

「情報公開文書」

受付番号： 受付-26699

課題名：人工知能による救急傷病患者の画像診断支援システムの開発

1. 研究の対象

2006年10月～2017年9月に当院でCT検査を受けられてそのデータが画像サーバに保管されている方

2. 研究期間

2017年10月（倫理委員会承認後かつディバータ社が情報セキュリティマネジメントシステム(ISMS)を取得後）～2025年12月

3. 研究目的

目的：人工知能による救急傷病者の画像診断支援システムを開発すること

意義：救急医療は地域におけるライフラインとも言えるシステムです。24時間365日、すべての救急傷病者を受け入れ、治療するためのシステムが各地域で構築されています。しかしながら、高齢化社会における患者数の増大、救急専従医や看護師などの医療者不足、事務的作業量の増加、訴訟のリスクなどにより、救急医療システムは十分な機能を果たすことが困難な状況となっています。

CT、MRIを含む画像診断の精度は治療結果に影響します。より正確な診断のためには放射線読影専門医による読影が必要ですが、現実には専門医数は十分ではなく、時間外も含めて迅速に対応できる施設は限られています。このような状況において、救急医（あるいは救急を担当する医師）は自ら画像を読影しています。しかしながら読影能力だけではなく、限られた時間内に治療を行うことが重要である救急医療の特殊性、多岐におよぶ診療内容、複数傷病者への同時対応などで、詳細な画像診断のために十分な時間を割り当てられないことも多いのが現状です。適切でない画像診断は患者の治療結果を悪くする可能性があり、画像診断の質を保つことは重要です。

人工知能（Artificial intelligent: AI）と総称されるシステムは、ここ数年の深層学習(Deep learning)などの技術革新により急速に発展しています。Googleを始めとして、積極的な技術の公開や専用ハードウェアの開発などが行われており、大量のデータを蓄積し学習することにより多様なものを認識し、判断できるソフトウェア

の開発に適した環境が整備されてきています。医療の世界でも、がん診断支援、心筋梗塞や脳卒中の再発リスク評価、病理画像診断支援システム、MRI 画像の脳動脈瘤同定、糖尿病性網膜症の診断などのソフトウェア開発が相次いでいます。このような人工知能を用いた診断支援システムは社会的にも期待されており、そのニーズは高いと言えます。自由民主党は「医療、介護に AI を活用する」ことを成長戦略の柱として提言し、システム作りの基盤となるビッグデータの活用に関する次世代医療基盤法が成立しています。

救急医療分野においては、上記の特殊性から画像診断支援ソフトウェア開発のニーズは高いですが、確立されたものではありません。本研究は、救急医療における課題解決手段のひとつとして、人工知能による救急傷病者の画像診断支援システム開発を目指すものです。

4. 研究方法

対象とする所見および疾患

院内の画像サーバに CT 画像データが保管されている患者で、2006 年 10 月から 2017 年 9 月までに受診した症例を対象とします。8 万例分（アルゴリズム作成に 7 万例分、診断精度の検証に 1 万例分、全て既存データ）の画像データが必要であるため、この期間が必要となります。

収集する CT の撮像範囲は、頭部、顔面、頸部、体幹部（胸部から骨盤部）です。

代表例

頭部：内因性および外傷性くも膜下出血、硬膜外血腫、硬膜外血腫、脳挫傷、頭蓋骨骨折、急性期脳梗塞、脳出血など

顔面：顔面骨骨折など

頸部：頸椎骨折など

胸部：肺炎、気胸、血胸、肺挫傷、胸部大動脈瘤、大動脈解離、外傷性胸部大動脈損傷、肋骨骨折、横隔膜損傷、胸椎骨折など

腹部および骨盤部：腹腔内出血、腹腔内遊離ガス、腸管虚血、炎症（虫垂炎、憩室炎、膵炎、胆嚢炎など）、外傷性腹部臓器損傷（肝臓、脾臓、膵臓、腸管、腸間膜など）、腹部大動脈瘤、鼠径・大腿・閉鎖孔ヘルニア、胆嚢結石、胆管結石、泌尿器科疾患（尿路結石、腎盂腎炎など）、子宮・付属器疾患（子宮外妊娠、卵巣茎捻転、卵巣出血など）、後腹膜出血、腰椎骨折、骨盤骨折、大腿骨近位部骨折など

本研究は東北大学、北海道大学、ディバータ社との 3 者間で共同研究契約を締結して実施する研究です。ディバータ社とは共同研究契約において、業務上知りえた情報の守秘義務や情報の取り扱いなどの事項を担保します。また仙台市立病院は画像および臨床情報の提

供のみを行い、ソフトウェア開発や診断精度検証には関わりません。仙台市立病院もディバータ社と共同研究契約を締結しています。

第1段階：画像の収集・蓄積とソフトウェア開発

東北大学、北海道大学および仙台市立病院の対象患者のCT画像データおよび放射線レポート[検査名、年齢、検査日、検査部位、性別、依頼科、入院・外来区分、目的、Findings（所見）、Impression（印象）、確定日]を匿名化して個人を特定できない状態にしてディバータ社に提供します。

ディバータ社の所有するコンピュータ（中央サーバ）で、画像情報と臨床情報を深層学習ソフトに入力します。深層学習ソフトでは、画像データ、画像診断情報、臨床情報の分析・分類を行い、診断アルゴリズムを作成します。アルゴリズム作成には7万例分の画像データが必要と見込まれます。

第2段階：診断精度検証

第1段階により確立したシステムを用いて、アルゴリズム作成に用いていない別患者のCT画像データ（既存データ）を診断し、放射線診断レポート（既存のレポート）との一致を検証します。

第3段階：診断精度の向上

上記の第1段階と第2段階を繰り返すことにより、診断精度を向上させます。

本研究過程において、開発したアルゴリズムにより偶発的に未知の画像所見が見つかった場合は、担当科あるいは主治医に伝えます。担当科あるいは主治医がその所見に対して追加検査や治療が必要かどうかを判断します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：画像データおよび放射線診断レポートにある、検査名、年齢、検査日、検査部位、性別、依頼科、入院・外来区分、目的、Findings（所見）、Impression（印象）、確定日
資料：なし

6. 外部への試料・情報の提供

患者名およびカルテIDを消去した画像データおよび放射線診断レポートをハードディスクあるいはDVDなどのメディアにパスワードをかけて保存して、ディバータ社社員が直接社屋に運搬します。つまり、データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外

がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

サーバの安全管理について

CT 画像および放射線診断レポートにある情報は、ディバータ社の所有するコンピュータ（中央サーバ）で管理します。サーバは東京のデータセンター（Google のデータセンター、asia-northeast1 という場所、詳細な場所は未公表）にあり、東京近郊で 3 箇所に分散して保持しています。Google のデータセンターは、ISO 27017 および 27018 などを取得しており、高いレベルでの情報セキュリティ体制があります。また、データセンター提供事業者である Google がデータを利用することはありません。ディバータ社は、JIS Q15001 個人情報保護マネジメントシステム適合（P マーク）の取得済みであり、情報セキュリティマネジメントシステム(ISMS)を 2018 年 1 月に取得予定です。ディバータ社でのデータの扱いは、この情報セキュリティマネジメントシステム(ISMS)認証を取得後に開始します。ディバータ社は JIS Q 15001 個人情報保護マネジメントシステム適合（P マーク）、情報セキュリティマネジメントシステム(ISMS)に準拠したセキュリティ体制・運用を行うことでサーバ・データの安全を確保します。

7. 研究組織

東北大学大学院医学系研究科 外科病態学講座 救急医学分野	久志本 成樹
北海道大学大学院医学系研究院 侵襲制御医学講座 救急医学分野	早川 峰司
株式会社ディバータ	加藤 健太
仙台市立病院 救命救急センター	山内 聡

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
東北大学大学院医学系研究科 外科病態学講座救急医学分野
工藤 大介
電話番号：022-717-7489
E-mail: information@emergency-medicine.med.tohoku.ac.jp

研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科 外科病態学講座救急医学分野

教授 久志本 成樹

研究代表者：

東北大学大学院医学系研究科 外科病態学講座救急医学分野

教授 久志本 成樹

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合

③ 法令に違反することとなる場合