

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3(眼部腫瘍の診断) へのご協力をお願い

第6版

倫理審査と許可

各施設の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

研究機関の名称・研究責任者の氏名

| 研究施設                          | 責任者   |
|-------------------------------|-------|
| Japan Ocular Imaging Registry | 大鹿哲郎  |
| 北海道大学病院眼科                     | 石田 晋  |
| 福島県立医科大学附属病院眼科                | 石龍 鉄樹 |
| 東京慈恵会医科大学附属病院眼科               | 馬場 昭典 |
| 国立がん研究センター中央病院眼腫瘍科            | 鈴木 茂伸 |
| 国立病院機構 岡山医療センター眼科             | 大島 浩一 |
| 九州大学病院眼科                      | 園田 康平 |
| 京都大学医学部附属病院眼科                 | 辻川 明孝 |
| 東京医科大学病院 眼科                   | 後藤 浩  |
| 新潟大学医歯学総合病院 眼科                | 福地 健郎 |
| 富山大学附属病院 眼科                   | 林 篤志  |
| 筑波大学 眼科                       | 大鹿 哲郎 |
| 東京歯科大学 市川総合病院 眼科              | 島崎 潤  |
| 聖隷浜松病院 眼形成眼窩外科                | 細川 亮  |

|             |       |
|-------------|-------|
| 京都府立医科大学 眼科 | 外園 千恵 |
| 大阪大学 眼科     | 西田 幸二 |

### 研究の目的・意義

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、眼部腫瘍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眼部腫瘍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。

### 研究実施期間

令和2年1月から令和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。

### 対象となる試料・情報の取得期間

研究参加施設においてこれまでに眼部腫瘍の画像(前眼部写真、眼底写真、病理画像等)を撮影した方全てを対象とします。

### 試料・情報の利用目的・利用方法

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 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、医師の診断精度と比較して性能を確認します。

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。

### 利用または提供する試料・情報の項目

眼部腫瘍の画像(前眼部写真、眼底写真、病理画像等)、診断名、患者基本情報及び臨床経過(氏名・住所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が、増加する場合は、再度その旨を情報公開いたします。

**利用または提供を開始する予定日**

令和2年1月から

**当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名**

| 研究施設                          | 職名   | 責任者   |
|-------------------------------|------|-------|
| Japan Ocular Imaging Registry | 理事長  | 大鹿哲郎  |
| 北海道大学病院眼科                     | 教授   | 石田 晋  |
| 福島県立医科大学附属病院眼科                | 教授   | 石龍 鉄樹 |
| 東京慈恵会医科大学附属病院眼科               | 医師   | 馬場 昭典 |
| 国立がん研究センター中央病院眼腫瘍科            | 部長   | 鈴木 茂伸 |
| 国立病院機構 岡山医療センター眼科             | 医師   | 大島 浩一 |
| 九州大学病院眼科                      | 教授   | 園田 康平 |
| 京都大学医学部附属病院眼科                 | 教授   | 辻川 明孝 |
| 東京医科大学病院 眼科                   | 教授   | 後藤 浩  |
| 新潟大学医歯学総合病院 眼科                | 教授   | 福地 健郎 |
| 富山大学附属病院 眼科                   | 教授   | 林 篤志  |
| 筑波大学 眼科                       | 教授   | 大鹿 哲郎 |
| 東京歯科大学 市川総合病院 眼科              | 教授   | 山口 剛史 |
| 聖隷浜松病院 眼形成眼窩外科                | 診療科長 | 細川 亮  |

|                         |       |       |
|-------------------------|-------|-------|
| 京都府立医科大学 眼科             | 教授    | 外園 千恵 |
| 大阪大学 眼科                 | 教授    | 西田 幸二 |
| 国立情報学研究所 医療ビッグデータ研究センター | センター長 | 森 健策  |

#### 既存試料・情報の提供のみを行う者

| 研究施設       | 職名  | 責任者    |
|------------|-----|--------|
| 金沢大学附属病院眼科 | 教授  | 杉山 和久  |
| 島根大学 眼科    | 教授  | 谷戸 正樹  |
| 広島大学 眼科    | 准教授 | 近間 泰一郎 |

#### 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

Japan Ocular Imaging Registry: 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これまでに眼部腫瘍の画像（前眼部写真、眼底写真、病理画像等）を撮影した方全てを対象とします。

#### 研究資金・利益相反

公的資金、運営費交付金または Japan Ocular Imaging Registry の自己資金により実施されます。利益相反について、各施設において適切に審査しています。

#### 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。

### 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。

### 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 Japan Ocular Imaging Registry までご連絡下さい。

#### 本研究課題の相談窓口

Japan Ocular Imaging Registry (Email) joir@congre.co.jp

#### 各施設の相談窓口

| 研究施設               | 電話番号         |
|--------------------|--------------|
| 北海道大学病院眼科          | 011-716-1161 |
| 福島県立医科大学附属病院眼科     | 024-547-1111 |
| 東京慈恵会医科大学附属病院眼科    | 03-3433-1111 |
| 国立がん研究センター中央病院眼腫瘍科 | 03-3542-2511 |
| 金沢大学附属病院眼科         | 076-265-2403 |
| 国立病院機構 岡山医療センター眼科  | 086-294-9911 |
| 九州大学病院眼科           | 092-642-5648 |

|                  |              |
|------------------|--------------|
| 京都大学医学部附属病院眼科    | 075-751-3248 |
| 東京医科大学病院 眼科      | 03-3342-6111 |
| 新潟大学医歯学総合病院 眼科   | 025-223-6161 |
| 富山大学附属病院 眼科      | 076-434-2281 |
| 筑波大学 眼科          | 029-853-3900 |
| 東京歯科大学 市川総合病院 眼科 | 047-322-0151 |
| 聖隷浜松病院 眼形成眼窩外科   | 053-474-2222 |
| 京都府立医科大学 眼科      | 075-251-5575 |
| 大阪大学 眼科          | 06-6879-5111 |
| 島根大学 眼科          | 0853-20-2284 |
| 広島大学 眼科          | 082-257-5555 |