

「胸部X線写真から骨の状態を評価するAI医療機器を活用したコホート研究」 研究実施のお知らせ

1. 研究の対象となる方

2023年7月～9月の期間中に山梨県内の健診センター（山梨県厚生連健康管理センター、甲府市医師会 健診・検診センター）の実施する健康診断（施設または巡回健診）で胸部X線撮影を受けた方（40歳以上の男女）

2. 研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2025年12月31日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：2023年12月1日

4. 研究の目的

骨粗しょう症は本邦では1300万人の患者さんが存在する一方で、適切に治療介入が行えているのはそのうちのごく少数です。骨粗しょう症を適切に治療介入できない場合、転倒などの軽微な外傷で、背骨の骨折や大腿骨の骨折をきたしてしまい、入院や手術が必要となってしまいます。骨粗しょう症の早期発見と早期治療が重要であり、iSurgery 株式会社が開発したAIソフトウェアは、多くの医療機関で撮影可能なレントゲン写真を用いて骨粗しょう症のリスク評価の際、参考にできるといったものです。

今回の研究で、健康診断においてAI検査をオプション検査に加えることで検査選択率向上を図ることから得られる効果（治療介入率の向上、将来的な骨粗しょう症による骨折予防など）を学術的記録として残すことを目的としています。

5. 研究の方法

健康診断の際の、胸部X線写真撮影の際のオプション（AIによる骨粗しょう症検査）選択率や骨検査レポート、その後の精密検査受診状況、骨粗しょう症の治療状況などの結果を収集させていただき、解析を行います。

6. 研究に用いる試料・情報の項目

情報：年齢、性別、AI解析の結果、精密検査受診の有無、骨粗しょう症治療開始の有無など

試料：なし

7. 外部への試料・情報の提供

既存情報の提供のみを行う機関において収集された情報は、氏名等の特定の個人を識別することができる記述を削除し、代わりに研究用の番号を付与した上で、パスワード管理によりアクセス制限を設けたクラウドサービスによりiSurgery 株式会社に提供されます。その後パスワード管理によりアクセス制限を設けたクラウドサービスにより、iSurgery 株式会社と山梨大学とが共同でこの既存情報を研究利用させていただきます。

8. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

この研究は以下の責任者のもとで既存情報の提供を受けて実施します。

【研究代表者】

山梨大学大学院 疫学・環境医学講座 教授 横道洋司

【共同研究機関】

iSurgery 株式会社 代表取締役 佐藤洋一

【既存情報の提供のみを行う機関】

山梨県厚生連健康管理センター 担当者：廣瀬 準司 機関長：依田芳起

甲府市医師会健診・検診センター 担当者：宮崎 美幸 機関長：星野和實

9. 試料・情報の管理について責任を有する者

山梨大学、iSurgery 株式会社

10. 個人情報の取扱いについて

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

11. 利益相反（企業との利害関係）について

この研究は、iSurgery 株式会社から資金提供の提供を受けて実施します。

本学研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。共同研究者についても同様に審査・承認を受けております。

12. お問い合わせ等について

この研究へのご協力は、研究の対象となる方ご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その方の情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、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。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メールにてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、不利益を被ることはありません。

また、研究の対象となる方や代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメールにてご連絡ください。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

山梨大学大学院 疫学・環境医学講座 教授 横道 洋司

メールアドレス：hyokomichi@yamanashi.ac.jp