

～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8.1(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。

<b>研究課題：</b> ニューラルネットワークに基づく人工知能を用いた急性期患者の容体および臓器障害の評価・予測機構の開発	
<b>研究機関</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 日本光電工業株式会社 荻野記念研究所（共同研究機関）
<b>研究責任者</b>	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） 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）
<b>研究の対象</b>	2019年9月1日から2023年6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
<b>研究の期間</b>	本研究許可後から2025年3月31日まで
<b>研究の目的</b>	
<p>本研究の目的は、人工知能（AI）技術に基づく重症患者の臓器障害や容体の変化を評価・予測するシステムを開発し、その性能を評価することです。本研究で開発された AI システムを臨床に応用することができれば、早期治療介入による患者の容体改善や、医療資源や医療費の削減に結びつく可能性があります。</p> <p>本研究は自治医科大学附属病院臨床研究等倫理審査委員会の承認を得て行っております。</p>	
<b>研究の方法</b>	
<p>本研究は、自治医科大学と日本光電工業株式会社との共同研究です。過去に診療録に記録された臨床データを用いて、重症病態の評価・予測に有用な AI システムを構築し、その性能を評価します。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重症病態を特定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 が重症病態を評価・予測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。</p> <p>本研究の実施にあたって新たに患者の皆様に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。研究に用いる情報からはカルテ ID、氏名、生年</p>	

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) 臨床データ

年齢、性別、身長、体重、病歴、既往歴、併存症、合併症、薬剤歴、転帰手術・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）

薬剤情報（輸液量・輸液内容、循環作動薬、降圧薬、抗不整脈薬、睡眠導入薬、鎮痛・鎮静薬）

#### 2) 身体データ

身体所見、バイタル徴候、尿量、尿比重、ドレーン性状・排液量

#### 3) 生体情報モニタで測定される情報

血圧、動脈圧、心拍数、脈拍、脈圧、体温、深部温、酸素飽和度波形データ（動脈圧、モニター心電図、プレシスモグラフィ）

#### 4) 循環指標

心エコー検査所見、APCO、esCCO

#### 5) 人工呼吸器（換気パラメータ、グラフィクス）ならびに持続血液濾過透析、体外式膜型人工肺で測定されるパラメータ

#### 6) 検査データ

血算、生化学、一般凝固検査、血液ガス検査、凝固・炎症系バイオマーカー、画像検査（胸部レントゲン、頭部・胸部・腹部 CT 画像）

#### 7) 看護記録

意識レベル、鎮静スコア、せん妄スコア、看護処置記録、観察記録

### 情報の利用開始日

本研究の開始日である 2023 年 10 月 13 日より、情報の使用を開始します。

### 個人情報の取り扱い

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と日本光電工業株式会社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>本研究で取得した臨床データを日本光電工業株式会社と共有する際は、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, または暗号化による安全性が確保された通信によって行います。</p> <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>
<b>利益相反に関する状況</b>
<p>本研究は日本光電工業株式会社との共同研究であり, 利益相反がありますが, 本学の利益相反審査で許可を受けております。</p>
<b>研究に関する特許権</b>
<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, 日本光電工業株式会社と研究者個人に帰属します。</p>
<b>研究に関する情報公開</b>
<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>
<b>お問合せ先</b>
<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> 自治医科大学臨床研究支援センター 臨床研究企画管理部 管理部門 電話 0285-58-8933</p>