作成日：2026 年　9 月　13 日

研究協力のお願い

昭和医科大学および共同研究機関では、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。

消化器内視鏡画像・動画を用いた基盤モデル（Foundation Model）の構築と性能評価

１．研究の対象および研究対象期間

昭和医科大学横浜市北部病院で、2018 年 4 月 1 日から 2026 年 6 月 30 日までの間に、上部消化管内視鏡検査・大腸内視鏡検査・小腸内視鏡・カプセル内視鏡・治療内視鏡を受けた患者さんが対象です。

あわせて、過去の AMED 研究「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」において、2018 年 4 月から 2020 年 3 月までの間に、国立がん研究センター中央病院・東京科学大学（旧東京医科歯科大学）・がん研究会有明病院・静岡県立静岡がんセンターで大腸内視鏡検査を受けた患者さんの個人を特定できない状態の内視鏡動画も対象に含みます。

２．研究目的・方法

大腸がんは日本で最も多く診断されるがんであり、その予防には、内視鏡検査でポリープなどの前がん病変を見つけて切除することが重要です。近年、人工知能（artificial intelligence: AI）技術、特に深層学習を用いたコンピュータ支援システムの開発が進み、内視鏡検査における病変の検出および診断支援への応用が期待されています。

しかし、これまでに開発されてきた AI システムの多くは「ひとつの臓器・ひとつの役割」に特化して作られており、撮影条件や施設、内視鏡機器が変わると性能が低下する、動画としての流れを十分に活かせない、といった課題がありました。

本研究の目的は、すでに通常の診療で記録された大腸・上部消化管の内視鏡画像・動画を用いて、さまざまな診断支援に応用できる土台となる AI（基盤モデル, Foundation Model）を開発し、その性能を検証することです。本研究では新たな検査や採血は行わず、すでに記録されている画像・動画を後ろ向きに利用します。内視鏡専門医が画像に病変の情報を付与し、多数の画像・動画から共通する特徴を学習させて基盤モデルを構築したうえで、ポリープなどの病変の検出・診断といった個別の課題に合わせて調整し、当院や他施設のデータ、さらに広く公開されているデータを用いて精度を評価します。

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て個人を識別できない状態にした内視鏡画像・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。

【本研究の資金源と利益相反について】

本研究は昭和医科大学横浜市北部病院消化器センターおよび共同研究機関が計画し、大学研究費により実施する自主臨床研究であり、製薬会社をはじめ他の団体からの資金的援助に基づいて行われるものではありませんが、本研究で扱う内視鏡機器および大腸内視鏡用 AI システムを取り扱う企業であるオリンパス株式会社およびサイバネットシステム株式会社より講演料などの個人的収入を得ている研究者が含まれています。こちらは業務に対する正当な報酬であり、研究結果をそれらの企業にとって都合のよいものにすることはありません。

本研究における研究者の利益相反については、昭和医科大学利益相反委員会または各共同研究機関において、適切に管理され、公正な研究を行うことができると判断を受けたうえで実施しています。また、学会発表や論文公表に際しても、利益相反に関して公表し、透明化を図ることとしています。

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承認後、研究実施機関の長の研究実施許可 から 2035 年 12 月 31 日まで。

４．研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、すでに通常の診療で記録された内視鏡の画像・動画を後ろ向きに収集します。画像・動画からは、病変の大きさ・形・内視鏡診断、動画の長さ、検査の質（腸管や胃の洗浄状態)、腸の炎症の状態に関する情報を取得します。病変の性質の判定にあたっては、診療録から生検あるいは切除検体の病理組織診断結果を参照する場合があります。なお、昭和医科大学横浜市北部病院で記録された検査画像については、大腸内視鏡の検査台帳から患者さんの性別、年齢、病理結果を参照することがあります。

５．外部への試料・情報の提供

共同研究機関（国立がん研究センター中央病院・東京科学大学・がん研究会有明病院・静岡県立静岡がんセンター）由来の大腸内視鏡画像は、すでに個人を特定できない状態で、SINET（学術情報ネットワーク）を介した専用回線を通じて、名古屋大学大学院情報科学研究科の研究用データサーバへ伝送・保管されています。くわえて各施設で個人を識別するための対応表は保持されていません。また画像自体から個人を識別することはできず、他の情報と照合しても容易に患者を識別することはできません。昭和医科大学横浜市北部病院で記録された画像・動画は、院内の外部から切り離された研究用ストレージに保管し、個人を特定できない状態として名古屋大学大学院情報科学研究科の研究用データサーバへ伝送します。昭和医科大学で収集済みの画像については、研究開始時点（昭和医科大学倫理審査委員会での承認日)、あるいは研究内容に関する更新が倫理委員会から承認された時点で研究協力に拒否の意向がない場合は、個人を特定する情報を削除して研究に使用させていただきます。機械学習の際に、名古屋大学情報基盤センターの不老や東京大学医科学研究所の Shirokane といった研究用の計算機サーバーで解析

を行う場合があります。この場合にも個人を特定できない状態で送信し、計算終了後には外部計算機サーバーからデータを削除いたします。

６．研究組織

研究代表者：昭和医科大学横浜市北部病院 消化器センター　三澤将史

研究分担者：昭和医科大学横浜市北部病院 消化器センター　大塚和朗、林武雅、一政克朗、前田康晴、奥村大志、石橋史明、桜井達也、山下啓和

共同研究機関：国立がん研究センター中央病院、東京科学大学、がん研究会有明病院、静岡県立静岡がんセンター、名古屋大学

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、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。ただし、本資料の公開日から AI の学習を終えるまでの期間を超えて申し出いただいた場合には機械学習モデルデータ自体から個人のデータを取り除くことはできませんのでご了承ください。AI の学習自体は複数回に分けて行うため、以後の学習の際にはお申し出いただいた画像は使用しません。その場合でも患者さんに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：

以下は各研究機関で変更可能

所属：昭和医科大学横浜市北部病院 消化器センター　　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