

内視鏡下手術(ロボット支援下手術)を受けられた患者さんへ

「手術中の構造物を自動認識する手術支援 AI システムの性能および臨床的有用性を検証する観察研究」について

はじめに

鳥取大学医学部附属病院 女性診療科では、内視鏡下手術（ロボット支援下手術）を施行された患者さんを対象に、手術動画およびカルテ等の診療情報から得られる情報をもとに研究を実施しています。この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けており、他の機関と共同で行っています。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

この研究では、2019年4月1日から2026年7月5日までの間に、鳥取大学医学部附属病院 女性診療科群（女性診療科・婦人科腫瘍科）において、対象となる内視鏡手術を受けられた方の情報を集めさせていただきます。

研究の目的は、熟練した外科医の持つ経験や知識を学習した AI（手術支援 AI システム）が、手術中の重要な構造物（血管、神経、臓器の境界など）をリアルタイムで自動認識・強調表示する性能を評価することです。これにより、将来的に手術の安全性を向上させ、臓器損傷などのリスクを低減するシステムの導入を目指します。また、若手医師や医学生への手術教育への活用についても検討します。

収集された情報は、当院において個人が特定できないよう匿名化された後、共同研究機関であるアナウト株式会社（研究責任者：代表取締役 小林 直）へ提供され、AI 解析および性能評価に使用されます。医師による視覚的な評価も併せて行い、AI の有用性を検証します。

すべての情報は、各研究機関の研究責任者が責任を持って保管、管理します。

【各研究機関の情報管理責任者】

- ・鳥取大学医学部附属病院 女性診療科 教授 谷口 文紀
- ・アナウト株式会社 代表取締役 小林 直

この研究の対象となる患者さんは、他の研究対象者への個人情報保護やこの研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。なお、この研究では組織や血液などの検体、ゲノムデータは使用しません。

【患者さんの情報】

手術時年齢、性別、身長、体重、既往歴、合併症、術前治療情報、疾患名

【手術時の情報】

手術術式、内視鏡システムで撮影された手術の録画データ、術者情報（経験年数、技術認定の取得有無）

【機器に関する情報】

使用された内視鏡システムの情報（機種名、カメラスコープの名称）

3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から2028年12月31日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。氏名、住所、カルテ番号などの個人を直ちに特定できる情報は削除され、代わりに研究用の登録番号を付して「匿名化*」を行います。研究の過程で情報と患者さんを結びつける必要がある場合に備えて作成する「対応表」は、研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。また、手術動画に顔等の個人が特定できる情報が含まれる場合は、マスキング等の加工を施した上で共同研究機関へ提供します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：この研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、直接的な健康上の利益（病気の治癒や症状の改善など）はございません。しかし、本研究の成果により将来的に手術支援AIシステムが実用化されれば、手術の安全性や正確性が向上し、未来の患者さんや医療社会全体にとって大きな利益（手術支援技術の進歩）に貢献する可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただく患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない、または鳥取大学医学部附属病院へ情報の提供を停止したい場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めを希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めを希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

この研究は、アナウト株式会社からの資金提供を受けて実施されます。研究の実施にあたっては、鳥取大学医学部に設置された利益相反を審査する委員会において承認を受け、透明性を確保して適切に管理されています。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学医学部およびアナウト株式会社に帰属し、あなたには帰属しません。

11. 研究代表施設および研究代表者の情報

谷口 文紀 鳥取大学医学部附属病院 女性診療科 教授
〒683-8503 鳥取県米子市西町 36-1

TEL：0859-38-6647／FAX：0859-38-6649

12. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

谷口 文紀 鳥取大学医学部附属病院 女性診療科 教授
〒683-8503 鳥取県米子市西町 36-1
TEL：0859-38-6647／FAX：0859-38-6649

*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載しております。
(<https://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/departments/center/amirt/3294/>)

13. 研究実施機関および研究責任者

谷口 文紀 鳥取大学医学部附属病院 女性診療科 教授
小林 直 アナウト株式会社 代表取締役