

患者さんへ

病理・細胞診における人工知能の活用 に関する研究の説明

これは臨床研究への参加についての説明文書です。
本臨床研究についてわかりやすく説明しますので、内容を十分ご理解され
たうえで、参加するかどうか患者さんご自身の意思でお決め下さい。また、
ご不明な点などがございましたら遠慮なくご質問下さい。

臨床研究代表者
中部労災病院 病理診断科 長坂 暢

1. この臨床研究は患者さんの治療のためではなく、人工知能を用いた新たな診断方法の確立のために行われます。

現在、患者さんから病理診断、細胞診に提出される検体は、病理医や細胞検査士が顕微鏡を使って目で見て判定を行っています。年間数千から数万のプレパラート標本を診断しています。近年、画像解析の人工知能の精度向上により人間の目で見るとよりも一部で精度が向上してきているという報告もあります。これらの成果をふまえ、この人工知能を用いた診断法を以前から行われている診断法にどのように活用していくかを調べる研究を行うことに致しました。この病院では、このような研究を行う場合には臨床研究倫理審査委員会を設置し、その研究内容について医学的な面だけでなく、患者さんの人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討し、問題がないと考えられた研究だけ、病院長の許可を得て行うこととしております。

2. この研究の目的および意義、研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

この研究は病理診断、細胞診における人工知能による判定の有効性と検討することを目的としています。これまでに一定の効果を示す研究結果が得られており、これまでの診断よりもすぐれた効果が得られる可能性があります。しかし、新しい診断法が従来の診断法に比べてすぐれていることは十分明らかになっておりません。そこで、私たちは病理診断、細胞診で用いられ、保存されているプレパラート標本（細胞や組織）を用いて検討することにより、人工知能の有効性を明らかにしたいと考えています。このような研究を行うことで、病理診断、細胞診を受ける多数の患者さんがよりよい診断を受けることができるようになることを期待しております。

3. この研究の方法、研究に用いる試料・情報の項目

- (1) 研究の対象となられる方

今回研究に参加していただくのは、中部労災病院において2019年4月1日から生検や手術検体の病理診断や細胞診を受けられた方です。

- (2) 検査項目

病理組織診断、細胞診

4. この研究への参加予定期間

この研究は2019年4月から行いますが、あなたには、同意を頂いた時点で研究に参加していただくこととなります。

5. 研究に参加する予定の被験者数

この研究には、あなたと同じ様な病気の患者さんに参加していただく予定です。

6. 予想される臨床上の利益および不利益について

【予想される利益（効果）】

この研究は、通常診療下で行われた診断内容と人工知能の判定結果を比較調査する研究です。そのため、参加していただくことによる直接的な利益はありません。この研究に同意いただけても、これまで通り治療を受けられます。

【予想される不利益】

この研究では、通常診療下で行われた治療内容および診察・検査の結果を調査するため、個人情報を取り扱います。個人情報の取り扱いには、研究の倫理指針を遵守して細心の注意を払います。個人情報の漏えい、滅失、き損などの可能性をすべて否定するものではありません。万が一、個人情報の漏えい等が発生した場合には、研究を中止し、その内容等を公表致します。

7. この研究に関連した健康被害が発生した場合に患者さんが受けることができる補償について

この研究は通常の診療の範囲内で得られた試料・情報を研究対象としていますので、患者さんに対する直接的な研究目的の侵襲性を伴う行為は行いません。そのため、この研究に起因する健康被害が発生することはないと考えております。また、この研究では金銭的な補償はありません。

8. 自由意思による参加について

この研究に参加するかしないかは、あなたの自由な意思で決めることができます。信頼している人に相談されるなどして、よくお考えの上、ご自分の意思で決めて下さい。たとえ研究への参加をお断りになっても、その後の治療などに何ら不利益を受けることはなく、治療にも差し支えることはありません。

9. 同意撤回の自由について

いったんこの研究に参加することに同意した後でも、いつでも自由に研究への参加をとりやめることができます。その場合でも、あなたは何ら不利益を受けることはありません。その場合は相談窓口に出して下さい。

10. 研究への参加継続の意思に影響を与えるような情報が得られた場合は速やかに被験者に知らされること

この研究についてお聞きになりたいことがあれば、担当医師に遠慮なくおたずねください。研究が開始されると、新しいさまざまな情報が得られることになり、こうした情報によりあなたが研究への参加を取りやめるという判断をすることも考えられます。ですから、この研究に関する新しい重大な情報が得られた場合には、速やかにその内容をあなたにお伝え致します。このまま研究への参加を続けるのかどうか、もう一度あなたの自由な意思で決めていただきます。

11. この研究への参加を中止していただく場合の条件について

あなたがこの研究への参加のとりやめを希望された場合とは別に、研究への参加を中止していただくことがあります。以下に示した項目に該当した場合には、この研究の途中で参加を中止していただく可能性がありますのでご了承下さい。

- 1) 研究開始後に、あなたがこの研究の対象となっている病気ではないことがわかった場合
- 2) 臨床研究審査委員会が研究を継続すべきでない判断した場合
- 3) 研究の倫理的妥当性や科学的妥当性を損なう事実や情報が得られた場合
- 4) 研究の実施の適正性や結果の信頼を損なう情報や事実が得られた場合

12. 参加した患者さんのプライバシー保護について

この研究に参加する研究者があなたの治療内容を知る必要がある場合には、あなたの個人情報に十分配慮した上で閲覧します。

研究成果が学術目的のために公表されることがありますが、その場合もあなたの個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者にはわからないように十分に配慮して、慎重に取り扱います。

13. 研究に関する情報公開の方法

この研究の最終的な結果は学会や学術雑誌で公表される予定ですが、結果は研究に参加いただいた患者さんの情報をまとめた形で報告されますので、あなたのお名前などの個人情報を特定できる情報が公開されることはありません。最終的な結果が出た際には、あなたと、ご要望があればあなたのご家族に、担当医師より結果をご説明いたします。

また、この研究で用いられた匿名化データは、次世代医療基盤法における匿名加工認定事業者を介し、公開データベースに提供する予定としておりますので、その際には、公開状況について誰でもウェブより確認することが可能です。

14. 患者さんに費用負担がある場合はその内容

この研究に参加することで生じる新たな費用負担はありません。

15. 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容

この研究に参加していただいても謝礼はありません。

16. この研究にかかる費用の拠出元

研究代表者を主任研究者とする労働者健康安全機構の病院機能向上研究の研究費にて行います。

17. 試料・情報の保管および廃棄の方法

この研究に参加している間、あなたの診断結果などの個人データおよび血液などの検体は、あなたの個人情報が記載されていない匿名化したデータ（コード化したデータ）として、研究実施医療機関において厳重に保管されます。

あなたの個人データおよび検体を廃棄する場合には、匿名化を行い、あなたの個人情報が特定できないようにして廃棄します。

18. データの二次利用について

この研究のために集めたデータを別の研究に利用する場合があります。今はまだ計画・予想されていないものの、将来、非常に重要な検討が必要となるような場合です。

この研究に参加される際に受けられた説明の目的・項目の範囲を超えて、将来データを利用させていただく場合は、当院のホームページ内でお知らせいたします。

20. 知的財産について

この研究によって生じた知的財産権は主任研究者に帰属します。研究に参加していただいた患者さんに、この権利が生じることはありません。

21. 利益相反

本研究の利害関係については、中部労災病院の倫理委員会の承認を得ており、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。

2.2. 患者さんの権利に関する情報についてお聞きになりたい場合や健康被害が生じたときの相談窓口

あなたがこの研究およびあなたの権利に関してさらに情報が欲しい場合、またはあなたに健康被害が発生した場合に、あなたが連絡をとる病院の担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名 倫理委員会事務局
氏名 長坂 伸也
連絡先 052-652-5511

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の患者さん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に限られます。
- (2) 患者さんの個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 患者さんの個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 患者さんから提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ① 試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法も含まれます。）
 - ② 利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③ 利用する者の範囲
 - ④ 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
 - ⑤ 患者さんまたはその代理人の求めに応じて、患者さんが識別される試料・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、およびその求めを受け付ける方法