「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：
画像診断報告書の重要所見に対する医学的対応の適切性に関するカルテ監査の機械学習

・はじめに

通常、病気の精密検査の目的でCTやMRIなどの画像検査が行われ、画像診断の専門医が画像診断報告書を作成し、その後に担当医師が画像診断報告書を確認します。しかし、画像診断報告書の確認不足により、適切な対応をとられず、患者さんが適切な医療を受けられないといった事例が全国で発生し、問題となっています。

その対策として、群馬大学医学部附属病院（以下、当院）では、緊急性が高いあるいは検査目的とは異なる病気が発見され、検査や治療の必要がある場合に、画像診断の専門医が画像診断報告書に★マークをつけています。これは、検査依頼した医師に向けて注意喚起を促し、画像検査結果の見落としを防ぎ、患者さんが適切な治療を受けられるようにするための仕組みとなっています。さらに★マークが付いた重要所見が患者さんに伝えられているか、追加検査や専門医への相談などの対応がとられているかを、カルテ監査を行って確認しています。

このカルテ監査は当院の医師、看護師、診療情報管理士が行っていますが、膨大な量のカルテ監査には時間と労力がかかっています。

そこで、これまで蓄積された監査記録の機械学習により、「カルテ監査AI」モデル構築を目指しています。具体的には、自然言語処理における含意関係認識（与えられた２つの文の間に含意関係が成り立つかどうかを判別すること）の技術により、これまで行ってきたカルテ監査の記録を用いた教師ありの機械学習によって、想定外の重要所見に対して適切な対応が行われた記録がカルテ内に存在しているかを判定する「カルテ監査AI」モデルの構築を試みます。

こうした研究を行う際には、診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

★マークがついた重要所見に対して、適切な対応が行われた記録がカルテ内に存在しているかを判定する「カルテ監査 AI」モデルの構築のためには、画像診

断報告書の内容や診察記事が必要になります。
そのため、2019 年 12 月 16 日から 2021 年 12 月 15 日までに当院で CT、MRI、RI、超音波検査を受けた患者さんの画像診断報告書の内容や診療情報を用います。

・研究の対象となられる方
2019 年 12 月 16 日から 2021 年 12 月 15 日までに当院で CT、MRI、RI、超音波検査を行い、画像診断報告書が作成された患者さんのうち、重要所見である★マークが付与された報告書の患者さんを対象とします。
対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。
対象となられる方が未成年の場合、十分な判断が難しい場合、亡くなっている場合は代諾者からの申し出も受け付けます。代諾者は研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族やそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者は除く）とします。
ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間
研究を行う期間は医学部長承認日より 2029 年 3 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目
研究対象となる患者さんの年齢、性別、受診診療科、検査内容、画像診断報告書内容、カルテ内の診療情報を、研究のための情報として用います。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益
この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありません。研究の対象者となりましても謝礼はありません。

・個人情報の管理について
個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院医療の質・安全管理部においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。
また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さ

んを特定できる情報は含まれません。

・情報の保管及び廃棄
この研究により得られたデータは、医療の質・安全管理部のパソコンで、パスワードロックをかけたファイル内（管理責任者：田中和美医師）で保管します。研究終了後は５年間保存し、保存期間が終了した後に、データ消去ソフトを用いて個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。

・研究成果の帰属について
この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性がありますが、その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について
この研究では既に得られているデータを用いて行うために、研究費は必要としておりませんが、必要な際は医療の質・安全管理部の委任経理費を使用します。

・利益相反に関する事項について
　研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学　人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について
　この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について
この研究は、群馬大学医学部附属病院で行います。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者
所属・職名：群馬大学医学部附属病院　医療の質・安全管理部　助教
氏名：大石　裕子
連絡先：027-220-8767

研究分担者
所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科医療の質・安全学講座教授
氏名：田中　和美

研究分担者
所属・職名：群馬大学医学部附属病院　システム統合センター　研究協力員
氏名：野口　怜

研究分担者
所属・職名：群馬大学医学部附属病院　病院顧問
氏名：小松　康宏

研究分担者
所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科医療の質・安全学講座
非常勤講師
氏名：滝沢　牧子

研究分担者
所属・職名：群馬大学医学部附属病院放射線部　教授
氏名：対馬　義人

研究分担者
所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科応用画像医学講座特任准教授
氏名：福島　康宏

研究分担者
所属・職名：群馬大学医学部附属病院　システム統合センター　助教
氏名：福岡　知隆

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院医療の質・安全管理部　助教
氏名：大石　裕子
連絡先：〒371-8511
群馬県前橋市昭和町 3-39-15
Tel：027-220-8767

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

（１）研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法　　※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
（２）研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
（３）研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
（４）研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
②利用し、または提供する試料・情報の項目
③利用する者の範囲
④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、お

よびその求めを受け付ける方法