

## 108. 広く研究利用可能な病理画像データベースの構築と公開

### 研究の概要

日本病理学会では2018年度から2020年度にかけて、日本医療研究開発機構（AMED）委託事業「病理診断支援のための人工知能（病理診断支援AI）開発と統合的『AI医療画像知』の創出」という課題に取り組み、日本病理学会の各支部、及び日本全国の25施設から病理画像whole slide image(以下、P-WSI)と不随する臨床情報、計約16万件を収集し、世界に類を見ないP-WSI巨大データベースを構築しました。このデータベースは病理画像を対象とした人口知能開発を含む、様々な研究応用の可能性を秘めています。AMEDからの委託事業は2021年3月で終了となりますが、AMEDからの財政支援終了後もこの貴重なデータベースを広く還元するため、データベースを様々な大学・研究機関・企業が広く利用可能なものに構築し公開することが本研究の目的です。またデータベース利用者から使用料を得てデータベース維持管理のための資金を確保し、自立・持続的なデータベースの運用を行います。

### 研究の目的と方法

日本国内では日々、医療機関で多数の病理標本が作製され、病理診断が行われています。これらの病理標本画像をデジタル化したP-WSIは人口知能による画像解析を含む様々な応用可能性を秘めたデータになると考えられます。そこで日本全国の多施設から収集したP-WSIをデータベースに格納し、様々な研究機関が学術研究や製品開発のために用いることができる整備することを目的として本研究を実施します。

当院を含む国内の共同研究機関(医療機関)から提供された約15万件のP-WSI及び不随する臨床病理学的情報(年齢、性別、臓器名、採取名、臨床診断名、病理診断名)をデータベースとしクラウド上に整備します。データの収集は電子的方法(オンライン)及びハードディスク等の可搬媒体を用いて行います。

整備したデータベースは利用申請のあった国内外の研究機関において学術研究に使用されます。民間企業が大学等の学術研究機関とともに共同で学術研究を行う場合、民間企業がデータベースを利用することもあります。いずれの場合も関連する法規や倫理指針に則って行い、必要な場合はデータベースを利用する機関において利用前に倫理審査を行います。

データベースを利用する場合はハードディスク等の可搬媒体、もしくは電子的配信の方法でデータの授受を行います。

この研究は、日本病理学会および各研究参加施設の倫理委員会の承認を受け、日本病理学会理事長の責任のもと実施するものです。またこれまでの診療で既に作成された病理標本及びその標本画像をデジタル化したP-WSI、カルテに記録されているデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

### 本研究の参加について

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、ご自身の病理標本や診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合は末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

### 調査期間

研究対象期間：2012年 1月 1日 ～ 2019年 12月 31日まで

研究実施期間：倫理委員会承認後 ～ 2031年 3月 31日まで

本研究は長期にわたる研究を計画しています。記載の研究期間終了後も継続する場合は、研究期間延長の申請を行う予定です。

### 個人情報の管理

収集したデータは厳重な管理のもと、データベース上に保存されます。何らかの理由でデータベースを閉鎖する場合は、復元可能な形でクラウドからP-WSIを含むデータを削除するとともに、一定の保管期間終了後に病理学会で保管するP-WSIやデータについても復元不可能な形で削除、あるいは物理的に破壊して廃棄します。