

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院消化器内科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学医学部附属病院 消化器内科
承認日 2025 年 11 月 14 日 Ver. 3.0

【研究課題名】

内視鏡レポート支援 AI(AR-C1)を用いた探索的研究

【研究期間】

医学系部門長承認日～2027 年 12 月 31 日

【研究の意義・目的】

「レポート支援 AI(AR-C1)」は、富士フイルム株式会社で開発された AI 技術を活用した本邦初の内視鏡検査レポートの作成支援システムです。同システムは大腸内視鏡検査を行う際、AI により内視鏡画像からレポート情報を自動作成し、検査レポートに反映できる状態にします。本研究は、同システムの有用性に関する前向き性能評価試験にむけての十分なデータを得るための探索的研究です。

本研究で収集されたデータのうち、別途同意書を用いて同意が得られたものに関しては匿名化され、富士フイルムメディカル株式会社に提供されます。その際、同社で解析に必要なデータを抽出し、結果を福井大学へ提供することや、レポート支援 AI の開発(学習)にも利用されます。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

2021 年 3 月 1 日から 2027 年 6 月 30 日までの期間に当院消化器内科でレポート支援 AI (AR-C1) を搭載した機器で大腸内視鏡検査を施行された患者さん

2. 研究に用いる試料・情報

- ・ 患者背景: 患者イニシャル、性別、生年月日、合併症、既往歴、現病歴
- ・ 大腸内視鏡画像: 静止画画像、検査動画
- ・ 内視鏡レポート(病変の有無、病変部位、病変サイズ、病変の形態、処置内容、盲腸到達時間、検査時間、レポート作成時間)
- ・ 病理組織結果

上記観察項目の解析を行います。

(1)内視鏡レポート検査ログ(レポート作成時間の把握に使用)。

(2)内視鏡検査動画及び撮影静止画

(3)内視鏡検査レポート

* 各種収集データのうち、別途同意書を用いて同意が得られた患者さんに関しては、データを匿名化し、富士フイルム株式会社に提供します。富士フイルム株式会社では必要なデータ抽出を実施し、結果を福井大学へ提供します。また、同意が得られた収集データはレポート支援 AI の開発(学習)にも利用されます。

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

上記のデータを解析することで、AI を使用した際の内視鏡検査レポート作成時間およびレポート所見の正答率に関して検討します。

また、別途同意書による同意を得た際の富士フイルム株式会社へ匿名化されたデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子的記録媒体によって行います。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

本研究は、富士フイルムメディカル株式会社と共同研究契約を締結し、研究資金および機器:レポート支援 AI(AR-C1)の提供を受けていることを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態であると判定されています。このことを十分に認識した上で、公正に研究を遂行し、研究対象者に不利益になることや、研究結果を歪曲することは一切いたしません。また、当該研究経過を定期的に福井大学臨床研究利益相反審査委員会に報告し、本研究の公正性・信頼性を保ちます。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【研究組織】

1. 研究代表機関および研究代表者

福井大学医学部附属病院消化器内科

教授 中本 安成

2. 共同研究施設等およびその研究責任者

富士フイルム株式会社 内視鏡システム部学術グループ
統括マネージャー 秋庭 治男

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院消化器内科
教授 中本 安成

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3
福井大学医学部附属病院消化器内科
電話:0776-61-3111(内線 2300)
FAX:0776-61-8110
E-mail:naitot@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193
福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3
福井大学医学部附属病院医学研究支援センター
電話:0776-61-8529
受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)