

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：人工知能（AI）を用いた骨髓塗抹標本解析による血液

疾患診断法の確立

・はじめに

血液疾患の診断は、骨髓と末梢血塗抹標本を熟練した血液内科専門医の鏡検にて行っています。しかしながら、近年の人工知能（AI）の進歩により、血液内科専門医が判読できないレベルの形態の違いをAIが診断できる可能性がわかってきました。そのため、本研究では台湾のベンチャー企業が開発したAIを用いて、血液疾患診断法の確立を行うことを目的としています。同様の研究は、国内外の様々な研究機関、企業が開始しておりますが、今回台湾 aetherAI Co.,Ltd.が開発し台湾およびアメリカ合衆国で有用性を確立しつつあるAI診断システムが、日本でも通用するかを確かめる目的で本学および日本のいくつかの大学に共同研究を呼び掛けて開始するものです。本研究によりより有用な診断法が確立する可能性があります。

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

群馬大学医学部附属病院で保存されている血液疾患の骨髓塗抹標本を顕微鏡に装着したデジタルカメラで撮像し、その匿名化した骨髓像のデジタルデータを暗号化し、さらに二段階認証をしてクラウドストレージ（Google ドライブ）で台湾の aetherAI Co.,Ltd. に送付します。同社のAIで解析した診断カテゴリーが群馬大学にフィードバックされます。画像は細胞形態を解析する目的で、高倍率（1000倍）の顕微鏡画像を検査部の顕微鏡で撮像キャプチャーして送付するため、画像に個人情報や検体番号が載る可能性はありません。顕微鏡画像以外の画像を送付することはありません。また、確定診断名など研究に必要な情報を aetherAI Co., Ltd. に送付する場合、情報は事前に匿名化され、その対

応表は本学で管理するため、同社はデジタル画像と患者情報の対応性を知ることはありません。デジタル画像の送付につきましてFTP(ファイル・トランスファー・プロトコル)を使用することも可能です。FTPを使う場合、アカウントとパスワードの設定が可能で、アカウントとパスワードを持っている方しかアクセスできないため、より安全性の高いデータ共有方法です。

血液専門医の確定診断名、染色体データ、患者年齢、性別、臨床検査値などを用いて、AIによるデータをさらに解析します。なお、対象者の方の同定や照会には対象者の方の被験者識別番号を利用し、被験者識別番号を付与した対象者の方の臨床情報は暗号化され、さらに2段階認証されたのち、クラウドストレージ(Googleドライブ)で群馬大学に集約されます。クラウドストレージ(Googleドライブ)の使用は厚生労働省、経済産業省、総務省の3省3ガイドライン(<https://cloud.google.com/security/compliance/3g3m?hl=ja>)に沿って行われ、台湾でも上記情報の受け渡しは問題ないとされています。群馬大学の血液内科医師、または血液検査技師が、匿名化された画像上の31種類の細胞を識別し細胞名を付与します。

・研究の対象となられる方

2010年1月1日から2021年6月30日現在まで群馬大学医学部附属病院で骨髓塗抹標本の保存されている血液疾患の方、約50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。対象者には未成年者や亡くなられている方も含まれるため、代諾者からの拒否の申し出も受け付けます。

代諾者の選定方針は以下の通りです。

研究対象者が未成年の場合は親権者又は未成年後見人

研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子、孫、祖父母、同居の親族又はこれらの近親者に準ずると考えられる者(未成年者を除く)

研究対象者の代理人(代理権を付与された任意後見人を含む)

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2026年3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で保存されている骨髓塗抹標本と確定診断名、年齢、性別、臨床検査値を研究のために用います。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益・謝礼

本研究により、個々の研究対象者に対する直接的利益はありません。

一方、本研究に随伴する危険性としては個人情報の漏洩が考えられますが、データは匿名化し、暗号化の上で厳重に保管する事とし、研究およびその結果の公表に際しては細心の注意を払い、その漏洩を防ぎます。

対象者の方の経済的負担はありません。

また、研究参加による謝金もありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院血液内科においては、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。

デジタルイメージ化する骨髓塗抹標本の対象者の方の同定や照会は、対象者の方の被験者識別番号を利用します。デジタル画像と共に、匿名化した対応表は施錠された机に保管し、漏洩・盗難・紛失等が起こらないように厳重に管理します。個人情報管理者として、小川孔幸（群馬大学・血液内科）を置きます。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られたデジタル化した骨髓塗抹標本の画像と臨床情報は、研究終了後5年後にデータ消去専用ソフトウェアにより消去します。画像データの適切使用につきまして、秘密保持契約書（NDA）で制約します。研究終了後5年後に画像データを消去することも aetherAI Co., Ltd.と約束しました。研究成果につきまして、同社が将来他の目的に利用しようとする場合、本学と関係者間で協議したうえ別途契約書を締結します。

・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、血液内科の研究費、及び aetherAI Co.

Ltd.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。

（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、aetherAI Co.,Ltd.が主体となって行う群馬大学大学院医学系研究科血液内科学分野との多機関共同研究です。aether AI.Co.Ltdは、本学以外の日本の大学及び、アメリカ合衆国の医科大学とも提携して、同様の研究を行っております。

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：群馬大学大学院医学系研究科血液内科学分野・准教授

氏名：半田 寛

連絡先：027-220-8166

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院検査部・臨床検査技師

氏名：井上まどか

連絡先：027-220-8166

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院検査部・臨床検査技師

氏名：泉絢子

連絡先：027-220-8166

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院検査部・臨床検査技師

氏名：北沢早希

連絡先：027-220-8166

・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：群馬大学大学院医学系研究科血液内科学分野・准教授

氏名：半田 寛

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町3丁目39-22

Tel：027-220-8166

担当：半田 寛

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

共同研究機関の名称および研究責任者

研究代表者 aetherAI Co.,Ltd. 葉肇元(CEO)