

角結膜疾患の診断・治療のため、当院に入院・通院された患者さんの診療情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属眼科学教室職名 <u>准教授</u> 氏名 <u>榛村 重人</u> 連絡先電話番号 03-5363-3821
実務責任者	所属眼科学教室 <u>職名助教</u> 氏名 <u>三田村 浩人</u> 連絡先電話番号 03-5363-3821

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦2000年1月1日より2020年10月31日までの間に、眼科にて角結膜疾患の診断・治療のため入院・通院し、診療を受けた方で前眼部画像を撮影した方。

2 研究課題名

承認番号 20200286

研究課題名 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)

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部眼科学教室・慶應義塾大学病院眼科

共同研究機関

日本眼科学会((主機関)
東京大学生産技術研究所
国立情報学研究所

研究責任者

大鹿 哲郎
喜連川 優
喜連川 優

九州大学 大学院システム情報科学研究所	内田誠一
名古屋大学 大学院情報学研究科	森健策
大阪大学医学部附属病院眼科	西田 幸二
京都府立医科大学附属病院眼科	外園 千恵
筑波大学附属病院眼科	大鹿 哲郎
東京歯科大学市川総合病院眼科	島崎 潤
愛媛大学医学部附属病院眼科	白石 敦
金沢大学附属病院眼科	杉山 和久
関西ろうさい病院眼科	渡辺 仁
北里大学病院眼科	庄司 信行
近畿大学医学部附属病院眼科	日下 俊次
国際医療福祉大学三田病院眼科	臼井 智彦
杏林大学医学部附属病院眼科	平形 明人
東京女子医科大学病院眼科	飯田 知弘
東邦大学医療センター大森病院眼科	堀 裕一
鳥取大学医学部附属病院眼科	井上 幸次
日本大学医学部附属板橋病院眼科	山上 聡
広島大学医学部附属病院眼科	木内 良明
福岡大学病院眼科	内尾 英一
宮田眼科病院	宮田 和典
和歌山県立医科大学医学部附属病院眼科	雑賀 司珠也
順天堂大学医学部附属順天堂医院眼科	村上 晶
国立長寿医療研究センター病院眼科	稲富 勉
日本眼科医療機器協会	小澤 素生
山梨大学医学部眼科学教室	柏木 賢治
京都大学大学院医学研究科	三宅 正裕
NPO 法人日本遠隔医療協会	長谷川 高志

4 本研究の意義、目的、方法

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。

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

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。

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、個人情報が出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:長谷川高志

国立情報学研究所:佐藤 真一

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。

5 協力をお願いする内容

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

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2024年3月31日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報(連結情報)は、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、診療情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

本研究課題の相談窓口

慶應義塾大学医学部眼科学教室 三田村 浩人

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

電話 03-5363-3821(平日 9時-17時)

Web サイト <http://ophthal.med.keio.ac.jp/>

以上