

受付番号： 2020-1-254

課題名：眼科における人工知能を用いた研究を効率的に行うための医療情報システムを探索する実証研究

### 1. 研究の対象

臨床試験番号 2020-1-073「ビッグデータと人工知能を用いた眼疾患(緑内障、糖尿病網膜症、加齢黄斑疾患、前眼部疾患)診断システム確立のための観察研究」への参加に同意して頂いた方

### 2. 研究期間

2020年6月(倫理委員会承認後)～2022年3月

### 3. 研究目的

高性能な人工知能(AI)を開発するためには膨大なデータ(ビッグデータ)が必要であり、多数の医療機関が参加している地域医療連携ネットワークシステム MMWIN<sup>1)</sup> に集積される診療情報を活用すれば、医療ビッグデータを構築することが可能になります。この研究では、MMWIN に集められた診療情報から眼科 AI 研究用ビッグデータを構築する仕組み、それを用いて当科において眼科 AI 研究をする仕組み、そして研究の結果として創出された AI を各医療機関が利用できる仕組みを持つ医療情報システムを開発して、眼科 AI 研究を効率的に実施する方法を探索する実証研究を行い、眼科 AI 研究の推進と臨床現場での眼科診断支援 AI の利用促進を目指します。

1) MMWIN: みんなのみやぎネット(Miyagi Medical and Welfare Information Network)

MMWIN(エムエムウィン)とは「良質な医療・介護が適切に提供される体制を確立し、県民の安心と信頼を確保するため」に宮城県や総務省・厚生労働省の復興補助金を活用し構築した情報ネットワークです。宮城県内の医療整備をすすめ、介護福祉事業発展のため、活用されることが期待されています。

宮城県内の医療機関、介護福祉施設や保険薬局などで扱われる、診療情報や介護福祉情報などを電子化し、遠隔保存・共有することで、安全で質の高い医療や介護福祉サービスを皆様にご提供するためのシステムです。万一の災害・事故においても二度と情報を失うことなく医療介護福祉支援ができます。加入者さん中心の一貫した診療・介護の実現を支えます。

#### 4. 研究方法

MMWIN に集積されている診療情報を東北大学内にある東北大学ビッグデータメディスンセンター（以下、BDMC）に送信して蓄積し、そこから AI 研究に必要な診療情報を抽出し、東北大学内で AI 研究を実施した後、構築した AI を各医療機関で利用できるようにするために、以下に挙げる開発を行います。

- BDMC 内への眼科研究用サーバー、眼科研究用データベースの構築
- 研究対象者の診療情報のみを MMWIN から送信するソフトウェアの開発
- 研究用 ID を付加した上で、その診療情報を眼科研究用データベースに登録するソフトウェアの開発
- 診療情報をダウンロードできる web サービスとポータルサイトの開発
- 眼科内への AI 開発用サーバーの構築、及び AI 開発用データベースの構築
- ダウンロードした診療情報を AI 開発用データベースに登録、管理する web サービスとポータルサイトの開発
- 教師データを作成するためにアノテーション作業を行う web サービスとポータルサイトの開発
- 機械学習環境の構築
- AI 管理サーバーの構築
- 各医療機関が AI を利用するための AI 結果参照 Web サービスとポータルサイトの開発
- AI が判定した結果の妥当性を判断する読影をリーディングセンターで行うための Web サービス並びにポータルサイトの開発

上記の開発が完了した後、このシステムを用いて、当科がこれまでに実施した AI 研究、あるいは実施中の AI 研究を対象に、眼科 AI 研究を効率的に実施する方法を探索します。

#### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、検査データ（画像、数値）等

#### 6. 外部への試料・情報の提供

BDMC に蓄積される個人情報を含む診療情報は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で、BDMC 内にて保管、管理されます。対応表も BDMC 内に設置するソフトウェア内で厳重に管理します。当科で AI 研究を行うために BDMC から診療情報を取り出す際には、匿名化を施した上で、専用のソフトウェアを用いて取り出し、共同研究機関に情報を提供する場合は、外付けハードディスクか電子的配信を用いて行います。

## 7. この研究の資金と利益相反について

(本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、説明同意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。)本研究は、株式会社トプコンとの共同研究費、(株)トプコンの寄附講座運営費を財源として、株式会社トプコンからソフトウェアの提供を受け実施します。研究責任者である中澤教授及び面高助教は株式会社トプコンの寄附講座に所属(兼任)※しています。さらに、中澤教授外は(株)トプコンと本研究の財源とは異なる共同研究を実施しています。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。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合はその都度、東北大学利益相反マネジメント委員会へ申告し審査を受けることにより、本研究の企業等と利害関係についての公正性を保ちます。

※兼任：東北大学に雇用された教員であり、当該講座の所属を兼ねている。

## 8. 研究組織

東北大学大学院医学系研究科 眼科学分野 中澤 徹

東北大学大学院医学系研究科 医療情報学分野 中山 雅晴

株式会社トプコン R&D 本部 福間 康文

## 9. 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学大学院医学系研究科眼科学分野 講師 横山 悠

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

電話番号：022-717-7294

研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科眼科学分野 教授 中澤 徹

研究代表者：

東北大学大学院医学系研究科眼科学分野 教授 中澤 徹

#### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「9. お問い合わせ先」

#### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

#### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合