

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	健診データを用いた、疾患リスクと血液分析装置のパラメータとの関係性の検証
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
<p>対象者：新潟県労働衛生医学協会の人間ドックもしくは職域健診を 2012年1月以降、2025年1月までに受診された方</p> <p>研究責任者：新潟大学大学院生活習慣病予防・健診医学講座 特任教授 加藤公則</p>	
③概要	
<p>健診において血液分析装置での検査（白血球や赤血球の数などを出す検査）は必ず行われており、近年ではこの血液分析装置のデータから、様々な疾患のリスク予測やスクリーニングを行う試みが行われています。例えば AI 機械学習モデルによる大腸がんリスクスコア（LGI-Flag）等が、海外では臨床現場で利用され始めています。</p> <p>健診で常に測定するデータ項目を用いて、疾病リスクを早期予測し対処可能になれば、医療経済上の意義も大きいと考えられますが、日本で実用化されている例は少ないのが現状です。特に AI 機械学習モデルを用いた場合、モデル構築に海外のデータを利用している場合が多く、日本人データでの検証が十分ではないことが要因の一つと考えられます。</p> <p>本研究では、日本人の健診において、血液分析装置から得られるデータと、がんをはじめとした疾患リスクに関連する検査項目を比較することで、日本人における疾患リスク予測に寄与できる可能性を検証します。血液分析装置データは健診の基本項目であることから、データから早期予測が可能となれば、特別な検査を負荷することなく疾患のリスク予測が可能となると考えられます。</p>	
④申請番号	2025-0020
⑤研究の目的・意義	<p>本研究では、日本人の健診において、血液分析装置から得られるデータと、がんをはじめとした疾患リスクに関連する検査項目を比較、AI 機械学習によるリスクスコアなどの解析を行うことで、特徴的な所見を探索し、日本人における疾患リスク予測に寄与できる可能性を検証します。</p>
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2026年3月31日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	<p>使用するデータは、個人が特定されないように新潟県労働衛生医学協会内で匿名化を行い、共同研究先である血液分析装置のメーカーであるシスメックス株式会社と、新潟大学大学院生活習慣病予防・健診医学講座に提供されます。また、シスメックス株式会社は、Medial EarlySign 社に匿名化済のデータを提供し、がんなどの疾患リスクスコアを算出します。血液分析装置から得られる値と、がんなどの疾患リスクスコアをはじめとした疾患に関連する値との関係について、シスメックス株式会社および新潟大学大学院生活習慣病予防・健診医学講座にて解析を行います。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。</p>

Medial EarlySign 社は、イスラエルとアメリカに事業所があり、OECD プライバシーガイドライン 8 原則に対応しています。

また、それぞれの国における個人情報保護に関する情報※は以下の通りです。

※参考：諸外国・地域の法制度 | 個人情報保護委員会

<https://www.ppc.go.jp/enforcement/infoprovision/laws/>

【イスラエル】

■個人情報の保護に関する制度の有無 包括的な法令：

プライバシー保護法 5741-1981 (Protection of Privacy Law, 5741-1981)

1981 年 3 月 11 日施行

https://www.nevo.co.il/law_html/law00/71631.htm

■個人情報の保護に関する制度についての指標となり得る情報：

EU の十分性認定 1：2011 年 1 月 31 日取得

APEC の CBPR システム 2：なし

【アメリカ合衆国連邦】

■個人情報の保護に関する制度：

包括的な法令はなく、個別に対応する以下のような法令があります。

・電子通信プライバシー法 (Electronic Communications Privacy Act of 1986) 1986 年 10 月 21 日施行

<https://bja.ojp.gov/program/it/privacy-civil-liberties/authorities/statutes/1285>

・グラム・リーチ・ブライリー法 (Gramm Leach Bliley Act)

1999 年 11 月 12 日施行

<https://www.ftc.gov/tips-advice/business-center/privacy-and-security/gramm-leach-bliley-act>

・医療保険の携行性と責任に関する法律 (Health Insurance Portability and Accounting Act) 1996 年 8 月 21 日施行

<https://www.cdc.gov/php/publications/topic/hipaa.html>

■個人情報の保護に関する制度についての指標となり得る情報：

EU の十分性認定 2：なし

APEC の CBPR システム 3：2012 年 7 月 25 日参加

<p>⑧利用または提供する情報の項目</p>	<p>健診時に得られた検査項目。例えば、血球計数装置での測定値・貧血、生化学項目等、がんなどのリスクスコア等（例えば、血球計数データ等から算出される大腸がんのリスクスコア LGI-Flag 等）、内視鏡などの検査で得られたがんやポリープの所見等、問診で得られた過去の病歴などを含む疾患情報等。</p>
<p>⑨利用する者の範囲</p>	<p>新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。 新潟大学大学院 生活習慣病予防・健診医学講座 共同研究機関： 新潟県労働衛生医学協会 シスメックス株式会社 次世代医療事業開発室</p>
<p>⑩試料・情報の管理について責任を有する者</p>	<p>新潟大学大学院生活習慣病予防・健診医学講座 特任教授 加藤公則</p>
<p>⑪お問い合わせ先</p>	<p>研究対象者の方は、いつでも同意を撤回することができます。 対象者の方が識別される資料・情報を本研究に利用することや他の研究機関へ提供することについて、止めたいというご要望がございましたら、下記にご連絡をお願いいたします。 また、研究に関するご質問等も、下記にご連絡ください。</p> <p>所属：新潟大学大学院生活習慣病予防・健診医学講座 氏名：特任教授 加藤公則 Tel：025-368-9026 E-mail：kkato48.med@niigata-u.ac.jp</p>