

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：
人工知能を用いた自動マンモグラフィ読影システムの開発

・はじめに

近年の乳がんにおける診断および治療技術の発展は乳癌患者の予後を大きく改善しました。乳がん検診の普及も乳がんの早期発見に大きく寄与しています。特にマンモグラフィ検診の普及によって、早期乳がんの発見数が著しく増加しました。さらには、乳房超音波検査などの有用性を示されてきており、さらなる検診事業の発展が期待されています。一方で、近年多くの人工知能(AI)などのデジタルテクノロジーを用いた医学研究が行われています。今回、私たちはマンモグラフィのAI自動診断装置を開発し、その有用性を解析し、新たな診断法の可能性を探ります。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの(「試料」といいます)や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報(「情報」といいます)を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法(他機関に提供する場合にはその方法を含みます)について

2010年1月1日から2022年10月1日までに群馬大学医学部附属病院で乳房手術をおこなった患者さんのマンモグラフィ画像をAIに学習させて、乳癌を自動的に診断できるAIモデルを開発します。マンモグラフィ画像は、匿名化された状態で、AxisTechnologies株式会社の研究者によりAIに学習させます。

・研究の対象となられる方

2010年1月1日から2022年10月1日までに群馬大学医学部附属病院で乳房手術をおこなった患者さん(約1500名)が対象となります。

対象となることを希望されない方は、相談窓口(連絡先)へご連絡ください。

希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。
ただし、対象となることを希望されないご連絡が、学会・論文発表あるいは AI 学習終了後にはご希望に添えないことをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の承認日より2027年10月1日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院乳腺・内分泌外科で撮影されたマンモグラフィ画像を AI の学習データとして使用します。追加検討のため、病歴、治療歴を研究のための情報として用います。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は乳癌の早期発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

・個人情報の管理について

研究に役立つ際に研究者に提供する臨床情報や生体試料には、氏名、電話番号など個人を特定し得る情報を含めません。データの保存と同時に代わりに新しく符号(この符号を、被登録者 ID と呼びます)をつけます(生体試料は当院から提出される前にこの ID がつけられます)。あなたに提供いただいた、直接個人を特定し得る情報以外の情報は、この ID により、同一の人から提供されたということは分かりませんが、万が一あなたの被登録者 ID が外部に出てしまったとしても、その情報があなたのものであると特定することは困難です。

この研究により得られた結果を、国内外の学会や学術雑誌及びデータベース上で、発表させていただく場合がありますが、あなたの情報であることが特定されない形で発表します。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた情報は、群馬大学医学部総合外科学教室の金庫の中(デ

ータはUSBに保管、管理責任者：乳腺・内分泌外科 藤井孝明)で保管され、研究終了後は10年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄(廃棄方法)いたします。

研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合でも、特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

研究資金について

この研究を行うために必要な研究費は、群馬県の令和4年度「ぐんまデジタルイノベーション加速化補助金」から提供されています。

・利益相反に関する事項について

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場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反(患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態)と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は、群馬県の令和4年度「ぐんまデジタルイノベーション加速化補助金」のサポートの下、AxisTechnologies株式会社と群馬大学先端医療開発センター、群馬大学医学部附属病院乳腺・内分泌外科の共同研究で実施する研究です。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名： 群馬大学医学部総合外科学講座（乳腺・内分泌外科）准教授

氏名：藤井 孝明

連絡先： 027-220-8224

研究分担者

所属・職名： 群馬大学医学部総合外科学講座（乳腺・内分泌外科）助教（病院）

氏名：田邊 恵子

連絡先： 027-220-8224

研究分担者

所属・職名： 群馬大学医学部総合外科学講座（乳腺・内分泌外科）非常勤講師

氏名：黒住 献

連絡先： 027-220-8224

研究分担者

所属・職名： 群馬大学先端医療開発センター センター長

氏名：浅尾 高行

連絡先： 027-220-8224

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部総合外科学 准教授（責任者）

氏名： 藤井 孝明

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

TEL：027-220-8224 FAX：027-220-8230

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
利用し、または提供する試料・情報の項目
利用する者の範囲
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法