

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：機械学習を用いた集中治療における予後予測モデルの構築

・はじめに

患者さんの容態を常にモニタリングしている集中治療室では、膨大な量の患者情報が収集されます。人工知能を用いた機械学習は膨大な情報の解析に適しており、集中治療室の患者情報を機械学習させることにより、患者さんの予後や重症化を予測できる可能性があります。既に海外では機械学習を用いた同様の試みが為されていますが、集中治療室の運用が国ごとに異なるため、より高い精度の予測モデルを構築するためには本邦独自の情報からモデル構築することが必要と考えられます。患者さんの予後や在室期間を高い精度で予測することができれば、より適切な臨床意思や治療方針の決定、医療資源の配分につながる可能性があります。

こうした研究を行う際には、診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

集中治療室における患者さんの予後は治療方針の決定に関連する重要な因子です。しかし、集中治療室における疾患や病態、重症度は多様であり予後に複雑に関与するため、予後の予測は容易ではありません。そこで本研究では、人工知能を用いた機械学習を用いて、集中治療室における患者さんの予後を予測するモデルを構築することを目的とします。

患者さんの一般患者情報、診療科、集中治療室入室理由、疾患名、入室時のバイタルサイン、身体所見、血液検査所見、集中治療室で施行した処置および治療介入、重症度スコアリング（APACHE, SOFA, SAPAS, PIM）を含む項目を予測因子として、機械学習を用いて予後を予測するモデルを構築します。主要評価項目は院内死亡の有無、副次的評価項目は集中治療室の長期滞在、自宅退院の有無、有害事象の有無と致します。

・研究の対象となられる方

2017年7月から2023年2月までに群馬大学医学部附属病院集中治療室に入室した7502名の方を対象に致します。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希

望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。
ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になつた場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は病院長の許可日より2026年3月31日までです。
情報の利用を開始する予定日は2024年10月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

当院電子カルテに保管されている下記の情報を研究に用います。

集中治療室入室時の検査・評価項目

- ・一般患者情報：年齢、性別、身長、体重
- ・集中治療室入室情報：入室日時、退室日時、集中治療室滞在期間、集中治療室入室までの入院期間、入室形式、入室経路、入室区分、緊急コールの有無、蘇生の有無、再入室、診療科、病名、手術名、酸素投与、人工呼吸、各処置(動脈圧ライン、中心静脈ライン、非侵襲的陽圧換気、気管切開、大動脈内バルーンパンピング、静脈-静脈体外式膜型人工肺、静脈-動脈体外式膜型人工肺、間欠腎代替療法、持続腎代替療法、血漿交換、エンドトキシン吸着療法、肺動脈カテーテル)の有無、各疾患・症状(後天性免疫不全症候群、心不全、呼吸不全、肝不全、肝硬変、急性白血病、リンパ腫、癌転移)の有無、免疫抑制剤の使用
- ・一般身体所見(入室後24時間)：収縮期血圧(最高値および最低値)、平均血圧(最高値および最低値)、拡張期血圧(最高値および最低値)、体温(最高値-最低値)、呼吸数(最高値-最低値)、Glasgow coma scale(各スコアと合計値)、瞳孔所見、尿量、尿量補正值
- ・血液検査(入室後24時間以内)：白血球数(最高値および最低値)、ヘモグロビン、ヘマトクリット(最高値および最低値)、血小板数、総タンパク、アルブミン(最高値および最低値)、クレアチニン(最高値および最低値)、尿素窒素(最高値および最低値)、肝臓胆道系逸脱酵素、ビリルビン(最高値および最低値)、ナトリウム(最高値および最低値)、カリウム、クロール、血糖(最高値および最低値)、水素イオン濃度(最高値および最低値)、重炭酸イオン(最高値および最低値)、塩基過剰、
- ・呼吸状態(入室後24時間以内)：投与酸素濃度、動脈血酸素濃度(最高値および最低値)、肺泡気動脈血酸素分圧較差(最高値および最低値)、
- ・尿検査：蛋白、糖
- ・入室後24時間以内に診断された急性腎障害
- ・重症度スコア：APACHE(スコアおよび予測死亡率)、SAPS(スコアおよび予

測死亡率)、PIM (スコアおよび予測死亡率)、SOFA、qSOFA

・集中治療室退室後の評価項目：院内死亡、自宅退院または転院の有無、集中治療室滞在期間、有害事象

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありません。将来研究成果は集中治療室における治療の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性がありますと考えています。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学附属病院集中治療部においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究のために集めた情報は、当院の研究責任者が責任をもって集中治療部で保管し、研究終了後は5年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄(廃棄方法)いたします。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合でも、特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究の研究資金について、資金提供などは受けておらず、記載すべき事項はありません。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床

研究の結果の公表が公正に行われたいのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究を担当する研究責任医師、研究分担医師は以下のとおりです。

この研究を担当する研究責任医師、研究分担医師は以下のとおりです。

研究責任医師（この病院でおこなうこの研究について責任を持つ医師で、患者さんを担当する場合があります。）

職名 群馬大学医学部附属病院 集中治療部 ・ 部長 准教授
氏名 戸部 賢
連絡先 027-220-8698

研究分担医師（責任医師に従い、患者さんを担当する医師）

職名 群馬大学医学部附属病院 麻酔集中治療科 ・ 講師
氏名 伊東 久勝
連絡先 027-220-8698

職名 群馬大学医学部附属病院 集中治療部 ・ 病院助教
氏名 杉本 健輔
連絡先 027-220-8698

職名 群馬大学医学部附属病院 集中治療部 ・ 助教
氏名 竹前 彰人
連絡先 027-220-8698

職名 群馬大学医学部附属病院 集中治療部 ・ 助教
氏名 大川 牧生
連絡先 027-220-8698

職名 群馬大学医学部附属病院 集中治療部 ・ 助教
氏名 松岡 宏晃
連絡先 027-220-8698

職名 群馬大学医学部附属病院 集中治療部 ・ 助教
氏名 鈴木 景子
連絡先 027-220-8698

職名 群馬大学医学部附属病院 集中治療部 ・ 医員
氏名 樺澤 洋治
連絡先 027-220-8698

職名 群馬大学医学部附属病院 集中治療部 ・ 助教
氏名 神山 彩
連絡先 027-220-8698

職名 群馬大学医学部附属病院 地域医療研究・教育センター・
病院助教
氏名 大高 麻衣子
連絡先 027-220-8698

職名 群馬大学医学部附属病院 麻酔集中治療科 ・ 病院助教
氏名 佐々木 佑輔
連絡先 027-220-8698

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる

担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名 群馬大学医学部附属病院 麻酔集中治療科 ・ 講師

氏名 伊東 久勝

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8698

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された情報の利用に関する通知
 - ①情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - ②利用し、または提供する情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法