

オプトアウト説明資料

臨床研究のうち、患者さんへの侵襲や介入もなく診療情報等の情報のみを用いた研究や、余った検体のみを用いるような研究については、国が定めた指針に基づき対象患者さんから直接同意を取得する代わりに、研究の目的を含めて情報を公開し、更に拒否の機会を保证する方法があり、このような手法を「オプトアウト」と言います。

以下の臨床研究の、オプトアウトを記載します。研究への協力を希望されない場合は、概要に記載されている研究責任者までお知らせください。研究不参加を申し出られた場合でも、何ら不利益を受けることはありません。

概要

1-1 研究名：人工知能（Artificial Intelligence:AI）を用いたがん検診レコメンド技術に関する研究開発

1-2 当該研究は病院長の許可を受けて実施しております。

1-3 当該研究は当院の倫理審査委員会の審査を受け承認を得ております。

2-1 研究機関名：がん研究会有明病院 医療情報部 研究責任者名：小口正彦

2-2 共同研究機関名：（株）日立製作所

3-1 研究目的：がんの罹患率の高い世代の人達に対して、適切な時期にがん検診の受診を促すことができる「がん検診レコメンドエンジン」を開発します。

3-2 研究意義：

がんの死亡率を減少させるため、がんの早期発見につながるがん検診の受診が推奨されています。しかし、我が国におけるがん検診の受診率は欧米諸国と比べても低く、受診率の向上が課題となっています。現行のがん検診は一定の年齢に達した者を対象としていますが、個人の健康状態や生活習慣によりがんの進行状況は異なるため、がんが既に進行している状態で発見される可能性があります。個人の健康状態や生活習慣に基づいてがん検診の受診勧奨を行い、がんの早期発見を実現する上記エンジンを開発することには社会的な意義があります。そのためには機械学習技術を用いて健診・診療データを分析する必要があることから、本研究を行うことにいたしました。

4-1 研究方法：後向き観察研究です。

4-2 以下の医療情報を院内で解析します。

臨床情報（年齢、性別、身長、体重、病歴に関する情報、問診、疾患情報、臨床病期）

血液検査情報

診断レポート（診察所見、乳がん検診、子宮・卵巣がん検診）

医療画像診断レポート（乳がん検診、大腸内視鏡検査、上部消化管内視鏡検査、肺がん検診、子宮・卵巣がん検診、腹部超音波検査、CT 検査、MRI 検査、FDG-PET 検査）

病理組織学診断情報

入退院履歴情報

手術情報情報、薬物療法実施情報、放射線治療実施情報

治療反応性

最終来院日

生存情報

4-3 研究期間：承認日～2025年3月31日

- 5 研究対象者として選定された理由：2006年4月1日から2025年3月1日までにがん研究会有明病院の健診センター・消化器センター・乳腺センター・呼吸器センター・婦人科・泌尿器科を受診した方を対象とします。
- 6 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク（有害事象も含む）：ありません
研究対象者に生じる利益：ありません
- 7 研究に参加を同意されない場合は、研究責任者に連絡ください。
- 8 研究に参加を同意されない場合は、不利益な取扱いはありません。
- 9 研究に関する情報公開の方法：当該研究は独創性が強く研究計画書及び研究の方法は公開いたしません。
- 10 個人情報等の取扱い：利用するデータは個人が匿名化される事はなく、匿名化して個人を特定されることなくします。研究研究成果物である「がん検診レコメンドエンジン」には個人情報を含まれません。
- 11 情報の保管及び廃棄の方法：研究用データベースシステム内に5年間保管し破棄いたします。
- 12 研究者等の研究に係る利益相反はありません。
- 13 研究に参加することによる研究対象者の費用負担は発生しない。また、謝礼も発生しません。
- 14 研究対象者やその関係者からの相談窓口は、研究責任者です。
がん研究会有明病院：03-3520-0111 医療情報部 小口正彦