

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 (Reedbusch 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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>以降、(b)・(c)を繰り返し実施する。</p>
9. 研究対象者の選定方針	<p>本研究の対象は以下のような基準で選定する。</p> <p>(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。</p> <p>(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>
10. 研究の科学的合理性の根拠	<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>
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>(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 <p>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>

	<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。)
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	<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。
15. 研究の資金源や利益相反に関する事項について	<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
16. 研究に関する情報公開の方法について	<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。
17. 研究対象者からの相談への対応法について	<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
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	経済的負担、謝礼ともになし。
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>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>
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>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、個人情報が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>
21. 研究の外部委託について	<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
	<p>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。</p> <p>方法：</p>
24. 研究機関長への報告内容及び方法について	<p>以下の事項を、研究機関長へ報告する</p> <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	<p>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。</p>

試験番号：

西暦 2020年 11月 6日提出

研究審査申請書

東札幌病院 研究審査委員会

次のいずれかにチェック☑を入れて下さい。

- 委員会審査（フローチャートの申請A）（通常の審査）
- 迅速審査B（フローチャートの迅速B）
- 迅速審査C（フローチャートの迅速C）

東札幌病院 病院長 殿

研究責任者 氏名 _____ 西山 正彦 

所属部署・職名 _____ 副理事長・病院長

所属部署長の承認

職名：病院長 氏名： _____ 西山 正彦 

下記の課題の実施計画について倫理審査を申請いたします。

- ヒトゲノム・遺伝子解析研究を含む人を対象とする研究である（該当する場合はチェック☑）。

1. 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）

研究責任者または研究分担者のうち、申請を担当する者の氏名（フリガナ）	連絡先電話番号	e-mail アドレス
西山 正彦（ニシヤマ マサヒコ）	011-812-2311 (ext. 1151)	m.nishiyama@gunma-u.ac.jp

2. 研究期間：

病院長承認日～ 西暦 2024年 03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。）

3. 申請適応の確認

本申請研究は（全欄チェック）、
<input checked="" type="checkbox"/> 人を対象として（個人を特定できるヒト由来の材料及びデータに関する研究を含む）実施される医学系研究（歯学、薬学、看護学、リハビリテーション学、予防医学、健康科学に関する研究を含む）である。 <input checked="" type="checkbox"/> 臨床現場における個々の事例について、早急な倫理審査を必要とするものではない。 <input checked="" type="checkbox"/> 既に作成されている匿名加工情報・非識別加工情報または既に匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。特定個人を識別できる情報の全部を削除するため、識別性や照合性が残らないもの。）のみを用いる研究ではない（死者に係るものを含む。）。 <input checked="" type="checkbox"/> 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用されており、かつ一般に入手可能な組織、細胞、体液及び排泄物並びにこれらから抽出した DNA 等のみを用いるものではない。 <input checked="" type="checkbox"/> 遺伝子治療臨床研究ではない。 <input checked="" type="checkbox"/> ヒト受精卵の作成を行う生殖補助医療研究ではない。 <input checked="" type="checkbox"/> 人を対象とした研究の中で、臨床医学的な知識を持った委員が倫理審査を行うべきものである。

本申請研究は（該当する場合はチェック）、
<input type="checkbox"/> 文書または口頭によりインフォームド・コンセントを受けることが困難である※ <input checked="" type="checkbox"/> 次のいずれかの条件を満たす※ <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 既に存在する「研究に用いられる情報」を利用する研究である <input type="checkbox"/> 既に存在する「人体から取得された試料」を利用する研究である <input type="checkbox"/> 研究に用いられる情報*を新たに取得するが、「人体から取得された試料」を利用しない研究であって、介入を伴わず、軽微な侵襲も伴わない研究である

*研究に用いられる情報：研究対象者の診断及び治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、検査又は測定の結果等、人の健康に関する情報その他の情報であって研究に用いられるもの（死者に係る者を含む。）をいう。

4. 研究実施体制：

	氏名	所属部局	所属分野等	職名	臨床試験に関する講習会
研究責任者	西山 正彦			副理事長・ 病院長	<input checked="" type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 未受講
研究分担者(院内) * 1					<input type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 未受講
					<input type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 未受講
					<input type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 未受講
					<input type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 未受講
					<input type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 未受講
					<input type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 未受講
					<input type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 未受講
					<input type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 未受講
					<input type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 未受講
					<input type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 未受講
					<input type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 未受講
					<input type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 未受講
					<input type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 未受講
					<input type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 未受講
研究分担者(院外) * 施設共同研究機関除く * 2	多施設共同研究にて研究計画書別紙1に記載				

*1 研究分担者（院内）：研究に従事する本院所属の研究者（常勤、非常勤問わず）を指す。

*2 研究分担者（院外）：本院以外の機関に所属する研究者で研究に従事する者を指す。

※多施設共同研究の場合は、研究計画書に全体像が分かる研究組織を記載すること。

5. 研究の種類 (全欄いずれかを選択)

研究形態	侵襲性	研究登録 (介入研究では実施に先立って公開データベースに登録する。登録済の場合はIDも記載。未登録の場合は予定しているところを選択)	補償 (予定で可)
<input type="checkbox"/> 新規試料・情報の取得研究 <input checked="" type="checkbox"/> 既存試料・情報の解析研究 (研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報)	<input type="checkbox"/> 軽微有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> UMIN-CTR (試験ID:) <input type="checkbox"/> JAPIC (試験ID:) <input type="checkbox"/> 日本医師会治験促進センター (試験ID:) <input type="checkbox"/> その他 () <input checked="" type="checkbox"/> 登録なし⇒介入研究の場合は登録しない理由を記載 (<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無
<input checked="" type="checkbox"/> 介入無 <input type="checkbox"/> 介入有 <input type="checkbox"/> 医療介入は無 (医薬・医療機器介入以外の介入)			
<input checked="" type="checkbox"/> ヒト検体の使用無 <input type="checkbox"/> ヒト検体の使用有 <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)	

<p><input type="checkbox"/> 東札幌病院単独研究</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 東札幌病院が総括施設に</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 該当しない 総括施設名： <u>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</u></p> <p>研究代表者名： <u>吉川健啓</u></p> <p>総括施設の倫理委員会承認書と研究計画書添付 (添付資料1)</p> <p><input type="checkbox"/> 該当する 研究を分担する施設長からの審査依頼書を <input type="checkbox"/> 添付する <input type="checkbox"/> 添付しない</p>			
---	--	--	--

<p>試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う収集・分譲研究か</p> <p><input type="checkbox"/> 該当する <input checked="" type="checkbox"/> 該当しない</p>			
---	--	--	--

6. 研究等の概要

添付資料2 東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会 非介入等研究倫理委員会提出資料
「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)」

6.1 研究の目的・意義

研究計画書に記載 (2ページ)

説明文書 (申請A、迅速B)・情報公開文書 (迅速C) に記載 (1ページ)

(概略) 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、画像診断の負担を軽減する人工知能(AI)技術を使用した診断支援ソフトウェアの研究・開発が進められている。診断支援ソフトウェアの実用性および精度の向上を図るには、撮像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り、他施設の画像データ等を相互利用可能な共同研究を実施し、共同研究施設で開発された診断支援ソフトウェアの学習・評価を行う。

6.2 対象者の人数及び選定方針

1) 研究対象者数

全体の予定人数（本学を含む） 8500000 例

自施設での予定人数 100000 例

2) 対象者および対象者の該当期間

2001年1月1日から研究審査承認時点までの間に、東札幌病院にて画像診断を受けた方

研究計画書に記載（3ページ）

説明文書（申請A、~~迅速B~~）・情報公開文書（迅速C）に記載（2ページ）

（概略）

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を受けた方を対象とする。対象疾患、および症例数は参加施設毎に設定し、各疾患ともに最大50万例とする。

6.3 研究の方法

研究計画書に記載（2ページ）

説明文書（申請A、~~迅速B~~）・情報公開文書（迅速C）に記載（1・2ページ）

（概略）

本研究は東京大学医学部附属病院（開発施設）および当院を含む各画像検査実施施設が共同で行う。開発施設は検査実施施設より画像データ等の提供を受けて診断支援ソフトウェアの開発を行い、検査実施施設がその性能を評価、これを反復してソフトウェアの性能改善を図る。

6.4 本院において使用する研究費

研究計画書に記載（5ページ）

説明文書（申請A、~~迅速B~~）・情報公開文書（迅速C）に記載（2ページ）

（使用する研究費）

運営費交付金

科学研究費（課題名： ）

厚生労働科学研究費（課題名： ）

その他公的研究費（機関名及び事業名・プログラム名： ）

寄附金（研究助成金）

共同研究費（相手方機関名： ）

受託研究費（相手方機関名： ）

その他（東札幌病院院内研究費）

6.5 研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者の研究に係る利益相反について（第19）

研究計画書に記載（5ページ）

説明文書（申請A、~~迅速B~~）・情報公開文書（迅速C）に記載（2ページ）

(利益相反の有無)

- 該当あり (研究者名: _____、企業名: _____)
- 該当なし

6.6 研究に関する業務の一部委託について (第7の1(3))

- 研究計画書に記載 (_____ ページ) 研究計画書に記載しない
該当なし (委託なし)

7. 研究の科学的合理性の根拠

- 研究計画書に記載 (3ページ)

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(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)。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、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いる(Chilamkurthy S, Lancet 2018;392(10162):2388-2396, Dunnmon JA, Radiology 2019;290(2):537-544)状況を踏まえて設定した。

8. 実施に際しての倫理的配慮について

8.1 個人情報の取り扱いについて

- 研究計画書に記載 (4-5ページ)
- 説明文書(申請A、迅速B)・情報公開文書(迅速C)に記載 (2ページ)

(個人情報管理者)

8.1.1 東札幌病院に個人情報管理者がいる場合

- ・所属・氏名: _____ 小館 篤
- ・資格(医師、臨床検査技師、看護師等): _____ 放射線技師
- ・匿名化の有無: 匿名化する 匿名化しない
- ・匿名化する場合: 匿名化(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)
- 匿名化(特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。特定個人を識別できる情報の全部を削除するため、識別性や照合性が残らないもの)又は匿名加工情報・非識別加工情報を作成(匿名加工情報又は非識別加工情報の作成に係る基準に従って加工したもの)
- ・匿名化(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)する場合は対応表の管理方法を具体的に記載(保管場所、鍵のかかる棚、金庫、外部

と切り離れたPCにパスワードをかけるなど、廃棄の方法)：_____

・匿名化しない場合は個人情報保護の方法を具体的に記載（匿名化しない理由も含めて）：

☑8.1.2 東札幌病院以外に個人情報管理者がいる場合

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。

8.2 インフォームド・コンセントを受ける手続等

☑研究計画書に記載（3-4ページ）

☐8.2.1 新たに試料・情報等を取得する場合（第12の1（1））

☐ 軽微な侵襲を伴う

対象者各人に（☐1.書面のみ ☐2.口頭のみ ☐3.書面と口頭）で説明した後

- ☐A. 対象者の署名入りの同意書を保管する。
☐B. 対象者の同意の署名が記された調査票を保管する。
☐C. その他（方法と理由：_____）

☐ 侵襲を伴わない

☐ 介入あり

対象者各人に（☐1.書面のみ ☐2.口頭のみ ☐3.書面と口頭）で説明した後

- ☐A. 対象者の署名入りの同意書を保管する。
☐B. 対象者の同意の署名が記された調査票を保管する
☐C. その他（方法と理由：_____）

☐ 介入なし

対象者各人に（☐1.書面のみ ☐2.口頭のみ ☐3.書面と口頭）で説明もしくは提示し

- ☐A. 対象者の署名入りの同意書を保管する。
☐B. 対象者の同意の署名が記された調査票を保管する。
☐C. 「倫理指針」において、次の理由より、本研究は同意を得ることを必ずしも必要としな
いため代わりに情報を公開する（理由：_____）

☐D. その他（方法と理由：_____）

☑8.2.2 自施設にて保有している既存試料・情報を用いる場合（第12の1（2））

☐ 人体から取得された試料を用いる

対象者各人に（☐1.書面のみ ☐2.口頭のみ ☐3.書面と口頭）で説明もしくは提示し

- ☐A. 対象者の署名入りの同意書を保管する。

- B. 対象者の同意の署名が記された調査票を保管する。
- C. 「倫理指針」において、次の理由より、本研究は同意を得ることを必ずしも必要としないため代わりに情報を公開する（理由： _____）

D. その他（方法と理由： _____）

人体から取得された試料を用いない

対象者各人に（1.書面のみ 2.口頭のみ 3.書面と口頭）で説明もしくは提示し

- A. 対象者の署名入りの同意書を保管する。
- B. 対象者の同意の署名が記された調査票を保管する。
- C. 「倫理指針」において、次の理由より、本研究は同意を得ることを必ずしも必要としないため代わりに情報を公開する（理由： 既存の診療情報に身を用いる研究であって、侵襲、介入ともになく、既存情報の取扱いを含む当該研究の実施についての情報を公開し、研究が実施されることについて、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障する。）

D. その他（方法と理由： _____）

□8.2.3 他機関に既存試料・情報を提供するのみの場合（第12の1（3））

対象者各人に（1.書面のみ 2.口頭のみ 3.書面と口頭）で説明もしくは提示し

- A. 対象者の署名入りの同意書を保管する。
- B. 対象者の同意の署名が記された調査票を保管する。
- C. 「倫理指針」において、次の理由より、本研究は同意を得ることを必ずしも必要としないため代わりに情報を公開する（理由： _____）

D. その他（方法と理由： _____）

□8.2.4 他機関から提供される既存試料・情報のみの場合（第12の1（4））

各提供元において、対象者各人に（1.書面のみ 2.口頭のみ 3.書面と口頭）で説明もしくは提示し

- A. 対象者の署名入りの同意書を保管している。
- B. 対象者の同意の署名が記された調査票を保管している。
- C. 「倫理指針」において、次の理由より、本研究は同意を得ることを必ずしも必要としないため代わりに情報を公開している（理由： _____）

D. その他（方法と理由： _____）

8.3 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き等(第13)

- 研究計画書に記載（3-4ページ） 研究計画書に記載しない

（対象者）複数選択可。

- A. 下記特例を対象にしない⇒以下選択不要

14. 2. 2 研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料の保管及び廃棄について

該当する情報及び当該情報に係る資料なし

保管する⇒下記記載

[情報・資料①]

A. 情報・資料の名称: _____

B. 保管場所: _____

C. 保管終了予定年月日: _____

D. 管理責任者: _____

E. 被験者等から得た同意の内容: _____

F. 保管の際の匿名化の方法

匿名化を要しない資料である

匿名化（どの研究対象者の情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）（安全管理の具体的方法: _____)

匿名化（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。特定個人を識別できる情報の全部を削除するため、識別性や照合性が残らないもの）

G. 廃棄の際の匿名化の手段: _____

15. 研究機関長への報告内容及び方法

研究計画書に記載（7ページ）

15. 1 全研究対象

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

15. 2 侵襲を伴う研究対象

重篤な有害事象に関する報告

16. モニタリング及び監査（第21）

研究計画書に記載（7ページ） 研究計画書に記載しない（理由: _____）

説明文書（申請 A、迅速 B）・情報公開文書（迅速 C）に記載（ _____ ページ）

説明文書（申請 A、迅速 B）・情報公開文書（迅速 C）に記載しない

16. 1 モニタリング

実施しない

侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う介入研究ではない

その他（ _____)

実施する

16.2 監査

実施しない

侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う介入研究ではない

その他（

）

実施する

17. 備考

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。

令和 2年 11月 19日

西山 正彦 殿

医療法人東札幌病院
病院長 西山 正彦



東札幌病院における臨床研究に関わる利益相反の審議結果について（通知）

貴殿より申告のありました下記研究課題につきまして、令和 2年 11月 19日付け開催の利益相反審査委員会で審議した結果、下記のとおりとなりましたのでお知らせいたします。

【研究課題】

診断ソフトウェア開発・臨床応用に関する後向き研究（他施設共同研究）

【結果】 承認

【コメント】

実施責任者等は、本申告以降、当該研究と関連があると想定される可能性のある経済的利害関係等、「臨床研究に係る利益相反自己申請書」に追記すべき事象が発生した場合には、速やかに委員会に申請してください。