

「人工知能（Artificial Intelligence: AI）を用いた大腸腫瘍リスク判定モデルに関する研究」

オプトアウト説明 資料

臨床研究のうち、患者さんへの侵襲や介入もなく診療情報等の情報のみを用いた研究や、余った検体のみを用いるような研究については、国が定めた指針に基づき対象患者さんから直接同意を取得する代わりに、研究の目的を含めて情報を公開し、更に拒否の機会を保証する方法があり、このような手法を「オプトアウト」と言います。

以下に臨床研究のオプトアウトを記載します。研究へ協力を希望されない場合は、概要末尾に記載されている研究責任者までお知らせください。研究不参加を申し出られても、何ら不利益を受けることはありません。

概 要

1 研究名 人工知能（Artificial Intelligence: AI）を用いた大腸腫瘍リスク判定モデルに関する研究

2 当該研究は、機関の長の許可を受けて実施しております。

3 当該研究は、当院の倫理審査委員会の審査を受け承認を得ております。

4 研究機関名：がん研究会有明病院 健診センター 研究責任者名：中島寛隆

5 研究目的：大腸がんの罹患率の高い世代の人達に対して、人間ドックの汎用データと生活習慣より適切な時期期にがん検診の受診を促すための「大腸腫瘍リスク判定モデル」を試作します。

6 研究意義：

現行の大腸がん検診は、年齢に基づいた便潜血法が行われていますが、受診率が低調です。そこで便潜血法の結果に加えて、個人の生活習慣や健康診断の結果を鑑みた大腸腫瘍リスク情報を上乗せし、大腸がん検診や大腸内視鏡検査に対する受診の意識を高めたいと考えました。

本研究では、画像認識や各種予測問題において高い性能を示す深層学習（ディープラーニング）技術を活用します。人間ドックで得られる様々な検査結果と喫煙・飲酒などの生活習慣の過去データから「大腸腫瘍リスク判定モデル」を試作し、従来の便潜血法の結果に判定モデルの出力結果を上乗せすることでドック利用者に大腸腫瘍リスクを正しく伝え、大腸内視鏡検査の高い受診率が期待できると予想します。

7 研究方法：後向き観察研究 です。

8 以下の 医療情報を院内で解析して AI を用いた大腸腫瘍リスク判定モデルを試作します。外部へ情報を提供することはありません。

- ① 臨床情報（年齢、性別、身長、体重、病歴に関する情報、問診、疾患情報 など）
- ② 血液検査情報
- ③ 診断レポート（診察所見、大腸がん検診）
- ④ 医療画像診断レポート（大腸内視鏡検査）

⑤ 大腸疾患関係の病理組織学診断情報

9 研究期間：承認日～研究期間：研究許可日～2028 年 3 月 31 日 臨床研究計画書番号：〇〇〇〇-〇〇〇〇

10 研究対象者として選定される方の受診時期：2006 年 4 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日までにがん研有明病院健診センターの健診・ドックを受診された方が対象です。

11 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク（有害事象も含む）研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク（有害事象も含む）はありません。また、研究対象者に生じる利益也没有ありません。

12 研究に参加を同意されない場合は、研究責任者にご連絡ください。

13 研究に参加を同意されない場合でも、不利益な取扱いはありません。

14 研究に関する情報公開の方法：当該研究は独創性が高く研究計画書及び研究の方法は公開いたしません。

15 個人情報等の取扱い：利用するデータは匿名化し、データから個人が特定されることはありません。また、研究成果物である「大腸腫瘍リスク判定モデル」には個人情報は含まれません。

16 情報の保管及び廃棄の方法：研究用データベースシステム内に 5 年間保管し、その後、破棄いたします。

17 研究者等の研究に係る利益相反はありません。

18 研究に参加することによる研究対象者の費用負担は発生しません。また、謝礼も発生しません。

19 研究対象者やその関係者からの相談窓口は以下の研究責任者にご連絡ください。

がん研究会有明病院：03-3520-0111 健診センター 金田 義弘

以上です。