

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

近畿大学医学部倫理委員会承認日(令和2年12月24日)から令和11年3月末といったしますが、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は除く)

※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、増加する場合は、再度その旨を情報公開いたします。

近畿大学病院での作業開始日: 令和2年12月25日

他機関へのデータ提供開始日: 令和3年4月15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、個人情報が洩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。

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

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が、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、近畿大学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」であり、特定の企業との関係がない研究費です。また、当院

での本研究の遂行にあたり、資金は必要とならないため、研究費の当院への提供はありません。今後利害関係が生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けた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、その帰属先は近畿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。

当施設の相談窓口

研究責任者:江口 洋 (眼科准教授)

連絡先:〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2

近畿大学医学部眼科学教室 (Tel) 072-366-0221

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 | 024-547-1111 |
| ツカザキ病院眼科 | 079-272-8555 |
| いしづち眼科 | 0897-33-3069 |