

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

## 研究協力のお願い

昭和大学病院では、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。

### 手術室バイタルデータを用いた人工知能による麻酔科医支援システムの研究

#### 1. 研究の対象および研究対象期間

2018年1月1日から2020年3月31日までの間に、昭和大学病院手術室で麻酔科管理による全身麻酔を受けた患者様

#### 2. 研究目的・方法

全身麻酔は意識を失わせ、筋肉を弛緩させ、生体防御反応を抑えるといった特殊な医療行為です。大きな侵襲ではありますが有効な治療である「手術」を乗り切るために、いわば必要悪として行います。全身麻酔は、必要となる治療行為（あるいは検査）が伴わなければ、医療行為とは言い難い危険な行為です。

しかしながら、この30年間で全身麻酔は随分安全になりました。Murray<sup>1)</sup>によると1988年に1万症例に2例の確率で起こっていた麻酔による手術中の心停止は、日本の最新のエビデンスでは1万症例分の0.23例と10倍ほど安全になっています<sup>2)</sup>。これには大きく次の3つ理由があると考えられます；①副作用の少ない短時間作用性の薬剤の登場、②医療の標準化および教育成果、③モニタリング機器の発展。とくに、③はめざましく、現代の手術室において麻酔科医は種々のモニタリング機器に囲まれて、熟練した医師の暗黙知・経験知と呼ばれる知識の一部が、数値あるいは波形で示される時代になってきています。

このような背景のもと、麻酔医の経験知を人工知能に学習させることで麻酔業務の負担軽減、省力化、精度向上などが可能になってきていると考えられます。本研究の目的は、これらの最新のモニタリング機器および投薬などの臨床情報を情報源として、人工知能に逆強化学習およびアンサンブル学習といった学習をさせることで、熟練した麻酔科医師の暗黙知を再現して臨床現場を支援し、麻酔の診療の質をより一層向上させることです。

1. Morray JP, Cardiac arrest in anesthetized children: recent advances and challenges for the future. Paediatr Anaesth. 2011 Jul;21(7):722-9
2. 日本麻酔科学会 偶発症例調査 2009～2011

昭和大学病院および戸塚共立第二病院で行われた全身麻酔症例 10000 例分のデータを電子システムより抽出し（後ろ向き研究）、多次元事例列のバイタルデータおよび処置（イベント）の関係性を教師あり学習（NNorLSTM）を用いて予測させます。その手段として医師の暗黙知を反映した医師メンタルモデルにおける報酬推定を試み、そこから得られる報酬獲得のための学習（逆強化学習）を行います。さらに、これらの結果にアンサンブル学習を組み合わせて、全身麻酔のナビゲーションガイドを構築します。最終的にこのガイドに従って全身麻酔が可能か、熟練した麻酔科医の立会いのもと実症例 100 例においてその実用性をシミュレーションにより検証します。

#### 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～ 2021 年 3 月

#### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：使用しません

情報：麻酔科術前診察の記録（高血圧や糖尿病など術前からお持ちの合併症に関する情報など）、全身麻酔時の麻酔記録（血圧・心拍数など全身状態を観察するモニタからの情報、使用した薬剤・輸液の情報など）、手術前～手術後の検査結果の情報など

#### 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。

また、匿名化情報は、昭和大学医学部麻酔科学講座（提供元）から横浜国立大学大学院工学研究院（提供先）へ送付されます。

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濱上知樹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

## &lt;研究施設&gt;

## &lt;研究責任者&gt;

横浜国立大学大学院工学研究院	教授	濱上 知樹
昭和大学医学部麻酔科学講座	教授	大嶽 浩司
戸塚共立第二病院麻酔科	部長	眞一 弘士

## 6. お問い合わせ先

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。

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：昭和大学医学部麻酔科学講座 氏名：増井 健一

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8575

研究責任者：昭和大学医学部麻酔科学講座 教授 大嶽 浩司

研究代表者：横浜国立大学大学院工学研究院 教授 濱上 知樹