

医用画像の機械学習用データベース構築

1. 研究の対象

自治医科大学附属病院眼科・自治医科大学附属さいたま医療センター眼科・自治医科大学健診センター・青木眼科医院・おおくぼ眼科・斎藤眼科医院・たかはし眼科・JCHO 東京新宿メディカルセンター・JCHO 東京山手メディカルセンター・横浜南共済病院・鹿児島大学・三重大学・山梨大学医学部附属病院・大宮七里眼科・きくな湯田眼科・金沢大学・ツカザキ病院・大宮はまだ眼科・大宮はまだ眼科西口分院・高田コンタクトクリニック・羽生田眼科医院・原眼科医院・とつか眼科・お花茶屋眼科・くにかた眼科・ほり眼科クリニック・秋葉原白内障クリニック・いずみ眼科・上野眼科医院・いとう眼科・三原駅かなもと眼科・庄原眼科・安藤眼科医院（小田原クリニック・松田本院・南足柄クリニック）・四谷しらと眼科・芳賀赤十字病院・広域紋別病院・南子安眼科・愛知医科大学・宮崎大学・旭川医科大学・東北大学病院・熊本大学・関西医科大学附属病院・慶應義塾大学医学部・東京大学医学部・島根大学・福井大学・筑波大学・横浜市立大学附属市民総合医療センター・三楽病院・日本大学病院・日本大学医学部附属板橋病院・大阪大学・弘前大学・国際医療福祉大学成田病院・帝京大学医学部附属病院・信州大学・サンパウロ連邦大学・ブレシア大学にて 2002 年 1 月 1 日から 2027 年 12 月 31 日までの間に日常診療で撮影した眼科画像を撮影した患者さんを対象とします（自治医科大学健診センターにつきましては健康診断で撮影した眼科以外の医用画像も含みます）。

2. 研究目的・方法

<目的>

上記施設の眼科画像（自治医科大学健診センターは医用画像）を人工知能が学習し、新規の診断補助・治療方針決定補助を開発します。

<方法>

2002 年 1 月 1 日から 2027 年 12 月 31 日までの間に日常診療で撮影した眼科画像を 1 の施設にて 2027 年 12 月 31 日まで継続して収集し、診療録から性別・年齢・視力・屈折・眼圧・視野・所見・診断・治療内容を調査します。自治医科大学健診センターにつきましては、上記に加え、胸部 X 線・マンモグラフィー・CT（頭部・胸部・腹部）・EGD（上部消化管内視鏡）・腹部超音波・乳腺超音波・MDL（上部消化管バリウム造影）・ECG（心電図）も調査します。収集した画像と情報を、自治医科大学眼科・東北大学病院・熊本大学・関西医科大学附属病院・慶應義塾大学医学部・東京大学医学部・島根大学・福井大学・鹿児島大学・三重大学・山梨大学医学部附属病院・弘前大学・大学共同利用機関法人情報・システム研究機構 国立情報学研究所・大学共同利用機関法人 情報・システム研究機構 データサイエンス共同利用基盤施設・筑波大学・横浜市立大学附属市民総合医療センター・株式会社 NitroSquare・DeepEyeVision 株式会社・株式会社シンクアウト・国際医療福祉大学成田病院・帝京大学医学部附属病院・南子安眼科・学校法人名城大学・ツカ

ザキ病院・米国（テネシー大学）・スチャヴァ大学・ブラジル（サンパウロ連邦大学）・イラク（バクダード大学）・アシュート大学・St. フランツィスクス病院・メリーランド大学・サウスバレー大学・ガジ大学・LaTIM laboratory・LBAI・台湾（Industrial Technology Research Institute(ITRI)）の人工知能が継続して学習します。

人工知能は動物の脳を人工的に模したもので、大量のデータを学習すると写真に何が写っているかなどを判定できるようになります。

1 の情報収集する施設は、眼科画像(自治医科大学健診センターは医用画像)と調査した情報を可能な範囲で自治医科大学に提供し、自治医科大学は自施設のデータと提供された他施設のデータを自治医科大学眼科で管理するデータベースに保管します。

また、上記の人工知能の学習を行う施設は、自治医科大学に必要なデータを希望し、自治医科大学は希望のあったデータの内データ提供施設の許可のあったデータをデータベースから出力させ電子的に提供し、各施設はその提供された情報を用いて機械学習を行います。開発した人工知能およびキヤノン株式会社から提供される他国承認済み AI の性能は本データベースで測定します。EU は個人情報保護制度が日本と同等であると相互認証されています。それ以外の国は相互認証されていないので、データにランダムな改変を入れて復元不能にして提供します。

<期間>

2018 年 7 月 5 日から 2028 年 12 月 31 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：眼科画像・動画・性別・年齢・視力・屈折・眼圧・視野・所見・診断・治療内容
また、研究対象の一部の施設(自治医科大学健診センター)では、以下も含みます。

胸部 X 線・マンモグラフィー・CT（頭部・胸部・腹部）・EGD（上部消化管内視鏡）・腹部超音波・乳腺超音波・MDL（上部消化管バリウム造影）・ECG（心電図）

4. 個人情報の取り扱い

本研究では、診療録等から抽出した情報について、研究責任者が氏名や患者 ID などの直接識別情報を削除し、新たな符号に置き換えることで仮名加工情報として使用します。符号と本人情報の対応表（対照表）は、研究データと分離して撮影施設内に厳重に保管され、自治医科大学には送付されません。したがって、自治医科大学では個人を特定することはできません。

研究データは研究責任者が眼科学部門内で管理するパスワード付きのデータベースに記録・保管され、情報セキュリティに十分配慮します。データの保管および AI による解析には、セキュリティの第三者認証を取得している信頼性の高いクラウドサービス（例：Amazon Web Services, Google Cloud Platform, Microsoft Azure など）を使用する場合があります。

なお、本研究は一部海外の研究機関との共同研究を含みますが、それらの機関のうち、日本の個人情報保護委員会が「個人情報保護水準が十分」と認めていない国・地域に対しては、仮名加工情報ではなく匿名加工情報（再識別が不可能となるように加工された情報）のみを送付します。この匿名加工情報は、送付先においても個人を特定できない形で保管または解析されます。

研究成果の公表においても、個人が特定されることのないよう十分に配慮し、匿名性を確保したうえで報告を行います。

<企業紹介>

- ・株式会社 NitroSquare：人工知能を活用したシステム開発の会社
- ・DeepEyeVision 株式会社：医療用人工知能を開発する会社

5. 外部への試料・情報の提供

自治医科大学から人工知能を使う上記各施設とクラウドへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子的に配信します。対照表は、撮影をした各施設の研究責任者が保管・管理し送付しません。

6. 研究組織

自治医科大学：蕪城俊克 自治医科大学附属さいたま医療センター：蕪城俊克 自治医科大学健診センター：宮下洋 青木眼科医院：青木真祐 おおくぼ眼科：大久保彰 斎藤眼科医院：斎藤信一郎 たかはし眼科：高橋雄二 JCHO 東京新宿メディカルセンター：間山千尋 JCHO 東京山手メディカルセンター：地場達也 横浜南共済病院：水木悠喜 大宮七里眼科：山崎健一郎 きくな湯田眼科：湯田健太郎 金沢大学：小林顕 大宮はまだ眼科：濱田直紀 大宮はまだ眼科西口分院：福岡詩麻 高田コンタクトクリニック：本山祐大 羽生田眼科医院：羽生田直人 原眼科医院：原正 とつか眼科：藤岡伸欣 お花茶屋眼科：柳靖雄 くにかた眼科：國方俊雄 ほり眼科クリニック：堀秀行 秋葉原白内障クリニック：大上智弘 いずみ眼科：泉直宏 上野眼科医院：木村泰郎 いう眼科：伊藤賀一 三原駅かなもと眼科：金本尚志 庄原眼科：伊藤慎二 安藤眼科医院（小田原クリニック・松田本院・南足柄クリニック）：安藤浩 四谷しらと眼科：白土城照 芳賀赤十字病院：坂本晋一 広域紋別病院：曾ヶ端克哉 三楽病院：中村真一 日本大学病院：田中公二 日本大学医学部附属板橋病院：林孝彦 大阪大学：川崎良 信州大学：平野隆雄 愛知医科大学：三木篤也 宮崎大学：池田康博 旭川医科大学：長岡泰司 ブレシア大学：Vito Romano 東北大学病院：横山悠 熊本大学：井上俊洋 関西医科大学附属病院：今井尚徳 慶應義塾大学医学部：根岸一乃 東京大学医学部：齋藤瞳 島根大学：谷戸正樹 福井大学：有村 尚悟 筑波大学：森川翔平 横浜市立大学附属市民総合医療センター：柳靖雄 鹿児島大学：寺崎寛人 三重大学：近藤峰生 山梨大学医学部附属病院：柏木賢治 ツカザキ病院：田淵仁志 弘前大学：上野真治 国際医療福祉大学成田病院：臼井 智彦 帝京大学医学部附属病院：井上裕治 南子安眼科：古山誠 サンパウロ連邦大学：Rossen M. Hazarbassanov 大学共同利用機関

法人 情報・システム研究機構 国立情報学研究所：森健策 大学共同利用機関法人 情報・システム研究機構 データサイエンス共同利用基盤施設：中野美由紀
学校法人名城大学：堀田一弘 テネシー大学：Siamak Yousefi スチャヴァ大学：Alexandru Lavric バクダード大学：Ali H. Al-Timemy アシュート大学：Hazem Abdelmotaal St. フランツィスクス病院：Suphi Taneri メリーランド大学：Wqaas M. Munir サウスバレー大学：Amr Hassan ガジ大学：Onur Inam LaTIM laboratory：Mostafa El Habib Daho LBAI：Ikram Brahim Industrial Technology Research Institute(ITRI)：Wen-Hsiung Liu 株式会社 NitroSquare：島田圭 株式会社シンクアウト：田淵仁志 DeepEyeVision 株式会社：高橋秀徳

7. 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下さい。
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下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記のそれぞれの施設の研究責任者、研究分担者にお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：

山梨大学医学部附属病院眼科 教授 柏木 賢治

電話番号： 055-273-1111（代表）

研究代表者：

自治医科大学眼科学講座 蕪城 俊克

苦情の宛先

自治医科大学附属病院臨床研究センター管理部

電話番号： 0285-58-8933