

画像解析ソフトウェアによる検査所見の判定精度に関する研究に対するご協力のお願い

研究責任者

所属 循環器内科 職名 教授氏名 金澤 英明連絡先電話番号 03-3342-6111

実務責任者

所属 循環器内科 職名 助教氏名 笠原 智大連絡先電話番号 03-3342-6111

このたび当院では、当院で入院・通院された患者さんの診療情報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「10 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

西暦 1980 年 1 月 1 日より 2025 年 12 月 31 日までの間に、当院に、入院あるいは外来へ通院し、診察、投薬治療、カテーテルによる検査や治療、心臓超音波や CT スキャン、MRI をはじめとした画像検査等を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20200030

研究課題名 画像解析ソフトウェアによる検査所見の判定精度に関する研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部臨床検査医学（主機関）・慶應義塾大学病院循環器内科・慶應義塾大学病院心臓血管外科

共同研究機関・研究代表者

獨協医科大学埼玉医療センター 循環器内科 准教授 板橋裕史

榊原記念病院 循環器内科 医員 泉佑樹

Mass General Brigham 教授 Calum A MacRae

東海大学 講師 後藤信一

杏林大学 教授 河野隆志

京都大学 准教授 井上浩輔

東京都立小児総合医療センター 部長 前田潤

Boston Children's Hospital 研究員 Addison Gearhart

宮崎市郡医師会病院 部長 足利敬一

西和医療センター 副部長 中村通孝

東京医科大学 教授 金澤英明

理化学研究所 チームディレクター 川上英良

心臓画像クリニック 院長 高村千智

4 本研究の意義、目的、方法

当院の心機能検査室では、主に心臓弁膜症や冠動脈疾患を始めとした循環器疾患を対象として心臓超音波検査や心電図などの様々な検査を実施しています。現状ではこれらの検査結果は検査技師や医師により正常か異常かを判定され、患者さんの診療に利用されています。しかし近年はコンピューターによる画像解析技術が進歩し、特に深層学習と呼ばれる手法や人工知能（AI）を用いて作成されたソフトウェアが検査所見を正しく診断する能力が日々改善されていると言われています。このような画像解析ソフトウェアによる診断結果がそのまま患者さんの診療に使用されることはありませんが、将来的には医師が検査結果を判定する際の補助的な役割を担うようになると考えられています。このような背景を踏まえ当院でも AI などを利用して作成された画像解析ソフトウェアの診断結果と、従来の医師による診断結果と比較し、ソフトウェアの精度を検討し、疾患の重症度や予後などとの関係を検証してゆく必要があると考えました。本研究の目的は、当院で心血管疾患の治療を受けた患者さんの心臓超音波検査などをはじめとした検査結果を集め、画像解析ソフトウェアによる診断結果と医師による診断結果を比較することで画像解析ソフトウェアの診断精度を検証し、患者さんの診療に有用となる可能性を検討することです。具体的には、過去に当院で診療された冠動脈疾患、心筋疾患や構造的な心血管疾患（弁膜症疾患や心房中隔欠損症、動脈管開存症、左心耳内血栓症、大動脈瘤など）、不整脈、心不全、生活習慣病の患者様およびこれらの疾患が疑われた患者様を対象とし、診療録（カルテ）、血液検査、画像検査、予後データ等を集積し解析します。主な解析としては従来の方法で検査技師や医師が画像を閲覧し導き出した計測値や疾患重症度と、画像解析ソフトウェアが算出した計測値や疾患重症度を比較し一致率や相関を調査する予定です。また、得られた結果が慶應内でだけでなく、多く施設でも使用できる結果なのかを評価（外的妥当性）するために、共同研究機関のデータも使用します。解析期間は 2030 年 12 月 31 日までを予定していますが、延長が必要な場合にはその都度修正に必要な手続きを行います。また、画像解析ソフトウェアによる診断のスクリーニングとしての精度を検証するために、心疾患を伴わない患者さんの画像データも含め解析を行います。なお、匿名化された診療録（カルテ）の抽出にあたり、まずは 50 万人分の診療記録に対し病院 ID、氏名の変換など機械的に処理可能な匿名化処理を行う。このデータセットを対象として、その他の個人特定性を有する情報（社名等の固有名詞、電話番号、住所等）を特定する AI を作成します。こうして作成した匿名化 AI を使用し、実際の解析に使用する診療録（カルテ）を匿名化した状態で収集します。

5 協力をお願いする内容

本調査におきましては、対象となる方の病状経過、血液検査所見に加えて、治療前の状態、治療の内容、治療後の経過に関しまして、診療録などの記録を参考に調査致します。電話やハガキ、手紙、紹介元医療機関への問い合わせなどの方法で現在の状況を尋ねる場合がございます。また、全てのデータが揃わない場合でも、一部のデータのみを用いて解析を行う予定です。皆様に新たなご負担をおかけすることはありません。

6 本研究の実施期間

当院倫理委員会により本研究の実施が承認された日～2030 年 12 月 31 日（予定）

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、氏名と患者番号のみです。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診療情報は、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、匿名化した診療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ます。

8 研究資金等および利益相反に関する事項

株式会社ユカリア、株式会社 Xenoma、株式会社コルバトヘルスそれぞれと本研究に実施に関する共同研究契約を締結し、研究資金の提供を受けて実施します。また、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）、スポーツ医学総合センター教室費も使用します。なお、本研究における研究者の利益相反については、慶應義塾大学病院利益相反マネジメント委員会において、適切に管理され、公正な研究を行うことができると判断を受けたうえで実施しています。また、学会発表や論文公表に際しても、利益相反に関して公表し、透明化を図ることとしています。

本研究における利益相反の詳細についてお知りになりたい場合は、担当者までお問い合わせください。

9 研究から生じる知的財産権等の帰属

この研究の成果が特許権などの知的財産権を将来的に生み出す可能性もありますが、その権利の帰属先は研究参加者であるあなたではないことをご理解ください。さらに、本研究でご提供いただいた個人情報が含まれないデータは、今後、プログラム開発や実装後の学習データとしても使われます。その権利もあなたには帰属しないことをご理解ください。共同研究先とは、個人情報等を完全に排除した形で、サービスを開発する機関にとって利用可能なものとして提供されることを視野に入れています。

10 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、診療情報の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。

東京医科大学病院 循環器内科

金澤 英明

Tel: 03-3342-6111

対応可能時間 平日 9 時～17 時

以上