

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

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに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。以下、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。

研究の意義と目的：

放射線学会では、多機関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）を構築しています。本研究はこのデータベースを国レベルで統合し、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。この研究によって、画像診断の質や安全性が向上すると、患者さんにとってより良い放射線診療を受けることが期待できます。

観察研究の方法と対象：

順天堂医院および J-MID 参加機関において、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：

- ①患者の年齢と性別
- ②検査基本情報：検査年月日、検査時間、検査プロトコル、パラメーター詳細、造影剤の種類・量、被ばく量、体重など
- ③画像（DICOM データ、DICOM-RT データ）
- ④画像所見の詳細（放射線科レポート、病変位置のアノテーション情報）

外部への試料・情報の提供：

データサーバーのデータは、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。データ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いたしません。また、匿名化された画像は将来に別の研究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 ～ 2024 年 7 月 31 日

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]で修正版）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（2021年6月30日施行）に従って本研究を実施します。

個人情報保護：

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。

研究等の実施に係わる重要な文書の保管については、「人を対象とする医学系研究に係る試料及び情報等の保管に関する標準業務手順書」に従って行います。論文等の形で発表された研究成果のもととなった情報は定められた期間保管した後、個人情報に注意して廃棄します。

研究組織：

研究代表機関と研究代表者

順天堂大学大学院 医学研究科 青木 茂樹

当院研究分担者

順天堂大学医学部附属順天堂医院放射線科
明石敏昭、和田昭彦、佐野勝廣、早川弥生

研究参加機関と研究責任者

九州大学大学院	医学研究院	石神 康生
岡山大学病院	医療情報部	郷原 英夫
慶應義塾大学	医学部	陣崎 雅弘
大阪大学大学院	医学系研究科	富山 憲幸
東京大学大学院	医学研究科	阿部 修
京都大学大学院	医学研究科	中本 裕士
東京医科歯科大学	医学部	立石 宇貴秀
北海道大学大学院	医学研究院	工藤 與亮
愛媛大学大学院	医学系研究科	城戸 輝仁
徳島大学大学院	医歯薬学研究部	原田 雅史

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。

本研究のデータベースは国立研究開発法人日本医療研究開発機構より公的研究費を受けて構築し、日本医学放射線学会が維持・管理しています。

本研究の代表者、責任者および分担者は、各機関の利益相反マネジメント規程に従い、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。

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

九州大学大学院医学研究院 臨床放射線科学分野
研究責任者：石神 康生 電話：092-642-5695

岡山大学病院 医療情報部
研究責任者：郷原 英夫 電話：086-235-7315

慶應義塾大学医学部 放射線科学
研究責任者：陣崎 雅弘 電話：03-3353-1211

大阪大学大学院医学系研究科 放射線統合医学講座
研究責任者：富山 憲幸 電話：06-6879-5111

東京大学大学院医学研究科 放射線診断学
研究責任者：阿部 修 電話：03-3815-5411

京都大学大学院医学研究科 画像診断学・核医学
研究責任者：中本 裕士 電話：075-751-3111

東京医科歯科大学医学部 放射線診断科
研究責任者：立石 宇貴秀 電話：03-3813-6111

北海道大学大学院医学研究院 放射線診断科
研究責任者：工藤 與亮 電話：011-716-1161

愛媛大学大学院医学系研究科 放射線科
研究責任者：城戸 輝仁 電話：089-964-5111

徳島大学大学院医歯薬学研究部 放射線診断科
研究責任者：原田 雅史 電話：088-631-3111