

2000年4月から2024年12月までに口腔外科で診療を受けた患者さんへ

倫理指針による研究内容の公示

「口腔外科疾患の機械学習による認知・分類検査システム構築」

(1) 研究の概要について

口腔外科診療の際に病院に保管してある、口腔内画像写真、口腔病理画像写真、X線検査画像写真をたくさん収集し、AI（人工知能）が病名を正しく判定できるように教育し、口腔外科医の仕事を助けたり、自動検査システムを開発することを目指します。

研究期間：2020年歯学部倫理審査委員会承認後から2025年3月31日

(2) 研究の意義・目的について

口腔外科診断システムを可能な限り自動化し、よりよい診断を早く提供するための基礎研究です。

(3) 研究の方法について

診療のために撮影した口腔内写真、病理組織検査標本の顕微鏡写真、およびレントゲン写真を画像データとして利用します。さらに患者さんの年齢、性別、臨床診断名、病理組織学的診断名、合併症および副作用情報等の臨床情報をこの画像データと一緒に用いてコンピューターを教育し、病気があるかないかや病名を判断させる研究です。これら画像データは株式会社ヒューノーム研究所（施設責任者：瀬々 潤）にてアマゾンウェブサービス（AWS）や、東京大学ヒトゲノム解析センター（センター長：井元 清哉）のスーパーコンピュータや、Google クラウドサーバー上の Google Colaboratory（契約者：研究責任者・森田 圭一）を用いてデータ解析をする可能性があります。なお、AWS（事業者：Amazon.com, Inc.）および Google クラウド（事業者：Google LLC）において、情報が保存されるサーバが所在する国は日本です。

(4) 対象とする研究対象者

対象となる患者さんは東京医科歯科大学病院の口腔外科で2000年4月から2024年12月までに診療を受けられたすべての方が対象で、20,000症例の収集を目標とします。性別と年齢は問いません。

(5) 診療情報等の保管と、他の研究への利用について

研究に使用した診療情報（画像データ）は個人情報保護の措置を講じた上で将来の研究のために、東京医科歯科大学顎顔面外科学分野（保管責任者：森田 圭一）において適切な管理のもとに保存し、これらをその後の研究に資するものとして利用します。新たな研究の実施に際しては改めて倫理審査委員会に申請し承認後に病院内の掲示やホームページ等で告知をした上で、研究を実施します。

(6) 予測される危険や不利益について

本研究で用いる画像は通常の診療のための画像のみであり、本研究の実施により新たに生じる身体的な危険や負担は全くありません。また、個人情報を採取しないので、それが遺漏する可能性はないと考えられます。

(7) 研究協力の任意性と撤回の自由について

この研究への協力、および研究への同意の撤回は研究対象者の任意です。該当する患者さんでこの研究への協力を希望されない方は、下記の連絡先にご連絡下さい。

(8) 個人情報の保護について

この研究で使用する診療情報は、研究対象者が特定できる個人識別情報（氏名、住所など）は、診療情報からは切り離し、当施設内で厳重に管理します。

(9) 研究成果の公表について

研究結果を公表する際には、個人が特定される形では公表しませんので、それにより不利益を受けることはありません。

(10) 研究の結果生み出される特許権について

本研究で臨床応用の可能性と市場性のある成果が得られた場合に限り、特許を出願することがあります。出願者は研究者もしくは研究機関、および出資者に限ります。

(11) 費用について

研究対象者に研究費用が請求されることはありません。診療情報の提供は無償とさせて頂き、研究対象者やその家族への謝礼金などはありません。本研究は大学の運営費用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。本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ぬ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。

(12) 問い合わせ・苦情等の連絡先

研究責任者： 東京医科歯科大学 顎顔面外科学分野 准教授 森田 圭一
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45 電話：03-5803-5742 (ダイヤル)

苦情窓口：東京医科歯科大学歯学部総務係
連絡先 03-5803-5404 対応可能時間帯 平日 9:00～17:00

本研究は、東京医科歯科大学歯学部倫理審査委員会の承認（第 D2019-068 号）及び機関の長の許可のもとで行っております。