

作成日：西暦 2025 年 9 月 1 日

2023 年 8 月から 2025 年 12 月に産業医科大学病院にて
心臓血管外科の手術を受けた患者さんへのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日制定 令和 3 年 6 月 30 日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

心臓血管外科手術における機械学習を用いた輸血量予測システムの構築

2. 研究期間

研究機関の長の許可日～2026 年 3 月 31 日

3. 研究機関

産業医科大学病院

4. 研究責任者

産業医科大学病院 臨床検査・輸血部
主任（医療技術職）西野 達士

5. 研究の目的と意義

[目的]

本研究は、心臓血管外科手術において、輸血に必要な血液製剤（赤血球製剤、新鮮凍結血漿、血小板製剤）の量を事前に高精度に予測するシステムを開発することを目的としています。手術中に適切な量の血液製剤を準備することで、血液の無駄を減らし、不足によるリスクを防ぎ、患者さんの安全と医療の効率を向上させることを目指します。

[意義]

心臓血管外科手術では、輸血が必要となる場合が多く、血液製剤の準備が重要です。しかし、過去には準備した血液が使われずに廃棄されたり、逆に不足して緊急対応が必要になったりするケースがありました。これにより、医療資源の無駄や患者さんの

負担が増える可能性があります。本研究では、最新の機械学習技術を用いて、患者さんの手術前のデータ（年齢、性別、血液検査値など）から輸血量を予測するシステムを開発します。このシステムにより、適切な血液準備が可能となり、医療資源の効率的な利用と患者さんの安全性の向上が期待されます。

6. 研究の方法

本研究では、以下の期間に当院で実施された心臓血管外科手術のデータを匿名化して使用します

モデル構築フェーズ：2023 年 8 月 17 日～2025 年 8 月 31 日

検証フェーズ：2025 年 9 月 1 日～2025 年 12 月 31 日

使用するデータ項目は以下の通りです

術式（手術の種類）、年齢、性別、術前ヘモグロビン値（Hb）、術前血小板数（Plt）、人工心肺の使用（有/無）、輸血量（赤血球製剤、新鮮凍結血漿、血小板製剤）

これらのデータは、氏名や生年月日など個人を直接特定できる情報（個人情報）を含むまず、完全に匿名化された形で使用されます。

解析方法

モデル構築：2023 年 8 月～2025 年 8 月のデータを用いて、機械学習（ランダムフォレスト）で輸血量を予測するモデルを構築します。

検証：2025 年 9 月～12 月の手術データを使い、予測の正確さを確認します。予測結果は医療スタッフに参考情報として提供されますが、治療の判断には直接影響しません。

統計解析：予測値と実際の輸血量を比較し、精度を評価します（例：平均絶対誤差、決定係数）。また、誤差の大きいケース（外れ値）を分析し、モデルの改善点を検討します。

7. 個人情報の取り扱い

本研究では、患者の皆様の診療情報を匿名化して使用します。具体的には、氏名、生年月日、住所、患者 ID などの個人を直接特定できる情報は研究データには含めません。ただし、データ利用に関するお問い合わせや利用拒否の申し出に対応できるよう、診療情報と研究用データを一時的に対応付ける対応表を作成します。この対応表は臨床検査・輸血部内で厳重に管理され、研究責任者および管理担当者のみがアクセス可能です。対応表は、オプトアウト期間終了後または研究データが確定した時点で速やかに削除され、その後は個人を特定することは一切できません。一方、匿名化後の研究データは、日本の個人情報保護法および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、暗号化されたサーバーで安全に保管されます。研究データは、学術論文などの発表後 10 年間保管した後、適切に廃棄します。

ご自身のデータが本研究に使用されることを希望されない場合は、以下の連絡先までご連絡ください。申し出を受けたデータは速やかに除外し、利用拒否によって不利益を被ることは一切ありません。

8. 問い合わせ先

住所：〒807-8556

福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1

担当者：産業医科大学病院 臨床検査・輸血部

南部 慎之亮

電話番号：093-603-1611

内線：3327（輸血検査室）

9. その他

本研究は観察研究であり、患者の皆様の治療や診断に直接介入しないため、研究参加による直接的な利益はありません。ただし、本研究の成果により、将来の心臓血管外科手術における輸血管理が最適化され、医療資源の効率化や患者安全の向上が期待されます。また、研究への参加に対して、金銭的またはその他の謝礼は提供されません。

本研究は、当院の内部リソースを活用して実施され、外部からの資金提供や助成金は一切受けていません。研究チームのメンバーも、本研究の成果に関連する金銭的利益や商業的利害関係を持ちません。したがって、利益相反（Conflict of Interest, COI）は存在しません。本研究は、純粋に科学的・臨床的意義を追求するものです。