「情報公開文書」

『日本の医師、機器、基準における、大腸内視鏡AIアシスタントの有用性の検討』についてのご説明

1. はじめに

札幌医科大学附属病院、消化器内科で大腸内視鏡検査を受けられた方の検査動画を用いて、Google Israelが開発した大腸内視鏡人工知能（AI）アシスタントの有用性を検証することがこの研究の目的です。

2. 研究の対象

当院　消化器内科にて大腸内視鏡検査を受けられた方。

3. 研究目的・方法

目的: 大腸内視鏡検査時の大腸内視鏡AIアシスタントの有用性を検証すること。

方法: 後向き観察研究です。大腸内視鏡検査を動画を用いて、大腸内視鏡AIアシスタントで解析し、有資格専門医がポリープにラベリングした結果との整合性を評価します。

4. 研究に用いる情報の種類

情報: 年齢、性別、鎮静剤使用の有無、検査を実施した理由、大腸内視鏡の機種、発見されたポリープの数、発見されたポリープの検査時診断、発見されたポリープの切除の有無、切除されたポリープの病理診断結果、検査中の静止画像、大腸内視鏡検査の動画、合併症、外科的切除の有無、外科的切除を行った場合の病理診断、外科的切除を行った場合の無再発生存期間

5. 外部への情報の提供

提供方法: 匿名化した大腸内視鏡検査動画をGoogleに提供します。データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。また、提供を行う情報からは、患者さんの氏名、住所などの個人情報は一切含みません。国が定めた倫理指針(「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」)に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

6. 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後５年間、札幌医科大学　消化器・総合、乳腺・内分泌外科および消化器内科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たに研究を行う際は、臨床研究審査委員会にて承認を得ます。

7. 患者さんの利益

この研究を行うことで、医学上の貢献につながる可能性があります。

8. 患者さんの不利益

この研究を行うことで患者さんに通常診療以外の余分な負担は生じません。

9. 研究組織

・研究代表者

竹政　伊知朗

　札幌医科大学　消化器・総合、乳腺・内分泌外科

　〒060-8556 札幌市中央区南1条西16丁目

　tel: 011-611-2111 内線番号32810(教室)

　fax: 011-613-1678

　e-mail: itakemasa@sapmed.ac.jp

・データセンター、情報の管理責任者

浜部　敦史

　札幌医科大学　消化器・総合、乳腺・内分泌外科

　〒060-8556 札幌市中央区南1条西16丁目

　tel: 011-611-2111内線番号32810(教室)

　fax: 011-613-1678

　e-mail: [ahamabe@sapmed.ac.jp](mailto:ahamabe@sapmed.ac.jp)

10. 研究期間と予定症例数

　病院長承認日〜2022年3月31日

2020年8月1日〜2021年12月31日に大腸内視鏡検査を実施した300例

11. お問い合わせ先

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、2020年8月1日〜2021年12月31日の期間で、本院で大腸内視鏡検査を受けられた方の中で、試料・情報がこの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しませんので、2022年1月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合に患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先・問い合わせ先

〒060-8543 北海道札幌市中央区南1条西 16 丁目 札幌医科大学 消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座 研究分担者 助教　浜部敦史

平日 :Tel (011)611-2111 内線 32810(教室) 休日・時間外:Tel (011) 611-2111 内線32910(5階南病棟)

研究責任者:

〒060-8543 北海道札幌市中央区南1条西 16 丁目 札幌医科大学 消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座 研究責任者 教授　竹政伊知朗

平日 :Tel (011)611-2111 内線 32810(教室) 休日・時間外:Tel (011) 611-2111 内線32910(5階南病棟)