

「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：総合診療科学生病歴要約を用いた AI 診療補助システム構築に関する研究

・はじめに

近年、医師の働き方改革が叫ばれ、医療現場における医師の労働時間短縮は重要な課題となっています。このような背景により、診断効率化の必要性が高まる中、AI 技術を活用した診断補助システムの開発が急務となっています。特に、総合診療科では、初期診療において診断未確定の患者を幅広く診療する特性上、多様な疾患を抱える患者が受診するため、診断時間が長くなる傾向にあります。総合診療科の医師は、患者の主訴、病歴、生活習慣、身体所見などを総合的に評価し、鑑別診断を検討する必要があるため、このプロセスは、経験豊富な医師にとっても時間と労力を要し、特に複雑な症例や希少疾患が疑われる場合には、診断に難渋することもあります。また、早期に正確な診断を行い、適切な治療につなげることは、患者さんの予後改善、生活の質向上に不可欠であります。

このような背景を踏まえ、診断プロセスの迅速化、診断精度の向上を図り、患者さんに質の高い医療を提供するために、AI 診断補助システムの開発を研究しています。なお、本研究で開発した AI 診断補助システムは、医師の診断を補助するためのものであり、最終的な診断は医師が行います。AI を作るためには、AI が学習するための適切なデータが必要であり、今回、私たちは群馬大学医学部附属病院総合診療科における患者さんの個人情報加工された学生病歴要約データを用いて、AI 診断補助システムを開発することを目的として研究を行います。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や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試料や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

学生病歴要約は、医学部医学科 4～6 年の学生が臨床実習中に担当患者さんを

理解するために作成し、指導医に提出する個人情報加工され削除された資料です。この病歴要約には、患者年齢、性別、プロブレムリスト（疾患名含む）、主訴、現病歴、自己解釈・期待、既往歴、検診歴、内服薬、アレルギー、家族歴、生活歴（睡眠、便通、食欲、体重変化、喫煙、飲酒、職業、家庭）、入院時現症（体温（BT）、血圧（BP）、身長、体重、BMI、身体診察所見）、主要な検査所見（尿検査、血液検査、画像検査、CT、MRI、X線、その他画像検査）、考察および鑑別診断が体系的に記載されています。学生は指導医の指導のもと、患者さんとの面接や診察を通じて病歴要約を作成しており、過去の病歴要約は、群馬大学病院総合診療科が管理を行っています。なお、病歴要約の個人情報は削除されており、患者個人が特定されることはありません。AI診断補助システムを作成するためには、学習のための適切な教師データが必要です。今回は、群馬大学医学部附属病院総合診療科で学生が作成した病歴要約データを使って、AI診断補助システムの学習を行い、作成したAI診断補助システムの機能の評価を行います。なお、本研究の遂行者に群馬大学医学部医学科の学生が含まれております。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院総合診療科において2020年を除く、2017年1月1日から2025年8月15日までに受診し、学生が作成した病歴要約が存在する患者さんのうち、約700名を対象にします。さらに病歴要約を作成した学生約700名も対象となります。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。ただし、病歴要約においては既に患者さんの個人情報は加工され、個人が特定されないようになっているため、患者さんからの研究参加拒否の申し出には対応できません。病歴要約には個人情報が含まれないので、患者さんの病歴要約を特定して除外することができないからです。したがって、本研究の研究参加拒否の申し出の対象に病歴要約作成済みの患者さんは含まれません。本研究の研究参加拒否の申し出の対象は、学生が病歴要約を作成する以前の医療面接時などに病歴要約を本研究で使用して欲しくないとの申し出があった患者さんおよび病歴要約を作成した学生です。また、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。

なお、研究対象者の方がすでにお亡くなりになられている場合などは代諾者の方からの拒否の申し出を受け付けます。

代諾者の方は下記の方とします。

①研究対象者が未成年者である場合、親権者又は未成年後見人

②研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く。）

③研究対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む。）

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より 2030 年 3 月 31 日までです。

試料・情報を利用又は提供を開始する予定日は 2025 年 9 月 1 日です。

・研究に用いる試料・情報の項目

病歴要約データより、以下の情報を収集します。患者年齢、性別、プロブレムリスト（疾患名含む）、主訴、現病歴、自己解釈・期待、既往歴、検診歴、内服薬、アレルギー、家族歴、生活歴（睡眠、便通、食欲、体重変化、喫煙、飲酒、職業、家庭）、入院時現症（体温、血圧、身長、体重、BMI、身体診察所見）、主要な検査所見（尿検査、血液検査、画像検査、CT、MRI、X 線、その他画像検査）、考察および鑑別診断。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

本研究により研究対象者となった患者さんや学生が直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来的に本研究の成果によって AI 診断補助システムが開発されれば、より迅速で正確な診断が可能となり、患者さんの治療成績向上に寄与する可能性があります。また、本研究は既存の加工された学生病歴要約データを使用するため、研究対象者に新たな身体的負担や侵襲的処置は伴うことはありません。しかし、潜在的な不利益として個人情報の漏洩リスクは存在します。また、本研究への参加は完全に任意です。参加を辞退された場合でも、患者さんの診療および学生の学業成績・単位認定・指導等に一切の不利益は生じません。

・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先端医療開発センターにおいては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、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。

・試料・情報の保管及び廃棄

研究のために集めた情報は、当院の群馬大学医学部附属病院先端医療開発センター・教授、大山善昭が管理責任者として責任をもって臨床研究棟1階ビッグデータ室（施錠あり）内のインターネット接続をしない専用PCで保管し、研究終了後は5年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上でデータ抹消ソフトを用いて完全に廃棄いたします。

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。その場合でも、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

この研究を行うために必要な研究費は群馬大学医学部附属病院先端医療開発センターからの研究費の支援によって行います。

・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先端医療開発センターおよび群馬大学医学部附属病院総合診療科が主体となって行っています。

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総合診療科・教授
氏名： 小和瀬 桂子
連絡先： 027-220-8540

研究分担者

所属・職名： 群馬大学医学部附属病院
先端医療開発センター・教授
氏名： 大山 善昭
連絡先： 027-220-8740

研究分担者

所属・職名： 群馬大学医学部附属病院総合診療科・准教授
氏名： 佐藤 浩子
連絡先： 027-220-8540

研究分担者

所属・職名： 群馬大学医学部附属病院総合診療科・講師
氏名： 堀口 昇男
連絡先： 027-220-8540

研究分担者

所属・職名： 群馬大学医学部附属病院
先端医療開発センター・講師
氏名： 中村 賢治
連絡先： 027-220-8740

研究分担者

所属・職名： 群馬大学医学部附属病院・臨床実習生
氏名： 榊原 悠介
連絡先： 027-220-8740

研究分担者

所属・職名： 群馬大学医学部附属病院・臨床実習生
氏名： 宮川 拓也

連絡先： 027-220-8740

・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。

試料・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 総合診療科 事務局

氏名： 小和瀬 桂子

連絡先：〒371-0034 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8540（平日 9:00-17:00）

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