

乳がん検診率向上を目指す AI 診断システムを用いた次世代マンモグラフィ検診モデルの開発

## 1. 臨床研究について

医療法人桜十字メディメッセ桜十字クリニックでは、よりよい医療を提供するために、病気の特徴や検査方法の改良に関する研究を行っています。

その一つとして、医療法人桜十字メディメッセ桜十字クリニックでは、九州大学病院乳腺外科と共同で、医療法人桜十字メディメッセ桜十字クリニックで乳がん検診（マンモグラフィ）を受けられた方の検診画像データ及び臨床情報を用いて、マンモグラフィ画像の読影を支援する AI 診断モデルの開発を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2030年3月31日までです。

## 2. 研究の目的や意義について

乳がんは多くの女性がかかる病気で、早く見つけることがとても大切です。しかし、検診を受ける人はまだ十分とはいえません。この研究の目的は、マンモグラフィ検診の画像を用いて、医師の診断を支援する AI の有用性を検討することです。将来的に診断の正確さを高め、検査結果を早ければ当日中にお返しできるようになる可能性や、医師の負担を軽減することにつながる可能性があります。

本研究は、今後の乳がん検診の質の向上に役立つことが期待されています。

## 3. 研究の対象者について

医療法人桜十字メディメッセ桜十字クリニックの医療機関において、2023年4月1日～2025年4月1日までに乳がん検診（マンモグラフィ）を受けられた方のうち、医療機関で当該検診画像が保管されている方（解析対象画像件数 28,500 件）を対象にします。

研究対象者となることを希望されない場合（研究への利用を拒否される場合）は、下記の相談窓口までお知らせください。

## 4. 研究の方法について

この研究を行う際は、医療法人桜十字メディメッセ桜十字クリニックにおいて、以下の情報を取得します。

[取得する情報]

マンモグラフィ画像データ（RAW 画像）、臨床情報（性別、年齢、エコー検査を含めた読影結果、検診歴、家族歴、妊娠出産歴、月経状況）

取得した情報は、桜十字クリニックにおいて個人が特定されないよう処理した上で、株式会社 Rist（以下、「Rist 社」）へマンモグラフィ画像データおよび臨床情報を研究用 ID により対応付けられた一つのデータセットとして、同一の外部記録媒体に保存し、追跡可能なセキュリティ便にて送付します。

Rist 社は、医療画像を含むデータ解析を専門とする技術企業であり、本研究では AI モデルの開発を担当しますが、個人情報を含まない画像データ及び臨床情報のみを用いて、診断支援 AI モデルの技術的構

築および性能評価を行い、解析結果は九州大学及び桜十字クリニックへ送付します。九州大学が研究全体の管理と解析結果の解釈を行います。新たな検査や診察を行うことはありません。

他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

## 5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を希望されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

研究への参加を希望されない場合や、後から参加を取りやめたい場合は、いつでもお申し出いただけます。参加を断ったり撤回したりしても、不利益を受けることはありません。

ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

## 6. 個人情報の取扱いについて

研究で使用する画像データ及び臨床情報は、氏名や生年月日などの個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号を付けて取り扱います。個人情報と研究用番号を対応させる表は、医療法人桜十字メディメッセ桜十字クリニックが厳重に管理します。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、桜十字クリニックのインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、桜十字クリニックの職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

研究対象者の画像データ及び臨床情報を Rist 社へ郵送する際には、医療法人桜十字メディメッセ桜十字クリニックにて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、医療法人桜十字メディメッセ桜十字クリニック 予防医療事業部事業企画課/マーケティング マネージャー 畑中 亮二の責任の下、厳重に管理し、研究以外の目的では使用しません。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られたあなたの情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、医療法人桜十字メディメッセ桜十字クリニック予防医療事業部事業企画課において、マーケティング マネージャー 畑中 亮二の責任の下、九州大学病院乳腺外科において同科診療教授・久保 真の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られたあなたの情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えております。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

## 8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費でまかなわれます。

## 9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、研究に参加してくださった方々の利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究は、Rist社との共同研究であり、当該企業との間で利益相反が存在しますが、観察研究実施計画は上記要項に基づき調査され、利益相反が存在することによって、研究対象者に不利益が及ぶおそれはないと判断されました。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

### 利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

## 10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

この研究に関する情報や研究成果等は、以下のホームページで公開するとともに学会等への発表や論文の投稿により、公表を行う予定です。

九州大学大学院 臨床・腫瘍外科

URL: [https://www.surg1.med.kyushu-u.ac.jp/rinshou\\_kenkyu.php](https://www.surg1.med.kyushu-u.ac.jp/rinshou_kenkyu.php)

また、この研究の概要は、University Hospital Medical Information Network (UMIN) に登録・公開予定です。この場合、あなたが特定される情報を使用することはありません。

## 11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

## 1.2. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

## 1.3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	医療法人桜十字メディメッセ桜十字クリニック 九州大学病院乳腺外科 九州大学大学院医学研究院臨床腫瘍外科学分野	
研究代表者	九州大学病院乳腺外科・診療教授 久保 真	
研究責任者	医療法人桜十字予防医療事業部 事業企画課/マーケティング マネージャー 畑中 亮二	
研究分担者	医療法人桜十字メディメッセ桜十字クリニック 医師 守安 真佐也 医療法人桜十字メディメッセ桜十字クリニック 放射線技師 江島 進一郎	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	① 九州大学病院乳腺外科 診療教授 久保 真 (中島 康晴)	研究全体の企画・統括、研究デザインの構築および解析結果の解釈
	② 株式会社 Rist ライフサイエンスソリューション部 部長 袴田 和巳 (代表取締役社長 長野 慶)	AI 診断支援モデルの構築・内部精度検証

## 1.4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学系学府臨床・腫瘍外科学分野・大学院生・落合百合菜 連絡先：〔TEL〕092-642-5441 (PHS：5441) 〔FAX〕092-642-5458 メールアドレス：ochiai.yurina.499@s.kyushu-u.ac.jp  担当者：医療法人桜十字メディメッセ桜十字クリニック 予防医療事業部 事業企画課/マーケティング マネージャー 畑中 亮二 連絡先：〔TEL〕092-791-1100 (代表)
---------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

### 【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長