

AI 技術によるマンモグラフィ画像解析を用いた乳癌早期診断システムの開発に関する多施設共同研究

1. 研究の対象

- ・ 18 歳以上
- ・ 2013 年から 2024 年に検診目的でマンモグラフィ検査を受けた方
- ・ フォローアップ期間(初回検査日と最終検査日の期間)が 2 年以上の方、またはフォローアップ期間が 1 年かつ乳癌罹患がある方

ただしマンモグラフィ検査実施前に乳癌にかかったことのある方は研究対象から外れます。

2. 研究目的・方法

乳癌では、早期発見早期治療を目的にマンモグラフィによる乳癌検診が行われています。現在マンモグラフィ画像は医師が目で見えて判断していますが、近年人工知能(AI)の技術の進歩により、マンモグラフィ画像診断を AI でより精密にできないか、検討されています。乳癌リスク予測 AI モデル「MIRAI」はこれまで多くの患者さんのデータをもとに最大 5 年先の乳癌リスクを予測することが報告されてきました。しかしながら、日本人に当てはまるかについてはこれまでにわかっていません。この研究を実施することで、MIRAI の性能向上やこれまでわからなかった重要な知見が得られる可能性があります。

この研究では、検診で撮影されたマンモグラフィの画像を用いて、マンモグラフィ画像診断 AI 「MIRAI」の乳癌リスクの予測性能を評価します。

MIRAI は NCC との共同研究契約 (Research Project Agreement) に基づき、研究目的に限って MIT Jameel Clinic より無償提供されます。

(MIRAI 利用条件)

ライセンス範囲: 限定的・非独占的・譲渡不可・サブライセンス不可の研究利用に限定。診断や治療目的、商業利用は禁止。

費用負担: ライセンス料や賃貸料は発生しない。

期間: 研究期間である IRB 承認後から～当研究の終了予定の 2027 年 3 月 31 日まで。

研究方法：研究対象者のマンモグラフィ画像をマンモグラフィ画像診断 AI 「MIRAI」に読み込ませて乳癌リスクスコアを算出し、撮影から 1 年後～5 年後の乳癌リスクの予測に有用かの評価を行います。また、研究対象者の診療録から診療情報を抽出します。

研究実施期間：研究許可日～2027 年 12 月 31 日

本研究は Jameel CSR Limited から研究資金提供を受けて行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別、生年、マンモグラフィ画像、マンモグラフィ画像の判定カテゴリー、乳がん罹患の有無など

4. 試料・情報の授受

試料・情報の授受は、セキュリティ対策を施した上で行います。

具体的には、ポータブルHDDや電子的配信などにより実施します。
対応表は、提供元機関の研究責任者が保管・管理します。

あなたのデータを含む研究に関するデータや情報について、国内の企業や研究機関のほか、外国の企業や研究機関からデータの提供を求められることがあります。現時点であなたのデータを提供する予定の企業や研究機関は以下の通りです。

1. 第三者の名称、所在する国名：MIT Jamil clinic アメリカ合衆国(連邦)
2. 当該外国における個人情報保護制度の有無：あり
3. (当該制度が存在する場合) その概要：以下をご参照ください
個人情報保護委員会公式ホームページ「外国における個人情報の保護に関する制度等の調査」
<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>
4. プライバシーポリシー
MIT Jameel ClinicはMITのプライバシーポリシーに準拠しています。
<https://www.mit.edu/privacy/>

本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

- ・ 国立がん研究センターが参加する研究に関する公開情報
https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html

5. 研究組織・研究責任者

国立がん研究センター中央病院 腫瘍内科 四谷メディカルキューブ MIT Jamil clinic	米盛 勸 林 光博 Regina Barzilay
--	---------------------------------

6. お問い合わせ等

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

試料・情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：国立がん研究センター中央病院腫瘍内科 氏名：齋藤 亜由美

住所：〒104-0045 東京都中央区築地5丁目1-1 電話番号：03-3542-2511