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１（眼底写真の診断）

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。

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。眼底写真のみの情報から診断名候補や疾患の進行度を提示する信頼性の高い人工知能(AI)を作成することが出来れば、例えば健康診断の読影に応用することで一定のクオリティのものを低コストで提供することが可能となるほか、眼科医が不足している地域で導入することで当該地域の眼公衆衛生の向上を図ることが可能となる等の効果が期待されます。

そのような医療の適正化および医学の向上のため、日本眼科学会主導のもと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、患者さんには侵襲や治療行為などの介入を伴わない研究です。

３．研究の対象者について

研究参加施設において、平成 20 年 4 月 1 日から許可日までにデジタル眼底写真を撮影した方全員を対象として 1 万枚の眼底写真を収集します。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、中心性漿液性脈絡網膜症等）と正常眼底を中心に幅広く収集します。

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。

４．研究の方法について

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、個人情報が洩れ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、委託先である一般社団法人 Japan Ocular Imaging Registry (http://www.joir.jp/index.html)で管理されます。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。

〔取得する情報〕
眼底画像および診断名
日本眼科学会へ研究対象者の情報を郵送にて送付し、詳しい解析を行う予定です。
他機関への情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

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　助教　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

共同研究施設及び試料・情報の提供のみ行う施設	施設名　／　研究責任者の職名・氏名	役割
	①筑波大学附属病院眼科　教授　大鹿　哲郎	評価
	②東京大学医学部附属病院眼科　教授　相原　一	解析
	③山梨大学医学部附属病院眼科　教授　飯島　裕幸	情報の収集
	④福井大学医学部附属病院眼科　教授　稲谷　大	
	⑤名古屋市立大学病院眼科　教授　小椋　祐郎	
	⑥鹿児島大学病院眼科　教授　坂本　泰二	
	⑦岡山大学病院眼科　教授　白神　史雄	
	⑧金沢大学附属病院眼科　教授　杉山　和久	
	⑨京都府立医科大学附属病院眼科　教授　外園　千恵	
	⑩京都大学医学部附属病院眼科　教授　辻川　明孝	
	⑪名古屋大学医学部附属病院眼科　教授　寺﨑　浩子	
	⑫東北大学病院眼科　教授　中澤　徹	
	⑬神戸大学医学部附属病院眼科　教授　中村　誠	
	⑭大阪大学医学部附属病院眼科　教授　西田　幸二	
	⑮新潟大学医歯学総合病院眼科　教授　福地　健郎	
	⑯山形大学医学部附属病院眼科　教授　山下　英俊	
	⑰岐阜大学医学部附属病院眼科　教授　山本　哲也	
	⑱秋田大学医学部附属病院眼科　教授　吉冨　健志	
	⑲東京慈恵会医科大学附属病院眼科　教授　中野　匡	

⑳国立情報学研究所　所長　　喜連川 優

９．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局　　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
（相談窓口）　　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