

2020年9月30日

鹿児島大学病院 消化器内科 で

内視鏡検査 を受けた患者さんへ

(医学系研究に関する情報)

鹿児島大学病院消化器内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

【研究課題名】

AI(人工知能)による内視鏡画像自動診断(病変拾いあげ)システムの実証実験

【研究機関】

鹿児島大学病院 消化器センター

【研究責任者】

鹿児島大学病院 消化器センター

講師 上村 修司

【研究の目的】

内視鏡診療では、専門医による内視鏡画像のダブルチェックが推奨されていますが、読影する画像枚数は膨大で現場の負担となっています。2015年に画像認識能力が人間を上回った AI(人工知能)を医師のアシストとして使用すれば、ダブルチェックの精度とスピードを向上させる事が技術的には可能ですが、これまで誰も実際の医療現場において役立つのか検証していません。今回、AIを用いた内視鏡画像診断システムのプロトタイプを開発し、検

証(人工知能がどれだけの精度とスピードを持って診断できるか)を行う予定です。

【研究の方法】

診療録から観察項目として、診断(内視鏡検査レポート、病理検査レポートなど)、治療内容、内視鏡検査画像ファイリングシステムに保存された内視鏡画像を設定する。収集した画像を匿名化処理を施した上で、サーバー内に収集し、診断ごとのグループ分けを行い(人工知能に教えこませる教師画像の作成)、システム開発会社および共同研究開発先の産業技術総合研究所(以下、産総研)は診断名ごとに分類された画像を人工知能に学習させ人工知能の教育を行います。

【対象となる患者さん】

この研究は鹿児島大学病院消化器内科を受診され、内視鏡検査を受けられた患者さん50名を対象に、参加のご協力をお願いし、2022年3月31日まで研究を行います。

【試料や診療録(カルテ)から利用する情報】

診療録から観察項目として、診断(内視鏡検査レポート、病理検査レポートなど)、治療内容、内視鏡検査画像ファイリングシステムに保存された内視鏡画像を収集します。研究代表機関および共同研究機関から収集されたこれらの試料・情報を、研究代表機関において、研究責任者多田智裕(医療法人ただともひろ胃腸科肛門科)の責任の下、ネットワークに接続されていない外付けハードディスクにアクセス制限を厳重にかけた上で保管します。研究期間終了後10年保存した後に登録番号等を消去し廃棄します。

また本研究では、上記サーバーに保管された情報の中から、システム共同研究開発先の産総研 人工知能研究センター(実験責任者:野里博和)に情報(内視鏡画像およびその画像内の病変位置を特定したアノテーションデータ)を提供します。提供の際には、研究代表機関ただともひろ病院の規定

に従い、研究責任者が当該情報の提供に関する記録を作成し、提供日から3年間保管します。提供方法は、暗号化されたHDDなどの記録媒体や産総研が契約しているファイル転送サービスにて提供します。匿名化において作成される対応表および、各共同研究機関における内視鏡画像と紐づいているカルテ情報は、各共同研究機関において適切に管理を行い、産総研には一切提供しません。データ提供先の産総研においても、研究機関終了後10年保存した後、登録番号などを消去し廃棄します。

【個人情報の取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や住所など、患者さんを直接特定できる個人情報を削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

【研究の資金源等、関係機関との関係について】

AI内視鏡診断システム検証基金及び研究責任者による自己資金。本研究の実施に際し、特に問題となる利益相反関係はありません。研究を実施するにあたり、研究グループが上記の研究責任者が拠出する個人的資金以外に製薬企業・内視鏡機器メーカーなどから機器・設備・消耗品・役務（労働力）の提供を受けていることはありません。

【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

〒890-8520

鹿児島市桜ヶ丘 8 丁目 35 番地 1 号

鹿児島大学病院 消化器センター

講師 上村 修司

電話 099-275-5326 FAX 099-264-3504