次世代眼科医療を目指す、情報通信技術(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

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、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、情報通信技術(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、2022 年 3 月末までですが、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（その場合は改めて当施設の倫理審査を受けます)。

２．研究の目的や意義について

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を作ります。
収集されるデータについては、眼科以外の診療科のデータとも連携が可能なものとして、広く医療にかかわるデータの統合を行います。

将来的には、収集された大量のデータ(ビッグデータ)は、人工知能による解析や臨床研究などに活用され医療や医学研究の推進に活用されます。

３．研究の対象者について

平成 20 年 4 月 1 日～許可日までの間に研究参加施設を受診し、各種眼科検査（視力検査、眼圧検査、屈折検査、角膜および眼球形状解析、眼底写真検査、OCT 検査、蛍光眼底造影検査、前眼部撮影、視野検査）を受けたことのある方すべてを対象とします。
概算で全施設 20 万症例以上、九州大学では 1 万症例以上のデータベース構築を目標としています。

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。

データの送信は個人の特定が可能な情報を削除した後に、国の研究機関である国立情報学研究所が管理運営し、高いセキュリティを持った SINET（サイネット）という専用回線を介して日本眼科学会に送信されます（日本眼科学会は、当施設をはじめとした全 20 施設から集められたデータの収集・統括を行います)。データは他の診療域との連携が可能なように特殊な符号がつけられ十分なセキュリティを確保して管理されます。

データ解析においては国立情報学研究所へ専用回線である SINET（サイネット）を介して送信されセキュリティが十分に確保された解析用サーバー内で解析・保管されます。

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〕

患者基本データ、視力、眼圧、屈折、角膜関連パラメータ、眼球形状関連パラメータ、眼底画像、OCT 画像、蛍光眼底造影画像、前眼部画像、視野検査、診断名、治療歴

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（患者基本データ及び各種眼科検査データ）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、SINET（サイネット）を介して日本眼科学会へ送付する際には、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	九州大学大学院医学研究院眼科分野
（分野名等）	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	九州大学大学院医学研究院眼科分野　講師　中尾　新太郎
	九州大学大学院医学系学府眼科分野　大学院生　海津　嘉弘

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	解析
	②東京大学医学部附属病院眼科　教授	相原　一	情報の収集
	③山梨大学医学部附属病院眼科　教授	飯島　裕幸	
	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日本眼科学会　理事長	大鹿 哲郎	
	㉑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：九州大学病院眼科　講師　中尾　新太郎
（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：snakao@med.kyushu-u.ac.jp