

2007年1月1日から2023年3月31日までの間に当院で

細胞診検査を行った皆さまへ

「細胞診画像解析システムの開発と学習・研究コンテンツの作成」へご協力をお願い

(1) 研究の概要について

承認番号： 第 M2023-330 番

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から西暦 2029 年 3 月 31 日

研究責任者：分子病理検査学分野 講師（キャリアアップ） 副島 友莉恵

共同研究機関：東京大学大学院医学系研究科 石川 俊平

<研究の概略>

この研究は、細胞診検査で作成した細胞診標本の画像をデータベース化し AI 等で解析することにより、診断や教育における学習に活用できるデジタルコンテンツを作成する研究です。研究の概要・目的・研究の方法は以下のとおりです。通常細胞診検査をされた場合、標本は一定期間保管しております。我々はこれらの保管されている細胞診標本を用いて研究を行います。通常の細胞診断を終え保管されている標本を使用する研究ですので、患者さん一人ずつの直接のご同意を頂かずに、このお知らせをもって当院に通院中の患者さんからのご同意を頂いたものとして実施されます。また、この研究を施行するにあたり皆さんにして頂くことは全くございません。研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加をご希望されない場合、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。本研究は、本学医学部倫理審査委員会の承認を得ております。

(2) 研究の意義・目的について

細胞診画像のデータベースを構築しさらに AI（人工知能）による解析を行うことで、類似画像検索・提示などのシステムの開発を行い、さらにそのシステムを利用して、スマートフォンや PC で利用可能なオンラインデジタル学習・研究コンテンツを作成することを目的とします。本研究により、細胞診断を行う細胞検査士や細胞診専門医の診断能力の維持、向上、精度管理、またこれらの資格取得を目指す臨床検査技師・医師、さらに学部学生の教育に有用となることが期待されます。さらに、教育用の細胞診標本がないラオスやカンボジアなどの開発途上国の医学教育にも貢献できると考えています。

(3) 研究の方法について

2007年1月1日から2023年3月31日までの期間に、当院で診断された婦人科（子宮膣頸部、子宮内膜、卵巣）、呼吸器（肺、気管支、喀痰）、消化器（唾液腺、肝・胆・膵）、体腔液（胸水、腹水、心嚢水）、甲状腺、乳腺、リンパ節、泌尿器（尿、腎）、脳、骨軟部の細胞診標本約 300 例を用いて研究を行います。診療録から必要な情報（性、年齢、臨床診断、細胞診断、病理診断）および細胞診標本を集め、病理部内のバーチャルスライドスキャナで標本をスキャンします。病理部内で匿名化したのち、形態情報解析学分野および共同研究施設の東京大学大学院医学系研究科衛生学分野で画像解析を行います。匿名化したデータは、本学研究責任者 副島友莉恵が運搬します。

(4) 試料等の保管と、他の研究への利用について

研究に利用した試料・情報は、本学保管責任者を副島友莉恵とし形態情報解析学分野及び共同研究施設の管理するパスワード付 PC・サーバーおよびハードディスクに保管します。細胞診標本はスキャン後速やかに病理部に返却し、画像解析に用いたデータは本学規定により研

究終了後または発表後 10 年間保管します。廃棄する際は、データは復元不可能な状態に処理して廃棄します。学術論文として発表する際、画像を公共のデータベースへ提供する場合があります。試料や情報は本研究のみに使用し他の研究への利用は行いません。

(5) 予測される結果(利益・不利益)について

患者さんの検体から採取した細胞診標本のみを用い、匿名化するので、個人情報が漏れ出す可能性はありません。名前、ID、住所、生年月日など個人を特定できるような患者情報は使いません。患者さんに直接的な利益、不利益は生じません。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

本研究への参加は患者さんの意思でいつでも中断することができます。一旦同意されてもその後の撤回は自由です。同意しないもしくは研究への使用を拒否される場合には、下記にご連絡をお願い申し上げます。研究への使用を拒否することによって一切の不利益を被りません。試料・データは、速やかに廃棄します。ただしデータの論文・学会での発表後のタイミングでは撤回が難しくなることをご理解ください。

(7) 個人情報の保護について

患者さんから得られた試料や診療情報は全て、個人を特定する氏名、生年月日などの情報は別の、本研究固有の通し番号を使うことにより匿名化します。対応表は形態情報解析学分野研究室の管理専用 PC のみで管理します。

(8) 研究に関する情報公開について

国内外の学会発表、学術論文として発表する場合には個人が特定される情報は一切使用されることはありません。

(9) 費用について

研究に参加することにより、研究参加者に生じる費用負担や謝礼はありません。

(10) 研究資金および利益相反について

本研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。研究の実施にあたっては、利益相反マネジメント委員会に申告を行い、承認されています。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

(11) 問い合わせ等の連絡先:

研究者連絡先：東京医科歯科大学大学院 医歯学総合研究科 形態情報解析学分野

講師（キャリアアップ） 副島 友莉恵（そえじま ゆりえ）

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5370（ダイヤル）（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務係

03-5803-5096（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）