

～自治医科大学附属病院 集中治療室で治療を受けた患者・ご家族の皆様へ～

インフォームド・コンセントを受けない場合において『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針』第4章 第81(2)イ 人体から取得された試料を用いない研究に基づき以下の通り情報公開します。

<p><b>研究課題： 深層ニューラルネットワークを用いたせん妄の早期検知と危険行動の予測システムの開発</b></p>	
<p><b>研究機関</b></p>	<p>自治医科大学 麻酔科学・集中治療医学講座 集中治療医学部門 自治医科大学 救急医学講座 山口県立総合医療センター 麻酔科 （共同研究機関） 日本光電工業株式会社 荻野記念研究所 （共同研究機関） 産業技術総合研究所 人工知能研究センター （共同研究機関）</p>
<p><b>研究責任者</b></p>	<p>自治医科大学 准教授 小山 寛介 （共同研究機関を含めた研究代表者および本学における研究責任者） 山口県立総合医療センター 麻酔科 部長 若松弘也 （共同研究機関における研究責任者） 日本光電工業株式会社 荻野記念研究所 部長 兵頭 亮 （共同研究機関における研究責任者） 産業技術総合研究所 人工知能研究センター 研究チーム長 野里 博和 （共同研究機関における研究責任者）</p>
<p><b>研究の対象</b></p>	<p>2019年9月1日から2023年9月30日までに自治医科大学附属病院集中治療室に入室し、治療が行われた患者の皆様</p>
<p><b>研究の期間</b></p>	<p>2025年1月28日から2028年3月31日まで</p>
<p><b>研究の目的</b></p> <p>病気や手術によって身体への負担が大きくなると、一時的に脳の機能が低下して、「せん妄」と呼ばれる状態に陥ることがあります。せん妄になると精神的に混乱するので、普段とは異なる言葉や振る舞いが現れたり、入院していることが分からなくなって、治療に必要な大切な管（チューブ・カテーテルなど）を誤って自分で抜いてしまうことがあります。</p> <p>せん妄は脳の機能を障害し、回復を遅らせ、退院後の生活にも悪影響を与える恐れがあるので早期に診断して対応する必要があります。しかし現在のところ、せん妄を早期に診断する方法は確立されておられません。</p> <p>またせん妄のあるなしに関わらず、入院中はベッドから転落したり、誤って点滴の管などを抜いてしまったりすることがあるため、そのような危険な行動を未然に防いで、患者さんの安全性を確保する必要があります。</p>	

この研究は、せん妄を早期に発見し、危険な行動を予測して、患者さんの安全を守る人工知能を利用したシステムの開発を目指しています。このシステムが開発されれば、新たに検査を追加する必要なく、患者さんの状態を改善させ、安全な医療を提供できる可能性があります。

### 研究の方法

本研究は、自治医科大学、山口県立総合医療センター、日本光電工業株式会社、国立研究開発法人産業技術総合研究所との共同研究です。過去に診療録に記録された臨床データを用いて、せん妄を早期に発見し、危険な行動を予測して、患者さんの安全を守る人工知能を利用したシステムの開発を目指しています。AI 技術は大量のデータからコンピュータが法則性を見出し（学習）、その法則性を基に特定の事象が発生するか否かを判定するというものです。本研究で用いる臨床データは、AI システムが対象とするせん妄の早期発見や、危険な行動を予測するための統計的解析及び、学習用の入力データとして用いられます。また、AI がせん妄の発見や危険な行動の予測を出来ているか評価を行うために、生成された AI に入力する情報としても使用されます。

新たに患者の皆様へ直接的に介入することや情報を得ることはなく、いかなる利益・不利益も生じません。また研究に用いる情報からはカルテ ID、氏名、生年月日が削除され、個人が特定できない形で使用されます。

もし患者ご自身、あるいはご家族が情報の使用を希望されない場合は、下記研究責任者までご連絡下さい。研究に参加されなくても何ら不利益を被ることはありません。但し、ご連絡を頂いた時点で既にシステムの開発が終了していた場合、あるいは研究結果が公表されていた場合には対象から外すことはできませんのでご了承下さい。

### 研究に利用する情報

診療録より以下の情報を取得いたします。

#### 1) 患者情報

年齢、性別、身長、体重、既往症、併存症

#### 2) 常用薬剤

常用薬剤(睡眠薬等)

#### 3) 手術・麻酔情報

ASA 分類、術式、手術時間、麻酔時間、出血量、輸液量、輸血量、尿量

バイタル情報（血圧、動脈圧、心拍数、脈拍、脈圧、体温、深部温、酸素飽和度等の生体情報モニタで測定される生体情報）

波形データ（動脈圧、モニター心電図、プレシスモグラフィ等の生体情報モニタで測定される生体情報）

#### 4) 循環指標

拍出量、1 回拍出量、APCO、esCCO、心エコー検査所見

<p>5) 身体情報            身体所見、バイタル兆候、尿量、尿比重、ドレーン性状・排液量</p> <p>6) 生体情報（呼吸器系）検査データ            呼吸数、SpO<sub>2</sub>、血液ガス分析結果</p> <p>7) 生体情報（循環器系）看護記録            心拍数、心拍変動（HRV）、不整脈、観血血圧(ART)、非観血血圧(NIBP)</p> <p>8) 生体情報（代謝系ほか）            深部体温、末梢体温、感染徴候</p> <p>9) 血液検査            血算、一般凝固検査、生化学、動脈血液ガス分析血液ガス検査、凝固・炎症系バイオマーカー</p> <p>10) 薬剤情報            輸液量・輸液内容、循環作動薬、降圧薬、抗不整脈薬投薬記録、睡眠剤、鎮痛・鎮静剤の投与記録、検査記録</p> <p>11) せん妄関連情報            CAM-ICU 及びその他せん妄スコアせん妄発生時刻、医師・看護師のせん妄に関する評価結果</p>
<p><b>個人情報の取り扱い</b></p> <p>本研究で取得した臨床データはカルテ ID、氏名、生年月日が削除され、個人が特定できない形で、自治医科大学、山口県立総合医療センター、日本光電工業株式会社、国立研究開発法人産業技術総合研究所の責任者が厳重な管理を行います。AI システムの構築に用いた臨床データは、AI の性能維持・改良のため、継続的に保管されます。</p> <p>本研究で取得した臨床データを山口県立総合医療センター、日本光電工業株式会社、国立研究開発法人産業技術総合研究所に共有する際は、以下のいずれかの方法で行います。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・パスワードにより暗号化された記録メディアによる移送</li> <li>・暗号化による安全性が確保された通信</li> </ul> <p>研究成果は個人を特定できない形で学会や論文等で発表します。</p>
<p><b>情報の利用を開始する予定日</b></p> <p>本研究の開始日である 2025 年 1 月 28 日より、直ちに情報の使用を開始する予定です。</p>
<p><b>利益相反について</b></p> <p>この研究では、研究実施のために日本光電工業株式会社から機器の貸与を受けていますが、自治医科大学の利益相反マネジメント委員会に報告し、利益相反マネジメントを適正に行っています。また、本研究の実施のための機器提供以外に日本光電工業株式会社との間に開示すべき重要な利害関係はありません。</p>

<p>なお、産業技術総合研究所と日本光電工業株式会社で実施している共同研究において、日本光電工業株式会社は産業技術総合研究所へ研究用に資金を提供していますが、利益相反マネジメント委員会に報告し、利益相反マネジメントを適正に行っています。</p>
<p><b>研究に関する特許権</b></p>
<p>本研究によって特許権が発生する可能性があります。本研究に関する特許権は自治医科大学、山口県立総合医療センター、日本光電工業株式会社、国立研究開発法人産業技術総合研究所と研究者個人に帰属します。</p>
<p><b>研究に関する情報公開</b></p>
<p>患者またはご家族のご希望があれば、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で、研究計画等の資料を閲覧することができますのでお申し出ください。</p>
<p><b>お問合せ先</b></p>
<p>本研究に関するご質問等がございましたら、下記までお問合せ下さい。</p> <p><b>【研究に関するお問合せ】</b>  自治医科大学 麻酔科学・集中治療医学講座 集中治療医学部門  准教授 小山 寛介（研究責任者）  電話 0285-58-7392</p> <p><b>【苦情の窓口】</b>  自治医科大学附属病院 臨床研究センター 管理部  電話 0285-58-8933</p>