

眼科領域における深層学習による画像診断の有用性の検討

1. 本研究について

最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努める試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして本研究では、東京大学医科学研究所と東京大学大学院新領域創成科学研究科、そして九州大学病院眼科とともに、九州大学病院眼科で現在までに受診された患者さんを対象として、人工知能技術(いわゆる AI 技術、深層学習とも呼ばれます)を用いた診断に関する「臨床研究」を行います。

本研究は、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けた研究計画(<https://www.eye.med.kyushu-u.ac.jp/patient/clinicaltrial/pdf/36.pdf>)に基づき、東京大学医科学研究所が分担する研究計画(以下、本研究)についての情報公開資料になります。東京大学医科学研究所は、九州大学が取得した既存情報を受取り、次のような目的・方法で情報を利用させていただきたいと考えております。

2. 研究の目的や意義について

近年、人工知能技術の発展により、コンピュータを用いて、画像を認識する技術が躍的に向上しています。医療分野においても応用が進み、特に、眼科領域の画像検査の結果を用いて、コンピュータが病気を見分けられるか、眼の状態からお身体の状態を予測できるかなどについて、主に海外を中心に研究が進んでおります。これまでに、最新の機器を用いて診療されてきた多くの患者様の検査結果と人工知能技術を活用することにより、診断をサポートする技術の開発と有用性の検証を行うこととしました。

3. 研究の対象者について

九州大学病院眼科に、平成 20 年 4 月 1 日から令和 2 年 3 月 31 日までに受診された全ての方を対象にします。研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、問い合わせ先までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、九州大学病院眼科によってカルテから取得された以下の情報を用います。また、九州大学病院眼科に保管されている手術動画や手術により摘出した組織を用いて、そこから取得された写真も用います。東京大学医科学研究所は九州大学病院眼科および東京大学大学院新領域創成科学研究科と共同で、これら測定結果と取得した情報との関係性を分析し、人工知能技術による眼科診断の精度を明らかにします。

〔本研究で用いる情報〕

・深層学習に用いる画像

前眼部写真、眼底写真、眼底造影検査、自発蛍光画像、光干渉断層計画像、手術中顕微鏡画像、手術中眼内内視鏡画像、病理画像、視野検査

・関連づける臨床情報

年齢、性別、身長、体重、血圧、視力、眼圧、眼科疾患(糖尿病網膜症、緑内障、加齢黄斑変性、ぶどう膜炎、網膜変性疾患、眼窩炎症性疾患、腫瘍)の有無と病型、血液検査結果(血糖、HbA1c、腎機能、IgG4、RF、CRP)

東京大学医科学研究所と東京大学大学院新領域創成科学研究科は、九州大学眼科が取得した研究対象者の画像と情報を、パスワードをかけた DVD やポータブル HDD に保存の上で郵送にて受取ります。受け取った情報は、東京大学大学院新領域創成科学研究科が保管・管理するサーバーと医科学研究所ヒトゲノム解析センターのスーパーコンピューター(いずれも、新領域創成科学研究科 複雑形質ゲノム解析分野が管理するアカウントを用います)にて保管され、それらを用いて詳しい解析を行います。情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の血液や病理組織、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱われています。研

研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院眼科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存されています。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。研究対象者の眼科的画像、カルテの情報を東京大学医科学研究所と東京大学大学院新領域創成科学研究科へ郵送する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。東京大学医科学研究所と東京大学大学院新領域創成科学研究科は研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表を保有しません。

6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕 東京大学医科学研究所と東京大学大学院新領域創成科学研究科において、本研究の研究対象者の情報等は原則としてこの研究のためだけに使用します。研究終了後、情報を保管する東京大学大学院新領域創成科学研究科複雑形質ゲノム解析分野の責任の下で 10 年間保存した後、データを廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用する場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

〔試料について〕 本研究では、東京大学医科学研究所と東京大学大学院新領域創成科学研究科は試料を使用しません。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

＜東京大学医科学研究所内の研究責任者＞

研究者氏名	所属分野等	職名
小井土 大	人癌病因遺伝子分野	特任助教

＜本研究の代表機関外の共同研究者＞

研究者氏名	所属機関名	職名
鎌谷 洋一郎	東京大学大学院 新領域創成科学研究科 メディカル情報生命専攻 複雑形質ゲノム解析分野	教授
園田 康平	九州大学大学院医学研究院 眼科学分野	教授
秋山 雅人	九州大学大学院医学研究院 眼病態イメージング講座	講師

東京大学医科学研究所が分担する研究については、以上の体制になります。「1. 本研究について」にて記載した研究全体については、九州大学眼科が公開する公開資料 (<https://www.eye.med.kyushu-u.ac.jp/patient/clinicaltrial/pdf/36.pdf>) をご参照ください。

9. 問い合わせ窓口について

本研究に関してご質問や相談等ある場合は、次の問い合わせ窓口までご連絡ください。

東京大学医科学研究所 人癌病因遺伝子分野 特任助教 小井土 大

〒108-8639 東京都港区白金台 4-6-1

〔TEL〕 03-6409-2097 (内線 72097)

〔FAX〕 03-6409-2097

メールアドレス: mkoido@ims.u-tokyo.ac.jp