

「下部消化管内視鏡検査におけるデータ収集及び
人工知能（AI）を用いた画像診断支援ソフトウェアの
開発に関する前向き観察研究」に関する
同意・説明文書

この文書は、この研究に対するあなたの理解を深めていただくためのものです。
研究の内容をご理解いただいた上で、参加するかどうか、自由な意思でお決めくだ
さい。研究に参加した後でも、いつでも自由に取りやめることができます。
また、参加する・しないによって検査や治療の内容に影響が出ることはありません。
わかりにくいところ、さらに詳しくお聞きになりたいところなどがありましたら、
どんなことでも遠慮なくお尋ねください。

研究実施計画書番号：AIM-02-002
版 番 号 　　　　　：第 1.0 版
作 成 日 　　　　　：2024 年 2 月 9 日

目次

1.	はじめに	1
2.	この研究の目的	1
3.	この研究の概要	1
4.	研究参加の任意性と撤回の自由	3
5.	個人情報の保護	3
6.	研究に関する情報の公開	4
7.	参加者の方にもたらされる利益および不利益	4
8.	研究終了後の情報等の取扱い方針	4
9.	あなたの費用負担	4
10.	研究から生じる知的財産権の帰属	4
11.	その他	5

1. はじめに

患者さんを含む一般の方々にご協力いただき、病気の予防・診断・治療方法の改善や病気の原因の解明、患者さんの生活の質の向上を目的として行われる研究のことを臨床研究といいます。

同意・説明文書をよくお読みいただき、研究に参加するかどうか、自由な意思でお決めください。

2. この研究の目的

現在、当院では研究代表機関である株式会社 AI メディカルサービスから依頼を受け、人工知能（AI）※を用いた画像診断支援ソフトウェア開発を目的として下部消化管内視鏡（大腸カメラ）かぶしょうかかんないしきょう検査や治療を受ける方の診断や治療の過程で得られるデータを収集する研究を実施しています。この研究では、下部消化管内視鏡の画像（動画）を AI に覚えさせ、医師と同じような診断ができるソフトウェアを作ることを目指しています。

※人工知能（AI）

近年、コンピューターに大量の情報を覚えさせ、人間と同じような判断ができるソフトウェアを開発できるようになりました。これらは人工知能（AI）と呼ばれるもので、最近では様々な医療分野で応用が試され、医療の向上への期待が高まっています。

3. この研究の概要

【研究の実施体制】

〈研究機関名および当院の研究責任者氏名〉

研究機関 医療法人社団 筑三会 筑波胃腸病院・消化器内科
研究責任者 内視鏡センター長・坪 大輔

〈研究代表機関〉

研究代表機関 株式会社 AI メディカルサービス
研究代表者 代表取締役 CEO 多田 智裕

〈モニタリング担当機関（外部委託機関）〉

機関名 株式会社メディサイエンスプランニング

〈共同研究機関〉

およそ 8 つの研究機関と共同で実施予定です。

詳細をお知りになりたい方は担当医師へお問い合わせください。

【研究期間】

実施許可取得 ～ 2024 年 12 月

【研究方法】

この研究に参加できるのは、次の条件を全て満たす方です。

- 下部消化管内視鏡検査や治療を予定している方
- 18 歳以上の方
- この研究への参加について本人から文書で同意が得られる方

この研究に参加できないのは、次の方です。

- 担当医が総合的に検討し、この研究に参加しない方がよいと判断した方

【研究の流れ】

この研究は全国およそ 6,600 人の方にご協力をお願いする研究です。

この研究は通常行われる内視鏡検査・治療の範囲内で行われ、以下のような情報を収集します。

- 内視鏡検査および治療中の様子や病変を観察した動画
- 内視鏡検査・治療を行う理由とその内容
- 検査所見、^{びょうりそしきしんだん}病理組織診断の所見
- 本研究に参加したことが原因で発生した有害事象

通常診療とは別に検査中および治療中の様子をこの研究のために録画します。動画を含む収集した情報は、報告書や USB メモリなどの記録媒体で、直接またはモニタリング担当機関を通じて、研究代表機関に提供されます。

4. 研究参加の任意性と撤回の自由

研究への参加に同意した後、いつでも参加を取り消すことができます。その場合でも、今後の検査や治療に対して不利益を受けることはありません。同意を取り消す場合は、同意撤回書に署名し、担当医師にお渡しください。撤回後、あなたの研究データはその後の研究に使用しません。

なお、参加を取り消した後、すでに研究結果が論文等に公表されていた場合等は、データが削除できない事があります。

5. 個人情報の保護

収集した情報のうち、氏名・生年月日・カルテ番号等の個人情報は削除し、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。いかなる場合でもあなたの個人情報が外部に漏れることはありません。

内視鏡動画にあなたの顔が映り込んだ状態で研究代表機関に提供される事がありますが、研究代表機関はその事が判明した場合に、速やかに内視鏡動画からあなたの顔情報を削除し、この文書に記載された目的の範囲で使用いたします。

研究代表機関は、この研究を通じて収集した情報や関連する情報について、鍵のかかるキャビネットやアクセス制限を施したサーバー内等、適切な方法で保管します。なお、研究代表機関は、この研究を適切に行うため、情報の取扱いの一部をモニタリング担当機関に委託しますが、研究代表機関は適切に委託先の管理を行います。

この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、研究代表機関やモニタリング担当機関、倫理審査委員会、規制当局等の担当者がカルテや検査結果などあなたの氏名等を含む情報を直接確認する事があります。ただし、これらの関係者には、個人の秘密を漏らしてはならないということが法律や契約で義務付けられています。

この研究で収集された情報は規制当局(厚生労働省等)、大学などの研究機関、企業、委託先、学会または研究者等に提供される可能性があります。また、「2. この研究の目的」に記載の範囲内で、別の研究に使用される可能性もあります。この場合におい

ても、あなたの個人情報が外部に漏れることはありません。

6. 研究に関する情報の公開

この研究は、臨床研究実施計画・研究概要公開システム（jRCT）
<https://jrct.niph.go.jp/>に登録し、情報公開します。研究の成果は、あなたの氏名等
が分からないようにした上で、学会発表や国内のデータベース等で公表します。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しく
お知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の参加者の個人
情報等の保護等に支障がない範囲でご提供させていただきます。

7. 参加者の方にもたらされる利益および不利益

この研究に参加することで、あなたの検査および治療内容が変わることはなく、健
康上の利益や不利益が生じることはありません。この研究の成果は、今後の AI を利用
した医療技術研究の発展に寄与することが期待されます。

8. 研究終了後の情報等の取扱い方針

収集した情報は、この研究が終了してから 5 年を経過した日またはこの研究の結果
が最終的に公表された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで、保管します。

当院から研究代表機関に提供した情報は、「2. この研究の目的」に記載した目的で
利用されますが、上記の日が経過した後、この範囲で利用する可能性が無くなった時
点で、この研究で収集した情報を廃棄します。廃棄する際、あなたの識別ができない
ようにした上で、適切に廃棄します。

9. あなたの費用負担

この研究に参加することで、あなたに追加の費用負担を求めることはありませんが、
通常の診療における自己負担分はご負担いただきます。なお、あなたへの謝礼の支払
いはありません。

10. 研究から生じる知的財産権の帰属

この研究により、知的財産権等や経済的利益が生じる可能性があります。その権

利は研究を実施する研究機関や研究者に属し、あなたには属しません。

11. その他

この研究は、ヒルサイドクリニック神宮前 倫理審査委員会の承認を受け、医療法人社団筑三会 筑波胃腸病院 院長の許可を受けて実施するものです。

この研究は、研究代表機関より研究資金の提供および機材の貸与を受けて実施しますが、当院と研究代表機関の利益相反は適切に管理されています。

研究の開始後、研究の方法等について変更が行われることも考えられます。その場合には研究に続けて参加するかどうか、改めてあなたの意思をお尋ねします。研究内容の変更に関する情報については、下記の連絡先に記載のホームページ等に情報を公開し、お知らせする場合があります。

【連絡先】

研究責任者：坪 大輔

連絡担当者：坪 大輔

〒300-1252 茨城県つくば市高見原 1-2-39

医療法人社団筑三会 筑波胃腸病院・消化器内科

Tel: 029-874-3321 Fax: 029-874-2742

URL : www.tsukubaichou.com

同意書

医療法人社団筑三会 筑波胃腸病院 院長 殿
株式会社 AI メディカルサービス 研究責任者 殿

研究課題「下部消化管内視鏡検査におけるデータ収集及び人工知能（AI）を用いた画像診断支援ソフトウェアの開発に関する前向き観察研究」

私は上記研究への参加にあたり、同意・説明文書の記載事項について説明を受けました。

1. はじめに
2. この研究の目的
3. この研究の概要
4. 研究参加の任意性と撤回の自由
5. 個人情報の保護
6. 研究に関する情報の公開
7. 参加者の方にもたらされる利益および不利益
8. 研究終了後の情報等の取扱い方針
9. あなたの費用負担
10. 研究から生じる知的財産権の帰属
11. その他

この各項目について十分理解しましたので、自らの意思により研究協力に同意します。

はい いいえ

【参加者の署名欄】

同意日：西暦 年 月 日

参加者氏名（自署）： _____

【担当医師の署名欄】

説明日：西暦 年 月 日

担当医氏名（自署）： _____

説明補助者氏名（自署）： _____

※説明補助を行った場合のみ

※原本を院内にて保管し、写しを参加者に提供する。