関西医科大学総合医療センターでダーモスコピーによる画像診断を受けた患者の皆様へ

2026年7月24日
皮膚科

当院皮膚科では、「人工知能を用いたダーモスコピー画像解析による皮膚腫瘍の診断サポートプログラムの性能評価」に関する研究を行っており、以下に示す方の診療情報等を、本文書の公開日以降に利用させていただきます。研究内容の詳細を知りたい方、研究に情報を利用して欲しくない方は、末尾の問い合わせ先にご連絡ください。

本文書の対象となる方
２０１９年５月以降に当院皮膚科を受診されダーモスコピーによる画像診断を受けた１８歳以上の方

１．研究課題名
「人工知能を用いたダーモスコピー画像解析による皮膚腫瘍の診断サポートプログラムの性能評価」

２．研究期間
研究倫理審査委員会承認及び研究機関の長（当院長）の許可後～2026年9月30日
（調査対象期間は2019年5月1日から2026年9月25日まで）
この研究は、関西医科大学総合医療センター研究倫理審査委員会の承認を受け、病院長の許可を受けて実施するものです。

３．研究の目的・方法
＜目的＞
本研究は、新しく開発した皮膚科向けAI診断サポートシステム（以下、「本品」という）の性能を検討することを目的としています。具体的には、①悪性病変のダーモスコピー画像を見て正しく「悪性」と判断した割合（感度）において、本品の判断が皮膚科専門医の判断に対して劣っていないこと、②良性病変のダーモスコピー画像を正しく「良性」と判断した割合（特異度）において、本品の判断が皮膚科専門医の判断に対して優れていること、この2点を確認します。
上記2点の確認結果を踏まえ、本品の性能が認められた場合には、医療機器プログラムとして薬事承認を得ることを予定しています。

＜方法＞
（1）本研究で利用する情報
本研究では、あなたのカルテから抽出した、以下の、既存の診療情報を利用します。
- 確定診断名
- 病変サイズ（長径：単位㎜）
- 病理検査の有無

・ 確定診断日
・ ダーモスコピー画像（撮影日含む）
・ 年齢

これら既存の診療情報から、氏名等の個人を識別できる情報を削除し、あなたの情報とは全く関係のない符号を割り当てます。このように加工した診療情報を千葉大学医学部附属病院で用意するファイル受渡システム（Proself）にアップロードします。

(2) 試験データセットの作成

（1）で提出されたあなたの病変を撮影したダーモスコピー画像を、千葉大学医学部附属病院の皮膚科専門医が確認し、正解ラベル（良性又は悪性）を付けます（以下、「試験データ」という）。この研究で収集した他の参加者のダーモスコピー画像も同様に試験データを作成し、試験データ一式（以下、「試験データセット」という）を作成します。

作成した試験データセットは、解析担当者に提出されます。なお、解析を行う株式会社エスアールディには個人を特定できる情報は提供されません。

(3) 試験データに対する紹介要否判定

（2）で作成した試験データのうち、正解ラベルがない状態のあなたの病変を撮影したダーモスコピー画像を本品と画像判定医が別々に判定します。

●本品による判定

（2）で作成した試験データのうち、正解ラベルがない状態のダーモスコピー画像を本品で解析し、専門医療機関への紹介が必要かどうかの判定結果をブラウザに表示します。

●皮膚科専門医及び皮膚科非専門医（以下、「画像判定医」という）による判定

（2）で作成した試験データのうち、正解ラベルがない状態のダーモスコピー画像を画像判定医が確認し、専門医療機関への紹介が必要かどうかを判定します。

(4) 紹介要否判定結果の提出

千葉大学医学部附属病院は、本品及び画像判定医による判定結果を入手し、解析担当者に提出します。

(5) 統計解析の実施

解析担当者は、提出された 本品及び判定医による判定結果を用いて解析を行います。

(6) 解析結果、報告書の確認とデータ等の共有

千葉大学医学部附属病院は、解析結果及び本研究の報告書を確認の上、本研究で得られたデータ等を、本品を開発したカシオ計算機株式会社と共有します。

（7）承認申請

カシオ計算機株式会社は共有されたデータ等を確認し、承認申請者である山形カシオ株式会社と共有し、山形カシオ株式会社は共有されたデータ等をもって、承認申請を行う予定です。

なお、本研究にかかる費用は、カシオ計算機株式会社が支払う研究経費から出されますので、あなたの負担が増えることはありません。

4. 研究組織（情報を利用する者の範囲）

研究機関、画像提供施設等については別紙をご参照ください。

5. 個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた個人情報は、氏名等の個人を特定するような情報を削除し、どなたのものかわからないように加工して、千葉大学医学部附属病院にある施錠可能な保管庫及び本研究専用に暗号化されたサーバ内で保管の上、適切な安全管理のもとに利用・廃棄を行います。研究結果を、本品の医療機器プログラムとしての薬事承認を得るための申請資料として利用したり、学術雑誌や学会で発表することがありますが、個人が特定されない形で行われます。

本研究についてご希望があれば、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧する事ができますので、相談窓口までお申し出ください。個人情報の開示に係る手続きの詳細については、関西医科大学総合医療センター病院のホームページをご参照ください。

6. 診療情報の閲覧について

本研究が適切に行われているか、記録されているデータが正確であるかを調べるために（モニタリング・監査といいます。）、研究の関係者（閲覧の資格を持ったモニタリング・監査担当者など）、厚生労働省などの国内規制当局、ならびに本研究の審査を行う臨床研究倫理審査委員会が、そうした記録などを閲覧する場合があります。しかし、これらの関係者には、あなたのお名前や住所などプライバシーに関わることが他人に漏れることがないよう、個人情報に関わる法律、規制、ガイドラインなどに基づいてあなたの個人情報を保護し、それを守る義務が課せられており、あなたのプライバシーは適正に保護されますのでご安心ください。

7. 情報の保管期間について

今回、本研究のために提供していただくあなたの情報は、研究成果に対する証拠として本研究の終了について報告された日から年を経過した日又は本研究の結果の最終の公表について報告された日から10年を経過した日までのいずれか遅い日までの間、適切に保存した後、誰のものかわからないようにして、責任をもって廃棄処分します。ただし、研究依頼者及び山形カシオ株式会社においては、本品が市場に出された後、最終出荷日より15年間保存します。この期間を超えて本品の製品サポートを行う場合にはそのサポート期間も保管を行います。

8.本研究を依頼している会社と利益相反について

この研究は、研究依頼者の研究資金で実施します。また、モニタリング業務、監査業務、統計解析業務、研究調整事務局業務並びに画像提供施設及び画像判定医への研究資金に関る費用についても、研究依頼者によって負担されます。

企業と研究を実施する研究担当医師等が下記①～③のような利害関係にあるとき、研究の実施にあたり、研究担当医師等が自分や病院の利益のために、会社に有利なデータだけを集めたり、判定結果を書き換えたりする恐れがあります。

当院では、研究依頼者と研究担当医師等の利害関係が研究の結果に不当な影響を与えないよう、利益相反管理員会で適切に管理します。

なお、研究担当医師は、①～③に該当しません。

① 研究依頼者からこの研究以外の研究費・寄付金や物品等の提供を受けている
② 研究依頼者の株式を持っている。
③ 研究依頼者の社員がこの病院の研究員になっている。（この病院の職員がカシオ計算機株式会社の研究員になっている。）

9. 本研究についての相談窓口について

本研究に関するご質問、ご相談等は、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

お問い合わせ先	関西医科大学総合医療センター（代表電話06－6992―1001） 皮膚科: 清原 隆宏（担当医師名）（内線 42100）

10. 本研究に情報を利用して欲しくない場合について

本研究に情報を利用して欲しくない場合には、研究対象とせず、「３．研究の目的・方法」の＜方法＞（2）で説明した、試験データセット作成前までにその意思を示していただく必要がありますので、下記の連絡先までお申し出ください。情報の利用をご了承いただけない場合でも不利益が生じる事はありません。なお、試験データセットが作成された以降は、あなたから得られたデータが引き続き保管及び申請資料として利用されますこと、ご了承ください。

連絡先	関西医科大学総合医療センター（代表電話06－6992―1001） 皮膚科: 清原 隆宏（担当医師名）（内線 42100）

別紙

この研究に参加する研究機関及び画像提供施設は以下通りです。

研究機関名	研究責任者・情報管理責任者
千葉大学医学部附属病院	外川　八英
画像提供施設名	責任者
千葉大学医学部附属病院	外川　八英
宮崎大学医学部附属病院	緒方　大
東京医科大学病院	前　賢一郎
大阪市立総合医療センター	楠谷　尚
大阪けいさつ病院	坂井　浩志
関西医科大総合医療センター	清原　隆宏
琉球大学病院	柳　輝希

あなたのコード化されたデータや画像の共有者は以下の通りです。

研究機関	担当業務
千葉大学医学部附属病院	試験データセットの作成
画像を判定する医師（判定医）	試験データを見て、紹介要否判定の実施
業務受託機関	担当業務
株式会社エスアールディ	研究が適切に実施されているか等の確認 （モニタリング・監査） 統計解析の実施
株式会社CTD	研究支援の実施
カシオ計算機株式会社 山形カシオ株式会社	承認の申請