

## 検診画像を利用した臨床研究について

虎の門病院附属健康管理センター・画像診断センターでは、虎の門病院およびエルピクセル株式会社(千代田区大手町 1-6-1)と共同で、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、人工知能(AI)の技術を利用して作成された画像診断支援ソフトウェアの精度を評価し、将来的に医師の診断の補助手段になりうるかを検討するものです。この案内をお読みになり、ご自身やご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分や家族の画像を使ってほしくない」とお思いになる方がいらっしゃいましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

### 【対象となる方】

2017年10月1日～2019年3月31日の間に、虎の門病院附属健康管理センター・画像診断センターの日帰り人間ドック、脳ドック、乳がん検診を受診された方

### 【研究課題名】

深層学習(deep learning)を用いた人工知能(AI)画像診断支援ソフトウェアによる検診画像の診断精度評価と医師による診断の比較分析研究

### 【研究の目的・背景】

#### 《目的》

検診画像において、エルピクセル株式会社が開発中の深層学習(deep learning)を用いた人工知能(AI)技術による画像診断支援ソフトウェア(以下、AI画像診断支援ソフトウェア)の診断精度評価を行い、また、医師による診断との比較分析を行うことを目的としています。このソフトウェアは、下記①～③の各画像から各病変候補を自動検出し、その位置を医師に提示する機能を有しています。

- 1 頭部MRA画像から未破裂脳動脈瘤と同様の特徴を持つ領域を自動検出
- 2 マンモグラフィ画像から石灰化など癌の診断に必要な特徴を持つ領域を自動検出
- 3 胸部X線画像から肺結節影と同様の特徴を持つ領域を自動検出

#### 《研究に至る背景》

現在は第3次AIブームと言われ、医療分野においても画像認識を利用するAI技術が注目されています。AI技術の一つである深層学習は、比較的少ないデータ数で優れた画像認識の精度が得られる特徴があります。エルピクセル株式会社が開発中のAI画像診断支援ソフトウェア(商品名EIRL)はこの深層学習を用い、頭部MRA画像における未破裂脳動脈瘤の検出に関し、良好な結果を出しています。この他にも、マンモグラフィにおける乳がん病変、胸部X線画像における肺結節影の指摘について、開発が進んでいるところです。

検診画像の読影は、専門の資格を有する複数の医師の目(もしくは複数回の作業)で丁寧に行っていますが、どのような所見を異常とするかは意見が分かれることがあり、AI技術を使うことで診断が安定化する可能性があります。医師が画像から読み取るべき項目は多岐にわたるため現時点では一部の病気に限られますが、どのような症例にAI技術が有用なのか、あるいは有用でないのか、どのように利用するのが良いのかを一つ一つ検証することが、まずは必要となります。

本研究は、エルピクセル株式会社との共同研究であり、機材の提供を受けております。同社のAI画像支援ソフトウェアの診断精度を検証し、その知見をソフトウェアの性能向上に活かすとともに、当院医師による診断との比較分析を行い、検診業務における将来的なAI技術の利用方法を検討いたします。

### 【研究期間】

2019年7月2日～2020年03月31日

### 【単独／共同研究の別】

共同研究:虎の門病院、エルピクセル株式会社

**【個人情報の取り扱い】**

EIRL による検診画像の解析には、虎の門病院附属健康管理センター・画像診断センター内の専用画像サーバー(画像が、検査日、検査の種類、氏名、年齢、性別で紐づけされ、保存されたもの)を使用しますが、解析の結果を評価する際には、個人を識別することができないように、個人を特定できない番号等に置き換えてから行います。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。また、匿名化した画像と診断名などの検診情報を、エルピクセル株式会社に提供させて頂く場合があります。本研究に関わる記録・資料は 虎の門病院附属健康管理センター・画像診断センター(石原眞木子)とエルピクセル株式会社(小池進)それぞれのもと研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

**【検診情報を虎の門病院附属健康管理センター・画像診断センター外へ提供する場合】**

EIRL が医師の診断と異なる結果を出した場合、エルピクセル株式会社側で検証を行うために匿名化済みデータの形で提供致します。

**【研究代表者】** 虎の門病院附属健康管理センター・画像診断センター 画像診断センター長 石原 眞木子

**【虎の門病院附属健康管理センター・画像診断センターにおける研究責任者】**

虎の門病院附属健康管理センター・画像診断センター 石原 眞木子(画像診断センター長)

**【虎の門病院における研究責任者】**

虎の門病院放射線科 石原 眞木子(放射線科医長、画像診断センター長)

**【エルピクセル株式会社における研究責任者】**

ショパン アントワン(メディカルビジネス本部 チーフエンジニア)

**【利用する検診情報】** 頭部 MRA、マンモグラフィ、胸部 x 線の各画像と診断名

**【利用する者の範囲】**

虎の門病院附属健康管理センター・画像診断センター

荒瀬 康司(健康管理センター、統括センター長)

辻 裕之(健康管理センター、健康管理センター長)

椎葉 真人(画像診断センター)

大本 由樹(健康管理センター)

天川 和久(健康管理センター)

加藤 昌之(健康管理センター)

岩男 暁子(健康管理センター)

陣内 由紀(健康管理センター)

虎の門病院

大内 尉義(虎の門病院病院長)

小久保 宇(放射線診断科部長)

丸野 廣大(放射線科部長)

石原 眞木子(放射線科医長、画像診断センター長)

エルピクセル株式会社

ショパン アントワン(メディカルビジネス本部 チーフエンジニア)

小熊ひかり(メディカルビジネス本部)

川口浩和(メディカルビジネス本部)

**【研究の方法等に関する資料の閲覧について】**

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

**【ご質問がある場合及び検診情報の使用を希望しない場合】**

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族の検診情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族の画像が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2019年9月30日までに下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も検診サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

**【相談窓口】**

虎の門病院附属健康管理センター・画像診断センター 石原 眞木子

電話 03-3588-1111(代表)