

作成日 2024 年 1 月 30 日
(最終更新日 2024 年 1 月 30 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 4820

課題名 : 機械学習を用いた一般病棟におけるせん妄状態の発症と介入の予測
— 単施設における後ろ向きコホート研究 —

1. 研究の対象

2017 年 4 月 1 日～2022 年 3 月 31 日に当院に入院された患者のうち、本研究の対象となる方は次の基準を全て満たすものとします。

- 1) 防衛医科大学校病院に入院する患者
- 2) 電子診療録において入院中の経過が確認できる患者
- 3) 研究参加に拒否の意思を示していない患者

次の基準に一つでも該当する場合は、本研究の対象となりません。

- 1) 入院時せん妄・認知症・脳器質的疾患の診断が既にされている、あるいは入院日当日に診断された患者
- 2) ICU/救命救急センターICU/精神科病棟に入院となった患者
- 3) 参加拒否あるいは情報の不足等により研究の目的に合致しないと判断された患者、未成年の患者

2. 研究期間

研究実施承認日から 2026 年 3 月 31 日まで

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2024 年 3 月 20 日

提供開始予定日 : 2024 年 3 月 20 日

4. 研究目的・方法

【緒言】

せん妄は急性の注意と認知に関する障害であり、入院中に発症したせん妄は、転倒・転落や二次合併症の併発、および入院期間の延長や死亡率の増加にも繋がります。しかし、せん妄の症状は多岐にわたり、その定義や介入方法も多様であり、その予測は困難です。

【意義】

本研究においては、個人属性やその他の入院時に得られる情報を元にせん妄状態発症の予測を行うことによって、機械学習を用いたせん妄状態発症予測の一般化可能性に寄与すると共に、看護必要度を用いたラベリングの新規性および有用性を明らかにします。また、せん妄状態に対するどのような介入が行われる患者であるかについての介入予測を行うことで、有害事象が発生する前の早期介入や、介入方法の検討などの有用性を明かにします。

【目的】

過去のカルテ情報を用いて、せん妄状態の発症と実施された介入を予測する機械学習モデル (人工知能技術の一種) を構築し評価します。

【方法】

防衛医科大学校病院の入院患者の匿名化カルテ情報を用い、看護必要度の情報をせん妄状態の発症ラベルの1つとして用いて、せん妄状態の発症と必要な介入が予測できる予測モデルを機械学習を用いて構築し、モデルの予測精度とそれぞれのモデルのリスク因子を明らかにします。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

過去の電子カルテ情報より、以下の情報を収集します。

- ・看護記録、看護計画、看護必要度に関する情報
- ・せん妄に関する診断情報
- ・以下に示すせん妄発症に関する情報
 - 1) 被験者背景
 - 1) 人口統計学情報：年齢、性別
 - 2) 生活習慣・嗜好：喫煙、飲酒
 - 3) 病歴：現病歴、既往歴
 - 4) 内服薬
 - 5) 機能障害、認知障害
 - 2) 身体所見
 - 1) バイタルサイン：体温、血圧、脈拍、呼吸数、酸素飽和度
 - 2) 身長・体重
 - 3) 臨床検査値
 - 1) 血液学的検査
 - 2) 血液生化学検査
 - 4) 記述的情報
 - 1) 入院時のせん妄ハイリスクアセスメント
 - 2) 入院形態、入院病棟
 - 5) 状態の変化と侵襲の有無
 - 1) 転床歴
 - 2) 手術・侵襲を伴う検査
 - 3) 退院・転院の情報
 - 4) 点滴ルート、尿道留置カテーテルなど医療器具挿入の有無

6. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関への研究データの提供は、個人が特定できる情報を除いた情報を解析したものを電子的配信にて行い、特定の関係者以外が閲覧することはありません。

7. 研究組織

研究代表機関 国立看護大学校 研究代表者 柏木公一
共同研究機関 防衛医科大学校病院 研究責任者 伊藤和哉
防衛医科大学校病院 研究協力者 脇坂仁

8. 研究費・利益相反（企業等との利害関係）について

本研究について、申告すべき利益相反はなく、各所属機関の利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理されています。利益相反の状況については、NCGM 利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。

9. 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ください。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ください。

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しますので、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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

当院の研究責任者：防衛医科大学校病院看護部 伊藤 和哉

住所：〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

連絡先：04-2995-1511（内線 3331）

itok@m22.ncn.ac.jp

研究代表者：国立看護大学校 柏木公一