

令和 6 年 9 月 26 日現在

機関番号：92667

研究種目：若手研究

研究期間：2020～2023

課題番号：20K18887

研究課題名（和文）放射線画像診断における生命を脅かす危険性のある偶発的所見の特性に関する疫学的解析

研究課題名（英文）Characteristics of potentially serious incidental findings (PSIF) in radiological imagings. Epidemiological analysis.

研究代表者

鳥本 いづみ（TORIMOTO, IZUMI）

社会福祉法人恩賜財団済生会（済生会保健・医療・福祉総合研究所研究部門）・済生会保健・医療・福祉総合研究所研究部門・客員研究員

研究者番号：30757464

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,200,000 円

研究成果の概要（和文）：本研究は画像診断報告書の確認不足に関する医療安全上の問題に対する様々な取り組みに対して対象医療機関内におけるシステムの紹介および考察と課題を呈示するとともに、読影依頼のない検査等で生命を脅かす偶発的所見の発見に資する人工知能の実装を試みた。

特に偶発的に血栓が見つかる症例が高い確率で発見されたので（12.6%）、画像診断医の読影業務の補助に資する血栓指摘を可能ならしめる人工知能を作成に尽力した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

画像診断報告書の確認不足に関する医療安全上の問題解決策は、各医療機関の規模と人的パワー（画像診断医の数、患者さんの総数など）に応じて様々な戦略に基づき実施されていることが各々の診療機関に係る学会発表により確認されており、2021年の研究発表も参考戦略の一つとして公地された。

偶発的所見として見つかる血栓については、医療行為としての血栓防止策に加えて、血栓の発見および評価を可能ならしめる人工知能が存在すれば、より安全で安心な医療サービスの一助となると考えられる。

研究成果の概要（英文）：This study introduced a system used within the target medical institutions to address various medical safety issues related to insufficient confirmation of diagnostic imaging reports, and presented considerations and issues, while also attempting to implement artificial intelligence that will help detect life-threatening incidental findings in tests where no image reading was requested.

As there was a particularly high rate of cases in which thrombi were found incidentally (12.6%), efforts were made to create artificial intelligence that will make it possible to identify thrombi and help assist diagnostic imaging physicians in their image reading work.

研究分野：医療安全

キーワード：医療安全 偶発的所見 人工知能プログラム

様式 C - 19、F - 19 - 1 (共通)

1. 研究開始当初の背景

放射線画像診断における生命を脅かす危険性のある偶発的所見 (Potentially Serious Incidental Finding: 以下 PSIF) の特性に関する疫学的解析をする。

日常の放射線画像診断業務において、依頼医師の診療科専門疾患とは別の疾患が偶然に見つかる偶発的所見 (Incidental finding: 以下 IF) は頻繁に見受けられる。しかし近年、上記 IF が PSIF であって、その情報が患者に伝えられなかった場合、「悪性疾患見落とし」として医療事故と同様の取扱いをされるため、各大学・医療機関において「見落とし防止策」が講じられるようになった。ところが現在試行されている防止策は医療安全の観点からの政策的なシステム構築が主流であり、学術的システム構築は国内外において不十分である。そこで本研究では PSIF 症例から得られるエビデンスに基づき、コホート研究、および画像診断学・医療安全学等の文献をレビューする方法によるメタ解析を行い、症例の種類 (Type)・要素 (Factor)・罹患率 (Prevalence) 等の疫学的観点より導かれるシステムから PSIF の存在に関する主治医と画像診断医との分野横断的連携相互認識連携の実現と国際的にも通用する PSIF 認識基準を構築する。

2. 研究の目的

本研究の目的は、放射線画像診断における生命を脅かす危険性のある偶発的所見 (PSIF) の疫学的特性を明らかにすることである。

「画像診断報告書の所見見落とし」が医療事故と同様の捉えられ方をする今般の世論的動向を考慮すれば PSIF の存在に関する疫学的解析は重要かつ急務である。

当該エビデンスが提示されることで、画像診断依頼時において主治医が PSIF の存在を予見する可能性を高められ、危険因子要素をオーダーコメントに記入する等、重要な患者情報を事前に伝達でき、さらに、依頼を受けた画像診断医も主治医のオーダーコメントを通じて、通常の画像診断業務に加えより精度の高い画像診断報告書を作成でき、両診療科の連携を高める相乗効果により、より安全で質の高い検査業務実現の一助とする。

3. 研究の方法

本学本院にて集積された症例を対象に分析し、PSIF を得られる症例の種類 (Type)・罹患率 (Prevalence)・要素 (Factor) 等を調査項目とする後ろ向き観察研究 (第一研究) をし、さらに放射線画像診断学および医療安全学において報告されている文献をレビューする方法によりメタ解析 (第二研究) を行う。2019 年 9 月現在、約 400 件の症例がある。2020 年までに 1000 症例の集積を目標とし、集積後に第一研究を開始する。

(1) 第一研究 (研究期間 2019 年 4 月 2021 年 3 月を予定)

主疾患に対し、どのような PSIF の傾向がみられるかを明らかにするために、本学本院にて得られた症例を材料とし、パラメトリック解析を行う。本学本院の PSIF に関するシステム (PSIF が見つかった時は、画像診断医から主治医に電話連絡する) により、PSIF の種類と患者情報が抽出されている。かかる日常の診療業務過程において抽出されるデータを基調とし、計画段階では以下の項目に関しコホート研究を行う。

1、いかなる因子を持つ患者 (年齢・性別・既往歴・生活習慣・家族歴・通院歴および期間などの要素) に、

2、いかなる種類 (疾患) の PSIF を得られるか、その罹患率はどの程度か。

3、悪性疾患の他にいかなる PSIF がみられ、罹患率はどの程度か。

4、どのモダリティ (CT, MRI, RI など) にて PSIF がいかなる頻度で指摘されたか、などの特性をレビューする。

コホート研究であるため、既存のデータか、いかなる要素にファクターを当てるかを生物統計家 (研究協力者: 本学臨床統計学教室三角助教) のコンサルタントを受けながら収集し、データ解析および学術報告をする。

(2) 第二研究 (研究期間 2021 年 4 月 2023 年 3 月を予定)

第一研究によって得られた解析の対象集団の各要素に着眼し、質的解析をする。医学系文献データベース PubMed を用いて文献検索を行い、放射線医学的側面や PSIF の特性はどのように報告されているのかという問いのもとにメタ解析を行う。

2019 年 9 月現在、画像診断学における PSIF に関する研究は PUBMED にて 45 件のヒットを得られるが、30 件前後の報告はイギリス国内に実施された観察研究であり、その結果は多施設研究メタ解析により 1 件の論文にて報告されている。(Gibson LM et.al. BMJ. 2018 Nov)

このイギリス国内における大規模多施設共同研究によるメタ解析レビューを除き、国内外において他に学術的報告は見当たらない。また、上記研究はモダリティを MRI に絞って解析・統合した報告であるため、モダリティを CT/MRI/RI/単純レントゲン写真と本院内で検査されているすべてを対象とする本研究は、モダリティの観点からも PSIF 所見の更なる新知見の発見がある

と期待している。

(3) 補足研究 当初の研究計画よりもさらに社会的実用性・汎用性のある成果物とすべく偶発的所見の予測を可能ならしめる機械学習プログラムの実装にも取り組む。

4. 研究成果

第一研究について：日常の画像診断業務において重要所見発生率が1.3%であった。

予期できる重要所見と予期できない偶発的所見の明確な区分は、主治医の主観に基づく分類になるため経験年数等にも左右されかねず非常に難しい分類であった。また、偶発的所見がある症例について医師事務作業補助者との業務連携により画像診断医と主治医間の情報伝達を確実にするといった「人による情報伝達補完の業務」は端末システムでは不可能であり、安全管理上必須の人的負担の一つであることが判明した。

第二研究について：。現在、海外の学術報告等にて分類定義が明確になりつつあるため、今後、偶発的所見発生に関し疫学的解析を試みたところ、現在論文で報告されている知見とほぼ一致する内容となった。

補足研究について：集積したデータをもとにプログラムの実装に取り組んでおり、現在も実施している。完成した折に学会等にて発表する予定である。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計1件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 0件）

1. 発表者名 鳥本いづみ、菊池達也、安部 猛、中村京太
2. 発表標題 当院における画像診断報告書の重要所見見落とし対策に関する活動報告と今後の課題
3. 学会等名 第16回医療の質・安全学会学術集会(オンライン開催)
4. 発表年 2021年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
--	---------------------------	-----------------------	----

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------