

2023年5月29日

2008年4月1日から2028年9月18日の間に、京都大学医学部附属病院消化器内科において、腹部超音波検査を受けた患者さんへ

研究計画「人工知能の利活用を見据えた超音波デジタル画像のデータベース構築」の実施に関して

#### 情報の利用目的

現在、医療の分野では大量の医療情報を収集し（データベースの構築）、そのデータベースを用いて人工知能（AI）を開発し、患者さんにより最適な医療を提供しようとする試みが始まっています。超音波検査の分野でも、大量の超音波画像データを収集し、それを用いて超音波診断を支援するAIを開発することが可能です。この研究は、日本医療研究開発機構（臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業）より資金提供を受け、日本超音波医学会の主導により、超音波画像と臨床検査データを収集する仕組みを整え、データベースを構築し、超音波診断を支援するAIを開発していこうとするものです。

本研究では、腹部超音波、乳腺超音波、心臓超音波検査の画像データベースを構築しますが、近畿大学病院を主たる研究機関とした共同研究として実施され、京都大学医学部附属病院では、腹部超音波のデータ提供施設として研究に参加します。本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て研究を行っています。

#### 情報の利用方法

本研究の対象となる方は、2008年4月以降に、京都大学医学部附属病院で腹部超音波検査を受けた方です。腹部超音波画像を、その超音波検査所見、採血データとセットで収集します。超音波画像や採血データには符号が割り当てられ、そのみでは個人を特定できない（だれのデータかわからない）ように加工されたのち（ID化）、京都大学医学研究科医療情報学講座（〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54）に設置された中央データベースに送信され、また国立情報学研究所（〒101-8430 東京都千代田区一ツ橋 2-1-2）にてもデータが蓄積されます。このデータベースは、腹部超音波検査や乳腺超音波検査、心臓超音波検査の診断を行うAIを開発するために利用されます。また、このデータベースのデータは、医師や超音波検査士等の教育のための資料として使用されることもあります。

#### 利用する情報の項目について

2023年5月29日

利用する情報は以下のものであり、全て診療録より収集されます。

- 腹部超音波の超音波静止画像・動画
- 腹部超音波検査所見用紙に記載の項目
- 年齢、性別、身長、体重、確定診断の方法、病理学的検索の有無、使用した超音波装置、探触子の種類
- 肝炎ウイルス感染の状態（HBs 抗原、HCV 抗体）、既往歴・生活習慣（飲酒歴、糖尿病、脂肪肝）家族歴（肝癌、その他の癌）、自己抗体（抗核抗体、抗ミトコンドリア抗体）、腫瘍マーカー（AFP、AFP-L3、PIVKA-III、CA19-9、CEA）、血液生化学的データ（WBC、RBC、Hb、PLT、CRP、BUN、Cr、ALB、T-Bil、AST、ALT、r-GTP、ALP、ChE、TC、TG、FPG、HbA1c）

#### 研究組織と利用する者の範囲

研究組織は、超音波画像と付帯するデータを提供する施設、データベースを設置する施設、データを解析し AI 開発を行う施設から成っています。匿名化されたデータ（だれのものかわからないように加工されたデータ）を利用する者は、下記の施設の内、「データベースを設置する施設」、「データを解析し AI 開発を行う施設」にて利用する予定です。

- データを提供する施設：近畿大学病院消化器内科（工藤正俊）、日本大学病院消化器内科（小川眞広）、杏林大学医学部消化器内科（森 秀明）、兵庫医科大学医学部内科学肝胆膵科・超音波センター（飯島尋子）、奈良県立医科大学附属病院総合画像診断センター（平井都始子）、京都大学医学部附属病院消化器内科（高井淳）、東京大学医学部附属病院消化器内科（建石良介）、大垣市民病院消化器内科（豊田秀徳）、和歌山県立医科大学消化器内科（北野雅之）、高松赤十字病院紹介内科（小川力）、北海道大学医学部消化器内科（坂本直哉）、聖マリアンナ医科大学医学部放射線医学（津川浩一郎）、静岡県立静岡がんセンター乳腺画像診断科（植松孝悦）、昭和大学医学部外科学講座（明石定子）、りんくう総合医療センターがん治療センター（綱島亮）、仙台医療センター乳腺外科（渡邊隆紀）、近畿大学病院乳腺内分泌外科（位藤俊一）、大阪大学医学部循環器内科（竹田泰治）、国立循環器病研究センター心臓血管内科 心不全科（泉知里）、神戸大学医学部循環器内科（田中秀和）、徳島大学医学部循環器内科（山田博胤）、天理よろづ相談所病院循環器内科（三宅誠）
- データベースを設置する施設  
公益社団法人日本超音波学会（工藤正俊）

2023年5月29日

- データを解析し AI 開発を行う施設

芝浦工業大学 SIT 総合研究所（椎名毅）、東京慈恵会医科大学医学部 放射線医学講座  
（中田典生）、国立情報学研究所（佐藤真一、目加田慶人）

#### 研究資金・利益相反について

本研究は、日本医療研究開発機構（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）からの研究費により実施します。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

#### 研究責任者（情報の管理について責任を有する者）

近畿大学病院消化器内科

主任教授（日本超音波医学会理事長）工藤 正俊

〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2 TEL 072-366-0221 FAX 072-366-0206

#### 当院における研究責任者

京都大学大学院 医学研究科 消化器内科

高井淳

電話：075-751-4319

#### 研究期間

2018/10/31 より 2028/9/18 まで

#### 本研究に情報を提供したくない場合、及び研究計画書及び研究の方法に関する資料の閲覧

本研究に情報を提供したくない場合は、下記の研究事務局および問い合わせ先にお申し出下さい。申し出ていただいた場合、情報の利用・提供は行いません。また、それにより、今後の診療等に不利益が生じることはありません。また、研究対象者等の個人情報や知的財産の保護等に支障がない範囲内で、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手・閲覧ができますので、必要な場合は下記の研究事務局および問い合わせ先にお申し出下さい。

#### 研究事務局および問い合わせ先

近畿大学医学部内科学教室・消化器内科部門

西田 直生志

2023年5月29日

〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東377-2

TEL: 072-366-0221 (内線: 3525)

当院における問い合わせ先

1) 研究課題への問い合わせ先

京都大学大学院 医学研究科 消化器内科

高井淳

電話: 075-751-4319

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

電話: 075-751-4748

E-mail: [ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp)