

当法人では以下の研究協力として、既存医療画像データの提供を実施しております。

【研究の名称】

連結不可能匿名化済み既存医療画像データの研究協力としての提供について

【研究実施機関】

エルピクセル株式会社、宮城県結核予防会

【研究の目的・意義】

○本件の位置づけ：

本件は、当法人が保有する既存の診療画像データを連結不可能匿名化処理を行った上で、エルピクセル株式会社が実施する AI 診断精度向上研究に提供するものである。

当法人は研究の実施主体ではなく、「既存情報提供機関」として協力する立場である。

また、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の規定に基づき、既存情報提供に該当するものとして倫理的妥当性の確認を求めるものである。

【研究の対象，方法，症例数】

○提供症例の対象と症例数：

当法人の結核・肺がん検診において肺がん、結核、肺炎、気胸などの肺疾患や縦隔病変を含む有症例、および異常所見なしとされた正常例の胸部 X 線/CT 画像とそれに付随する所見情報について、おおよそ 2300 症例を提供予定。いずれも過去の診療において取得された既存データであり、本件のための新規撮影は行わない。

○医学上の貢献の予測： 貢献する。

【症例対象期間】 2019 年度～2024 年度

【本研究着手期間】 2025 年 11 月～2026 年 3 月

【倫理的配慮】

本件は連結不可能匿名化済み既存情報のみ使用し、研究対象者である受診者個人の不利益や危険性はない。

①匿名化の方法：

提供にあたり、以下の措置を講じる。

- ・ 氏名、生年月日、ID 等の直接識別子の削除
- ・ DICOM ヘッダ情報の削除
- ・ 撮影日時の削除
- ・ 連結キーの廃棄（連結不可能匿名化）

画像と所見の提供する情報は性別・年齢・所見内容・病期（肺がんのみ）のみとする。

当法人においても画像提供後に個人へ遡及することは不可能とする。

②画像データおよび提供方法

エルピクセル株式会社へのデータ提供は、連結不可能匿名化済みのものをエルピクセル株式会社の用意した HDD に入れて提供する。

③研究対象受診者への影響：

本件は既存情報を連結不可能匿名化したデータであり、研究対象受診者の権利利益を侵害する可能性は極めて低いと判断する。

- | | | | |
|---------------|----|--------------|----|
| ・ 追加情報収集 | なし | ・ 個人的経済的利益 | なし |
| ・ 契約上の再識別防止措置 | あり | ・ 研究解析・成果に関与 | なし |

④対象者の理解、研究への同意取得について

本研究はインフォームド・コンセントの取得を行わず、オプトアウト方式を採用する（期間は倫理委員会承認後より2026年3月25日まで当法人HP上で情報公開を予定）。

【リスク・負担と利益】

当法人の費用負担はなし。

ただし、本件に関しエルピクセル株式会社よりデータ提供に係る事務経費の補填として資金提供を受ける予定である。

①経費の性質

本費用は、画像抽出作業、匿名化处理、データ管理・安全管理、データ移送作業に要する実務的コストを補填する事務経費補填であり、症例の対価ではない。

②支払方式

症例数比例の単価方式は採用せず、作業量を事前に積算した上での総額固定方式とする。症例数の増減により支払額は変動しない。

③受領主体

資金は当法人の会計に受領し、これに関わる当法人職員への帰属はない。

④利益相反（COI）

本件の資金提供に係る利益相反の確認および管理は研究倫理審査委員会により行う。

- ・ 個人への金銭的利益 なし
- ・ 研究解析・結果解釈への関与 なし
- ・ 成果公表への関与 なし

【同意の撤回ができること】

本件はインフォームド・コンセントの取得を行わず、オプトアウト方式を採用する。

（期間は倫理委員会承認後より2026年3月25日まで当法人HP上で情報公開）

【研究に関する発表の方法】 なし

【研究計画書の閲覧】 下記に連絡して下さい。

【個人情報の取り扱い】

本件は連結不可能匿名化済み既存情報のみ使用し、研究対象者の不利益や危険性はない。

【資金源・利益相反】 なし

【施設長の許可】

2026年2月25日、令和7年度第6回研究倫理審査委員会で承認されています。

【研究対象者からの相談対応】 下記に連絡ください。

【研究機関の名称・連絡先】

〒989-3203 公益財団法人宮城県結核予防会 研究倫理審査委員会担当者宛て

[TEL:022-719-5161](tel:022-719-5161) 研究機関の責任者：理事長 渡辺 彰

担当者：総務部 熊谷良哉