

作成日：2022年1月19日（第1版）
西暦2010年4月～2021年12月に大腸内視鏡検査を受けられた方へ
「人工知能を用いた大腸内視鏡画像診断システム、Hallym

Colonoscopy AI system の有用性の検討」の情報公開文書

1 研究について

最近の人工知能（AI；Artificial intelligence）の開発には目覚ましいものがあり、社会の多くの分野でAIの活用がすすめられています。医学の分野においてもAIを用いた診断システムなどの研究開発が行われています。消化器病の分野ではAIによる内視鏡画像診断システムが実用化され、すでに一部の病院では導入が始まっています。AI診断システムは、人間と異なり、疲れることなく迅速に継続して診断ができるといった利点を持ち合わせていますが、診断できる病気が限られていることや、専門的な知識を持ったベテランの医師と比べると診断能力が劣るなど、改善する余地が残されています。より良い医療の提供には、さらに優れたAI診断システムを開発することが不可欠です。

この研究では、韓国のハリム大学によって開発された最新の大腸がんの内視鏡AI診断システムの機能を評価することを目的としています。この研究で得られたデータをもとに、AI診断システムを改良し、より優れたAI診断システムの構築を目指します。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下のホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<http://ncu-cr.jp/patient>

2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

この研究では、あなたが大腸内視鏡検査を行った際に撮影した内視鏡画像を用い、大腸がんのAI診断システムの機能を評価します。病院の電子カルテに保存された、あなたの内視鏡画像のなかから、内視鏡もしくは外科手術により切除され、病理学的に診断が確定している大腸がんの画像を選択して使用します。また、大腸に病変を認めない大腸内視鏡画像についても、正常な症例として画像を取得し使用します。内視鏡画像をAI診断システムで解析し、そこに大腸がんがあるのか、という大腸がんの存在診断および大腸がんの進み具合の指標である進行度を判定し、実際の診断と照らし合わせ、AIシステムの診断能を評価します。すでにある情報を利用する研究で、新たに大腸内視鏡検査を行い画像を取得することはあります。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、西暦2010年4月1日から西暦2021年12月31日までに名古屋市立

大学病院に受診された際の医療情報を用います。用いる医療情報は、下記のとおりです。

- ・大腸内視鏡検査画像
- ・年齢、性別 大腸病変の病理診断情報

4 あなたの試料・情報を利用させていただく研究者等について

この研究では、以下の研究者があなたの試料・情報を利用させていただきます。

研究責任者： 消化器代謝内科・久保田英嗣

研究分担者： 消化器代謝内科・杉村直美

5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって試料・情報を管理します。

研究機関名： 名古屋市立大学大学院医学研究科

研究責任者： 久保田英嗣

個人情報管理者： 杉村直美

7 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。（個人情報等の取り扱い）

あなたの試料・情報などは匿名化した番号で管理されるため、報告書などでは、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。また、この研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります、その場合も、あなたのデータであると特定されることはありません。

8 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。

また、この研究に、あなたの試料・情報の利用されることや他の研究機関への提供されることを希望されない場合は、ご連絡ください。

研究の進捗状況によっては、個人情報の特定ができない状態に加工されており、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

【問い合わせ先】

研究実施機関： 名古屋市立大学

連絡先： 052-853-8211

（対応可能時間帯） 8時30分から17時まで

対応者： 消化器代謝内科・准教授・久保田英嗣

8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。

9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性がありますが、ある特定の個人のデータから得られる結果に基づ

いて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることではなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

10 この研究の資金源及び利益相反 (COI(シーオーアイ) : Conflict of Interest) について
研究一般における、利益相反 (COI) とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な
判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」
のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研
究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。この
ような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能
性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告するこ
とが定められています。

この研究は、ハルリム大学から大腸内視鏡画像診断 AI システムを無償で提供を受けて、消
化器代謝内科で独自に実施するものです。

なお、名古屋市立大学においては、この研究について、企業等の関与と、研究責任者および
研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反 (COI) について、名古屋市立大
学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。