

皮膚科外来受診および入院診療を受けられた患者さん及び代理の方へ

研究課題名	皮膚科における症例閲覧システムの開発
研究機関の名称	自治医科大学 皮膚科学講座
研究責任者の氏名	小宮根真弓
研究対象	2015 年 1 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日の間に通院および入院ために皮膚科を受診し、臨床写真データがある方 目標症例数：11000 人
利用開始予定日	2024 年 2 月 7 日
研究の目的・意義	皮膚科においては、診断治療のために、皮膚生検や皮膚腫瘍切除術を数多く施行しています。それらの検体は病理診断のために薄切りしたのちに染色したプレパラート(病理組織標本) が作成されます。病理診断医の診断レポート(文字) は電子カルテ上で読むことができますが、原則としてプレパラートの画像をカルテ上で自由に見ることができません。皮膚科で診断する病気には、プレパラートをみるだけでなく、皮膚の症状や経過と合わせて初めて診断に至る症例や、一度の生検・切除だけでは診断がつかない症例も少なからず存在するため、皮膚科内で症例検討会を設けて、複数の医師で詳しく検討しています。ただし、現状では、病名、臨床写真、病理診断レポート、プレパラートの内容を一つの画面で分かりやすく効率的に見ることができませんでした。そこで、今回は、それらを一緒に見られる皮膚科の閲覧システムを開発することを計画しました。このシステムが開発されると皮膚科の診療に非常に役立ち、患者さんへその成果を還元できると考えます。
研究方法	臨床写真、写真を撮ったときの病名、病理診断レポート(文字)、プレパラートをデータ化したもの(画像:バーチャルスライドとしいいます)を患者さんごとに一つの画面で見られるソフトウェアを開発します。患者さんの ID や氏名、病理番号などの個人を識別する情報は自動的に暗号化し、ランダムな数字や文字に変換して用います。また、写真に顔が映っている場合は、顔認証により目隠しをするソフトウェアを開発して自動で目隠しを入れ、さらに手作業で漏れがないかひとつひとつの写真の確認を行います。ですので、開発に使うノートパソコン上には個人を識別できる情報は一切入りません。その上で、開発を行うノートパソコンは外部とは接続せず、使用は自治医科大学皮膚科内での臨床、教育、研究に目的を限り、データを外部に出すことはしません。もしソフトウェア

	の開発がうまくいき、患者さんや社会に対して有益と考えられる研究案が見つかった場合は、その研究計画については新たに倫理申請を行います。
研究期間	2024 年 2 月 7 日から 2026 年 12 月 31 日まで
研究に利用する情報	以下の情報を使用いたします。 生年月、性別、臨床写真データ、病理診断報告書、病理組織画像データ
資金源・利益相反	資金源：講座研究費 利益相反：なし（企業等から資金の提供を受けていない）
対象になることを望まない場合の申し出及びお問い合わせ先	この研究のためにご自分の情報を使用してほしくない方は、対象から外させていただきますので、下記の【問い合わせ先】自治医科大学皮膚科学講座責任者 小宮根真弓までご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析がおこなわれていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されていたりした場合には、対象から外することはできません。ご了承ください。なお、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。
お問い合わせ	本研究に関するご質問等がありましたら下記の【問い合わせ先】までご連絡下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の 8 時 30 分から 17 時までにご連絡をお願いします。
個人情報等の取り扱い	開発するノートパソコン上で扱うデータは、あなたの氏名や ID、病理番号を暗号化してあなたとは関係のない符号を付けたうえで研究に使用します。また写真に顔が含まれる場合は自動で目隠しをするソフトウェアを使っただけで、手作業ですべての写真をダブルチェックして、個人を識別する情報をくまなくマスクします。ですので、ソフトウェアを開発するノートパソコン上には個人情報等は一切入っておらず、外部とも接続しません。もともとのデータは研究責任者が皮膚科学講座において施錠できる部屋に設置され、パスワードを設定したコンピュータまたは施錠したキャビネット内のハードディスクに保管します。研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告します。
問い合わせ先および苦情の窓口	【問い合わせ先】 自治医科大学皮膚科学講座研究責任者

	教授 小宮根真弓 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7360 【苦情の窓口】 自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部 電話：0285-58-8933
--	--