

【オプトアウト文書】

《課題名》

日本病理学会主導による「人工知能等の利活用を見据えた病理組織デジタル画像（WSI）の収集と病理支援システム開発研究」の分担研究「自律性・持続性を持った病理診断支援システムを構築するための地域実証実験モデル」

《研究対象者》

〇〇年〇月より〇〇年〇月までに、〇〇病院において組織を採取する検査（生検、内視鏡的切除等）、手術をされた方

研究協力をお願い

〇〇病院において上記課題名の研究を行います。この研究は、〇〇病院で既に保有している対象となる方の生体試料と臨床情報（以下、「試料・情報」）を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。試料・情報の使用について、直接に説明して同意をいただく方法にはならず、このお知らせをもって研究に関する情報を公開し、ご異論がなければ試料・情報の使用および提供に同意をいただいたものと扱わせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解、ご了承いただきますようお願い申し上げます。

この研究への参加（試料・情報の使用および提供）を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

（1）研究の概要について

研究課題名：日本病理学会主導による「人工知能等の利活用を見据えた病理組織デジタル画像（WSI）の収集と病理支援システム開発研究」の分担研究：自律性・持続性を持った病理診断支援システムを構築するための地域実証実験モデル

研究期間：（承認日より）平成 30 年 3 月 31 日まで。研究期間は延長されることが想定されますが、その都度お知らせいたします。

研究機関・実施責任者： 滋賀県病理 ICT 協議会

《所属》滋賀県立成人病センター 遠隔病理診断ネットワークセンター センター長、滋賀県病理 ICT 協議会 会長

《氏名》真鍋 俊明

（2）研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

社会の高齢化が進み、がんをはじめとする生活習慣病にかかる患者さんが増えております。がんの確定診断には病変を直接顕微鏡でみる「病理診断」をする必要があります。病理診断をすることで、手術部位を正確に確定することができ、患者さんの術後の QOL の向上やがんの再発の防止や低減につながることができます。

ところが、病理診断を行う専門の医師（病理医）が全国的に不足しています。滋賀県も例外ではありません。病理医のいない病院や診療所では病理診断に 1~2 週間もかかっています。そのため滋賀県では、県内の病理医が協力し、県内の患者さんに精度の高い病理診断を迅速に届けることのできる遠隔病理診断ネットワークを平成 25 年から立ち上げています。これは病院間で病理情報回線を連結し、病理医同士が互いに診断を支援したり、病理医のいない病院でも、たとえば切除した組織でのがんの有無を手術中に迅速に診断したりすることができるシステムです。（本事業および運営体を「さざなみ病理ネット」と呼んでいます。）当院もこの事業に参加し、その恩恵を受けている機関の一つで

す。

さざなみ病理ネットが軌道に乗った平成 27 年頃から、本県で構築したさざなみ病理ネットのシステムを他地域にも広げてはどうかとの提案を国にして参りましたところ、国の研究開発予算が付き、一般社団法人 日本病理学会（以下「病理学会」）主導で、下記事業を展開することとなりました。

今回の研究は、前記の診断目的で、さざなみ病理ネット上で使用した病理画像（P-WSI）と個人を特定できない範囲の医療情報を集積し、全国から集積したデータと合わせた膨大なデータ（ビッグデータ）を使って、人工知能による病理診断の可能性を探ろうとするものです。

（3）研究の方法について

《研究の方法》

・研究の内容

本研究は国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（通称 AMED）からの研究事業で、病理学会が事業主体となり、全国 16 の大学病院や 7 の市中病院、7 つの病理学会支部および滋賀県、長野県の 2 地域から全国に散在する病理画像（P-WSI）を集積し、データをビッグデータ化することで、国民のためのより良い病理診断につながる病理診断支援ツールの開発研究や希少がんなどを含む病理診断生涯教育ツールの開発研究を、ナショナル・クリニカル・データベース（NCD）と共同で行い、将来的には国立情報学研究所（NII）等の人工知能開発研究機関との共同研究による人工知能病理診断ツールの開発を行うという平成 29 年度末までの研究事業です。

滋賀県のさざなみ病理ネットは、通常の遠隔病理診断を行うことで、自動的に画像データを集積できるシステムの開発と、研究事業が終了後も自立的に運営し、各地で展開していくための地域モデルの構築を病理学会から委託されています。

・利用する試料や情報等の項目

さざなみ病理ネット上で使用した病理画像（P-WSI）と個人を特定できない範囲の医療情報で、次の 12 項目です。①年齢、②検査時年齢、③性別、④施設での患者 ID（さざなみ病理ネットのシステムで自動加工したもの）、⑤臓器名、⑥採取法、⑦検査日付、⑧病理番号（標本番号）、⑨臨床診断、⑩臨床情報、⑪病理診断、⑫病理所見。

《多施設共同研究等、他の研究機関へ試料・情報等を提供する場合に追記する事項》

①多施設共同研究であること

一般社団法人 日本病理学会が主導し、日本医療研究開発機構（AMED）によりサポートを受けた多施設共同研究で、研究分担施設は、過去の症例の P-WSI 画像登録を分担する 23 施設と、自立・持続実証実験モデルの確立を分担する 2 施設および、研究開発を分担する慶應義塾大学、東京大学、国立情報学研究所の 3 施設の研究者から構成されています。さざなみ病理ネットは実証モデルの分担する 2 施設の一つです。本院はさざなみ病理ネットに参加している施設として、この共同研究に参加しています。

②試料・情報を利用する者の範囲

研究開発を分担する次の 3 者が情報を利用します。

- ・慶應義塾大学 宮田裕章（アーカイブ化事業と病理支援ツールの開発）
- ・東京大学 大江和彦（アーカイブ化事業と病理支援ツールの開発）
- ・国立情報学研究所 喜連川優の統括する 4 施設から成るグループ（ネットワーク）・クラウド・AI の基盤整備）

以上をまとめた「研究体制図」は別紙に提示します。

③提供する試料・情報の項目

提供するデータは、①年齢、②検査時年齢、③性別、④施設での患者 ID（さざなみ病理ネットのシステムで自動加工したもの）、⑤臓器名、⑥採取法、⑦検査日付、⑧病理番号（標本番号）、⑨臨床診断、⑩臨床情報、⑪病理診断、⑫病理所見、⑬画像（WSI）です。

④提供の方法（記録媒体、郵送、電子的配信、インターネット掲載等）

さざなみネットの場合、遠隔病理診断で使っているシステムを改良し、通常の診断をすることで蓄積されたデータのうち必要情報のみを自動的に病理学会のクラウドサーバに送付することで情報の提供を行います。

⑤試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

研究代表者：日本病理学会 理事長 深山正久。

（４）個人情報の取扱いについて

《個人情報の取扱いに関する記載》

研究にあたっては、個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

《他の研究期間への提供する場合》

- ・情報提供の際の個人情報および送付に際しての匿名化等の方法 提供するデータは(3)③のとおりで、システムによる情報収集時に匿名化を行います。
- ・送付先での、個人識別の可能性 対応表は各参画病院と管理施設（成人病センター）のみが保管しているため、送付先（病理学会）で個人識別の可能性はありません。

（５）研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。

（７）利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用（又は他の研究への提供を）停止することができます。停止を求められる場合には、（ 年 月 日までに）下記（８）にご連絡ください。

（８）問い合わせ等の連絡先

〇〇病院

《窓口所属》

《対応者氏名》

電話番号：〇〇－〇〇－〇〇〇〇

メールアドレス：《窓口メールアドレス》

別紙

研究体制図 (全体)

