

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学八王子医療センター（病院長：田中信大）放射線科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け承認の後、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担（費用や検査など）は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

研究名称

大規模言語モデルによる放射線読影レポートの定量的評価手法の確立および自動監査プロセスの臨床的妥当性の検討
--

研究の背景と目的

画像検査（CT や MRI 等）の結果をまとめた「画像診断報告書（読影レポート）」は、患者さんの診断や治療方針を決める上で非常に重要な役割を果たしています。しかし、これまでそのレポートが正しく、分かりやすく書かれているかを評価する方法は、主に医師個人の経験や感覚に頼っており、客観的なものさしが確立されていませんでした。

本研究では、近年発展している人工知能（AI）の文章解析技術を活用し、読影レポートの質を客観的な指標で評価する仕組みを構築します。具体的には、患者さんの読影レポートの内容を、AI（人工知能）に読み込ませて評価するという方法を用います。読影レポートには病名や身体の状態に関する記述が含まれており、これは法律上「要配慮個人情報」に位置づけられる情報です。この情報を AI でどのように取り扱うかについては、後述の「情報の管理」にて詳しくご説明します。

本研究により、レポートの質を継続的に確認できる体制づくりにつなげ、読影内容の伝わりやすさの向上や、医療安全の向上に役立つことが期待されます。

研究の方法

研究対象者となる基準

2017 年 11 月 16 日から 2026 年 2 月 28 日の間に、東京医科大学八王子医療センターにおいて、頭頸部から骨盤までの範囲に腫瘍性病変があり、CT や MRI などの画像検査を受けられた方のうち、以下

の条件に当てはまる方を対象としています（対象となる症例は患者さん 1 人につき 1 例で、同じ患者さんから複数の症例が選ばれることはありません）。

- 放射線科医によって画像診断報告書（読影レポート）が作成された方。
- 当院の診療録（カルテ）内において、病理診断報告書または細胞診結果により最終的な確定診断が確認可能な方。
- 放射線科の専門医 2 名が独立して読影難易度を評価し、両者の合議により「読影難易度が高い」と判断された症例の方。

ただし、以下に該当する方は除外されます。

- 読影レポートが作成されていない、または放射線科の専門医 2 名の合議により記載内容が評価に不十分と判断された方。
- 画像のノイズやアーチファクトにより、読影品質の評価自体が困難な方。
- 確定診断のために他施設（本院等）の未統合なデータ参照が必要となる方。

研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2029 年 3 月 31 日

利用する検体やカルテ情報

本研究では検体（血液・組織等）は一切使用しません。利用するカルテ情報は以下の 3 種類に限られ、診療録（カルテ）全体を利用するものではありません。

- 患者属性情報：年代、性別
- 解析用テキストデータ：読影医が作成した画像診断報告書の内容
- 最終診断情報（正解指標）：病理診断結果、または診療録に記載された確定診断名

利用を開始する日

2026 年 7 月 30 日

情報の管理

カルテ情報は、氏名やカルテ番号などの患者さんを直接特定できる情報を削除し、研究用の番号（研究登録番号）に置き換えたうえで管理・解析します。氏名・生年月日・住所等の情報が外部に送信されることはありません。匿名化前の情報（患者さんを特定できる情報）は、病院内のパスワードで保護された機器でのみ管理し、外部に持ち出すことはありません。

【AI（人工知能）による解析について】

本研究では、匿名化した読影レポートの内容を、Claude（Anthropic 社）、GPT-4o（OpenAI 社）、Gemini（Google 社）という、複数の企業が提供する人工知能（AI・大規模言語モデル）に読み込ませて評価します。これらの AI は、私たちが普段使うインターネット検索やスマートフォンアプリとは異なり、文章を読んで理解し、指示に応じた回答を生成する技術です。

AI の利用にあたっては、人が直接操作するチャット画面（Web サイトの会話画面など）ではなく、「開発者向け API」という、研究用のプログラムが自動的に AI へ情報を送り結果を受け取る仕組みを用います。各社の利用規約では、この API を通じて送信された情報は、AI の追加学習（AI の性能向上のためにデータを取り込むこと）には使用されない仕組みになっており、患者さんの情報が他の目的に利用されたり、第三者に開示されたりすることはありません。なお、Google 社の Gemini については、無料の利用形態では情報が学習に使われる場合があるため、本研究では有料契約による利用形態のみを使用します。

AI との通信は暗号化された経路を用いて行われ、情報の送受信過程での漏洩を防止しています。

実施体制

研究責任者

東京医科大学八王子医療センター 放射線科 助教 汲田英裕

研究分担者

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究分担者	放射線科	准教授	石田尚利	臨床的妥当性評価

施設名	東京医科大学八王子医療センター			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究分担者	放射線科	講師	大高純	研究デザインの監修、医学的知見に基づく助言
研究分担者	放射線科	助教	山田隆文	画像所見に基づきプロンプトを構成する
研究分担者	放射線科	助教	小林雄大	画像所見に基づきプロンプトを構成する
研究分担者	放射線科	臨床助教	藤岡孔輔	画像所見に基づきプロンプトを構成する
研究分担者	放射線科	専攻医	本澤瑠璃子	画像所見に基づきプロンプトを構成する
研究分担者	放射線科	専攻医	藤間かおり	画像所見に基づきプロンプトを構成する

外国にある者への提供について

本研究では、匿名化（研究登録番号への置き換え等）した読影レポートの内容を、AI（人工知能）による解析のため、以下の海外事業者が提供するサービスへAPI 経由で送信します。

- Anthropic PBC（米国）が提供する Claude API
- OpenAI, L.L.C.（米国）が提供する OpenAI API（GPT-4o）
- Google LLC（米国）が提供する Gemini API

送信する情報は、患者さんを直接特定できる氏名・生年月日・住所等を含まない、匿名化後の読影レポートのテキストに限られます。各社は、API 経由で受信した情報を自社サービスの改良やモデルの学習に利用しない方針を定めており（Google 社の Gemini については有料契約時に限る）、また情報は暗号化された通信経路で送受信されます。各社の個人情報の保護に関する制度・方針の詳細は、以下でご確認いただけます。

- Anthropic 社：<https://www.anthropic.com/legal/commercial-terms>
- OpenAI 社：<https://openai.com/enterprise-privacy/>
- Google 社：<https://ai.google.dev/gemini-api/terms>

問い合わせ先

施設名	東京医科大学八王子医療センター
所在地	〒193-0998 東京都八王子市館町 1163 番地
部署	放射線科
氏名・役職	汲田英裕 助教
電話番号	042-665-5611
受付日時	平日 9：00～17：00