作成日：2018年10月23日　第2版
〔ホームページ公開用資料〕

Deep Learningによる病理画像診断支援ソフトの開発

１．臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学形態機能病理学教室・九州大学病院病理診断科・病理部では、現在、病理組織検査・診断を受けた患者さんを対象として、人工知能による病理診断に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、平成35年3月31日までです。

２．研究の目的や意義について

病理診断とは、生体検査(生検)[1]や手術等で採取された患者さんの検体を病理医[2]が顕微鏡で観察して行う診断のことです。この診断結果に基づき、患者さんの治療方針の決定等が行われる大事な検査ですが、日本国内においては慢性的な病理医の不足と一人あたりの負担増加が大きな問題となっています。また病理診断における異常所見の見落としや病理医の経験の差によって診断の相違があることも課題となっています。

本研究ではDeep learning[3]を活用した学習済みモデル[4]の構築・病理画像診断支援ソフトの開発を行うことでこれらの課題の解決を図ります。これにより上記課題の解決が見込める他、病理診断の迅速化や診断精度の向上が見込めます。

３．研究の対象者について

昭和63年4月1日から平成30年3月31日までに九州大学病院ならびに九州大学医学部形態機能病理学分野で病理組織検査・診断された患者さん（診断数 200,000 件）を対象とします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

４．研究の方法について

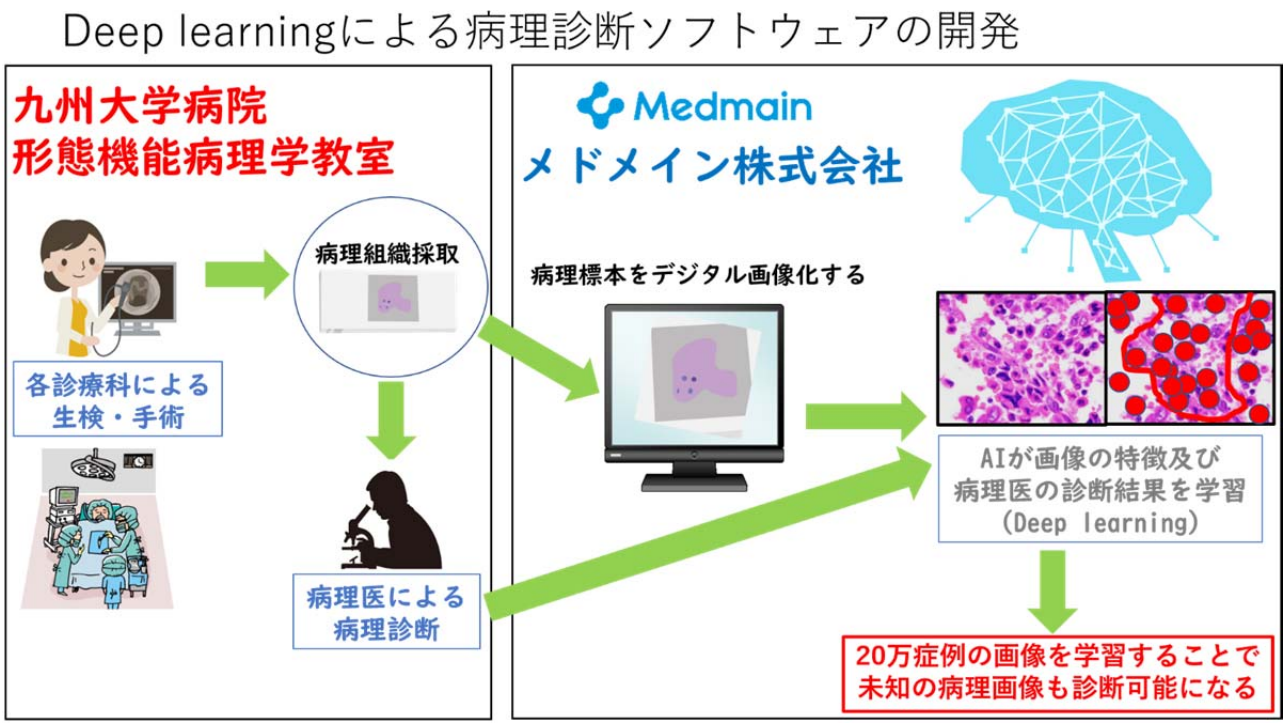
この研究を行う際には、カルテならびに病理部門システム内から下記の情報を取得します。また、保管されている病理組織標本を電子画像化(バーチャルスライド)し、人工知能による画像解析を行います。電子画像化の作業の一部は、メドメイン社に病理組織スライド標本を貸与し行い、作業後は直ちに九州大学に返却してもらいます。

---

[1] 生検とは、病気の診断のために身体の組織片を切り取って顕微鏡などで調べる検査。
[2] 病理医とは、病理診断を行うことを専門とする医師のこと
[3] 人工知能の基盤となる技術で、音声の認識、画像の特定、予測など人間が行うような判断をコンピュータができるように人工知能に学習させる手法のひとつ
[4] 学習済みモデルとは、人工知能が未知のデータに対して、そのデータが何であるか、（本研究の場合は、与えられた画像がどのような病理診断かなど）を分類・判別するための根拠となるデータ。

〔取得する情報〕
年齢、性別、病理番号、臨床診断名、治療歴
病理診断結果（臓器名、採取方法、病理診断名、病理診断所見）
病理スライドの画像データおよびその診断名・病理組織デジタル画像

これらの画像ならびに診療録データを匿名化し、個人を特定できない状態にした上で本ソフトウェアの開発会社であるメドメイン社にデータを譲渡し、自動診断支援システムの開発を行います。他機関への標本・診断書などの送付を希望されない場合は、送付を停止しいたしますので、ご連絡ください。



５．個人情報の取扱いについて

研究対象者の病理組織画像、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院形態機能病理学分野のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学病院　病理診断科病理部部長、九州大学大学院医学研究院形態機能病理学分野・教授・小田義直の責任の下、厳重な管理を行います。

なお、研究対象者の病理組織画像やカルテの情報をメドメイン社へ送付する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません

６．試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究のために用いる病理組織ガラススライドは通常の診療行為のために作成したものであるため研究終了後も九州大学において 10 年を超えて長期に保管します。

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報・病理画像情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院　病理診断科病理部部長、九州大学大学院医学研究院形態機能病理学分野・教授・小田義直の責任の下、10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

７．研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

８．研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 （分野名等）	九州大学大学院医学研究院 形態機能病理学 九州大学大学院医学研究院 系統解剖学分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院 形態機能病理学　教授　小田　義直
研究分担者	九州大学大学院医学研究院 系統解剖学分野　教授　三浦　岳 九州大学学術研究・産学官連携本部　准教授　熊野正樹 九州大学形態機能病理学分野　講師　孝橋　賢一 九州大学形態機能病理学分野　助教　山田　裕一
共同研究施設	メドメイン株式会社　社長　飯塚　統

９．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局
（相談窓口）
担当者：九州大学大学院医学研究院 形態機能病理学
助教　山田　裕一
連絡先：〔TEL〕092-642-6061（内線 6061）
〔FAX〕092-642-5968
ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：yyamada@surgpath.med.kyushu-u.ac.jp