

2020年1月1日～2025年6月30日の間に 当院において病理検査を受けられた方（および代理人の方）へ —「AIで解析するための組織標本の条件の検討」へご協力のお願—

研究機関名およびその長の氏名

岡山大学病院 前田 嘉信

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 成瀬 恵治

研究責任者	岡山大学学術研究院医歯薬学域科	病理学（免疫病理）	助教	藤澤 真義
研究分担者	岡山大学学術研究院医歯薬学域科	病理学（免疫病理）	助教	大原 利章
研究分担者	岡山大学学術研究院医歯薬学域科	病理学（免疫病理）	教授	松川 昭博
研究分担者	岡山大学病院	病理診断科	教授	柳井 広之
研究分担者	岡山大学学術研究院	環境生命自然科学学域	准教授	竹内 孔一
研究分担者	岡山大学	AI・数理データサイエンスセンター	教授（特任）	嶋吉 隆夫

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

生検あるいは手術によって患者さんから取り出された臓器の一部（組織）は、幾つもの工程を経て、薄くスライスされ、スライドガラスの上に貼り付けられ色がついた状態になります。これを病理医が顕微鏡で観察して、癌などの病変があるかないかを診断します。この病理標本を作成する過程は非常に繊細で、完全な機械化が難しく、臨床検査技師の技量に大きく依存します。病理標本の作成が不適切だと、誤診につながる可能性もあります。また、近年では人工知能（AI）に病理診断の補助をさせようという試みが世界中で始まっていますが、施設ごとに病理標本の仕上がりがまちまちのため、AIの結果が信頼できないことが懸念されています。私たちは、病理標本の品質について、施設ごとにどのくらいばらつきがあるのか、AIに適応させるためにはどのような処理を施したらよいのか、コンピュータを用いて解析します。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

この研究により、病理標本の品質を客観的に評価する技術を確立します。この技術を応用することにより、施設ごとの病理標本のばらつきが解消され、病理診断の精度が向上すること、また病理診断へのAIの適用がより信頼できるものになることが期待されます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2020年1月1日～2025年6月30日の間に岡山大学病院において、生検あるいは手術により、臓器の一部が病理検査に提供された患者さんの一部の方を対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2029年3月31日

3) 研究方法

岡山大学病院にて病理検査に提供された組織（臓器の一部）を使用させていただきますが、実際に研究に用いるのは、そのなかでも、病理診断に使用した後の残りの、破棄される予定の部分（2022年6月1日～

2025年6月30日の間に岡山大学病院で手術された方のものと、病理診断用に作成され、診断が終了されたのち保管されているガラス標本(2020年1月1日から2025年6月30日の間に生検あるいは手術された方のもの)です。我々は破棄される部分から擬似的にさまざまな品質の病理標本を作成し、AIに学習させることにより、病理標本の品質をコンピュータで判定する技術を作成します。また、病理検査が行われ、完了されたのち、保管されているガラス標本をもちいて、判定技術が有効かどうかを検証します。

4) 使用する試料

この研究に使用する試料として、病理検査に提供された臓器のうち、病理診断に使用した後の残りの破棄する予定の部分だけを病理標本として使用させていただきます。この病理標本だけから個人を特定することは事実上不可能です。標本に付随するあなたの個人情報は削除し、匿名化して、個人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。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、年齢、性別だけを使用させていただき、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は当初より削除します。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。

6) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

※情報は共同研究のために企業と共同利用します。共同研究先企業においては以下の内容で情報を使用します。

① 共同して利用される試料・情報の種類	年齢、性別、組織標本をデジタル化したもの
② 共同して利用する者の範囲	株式会社ハイテックシステムズ
③ 利用する者の利用目的	AIモデル学習及びシステム開発
④当該試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名	名称：株式会社ハイテックシステムズ 住所：岡山市北区幸町8-29 代表者：樋口拓浩

① 共同して利用される試料・情報の種類	年齢、性別、組織標本をデジタル化したもの
② 利用する者の利用目的	AIモデル学習
③当該試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称	東京工科大学 応用生物学部 杉山 友康

またこの研究では、研究データの一部を、学術データリポジトリ Zenodo (運営：CERN) に登録し、公開する予定です。このリポジトリのサーバーはスイスにあります。スイスでは Federal Act on Data Protection に基づく個人情報保護制度が整備されており、日本の個人情報保護委員会により日本と同等の個人情報保護水準を有する国として認定されています。また、Zenodo は通信の暗号化等の情報セキュリティ対策のもとで運用されています。また、この研究で公開するデータからは患者さんの個人を識別できる情報を完全に除去しており、個人を特定できる情報は全く含まれません。世界中の研究者がそのデータを学術目的で使用する可能性がありますが、営利目的で使用することはできません。

① 登録される試料・情報の種類	組織標本をデジタル化したもの
② データベースの名称	Zenodo

7) 試料・情報の保存

パラフィンブロックから作成した組織標本、組織標本をデジタル化したもの、およびカルテから抽出したデータ等は、研究の中止または終了後5年間、岡山大学学術研究院医歯薬学域 病理学（免疫病理）で保存させていただきます。

保管期間終了後は、試料・情報は廃棄します。試料については個人識別情報を削除したのちその試料の種類に応じた適切な方法で廃棄し、情報については、コンピューターから削除し、アンケート等はシュレッダーにて裁断します。

なお、この研究に参加する同意を撤回された場合（前述）には、パラフィンブロックから作成した小片、およびカルテから抽出したデータ等は直ちに廃棄させていただきます。

なお、共同研究機関である株式会社ハイテックシステムズ、および東京工科大学においては、研究終了後、試料・情報を破棄します。

ただし、学術データリポジトリ Zenodo に登録したデータについては、学術成果の一部として扱われるため、基本的に無期限保管されます。このデータからは患者さんの個人を識別できる情報を完全に除去しており、個人を特定できる情報は全く含まれません。

8) 研究資金と利益相反

岡山大学の運営費交付金、および科学研究助成事業（科研費）、ハイテックシステムズからの共同研究費を用いて実施します。この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

9) 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、学会や論文で発表しますので、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ないので、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ので、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は不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 免疫病理学講座

氏名：藤澤真義

電話：086-235-7143（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-235-7148

<共同研究機関>

株式会社ハイテックシステムズ

東京工科大学応用生物学部

代表取締役

教授

樋口 拓浩

杉山 友康