

「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
医療画像データの診断精度評価および医療画像データの提供」

臨床研究実施計画書

研究責任者：小林 豊

医療法人医仁会 さくら総合病院

〒480-0127 愛知県丹羽郡大口町新宮1丁目129

臨床研究期間：2022年7月 ～ 2024年7月

研究計画書第1版 2022年7月15日 作成

1. 研究の名称

「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医療画像データの診断精度評価および医療画像データの提供」

2. 研究の実施体制

研究機関

医療法人医仁会 さくら総合病院

研究代表者

小林 豊 病院長 TEL 0587-95-6711

研究責任者

小林 豊 病院長 TEL 0587-95-6711

研究担者

シヨパン アントワン エルピクセル株式会社 データマネジメントグループ

藏品 豊 エルピクセル株式会社 アルゴリズムグループ

福田 明弘 エルピクセル株式会社 プロダクトマネジメントグループ

杉江 紗緒里 エルピクセル株式会社 データマネジメントグループ

古田 桃子 エルピクセル株式会社 プロダクトマネジメントグループ

3. 研究の目的及び意義

3.1 目的

エルピクセル株式会社が開発する画像診断支援ソフトウェア（薬事未承認医療機器）の性能向上および評価。

3.2 意義

エルピクセル株式会社が開発する画像診断支援ソフトウェアは、深層学習 (deep learning) を用いたAI技術により、画像から特定の疾患や所見の情報を推定し、医師に提示する。AI技術による画像診断支援は、医師の負担軽減、診断精度向上の効果が期待されている。画像診断支援ソフトウェアの性能向上および評価は、先述した医師の負担軽減、診断精度向上の実現、並びに有効性の検証の観点で意義がある。

4. 研究の方法及び期間

4.1 研究の方法

1. データ (頭部 MRA) を収集する
2. 1 のデータに対して、アノテーション (疾患の種類や所見位置など付与情報の入力) を実施する
3. 2 のデータを学習用データ、性能検証用データに分割する
4. データから、対象とする疾患もしくは所見 (脳動脈瘤等、所見なしも含む) の特徴を抽出し、疾患もしくは所見の情報 (種類や位置、形状、状態など) を推定するアルゴリズムを開発する
5. 3 の学習用データおよび 4 のアルゴリズムを用いて学習する
6. 3 の性能検証用データを用いて、5 の学習結果を評価する。評価項目 (感度や特異度など) は対象の疾患や推定する情報の種類ごとに都度設計を行う
7. 6 の評価結果に基づいて、課題抽出および改良方針の策定を行う
8. 7 の改良方針に従ってアルゴリズムの改良、もしくは新規のデータ収集を行う

9. 上記を繰り返す

4.2 観察項目

使用する試料：頭部 MRI 画像など

4.3 研究期間

研究実施期間：倫理審査委員会承認後～ 2022 年 7 月 31 日

調査対象期間(データ収集の対象となる期間)：2017 年 1 月 1 日～2022 年 9 月 30 日

5. 研究対象者の選定方針

5.1 対象症例

当院にて 2017 年 1 月 1 日～2022 年 9 月 30 日に画像検査を行った患者のうち以下の選択基準を満たした患者を対象とする。

5.2 選択基準

①頭部MRI画像

- a. 脳動脈瘤の所見が認められたもの
- b. 正常症例

5.3 対象症例数

各疾患(①)最大 1000 症例

6. 研究の科学的合理性の根拠

画像診断支援ソフトウェアは、実臨床上で発生しうる多種多様な症例に対してより正確な推定を行うことが求められる。エルピクセル株式会社が開発する画像診断支援ソフトウェアは、深層学習を用いた AI 技術によって疾患や所見の情報を推定する。一般的に、深層学習を用いた AI 技術では、性能向上のために大量の学習用データを必要とする。また、学習用データは数だけではなく、多様性を備えていることが重要である。これは、深層学習のアルゴリズムが行うことは、データから観測されるパターンの類型化であり、既知のパターンから大きく乖離したデータに対しては推定精度が低下してしまうためである。また、画像診断支援ソフトウェアの有効性を検証するためには、実臨床によって得られる検証用データによって評価することが重要である。以上の理由により、本研究ではまずデータの収集およびアノテーションを実施することで、十分量のデータ確保を行う。また、開発された技術の評価結果に基づいて課題を抽出し、課題への対策として追加のデータが必要と判断された場合にはデータの追加収集、追加アノテーションも実施する。

本研究では、複数種の疾患・所見を対象とする。これは実臨床においては、単一の疾患・所見だけではなく、想定される複数の疾患・所見に対して存在の有無や症状の程度を診断する必要があるためである。また、本研究では対象となる疾患・所見ごとにそれぞれ異なる情報(疾患の種別や所見の位置など)を推定する。これは疾患・所見ごとに診断に必要なとされる情報や技術的な難易度が大きく変化するためである。そのためアルゴリズムや評価項目(感度や特異度など)は疾患・所見や推定対象の情報に対して適切なものを個別に設計する。

7. インフォームド・コンセントを受ける手続き等

本研究は既存試料・情報を用いた観察研究であり、当該研究に用いられる情報が匿名加工情報であるため、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和 4 年 4 月施行)の第 4 章 第 8 の 1 (3) イ (イ) (1)の規定により、手続きは不要である。

8. 個人情報等の取り扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む）

研究者及び研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について適用される法令、条例を遵守する。また、研究対象者の個人情報及びプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしてはならない。研究者がその職を退いた後も同様とする。

研究に係る個人情報は、個人を識別できる記述等（名前、ID、生年月日、個人識別符号等）を削除又は個人に関わりのない符号に置き換え匿名加工する。対応表を作成せず、もしくは破棄し、必要な場合に当該個人を識別することができないようにしておく。研究の結果を公表する際にも、個人を特定することのできる情報は含まない。

9. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

本研究は既存情報を用いた観察研究であるため、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益はない。

10. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

研究責任者は、研究担当者等が情報等（研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料）を正確なものにするよう指導し、情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行う。研究等の実施に係わる文書（対応表、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類又は記録等）を診療画像科医局内の施錠できるキャビネットに保管し、研究終了後は終了報告書と共に研究事務局へ提出する。

保管期間は、研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は研究結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とし、保管期間終了後は、紙媒体はシュレッダーで裁断し廃棄、その他媒体に関しては適切な方法で廃棄する。

11. 研究機関の長への報告内容及び方法

研究責任者は、年1回以上、本研究の進捗または終了、逸脱、及び研究実施に際しての問題点等を、研究機関の長に文書で報告する。また、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実、若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合には、遅滞なくその旨を研究機関の長に報告する。

12. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究は、本研究に必要な費用は全てエルピクセル株式会社が負担する。

本研究に関して可能性のある利益相反はない。

13. 研究に関する情報公開の方法

本研究は介入を行わないためインターネットサイトへの登録・公開はしない。

14. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

本研究においての研究対象者からの相談への対応は研究責任者が行う。

相談窓口:小林豊（研究責任者）TEL：0587-95-6711