

「 東京科学大学病院集中治療室における医療情報活用ツールの開発 」

にご参加頂いている方へ

承認番号： 第 I2024-212 番

研究期間： 医学系倫理審査委員会承認後から 2028 年 3 月 31 日

研究責任者：東京科学大学病院 集中治療部 助教 内御堂亮

研究責任者：共同研究機関 日本光電工業株式会社 シニアエキスパート 藤沼敏弘

1. 研究の意義と目的

集中治療室（Intensive Care Unit：以下 ICU）入室患者に関する多様で大量かつ複雑なリアルタイムデータは、患者の状態を把握し集中治療を行う上で非常に重要です。現在、臨床上のニーズに応えるために集中治療に特化した重症部門システムが利用されていますが、医療従事者はデータの取得と整理に相当な時間がかかっています。本研究の目的は、ユーザーインターフェース（UI）の改良により、データの取得・整理のプロセスを効率化し、業務効率を向上させる ICU における医療情報活用ツールを開発することです。この活用ツールの開発は、患者ケアの品質向上、医療スタッフの業務負担軽減、多職種連携の促進、医療ミスの低減、データ可視化を通じたデータ表現の発展に貢献し、ICU での臨床実践向上と将来の研究および品質改善のための基盤を築くことを意図しています。

2. 研究の方法

1) 研究方法：

東京医科歯科大学および東京科学大学病院で、2013 年 4 月 1 日から 2026 年 7 月 31 日までの間に ICU に入室された患者さんの診療情報を、研究目的で利用させていただきます。具体的には、電子カルテや集中治療室で使用する医療機器から取得した情報を収集し、研究専用のサーバーに保存します。この情報は、患者さん個人が特定されないよう仮名化した上で、医療技術の向上や新たな分析ツールの開発に活用します。

収集する主な情報の詳細は以下になります。

- ① 基本情報：年齢、性別、身長、体重、共存症、受診日、病院転帰、病名、基本属性
- ② 生理的情報：意識レベル（Glasgow Coma Scale）、心電図、呼吸曲線、観血圧波形、脈波、CO₂ 分圧曲線、脳波、呼吸流量曲線、気道内圧曲線、換気量曲線、脳波、心拍数、ST レベル、呼吸数、血圧値、SpO₂ 値、脈拍数、体温、心拍出量、呼気終末 CO₂ 分圧、BIS 値、尿量、など

- ③ 血液検査：白血球数、ヘマトクリット値、ヘモグロビン値、血小板数、総ビリルビン、クレアチニン、Na、K、LDH、フィブリノゲン、プロトロンビン時間、FDP、D ダイマーなど
- ④ 血液ガス：FIO₂、pH、PaCO₂、PaO₂、HCO₃⁻、BE、lactate、血糖
- ⑤ 画像検査：CT 画像、MRI 画像、レントゲン画像、画像所見、脳波
- ⑥ 各種スコア：APACHE II スコア、SOFA スコア、SIRS スコア、DIC スコア
- ⑦ 感染情報：培養検査結果、投与抗菌薬
- ⑧ 治療情報：手術内容、使用薬剤、人工呼吸器、体外循環（ECMO）、腎代替療法などの臓器補助装置データ
- ⑨ 看護情報：観察内容、看護記録など
- ⑩ システム操作者のアクセスログ

2) 研究対象：

2013 年 4 月から 2026 年 7 月 31 日の間に東京医科歯科大学病院/東京科学大学病院集中治療室に入室した患者さんの情報を診療録より収集させていただきます。性別や年齢は問わず、除外基準はありません。

3) 研究期間：

医学系倫理審査委員会承認後から 2028 年 3 月 31 日

4) 試料の保管と、他の研究への利用について

この研究で得られた情報の保管、データの分析は、東京科学大学病院集中治療部で厳重な管理のもとで実施します。本学規定により発表後 10 年間保管します。廃棄する際は、データを復元不可能な状態に処理して廃棄します。この研究の成果は将来医療情報活用ツールの研究のため、二次的に使用することがあります。二次的に使用する場合は、改めて研究計画を立案し医学系倫理審査委員会に諮り、承認を得られた後に東京科学大学生体集中管理学分野のホームページ、もしくは生命倫理グループホームページでポスター掲示等にてお知らせいたします。

5) 予測される結果（利益・不利益）について

この研究は、診療録に記載されている情報を調査することによって行われるものです。患者さんに新たに何らかの検査を受けていただいたり、アンケートや聞き取りなどの調査をさせていただいたりすることはありません。また新たに生じる費用や、健康被害に代表されるような不利益もありません。診療行為に対するいかなる介入、治療行為も伴わないため、対象とさせていただくことで、患者さんに利益が生じること

もありません。

6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

この研究へご参加いただくことは、患者さん本人またはその保護者や親族の自由意思によるものです。もし研究への参加をご希望されない場合は、どなたでも自由にその意思を表明していただいてもかまいませんし、研究への参加をご希望されないことでその後いかなる不利益も生じません。研究参加をご辞退されたい場合は、当施設の研究責任者が責任をもって患者さんのデータを破棄し、一切研究には用いないことといたします。研究に参加したくない場合は、11) 問い合わせ等の連絡先に記載されている研究者連絡先まで電話いただければ幸いです。

7) 個人情報の保護について

患者さんの個人名や個人を特定できるような情報は一切公表されることはありません。個人情報は、この研究固有の識別コードをつけて管理（仮名化）しますので、患者さんがこの研究に参加していることや、検査結果や治療結果が第三者に知られることはありません。共同研究機関である日本光電工業株式会社へ診療情報を提供される際も、前述と同じく個人の情報は完全に保護され第三者に知られることはありません。

8) 研究成果の公表・開示について

この研究結果は、国内外の学会発表および学術論文として公表する予定です。また院内の医療安全向上のための資料として活用する予定です。一方で、ご提供いただいた一人ひとりの方々に対して、個別の研究データをご報告することはありません。

9) 費用について

この研究は一切の治療行為を含みませんので、研究に参加することで患者さんに新たな費用負担が生じることはありません。また、本症例に参加することで謝礼をお支払いすることはありません。

10) 研究資金および利益相反について

この研究は日本光電工業株式会社からの共同研究費を用いて共同研究として行っています。この研究の実施にあたっては、利益相反マネジメント委員会に申告を行い、承認されています。また参加して頂いたことに対する謝礼はありません。

本研究において日本光電工業株式会社で研究スケジュール管理、データ抽出支援、データ分析支援をうけますが、研究データの取り扱いは公正に行います。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われらないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

11) 問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：東京科学大学病院 集中治療部 内御堂亮（研究責任者）

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5652（ダイヤルイン）（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

苦情窓口：東京科学大学 研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ

03-5803-4547（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。