

HP 上に公開するオプトアウトの原稿

診療科：眼科

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1（眼底写真の診断）

1. 研究の対象

秋田大学医学部附属病院眼科において、これまでにデジタル眼底写真を撮影した方全てを対象とする。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する。

2. 研究目的・方法

期間：倫理委員会承認日 ～ 平成32年3月末日

目的・方法：本研究は、日本眼科学会が受託したAMED事業「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」の一環として行われる。当該事業の目的の一つである、「少なくとも特定の分野において実用可能なAIを作成する」を達成することを目的とし、具体的には、眼底写真から診断名候補や疾患の進行度を提示するAIの作成を目指す。

本研究は、侵襲も介入も伴わない観察研究である。日本眼科学会が情報提供機関（秋田大学医学部附属病院眼科を含む）より、情報を記録したメディアの郵送によりデータの提供を受ける。データには個人情報付与しない。データは、日本眼科学会に設置したデータ格納サーバーに保存する。

日本眼科学会は、収集したデータについて施設毎にランダムに100枚～の眼底写真を選択して眼底写真のみをもとに診断名をつけ、情報提供機関の診断名との一致率を評価する。一定未満の一致率を認めた施設については、情報提供施設に判定困難例の削除等を依頼した上で再度データの提供を受ける。一定以上の一致率であった施設の眼底写真について、診断名の教師データつきで、日本眼科学会のデータ格納サーバーから国立情報学研究所内の専用サーバーへ、SINET5を用いた専用回線により転送する。また、日本眼科学会で眼底写真を読影し直した情報も教師データとして転送する。

国立情報学研究所内でDeep learningによる学習を行う。具体的には、ハイパーパラメータの調整を行いながらtrainingとvalidationを繰り返し、学習効率のよいハイパーパラメータ（隠れ層の数、ノード数、アクティベーション関数、学習率、正則化の方法等）を探索する。適切なハイパーパラメータのもとdeep learningを行い、パ

ラメータを決定する。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

眼底デジタル画像、診断名（教師データ）

（ID等を完全に削除し、対応表を保有しないので個人は特定されない。）

4. 外部への試料・情報の提供

秋田大学医学部附属病院眼科は、通常診療において取得された既存情報（診療情報）を、他機関である日本眼科学会及び国立情報学研究所へと提供する。本情報を利用する者の範囲は、日本眼科学会、国立情報学研究所及び東京大学である。

本研究は、既に研究参加各施設に保存された画像データを使用しての「後ろ向き研究」であるが、オプトアウト方式をとり、患者に不利益が生じないように配慮する。これにあたっては、秋田大学は診断名以外の情報を完全に削除し、対応表を保有しない。本研究における既存情報の提供にあたっては、トレーサビリティを確保し情報を提供した記録として、秋田大学医学部附属病院長へ届け出る。

日本眼科学会は、収集したデータについて、セキュリティの確保された専用のサーバーに保存し、SINET5を用いた専用の回線により国立情報学研究所内の解析サーバーに転送する。

参加拒否の意思が表明された際には当該患者のデータは可及的速やかに破棄し、解析に用いない。ただし、当該意思が表明された時点において既に特定の個人が識別できなくなっている場合や、既に論文等が公表されている場合はその限りでない。

本研究は専ら学術研究の目的であることから、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則り、本事項を秋田大学医学部附属病院が秋田大学医学部附属病院のホームページで公開するものである。

5. 研究組織

日本眼科学会

<情報提供機関>

秋田大学、筑波大学、東京大学、京都大学、大阪大学、京都府立医科大学、東北大学、九州大学、名古屋大学、名古屋市立大学、山形大学、山梨大学、岐阜大学、鹿児島大学、金沢大学、福井大学、神戸大学、新潟大学、岡山大学、東京慈恵会医科大学

<情報解析機関>

日本眼科学会、国立情報学研究所及び東京大学

※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、その際には再度の倫理審査を予定している。

<研究責任者>

研究代表者：大鹿哲郎（筑波大学）

プロジェクトマネージャー：長谷川高志（遠隔医療協会）

研究代表補佐：柏木賢治（山梨大学）、三宅正裕（京都大学）

<秋田大学医学部附属病院眼科 研究責任者>

研究代表者：吉富 健志（教授）

研究代表補佐：石川 誠（准教授）、澤田 有（講師）

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

秋田大学医学部附属病院眼科

石川 誠

電話番号 018-884-6167（眼科医局）

研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

本研究について質問がございましたら、各施設担当窓口までご連絡下さい。

秋田大学医学部附属病院眼科

石川 誠

電話番号 018-884-6167（眼科医局）

個人情報管理責任者

秋田大学医学部附属病院眼科

石川 誠

電話番号 018-884-6167（眼科医局）

日本眼科学会：長谷川高志

日本眼科学会事務局

〒101-8346 東京都千代田区猿樂町 2-4-11-402

電話番号 03-3295-2360