

# 「骨疾患の診断と治療における人工知能(AI)による

## アルゴリズム開発」について

研究責任者 チームリーダー 川上 英良

所属 理化学研究所 情報統合本部 先端データサイエンスプロジェクト  
医療データ数理推論チーム

この研究(「骨疾患の診断と治療における人工知能(AI)によるアルゴリズム開発」)は、国のルールを守り、医療機関から患者さんの医療情報などを提供していただいている研究です。ここでは、研究に参加協力してくださった方々の権利を保護するために、研究の目的をはじめ、理化学研究所において、どのような情報が、誰によって、どのように利用されているかをご説明しています。また、ご提供いただいた医療情報などの研究利用の停止についてもご紹介しています。

なお、下記の内容に関して変更や修正を行う必要が生じた場合は、研究倫理委員会の承認など所定の手続きを経た上で、改めて本ホームページ上にてお知らせいたします。

### 1. どのような研究か

#### ● 研究の目的

近年の急速な高齢化に伴い、変形性関節症や関節リウマチなどによる関節の痛みや機能の悪化に苦しむ患者さんが増えています。それにともない、そういった関節の痛みを治療し、機能を回復させる方法として、人工関節置換術(障害のおこった関節を金属やセラミック、ポリエチレンなどでできた人工の関節と置き換える手術)を受ける患者さんの数も全国的に増えています。人工関節置換術は、効果が高く、痛みなく歩けるようになるなど、生活の質の向上に大いに役立っています。しかし、まれに手術をした人工関節に細菌が侵入してしまうことがあり、このような状態を人工関節周囲感染(Periprosthetic joint infection: PJI)と呼びます。このような感染がおこった場合、人工関節周辺の骨が徐々に溶け始めるため、治療として、人工関節部分の洗浄をおこなったり、再度人工関節を入れ替える手術を受けなくてはならない場合があります。さらに、治療が長期化することもあり、その場合、長期に渡り生活に支障を及ぼし、治療費がかさんでしまうこともあります。そのため、より早い段階から診断を行い、適切に治療することが求められていますが、そのような方法は未だ確立されていないのが現状です。

また、まれに人工股関節全置換術後の骨盤傾斜、大腿骨回旋のために脱臼が起こることが有り、それを予防することが必要です。

そこでこの研究では、患者さんから研究のために医療情報などをいただき、人工知能(AI)を用いて解析することによって、1)人工関節周囲感染の早期診断に有用なアルゴリズム、2)人工股関節全置換術後の骨盤傾斜、大腿骨回旋を予測し、適切なインプラント設置位置の術前の計画するアルゴリズム、3)人工関節置

換術後の静脈血栓塞栓の発生の術前因子から予測するアルゴリズム、および4)人工関節置換術後のインプラント周囲骨密度低下を予測するアルゴリズムの構築を目指しています。

## ● 研究の方法

この研究では、人工関節置換術を受けた患者さんにご協力いただき、手術前や、手術後3か月、6か月、12か月などのカルテ情報や検査データ、画像などや、手術因子となる、使用機種、アプローチ、脚長・オフセット補正量、インプラント挿入角度などを研究のために提供していただき、人工知能(AI)を用いてさまざまな角度から解析し、人工関節周囲感染の診断や治療方法、および、症例ごとの術前の状態に対してどのような手術を行うと、どのような術後状態となるかを予測するアルゴリズムの構築を目指します。(研究のために使用させていただく情報の詳細については、「3. 研究に用いる情報の種類」をご覧ください。)

## ● 研究倫理委員会の承認

この研究は、国が定めたルール(文部科学省・厚生労働省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」)を守って実施されています。また、各共同研究機関や理化学研究所の研究倫理委員会と呼ばれる複数の専門家による会議において、この研究が、研究の対象となる方々に大きな危険や負担を押し付けるものではなく、参加していただく価値のある大切な研究であることが確認されています。

\* 「研究倫理委員会」とは、国の定めた指針に基づき、研究計画の実施の適否などについて、科学的・倫理的観点から審査を行う委員会です。

## 2. 研究の対象となる方

この研究は、2007年1月から2018年3月までの間に、「横浜市立大学附属病院」で下記の(A)か(B)か(C)のいずれかを治療を受けた患者さん(合計460名)を対象として行われています。

(A)すでに一度、人工関節置換術を受けていて、無菌性ゆるみ(細菌感染が原因ではないが人工関節と骨との継ぎ目にゆるみ)がある方、又は、人工関節周囲感染が疑われる方で、

- 再度、人工関節置換の手術を股関節又は膝関節に行う患者さん、もしくは
- 二度目の人工関節置換の手術は行わずに、洗浄による処置を行うことで、それまで使用していた人工関節をつづけて使用する患者さん

(予定人数:80名)

(B)初めて人工関節置換術を股関節または膝関節に受けた患者さんで、無菌性ゆるみ(細菌感染が原因ではない人工関節と骨の継ぎ目のゆるみ)や、人工関節周囲感染症が疑われていない患者さん

(予定人数:80名)

(C)人工股関節全置換術を施行し、術後1年以上の経過観察が可能であった患者さん

(予定人数:300名)

### 3. 研究に用いる情報の種類

この研究では、診療ですでに得られたカルテの情報や検査のデータなど、患者さんの医療情報を研究のために提供していただいています。なぜなら、カルテには患者さんの身体の変化や治療の経過といった大切な情報が含まれていて、このカルテ情報や検査データを通じて得られる患者さんの医療情報を合わせて調べることで、人工関節周囲感染<sup>じんこうかんせつしゅういかんせん</sup>の解明や、人工股関節全置換術後の骨盤傾斜、大腿骨回旋の予測を行い、新しい治療法の研究を進めることができます。

#### 【研究のために収集される情報】

- 患者さんの背景情報(身長、体重、BMI、合併症<sup>がっぺいしょう</sup>、既往歴、生年月、性別、抗菌薬治療歴<sup>こうきんやくちりょう</sup>、嗜好歴<sup>しこうれき</sup>、併用薬剤<sup>へいようやくざい</sup>):  
身長や体重などのほか、これまでどのような病気にかかったかや、使用しているお薬などの情報
- 該当する関節の病歴(該当する関節の手術の有無、回数):  
診察時にかかっていた関節に関する病歴
- 手術ありの場合、手術の内容、人工関節置換術<sup>じんこうかんせつちかんじゆつ</sup>施行歴<sup>しこうれき</sup>の有無、感染の有無:  
これまで受けたことのある手術の内容や、人工関節を受けた回数や感染があるか無いかに関する情報
- 人工関節置換術<sup>じんこうかんせつちかんじゆつ</sup>を施行している場合、人工関節置換術の使用素材、施行日など:  
人工関節に置き換える手術を受けたことがある場合は、手術を受けた日や人工関節の素材に関する情報
- 臨床所見、臨床検査値、関節周囲炎の程度(関節周囲の臨床所見、関節液検査(細菌培養、細菌 DNA 配列(PCR)の結果など)、組織学的検査(人工関節周囲組織の病理組織学的診断、細菌培養、細菌 DNA 配列(PCR)の結果):  
診察で得られる医師の判断や見解に関する情報、検査の結果、関節の周囲の細胞などを調べた結果や炎症がどの程度進んでいるかに関する情報
- 手術の情報(手術実施の有無、実施時期、関節置換術の使用素材、使用機種、アプローチ、脚長・オフセット補正量、インプラント挿入角度など)や手術後の情報:  
手術の情報や手術を受けた後の状態に関する情報
- 画像による所見(CT 検査、X 線検査又は MRI 検査の結果):  
画像検査の結果やその結果に関する専門家の判断や見解に関する情報

### 4. 研究期間

この研究は、2017 年 11 月より開始し、2023 年 3 月に終了を予定しています。

- 2017 年 11 月 8 日(本研究倫理承認日)～ 2023 年 3 月 31 日(終了予定日)

## 5. 研究組織

この研究は、「横浜ライフイノベーションプラットフォーム」の一環として、横浜市からの補助金を得て横浜市立大学で実施されている研究と理化学研究所の予算で実施されている研究の共同研究です。研究は、医学的な視点から行われ、特定の企業・団体の利益や便宜をはかるものではありません。

### 【 本研究の代表機関 】

理化学研究所 情報統合本部 先端データサイエンスプロジェクト 医療データ数理推論チーム  
川上 英良

### 【 共同研究機関 】

横浜市立大学附属病院 整形外科 稲葉 裕

## 6. 情報の管理について責任を有する者の名称

この研究では、個人情報 を最大限保護するため、高い安全性を保持した設備や環境および仕組みを整える努力を行っています。その一つとして、患者さんから提供いただいた個人情報は、横浜市立大学附属病院において患者さん個人を特定できないように処理された後に、理化学研究所に送られます。

また、理化学研究所では、研究に用いられるデータと、提供いただいた患者さん個人の氏名などを結びつけるための表(対応表 といいます)を、横浜市立大学附属病院からいただくことはありません。このような方法により、理化学研究所の研究チームからは、研究で扱っているデータが誰のデータであるか知ることができないような仕組みを採っています。

### 【 情報の管理について責任を有する者の名称 】

研究責任者 チームリーダー 川上 英良

所属 理化学研究所 情報統合本部 先端データサイエンスプロジェクト  
医療データ数理推論チーム

## 7. 研究参加中止および情報の研究への利用停止について

この研究に使用されている情報が誰からいただいたものであるかが分かる場合、情報をご提供いただいた患者さんの求めに応じて、提供いただいている情報の研究利用を停止することができます。研究への利用停止をお申し出いただくことによって、あなたが治療などにおいて不利な扱いを受けたり、不利益になったりすることは一切ありません。

なお、先にもご説明しましたように、理化学研究所では、情報を提供くださった患者さんを特定することができません。あなたからいただいた医療情報などの研究への利用停止に関するお問い合わせは、横浜市立大学附属病院にお問い合わせください。

### 【 研究参加の中止や情報などの使用停止に関するお問い合わせ先 】

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9  
公立大学法人 横浜市立大学附属病院  
整形外科(分担責任者) 手塚 太郎  
電話番号:045-787-2800(代表) FAX:045-781-7922

## 8. お問い合わせ先

その他、この研究の内容などについてご不明な点やご質問などがありましたら、下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

### 【 この研究の内容に関するお問い合わせ先 】

担当者: 江口 有  
所属:理化学研究所 情報統合本部  
先端データサイエンスプロジェクト 副プロジェクトリーダー  
電話番号:050-3495-0048  
住所:横浜市鶴見区末広町 1-7-22

### 【 苦情に関するご連絡先 】

理化学研究所 横浜事業所 研究倫理担当  
電話番号 045-503-9133  
住所:横浜市鶴見区末広町 1-7-22