

研究に関するお知らせ

- 研究課題名 : 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
- 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
- 共同研究責任者 : 筑波胃腸病院 坪 大輔

1. 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）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。

2. 本研究の対象となる方

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

3. 研究期間

2024年6月10日（病院長許可日）～2024年 12月 31 日まで

4. 研究で収集する情報

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における内視鏡映像（動画）
- ・内視鏡検査・治療を行う理由とその内容
- ・検査所見、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

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、研究代表機関に提供されます。

5. 研究への参加および参加の撤回

研究責任者等から本研究の説明を受けたのち、自由な意思で研究への参加を決めることができます。

また、研究に参加した後、いつでも参加を取り消すことができます。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。

6. 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、どなたの情報か分からないようにします。いかなる場合でも研究に参加した方の個人情報が外部に漏れることはありません。

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研究に参加した方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。

7. 研究参加による利益・不利益

この研究に参加することで、研究に参加した方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・データの取り扱い

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。

9. 研究に参加した方の費用負担

この研究に参加することで、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、研究に参加した方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、研究に参加した方には属しません。

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、筑波胃腸病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。

12. 研究実施体制

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

共同研究機関※	研究責任者
ただともひろ胃腸科肛門科	柴田 淳一
高知赤十字病院	内多 訓久
池袋ふくろう消化器内科・内視鏡クリニック 東京豊島院	柏木 宏幸
医療法人社団 筑三会 筑波胃腸病院	坏 大輔
さいたま胃腸内視鏡と肝臓のクリニック 和光市駅前院	吉良 文孝
大森赤十字病院	千葉 秀幸
社会医療法人愛仁会 高槻病院	澤井 寛明
医療法人恵仁会 松島病院	小林 清典

※追加または削除により変更となる可能性があります。

13. 連絡先

医療法人社団 筑三会 筑波胃腸病院
〒300-1252 茨城県つくば市高見原 1-2-39

電話: 029-874-3321(代表)

当院研究責任者: 坏 大輔

公開文書

第1.0版 2024年7月26日作成