

## 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

《試料・情報の利用目的及び利用方法》	<b>●研究の名称</b> AI（人工知能）による内視鏡画像自動診断システムの実証実験
	<b>●研究の対象</b> 2020年7月1日から2023年3月31日に当院で上部消化管内視鏡検査または下部消化管内視鏡検査を受けた患者さんが対象となります。 本研究は全国の多施設共同研究で実施されており、全体の目標参加者は内視鏡件数で10万件、画像枚数で100万枚を想定しています。
	<b>●研究の目的</b> この研究の目的は、AI（人工知能）を用いた消化管内視鏡画像診断システムのプロトタイプを開発し、内視鏡検査の精度とスピードを向上させることです。 今回、実証実験として人工知能教育に収集した画像および動画の95%を使用し、残り5%を完成した人工知能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に用います。そして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います。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こととなります。
	<b>●研究の期間</b> 研究機関の長による実施承認日から2023年3月31日
	<b>●他の機関に提供する場合には、その方法</b> 調査項目は個人情報を含まない医学的な情報（診断・治療内容・内視鏡画像）のみです。データ上ではすべての患者様は匿名化（任意の識別番号を付与）されており、患者様のお名前、住所などのプライバシーに関する情報が外部に漏れることは一切ありませんのでご安心下さい。また、調査項目は既存のデータであり、何らかの負担が生じることはありません。なお、この研究で得られた情報は、共同研究者である

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

	<p>特定国立研究開発法人産業技術総合研究所人工知能研究センター（責任研究者：野里博和）へ、患者様個人がいった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。</p> <p>この研究の科学的妥当性と倫理性は、日本医師会倫理審査委員会および本学臨床研究倫理委員会において厳重に審査され、承認されています。個人情報の安全保護については、万全の体制下にて管理され実施されます。また、今回の研究で得られた結果に関しては、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告されることがあります。</p> <p>研究を実施するにあたり、研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けていることはありません。</p>
<p>《利用し、又は提供する試料・情報の項目》</p>	<p>●研究に使用する試料・情報</p> <p>調査項目は個人情報を含まない以下の医学的な情報です。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 診断</li> <li>・ 内視鏡画像</li> <li>・ 内視鏡検査理由、検査内容</li> <li>・ 治療内容</li> <li>・ 患者情報（年齢、性別、血液検査成績、ヘリコバクター感染の有無、既往歴、喫煙歴、飲酒歴、内服薬など）</li> </ul>
<p>《利用する者の範囲》</p>	<p>●機関名および責任者名</p> <p>【研究組織】</p> <p>【研究代表機関】</p> <p>研究責任者：多田 智裕          所属組織：医療法人ただともひろ胃腸科肛門科          埼玉県さいたま市南区别所7-2-1-202</p> <p>【システム委託業務・研究事務作業サポート業務】</p> <p>株式会社 AI メディカルサービス          住所：埼玉県さいたま市南区别所 7-2-1-202</p> <p>【システム共同研究開発】</p> <p>国立研究開発法人 産業技術総合研究所          住所 〒305-8560 茨城県つくば市梅園 1-1-1 中央第1          実験責任者：野里 博和</p> <p>QuEST Global Japan Corporation          住所 〒108-0073 東京都港区三田 1-4-28 三田国際ビル 15F</p>

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

	<p>実験責任者：Rajeev Nair          &lt;浜松医科大学における責任者&gt;          浜松医科大学医学部附属病院 光学医療診療部          講師 大澤 恵          &lt;他施設共同研究全体の個人情報管理総責任者&gt;          多田智裕（研究代表機関）</p>
<p>《試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称》</p>	<p>医療法人ただともひろ胃腸科肛門科 多田 智裕</p>
<p>《試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）》</p>	<p>あなたの試料または情報を研究に使用することや、他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、以下《問い合わせ先》をご確認ください。</p>
<p>《資料の入手または閲覧》</p>	<p>この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。</p>
<p>《情報の開示》</p>	<p>あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。          また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。</p>
<p>《問い合わせ先》</p>	<p>〒431-3192          浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号          浜松医科大学          部署名： 光学医療診療部</p>

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

担当者： 大澤 恵

TEL： 053-435-2726

E-mail： [sososawa@hama-med.ac.jp](mailto:sososawa@hama-med.ac.jp)