

当院に入院された患者さんへ（臨床研究に関する情報）

本院（又は本学）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総合医療センター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》 病床運用支援 AI (MeDiCU-AI) の臨床導入が病床運用効率化に与える影響に関する多施設歴史的対照研究

《共同研究の代表機関名・研究代表者》

関西医科大学総合医療センター・救急医学科 教授 中森靖

《研究の目的》

救命救急センターや集中治療室（ICU）では、重症の患者さんを適切に受け入れるため、限られた病床を安全かつ効率的に運用することが重要です。一方で、病床管理を担当する医師や看護師が、多くの患者さんの診療経過、検査結果、バイタルサインなどを継続的に把握し、一般病棟への転棟や退院を検討できる患者さんを適切なタイミングで判断することは容易ではありません。

また、ICU から一般病棟へ移った後に、再び状態が悪化して ICU へ戻る「予定外の ICU 再入室」は、入院期間の延長や患者さんの経過に影響することが報告されており、病床運用の効率化と患者さんの安全を両立することが医療現場の重要な課題となっています。

当センターでは、患者さんの診療情報、検査値、バイタルサインなどをもとに、過去に診療を受けた多数の類似患者さんにおいて、退院、一般病棟への転棟、ICU 退室などがどの程度行われていたかを統計情報として提示する病床運営支援システム「MeDiCU-AI」を導入しました。このシステムは、医師や看護師の診療上の判断を置き換えるものではなく、病床運営を検討する際の参考情報を提供するものです。

本研究では、MeDiCU-AI の導入前後で、ICU 滞在期間、一般病棟への転棟や退院までの期間、予定外の ICU 再入室率などを比較し、MeDiCU-AI を用いた病床運営支援が、実際の病床運用の効率化や患者さんの安全性にどのような影響を与えるかを検証することを目的としています。

《研究期間》

研究期間の長の承認日 ～ 2030年3月31日

《利用又は提供を開始する予定日》

研究許可日から

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2023年1月1日から2028年12月31日までの間に研究参加施設の救命救急センターに搬送された患者さん、集中治療室ないしそれに準ずる病棟に搬送された患者さん、または救命救急センター、コロナ重症センター、総合集中治療部のいずれかに入院された患者さん

●研究に用いる情報の種類

情報：年齢、性別、身長、体重、入院時病名、合併症、脈拍、呼吸回数、収縮期血圧、中間血圧、拡張期血圧、SpO₂、GCS、乳酸値、ヘモグロビンの入室日の最大値と最小値、SOFA スコア、APACHE II スコア、チャールソン併存疾患指数、DIC スコア、人工呼吸器使用の有無、NIPPV 使用の有無、ネーザ

ルハイフロー使用の有無、酸素投与の有無、ECMO使用の有無、IABP使用の有無、IMPELLA使用の有無、鎮静剤使用の有無、持続緩徐式腎代替療法の有無、カテコラミン使用の有無、退室時の再入室リスクスコアの値、死亡リスクスコアの値、転帰等

《外部への情報の提供》

本研究は多機関共同研究であるため、共同研究施設に情報を提供します。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。個人情報を復元できる情報は、本院（又は本学）の研究責任者が保管・管理します。

情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名：

大阪急性期・総合医療センター 嶋津 岳士

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称：

関西医科大学総合医療センター 救急医学科 教授 中森 靖

《研究組織》

[研究責任者]

関西医科大学総合医療センター 救急医学科 教授 中森 靖

大阪急性期・総合医療センター 救急診療科 主任部長 藤見 聡

《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。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等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各研究機関の指針や規程等に基づき各研究機関の所定の委員会等に申請し、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》

●研究代表者および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学総合医療センター

大阪府守口市文園町 10 番 15 号

電話 06-6992-1001（代表） FAX 06-6993-9623

研究代表者： 救急医学科 診療教授 中森 靖

研究内容の問い合わせ担当者：救急医学科 助教 丸山 修平

●共同研究機関における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

大阪急性期・総合医療センター

大阪府大阪市住吉区万代東 3 丁目-1-56

電話 06-6692-1201（代表） FAX 06-6606-7000

研究内容の問い合わせ担当者：救急診療科 主任部長 藤見 聡