作成日：令和 6 年 1 月 16 日 第 2 版 〔ホームページ公開用資料〕

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）

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院眼科では現在、日本眼科学会主導のもと、他の大学病院と連携して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に関する「臨床研究」を行っています。眼科領 域の悪性腫瘍は患者さんの数が少なく、専門とする医師の数も限られています。画像所見 から、良性の腫瘍か悪性の腫瘍かが判別できるなど信頼性の高い AI を作成することができ れば、正確な診断や悪性腫瘍の早期発見などに役立つことが期待されます。このため、本 研究では眼科領域の腫瘍の画像を全国から収集し、AI の構築を目指します。今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査 を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和 6 年 3 月 31 日までですが、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。

2. 研究の目的や意義について

近年、ディープラーニング技術の確立とコンピューター性能の向上により、画像認識の 精度は飛躍的に上昇しており、大量のデータと正解ラベルを与え学習させることで、画像 の自動識別が可能となっています。 眼部の腫瘍は専門とする医師が少なく、診断の遅れが生じることもあり、AI による診断 補助ができれば、早期発見などに役立つ可能性があります。

そのような医療の適正化、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。

3. 研究の対象者について

研究参加施設において、眼科で前眼部や眼底の写真 を撮影した方全員を対象として写真を収集します。中でも、悪性腫瘍（基底細胞癌、脂腺 癌、扁平上皮癌、メルケル細胞癌、悪性黒色腫、悪性リンパ腫）、良性腫瘍（母斑、脂漏性 角化症、疣贅、霰粒腫、乳頭腫、脂腺腫、炎症性の腫瘍）を中心に幅広く収集し、比較対 象として腫瘍がない方の写真も収集

します。研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。
研究期間は、平成 20 年 4 月 1 日から令和 6 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。

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。
北海道大学、福島県立医科大学、東京慈恵会医科大学、国立がん研究センター中央病院、金沢大学、国立病院機構岡山医療センター、九州大学、京都大学、東京医科大学、新潟大学、富山大学、筑波大学、東京歯科大学市川病院、聖隷浜松病院、京都府立医科大学、大阪大学、島根大学、広島大学
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、九州大学、名古屋大学、及び山梨大学
※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。

4. 研究の方法について

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。

収集データ
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・生年月日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。

情報の管理責任者

日本眼科学会：大鹿哲郎

国立情報学研究所：佐藤 真一

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が、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いただきますので、各施設の問い合わせ窓口までご連絡下さい。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の情報（眼底画像および診断名）をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することは

ありません。 この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院眼科学分野・教授・園田 康平の責任の下、厳重な管理を行います。 研究対象者の情報を日本眼科学会へ郵送する際には、九州大学にて上記の処理をした後 に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

6. 試料や情報の保管等について〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者の情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院眼科学分野において同分野教授・園田 康平の責 任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所（分野名等）九州大学大学院医学研究院眼科分野 九州大学病院眼科

研究責任者 九州大学大学院医学研究院眼科分野 教授 園田 康平

研究分担者 大学院医学研究院眼病態イメージング講座 講師 秋山 雅人

九州大学病院眼科 特任講師 田邉 美香

九州大学病院眼科 特任講師 吉川 洋

九州大学大学院医学研究院眼科学分野 助教 石川 桂二郎

九州大学大学院医学系学府眼科分野 大学院生 舩津 治彦

9. 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。

事務局（相談窓口）担当者：九州大学病院眼病態イメージング講座 講師 秋山 雅人
連絡先：〔TEL〕092-642-5648（内線 5648）〔FAX〕092-642-5663
ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：akiyamam@eye.med.kyushu-u.ac.jp

本研究課題の相談窓口

日本眼科学会 (Tel) 03-3295-2360

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