

当センター集中治療室（ICU）へ入室された患者さんおよびそのご家族の方へ

【研究課題】 集中治療領域における機械学習ベースの予測支援システムの有用性評価：単施設後ろ向き観察研究

1. 対象となる方

2017年8月1日から2025年3月31日までの間に、自治医科大学附属さいたま医療センターの集中治療室（ICU）に入室された成人患者さんを対象とします。

この研究では、人工知能（AI）による予測支援システムの有効性を検証するため、ICUに入室された約12,700名の患者さんの診療データをもとにAI予測モデルを作成し、2024年8月以降に表示されたリアルタイム予測情報と、実際の診療経過とを照らし合わせて、予測の正確さを評価します。

2. 研究目的・意義

私たちの集中治療室（ICU）では、患者さんの状態をコンピュータ（人工知能：AI）で予測し、医療の判断を助ける予測支援システムを2024年8月より導入しています。

このシステムは、血圧や検査値、治療内容などの情報をもとに、患者さんの今後の状態（たとえば、せん妄（意識が混乱する状態）や心房細動（不整脈の一種）などが起きる可能性、あるいは数日以内に集中治療室から退室できるかどうか）をあらかじめ確率として予測する仕組みです。

この研究では、実際の患者さんの経過と、このAIによる予測結果がどれくらい一致していたかを調べることで、このシステムがどの程度正確に使えるかを確認し、将来のより安全で質の高い集中治療につなげることを目的としています。

この研究は、過去の診療記録のみを使用し、患者さんへの新たな負担や治療の変更は一切ありません。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

この研究は、2017年8月1日から2025年3月31日までに当院の集中治療室（ICU）に入室された患者さんの診療記録をもとに、人工知能（AI）による予測支援の正確さを調べる研究です。

電子カルテに記録された診療情報と、ICU のモニターやシステム上に表示された AI による予測内容を照らし合わせて、実際の経過とどれくらい一致しているかを確認します。

この研究では、患者さんに新たな検査や治療をお願いすることはありません。すべて過去の記録を使いますので、身体的・経済的なご負担は一切ありません。

収集する情報（すべて電子カルテ等の既存記録から取得）：

- 年齢、性別、入院日、ICU 入室・退室日
- バイタルサイン（血圧、心拍数、呼吸数など）
- 血液検査の結果
- 人工呼吸や昇圧薬などの治療内容
- 合併症の有無（せん妄、心房細動、腎機能障害など）
- ICU や病院での転帰（回復、死亡など）
- 電子カルテに表示された AI による予測内容

本研究では、外部機関への業務委託は一切行わず、すべて当院内でデータを管理・解析いたします。

4. 利用又は提供を開始する予定日

2025 年 7 月 15 日から

5. 研究期間

2025 年 7 月 15 日から 2030 年 3 月 31 日まで

6. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

本研究では、電子カルテに記録された診療情報や、システムに表示された予測結果を利用します。使用する情報は、氏名・住所・生年月日など直接個人を特定できる項目を削除し、代わりに符号（ID）を付けたうえで研究に用います。

このように加工された情報をもとに、予測結果と実際の経過との関係を解析します。

また、対象となる患者さんと符号を結びつける「対応表」および元データは、研究責任者が管理し、院内のパスワード付きコンピュータおよび暗号化された外部記録媒体にて、施錠可能な場所に厳重に保管します。

本研究は単独施設で実施するものであり、外部機関に対して情報を提供することはありません。

7. 研究の資金源及び利益相反

この研究は、自治医科大学附属さいたま医療センター 集中治療部の講座研究費を用いて実施しています。この研究は企業や団体からの資金提供や研究委託は一切受けておらず、本研究によって研究者個人に経済的利益が生じることもありません。

8. 研究組織

【研究責任者】

自治医科大学附属さいたま医療センター 麻酔科集中治療部 病院助教 西山聖也

9. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

① 対象になることを望まない場合

この研究のためにご自分またはご家族などの情報を使用してほしくない方は、下記の「照会先」に記載されている研究責任者までご連絡ください。対象から外させていただきます。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていた場合や研究成果が学会・論文などで公表されていた場合は、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。なお、お断りになった場合でも、患者さんに将来にわたって不利益が生じることは一切ありません。

② お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】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等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入手または閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の8時30分から17時までにご連絡をお願いします。

【照会先】

研究責任者：自治医科大学附属さいたま医療センター 麻酔科集中治療部 西山聖也

〒330-8503 埼玉県さいたま市大宮区天沼町 1-847

電話 048-647-2111（代表）

【苦情の窓口】

自治医科大学附属さいたま医療センター 総務課

電話 048-648-5225