

## 北里大学病院・旧北里大学東病院を受診された患者さんへ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (受付番号/承認番号)	アイトラッキングを用いた細胞検査士の判定能力評価方法の検討
当院の研究責任者 (所属・職位)	医療衛生学部 助教 / 病院病理部 兼務 阿部直也
他の研究機関および 各施設の研究責任者	医療衛生学部 教授 古田玲子 神奈川工科大学 准教授 高取祐介
本研究の概要・背景・目的	<p>細胞診は患者さんから採取された細胞が良性か悪性かの判定を行う検査ですが、その判定は、人間が顕微鏡を用いて人の目で細胞の形や色の濃度の違いなどの異型を認識することに基づいているため非常に主観的です。そのため、細胞診の判定精度は個人の熟練度や資質に寄るところが大きく、精度管理や技術の継承の難しさが問題となっています。細胞検査士の精度管理や育成において、判定技術の評価方法と改善や指導の根拠となる客観的な指標が現状の細胞診分野には存在しないことが課題となっています。</p> <p>アイトラッキング(視野計測)は人間の視線の動きを解析する手法であり、言語では表すことのできない無意識の能力を数値化することが可能です。アイトラッキングを用いて細胞検査士が細胞を判定する過程の視点の動きを評価するプログラムを作成し、細胞診全体の熟練度を底上げすることができれば、より高精度な検査の遂行が可能となります。</p> <p>本研究では、アイトラッキングという視点の動きを解析する技術を用いて、細胞検査士が細胞を判定する過程の視線運動データの解析と、そのデータを元に判定能力を評価するプログラムを作成し、客観的な観点からの細胞検査士の育成と精度向上を目指しています。</p>
調査データ 該当期間	2012年1月1日から2022年12月31日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	上記期間内に当院にて子宮頸部細胞診および喀痰・気管支内視鏡下細胞診を実施された方
研究の方法 (使用する試料等)	<p>利用する情報</p> <p>2012年1月1日から2022年12月31日までの病院病理部に保存されている細胞診標本をデジタルカメラ付き顕微鏡で撮影した画像データと、病理部門システム内に登録されている細胞診依頼情報(患者さんの年齢、性別、臨床所見、検体採取部位、検体採取方法、細胞診断名または対応する病理組織検体の最終診断名)を利用します。</p> <p>本研究では上記の情報を利用した細胞診判定テストを作成し、細胞検査士を対象にテストを受験している最中の視線の動きをアイトラッキングで測定し、細胞検査士の熟練度による差・精度向上に寄与する要素の検証およびディープラーニングを利用したAIによる熟練度評価プログラムの作成します。</p>
試料/情報の 他の研究機関への 提供 および提供方法	<p>本研究では、アイトラッキングで測定したデータを、神奈川工科大学へ提供しAIによる解析を行います。その際に、アイトラッキング測定中に録画された細胞診標本の画像が含まれる可能性があります。細胞診標本の画像以外の情報は測定データには一切含まれず、個人を特定可能な情報や診断に関わる情報を外部へ提供することはありません。測定データを持ち出す際には、該当するファイルと外部記憶装置(USBメモリ等)の両方にパスワードをかけ、直接手渡しで受け渡しいたします。</p> <p>提供先の機関および研究責任者氏名 神奈川工科大学・准教授 高取祐介</p>

	<p>提供元機関の名称及び機関長の氏名 北里大学病院・病院長 高相晶士</p>
<p>利用又は提供を開始する予定日</p>	<p>研究機関の長の許可日から</p>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。</p>
<p>本研究の資金源 (利益相反)</p>	<p>本研究の遂行のための費用は、日本科学振興会科学研究費助成金、北里大学一般研究費、2023年度(第36期)北里大学学術奨励資金(学術奨励研究)を使用します。 研究に関する利益相反は、各施設の利益相反委員会で審査を受け、適切に管理されます。また、北里大学病では北里大学利益相反委員会で審査を受け適切に管理されます。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報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閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。 ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：  <b>所属・職位：北里大学医療衛生学部 医療検査学科 臨床細胞学研究室 助教 / 北里大学病院 病院病理部 一般職</b>  <b>担当者：阿部 直也 (アベ ナオヤ)</b>  <b>電 話：042-778-9633</b></p>
<p>備 考</p>	