

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名：複合現実装置 (Mixed Reality) を用いた診療放射線技師の能力を拡張する包括 CAD の開発

・はじめに

核医学検査におけるインシデントは主に、患者の誤認と撮影タイミングの逸脱、そして画像解析の誤りという三つに大別できます。これらは診療放射線技師の認知能力不足に由来する可能性があります。これらのインシデント対策に AI 技術を活用することにより、解析はある程度可能でありましたが、まだ完全には代替できておらず、診療放射線技師の手作業が必要であり、それが誤りの原因となっています。本研究では、これらの誤りを低減するための新たな手法の提案とシステム開発を目指します。

本研究では、上述した問題を解決するために、AI 技術と Mixed Reality 技術を組み合わせたシステムの開発を目指します。具体的には、カメラで入力されたデータを元にして診療放射線技師の代わりに視界の情報を認知し、危険の報告や画像の解析値の予測などを行い、能力が拡張されたかのようにするシステムを考案します。

本研究は群馬パース大学主導の多施設共同研究です。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

公立藤岡総合病院の核医学検査室で行われた検査全てを対象としています。本研究のために新たに検査追加などは行いません。データ提供は、核医学検査室端末にて匿名化しオフライン媒体（DVD 等）で行います。

・研究の対象となられる方

承認日より公立藤岡総合病院において、核医学検査室で行われた検査全てを対象としています（年齢性別問いません）。

対象となることを希望されない方は相談窓口（連絡先）へご連絡下さい。

希望されなかった方の情報は研究には使用しません。ただし、対象となることを希望されないご連絡が 2028 年の 4 月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は当院長承認日より 2028 年 3 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

核医学画像、CT 画像などの画像データに含まれる患者基本情報（身長、体重、年齢など）です。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることができる利益はありません。

・個人情報の管理について

本研究で使用するデータは解析を始める前にすべて匿名化し、個人が特定できない形式で保存する。万が一、データが漏洩しても元データが復元できないようになっているため不利益を防止できると考えます。また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

本研究の終了後 5 年間としその後は速やかに消去、廃棄する。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります、その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

本研究にかかる資金源：研究者自己資金

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、公立藤岡総合病院の承認を得ております。

・「倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討さ

れています。公立藤岡総合病院において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

本研究は、代表研究機関・群馬パース大学・医療技術学部・放射線学科・星野洋満です。公立藤岡総合病院において、本研究を担当する研究責任者・研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：公立藤岡総合病院放射線室 主査

氏名：清水 正挙

連絡先：0274-22-3311

研究分担者

所属・職名：公立藤岡総合病院放射線室 主任

氏名：飯塚 隆

連絡先：0274-22-33111

研究分担者

所属・職名：公立藤岡総合病院放射線診断科 部長

氏名：神宮 晶子

連絡先：0274-22-3311

代表研究機関

群馬パース大学 医療技術学部 放射線学科 星野 洋満

h-hoshino@paz.ac.jp

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：公立藤岡総合病院放射線室 主査

氏名：清水 正拳

連絡先：〒375—8503

群馬県藤岡市中栗須 813 番地の 1

Tel：0274-22-3311

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法