【情報公開文書】

研究協力のお願い

京都大学医学部附属病院および共同研究機関において下記課題の研究を行います。この研究は対象となる方の京都大学で既に保有している臨床情報を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報などの使用について、直接説明して同意は頂かずに、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。この研究への参加(情報提供)を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は 16.の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の名称

骨盤 MRI 撮像データを用いた婦人科臓器の AI 自動抽出モデルの開発に関する観察研究

2. 倫理審査と許可

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受けて実施しています。

共同研究機関・試料・情報の提供のみを行う機関においても各機関に設置されている倫理委員会において審査され、研究機関の長の実施許可を得ています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

＜研究代表機関＞

京都大学医学部附属病院　産婦人科、京都大学大学院医学研究科 婦人科学産科学教室
研究代表者/京都大学における研究責任者：教授　万代昌紀

＜共同研究機関＞

・富士フイルム株式会社
研究責任者：執行役員・CDO　桝本潤
・公益財団法人田附興風会 医学研究所北野病院
研究責任者：産婦人科　部長　奥田亜紀子
・滋賀県立総合病院
研究責任者：産婦人科　部長　髙尾由美
・神戸市立医療センター中央市民病院
研究責任者：産婦人科　部長　青木卓哉

＜試料・情報の提供のみを行う機関＞

・大阪大学医学部附属病院
研究責任者：堀雅敏　大阪大学大学院医学研究科 人工知能画像診断学共同研究講座 特任教授

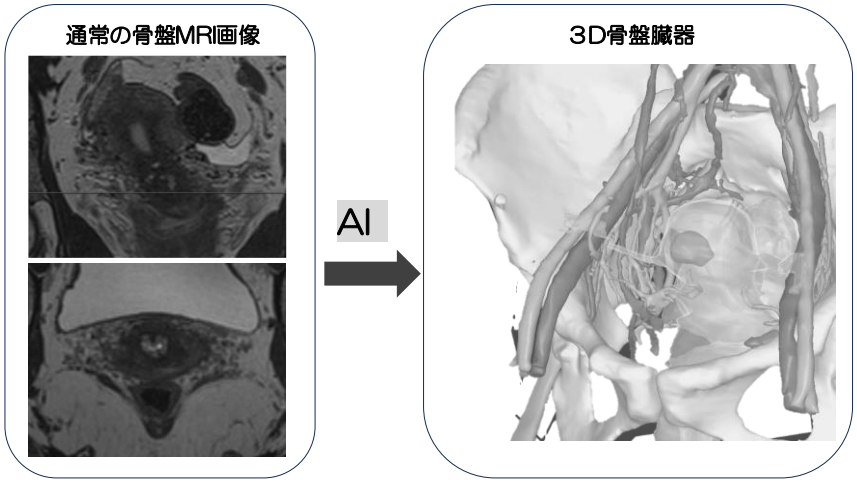
4. 研究の目的と意義

本研究では、富士フイルム株式会社が既に開発・商品化している 3D 画像解析システム「SYNAPSE VINCENT」内の直腸解析アプリケーション、同社の事前学習済みモデルを使用します。

単純骨盤 MRI 画像に含まれる子宮、卵巣、尿管、血管等の領域の正解データを作成します。これらの正解データを AI に学習させ、MRI 画像から臓器を自動認識する AI システムを開発します。同システムを完成させた後、その精度評価及び臨床的有用性評価を行います。精度評価では AI が認識した臓器領域とあらかじめ医師が作成した臓器領域を比べて、その一致率を評価します。臨床的有用性評価においては、3D イメージを拡張現実(Augmented Reality: AR)空間や 3D モニターで表示します。3D 画像と従来の 2D 画像との解剖学的理解度の差をテスト形式で評価し、手術シミュレーション・教育に使用した際の使用感・学習意欲の向上・手術での視野の再現度などをアンケート形式で評価します。

京都大学では、①AI 開発に使用する MRI 画像データの収集、提供、②正解データの作成支援、③臓器抽出に最適な撮影プロトコルの調整、④臓器自動抽出システムの臨床評価、⑤学術論文発表を行います。

骨盤 MRI または MRI から AI で作成した 3D イメージと患者背景との関連を検証するために家族歴や既往歴などの情報を集積しております。



5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2031 年 3 月 31 日まで（延長する場合があります）

6. 対象となる試料・情報の取得機関

（１）京都大学医学部附属病院産婦人科おいて、2024 年 4 月 1 日から 2026 年 12 月 31 日に骨盤 MRI 検査を受けた 12 歳以上の患者さん
（２）共同研究機関おいて、2024 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 27 日の間に骨盤 MRI 検査を受けた 12 歳以上の患者さん
（３）試料・情報の提供のみを行う機関において、2019 年 9 月 30 日から 2026 年 12 月 31 日に骨盤 MRI 検査を受けた成人患者さん

7. 利用または提供する試料・情報の項目

骨盤単純 MRI 画像
造影または単純の腹部 CT（通常診療として撮影している場合のみ）
年齢、性別、既往歴、家族歴、治療歴、治療情報、病理組織診断、放射線科診断レポート

8. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日

9. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称及び研究責任者の職名・氏名

＜研究代表機関＞
京都大学医学部附属病院　産婦人科、京都大学大学院医学研究科 婦人科学産科学教室
研究代表者/京都大学における研究責任者：教授　万代昌紀
＜共同研究機関＞
・　富士フイルム株式会社
研究責任者：R&D 統括本部 メディカルシステム開発センター　部長　桝本潤
・　公益財団法人田附興風会 医学研究所北野病院
研究責任者：産婦人科　部長　奥田亜紀子
・　滋賀県立総合病院
研究責任者：産婦人科　部長　髙尾由美
・神戸市立医療センター中央市民病院
研究責任者：産婦人科　部長　青木卓哉
＜試料・情報の提供のみを行う機関＞
・大阪大学医学部附属病院
研究責任者：大阪大学大学院医学研究科 人工知能画像診断学共同研究講座　特任教授　堀雅敏

10. 個人情報の取り扱いについて

個人情報は厳密に保護します。

1) **研究で取り扱う個人情報の種類**

氏名を ID 化した情報

2) **(1)の作成時期と方法**

本研究で使用する診療情報は各機関の職員である研究分担者が、職員 ID を使用して電子カルテから抽出します。情報を収集する時点で ID 化を行います。研究対象者と ID を対応した一覧表を作成し、パスワード保護をしたファイルとして電子カルテシステム内で、研究実施者が共有するパスワードにより閲覧制限を設けて管理します。また画像ファイルは氏名などを削除して出力し、個人の識別ができないようにします。

研究で取り扱う情報は上記の通り、症例リストや画像データと個々の患者さんの情報は直接的な照合ができないようにしています。AI の作成段階、解析、研究結果の公表のいずれの段階においても個人が識別されることはありません。

3) **保有または利用する個人情報等の項目と安全管理装置および留意事項**

画像データと症例リストを富士フイルム株式会社と共有します。同社と共有する症例リストからは氏名や生年月日や診療情報は削除し、特定の個人を識別できないように加工します。

共同研究機関間データのやりとりは、セキュリティクラウドストレージサービスを利用して行います。加工した状態の画像データは、SECURE DELIVER（富士フイルムイメージングシステムズ株式会社）にて保管・管理します。オンライン保存したファイルはすべて暗号化され、日本国内のサーバーに保管されます。

組織的安全管理措置：個人情報を取り扱う研究者を櫻井梓、石田憲太郎、山井康二、村上隆介に限定します。

人的安全管理措置：研究者は学内規定に基づき定期的な研修を実施します。

技術的安全管理措置：外部からの不正アクセスを防止します。

11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

村上隆介　京都大学大学院医学研究科 医学部婦人科学産科学 講師

12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

研究対象となった方が本研究への参加を拒否できる機会を保障致します。ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、窓口までお知らせください。

14. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類及び提供者

・富士フイルム株式会社　直接経費・産官学連携推進経費

・ JST 国家戦略分野の若手研究者及び博士後期課程学生の育成事業（博士後期課程学生支援）JPMJBS2407　　研究費

2) 提供者と研究者との関係

・富士フイルム株式会社

研究の企画・運営・解析・論文執筆に無償で関与します。

無償または相当程度安価にてアプリケーションを提供しています。

・JST 国家戦略分野の若手研究者及び博士後期課程学生の育成事業

研究の企画・運営・解析・論文執筆には関与しません。

3) 利益相反

利益相反について、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。

共同研究機関においても各機関の規程に従い審査されています。

15. 研究対象者及びその関係者からの求めや相談などへの対応方法

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院　産婦人科

(Tel) 075-751-3269

窓口担当者：村上隆介、櫻井梓

2) 京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院　臨床研究相談窓口：

(Tel) 075-751-4748

(E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp