

機械学習を用いたせん妄対応支援プログラムの精度確認に関する 多機関共同観察研究

1. 研究の対象

2023 年 4 月 1 日～2024 年 9 月 30 日までに順天堂大学医学部附属順天堂医院に入院をし、せん妄チェックリストによるリスク評価を受けた 18 歳以上の患者

2. 研究目的・方法

本研究は、国立研究開発法人国立がん研究センターにおいて開発された、入院後 48 時間以内のせん妄発症リスクを評価するプログラムについて、順天堂大学医学部附属順天堂医院の診療データを用いた当該プログラムのリスク評価性能の検証を行うとともに、性能向上の方法について検討することを目的としています。

本研究では、入院された方に関する背景情報、採血データ、入院中のバイタル情報、持参薬の情報をそれぞれ診療録より収集します。収集した情報はハードディスクへ記録のうえ、研究許可日より、国立がん研究センターへ提供されます。

なお、本研究で得られたデータは、本研究の研究目的にのみ利用します。他機関へのデータ提供又は新たな研究に用いる際には、あらためて研究計画書を作成し、倫理審査委員会の承認を受けた上で行います。

研究期間は研究許可日から 2028 年 3 月 31 日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報:年齢や性別、病歴、持参薬、採血データ、バイタル、入院時の処置、医師記録、看護記録、せん妄発症の有無 等

4. 試料・情報の授受

試料・情報の授受は、セキュリティ対策を施した上で行います。

具体的には、国立がん研究センターについては国立がん研究センター共通基盤システムのファイル共有サービスにより授受し、株式会社 DELISPECT についてはハードディスクの手渡しにより授受を行います。

対応表は、提供元機関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

- ・ 順天堂大学医学部附属順天堂医院が参加する研究に関する公開情報

<https://www.gcprec.juntendo.ac.jp/kenkyu/>

- ・ 株式会社 DELISPECT が参加する研究に関する公開情報

<https://www.delispect.com/projects>

5. 試料・情報の提供先

国立研究開発法人国立がん研究センター

理事長 間野博行

株式会社 DELISPECT

代表取締役 金田賢

6. 試料・情報を用いる研究責任者

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 小川朝生

株式会社 DELISPECT

代表取締役 金田賢

7. 利用者の範囲

(1) 研究代表機関 国立がん研究センター

【研究責任者】

- ・ 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 科長 小川朝生

【委託先】

- ・ 一般社団法人臨床疫学研究推進機構 代表理事 奥村 泰之
- ・ 一般社団法人臨床疫学研究推進機構 一般職員 三田 加緒梨

(2) 共同研究機関 順天堂大学

【研究責任者】

- ・ 順天堂大学 医学部精神医学講座 准教授 田宗秀隆

【研究分担者】

- ・ 順天堂大学 医学部精神医学講座 主任教授 加藤忠史
- ・ 順天堂大学 医学部精神医学講座 助手 高橋啓太郎
- ・ 順天堂大学 医学部精神医学講座 大学院生 桐生奏

(3) 共同研究機関 株式会社 DELISPECT

【研究責任者】

- ・ 代表取締役 金田賢

【研究分担者】

- ・ 吉田嵩一郎

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。

なお、本研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報を守られます。

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: 04-7134-7013

研究責任者: 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 科長 小川朝生

〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3 Tel: 03-5802-1071

共同研究機関責任者: 順天堂大学

医学部精神医学講座 准教授 田宗秀隆

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1 Tel: 04-7133-1111(内線:6317)

共同研究機関責任者: 株式会社 DELISPECT

研究責任者: 金田賢