

受付番号：2021-1-1142

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」

1. 研究の対象

2000年1月1日から2020年3月31日までに当院で皮膚疾患の診断や治療を受けた患者さんです。

2. 研究目的・方法

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ません。

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。東北大学はその中核施設となっており研究をおこないます。データベースは臨床写真、ダーモスコピー写真、病理組織写真、そしてそれらの症例に紐付けされた臨床情報が集積されます。

研究の中核となるナショナルデータベース構築のため、東北大学病院皮膚科は当科で保管している皮膚疾患の写真をそのデータベースに提供することにしました。データベースには写真とその診断名、年齢、性別、診断根拠となった臨床情報、治療内容、そして転帰などの情報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)を除外しますので、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。

データベースが完成したらその次の段階として、そのデータベースを使用して皮膚病の写真を使った診断補助システムの開発を行います。なお、データベースとして蓄

積されている情報は既に個人情報削除された状態となっておりますので、利用に際してあなたの個人情報が流出する恐れはありません。

研究期間；2018年9月から2030年12月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：カルテに記載のある病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号、臨床写真、ダーモスコピー画像

試料：皮膚症状の写真画像（臨床写真）、皮膚の病理組織

4. 外部への試料・情報の提供

集めた情報は、筑波大学皮膚科に設置されるデータベースサーバに、個人が判る情報を除いて提供されます。また、下記の研究参加施設は、筑波大学に集められた写真画像データ情報などを共有・活用いたします。

5. 研究組織

研究代表施設：筑波大学皮膚科・藤澤康弘

研究参加施設一覧：

1. 大阪大学 皮膚科 教授 藤本 学
2. 浜松医科大学細胞分子解剖学講座 特任教授 戸倉 新樹
3. 東北大学 皮膚科 准教授 ~~山崎 研志~~、助教 高橋 隼也
4. 東京大学 皮膚科 教授 佐藤 伸一
5. 慶応義塾大学 皮膚科 教授 天谷 雅行
6. 東京女子医科大学 東医療センター 教授 田中 勝
7. 日本医科大学武蔵小杉病院 教授 安齋 眞一
8. 新潟大学 皮膚科 教授 阿部 理一郎
9. 山梨大学 皮膚科 教授 川村 龍吉
10. 信州大学 皮膚科 教授 奥山 隆平
11. 京都大学 皮膚科 教授 椛島 健治
12. 高知大学 皮膚科 教授 佐野 栄紀
13. 九州大学 皮膚科 講師 伊東 孝通
14. 熊本大学 皮膚科 准教授 福島 聡
15. 琉球大学 皮膚科 教授 高橋 健造
16. 慶応義塾大学 医療政策・管理学 宮田 裕章
17. 東北大学 東北メディカルメガバンク機構 講師 小島 要
18. 理化学研究所 革新知能統合研究センター病理科情報学ユニット リーダー
19. 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 リーダー

20. 国立情報学研究所 アーキテクチャ科学研究系 教授 合田 憲人
21. 国立情報学研究所 コンテンツ科学研究系 教授 佐藤 真一
22. 東京大学 附属病院 教授 大江 和彦
23. 東京農工大学 工学研究院 教授 清水 昭伸

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学大学院医学系研究科（神経・感覚器病態学）皮膚科学分野

山崎 研志、志藤 光介

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7271 FAX 022-717-7361

研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科（神経・感覚器病態学）皮膚科学分野

准教授 山崎 研志、助教 高橋 隼也

個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
法令に違反することとなる場合