

## 臨床研究についての公開文書

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめることによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることは必ずしも必要とされていませんが、研究内容の通知や研究に関する情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ連絡先」へご照会ください。

### ① 研究課題名：

胸部単純X線写真における肺野病変のカルテ記載漏れを防ぐための人工知能（AI）画像診断支援ソフトウェアの貢献度評価

### ② 研究の目的

本研究では、医療安全の観点から、AIによる検出病変と検出された病変のカルテへの記載の有無を比較することで、AIの導入で病変が放置されてしまうリスクを減らせるかどうかを検証します。

### ③ 研究対象者

2020年1月～2020年12月に、当院で胸部単純X線検査を行った20歳以上の入院および外来患者

### ④ 研究期間：倫理委員会承認日～2022年12月31日

### ⑤ 研究の方法

放射線画像管理システムに保存されている対象症例のデータの抽出・解析、およびカルテ等の診療記録の調査

### ⑥ 試料・情報の項目：胸部単純X線写真、電子カルテの記載内容

### ⑦ 試料・情報の第三者への提供について

人工知能（AI）画像診断支援ソフトウェアにて解析を行う際に、匿名化したデータの解析を外部委託する可能性があります。

### ⑧ 研究機関名および研究責任者名：筑波大学附属病院 放射線診断・IVR科 教授 中島 崇仁

### ⑨ 本研究への参加を希望されない場合

本研究でデータ利用を希望されない場合には、ご本人または代諾者の方が、2021年12月31日までに以下にご連絡くださいますようお願いいたします。代諾者は、未成年被験者の親権者（法定代理人）、被験者の配偶者、成年被験者の子もしくは孫もしくは兄弟姉妹（いずれも成年に達していること）、成年被験者の父母または祖父母になります。同意されない対象者のデータは、上記期間内であれば分析対象から除外します。同意されないことで将来にわたって本院における診療に不利益を被ることはありません。

### ⑩ プライバシーの保護

利用する情報からは、お名前、住所など、ご本人を直接特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際もご本人を特定できる個人情報は利用しません。

### ⑪ 情報管理責任者名（研究責任者名）：筑波大学附属病院 放射線診断・IVR科 教授 中島 崇仁

### ⑫ 問い合わせ連絡先

筑波大学医学医療系 〒305-8575 茨城県つくば市天王台 1-1-1

担当者：中島 崇仁（放射線診断・IVR科 教授）

メール：nakajima@md.tsukuba.ac.jp

電話：029-853-3205（平日 9:00～17:00）