

## 2002年1月～2025年10月に本院の眼科で眼サルコイドーシスのため診療を受けた方へ

### 研究 ぶどう膜炎におけるマルチモーダルイメージングの実施について

#### 1. 本研究の目的および方法

現在、医療の現場では多くの病名や医療用語が使われており、国や地域によって呼び方や使い方に違いがあります。そのため、世界で共通する診断基準はまだ十分に整っていません。

本研究では、日常の眼科診療で得られた患者さんの画像データを世界中から集め、病気の診断や経過観察に役立つ最適な画像を調べます。特に、複数の画像を組み合わせることで、診断の精度を高めたり、合併症を早く見つけたりすることを目指します。

この研究は、後部ぶどう膜炎という目の炎症性疾患の国際的な診断基準をつくるための共同プロジェクトの一部です。研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を守って行います。

研究全体の実施期間は、倫理審査委員会承認後、研究機関の長の許可日から2027年3月までで、2002年1月～2025年10月までに徳島大学病院眼科を受診し、新規に眼サルコイドーシスと診断された患者さん約200名です。

本研究は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認後、研究機関の長の実施許可を得て実施しています。

本研究では、日常の眼科診療で得られた患者さんの画像データを世界中から集め、ぶどう膜炎の原因疾患の一つである眼サルコイドーシスという病気の診断や経過観察に役立つ最適な画像を調べます。ぶどう膜炎専門医がこれらの画像を確認し、病気を早期に正しく診断するために最も役立つ画像を特定し、診断基準をつくることを目的としています。

対象は、2002年1月から2025年10月までに徳島大学病院眼科で新たに眼サルコイドーシスと診断された患者さんです。使用する画像は、カラー網膜写真、光干渉断層計(OCT)画像、蛍光眼底造影画像、網膜自発蛍光画像です。これらの画像から個人を特定できる情報が分かる可能性は極めて低く、情報の安全性には十分に配慮します。

#### 2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

情報：診療録から使用する画像は、カラー網膜写真、OCT画像、蛍光眼底造影画像、網膜自発蛍光画像です。

保管方法：『徳島大学保有個人情報の保護に関する規則』に基づき、得られた情報を管理します。個人情報には当該個人と関わりのない記号に置き換えて加工します。加工にあたっては対応表を作成しますが、対応表は所属長の三田村 佳典が適切に管理し、外部への提供は行いません。

#### 3. 本院以外の研究機関等への試料・情報の提供

収集した画像は アメリカ合衆国 Vanderbilt 大学へ提供し、ぶどう膜炎の専門家「Sapna Gangaputra (USA),

Jessica Shantha (USA), Anita Agarwal (USA), Kalpana Babu Murthy (India), 柳井 亮二 (日本)」によって画像を審査し、典型的な疾患の早期かつ確定診断を可能にする最適な画像を特定し、確定診断のために適切な画像診断の基準を策定して、眼サルコイドーシスの診断およびフォローアップに適切な画像を同定します。患者画像はデータ共有プラットフォーム上で確認できるようにします。さらに、シンガポールで一元的に管理し、患者さんが特定されないよう番号のみで管理します。本研究では、氏名や年齢などの個人情報は一切収集・提供しません。

- ・アメリカ合衆国テネシー州の Vanderbilt 大学 (担当責任者 Sapna Gangaputra)
- ・提供先の国の個人情報の保護に関する制度

包括的な法令は存在しません。個別の分野に適用される法令のうち代表的なものとして、以下の法令が存在します。

■ 電子通信プライバシー法 (Electronic Communications Privacy Act of 1986) (以下「ECPA」という。)

URL : <https://bja.ojp.gov/program/it/privacy-civil-liberties/authorities/statutes/1285>

対象情報:「非公開個人情報 (Non-Public Personal Information)」(金融サービスの提供を通じて顧客から収集されるあらゆる情報)

施行状況:1986年10月21日施行 対象機関:個人データの電子的保存1を行う公的部門(地方自治体を含む。)及び民間部門 -

対象情報:「電子通信」(有線又は電子システムによって全部又は部分的に送信される、あらゆる性質の記号、信号、文章、画像、音声、データ、又は情報の伝達)

■ グラム・リーチ・ブライリー法 (Gramm Leach Bliley Act) (以下「GLBA」という。) - URL :

<https://www.ftc.gov/tips-advice/business-center/privacy-and-security/grammleach-bliley-act> - 施

行状況:1999年11月12日施行

対象機関:金融サービス業に「実質的に従事する (significantly engaged)」民間の金融機関

対象情報:「非公開個人情報 (Non-Public Personal Information)」(金融サービスの提供を通じて顧客から収集されるあらゆる情報)

■ 医療保険の携行性と責任に関する法律 (Health Insurance Portability and Accounting Act) (以下

「HIPAA」という。) - URL : <https://www.cdc.gov/phlp/publications/topic/hipaa.html>

施行状況:1996年8月21日施行

対象機関:公的機関(地方自治体を含む。)及び民間機関

対象情報:「保護されるべき健康情報 (Protected Health Information)」(健康状態、医療の提供、医療費の支払いに関連する情報で、個人に結びつけることが可能なもの)

画像はパスワードで保護された VUMC ネットワークコンピュータに保存され、Vanderbilt OneDrive での定期的なバックアップが実施されます。

本研究では、患者画像セットをシンガポールのタン・トック病院に提供し、すべての種類の眼科画像を収集し安全に保管できる OASIS データベースを使用して収集されます。さらに、当該国の個人情報保護制度に関する情報を収集し把握した上で、安全管理措置を講じます。

提供するにあたり、研究対象者へ下記の情報を提供し、研究対象者の適切な同意を得たうえで提供する。

・提供:患者画像セット・機関:シンガポール共和国 タン・トック病院・提供先の担当者:(担当責任者 Sapna Gangaputra)

- ・提供先の国の個人情報の保護に関する制度(下記 URL 参照)の情報

個人情報の保護に関する制度:有

包括的な法令として、以下の法令が存在します。

- ・ 個人情報保護法 ( Personal Data Protection Act ( No.26 of 2012 ) ) - URL : <https://sso.agc.gov.sg/Act/PDPA2012> -
  - ・ 施行状況：2013年1月2日施行
  - ・ 対象機関：民間部門
  - ・ 対照情報：真実であるか否かを問わず、当該データから、又は当該データとその組織等がアクセス可能なその他の情報とを合わせて、個人が識別可能なデータ
- ・ 公共セクター（ガバナンス）法 (Public Sector (Governance) Act (No.5 of 2018))
  - ・ URL : <https://sso.agc.gov.sg/Acts-Supp/5-2018/Published/20180305?DocDate=20180305>
  - ・ 施行状況：2018年4月1日施行
  - ・ 対象機関：公的部門
  - ・ 対照情報：事実、統計、指示、概念又はその他のデータであって、通信、分析又は処理が可能な形式（個人、コンピュータ又はその他の自動化された方法によるか否かを問わない）であるもの
  - ・ 個人情報の保護に関する制度についての EU の十分性認定 1：なし

指標となり得る情報：APEC の CBPR システム 2：2018年2月参加

APEC の CBPR システム参加エコノミーである場合、民間部門については、外国にある第三者に対する個人データの提供に伴うリスクについての本人の予測可能性は一定程度担保されると考えられるため、本項目に係る情報提供は必ずしも行う必要がありません。公的部門に関し、OECD プライバシーガイドライン8原則に対応する公的部門の主体の義務又は本人の権利については、以下のとおり。① 収集制限の原則：該当する規定は不見当です。② データ内容の原則：該当する規定は不見当です。③ 目的明確化の原則：該当する規定は不見当です。④ 利用制限の原則：該当する規定は不見当です。⑤ 安全保護の原則：該当する規定は不見当です。⑥ 公開の原則：該当する規定は不見当です。⑦ 個人参加の原則：該当する規定は不見当です。⑧ 責任の原則：該当する規定は不見当です。

画像情報提供後も、提供先の個人情報の取扱い状況等の定期的な確認を行い、研究対象者からの求めに応じて関連情報を提供します。

画像と個人情報を結びつける番号は符号化し、その対応表は 徳島大学病院 で厳重に管理します。

画像情報提供後も提供先の個人情報の取扱い状況等の定期的な確認を行い、研究対象者や患者さんからの求めに応じて関連情報を提供します。

#### 4. 研究の実施体制

<研究代表者>

徳島大学大学院医歯薬学研究部眼科学分野 柳井 亮二

役割 画像収集、画像審査

<研究分担者>

徳島大学大学院医歯薬学研究部眼科学分野 三田村 佳典

役割：対応表の管理保管

Sapna Gangaputra (USA)：役割 画像収集、画像審査

Jessica Shantha (USA)：役割 画像収集、画像審査

Anita Agarwal (USA) : 役割 画像収集、画像審査

Kalpana Babu Murthy (India) : 役割 画像収集、画像審査

## 5. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

## 6. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ています

## 7. 本研究への参加を拒否する場合

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ないので、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。

## 8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

### 【研究機関】

徳島大学病院

### 【研究責任者】

眼科・准教授・柳井 亮二

### 【連絡先】

眼科・准教授・柳井 亮二

電話番号:088-633-7163

### 【研究代表者】

徳島大学大学院医学系研究科眼科学講座 柳井 亮二

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。