

II. 分担研究報告

(3) 研究分担者報告書

臨床試験データ管理学に関する研究

研究分担者 宮路天平 東京大学大学院医学系研究科 臨床試験データ管理学講座・
特任助教

研究要旨：「術中迅速病理診断の見逃し等をチェックする AI 深層学習を活用した病理画像認識診断支援ツールの開発」および「希少がん、肉腫（サルコーマ）等の病理診断困難症例の画像認識診断支援ツールの開発」の研究に関して、データ管理や要配慮個人情報取り扱いについて、医学系研究に関する倫理指針や臨床研究法等の規制の整備状況を確認し、助言を行った。

A. 研究目的

「術中迅速病理診断の見逃し等をチェックする AI 深層学習を活用した病理画像認識診断支援ツールの開発」および「希少がん、肉腫（サルコーマ）等の病理診断困難症例の画像認識診断支援ツールの開発」の研究において、臨床データマネジメントの観点から、研究デザインの計画や実施方法についての研究支援を行う。

B. 研究方法

コンサルテーションをベースに、研究代表者および分担研究者に対して、データ管理や要配慮個人情報の取り扱いについて、臨床データマネジメントの観点からの助言を行った。

改正個人情報保護法に関連して、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針が改訂されたため、本研究課題の症例データの取り扱いについて、本研究課題の当該指針における位置づけを確認し、情報提供および助言を行った。

また、臨床研究分野で人工知能技術を活用した事例や規制の状況について情報取得

を行った。

(倫理面への配慮)

当研究課題は、ヘルシンキ宣言、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針および改正個人情報保護法に遵守して、実施した。

C. 研究結果

班会議等を利用して、要配慮個人情報の取り扱いやデータの受け渡しに関して、関連指針の解釈や類似の研究を事例に、運用手順や注意点について、情報提供および助言を行った。

臨床研究の方法論、データ管理に関する学術集会に出席し、人工知能を用いた臨床研究の事例を収集し、規制の状況を含めて、研究グループに対してフィードバックを行った。

D. 考察

現時点では、臨床研究の枠組みの中で、要配慮個人情報を含むデータの受け渡し等を行っているが、システム開発が完了

し、実臨床での運用を実施する際のデータの取り扱いについては、今後継続して検討する必要がある。

E. 結論

本研究を倫理的かつ高い品質で進めるために、データ管理に関して、必要な情報および助言を提供することができた。

F. 健康危険情報

総括研究報告書を参照

G. 研究発表

1. 論文発表：なし
2. 学会発表：なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得：なし
2. 実用新案登録：なし