

1. 臨床研究について

京大病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、京大病院放射線診断科では、現在全 CT 検査施行患者さんを対象として、CT 画像検査および診断レポートに関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、京大病院の倫理委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、平成34年6月30日までです。

2. 研究の目的や意義について

全国の医療機関で撮影された医療画像データは、原則的にはそれぞれの医療機関内のみで運用されているため、お互いの病院の画像を参照したり、活用したりすることは困難です。本研究では、将来的に他の医療機関の医療画像を見ることができるようシステム作りを目指しています。まずは代表的な複数の医療機関の CT 画像と診断レポートを匿名化した上で、セキュリティの高いネット回線を経由して、九州大学内のサーバーに保存します。このデータを活用して、医学研究（具体的には、CT 被ばく線量解析や人工知能（A.I.）を用いた自動診断の開発、画像の定量化）を行なう予定です

3. 研究の対象者について

平成30年度の倫理審査承認後から平成34年6月30日までに、京大病院の放射線部で行われる全ての CT 検査（年間68000検査）が対象です

また、それ以前の CT 検査についても、AI 開発の教師データに適した所見を有する 2007 年 2 月以降の CT 検査については、追加で送信する対象とします。

なお、本研究は、他の連携医療機関との共同研究です。他の施設の対象となる検査数は、

九州大学病院 年間約 43000 件

順天堂大学 年間約 62000 件

慶応義塾大学 年間約 66000 件

大阪大学 年間約 47000 件

岡山大学 年間約 36000 件

国立国際医療研究センター国府台病院 年間約 8000 件

東京大学病院 年間約 48000 件

京大病院 年間約 68000 件

国立国際医療研究センター 年間約 32000 件

全施設を含めると、年間 410000 検査が対象となります。

4．研究の方法について

この研究を行う際は、病院内の PACS サーバー（＝画像を保存している装置）およびレポートサーバー（＝レポートを保存している装置）より、以下の情報を取得します。

〔取得する情報〕

CT 画像（CT 線量、画像取得日時、年齢、性別、体重、病変の位置や診断の情報を含まみます）

CT 画像診断レポート（CT 所見欄、診断結果欄および、矢印など印を付した添付画像）
（ID はデータ送信時に加工し、個人が直ちに特定されないような処置を行います）

- ・大阪大学に上記のデータを提供し、CT 線量についての解析を行う予定です。
- ・慶応義塾大学および国立情報学研究所、東京大学・順天堂大学・国立国際医療研究センター・名古屋大学・九州大学、大阪大学、岡山大学、京都大学へデータを提供し、人工知能による画像診断支援の開発を行う予定です。
- ・順天堂大学へデータを提供し、画像定量化のための研究を行う予定です。

なお、京大病院だけではなく、他の連携医療機関の CT 画像およびレポートについても、同様に画像やレポートデータを収集し、詳しい解析を行う予定です。

5．個人情報の取扱いについて

対象となる CT 画像および診断レポートについては、研究対象者が直ちに特定できる情報を削除・加工した上で、厳重な管理を行います。この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学放射線科・教授・本田 浩の責任の下、厳重な管理を行います。

また、CT 画像および診断レポートを九州大学病院、大阪大学病院、国立情報学研究所、慶應義塾大学、東京大学、順天堂大学、国立国際医療研究センター、名古屋大学、九州大学、岡山大学へ提供する際には、京大病院にて上記の処理をした後に行いますので、当院外で研究対象者が特定できる情報が外部に送られることはありません。

6．情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者の情報（CT 画像および CT の画像診断レポート）は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院放射線科学分野において、同分野教授・本田 浩の責任の下、10年間保存した後、データの消去

を行います。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧ください。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学病院放射線部
研究責任者	九州大学大学院医学研究院 臨床放射線科学分野・本田 浩
研究分担者	九州大学大学院医学研究院 臨床放射線科学分野・准教授 西江 昭弘 九州大学病院放射線部 講師 柿原 大輔

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	順天堂大学大学院医学研究科 / 教授・青木 茂樹	情報の収集・解析
	岡山大学病院医療情報部 / 教授・郷原英夫	情報の収集・解析
	慶応義塾大学医学部 / 教授 陣崎 雅弘	情報の収集・解析
	大阪大学大学院医学系研究科 / 教授・富山 憲幸	情報の収集・解析
	国立国際医療研究センター国府台病院 / 科長・待鳥 詔洋	情報の収集・解析
	東京大学大学院 医学系研究科 / 教授 阿部 修	情報の収集・解析
	京都大学 医学研究科 / 教授 富樫 かおり	情報の収集・解析
	国立情報学研究所 / 教授・合田憲人	解析
	東京大学 / 教授・ / 喜連川 優	解析
	名古屋大学 / 教授・森 健策	解析
	九州大学 / 教授・内田 誠一	解析
	国立国際医療研究センター / 放射線管理室長・放射線 診療部医長・野口 智幸	情報の収集・解析

業務委託先 企業名等：富士フィルムメディカル株式会社
所在地：東京都港区西麻布 2-26-30 富士フィルム西麻布ビル

9．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記までご連絡ください。

〒606-8507 京都市左京区聖護川原町 54

京都大学医学部附属病院 放射線診断科

FAX：075-771-9709、メール：diag_rad@kuhp.kyoto-u.ac.jp

<病院の窓口>

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

電話：075-751-4748 メール：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp