

当院に入院・通院された患者さんの【画像、画像報告書、病理検査結果、検体検査結果、生理機能検査結果、手術記録、病名、投薬情報】を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者 放射線科（診断） 陣崎 雅弘
実務責任者 放射線科（診断） 東田 直樹
連絡先電話番号 03-5363-3837

このたび当院では、当院で撮影された CT、MRI、超音波、X 線、造影 X 線、血管造影・IVR、核医学検査の【画像、画像報告書】を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。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。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「9 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1. 対象となる方

2005 年 1 月 1 日から 2030 年 6 月 30 日までに慶應大学病院において CT、MRI、超音波、X 線、造影 X 線、血管造影・IVR、核医学検査を受けた方、もしくは受ける方。ただし、包括不同意を申し出られた方、個別に不同意を申し出られた方は除きます。

2. 研究課題名

承認番号 20170018

課題名 「人工知能（A.I.）による画像診断支援システム開発」

3. 研究実施機関

| 共同研究機関 | 研究責任者 |
|-------------------------|-------|
| 慶應義塾大学医学部放射線科（診断）（主機関） | 陣崎 雅弘 |
| 慶應義塾大学理工学部 生命情報学科 榊原研究室 | 榊原 康文 |

4. 本研究の意義、目的、方法

本研究の目的は、画像報告書から画像の深層学習のための良質な教師データを作成し、放射線科画像の深層学習を行い、診断支援システムを開発する事です。本研究は慶應義塾大学医学部放射線科学教室を主機関とし、慶應義塾大学理工学部生命情報学科 榊原研究室と共に実施します。

まず、慶應義塾大学病院に保存されている画像報告書（CT、MRI、超音波、X 線、造影 X 線、血管造影・IVR、核医学検査）および放射線科医が読影時に参照する情報（病理検査結果、検体検査結果、生理機能検査結果、手術記録、病名、投薬情報）を匿名化した上で、教師となるデータを作成します。次に、対応する画像を取り出し、多層ニューラルネットワークを用いて深層学習を実施します。匿名化したデータを対象として国内のクラウド基盤を利用する場合がありますが、厚生労働省ガイドラインに従い、安全なネットワーク経路を利用します。

また、データ解析業務の一部を丸紅(東京都中央区日本橋二丁目 7 番 1 号 東京日本橋タワー)および株式会社 Infervision.Japan (東京都新宿区西新宿 3-7-1 新宿パークタワーN30 階)に委託する場合があります。本研究では患者さんのデータを第三者に提供する事はありません。

5. ご協力をお願いする内容

検査の画像および画像報告書、病理検査結果、検体検査結果、生理機能検査結果、手術記録、病名、投薬情報を匿名化した上で深層学習に使用させていただきます。

6. 本研究の実施期間

研究実施許可日 ～ 2030 年 6 月 30 日

7. プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、【画像、画像報告書、病理検査結果、検体検査結果、手術記録、病名、投薬情報】のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの【画像、画像報告書、病理検査結果、検体検査結果、生理機能検査結果、手術記録、病名、投薬情報】は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した【画像、画像報告書、病理検査結果、検体検査結果、生理機能検査結果、手術記録、病名、投薬情報】を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8. 研究資金

日本医療研究開発機構（AMED）の研究費、戦略的イノベーション創造プログラムの研究費、GE ヘルスケアジャパン社から研究資金および技術供与を得て実施されます

9. お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学医学部放射線科（診断）

東田 直樹

03-5363-3837（直通） 平日 10:00～16:00

以上