

角膜疾患および正常角膜の患者さんへ

「機械学習による角膜疾患の画像診断」について

はじめに

鳥取大学医学部附属病院眼科では、角膜疾患と診断され2001年1月1日から2023年3月4日までに、受診された患者さんを対象に、カルテ等の診療情報から得られる角膜写真、情報をもとに研究を実施しています。

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、2001年1月1日から2023年3月4日までの期間に、鳥取大学医学部附属病院眼科において、角膜疾患と診断された患者さんのカルテ、看護記録等（以下、「カルテ等」といいます）から、角膜の写真および情報を集めさせていただき、人工知能を用いた自動診断技術の開発及び有効性の検証を行います。

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院眼科で集計されます。また、情報は、研究責任者が責任を持って保管、管理します。解析のための疾患情報は、匿名化後暗号化ファイルとしてクレスコ社に送られクレスコ社にて人工知能のトレーニングと正答率の計算を行います。

本研究に参加される患者さんは、他の研究参加者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

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) 角膜写真と写真所見の説明
- 2) 年齢（撮影時）、性別
- 3) 原疾患情報：診断名、感染の有無、感染病原体の種類
- 4) 前治療薬／療法の有無、治療開始後写真の治療後時間

3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から2027年3月31日まで

行う予定です。

4. 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、住所、電話番号、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、本研究では匿名化された情報を使用します。

解析のための疾患情報は、匿名化後暗号化ファイルとしてクレスコ社に解析を委託します。

個人の特定できない角膜写真は、パスワード保護されたUSBを用いてクレスコ社に郵送します。

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。

*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。

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。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、集めさせていただき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。

クレスコにて解析する匿名化データは、パスワードで保護された専用のサーバに保存して計算を行います。情報の保管期間は、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。

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。取り止めを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、取り止めを希望した時点で、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行っています。

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、その権利は鳥取大学及びクレスコ社に帰属し、あなたには帰属しません。

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 教授

2023年3月4日（第3版）

〒683-8503 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おります。
(URL : <http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>)