

研究協力をお願い

昭和医科大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

大腸内視鏡診断支援における所見自動生成 AI の妥当性評価：単施設後方視的研究

1. 研究の対象および研究対象期間

2015 年 1 月 1 日から 2025 年 7 月 31 日までに昭和医科大学横浜市北部病院で大腸内視鏡検査を受けた症例の画像、動画、病理所見、大腸 3D-CT 画像を対象といたします。

または、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の「人工知能とデータ大循環によって実現する大腸内視鏡診療の革新的転換」に基づき実施された機械学習用ネットワーク構築研究（研究代表：工藤進英（昭和大学横浜市北部病院）、昭和大学横浜市北部病院・倫理委員会承認番号：17H075）において収集・符号化され、集積された内視鏡画像と動画を対象といたします。

2. 研究目的・方法

本研究は、当院で保管している大腸内視鏡の画像と診療情報を用いて、画像から自動的に所見文を作成する AI（人工知能）の正確さと有用性を評価することを目的としています。

患者さんに新たな検査や治療を行うことはありません。診療の過程で得られた情報のみを使用します。

AI は白色光観察や NBI 観察の画像から、医師が通常用いる分類に沿った所見文や病理学的な推定結果を出力します。研究では、医師の診断や病理結果と比較し、所見文の一致度、および、AI の感度（見落としの少なさ）・特異度（誤判定の少なさ）・正診率（正しい判定の割合）を確認します。

個人が特定できる情報は、研究用 ID を付ける符号化の処理を行ったうえで取り扱います。

なお、当院の大腸内視鏡検査の同意書で「人工知能研究の目的での資料・情報保存に同意しません」欄をチェックされている患者さんは本研究の対象外となります。また将来的に本 AI が十分な精度をたっ制した場合、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構に提出され、この AI が医療機器として認められるか審査を受ける可能性があります。医療機器として認められれば、多くの患者さんがこの AI を使用した内視鏡検査を受けられ、恩恵を受けられることが期待されます。仮に医療機器として認められた場合、このソフトウェアが企業により商用販売される可能性があり、経済的利益が生じる可能性があります。本研究の対象となった患者さんがこの権利を持つことはありません。また、成果公表の目的で、個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等、個人を識別できる情報を削除し符号化し個人を識別できない状態にした内視鏡動画が学術集会・市民公開講座・教科書・論文・医学生教育講義・医師教育セミナー・インターネット・テレビ等で公開される場合があります。

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2030 年 3 月 31 日まで。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・ 年齢、性別
- ・ 検査に関する情報（検査目的、施行日、治療の有無、前処置の評価、最終診断）
- ・ 大腸内視鏡画像と医師が付与した内視鏡の特徴（部位、サイズ、形態、表面・血管の所見、色調、境界、びらん・潰瘍、NBI や色素観察の所見、鑑別の推定）
- ・ 病理診断結果
- ・ AI が内視鏡画像・内視鏡動画から作成した所見文（自動出力）

※上記には氏名や住所などの直接個人を識別できる情報は含めません。

5. 外部への試料・情報の提供

本研究では、符号化した診療情報を共同研究機関に提供して、データ解析や AI の評価を依頼します。提供にあたっては、氏名・生年月日・電話番号など個人を直接特定できる情報は削除し、研究用 ID を付与して符号化します。

提供方法は、暗号化したファイルを用い、復号用のパスワードは別の経路で送付します。受領先ではアクセス権限の管理（個人 ID、強固なパスワード、二要素認証）を行い、持ち出し禁止・再委託禁止とします。研究終了時にはデータの消去証明を受領します。

提供元：昭和医科大学横浜市北部病院

提供先：名古屋大学大学院情報学研究科知能システム学専攻

提供内容：符号化した診療情報（上記「4. 研究に用いる試料・情報の種類」に記載のうち、内視鏡画像と医師が付与した内視鏡の特徴のみ）

用途：AI モデルの学習・評価、性能検証

6. 研究組織

昭和医科大学 横浜市北部病院

研究代表者（研究代表者）：三澤 将史

研究分担者：加藤 駿（昭和医科大学 横浜市北部病院）

共同研究機関

名古屋大学 情報学部 コンピュータ 科学科

研究責任者：森 健策（AI モデルの学習）

7. お問い合わせ先

本研究に関する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ください。ご希望があれば、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書や関連資料をご覧いただけます。また、情報の研究利用を望まれない場合には、下記の連絡先までお申し出ください。お申し出以降の情報は研究に用いません。研究への不参加・撤回によって、診療上の不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

所属：昭和医科大学 横浜市北部病院

氏名：三澤 将史

住所：神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1

電話番号：045-949-7000（内線 7841）

メール：mmisawa@med.showa-u.ac.jp