

研究課題名：次世代医療機器開発へ向けた内視鏡外科手術における暗黙知のデータベース構築

## 『人工知能を用いた手術映像に関する研究』へご協力をお願い

### 1. 研究の目的・意義・方法

診療技術は日々進歩していますが、その手技を習得するには一定の訓練が必要です。機械（コンピューター）の進歩により、人工知能が診療技術を学習し、医師による診断や治療を補助するシステムを開発する試みが始まっています。内視鏡外科手術領域においても、安全で確実な手術を行う為に、人工知能を利用した自動手術補助や、医師の技術を評価するシステムが有用ではないかと考えられています。

本研究は、内視鏡外科手術で撮影された手術映像を用いて機械に学習させるために、たくさんの方の手術映像と病気に関する情報を集め、これを未来の医療機器開発に活用できる形（データベース）にすることを目的とします。

当院で過去に行った内視鏡外科手術の映像とカルテの情報を、患者さんを特定できない形式で集めます。同様に日本中の協力施設からデータを集めることで、人工知能が学習するための質の高い多くの教材を蓄積することになります。

本研究の実施期間は、研究許可日より平成31年3月までの予定です。

### 2. 研究の対象とその理由

本邦で患者さんの数が最も多い癌は大腸癌です。このうち、S状結腸とそれに続く直腸S状部が癌の良く発生する部位として知られています。より多くの患者さんのデータを活用し、より多くの患者さんに貢献するために、本研究では、S状結腸と直腸S状部の癌に対し内視鏡外科による切除術が行われた患者さんを対象とします。この手術が本邦で普及し始めて約10年が経過していることから、2009年4月1日より2019年3月31日までに手術を受けられた患者さんのデータを使用させていただきます。

### 3. 本研究の倫理審査について

本研究は、当院の倫理審査委員会と国立がん研究センター研究倫理審査委員会によって承認されています。これらの審査によって、研究に参加される方の権利が守られていることや医学の発展に役立つことなどが検討され、研究の計画が適切であることが認められています。

### 4. 本研究への参加により予想される利益と不利益

本研究で蓄積されたデータベースは、将来安全で確実な手術を行うための手術機器の開発に生かされることが期待されます。日常の標準的な臨床において撮影された過去の手術映像と病気の情報を、患者さんの特定に繋がらない形式で利用される研究のため、患者さんへの危険や不利益はありません。

### 5. 協力の自由について

本研究の内容を十分ご理解いただいた上で、協力するかしないかをご自身の意思で決めてください。もし協力されなくても何ら不利益はありません。協力すると決定された後でも、いつでも自由に取りやめることができます。

## 6. 個人情報等の取扱いと外部への情報提供・公表

外部機関へのデータの提供は、記録媒体を用いて、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。患者さんを特定し得る情報は当院において対応表を用いて患者さん個人を特定できない情報に変更された後、厳重に取り扱われます。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

研究の成果は学会や論文を通じて公表する事がありますが、患者さん個人の情報が公表されることはありません。

## 7. 情報の保管及び廃棄の方法

本研究では、個人情報は匿名化され、厳重に管理されます。研究のいかなる場合においても、患者さんにご家族への不利益を最小限に留めるよう常に配慮を行います。患者さんのデータは匿名化されたのち、パスワードで保護されたコンピュータ内に研究終了後5年間保管され、研究結果を公表した後に個人情報の取り扱いに十分注意して破棄されます。同意をいただいた場合、将来別の研究のために用いる可能性があります。その場合、研究計画書を作成し、研究倫理審査委員会の審査・承認を受けます。

## 8. 研究費用と利益相反

本研究は国立研究開発法人 日本医療緩急開発機構から研究費を受け委託された研究です。

事業名：未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業（H29-H30）

研究課題名：内視鏡外科手術における暗黙知のデータベース内視鏡外科手術における暗黙知のデータベース構築と次世代医療機器開発への応用

研究開発代表者：伊藤 雅昭

本研究では特定の団体からの資金提供は受けておらず、研究組織全体で利益相反はありません。研究者の利益相反の管理は、国立がん研究センター利益相反委員会により実施されています。また当院における利益相反の管理は独立行政法人国立病院機構四国がんセンター研究利益相反審査委員会が行っております。本研究の参加施設での研究者の利益相反については、参加施設の医療機関の規定に従い厳重に管理されます。

※ 利益相反とは、外部との経済的な利益関係等によって、公的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言います。

## 9. 研究組織、研究機関、研究責任者

研究代表者（研究責任者）：

国立がん研究センター東病院 大腸外科

先端医療開発センター 手術機器開発分野

伊藤 雅昭

研究事務局：

国立がん研究センター東病院 大腸外科

先端医療開発センター 手術機器開発分野

竹下 修由

データ管理責任者：

国立がん研究センター東病院 医療情報部

島田 薫

共同研究者：

国立がん研究センター東病院 臨床支援部門 システム管理室長

青柳 吉博

国立がん研究センター東病院 機器開発コーディネーター室	山本 知生
国立がん研究センター東病院 大腸外科	北口 大地
北里大学医学部 下部消化管外科学	渡邊 昌彦
筑波大学 消化器外科	榎本 剛史
九州大学 先端医療イノベーションセンター	橋爪 誠
名古屋大学大学院 情報科学研究科	森 健策
千葉大学 フロンティア医工学センター	中村 亮一
株式会社 情報医療	原 聖吾
株式会社 情報医療	巢籠 悠輔

石川県立中央病院	伴登宏行	岩手医科大学	大塚幸喜
愛媛県立中央病院	發知将規	京都府立医科大学	中西正芳
大阪大学	森 正樹	近畿大学	奥野清隆
大阪赤十字病院	福田明輝	大阪労災病院	長谷川順一
香川県立中央病院	鈴鹿伊智雄	香川大学	赤本伸太郎
川崎医科大学	鶴田 淳	がん研有明病院	福長洋介
関西労災病院	加藤健志	九州大学	植木 隆
京都大学	坂井義治	京都医療センター	山口高史
大分大学	猪俣雅史	杏林大学	正木忠彦
大阪医科大学	奥田準二	慶應義塾大学	長谷川博俊
高知医療センター	寺石文則	埼玉県立がんセンター	八岡利昌
国立がん研究センター中央病院	金光幸秀	国立国際医療研究センター	矢野秀朗
埼玉医科大学国際医療センター	山口茂樹	静岡県立静岡がんセンター	絹笠祐介
札幌医科大学	古畑智久	札幌厚生病院	益子博幸
四国がんセンター	小畠誉也	高知大学医学部附属病院	小林道也
自治医科大学	堀江久永	順天堂大学医学部	坂本一博
広島大学	檜井孝夫	順天堂大学附属順天堂浦安病院	福永正氣
昭和大学横浜市北部病院	石田文生	市立貝塚病院	安井昌義
聖マリアンナ医科大学	宮島伸宜	仙台市医療センター	小山 淳
総合南東北病院	寺西 寧	東京医科歯科大学大学院	杉原健一
東邦大学医療センター大橋病院	斉田芳久	新潟県立がんセンター新潟病院	瀧井康公
栃木県立がんセンター	小澤平太	鳥取大学	蘆田啓吾
長崎大学	伊藤信一郎	名古屋大学	榎野正人
東北大学病院	内藤 剛	西宮市立中央病院	三宅泰裕
函館五稜郭病院	高金明典	平塚市民病院	山本聖一郎
関西医科大学枚方病院	濱田 円	広島市民安佐市民病院	吉満政義
自治医科大学さいたま医療センター	宮倉安幸	横浜市立大学附属市民総合医療センター	大田貢由
ベルランド総合病院	川崎誠康	山口大学	永野浩昭
藤田保健衛生大学	前田耕太郎	市立吹田市民病院	村田幸平
国立病院機構大阪医療センター	関本貢嗣	帝京大学病院	橋口洋二郎

三重大学	楠 正人	横浜新緑総合病院	斉藤修治
岐阜大学	吉田和弘	神鋼病院	石井正之
東京女子医科大学	井上雄志	東京大学医学部附属病院	渡邊聡明
長崎医療センター	竹下浩明	八尾市立病院	井出義人
神奈川県立がんセンター	塩澤 学	広島市民病院	岡島正純
横須賀共済病院	渡邊 純	昭和大学藤が丘病院	田中淳一
田附興風会医学研究所北野病院	金澤旭宣	鹿児島大学	夏越祥次

## 10. 問い合わせ先

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、他の患者さん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。

### 研究代表者（研究責任者）

国立がん研究センター東病院 大腸外科  
 先端医療開発センター 手術機器開発分野 伊藤 雅昭  
 〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1  
 TEL 04-7133-1111 / FAX 04-7131-4724  
 E-mail : maito@east.ncc.go.jp

照会先および研究への協力を拒否する場合の連絡先：

国立病院機構四国がんセンター 消化器外科 小畠 誉也  
 〒791-0280 愛媛県松山市南梅本町甲 160  
 TEL 089-999-1111 / FAX 089-999-1100

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