

情報公開文書

- ① 2003年1月1日から2018年11月30日までに札幌医科大学附属病院を受診し、間質性肺炎および他の疾患と診断された方
- ② 2019年1月1日から2019年12月31日までに札幌医科大学附属病院で胸部レントゲン写真と胸部CT（シーティー）写真を同日に撮った方

「間質性肺炎の胸部 X 線画像診断を支援する AI ソフトウェアの開発研究（第2段階）」へのご協力をお願い

【背景】

間質性肺炎はアレルギーや膠原病、薬剤の副作用などさまざまな原因で起こります。多くの間質性肺炎は難治性で、とくに原因不明の特発性間質性肺炎は、いわゆる「難病」に指定されています。2008年に抗線維化薬が発売され、患者さんによっては早めの治療の導入が重要だと報告されています。間質性肺炎は稀な疾患であり、呼吸器科の専門医以外が日常の診療や検診等のレントゲン画像で診断することは簡単ではありません。特に早期の病変を見つけることはしばしば困難です。一方、画像診断の進歩に伴い、日々の診療に使用される画像数は飛躍的に増加していて、医師は膨大な数の画像を読影する必要が生じています。コンピュータ支援検出／診断（CAD：シーエーディー）は、画像上にある病変の存在や位置をコンピュータが検出し、医師に知らせてくれるものであり、医師の画像診断を支援します。これにより、病変の見落としや鑑別の精度の向上が期待されていて、さまざまな疾患でCADの開発や臨床使用が期待されています。CAD（シーエーディー）ソフトウェアによるスクリーニングは間質性肺炎のような稀な疾患において、特に有用と考えられます。われわれはこれまでに人工知能（AI：エーアイ）技術を用いて、胸部レントゲン写真上で間質性肺炎を検出するソフトウェアを開発しました。この開発研究にはソフトウェアの検出性能を検証する試験も含まれており、感度約90%で間質性肺炎を検出することができることがわかりました。ただこの開発と性能検証には当院のレントゲン写真しか用いられておらず、他の施設で撮られたレントゲン写真でも同じ性能を発揮できるかわかっていません。

【目的と研究対象および方法】

この研究は胸部レントゲン写真上で間質性肺炎を検出するソフトウェアの開発を目的としています。これまで開発したソフトウェアを変化させることで、他の施設で撮られたレントゲンでも汎用性を持たせることができるかを検証します。このソフトウェアは、X線装置から出力されたレントゲンの画像情報をコンピュータ処理で解析して、間質性肺炎の可能性がある画像を抽出することができ、医師が胸部のレントゲン画像の読影を行うときに、間質性肺炎を疑う情報を医師に教えることで見落としを減らすなどの効果があると考えられ

ます。このソフトウェアは「医師の読影の補助」であり、間質性肺炎の診断を確定するわけではありません。レントゲン画像は体の向きや息の吸い方ひとつで変化してしまうので、さまざまな条件で撮影されたレントゲン画像を利用して AI（エーアイ）に学習させ、最終的なソフトウェアの開発を行います。

①2003年1月1日から2018年11月30日までに札幌医科大学附属病院を受診し、間質性肺炎および他の疾患と診断された患者さんの胸部レントゲン写真、また②2019年1月1日から2019年12月31日までに胸部レントゲン写真と胸部 CT（シーティー）写真を同日に撮った患者さんのうち、間質性肺炎ではない患者さんの胸部レントゲン写真を研究に使用させていただきます。間質性肺炎ではない患者さんの胸部レントゲン写真は AI（エーアイ）に「間質性肺炎ではないよ」と教え込む（ネガティブデータ）ときに使用させていただきます。①について間質性肺炎と診断された患者さんは263人、間質性肺炎以外の疾患の患者さんは506人です。②については928人が対象として含まれます。両方の合計は1697人の患者さんが該当します。①の中で間質性肺炎の患者さんについては、撮影条件でレントゲン画像は変化しますので、同じ患者さんの異なる日に撮った画像も研究に使用します。

該当する胸部レントゲン写真の画像データは AI（エーアイ）による学習用とソフトウェアができた後にその性能を検証するテスト用に分けます。学習用の間質性肺炎の患者さんの画像データを正答、間質性肺炎ではない患者さんの画像データを誤答として AI（エーアイ）に学習させます。その時に他の施設で撮影された画像データも同時に AI（エーアイ）に学習させます。ソフトウェアができたなら、テスト用データを用いてどのくらいの精度でソフトウェアが間質性肺炎を検出できるかを検証します。

また学習と性能検証には NIH（エヌアイエイチ；アメリカ国立衛生研究所）が公開するレントゲン写真など他の施設で撮った画像データを加え、性能が変わるかを検証します。

本 AI（エーアイ）ソフトウェア開発の一部をエムスリー株式会社（本社・東京）に委託します。AI（エーアイ）の学習過程は札幌医科大学附属病院内で行い、開発用のサーバーには患者さんのデータが残っていないことを厳重に確認してからソフトウェアを病院外に持ち出すので、個人情報外部に漏れることはありません。また患者さんやレントゲンのリストも札幌医科大学附属病院内に厳重に保管されます。ソフトウェアの作成はエムスリー株式会社 AI（エーアイ）ラボが行います。

【研究期間】

病院長承認日から2022年12月31日までです。

【研究症例数】

1,697例

【患者さんの物理的・経済的負担および個人情報の取り扱いについて】

すでに撮影済みの画像データを使用するだけですので、患者さんの健康に被害が及ぶ可能性はありません。また、研究や研究発表において、データは匿名化されているので、個人情報が流出することはありません。この研究に関わる費用は共同研究者であるエムスリー株式会社から提供されますので、患者さんに費用が発生することはありません。

【患者さんがこの研究に診療データを提供したくない場合】

この研究に画像データを提供したくない患者さんがいらっしゃいましたら、**2022年3月31日**までに下記連絡先へご連絡下さい。ただし、上記期間を過ぎていて、ご連絡をいただいた時点で既に患者さんの画像データについて AI（エーアイ）による学習が完了している場合や、研究結果が論文などに公表されている場合には、解析結果等からあなたに関するデータを取り除くことができず、研究参加を取りやめることが出来なくなる場合がありますのでご了承ください。

【試料・情報の管理責任者】

この研究で使用する試料・情報は、以下の責任者が管理します。
札幌医科大学医学部 呼吸器・アレルギー内科 錦織 博貴

【研究結果の公表】

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了承ください。

【研究資金と利益相反について】

この研究はエムスリー株式会社との共同研究であり、本学とエムスリー株式会社との間で、共同研究契約を締結し研究を実施します。この研究に必要な研究費等はエムスリー株式会社から提供されます。また、本学利益相反管理規定に従い、利益相反管理委員会に必要事項を申告し、その審査と承認を得ております。

【報酬および知的財産権が生じたとき】

この研究で特許権や経済的利益を生じる可能性があります、その権利は研究者およびエムスリー株式会社であり、患者さんにはありません。また、この研究に参加したことに対しての報酬はありません。

【研究組織】

札幌医科大学附属病院 呼吸器・アレルギー内科（教授 千葉 弘文）
連絡先 011-611-2111（内線 32390）

研究責任者 札幌医科大学附属病院 呼吸器・アレルギー内科 教授 千葉 弘文
研究分担者 札幌医科大学附属病院 呼吸器・アレルギー内科 講師 錦織 博貴

エムスリー株式会社 (代表取締役 谷村格)

連絡先 03-6229-8900

研究責任者 エムスリー株式会社 AI ラボ 所長 杉原 賢一

研究分担者 エムスリー株式会社 AI ラボ マネジャー 本田 聖和

【ご連絡先】

札幌医科大学医学部 呼吸器・アレルギー内科学講座 講師 錦織 博貴

(メールアドレス : hnishiki@sapmed.ac.jp)

連絡先

(平日) 札幌医科大学医学部 呼吸器・アレルギー内科学講座教室 011-611-2111 (内線 32390)

(夜間・休日) 札幌医科大学附属病院 南11階病棟 011-611-2111 (内線 32450)