

人工知能技術を用いた眼科手術の動画解析 についての情報公開文書

第 1 版

京都大学医学部附属病院眼科 特定講師

日本眼科 AI 学会 理事

三宅 正裕

1. 研究の背景、目的及び意義

近年、人工知能 (AI) 技術が大幅に進歩しており、徐々に医療分野でも応用例がつつあります。AI の要素技術の一つであるディープラーニングにより、画像識別の精度は大幅向上しました。本研究では、ディープラーニング技術を眼科手術動画に応用することで、より安全でより良い視力を得るための手術手技、手術教育、そして手術後の回復に関連した特徴、指標を明らかにする研究を行います。具体的には、「使用している手術器具を検出すること」、「器具の動き方の軌道を解析すること」、「いまどのような手術動作を行っているのか推測すること」、「特定の動作に要した時間を計測すること」などの解析が含まれます。ぜひ皆様のご協力をいただきたくお願い申し上げます。

2. 研究の責任者及び共同研究機関

本研究計画は、各研究参加施設で研究機関の長からの依頼に基づき、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院の「医の倫理委員会」で中央倫理審査を受け、各研究機関の長の許可を受けて実施するものです。

(1) 研究責任者

研究機関名：京都大学医学部附属病院

研究責任者：特定講師 三宅 正裕

(2) 共同研究機関

本邦で眼科手術を行う全ての機関は、今後情報提供機関として本研究に参加する可能性があります。また、AI によるデータ解析は、専門機関で実施します。これらは別添に一覧を記載しています。将来的には、日本眼科 AI 学会が必要と判断した研究施設及び企業で AI によるデータ解析を行う可能性があります。データ解析機関の追加は、必ず「医の倫理委員会」での審査を受け、許可を得た後

に行われます。また、データ提供は個人が特定出来ない形で行われますのでご安心下さい(「7. 個人情報保護について」もご参照下さい)。

3. 研究の方法

(1) 研究期間

【研究機関の長の許可日】から 2027 年 3 月 31 日までの予定です。

(2) 本研究の対象者

本研究は、参加施設において眼科手術を施行するみなさまを対象としてお声がけしております。

(3) 収集するデータ

眼科手術動画、患者基本情報(年齢、性別等)、手術に関連する情報(左右、屈折値、眼内レンズに関する情報等)、治療経過を収集します。

諸事情により将来新たな調査項目を追加する必要がある場合には、「医の倫理委員会」での審査を受け、許可を得ます。

4. 参加しない場合でも不利益はありません

本研究にご協力いただけるかどうかは、よくお考えの上、ご自身の意思に基づいて自由にお決め下さい。参加しないと主治医や研究担当医師との関係が気まづくなるかもしれないと心配されるかもしれませんが、そのようなことは一切ありません。研究にご協力いただいても、いただかなくても、その時点での最善の医療を行います。

5. 本研究に関する資料及び結果の開示について

本研究について詳しく知りたい場合は、お問い合わせ窓口にご連絡いただくことで、他の研究対象者等の個人情報等の保護や本研究の遂行に支障がない範囲で本研究に関する資料をご覧頂くことが可能です。

6. 費用等について

本研究は公的研究費によって行われますので、その費用をあなたが支払う必要はありません。また、本研究にご協力頂くことについて謝礼等はお支払いいたしません。

7. 個人情報保護について

個人情報については、「個人情報の保護に関する法律」、「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する

る倫理指針」を遵守し、適切に管理・保護いたします。

得られた情報は、診療番号を含む個人を特定可能な情報を削除して研究用の番号に置き換え（匿名化）、その番号で管理いたします。番号の対応表、同意書、その他研究に関わるデータは厳重に保管します。研究の結果は学術雑誌や学会発表で公表する予定ですが、この際にも個人情報を使用されることはありません。

匿名化後の情報は、日本眼科 AI 学会が管理するサーバーに送信または送付され、2 で記載したデータ解析施設において、AI 解析等に用いられます。個人が特定できない状態で取り扱われますので、個人が特定されることはありません。また、それらの情報が海外に提供されることはありません。

8. 研究終了後の情報の取り扱い等について

京都大学の規定に基づき、論文発表後 10 年間は対応表を含めてデータを保管いたします。その後は対応表を完全に破棄し、個人情報ではない状態でデータを管理します。なお、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために今回収集するデータが用いられる可能性があります。その際は必ず「医の倫理委員会」での審査を受け、適切な手続きを行った上で実施します。

9. 同意の撤回について

参加を決めて同意書を記載頂いた後も、参加を取りやめることができます。参加を取りやめたとしても、あなたに不利益はありませんのでご安心下さい。参加を取りやめる場合、得られた情報は全て破棄します。ただし、申し出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。参加を取りやめる場合にも、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。

10. 研究資金及び利益相反について

京都大学医学部附属病院では、公的機関だけでなく、一般の企業や財団からも研究資金等の提供を受けて臨床研究を実施しています。また、本学では社会貢献活動の一環として兼業等の活動が認められており、臨床研究に関係する企業・財団との間に個人的な利害関係が生じている研究者もいます。

本臨床研究は、公的研究費（厚生労働省科学研究費補助金および日本医療研究開発機構補助金）を用いて実施されます。

資金提供者と研究者との間に存在する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」において両者の関係について審査しています。京都大学以外の機関にお

いても、各機関の規定に従い審査されています。

11．研究に関する情報公開の方法及び研究成果の帰属

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。本研究で取得されたデータに基づき開発されたアルゴリズムが、ソフトウェア等として企業により商用販売される可能性があります。このように、この研究から特許権や経済的利益が生じる可能性があります。その権利は研究責任者側に属し、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ないことをご了承ください。その他、研究成果は、本研究の研究責任者側のものとなります。

収集されたデータの一部は、国が公開するガイドラインに厳格に基づき特定の個人の識別や復元ができないように処理した上で、公共データベース等に登録される場合があります。

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。

12．問い合わせ

説明の中でわからない言葉や質問、また参加や結果開示のことで相談がありましたら、何でも遠慮せずにお話してください。

< 研究課題ごとの相談窓口 >

日本眼科 AI 学会

理事 三宅 正裕

(Tel) 03-3510-3741 (E-mail) jsaio@congre.co.jp

京都大学医学部附属病院 眼科

特定講師 三宅 正裕

(Tel) 075-751-3727

< 京都大学の相談等窓口 >

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

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

(別添)共同研究機関及び研究責任者一覧

【データ提供機関】

京都大学 眼科特定講師 三宅正裕

大阪大学 眼科教授 西田幸二

筑波大学 眼科教授 大鹿哲郎

ツカザキ病院 眼科部長 田淵仁志

医療法人社団泰道会 佐藤眼科医院 副院長 佐藤泰司

医療法人江山会 江口眼科病院 院長 江口秀一郎

【データ解析機関】

国立情報学研究所 所長 喜連川優

大阪大学 眼科教授 西田幸二

京都大学 眼科特定講師 三宅正裕

ツカザキ病院 眼科部長 田淵仁志