

研究対象者の皆様

研究課題「汎用スマートフォン用眼底鏡の開発」へのご参加のお願い

1. この研究の概要

【研究課題】

汎用スマートフォン用眼底鏡の開発（審査番号 2022171NI）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

主任研究機関	東京大学医学部附属病院・小児科
研究責任者	林健一郎・助教
担当業務	研究計画立案・データ取得・データ解析

【共同研究機関】

研究機関	ニプロ株式会社
研究責任者	第四研究開発部 副主任研究員 天間 晶栄
担当業務	スマートフォン用眼底鏡の開発・提供

【研究協力機関】なし

この研究に利用する試料・情報は共同研究機関の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

承認日 ～ 2026 年 3 月 31 日

【研究目的・意義】

この研究は、非眼科医でも人間の眼球モデルから網膜（目の奥一面である「眼底」に広がっている薄い膜）の病変を正確に記録できるスマートフォン用眼底鏡を開発することです。

古くから「眼は脳の窓」と言われており、網膜を診察することによって様々な脳の病気を診断できることが分かっています。例えば、小児診療の場において、近年その増加が社会問題化している乳幼児の虐待による頭部外傷を見逃さないために、網膜出血の有無は重要な診療情報となります。また、頭蓋内出血や脳腫瘍等の脳の病気によって引き起こされる頭蓋内圧の上昇は、脳の損傷をさらに悪化させる可能性があります。網膜上の視神経を評価することで早期発見できる可能性があります。このように脳に重い損傷を負った患者さんの診療において、ベッドサイドで網膜を評価し、その画像を適切に保存できれば、病気の原因や病状に関して重要な情報をもたらしてくれると考えられます。

現状では、非眼科医がベッドサイドで患者さんの網膜を観察することは簡単ではありません。古典的な直像型眼底鏡を用いれば、非眼科医でも眼底観察ができますが、狭い範囲しか評価できず、画像保存もできないことから客観性に欠けます。古典的な倒像型眼底鏡を用いれば、広い範囲を評価できますが、技術的難易度が高く、眼科医にしか実践できません。また、眼底を撮影できる特別な倒像型眼底鏡は高額医療機器であり、広く医療現場に普及することは難しいと考えられます。

近年、スマートフォンを使用した眼底鏡が開発され、付属の CCD カメラを使用することで眼底

の観察と記録が可能となってきました。しかしながら、既存のスマートフォン用眼底鏡は「観察可能な範囲が狭い」「眼底観察のための光軸と視軸にずれがある」「使用できるスマートフォン機種が限られている」「観察時の器具の固定性が不安定」のいずれかの課題があります。そのため、本研究では、非眼科医でも網膜所見を正確に記録・観察できる、汎用性の高いスマートフォン用眼底鏡を開発することを目的としています。

【研究方法】

＜研究対象者となる方＞

- ・ 医学生、医師（初期臨床研修医、専修医、小児科医、救急・集中治療医）を対象とさせていただきます（予定人数：医学生 40 名、医師 60 名）
- ・ 医学生を対象に含めている理由は、将来的に医学生教育のツールとして使用できる可能性も評価したいからです

＜事前に登録させていただく情報＞

- ・ 氏名、性別、身分（医学生の場合は学年、医師の場合は医師年数・所属科）、メールアドレス

＜事前に準備していただくこと＞

- ・ メールアドレスに送信されたスマートフォン用眼底鏡の解説動画（数分間）の視聴
- ・ メールアドレスに送信された候補日から受験可能日の選択

＜研究参加当日の流れ＞

試験は東京大学医学部附属病院敷地内の部屋で、以下の手順で実施します

- ① スマートフォン用眼底鏡の使用法の説明を受講後、実際に触れていただきます（数分間）
- ② 部屋を暗くした状態で、成人用眼球モデルで網膜の診察をし、同時に動画を保存していただきます（制限時間：5 分間）
- ③ 網膜を十分に観察できたと思ったら、診察（＝動画保存）を終了していただきます
- ④ 部屋を明るくした状態で、複数のパネルから観察した網膜に合致するものを選択していただきます
- ⑤ 続いて、小児用眼球モデルで網膜の診察をし、同時に動画を保存していただきます（制限時間：5 分間）
- ⑥ 上述③、④の手順を繰り返し、試験終了です
- ⑦ ①～⑥の所要時間は約 20 分間です

本研究データのうち、どなたの者が分からないよう加工した情報及び統計解析後のデータをニプロ株式会社へ提供し機器開発に利用します。ニプロ株式会社は機器の開発を担当するため、臨床研究に立ち会い機器情報を提供しますが、個人情報を取り扱いません。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

2. 研究参加の任意性と撤回の自由

この研究にご参加いただくかどうかは、研究対象者の自由意思に委ねられています。

○文書同意の場合

研究の内容について理解いただき、参加いただける場合は同意書にご署名ください。

もし同意を撤回される場合は、同意撤回書に署名し、文末に記載された連絡先にご提出ください。

なお、研究にご参加いただけない場合でも、将来にわたり業務や授業の成績等であなたの不利益につながることはありません。

ご本人からの申し出があれば、可能な限り採取した試料や情報・データ等および調べた結果を廃棄します。

ただし、同意を撤回されたとき、すでに研究結果が論文等に公表されていた場合は、廃棄することができませんのでご了承ください。

3. 個人情報の保護

この研究に関わって取得される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

取得した個人情報・動画等は、解析する前(全データ取得時)に氏名・メールアドレス等の個人情報を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。

どなたのものか分からないように加工した上で、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけた USB メモリを鍵のかかるロッカーで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当診療科において研究用の符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

4. 研究に関する情報の公開および研究により得られた結果等の取扱い

研究の実施に先立ち、国立大学附属病院長会議が設置している公開データベース（umin）に登録をし、研究終了後は成績を公表いたします。

UMIN のホームページ（URL）：<https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌等で公表します。

国内外の学術雑誌での公開にあたっては、研究成果の第三者による検証や複数の研究の結果を統合して統計的に検討する際の際の原資料となることもあるために、解析・論文作成に用いた資料を学術雑誌社・学会（誌）へ提供・公開すること、また保管されることがあります。

個人的なお問い合わせをいただいた場合、個別の研究結果、または全体の研究結果（もしくは両方）についてお伝えいたします。

5. 研究対象者にもたらされる利益及び不利益

この研究が、あなたに直ちに有益な情報をもたらす可能性は高いとはいえません。しかし、この研究の成果は、今後の重症患者さんの身体診察法の発展に寄与することが期待されます。したがって、将来、あなたに診察手技の面で利益をもたらす可能性があると考えられます。

○健康被害が起きた場合

この研究の期間中や終了後に何か気になる症状が現れましたら、どのようなことでも遠慮なく申し出て下さい。研究者は適切に対応するために最善を尽くします。なお治療の際はあなたが加入している健康保険が使用されますので、一部御負担いただくことになります。

6. 研究終了後の試料・情報等の取扱い方針

取得した個人情報や保存された動画は、この研究のためにのみ使用します。

研究期間終了5年後、取得した個人情報や保存された動画は、紙で保存されている場合はシュレッダー処理、電子データで保存されている場合はデータを削除することで廃棄します。

7. あなたの費用負担

今回の研究に必要な費用について、あなたに負担を求めることはありません。

なお、あなたへの謝金はございません。

8. 研究から生じる知的財産権の帰属

本研究の結果として知的財産権等が生じる可能性があります、その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者等に属し、研究対象者はこの知的財産権等を持ちません。また、その知的財産権等に基づき経済的利益が生じる可能性があります、これについての権利も持ちません。

9. その他

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

なお、この研究に関する費用は、ニプロ株式会社・総合研究所の共同研究費から支出されています。

本研究は、ニプロ株式会社・総合研究所より共同研究費、スマートフォン用眼底鏡の提供を受けて実施いたしますが、東京大学医学部利益相反アドバイザー機関に報告し、利益相反マネジメントを適正に行っています。研究の実施や報告の際に、ニプロ株式会社・総合研究所に都合のよい成績となるよう意図的に導いたりすることはありません。

研究の開始後、研究の方法等について変更が行われ、変更の内容によってはあなたが研究への参加を取りやめるという判断をされることも考えられます。本説明資料、同意文書、研究内容の変更に関する情報については、下記連絡先に記載の東京大学医学部附属病院 小児科 PICU ホームページに情報を公開し、お知らせする場合がございます。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

※この研究説明書および同意書は、大切に保管してください。

2022 年 10 月 13 日

【連絡・お問合せ先】

研究責任者：林健一郎

連絡担当者：林健一郎

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院 小児科

Tel: 03-3815-5411 (内線 30510) Fax: 03-3816-4108

e-mail: hayashik-ped@h.u-tokyo.ac.jp

URL: <https://tokyoped.jp/aboutus/activity/clinical>