

# 研究協力のお願ひ

昭和大学病院および昭和大学江東豊洲病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

<p>日本の集中治療臨床情報を基盤として人工知能を用いた本邦発の重症度予測モデルの開発とパネルデータ活用環境の醸成に関する研究</p>
<p><b>1. 研究の対象および研究対象期間</b> 2018年4月～2022年3月までに研究対象施設（昭和大学病院、昭和大学江東豊洲病院、横浜市立大学付属病院、横浜市大市民総合医療センター、自治医大付属さいたま医療センター）の集中治療病棟（ICU, CCU, 救命救急センターを含む）に入院された方</p>
<p><b>2. 研究目的・方法</b></p> <p><u>研究の目的</u> 超高齢化社会に向けて重症患者の確実な増加が見込まれる中、医療従事者不足が恒常化しています。特に、集中治療室(ICU)における急性期医療の現場での不足は顕著です。ICUの患者は多臓器不全で病態が刻々と変化する中で、集中治療専門医がバイタルサインや身体所見、診療データを統合して、病状を繰り返し評価し、重症化の予兆を見定め、適切な医療介入をタイムリーに行っています。しかし重症患者の増加が予測されるのに比して、ICUを担う集中治療専門医数は増加が見込めないため、集中治療専門で無い医師がICU患者を管理せざるを得ない状況が恒常化しています。本研究は、ICU患者を常時監視と重症化の予兆検知に人工知能を用いることで、現場の医療者の負担を大幅に軽減し、診療の質を落とさずに対応可能な重症患者の数を増やすことを目的とします。</p> <p><u>研究の概要</u> 研究対象施設（昭和大学病院、昭和大学江東豊洲病院、横浜市立大学付属病院、横浜市大市民総合医療センター、自治医大付属さいたま医療センター）の集中治療病棟(ICU, CCU, 救命救急セン</p> <div data-bbox="782 1624 1444 2038" data-label="Diagram"> <p>The diagram illustrates the workflow of the remote intensive care system. On the left, 'ICU病棟' (ICU ward) provides data including '顔面紅潮、冷汗、頸部呼吸補助筋、頸静脈怒張、体動' (facial redness, cold sweat, neck muscle activity, jugular venous distension, movement) and '血圧、心拍数、呼吸数、体温、酸素飽和度' (blood pressure, heart rate, respiratory rate, body temperature, oxygen saturation). This data is processed through 'データ収集' (data collection) and '機械学習プロセス' (machine learning process) to create a '重症化予兆モデル' (critical illness prediction model). The model generates 'アラート' (alerts) and '根拠説明' (evidence explanation). These are presented on a 'タブレット型インターフェース' (tablet interface) with '根拠理由' (evidence reasons) and 'アラート受容可否、モデル修正点提示' (alert acceptability, model correction points). The system is labeled '本研究提案の開発機能' (development function of this study proposal) and '緊急処置の指示' (emergency treatment instructions).</p> </div> <p>図2：重症化の予兆検知自動化による遠隔集中治療システム</p>

ターを含む)に入院された患者の診療データを用いて、医療ユースケースに特化した機械学習技術の開発を行います。医療ユースケースを研究ビークルとして、説明性の高い機械学習技術を実現させるため、急性期医療に直接的に役立つドメイン固有機能の作り込みと、専門医が人工知能による予測結果を理解し、臨床現場が納得できる説明機能を開発します。診療データは遠隔 ICU システムあるいは ICU 部門システムより抽出します。(右図)

本研究は学術研究であり、研究対象施設(昭和大学病院、昭和大学江東豊洲病院、横浜市立大学付属病院、横浜市大市民総合医療センター、自治医大付属さいたま医療センター)の集中治療病棟(ICU, CCU, 救命救急センターを含む)に入院された患者のデータを利用します。患者データは病院内に設置された遠隔ICUシステムまたは ICU 部門システムより「9.診療録等の調査項目」に記載した情報を取得します。取得した情報は、本研究者間のみ情報を共有します。

診療情報の利用に伴う同意取得の方法:院内掲示又はホームページによるオプトアウトを行う。研究概要(研究目的・調査内容等)を適切に通知・公開し、診療録情報の利用について適切な拒否機会を与えます。

#### 利益相反関係

※ 厚生労働科学研究費補助金を本研究費で使用します。

#### 研究期間

「医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会」承認後、研究実施施設の長の研究実施許可を得てから 2023 年 3 月まで

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

集中治療病棟にて治療中の患者さんの診療情報：バイタルサイン、検査結果、重症度スコア、実施された治療記録など

### 4. 外部への試料・情報の提供

個人情報の保護のため、取得した診療情報は個人情報管理責任者が匿名化情報(個人情報を含む)にします。すなわち、診療情報から個人を識別できる情報(氏名、住所、生年月日、電話番号など)を削除し、独自の記号を付すとともに対応表を作成します。これによりどの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工します。得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存されます。

各施設においてシステム解析を委託する場合は、データ連携を行うに際し、システム処理を行って完全な暗号化を実施した後、情報転送を行うため、転送の際、第三者によってどの研究対象者の情報であるか、識別する事は出来ません。個人情報管理責任者は研究対象者の個人情報非識別加工されていることを共同研究者と共に確認します。

提供元は、得られた全ての情報を本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結

果発表後 3 年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理します。提供先は、得られた全ての情報を提供先の所属長大嶽浩司の責任において研究終了後 5 年間保存・管理します。  
得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表されます。

## 5. 研究組織

昭和大学医学部麻酔科学講座	教授	大嶽 浩司
京都府立医科大学附属病院集中治療部	病院教授	橋本 悟
自治医科大学附属さいたま医療センター	助教	飯塚 悠祐
横浜国立大学大学院工学研究院	教授	濱上 知樹
横浜市立大学附属病院集中治療部	准教授	高木 俊介
横浜市立大学データサイエンス学部	教授	山崎 真見
横浜市立大学医学部臨床統計学	教授	山中 竹春
東京大学大学院医学研究科救急科学	准教授	土井 研人
特定非営利活動法人日本遠隔医療協会	特任上席研究員	長谷川 高志
東京女子医科大学集中治療科	教授	野村 岳志
帝京大学医療情報システム研究センター	教授	澤 智博
横浜市立大学医学部麻酔科学	講師	長嶺 祐介
広島大学大学院医系科救急集中治療医学	准教授	大下 慎一郎
慶応義塾大学医療政策・管理学教室	教授	宮田 裕章
東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科	教授	重光 秀信

## 6. お問い合わせ先

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学病院（医学部麻酔科学講座） 氏名：大嶽 浩司  
住所：142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8575

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究責任者：

所属： 昭和大学医学部麻酔科学講座 氏名：大嶽 浩司