

# 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設の研究用）

西暦 2023年 11月 7日作成

<b>研究課題名</b>	集中治療室入室患者の鎮静スコアを自動的に算出するシステム （人工知能予測モデル）の構築
<b>研究の対象</b>	2018年1月以降に、横浜市立大学附属病院の集中治療室に入室した18歳以上の患者さん で、本人もしくは本人から同意が得られない状況の場合は本人の代諾者に対して研究の説明 がなされ、同意された方
<b>研究目的 ・方法</b>	<p>本研究の目的は集中治療室入室患者の鎮静スコアを顔表情等画像データやバイタルサイン等のデジタルデータから予測する機械学習モデル(人工知能予測モデル)を構築することである。集中治療室では繰り返し鎮静評価を行い適切な鎮静を維持する事が重要とされ、鎮静の評価を適切に行うことで鎮静薬の使用量減量、集中治療室入室期間の短縮、人工呼吸期間の短縮につながると報告されている。しかし、集中治療分野におけるマンパワー不足のため頻回の鎮静評価は困難であるという現状がある。この問題を解決する方法として情報通信技術（Information and Communication Technology: ICT）を用いて業務の一部を自動化していくことが挙げられる。本研究ではカメラ画像による顔表情等目視検査情報及びバイタルサイン等の自動計測されるデータを用い、リアルタイムで自動的に鎮静スコアを予測する機械学習モデル（人工知能予測モデル）を構築することを目的とする。</p> <p>研究方法として、研究代表機関の横浜市立大学は、症例登録と人工知能予測モデルに必要な各種データの収集、並びに、人工知能予測モデルのための教師データの定義を行う。具体的には、被験者背景（身長、体重、性別、American society of Anesthesiologists Physical Status、合併症・既往症、手術情報、身体所見）を症例登録時に電子カルテから調査・収集する。登録前1ヶ月以内のデータを用いる。また、集中治療室入室中に鎮静スコアを繰り返し評価しその値を記録する。また鎮静スコア評価と同時刻のバイタルサイン（血圧、心拍数、酸素飽和度、呼吸回数、体温）及び患者画像データを記録する。患者画像は集中治療室の天井に設置したカメラによって撮影され、1秒間に4～30枚の画像データを収集する。収集された画像データに対して、鎮静スコアリングに用いられる判断基準や経験に基づき、観察対象の定義づけを行う。</p> <p>共同研究機関の株式会社 CROSS SYNC は、教師データの作成、アルゴリズム及び人工知能予測モデルの構築、並びに、性能検証を行う。具体的には、指定された定義に従い、任意のアノテーションツールを用いて Raw データに対してラベルづけを行い、教師データを作成する。同社の研究参加者は、教師データを用いて必要なアルゴリズムを構築し、検出や判定性能を評価する。さらに、単一もしくは複数のアルゴリズムを組み合わせた人工知能予測モデルを用いた鎮静スコアの推定と医療従事者が実際に行った鎮静スコアの評価の一致率を検証する。</p>
<b>研究期間</b>	西暦 2017年 11月 16日 ~ 西暦 2027年 3月 31日

# 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設の研究用）

<p><b>研究に用いる 試料・情報 の種類</b></p>	<p>身長、体重、性別、年齢、American society of Anesthesiologists Physical Status、合併症・既往歴 [高血圧・糖尿病・脳梗塞・認知症・神経疾患]、手術情報、頭頸部の身体所見[気管チューブの有無、入れ歯の有無、顔面に貼付して使用するモニターの有無・頭頸部皮膚の腫瘍性疾患の有無等。臨床所見データとして、鎮静スコア（ASCVPU、RASS、GCS）、疼痛スコア（BPS もしくは VAS）、バイタルサイン（血圧、心拍数、酸素飽和度、呼吸回数、体温、人工呼吸器データ）。前述の臨床所見データの収集と ICU 入室中の患者画像データをカメラのデータから収集する。</p> <p>症例登録票および症例報告書などを提出する際には、識別コードまたは登録番号を用い、当該実施施設外の者が被験者を特定できる情報は記載しない。研究の同意書、登録票、患者および研究データ収集用紙などの紙媒体はそれぞれの種類に分別してファイルしたうえで、施錠が可能なロッカーに保管する。被検者から得たカメラによる顔表情等画像データやバイタルサインなどといった電子媒体の情報は、独立したネットワーク経由で院内の専用サーバーに一時的に保存し、管理する。その際、患者個人情報は登録されず、匿名化された状態で保管される。ある一定のデータが蓄積された後、パスワードロック機能付き HDD ヘダウンロードし、HDD をネットワークを介さずに解析用のサーバーへと転送する。この HDD メモリはデータの搬送時のみに使用し、搬送後は消去する。また、搬送時には専用容器を使用し、施錠する。これらの電子情報を解析する際は、ログインにパスワードが必要なパソコンを用いて行い、研究期間満了まで施錠した室内・ロッカーに保管する。</p> <p>取得した画像データ及び患者情報（年齢・性別・診断名・既往歴）については、研究責任者が個人識別符号化したうえで保存する。また必要時に研究対象者を識別できるように対応表を作成する。対応表及び匿名化した各種データは、研究責任者が中核病院集中治療部の特定のコンピューターにそれぞれパスワードを設定したファイルに記録する。コンピューターへのアクセスは、パスワードが付与された関係者以外の閲覧を制限する。</p> <p>研究の実施に関する原データ類および被験者の同意書等の直接閲覧、並びに研究成果の公表においては、被験者患者のプライバシー保護に十分配慮する。本研究で得られた個人情報、共同研究者以外の第三者へ提供しない。</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先まで電話または FAX でお申出下さい。</p> <p>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いたしませんので、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ございません。</p>	
<p><b>共同研究機関</b></p> <p>株式会社 CROSS SYNC 研究責任者（事業戦略マネージャー）中西 彰 教師データの作成、アルゴリズム及び人工知能予測モデルの構築、並びに、性能検証を行います。</p>	

# 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設の研究用）

## 問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 集中治療部 （研究責任者）横瀬 真志

電話番号：045 - 787-2800（代表） FAX：045 - 787 - 2916