作成日: 2024年6月21日 第0.2版

# 機械学習を用いたせん妄の発症予測プログラムの精度確認と向上に関する 多機関共同観察研究(聖路加国際病院)

#### 1. 研究の対象

2022 年 1 月~2022 年 12 月までに聖路加国際病院に入院をした 18 歳以上の患者

#### 2. 研究目的•方法

本研究は、DPC データ及び診療データを元とした機械学習により開発したせん妄の発症を予測するプログラムの精度を確認すると共に、精度向上の方法について探索的に検討することを目的としています。

診療記録や入院中の情報、背景情報を DPC データ及び診療録より収集します。

研究期間は研究許可日から 2026 年 3 月 31 日までです。

該当データの利用開始は、2024年9月24日を予定しております。

### 3. 研究に用いる情報の種類

情報: 年齢や性別、内服薬、病歴、身長、体重、バイタルサイン、血液データ、入院時の処置、手術に関する内容、せん妄のリスクに関する記述、せん妄発症の有無 等

#### 4. 外部への試料・情報の提供、二次利用について

研究事務局への情報の提供は、ハードディスクに保存し、提供元から提供先へ、国立が ん研究センター共通基盤システムのファイル送受信サービスを介して行います。提供され た情報は国立がん研究センター共通基盤システムの内部共有ファイルサービスにて特定の 関係者以外がアクセスできない状態で保管・管理します。なお、提供される情報は匿名化され、対応表は、共同研究機関(聖路加国際病院)の研究責任者が保管・管理します。

本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関(試料・情報の授受を行う機関すべて)公式ホームページ等にて情報公開いたします。

国立がん研究センターが参加する研究に関する公開情報

https://www.ncc.go.jp/jp/about/research\_promotion/study/zisshi.html

## 5. 研究組織・研究責任者

【研究代表者/研究責任者】国立がん研究センター 東病院 精神腫瘍科 小川朝生 【共同研究機関研究責任者】聖路加国際病院 循環器内科 医幹 水野篤

情報の提供元機関及びその長:聖路加国際病院 病院長 石松伸一

#### 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、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:

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1 Tel: 04-7133-1111

国立研究開発法人国立がん研究センター東病院精神腫瘍科

研究代表者/責任者: 小川朝生

研究担当者: 榎戸正則

〒104-8560 東京都中央区明石町 9-1 Tel: 03-3541-5151

聖路加国際病院

研究責任者: 循環器内科 医幹 水野篤

#### 研究機関の長

国立がん研究センター 理事長 中釜 斉 聖路加国際病院 病院長 石松伸一