

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院救急科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

### 研究課題名：宮崎県ドクターヘリ事業による臨床転帰への影響に関するAIを用いた後方視的および前向き観察研究

#### 1. 研究の概要

宮崎大学医学部附属病院を基地病院とする宮崎県ドクターヘリ事業で外傷の症例データを集め、人工知能（AI：Artificial Intelligence）による機械学習モデルをもとにドクターヘリ（以下、DH:Doctor Heli）による医師の早期投入および迅速な医療介入が転帰（死亡率、後遺症の有無、入院期間など）に与える影響を検討することが目的です。

##### 【研究責任者】

宮崎大学医学部病態解析医学講座救急・災害医学分野 落合 秀信

#### 2. 目的

ドクターヘリは頭部外傷、外傷性心停止を対象とした後ろ向き観察研究において DH 導入による一定の有効性が示されていますが、死亡率や入院期間といった臨床的アウトカムへ影響について客観的な評価は少ないのが現状です。本研究では外傷の患者さんを対象として AI を用いることで、ドクターヘリが転帰（死亡率、後遺症の有無、入院期間など）に与える影響を検討することが目的です。

#### 3. 研究実施予定期間

この研究は、以下の期間において実施されます。

研究機関の長による実施許可日から 2028 年 9 月 30 日まで

#### 4. 対象者

2023 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日の期間、研究機関の長による実施許可日から 2028 年 3 月 31 日までを対象として、また DH 出動となった事例で、当院もしくは既存情報の提供のみを行う機関(対象の病院)へ搬送となった患者さんおよび救急車などを用いて陸路搬送となった症例もあわせてデータ収集を行います。

#### 5. 方法

対象となる方の当院および既存情報の提供のみを行う機関(対象の病院)のカルテ情報から、患者さんの年齢・性別等の基本情報、バイタルサイン、血液・画像検査の結果、治療内容等を利用させていただき、これらの情報をもとに AI で解析を行い DH の有用性を検討します。

○本研究で利用する情報の内容（血液・組織・検査データ・診療録 など）

・患者基本情報：年齢、性別、主訴、内服薬、受傷時の内容など

- ・時間情報：救急隊および DH スタッフの活動時間
- ・バイタルサイン・初期評価
- ・病院前での治療内容
- ・救命救急処置
- ・転帰

## 6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

## 7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

## 8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

## 9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、個人情報保護や研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

## 10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、研究責任者が所属する診療科の研究費が賄われます。  
本研究は、企業および団体等と経済的な関与がないため、申告すべき利益相反はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

## 11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

## 12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

## 13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部病態解析医学講座救急・災害医学分野（担当：東雲 崇之）  
TEL 0985-85-1510（内線 4410）

【既存情報の提供のみを行う機関(対象の病院)】  
宮崎県立宮崎病院 救命救急センター（雨田 立憲）  
宮崎県立延岡病院 救命救急センター（金丸 勝弘）  
都城市郡医師会病院 救急科（名越 秀樹）  
宮崎市郡医師会病院 救急科（白尾 英仁）  
小林市立病院 救急・総合診療科（遠藤 穰治）