

運動器疾患を対象とした人工知能（AI）の応用研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、当院は既存試料・情報の提供のみを行う機関として参加しています。九州大学病院整形外科では、現在、骨軟部腫瘍を含む運動器疾患の患者さんを対象として、人工知能（以下、AI）に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2029年9月30日までです。

2. 研究の目的や意義について

【背景】

運動器疾患の1つである骨軟部腫瘍（筋肉や骨に発生する腫瘍）は発生数が少なく、診断や治療においては、現在でも未解明なことが多く残っています。そのため、多くの医療機関において、診療に必要な経験や知識を持った医師が少なく、診療内容が統一されていないのが現状です。また、骨・関節・筋肉など運動にかかわる部位の障害、病気の総称である運動器疾患（代表的なものには変形性関節症や腰部脊柱管狭窄症があります）に関しては今後の高齢化社会の中、ますます罹患患者数は増加していくことが予想されます。しかし適切な診断、治療、予後予測に関しては医師、施設間でのばらつきも大きいです。ここで期待されるのが近年急速に発達している人工知能（Artificial Intelligence:以下 AI）の応用となります。骨軟部腫瘍を含む運動器疾患の診断、治療、予後予測が高精度に可能なAIが実現できれば、統一された診療、診断につながります。またAIの発達により、ヒトでは不可能な事も実現可能となる可能性があります。例えばレントゲン画像からCT画像を作成することも応用として考えられます。現状骨軟部腫瘍、運動器疾患の分野でのAIの応用はまだまだ発展途上の状態です。

【目的および検証すべき具体的課題】

この研究の目的は、骨軟部腫瘍、運動器疾患の診断と治療に関して、広く普及が見込めるAIモデルの開発とその有用性の検証、およびAIモデルによる新規知見の探索を行うことです。

まず、AIモデルの開発を行います（Step 1）。次に、AIモデルによって得られた結果とヒトによる既存の評価方法との差を明らかにし、その有用性の検証を行います（Step 2）。さらに、これまでヒトによる評価では施行不可能であった解析が、AIモデルを使用することで可能となった場合、それによる新規因子の探索を行います（Step 3）。

【医学的・社会的意義】

この研究で臨床的に有用なAIモデルが得られた場合、骨軟部腫瘍、運動器疾患に精通した医師がいない施設においても、AI動作環境があれば、統一された診療を行う一助となることが見込めます。これは患者さんが適切な医療を受けることに繋がり、その社会的意義は大きいと考えています。また、ヒトの手では不可能な評価手法がAIによって可能となることで、新規の分類手法や予後因子等が解明されれば、医学的に大きな意義があります。

3. 研究の対象者について

1990年1月1日から2024年8月31日までに当院で診療を受けられた方のうち、約80名（研究全体

で約600名)を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について [研究計画書8.研究の方法]

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、保管されている画像検査データおよび病理標本を用いて、プログラミングによってAIの開発を行います。開発したAIの臨床における有用性を評価し、AIによって明らかな知見を探索します。

[取得する情報]

年齢、性別、既往歴、内服薬、疾患名、現病歴、身体所見、理学所見、家族歴、画像検査データ(レントゲン画像、CT画像、MRI画像、エコー画像)、血液検査データ、病理診断報告書、手術所見、臨床経過、アンケート結果

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

研究対象者の情報について、九州大学病院へ研究対象者の情報を郵送にて送付し、詳しい解析を行う予定です。

5. 研究への参加とその撤回について

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の病理標本や画像検査データ、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院整形外科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院整形外科学分野・教授・中島 康晴の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

[試料について]

この研究において得られた研究対象者の病理組織等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院整形外科学分野において同分野教授・中島 康晴の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院整形外科学分野において同分野教授・中島 康晴の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、整形外科学教室部局等運営経費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかとという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は整形外科学教室部局等運営経費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機

関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

1.2. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事象が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1.3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院 整形外科 九州大学大学院医学研究院 整形外科学分野 九州大学大学院医学研究院 形態機能病理学分野 九州大学大学院システム情報科学研究院 情報知能工学部門	
研究代表者	九州大学大学院医学研究院 整形外科学分野・教授・中島 康晴	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院 整形外科学分野・教授・中島 康晴	
研究分担者	九州大学病院 整形外科・講師・遠藤 誠 九州大学大学院医学系学府 整形外科学分野・大学院生・山名 真士 九州大学大学院医学系学府 <u>医療経営・管理学</u> ・大学院生・川口 健悟 九州大学大学院医学研究院 形態機能病理学分野・教授・小田 義直 九州大学大学院 システム情報科学研究院 情報知能工学部門 ・教授・内田 誠一 九州大学大学院 システム情報科学研究院 情報知能工学部門 ・教授・備瀬 竜馬 九州大学大学院医学研究院 整形外科学分野・共同研究員・北村 健二	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	佐賀大学医学部附属病院 整形外科 講師 藤井 政徳 (野口 満)	情報の収集

1.4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院 整形外科・講師・遠藤 誠 連絡先：〔TEL〕092-642-5488 メールアドレス： endo.m.a40@m.kyushu-u.ac.jp 担当者：佐賀大学医学部附属病院 整形外科・講師・藤井 政徳 連絡先：〔TEL〕0952-34-2343
---------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理

について責任を有する者)の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史

佐賀大学医学部附属病院病院長 野口 満