

低線量肺がん CT 検診発展のための症例集積

ご協力をお願い

情報公開文章

研究の目的

低線量肺がん CT 検診を行っている医師、診療放射線技師が、低線量肺がん CT 検診の画像診断・検出トレーニングを行う教材として、クラウドサーバーを用いた画像診断・検出研修システムを構築します。実際の検診とほぼ同じ環境でトレーニングを積むことで、肺がん検診の画像診断を行う医師の読影能力および診療放射線技師の検出能力の維持、向上についての有用性を検討いたします。そのための画像集積を目的にしております。

ご協力をお願いしている方

(日健セ)および(日病)総合健診センターにて低線量肺がん CT 検診を受診された 40 歳以上の方

研究期間

本研究の実施期間は倫理審査承認日から 2030 年 3 月 31 日までです。

方法

対象の年代、性別、喫煙歴、肺癌か肺癌でないかの区別、肺癌の場合は病理結果および病期、匿名化した胸部単純 X 線画像(任意)、低線量肺がん CT 画像(必須)および精密 CT 画像(任意)の DICOM データを取得いたします。

調査結果の公表

学会や学術雑誌で発表するほか、社内での掲示や広報社外向けホームページによりお知らせします。

予想される利益や不利益

本研究参加に関して、参加者の皆さまが直接的に受ける利益あるいは不利益はございません。本研究により構築される検診画像診断の研修システムによって、肺がん検診に携わる医師の検診診断能力および診療放射線技師の検出能力の維持、向上をはかることができます。その結果、肺がん検診の精度向上、検診受診者の肺がん早期発見に寄与することが可能となります。

研究費用

本研究において参加者の費用負担は発生しません。また、参加者への謝礼もございません。本研究に関わる費用の一切は、NPO 法人日本 CT 検診学会から資金を調達いたします。

研究の倫理について

1) 研究計画

本研究は医学研究の倫理に関する国際的な基本合意(ヘルシンキ宣言)、および厚生労働省・文部科学省「人を対象とする研究に関する倫理指針」に準拠して実施いたします。本研究計画は日立製作所病院統括本部の倫理委員会にて科学性および倫理性について審査を受け、承認を得ています。

2) 説明と同意

本ポスターにて研究内容を説明しました。研究への参加はあなたの自由意思であり、同意されなくても不利益を受けることはありません。また、同意された後でも、なんの制約もなく同意を撤回することができます。

3) プライバシーの保護

本研究で収集する情報は個人が特定される情報を含まず、匿名化した情報を用います。また収集した情報は NPO 法人日本 CT 検診学会事務局にあるセキュリティー対策を施したハードディスク内で保管して厳重に管理いたします。

情報収集の際に、各共同実施機関から事務局あてに送付されたデータ記録媒体は、画像研修システム構築後に速やかに適切に破棄され、同様に、各共同実施機関に存在する対象者の対応表も速やかに破棄いたします。

本研究の実施体制

研究実施機関 NPO 法人 日本 CT 検診学会 肺がん診断基準部会
実施責任者 NPO 法人 日本 CT 検診学会 理事長 中川 徹
分担研究者 NPO 法人 日本 CT 検診学会 肺がん診断基準部会委員(下記)
共同実施機関 日立製作所・日立健康管理センタ、日立製作所・日立総合病院総合健診センタ、長崎大学
石川県立中央病院、神奈川県立がんセンター、聖路加国際病院、浅間南麓小諸医療センター

NPO 法人 日本 CT 検診学会 肺がん診断基準部会

1	部会長	芦澤 和人	長崎大学大学院臨床腫瘍学
2	委員	小林 健	石川県立中央病院
3	委員	近藤 哲郎	神奈川県立がんセンター
4	委員	中川 徹	日立健康管理センタ
5	委員	畠山 雅行	労働衛生コンサルタント畠山代表
6	委員	松迫 正樹	聖路加国際病院
7	委員	丸山雄一郎	浅間南麓こもろ医療センター

問合せ先 研究全般ご不明な点は下記担当者までお問合せをおねがいたします。

日立健康管理センタ受診のかた

株式会社 日立製作所 日立健康管理センタ

副センタ長 中川 徹

電話:0294-34-1020

住所:〒317-0076 茨城県日立市会瀬町 4-3-16

Email:tohru.nakagawa.rh@hitachi.com

日立総合病院健診センタ受診のかた

株式会社 日立製作所 日立総合病院 総合健診センタ

センタ長 名和 健

電話:0294-23-1111

住所:〒317-0077 茨城県日立市城南町 2-1-1

Email:takeshi.nawa.nw@hitachi.com

倫理審査結果答申書

(病統括) 本部長

小堤 治 殿

(病統括) 倫理委員会

委員長 藤田 恒夫



受付番号 2019-19

申請題名 低線量肺がんCT検診発展のための症例集積

実施責任者 (日健セ)中川 徹

先に申請のあった上記に係る倫理審査について審査結果を下記の通り
答申いたします。

記

1. 判定結果

条件付き承認

2. 理由又は勧告事項

【勧告事項】

オプトアウトの様式に、共同研究者の名前も明記すること。

※上記を修正した「オプトアウト様式」を倫理委員長に提出して
ください。

低線量肺がん CT 検診発展のための症例集積

—臨床研究計画書—

本研究の実施体制

研究実施機関 NPO 法人 日本 CT 検診学会 肺がん診断基準部会

実施責任者 NPO 法人 日本 CT 検診学会 理事長 中川 徹

分担研究者 NPO 法人 日本 CT 検診学会 肺がん診断基準部会委員（下記）

共同実施機関 日立製作所・日立健康管理センタ、日立製作所・日立総合病院総合健診センタ、長崎大学、石川県立中央病院、神奈川県立がんセンター、聖路加国際病院、浅間南麓小諸医療センター

NPO 法人 日本 CT 検診学会 肺がん診断基準部会

1	部会長	芦澤 和人	長崎大学大学院臨床腫瘍学
2	委員	小林 健	石川県立中央病院
3	委員	近藤 哲郎	神奈川県立がんセンター
4	委員	中川 徹	日立健康管理センタ
5	委員	畠山 雅行	労働衛生コンサルタント畠山代表
6	委員	松迫 正樹	聖路加国際病院
7	委員	丸山雄一郎	浅間南麓こもろ医療センター

2019年5月8日 第1.0版

1. 本研究の背景と意義

本邦の肺がん検診において、低線量肺がん CT (Low-dose Computed Tomography 以下 LDCT) 検診の位置づけは対策型検診として推奨せずとされている。ただし任意型検診としての実施を妨げないとされており、実際に人間ドックなどのオプション検査としての任意型検診として実施されている。人間ドック学会調査 (2009 年) では 531 施設 (総数 1733 施設) 31%の施設が CT による肺がん検診を実施、また地方自治体の補助事業としても、自治体の 1 割がすでに実施 (日立市・海老名市・田辺市・鹿児島県・宮崎県・長野県など) し、今後さらに拡大する傾向にある。

1990 年に舘野之男 (放射線医学総合研究所) らにより提唱され、1992 年に米国 NY のコーネル大学、次いで 1993 年東京都予防医学協会の“東京から肺がんをなくす会”が LDCT 検診を開始した。2018 年 9 月世界肺癌学会において低線量 CT による肺がん検診の有効性を評価する欧州最大の研究 (Dutch-lung cancer screening trial : NELSON) の結果が報告され、男性で 26%の肺がん死亡低減と発表されている。これに先立ち米国・国立がん研究所により LDCT 対胸部レントゲン写真の無作為化比較試験 National Lung Screening Trial (NLST) が重喫煙者 5 万人を対象として 2002 年より実施、3 年連続の LDCT 検診が胸部 X 線写真の検診に比べ肺がん死亡を 20%減少させる事を 2011 年に公表した。(要約は以下の通り)

- ・ CT 検診により早期の肺がん発見とともに、III 期 や IV 期の進行がんが減少する現象 (stage shift) を証明
- ・ 肺がん発生のリスクが高いグループほど死亡率減少効果があること
- ・ 過剰診断 (肺がんが死亡の原因とならない検出例) が存在すること

この結果を踏まえ、米国においては、2013 年にアメリカ合衆国予防サービス事業が LDCT 検診を実施することを推奨し、メディケア・メディケイドにおいて保険償還される事業になっている。

本邦においても LDCT 検診に取り組む施設が益々増えていくと考えられるが、健診機関においては適切なヒューマンリソース確保に難渋している。一方、日本 CT 検診学会の責務として、わが国に健全な任意型 LDCT 検診を推進することがあげられる。これらの対応として、教育的価値の高い画像診断・検出用のデータベースを作成し、実際の肺がん検診の撮影および読影現場と似た環境で繰り返し学習できる研修システムを構築する事業を企画した。この研修システムは NP0 日本 CT 検診学会会員専用のホームページサイトにて研究用教材として使用する。クラウドサーバー上で運用し会員である医師・診療放射線技師が自宅でも学習できるようにすることで、教育教材の個々人の学習結果を集約・検討し、所属会員の読影・検出能力向上に資するよう公表する。また収集データは非営利団体の学会として、わが国の肺がん検診発展のために有効活用する。

2. 本研究の目的

LDCT 検診の診断を行っている医師、もしくは将来行う可能性のある医師および、実際の撮影に従事する診療放射線技師、もしくは将来従事する可能性のある診療放射線技師が、低線量肺がん CT 検診の画像診断・検出トレーニングを行う教材として、クラウドサーバーを用いた画像診断・検出研修システムを構築する。実際の LDCT 検診とほぼ同じ環境でトレーニングを積むことで、肺がん検診の画像診断を行う医師の読影能力および診療放射線技師の

検出能力の維持、向上についての有用性を検討する。

3. 対象者の選定方針

臨床研究計画書に規定する選択基準の遵守は研究を実施する上で重要であり、研究の科学的観点、及び対象者の安全性確保の観点から、本基準を逸脱することは許容されない。

[選定方針]

(1) 選択基準：

1998年から2018年の間に共同実施機関において低線量肺がんCT検診（以下LDCT検査）を受けた40歳以上の検診受診者

(2) 除外基準

上記選択基準を満たす対象者のうち、LDCT検診画像のみによって個人が同定されうるほどの特徴的所見を有するものは除外する。

4. 方法、事業の期間、及び参加人数

4-1：本研究の概要

共同実施機関におけるLDCT検診受検者を対象として匿名化した情報および画像データを収集し、医師・診療放射線技師の生涯教育用として肺がん検診の画像診断・検出研修システムを構築、今回構築したシステムを用いて、医師・診療放射線技師の学習効果を評価する。

4-2：収集する情報

基準に基づいて選定された対象の年代、性別、喫煙歴、肺癌か肺癌でないかの区別、肺癌の場合は病理結果および病期、匿名化した胸部単純X線画像（任意）、低線量肺がんCT画像（必須）および精密CT画像（任意）のDICOMデータ。

4-3：データ入力および保管及び廃棄の方法

エクセルで作成したデータシートに上記データ（年代、性別、喫煙歴、肺癌か肺癌でないかの区別、肺癌の場合は病理結果および病期）入力を行う。このとき、1症例ごとに対象者識別コードを振り、氏名、住所、検査施行日、共同実施機関の受診者IDなどの個人を特定できる情報は入力しない。対象者識別コードは共同実施機関のIDとは別の任意の専用番号を入力する。エクセルデータ、画像DICOMデータはディスクまたはUSB等の記録媒体におさめ、NPO法人日本CT検診学会事務局宛に送付する。送付された情報は、事務局にあるセキュリティー対策を施したハードディスク内で保管して厳重に管理する。

画像研修システム構築完了後は、エクセルデータおよび各共同実施機関から送付された画像メディアを速やかに削除、破棄する。

対象者の対応表は共同実施機関において厳重に管理するが、画像研修システム構築完了後には速やかに破棄する。

4-4：方法

共同実施機関に所属する放射線科医・内科医7名によって画像中央判定を実施する。LDCT

検診画像において胸部異常陰影がきわめて指摘困難であるなどの理由で、肺がん検診の読影研修に適さないと判断されたデータを除外したあと、異常陰影の指摘しやすさによって難易度別に分類する。さらに各症例に年代、性別、喫煙歴、肺癌か肺がんでないかの区別、肺癌の場合は病理結果および病期、異常陰影の位置、対応する精密 CT 画像を付加したデータベースを作成する。

このデータベースを基にして、LDCT 検診の読影・検出研修用プログラムを作成する。作成するプログラムはクラウドサーバー上で公開、運用できるシステムに構築する。業務委託先機関とは個人情報保護に関する「守秘義務契約」を締結する。

4-5：実施期間

本研究の実施期間は倫理審査承認日から 2030 年 3 月 31 日とする。終了期限前に、本研究の継続の可否については NPO 日本 CT 検診学会・肺がん診断基準部会および研究実施機関において検討する。

4-6：対象人数

読影・検出研修に適する対象者は 150 例を目標に収集し、データベースを作成する。

5. 本研究の科学的合理性の根拠

本研究により構築される LDCT 検診画像診断の研修システムによって、肺がん検診に携わる医師の LDCT 検診診断能力および診療放射線技師の検出能力の維持、向上をはかることができる。その結果、肺がん検診の精度向上、検診受診者の肺がん早期発見に寄与することができる。

6. 結果の公表

完成した研修システムおよびその研究実績などについては、医学関連の学会および学術誌等で公表する。その際には対象者に不利益が生じないように、適切に匿名化されていることを確認する。対象者には研修システム自体や運用による効果などの開示は行わないが、問い合わせがあった場合には説明を行う。

7. 倫理的事項

7-1：インフォームド・コンセントと拒否機会

本事業は、通常の診療において生成される診療情報を匿名化して収集、利用するものであり、新たに人体から取得された試料（血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出した DNA 等、人の体の一部であって研究に用いられるもの）には該当しない。したがって、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 29 年 2 月 28 日一部改正）」に基づき、必ずしもインフォームド・コンセントは必要としない。しかし、当該事業についての情報を提供し、口頭等にて同意を得た場合には、その記録を残すこととする。なお、情報の提供を希望しない対象者に対しては、オプトアウトの機会を設ける。

具体的には人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従い、公開すべき事項を含むポスターを各共同実施機関の目につくところまたはホームページ上に掲示して情報の公開と拒

否の機会を設ける。また対象者およびその関係者からの本研究に対する相談に対しては、各共同実施機関または研究分担者が応じる。さらに本研究計画書の閲覧希望がある場合は、各共同実施機関または研究分担者が対応する。

なお、対象者における何らかの理由により、研究計画書の閲覧希望、情報利用の拒否希望を述べることや決定することが出来ない場合、対象者の家族または対象者が認める者を代諾者として認めることとする。

7-2：情報提供拒否後の対応および拒否による不利益

対象者は不利益を受けることなく、いつでも情報提供を拒否することができる。

情報提供拒否の申出先および担当者はオプトアウト文書に記載の通りとする。対象者が拒否を申し出た場合、その旨を記録に残し、本研究に関する情報の収集は行わない。また参加拒否の意思に従った措置を講じることを対象者に説明する。

なお、情報提供拒否の申し出があった時点で当該措置を講じることが困難な場合には、対象者にその旨を十分説明する。当該措置を講ずることが困難な場合については、オプトアウト文書に明示するものとする。

7-3：個人情報の保護

「4-3 データ入力および保管方法」に記載した通り、本研究で収集する情報は個人が特定される情報を含まず、匿名化した情報を用いる。また収集した情報はNPO 法人日本CT 検診学会事務局にあるセキュリティー対策を施したハードディスク内で保管して厳重に管理する。

情報収集の際に、各共同実施機関から事務局あてに送付されたデータ記録媒体は、画像研修システム構築後に速やかに適切に破棄される。同様に、各共同実施機関に存在する対象者の対応表も速やかに破棄される。

本研究の「匿名化された情報にもとづくデータベースおよび研修プログラム」は2030年3月31日まで運用される予定だが、その後の継続の可否については、終了期限前に研究実施機関で検討し、適切な処理を行う。

7-4. 本研究において予測される危険性

本研究は総合健康診断で得られる受診者の既存資料の利用にとどまり、対象者にあらたな身体的リスクを与えるものではない。

8. 対象者の負担とリスク、利益の総合評価

8-1：対象者の利益および不利益

対象者にとっての直接的な利益は無い。集積される情報には個人識別情報を含まず、複数の情報から個人を推定できないように配慮している。さらに情報の収集ならびにその保管は厳格に管理して、運用および目的を限定した情報の取り扱いを行うため、対象者に与える情報リスクは極小化されており、実質的な不利益は無い。

また本研究によって、肺がん検診における医師の画像診断能力向上の有用性が明らかとなれば、将来にわたって肺がん検診の受診者に利益や恩恵を与える可能性がある。

8-2：対象者の負担とリスク、およびそれらを最小化する方策

本研究は診療にて発生した既存情報を利用するものであり、主に予測されるリスクは個人情報漏洩に伴うものである。収集するデータは匿名化され厳重に管理される。個人情報漏洩のリスクを最小化するため、「7-3 個人情報の保護」の管理方法により個人情報保護についての対策を行う。

9. 対象者の費用負担および謝礼

本研究において対象者の費用負担は発生しない。また、対象者への謝礼もない。

10. 対象者等からの相談等への対応

本研究に関する相談に関しては、オプトアウト文書に問い合わせ先を記載することにより対応する。原則として「事業分担者」あるいは「共同実施機関における担当者」が対応する。

11. 研究計画の変更

本研究計画の変更等が生じた場合には、その内容に関して本研究計画の倫理審査を実施した機関（各共同実施機関あるいはそこから依頼を受けた機関）へ連絡し、当該機関の指示に従う。

12. 機関の長への報告内容及びその方法

実施責任者は、当該研究に関する安全性情報、変更事項、研究の継続等について各共同実施機関の長に報告し、必要な審査を経るものとし、継続の可否又は変更の可否について承認を受けなければならない。なお、本事業終了時または中止時は終了報告書を以って報告する。

13. 利益相反

本事業に関して開示すべき利益相反はない。

14. その他

本研究に関わる費用の一切は、NPO 法人日本 CT 検診学会から資金を調達する。