

情報公開文書

2000 年 1 月 1 日から 2019 年 1 月 1 日の間に京都大学医学部附属病院整形外科で脊椎手術を受けた患者様、また本研究が倫理委員会承認後 2 年間の間に脊椎手術を受ける患者様へ

本研究(脊椎脊髄疾患の画像診断を補助する人工知能 (A I) ソフト開発に関する研究)は人体から採取された試料を用いず、既存資料以外の情報を用いない観察研究のため、厚生労働省人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000153339.pdf>)に基づき、情報公開文書を提出致します。

- ・ 研究課題名：脊椎脊髄疾患の画像診断を補助する人工知能 (A I) ソフト開発に関する研究
- ・ 対象者の受療施設名：京都大学医学部附属病院 整形外科
- ・ 対象となる生物学的・医学的特性：脊椎手術を受けた、または受ける方(男女や年齢などは問わない)

- ・ 対象となる期間

過去の情報：2000 年 1 月 1 日から 2019 年 1 月 1 日

これからの情報：倫理委員会での承認後 2 年間

研究実施期間：倫理委員会での承認後 4 年間

- ・ 研究目的の概要

脊椎の病気を診断するうえではレントゲン以外にもいろいろな画像検査 (C T 検査や M R I) が必須です。これらの画像検査に基づいて正しい診断を下すには、高度な知識と経験が必要であり、脊椎専門医をもってしても時に診断が困難な場合があります。本研究の目的は、患者さんから提供して頂いた画像データから新たな患者さんの病気を的確に診断できる (または補助する) A I ソフトを開発することです。

- ・ 研究方法の概要

2000 年 1 月 1 日から 2019 年 1 月 1 日の間に、あらゆる脊椎の手術をうけた患者さんと、倫理委員会承認後の 2 年間の間に手術を受ける患者さんが研究の対象となります。

すでに手術をうけておられる場合：

過去に受けた各種画像検査のデータ、患者さん自身の情報 (年齢、身長など)、手術の情報 (手術名、診断名、手術時間など) を提供してもらいます。特に追加の検査などはありません。提供して頂いた画像データをもとに脊椎の病気を診断する人工知能ソフトを開発します。

これから手術を受けられる場合：

過去、もしくはこれから外来で行う各種画像検査のデータ、患者さん自身の情報（年齢、身長など）、手術の情報（手術名、診断名、手術時間など）を提供してもらいます。特に追加の検査などはありません。提供して頂いた画像データを使って、開発した人工知能ソフトの診断と実際の診断がどの程度合致しているかを解析します。

- ・本研究は京都大学の倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施されています。

- ・個人情報保護の仕組み（画像データ、診療情報）

本研究では、個人を見分ける情報は研究自体には必要ありませんので、担当研究者が京都大学大学院医学研究科・整形外科科学講座に、MRI や CT 検査の画像データ、診療情報の詳細（年齢、性別、診断名など）を送付し、情報に関しては電子データを鍵のかかる保管庫に厳重に保管します。また整形外科から画像データ（USB などの電子データ）が京都大学医療情報部に提供されますが、個人を見分ける情報は削除された状態で提供します。

- ・了解を求める事項

脊椎手術を受けた症例の診療情報（以下）の供与を受けるものです。

- 1) 画像検査：レントゲン、CT, MRI, 骨密度
- 2) 患者データ：年齢、性別、身長、体重、術前診断、術後確定診断、喫煙の有無、合併症（内科的な合併症）
- 3) 手術データ：術前診断、術後診断、手術時間、出血量、術式（使用したインプラントの種類など）
- 4) 手術前後の合併症：術中合併症（輸血の有無、硬膜損傷、神経損傷など）、術後神経障害、アレルギー反応、肺炎など内科的合併症

- ・研究内容に関する資料の入手、閲覧方法

得られたデータが学会発表や論文となった時に、その抄録や論文の入手先を回答いたします。また研究に関する詳しい内容に関しては、研究対象者の個人情報や研究の知的財産等に支障がない範囲で研究計画書の閲覧や説明をいたします。

seikei@kuhp.kyoto-u.ac.jp にお問い合わせください。

・研究の主体および問い合わせ先（電話番号、氏名など）

京都大学医学部附属病院 整形外科 連絡先：075-751-3111（代表）

京都大学医学部附属病院 相談支援センター（tel） 075-751-4748

（E-mail）ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

京都大学医学部・整形外科 清水孝彬

（住所）京都市左京区聖護院川原町 54 （電話） 075-751-3666

京都大学大学院医学研究科 医療情報部 杉山治 特定講師