

情報公開文書

血球画像解析技術の検討

2023年 10月 1日 ver.2.2

1. 本研究の背景、目的、意義について

私達は患者さんに対し最善の医療を提供するために、より良い診断方法の開発を試みています。新しい診断方法を確立するためには、まず病気に対する様々な臨床情報や臨床検体が必要です。そしてそのデータや検体をもとに研究を行い、新しくより効果的な診断方法が確立されます。

血液の病気の診断のために行う血液画像検査は、血液や骨髄液に含まれる様々な血球を標本にして、顕微鏡で臨床検査技師や医師が血球の様子を目で見て観察をして、診断をする重要な検査です。

しかし、血球の様子を正確に診断することは、検査者の技量と経験によるところが大きく、専門医・技師のいない中小病院・診療所では困難です。また大病院・検査センターでも、エキスパート技師は不足しています。

現在、血球の画像判読装置（CellaVision 社 DM9600/1200）が市販されていますが、正しく判別されないことも少なからずあるため、最終的には、必ずエキスパート技師が目を見て確認することになっています。

最近になり人工知能（AI）を使った画像認識技術が大きく進歩してきています。顔認識や工場の部品の形状検査、不正商標の検出、また、医療応用では、病理画像解析や内視鏡画像解析など様々な試みがされています。血液検査においてもこれらのAIによる画像認識技術を最大限に活用して、ヒトの目視の限界を超えた客観的な自動血球判読技術の実現が待望されています。

このような背景のもと、島根大学医学部附属病院とシスメックス株式会社は共同で血球の画像解析の新たな方法を開発する研究を計画しました。本研究では、シスメックス社で開発中の、血球画像解析ソフトを用いて、島根大学医学部附属病院で保存している血液・骨髄液の血球の画像を解析し、血液の病気の方とそうでない方の血球の画像の違いをAIで認識できるようにする画像診断方法を開発することを目的としています。同時に、血球標本のデジタル化によるアーカイブ（重要記録を保存・活用し、未来に伝達すること）の作成し、将来的には患者診療や臨床研究の支援の向上につなげることも目

標としたいと考えています。

2. 臨床研究(調査)の方法について

1) 研究の対象となる方

島根大学医学部附属病院で、2009年1月から2023年8月までに血液検査を受けられた20歳以上の方で血液の病気と診断された方170名と2018年1月～2019年12月までに血液検査を受けられた20歳以上の方で血液の病気ではない方100名が対象となります。全体で270名の方にご協力いただく予定です。

2) 研究の方法

島根大学医学部附属病院で保存されている血液中の細胞の形態は、CellaVision社製DM9600(撮像装置)によって画像が撮影されており、この画像を使用します。骨髄の標本に関しては、シスメックス社に送って画像を撮影しますが、送付時に、あなたのお名前やIDは消して研究用の登録番号のみを付けて匿名化します。

シスメックス社では、撮影した上記の血球画像を、シスメックス社が開発中の「血球画像解析ソフトウェア」を用いて解析し、深層学習法を含む機械学習法を用いて、異常(腫瘍)細胞の判別性能を向上させて改良をはかります。そして、各改良段階の判別ソフトウェアを用いて、島根大学とシスメックス社が、臨床検体を解析・協議して、血球の異常が正しく判断できるかどうか検証します。このとき、あなたの病名や検査データなどの臨床情報も使用します。お名前などの個人情報は使用しません。

3) 研究全体の実施予定期間

この研究は2020年1月(研究許可後)から2024年3月31日まで行う予定です。

3. 臨床研究(調査)に参加されない場合でも不利益は受けません

この臨床研究への参加は、あなたの自由な意思によります。参加を断られても、あなたが不利益を受けることはありません。

4. 臨床研究(調査)への同意後も、いつでもこれを撤回できます

この臨床研究に参加することを同意された後でも、あなたの意思によりいつでも参加を撤回することができます。このことにより、あなたが不利益を受けることはありません。同意撤回書を提出いただくか、担当医師にその旨をお話してください。なお、研究結

果がまとまって学会や論文等で発表した後に同意撤回のお申し出をいただいた場合は、ご要望に沿えない場合がありますのであらかじめご了承ください。

5. 個人情報・プライバシーの保護

あなたの個人情報は、当院外へ知らされることはありません。あなたの臨床情報や検体を研究として使用する前に、研究用の登録番号を付けて、あなたのお名前やIDなどの個人情報を用いることなく研究を進めます。協力された患者さんと個人情報を結びつける対応表は、本研究の性格上必要ですが、その対応表は島根大学医学部附属病院先端がん治療センター内の施錠可能な場所で保管し、厳重に管理します。

この研究が適切に行われているかどうかを第三者の立場で確認するために、当院の医倫理委員会の委員もしくは医学部長、病院長が指名した者があなたのカルテやその他の診療記録などを拝見することがあります。このような場合でも、担当者には守秘義務があり、あなたの個人情報は守られます。

6. 研究に関する情報請求

この研究についてさらにくわしく知りたい場合は、担当医師もしくは下記の連絡先にお尋ねください。研究計画書などの資料を閲覧することも可能ですが、他の参加者の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障があるものについてはお見せできないものもありますのでご了承ください。

骨髄標本を用いる患者さんで連絡がつく方に関しては、担当医から同意取得の説明を直接させていただく場合があります。末梢血画像のみを用いる場合や、連絡がつかない場合には、必ずしもご説明や同意を直接いただかない場合もあります。また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究内容に関する問い合わせや、研究対象になるかどうかの問い合わせ、および研究対象になること・情報の利用を拒否する場合は、2023年12月31日までに下記にご連絡下さい。これ以降に発表が始まる可能性があります。それ以降でも、ご要望にはできるだけ対応させていただきますが、既に発表された内容の変更はできないこともありますのでご了承ください。

7. 研究組織

1) 実施体制

(a) 研究代表者

島根大学医学部 内科学講座（血液・腫瘍内科学）教授 鈴木 律朗

(b) 研究機関・研究責任者

島根大学医学部 内科学講座（血液・腫瘍内科学）教授 鈴木 律朗

シスメックス株式会社 HUP 事業本部 川上 肇

(c) 研究分担者

島根大学医学部附属病院 血液内科、検査部

シスメックス株式会社 HUP 事業本部 倉田 寛一

(d) 個人情報管理者

島根大学医学部小児科学講座 教授 竹谷 健

2) 役割分担

島根大学医学部附属病院：患者の血球画像（塗抹検体等）と付随データの集積
血球判別アルゴリズムの性能検証と教示

シスメックス社： デジタル血球画像のアーカイブ作成
血球判別アルゴリズムによる画像データ解析と改良

8. 当院での連絡先（相談窓口）

この研究ついてわからないこと、心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく担当医師におたずねください。

担当医師：島根大学医学部附属病院 血液内科

研究責任者：島根大学医学部 内科学講座（血液・腫瘍内科学）教授
鈴木律朗（すずきりつろう）

連絡先：島根大学医学部附属病院 血液内科

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町89-1

TEL: 0853-20-2308