令和６年 11 月５日　第３版
〔ホームページ公開用資料〕

口腔内 3D スキャナを用いた人工知能（AI）によるデンタルチャート作成アルゴリズム構築

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、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学大学院歯学研究院では、現在、大規模災害時にお亡くなりになられた方々の歯科所見からの個別識別法に関する「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、令和８年３月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

現在、歯科所見による個人識別は日常的に行なわれています。 歯は人体の組織中で最も硬く、死後変化も少ない。さらに、日本は歯科疾患の罹患率が高く受診率も高いことや、口腔内所見は個々で多種多様な様相を呈し万人不同であることから、身元不明死体において歯科所見による個人識別は有用とされています。現在は、顔貌・口腔内写真撮影、X 線写真撮影、デンタルチャート作成による歯科的個人識別が行なわれています。しかし、今後想定されうる大規模災害時には多数のご遺体が個人識別の対象となるため、ICT を活用した簡便かつ迅速な身元確認システムの構築が必要です。

そこで、口腔内スキャナと人工知能（以下 AI）に着目し，口腔内スキャナで撮影した 3D モデル画像から AI の画像識別機能を利用しデンタルチャートを作成するシステムの開発を目指す。3D モデルの大臼歯の歯牙状態（①全部金属冠, ②金属色の部分修復, ③健全, 齲蝕, 歯冠色の部分修復、④歯の欠損）を AI で検出するアルゴリズム構築を目指します。

３．研究の対象者について

以下に該当する方のうち、1,300 名（九州大学 900 名、医療法人福和会別府歯科医院 400 名）を対象にします。

（１）平成２８年１月１日から令和６年１１月５日までに九州大学病院口腔総合診療科の受診患者で口腔内写真を撮影した患者様または口腔内スキャナーで３Ｄモデルを作成した患者様を対象とします。

（２）平成３１年１月１日から令和６年１１月５日までに九州大学大学院医学研究院法医学分野において司法解剖を施行された死者で、口腔内スキャナーで歯科所見を採取した事例を対象とします。

（３）平成２８年１月１日から令和６年１１月５日までに九州大学病院高齢者歯科・全身管理歯科の受診患者で口腔内写真を撮影した患者または口腔内スキャナーで３Ｄモデルを作成した患者

（４）平成２８年１月１日から令和６年１１月５日までに研究協力施設（医療法人福和会　別府歯科医院）の受診患者で口腔内写真を撮影した患者または口腔内スキャナーで３Ｄモデルを作成した患者

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

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、保管されている口腔内情報（口腔内写真または 3D 口腔画像）を用いて、人工知能（AI）の画像認識機能に学習させ、画像データから歯科所見を自動認識するアルゴリズムの構築いたします。また、熊本大学大学院先端科学研究部医工学部門及び岡山大学学術研究院医歯薬学域歯科矯正学分野と共同で、3D 口腔画像から各歯種を自動認識するアルゴリズムの探索も行います。それらのアルゴリズムを活用し、大規模災害でお亡くなりになった身元不明者の歯科所見から迅速かつ高精度の個別識別システム開発を目指します。

〔取得する情報〕

歯科受診日、歯式情報、５枚法口腔内写真画像有情報、3D モデル全顎的口腔情報、口腔パノラマ X 線写真画像情報

５．研究への参加を希望されない場合

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

研究対象者の口腔内情報（口腔内写真、口腔内スキャニングデータ）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、九州大学大学院歯学研究院口腔医療連携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、九州大学大学院歯学研究院口腔医療連携学分野・教授・柏﨑晴彦の責任の下、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

〔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、九州大学大学院歯学研究院口腔医療連携学分野において同分野教授・柏崎晴彦の責任の下、１０年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、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

この研究に関する費用は、部局等運営経費、講座寄附金及び科学研究費（基盤研究 C）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部局等運営経費、講座寄附金及び科学研究費（基盤研究 C）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。

なお、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くだ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、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。

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が、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が、これについてもあなたに権利はありません。

１２．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情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。

１３．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	九州大学大学院歯学研究院口腔医療連携学分野 九州大学大学院医学研究院法医学分野 九州大学病院口腔総合診療科 九州大学病院高齢者歯科・全身管理歯科	
研究責任者	九州大学大学院歯学研究院口腔医療連携学分野　講師　山添　淳一	
研究分担者	九州大学大学院口腔医療連携学分野　教授　柏﨑晴彦 九州大学病院口腔総合診療科　教授　和田　尚久 先端医療オープンイノベーションセンター　教授　村田正治 九州大学大学院医学研究院法医学分野　教授　臼元洋介 先端医療オープンイノベーションセンター・特任講師・河野 喬仁 九州大学病院高齢者歯科・全身管理歯科　助教　井上良介 九州大学大学院医学研究院法医学分野　助教　衛藤　希 九州大学病院口腔総合診療科　助教　原口　晃 大学院歯学府　高齢者歯科学・全身管理歯科学分野・大学院生・神村　崇悟	
共同研究機関等	機関名　／　研究責任者の職・氏名	役割
	①　熊本大学大学院先端科学研究部 医工学部門　　教授　諸岡健一 ②　岡山大学学術研究院医歯薬学域歯科矯正学分野　教授　上岡　寛 ③　医療法人福和会　別府歯科医院　別府謙司	解析・歯種認識アルゴリズム構築 学習サンプル提供

１０．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、事務局までご連絡ください。

事務局　　担当者：九州大学大学院歯学研究院口腔医療連携学分野
（相談窓口）　　講師　山添　淳一
連絡先：〔TEL〕092-642-6286（内線 6286）
〔FAX〕092-642-6286
ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：yamazoe@dent.kyushu-u.ac.jp

【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