

「情報公開文書」

課題名：協調機械学習による眼科領域医療支援 AI システムの構築

1. 研究の対象

京都大学医学部附属病院 眼科外来に受診歴のある方
対象期間：2000 年 4 月 1 日～2025 年 2 月 28 日

2. 研究期間

2000 年 4 月 1 日から 2033 年 3 月 31 日
(必要と判断される際には期間を延長することがあります。)

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始(予定)日：2025 年 5 月 1 日

提供開始(予定)日：2025 年 7 月 1 日

4. 研究目的

本研究の目的は、人工知能(AI)を用いてデータを解析し、眼科領域における画像検査や検査値から、眼科疾患の診断や術後の予測を行う医療支援 AI プログラムを作成することです。近年、AI モデルを有効に活用するためには、使用機器や施設毎の独自の微調整(ファインチューニング)をすることが重要とされています。今回の研究では、AI モデルの作成だけでなく、ファインチューニングの手法を確立させ、その有効性を評価することも目指します。

5. 研究方法

本研究は、診療・研究で既に蓄積されているデータを抽出し、研究に利用します。本研究のために患者さんに負担や危険を伴う検査や処置などを追加で行うことはありません。またデータは、「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律についてのガイドライン」に基づき、個人情報情報を削除して取り扱います。

収集したデータは、各施設内に設置されコンピューター内で AI 解析され、診断や術後予測の AI モデルを構築します。次に、各研究施設における解析で得られた演算パラメータを兵庫県立大学に集約し、さらに解析を行うことで、全研究施設のデータに基づいた AI モデルの構築を行います。演算パラメータを扱うことにより、検査結果や画像データ自体は各医療機関の外に持ち出すことなく、複数施設の大規模データに基づいた解析が可能です。

各施設での解析結果と全体での解析結果とを比較することで、より正確な AI モデルを作成し、その精度を比較検討します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・患者基本情報(氏名などの個人情報以外の年齢、性別など)、診断名、臨床経過等
- ・眼科検査データ
視力、眼圧、眼球屈折値、角膜内皮細胞密度、眼軸長測定器による生体計測値、眼底・前眼部写真、光干渉断層像、視野検査結果等
- ・手術に関するデータ
術中動画(個人を特定できる顔全体の撮影は含まない)
手術装置の術中パラメータ、挿入眼内レンズ(IOL)の規格等

7．外部への試料・情報の提供

収集した診療情報自体は他施設には提供されませんが、各施設において施行されたAI解析において、算出された演算パラメータ（個人情報などを含まない、数値の羅列データ）を兵庫県立大学へ電子的配信によって提供します。このデータから個人情報の一部または全部を復元することはできません。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理し、他施設へは提供しません。

8．外国にある者に対して試料・情報の提供する場合

海外への提供は行いません。

9．研究組織

筑波大学 大鹿哲郎
大阪大学 川崎 良
京都大学 三宅 正裕
兵庫県立大学 上浦 尚武
広島大学 田淵 仁志
社会医療法人三栄会ツカザキ病院 山内 知房
社会医療法人三栄会広畑病院 長澤 利彦

10．利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。使用する研究費は科学研究費補助金「協調機械学習の導入による効率的かつ robust な眼科ビッグデータ・AI システムの構築」（2023～2025年度）です。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

当院所属の研究者の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しています。

11．本研究への参加を希望されない場合

（記載例）患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

12．倫理審査と許可

本研究は筑波大学附属病院臨床研究倫理審査委員会で審査され、京都大学医学部附属病院院長の実施許可を得て実施しています。

12．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ください。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ください。

また、試料・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、下記の連絡先までお申出ください。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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：京都大学医学部附属病院 眼科 三宅 正裕

住所：京都市左京区聖護院川原町 54

連絡先：Tel：075-751-3248 Fax：075-752-0933（平日 8:30～17:00）

京都大学の苦情等の相談窓口：

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

連絡先：Tel：075-751-4748

E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

当院の研究責任者：京都大学医学部附属病院 眼科 三宅 正裕

研究代表者：筑波大学附属病院 眼科 大鹿 哲郎

各共同研究期間の相談窓口

研究施設	担当者名	電話番号
大阪大学医学部附属病院眼科	鈴江 正樹	06-6879-5111
京都大学医学部附属病院	三宅 正裕	075-751-3111
筑波大学附属病院眼科	木内 岳	029-853-3900
兵庫県立大学	上浦 尚武	079-267-4918
広島大学医学部附属病院眼科	田淵 仁志	082-257-5555
社会医療法人三栄会 ツカザキ病院	三好 政輝	079-272-8555
社会医療法人三栄会 広畑病院	長澤 利彦	079-230-0008