

第Ⅲ種

研究対象者のみなさまへ

「眼科的未来型健診の社会実装を目指した
実フィールドにおける検討」へのご協力をお願い

研究計画書番号：

倫理委員会承認日： 年 月 日

作成日：2025 年 7 月 10 日（第1.3版）

目次

1.	医学系研究について	3
2.	この研究の背景について	4
3.	研究の内容・期間について	5
4.	研究への参加の自由と同意撤回の自由について	8
5.	個人情報の保護・研究結果の取扱いについて	9
6.	研究資金と利益相反（企業等との利害関係）について	10
7.	この研究により健康被害が発生した場合の対応について	11
8.	研究への参加が中止となる場合について	12
9.	将来の研究のために用いる可能性／他の研究機関に提供する可能性	12
10.	研究に関する費用について	13
11.	あなたに守っていただきたい事項について	13
12.	研究に関する情報公開および資料閲覧方法	13
13.	研究体制	13
14.	相談窓口	14

はじめに

この説明文書をよくお読みになり、十分考えたうえで、研究に参加していただくかどうかをあなたの自由な意思で決めてください。参加に同意されない場合でも、その後の治療に不利益を受けることは一切ありません。また、研究に参加された後でも、途中でやめたいと思われた場合にはいつでもやめることができます。

以上のことをふまえ、わからない言葉や表現、疑問・質問などがあれば、どんなことでも構いませんので遠慮なくお聞きください。

1. 医学系研究について

病気の診断や治療は、これまでさまざまな研究により進歩して今に至っています。この診断や治療の方法の進歩のための研究には、患者さんや健康な人を対象に実施しなければならないものがあります。

このような患者さんや健康な人に参加していただき行われる研究を「医学系研究」と呼びます。医学系研究にはいろいろな種類がありますが、今回ご説明する研究は「観察研究」と呼ばれるもので、眼および全身の検査データを用いて、眼の検査データから緑内障や心筋梗塞などの発症リスクを予測するシステムの性能検証、社会実装するための研究です。このデータを分析することにより、病気の原因の予防や早期発見方法の開発に役立てることを目的としており、あなたのデータを利用させていただくことが、今回の研究でお願いすることです。

医学系研究は国が定めたルールに従って行われ、参加される患者さんや健康な人が不利益を受けないよう、倫理委員会※により十分検討されて承認され、研究機関の長により実施が許可されています。

※倫理委員会：

患者さんや健康な人の安全を守る立場から、研究の実施や継続について、専門家や専門外の方々により科学的および倫理的観点から審議を行う委員会です。倫理委員会の手順書、委員名簿、委員会の議事要旨等の情報は下記のホームページに掲載されていますのでご参照ください。

- ・ 名称：東北大学大学院医学系研究科倫理委員会
- ・ 設置者：国立大学法人東北大学大学院医学系研究科長
- ・ 所在地：宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1
- ・ ホームページアドレス：<https://www.rinri.med.tohoku.ac.jp/portal/>

2. この研究の背景について

日本の高齢化と健康問題

日本では、高齢化が急速に進んでいます。高齢者が増える一方で、子供の数は減っており、社会全体で高齢者を支えるのが難しくなっています。このような状況で、人々が健康に長く生きられるように、そして高齢になってもできる限り自分の力で生活できるようにすることが重要です。しかし、病気や怪我などで日常生活に支障をきたす人は減っていません。ある調査によると、障害者手帳を持っている人の数は増えています。特に、視覚障害のある人は多く、視力低下は生活の質を大きく下げる原因となっています。

健康診断の重要性

このような状況から、日本では人々の健康への関心が高まっています。健康診断を受ける人も増えていますが、依然として障害を持つ人は多いままです。視力低下は、特に高齢者の生活に大きな影響を与えるため、視力低下を防ぎ、視力を維持することが大切です。

未来型健診という新しい提案

私たちは、視力障害者を減らすために、AIを使った新しい健康診断システム「未来型健診」を研究しています。

未来型健診とは

未来型健診は、目の検査を通じて、AIが目と全身の病気のリスクを判定するものです。この健診を受けることで、自分の健康状態をより深く知ることができるようになることを目指しています。

未来型健診の特徴

手軽に受けられる: 街中やショッピングモールなど、人が集まる場所に設置することを考えています。

結果がすぐにわかる: 遠隔で検査結果を確認できるシステムを導入する予定です。

健康への意識を高める: 健診結果をきっかけに、健康的な生活を送るようになったり、専門の医療機関を受診する人が増えることを期待しています。

AIが進化する: 医師の診断結果をもとに、AIがさらに賢くなるように改良を重ねていきます。

未来型健診で目指すこと

未来型健診は、高齢化が進む日本において、人々の健康寿命を延ばし、生活の質を向上させることを目指しています。このシステムが、医療を受ける人にも医療を提供する人にも負担の少ない、新しい健康診断の形となることを期待しています。

3. 研究の内容・期間について

1) 研究の目的について

私たちは、新しい目の健診システム（未来型健診）を研究開発しています。この健診システムは、目の検査データやAIを利用して、体の病気のリスクを簡単に評価できるように、どこでも簡単に健診を受けられるようになり、自分の健康状態を日頃からしっかりと把握できるようになることを目指しています。また、みなさんの健康意識を高め、自分で健康を管理したり、必要に応じて専門医療機関を受診したりすることを助けることを目的としています。

これまで私たちは、AI技術を使って、目の写真から目の病気や体の病気のリスクを判断する技術を研究してきました。今回の研究では、この技術を遠隔で健康診断を行う仕組みに組み込み、未来の健康診断の基盤となるものを実際に試して評価します。また、開発されたAIの精度評価やAIアルゴリズムの最適化をおこないます。未来型健診の課題を抽出し、改善を繰り返し、より優れたシステムを構築することを目指していきます。

2) 研究への参加基準（候補として選ばれた理由）

研究に参加いただけるのは、以下の項目にあてはまる方です。しかし、同意いただいた後でも検査の結果によっては、参加いただけない場合もありますのでご了承ください。

以下の項目に該当する方がこの研究に参加いただけます。

- (1) 仙台オープン病院健診センターにいらした方で、研究参加について、本人の同意が得られた方（18歳以上）

ただし、以下の項目に該当する方はこの研究に参加いただけないことになっています。

- (1) 本人の同意が得られない方
- (2) 光線過敏症の既往歴のある患者
- (3) 光線力学的療法（PDT）を受けて間もない患者（禁止期間については投与された光感受性物質の添付文書を参照する。）
- (4) 副作用として光線過敏症の可能性のある薬剤を服用中の患者
- (5) てんかんのある方

3) 実施予定期間と参加予定者数

この研究は、研究実施許可日から2029年3月まで行われる予定です。

参加予定者数は1500例です。

4) 研究の方法および観察・検査スケジュールなど

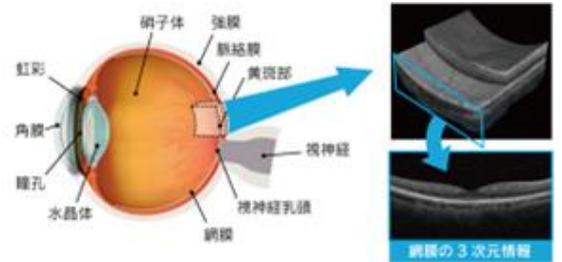
仙台オープン病院健診センターで、東北大学の研究担当者が、人間ドックならびに定期健診の受診者の方を対象に、本研究の同意説明を行い、文書による同意を得ます。

① 研究データの取得

あらかじめ申込された健診センターでの検査後または検査の合間に下記の検査を追加します。

【眼底 OCT 検査】

- 両眼に対して1回ずつ眼底写真付き光断層撮影（OCT スキャン）を行います。
- ただし、画質が悪いなど適切なデータが得られなかった場合は、複数回撮影する場合があります。
- 基本的には5分程度で検査が完了します。
(目の奥の組織、網膜などの断層面を観察でき、緑内障や黄斑疾患など様々な目の疾患の精密な検査が可能です)



【爪の毛細血管撮影】

- 爪を顕微鏡で撮影し、毛細血管の状態を評価します。
- 5分程度で検査が完了します。



研究スケジュール

項目	健診来院日当日	後日
同意説明・同意取得	●	
研究検査（眼科検査） 光断層撮影（OCT）検査 爪の毛細血管撮影	●	
満足度アンケート（当日分）	●	
研究検査（眼科）結果レポート		●

満足度アンケート（後日分）		●
眼科受診 受診連絡票提出		●

（次年度以降も健診受診時に同じ検査項目で検査を実施し、データ収集を行います。）

また、下記の健診情報も収集させていただきます。

【研究に用いる健診情報の種類】

カルテ番号、氏名、住所、受診日、生年月日、性別、身長、体重、腹囲、血圧、病歴、治療歴、問診情報、診察所見、手術所見、眼科検査所見（視力、眼圧、眼所見、眼底写真、光干渉断層計）、その他検査所見（聴力検査、心電図、肺活量、血液検査、尿検査、便潜血検査、骨密度、レントゲン、CT、MRI、腹部超音波検査、心臓超音波検査、内視鏡検査、睡眠ポリグラフィー検査、喀痰細胞診、食事アンケート、歯科検診、動脈硬化（CAVI）、体組成、ロコモ）

研究検査（眼科）結果レポートは後日、みなさんに送付しますが、受診連絡票は、研究検査（眼科）結果で所見があった方に送付します。もし眼科を受診した際には受診連絡票と同封の個人情報保護シールをお渡しく下さい。

【過去（2015年以降）の健診時のデータの収集】過去に受診したことがあれば、今回の健診の検査データだけでなく、過去（2015年以降）の検査データも収集をさせていただきます。（学習済み AI モデルの実行、最適化のため）

② 医師による遠隔での画像チェックと結果のお知らせ

撮影した目の写真と OCT のデータは、遠隔システムを使って医師がチェックします。その結果は、通常健康診断で分かる範囲の情報に限り、後日書面でお知らせしますが、この研究で使う AI の分析結果はお知らせしません。チェックした医師には、この健診システムについて使いやすさや改善点についてアンケートを行います。

6) 研究参加により予想される利益と不利益 ・ 負担

<予想される利益>

研究に参加することで、通常人間ドックでは、オプション扱いになる光干渉断層計OCT検査（精密検査）が受けられ、眼底（目の奥の組織、網膜）の状態を確認できます。

OCT 検査の結果は、当日医師が口頭、または後日、書面を郵送するなどでお知らせいたします。ただし、本研究では病気の診断は行わないため、病気の可能性を説明し、医療機関での精密検査をおすすめすることがあります。

<不利益・負担>

本研究のために新たに実施される光干渉断層計OCT検査は、眼科診療では一般的な体に害のない検査で、爪の毛細血管撮影も顕微鏡で撮影する体に害のない検査であり、本研究の参加により新たに生じる危険は想定しておりませんが、もし異常を感じた場合にはすぐに申し出てください。

研究により追加される検査は短時間で終わる検査ではございますが、検査終了まで若干のお時間をとられることとなります。

4. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について

- 1) この研究への参加はあなたの自由です。この説明文書をよく読んでいただき、ご家族と相談するなど十分に考えたうえ、この研究に参加するかどうかをあなた自身の自由な意思で決めてください。もし、ご不明な点があれば遠慮なくお尋ねください。参加に同意していただける場合には、同意文書に署名をお願いします。もしお断りになっても、不利な扱いを受けることは決してありません。
- 2) また、研究参加中に、研究参加の継続の意思に影響を与えるような新しい情報が得られた場合には、速やかにお伝えいたします。その際、研究に継続して参加されるかどうか改めて確認させていただきます。
- 3) 研究の参加はいつでも取りやめることができます。この研究の参加の途中であっても、いつでも参加を取りやめることができますので、ご遠慮なく担当者にお知らせください。
- 4) この研究への参加を希望しない場合や、研究の途中で参加をとり止める場合、何ら不利益を受けることはありません。
- 5) 同意を撤回された場合、それまでに得られた情報（データ）については、個人が特定できない形でこの研究の情報として使用させていただきます。もし、全ての情報を使用してほしくない場合には、その旨を担当医師にお伝えください。ただし、同意を撤回したときすでに研究成果が論文などで公表されていた場合やデータ等が完全に個人が特定できない場合などには、廃棄できないこともあります。

6) また、直接対面による同意説明だけでなく、次に掲げるすべての事項に配慮したうえで、被験者への説明動画を使用した電磁的方法による補助説明を行います。

(1) 事前に、研究対象者に対し別紙1 研究に関するご案内を配布し、QRコードから、東北大学眼科ホームページ上の説明補助動画、同意説明文書を視聴・閲覧していただき、東北大学眼科ホームページ上の申し込み・問い合わせフォーム、メール、電話での申し込みに対して、折り返し確認の電話、メールにて自己申告による本人確認を行います。

(2) 東北大学眼科のホームページに申し込み・問い合わせフォームを設置し、研究対象者等が説明内容に関する質問をする機会を与え、かつ当該質問に折り返し、電話またはメールで十分に答えます。

(3) インフォームド・コンセントを受けたあとも説明事項を含めた同意事項を容易に閲覧できるように東北大学眼科ホームページ、眼科外来に掲示します。

①「電磁的方法による説明」：

- ・直接対面でパソコン等の映像面上に説明文書等を映し、閲覧していただきます。
- ・電気通信回線を通じたテレビ電話等での対面で、パソコン等の映像面上に説明文書等を映し、閲覧していただきます。
- ・電気通信回線を通じて同意説明文書を電子メールで送付又は東北大学眼科のホームページに説明動画を掲載し、研究対象者に閲覧していただきます。

本研究では「電磁的方法による同意取得」は行いません。同意文書にサインしていただきます。

5. 個人情報の保護・研究結果の取扱いについて

研究はあなたの個人情報を守った上で行われます。

1) この研究で得られた検体やデータは、お名前など個人を特定できる情報を削除して研究用IDに置き換え、すぐに個人を特定できないように加工して管理します。研究の結果は、学会や医学雑誌等にて公表される予定ですが、その際もあなたのお名前や個人を特定する情報に関わる情報は使用いたしません。

2) 研究に参加された場合、この研究が適正に行われているかどうかを確認するために、研究の関係者（当研究機関および他機関の倫理委員会の委員など）が、あなたの記録（カルテ、血液検査データなど）を閲覧することになります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務

が課せられていますので、あなたの名前などの個人情報にかかわる情報は守られます。

3) データは、研究中は施錠可能な場所で、使用するパソコンは外部のインターネットに接続せずセキュリティに十分注意して管理し、永年保管いたします。

4) この研究で得られたあなたのデータは、今後、日本および世界各国の研究機関や企業等に移転・提供される可能性があります。どの国の研究機関や企業等に移転・提供されるか（または移転・提供されないか）は決まっていないため、あなたへの説明および同意取得を行う今の時点ではお伝えすることはできません。また、研究終了後時間がたってから、あなたのデータの移転・提出先が決まることもあるため、現時点で前もって同意をいただく必要があります。

あなたのデータは日本よりも個人情報やプライバシー等に関する法律や規制が十分でない国に移転・提供される可能性もあります。ただし、あなたのデータは、氏名等の個人情報の一部を削除したり、研究用のID等に置き換えたりする加工をした上で取り扱われるため、これらの移転・提供先が、原則として、あなたの氏名や住所といった連絡先を知ることはありません。

5) この研究により実施される光断層撮影装置による検査（OCT検査）によって、あなたの健康に関する重要な知見が得られる可能性があります。

6) 住所、氏名、生年月日の個人情報は研究検査（眼科）結果レポート作成、受診連絡票、受診者へのレポートなど返送用封筒作成に使用します。これらの情報のうち、生年月日は年齢算出に使用しますが、住所 氏名は研究データとして使用しません。

また、受診連絡票のハガキと一緒に、返送時に貼付する個人情報保護シールを同封します。

6. 研究資金と利益相反（企業等との利害関係）について

東北大学では、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、仙台オープン病院、第一生命保険株式会社、株式会社トプコンとの共同研究契約に基づき受け入れた研究費、および運営交付金を使用し、JST の「共創の場支援プログラム」で採択された COI-NEXT 拠点の研究の一部として実施します

研究責任者の横山悠講師、研究分担者の中澤徹教授は、本研究に関連し、株式会社トプコンとの共同研究契約に基づき研究費の受入れがあり、研究分担者の中澤徹教授、面高宗子助教は、株式会社トプコンを相手方とした寄附講座所属（兼任※）であり、SHARMA PARMANAND 准教授及

び高木愛理助教は同講座所属（専任※）です。

また、研究責任者の横山悠講師、研究分担者の中澤徹教授外は、本研究に関連し、第一生命保険(株)との共同研究契約に基づき研究費の受入れがあり、横山悠講師、中澤徹教授及び面高宗子助教は、当該共同研究契約に基づき受け入れる研究費より給与の一部が支給されます。さらに SHARMA PARMANAND 准教授は、当該共同研究契約に基づき受入れた研究費により給与の支払いが予定されています（2025 年 4 月より）。

本研究では、(株)トプコンが製造販売元である 3 次元眼底像撮影装置 3D OCT-1 (Type: Maestro2) 及び同社が開発元である 遠隔眼底読影システムを対象として実施します。

また、使用する AI モデルは、中澤徹教授及び SHARMA PARMANAND 准教授の発明（東北大学帰属）が基になっています。

本研究の爪床毛細血管測定で使用する機器の製造販売元は、あっと(株)で、研究分担者の中澤教授は、あっと(株)に技術顧問として兼業し、その対価として新株予約権を付与されています。また、あっと(株)と中澤徹教授等は共同研究契約を 2 件締結しており、中澤徹教授、國方彦志准教授、津田聡准教授及び檜森紀子准教授は、当該共同研究契約に基づき受け入れる研究費より給与の一部に支給が見込まれています。

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、又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、所属機関において利益相反の管理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公正性を保ちます。

※兼任：東北大に雇用された教員であり、当該講座の所属を兼ねています。

※専任：東北大に雇用された教員であり、当該講座所属に係る人件費は、企業側から受け入れた寄附金を用いています。

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。

7. この研究により健康被害が発生した場合の対応について

1) 健康被害（副作用）が発生した場合

この研究に参加中または研究終了後に、今までになかった症状が現れたり、何か変わったことに気付いたときは、担当の医師、研究の相談窓口にお知らせください。また、研究期間中は研究が原因と考えられないことで（例えば事故、ケガなど）入院されたり、当院の他科、他の医療機関を受診されたりする場合でも、ご連絡ください。

2) 健康被害が発生した場合の治療および補償

この研究に参加したことが直接の原因となってあなたに何らかの健康被害（合併症など）が生じたときは、適切な治療を行います。その際の医療費は、あなたが加入している健康保険が使用されます。金銭的な補償はありません。

8. 研究への参加が中止となる場合について

研究中であっても、以下の場合には研究を中止させていただきます。また、この研究に関連してそれまでに集められたあなたの診療の記録や検査結果は、あなたからの特別な要望がない限り使用させていただくことをご了承ください。

- 1) あなたがこの研究への参加を取りやめたいと申し出たとき
- 2) あなたの体の具合が悪くなり、担当者が研究をやめると決めたとき
- 3) 妊娠していることがわかったとき
- 4) 途中であなたがこの研究に参加できる人に当てはまらないことがわかったとき
- 5) 研究全体が中止となったとき
- 6) 担当者が研究をやめたほうがよいと判断したとき

9. 将来の研究のために用いる可能性／他の研究機関に提供する可能性

あなたから提供された検体・検査データ等は、将来、国内外の健康・医療に関する研究及び開発に携わる研究機関・研究者や企業に共有され、健康・医療に関する幅広い研究及び開発の目的で利用させていただく場合があります。研究に利用する場合は、新しく作成した研究計画書を倫理委員会に申請して承認を受けたうえで利用されます。承認された場合、文書による再同意のご説明、研究内容の通知、もしくはホームページ等での研究概要の公開（研究代表機関、当該研究のホームページ等に掲載）がされます。もし、あなたの意思が変わった場合には、いつでもお伝えください。あなたのデータの利用を速やかに停止します。ただし、あなたからお申し出があった時点で、既にデータが研究及び開発に利用されていた場合には、その

利用を停止することはできません。なお、提供される試料・情報からは氏名等の情報が削除されており、直ちに個人が特定できる情報は含みません。

10. 研究に関する費用について

本研究で追加される検査は、通常診療の範囲で行われる検査ですが、健診の費用には含まれません。健診費用につきましては自己負担となります。研究で追加される検査は、研究費から負担いたしますので、研究に参加することで経済的負担が増えることはありません。謝礼等は特にございませぬ。

11. あなたに守っていただきたい事項について

あなたがこの研究に参加されている間、次のことを守ってください。

- 1) あなたの具合がいつもと違うとか、何か変わった症状がある場合は、すぐに連絡してください。
- 2) 都合により、決められた日に来院できなくなった場合には、必ず担当者にご連絡ください。

12. 研究に関する情報公開および資料閲覧方法

この研究の概要については、データベース（UMIN-CTR）に登録して公開しています。また、本研究が進んでデータが集まった後、結果についてもデータベースにおいて公表しますが、個人が特定される情報は公開されません。

この研究の方法等を記載した資料をご覧になりたい場合は、他の試料・情報提供者の個人情報に関わる部分や研究の独創性確保に支障のない範囲でお見せいたします。担当者にお申し出ください。

13. 研究体制

この研究は、東北大学が代表で実施する多機関共同研究です。参加機関は次の通りです。

研究代表者：東北大学病院眼科・講師・横山 悠

共同研究機関

・機関名：株式会社トプコン

責任者：秋葉 正博

・機関名：第一生命保険株式会社

責任者：市川 陽一

・機関名：仙台オープン病院

責任者・氏名：伊藤 啓

14. 相談窓口

その他、研究についてわからないこと、心配なことがありましたら、相談窓口にお問い合わせください。

(現時点で特定されない研究については実施が未定のため、他の方の個人情報については個人情報保護のため、知的財産については知的財産保護のため、お答えできないことをご了承ください。)

研究責任者：横山 悠（眼科、講師）

【連絡先】

東北大学病院眼科

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

平日 022-717-7294

同意書

東北大学病院長 殿

研究名：「眼科的未来型健診の社会実装を目指した実フィールドにおける検討」

1. 医学系研究について 2. この研究の背景について 3. 研究の内容・期間について 4. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について 5. 個人情報の保護・研究結果の取扱いについて 6. 研究資金と利益相反（企業等との利害関係）について 7. この研究により健康被害が発生した場合の対応について 8. 研究への参加が中止となる場合について	9. 将来の研究のために用いる可能性／ 他の研究機関に提供する可能性 10. 研究に関する費用について 11. あなたに守っていただきたい事項について 12. 研究に関する情報公開および資料閲覧方法 13. 研究体制 14. 相談窓口
--	---

私は、本研究の参加にあたり、担当者から上記の項目について説明を受け、十分納得しました。
また、署名後は同意書の写しを受け取ります。

本研究に参加することに同意します。

<本人>

同意日 西暦 20__年__月__日

住所 _____

連絡先（電話番号） _____

氏名 _____（署名。以下同じ）

別紙同意説明文書について、私が説明しました。

説明日 西暦 20__年__月__日

担当者：診療科名 _____眼科_____

氏名 _____

第 1 版（ 2025 年 3 月 12 日作成）

同意撤回書

東北大学病院長 殿

<本人>

同意撤回日 西暦 20____年____月____日

住所 _____

連絡先（電話番号） _____

氏名 _____（署名）

私は、「眼科的未来型健診の社会実装を目指した実フィールドにおける検討」について、同意を撤回します。なお、署名後は同意撤回書の写しを受け取ります。

どちらかにチェックを入れてください。

撤回前に取得されたデータは個人が特定できない形でこの研究の情報として使用してもよい。

全ての情報を使用してほしくない。