

消化管腫瘍の内視鏡診断・治療のため、当院に入院・通院された 患者さんの内視鏡画像・検査報告書を用いた医学系研究に対する ご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>消化器内科</u> 職名 <u>講師</u> 氏名 <u>加藤 元彦</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3437</u>
実務責任者	所属 <u>腫瘍センター</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>松浦 倫子</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3437</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの内視鏡画像および内視鏡検査報告書を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。また、本研究の共同研究機関の代表（主機関）である医療法人ただともひろ胃腸科肛門科は、日本医師会倫理審査委員会の承認を受けております。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2010 年 4 月 1 日より 2022 年 3 月 31 日までの間に、慶應義塾大学医学部 腫瘍センター 低侵襲療法研究開発部門、慶應義塾大学病院 消化器内科または慶應義塾大学病院 内視鏡センターにて、消化管腫瘍の内視鏡診断・内視鏡治療のため通院または入院し、内視鏡検査または内視鏡治療を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20190039

研究課題名 AI（人工知能）による内視鏡画像自動診断（病変拾いあげ）システムの実証実験

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部 腫瘍センター 低侵襲療法研究開発部門、慶應義塾大学病院 消化器内科、慶應義塾大学病院 内視鏡センター

共同研究機関

医療法人ただともひろ胃腸科肛門科 (主機関)
 がん研有明病院
 東葛辻仲病院
 ららぽーと横浜クリニック
 大阪国際がんセンター
 埼玉医科大学国際医療センター
 埼玉医科大学総合医療センター
 東京医科歯科大学
 山王病院
 大阪警察病院
 仙台厚生病院
 筑波大学附属病院
 伊万里有田共立病院
 キッコーマン総合病院
 医療法人社団俊和会 寺田病院
 仙台循環器病センター
 東京大学医学部附属病院
 広島大学病院
 医療法人社団ミッドタウンクリニック
 岸和田徳洲会病院
 藤沢湘南台病院
 東長崎駅前内科胃腸科クリニック
 自治医科大学附属さいたま医療センター
 河北総合病院外科
 同愛記念病院
 よこやま I B D クリニック
 京都第一赤十字病院
 三愛病院
 松島クリニック
 仙台消化器内視鏡内科クリニック泉中央院
 上大岡診療所
 湘南健診クリニック ココットさくら館
 龍ヶ崎済生会病院
 日本医科大学
 大船中央病院
 つじもとクリニック
 浜野胃腸科外科医院
 ニコタマ大腸・肛門クリニック

研究責任者

多田 智裕 (研究代表者)
 平澤 俊明
 松尾 恵五
 大西 達也
 七條 智聖
 野中 康一
 熊谷 洋一
 川田 研郎
 大久保 政雄
 柄川 悟志
 齋藤 宏章
 鈴木 英雄
 園田 英人
 田中 潤一郎
 寺田 俊明
 中里 雄一
 山田 篤生
 岡 志郎
 田口 淳一
 星川 聖人
 大熊 幹二
 吉良 文孝
 眞嶋 浩聡
 梅谷 直亨
 手島 一陽
 横山 正
 山田 真也
 神戸 貴雅
 西野 晴夫
 山岡 肇
 中里 雄一
 中里 雄一
 佐藤 巳喜夫
 貝瀬 満
 遠藤 豊
 辻本 達寛
 浜野 徹也
 黒田 敏彦

内藤病院	内藤 雅康
永岡医院	永岡 哲郎
東京女子医大八千代医療センター	濱野 徹也
筑波胃腸病院	鈴木 隆二
あつぎ内視鏡・内科クリニック	山中 茂
石くぼ医院	石窪 力
お茶の水駿河台クリニック	中元 和也
金子医院	金子 健太郎
坂本内科医院	富田 慎二
おきた内科クリニック	沖田 英明
桶川中央クリニック	森田 宏
川崎医科大学附属病院	松本 啓志
総合川崎臨港病院	渡邊 嘉行
順天堂大学医学部	上山 浩也
湘南藤沢徳洲会病院	永田 充
MYメディカルクリニック	伊藤 公博
東京逡信病院	関川 憲一郎
筑波記念病院	池澤 和人
埼玉医科大学病院	今枝 博之
さいたま市民医療センター	新畑 博英
福島県立医科大学附属病院	引地 拓人
島根大学医学部附属病院	沖本 英子
ふじわら内科クリニック	藤原 大輔
なかた消化器・内科クリニック	中田 博也
富田医院	富田 誠
伊月健診クリニック	藤田 葉子
横須賀共済病院	渡辺 秀樹
京都府立医科大学附属病院	内藤 裕二
京都府立医科大学附属病院	土肥 統
長岡赤十字病院	竹内 学
旭川赤十字病院	藤井 常志
茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター	天貝 賢二
静岡赤十字病院 所属部署：経鼻内視鏡センター	川田 和昭
日本医科大学武蔵小杉病院	二神 生爾
富山県立中央病院	松田 充
宮城県対がん協会 がん検診センター	加藤 勝章
日本大学病院	池原 久朝
湘南鎌倉総合病院	江頭 秀人
大網白里市立国保大網病院	木村 典夫

自治医科大学付属病院	大澤 博之
川崎幸病院	大前 芳男
吉祥寺南病院	山下 重雄
東京大学医学部付属病院	永尾 清香
東京大学医学部付属病院	辻 陽介
傍島外科	傍島 潤
医療法人クレモナ会 ティーエムクリニック	石井 賢一
順天堂大学医学部附属 順天堂東京江東高齢者医療センター	竹田 努
鳥取大学医学部付属病院	磯本 一
医療法人社団 佐藤医院	佐藤 俊大
医療法人財団 荻窪病院	林 量司
湘南記念病院	津川 周三
かまくらクリニック	志村 純一
一般財団法人日本健康管理協会 新宿健診プラザ	渡邊 義行
帝京大学医学部付属病院	小田島 慎也

4 本研究の意義、目的、方法

多くの胃がん検診において、精度管理のため検査担当医と専門医による内視鏡画像の 2 重チェックが義務付けられております。そのため、数万件の内視鏡検診に伴い、専門医が読影する画像枚数が膨大なものとなっており現場の負担となっています。そこで、AI（人工知能）を医師のアシストとして使用すれば、2 重チェックの精度とスピードを向上させる事が技術的には可能ではないかと考えられています。

すでに一部の特殊な内視鏡検査においてはAIが専門医と同等の精度を出せることが証明されています。また、ディープラーニング機能を持ったAIが専門医と同等の画像診断能力を発揮する事は皮膚科領域では発表されています。しかし、これまで誰もAIの内視鏡画像診断能力が実際の医療現場において役立つ精度（正確性）と性能（スピード）を満たせるのか検証していません。

本研究は、AIを用いた内視鏡画像診断システムを開発し、何十万枚もの画像の二次読影で疲弊している内視鏡検診に関わる専門医の負担軽減が可能かの検証を行うことです。専門医と同等の精度が人工知能により実現できれば、専門医不足の地域にも精度の高い医療を提供できる可能性があります。

本研究では、すでに通常診療として実施・記録された内視鏡画像をもとに AI を教育し、完成した AI がどれだけの精度とスピードを持って診断できるかの検証を行います。具体的には、ピロリ菌感染胃炎の診断、胃がん・食道がんの検出率、大腸ポリープの良悪性度の鑑別（腺腫か癌かの区別）が重点検討項目です。加えて、悪性腫瘍にかかわらず、炎症性腸疾患などの良性疾患の診断も可能かも検討します。

診療情報（内視鏡画像と内視鏡検査報告書）は個人情報情報を完全に排除し、代替する登録番号で匿名化します。登録番号と被験者個人を連結する対応表は、各施設でパスワードをかけるなどして厳重に管理します。委託先である株式会社 AI メディカルサービスは受領したデータを外部と接続で

きないパソコンにパスワードを設定し管理します。主機関および共同研究機関から収集された情報を、主機関において、研究責任者多田智裕の責任の下、ネットワークに接続されていない外付けハードディスクにアクセス制限を厳重にかけた上で保管します。各研究者は自分が読影等を担当する画像等以外は参照できないようにアクセス制限を施し、全ての画像を参照できるのは研究代表者のみとします。研究期間終了後 10 年保存した後、完全に廃棄します。また本研究では、保管された情報の中から、システム共同研究開発先の産総研 人工知能研究センター（実験責任者：野里博和）に患者様個人がいつい特定されない形で提供させていただき、ともに解析を行う予定です。また、当該情報は内視鏡画像診断支援ソフトウェアの製品開発に利用される可能性があります。提供の際には、研究代表機関医療法人ただともひろ胃腸科肛門科の規定に従い提供を行い、研究責任者が当該情報の提供に関する記録を作成し、提供日から 3 年間保管します。提供方法は、暗号化されたハードディスクなどの記録媒体や産総研が契約しているファイル転送サービスにて提供します。匿名化において作成される対応表および、各共同研究機関における内視鏡画像と紐づいているカルテ情報は、各共同研究機関において適切に管理を行い、産総研には一切提供しません。データ提供先の産総研においても、研究機関終了後 10 年保存した後、完全に廃棄します。

5 協力をお願いする内容

通常診療として実施・記録された内視鏡画像および内視鏡検査報告書を、個人情報削除した上で利用させていただきます。

6 本研究の実施期間

西暦 2019 年 6 月 5 日～2022 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名、患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの内視鏡画像・検査報告書は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した内視鏡画像・検査報告書を結びつける情報（連結情報）は、本研究の研究代表者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は主機関及び当院で管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、内視鏡画像・検査報告書の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

実務責任者 松浦 倫子

住所:東京都新宿区信濃町 35

慶應義塾大学医学部 腫瘍センター 低侵襲療法研究開発部門

電話 : 03-5363-3437 (直通) (10 時から 16 時)

FAX : 03-5363-3895

E メール : matsuura-no@keio.jp

以上