

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

1. 研究の対象

2009年4月1日から2019年3月31日までに、当院でS状結腸癌に対する腹腔鏡下S状結腸切除術、もしくは直腸S状部癌に対する腹腔鏡下前方切除術を施行された患者さんを対象とします。

2. 研究目的・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。

当施設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。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：電子カルテから得られた臨床情報、過去に記録された内視鏡外科手術映像

4. お問い合わせ先

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、他の研究対象者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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

大阪国際がんセンター 消化器外科 安井昌義

住所：〒541-8567 大阪市中央区大手前3-1-69

電話：06-6945-1181

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

FAX 04-7131-4724/TEL 04-7133-1111 E-mail : maito@east.ncc.go.jp

以上

よくお読みください

『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

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

研究趣旨説明文書

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。

当施設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、「国立がん研究センター研究倫理審査委員会」によって承認された後に、国立がん研究センター理事長の許可を得ています。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。もし協力されないとし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施設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、当施設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。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	消化器外科	伴登宏行
岩手医科大学	外科	大塚幸喜
愛媛県立中央病院	外科	發知将規
大分大学	消化器・小児外科	猪股雅史
大阪大学	消化器外科	森 正樹
大阪医科大学	一般・消化器外科	奥田準二
大阪赤十字病院	外科	福田明輝

大阪労災病院	外科	長谷川順一
香川県立中央病院	外科	鈴鹿伊智雄
香川大学	消化器外科	赤本伸太郎
川崎医科大学	消化器外科	鶴田 淳
がん研有明病院	消化器外科	福長洋介
関西労災病院	下部消化管外科	加藤健志
九州大学	臨床・腫瘍外科	植木隆
京都大学	消化管外科	坂井義治
京都医療センター	外科	山口高史
京都府立医科大学	消化器外科	中西正芳
杏林大学	消化器・一般外科	正木忠彦
近畿大学	外科	奥野清隆
慶應義塾大学	一般・消化器外科	長谷川博俊
高知医療センター	外科	寺石文則
高知大学医学部附属病院	がん治療センター	小林道也
国立がん研究センター中央病院	大腸外科	金光幸秀
国立国際医療研究センター	下部消化管外科	矢野秀朗
埼玉医科大学国際医療センター	消化器外科	山口茂樹
埼玉県立がんセンター	消化器外科	八岡利昌
札幌医科大学	第一外科	古畑智久
札幌厚生病院	外科	益子博幸
四国がんセンター	消化器外科	久保義郎
静岡県立静岡がんセンター	大腸外科	絹笠祐介
自治医科大学	消化器一般外科	堀江久永
自治医科大学さいたま医療センター	消化器一般外科	宮倉安幸
順天堂大学医学部	下部消化管外科	坂本一博
順天堂大学附属順天堂浦安病院	外科	福永正氣
昭和大学横浜市北部病院	消化器センター	石田文生
市立貝塚病院	外科・消化器外科	安井昌義
聖マリアンナ医科大学	消化器・一般外科	宮島伸宜
仙台市医療センター	仙台オープン病院	小山 淳
総合南東北病院	外科	寺西寧
東京医科歯科大学大学院	腫瘍外科学	杉原健一
東邦大学医療センター大橋病院	外科	斉田芳久
東北大学病院	胃腸外科	内藤剛

栃木県立がんセンター	外科	小澤平太
鳥取大学	消化器外科	蘆田啓吾
長崎大学	移植・消化器外科	伊藤信一郎
名古屋大学	腫瘍外科	棚野正人
新潟県立がんセンター新潟病院	外科	瀧井康公
西宮市立中央病院		三宅泰裕
函館五稜郭病院	外科	高金明典
平塚市民病院	外科	山本聖一郎
関西医科大学枚方病院	消化管外科	濱田 円
広島市立安佐市民病院		吉満政義
広島大学	消化器外科・移植外科	檜井孝夫
藤田保健衛生大学	下部消化器外科	前田耕太郎
ベルランド総合病院	外科	川崎誠康
山口大学	消化器・腫瘍外科学	永野浩昭
横浜市立大学附属市民総合医療センター	消化器病センター	大田貢由
市立吹田市民病院	外科	村田幸平
国立病院機構 大阪医療センター	外科	関本貢嗣
帝京大学病院	外科	橋口陽二郎
三重大学 消化管・小児外科	消化管・小児外科	楠 正人
鹿児島大学 消化器・乳腺甲状腺外科	消化器・乳腺甲状腺外科	夏越祥次
岐阜大学 腫瘍外科	腫瘍外科	吉田和弘
神鋼病院 大腸骨盤外科	大腸骨盤外科	石井正之
東京女子医科大学 消化器外科	消化器外科	井上雄志
東京大学医学部付属病院	腫瘍外科	渡邊聡明
長崎医療センター	外科	竹下浩明
八尾市立病院	消化器外科	井出義人
神奈川県立がんセンター	消化器外科	塩澤 学
広島市民病院	外科	岡島正純
横須賀共済病院	外科	渡邊 純
昭和大学藤が丘病院	消化器・一般外科	田中淳一
田附興風会医学研究所 北野病院	消化器センター外科	金澤旭宣
横浜新緑総合病院	消化器センター外科	齊藤 修治

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。

照会先および研究への協力を拒否する場合の連絡先：

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

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

FAX 04-7131-4724/TEL 04-7133-1111 E-mail : ntakeshi@east.ncc.go.jp

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

FAX 04-7131-4724/TEL 04-7133-1111 E-mail : maito@east.ncc.go.jp