

日本眼科学会ナショナルデータベース (Japan Ocular Imaging Registry) の活用と 次世代医療基盤法

一般社団法人
Japan Ocular
Imaging Registry
理事

日本眼科AI学会
理事

京都大学
眼科
特定講師

三宅正裕



Japan Ocular Imaging Registry (JOI registry)

- 日本眼科学会が構築するナショナルデータベース
- 眼科部門カルテ（電子カルテ）に含まれる情報を、倫理指針に基づき、学術研究目的で自動で収集する。
 - 眼科領域では、日本眼科医療機器協会のイニシアチブのもと、**電子カルテの標準化が完了**しているために電子カルテ情報の利活用が容易
- 現在は**22の大学病院、1つの私立病院、2つの健康診断施設**が構想に参加中。



臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業
画像関連データベース及び共通プラットフォーム構築関連課題
(2016年度～)

画像関連6学会が助成を受ける

- 日本消化器内視鏡学会
- 日本病理学会
- 日本医学放射線学会
- 日本眼科学会
- 日本皮膚科学会
- 日本超音波医学会

2020年度までで終了



その後の受け皿がないと、事業・研究は終わってしまう

持続可能なレジストリのための体制



(公財) 日本眼科学会



(公社) 日本眼科医会



日本眼科AI学会

- 研究体制の構築
- ガイドライン作成
- 他領域学会との連携



(一社) JOI Registry

- クラウド基盤整備
- 匿名化データ収集・管理
- 会費・収益による事業継続



NII 大学共同利用機関法人 情報・システム研究機構
国立情報学研究所
National Institute of Informatics



(一社) 日本眼科医療機器協会
JOIA
Japan Ophthalmological Instruments Association

↓
G-DATA

↑
学会員
(医師、AI研究者等)

↑
会員企業 (15社)
会員施設 (募集予定)

(一社) 日本眼科医療機器協会
が設立したベンチャー(医療機器
製造販売業の許可取得見込み)

AI-readyな社会に向けた、 イノベーションを支援する環境

安心して
利活用

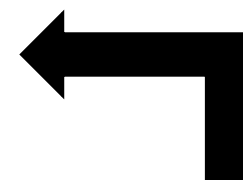


リアル空間も含めた
あらゆるデータ



- ✓ 新鮮
- ✓ セキュリティー
- ✓ 安全
- ✓ プライバシー

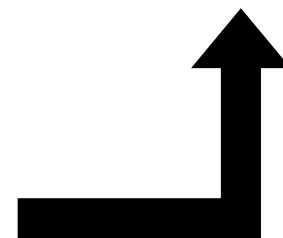
安心して
データ提供



研究開発成果



便益



AI-readyな社会に向けた、イノベーションを支援する環境

安心して
利用

リアル空間も含めた
あらゆるデータ

安心して
データ提供

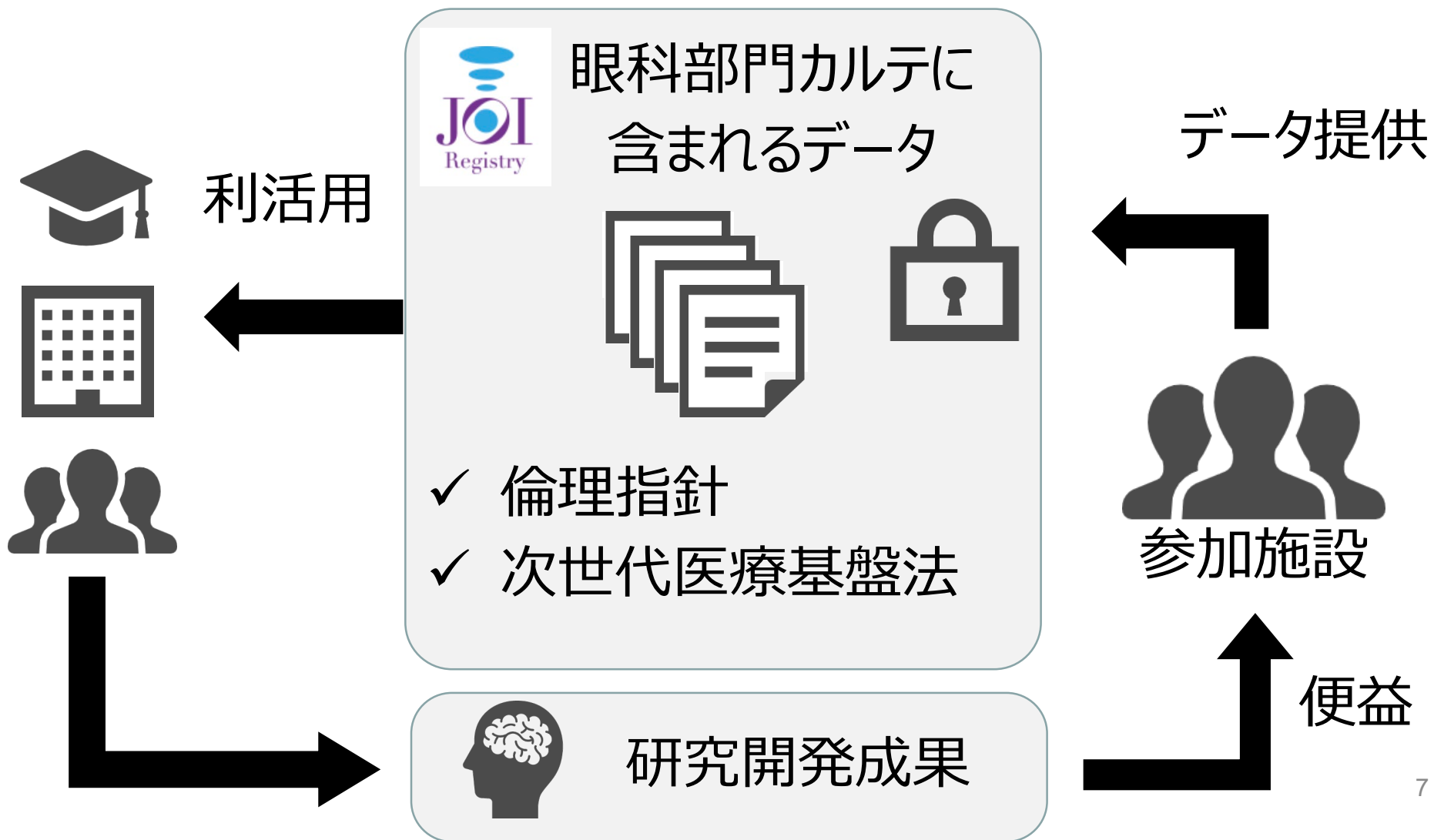
研究開発とAI利活用のサイクルが
迅速に回ることによって、イノベーションが加速

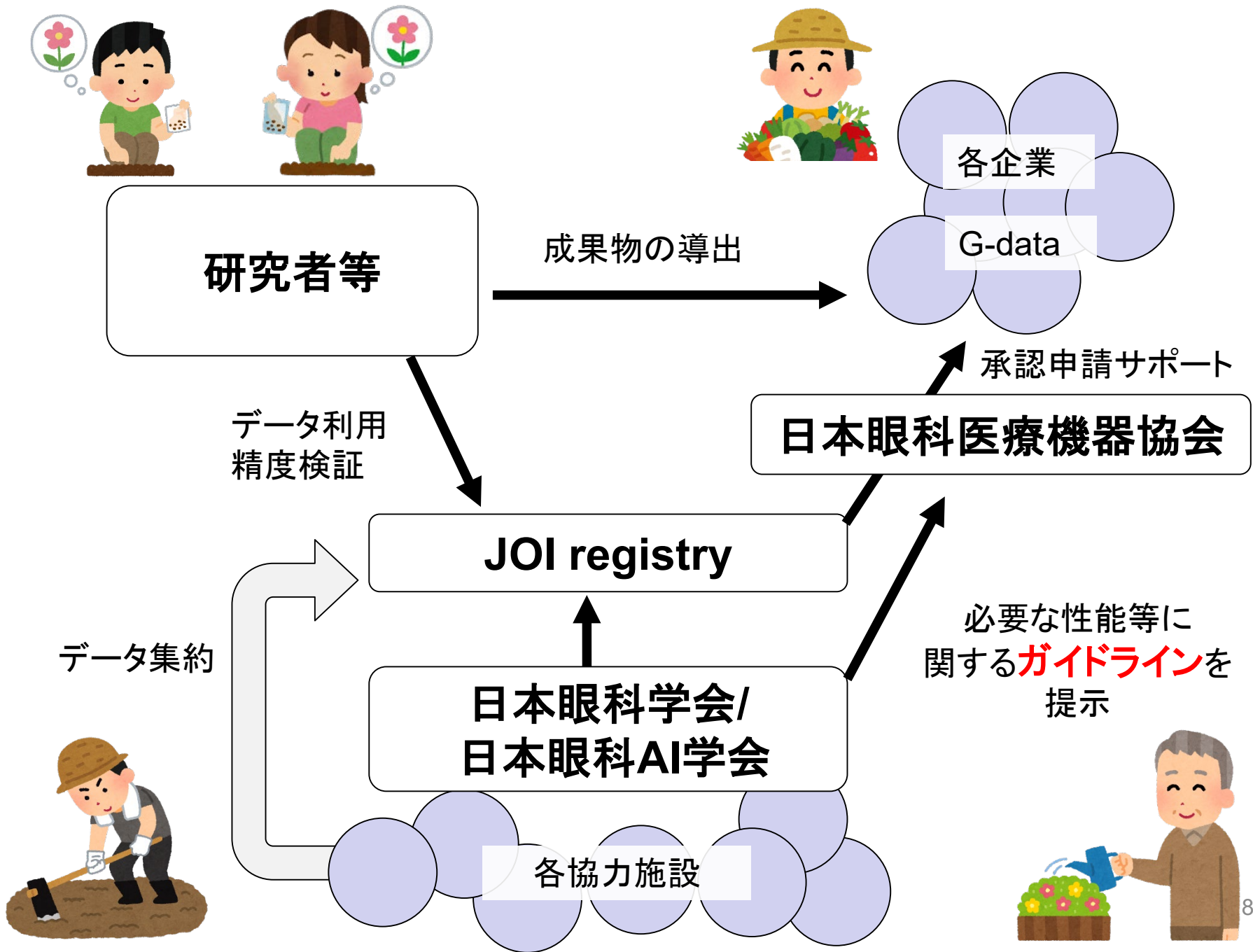
✓ 安全 ✓ プライバシー

研究開発成果

便益

Japan Ocular Imaging Registry





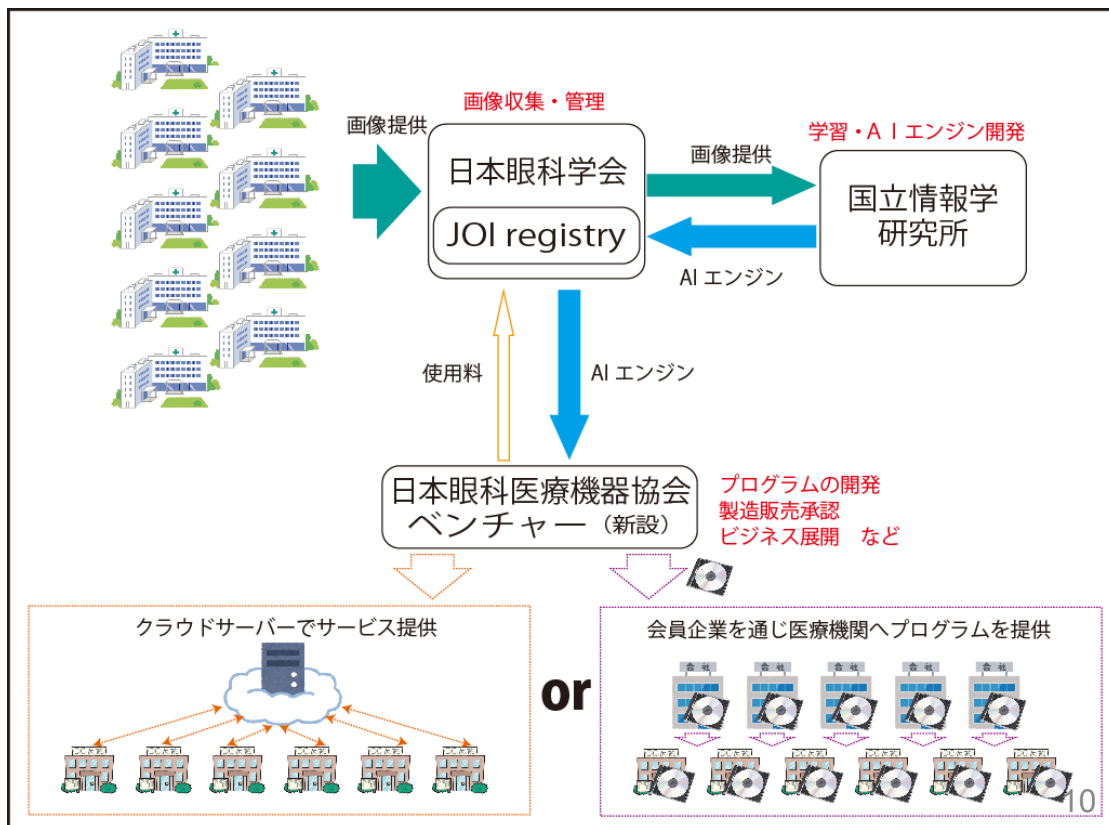
JOI registryを活用した
AI医療機器開発サイクルの
第一事例

人工知能を用いた
眼底画像診断支援プログラムの
製造販売承認申請にかかる
PMDA RS戦略相談対面助言

開発の経緯

- ✓ 学会主導型画像等データベース構築のAMEDプロジェクト（臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業）において、日本眼科学会と国立情報学研究所の学術研究目的の共同研究により、約14,000枚の眼底画像が収集され、眼底画像を自動判定する人工知能アルゴリズムが作成された。

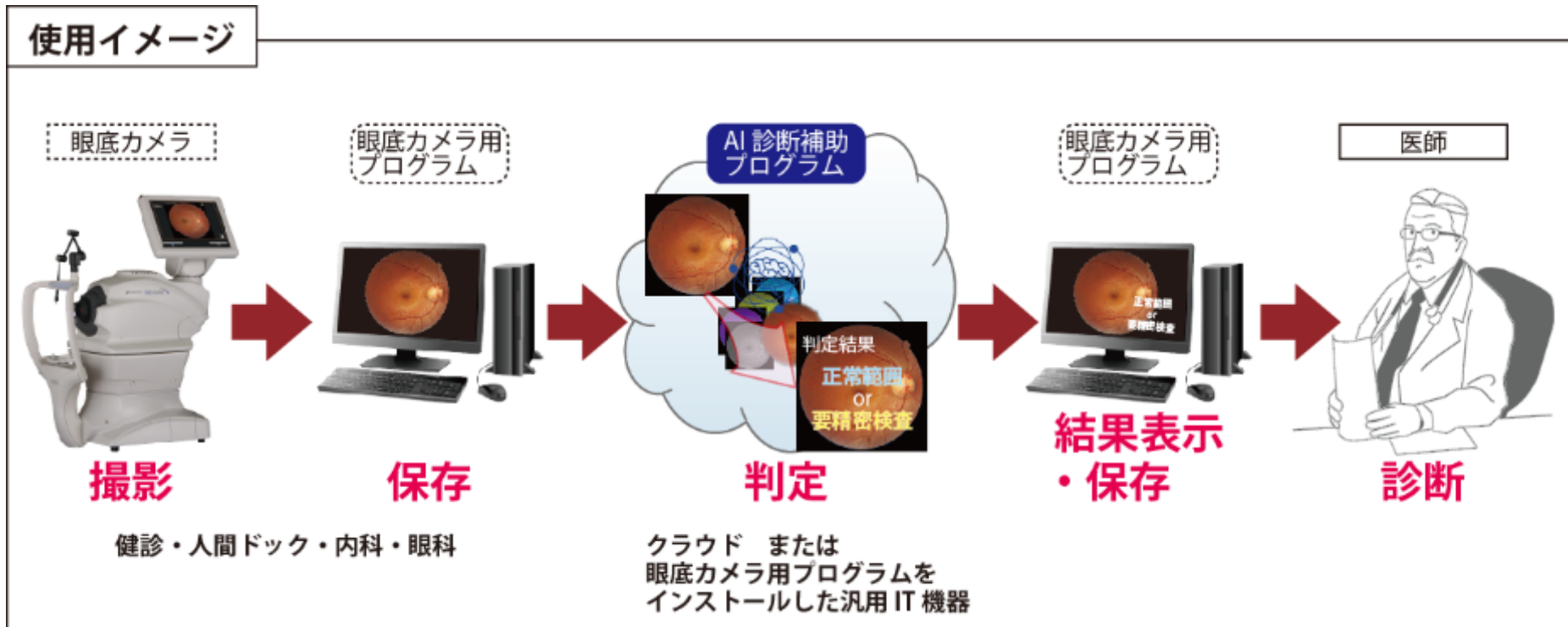
- ✓ 学術研究の成果物である当該プログラムは、結果として高い性能を示していたため、医療機器プログラムとして上市し広く流布するのが適切と判断した。



品目の概要

本品は、画角45°で撮影したカラー眼底デジタル画像を、人工知能を用いた解析エンジンにて解析し、判定を実施するプログラムである。判定結果は診断支援情報の位置づけであり、医師の見落とし防止支援及び要精密検査と判断することの確度をあげることを目的とする。本品による解析結果のみで確定診断とすることを目的としていない。

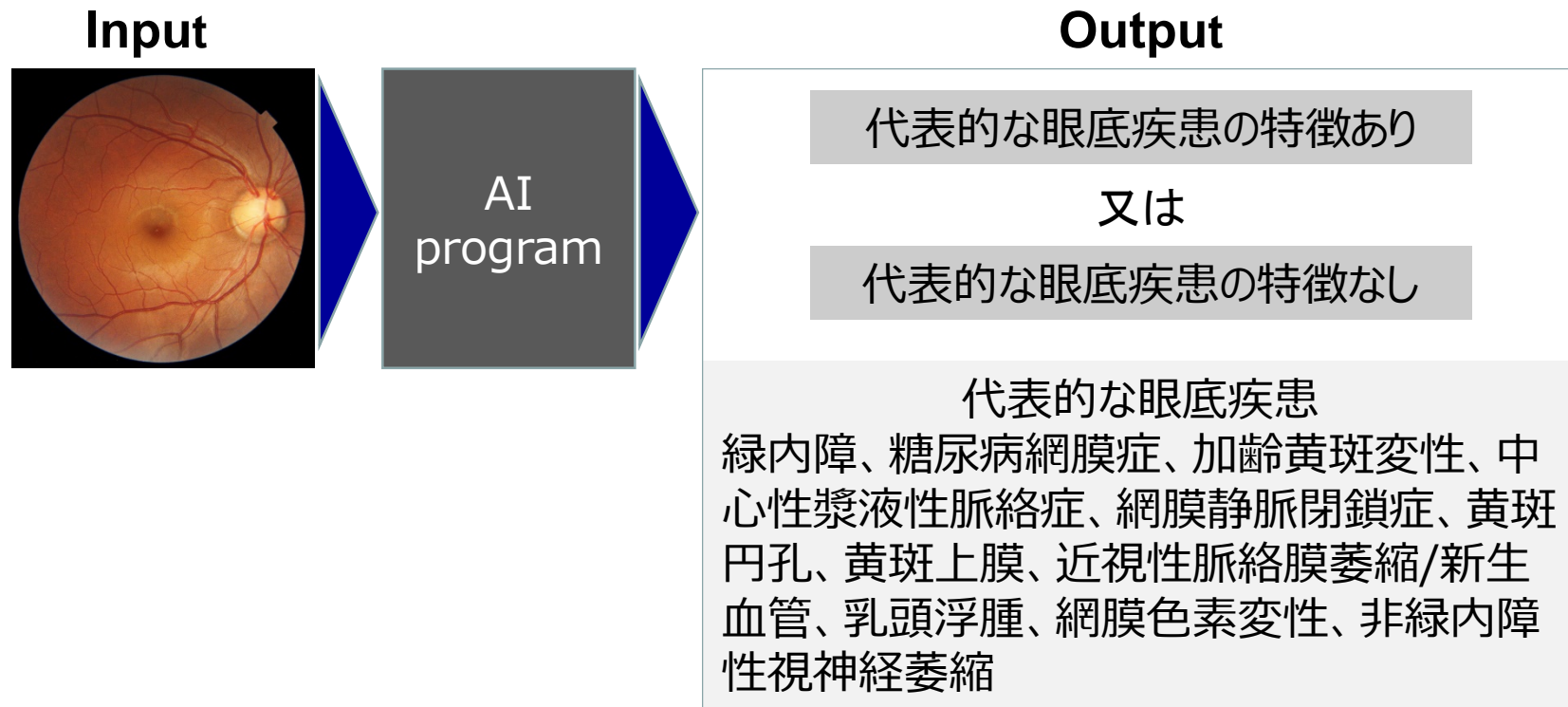
使用イメージ



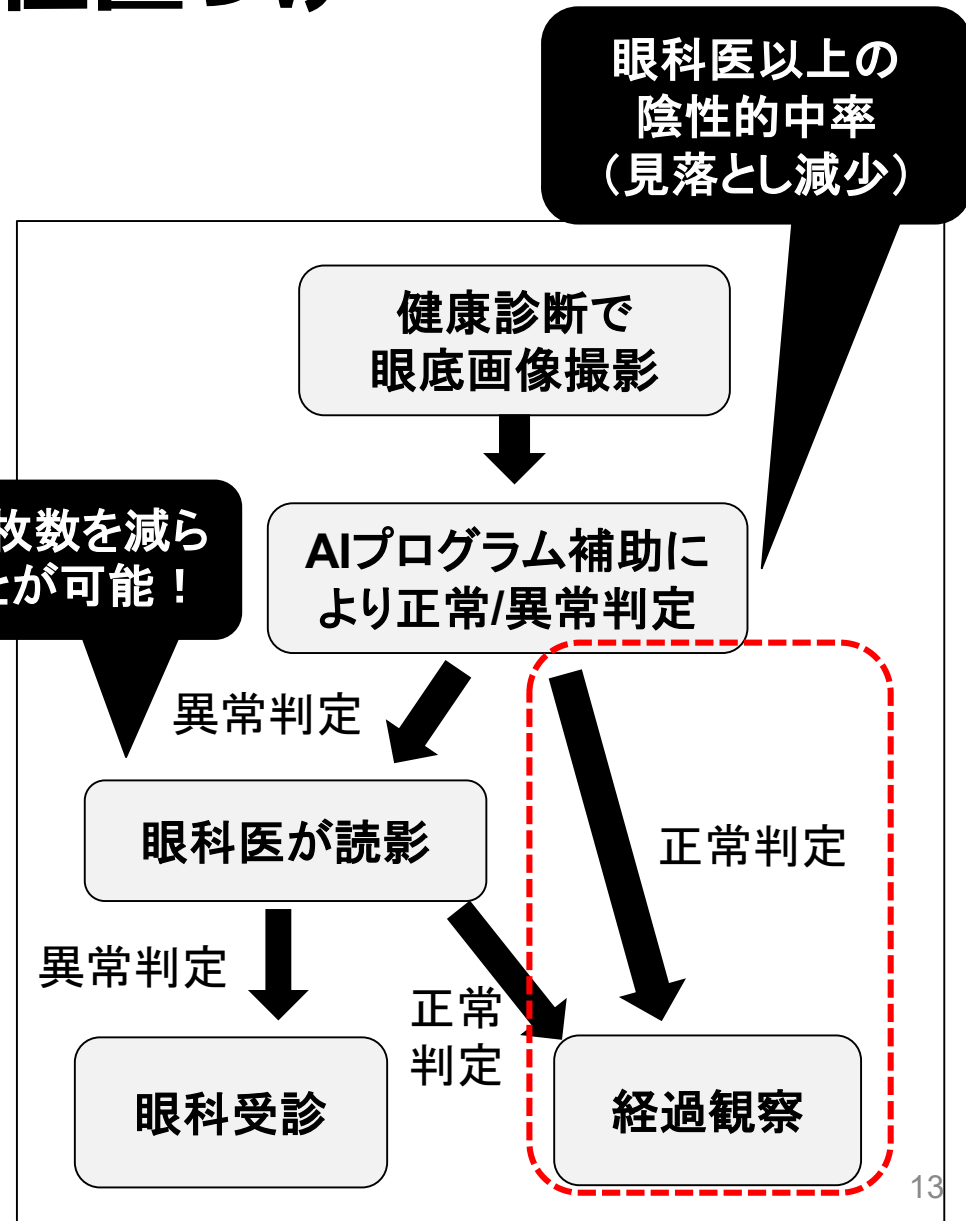
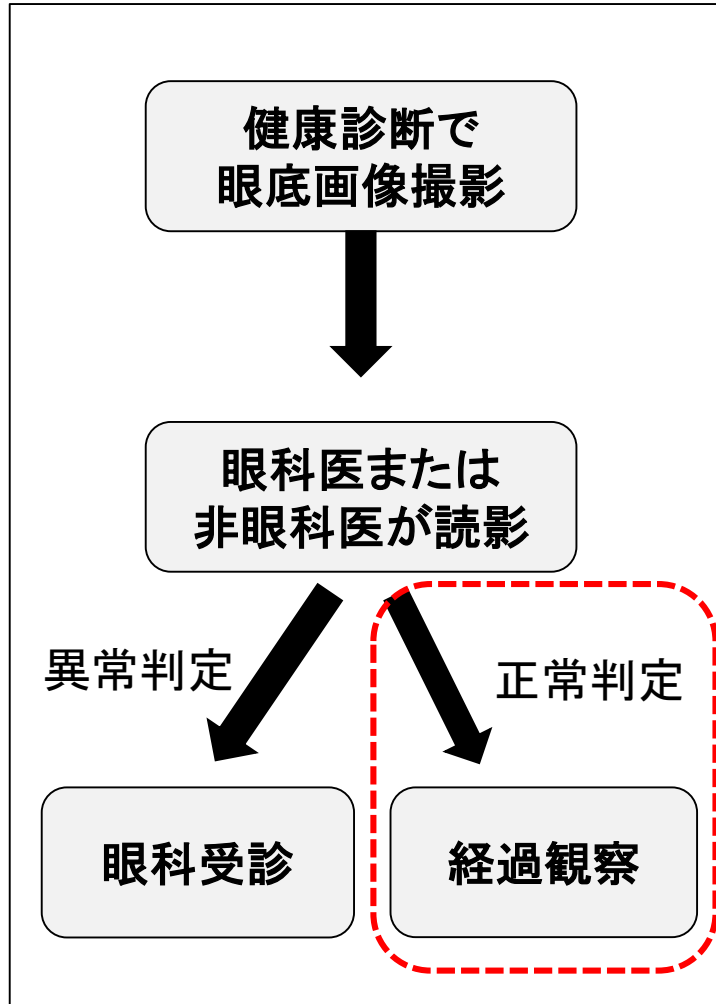
予定する使用目的又は効果

本品は、画角45°で撮影されたカラー眼底デジタル画像を解析し、結果を医師による眼底疾患診断支援情報として提供する。

本品は、カラー眼底デジタル画像が、代表的な眼底疾患の特徴を有するか否かの支援情報を提供するものである。代表的な眼底疾患は、緑内障、糖尿病網膜症、加齢黄斑変性、中心性漿液性脈絡症、網膜静脈閉鎖症、黄斑円孔、黄斑上膜、近視性脈絡膜萎縮/新生血管、乳頭浮腫、網膜色素変性、非緑内障性視神経萎縮を言う。



臨床的位置づけ



Japan Ocular Imaging Registry



次世代医療基盤法の活用（調整中）



研究者
(学術研究利用)



企業等
(研究開発利用)

学術研究の範囲内で匿名化された情報を提供

認定事業者
(ライフデータイニシアティブ)

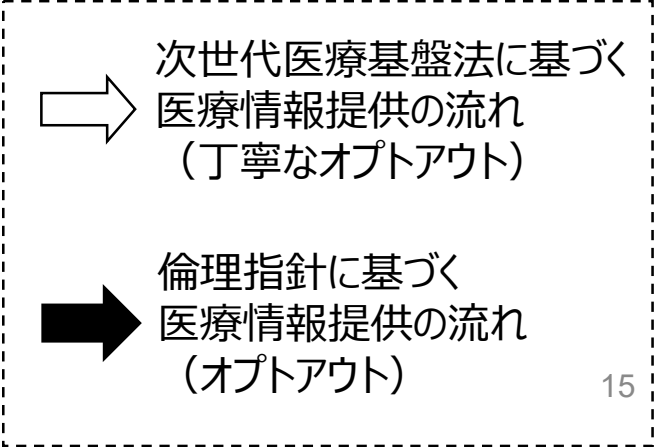
日本眼科学会
JOI registry

契約

データ管理を委託

データ管理を委託

医療機関にデータ提供の呼びかけ



今後の展望

- 現在、次世代医療基盤法との連携を進めている
 - 企業がJOI registryのデータを研究開発目的で使用できるようになり、**研究開発・社会実装が加速**
- 次世代医療基盤法が使いやすくなることでデータ数が飛躍的に増加
 - **更に有用なAIプログラムが社会実装可能**

【現状】
眼底写真の
正常/異常を
判定する
プログラム



- ✓ 眼底写真から個別の疾患（緑内障、糖尿病網膜症など）を診断するプログラム
- ✓ 眼底写真から全身状態（動脈硬化など）を評価するプログラム

etc. 16

次世代医療基盤法の改正に期待すること

- ✓ AMEDプロジェクトにより構築された学会主導型画像等データベースと認定事業者との連携を推進。
 - ✓ 学会主導で収集したデータを認定事業者が他者へ提供するにあたっては、当該学会が意思決定に関与できることが望ましい。
- ✓ いわゆる「丁寧なオプトアウト」の手続きを簡素化し、また、学会等による取りまとめを推進することで、多くの医療機関が参加しやすい状況へ。
- ✓ いわゆる「丁寧なオプトアウト」の要求を緩和し、死者や、来院の途絶えた患者さんのデータの利用を可能に。

Thanks !

三宅 正裕

[Email: miyakem@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:miyakem@kuhp.kyoto-u.ac.jp)

Twitter: @eyemiyake