

1990年4月1日から2020年12月31日の期間に当院で細胞診/組織診を受けた方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：AI技術の病理診断への応用に関する研究

研究期間：医学部附属病院長の許可日～2024年3月31日

研究責任者：山梨大学医学部人体病理学講座 臨床助教 川井 将敬

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年6月30日施行）に基づき、匿名化された既存試料・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、AI技術を病理診断分野に適応したときの判定精度を評価し、病理診断支援アルゴリズムとしてのAIの可能性を探り、高度に専門的な分野へAIを応用するときの課題などを明らかにすることです。これにより、人と共に進化するAI技術に基づく病理診断支援アルゴリズムの有効性が定量化され、判断を誤った事例について解析することでAI技術としての課題が明らかとなります。
- 本研究の成果により、新しい病理学的初見の発見や、病理診断の質の向上、病理医の負担軽減などに貢献するものと考えられます。また、診断補助システムの開発により、医療の質が向上し、患者様の利益となることが期待できます。

【研究の方法について】

- 本研究では、参加機関が開発するAIを病理診断に適応して、判定精度を評価します。判定精度には、病理画像における特定の細胞や核の個数や面積の計測や、異常（病変）部位の特定や分類結果と、病理医の判断との一致度に基づいて定量化します。機能性検証には、日常の診断業務において既に確定診断が下された症例を用います。

【利用する試料・情報について】

〈対象となる患者様〉

1990年4月1日から2020年12月31日の期間に細胞診もしくは組織診を施行されている方

すでに保存されている「病理組織診断（生検検体・手術検体）の病理組織デジタル画像（WSI）、病理診断情報、病理デジタル画像（氏名欄が削除されたデジタル化画像）に加え、日常の

診療で得られる各種の臨床情報（性別、年齢、疾患名各種検査データ（内視鏡、放射線画像データや所見を含む）、各種臨床評価指標）を対象といたします。試料は使用しません。

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録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】

この研究により得られた情報は、本学医学部人体病理学講座と共同研究機関の国立大学法人長崎大学（医歯薬学総合研究科、研究責任者福岡順也）、国立研究開発法人 産業技術総合研究所（人工知能研究センター、実験責任者：坂無英徳）及び協力研究機関の日鉄ソリューションズ株式会社（システム研究開発センター、実験責任者：岩田泰士）でも解析を行うため、個人情報に十分配慮の上、匿名化を行い情報の提供を行います。本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「問い合わせ先」までご連絡ください。

【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、解析を行います。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、山梨大学で管理されている研究費を用いて実施いたします。この研究のために、企業等からの資金提供はありません。したがって、この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。また、研究責任者及び分担研究者は、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下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〉

山梨大学医学部人体病理学講座

川井 将敬

メールアドレス : mkawai@yamanashi.ac.jp

FAX : 055-273-9534