

日本眼科学会倫理委員会 議事録

日 時： 令和 2 年 1 月 19 日（日） 18:00～19:30

場 所： 日本眼科学会会議室

〒101-8346 東京都千代田区猿樂町 2-4-11-402

TEL 03(3295)2360

出席者： 西田輝夫委員長、新家 眞副委員長

相原 一 (Web 参加)、北岡 隆、坂本泰二 (Web 参加)、澤 充、山本哲也、
光石春平 (人文・社会科学有識者) 各委員

欠席者： 佐藤美保、大林雅之、森 正勝 各委員

議 事：

1. 西田輝夫委員長が議長となり、議事が進行された。当委員会は日本眼科学会「倫理委員会規程」第 4 条および日本眼科学会倫理委員会「臨床・疫学研究に係る業務に関する手順書」第 12 条に基づき成立要件を満たしていることを確認した。
2. 寺崎浩子氏は日本眼科学会理事長就任に伴い、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (文部科学省・厚生労働省)」に則り、倫理委員会委員を退任となった。
3. 日本眼科学会が主導する「次世代眼科医療を目指す、ICT/人工知能を活用した画像等データベースの基盤構築」の研究代表者大鹿哲郎氏から次に挙げる 2 件の研究計画書等の変更と 2 件の新規倫理審議申請があり、提出された書類に基づき審査を行った。その結果、次に示すとおり、研究計画書等の改変を求め、改変後、再審議を行うこととした。また、改変の内容によっては、日本眼科学会利益相反委員会に諮問する可能性もあることを確認した。

① 「次世代眼科医療を目指す、ICT/人工知能を活用した画像等データベースの基盤構築」の研究計画書等の変更申請

- 1) 「7. 個人情報の取り扱い」の項において、「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、特定の個人の識別や復元ができないように処理 (匿名加工) したうえで」との記載があるが、このガイドラインは匿名加工医療情報の取扱いに関する認定を受けた事業者が遵守すべき義務を定めたものであるため、当研究グループがこれを遵守できる環境、体制にあるのか疑問がある。完全には遵守できないのであればガイドラインに基づきとは記載すべきでない。
- 2) 「10. 資金源・利益相反」の項において、「日本医療研究開発機構研究補助金。本研究の実施に際し、特に問題となる利益相反関係はない」とあるが、日本医療研究開発機構研究補助金は本年 3 月末をもって終了するため、そ

れ以降の資金源についても明記すること。

- 3) 「11. 研究に関する情報公開の方法・研究成果の帰属」の項について、「研究成果はデータ提供施設には帰属しない」とあるが、収集したデータの実質的管理者、ならびにそのデータに基づいて開発したアルゴリズム等に認められた知的財産権の帰属先について明記すること。また、この第11項は全体を、下記の例を参考に簡潔で理解しやすい文章に変更すること。

例：「本研究の成果として収集されたデータは公益財団法人日本眼科学会が管理する。また、そのデータに基づき開発されたアルゴリズム等の学術的成果物に認められた知的財産権は公益財団法人日本眼科学会に帰属する。国際・国内学会発表及び論文発表を予定している。

本研究は学術目的であるが、本プロジェクトで収集された、個人を識別できる情報は一切含まない匿名加工（非識別加工）データを、公的機関等に開示、または公共データベース等で公開する可能性がある。また、本研究の学術的成果物がソフトウェアとして企業により商用販売される可能性がある。」

- 4) 参加研究機関および情報解析機関の追加については異議なし。

② 「次世代眼科医療を目指す、ICT/人工知能を活用した画像等データベースの基盤構築」のプロジェクト1（眼底写真の診断）の研究計画書等の変更申請

- 1) 「6. インフォームド・コンセント」の項で、「各参加施設が、「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」*に従って、匿名加工または非識別加工を行う」との記載があるが、このガイドラインは匿名加工医療情報の取扱いに関する認定を受けた事業者が遵守すべき義務を定めたものであるため、各参加施設がこれを遵守できる環境、体制にあるのか疑問がある。完全には遵守できないのであればガイドラインに基づきとは記載すべきではない。
- 2) 「7. 個人情報の取り扱い」の項において、上記①の研究と同じく、「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」を遵守できる環境、体制が整っていないのであれば、このガイドラインに基づきとは記載すべきでない。
- 3) 「10. 資金源・利益相反」の項において、上記①の研究と同じく、本年4月以降の資金源についても明記すること。
- 4) 「11. 研究に関する情報公開の方法・研究成果の帰属」の項について、上記①の研究と同じく、研究成果のうち、収集したデータの実質的管理者、ならびにそのデータに基づいて開発したアルゴリズム等に認められた知的財産権の帰属先について明記すること。また、この第11項全体を理解しやすい文章に改変すること。

- 5) 参加研究機関および情報解析機関の追加については異議なし。
- ③ 「次世代眼科医療を目指す、ICT/人工知能を活用した画像等データベースの基盤構築」のプロジェクト2（前眼部の診断）の新規倫理審議申請
- 1) 本研究によって収集されるデータには前眼部写真が含まれる。前眼部写真は虹彩が写り込んでいるはずであるから、その情報単体から特定の個人を識別することができるものとして個人情報保護法施行令で定める「個人識別符号」に該当する可能性があると思料する。これに該当する場合は、研究目的での利用には問題ないが、商業利用には前眼部画像の虹彩をマスクするなどの処置が必要となる。「個人識別符号」に該当しないというのであれば、その法的根拠を倫理委員会に示すこと。
 - 2) 本研究によって収集されるデータには前眼部光干渉断層計画像が含まれる。前眼部光干渉断層計画像は保険認可前のものも含めて収集予定であるなら、先進医療や研究目的での撮影は「通常の診療」行為とは言い切れないため、研究対象者への情報公開文書にある「本研究では通常の診療で収集されたデータの収集を行う」との記載は不十分である。実態に即した適切な文章に改変すること。
 - 3) 「6. インフォームド・コンセント」の項で、「各参加施設が、「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」*に従って、匿名加工または非識別加工を行う」との記載があるが、上記②の研究と同じく、このガイドラインを遵守できる環境、体制が整っていないのであれば、このガイドラインに従ってとは記載すべきでない。
 - 4) 「7. 個人情報の取り扱い」の項において、上記①②の研究と同じく、「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」を遵守できる環境、体制が整っていないのであれば、このガイドラインに基づきとは記載すべきでない。
 - 5) 「10. 資金源・利益相反」の項において、上記①②の研究と同じく、本年4月以降の資金源についても明記すること。
 - 6) 「11. 研究に関する情報公開の方法・研究成果の帰属」の項について、上記①②の研究と同じく、研究成果のうち、収集したデータの実質的管理者、ならびにそのデータに基づいて開発したアルゴリズム等に認められた知的財産権の帰属先について明記すること。また、この第11項全体を理解しやすい文章に改変すること。
- ④ 「次世代眼科医療を目指す、ICT/人工知能を活用した画像等データベースの基盤構築」のプロジェクト3（眼部腫瘍の診断）の新規倫理審議申請
- 1) 本研究によって収集される眼腫瘍画像データには前眼部写真が含まれる。上記③の研究と同じく、虹彩をマスクする処置を取るか、「個人識別符号」

に該当しないという法的根拠を倫理委員会に示すこと。

- 2) 「6. インフォームド・コンセント」の項で、「各参加施設が、「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」*に従って、匿名加工または非識別加工を行う」との記載があるが、上記②③の研究と同じく、このガイドラインを遵守できる環境、体制が整っていないのであれば、このガイドラインに従ってとは記載すべきでない。
- 3) 「7. 個人情報の取り扱い」の項において、上記①②③の研究と同じく、「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」を遵守できる環境、体制が整っていないのであれば、このガイドラインに基づきとは記載すべきでない。
- 4) 「10. 資金源・利益相反」の項において、上記①②③の研究と同じく、本年4月以降の資金源についても明記すること。
- 5) 「11. 研究に関する情報公開の方法・研究成果の帰属」の項について、上記①②③の研究と同じく、研究成果のうち、収集したデータの実質的管理者、ならびにそのデータに基づいて開発したアルゴリズム等に認められた知的財産権の帰属先について明記すること。また、この第11項全体を理解しやすい文章に改変すること。

以上