

横浜けいあい眼科にご通院された患者さんの 「人工知能を利用した前眼部画像解析アプリケーションの開発」 に関わる医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 株式会社 OUI 代表取締役
氏名 清水 映輔
連絡先電話番号 080-4339-0441

このたび、横浜けいあい眼科にご通院された患者様の眼科画像を用いた「人工知能を利用した前眼部画像解析アプリケーションの開発」を目的として、下記の医学系研究を、南青山アイクリニック倫理審査委員会の承認ならびに、横浜けいあい眼科管理医師の許可のもと、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

記

1 対象となる方

2019 年 10 月 1 日-2024 年 10 月 31 日に、横浜けいあい眼科を受診された患者様

2 研究課題名

倫理委員会名称 南青山アイクリニック倫理審査委員会 承認番号 202101

研究課題名 人工知能を利用した前眼部画像解析アプリケーションの開発

3 研究実施機関、実施期間

株式会社 OUI、横浜けいあい眼科 研究実施許可日～2027 年 3 月 31 日

4 本研究の目的

本研究では、前眼部画像解析アプリケーションの開発を目的とします。横浜けいあい眼科に保管されている前眼部画像データに様々な臨床的な数値を学習させて、その精度や診断の感度特異度などを検証する研究内容です。この研究内容は、新規医療機器申請のための評価検証にも用いる可能性があります。検証により、人工知能を使用した前眼部画像解析アプリケーションが実現可能となり、世界の失明人口が右肩上がりという社会的課題の原因である眼科医不足と医療機器不足の解決方法の一翼を担うことができる可能性があります。

具体的に開発する前眼部画像解析アプリケーションの①対象疾患、②対象所見、③その他開発項目は以下の通りです。

① 対象疾患

・白内障・ドライアイ・アレルギー性結膜疾患・角膜混濁・円錐角膜

② 対象所見

・涙液層破壊時間・前房深度・角膜径・角膜曲率半径・角膜乱視度数・角膜厚・眼軸

③ その他開発項目

・診断可能なフレーム抽出・前眼部照射光の検出・左右眼の検出・ノイズ検出

5 ご協力をお願いする内容、研究方法、生じる負担並びに予測されるリスクや利益

特に新たに患者様にご協力をお願いする内容はございません。方法として、医師あるいは視能訓練士などによって、通常診療の範囲内で撮影されました、前眼部画像データ（前眼部画像・三次元画像など）や数値のデータ（視力・眼圧・前房深度・角膜曲率半径・眼軸長・角膜厚・瞳孔径・水晶体硬化度・角膜乱視度数・隅角関連因子・網膜厚・視神経乳頭関連因子など）、自覚症状スコア（OSDI、JACQLQ など）を使用いたします。全てのデータは横浜けいあい眼科で匿名化を行い、どの患者様のものかわからない状態にしてから解析機関（株式会社 OUI）に送られます。解析機関において、人工知能を利用した前眼部画像解析アプリケーションの開発を試みます。この研究を実施することによる、患者様への新たな負担や予想されるリスクは一切ありません。一方で、短期的な利益はありませんが、研究成果により開発されたアプリケーションを使用することで将来、恩恵を受けることができる可能性があります。

6 プライバシーの保護、撤回、研究終了後の試料取扱の方針について

本研究では患者様の個人情報を取り扱いません。前述の通り、本研究で取り扱う患者様のデータは、横浜けいあい眼科で匿名化を行い、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。匿名化した診療情報を結びつける情報は、本研究の研究分担者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。得られたデータおよび対応表は研究終了報告日より 5 年間保管の後、電子的に削除する方法を用いて破棄されます。紙媒体の研究資料はシュレッダーで処理してすべて破棄いたします。また、上記情報は院内および、解析機関（株式会社 OUI）のみで管理し、他機関等には公開いたしません。また、研究協力に関しまして、すでに研究成果が公表された場合などを除き、随時撤回可能です。また、研究にご同意いただけない場合やご同意撤回の場合も研究対象者等が不利益な取扱いを受けることはありません。

7 研究に関する情報公開の方法

患者様のご希望時に、研究責任者、および分担者が開示受付を行い、オンライン/オフラインでの面談、書面などの方法を用い説明を行います。また、患者様の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画書及び研究の方法に関する資料の開示も同様に行います。患者様の協力によって得られました研究の成果は、国内外に認められた学術総会や学術雑誌に報告またデータベース上で公表され、今後の医療発展に役立てます。

8 研究から生じる知的財産権の帰属

本研究の結果として特許権などが生じる可能性があります、その権利は本研究機関である株式会社 OUI に属し、患者様には属しません。また、その特許権などをもとして経済的利益が生じる可能性があります、患者様はこれについても権利がないことをご了承いただければと思います。

9 費用負担、利益相反に関する事項

研究推進に必要な費用は国立研究開発法人日本医療研究開発機構の、「医療機器開発推進研究事業-革新的医療機器の実用化を目指す医師主導治験・臨床研究-」の関わる研究資金を使用します。患者様の費用負担や謝礼などはございません。なお、本課題に関連する特許として、研究責任者と分担者の一部が特願 2020-023514 の発明者です。

10 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

〒107-0062 東京都港区南青山 2-2-8 DF ビル 510

Tel: 050-3554-3339 Mail: info@ouiinc.jp

株式会社 OUI 代表取締役 清水 映輔 宛

以上