

受付番号： 2017-1-387

課題名：集中治療領域における informatics を用いたビッグデータ解析による危機予測アルゴリズムの構築

1. 研究の対象

当院、大崎市民病院、および仙台市立病院において、2008 年以降に ICU、救急部門へ入院された方

2. 研究目的・方法

敗血症治療のガイドラインでは、急性期の治療戦略として Early Goal Directed Therapy (EGDT) が推奨されている。EGDT は敗血症性ショック治療の中心となる急性期循環管理プロトコルであり、6 時間以内に循環動態を改善させることを目標としているが、現在のモニタリングシステムでは「血圧や酸素化の悪化をはじめとする”望ましくない” イベントの発生後にアラームが発生することから、EGDT の達成には限界がある。また集中治療の現場では膨大な量の生体情報が発生しているが、医師は刻々と変化する状況の中で個々の経験と知見に基づき統合・解釈するため判断の質には個人差が生じる。

本研究では informatics を用いた解析を用い、臨床データに基づくアルゴリズム開発により特定のイベント発生の予知システムを開発することを目的とする。本研究で得られた知見は、集中治療を含めた他領域への展開、医療の標準化や安全性の向上など、医療の質の向上のみならず、アラームシステムの開発・改良といった産業化への波及効果も期待できる点で意義がある。

対象は当院、および大崎市民病院、仙台市立病院において、2008 年以降に ICU、救急部門への入室記録のある患者、約 500 症例（うち、本学は約 100 症例）とする。

本研究では第一に、臨床データに基づくアルゴリズム開発、第二に、東北大学大学院医学系研究科倫理委員会の修正承認及び動物実験専門委員会の承認を得てアルゴリズムの検証を動物実験で行い、危機的イベント事前検出システムを試作する。具体的には、平成 27 年度に臨床データを後向きに解析、低血圧・低酸素血症の発生前に警告を発するアルゴリズムを開発する。平成 28 年度に多施設後方視的研究により

得られたアルゴリズムを検証し、平成 29 年度に危機的イベント事前検出システムを試作し、動物実験による検証を行う。

本研究は、数百万のデータを扱うデータサイエンスと動物実験を含めた医学実験を基盤とし、システム試作を目指す橋渡し研究である。

研究期間：2015 年 2 月（倫理委員会承認後）～2021 年 4 月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

病歴、治療歴、副作用等発生状況、加齢番号、生年月日、イニシャル、検査結果データ等

4. 外部への試料・情報の提供

当院に入院された患者様のデータは、外部への提供を行いません。

大崎市民病院、および仙台市立病院から当院へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、入院された病院の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

東北大学大学院医学系研究科 麻酔科学・周術期医学分野 教授 山内正憲

大崎市民病院麻酔科 科長 小林孝文

仙台市立病院 麻酔科長 安藤幸吉

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学病院麻酔科

仙台市青葉区星陵町 1 - 1

022-717-7000

担当者：小林 直也

研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科 麻酔科学・周術期医学分野 教授 山内正憲

研究代表者：

東北大学大学院医学系研究科 麻酔科学・周術期医学分野 教授 山内正憲

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある

る場合

- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

◆研究資金および利益相反（当該企業等との利害関係）について」

本学では、実施責任者のグループが公正性を保つことを目的に同意説明文書において、企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究は、寄付金（研究助成金）により実施します。

本研究で解析対象とする臨床データのうち、本学で導入している(株)フィリップスエレクトロニクスジャパン（以下「フィリップス」とする）および日本光電工業(株)（以下「日本光電」とする）のシステムからのデータ抽出は、各々の企業の担当者により、無償にて行われます。また、仙台市立病院においては日本光電、大崎市民病院においては(株)エスエスサポートのシステムからのデータ抽出も同様に、各々の担当者により、無償で行われます。

本研究のデータ解析業務は、実施責任者である山内教授等の研究グループと、(株)日立ソリューションズ東日本（以下「日立ソリューションズ」とする）が実施するものです。なお、日立ソリューションズの解析業務は、研究分担者の富永教授による業務委託契約に基づくものです。

また、本学、フィリップス社製患者情報システムの蓄積データに係る日立ソリューションズ製のデータ解析ツール検討については、3者間で秘密保持契約が締結されていません。

本研究は、東北大学の実施責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業との利害関係については、利益相反マネジメント委員会の審査と承認を得ています。今後、実施責任者等は、本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合、その都度、東北大学利益相反マネジメント委員会へ申告し審査を受けることにより、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。