

「当院におけるパニック値報告の実態調査」 情報公開文書

1) 概 略

パニック値とは、「生命に危機を及ぼすほど重篤な状態を示唆する異常値であり、迅速に治療を開始すれば救命可能であるものの、臨床的診察のみでは診断が困難で、検査結果によって初めて明らかになる指標」と定義されています。しかしながら、パニック値に該当する検査項目およびその閾値は、医療機関ごとに統一されていないのが現状です。

日本臨床検査医学会が2024年6月に発表した「臨床検査パニック値運用に関する提言書」では、検査室でパニック値に該当する結果が得られた場合、臨床検査技師は速やかにオーダー医へ電話等で連絡し、その対応内容と結果を診療録（カルテ）に記録することが求められています。

本研究では、①当院におけるパニック値の検査項目および閾値の妥当性、②パニック値報告後のカルテ記載が適切に実施されているかなどを検証し、パニック値報告に内在する課題を明らかにするとともに、その改善策を提案することで、医療安全の向上に寄与することを目的としています。

2) 研究の対象

2024年4月1日から2025年3月31日までに当院の外来ならびに入院患者さまで、血液検査でパニック値報告が生じた方

3) 研究期間

研究実施許可日～2028年3月31日

4) 研究目的・方法

①目的：

本研究では、①当院におけるパニック値の検査項目および閾値の妥当性、②パニック値報告後のカルテ記載が適切に実施されているかなどを検証し、パニック値報告に内在する課題を明らかにするとともに、その改善策を提案することで、医療安全の向上に寄与することを目的としています。

②データ収集：

臨床検査部の業務作業日誌を基に、検査項目別のパニック値報告件数を集計したうえで、電子カルテより患者背景情報（性別、年齢、診療科、診断名、治療内容、および当該パニック値に対する対応内容）を抽出します。また、医師の対応評価として、電子カルテ内のプログレスノートおよび看護記録を参照し、パニック値報告を受けたオーダー医の対応状況（例：治療介入の有無、経過観察、未対応など）を分類・評価し、対応後の臨床的アウトカムも併せて記録します。

③ データ解析と評価：

得られたデータを基に、当院におけるパニック値報告の実態を明らかにし、各検査項目における報告基準値（閾値）の妥当性を検証します。

5) 研究の対象とする個人の人権擁護への対策

本研究は、本院倫理委員会の審査・承認を受けた上で実施されます。また、被験者の人権とプライバシーを保護するため、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（平成 29 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）およびヘルシンキ宣言の精神に基づき、適切に実施します。

この研究に関わる研究者は、個人情報および診療情報などの患者さまのプライバシーに関する情報は、個人の人格尊重の理念のもと厳重に保護され慎重に取り扱われるべきものと認識し、プライバシー保護に努めます。この研究で使用する血液検査データおよび診療情報は、患者さまが特定されないように配慮して扱います。従って、この研究の過程で、患者さまが特定されるようなことはありません。

また、取得したデータは本研究目的以外には使用せず、厳格に取り扱います。

6) 被験者に理解を求め同意を得る方法

本研究は日常診療で得られた医療情報を用いた観察研究（非介入研究）であり、研究対象者に対する介入や侵襲は伴いません。そのため、個別のインフォームド・コンセントは取得せず、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則り、情報公開による同意（オプトアウト）方式を採用します。研究期間中は本院の公式ウェブサイト上に研究の概要を掲示し、対象者が研究への参加を拒否する機会を保障します。

7) 研究費及び利益相反

本研究の研究者は本研究に関する企業等から個人的及び組織的な利益を得ておらず、開示すべき利益相反はありません。

8) 研究の成果の公表

本研究で得られた成果は、臨床検査に関連する学会、および医学専門誌に論文等で公表します。研究成果の公表に際しては対象者のプライバシーに十分に配慮し、個人を特定できない形で発表します。

9) 研究に関するお問い合わせ先

医療法人社団 誠馨会 新東京病院 臨床検査部 諏訪部 章
〒270-2232 千葉県松戸市和名ヶ谷 1271
TEL : 047-711-8700 (代表) PHS : 4151
Email : a-suwabe@shin-tokyohospital.or.jp

2025 年 7 月 16 日