

“ダーモカメラ写真を対象とした画像解析技術の開発”研究に対するご協力をお願い

研究代表者 慶應義塾大学医学部 形成外科 教授 貴志 和生
当院担当責任者 大和市立病院 形成外科 医長 矢吹 華代

はじめに

この説明書は、形成外科を受診する患者さんの皮膚の写真を使用させていただき、新たな画像解析の技術を開発する研究について記載されています。この研究は、慶應義塾大学医学部形成外科学教室が主たる研究機関として、大和市立病院、慶應義塾大学理工学部、国立情報学研究所と共同で行います。本研究については、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認のもと、病院長の許可を受けて実施しております。担当医師からこの研究についての説明をお聞きになり、内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思でこの研究に参加するかどうか、お決めください。参加される場合は、別紙の「同意文書」にご署名のうえ、担当医師にお渡しください。

1. 研究目的

近年、デジタルカメラの性能が向上し、シワやシミなどの皮膚表面の詳細な構造を写真で記録できるようになってきました。これらの所見は皮膚の健康状態を反映するものと考えられますが、その性状を客観的に評価することは困難でした。本研究は、これらの所見を定量的に評価できる画像解析技術が開発することを目的としています。

2. 研究協力の任意性と撤回の自由

あなたがこの研究に参加されるかどうかについては、あなたご自身の自由な意思でお決めください。たとえこれに同意されない場合でも、あなたは一切不利益を受けませんし、これからの治療に影響することはありません。また、あなたが研究の参加に一度は同意した場合であっても、今後新たに行う研究への参加をとりやめることができます。ただし、研究への参加を取りやめる時期が情報の匿名加工後の場合には、匿名加工された情報や公表された情報をすべて削除することは困難となりますのでご了承ください。

3. 研究方法・研究協力事項

研究実施期間：

倫理委員会の承認および研究機関の長からの実施許可後から
2024 年 3 月 31 日まで（登録締切日：2024 年 2 月 29 日）

研究方法：

本研究は、慶應義塾大学病院もしくは大和市立病院の形成外科外来を受診した患者さんを対象としています。写真は、皮膚の拡大写真が撮影可能なデジタルカメラを用いて撮影されます。このカメラはシミの状態が観察しやすい偏光写真や UV 写真も同時に撮影でき、皮膚科や形成外科の診療ではすでに日常的に使用されているものです。なお本カメラの UV 撮影で使用されているのは、実際には 405nm の紫光（可視光）であり、その安全性については医療機器としての承認が得られています。また撮影の際には皮膚表面の凹凸を 3 次元

的に記録する人体用の3次元スキャナを使用する場合があります。

撮影させていただいた画像データは、慶應義塾大学理工学部情報工学科、国立情報学研究所に提供し、画像解析技術の開発に活用されます。このデータには、患者さんの年齢・性別・撮影部位・病変の診断名などが付随しますが、IDや氏名、顔全体が映り込むような写真など、個人を特定する情報は含まれません。データは、慶應義塾大学が管理する、本研究の研究者のみにアクセスが制限されたサーバを通じて提供されます。

研究協力事項：

診療上の記録と同様に、何らかの皮膚の所見を撮影させていただくに加え、比較のために左右対称の健康な皮膚の写真も撮影させていただく場合があります。また、シワやシミなどを拡大してご覧になりたい部位がございましたらお知らせください。その他、特別な医療行為等を追加で行うことはございません。

4. 研究対象者にもたらされる利益および不利益

この試験に参加することで、以下の利益がもたらされる可能性があります。

- ・シワやシミが明瞭に観察されますので、ご自身の皮膚の状態を視覚的に把握することができます。
- ・傷跡は時間とともに成熟し目立ちにくくなりますが、その過程が記録されることで、成熟の過程を比較して把握しやすくなります。
- ・その他の肉眼的には分かりにくいような所見に気付くことができ、診療の判断にも影響する可能性があります。
- ・この研究で開発される画像解析技術によって、将来の皮膚科診断学の向上のみならず、美容皮膚科的な肌診断の技術の向上にもつながる可能性があります。

なお、あなたがこの試験に参加することによって不利益を被ることは予想されません。

5. 個人情報の保護

記録された写真データへのアクセスは、本研究の研究者のみに限定されます。IDや氏名、顔全体が映り込むような写真などの個人の特定につながる情報は、写真データには付随しません。

記録された写真は、医学部・工学部での授業、学会や学術誌、論文などでの公表などで使用されることがあります。また、本研究に使用された写真データを公開することで、世界中の研究者が本研究の技術の検証をしたり、新たな研究に活用したりできるようにすることがあります。このような場合には、医学的な意味を失わない範囲で、個人を特定する情報はあらかじめ最大限に削除します。顔の一部が映り込む写真においては、目、鼻、口のうち必要でない部位については隠すような匿名加工を行います。

6. 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

ご希望がございましたら、この研究の研究計画の内容（プロトコール）を閲覧することができます。担当医にいつでもご確認ください。

7. 協力者本人の結果の開示

臨床試験の参加期間中に、あなたの試験参加への意思に影響を与える可能性のある情報等、新たな情報が得られたときには、速やかに担当医師からお知らせします。その際、試験参加を継続するかどうかについてお考えいただき、辞退することもできます。

8. 研究成果の公表

この研究の結果（新たな皮膚画像解析技術）は、論文や学会発表として公表されますが、あなたやあなたのご家族、あるいはあなたの指名した方も、その結果を知る権利があります。最終結果が出るまでには一定期間が必要ですが、ご希望の場合には担当医師にお問い合わせいただければ結果をお知らせします。

9. 研究から生じる知的財産権の帰属

あなたの協力によって得られた研究成果から知的財産権が生じる可能性があります。本研究により得られた知的財産権は協力者には帰属しません。

10. 研究終了後の試料取扱の方針

研究期間が終了した後も、写真等のデータを本研究の成果に関連した今後の各研究のために利用する場合には、新たな研究の内容について、予め新たにご同意を取得いたします。これらの必要性が生じた場合は、改めて本学倫理委員会に倫理審査申請を行い、それに則ってご同意を得る予定です。

11. 費用負担および利益相反に関する事項

この臨床試験に参加することで医療費の免除などの直接的な経済的利益は得られません。逆に、この試験に参加することによる経済的負担が増えることもありません。したがって、通常の入院および外来における治療費用は保険制度に従ってご負担頂きます。研究の費用は競争的研究資金（日本学術振興会など）によって賄われます。本研究に参加するために患者さんご負担いただく費用や労力は一切ありません。

12. 問い合わせ先

研究実施施設は慶應義塾大学医学部の形成外科です。研究実務責任者は以下の通りです。何かご質問、お問い合わせがありましたらご遠慮なく連絡して下さい。

慶應義塾大学医学部 形成外科
特任助教 梶田 大樹（研究実務責任者）
電話番号 03-5363-3814
FAX 03-3352-1054

大和市立病院 形成外科
医長 矢吹 華代（研究責任者）
電話番号 046-260-0111
FAX 046-260-3366