

「新規病態探索等を目指した、人工知能を用いた眼科関連研究」への
ご協力をお願い

1. 研究の名称

新規病態探索等を目指した、人工知能を用いた眼科関連研究

2. 研究の目的

近年、人工知能の活用によって、患者さんの診療に直接役立つ情報を新たに見つけ出す手法に注目が集まっています。例えば、**2019** 年年末に **Nature Communications** 誌に掲載された理化学研究所からの論文では、複数のディープラーニング（画像などの特徴を自動で抽出する人工知能の手法の一つ）と、非階層型クラスタリング（教師なし学習と呼ばれる人工知能の手法の一つ）を用いることで、前立腺がんの病理画像から未知なる情報を獲得することに成功しています。

本研究では、日常診療から得られた医療データに対して人工知能の手法を用いて、探索的な研究を行います。具体的には例えば、膨大な臨床データを用いた教師なし学習によって患者さんを複数の群に分類し、その分類が薬剤の効き目と関係していないかを確認することで、薬剤の効き目が非常に大きな患者さん集団を見つける事が出来るかもしれません。このように、膨大な医療データからの知見を診療現場に生かすことが本研究の目的です。もちろん、必要に応じて、現在の人工知能活用の主流である教師あり学習も活用します。

3. 研究期間等

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施するものです。本研究の研究期間は【倫理審査承認日】から **2030 年 3 月末**とします。必要に応じて研究期間の延長を予定しており、その際は再度倫理審査を受けることとしております。

4. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

京都大学医学部附属病院 眼科 特定助教 三宅正裕

5. 情報の利用目的・利用方法

診療録から情報を取得した後、個人を特定できる情報を削除して研究用 ID に置き換え、京都大学医学部附属病院のデータセンターにおいてデータベースを作成します。研究用 ID と本人を結びつける対応表は厳重に保管されていますので、個人を特定することはできません。

作成されたデータベースを用いて探索的な解析を行い、新たな臨床的知見の発見に用います。将来的に共同研究で他施設にデータを提供する可能性があります、その場合は再度倫理審査を受けた上で、情報公開文書にてお知らせいたします。

6. 利用または提供する試料・情報の項目

2000年4月から2029年3月までに京都大学医学部附属病院眼科を受診された患者さんを対象とし、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、治療経過を収集します。

7. 試料・情報の管理について責任を有するものの氏名又は名称

京都大学医学部附属病院 眼科 教授 辻川明孝

8. 研究資金及び利益相反について

この研究は、運営費交付金により実施されます。本学スポンサード・リサーチ・プログラム（株式会社ファインデックスからの寄附で運営）に所属している医師が本臨床研究の研究実施責任医師として関与しますが、資金提供者の意向が研究に影響することはありません。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査・管理しています。

9. 研究に関する情報公開の方法・研究成果の帰属

本研究結果より、学会あるいは論文発表に伴うものやその他の知的財産権・およびそれに伴う利益等が生じる可能性が考えられます。また、本研究は学術研究目的で実施されますが、本研究で取得された画像に基づき開発されたアルゴリズムが、結果的に、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。これに伴い、この研究から特許権、また、それを基として経済的利益が生じる可能性があります。その権利は京都大学に属し、本研究の研究対象者がこの権利を持つことはございません。本研究に参加していただいたあなたがその権利を持つことはしないことをご了承ください。その他、研究成果は、京都大学に帰属します。

どの場合においても、あなたの個人情報を適切に守るため、あなたが特定されるような情報を出すことはありません。

10. その他特記すべき事項

本研究について詳しくお知りになりたい場合は、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書等をご覧頂くことが出来ます。ご希望される場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

今回の研究へのご協力を拒否される場合は、参加しないことが可能です。ご協力を拒否されたとしても、その方に不利益は生じませんのでご安心下さい。ご協力頂けない場合、得られた情報は全て破棄します。ただし、ご協力頂けない旨の意思表示があった時点で既に研究結果が公表されていた場合など、データから除けない場合もあり

ます。参加しないことを決められた場合、記録のため文書を書いていただきますので、各施設の問い合わせ窓口までご連絡下さい。

11. 研究対象者及びその関係者からの求めや相談等への対応方法

＜本研究課題の相談窓口＞

京都大学医学部附属病院 眼科外来

三宅 正裕

(Tel) 075-751-3727

＜京都大学の相談窓口＞

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

12. 改訂履歴

2020年2月 第1版