

AIを利用した病理診断補助システムの研究開発

1. 研究の対象

2000年1月～2025年12月に国立がん研究センター東病院にて手術あるいは生検検査を受け、腫瘍と診断された20歳以上の患者さんを対象とします。本研究では、診療検体の研究利用に関するバイオバンク包括的同意が得られている試料を用います。ただし、包括的同意の運用開始以前の患者さんの既存試料（旧包括的同意制度時代の制度適用外の生殖細胞系列試料含む）は人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に基づいて、国立がん研究センター研究倫理審査委員会の承認を得て、同意は取得せず用います。

2. 研究目的・方法

【研究目的】

本研究の目的は、人工知能を用いたデジタル画像解析によって病理組織を客観的かつ定量的に評価し、診断を補助するシステムを開発することです。

【研究方法】

診療残余検体を用いて組織染色を行った上でデジタル化し、そのデジタル病理組織画像を画像解析ソフトウェア（HALO®及びHALO® AI）やプログラミング環境を用いた人工知能解析手法を用いて解析します。

また、研究対象者の診療録から治療歴や放射線画像情報などの診療情報や疫学情報を抽出し、解析を行います。

【研究実施期間】 研究許可日～2030年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

【情報】

年齢、性別、臨床病期、パフォーマンス・ステータス、診断名、検体採取日、採取方法、採取部位、主占拠部位、主たる組織型、提出試料の種類、薬物療法歴・放射線治療歴、治療効果、生存情報、有害事象、喫煙歴・飲酒歴・居住地（市町村単位あるいは郵便番号5桁）を含む疫学情報、等

【試料】

手術や生検で採取した腫瘍組織

4. 試料・情報の提供

本研究は多機関共同研究ですが、他機関への試料・情報の提供は行いません。対応表は、研究責任者が保管・管理します。

本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則

り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

・国立がん研究センターが参加する研究に関する公開情報

https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html

5. 研究組織・研究責任者

研究代表者：

国立がん研究センター東病院 病理・臨床検査科 石井 源一郎 科長（研究責任者）

共同研究者：

国立がん研究センター 先端医療開発センター 臨床腫瘍病理分野 坂下 信悟 ユニット長

国立がん研究センター東病院 病理・臨床検査科 滝 哲郎 医員

国立がん研究センター東病院 病理・臨床検査科 川井 将敬 医員

国立がん研究センター 東病院 頭頸部外科 松浦 一登 科長

国立がん研究センター 東病院 頭頸部内科 田原 信 科長

国立がん研究センター 東病院 形成外科 東野 琢也 科長

国立がん研究センター 東病院 乳腺外科 大西 達也 科長

国立がん研究センター 東病院 腫瘍内科 向原 徹 科長

国立がん研究センター 東病院 呼吸器外科 青景 圭樹 医長

国立がん研究センター 東病院 呼吸器内科 後藤 功一 科長

国立がん研究センター 東病院 食道外科 藤田 武郎 科長

国立がん研究センター 東病院 胃外科 木下 敬弘 科長

国立がん研究センター 東病院 大腸外科 伊藤 雅昭 科長

国立がん研究センター 東病院 消化器内科 設楽 紘平 科長

国立がん研究センター 東病院 消化器内視鏡科 矢野 友規 科長

国立がん研究センター 東病院 肝胆膵外科 後藤田 直人 科長

国立がん研究センター 東病院 肝胆膵内科 池田 公史 科長

国立がん研究センター 東病院 泌尿器・後腹膜腫瘍科 増田 均 科長

国立がん研究センター 東病院 婦人科 田部 宏 科長

国立がん研究センター 東病院 皮膚腫瘍科 高橋 聡 科長

国立がん研究センター 東病院 骨軟部腫瘍科 中谷 文彦 科長

国立がん研究センター 東病院 血液腫瘍科 南 陽介 科長

Indica labs 日本事務所 Director 牧野 英哉（研究責任者）

Indica labs 日本事務所 安藤 嘉珠

Indica labs 日本事務所 田淵 未里

6. 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。

試料・情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者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ないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報を守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立がん研究センター東病院 病理・臨床検査科

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL 04-7133-1111

研究責任者：石井 源一郎

研究事務局：滝 哲郎