

受付番号： 2019-1-055

課題名：人工知能の深層学習を胸部 X 線診断に応用する基礎的研究

### 1. 研究の対象

(1) 宮城県において平成 27 年～30 年度肺がん住民検診を受診しデジタル胸部 X 線を撮影した方

(2) 年齢 40 歳以上

(3) 性別は問わない

肺がんであった方の他、肺炎、抗酸菌感染症、無気肺、気胸、胸水貯留、びまん性肺疾患などを有する方含む。

### 2. 研究期間

研究期間：2019年4月（倫理委員会承認後）～2023年3月

### 3. 研究の背景と目的

肺がんは増加の一途を辿っている難治がんであるが、早期発見・早期手術が行われれば治癒が期待できます。現在、もっとも一般的に行われているスクリーニングは胸部 X 線による住民検診です。しかしながら、この読影に当たる専門的知識を持った医師の不足や高齢化が指摘されています。近年、多くの分野で人工知能（artificial intelligence; AI）による深層学習を産業に活用することが進んでいます。医療分野でも、内視鏡診断などにはすでに導入が始まっています。宮城県では、毎年、数十万人単位の胸部 X 線が撮影・判定されていますが、これに AI を導入することができれば検診体制の維持に寄与することが期待されます。AI の性能によっては、検診の成績向上につながる可能性もあると考えられます。

本研究の目的は、肺がんの診断において最も一般的なスクリーニング方法である胸部 X 線の読影において、AI の深層学習を導入した場合の診断性能を明らかにすることです。

### 4. 研究方法

住民検診で撮影した胸部デジタル X 線写真を用いて、人工知能（AI）の深層学習を行います。X 線写真からは個人情報情報は削除し、所見の有無についての読影結果のみを情報として

付与した形態で研究に使用します。AIとして使用される neural network には異なるモデルがあるので、複数のモデルを試行して、実用可能性を検討する。有望なモデルが同定できた場合、1万から10万件程度の大規模な深層学習を行い、診断性能を明らかにします。

## 5. 研究に用いる試料・情報の種類

肺がん検診で撮影したデジタル胸部 X 線と判定結果

## 6. 外部への試料・情報の提供

宮城県結核予防会から検診で撮影した胸部 X 線と判定結果を東北大学加齢医学研究所呼吸器外科学分野ならびに同生体計測分野に提供してもらう。この提供を受けて以降は、現時点では東北大学の外部への資料や情報の提供は想定していない。一方で、今回得られる予定の大規模な胸部 X 線のデータセットは同様の研究を行うに当たっての貴重な資料となる可能性があり、二次利用や外部への提供を行うことが必要になった場合は、改めて倫理申請を行う。

## 7. 研究組織

岡田 克典（加齢医学研究所呼吸器外科学分野、研究代表施設）

西條 芳文（加齢医学研究所生体計測研究分野）

齋藤 泰紀（宮城県結核予防会）

## 8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：

東北大学加齢医学研究所呼吸器外科学分野 岡田 克典

〒980-8575 仙台市青葉区星陵町 4-1

電話：022-717-8521

#### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

#### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

#### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合