

## 次世代眼科医療を目指す、技術通信技術(ICT)/人工知能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 へのご協力のお願い

### 本研究の概要と目的

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、全国の基幹病院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を目的とします。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。

### 研究期間

研究実施許可日から令和 11 年 3 月末といたしますが、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。

### 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。

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、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、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、福島県立医科大学、ツカザキ病院、いしづち眼科

情報解析機関:日本眼科学会、国立情報学研究所、名古屋大学、筑波大学、東京歯科大学市川総合病院、京都府立医科大学、宮田眼科

※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。

### 収集データ

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。

筑波大学附属病院での作業開始日:令和 2 年 2 月 1 日

提供開始他機関へのデータ提供開始日:研究実施許可日

### 研究の方法

本研究は、診療・研究で収集されたデータを収集し、二次利用するもので、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、個人情報が増え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。

### 情報の管理責任者

日本眼科学会:大鹿 哲郎

国立情報学研究所:森 健策

なお、情報提供を行う際の当施設における管理責任者は、福島県立医科大学学長 竹之下誠一です。

### 研究対象者

研究参加施設において1990年(平成2年)1月1日から2028年(令和10年)3月末までに前眼部画像を撮影した方全てを対象とします。

### 研究に関する情報公開の方法・研究成果の帰属

本研究結果より、学会あるいは論文発表に伴うものやその他の知的財産権・およびそれに伴う利益等が生じる可能性が考えられます。また、本研究は学術研究目的で実施されますが、本研究で取得された画像に基づき開発されたアルゴリズムが、結果的に、ソフトウェアとして企業により商用販売される可能性があります。これに伴い、この研究から特許権、また、それを基として経済的利益が生じる可能性があります。その権利は研究責任者側に属し、本研究の研究対象者がこの権利を持つことはございません。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。その他、研究成果は、本研究の研究責任者側のものとなります。

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。

### 利益相反(企業等との利害関係)について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究は、筑波大学附属病院眼科研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究は特定の企業との利害関係はありません。使用する研究費は研究全体では「日本角膜学会運営費からの研究費援助」、筑波大学附属病院では「医療機器等研究成果展開事業 前眼部疾患 AI 診断支援システムに関する研究開発:研究代表者 上野勇太、令和 4～6 年度」および「眼科学に関する研究」に対する研究助成金であり、いずれも特定の企業との関係がない研究費です。今後利害関係が生じた場合には、所属機関筑波大学附属病院において利益相反の管理を受けただうえで公正性を保ちながら研究を継続します。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は筑波大学研究機関および他の研究機関や所属する研究者等になります。あなたには帰属しません。

### その他特記すべき事項

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。

今回の調査へのご協力を拒否される場合は、参加しないことが可能です。患者さんやご家族(ご遺族)が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。ただし、すでに研究結果が公表されている場合や、すでにデータが他機関へ提供された後など、ご希望に添えない場合もございます。

### 本研究に関するご質問先

本研究について質問がございましたら、参加医療機関の相談窓口もしくは日本眼科学会までご連絡下さい。

本研究課題の相談窓口

日本眼科学会 (Tel) 03-3295-2360

各施設の相談窓口

研究施設	電話番号
京都府立医科大学附属病院眼科	075-251-5111
筑波大学附属病院眼科	029-853-3900
東京歯科大学市川総合病院眼科	047-322-0151
愛媛大学医学部附属病院眼科	089-964-5111
金沢大学附属病院眼科	076-265-2000
近畿大学医学部附属病院眼科	072-366-0221
国際医療福祉大学三田病院眼科	03-3451-8121

杏林大学医学部付属病院眼科	0422-47-5511
慶應義塾大学病院眼科	03-3353-1211
東京女子医科大学病院眼科	03-3353-8111
東邦大学医療センター大森病院眼科	03-3762-4151
鳥取大学医学部附属病院眼科	0859-33-1111
広島大学医学部附属病院眼科	082-257-5555
福岡大学病院眼科	092-801-1011
宮田眼科病院	0986-22-1441
和歌山県立医科大学医学部附属病院眼科	073-447-2300
順天堂大学医学部附属順天堂医院眼科	03-3813-3111
福島県立医科大学附属病院眼科	024-547-1303
ツカザキ病院眼科	079-272-8555
いしづち眼科	0897-33-3069

#### 当施設の相談窓口

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。

#### 連絡先:

福島県立医科大学 眼科学講座 助教 前原紘基

〒960-1295 福島県福島市光が丘1番地

Tel:024-547-1303 Fax:024-548-2640

#### 研究責任者:

筑波大学医学部附属病院眼科 教授 大鹿 哲郎

〒305-8575 茨城県つくば市天王台1-1-1

Tel:029-853-3148 Fax:029-853-3148

#### 研究代表者:

日本眼科学会事務局 評議員 大鹿 哲郎

〒101-8346 東京都千代田区猿楽町2-4-11-402

Tel:03-3295-2360 Fax:03-3293-9384