

**2020年4月から2025年3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治療された方へ**

承認番号： 第I2024-279番

研究期間： 研究実施許可日から2026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 三菱電機株式会社 統合デザイン研究所

関野 修佑

1. 研究の意義と目的

ICU（集中治療室）では、重症の患者さんが毎日治療を受けています。その際に、心拍数や血圧、酸素濃度、人工呼吸器の使用状況など、多くの医療データが記録されます。これらのデータは患者さんの状態を詳しく示す重要な情報ですが、量が多くて複雑なため、医療スタッフでも理解に時間がかかります。ましてや、専門知識のない患者さんやご家族にとっては、治療の経過を理解するのが非常に難しいのが現状です。

この問題を解決するために、「医療データの可視化や可聴化」という技術に注目しました。たとえば、患者さんの状態をグラフやデジタルアートのように表現したり、心拍や酸素濃度の変化を音の高さやリズムで表したりすることで、より直感的に理解しやすくすることができます。

この技術を使えば、医療スタッフが患者さんの状態を素早く把握できたり、患者さんやご家族が治療の進行を理解しやすくなる可能性、また、医療チームと患者さん・ご家族とのコミュニケーションがスムーズになるという可能性が期待されます。

しかし、現在のところICUの患者データを使った「見える化・聞こえる化」のプログラムはなく、その効果も検証されていません。そこで、三菱電機株式会社と協力し、この技術を活用した新しいプログラムを開発し、医療スタッフや一般の方に試してもらい、その有効性をインタビューを通じて評価します。

この研究を通じて、医療データをより分かりやすく活用できる方法を見つけ、医療の現場や患者さん・ご家族に役立てることを目指します。

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、2020年4月1日から2025年3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され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患者ケア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。

基本情報：年齢、性別、病名、基本属性等

医療データ：バイタルサイン並びに人工呼吸器のデータ10項目程のデータ（心拍数、呼吸回数、一回換気量、分時換気量、換気モード、換気比等）、
看護観察項目

※患者の個人情報は一切含まれない仮名化されたデータで提供されます。

2) 研究対象：

2020年4月から2025年3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：

研究実施許可日から2026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の胃医療データの可視化/可聴化の研究のため、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用い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三菱電機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。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

することもありません。

10) 研究資金および利益相反について

この研究は三菱電機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。

本研究において共同研究機関の三菱電機株式会社から、プロジェクトの進行管理、専門的知識にもとづく医療データの可視化/可聴化プログラムの試作・開発をうけますが、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れ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 生体集中管理学分野 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）（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。