

当院にて病理診断を受けられた方へ

<研究課題名>

人工知能等の利活用を見据えた病理組織デジタル画像（P-WSI）の収集と病理支援システム開発研究

【はじめに】金沢大学附属病院病理部では、当院を受診され、病理組織検体を採取させていただいた方を対象に、標本作製し、患者さんの病理診断を行っております。病理組織標本は患者さんの病変のある部分から直接採取されるものであるため、画像検査や血液検査等の他の手段では得られない様々な情報を知ることができます。これらの情報を元に研究を行うことは、各種の疾病に対する知見を深める上で非常に重要です。

このたび、当院病理部では、一般社団法人 日本病理学会の主導のもと、日本病理学会に所属する複数の大学や市中病院、National Clinical Database(NCD)、国立情報学研究所、東京大学情報理工学系、名古屋大学情報連携統括本部、九州大学システム情報科学研究院情報知能工学部門等と共同し、当院で病理組織診断を受けられた患者さんの「病理組織デジタル画像（Pathology-Whole Slide Images:P-WSI:病理組織の顕微鏡観察のためのプレパラート・スライドグラスをバーチャルスライドスキャナーという特殊な機器でデジタル化した病理組織画像）」を用いて以下のような研究を行います。

【研究の対象者】2007年1月～2017年3月に金沢大学附属病院で病理組織診断を受けた患者さん。

【研究の背景】現在日本では、患者さんの疾患の最終診断をおこなう病理医が不足しております。このために、病理医が不在である病院や、1人しか勤務していない病院が全国に多数存在しており社会問題となっております。一般社団法人 日本病理学会では2年ごとに「国民のためのよりよい病理診断に向けた行動指針」を公開し、これらの問題解決に取り組んでまいりましたが、近年、技術の進歩に伴い、P-WSIを転送しての遠隔病理診断が可能となっており、「病理医不在の病院等にかかった患者さんは、病理診断を受けることができない」という不利益が解消される体制が構築されつつあります。

現在、個々の施設で保有しているP-WSIは日本病理学会に所属する主だった施設のみの合計でも約100万症例以上にも上りますが、多数の施設に散逸され保管されている状態であり、医学研究のために活用できる状態にありません。

本研究は、国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（AMED）の支援により、一般社団法人 日本病理学会の主導のもと、全国に散逸するP-WSIを集約化し、そのビッグデータ

を活用して、国民のためのより良い病理診断につながる病理診断支援ツールの開発研究や、希少がんなどを含む病理診断生涯教育ツールの開発研究を NCD と共同で行い、さらに、前述の人工知能開発研究機関との共同研究による人工知能病理診断ツールの開発も行う、オールジャパン体制での医学研究になります。

また、本研究には、同じく国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 (AMED) の支援のもと、日本医学放射線学会および日本消化器内視鏡学会も学会としてオールジャパンで参画しており、将来的には3学会の「画像」を集約、連携してより精度の高い、患者支援につながる診断ツールを開発するという、これまでに世界的にも類を見ない3学会主導・3学会連携の医学研究も計画されております。人工知能開発には世界的コンペティションで複数の優勝者を輩出している、国立情報学研究所、東京大学情報理工学系、名古屋大学情報連携統括本部、九州大学システム情報科学研究院情報知能工学部門等も参加し、国を挙げての研究になります。

本研究は日本病理学会の主導のもと、全国で16の大学病院（金沢大学、東京大学、秋田大学、慶應義塾大学、千葉大学、筑波大学、金沢医科大学、浜松医科大学、奈良県立医科大学、京都大学、広島大学、徳島大学、九州大学 産業医科大学、長崎大学、宮崎大学）、7市中病院（国立がん研究センター中央病院、青森県立中央病院、富山市立富山市民病院、名古屋医療センター、大阪警察病院、大阪国際がんセンター、熊本医療センター）、日本病理学会全7支部等が参加して行われますが、その分担研究機関の1つとして当院病理部も参加いたします。

【研究の目的】当院病理部に保存されている P-WSI を、日本病理学会の病理組織画像収集クラウドサーバに登録し、病理診断支援ツール、人材育成のための e-ラーニング等の病理診断生涯教育支援ツール、アーカイブ化事業、および人工知能を活用した病理診断技術の研究開発を行い、疾患の最終診断である「病理診断」で、よりいっそう国民の医療に貢献できる体制を構築することを目的に研究いたします。さらに、将来的には日本医学放射線学会および日本消化器内視鏡学会が集約化する「画像」とも連携して、国立情報学研究所等の協力のもと、画像を用いたより精度の高い診断支援ツールの開発を行うことも目的とします。

【研究の方法】金沢大学附属病院に保管されている P-WSI を、セキュリティの保たれたネットワーク回線を使用して、日本病理学会のクラウドサーバ上に登録いたします。登録するデータは、①生年月日②検査時年齢③性別④施設での患者 ID (システム的に自動加工いたします)、⑤臓器名、⑥採取法、⑦検査日付、⑧病理番号(標本番号)、⑨臨床診断、⑩臨床情報、⑪病理診断、⑫病理所見(フリーテキスト)、⑬画像(WS 1 )になります。患者さんが直ちに特定できる「個人名」は登録いたしません。

登録に使用するネットワーク回線はセキュリティの保たれた学術情報ネットワーク

SINET5 を用い、情報を登録・保管するクラウドサーバも厚生労働省の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を含む3省4ガイドラインを遵守したサーバを使用いたします。さらに安全面強化のために、クラウドサーバ上の保管データは自動的に「匿名化かつ秘密分散化」され、個人が特定されない状態で保管されます。

本研究は過去の診療記録、及び通常の病理診断後の病理組織標本のデジタル画像を対象として行われますので、患者さんご本人の診療内容には全く影響を与えませんし、不利益を受けることもありません。研究にあたっては、個人情報保護には十分に配慮いたします。学会や論文で結果を発表する際には、個人の特が可能な情報は全て削除されます。

この研究に関して不明な点がある場合、或いはデータの利用に同意されない場合には、以下にご連絡頂きたいと存じます。ご家族及び後見人の方からのご連絡も承ります。なお、本研究は当院の倫理委員会の承認を得ております。また、ご自身の検体の研究への使用をお断りになった場合でも、将来にわたって患者さんが当院における診療上の不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究機関の名称：金沢大学医薬保健研究域医学系人体病理学教室

研究責任者：原田憲一（金沢大学医薬保健研究域医学系人体病理学 教授）

住所：金沢市宝町13-1

電話：076-265-2197