

受付番号： 2019-1-949

課題名：集中治療におけるバイタルサインデータを用いた患者の感情可視化に関する研究

1. 研究の対象

2011年4月から2018年12月までに東北大学病院集中治療部に入室されたことのある方

2. 研究期間

2018年12月（倫理委員会承認後）～2022年11月

3. 研究目的

集中治療においては、痛み、不穏、せん妄（意識がもうろうとして本人の意思によらず暴れてしまったり、点滴などを自己抜去してしまったりする状態）の管理が重要であり、患者と密接にコミュニケーションをとり、痛みや不安をきめ細かく評価することが必要とされています（J-PAD ガイドライン）。しかし、集中治療の現場では、患者様が気管切開等により発声が物理的に不可能な場合や、鎮静のために発声が抑制されている場合等、言語による意思表示が困難な状況が多く存在します。発声の困難な患者様に対しては、医師・看護師によって、痛み、不穏、せん妄の他覚的評価（RASS、BPS、CPOT等）が実施されますが、評価基準が複雑なために、医師・看護師によって必ずしも同じ結果が得られない場合もあります。

本研究では人工知能（AI：Artificial intelligence）を用いて、患者様の心拍数や血圧などを中心としたバイタルサインデータに基づく、感情推定のアルゴリズム（法則性）を検討して、感情を可視化するためのシステムを開発することを目的とします。

4. 研究方法

研究期間中に記録された、覚醒度、痛み、せん妄の他覚的評価指標である RASS、CPOT、CAM-ICU の記録を抽出し、評価時刻より前の時刻に記録されたバイタルサインデータのみから、他覚的評価と同等の評価が可能かどうかを検討します。具体的には、評価結果と評価時刻に至るまでのバイタルサインデータの推移を対応付け、教師データとして機械学習、人工知能を用いて最適な評価が可能であるアルゴリズムを決定します。解析方法は多くの試行錯誤が必要であるため、本申請では解析法については特定の手法を指定しません。

本研究はデータのみを使用する研究であるため、患者様に直接の経済的、精神的、身体的負担、および利益は発生しません。本研究の結果については、個人情報に配慮したうえで医学雑誌への発表を予定しています。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：血圧、脈拍、呼吸数、RASS・CPOT・CAM-ICU の評価結果 等を用います。診療する上得られたデータのみを用いるため、患者様に追加で検査等をお願いすることはありません。

研究データの期間中の取扱いについては、以下の 4 点を中心に厳重に配慮します。

- ・ 物理的安全管理（データ管理 PC はセキュリティエリア内である麻酔科医局内にて保管する。記録媒体は持ち出し禁止とする。特に対応表については施錠可能な金庫内で保管する。盗難等・漏えい等はセキュリティエリア内でのデータの扱いにより防止する。個人データはデータ取得後に速やかに匿名化し、研究終了後に速やかに削除する。電子機器、電子媒体等を廃棄する際はデータの完全な消去を行ってからとする。）
- ・ 技術的安全管理（データ管理 PC へはパスワードロックによるアクセス制御を行う。外部からの不正アクセス等の防止に対して不正ソフトウェア対策を行う。）
- ・ 組織的安全管理（個人情報の取扱いの制限と権限を研究者のみに限定する）
- ・ 人的安全管理（定期的に教育を受ける）

研究データは、研究終了報告書提出後に、個人情報の取り扱いに留意のうえ廃棄します。

6. 外部への試料・情報の提供

本研究は、日立ソリューションズ東日本との共同研究契約に基づき行われます。日立ソリューションズ東日本へのデータの提供は、連結可能匿名化として、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、当院の研究責任者が保管・管理します。

<利益相反>

（本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、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、株式会社日立ソリューションズ東日本との共同研究契約に基づき受入れた研究費を使用し、株式会社日立ソリューションズ東日本が作成する感情推定アルゴリズムの効果の検討を目的に実施します。本研究の研究分担医師である小林直也特任助手は、株式会社日立ソリューションズ東日本から旅費を得ています。

本研究は、研究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等との利害関係に追加・変更が生じた場合はその都度、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、本研究の企業等と利害関係についての公正性を保ちます。

7. 研究組織

東北大学病院

8. 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様もしくは患者様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し出ください。その場合でも患者様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：

担当者：小林直也（手術部、助教）

【連絡先】

東北大学大学院医学系研究科 麻酔科学・周術期医学分野

〒 980-8575 宮城県仙台市青葉区星陵町2-1

平日、夜間・休日 022-717-7321

研究責任者：

小林直也（手術部、助教）

◆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問い合わせ先：「8. 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