

西暦2020年12月9日

人を対象とする医学系研究倫理審査 結果通知書

研究責任者 殿

医療法人東札幌病院
病院長 西山正彦



医療法人東札幌病院 研究審査委員会
委員長 平山泰生



審査申請のあった研究計画について、研究審査委員会の審査結果に基づき、下記のとおり決定いたしました。

記

試験番号	医倫 ロー2 (新規申請 ・ 再申請)
研究課題名	診断ソフトウェア開発・臨床応用に関する後向き研究 (多施設共同研究)
研究責任者 (氏名・所属・職名)	西山 正彦・医療法人東札幌病院・副理事長・病院長
研究実施期間	承認日～西暦2024年3月31日まで

審査結果

- 承認
条件付承認
不承認

指示事項

研究計画書

西暦 2020 年 11 月 6 日提出

1. 研究課題名	診断支援ソフトウェア開発・臨床応用に関する後向き研究（多施設共同研究）			
2. 研究の実施体制	役割	氏名	所属機関名	職名
	研究責任者 （自施設）	西山 正彦		副理事長・病院長
	研究代表者 研究分担者	多施設共同研究であり、別紙1参照		

	試料・情報の保管施設とその連絡先 ● 東大病院コンピュータ画像診断学/予防医学講座・放射線科、東京大学情報基盤センター別館2階計算機室3 (Reedbush システム内本研究参加者専用ログインノード) ● 東札幌病院 放射線技術部、東札幌病院東棟地下1階			
3. 研究の分類	研究形態	研究	介入	侵襲
	<input type="checkbox"/> 院内研究 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同	<input type="checkbox"/> 新規試料・情報の取得 <input checked="" type="checkbox"/> 既存試料・情報の利用	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (軽微)
4. ヒト検体の利用	<input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有		
		<input type="checkbox"/> 新規採取試料を使用	<input type="checkbox"/> 既存試料を使用 <input type="checkbox"/> 採取時に使用同意有 <input type="checkbox"/> 採取時に使用同意無	
		他施設への分譲 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 他施設からの分譲 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
5. 研究実施期間	病院長承認日～西暦 2024年 3月 31日 (原則5年間以内、なお、研究期間には、症例登録期間、追跡(観察)期間を含みます。)			
6. 研究実施場所	東京大学医学部附属病院および当院を含む共同研究施設 (別紙1)			
7. 研究の目的および意義	各種画像診断装置の高速化・高機能化に伴う画像データの飛躍的増加により、読影の負担が増大している。これに対して、Deep Learningをはじめとした人工知能(AI)技術を用いた診断支援ソフトウェアが国内外で盛んに開発されている(Geert L, Med Imag Anal 2017;42:60-88 ほか)。東京大学医学部附属病院および各共同研究施設においてもAI技術を用いた診断支援ソフトウェアの開発を進めている。ソフトウェアの実用性・精度の向上を図るためには、装置や撮像方法の異なる多様な画像データを用いた開発、評価および性能改善を継続的に行う必要があると考えられる(野村, Med Imag Tech 2014;32:98-108 ほか)。このためには、他施設の画像データ等を相互利用可能な研究体制の下で実施することが不可欠である。 本研究の目的は、他施設の画像データ等の相互利用による診断支援ソフトウェアの開発、性能評価、および改善を図ることである。なお、本研究は後向きの多施設共同研究であり、全体の責任者は主任研究者である吉川健啓とする。			
8. 研究の方法	本研究は以下の手順にて実施する。 (1) 本研究参加施設 本研究の参加施設は東京大学医学部附属病院(以下、東大病院)および各共同研究施設である(各共同研究施設の研究者については別紙1参照)。各共同研究施設は対象となる画像検査の実施施設(以下、検査実施施設)、および診断支援ソフトウェア開発を担当する施設(以下、開発施設)に分けられる。主任研究施設である東大病院は検査実施施設、かつ開発施設である。 (2) 実施手順 本研究の具体的な実施手順は以下の通りである。 (a) 開発施設は検査実施施設より画像データ等(後述)の提供を受けて診断支			

	<p>援ソフトウェアの初期開発を行う。 (b) 開発した診断支援ソフトウェアを検査実施施設にて性能評価を行う。 (c) 開発施設は(b)で得られた結果の提供を受けて診断支援ソフトウェアの性能改善を図る。 以降、(b)・(c)を繰り返し実施する。</p>
<p>9. 研究対象者の選定方針</p>	<p>本研究の対象は以下のような基準で選定する。 (a) 2001年1月1日から倫理審査承認時点までに検査実施施設にて別紙Cに示す疾患の診断を目的として施行された検査、およびそれと比較できる過去検査とする。また、正常対照群として正常症例や他疾患症例の画像データも使用する。 (b) 対象疾患、および症例数は参加施設毎に設定する。ただし、症例数は各疾患ともに最大50万例とする。</p>
<p>10. 研究の科学的合理性の根拠</p>	<p>目標症例数およびその設定根拠： 症例数はこれまでの東大病院等での研究成果、および数十万症例のデータを用いた診断支援ソフトウェア開発が複数報告されており (Chilamkurthy S, Lancet 2018;392(10162):2388-2396, Dunnmon JA, Radiology 2019;290(2):537-544)、その状況を踏まえて設定した。</p> <p>統計解析や評価の方法： 検査実施施設では診断支援ソフトウェア開発用データの作成、および開発されたソフトウェアの臨床現場での評価を実施する。開発施設では検査実施施設より提供を受けた画像データ等を用いた診断支援ソフトウェアの開発、性能評価、改善を行う。Deep Learningをはじめとした人工知能(AI)技術を用いた診断支援ソフトウェアが国内外で盛に開発されており、(Geert L, Med Imag Anal 2017;42:60-88ほか)。東京大学医学部附属病院および各共同研究施設においてもAI技術を用いた診断支援ソフトウェアの開発を進めている(2821・診断支援ソフトウェアの開発および臨床応用に関する多施設共同研究; 11295・スーパーコンピュータシステム Reedbush を利用した医用画像データ解析に関する包括的な後向き研究; 12058・画像診断ナショナルデータベース実現のための開発研究)。また、ソフトウェアの実用性・精度の向上を図るためには、装置や撮像方法の異なる多様な画像データを用いた開発、評価および性能改善を継続的に行う必要があると考えられる(野村, Med Imag Tech 2014;32:98-108ほか)。このためには、他施設の画像データ等を相互利用可能な研究体制の下で実施することが不可欠である。なお、診断支援ソフトウェアの開発と評価に関しては、東大病院等での研究成果、および数十万症例のデータを用いた開発研究の報告(Chilamkurthy S, Lancet 2018;392(10162):2388-2396, Dunnmon JA, Radiology 2019;290(2):537-544)を踏まえ、方法を決定した。</p>
<p>11. インフォームド・コンセント/インフォームド・アセントを受ける手続き</p>	<p>(代諾者から受ける場合は、代諾者の選定方針を含む)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 同意取得等の方法 主任研究施設である東大病院および各共同研究施設のウェブサイトにおいて情報公開を行い、オプトアウトを行う。 ● 特別な配慮を要する研究対象者 本研究で対象となる要配慮対象者は下記の通りである。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 未成年者 ・ 成年者でも十分な判断力のない場合 ・ 成年者で意識のない場合 具体的な対処方法：判断力のある成人の場合と同様に、臨床上の必要性から施

	<p>行された画像検査のデータを利用して行うものであるため、被験者への同意取得は行わない。ただし、代諾者からの研究不参加の意思表示は受け付ける。</p>
<p>12. 試料・情報の採取、保管および廃棄の方法について</p>	<p><input type="checkbox"/>新規に採取する試料・情報 <input checked="" type="checkbox"/>既存の試料・情報</p> <p>試料・情報の採取方法： (a) 本研究で取得する情報は下記の画像データおよび臨床情報（年齢・性別・過去の画像診断レポート（所見の有無・部位・大きさ等）・身体所見・血液検査の結果・臨床診断・病理診断）である。 <対象とする画像検査の種類> 単純X線写真（頭頸部、胸部、腹骨盤、脊椎、四肢、乳房）、X線造影検査（消化管造影、尿路造影、胆膵管造影、血管造影）、X線コンピュータ断層撮影(CT)、磁気共鳴画像(MRI)、ポジトロン断層撮影(PET)、シンチグラフィ、単一光子放射断層撮影(SPECT)、超音波検査、眼底検査 (b) 検査実施施設での画像データの運用については、当該施設で定められている個人情報保護関連規則を遵守する。 (c) 検査実施施設が診断支援ソフトウェアの開発および性能改善のために開発施設へデータを提供する必要がある場合は、検査実施施設の研究者が氏名、ID、生年月日（概ねの年齢を除く）、社会的情報（職業など）などの個人識別情報をすべて削除したデータを記録した光学メディア等を開発施設の研究者に引き渡す。ただし、データ作成時点でオプトアウトを表明された方のデータは除外する。また、提供元施設・提供先施設がともに画像ナショナルデータベース参加施設の場合は、画像ナショナルデータベース経由でのデータ提供を受けることもあり得る。</p> <p>試料・情報の保管方法・場所： ● 東大病院コンピュータ画像診断学／予防医学講座・放射線科、東京大学情報基盤センター別館2階計算機室3（Reedbush システム内本研究参加者専用ログインノード） ● 東札幌病院 放射線技術部、東札幌病院東棟地下1階</p> <p>試料・情報の廃棄方法：</p>
<p>13. 個人情報の取り扱いについて</p>	<p><input type="checkbox"/>匿名化なし <input checked="" type="checkbox"/>匿名化あり</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 検査実施施設が開発施設へデータを提供する必要がある場合、検査実施施設の研究者が氏名、ID、生年月日（概ねの年齢を除く）、社会的情報（職業など）などの個人識別情報をすべて削除したデータを記録した光学メディア等をAI開発施設の研究者に引き渡す。 ● 東札幌病院では、連結不可能匿名化を行った後、研究に用いられた情報や解析結果等は匿名化された状態で、個人情報管理者が管理し、研究終了後に直ちに削除廃棄する。 ● データの提供に際しては、「他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録」を作成し、検査実施施設での画像データの運用については、当該施設で定められている個人情報保護関連規則を遵守する。 ● 提供元施設・提供先施設がともに画像ナショナルデータベース参加施設の場合は、画像ナショナルデータベース経由での匿名化データ提供を受けることもあり得る。 ● 東大病院内での作業においては匿名化データを使用するが、必要に応じ

	<p>て、東大病院と暗号化通信 (VPN) で接続された東京大学情報基盤センターの Reedbush スーパーコンピュータシステムを使用する (関連既承認研究審査番号: 11295)。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 東大病院では各共同研究施設から提供を受けたデータを含む光学メディア等については、研究責任者である吉川健啓のもとで東大病院コンピュータ画像診断学/予防医学講座もしくは放射線科内の鍵のかかる場所で保管および運用する。また、研究期間終了時に当該メディアを廃棄する。Reedbush システムへ転送したデータは研究終了後に直ちに削除する。各共同研究施設での管理・保存・破棄は資料 1 に示した主任責任者が責任を持って行う。 ● 個人情報管理者 (東札幌病院): <ul style="list-style-type: none"> ・ 所属・氏名: 放射線技術部 小舘 篤 ・ 資格 (医師、臨床検査技師、看護師等): 放射線技師 (開発を担当する東大病院では各共同研究施設から提供を受けたデータを含む光学メディア等については、研究責任者である吉川健啓のもとで保管・運用・削除を行う。)
<p>14. 研究対象者への負担や予測されるリスクおよび利益、リスクを最小化する方法について</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 利益: 本研究により被験者が直接受けることができる利益はない。 ● 不利益: 個人識別情報を削除していても診療で得られた画像データおよび臨床情報を研究使用することに不快あるいは不安を感じる可能性があるが、本研究で使用する画像データを取得するための検査は診療上の必要があつて実施されているので、研究対象者の実体験は発生しない。また、研究に参加することにより、将来の診療において不利益を受けることはない。 ● 研究対象者への直接の利益・不利益は生じないが、今後の画像診断の質的向上につながることを期待される。
<p>15. 研究の資金源や利益相反に関する事項について</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 東札幌病院内で行われる研究は院内研究費で賄われ、研究対象者の負担はない。 ● 開発を担当する東京大学医学部附属病院においては、公的機関からの研究経費として、下記のものを使用するほか、奨学寄附金を用い、研究対象者の負担はない。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 科学研究費補助金 (基盤 C)、研究課題名: 弱ラベル付症例を利用した医用画像の病変自動検出システムの高性能化に関する研究、研究代表者: 野村行弘 ・ 科学研究費補助金 (基盤 C)、研究課題名: 教師なしディープラーニングによる CT 画像の骨病変検出システムの開発、研究代表者: 花岡昇平 ・ AMED 臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業、研究課題名: J-MID 出口戦略を見据えたパブリッククラウド移行のための実証的研究 ● この研究に対し研究責任者の利害関係はないが、そのことについて、東札幌病院利益相反 (COI) 審査委員会の承認を得る。また、この研究過程を定期的に東札幌病院利益相反 (COI) 審査委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保つ。 ● 各分担施設においては、東大倫理委員会へ一括審査を依頼することを確認した上で、一括審査依頼状は研究責任者である吉川健啓が責任を持って集め、以下の内容についても各施設に確認を取り、適切に行われることが確認されている。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 一括審査に含まれる各施設での利益相反管理体制 (各施設で適切に管

	<p>理される旨)</p> <ul style="list-style-type: none"> 一括審査に含まれる各施設の研究者の倫理教育受講状況 個人情報の管理が適切に行われる旨 研究機関/研究組織の長による実施の許可をもって研究を開始する旨
<p>16. 研究に関する情報公開の方法について</p>	<ul style="list-style-type: none"> 得られた結果については研究責任者の協議のもと共同研究として論文あるいは学会で発表する。また、得られた結果から特許などの知的財産権が生み出された場合、その権利は研究者あるいは研究者の所属する研究機関に帰属する。 個人情報完全に削除されたデータを使用するため、研究対象者に対する個別の情報開示が行えない。研究全体に対する説明を求められた場合に対応できる体制を取る。
<p>17. 研究対象者からの相談への対応法について</p>	<ul style="list-style-type: none"> 本研究全体の問い合わせ先は下記の通りである。 野村行弘（東京大学医学部附属病院コンピュータ画像診断学/予防医学講座・特任講師） 住所：東京都文京区本郷 7-3-1 電話：03-5800-8666（放射線科医局） Eメール：nomuray-ky@umin.ac.jp 東札幌病院における研究の問い合わせ先は下記のとおりである。 西山正彦（副理事長・病院長） 住所：北海道札幌市白石区東札幌 3 条 3 丁目 7-35 電話：011-812-2311 Eメール：m.nishiyama@gunma-u.ac.jp
<p>18. 研究対象者への経済的負担または謝礼の有無とその内容について</p>	<p>経済的負担、謝礼ともになし。</p>
<p>19. 重篤な有害事象や健康被害が発生した際の対応について</p>	<p>有害事象や健康被害が発生した場合の対応：</p> <p>本研究は、通常の診療の範囲内で得られた情報を研究対象とするので、被験者に対する直接的な研究目的の侵襲性を伴う行為は一切行わない。そのため、本研究に起因する健康被害が発生することはない。</p> <p>健康被害への補償の有無について：<input type="checkbox"/>補償あり <input checked="" type="checkbox"/>補償なし</p> <p>補償の内容：</p>
<p>20. 研究対象者の健康に関する重要な知見が得られた際の取り扱いについて</p>	<p>本研究で取得する情報は下記の画像データおよび臨床情報（年齢・性別・過去の画像診断レポート（所見の有無・部位・大きさ等）・身体所見・血液検査の結果・臨床診断・病理診断）であり、診療時知見以上の情報が和えられる可能性は極めて少なく、また、ソフトウェアの開発と評価は、個人情報完全に削除されたデータを使用するため、研究対象者に対する個別の情報開示が行えない。</p>
<p>21. 研究の外部委託について</p>	<p>研究の外部委託の有無：<input type="checkbox"/>外部委託あり <input checked="" type="checkbox"/>外部委託なし</p> <p>研究の外部委託をする機関：</p>

	外部委託ありの場合の委託先の監督方法：
22. 試料・情報の将来の研究使用の可能性について	将来の研究使用の可能性の有無： <input type="checkbox"/> 可能性有 <input checked="" type="checkbox"/> 可能性無
	将来の研究使用の可能性ありの場合に想定される研究内容：
23. 研究のモニタリングおよび監査の必要性とその方法について	<input type="checkbox"/> モニタリング必要 <input checked="" type="checkbox"/> モニタリング不要 <input type="checkbox"/> 監査必要 <input checked="" type="checkbox"/> 監査不要
	侵襲を伴わず、介入を行わない研究であり、モニタリング、監査の実施は不要である。 方法：
24. 研究機関長への報告内容及び方法について	以下の事項を、研究機関長へ報告する <ul style="list-style-type: none"> ・ 倫理的妥当性・科学的合理性を損なう事実に関する報告 ・ 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合の報告 ・ 研究の進捗状況及び有害事象発生状況の報告 ・ 人体から取得された試料及び情報等の管理状況に関する報告 ・ 研究終了及び研究結果概要の報告
25. その他	本研究は東京大学医学部附属病院放射線科およびコンピュータ画像診断学／予防医学講座との共同研究であり、東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会にて承認された研究計画（研究課題名：診断支援ソフトウェア開発・臨床応用に関する後向き研究（多施設共同研究）、2020年3月9日承認）に基づいて行われる。倫理審査に関して東京大学での一括審査方式も兼用されているが、研究参加に関し、自施設の研究審査委員会の承認を得ておくために申請するものである。