

### 【研究情報の公表について(オプトアウト)の説明】

通常、臨床研究を実施する際には、文書もしくは口頭で説明・同意を行い、実施します。臨床研究のうち、患者への侵襲や介入がなく、診療情報等の情報のみを用いる研究や、余った検体のみを用いる研究は、国が定めた指針(『人を対象とする医学系研究に関する倫理 指針』)に基づき、対象となる全員の方から個別に、直接同意を得ることはしていません。研究に関する情報を公開し、さらに拒否の機会を保障するようにしております。これを「オプトアウト」と言います。研究への協力を希望されない場合は、下記文書内に記載されている各研究の担当者までお知らせください。研究不参加を申し出られた場合でも、何ら不利益を受けることはありません。詳細は公表しております研究のお知らせをご確認下さい。

## 臨床研究「人工知能を利用した胸部単純エックス線画像用診断支援システムの製品開発」へのご協力をお願い

### 1. はじめに

この説明文書は、人工知能を利用した胸部単純エックス線画像用診断支援システムの製品開発(ユニカミノルタ社)の参加についての説明文書です。この文書はあなたがこの臨床研究に参加するかどうかを決める際に担当医師の説明をより理解しやすくするためのものです。説明の中には少し難しい部分もありますので、よくお読みになり、わからない点や不安な点がある場合、さらに詳しい説明が必要な場合は遠慮なくお尋ねください。

なお本研究は、研究の実施に先立ち、板橋中央総合病院臨床研究倫理審査委員会において、臨床研究実施計画書、および参加される方々への説明文書および同意書の適否に関して、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から審査を受け、承認を得ております。

### 2. この臨床研究への参加について

今回、あなたの病状が、これからご説明する臨床研究の参加条件(病名、年齢、治療に支障となる合併症がないなどの条件)に合っているため、ご参加をお願いしています。この臨床研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思によります。この研究に参加されない場合でも、患者さんには適切な治療を受けられますので、何の不利益もありません。また研究が始まった後でも、何らかの理由でこの研究への参加を中止したい場合は、いつでもやめることができます。

### 3. この臨床研究の対象となっているあなたの病気について

胸部単純エックス線検査は、定期健康診断、肺がん検診や日常診療などにおいて呼吸器疾患を検出する信頼性の高い検査方法です。今回の検査で呼吸器疾患または異常なしの診断、判定をします。

### 4. この臨床研究で行うこと

胸部単純エックス線検査は、定期健康診断、肺がん検診や日常診療などにおいて呼吸器疾患を検出する信頼性の高い検査方法として知られている。しかしながら、胸部単純エックス線画像の読影は、肋骨や心臓影など複数の構造物が肺野に重畳している画像の中から異常陰影を精度よく見つけ出すことが要求され、肺がん等の見落としや、正常構造の誤検出などの要因として報告されており、エックス線画像読影の中でもきわめて難易度の高い読影である。

このような状況下において、胸部エックス線画像診断を行う医師の負担は大きいと考えられる。そこで、ユニカミノルタ社は、胸部単純エックス線画像データをコンピュータで解析することにより、代表的な画像所見に関連した特徴を持つパターンを検出する胸部単純エックス線画像用検出支援処理アプリケーションの開発を行っている。本研究の目的は、良質な画像データを、法令等に基づいて個人の識別や個人情報の復元をできないように適正な方法により加工された匿名加工

情報としてコニカミノルタ社へ提供することで、その製品開発を推進することです。また、提供したデータは、コニカミノルタ社が日本における薬事承認申請に使用する予定です。

## 5. 研究の期間と方法

研究期間:倫理委員会承認後～2024年12月31日までの予定で実施します。

研究方法:

### 【板橋中央総合病院】

臨床画像の提供は、板橋中央総合病院が実施する。対象とする検査は胸部単純X線正面像とする。板橋中央総合病院では2004年1月～2022年12月に撮影した胸部単純X線正面像のうち、撮影時年齢が20歳以上のものから最大3,000例抽出する。

- ・目標症例数3,000名  
呼吸器疾患患者2,000名、異常なしの受診者1,000名
  - ・満年齢が20歳以上の方
  - ・診療録もしくは画像読影レポートに呼吸器疾患の記載がある方または異常なしの記載がある方。
- －除外基準－
- ・医療記録の研究利用に不同意の意思を表明している方
  - ・その他研究責任者及び研究分担者が研究対象者として合理的な理由により不適当と判断した方
  - ・画像の品質が低く、病変の診断に適さないと認められる場合

### 【コニカミノルタ社】

コニカミノルタ社の研究参加者は、板橋中央総合病院の研究参加者によって提供された匿名加工情報を受領し、病変検出アルゴリズムの開発を実施する。

## 6. この研究で得られた個人情報の秘匿について

個人情報保護に関する法令や国の定めた指針のほか、当院の個人情報保護方針に従って、個人情報を適切に管理いたします。板橋中央総合病院より、診療情報(性別、年齢、胸部単純X線画像、症例リスト)の氏名、生年月日を削除し、患者番号を別のユニークな番号に置き換えた匿名加工情報をDVD等の外部記録媒体にてコニカミノルタ社へ提供する。コニカミノルタ社は、提供されたデータに関して、管理責任者をおき適切に管理するとともに、本データを用いた開発に従事する従業員のみデータアクセスを許可することにより、本データの内容が漏洩することを防止する。技術的な対策としては、本データを扱うコンピュータおよび記憶装置を特定し、安全に管理するとともに、それらの装置が接続されたネットワークからのアクセスを制限する対策をとる。

## 7. この研究で得られた結果の公表について

調査した情報は本研究責任者の下で厳重に管理されます。また、今回の研究で得られた結果に関しては、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告されることがあります。また、ご自身の情報を研究に利用することを承諾されない方は下記にご連絡下さい。その場合も、診療上何ら不利な扱いを受けることはありません。この研究に関する資料をご覧になりたい場合、またはご質問等がございましたらご遠慮なくお尋ね下さい。

令和5年12月  
板橋中央総合病院 放射線科  
研究責任者:坂本 茂生  
連絡先:03-3967-1181