

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4（スマートフォン等による前眼部画像データベースの構築）

はじめに

この説明文書は、あなたがこの臨床研究に協力していただけるかを、あなた自身で決めていただくための説明文書です。この説明文書や口頭での説明について、わからない点があれば、どのようなことでもお気軽にご質問下さい。

0 施設長の承認について

本研究は筑波大学附属病院の倫理委員会での審議を経て承認されており、病院長の許可を得たうえで進めていく研究です。

1 研究の背景と目的

目的は、目の外観（前眼部）を撮影した写真から自動的に診断名の候補を提示する人工知能（AI）プログラムを作成することです。診療用として専用器械で撮影した写真から AI プログラムを作成する研究は進行しておりますが、同様のシステムをスマートフォンやデジタルカメラなどの非専門的な撮影デバイスを用いて作成します。

スマートフォンやデジタルカメラなどの機器の進歩は目覚ましく、現在では専門的な器械と同等以上に高解像度の写真を撮影できます。デジタルカメラで撮影された写真をカルテに記録する手法は当たり前のように行われ、近年ではスマートフォンの通信機能を使用した遠隔医療も一般的となっています。眼科分野においても、まぶたの病気（眼けん腫瘍や眼けん下垂）をデジタルカメラで撮影し記録したり、スマートフォンを用いて目の奥（眼底）を撮影してカルテに記録したり、その写真を遠隔医療に応用したりと、汎用デジタルデバイスの特徴は診療に生かされています。2020年に発生したCovid-19の世界的パンデミックも相まって遠隔診療の需要は拡大しており、スマートフォンやデジタルカメラなどの一般的なデバイスで撮影した写真を AI プログラムに活かすことができれば、全国どこでも質の高い眼科診療が可能になると期待されます。

2 研究の方法と期間

通常の診療以外での検査として、スマートフォンやデジタルカメラなどの撮影デバイスで前眼部の写真を撮影します。なお、撮影に使用するスマートフォンやデジタルカメラは個人用ではなく診療専用のものです。検査に要する時間

は、5分くらいです。病気によっては治療中の数日後や治療後数ヶ月での再撮影をお願いすることがあります。

通常の診療範囲内で専用器械を使用して撮影した前眼部写真も解析に加えま
す。また、患者様の診療情報として、診断名と年齢・性別などの基本情報（氏
名・生年月日等の個人情報を除く）や治療経過を使用します。

研究期間

本研究は2026年3月31日までを予定しております。

3 研究対象者として選定された理由

本研究は正常眼もしくは前眼部（眼やまぶたの表面）の病気を患っている方
を対象としますので、これに該当する方に研究協力をお願いしております。目
標として全施設で5,000枚の写真を集める予定です。

4 研究に参加することにより予想される利益、不利益、危険性

この研究で用いられる撮影機器は、計測時に少しまぶしさを感じますが、も
ともと汎用されているデバイスであり、この光エネルギーが生体へ与える影響
は皆無であると予想できます。万が一、体に異変を感じた場合は、最終ページ
最下段に記載しました担当者までご連絡下さい。この研究に参加することによ
る、直接的な利益はありません。このような研究は将来の医学の発展のために、
行われるものであることをご理解下さい。

たとえ研究に協力しない場合でも、診察内容に不利益になることはありません
のでご安心下さい。

5 プライバシーおよび個人情報の保護

データの管理はコード番号で行い、あなたの氏名・生年月日など個人情報が
外部に漏れることは絶対にないよう十分留意する等、プライバシーおよび個人
情報の保護について細心の注意を払います。

6 費用、謝礼、報酬

この研究に必要な費用は、通常の診療費以外にあなたが負担することはない
です。また、研究に協力していただいても謝礼や交通費などの支給がないこ
とをご了承ください。

7 知的財産権

研究の成果によっては特許権など知的財産権が発生することがありますが、その権利は研究者等に帰属し、あなたはその権利を持つことができません。

8 データの保管および廃棄方法

集められた写真と基本情報は、各参加病院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 などの記憶メディアを介して日本眼科 AI 学会に送られます。データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。日本眼科 AI 学会内で画像や情報の確認を行った後で、国立情報学研究所へ送付され AI 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、国の指針（医療情報管理指針など）を参照にして厳格に行います。また、データそのものの廃棄は論文や AI 診断プログラムの公開の 10 年後に、シュレッダーソフトによるデータ消去を行う予定です。

9 研究に関する情報公開の方法および研究結果のお知らせ

この研究の成果として収集されたデータは日本眼科 AI 学会およびその系列組織である一般社団法人 Japan Ocular Imaging Registry が管理します。研究の結果は、原則として統計解析された後の平均値などの代表値として国際・国内学会発表および論文などでの公表を予定します。研究は学術目的ですが、本プロジェクトで作成された匿名化後の情報を、公共データベース等で公開、企業へ提供する可能性があります。また、本研究の成果が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。これらの際には改めて倫理委員会での審査・承認を経由します。研究者等の求めに応じて、研究計画書など資料の閲覧が可能です。

なお、患者様ご本人・ご家族宛てに個別に研究結果を説明することはありません。

10 研究の資金源や利益相反に関して

この研究は日本角膜学会の研究資金を源に進め、企業との利益相反はありません。

11 同意及びその撤回、協力中止

この研究について理解し研究に参加される場合は同意をいただきます。しか

し、一度同意された場合でも撤回することができます。その場合は、下記の連絡先までご連絡くだされば、あなたの資料は全て廃棄されます。ただし、研究が進み、あなたのデータを使用した AI 解析プログラムが完成して以降に資料を廃棄してもプログラム自体を削除・変更することはできません。なお、同意されない場合や同意を撤回した場合でも、それによって今後の診療において不利になることは決してありません。

1.2 各研究機関の役割について

< 研究責任者 >

研究代表者：大鹿哲郎（筑波大学、日本眼科 AI 学会理事長）

代表補佐：柏木賢治（山梨大学） 三宅正裕（京都大学） 川崎良（大阪大学）

< 研究代表機関 >

筑波大学

< 情報収集機関 >

日本眼科 AI 学会

一般社団法人 Japan Ocular Imaging Registry (JOI Registry)

< 情報提供機関 >

筑波大学、大阪大学、東京歯科大学市川総合病院、鳥取大学、宮田眼科、順天堂大学、ツカザキ病院、広島大学、新潟大学、富山大学、福島県立医科大学、東京医科大学

< 情報解析機関 >

日本眼科 AI 学会、国立情報学研究所、東京大学、及び名古屋大学

< プロジェクトの支援（研究資金等） >

日本眼科学会、日本角膜学会

< 社会実装支援 >

日本眼科医療機器協会

情報提供機関および研究責任者一覧

研究機関	研究責任者
筑波大学附属病院眼科	大鹿 哲郎
大阪大学医学部附属病院眼科	西田 幸二
東京歯科大学市川総合病院眼科	島崎 潤
鳥取大学医学部附属病院眼科	井上 幸次
宮田眼科病院	宮田 和典

順天堂大学医学部附属順天堂医院眼科	村上 晶
ツカザキ病院眼科	田淵 仁志
広島大学病院眼科	木内 良明
新潟大学眼科医歯学総合病院眼科	福地 健郎
富山大学附属病院眼科	林 篤志
福島県立医科大学眼科附属病院眼科	石龍 鉄樹
東京医科大学眼科	後藤 浩

その他研究機関および研究責任者

研究機関	研究責任者
日本眼科学会	大鹿 哲郎
日本眼科 AI 学会	大鹿 哲郎
一般社団法人 Japan Ocular Imaging Registry	大鹿 哲郎
日本角膜学会	山田 昌和
国立情報学研究所	喜連川 優
東京大学	喜連川 優
名古屋大学	森 健策
日本眼科医療機器協会	小澤 素生

1.3 問い合わせ先

〒305-8575 茨城県つくば市天王台 1-1-1

担当者 上野 勇太（筑波大学眼科）

電話 029-853-3148

上記のとおり説明しました。

西暦 年 月 日

筑波大学附属病院

担当者 _____ (署名)