

作成日：2021年1月27日（第3版）

## 人を対象とする医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学会津医療センター外科学講座、医学部呼吸器外科学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2019年4月 福島県立医科大学附属病院 病院長 鈴木 弘行

【研究課題名】肺癌検診におけるAI（人工知能）実用化に向けた研究

【研究期間】

2019年4月～2023年3月

【研究対象期間】

2014年1月～2020年12月までの7年間

【研究の意義・目的】

研究の意義：肺癌の制御は国家的課題の一つであり、そのためには肺癌検診の充実が重要と考えられています。一方で肺癌検診における医師の負担は決して軽いものではありません。また長時間にわたる読影作業は読影能力の低下に繋がり、医療安全管理上も大きな問題になりかねません。これらの諸問題解決を達成させるために胸部X線検査読影用のAIを開発し臨床応用したいと考えています。開発したAIの有用性を福島県発の業績として世界へ発信し、他の地域でも活用を進めることで早期肺癌の発見および肺癌制御の一助になり得ると考えています。

研究の目的：本研究では集団健診における画像読影作業に関して、深層学習により精度が高いAIを開発して医師による読影能力と比較しつつ将来的に肺癌検診業務へのAIの活用を目指すものです。尚、この際の実験速度に関しましては、読影医師と比較してAIでは瞬時に行うことができる利点があります。また、AIの活用によって肺癌検診業務の負担軽減が可能か否かを併せて検証します。AIの活用は健診業務の働き方改革に結びつき、かつ医療安全上も有益であると考えています。

【研究の対象となる方】

2014年～2018年に福島県立医科大学附属病院及び福島県立医科大学会津医療センター一附属病院で肺癌および他の疾患で手術を受けた方

2014年～2018年に会津若松医師会管内で行われた集団健診を受診した方

2020年に会津若松医師会管内で行われる集団健診を受診される方

【研究の方法】

肺癌検診データの収集に関しては福島県保健衛生協会に保存してある過去の胸部X線検査および福島県立医科大学附属病院呼吸器外科・福島県立医科大学会津医療センター附属病院呼吸器外科で手術を受けた症例の胸部X線検査やCT検査のデジタルデータを受領のうえ、みずほ情報総研株式会社（筑波大学）へ提供します。その際に個人名は秘匿し、症例毎に匿名番号を付与して提供するものとします。併せて二次読影で肺癌疑いとされた症例の追跡調査の結果や肺癌と診断され外科手術を受けた症例の診療情報（経過総括、手術所見、病理所見）も提供し、AI診断の精度管理に役立てます。読影に関しましては、一般的な手順を参考にして、まず着目領域（ROI）を認識するAIを開発し、手順及び着目領域（ROI）ごとに最適化した読影のAIを開発します。最終的には、精度が担保されたAIを実際の読影現場（会津若松医師会管内）へ導入して読影医師の精度と比較検討します。

#### 【研究組織】

研究責任者：（所属）福島県立医科大学附属病院（職）病院長（氏名）鈴木弘行  
研究分担者：（所属）会津医療センター外科学講座（職）准教授（氏名）樋口光徳  
研究分担者：（所属）会津医療センター外科学講座（職）教授（氏名）斎藤拓朗  
研究分担者：（所属）医学部呼吸器外科学講座（職）学内講師（氏名）長谷川剛生  
研究分担者：（所属）医学部呼吸器外科学講座（職）学内講師（氏名）武藤哲史  
研究分担者：（所属）医学部呼吸器外科学講座（職）助手（氏名）渡部晶之  
研究分担者：（所属）会津若松医師会（職）会長（氏名）矢吹孝志  
研究分担者：（所属）会津若松医師会（職）呼吸器病委員長（氏名）安西吉行  
研究分担者：（所属）福島県保健衛生協会（職）会長（氏名）鈴木仁  
研究分担者：（所属）福島県保健衛生協会（職）会津地区センター診療所長（氏名）佐藤惇  
研究分担者：（所属）福島県保健衛生協会（職）会津地区センター医師（氏名）森武  
研究分担者：（所属）医療研究推進センター（職）特任講師（氏名）井高貴之  
研究分担者：（所属）みずほ情報総研株式会社（職）上席課長（氏名）山崎学  
研究分担者：（所属）みずほ情報総研株式会社（職）研究主幹（氏名）永田毅

#### 【他の機関等への試料等の提供について】

東京都千代田区の「みずほ情報総研株式会社」へ「研究の方法」に記載されたデータを提出し、胸部 X 線検査読影用の AI 開発を行います。データは全て匿名化し、提供方法は厳重に包装した後に宅配便にて配送いたします。

#### 【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

#### ○研究内容に関する問い合わせの窓口

〒969-3492 福島県会津若松市河東町谷沢字前田 21 番地 2  
公立大学法人福島県立医科大学会津医療センター附属病院呼吸器外科  
担当 樋口光徳  
電話：0242-75-2100 FAX：0242-75-2568  
E-mail：higuchi@fmu.ac.jp

#### ○試料・情報を当該研究に用いられることについて拒否する場合の連絡先

〒969-3492 福島県会津若松市河東町谷沢字前田 21 番地 2  
公立大学法人福島県立医科大学会津医療センター附属病院呼吸器外科  
担当 樋口光徳  
電話：0242-75-2100 FAX：0242-75-2568  
E-mail：higuchi@fmu.ac.jp