

人工知能を応用した術中データ解析による異変検知の可能性の検討

研究実施計画書

研究実施体制

本研究は以下の体制で実施する。

【研究責任者】

研究機関の名称	岡山大学
所属：岡山大学大学院 医歯薬学 総合研究科 麻酔・蘇生学分野	職名：教授 氏名：森松 博史

【本学における研究分担者】

所属	職名	氏名
岡山大学大学院ヘルスシステム統 合科学研究科	教授	森田 瑞樹

【外部解析もしくは測定機関】

<共同研究機関>

京都大学大学院情報学研究科 知能情報学専攻 認知システム講座 集合知システム分野
教授 鹿島 久嗣
(解析)

<委託機関>

富士フイルムメディカル株式会社 中国支社
ITソリューションセンター 町下 真也
広島市中区中島町 2-21 フージャース広島平和公園ビル 3F 電話：082-545-3761
(麻酔記録、診療情報の抽出)

富士フイルムメディカルITソリューションズ株式会社
システムソリューション本部 第一営業部 重症システムグループ 高橋 康
東京都港区西麻布 4-12-24 興和西麻布ビル 電話 03-6427-2360
(麻酔記録、診療情報の抽出)

作成日 2020年6月2日
計画書案 第2.0版作成

1. 研究の目的及び意義

(1) 研究の背景及び目的

麻酔維持期の予期せぬ容態悪化の予兆を検知し、麻酔科医に通知・発信することができれば、手術における麻酔科医の負荷軽減と手術の安全性向上の両立につながる。

本研究では、特定期間内の麻酔を伴う手術を行った患者の麻酔記録の中で、麻酔維持期にバイタル情報に何らかの変動があったケースを対象とし、容体悪化につながる予兆が、麻酔記録データの中に含まれているかの予備検討を行い、今後の研究の構築可能性を判断することを目的とする。

(2) 予想される医学上の貢献及び意義

本検討の結果を受けて、将来的に麻酔導入下のイベントに関する予測およびアラームの発信が可能になった場合、麻酔科医の負荷・拘束時間を軽減することにより、対応できる手術件数を増やす、また難度が高い手術に集中できるようになる等の効果が期待できる。

2. 研究の科学的合理性の根拠

すでに様々な分野で人工知能(AI)による診断が搭載されようとしている。人工知能の大きな特徴のひとつはディープラーニングで有り、今回の検討ではディープラーニングにより麻酔中の容態悪化の予兆を捉えられるかどうかを検討する。現在のAIの進歩は急速であり、この分野におけるビッグデータ解析も十分可能であると考ええる。もう一点は麻酔中のバイタルデータはすべて数値化されており、また麻酔記録もすべて電子化された情報である。すなわち本研究で用いるデータはすでに数値化、電子化された情報で有り、AI解析には適した環境であるといえる。

岡山大学は年間7000件を超える麻酔件数をほこり、一ヶ月でも約600件の麻酔件数がある。これらの症例の麻酔記録データはすべて富士フィルム社製の電子麻酔記録に保管されている。一方で解析担当の京都大学はこれまでもAIを用いた解析経験があり、体制としては十分であると考ええる。

3. 研究の方法及び期間

(1) 研究方法の概要

麻酔維持の間のバイタルサインの変化を研究する事によりバイタルサインの安定化のアルゴリズムを探る。

まずは対象とする項目を下記として、解析を試みる。

- ① 血圧、心拍数、RR、EtCO₂、SpO₂、BIS値、TOF値
- ② 吸入ガス (O₂、エアール、セボフルラン、デスフルラン)
- ③ 薬剤データ
 - (a) 麻酔薬 (プロポフォール)
 - (b) 鎮痛薬 (フェンタニル、レミフェンタニル)
 - (c) 筋弛緩薬 (ロクロニウム)
 - (d) 血管作動薬 (アトロピン、エフェドリン、フェニレフリン、ノルアドレナリン、ドパミン)

(2) 研究のデザイン

岡山大学主管・多施設共同・後ろ向き観察研究（既存情報を用いる探索的研究）

岡山大学病院の医療端末内 Prescient の麻酔記録および診療情報を抽出し外部機関で解析する。なお、用いる情報は岡山大学病院のみである。

(3) 研究対象者の選定方針

1) 対象患者の選定基準

- ① 2018年10月1日から2018年10月31日の間に岡山大学病院において手術を受け麻酔記録がある患者
- ② 麻酔記録内に下記項目の記録を有する患者
 - (a) 麻酔薬（プロポフォール）
 - (b) 鎮痛薬（フェンタニル、レミフェンタニル）
 - (c) 筋弛緩薬（ロクロニウム）
 - (d) 血管作動薬（アトロピン、エフェドリン、フェニレフリン、ノルアドレナリン、ドパミン）

2) 除外基準

下記基準を満たす症例は除外する：

- ① 局所麻酔の症例
- ② 年齢が20歳未満の患者
- ③ 人工心肺を用いる患者

(4) 予定する研究対象者数

500症例程度

(5) 対象者数の設定根拠

本研究は既存情報のみを用いる観察研究であり、研究期間内での実施可能数として設定した。

(6) 評価の項目及び方法

1) 主要評価項目

麻酔維持期にバイタルサインに何らかの変動があったケースを対象とし、バイタルサインの変動が含まれるケースを抽出し、AIによって検出可能なバイタルサインの変動につながる予兆が、麻酔記録データの中に含まれているかを確認する。

そして、バイタルサインの変動の何分前までさかのぼって、AIによって検出可能な予兆をたどれるかの予備検討を行う。期待値としては15分程度（望むべくは20分以上）。

(7) 統計解析方法

該当しない。

(8) 観察の対象となる治療方法

該当しない。

(9) 観察および検査項目（用いる試料・情報）とその実施方法

以下の項目について、観察研究を実施するものであり、通常の診療を超える医療行為等を行うことはない。

- ① 血圧、心拍数、RR、EtCO₂、SpO₂、BIS 値、TOF 値
- ② 吸入ガス（O₂、エアール、セボフルラン、デスフルラン）
- ③ 薬剤データ
 - (a) 麻酔薬（プロポフォール）
 - (b) 鎮痛薬（フェンタニル、レミフェンタニル）
 - (c) 筋弛緩薬（ロクロニウム）
 - (d) 血管作動薬（アトロピン、エフェドリン、フェニレフリン、ノルアドレナリン、ドパミン）
- ④ 患者基本情報（年齢、性別、身長、体重）

(10) 研究対象者の研究参加予定期間

後ろ向きなので、該当しない。

(11) 研究参加者に対する研究終了（観察期間終了）後の対応

後ろ向きなので、該当しない。

(12) 研究参加の中止基準

- 1) 研究中止時の対応
後ろ向きなので、該当しない。
- 2) 中止基準
後ろ向きなので、該当しない。

(13) 研究の変更，中断・中止，終了

1) 研究の変更

本研究の研究実施計画書等の変更または改訂を行う場合は、あらかじめ倫理審査委員会（以下、委員会）の承認を必要とする。

2) 研究の中断・中止

研究責任者は、以下の事項に該当する場合は、研究実施継続の可否を検討する。

- ① 期待するアウトカムの実現が困難であると早期に判断する場合
- ② 委員会により、研究実施計画等の変更の指示があり、これを受入れることが困難と判断されたとき。研究責任者は、委員会により停止又は中止の勧告あるいは指示があった場合は、研究を中止する。

また、研究の中断または中止を決定した時は、遅滞なく病院長及び研究科長にその理由とともに文書で報告する。

3) 研究の終了

研究終了時には、研究責任者は遅滞なく研究終了報告書を病院長及び研究科長に提出する。

(14) 研究実施期間

委員会承認日より～2022年3月31日

(15) 他機関への試料・情報の提供

- ① 提供するデータ：(9)の項目で得られる麻酔記録データ、患者基本情報
- ② 提供先：京都大学大学院情報学研究科
- ③ 患者個人を特定できる情報については匿名化を行った状態で提供を行う。

4. インフォームド・コンセントを受ける手続き

(1) 手続き方法

研究対象者が参加することを拒否できる機会を設けた情報公開を行う。

(2) 同意取得の具体的方法

ホームページ (<http://www.okadaimasui.com/jp/clinicalstudy/index.html>) に研究内容を情報公開文書で公開する。

5. 個人情報等の取扱いと匿名化の方法

(1) 個人情報の取扱い

本研究に係わるすべての研究者は、「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施する。

研究実施に係る情報を取扱う際は、拒否機会期限の終了後に氏名、生年月日などの直ちに個人を特定出来る情報を削除して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮する。

情報を共同研究機関に送付する場合は氏名、生年月日などの直ちに個人を特定出来る情報を削除したものを使用し、研究対象者の個人情報that院外に漏れないよう十分配慮する。また、研究の結果を公表する際は、氏名、生年月日などの研究対象者を特定できる情報を含まないようにする。研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の情報を使用しない。

(2) 匿名化の方法

倫理委員会承認後、拒否機会を設けた情報公開文書をホームページにて公開する。

委託先の富士フイルム㈱にて岡山大学病院の医療端末内 Prescient の麻酔記録および診療情報を抽出する。

研究分担者は拒否機会期限の終了後、抽出された麻酔記録および診療情報から参加拒否の申し出があった対象者の情報を外した上で、氏名、生年月日などの直ちに個人を特定出来る情報を削除し匿名化する。

なお、拒否機会期限終了後に匿名化を行うため、対応表は作成しない。

6. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益，これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

(1) 研究対象者に生じる負担または予測されるリスク

本研究は既存の麻酔記録に対する観察研究であり、本研究に参加することによる負担やリスクは生じないと考えられる。

(2) 予測される利益

本研究は既存の麻酔記録に対する観察研究であり、本研究に参加することによる利益は生じないと考えられる。

(3) 総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

本研究は既存の麻酔記録に対する観察研究であり、特段の対策は講じない。

7. 試料・情報等の保管及び廃棄の方法

(1) 本研究で得られた試料・情報

本研究で抽出し匿名化した情報は、研究の中止または終了後直ちに外部機関（京都大学）から岡山大学に返却し、その後は5年が経過するまでの間、施設可能な場所（岡山大学病院入院棟3階麻酔科控室にある保管庫）にて、適切に保存し、保管期間終了後は個人情報に十分注意して廃棄する。

保存が必要な理由：研究終了後も論文作成やデータ確認を行う事が想定されるため。

(2) 研究に用いられる情報に係る資料

研究責任者は、研究等の実施に係わる重要な文書（申請書類の控え、病院長・研究科長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、その他、データ修正履歴、実験ノートなど研究に用いられる情報の裏付けとなる資料または記録等）を、研究の中止または研究終了後5年が経過した日までの間施設可能な場所で保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄する。

8. 研究機関の長への報告内容及び方法

研究責任者は以下について文書により研究機関の長に報告する。なお、①については、年1回の報告を行い、②以降の項目は、適宜報告するものとする。

- ① 研究の進捗状況
- ② 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えようと考えられるものを得た場合
- ③ 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合

- ④ 研究が終了(停止・中止)した場合
- ⑤ 研究に関連する情報の漏えい等, 研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合

9. 研究の資金源等, 研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等, 研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究は研究代表者が所属している麻酔・蘇生学教室の運営費で実施する。また, 開示すべき利益相反はなく, その点を利益相反マネジメント委員会に申告する。

共同研究機関については各施設へ管理を依頼する。

10. 公的データベースへの登録

介入研究ではないため登録していない。

11. 研究結果の発表・公開

研究結果は学会発表・論文化によって公開する予定である。

12. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応方法

情報公開文書に相談窓口を記載し, 相談等があった際に対応する。

平日の日中のみの対応とする。

相談窓口

所属：岡山大学大学院 医歯薬学総合研究科 麻酔・蘇生学分野

職名：教授

氏名：森松 博史

電話番号：086-235-7327 (平日 9:00 ~16:00)

13. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き

該当なし。

14. インフォームド・アセントを受ける場合の手続き

該当なし。

15. 緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況での研究に関する要件の全てを満たしていることについて判断する方法

該当なし。

16. 研究対象者等への経済的負担又は謝礼

本研究は, 通常の保険診療内で行われた診療記録に対する観察研究のため, 研究に参加することによる患者の費用負担及び謝礼は発生しない。

17. 重篤な有害事象が発生した際の対応

本研究は、通常の保険診療内で行われた診療記録に対する観察研究のため、患者に対する重篤な有害事象は発生しない。

18. 健康被害に対する補償の有無及びその内容

本研究は、通常の保険診療内で行われた診療記録に対する観察研究のため、健康被害は発生しないと考えられるため、補償は準備しない。

19. 研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

該当なし

20. 研究実施に伴う重要な知見が得られる場合に関する研究結果の取扱い

本研究は、通常の保険診療内で行われた診療記録に対する観察研究のため、患者の健康に関する「偶発的所見」が見つかる可能性はほぼないため、研究結果の開示は予定しない。

21. 委託業務内容及び委託先の監督方法

本研究では富士フイルムメディカル株式会社と業務委託契約を締結のうえ、岡山大学病院の医療端末内 Prescient の麻酔記録および診療情報抽出作業を委託する。

委託先

富士フイルムメディカル株式会社 中国支社

ITソリューションセンター 町下 真也

広島市中区中島町 2-21 フージャース広島平和公園ビル 3F 電話：082-545-3761

富士フイルムメディカルITソリューションズ株式会社

システムソリューション本部 第一営業部 重症システムグループ 高橋 康

東京都港区西麻布 4-12-24 興和西麻布ビル 電話 03-6427-2360

22. 本研究で得られた試料・情報を将来の研究に用いる可能性

本研究で得られた情報を二次利用する予定はない。

保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理審査委員会にて承認を得る。

23. モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順

該当しない。

24. 参考資料・文献リスト

なし