

別添 1

厚生労働省科学研究費補助金

政策科学総合研究事業

(臨床研究等 I C T 基盤構築・人工知能実装研究事業)

病理デジタル画像・人工知能技術を用いた、病理画像認識による術中迅速・
ダブルチェック・希少がん等病理診断支援ツールの開発に関する研究

平成 3 0 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 佐々木 毅

令和元(2 0 1 9)年 5月

別添 2

目 次

I . 総括研究報告	
AI病理診断支援ツールの実装に関する研究	-----1-5
佐々木 毅	
II . 分担研究報告	
1 . 希少がんである肉腫の病理診断へのAI応用に関する研究	-----6-8
高澤 豊	
2 . 臨床試験データ管理学に関する研究	-----9-11
宮路 天平	
3 . 人工知能 (AI) による病理診断支援ツールの開発・改良と AIサーバの精度改善に関する研究	-----12-13
野村 直之	
4 . 画像認識技術を用いた病理デジタル画像の自動加工に関する研究	---14-15
宮越 徹	
III . 研究成果の刊行に関する一覧表	----- 16-18

厚生労働省科学研究費補助金
政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）

I . 総括研究報告

AI 病理診断支援ツールの実装に関する研究

研究代表者 佐々木毅 東京大学医学部附属病院 准教授

研究要旨：人工知能（AI）を活用した病理診断支援ツールの開発の 3 年計画の 3 年目。本研究は 2 つの大きなプログラムの開発を目指した。1 つ目は「リンパ節転移の有無を検出する AI 病理診断支援プログラムの開発」に関しては、本年度は実運用に向けて、プログラムを実装したネットワークインフラの構築とサービスの開始を目指した。3 月末ではあったが、プログラムを実装したサーバを東大内に設置し、ネットワークインフラを構築して、ホームページ上で希望者を募ってサービスを開始する体制を整備した。またもう 1 つは希少がんのうち、しばしば病理診断が困難である「高分化型脂肪腫様脂肪肉腫」と「脂肪腫」を AI を用いて鑑別するプログラムの開発である。こちらも自施設検体では 100%の精度で病理診断が可能なプログラムの開発に成功し、第 108 回 日本病理学会総会において発表した。

A . 研究目的・研究目標

本研究は 2 つのプログラム開発とネットワークインフラの構築および実際に API でのサービスの提供である。1 つ目は「リンパ節転移の有無を AI で検出して術中迅速病理診断や病理診断の W-check を行うシステムのネットワークを構築する」である。現在日本の病理専門医は約 2,400 名で、人口 10 万人当たりアメリカの 3 分の 1 以下である。さらに常勤病理医勤務病院の約 50%が 1 人病理医である。このような状況下で最終診断である病理診断の W-check が行えない、または病理医不在のため患者が術中迅速病理診断を受けられないなどの問題が生じている。乳癌の「センチネルリンパ節生検」ではしばしば術中迅速診断で「センチネルリンパ節転移の有無」が確認されるが、病理医不在病院では

この術中迅速病理診断がしばしばできない。乳癌手術で、センチネルリンパ節に転移がない場合には、腋窩リンパ節郭清が省略できるが、腋窩リンパ節郭清を行った場合には程度の差があるものの、約半数の患者に患側上肢にリンパ浮腫の症状が出現するとされ、その平均治療費は 1 人年間約 75 万円にも上るというデータがある（2008 年乳癌学会班研究大内班）。さらに、婦人科領域の癌手術では腹腔リンパ節郭清が行われるが 100 個以上のリンパ節が郭清されることが多く、病理医勤務病院においてさえも転移巢の検出に時間がかかるという問題点が従来より指摘されてきた。これらを解決する AI 病理診断支援プログラムを開発し、ネットワークインフラを構築して病理医不在病院や 1 人病理医の W-check 等の支援を行い、病理医の

時間の創出を目的とする。

さらにもう1つが、(2)希少がんでの病理診断の不一致などの問題に対応するAI病理診断支援プログラムの開発である。希少がんの中でも特に病理診断が時として困難である脂肪性腫瘍、特に「高分化型脂肪腫様脂肪肉腫」と「脂肪腫」を鑑別するプログラムの開発、完成に取り組んだ。最終病理診断が脂肪腫の場合には、通常は腫瘍の切除で治療が完結しその後患者がフォローアップされることはないが、脂肪腫と極めて組織像が似ている高分化型脂肪腫様脂肪肉腫では、局所再発や、再発していく中で脱分化が生じ、予後の悪い脂肪肉腫へと progression していくことが報告されている、そのため、最終病理診断が高分化型脂肪腫様脂肪肉腫の場合には、通常は定期的にフォローアップが必要となるが、この2つの疾患の鑑別は放射線画像では難しく、病理診断が最終診断となるため病理診断が極めて重要となる。しかしながらこの2つの疾患の鑑別はエキスパート以外の病理医には必ずしも容易ではなく、誤った病理診断がなされることも少なくない。この2つの病理診断を高い精度で行うAI病理診断支援プログラムを開発することが研究目的である。

(倫理面への配慮)

個人情報保護法改正に伴う、匿名加工に関しては、当研究開発分担者である山口氏、宮路氏が担当し、「個人情報の保護に関する法律施行規則(平成28年10月5日個人情報保護委員会規則第3号)」による)によって個人が特定されないように匿名加工を行った。

研究代表機関である東京大学大学院医学

系研究科の人体病理学分野のホームページに、研究からの辞退を保証するオプアウトの文章を掲載している。

さらに、ヘルシンキ宣言、厚生労働省・文部科学省および経済産業省より平成29年に発出された「個人情報保護法の改正に伴う研究倫理指針の改正」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成29年文部科学省・厚生労働省告示第1号)」も遵守し研究を遂行している。

なお、脂肪性腫瘍アーカイブ化症例に関しては、検体の研究や教育使用に関する患者本人の承諾を得られている症例を使用し、デジタル画像については個人情報を含まないように匿名加工を施している。また遺伝子検索は腫瘍組織の体細胞遺伝子変異に限って行い、通常の診断過程で検索されるものを解析した。

B. 研究方法

(1)に関しては、開発したAI病理診断支援システムにてAPIでのネットワークを介したAI遠隔診断システムの遠隔支援を計画し、がん部を検出したヒートマップ等の自動診断返却システムなどソフトウェアの開発も完了し、平成30年2月にインターネットを介した遠隔施設間での実装実験を行ったが、他施設の標本では、高い精度が得られないという問題点が発覚した(最も精度が低い施設で40%程度の正解率であった)。これは最終的にはHE染色標本の施設間での色域の差が問題であることが判明し、平成30年度にかけて、画像の専門家であるパナソニックやJVCケンウッドなどにも意見を求めたが、HE染色標本は「ピンク色とムラサキ色」のパ

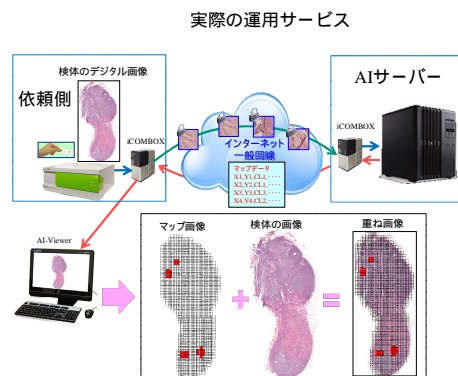
ステルカラーであり、完全な色域等の調整は難しいという結論となり、できる限りの調整を試みた上で、リンパ節転移の有無を自動検出する AI 病理診断支援プログラムの開発を完了した。この間、平成 30 年度だけでも 5/22、7/3、8/29、10/2、11/26、12/26、2019/2/5 に会議を開催して、問題解決に向けて検討を継続した。その結果、容量の大きな WSI 病理デジタル画像をインターネットの帯域によらず遅滞なく送ることが出来るシステムを、タイリングでスキャンするバーチャルスライドスキャナーを用いて、放射線遠隔画像診断でも用いられている iCOMBOX を用いて構築し、ジグソーパズルのピースとして次々に転送することが出来る AI 病理診断支援システムを搭載したサーバを東大内に設置、研究目的での使用に限定して HP 上で申込者を募り、メタデータ社、インスペック社の支援の下、API による病理診断支援プログラムを平成 31 年 3 月末に運用を開始、3 月 29 日の運用会議で確認した。

(2) に関しては、特に、病理医が鑑別診断を誤ることがある「高分化型脂肪腫様脂肪肉腫」と「脂肪腫」の鑑別診断を行う AI 病理診断プログラムを開発を行った。脂肪性腫瘍の中で、良性の脂肪腫 10 症例と悪性の高分化型脂肪腫様脂肪肉腫の 15 症例を用いて、教師データ作成のためのソフトウェア Annon の開発(後述)に成功し(メタデータ野村氏)、深層学習の様々なモデルやアルゴリズムを用いて AI による深層学習を行い、開発を行った。教師データ作成に関しては、脂肪性腫瘍のうち、良性の脂肪腫の 10 症例と高分化型脂肪腫様脂肪肉腫の 15 症例を用いた。教

師データを効率的に作成するため、デジタルデータから AI の深層学習に用いるためのデータを作成するためのツールを開発した(ソフトウェア名「Annon」(© 2019 メタデータ株式会社))。元のデジタル画像から教師データ作成のための画像の切り抜きと注釈付けの機能を持つ「Annon」を用いて、「注釈」の付け方を検討し、「良性細胞」、「悪性細胞(脂肪芽細胞あるいは異型間質細胞)」、「良悪不明な細胞」の 3 群の「注釈」付けが効率的かつ実用的な教師データであることを確認した。また深層学習の手法とアルゴリズムに関しては、教師データのデータセットとしてランダムな 100, 200, 300...1000 画像を用いた検討により、脂肪腫と高分化型脂肪腫様脂肪肉腫の鑑別補助 AI が、3 群の検出で適合率(mean average precision) 0.5 を達成するためには、1500 画像以上のデータセットが必要であることが示された(繰り返し=50 の場合)。学習手法の比較検討では、一段階検出の代表的アルゴリズムである SSD と二段階検出の代表的アルゴリズムである FasterRCNN を比較検討し、適合率は FasterRCNN が高いことを確認した。テストデータを用いた検証により、今回作成した AI 診断ツールを用いた個々の細胞の評価の結果から、腫瘍全体の組織診断、すなわち、高分化型脂肪腫様脂肪肉腫と脂肪腫の鑑別は 100%可能であることが確認された。

C . 研究結果と D . 考察

(1) に関しては AI 病理診断支援プログラムをインストールしたサーバを東大内に設置し、学術研究目的に限って運用を開始した。ネットワークインフラを構築した図は下記のごとくである。



(2) に関しては、第 108 回日本病理学会総会において分担研究者である高澤氏が研究成果報告を行い、好評であった。なお、本研究の中で、がん研有明病院に蓄積された約 23,000 例の骨および軟部腫瘍を WHO 分類(2013)に基づいて、亜型を含めて約 250 の組織型に分類し、各組織型の代表例を抽出し、組織像の確認をしたのち、典型的な部分の組織プレパラートをスキャナーで読み込み、デジタル画像を取得し、ファイルサーバ上に保存しており、今後の研究に活用していく予定である。

E . 結論とまとめ

「リンパ節転移の有無を AI で検出して術中迅速病理診断や病理診断の W-check を行うシステムのネットワークを構築」に関してはシステムを実装して、医学研究目的に限って、ホームページ上から利用希望

者を募る形で 3 月末に運用を開始した。

なお、本件に関しては、2019 年 3 月 28 日にプレスリリースされており、広く周知がはかられた。また、「高分化型脂肪腫様脂肪肉腫」と「脂肪腫」を鑑別する AI プログラムの開発にも成功し、ほぼ 100%の精度で鑑別診断が行えるプログラムを開発して、第 108 回日本病理学会総会にて報告した。

なお本年度は、8 回の対面による進捗状況確認・運用会議の開催(5/22、7/3、8/29、10/2、11/26、12/26、2019/2/5、3/29)し(前年度は 4 回) 分担研究者間の相互連携がうまく取れた。その結果として、2 つの研究において最終目標まで到達することが出来た。

F . 健康危険情報(総括参照)

観察・非介入研究であり特記すべきことはなし。

G . 研究発表

1 . 論文発表 :

(1)井上 謙一, 川崎 あいか, 小清水 佳和子, 山中 千草, ○佐々木 毅, 土井 卓子 (2018) ディープラーニングを用いた乳房超音波検査画像の自動読影 . 日本医用画像工学会大会集 37, 185-188

(2)井上 謙一, 川崎 あいか, 小清水 佳和子, 有泉 千草, ○佐々木 毅, 土井 卓子 (2018) ディープラーニングを用いたマンモグラフィの自動読影システムに関する検討 . 乳癌の臨床 33 巻 4 号 327-335

2. 学会発表：

(1)○佐々木毅(2018):人工知能と医療の将来 日本病理学会 JP-AID 研究(AMED)と次世代医療機器人工知能審査基準(2018.11 第54回日赤医学会総会,名古屋)

(2)○佐々木毅(2018) 高澤豊、野村直之:市民公開講座人工知能(AI)技術を用いた病理診断支援ツール開発への取り組み(2018.03 東京大学分子ライフイノベーション棟アカデミックホール)

(3)○佐々木毅「がん医療における病理医の役割」. 文京区教育委員会主催公開シンポジウム「がん教育を考えるー純度の高い専門性と社会的包容力」.(2018.01 文京シビックホール)

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得：特になし
2. 実用新案登録：特になし
3. その他：特になし

別添 4

II. 分担研究報告

(1) 研究分担者報告書

希少がんである肉腫の病理診断への AI 応用に関する研究

研究分担者 高澤 豊 がん研究会がん研究所 病理診断科副部長

研究要旨:「病理デジタル画像データの深層学習・人工知能による病理画像認識診断支援ツールの開発研究」では希少がんの診断支援が重要なテーマである。がん研究会有明病院では、希少がんのうち肉腫症例が多く、これらの症例を活用することを目的として、データベースの作成、デジタル画像ファイルの蓄積、AI を用いた診断ツールの開発を行った。がん研有明病院に蓄積された約 23,000 例の骨および軟部腫瘍を WHO 分類 (2013) に基づいて、亜型を含めて約 250 の組織型に分類し、各組織型の代表例を抽出し、組織像の確認したのち、典型的な部分の組織プレパラートをスキャナーで読み込み、デジタル画像を取得し、ファイルサーバ上に保存した(2,5000 症例)。希少がんのうちで頻度の高い脂肪性腫瘍、特に高分化型脂肪腫様脂肪肉腫の診断、について AI による診断ツールの開発を試みた。深層学習のための注釈支援ツールなどのソフトウェア開発および基礎実験を行い、AI による診断に必要な注釈の種類、データ量などを評価し、高分化型脂肪腫様脂肪肉腫と脂肪腫の鑑別がほぼ 100%可能な AI 診断ツールを開発した。

A. 研究目的

「病理デジタル画像データの深層学習・人工知能 (以下 AI) による病理画像認識診断支援ツールの開発研究」では、術中迅速病理診断と希少がんの診断支援が最も重要なテーマである。希少がんは病理診断自体が難しいもの、言い換えると、診断者間の不一致が少なくないという問題点が存在する。がん研究会有明病院では、希少がんのうちとりわけ肉腫症例が多く集まっており、これらの症例を活用することによって「AI 活用による病理診断支援ツール開発」が期待される。

B. 研究方法

1. 希少がんのデータベース整備

がん研有明病院に蓄積された約 23,000 例の骨および軟部腫瘍を WHO 分類 (2013)

に基づいて再分類し、希少がんの抽出を行う。必要な場合には、免疫組織化学的検索、遺伝子検索、Fusion Panel 解析等を追加し、診断を確認する。

2. 希少がんの病理組織のデジタル画像化
データベースから各疾患の代表例を抽出し、組織像の確認したのち、症例ごとに典型的な部分を含むプレパラートを選択し、スキャナーで読み込み、デジタル画像をサーバー上に保存する。

(倫理面への配慮)データベースは全てがん研有明病院の症例であり、院内で研究担当者のみが閲覧可能なシステム上に作成している。デジタル画像としてアーカイブ化する症例は、検体の研究や教育使用に関する患者本人の承諾を得られている症例であり、デジタル画像については個人情報を含まない。遺伝子検索は腫瘍組織の体細

胞変異に限って行い、通常の診断過程で検索されるものを解析する。

3. AI を用いた希少がんの診断ツールの開発

脂肪性腫瘍の中で、良性の脂肪腫 10 症例と悪性の高分化型脂肪腫様脂肪肉腫の 15 症例を用いて、教師データ作成のためのソフトウェア開発を行い、深層学習の様々なモデルやアルゴリズムを用いて AI による深層学習を行い、適合率（正診率）を評価し、教師データの必要データ量や今後の課題を検討する。

C. 研究成果

1. 希少がんのデータベース整備

がん研における骨軟部腫瘍データベースの整備を継続した。希少がんの多い骨軟部腫瘍は分子病理学的知見により、分類、疾患名が変化している。データベースは、現在最も標準的な分類である WHO 分類（2013）による約 250 の組織型、年齢、性別、既往歴、家族歴、腫瘍の部位、腫瘍の大きさ、肉眼的特徴、組織像の特徴、腫瘍の免疫組織化学的形質、遺伝子検索の結果を含む。今年度はデータベースの整備を継続し、蓄積された約 23,000 症例のうち約 7000 症例のデータベースを完成させることができた。また、Fusion Panel 解析を追加し、確定困難であった症例の診断を確認することができた。

2. 希少がんの病理組織のデジタル画像化

データベースから各疾患例を抽出し、組織像の確認ができたものについて、症例ごとに最も典型的な部分の組織プレパラート（数枚）を選択した。過去の症例で染色の劣化が高度なものについては、標本を再作成した。今年度新たにデジタル画像化し

たプレパラートは 1500 症例分である。デジタル画像は院内のファイルサーバ上に、個人情報を除いた形で保存した。

3. AI を用いた希少がんの診断ツールの開発

(a) 教師データ作成

脂肪性腫瘍のうち、良性の脂肪腫の 10 症例と高分化型脂肪腫様脂肪肉腫の 15 症例を用いた。教師データを効率的に作成するため、デジタルデータから AI の深層学習に用いるためのデータを作成するためのツールを開発した（ソフトウェア名「Annon」（© 2019 メタデータ株式会社）。元のデジタル画像から教師データ作成のための画像の切り抜きと注釈付けの機能を持つ「Annon」を用いて、「注釈」の付け方を検討し、「良性細胞」、「悪性細胞（脂肪芽細胞あるいは異型間質細胞）」、「良悪不明な細胞」の 3 群の「注釈」付けが効率的かつ実用的な教師データであることを確認した。

(b) 深層学習の手法とアルゴリズム

教師データのデータセットとしてランダムな 100, 200, 300...1000 画像を用いた検討により、脂肪腫と高分化型脂肪腫様脂肪肉腫の鑑別補助 AI が、3 群の検出で適合率(mean average precision) 0.5 を達成するためには、1500 画像以上のデータセットが必要であることが示された(繰り返し=50 の場合)。学習手法の比較検討では、一段階検出の代表的アルゴリズムである SSD と二段階検出の代表的アルゴリズムである FasterRCNN を比較検討し、適合率は FasterRCNN が高いことを確認した。テストデータを用いた検証により、今回作成した AI 診断ツールを用いた個々の細胞の評価の結果から、腫瘍全体の組織診

断、すなわち、高分化型脂肪腫様脂肪肉腫と脂肪腫の鑑別は 100%可能であることが確認された。

D．考察

AI を病理組織学的診断に応用するための研究が世界各国で行われており、臨床応用の段階にあるものも知られている。個々の希少がんの発症率は 1%に満たないが、希少がん全体ではがんの約 20%を占める“希少でない”がんである。にもかかわらず、希少がんに対する AI の病理組織学的診断への応用は未開拓の領域である。希少がんの一つである脂肪性腫瘍についての我々の研究では、AI による正診率に最も影響を与えるのは「注釈(annotation)」の付け方であり、その基礎実験の重要性を確認した。

また、現在最も標準的な分類である WHO 分類を用いて組織型を決定する過程で、分類不能な症例が相当数含まれていた。それらを AI でどのように扱い、どう学習させるのかは今後の課題である。腫瘍の診断に用いられる遺伝子などの検索手法は日々進歩しており、バイオインフォマティクスと組織形態学的特徴の解析に AI を利用することによって新しい疾患概念が生まれる可能性がある。

E．結論

今年度は、がん研有明病院に蓄積された 23000 症例の骨軟部腫瘍のデータベース整備を継続した。AI で学習させるためのデジタル画像もアーカイブ化も進めた。AI を用いた希少がんの診断ツールで効率的に教師データ作成するためのソフトウエ

ア開発を行った。基礎的実験を行い、脂肪性腫瘍のうち高分化型脂肪腫様脂肪肉腫と脂肪腫の鑑別が可能な AI 診断ツールを開発した。

F．健康危険情報（総括参照）

G．研究発表

1. 論文発表：特になし
2. 学会発表：日本病理学会第 108 回総会「希少がんである肉腫の病理診断への病理デジタル画像・人工知能技術の応用」

H．知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得：特になし
2. 実用新案登録：特になし
3. その他：特になし

(2) 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の取り扱いの対応について、医学系研究に関する倫理指針や臨床研究法等の規制に照らし合わせて検討した。AI 深層学習技術を用いたヘルケア分野における製品の医療機器申請について、調査を行った。

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。

本研究班で開発した病理画像認識診断支援システムの医療機器申請について、申請に必要な要件等を調査し、研究分担者に情報提供を行った。

(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への出席や、AI 技術を用いてヘルスケアサービスや医療機器の開発を行っているベンチャーキャピタル、医療機関、研究室などを訪問し、製品やサービスの企画、開発、実装までの課題点等について情報を収集し、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

開発された病理画像認識診断支援システムは実臨床下での運用が開始された。今後は、普及・実装に向けた教育ツール等の

開発の必要と考えられる。

E . 結論

本研究を倫理的かつ高い品質で進めるために、データ管理学の観点から、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

無

G . 研究発表

1. 論文発表 :

1. Yoshida Y, Nidatori J, Shinozaki-Ushiku Y, Sato J, Miyaji T, Yamaguchi T, Fukayama M, Nakajima J. Comparison between two-dimensional and three-dimensional approaches to solid component measurement as radiological criteria for sublobar resection in lung adenocarcinoma of ≤ 2 cm. Surgery Today (In press)

2. Akechi T, Yamaguchi T, Uchida M, Imai F, Momino K, Katsuki F, Sakurai N, Miyaji T, Horikoshi M, Furukawa T, Iwata H, Uchitomi Y. Smartphone problem-solving and behavioural activation therapy to reduce fear of recurrence among patients with breast cancer (Smartphone Intervention to Lessen fear of cancer recurrence: SMILE project): protocol for a randomized controlled trial. BMJ Open 2018;8:e024794.

3. Matsuda Y, Morita T, Miyaji T, Ogawa T, Kato K, Kawaguchi T, Tokoro A, Iwase S, Yamaguchi T, Inoue Y. Morphine for Refractory Dyspnea in Interstitial Lung Disease: A Phase I Study (JORTC-PAL 05). Journal of Palliative Medicine. J Palliat Med. 2018 Aug 21..Epub ahead of print

4. Zenda S, Yamaguchi T, Yokota T, Miyaji T, Mashiko T, Tanaka M, Yonemura M, Takeno M, Okano T, Kawasaki T, Nakamori Y, Ishii S, Shimada S, Uchitomi Y. Topical Steroid versus Placebo for the Prevention of Radiation Dermatitis in Head and Neck Cancer Patients receiving Chemoradiotherapy: The Study Protocol of J-SUPPORT 1602 (TOPICS Study), a Randomized Double-blinded Phase 3 Trial. BMC Cancer. 2018 Sep 6;18(1):873.

5. Ishigami H, Fujiwara Y, Fukushima R, Nashimoto A, Yabusaki H, Imano M, Imamoto H, Kodera Y, Uenosono Y, Amagai K, Kadowaki S, Miwa H, Yamaguchi H, Yamaguchi T, Miyaji T, and Kitayama J, for the Japan Intraperitoneal Chemotherapy Study Group. Phase III Trial Comparing Intraperitoneal and Intravenous Paclitaxel Plus S-1 Versus Cisplatin Plus S-1 in Gastric Cancer Patients with Peritoneal Metastasis: PHOENIX-GC Trial. J Clin Oncol May 10 2018.

2. 学会発表 :

1. Miyaji T, Kawaguchi T, Azuma K, Suzuki S, Sano Y, Manabe M, Torii A, Kamimura T, Ozawa Y, Yamaguchi T. Exploring the association between patient-reported outcomes and patient-generated health data from a wearable device in cancer patients. 25th Annual Conference of the International Society for Quality of Life Research: Qual Life Res (2018) 27 (Suppl 1):S1–S190

2. Satomi E, Matsuoka H, Iwase S, Miyaji T, Kawaguchi T, Ariyoshi K, Oyamada S, Hasuo H, Tokoro A, Shinomiya T, Tsukuura H, Otake Y, Otsuka M, Hasegawa Y, Matsumoto Y, Kataoka Y, Otani H, Kidera Y, Aoyama M, Yamaguchi T. A multi-center, randomized, double-blinded, placebo-controlled trial of additive effect of duloxetine for neuropathic cancer pain refractory to opioids and gabapentinoids: JORTC- PAL08 (DIRECT study). J Clin Oncol 36, 2018 (suppl; abstr 10102).

3. Miyaji T, Kawaguchi T, Azuma K, Suzuki S, Sano Y, Akatsu M, Torii A, Kamimura T, Ozawa Y, Tsuchida A, Eriguchi D, Haraguchi M, Nishino M, Tokuda Y, Nishi Y, Nishi M, Takeya R, Inadome Y, Yamazaki T, Yamaguchi T. Feasibility trial of collecting patient-generated health data using a wearable

device and electronic patient-reported outcomes in cancer patients. J Clin Oncol 36, 2018 (suppl; abstr e18725).

H . 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3.その他

なし

(3) 分担研究者報告書

人工知能 (AI) による病理診断支援ツールの開発・改良および

AI サーバの精度改善に関する研究

研究分担者 野村直之 東京大学医学部附属病院 登録研究員

研究要旨：センチネルリンパ節診断および脂肪肉腫診断向けに前期に開発したアノテーションツール Annon の評価・改善および診断 AI 自体の精度の評価・改善。

A．研究目的

アノテーションツールにおいて、実用に向けて機能・非機能要件について評価・改善を行う。また AI サーバにおいても前期のバージョンで精度を落とす要因となった色温度等への対応を目指し評価改善を行う。

B．研究方法

アノテーションツールについては、がん研および東京大学附属病院にて病理医および病理医によるアノテーション指導を受けた者により、アノテーション操作を行い評価し、改善を行った。

診断 AI サーバについては、色温度の違いを吸収する方法として、学習データセットの色温度をばらつかせる手法および診断対象データの色温度を調整する手法を検討した。また、フォーカス位置、被写界深度の補正について、contrast, brightness, saturation の値を適切と考えられる範囲にソフトウェアで変換した学習データでトレーニングし精度評価した。さらに、データセット作成手法・トレーニング手法の評価改善のため、対象データ 3 種 1674 枚を用いて SSD, FasterRCNN の手法で試行。Data augmentation の手法として Blur, Contrast, Sharpen, Rotat(90 度単)

を適用した。評価方法としてはクラス毎の Average Precision(AP)と、全クラスの平均値(mAP)を用いた。

(倫理面への配慮)

医療機関から受け取る全てのデータについて個人情報 は削除済。

C．研究結果

アノテーションツールの評価において、速度、UI の調整(ボタンデザインや配置)、操作が簡便になるような機能追加(切り出した画像の位置を元画像上に表示)の要望が出て、これらに対応した。

診断 AI サーバの評価改善、色温度の差分吸収方法の検討では、診断対象データを調整するのは処理フロー的に無理があると判明。

学習データセットでの調整を試行し、十分な差異吸収結果を得ることができた。色温度以外の頑健さ改善については、フォーカス位置、被写界深度の補正について評価実験を行ったが、ソフトウェアでの補正は不可能に近いと判明。

色データセット作成方法とトレーニング手法の変更による精度向上についての評価実験では、同一の学習データセットを用いた際、SSD と比較して FasterRCNN

の mAP は約 1.7 倍の数値となることが判明(最高値でそれぞれ 0.22, 0.38)。また学習 epoch 数による mAP 値の変化は epoch30 から 50 程度までは上昇し、その後安定した。Data augmentation による学習データバリエーションの増加と mAP の変化の評価実験では、augmentation 無しの学習データセットのみでの学習結果がほぼどの条件でも mAP が大きくなることが判明した。

D . 考察

特に脂肪肉腫診断のための AI で、上述の様々な手法を駆使して、必ずしも十分量とはいえないアノテーション付きデジタル病理画像のデータセットによる精度向上の工夫により達成した精度は一見、不十分な数値にみえるかもしれない。しかし、がん研究所の病理医、高澤教授は、1 枚の WSI 中に 3000 か所におよぶ要チェック対象の細胞について、この水準の AI が良性、悪性、不明の区別をアラート表示してくれるだけでも十分な効果があると指摘。再現率向上を中心に精度向上自体は引き続き重要ではあるがその見せ方(GUI) の工夫も重要との示唆が得られたといえる。

E . 結論

センチネルリンパ節診断の AI は概ね 98%水準をクリアする制度を達成した。画像データを転送し、AI 判定結果をオーバーラップ表示するシステムの効果とあいまって、十分実用になる AI のプロトタイプを研究目的で提供できるようになった。

脂肪肉腫については、上述の精度水準の AI がアラートを表示してくれるだけでも、

最終的な人間による診断効率の向上、ストレス軽減などの効果は確認できることを病理医による評価で確認することができた。

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
一般書籍、公庫論文集を草稿に記載。
(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

H . 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得：なし
2. 実用新案登録：なし
3. その他：なし

II. 分担研究報告

(4) 分担研究報告書

画像認識技術を用いた病理デジタル画像の自動加工に関する研究

研究分担者 宮越 徹 インスペック株式会社 開発部 社員

研究要旨：本研究では、WSI(Whole Slide Imaging)装置により高解像度でデジタル化された病理標本において、医師から癌細胞領域としてフェルトペン等で物理的にマーキングされた領域がある場合に、その領域を自動的に認識し、且つその領域から人工知能が学習するための癌細胞画像を効率的に取得するツールの開発を行った。

A. 研究目的

人工知能技術を用いた病理画像認識による術中迅速・ダブルチェック・希少がん等病理診断支援ツールの開発において、WSI(Whole Slide Imaging)装置により高解像度でデジタル化された病理標本から、人工知能の学習用の画像を効率的に取得するツールの開発を本研究の目的とする。

B. 研究方法

WSI 装置により高解像度でデジタル化された病理標本上に、医師により癌細胞領域としてフェルトペン等で物理的にマーキングされている領域が存在する場合、マーキングの位置を自動的に認識し、そのマーキングの内側の領域に対して、人工知能の学習用画像となる矩形領域を等間隔に割当て、その矩形領域を癌細胞画像として保存するソフトウェアを開発することにより本研究を行う。

(倫理面への配慮)

本研究に使用する病理標本は連結可能な匿名化により個人情報反映されないよう配慮している。

C. 研究結果

医師によるマーキング位置の検出及びその内側の領域から人工知能の学習用画像の取得をソフトウェアで自動的に処理することにより、人工知能が癌細胞を識別するための学習に必要な画像を容易に且つ大量に取得することができた。

D. 考察

医師によるマーキングの内側の領域から、人工知能の学習用画像を自動的に取得することで、人工知能が癌細胞を識別する学習に必要な画像の大量取得が効率的に実施可能となることが考えられる。

E. 結論

本研究では、WSI 装置により高解像度でデジタル化されている病理標本において、医師による癌細胞領域のマーキングがフェルトペン等で物理的に行なわれている場合に、マーキングの検出及びその内側の領域からの画像生成を自動的に処理可能なツールの開発を行なった。これにより、人工知能が癌細胞を識別するための学習に必要な画像を容易に且つ大量に取得可能になることが分かった。

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：特になし
2. 学会発表：特になし

H . 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得：特になし
2. 実用新案登録：特になし
3. その他：特になし

研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Yoshida Y, Nidatori J, Shinozaki-Ushiku Y, Sato J, Miyaji T, Yamaguchi T, Fukayama M, Nakajima J.	Comparison between two-dimensional and three-dimensional approaches to solid component measurement as radiological criteria for sublobar resection in lung adenocarcinoma of ≤ 2 cm	Surgery Today	(In press)		
Akechi T, Yamaguchi T, Uchida M, Imai F, Momino K, Katsuki F, Sakurai N, Miyaji T, Horikoshi M, Furukawa T, Iwata H, Uchitomi Y.	Smartphone problem-solving and behavioural activation therapy to reduce fear of recurrence among patients with breast cancer (Smartphone Intervention to Lessen fear of cancer recurrence: SMILE project): protocol for a randomised controlled trial.	BMJ Open	8	e024794	2018
Matsuda Y, Morita T, Miyaji T, Ogawa T, Kato K, Kawaguchi T, Tokoro A, Iwase S, Yamaguchi T, Inoue Y.	Morphine for Refractory Dyspnea in Interstitial Lung Disease: A Phase I Study (JORTC-PAL05).	J Palliat Med.		Epub ahead of print	2018

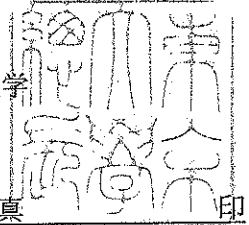
Zenda Yamaguchi Yokota Miyaji Mashiko Tanaka Yonemura Takeno Okano Kawasaki Nakamori Ishii Shimada Uchitomi	S, T, T, T, T, M, M, M, T, T, Y, S, S, Y.	Topical Steroid versus Placebo for the Prevention of Radiation Dermatitis in Head and Neck Cancer Patients receiving Chemoradiotherapy: The Study Protocol of J-SUPPORT 1602 (TOPICS Study), a Randomized Double-blinded Phase 3 Trial.	BMC Cancer.	18(1)	873.	2018
Ishigami Fujiwara Fukushima Nashimoto Yabusaki Imano Imamoto Kodera Uenosono Amagai Kadowaki Miwa Yamaguchi Yamaguchi Miyaji T, Kitayama J	H, Y, R, A, H, M, H, Y, Y, K, S, H, H, T, T, and	Phase III Trial Comparing Intraperitoneal and Intravenous Paclitaxel Plus S-1 Versus Cisplatin Plus S-1 in Gastric Cancer Patients with Peritoneal Metastasis: PHOENIX-GC Trial.	J Clin Oncol.	36(19)	1922-29	2018

厚生労働大臣 殿

機関名 東京大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 五神 真



次の職員の平成 30 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 政策科学総合研究事業(臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業)
2. 研究課題名 病理デジタル画像・人工知能技術を用いた、病理画像認識による術中迅速・ダブルチェック・希少がん等病理診断支援ツールの開発
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部附属病院・准教授
(氏名・フリガナ) 佐々木 毅・ササキ タケシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

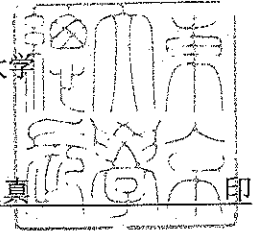
平成 31 年 2 月 21 日

厚生労働大臣 殿

機関名 東京大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 五神 真



次の職員の平成 30 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 政策科学総合研究事業(臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業)
- 研究課題名 病理デジタル画像・人工知能技術を用いた、病理画像認識による術中迅速・ダブルチェック・希少がん等病理診断支援ツールの開発
- 研究者名 (所属部局・職名) 医学部附属病院・特任助教
(氏名・フリガナ) 宮路 天平・ミヤジ テンペイ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	東京大学大学院医学系研究科	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

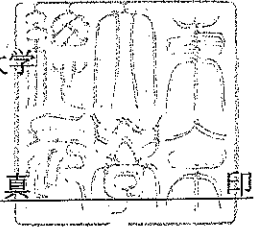
平成 31 年 2 月 21 日

厚生労働大臣 殿

機関名 東京大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 五神 真



次の職員の平成 30 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 政策科学総合研究事業(臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業)
- 研究課題名 病理デジタル画像・人工知能技術を用いた、病理画像認識による術中迅速・ダブルチェック・希少がん等病理診断支援ツールの開発
- 研究者名 (所属部局・職名) 医学部附属病院・登録研究員
(氏名・フリガナ) 野村 直之・ノムラ ナオユキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年 3 月 15 日

厚生労働大臣 殿

機関名 (公財) がん研究会がん研究所

所属研究機関長 職名 所長

氏名 野田 哲生



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 政策科学総合研究事業(臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業)
2. 研究課題名 病理デジタル画像・人工知能技術を用いた、病理画像認識による術中迅速・ダブルチェック・希少がん等病理診断支援ツールの開発
3. 研究者名 (所属部局・職名) (公財) がん研究会がん研究所 病理部 診断病理学担当部長
(氏名・フリガナ) 高澤 豊 (タカザワ ユタカ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成 31 年 3 月 14 日

厚生労働大臣 殿

機関名 インспек株式会社

所属研究機関長 職名 代表取締役社長

氏名 菅原 雅史



次の職員の平成 30 年度の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 政策科学総合研究事業(臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業)
- 研究課題名 病理デジタル画像・人工知能技術を用いた、病理画像認識による術中迅速・ダブルチェック・希少がん等病理診断支援ツールの開発
- 研究者名 (所属部局・職名) 開発部・社員
(氏名・フリガナ) 宮越 徹・ミヤコシ トオル
- 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	日本学術振興会 (JSPS)	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。