

客観的技術評価システムを備えた小児網羅的疾患シミュレータを用いた内視鏡外科手術手技習得過程における研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院小児外科では、現在、客観的技術評価システムを備えた小児網羅的疾患シミュレータを用いた内視鏡外科手術手技習得過程における研究に関する「観察研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2028 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

内視鏡外科手術は 1980 年代後半より爆発的な発展を遂げ、僅か四半世紀の間に標準的なアプローチと言っても過言でない疾患が増えています。更なる低侵襲を目指した技術革新が続いている一方で、器械に頼りすぎる傾向が否めず、個々の外科医育成という観点においては、安全な内視鏡外科手術の安定的な供給は個々の外科医に委ねられています。小児外科領域においても、疾患の希少性を差し置いて内視鏡外科手術の適応拡大が続いていますが、疾患希少性から十分な臨床経験の蓄積は困難です。小児外科医は少子高齢化が進む本邦において、先天的な疾患をもって生まれた病児を社会に貢献できる状態で送り出すことが小児外科医の使命です。一方で「医療安全」は常に社会問題のトピックスとして注目される中で高度な医療提供を可能にするためには、外科医のより効率的で有効な内視鏡外科手術技術の習得が必須です。しかし、その内視鏡手術手技習得の過程や技量の客観的評価は、未だ科学的に解明されていない事が多くあります。そこで、兼ねてより開発に取り組んできた「客観的技術評価可能な内視鏡外科シミュレータ」を用いて、内視鏡手術を行う小児外科医の技量習得を可視化し、手術経験症例に関連した手術手技の迅速性・精確性について評価・解析します。

3. 研究の対象者について

2015 年 1 月 1 日から 2025 年 1 月 31 日 までに九州大学大学院医学研究院もしくは各種学会の出展場所で開催される小児網羅的疾患シミュレータを用いた縫合タスク行い、情報提供していただいた小児外科医 40 名 を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、網羅的疾患シミュレータを用いた縫合タスク動画、経験手術症例数、内視鏡手術手技データの情報を解析します。データ解析により小児外科医の内視鏡手術手技習得についての過程を解明します。手術経験症例数による技量の差異を明らかにし、修練医、後期研修医、熟練医との技量の差を客観的に評価します。

[取得する情報]

被験者である小児外科医の内視鏡手術手技についての個人データ
(タスク動画、経験手術症例数、内視鏡手術手技データ)

本研究は筑波大学との共同研究で行っております。

他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院小児外科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院小児外科学分野・教授・田尻達郎の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者の情報を筑波大学へ送付する場合、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者の情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院小児外科学分野において同分野教授・田尻 達郎の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

10. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院小児外科 九州大学大学院医学研究院小児外科分野	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院小児外科学分野 教授 田尻 達郎	
研究分担者	九州大学病院総合周産期母子医療センター 助教 福田 篤久	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	筑波大学医学医療系小児外科 講師 神保教広	解析

1 4．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院総合周産期母子医療センター 助教 福田 篤久 連絡先：〔TEL〕 092-642-5573 〔FAX〕 092-642-5580 メールアドレス：ped-surg@pedsurg.med.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学大学院医学研究院長 須藤 信行