

角膜疾患および正常角膜の患者さんへ

「次世代眼科医療を目指す、ICT/人工知能を活用した画像等データベースの
基盤構築 プロジェクト2（前眼部の診断）」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、日本眼科学会では、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事業をおこなっています。

その事業の一環として、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の作成をめざしています。

この研究は、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もので、患者さんに侵襲や治療行為などの介入がない研究です。

鳥取大学医学部附属病院眼科もこの研究に参加しています。この研究は鳥取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います。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、倫理審査委員会承認後から令和6年3月末（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）までの期間、令和6年3月末までに前眼部画像を撮影した患者さんを対象に、カルテ等の診療情報から得られる前眼部写真、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）をもとに研究を実施しています。得られた情報を元に人工知能(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ています。

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。

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。

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

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。

2. 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。

【患者さんの情報】

- 1) 前眼部写真
- 2) 前眼部光干渉断層計画像
- 3) 診断名
- 4) 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

3. 研究期間

この研究は、倫理審査委員会承認後から令和6年3月末（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）まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

収集され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、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

本臨床研究のために集められた試料及び情報を、現時点では、計画・予測されていないものの、将来非常に重要な検討が必要となる場合に本研究とは別の目的の研究で利用することがありますが、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。

本臨床研究のために集められた試料及び情報を、現時点では、計画・予測されていないものの、将来非常に重要な検討が必要となる場合に本研究とは別の目的の研究で利用することがあります。こうした試料及び情報の二次利用に関しては、倫理審査委員会で審査・承認された後、該当する指針に基づき研究の情報の公開等を行います。この際も、試料及び情報に個人を特定できる情報を含むことはありません。

5. 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ございませんが、研究の成果は、将来の角膜疾患の診断法の進歩に有益となる可能性があります。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。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただく患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

保管期間は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とします。保管期間終了後は、紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し廃棄する。その他媒体に関しては、匿名化のうえ適切な方法で廃棄します

7. 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。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部附属病院眼科の研究費で実施します。特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

10.知的財産権の帰属について

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。

11.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】

宮崎大 鳥取大学医学部附属病院 眼科 准教授

〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1

TEL：0859-38-6617/FAX：0859-38-6619

*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載していません。

(URL：<http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>)