

## 患者さんへ

「歯科用コーンビームCT検査のスマートAI技術の活用  
による被ばく線量低減の実現」へのご協力をお願い

課題番号：D2025-020

承認日： 2025年 2月 20日（第1版）

# 目次

1.	医学系研究について.....	3
2.	この研究の背景について.....	3
3.	研究の内容・期間について.....	4
4.	研究への参加の自由と同意撤回の自由について.....	7
5.	個人情報の保護・研究結果の取扱いについて.....	7
6.	研究資金と利益相反（企業等との利害関係）について.....	8
7.	この研究により健康被害が発生した場合の対応について.....	9
8.	研究への参加が中止となる場合について.....	9
9.	将来の研究のために用いる可能性 / 他の研究機関に提供する可能性.....	10
10.	研究に関する費用について.....	10
11.	あなたに守っていただきたい事項について.....	11
12.	研究に関する情報公開および資料閲覧方法.....	11
13.	研究体制.....	11
14.	相談窓口.....	12

## はじめに

この説明文書をよくお読みになり、十分考えたうえで、研究に参加していただくかどうかをあなたの自由な意思で決めてください。また、研究に参加された後でも、途中でやめたいと思われた場合にはいつでもやめることができます。参加に同意されない場合でも、途中でやめられた場合でも、不利益を受けることは一切ありません。

以上のことをふまえ、わからない言葉や表現、疑問・質問などがあれば、どんなことでも構いませんので遠慮なくお聞きください。

### 1. 医学系研究について

病気の診断や治療は、これまでさまざまな研究により進歩して今に至っています。この診断や治療の方法の進歩のための研究には、患者さんや健康な人を対象に実施しなければならないものがあります。

このような患者さんや健康な人に参加していただき行われる研究を「医学系研究」と呼びます。これから説明する医学系研究は、国が定めたルールに従って行われ、参加される患者さんが不利益を受けないよう、東京科学大学歯学系倫理審査委員会 により十分検討されて承認され、研究機関の長により実施が許可されています。

倫理審査委員会：

研究の実施や継続について、医療や法律の専門家や一般の立場の方々により倫理的および科学的な観点から中立的かつ公正に審査を行う委員会です。

### 2. この研究の背景について

近年、歯の根の治療(根管治療)やインプラント治療、歯ぐきの外科的な治療などにおいて、歯やあごの骨の状態を三次元的(立体的)にとらえることが大切になってきています。これにともない、歯科用のCT(コーンビームCT:CBCT)という検査機器が、全国の歯科医院でも広く使われるようになってきました。CBCTは、従来のパノラマX線写真よりも詳しくて立体的な画像を撮ることができるという利点がありますが、その反面、放射線の量(被ばく線量)がやや多くなる傾向があります。放射線の影響をできる

だけ少なくするために、撮影時の線量を下げますが、それによって画像がぼやけたり、診断に必要な部分が見えづらくなってしまうことがあります。

このような課題を解決するために、今回の研究では、本学のバイオメディカル AI 研究ユニット鈴木賢治研究室で開発された AI (人工知能) 技術「MTANN (Massive-Training Artificial Neural Network)」(以下: スモールデータ AI) を使って、少ない放射線量で撮影した画像からでも、見やすく精度の高い画像を作り出すことができるかを調べます。スモールデータ AI は、少ないデータでも学習できる「スモール AI」と呼ばれる仕組みで、医療のようにデータの数が限られている分野でも有効とされています。これまでに、肺の CT 画像においても低線量から高画質な画像を再現することに成功しており、実績があります。この AI 技術を歯科の CT 画像に応用することができれば、放射線の影響をできるだけ少なく抑えながら、診断に必要な情報をしっかり得ることができるようになります。このような成果は、歯科治療の安全性向上や CT 検査の普及にもつながると考えています。

### 3. 研究の内容・期間について

#### 1) 研究の目的について

本研究では、歯科用の CT 検査(コーンビーム CT: CBCT)で撮影した画像から、人工知能(AI)技術「スモールデータ AI」を使って、通常より放射線量を抑えた撮影(低線量撮影)から、画質の高い画像を再構成することを目的としています。

#### 2) 研究への参加基準(候補として選ばれた理由)

研究に参加いただけるのは、以下の項目にあてはまる方です。しかし、同意いただいた後でも検査の結果によっては、参加いただけない場合もありますのでご了承ください。

以下の項目に該当する方をこの研究の対象者にしております。

- (1) 歯科用のコーンビーム CT (CBCT) による撮影が、診療上必要であると判断された方
- (2) 同意の時点で、年齢が 20 歳以上 80 歳未満の方
- (3) 本研究の内容を理解した上で、文書による同意をいただける方
- (4) 性別は問いません

ただし、以下の項目に該当する方はこの研究に参加いただけないことになっています。

- (1) 妊娠中または授乳中の方
- (2) 重い腎臓病をお持ちの方
- (3) その他、研究責任者または担当医師が、研究への参加が適さないと判断した方

本研究では、未成年者や判断能力に制限のある方(認知症のある方など)を対象とすることはありません。

### 3) 実施予定期間と参加予定者数

この研究は、研究実施許可日から 2028 年 3 月 31 日まで行われる予定です。

この期間内に、合計 60 名の患者さんの参加を予定しています。

### 4) 研究の方法および観察・検査スケジュールなど

この研究では、歯科用 CT (コーンビーム CT : CBCT) で撮影した画像を、人工知能 (AI) の技術を使って再構成することで、放射線の量を減らしても高画質な画像が得られるかを調べます。研究は大きく分けて 2 つの段階で進められます。

#### 【第 1 段階 : AI 学習のための準備 (ファントム撮影)】

この段階は、人の模型 (ファントム) を使った事前実験であり、皆さまが協力する必要はありません。さまざまな条件で撮影された CT 画像を使って、スモールデータ AI に学習させます。

#### 【第 2 段階 : 実際の患者さんへの画像撮影と評価 (今回ご協力いただく部分)】

以下のような流れで研究を実施します :

時期	内容	詳細
診療当日	通常の診療で予定されている CBCT 撮影 (通常線量)	通常通りの診療の一環として行います。
診療当日	追加で、低線量 (約 1/16) の CBCT 撮影をもう 1 回実施	所要時間は 5 分以内です。痛みなどはありません。
撮影後	AI による画像再構成	低線量画像から高画質画像を再構成します。
撮影後	画像の評価 (専門医 2 名が実施)	撮影された画像を専門の歯科医が評価し、通常画像と AI 画像を比較します。評価時には画像の種類は伏せられます (ブラインド評価)。

どちらの撮影も通常の診療時と同じように、専用の装置に座ったまま行います。痛みや不快感はありません。撮影時間は 1 回あたり数分程度で、追加撮影による時間的負担は 5 分程度です。撮影場所は、通常の歯科 CT 検査を行う部屋です。

#### 【通常の診療で行うこと】

- ・通常の診療に必要な CBCT 撮影 (通常線量)
- ・診断や治療のために必要な説明・検査など

#### 【研究のために追加で行うこと】

- ・低線量条件での追加撮影 (1 回)

- ・撮影画像の AI 処理と評価
- ・年齢・性別・撮影条件などの情報の収集（すべて匿名化されます）

### 【個人情報・画像データの取り扱い】

取得された画像や情報はすべて匿名化（氏名などを削除して番号に置き換える）してから、研究に使用します。画像や情報は研究チームの中で厳重に管理され、外部の機関には一切提供されません。

### 7) 研究参加により予想される利益と不利益・負担

#### < 予想される利益 >

この研究にご参加いただくことによって、ご自身に直接的な医療上の利益が生じるわけではありません。ただし、本研究で得られた成果は将来的に、歯科用 CT (CBCT) 検査において放射線の量を減らしながらも、診断に十分な画質を保つ技術の開発につながる可能性があります。これにより、将来の患者さんにとって、より安心・安全な歯科医療の提供に貢献できることが期待されます。

#### < 予想される不利益・負担 >

この研究では、通常の診療として行う CBCT 撮影に加えて、追加で 1 回、放射線の量を大幅に抑えた撮影（低線量撮影）を行います。この追加撮影によって生じる総被ばく線量は通常の CBCT の 1.0625 倍（6.25% 増）に留まるため、医療の現場で許容される範囲内と考えられています。

- 痛みや苦痛などの身体的負担はありません。
- 撮影は通常と同じ部屋・装置を使用し、姿勢や環境も普段と同じです。
- 精神的なストレスや社会的な不利益、追加の費用負担もありません。
- 追加の拘束時間はおよそ 5 分以内で、診療の流れの中で行いますので、時間的なご負担も最小限に抑えられます。

#### < リスクを最小限に抑えるための対応 >

- 撮影に使用する条件（放射線量など）は、事前の実験で安全性と画質の両立が確認された範囲内に設定しています。
- 撮影は、歯科医師と放射線技師が通常の診療と同様に管理・対応します。

- 万が一、体調不良や不都合があった場合は、すぐに撮影を中止し、医師が適切な対応を行います。

#### 4. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について

- 1) この研究への参加はあなたの自由です。この説明文書をよく読んでいただき、ご家族と相談するなど十分に考えたうえ、この研究に参加するかどうかをあなた自身の自由な意思で決めてください。もし、ご不明な点があれば遠慮なくお尋ねください。参加に同意していただける場合には、同意文書に記名押印または署名をお願いします。もしお断りになっても、不利な扱いを受けることは決してありません。
- 2) また、研究参加中に、研究参加の継続の意思に影響を与えるような新しい情報が得られた場合には、速やかにお伝えいたします。その際、研究に継続して参加されるかどうか改めて確認させていただきます。
- 3) 研究の参加はいつでも取りやめることができます。この研究の参加の途中であっても、いつでも参加を取りやめることができますので、ご遠慮なく担当者にお知らせください。
- 4) この研究への参加を希望しない場合や、研究の途中で参加をとり止める場合、不利益を受けることはありません。
- 5) 同意を撤回された場合、それまでに得られた情報（データ）については、個人が特定できない形でこの研究の情報として使用させていただきます。もし、全ての情報を使用してほしくない場合には、その旨を担当者にお伝えください。ただし、同意を撤回したときにすでに研究成果が論文などで公表されていた場合やデータ等が完全に個人が特定できない場合などには、廃棄できないこともあります。

#### 5. 個人情報の保護・研究結果の取扱いについて

研究はあなたの個人情報を守った上で行われます。

- 1) 提供していただいた検体や診療情報は、お名前などの個人を特定できる情報を削除して研究用 ID に置き換え、すぐに個人を特定できないように加工して管理します。研究の結果は、学会や医学雑誌等にて公表される予定ですが、その際もあなたのお名前や個人を特定する情報は使用いたしません。
- 2) 研究に参加された場合、この研究が適正に行われているかどうかを確認するために、研究の

関係者（当研究機関の倫理委員会の委員など）が、あなたの記録（カルテ、撮影条件、画像データなど）を閲覧することになります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、あなたの名前などの個人情報にかかわる情報は守られます。

3) 提供していただいたデータは、研究中は施錠可能な場所で、使用するパソコンは外部のインターネットに接続せずセキュリティに十分注意して管理し、論文等の発表後 10 年まで保管いたします。保管期間終了後、紙媒体はシュレッダーで裁断し、電子記録媒体は物理的・電子的に読み取れない状態にして廃棄いたします。

#### 4) 研究により得られた結果等の提供について

この研究で行う画像解析は、歯科用コーンビーム CT (CBCT) 画像に対する人工知能 (AI) による再構成技術の有効性を検討することを目的としており、個別の診断や治療方針を決定するものではありません。

したがって、本研究により得られた解析結果は、原則として研究に参加された方ご本人にお知らせすることはありません。

ただし、研究参加中に偶発的に臨床的に重要な異常所見（病変など）が見つかった場合には、まず研究責任者（歯科放射線専門医）が確認し、当該画像を主治医に報告します。必要に応じて、通常の診療の一環として追加検査や診療対応を行います。

これらの対応は診療行為として実施され、研究とは独立して適切に管理されます。

ご本人が結果の開示を希望される場合には、本学の倫理審査委員会の意見を聴いた上で、必要に応じて文書または口頭にて説明を行います。

なお、結果の開示を希望された場合でも、医学的異常が「ない」と保証するものではないことをあらかじめご了承ください。

## 6. 研究資金と利益相反（企業等との利害関係）について

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われられないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

本研究は JST 大学発新産業創出基金事業 スタートアップ・エコシステム共創プログラム エ

クスプロールコース（ステップ2）ならびに2025年度生体医歯工学共同研究拠点共同研究の研究費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

## 7. この研究により健康被害が発生した場合の対応について

### 1) 健康被害（副作用）が発生した場合

この研究に参加中または研究終了後に、今までになかった症状が現れたり、何か変わったことに気付いたときは、担当の医師、研究の相談窓口にお知らせください。また、研究期間中は研究が原因と考えられないことで（例えば事故、ケガなど）入院されたり、当院の他科、他の医療機関を受診されたりする場合でも、ご連絡ください。

### 2) 健康被害が発生した場合の治療および補償

本研究では、通常の歯科用コーンビームCT（CBCT）撮影に加えて、線量を通常の1/16に下げた条件で1回の追加撮影を行います。この追加撮影により予想される被ばく量の増加は約6.25%であり、歯科診療での通常の医療被ばくとして十分に許容される範囲内とされています。そのため、重大な健康被害が生じる可能性は非常に低いと考えられます。

しかしながら、万が一この研究への参加が直接の原因であなたに何らかの健康被害（例えば、被ばくによる体調不良など）が生じた場合には、適切な治療を行います。その際の医療費については、あなたが加入している健康保険が適用されます。この研究においては金銭的な補償はありませんので、あらかじめご了承ください。

## 8. 研究への参加が中止となる場合について

研究中であっても、以下の場合には研究を中止させていただきます。また、この研究に関連してそれまでに集められたあなたの診療の記録や検査結果は、あなたからの特別な要望がない限り使用させていただくことをご了承ください。

- 1) あなたがこの研究への参加を取りやめたいと申し出たとき
- 2) あなたの体の具合が悪くなり、担当者が研究をやめると決めたとき
- 3) 妊娠していることがわかったとき

- 4) 途中であなたがこの研究に参加できる人に当てはまらないことがわかったとき
- 5) 研究全体が中止となったとき
- 6) 担当者が研究をやめたほうがよいと判断したとき

## 9. 将来の研究のために用いる可能性 / 他の研究機関に提供する可能性

本研究では、あなたから提供していただいた歯科用コーンビーム CT (CBCT) 画像および基礎情報 (年齢、性別、撮影日、撮影条件、診断内容など) を、現時点では将来の別の研究や他の研究機関への提供に用いる予定はありません。ただし、将来的に放射線被ばく低減技術の臨床応用研究などの目的で二次利用させていただく可能性があります。利用する場合は、その研究計画が倫理委員会で承認された上で利用いたします。承認された場合、ホームページ等での研究概要の公開 (研究代表機関、当該研究のホームページ等に掲載) がされます。もし、あなたの意思が変わった場合には、いつでもお伝えください。あなたのデータの利用を速やかに停止します。ただし、あなたからお申し出があった時点で、既にデータが研究及び開発に利用されていた場合には、その利用を停止することはできません。提供される情報からは氏名や住所などの直接的な個人情報はすべて削除され、個人を特定できない形に加工された状態で管理されます。

## 10. 研究に関する費用について

この研究は、通常の診療の一環として行われる歯科用 CBCT 撮影に加えて、低線量条件での追加撮影 (1 回) を実施するものです。そのため、診察料や通常の CBCT 撮影料などの費用は、あなたが加入している健康保険に基づいて、通常の自己負担分をお支払いいただくことになります。研究に関連して行われる低線量での追加撮影については、通常の診療で使用している装置や体制を利用して行われるため、新たな費用は発生しません。したがって、あなたの経済的負担はありません。研究に参加されることによって、通常よりも医療費が多く発生することはありません。また、この研究への参加に対する謝礼 (負担軽減費等) は特にございません。以上のように、研究に参加してもしなくても、あなたの医療費の負担に違いはなく、追加費用は発生しません。

## 11. あなたに守っていただきたい事項について

あなたがこの研究に参加されている間、次のことを守ってください。

- 1) 追加の CBCT 撮影は、診療の際に連続して実施されますが、体調に変化があった場合（例：気分が悪い、頭痛がするなど）は、速やかに担当者にお知らせください。
- 2) あなたが当院の他の診療科や他の病院を受診されている、もしくは受診される場合は、この研究の担当者に、他の診療科や他の病院を受診していること、または受診予定であることをお知らせください。研究に参加いただく方の安全性の確保や研究による影響の有無を確認するために、あなたの上承を得たうえで、研究に参加していることを担当医師に連絡し、治療の内容について問い合わせをさせていただくことがあります。
- 3) ご都合により、予定していた撮影や診察日に来院できなくなった場合は、必ず事前に担当者へご連絡ください。

## 12. 研究に関する情報公開および資料閲覧方法

この研究の概要については、臨床研究の公開データベース（UMIN-CTR）に登録して公開していますが、個人が特定される情報は公開されません。この研究の成果につきましては、国内外の学会や学術誌等での発表を予定しております。

また、この研究の方法等を記載した資料をご覧になりたい場合は、他の試料・情報の提供者の個人情報に関わる部分や研究の独創性確保に支障のない範囲でお見せいたします。担当者にお申し出ください。

## 13. 研究体制

研究責任者

東京科学大学，歯科放射線診断・治療学分野 准教授 渡邊 裕

解析責任者

東京科学大学，総合研究院，バイオメディカルAI 研究ユニット，  
鈴木賢治研究室， 教授 鈴木賢治

## 研究分担者

東京科学大学，総合研究院，バイオメディカルAI 研究ユニット，

鈴木賢治研究室，助教 斬 洋

歯科放射線診断・治療学分野 助教 栗林 亜美

データサイエンス・AI 全学教育機構 特任講師 須藤 毅顕

データサイエンス・AI 全学教育機構 特任助教 田畑 寛治

## 14. 相談窓口

研究についてわからないこと、心配なことがありましたら、相談窓口にお問い合わせください。  
(現時点で特定されていない研究内容については実施が未定のため、他の方の個人情報については個人情報保護のため、知的財産については知的財産保護のため、お答えできないことをご了承ください。)

研究責任者：東京科学大学，歯科放射線診断・治療学分野 准教授 渡邊 裕

担当者：データサイエンス・AI 全学教育機構 特任講師 須藤 毅顕

【連絡先】東京科学大学 データサイエンス・AI 全学教育機構

03-5803-4010 (ダイヤル)(対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

【苦情窓口】東京科学大学 研究推進部研究基盤推進課 生命倫理グループ

03-5803-4547 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)