

当院にて胸部 CT 撮影及び頭部 MRI 撮影をされた方および

そのご家族の方へ

【研究の説明】

当院では、画像診断のさらなる発展のために、東京大学医学部附属病院で開発しているコンピュータ画像診断支援ソフトウェアに関する株式会社ジェイマックスシステムとの共同研究に協力しております。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、撮影済みの画像を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合、研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は 2022 年 10 月 31 日までに末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

コンピュータ画像診断支援ソフトウェアの性能試験
審査番号 2022096NI

この研究が行われる研究機関と研究責任者等は次に示すとおりです。

【研究機関名及び研究代表者氏名】

主任研究機関 株式会社ジェイマックスシステム
研究代表者 取締役副社長 原 真
担当業務 診断支援ソフトウェアの研究計画立案・データ管理

【共同研究機関】

研究機関 東京大学医学部附属病院
研究責任者 放射線科 助教 三木 聡一郎
担当業務 診断支援ソフトウェアの開発・データ解析・評価

【既存情報の提供のみを行う者】

提供機関名 社会医療法人社団 三思会 とうめい厚木クリニック
機関の長 院長 河野 昌史
担当業務 診断支援ソフトウェアのデータの収集

提供機関名 医療法人 浜崎医院
機関の長 院長 浜崎 卓
担当業務 診断支援ソフトウェアのデータの収集

提供機関名 医療法人福翔会 福岡病院
機関の長 院長 福岡 英信

担当業務 診断支援ソフトウェアのデータの収集

【業務委託先】

イーサイトヘルスケア株式会社
担当業務：データの匿名化作業

この研究に利用する情報は共同研究機関及び委託機関の研究参加者の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

2022年6月28日～2025年6月30日

【対象となる方】

2018年04月01日～2023年03月31日の間に協力施設で胸部CTあるいは頭部MRI検査を撮影され、イーサイトヘルスケア(株)のデータセンターに撮影画像が保管されている患者。

有病症例の判断基準は以下の通りとする。

- ・肺結節：長径6mm以上の肺結節が認められる画像。
- ・脳動脈瘤：長径2mm以上の嚢状脳動脈瘤が認められる画像。
- ・対照群（正常症例：上記以外の画像）

【研究目的・意義】

CTやMRIをはじめとする各種画像診断装置の高速化・高機能化により画像データが飛躍的に増加し、画像診断における医師の負担が増大しています。このような背景から、株式会社ジェイマックシステムと東京大学医学部附属病院では、人工知能(AI)技術を使用した診断支援ソフトウェアの研究・開発を進めています。本研究結果を厚生労働省に申請承認後、製品化して医療に広く貢献することを目的としています。

【研究の方法】

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」に則り、東京大学医学部倫理委員会の承認及び株式会社ジェイマックシステムの実施許可を得て実施されます。

これまでに行われている画像検査のデータを収集して行う研究ですので、特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

研究に使用される画像は、以下の流れで個人情報を削除した上で使用されます。

- ① 日常診療で行われている遠隔で画像を読むために使用されるデータセンターに保管された画像データは、イーサイトヘルスケア株式会社が管理しています。
- ② 株式会社ジェイマックシステムはイーサイトヘルスケア株式会社と業務委託契約を締結した上で、イーサイトヘルスケア株式会社が画像をどなたのものかわからないように加工、保管します。
- ③ 株式会社ジェイマックシステムはデータセンターから加工された画像データをダウンロードします。
- ④ 加工された画像データを用いて株式会社ジェイマックシステムが人工知能(AI)の性能を評価し、評価結果をセキュリティが確保された状態で東京大学へ提供します。

なお、研究対象の検査は胸部 CT 画像 400 例、頭部 MRI 画像 400 例を予定しています。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの検査画像のデータは、使用する前に氏名・患者 ID・生年月日等の個人情報を削除し、どなたのものかをまったく分からなくした（匿名化）上で、保管します。

そのため、個人の結果をあなたにお伝えすることはできません。

匿名化された画像データはセキュリティが確保されている株式会社ジェイマックスシステムのデータセンターに保管され、研究責任者のもと厳重に管理されます。

匿名化された画像データは、製品化されて販売開始後 15 年間保存されます。

保管期間後はサーバ内のハードディスクドライブを完全消去することで廃棄します。

この研究のためにご自身の画像データの使用を希望しない場合は、

下記の問い合わせ先に 2022 年 10 月 31 日までにご連絡ください。

研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ただし、ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

ご連絡頂いた場合には、あなたのデータを新たにこの研究に使用する（匿名化を行う）ことはありません。

なお、既に匿名化されたデータの削除は行えませんのでご了承ください。

【研究結果の公表】

研究結果は、個人が特定できない形で学会等において発表されます。

なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

この研究に対する説明を希望される方は下記までご連絡ください。

提供いただいた試料・情報の管理の責任者は下記の通りです。

試料・情報の管理責任者

所属：株式会社ジェイマックスシステム

氏名：原 真

【その他】

本研究にかかる費用は株式会社ジェイマックスシステムが負担しますが、

研究の実施や報告の際に、株式会社ジェイマックスシステムに都合のよい成績となるよう意図的に導いたりすることはありません。

なお、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2022年 7月

【連絡・お問い合わせ先】

連絡担当者：院長 浜崎 卓
〒344-0033 埼玉県春日部市備後西 3-8-57
医療法人 浜崎医院
電話：048-745-6000
FAX：048-745-6099
e-mail：pba01445@nifty.com

あるいは

研究責任者：原 真
株式会社ジェイマックスシステム
〒060-0034 札幌市中央区北 4 条東 1 丁目 2-3 フコク生命ビル
電話：011-221-6262 FAX：011-222-6260
e-mail：contact_study2022@j-mac.co.jp
@マークは半角に変換してください。