

「AI自動問診を利用した患者における診断エラーの発生割合に関する 後ろ向き観察研究」について

2019年4月17日～2020年4月16日の間に、
長野中央病院でAI自動問診を利用した後7日以内に入院された患者さんへ

研究機関 長野中央病院
研究責任者 原田侑典
研究分担者 杉本州、永瀬裕一郎、勝倉真一、川村廉、志水太郎
審査委員会 長野中央病院 倫理審査委員会

このたび長野中央病院では、AI自動問診を利用した後7日以内に入院された患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、この研究は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に従い、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して行います。

なお、本研究は研究に参加される方の安全と権利を守るため、あなたの情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

1. 研究の目的と意義

本研究は、AI自動問診を利用した患者さんにおける診断エラー発生割合を明らかにし、AIが挙げる鑑別疾患に最終診断が含まれるか否かと診断エラー発生との関連性を検証することを目的とします。診断エラーは「患者の健康問題について正確で適時な解釈がなされないこと、もしくは、その説明が患者になされないこと」と定義されており、外来では5-10%で診断エラーが生じていることが世界的にも課題となっており、本研究でAI自動問診の利用による診断エラーへの影響が明らかになることにより、医療現場で正しくAIを利用することによって診断エラーが減る仕組みを構築することにつながります。

2. 研究対象者

2019年4月17日～2020年4月16日の間に長野中央病院に入院し、入院する7日前までに外来でAI自動問診を利用された方を対象とし、140名の方にご参加いただく予定です。

3. 研究実施期間

研究全体の期間：本研究の実施許可日～2022年12月31日

4. 研究方法

本研究では、上記の方の診療情報を用いて、診断エラーの有無を判断するツールである Revised Safer Dx instrument という評価表を用いて診断エラーの有無を判定し、診断エラーの頻度を算出し、AI自動問診が挙げる鑑別疾患に最終診断が含まれているか否かによって診断エラー発生頻度が異なるかどうかを検証します。

5. 使用する試料・情報

研究に使用する試料

本研究では、試料の利用はありません。

研究に使用する情報

患者基本情報：年齢、性別

臨床情報：AI 自動問診内容、AI 自動問診が挙げた 10 個の疾患名、最終診断

受診関連情報：外来初診医の経験（医師 5 年目以内、医師 6 年目以上）・専門科

上記の使用に際し、研究対象者となる患者さんの個人情報には匿名化し、プライバシーの保護には細心の注意を払います。

6．情報の保存と廃棄

本研究に使用した情報は長野中央病院で研究終了後 5 年間保存します。また、保存した情報を用いて新たな研究を行う際には、改めて研究計画書を作成し審査を受け、新たな研究の実施についてポスターを用いてお知らせします。

7．研究計画書の開示

患者さん等からのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本研究計画の資料等を閲覧することができます。

8．研究成果の取扱い

この研究の成果は、研究対象者となる患者さん等の個人情報がわからない形にした上で、学会や論文で発表することがあります。

9．この研究に参加することでかかる費用について

この研究は通常診療内で行われた範囲の情報のみを使用し、この研究に参加することで研究対象者となる患者さんに費用をご負担いただくことはありません。また、研究に参加することへの謝礼もありません。

10．この研究で予想される負担や予測されるリスクと利益について

本研究は既存の情報を用いるため、主に予測されるリスクは個人情報の漏洩に関することですが、データは匿名化し厳重に管理することで個人情報の保護について対策を行います。また、この研究に参加することで直接利益を得られないかもしれませんが、この研究を行うことで、有用な情報が得られれば、将来的に多くの患者さんの手助けになる可能性があります。

11．知的財産権の帰属について

この研究の結果として、知的財産権が生じる可能性があります。その権利は長野中央病院に帰属します。

12．この研究の資金と利益相反について

この研究は、科学研究費補助金の助成を受けて行われます。また、この研究にご参加いただくことであなたの権利や利益を損ねることはありません。

13．問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはいたしませんので、2022 年 12 月 31 日までに下記にお申し出ください。何らかの理由により、あなた自身が研究計画書

の閲覧希望、研究の拒否希望を述べることや決定することが出来ない場合には、あなたのご家族やあなたが認める方を代諾者としてお申し出ください。情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、解析開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

長野中央病院

研究担当医師

原田侑典

連絡先

026-234-3211（月曜：9時00分～17時00分）

14．外部への情報の提供

本研究では外部への情報の提供は行いません。