

当院に入院・通院された患者さんの診療情報および 生検・手術材料を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者	所属 医学部病理診断部 職名 講師 氏名 橋口 明典 連絡先 03-5363-3764
実務責任者	所属 病理学教室 職名 講師 氏名 橋口 明典 連絡先 03-5363-3764

このたび当院では、入院・通院された患者さんの診療情報および生検・手術材料を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2002 年 1 月 1 日より 2021 年 12 月 31 日までの間に、当院にて診断・治療のため入院あるいは通院し、胃生検・外科手術、肝生検・外科手術、腎生検・外科手術、肺生検・外科手術、前立腺生検・外科手術、子宮細胞診・生検・搔爬生検・外科手術、乳腺生検・乳房外科手術を受けた患者さま

2 研究課題名

承認番号 20211109
研究課題名 デジタル画像解析技術を用いた病理診断支援システムの開発

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部病理学教室・慶應義塾大学病院病理診断科

共同研究機関	研究責任者
慶應義塾大学（主機関）	橋口 明典
東京科学大学	山口 雅浩
近畿大学	石川 雅浩
大日本印刷株式会社	梶村 陽一

国立病院機構埼玉病院	江本 桂
国際医療福祉大学	坂元 亨宇
EIZO 株式会社	北 正樹

4 本研究の意義、目的、方法

【研究の目的】

日本の病理専門医は慢性的な不足状態が続いております。常勤病理医が勤務する病院の 45.8% では 1 人しか病理医がいないために、最終病理診断に対するダブルチェック体制がないなど、精度管理体制が必ずしも十分とは言えない状況にあります。この状況を支援し改善するためにも、人工知能 (Artificial Intelligence : AI) を含む画像解析技術による病理診断支援システムを開発することが期待されております。本研究では、病理画像と付随した臨床情報を用いて、病理画像解析手法を利用した診断支援技術の開発を行います。

【研究を実施する意義】

深層学習をはじめとする画像解析手法が数多く報告されておりますが、異なる撮影装置間での解析結果の相違や解析に使用する画像特徴量が人間では解釈不能であるため、それらの解析結果を診断に用いることが難しいとされております。そこで、本研究では、病理画像の標準化、及び画像特徴量を病理組織学的に解釈可能にすることで、解析結果を診断に用いることを可能とします。

【研究の実施方法】

画像解析を利用した病理診断支援技術を開発するために、病理所見を画像に付帯させた「正解アノテーション付病理画像」や患者情報を利用します。ここで、患者情報をはじめとして本研究で利用する個人情報は匿名化された上で使用しております。取得した病理画像の色は撮像機器に依存して変動するため、カラーチップを配置したカラーチャート等を用いて病理画像の色の校正化を実施した後で、病理画像解析手法を適用します。本研究では、「正解アノテーション付き病理画像」や患者情報を用いて、病理学的知見に基づく画像解析手法や深層学習を用いた画像解析手法を試みます。病理画像、及びその解析結果は色管理された液晶ディスプレイ上で顕微鏡観察下と同様の色調で表示され、画像解析手法の妥当性を評価します。

【共同研究機関の役割】

・ 東京科学大学 (病理画像情報解析)

深層学習を中心とした病理画像情報の解析を実施します。解析データは、病理組織画像、画像情報 (分光情報、微分干渉、位相差情報、蛍光情報)、臓器名、腫瘍領域、グレード等の病理組織所見、がん再発の有無や術後生存期間などの臨床情報が対象となります。

・ 近畿大学 (病理画像情報解析)

病理組織学的知見に基づく細胞・組織のモデル化を中心とした病理画像情報の解析を実施します。解析データは、病理組織画像、画像情報 (分光情報、微分干渉、位相差情報、蛍光情報)、臓器名、腫瘍領域、グレード等の病理組織所見、がん再発の有無や術後生存期間などの臨床情報が対象となります。

・ 大日本印刷株式会社 (病理画像色情報の分析)

病理組織画像の色は撮像機器に依存して変動するため、カラーチャート等を用いた病理画像の色情報の分析を実施します。また、画像解析結果の評価は、病理医が顕微鏡と液晶ディスプレイを併

用して実施するため、液晶ディスプレイ観察下における色再現手法の開発も実施します。色分析データは、病理組織画像、画像情報（分光情報）、臓器名、腫瘍領域、グレード等の病理組織所見が対象となります。

- **EIZO 株式会社（病理画像色情報の分析）**

画像解析結果の評価は、病理医が顕微鏡と液晶ディスプレイを併用して実施するため、液晶ディスプレイ観察下における色再現手法の開発を実施します。色分析データは画像情報（分光情報）が対象となります。

- **国立病院機構埼玉病院（研究計画・進捗・結果の確認および助言）**

本研究計画において進捗結果の確認および助言をする。また必要に応じて深層学習に用いる教師データとして「正解アノテーション付 P-WSI」を作成する。

- **国際医療福祉大学（研究計画・進捗・結果の確認および助言）**

本研究計画において進捗結果の確認および助言をする。

【共同研究機関への試料・情報の流れ】

- **試料（余剰組織）**

病理組織画像が標本作製状態に依存して解析に利用できない場合、余剰組織から追加染色標本を作成します。余剰組織から標本を作製する場合は、匿名化された番号を付与し、個人情報が漏れないように配慮します。解析に必要な病理組織の撮影は、通常診療に利用する病理標本については慶應義塾大学のみで撮影されますが、余剰組織に限り研究対象の病理標本として東京科学大学、近畿大学でも撮影され、画像情報（分光情報、微分干涉、位相差情報、蛍光情報）を取得します。大日本印刷株式会社、EIZO 株式会社については、病理画像色情報の分析が必要になるため、余剰組織の病理標本の色情報を分光計測機器によって色情報データを取得します。共同研究機関で撮影された画像・計測データは各施設の研究代表者の監督の下に、漏洩に対する安全対策を講じて管理されます。

- **情報(P-WSI、病理組織所見、臨床情報、画像情報)**

慶應義塾大学から共同研究機関に提供される全ての情報は、研究対象者の個人情報が漏れないよう匿名化された番号で扱われ、各施設の研究代表者の監督の下に漏洩に対する安全対策を講じて管理されます。

- 病理組織画像：慶應義塾大学で撮影した P-WSI および顕微鏡画像は、東京科学大学、近畿大学、大日本印刷株式会社、国立病院機構埼玉病院に提供されます。
- 病理組織所見：臓器名、腫瘍領域、グレード等の病理組織所見は、東京科学大学、近畿大学、大日本印刷株式会社、国立病院機構埼玉病院に提供されます。
- 臨床情報：がん再発の有無や術後生存期間などの臨床情報は、東京科学大学、近畿大学、国立病院機構埼玉病院に提供されます。
- 画像情報：分光情報は東京科学大学、近畿大学、大日本印刷株式会社、EIZO 株式会社に提供されます。その他の画像情報として微分干涉、位相差情報、蛍光情報は、東京科学大学、近畿大学に提供されます。

5 協力をお願いする内容

診断治療を目的とした病理情報データを提供して頂き、これらは匿名加工情報に変換しているた

め個人情報を識別する情報は含みません。病理情報データとして診断治療目的で採取された手術・生検標本の病理画像と患者情報【年齢、生年月日、性別、施設患者 ID、材料（臓器）、病理番号、臨床診断、臨床情報、病理診断、病理所見】を取得します。患者情報は現在 NCD に各医療機関から登録されている手術症例登録（99%以上の医療機関が参加）に準じております。病理画像が標本作製状態に依存して解析に利用できない場合、余剰組織から追加染色標本を作成し、撮影することで新たに病理画像を取得します。染色は、H&E、PAS、PASM、Masson-trichrome、elastica van Gieson (E.V.G) を基本とし、必要な場合、免疫染色を追加致します。試料・情報を共同研究機関又は研究事務局等の関連機関に送付する場合は、個人情報が院外に漏れないよう十分配慮します。また、研究責任者等が本研究で得られた情報を公表する際は、個人を特定できる情報を含まないように致します。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日 通知書発行日 ～ 2031 年 10 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名、年齢、生年月日、施設患者 ID、病理番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報および生検・手術材料は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものか一切わからぬ形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報および生検・手術材料を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報および生検・手術材料の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究機関名：慶應義塾大学医学部病理学教室

住 所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

電 話：03-5363-3764（直通） FAX：03-3353-3290

実務責任者氏名：橋口 明典（はしごち あきのり）

電話連絡可能な時間帯：月～金、9 時～17 時

以上