

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：眼底写真の診断 へのご協力をお願い

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、眼底写真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眼底写真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

承認日から 2020 年 3 月までといたしますが、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。

筑波大学、東京大学、京都大学、大阪大学、京都府立医科大学、東北大学、九州大学、名古屋大学、名古屋市立大学、山形大学、山梨大学、岐阜大学、秋田大学、鹿児島大学、金沢大学、福井大学、神戸大学、新潟大学、岡山大学、慈恵会医科大学

情報解析機関：日本眼科学会、国立情報学研究所及び東京大学

※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。

収集データ

眼底画像、診断名

※収集するデータについては、機器の進歩や解析過程にて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。

研究の方法

本研究では通常の診療で収集されたデータの収集を行うもので、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。

収集された眼底写真と診断名は、参加医療機関において個人の特定が可能な情報を削除し、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 という専用回線を介して日本眼科学会に送られま

す。日本眼科学会内で眼科専門医が眼底写真の診断を行った後に、国立情報学研究所へ送付され AI 深層学習に活用され眼底の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：長谷川高志

国立情報学研究所：佐藤 真一

福井大学：稲谷大

研究対象者

研究参加施設においてこれまでにデジタル眼底写真を撮影した方全てを対象とします。中でも、診断に重要となる所見が眼底写真に含まれる疾患（緑内障、加齢黄斑変性、網膜血管閉塞症、黄斑上膜、黄斑円孔、糖尿病網膜症、中心性漿液性網脈絡膜症等）と正常眼底を中心に幅広く収集します。

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。ご協力を拒否されたとしても、その方に不利益は生じませんのでご安心下さい。ご協力頂けない場合、得られた情報は全て破棄します。ただし、ご協力頂けない旨の意思表示があった時点で既に研究結果が公表されていた場合など、データから除けない場合もあります。参加しないことを決められた場合、記録のため文書を書いておりますので、各施設の問い合わせ窓口までご連絡下さい。

また、今回の研究で新しい発見があった場合、その発見は知的財産として認められることがあります。そのときのすべての権利は研究責任者側が有することになりますので、ご理解ください。

利益相反について

利益相反とは、外部との経済的な利益関係（資金提供など）によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態ではないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、

研究結果を歪めることは一切いたしません。

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 電話：03-3293-9384

各施設の相談窓口

福井大学医学部眼科学教室

電話：0776-61-8403

FAX：0776-61-8131

受付時間：平日 8：30～17：15（年末年始、祝・祭日除く）

ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話：0776-61-8529

受付時間：平日 8：30～17：15（年末年始、祝・祭日除く）