

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名：皮膚腫瘍画像データセットの構築と診断支援プログラムの開発

・はじめに

悪性黒色腫や有棘細胞癌などの皮膚悪性腫瘍、そして、母斑細胞母斑や脂漏性角化症などの皮膚良性腫瘍の診断は、皮膚科医の主観的な判断で行われることが多く、その診断能力の獲得には長期のトレーニングを要します。しかし、皮膚科医が不在な地域もいまだ多く、皮膚腫瘍を発症する可能性の高い高齢者の方々が診療施設へ通う交通手段も限られています。そのため全ての患者さんが皮膚科専門医の診断を受けられるとは限らず、皮膚癌の初期症状を見逃す可能性もないとは言えません。そこで、人工知能によるディープラーニングなどの画像解析技術を臨床皮膚画像に応用し、皮膚腫瘍の新規診断技術を開発したいと考えています。それにより皮膚腫瘍をより早期に発見することができるようになることが期待されます。

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

群馬大学医学部附属病院皮膚科において撮影された臨床写真（広範囲の顔面、広範囲の指紋、虹彩などの個人を特定できる画像情報を含まない）ならびに皮疹の拡大写真（ダーモスコピーという皮膚に密着させて撮影する特殊なカメラによる写真）、国籍（日本人または日本人以外）、撮影時年齢、性別、悪性黒色腫既往歴、病変の部位、病変の大きさ、診断名、画像撮影機器名、病理検査の有無を匿名化した形でまとめ、共同研究施設である信州大学皮膚科に送付します。信州大学皮膚科では集められた臨床データ、画像を集計し、皮膚腫瘍画像データセットを作成します。本研究は、カシオ計算機株式会社と提携し、それらのデータセットを用いて、ディープラーニング等の手法により人工知能の学習を行うことで、最終的に皮膚腫瘍の診断支援プログラムの構築を目指します。

また、本研究で得られたデータを別の研究で用いる場合には、新たに倫理委員会の承認を得た後、本研究と同様に公開通知文書にて公開いたします。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院皮膚科において 2005 年 1 月 1 日から 2020 年 5 月 31 日までに皮膚の拡大写真（ダーモスコピーという皮膚に密着させて撮影する特殊なカメラによる写真）を撮影された方、1537 名を対象に致します。

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。対象者の配偶者や父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずる方から希望されない旨の連絡があった場合も、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 2021 年 2 月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2024 年 10 月 31 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皮膚科で撮影された皮膚腫瘍の臨床写真やダーモスコピー写真と、臨床データ（国籍（日本人または日本人以外）、撮影時年齢、性別、悪性黒色腫既往歴、病変の部位、病変の大きさ、診断名、画像撮影機器名、病理検査の有無）を組み合わせたデータセットを約 1,000 人分構築します。これは 1537 名のダーモスコピー写真を撮影された方のうち、その他の臨床写真や臨床データを含め全てを研究に使用できる方が 2/3 程度と推定しているためです。共同研究施設全体では約 10,000 件のデータセットを収集し、解析される予定です。

・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、本研究により被験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、将来研究成果は皮膚腫瘍の新しい診断法の発見の一助になり、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。対象となった患者さんに経済的負担はありません。

が、謝礼ありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部皮膚科学教室においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により研究のために集めた情報ならびに画像データを保存したハードディスクは、当院の研究責任者が責任をもって群馬大学医学部皮膚科学教室内鍵付きキャビネットで保管し、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紙媒体はシュレッダーで廃棄し、電子媒体はデータを完全に消去いたします。

・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。その場合の特許権等は信州大学とカシオ計算機株式会社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

この研究は、信州大学皮膚科の研究費（AMED 事業：イメージングデータを用いた皮膚がん診断ソリューション開発）を用いて実施します。

・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と、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）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。

(ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>)

・研究組織について

この研究は、信州大学皮膚科が中心となり、当院を含む複数施設が参加し、行っています。

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：皮膚科・講師

氏名： 安田正人

連絡先：027-220-8284

研究分担者

所属・職名：皮膚科・臨床教授

氏名： 茂木精一郎

連絡先：027-220-8284

研究分担者

所属・職名：皮膚科・講師

氏名： 清水 晶

連絡先：027-220-8284

研究分担者

所属・職名：皮膚科・助教

氏名： 上原顕仁

連絡先：027-220-8284

研究分担者

所属・職名：皮膚科・助教

氏名： 関口明子
連絡先：027-220-8284

研究分担者

所属・職名：皮膚科・助教
氏名： 内山明彦
連絡先：027-220-8284

研究分担者

所属・職名：皮膚科・医員
氏名： 齋藤晋太郎
連絡先：027-220-8284

研究分担者

所属・職名：皮膚科・医員
氏名： 井上裕太
連絡先：027-220-8284

・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：群馬大学医学部附属病院皮膚科・講師（責任者）
氏名：安田正人
連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15
Tel:027-220-8284
担当：安田正人

上記の窓口では、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
 - ①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。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④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
 - ⑤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