

**胸部 CT 画像を対象とした人工知能搭載プログラム医療機器
を用いた COVID-19 患者の診断研究
実施についてのお知らせ**

東京都健康長寿医療センター（放射線診断科）では、以下の人を対象とする医学系研究を実施いたします。この研究は、研究倫理審査委員会の承認ならびに病院長の許可のもと「人
を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施しますので、ご協力をお願い
いたします。なお、この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありませ
ん。

この研究への協力を希望されない場合や、この研究に関するお問い合わせなどがござい
ましたら、下記の「10. お問い合わせ先」までご連絡いただけますようお願いいたします。

2020 年 7 月 14 日

記

1. 研究課題名

胸部 CT 画像を対象とした人工知能搭載プログラム医療機器を用いた COVID-19 患者の
診断研究

2. 研究実施機関・代表者

東京都健康長寿医療センター 放射線診断科部長 徳丸 阿耶

共同研究者

株式会社 CES デカルト

開発業務受託機関

株式会社マイクロン

3. 研究の意義、目的

この研究で使用する「肺画像解析プログラム InferRead CT Pneumonia（以下、「本プ
ログラム」といいます）」は、人工知能（AI）を搭載した医療機器プログラムで、肺の CT
画像を AI が解析し、新型コロナウイルス（COVID-19）性肺炎が疑われる部位とその可
能性を表示する機能を有するものです。本プログラムは、2020 年 6 月に製造販売承認を
取得していますが、新型コロナウイルス性肺炎に対する知見を深めるために、この研究
を実施することにしました。この研究を実施することで、患者さん個人への直接的な利
益はありませんが、将来の新型コロナウイルス性肺炎の診断に有益な情報となる可能性
があります。

4. 研究の対象

この研究では、以下の条件にあてはまる患者さんのデータを対象とします。

- 1) 2020年2月～2020年7月までに以下のいずれかの診断を受けた方
 - a) 新型コロナウイルス
 - b) 新型コロナウイルス以外のコロナウイルス性肺炎
 - c) 非ウイルス性肺炎
 - d) 正常肺
- 2) PCR検査または抗原検査を実施している方
- 3) 診断が確定するまでに肺のCT検査を実施している方

※上記にあてはまる場合でも、この研究への協力を拒否する意思表示があった患者さんのデータは、研究対象とはしません。

5. 研究に使用する情報

- 1) CT画像
肺のCT画像
- 2) PCR検査、抗原検査
検査結果（陽性／陰性）、検体採取日
- 3) 臨床診断
臨床診断に用いた検査結果、検査実施日、検査法、肺炎の発症日

6. 研究の方法

『4. 研究の対象』にあてはまる患者さんの肺のCT画像を本プログラムで解析し、本プログラムが出した結果と、実際の臨床診断（新型コロナウイルス性肺炎 陽性／陰性）がどのぐらい一致しているかを評価します。

7. 研究期間

研究倫理審査委員会承認日～2020年8月31日

8. プライバシーの保護について

この研究では、研究用IDを使って患者さんの情報を管理します。患者さんの個人情報と研究用IDを結びつける情報は当院内で厳重に管理し、院外に持ち出すことはありません。また、この研究が正しく行われているかを確認するために、開発業務受託機関の担当者が診療記録（カルテなど）を確認することがあります。この場合、当院と開発業務受託機関と守秘義務に関する契約を締結しますので、患者さんの個人情報を院外に持ち出すことや口外することは一切ありません。

9. 利益相反

この研究に用いる機器・消耗品等は、共同研究者である株式会社 CES デカルトより貸与または無償提供されます。この研究は、東京都健康長寿医療センターと株式会社 CES デカルトとの間で契約を締結し実施します。なお、研究の成果は株式会社 CES デカルトに開示され、株式会社 CES デカルトは研究成果を厚生労働省、独立行政法人医薬品医療機器総合機構その他規制当局に提出し、報告することができます。

10. お問い合わせ先

この研究に関するご質問等がありましたら以下の連絡先までお問合せください。

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書および研究の方法に関する資料を閲覧することができます。

また、情報をこの研究に利用することについて、患者さんまたは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合は、研究対象としませんので、以下の連絡先までご連絡をお願いいたします。この場合でも、患者さんに不利益を受けることは一切ありません。ただし、ご連絡をいただいた時点で、解析が既に実施されている場合などには、解析結果を削除できないことがありますので、ご理解いただけますようお願いいたします。

東京都健康長寿医療センター

健康長寿イノベーションセンター 研究開発ユニット

東京都板橋区栄町 35 番 2 号

TEL03-3964-1141（内線：2035）

**胸部 CT 画像を対象とした人工知能搭載プログラム医療機器
を用いた COVID-19 患者の診断研究 追加試験
実施についてのお知らせ**

東京都健康長寿医療センター（放射線診断科）では、以下の人を対象とする医学系研究を実施いたします。この研究は、研究倫理審査委員会の承認ならびに病院長の許可のもと「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。なお、この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。

この研究への協力を希望されない場合や、この研究に関するお問い合わせなどがございましたら、下記の「10. お問い合わせ先」までご連絡いただけますようお願いいたします。

2020 年 7 月 31 日

記

1. 研究課題名

胸部 CT 画像を対象とした人工知能搭載プログラム医療機器を用いた COVID-19 患者の診断研究 追加試験

2. 研究実施機関・代表者

東京都健康長寿医療センター 放射線診断科
徳丸 阿耶

共同研究者

株式会社 CES デカルト

開発業務受託機関

株式会社マイクロン

3. 研究の意義、目的

この研究で使用する「肺画像解析プログラム InferRead CT Pneumonia（以下、「本プログラム」といいます）」は、人工知能（AI）を搭載した医療機器プログラムで、肺の CT 画像を AI が解析し、新型コロナウイルス（COVID-19）性肺炎が疑われる部位とその可能性を表示する機能を有するものです。本プログラムは、2020 年 6 月に製造販売承認を取得していますが、新型コロナウイルス性肺炎に対する知見を深めるために、この研究を実施することにしました。この研究を実施することで、患者さん個人への直接的な利益はありませんが、将来の新型コロナウイルス性肺炎の診断に有益な情報となる可能性があります。

4. 研究の対象

この研究では、以下の条件にあてはまる患者さんのデータを対象とします。

- 1) 2020年2月～2020年7月までに以下のいずれかの診断を受けた方
 - a) 新型コロナウイルス
 - b) 新型コロナウイルス以外のコロナウイルス性肺炎
 - c) 非ウイルス性肺炎
 - d) 正常肺
- 2) PCR検査または抗原検査を実施している方
- 3) 診断が確定するまでに肺のCT検査を実施している方

※上記にあてはまる場合でも、この研究への協力を拒否する意思表示があった患者さんのデータは、研究対象とはしません。

5. 研究に使用する情報

- 1) CT画像
肺のCT画像
- 2) PCR検査、抗原検査
検査結果（陽性／陰性）、検体採取日
- 3) 臨床診断
臨床診断に用いた検査結果、検査実施日、検査法、肺炎の発症日

6. 研究の方法

『4. 研究の対象』にあてはまる患者さんの肺のCT画像を本プログラムで解析し、本プログラムが出した結果と、実際の臨床診断（新型コロナウイルス性肺炎 陽性／陰性）がどのくらい一致しているかを評価します。

7. 研究期間

研究倫理審査委員会承認日～2020年8月31日

8. プライバシーの保護について

この研究では、研究用IDを使って患者さんの情報を管理します。患者さんの個人情報と研究用IDを結びつける情報は当院内で厳重に管理し、院外に持ち出すことはありません。また、この研究が正しく行われているかを確認するために、開発業務受託機関の担当者が診療記録（カルテなど）を確認することがあります。この場合、当院と開発業務受託機関と守秘義務に関する契約を締結しますので、患者さんの個人情報を院外に持ち出すことや口外することは一切ありません。

9. 利益相反

この研究に用いる機器・消耗品等は、共同研究者である株式会社 CES デカルトより貸与または無償提供されます。この研究は、東京都健康長寿医療センターと株式会社 CES デカルトとの間で契約を締結し実施します。なお、研究の成果は株式会社 CES デカルトに開示され、株式会社 CES デカルトは研究成果を厚生労働省、独立行政法人医薬品医療機器総合機構その他規制当局に提出し、報告することができます。

10. お問い合わせ先

この研究に関するご質問等がありましたら以下の連絡先までお問合せください。

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書および研究の方法に関する資料を閲覧することができます。

また、情報をこの研究に利用することについて、患者さんまたは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合は、研究対象としませんので、以下の連絡先までご連絡をお願いいたします。この場合でも、患者さんに不利益を受けることは一切ありません。ただし、ご連絡をいただいた時点で、解析が既に実施されている場合などには、解析結果を削除できないことがありますので、ご理解いただけますようお願いいたします。

東京都健康長寿医療センター
健康長寿イノベーションセンター 研究開発ユニット
東京都板橋区栄町 35 番 2 号
TEL03-3964-1141（内線：2035）