

「次世代眼科医療を目指す、情報通信技術（ICT）/人工知能(AI)を活用した 画像等データベースの基盤構築研究：前眼部画像の診断」について

はじめに

医療の適正化、医学の向上を目的として、日本眼科学会が主導して全国の医療機関から画像データならびに基本的な診療データを広く集める体制事業の一環として人工知能(AI)を用いて、前眼部画像から自動的に眼科の疾患の診断支援を行うプログラムを作成することになりました。全国の医療機関から前眼部画像とそれに関連する情報を匿名化して収集する患者さんに侵襲や治療行為などの介入がない研究です。

この研究は杏林大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けております。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、情報をカルテから収集させていただきます。すべての情報は、研究代表者／研究責任者が責任を持って保管、管理します。本研究のために患者さんに負担や危険を伴う検査や処置などを行うことはありません。またデータは個人を特定するための情報を削除して取り扱いますので、個人情報が出れることはありません。

収集されたデータは、参加医療機関において、政府の定めた「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律についてのガイドライン」に基づき、特定の個人の識別や復元ができないように処理をしたうえで、暗号化されたデータを格納したUSBなどの携帯型記憶メディアもしくは、高いセキュリティを持ったSINET等の回線を介して日本眼科学会に送られます。日本眼科学会内で解析に必要なデータを抽出し、それらは国立情報学研究所へ送付されます。このデータに対して、深層学習等を活用し、前眼部疾患の診断プログラムの作成を行います。

データの収集やアクセスの管理については、国の医療情報管理指針などを参照にして厳格に行います。

本研究について詳しくお知りになりたい場合は、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書等をご覧頂くことが出来ます。ご希望される場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

2. 研究対象者

前眼部画像を撮影した方全てを対象とします。

3. 取り扱う情報

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

前眼部写真、前眼部光干渉断層計画像、診断名、患者基本情報及び臨床経過（氏名・生年月日等の個人情報を除く）

※収集するデータについては、機器の進歩や解析過程で追加されることがありますが、増加する場合は、再度その旨を情報公開いたします。

情報の管理責任者

杏林大学医学部眼科学教授 山田 昌和

情報の提供先と責任者

日本眼科学会 長谷川高志
国立情報学研究所 佐藤 真一

4. 研究期間

この研究は、杏林大学医学部長が研究の実施を許可した日から2026年3月31日まで行う予定です。必要と判断される際には期間を延長することがあります。

5. 参加施設

情報収集機関：日本眼科学会

情報提供機関：以下の大学等から情報を収集いたします。

大阪大学、京都府立医科大学、筑波大学、東京歯科大学市川総合病院、愛媛大学、金沢大学、関西ろうさい病院、北里大学、近畿大学、国際医療福祉大学三田病院、杏林大学、慶應義塾大学、東京女子医科大学、東邦大学医療センター大森病院、鳥取大学、日本大学医学部附属板橋病院、広島大学、福岡大学、宮田眼科病院、和歌山県立医科大学、順天堂大学、国立長寿医療研究センター

情報解析機関：日本眼科学会、国立情報学研究所、東京大学、京都大学及び名古屋大学

※参加施設及び情報解析機関については今後増加することが検討されておりますが、実際に参加施設等が増加する場合は、再度その旨を情報公開いたします。

6. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、その匿名化された情報を使用、提供します。また、本研究でご提供いただいた情報は、本研究目的以外で使用されることはありません。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのもの

かを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

7. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはありません。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

8. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただいた患者さんの情報は、すべての研究が終了した日から8年間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

9. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めに希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めに希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

10. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、**国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (Japan Agency for Medical Research and Development: AMED)**の公的な支援を受けて行われ、利益相反状態にはありません。

11. 研究成果の公表について

本研究結果より、学会あるいは論文発表を行う可能性があります。どの場合においても、あなたの個人情報を適切に守るため、あなたが特定されるような情報を出すことはありません。

12. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は研究者に帰属し、本研究に参加していただいたあなたがその権利を持つことはないことをご了承ください。

13.研究代表者の情報

【研究代表者】

大鹿 哲郎 筑波大学医学部医療科教授・日本眼科学会

14.問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

山田 昌和 杏林大学医学部眼科学 教授

〒181-8611 東京都三鷹市新川6-20-2

TEL：0422-47-5511 FAX：0422-46-9309

【本研究課題の相談窓口】

日本眼科学会

〒101-8346 東京都千代田区猿樂町2-4-11-402

TEL：03-3295-2360 FAX：03-3293-9384

*この研究に関する情報は、杏林大学医学部附属病院眼科のホームページに掲載しております。

(URL：<http://www.eye-center.org/about/research.php>)