

研究実施のお知らせ

研究の題名：皮膚疾患画像ナショナルデータベースの構築と AI 活用診療支援システムの開発

研究期間：医学部附属病院長の許可日～2030年12月31日

研究責任者：山梨大学医学部皮膚科講座 教授 川村龍吉

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成29年5月30日施行）に基づき、匿名化された情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

本研究の目的は、正解付皮膚疾患画像のナショナルデータベースの構築とそれを用いた AI 活用皮膚疾患診断補助実装研究を開発することです。通常、AI による画像分別システムの構築には一つの診断病名（カテゴリ）あたり最低 1,000 枚は必要といわれており、単施設での集積は難しいです。そこで国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）からの支援を受けて日本皮膚科学会が主導し全国の共同研究施設と共に皮膚疾患画像を集積し、開発に必要な数の写真をもつデータベースを構築する事業行う事となりました。データベースの構築が第一目標であり、次に皮膚病の AI 診断支援システムを開発します。この AI 開発により皮膚科医のみならず広くかかりつけ医などをはじめとする非皮膚科医の診療を支援することが可能となり、本邦の医療の質の向上と均てん化をすることを最終的な目的とします。

【研究の方法について】

1) データベース構築

対象は2000年1月1日から2018年5月31日に参加施設の皮膚科を受診し、診断や治療を受けた中で皮膚病変のデジタル写真がある症例です。各施設で保管している皮膚病変を撮影した写真のなかで、写真単体で個人が特定可能なもの（顔面全体、特徴的な刺青、指紋など）が撮影されているものは除外します。また、臨床情報（年齢、性別、診断に必要な検査データ、治療、転帰など）を記載したエクセルシートを作成し、写真と共に病名毎に分類した上で一つのデータベースに集約します。また、皮膚病変の画像とあわせて病理標本がある症例では、パーチャスライドシステムにより電子化した標本画像も収集します。

日本皮膚科学会を中心に15施設を選定し、研究期間内に10万件収集する事を目標とします。各施設で収集された写真および紐付けされたエクセルシートは筑波大学の専用サーバーに集積し、皮膚病画像のナショナルデータベースを構築します。研究参加施設間でデータは共有され、下記2)に示す AI による診断支援システムの開発を行います。なお、画像を共同研究施設外へ持ち出すことは行わず、利用はかならず共同研究施設内で行います。

2) AI 活用診療支援システムの開発

上記により収集した皮膚病写真を用いて AI による皮膚病診断支援システムを開発します。

なお、構築したデータベースは原則として本研究参加施設が中心となって行う研究にその利用を限定します。

【利用する情報について】

〈対象となる患者さん〉

患者さんで、2000年1月1日から2018年5月31日の間に当院皮膚科を受診し、皮膚病変のデジタル写真がある方

〈利用する情報・項目〉

情報：診療録情報（生年月日、年齢、最終診断）

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録及び余剰検体より取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。

【情報を利用する者の範囲について】

●主研究施設：筑波大学 皮膚科 教授 藤本 学（研究責任者・研究統括）

●共同研究施設 山梨大学 皮膚科 教授 川村 龍吉

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【利益相反について】

この研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（又は厚生労働省）の研究費を用いて実施いたします。また、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又はFAXにてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部皮膚科学講座

助教 岡本 崇

メールアドレス：tokamoto@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-9856