

2014年4月～2018年11月に徳島大学病院で病理組織検査を受けた方へ

研究 広く研究利用可能な病理画像データベースの構築と公開 の実施について

1. 本研究の目的および方法**【研究の意義・目的】**

日本国内では日々、医療機関で多数の病理標本が作製され、病理診断が行われています。これらの病理標本画像をデジタル化した P-WSI は、人工知能による画像解析を含む様々な応用可能性を秘めたデータになると考えられます。そこで日本全国の多施設から収集した P-WSI をデータベースに格納し、様々な研究機関が学術研究や製品開発のために用いることができる環境を整備することを目的として本研究を実施します。

【対象となる方】

2014年4月～2018年11月に徳島大学病院で病理組織検査を受けた方

【方法】

共同研究機関(医療機関)から提供された約 16 万件(2014年4月～2018年11月に徳島大学病院で病理診断が行われた 1080 件を含む)の病理デジタル画像(P-WSI)及び付随する臨床病理学的情報(年齢、性別、臓器名、採取法、臨床診断名、病理診断名)をデータベースとクラウド上に整備します。

整備したデータベースは利用申請のあった国内外の研究機関において学術研究に使用されます。民間企業が大学等の学術研究機関とともに共同で学術研究を行う場合、民間企業がデータベースを利用することもあります。いずれの場合も関連する法規や倫理指針に則って行い、必要な場合はデータベースを利用する機関において利用前に倫理審査を行います。データベースを利用する場合はハードディスク等の可搬媒体、もしくは電子的配信の方法でデータの授受を行います。

この研究は、日本病理学会および各研究参加施設の倫理委員会の承認を受け、日本病理学会理事長の責任のもと実施するものです。またこれまでの診療で既に作成された病理標本及びその標本画像をデジタル化した P-WSI、カルテに記録されているデータを用いて行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

【研究全体の期間】

承認日～2031年3月31日

本研究は長期にわたる研究を計画しています。記載の研究期間終了後も継続する場合は、研究期間延長の申請を行う予定です。

【予定症例数】

16 万件(当院の 1080 件を含む)

本研究は、倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について**【情報】**

年齢、生年月日、性別、材料(臓器)、材料採取日、病理番号、臨床診断、臨床情報、病理診断、病理所見等

【管理】

個人情報管理者は北川昌伸日本病理学会理事長とし、管理場所は日本病理学会が保有するパスワードロックをかけたパソコンもしくは可搬媒体(この場合は鍵をかけたロッカー等に保管します)、およびセキュリティの高いクラウドとします。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される情報(P-WSI を含む)は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

収集したP-WSI やデータは、2種類のデータベース(データベースAとデータベースB)に登録されます。データベースAでは登録する前に病理標本番号等の個人情報を削り、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匿名化した上で、パスワードロックをかけたパソコンもしくは可搬媒体に保管し、可搬媒体の場合は鍵をかけたロッカー等に保管します。

データベース B では、解析する前にあなたの個人情報とは一切連結できないような形の情報(これを「匿名加工情報」と呼びます)に加工した上で、セキュリティの高いクラウドに整備したデータベースに登録して厳重に保管します。そのため、データベース B においてはご自身のデータを探して削除することはできません。

3. 本院以外の研究機関への試料・情報の提供

整備したデータベースは利用申請のあった国内外の研究機関において学術研究に使用されます。民間企業が大学等の学術研究機関とともに共同で学術研究を行う場合、民間企業がデータベースを利用することもあります。いずれの場合も関連する法規や倫理指針に則って行い、必要な場合はデータベースを利用する機関において利用前に倫理審査を行います。データベースを利用する場合はハードディスク等の可搬媒体、もしくは電子的配信の方法でデータの授受を行います。

何らかの理由でデータベースを閉鎖する場合は、復元不可能な形でクラウドからP-WSI を含むデータを削除するとともに、一定の保管期間終了後に病理学会で保管するP-WSI やデータについても復元不可能な形で削除、あるいは物理的に破壊して廃棄します。

匿名化にあたっては対応表を作成し、病理学会事務局において保管します。

4. 研究組織

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 一般社団法人 日本病理学会
研究責任者 北川 昌伸 日本病理学会 理事長
担当業務 データ収集と管理

【共同研究機関】

(研究責任者・研究機関・職名・役割)

秋田大学 教授 南條博 データの収集と提供
東京大学 教授 牛久哲男 データの収集と提供
慶応義塾大学 部長・准教授 大喜多肇 データの収集と提供
千葉大学 教授 池田純一郎 データの収集と提供
筑波大学 教授 野口雅之 データの収集と提供
金沢大学 教授 原田憲一 データの収集と提供
金沢医科大学 教授 山田壮亮 データの収集と提供
浜松医科大学 病院教授 馬場聡 データの収集と提供
奈良県立医科大学 教授 大林千穂 データの収集と提供
京都大学 教授 羽賀博典 データの収集と提供

広島大学 教授 有廣光司 データの収集と提供
九州大学 教授 小田義直 データの収集と提供
産業医科大学 診療教授 島尻正平 データの収集と提供
長崎大学 教授 福岡順也 データの収集と提供
宮崎大学 准教授 佐藤勇一郎 データの収集と提供
国立がん研究センター中央病院 科長 谷田部恭 データの収集と提供
青森県立中央病院 部長 黒滝日出一 データの収集と提供
富山市立富山市民病院 副院長 齋藤勝彦 データの収集と提供
名古屋医療センター 室長 西村理恵子 データの収集と提供
大阪警察病院 部長 安岡弘直 データの収集と提供
大阪国際がんセンター 主任部長 本間圭一郎 データの収集と提供
熊本医療センター 部長 村山寿彦 データの収集と提供
滋賀医科大学 教授 九嶋亮治 データの収集と提供
徳島大学 教授 上原久典 データの収集と提供
信州大学 教授 本田孝行 データの収集と提供
福島医科大学 教授 橋本優子 データの収集と提供

5. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

6. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はデータベース利用者から徴収する利用料です。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ています。

7. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学病院

【研究責任者】 病理部・教授・上原 久典

【連絡先】 病理部・教授・上原久典 電話番号:088-633-7454

【研究代表者】 一般社団法人日本病理学会北川昌伸

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。