

作成日 2023年12月28日

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

課題名：眼科画像（光干渉断層計、カラー画像等）を用いた眼疾患の AI 解析と説明可能 AI の開発

1. 研究の対象

2014年4月～2023年12月に当院で眼科診察を受けた患者さん

2. 研究期間

研究機関の長による研究実施許可後 ～ 2029年3月31日まで

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

筑波大学附属病院での作業開始(予定)日：2024年3月1日

他機関へのデータ提供開始(予定)日：2024年4月1日

4. 研究目的

医療の適正化、医学の向上を目的として、人工知能(AI)を用いて、眼科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。撮影済みの画像とそれに関連する情報を匿名化して収集する研究方法で、患者さんに侵襲や治療行為などの介入がない研究です。

5. 研究方法

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、個人情報が増えることはありません。

収集されたデータは、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、特定の個人の識別を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を用いて株式会社クレスコに送られます。このデータに対して、深層学習等を活用し、眼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。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

光干渉断層計画像、カラー画像、診断名、その他診療情報(視力、屈折値、眼圧など)
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きます)

7. 外部への試料・情報の提供

試料・情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、記録媒体を郵送することにより共同研究機関：株式会社クレスコへ提供します。

なお、筑波大学内に対応表は保管しませんので、クレスコ社への情報提供後のデータ削除は困難になります。

~~8. 外国にある者に対して試料・情報の提供する場合~~

9. 研究組織

株式会社 クレスコ社

：筑波大学病院と無償の共同研究契約を締結している会社です。個人が特定出来ない状態のデータについて、研究目的で画像解析や人工知能を用いた解析を行います。

10. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究は、筑波大学附属病院眼科グループにより公正に行われます。上述した通り筑波大学とクレスコ社は無償の共同研究契約を締結して本研究を遂行し、本研究の利害関係については現在のところありません。使用する研究費は「眼科学に関する研究」に対する研究助成金で、クレスコ社との関係がない研究費です。今後利害関係が生じた場合には、筑波大学附属病院において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、クレスコ社との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は筑波大学およびクレスコ社や所属する研究者等になります。あなたには帰属しません。

11. 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合や、すでにデータが株式クレスコへ提供された後など、ご希望に添えない場合もございます。

12. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

担当者の所属・氏名：筑波大学附属病院眼科 担当：上野 勇太

住所：茨城県つくば市天久保 2-1-1

連絡先：電話 029-853-3148（平日 8:30～17:15）

当院の研究責任者および研究代表者：筑波大学附属病院眼科 大鹿 哲郎