

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：皮膚疾患画像ナショナルデータベースの構築とAI活用診療支援システムの開発

・はじめに

最近、医療の分野ではレントゲン写真や CT 画像を人工知能（AI）により自動診断するシステムの開発が進んでおり、近い将来 AI による自動読影が可能となると考えられています。一方、皮膚科領域はテレダーマトロジーとも呼ばれる遠隔診断システムが民間業者によりすでに実用化していますが、これは AI ではなく皮膚科医が写真や臨床情報を基に遠隔診断しているため、多くの症例を短時間に処理することはできないのが現状で、AI の開発により、全国どこでも良質な医療が受けられるようになることが求められています。

AI の開発には多量の皮膚病の写真が必要であることから、今回日本皮膚科学会が主導し、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）による研究費を財源とした皮膚病を集めた国家的なデータベースを作成する研究を開始しました。皮膚疾患の AI 開発により、皮膚科医のみならず広くかかりつけ医などをはじめとする非皮膚科医の診療を支援することが可能となり、本邦の医療の質の向上とばらつきのない良質な診断と治療が可能になることが期待できます。

この研究は、筑波大学皮膚科がその中核施設となって全国の施設で行われます。協力施設としては、群馬大学その他、大阪大学 皮膚科、浜松医科大学細胞分子解剖学講座、東北大学 皮膚科、東京大学 皮膚科、慶応義塾大学 皮膚科、東京女子医科大学 東医療センター、日本医科大学武蔵小杉病院、新潟大学皮膚科、山梨大学 皮膚科、信州大学 皮膚科、京都大学 皮膚科、高知大学 皮膚科、九州大学 皮膚科、熊本大学 皮膚科、琉球大学 皮膚科、慶応義塾大学 医療政策・管理学、東北大学 東北メディカルメガバンク機構、理化学研究所 革新知能統合研究センター病理情報学ユニット、理化学研究所 革新知能統合研究センター遺伝統計学チーム、国立情報学研究所 アーキテクチャ科学研究系、国立情報学研究所 コンテンツ科学研究系、東京大学 附属病院、東京農工大学 工学研究院、産業医科大学 皮膚科、大阪市立大学 皮膚科、鹿児島医療センター皮膚腫瘍科・皮膚科、大阪みなと中央病院皮膚科、三重大学皮膚科、静岡済生会総合病

院皮膚科、金沢大学皮膚科、沼津市立病院皮膚科、平塚市民病院 皮膚科、藤田医科大学皮膚科、横浜市立みなと赤十字病院皮膚科、奈良県立医科大学皮膚科、島根大学皮膚科、日本医科大学多摩永山病院皮膚科、近畿大学奈良病院皮膚科、名古屋市立大学皮膚科、国立病院機構仙台医療センター 皮膚科、県立広島病院皮膚科、順天堂大学医学部附属練馬病院皮膚科、JCHO 金沢病院皮膚科、岡山市立市民病院皮膚科、虎の門病院皮膚科、福井大学皮膚科、大阪病院皮膚科、滋賀医科大学皮膚科、国際医療研究センター病院皮膚科、南和歌山医療センター皮膚科、宝塚市立病院皮膚科、東京女子医科大学病院皮膚科、広島大学皮膚科、京都府公立大学法人京都府立医科大学 皮膚科、東邦大学大森病院皮膚科が参加予定です。

この病院では、このような研究を行う場合には研究倫理審査委員会を設置し、その研究内容について医学的な面だけでなく、患者さんの人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討し、問題がないと考えられた研究だけ、医学部長の許可を得て行うこととしております。

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診断目的に撮影された臨床写真、カルテに記載された臨床データを匿名化した形でまとめ、研究主施設である筑波大学皮膚科に送付します。筑波大学皮膚科では集められた臨床データ、画像を集計し、皮膚疾患画像データセットを作成します。それらのデータセットを用いて、ディープラーニング（集めた大量のデータをもとに、自動で学習する技術）等の手法により人工知能の学習を行うことで、最終的に皮膚疾患の診断支援プログラムの構築を目指します。

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対象は2000年1月1日から2020年12月31日に当院皮膚科を受診し、診断や治療を受けた中で皮膚病変を撮影された方を対象に致します。

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12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2026年12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疾患の臨床写真と、臨床データ(診断名(初診時・最終)、年齢、性別、撮影日、人種、病変部位)が紐付けされたデジタルデータとして保管されます。なお、提供前に個人を判別できる可能性のある写真(個人が特定可能な顔面全体の写真、特徴的な刺青や詳細な指紋など)を除外し、個人が特定できるような写真及び臨床情報は一切提供しません。

本研究は、日本皮膚科学会に所属する施設を対象に、研究全体で写真を500,000件収集する事を目標としています。参加施設数で単純に症例を分けると1施設あたり約8,800枚ですが、それぞれの外来・入院患者数を考慮し、当院では12,000枚を目標とし、患者さんの画像データを集める予定です。

・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疾患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、謝礼もありません。

・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、データの数字化、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セミナー室の、インターネットとつながらないパソコン内に、パスワードをかけて保存します。研究終了後は10年間保存し、保存期間が終了した後は個人を識別できる情報を取り除いた上で抹消ソフトを用いて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日本皮膚科学会と筑波大学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、本研究は、日本皮膚科学会が獲得した国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）による研究費を財源としています。

・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と、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われなかったのではないかと（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、筑波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・助教

氏名： 渋谷 弥生

連絡先：027-220-8284

研究分担者

所属・職名：皮膚科・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： 安田 正人

研究分担者

所属・職名：皮膚科・講師

氏名： 遠藤 雪恵

連絡先：027-220-8284

研究分担者

所属・職名：皮膚科・院内講師

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： 栗山裕子

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

研究分担者

所属・職名：皮膚科・医員

氏名： 石川真衣

連絡先：027-220-8284

研究総括責任者

所属・職名：筑波大学皮膚科・准教授

氏名： 藤澤 康弘

連絡先：：029-853-3128

・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・助教（責任者）

氏名：渋谷弥生

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel:027-220-8284

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
 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