

承認番号 20211102

説明文書

研究課題名 AI 技術を活用した非接触 X 線撮影支援システム開発に関する研究

研究責任者 陣崎 雅弘
研究機関名 慶應義塾大学医学部
(所属) 放射線科学(診断)

実務責任者 山田 稔
研究機関名 慶應義塾大学医学部
(所属) 放射線科学(診断)

本研究 (AI 技術を活用した非接触 X 線撮影支援システム開発に関する研究) は慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受けています。また、保健管理センターならびに放射線技術室の協力のもとに実施されます。皆様の教職員健康診断のデータを活用させていただき、X 線撮影における質の向上や効率化、非接触化による感染症対策に貢献できる非接触 X 線撮影支援システムを実現したいと考えています。ご協力をお願いいたします。

1 この研究の目的と意義

(1) この研究の目的

胸部 X 線撮影時の体格情報、カメラ映像、X 線画像等のデータを収集し、それらを基に、入室時にカメラでとらえた患者の体格から撮影範囲と撮影条件を自動設定し、撮影された X 線像が適切であるかを判定する非接触胸部 X 線撮影支援システムを開発することが本研究の目的です。

(2) この研究を実施する意義

本撮影支援システムが開発されれば、新型コロナウイルスのみならず、インフルエンザや結核の患者からの感染リスクを抑えた非接触で効率的な胸部 X 線検査が実現します。放射線技師の経験技量に依存しない撮影が可能になり、安心・安全で精度が高く、放射線技師の負担軽減が可能な仕組みが構築できます。

2 研究参加の任意性と撤回の自由

(1) この研究への参加は任意です。

本研究への協力はご本人（あなた）の自由意思で決定してください。強制はいたしません。また、同意いただけても不利益になるようなことは一切ありません。

(2) この研究への参加に同意された後でも、いつでも撤回することができます。一旦同意した場合でも、不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができ、研究に使用したデータなどはそれ以降、研究目的で用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時点ですでに研究結果が論文などで公表されていた場合などは、結果を廃棄できない場合があります。

(3) 通常の診療を超える医療行為の有無
ありません。

3 研究の実施方法・研究協力事項

(1) この研究の実施期間

2022 年 4 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日まで

(2) この研究の実施方法

本研究は、2022 年 4 月 1 日以降に実施される慶應義塾大学信濃町キャンパス教職員健康診断で胸部 X 線検査を受診される最大 4000 人の方を対象といたします(性別不問、18 歳以上の成人)。胸部 X 線撮影は慶應義塾大学病院で行われ、通常の教職員健康診断の範囲内で行われます。従いまして、皆様に追加で検査を受けていただくことはございません。

(3) 協力をお願いする事項

通常通りに胸部 X 線検査を受けていただきます。その際、検査衣をご用意させていただき、不快な思いをされないよう細心の注意を払った上で、検査衣へ着替えた後の X 線撮影室入室から退出までの胸部 X 線検査の様子を「胸部 X 線撮影装置の X 線管球」「胸部 X 線撮影装置の立位撮影台」「胸部 X 線撮影装置の側方」の 3 か所に据え付けられたカメラで動画による記録をさせていただきたいです。

1) 取得する試料・情報

年齢、性別、身長、体重、腹囲、胸部 X 線画像、X 線撮影時のカメラ映像

2) 試料・情報の利用目的と取り扱い方法

非接触胸部 X 線撮影支援システム開発のために、あなたの年齢、性別、身長、体重、腹囲、胸部 X 線画像、X 線撮影時のカメラ映像を使用させていただきます。個人を特定する情報は、「5

個人情報等の取り扱い (3) 共同研究機関への個人情報等の提供」に記載される共同研究機関への開示を除き、一切公表されません。提供頂いた情報は X 線撮影支援システムの製品開発・製品改良に利用させて頂く場合があります。

(4) この研究の実施体制

1) 本研究を実施する共同研究機関（自機関も含む）と責任者

	研究機関名	責任者の情報	
		氏名	
1	慶應義塾大学医学部	氏名	陣崎 雅弘
		所属	放射線科学（診断）
		職位	教授
		役割	研究統括、データ管理、データ解析
2	富士フイルム株式会社	氏名	榎本 淳
		所属	メディカルシステム開発センター
		職位	研究部長
		役割	データ解析、システム開発

4 研究対象者の利益と不利益

(1) この研究への参加による利益

ありません。この研究は医療の質の向上や効率化を目指して行われることをご理解ください。すなわち、この研究によって非接触胸部 X 線撮影支援システムが開発されれば、患者、放射線技師双方にとって安心・安全な X 線撮影システムが実装できます。

(2) この研究への参加による不利益

1) この研究への参加に伴う負担について

①身体・精神の負担

胸部 X 線検査は、通常の教職員健康診断の範囲内で行われますので、その点において身体・精神の負担はないですが、胸部 X 線撮影時の検査の様子を装置に据え付けられたカメラで動画記録させていただく点においてはご負担となる可能性があります。そのようなことが無いように、検査衣をご用意させていただきます。検査衣へ着替えた後の X 線撮影室入室から退出までの胸部 X 線検査の様子を「胸部 X 線撮影装置の X 線管球」「胸部 X 線撮影装置の立位撮影台」「胸部 X 線撮影装置の側方」の 3 か所に据え付けられたカメラで動画による記録をさせていただきます。

②経済的な負担

通常の教職員健康診断の範囲内で行われますので、ありません。

2) この研究への参加に伴うリスクについて

通常の教職員健康診断の範囲内で行われますので、ありません。

3) 負担・リスクの軽減について

胸部 X 線撮影時の検査の様子を装置に据え付けられたカメラで動画記録させていただく点においてはご負担となる可能性があります。検査衣をご用意させていただき、不快な思いをされないうよう細心の注意を払った上で実施させていただきます。

①負担軽減費について

ありません。

②健康被害に対する補償について

ありません。

5 個人情報等の取り扱い

本研究で使用する年齢、性別、身長、体重、腹囲、胸部 X 線画像は、要配慮個人情報（個人情報を含む）に該当しますので、匿名化をした上で使用させていただきます。X 線撮影時のカメラ映像は顔が写る可能性があるため個人情報に該当しますが、AI による姿勢推定等のために顔のパーツ情報（目や鼻の位置等）を用いる可能性があるため、その匿名化は行いません。

(1) プライバシーの保護について

「世界ヘルシンキ宣言（ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則）」と「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、あなたの人権やプライバシーは保護されます。

(2) 試料・情報の匿名化

本研究で得られた研究協力者の医療情報は機密情報と見なされます。本人の識別のために、特有の個別識別コード（数字および文字コード）を割り当てます（匿名化）。この識別コードは全てのデータで使用します。個人情報管理者は、本人を識別する文書は鍵付きの部屋に施錠して極秘扱いで管理します。健康診断のデータおよび画像所見も、名前で識別することはありません。また、本研究または研究結果の報告・出版・発表において如何なる場合でも本研究の研究協力者を名前で識別することはありません。

(3) 共同研究機関への個人情報等の提供

要配慮個人情報（個人情報を含む）の匿名化は慶應義塾大学病院・医学部内で行い、富士フィルム株式会社には年齢、性別、身長、体重、腹囲、胸部 X 線画像、X 線撮影時のカメラ映像のデータのみが、データ解析とシステム開発のために渡されます。

(4) 倫理審査委員会、規制当局、モニタリング・監査担当者などが、試料・情報を閲覧する場合があります。

倫理審査委員会、規制当局の担当者、モニタリングに従事する者、監査に従事する者などが必要に応じて研究対象者に関する試料・情報を閲覧することがあります。胸部 X 線撮影に従事する方々や富士フィルム(株)の研究協力者は、試料・情報を閲覧する可能性があります。それぞれ業務上の守秘義務や共同研究契約上の守秘義務があります。

6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

(1) 研究計画書等の開示

ご希望があれば、この研究の研究計画の内容を見ることができ、研究責任者または研究分担者より説明させていただきます。下記のお問い合わせ先までご連絡ください。特別な理由がない限り、協力者ご本人からの開示請求に限らせていただきます。

(2) 研究に関する情報公開

本研究に関する情報は、慶應義塾大学医学部放射線科学教室ホームページ（URL：<http://rad.med.keio.ac.jp/cxr/>）に公開されます。この研究の方法等を記載した資料をご覧になりたい場合は、他の試料・情報提供者の要配慮個人情報（個人情報を含む）に関わる部分や研究の独創性確保に支障のない範囲でお見せいたします。下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

7 研究対象者本人に関する研究結果等の取り扱い

研究結果の開示を希望される方には、研究責任者または研究分担者より説明させていただきます。特別な理由がない限り、協力者ご本人からの開示請求に限らせていただきます。

8 研究成果の公表

ご協力によって得られた研究の成果は、研究期間後か研究期間内かを問わず、ご本人の氏名などが明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌等で公に発表されることがあります。

9 研究から生じる知的財産権等の帰属

解析研究の結果として特許権が生じる可能性があります。その権利は研究機関および研究遂

行者などに属し、ご本人やご家族の方々には属しません。また、特許権などをもととして経済的利益が生じる可能性があります、ご本人やご家族の方々はこれについても権利がありません。

10 試料・情報の保管および研究終了後の取り扱い方針

(1) 試料・情報の保管方法

教職員健康診断で得られた情報は、通常通り保存されます。本研究で得られた情報は、少なくとも研究終了報告日から5年または最終の研究結果報告日から3年のいずれか遅い方まで保管いたします。富士フイルム株式会社に提供された研究用データについても、慶應義塾と富士フイルム株式会社間の契約に基づき、適切に保管されます。

(2) 研究終了後の試料・情報の取り扱い

本研究により得られたデータを廃棄する場合、対応表を破棄します。また、顔面にマスク処理等を施していない個人識別性がある動画データについては消去し、復元不可能な状態にします。

(3) 将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性

非接触 X 線撮影支援システムが完成した後も、X 線撮影システムの更なる自動化に向けた開発研究のための基礎資料として、非接触 X 線撮影支援システムの改良・改善の目的、または非接触 X 線撮影支援システム以外のシステム・製品の研究開発の目的のために、[慶應義塾大学または]富士フイルム株式会社がデータを利用する可能性があります。他の研究機関に提供する可能性はありません。

11 研究資金等および利益相反に関する事項

(1) 本研究を実施するための研究資金等について

本研究は、富士フイルム株式会社からの研究資金、慶應義塾大学医学部放射線科学教室（診断）の研究費（指定寄付）、科学研究費によって賄われます。

(2) 研究者等および研究機関の利益相反について

本研究は、富士フイルム株式会社と共同研究契約を締結しております。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合はその都度、各機関（慶應義塾大学と富士フイルム）の利益相反マネジメント委員会へ申告し審査を受けることにより、本研究の企業等と利害関係についての公正性を保ちます。

12 問い合わせ先

研究実施機関名： 慶應義塾大学医学部放射線科学教室 (診断)

実務責任者： 山田稔

連絡先： 〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

慶應義塾大学医学部放射線科学教室(診断) TEL:070-4833-4192