

平成31年3月26日

第91回 神戸市個人情報保護審議会

公的健診等受診者の眼底検査結果収集による
医学的効果の実証について

(地方独立行政法人神戸市民病院機構)

神 本 部 第 452 号

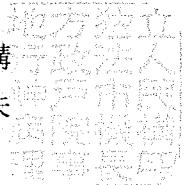
平成 3 1 年 3 月 2 6 日

神戸市個人情報保護審議会

会長 西村 裕三 様

地方独立行政法人神戸市民病院機構

理事長 橋本 信夫



諮 問

神戸市個人情報保護条例第 11 条第 1 項および第 2 項の規定に基づき、下記の事項について貴会の意見を求めます。

記

公的健診等受診者の眼底検査結果収集による医学的効果の実証における
個人情報の電子計算機処理について
(条例第 11 条「電子計算機処理の制限」に関して)

担当：地方独立行政法人神戸市民病院機構

神戸市立神戸アイセンター病院事務局経営管理課

公的健診等受診者の眼底検査結果収集による医学的効果の実証における
個人情報の電子計算機処理について
(条例第 11 条 「電子計算機処理の制限」に関して)

※◎は 11 条第 2 項に該当する項目

【システム上のデータ項目】

- ・ 研究 ID

【調査対象者情報】

- ・ 氏名 (漢字・カナ)
- ・ 住所 (漢字・カナ)
- ・ 郵便番号
- ・ 電話番号
- ・ 性別
- ・ 生年月日

【検査結果】

- ◎超広角眼底撮影装置検査結果 (画像)

【アンケート項目】

- ◎眼科受診歴の有無
- ◎最近の目の違和感の有無

公的健診等受診者の眼底検査結果収集による医学的効果の実証について

1. 趣旨

日本における失明の要因で最も多いのは緑内障であり、次いで、糖尿病などが続き、41歳以上からの中途視覚障害者が半数を占めている。一定の社会的基盤をもった人が視覚障害を負うことで深刻な QOL (Quality of Life) 低下がきたすことが極めて大きな課題となっている。

神戸アイセンター病院をはじめとする眼科医療機関では、重度視覚障害や失明を未然に防止するため、様々な治療を行っているが、症状が進行してから受診する患者も多く治療が間に合わないケースも少なくない。手遅れにならないように効果的な治療を行うためには、早期発見・早期治療が重要であり、早期発見を実現するためには、健康診断等で病気あるいは病気疑いを効率的にキャッチアップし医療機関の受診を促すことを通して眼科疾患を発見し、早期に治療開始することが肝要である。

しかし、健診においては眼に関しては必ずしも他の検査ほどは重要視されておらず、また、眼科検査が実施されている場合も、機器によっては効果に相違があるのではないかといった問題点が指摘されているところである。

そのため、公的健診等受診者に対して、超広角眼底撮影装置（眼底全体が撮影できる装置）を導入した場合の眼底検査を行うとともに、同装置による眼底疾患早期診断の医学的な有効性を検証する学術研究を行う。

2. 概要

(1) 眼底検査を実施する機会について

以下の機会に実施することを予定している。

- * 予防医学協会（以下、「予医協」という。）が神戸市等から受託して行う住民健診（特定健康診査等）（会場：予医協健診センター）
- * 予医協が企業から受託して行う企業健診（会場：予医協健診センター又は企業が指定する場所）
- * アイセンター病院が企業から直接受託して行う眼底検査（会場：企業が指定する場所）

(2) 本人の同意について

眼底検査を受診する本人には、下記の点について予め説明の上、同意を得るものとする。

- * 眼底検査へ参加することについての同意
- * 今回の眼底検査結果収集に基づく医学的効果の実証により得られたデータ及び上記基本情報等データを、個人が特定できないようにした上で公表すること及び将来の

関連研究への二次利用を行うことについての同意

(3) 撮影及び撮影データの読影について

- ①予医協健診センター又は企業が指定する場所に設置した、超広角眼底撮影装置により、両眼の撮影を行う。撮影データは、有線で接続された撮影装置専用端末に一時的に蓄積される。
- ②撮影装置専用端末に蓄積された撮影データを、有線で接続したデータ送信用端末に転送する。転送された撮影データを、専用回線（VPN 回線）によりクラウド型遠隔読影用システム提供会社が提供する遠隔読影用クラウドサービスへアップロードする。
- ③アイセンター病院眼科医師が、アイセンター病院読影用端末から SSL 通信により、独自のパスワードでログインが可能となる仕組みで遠隔読影用クラウドサービスへアクセスし、読影を行う。

(4) 眼底検査の実施結果について

住民健診（特定健康診査等）に伴う眼底検査結果については、本人に対して通知する。企業健診に伴う眼底検査結果、アイセンター病院が企業から直接受託して行う眼底検査結果については、企業との協議によって、一括通知又は本人通知を予定している。

(5) 検査結果の分析について

超広角眼底撮影装置特有の画角より疾患や異常所見の発見率を解析する。超広角で得られた画像に対して、既存カメラ画角の推定領域（中心など限定的）を重ねて表示し、超広角の画角による疾患や異常所見の発見率に優位性があるのかを検証する。また、年代や性別、罹患歴、自覚症状等の本人から聴き取った背景情報を併せて分析することで、リスク分布と評価指標を得ることができると考えている。

3. 効果

健診等においては、眼科検査が実施されている場合も、検査機器のスペックにより検定能力に差異があることから、判定の精度が不十分であるケースも少なくない。具体的には眼底カメラの撮影範囲や解像度によって疾患の発見角度が異なることが容易に推察できる。

今回、健診等の機会をとらえて、眼底カメラの撮影範囲や、病変あるいは異常所見の早期発見について、超広角眼底撮影装置を導入する意義があるかを検証することにより、有意義な結果が得られた場合には、健診等の機会における超広角眼底撮影装置による眼底撮影の有益性が立証されることとなり、将来的に健康診断へ同装置が幅広く導入され、眼科健診の精度が向上する弾みとなるものと期待される。健康診断等において、これまで以上に眼科疾患等を早期に発見し、治療することが可能になることは、多くの市民の眼の健康の維持と、眼科疾患の重症化防止に寄与するものであり、公益に資することとなる。

4. スケジュール

平成 31 年 4 月～平成 35 年 3 月 検査の実施

平成 31 年 6 月以降 得られた検査データについて順次分析

※分析終了後、年度の後半から学会等で発表

5. 件数

公的健診等受診者約 1,000 人

6. 個人情報の保護

「神戸市個人情報保護条例」、「電子計算機処理に係るデータ保護管理規程」、「神戸市情報セキュリティポリシー」に基づき、厳格に対処する。

(1) システム上の保護

- ①各端末については、外部からの不正アクセスを防止する専用セキュリティを施し、ユーザーID 及びパスワードによる個人認証を行い、端末の操作を関係職員に限定する。
- ②撮影データについては、クラウド型遠隔読影システム提供会社が提供する遠隔読影クラウドサービス上に保存し、各端末には保存しないこととする。アイセンター病院において学会発表等のために保存が必要な撮影データは、インターネット環境から切り離されたサーバ等で厳重に保管する。
- ③各端末にはウイルス対策ソフトウェアを導入し、コンピュータウイルスの感染を防止する。

(2) 運用上の保護

- ①事業者から貸借する超広角眼底撮影装置、撮影装置専用端末、及びデータ送信用端末については、撮影データが残っていないことを確認した上で返却する。
- ②各端末の認証に係るパスワードは定期的に更新するとともに、撮影データの閲覧は関係職員に限定し、操作の状況を確認する。
- ③クラウドサービスに保存したデータは、当実証研究終了後 5 年又は結果公表日から 3 年のいずれか遅い日に消去する。
- ④帳票は施錠可能なキャビネット等に保管し、保存年限（5 年）を経過した帳票は、シュレッダーや焼却処分など確実かつ速やかに廃棄する。
- ⑤個人情報の適正な取扱いを確保するために、アイセンター病院職員に対して必要な研修及び指導を行うとともに、個人情報の適正管理について点検を行う。

(3) 外部委託にかかる個人情報の保護

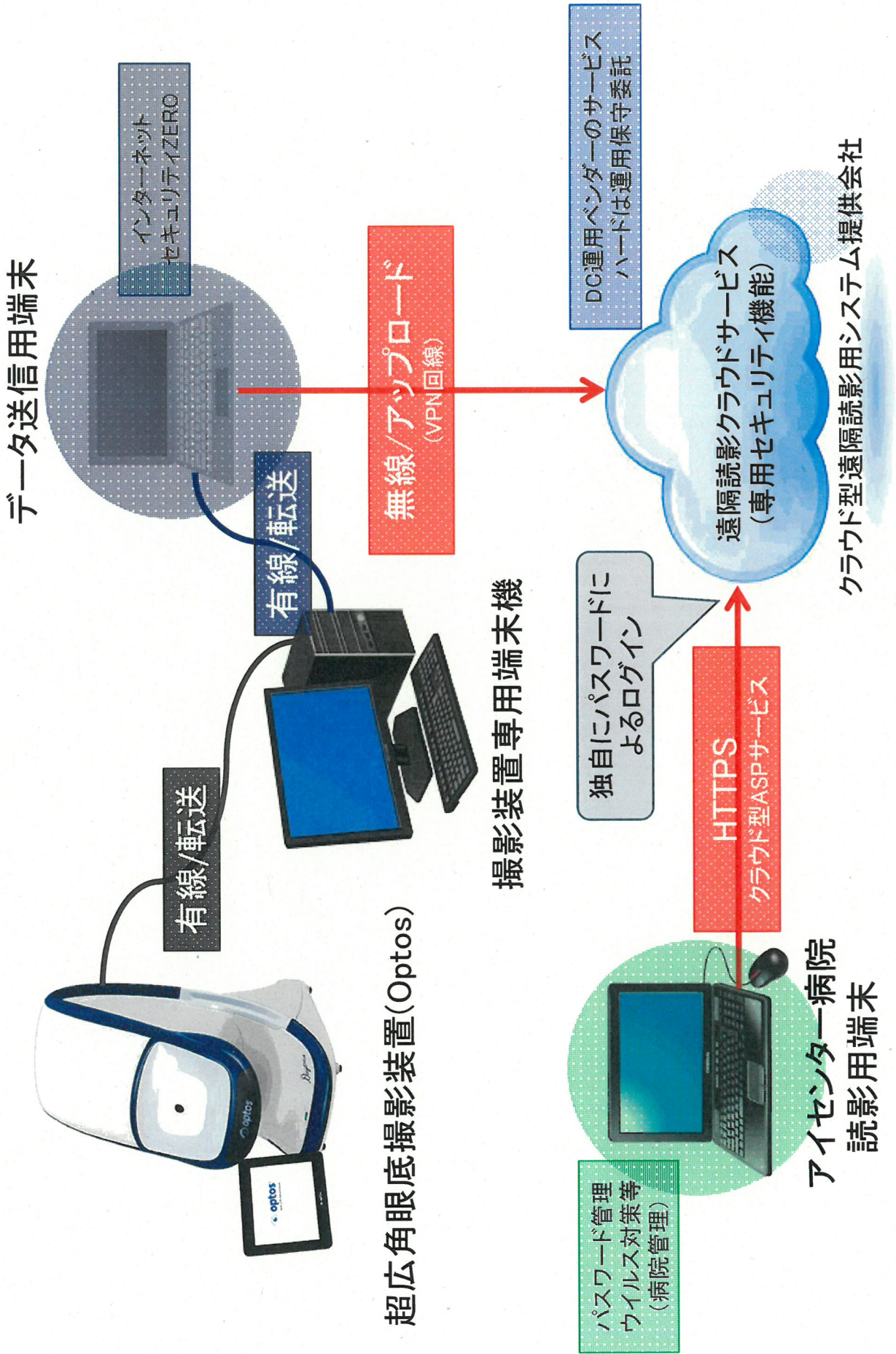
委託業者との委託契約においては、個人情報の保護及び情報セキュリティの遵守につ

いて定めた委託契約約款に基づき、厳格に管理する。

【補足・添付資料】

- 「撮影（データ取得）→データ転送→読影」スキーム……………別紙1
- 対象者への同意書文書……………別紙2

「撮影(データ取得)→データ転送→読影」スキーム



研究参加のお願い

超広角眼底カメラの有用性検証に係る研究

についてのご説明

神戸市立神戸アイセンター病院

▷はじめに

この説明文書は、神戸市立神戸アイセンター病院が実施している「超広角眼底カメラの有用性に係る研究」について説明したものです。当該研究について十分に理解・納得頂いた上で、研究に参加される場合には「研究参加の同意書」に署名をお願いします。また、この研究への参加同意は、あなたの要望があれば、いつでも自由に参加をとりやめることができます。

▷研究の背景と狙い

眼の、特に、網膜の病気や異常を発見する手段として、眼底を撮影する眼底カメラという機器があります。しかしながら、眼底カメラには色々な種類があり、それぞれ網膜の撮影範囲が異なります。今回は、広い範囲を撮影することができる眼底カメラ(Optos®)が検診や日常診療で有用であるかを医学的に検証することが狙いです。

▷研究方法と内容

【対象となる方】

本研究の研究内容を理解し、研究への参加について文書で同意が得られる方

【対象とならない方】

以下のいずれかにあてはまる方は対象となりません。これ以外にも、検査員が参加できないと判断することがあります。

- 1) 本人の参加意思がないと認められた場合
- 2) その他研究参加が妥当と判断されない事柄(コンタクトレンズを外せない等)がある場合

【研究の方法および観察・検査】

超広角眼底カメラによって眼の病気や異常を早期発見できるかどうかを実証するために、超広角眼底撮影装置(オプトス社 Daytona)を用いた眼底写真の取得を実施します。検査員が案内いたしますので、指示に従ってください。検査所要時間は、約10分程度です。なお、本研究の検査は、診療とは無関係です。

【研究実施期間】

臨床研究審査委員会承認後～2021年3月31日

プライバシーの保護について

本研究で得られたデータは、あなたの個人情報は削除し、研究特有の番号を付与することで匿名化した上で、神戸アイセンター病院内に保管されます。本研究で得られたデータの解析結果を研究に関連する外部機関に提供しますが、上記の方法で匿名化されているのであなたが特定されるような事はなく、当院の診療担当者および個人情報管理者以外の第三者に知られることはありません。また、研究の結果が公表される場合であっても、あなたの個人情報が他の人に分かることはありません。

▷予想される利益と不利益

超広角眼底カメラによって得られた画像をもとに、神戸アイセンター病院において遠隔で眼科医による読影を行います。病気あるいは異常所見が認められた場合には医療機関への早期受診をお知らせいたします（結果の通知を望まない場合は除く）。病気の発見あるいはその疑いが見つかる

った際には速やかに受診していただくことで、病気の早期発見・早期治療が可能になり、重症化する前に治療する機会が得られます。また、この研究に参加することによる不利益はありません。

▷費用について

この研究は、外部機関からの資金提供を得て実施されます。研究を行うときに、研究費・資金などの提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを解釈することや、都合の悪いデータを無視してしまう恐れがあります（これを「利益相反」といいます）。この研究における利益相反の状況については、神戸アイセンター病院の利益相反審査委員会による審査を受け、承認を得ており、上記のようなバイアス（結果や解釈に歪みが生じること）がかからないように留意して、研究を実施します。なお、研究参加に関して、あなたが負担する費用はありません（交通費を除く）。また、謝礼金等のお支払いもありません。

知的所有権に関すること

この研究の結果として特許権などの知的財産権が生じる可能性があります。これらは研究者にあり、研究参加者にはこれらについての権利がないことをご了承ください。

同意について

この研究に同意いただけるかどうかはあなたの自由です。同意いただけましたら、同意書にお名前と日付の記入をお願いいたします。あなたには同意書控えをお渡しします。また、ご自身の検査結果などが利用されることに対して異議がありましたら、遠慮なく下記問い合わせ先にご連絡ください。同意しない場合でも検診結果等に影響することはありません。一旦は、この研究への協力を同意されて、その後に取りやめたいとお考えになった場合はいつでも遠慮なくご連絡ください。しかしながら、同意を取り消した時、既にあなたのデータを使用しておこなった解析の結果が報告書や出版物に含まれている場合には、あなたのデータだけを取り消すことはできませんので、予めご了承ください。

試料・情報の保管及び廃棄・匿名化の方法

保存方法：取得された眼底写真データは専用回線を用いて、神戸アイセンター病院のハードディスク内に保存され、研究者のみが取り扱います。当院にデータが転送された後にあなたの個人情報は削除し、代わりに研究特有の番号を付与することで匿名化を行い、あなたの個人情報の扱いには厳重に注意します。当院からのデータ持ち出しは、上記の方法で匿名化した後に行い、あなたの個人情報は送られません。また得られた研究データについて診断等の技術開発のために二次利用させていただく可能性があります。情報の保存期間は5年、保存の責任者は研究責任者です。

臨床研究審査委員会について

当院で行われる全ての臨床研究は、該当する患者さんの人権や安全性及び科学性について問題がないかを「神戸市立医療センター中央市民病院臨床研究審査委員会」で検討し、その意見をもとに病院長が許可したもののみ実施されます。

研究実施機関：神戸市立神戸アイセンター病院

1. 問い合わせ

この研究について、わからないことなどがある場合には、いつでもアイセンター病院検査員または問合せ先に、遠慮せずにご連絡ください。

【研究責任医師(研究全般の問合せ)】

神戸市立神戸アイセンター病院

高橋 政代

【電話】 078-381-9876(代表)

平日:8:45-17:00

【メール】 e_kenkyu@kcho.jp

【実施医療機関】 神戸市立神戸アイセンター病院

住所:神戸市中央区港島南町 2-1-8

電話:078-381-9876(代表)

*この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいた審査の結果、実施が許可されています。

*この研究についてご理解いただき、参加される場合は「研究参加の同意書」にご署名をお願いいたします。この説明文書(補足資料含む)をよく読んでご検討ください。

研究参加の同意書

神戸アイセンター病院長 様

わたしは、説明文書による説明を受け、説明文書と同意書の写しを受け取りました。この研究の内容を理解し、「超広角眼底カメラの有用性に係る研究」に参加することに同意します。また、住所等下記情報を提供することにも同意します。

本人署名(自筆) : _____

本人生年月日 : _____ 年 _____ 月 _____ 日生まれ

本人性別: 男性・女性

同意日 : 20 _____ 年 _____ 月 _____ 日

説明者 : 検査員 _____、説明日 20 _____ 年 _____ 月 _____ 日

眼底検査の結果通知を

希望する(以下枠線内の記入をお願いいたします)

希望しない(枠線内の記入は不要です)

本人住所 : _____

本人連絡先 : _____

※枠内の情報は眼底検査の結果通知以外に使用することはありません。

同意撤回書

神戸アイセンター病院長 様

私は「超広角眼底カメラの有用性に係る研究」に参加することに同意しましたが、同意を撤回します。

本人署名 : _____

同意撤回日: _____ 年 月 日

担当者氏名: _____

確認日: _____ 年 月 日