

7N病棟に入院中の患者さん(又は入院歴のある方)へ（臨床研究に関する情報）

本院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 トイレ内急変感知・警報システムの実証試験 Alarming Collapse in Toilet (ACT)-1 study

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学附属病院・呼吸器外科 病院准教授 齊藤朋人

《研究の目的》 研究者らが開発中のトイレ内急変感知・警報システムを設置し、トイレ内患者急変イベントの感知・警報能力を実証します。さらに、本研究で取得されたデータを用いて、機械学習を含む解析手法によりトイレ内急変の予測アルゴリズムを開発し、その性能を評価することを副次的目的とします。

《研究期間》 研究機関の長の承認日～2027年12月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2024年7月1日～2025年8月31日に関西医科大学附属病院7N病棟711号室、712号室、または713号室に入院中の患者を対象とします。※研究参加に際しては文書での同意確認を行います。

●研究に用いる情報の種類

- ✓ 研究対象者基本情報：年齢、性別、診断名、身長、体重
- ✓ 警報作動時または巡視時のバイタルサイン（脈拍、呼吸回数、血圧、体温）、意識レベル(Japan Coma Scale または Glasgow Coma Scale)、SpO2、急変の有無、急変の原因
- ✓ トイレ使用時にセンサー機器によって取得される情報：トイレ使用時間、頭部の位置情報、空気圧により測定される脈拍・呼吸数等。これらに加え、機械学習解析の対象として上記情報から派生する時系列特徴量・統計量を含みます。
- ✓ 医療スタッフを対象とした質問票

《情報の利用又は提供を開始する予定日》 2024年7月22日

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。また、機械学習による解析を行うにあたっては、解析対象を仮名加工後のセンサーデータおよび統計データに限定し、研究対象者を特定しうる情報は学外に一切送信しません。学外計算資源を利用する場合は「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に準拠した暗号化通信および環境を用います。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は株式会社メディカルプロジェクトの製品（センサー機器は同社より無償で提供されています）を用いたものですが、企業からの資金の提供等は受けておらず、研究者が企業から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事

項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

関西医科大学附属病院 呼吸器外科 担当医師 病院准教授 齊藤朋人
大阪府枚方市新町 2-3-1
電話 072-804-0101(代表) FAX 072-804-0150

【本研究で使用しているセンサー機器について】

※研究の目的でトイレ内に下記センサーを設置しています。

1) ミリ波センサー

【概略】トイレ天井に設置したミリ波センサーが人の動きを点として検知し「トイレ長時間滞在」「寄り掛かり」「転倒」が合った場合、警報を作動させます。



図：ミリ波センサーとゲートウェイ装置（左）と天井に設置したミリ波センサー（右）

2) 空圧^{くうあつ}センサー

【概略】便座と便器の間に設置した空圧センサーが呼吸数・脈拍数を検知し、呼吸数または脈拍に持続的な異常があった場合、警報を作動させます。



図：空圧センサー（左）と便器に設置した空圧センサー（右）

3) ビームセンサー

【概略と設置方法】 便器側方の壁面に設置したビームセンサーが便座への着座を検知し、上記2) 空圧センサーによる呼吸数・脈拍数の測定を開始させます。



図：ビームセンサー（左）と壁面設置ビームセンサーからの射出ビームのイメージ（赤線）（右）