

「人工知能を用いた婦人科細胞診診断支援に関する多施設研究」

1. 研究の対象

西暦 2010 年 1 月 1 日より 2029 年 12 月 31 日までの間に、当院および研究協力医療機関の産婦人科で細胞診を行った方を対象とさせていただきます。当院を含めた多施設の合同調査となり、研究期間のうち当院で 300 症例、多施設全体で 1500 症例の患者さんの調査を行います。

2. 研究目的・方法

人工知能における画像解析能力は、畳み込みニューラルネットワーク（コンボルューショナル ニューラルネットワーク Convolutional Neural Network; 以下 CNN）を用いたディープラーニングによる解析手法が確立されてから、飛躍的な向上を見せております。特に、医療分野においては MRI や CT 画像の診断支援の他、エコーや内視鏡画像の検査時リアルタイム支援等、これまでは想像し得なかったような技術が実用化されつつあります。

今回我々は産婦人科領域における人工知能を用いた画像診断支援において、特に細胞診診断について着目した検討を行うことといたしました。本検討の目的は、人工知能を用いた細胞診診断支援による検査士および臨床細胞専門医の現場作業負担の軽減ならびにスクリーニング精度の向上となっております。

方法としては、細胞診スライドの特徴的な画像を抽出し、それらを人工知能に訓練データとして学習させ、また別途用意した検証データを用いて学習効果について検証を行います。画像解析、学習には人工知能による深層学習（ディープラーニング）を用いて行います。学習を繰り返し検証することで、より正確な診断能力を得ることができると考えられます。研究予定期間は病院長承認日から 2030 年 3 月 31 日となっております。なお、この研究を行うことで患者さんに通常診療以外の余分な負担は生じません。

3. 研究に用いる患者さんの情報の種類

研究協力医療機関の産科ないしは婦人科で治療された方のカルテ記載情報から、婦人科細胞診（子宮頸がん・子宮体がんの検診）を行った方の情報を確認いたします。年齢、結婚歴、妊娠歴について確認を行い、その後の病理学的な最終診断や治療を含めた臨床経過についても調査をします。また、訓練および検証データに用いる細胞診の特徴的な画像を、細胞を顕微鏡で確認した上で抽出します。個人を特定できる情報は含有されません。

4. 外部への患者さんの情報管理

① 情報の保存について

本調査研究で用いる調査は表計算ソフトに入力する形式で行い、データはインターネットには直接接続されていない端末に保存されます。個々の患者の登録情報は匿名化された情報（どの研究対象者の情報であるかが直ちに判別できないよう加工又は管理されたものに限り）として管理いたします。また、人工知能の訓練および検証に用いる細胞の画像データも付随情報を完全に削除し匿名化されたものを用います。上記匿名化データは解析委託先（公立はこだて未来大学）へ物理媒体を介して送付され、解析が行われます。研究終了後のデータの破棄については研究代表者の責任において行います。

② 研究結果の公開、情報の二次利用について

匿名化された患者さんの情報について、同意なく第三者への提供を行う事はありません。今回収集されたデータによって得られた統計情報については学会発表などに用いる場合があります。また、患者さんの細胞画像を用いて作成された診断支援 AI などの成果物が公開される場合があります。

③ 情報管理責任者

札幌医科大学医学部 産婦人科学講座 講師 真里谷 奨

5. 研究組織

主たる研究機関

札幌医科大学医学部 産婦人科学講座

研究協力医療機関

- ・ NTT 東日本札幌病院
- ・ 市立釧路総合病院
- ・ 市立函館病院
- ・ 製鉄記念室蘭病院
- ・ 北海道社会事業協会小樽病院
- ・ 公立はこだて未来大学
- ・ サスメド株式会社
- ・ 日本医療大学

研究代表者

札幌医科大学医学部 産婦人科学講座 講師 真里谷 奨

研究分担者

札幌医科大学医学部 病理学第一講座 教授 鳥越 俊彦

研究協力者

札幌医科大学医学部 産婦人科学講座 教授 齋藤 豪

公立はこだて未来大学 システム情報科学部 教授 石樽 康雄

サスメド株式会社 代表取締役社長 上野 太郎

日本医療大学保健医療学部臨床検査学科 教授 浅沼 広子

6. 医学上の貢献

研究成果は子宮頸がんをはじめとした婦人科がんの早期診断・治療の一助となり、患者さんの治療と健康に貢献できます。

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

8. 患者さんが診療データを提供したくない場合

情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2030年3月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。あなたに関わる研究結果は破棄され、診療記録なども、それ以降は研究目的に用いられることはありません。ただし、ご連絡をいただいた時点ですでに研究結果が論文に公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には、解析結果等からあなたに関するデータを取り除くことができず、研究参加を取りやめることができなくなります。そのため2030年4月以降にお申し出を頂いた場合は対応が困難となります。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒060-8543 北海道札幌市中央区南1条西16丁目

札幌医科大学附属病院 産婦人科

研究責任者 真里谷 奨

平日 TEL (011)611-2111 内線：33680 (教室)

休日・時間外 TEL (011)611-2111 内線：33680 (臨床研究棟12階)

作成日 2021年9月1日 第1版

作成日 2025年2月1日 第2版