[埼玉県立がんセンター] にて

非小細胞肺がんと診断された方およびそのご家族の方へ

当院では肺がんの診断・治療をより正確にするための AI 開発研究に参加しております。あなたの病理画像や診療情報を使用させていただく場合があります。

【研究課題】

人工知能（AI）の画像解析を用いた病理診断支援アルゴリズム開発に関する研究（審査番号 2026206NI）

【研究機関名及び当施設の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。
当院の研究責任者：[埼玉県立病院機構　埼玉県立がんセンター　分子病理・デジタル病理診断センター/病理診断科　センター長/副部長　元井紀子]
主任研究機関：東京大学 医学部・大学院医学系研究科 衛生学分野
研究代表者：教授 石川 俊平

【共同研究機関】

研究機関	奈良県立医科大学附属病院 病理診断科
責任者	教授 吉澤 明彦
担当業務	データの収集・管理、研究用データの作成（画像への医学的情報の付与など）、研究の実施

研究機関	埼玉県立病院機構埼玉県立がんセンター 分子病理・デジタル病理診断センター/病理診断科
責任者	センター長/副部長 元井 紀子
担当業務	データの収集・管理、研究用データの作成（画像への医学的情報の付与など）、研究の実施

研究機関	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
責任者	ユニット長　坂下 信悟
担当業務	データの収集・管理、研究用データの作成（画像への医学的情報の付与など）、研究の実施

研究機関	株式会社 biomy
責任者	CEO 小西 哲平
担当業務	AI システムの開発・評価、データ管理、研究運営の支援

研究機関	中外製薬株式会社 PHC ソリューションユニット PHC 推進部
責任者	釘本 貴宣
担当業務	AI モデルの性能評価、臨床的有用性の検討、研究運営の支援

【既存試料・情報の提供のみを行う者】

提供機関　京都大学医学部附属病院
担当者　病理診断科 助教 辻 賢太郎
担当業務　病理画像や情報の取得、提供

【業務委託先】

提供機関　株式会社秋田病理組織細胞診研究センター
担当業務　アノテーション業務の実施
担当者　水木 悠太

【研究目的・意義】

過去の診療で得られた非小細胞肺がんの患者さんのデータ（病理画像や診療情報）を用いて、AI（人工知能）による病理診断を支援するシステムを開発します。これにより、診断の精度向上や、患者さん一人ひとりに合った治療法の選択に役立てることを目指しています。

なお、この研究は東京大学の倫理審査委員会の審査を受け、研究の内容の科学性や倫理性、患者さんの人権が守られていることが確認されたうえで、東京大学、共同研究組織（医療機関）、株式会社 biomy、中外製薬株式会社との共同研究により実施されます。

AI を用いて病理画像を解析することで、日常診療の診断を標準化し、薬剤や治療の選択に関する重要な情報を患者さんに提供することができることを期待しています。

【研究期間】

承認日～2029 年 3 月 31 日

【対象となる方】

2015 年 1 月 1 日～2026 年 3 月 31 日に非小細胞肺がんと診断された患者さんが対象となります（対象者数：約 1,300 名）。

【研究の方法】

これまでの診療で記録されたカルテ情報や画像データを使用する研究です。患者さんに新たな検査や診察をお願いすることはなく、追加のご負担や健康被害の心配はありません。

【研究の流れ】

①データ収集
以下のデータを収集し、研究に使用します。

病理組織のデータ： 顕微鏡の画像、臓器の写真、病理診断の結果など
遺伝子検査の結果： がん細胞の特徴や免疫療法の効果予測に関する既存の検査結果
（※個人の遺伝的特徴や遺伝病を調べるものではありません）
診療情報： 年代、性別、活動状況、がんの進行度、合併症、治療内容とその経過など

② AI アルゴリズムの開発

株式会社 biomy において、病理医が画像に目印をつけ、それを AI に学習させるこ

とで、がんの特徴を自動検出するシステムを開発します。

③ AI アルゴリズムの評価
東京大学と共同研究機関において開発した AI の診断精度や、実際の臨床現場で役立つかを検証します。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって取得される試料や資料・情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。収集したデータは、氏名・住所・生年月日などの個人を直接識別できる情報を削除し、研究用の符号を付した状態（個人が直ちに特定されない形）にした上で、安全な方法（暗号化されたクラウドやパスワード付きディスクなど）で株式会社 biomy 等の共同研究機関やアノテーション業務委託先である秋田病理組織細胞診研究センターへ提供されます。これらの利用にあたっては、個人情報保護法を含む関係法令を遵守し、個人が特定されることのない形で行われます。どなたのものか分からないように加工した上で、株式会社 biomy の管理責任者が、個人情報管理担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、参加拒否の申し出期限までにお申し出いただいた場合には、当施設においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

遺伝カウンセリング

本研究で使用する遺伝子情報は「がん細胞特有の変異」であり、遺伝性の病気を調べるものではないため、新たな遺伝情報の開示や遺伝カウンセリングは不要です。

研究参加の拒否について

この研究のためにご自分（あるいはご家族）の試料や情報・データ等を使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に**2026年10月1日までに**ご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

なお、研究対象者から研究参加や試料提供の拒否等の申し出があった場合、または二次利用を希望されない場合は、速やかに該当するデータを削除または廃棄いたします。

AI 学習モデル作成後の拒否の場合においても、該当する個別データ（画像、臨床情報）は速やかに削除いたします。ただし、既に複数の患者さんのデータを統合して作成された AI 学習モデル（AI アルゴリズム）からは、技術的に個別のデータを分離・削除することができません。これは、多くの患者さんのデータから抽出された統計的なパターンの集合体であり、個別の患者さんのデータそのものは含まれていないためです。AI 学習モデル自体は保持されますが、今後の追加学習や更新には該当する患者さんのデータは使用いたしません。

【研究結果の公表】

研究の成果は、あなたの氏名等の特定の個人を識別できる情報を明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌、国内のデータベース等で公表します。その際、本研究に関する情報や病理画像・臨床データの一部を公表しますが、あなたの個人を特定できる情報は削除し、不利益が生じないよう配慮します。

国内外の学術雑誌での公開にあたっては、研究成果の第三者による検証や複数の研究の結果を統合して統計的に検討する際の原資料となることもあるために、解析・論文作成に用いたデータを学術雑誌社・学会（誌）へ提供・公開すること、また保管されることがあります。提供・公開されたデータは国内外にある学術研究機関だけではなく、製薬企業等の民間企業等により、研究や製品開発等のために分析、利用される可能性があります。

【試料・情報の保管と廃棄】

収集したデータ（病理画像、基本情報、既存の遺伝子検査結果、治療の記録など）は、研究終了後も、将来の医学研究や研究成果を踏まえたアルゴリズムの改良や社会実装（製品開発など）などに役立てるため、個人情報を切り離した状態で研究実施機関である東京大学、共同研究機関にて厳重に長期保管されます。これらのデータの二次利用に際しては、個人情報保護法を遵守し、改めて倫理審査委員会の承認を受けます。長期保管の対象とならないデータは、保管期間終了後に復元不可能な方法（電子データの完全削除等）で廃棄します。

長期保管するデータについて：

1. 病理組織の画像や写真
   - 顕微鏡で見た組織の画像（病理組織のデジタル画像）
   - 医師が重要な部分に印をつけた画像（アノテーション付きデータ）
   - 手術で取り出した臓器の写真（肉眼記録データ）
   - がんの悪性度や特徴（組織学的グレード分類、組織型）
   - 病理所見

2. 基本情報
   - 年代（〇〇代という形で扱います）
   - 性別
   - Performance Status（PS：日常生活の活動度）
   - がんの進行度（病期）、発生した部位
   - 合併症

3. 遺伝子検査の結果（既存の検査のみ、新規検査なし）
   - EGFR遺伝子変異、ALK融合遺伝子などの体細胞変異情報
   - PD-L1 TPS

4. 治療の記録
   - 手術前の抗がん剤治療（術前補助療法レジメン）
   - 治療を行った回数
   - 終了日～手術日までの日数
   - 治療の効き具合、その後の経過（病理学的奏効評価や治療効果などの経過）

病理組織標本について：
保管期間終了後は、提供元医療機関と協議の上、提供元医療機関に返却します。返却が困難な場合、または提供元医療機関が返却を希望しない場合は、東京大学にて適切に廃棄します。

なお、研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので、下記までご連絡ください。
尚、提供いただいた試料・情報の管理の責任者は下記の通りです。

試料・情報の管理責任者
所属：東京大学 医学部・大学院医学系研究科 衛生学分野
氏名：石川 俊平

【知的財産権について】
本研究から特許などの知的財産権や経済的利益が生じた場合、その権利は研究機関や企業に属し、患者さんには帰属しません。

【研究の倫理審査と承認】
この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、埼玉県立がんセンター病院長の許可を受けて実施するものです。

【研究費用と利益相反について】
本研究は、中外製薬株式会社および株式会社 biomy より研究資金の提供を受けて実施いたしますが、当施設の利益相反委員会に報告し、利益相反マネジメントを適正に行っています。 研究の実施や報告の際に、中外製薬株式会社および株式会社 biomy に都合のよい成績となるよう意図的に導いたりすることはありません。

【謝金と健康被害について】
本研究への参加に伴う謝金はございません。また、過去のデータを使用する研究のため、新たな健康被害が生じることはありません。

【お問い合わせ】
この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

文書作成日：2026 年 8 月 31 日

【お問い合わせ先】
埼玉県北足立郡伊奈町小室７８０
埼玉県立がんセンター
研究責任者：元井紀子
Tel: 048-722-1111
Email: motoi.noriko@saitama-pho.jp