臨床研究実施に関するお知らせ

金沢医科大学
臨床病理学　　山田　壮亮

私たちは「AI 等の利活用を見据えた病理組織デジタル画像（WSI）の収集基盤整備と病理支援システム開発」という臨床研究を実施しています。研究概要は以下のとおりです。

研究課題名

AI等の利活用を見据えた病理組織デジタル画像（WSI）の収集基盤整備と病理支援システム開発

研究の意義・目的

AI(人工知能)の利活用の一環として，病理組織デジタル画像（Pathology-Whole Slide Imaging:　P-WSI）のビッグデータを全国の研究参加施設より収集・集約し，これを活用して，National Clinical Database（NCD）との共同作業のもと、病理診断精度管理ツール，病理診断支援ツールの開発を行う。同時に，国立情報学研究所（National institute of Informatics：NII）と連携して，AI による深層学習を活用した病理診断ツールの開発を行い，国民のための病理診断にさらにいっそう貢献できる体制つくりを目指す。将来的には，「地域基盤・循環型　病理診断相互支援型モデル」を実現し，地域医療への貢献を目指す。

研究の対象者・研究期間

本研究では、6750 名（本学病院：全体では約 11 万名）の方の病理組織標本が対象になる予定です。金沢医科大学病院で、診断や治療のために、2012 年 1 月～2016 年 12 月までに生検や手術がなされた方が対象となります。

研究期間：倫理審査委員会承認後～2018 年 3 月 31 日まで
研究参加者：110,000 名(本学病院は 6750 名)

研究の方法

まず、当病院に蓄積されている病理組織デジタル画像（P-WSI）データを収集するためのハードウエアの整備を行い、画像および診断データの収集を行う。収集したデータをデータ集積サーバー(一般社団法人　日本病理学会　深山正久理事長＋NCD共同利用)に登録する。NCD,日本病理学会、東京大学が協力してアーカイブ化事業，国立情報学研究所(NII) の病理自動診断支援ツール開発のためのデータ作製を行い，NII の人工知能開発専用データサーバにデータを提供する。そこから病理診断支援ツール，病理診断生涯教育用ツールなど病理医向けのコンテンツの開発を行う。

この研究のために、研究対象者となる患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。研究対象者から得られた病理組織標本の画像を本研究のために使用させていただきます。研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。

研究機関　金沢医科大学(および日本病理学会事務局、日本病理学会７支部、日本病理学会認定施設 22 施設、地域病理診断ネットワーク、NCD、国立情報学研究所)
詳細は http://pathology.or.jp/news/whats/news-170202.html 参照

外部への資料・情報の提供

患者 ID、生年月日（年齢）、性別、臓器名、採取法、病理番号、臨床診断、病理所見、画像等の情報を利用させていただきますが、本研究で得られたデータやその他の検査情報は、個人が特定できる情報（氏名など）の代わりに新しく符号や番号を付けて、個人が特定できない形にして解析を行います。これに関わる個人情報は、個人情報管理者によって厳重に管理されます。これらのデータは一般社団法人日本病理学会へ提供されます。

研究に関するお問い合わせについて

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下さい。

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下さい。

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としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

☆お問い合わせ先
金沢医科大学　臨床病理学　山田　壮亮　（研究責任者）
住所：〒920-0293　石川県河北郡内灘町大学 1-1
電話：076-286-2211　（内線 5345 あるいは 5371）

研究代表者

一般社団法人日本病理学会　理事長　深山　正久

2017 年 10 月 10 日作成