

広く研究利用可能な病理画像データベースの構築と公開

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。また、正確な病理診断は適切な治療を行うために、欠かせないものです。現在、日本病理学会と国立情報学研究所が中心となって、全国の基幹病院が協力して、人工知能(AI)を用いた病理診断支援システムの開発を始めようとしております。その研究協力施設として、九州大学病院病理診断科並びに医学研究院形態機能病理学では、当院で病理検査を受けられた患者さんを対象として、病理診断支援システムの開発に関する「臨床研究」に参加しています。

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、令和7年11月30日までです。

2. 研究の目的や意義について

病理診断は、病理医が、顕微鏡で観察した組織や細胞の形態を観察することによって行われています。現在、日本病理学会と国立情報学研究所が中心となって開発を進めている人工知能(AI)を用いた病理診断支援システムは、病理医（人間）の判断に加え、コンピューター（AI）による客観的な判断を加えることにより、より正確な病理診断を行うことを目指しています。このようなAI診断支援システムを構築するためには、膨大なデータ（ビッグデータ）を収集・蓄積し、コンピューターに深層学習をさせが必要です。日本病理学会が先行研究で各施設から集約したデータベースを、今後は九州大学を含めた各研究参加施設が閲覧できるようになります。

3. 研究の対象者について

九州大学病院病理診断科において平成22年1月1日から令和元年12月31日までに病理検査を受けられた方のうち、3,780症例を対象にします。各施設から集約された症例数は合計で約16万症例となります。

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

この研究を行う際は、九州大学病院病理部にある病理診断システムより以下の情報を取得します。また、保管されている病理組織デジタル画像も用います。これらの情報を日本病理学会並びにNCDが共同管理するサーバーに集積し、その後、日本病理学会と国立情報

学研究所が共同でAIを用いた病理診断支援ツールの開発を行います。

[取得する情報]

年齢、性別

病理番号

病理診断結果（臓器名、採取方法、病理診断名、病理診断所見）

病理組織デジタル画像

日本病理学会へ研究対象者情報（年齢、性別、病理番号、病理診断結果（臓器名、採取方法、病理診断名、病理診断所見）並びに病理組織デジタル画像）を専用ネットワークにて送付し、詳しい解析を行う予定です。ただし、氏名や生年月日は含まれませんので、患者さん個人が容易に特定されることはありません。また、病理学会へ送付されたデータはデータベースとしてまとめられ、様々な大学・研究機関・企業が広く利用可能なものに構築し公開されます。

他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

注) 病理組織デジタル画像は、患者さんから採取した組織のプレパラートの画像を特殊なスキャナーで読み込み、デジタルデータに変換したもので、バーチャルスライドやpathology-whole-slide image (P-WSI)とも呼ばれます。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の病理診断情報並びに病理組織デジタル画像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内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。

研究対象者の病理診断情報並びに病理組織デジタル画像を日本病理学会や国立情報学研究所へ送信する際には、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 없습니다。

6. 情報の保管等について

[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、九州大学大学院医学研究院形態機能病理学分野において同分野教授・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. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は作成したデータベースの利用料から賄われますので、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

8. 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。

9. 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 九州大学大学院医学研究院形態機能病理学分野
(分野名等) 九州大学病院病理診断科

研究責任者 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
研究分担者 九州大学病院病理診断科 准教授 山元 英崇
九州大学病院病理診断科 医員 清澤 大裕

九州大学病院病理診断科 医員 久保山 雄介

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名／研究責任者の職名・氏名 日本病理学会／理事長・北川昌伸 日本病理学会・同学会に所属する医療機関 国立情報学研究所／教授 合田 憲人、等	役割 統括 情報の収集 解析
--	--	-------------------------

10. 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 担当者：九州大学病院病理診断科・医員・清澤大裕
(相談窓口) 連絡先：[TEL] 092-642-6072
[FAX] 092-642-5968
メールアドレス：kiyozawa@med.kyushu-u.ac.jp