

データベースを用いた画像診断支援技術開発・臨床応用に 関する後方視的研究

研究の意義と目的：

放射線学会では、多施設の画像データを統合する大規模なデータベース（日本医用画像データベース Japan Medical Image Database：J-MID）を構築し、医療画像データを国レベルで統合するデータ管理システムを開発しています。本研究はこれまでに構築した J-MID を用い、画像診断支援技術の開発や臨床応用に向けての研究を行います。具体的には、特定疾患についての人工知能（A.I.）を用いた診断支援ソフトウェアの開発・実用性の検証、被ばく線量解析や検査適応評価による検査の最適化・標準化の研究、装置によらない画像情報の定量化の研究などを行っています。

観察研究の方法と対象：

順天堂医院および J-MID 参加施設において、研究実施許可日以前に順天堂医院にて通常の診療で施行された CT 検査、および MRI 検査、放射線治療計画用画像検査が含まれます。実施された検査の情報は匿名化されデータベース化されています。

研究に用いる試料・情報の種類：

情報：診断名、年齢、性別、身体・検査所見、画像検査情報・レポート、画像データ

外部への試料・情報の提供：

データサーバーの情報は、診断名、年齢、性別、身体・検査所見、画像検査情報・レポート、画像データから氏名や生年月日は削除され、匿名化されています。情報は特定の関係者以外が取り扱うことはなく、個人が特定できる状態では、研究以外のどのような目的にも使用はいたしません。本研究での使用に限定し、匿名化済みの情報は関連企業であるエルピクセル社や富士フイルム株式会社、株式会社 Citadel AI、プレシジョンイメージング株式会社において解析・処理されることがあります。ただし、外部に提供される情報は個人情報を含まない研究の成果物に限られます。また、匿名化された画像は将来の別の研究課題のために用いる可能性があります。その際には新たにオプトアウトにより明示いたします。

研究解析期間：研究実施許可日～ 2028 年 3 月 31 日

試料・情報の管理責任者：

順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：青木茂樹）

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で改訂版）及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

データベース上のデータは匿名化され、個人を特定できる情報とは切り離れた状態となっています。

また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、放射線科の研究費により実施します。データベースを広く利活用する目的から企業との共同研究を行う場合がありますが、その場合においても、本研究は研究者が企業等とは独立して計画・実施・報告し、研究結果および解析等が企業に有利に歪められることはありません。協力研究員である大塚裕次郎はミリマン・インクの従業員であり、プラスマン合同会社の業務執行社員であることを開示します。しかし、ミリマン・インク及びプラスマン合同会社は、本研究の計画・実施・報告に直接関連はありません。協力研究員であるショパン アントワンはエルピクセル株式会社の従業員であり、関連する研究に必要な実費のみを同社が負担していますが、研究結果および解析・評価等に影響しないように、当該企業および当該協力研究員は統計解析に関与することではなく、放射線科の管理のもとにこれを実施します。また、協力研究員である北村嘉郎と後藤翼と尾崎良太は富士フイルム株式会社の従業員であり、関連する研究に必要な実費のみを同社が負担していますが、研究結果および解析・評価等に影響しないように、当該企業および当該協力研究員は統計解析に関与することではなく、放射線科の管理のもとにこれを実施します。協力研究員である松葉威仁と杉山阿聖は株式会社 Citadel AI の従業員であり、関連する研究に必要な実費のみを同社が負担していますが、研究結果および解析・評価等に影響しないように、当該企業および当該協力研究員は統計解析に関与することではなく、放射線科の管理のもとにこれを実施します。順天堂大学江東高齢者医療センター整形外科・助教の石井聖也は、プレシジョンイメージング株式会社の代表取締役であり、株式を所有している。プレシジョンイメージング株式会社の AI で本研究のデータベースを用いた研究を行う可能性はあるが、研究結果および解析・評価等が自社に有利な影響を受けることがないように、当該研究員は統計解析に関与することではなく、放射線科の管理のもとにこれを実施する。

本研究のデータベース構築や維持に関して、国立研究開発法人日本医療研究開発機構および国立研究開発法人情報通信研究機構より公的研究費を過去に受けていました。

本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。この研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合は、患者さんに帰属することはありません。

同意の取得について：

今回の研究では「日本医用画像データベースのナショナルデータベース化と画像診断支援技術開発・臨床応用に関する研究（E21-0099）」で既に同意をいただいている匿名化されたデータを利用することから、研究の対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

順天堂大学医学部附属順天堂医院 放射線科

研究責任者：青木 茂樹

電話：03-5802-1230