

2000年1月1日～2033年7月31日の間に 当科にて尿細胞診検査を受けられた方およびそのご家族の方へ

— 「物理エンコーダの同時最適化による物体認識モデルと病理診断実証」 へご協力をお願い

研究機関名 岡山大学病院
研究責任者 岡山大学病院泌尿器科 教授 荒木 元朗

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

これまでの深層学習による物体認識モデルは、あくまでRGB（赤、緑、青からなる色の表現法）のデジタル画像を撮影した後の、デジタル層のみを対象として最適化されていました。光は振幅や波長、位相、偏光、時間など複数の情報を持ちますが、通常のカメらは人の視覚を前提としたRGB画像を計測するため、光の情報の断片しか計測できません。本研究では、光源の制御や画像計測といった物理エンコーダ*を、デジタル層のモデル決定と同時に最適化できる深層物理センシング**のシステムを提案します。深層物理センシングでは、符号化された画像1枚から高精度な認識が可能です。従来の単なる画像認識に対して、計測様式を学習により求める本質的な物体認識を実現します。そして、当院泌尿器科の外来に通院する患者さんから採取された尿検体から当院病理診断科で作成される尿細胞診のスライドおよびデータ化した情報を、既存のものを含め用います。今回のシステムを使用することで尿細胞診の病理診断が実際に可能であることを示します。本研究は岡山大学泌尿器科・病理診断科の他、大阪大学データビリティフロンティア機構、熊本大学大学院先端科学研究部 医工学部門、静岡大学電子工学研究所、メドメイン株式会社が関わります。

*エンコーダ：何らかの物理量や情報、データなどを一定の規則に基づいて特定の形式で符号化する装置やソフトウェア。

**センシング：検知器や感知器、測定器などを用いて測定対象の定量的な情報を取得する技術。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

深層物理センシングという枠組みを尿細胞診の良悪性の自動診断に適用してその有効性を実証することを目的とします。病理診断のために何を見るべきかを人工知能が決める新たな診断手法への画期的な提案であると考えています。今回の研究成果により、人工知能による尿路上皮癌の尿細胞診の診断が実現可能と分かれば、将来的にAIによる自動診断システムの開発に繋がる可能性があり、医療者の負担が減少し検査者間の診断のばらつきを減らすことが可能です。正診率が向上することで、不要な治療を受ける尿路上皮癌の患者さんを減らせる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2000年1月1日～2033年7月31日の間に岡山大学病院泌尿器科を受診され、尿路上皮癌（膀胱癌、腎盂尿管癌）疑いに対して尿細胞診検査を行った又は行う方、約13,000人を研究対象とします。

2) 研究期間

研究機関の長の許可日～2033年12月31日

研究開始日を試料・情報の利用または提供を開始する予定日とします。

3) 研究方法

当院泌尿器科の外来患者さんを対象とし、これまでに尿細胞診のため作成されたスライド、また新たに今後作成されるスライドについて、スライドそのもの、およびデータ化した情報を用います。本研究では、深層物理センシンググループ、多元光計測グループ、尿細胞診に関する病理診断実証グループで構成されます。深層物理センシンググループは、コンピュータショナルフォトグラフィを専門とする長原教授(大阪大学)、機械学習を専門とする中島准教授(大阪大学)が物理エンコーダと認識モデルの同時最適化を機械学習により実現します。多元光計測グループの中村准教授(大阪大学)と香川教授(静岡大学)は、多元光符号化画像の撮影を可能とする多元光変調光学系および超高速符号化 CMOS(Complementary Metal Oxide Semiconductor)センサの開発を行います。病理診断応用グループは、病理診断科の柳井教授(岡山大学)や泌尿器科医の荒木教授(岡山大学)が検体スライド、画像データ取得、アノテーションを行うことで学習データセットの構築を行います。医療画像処理を専門とする諸岡教授(熊本大学)が、そのデータを用いてベースラインの自動診断モデルの構築や今回の研究の提案手法との比較を行い、提案手法の有用性を実証します。メドメイン株式会社がスライドデータをバーチャルへ変換し、最終的に尿細胞診の良悪性を高精度に診断するシステムの構築を目標としております。

4) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている尿検体から作成した尿細胞診用の既存スライドを使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

情報：

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、診断名
- 2) 病歴・腫瘍の情報(術前後の治療の有無、再発の有無、臨床病期、病変部位)
- 3) 血液検査(クレアチニン、尿素窒素、ナトリウム、カリウム、クロール、カルシウム、リン、尿酸、ヘモグロビン、ヘマトクリット、赤血球数)、尿検査(蛋白尿、血尿、蛋白尿定量、尿沈渣赤血球数、尿沈渣検査所見)
- 4) 膀胱鏡検査もしくは手術、尿管鏡検査施行症例の手術動画、組織生検もしくは切除時の病理結果
- 5) 膀胱全摘術、腹腔鏡下腎尿管全摘術施行症例の病理結果
- 6) 尿細胞診結果
- 7) CT、MRI 画像および結果

6) 外部への情報の提供

この研究に使用するスライドのデータ化はメドメイン株式会社に委託して行います。この研究に使用するスライドおよび情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

大阪大学 データビリティフロンティア機構 知能情報基盤部門
熊本大学 大学院先端科学研究部 医工学部門

この研究に使用する試料・情報は、スライドデータのバーチャル化を目的に、メドメイン株式会社に郵送とセキュリティの担保されたクラウドストレージにより提供させていただきます。提供する項目は、尿細胞診のスライドおよび患者さんの情報です。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

7) 試料・情報の保存

この研究で収集した試料（尿検体）から作成したスライドは、岡山大学病理部で保存し、研究の中止または研究終了後5年で廃棄します。残りの尿検体はスライド作製後に廃棄されます。本研究で収集した情報は、研究の中止または研究終了後5年が経過した日までの間施設可能な場所（岡山大学大学院医歯薬学総合研究科泌尿器病態学）で保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄します。保管期間終了後は、個人情報に十分注意して、情報はコンピュータから専用ソフトを用いて完全抹消し、紙媒体(資料)はシュレッダーにて裁断し廃棄します。

なお、共同研究機関である大阪大学 データビリティフロンティア機構 知能情報基盤部門、静岡大学 電子工学研究所 イメージングシステム分野、熊本大学 大学院先端科学研究部 医工学部門においては、研究終了後、試料・情報を岡山大学に返却します。同様に業務委託機関のメドメイン株式会社においても研究終了後、試料・情報を岡山大学に返却します。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、泌尿器科およびAI 関連の学会や専門学術誌で論文として発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合があります。ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 泌尿器科（主管）
氏名：森分 貴俊、川合 裕也

連絡先： 泌尿器科医局 086-235-7287（平日 8:30～17:00）
泌尿器科病棟西5階 086-235-6708（夜間・休日）

<研究組織>

研究代表機関名 岡山大学病院
研究代表責任者 岡山大学病院 泌尿器科 教授 荒木 元朗

共同研究機関

研究責任者 大阪大学 データビリティフロンティア機構 知能情報基盤部門
教授 長原 一

研究責任者 静岡大学 電子工学研究所 イメージングシステム分野
教授 香川 景一郎

研究責任者 熊本大学 大学院先端科学研究部 医工学部門
教授 諸岡 健一

業務委託機関

メドメイン株式会社
イメージセンター担当 深川智佳