

画像追従型リアルタイムアノテーションの実証研究

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、九州大学病院消化器・総合外科では、現在胃癌、大腸癌、肝臓癌、膵臓癌、胆石症の患者さんを対象として、画像追従型リアルタイムアノテーションに関する「臨床研究」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、2026年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

2018年に厚生労働省が作成した「オンライン診療の適切な実施に関する指針；以下、オンライン診療指針」が2019年に改訂された[1]。この改訂では、手術の項目が追加され、「患者が医師という場合のオンライン診療」の1形態として、「情報通信機器を用いた遠隔からの高度な技術を有する医師による手術等」として遠隔手術を条件が許せば行えることが記載されています。この状況から、2020年に日本外科学会は、遠隔手術実施推進委員会を立ちあげ、遠隔手術を臨床応用するための検討を開始しました。本検討は、その外科学会の委員会で行われている遠隔手術の実証研究の1つです。

遠隔手術はそのサポートの程度により「遠隔手術指導」と「遠隔手術支援」に分けられます。

「遠隔手術指導」では、院外の協力先生からのアドバイスを、映像や音声を通じて受け取りながら手術を行い、「遠隔手術支援」では院外の協力医師が必要に応じて通信手段を用いてロボットの操作を補助し、協力して手術を行う。今回は、前者の「遠隔手術指導」を実際の手術中に行い安全性を確認します。これまでに、別府病院と九大病院間では、ロボット手術や腹腔鏡手術にて、「遠隔手術指導」と「遠隔手術支援」のシミュレーションを合計3回行いました。これら検討で、遠隔手術指導や支援が20ミリ秒の遅延のみで行えること、遠隔のアノテーションが手技の向上に役立つことを報告しました。

今回の遠隔指導では、独自に作成したリアルタイム画像追従型アノテーションシステムを用いて、福岡の九大病院から別府病院の実際の手術中に指導を行います。システムに付随したマイクとスピーカーにより音声も伝達します。手術そのものは、別府病院の医師が通常通り行い、アノテーションや指導は手術の参考とさせていただきます。本システムを九大病院と別府病院の間に設置し手術を行い安全性の確認を行う予定です。

3. 研究の対象者について

九州大学別府病院において、2024年9月1日から2026年3月31日までに胃癌、大腸癌、肝臓癌、膵臓癌、胆石症の手術を受けられた患者のうち、5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又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、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、カルテより以下の情報を取得します。また、手術動画をリアルタイムに別府病

院と九州大学病院間で通信し、術中のアノテーションに利用します。

[取得する情報]

年齢、性別、疾患名、がんのステージ、予定術式、血液検査結果、画像検査所見

[利用又は提供を開始する予定日]

2024年8月27日または研究許可日以降

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

研究対象者の血液や病理組織、測定結果、カルテ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消化器・総合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消化器・総合外科学分野・教授・吉住朋晴の責任の下、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。

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カルテ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消化器・総合外科学分野において同分野授・吉住朋晴の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、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、省庁などの公的研究費・科学研究費(AMED)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。

本研究の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公開について

この研究に参加してくだ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	九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科 九州大学病院 消化管外科（2）
--------	--

研究責任者	九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野 准教授 沖 英次	
研究分担者	九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科 教授 吉住朋晴 九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科 講師 伊藤心二 九州大学病院 消化管外科(2) 助教講師 安藤幸滋 九州大学病院 消化管外科(2) 助教 川副徹郎 九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科学分野 共同研究員 財津瑛子 九州大学病院 消化管外科(2) 助教 工藤健介 九州大学別府病院 外科 教授 三森功士 九州大学別府病院 外科 臨床准教授 米村 祐輔 九州大学別府病院 外科 助教 大津 甫 九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科学分野 助教 津田 康雄	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
業務委託先	委託先	委託内容
	企業名称：株式会社 A440 所在地：東京都港区西麻布 2-22-1 西麻布トーセイビル 1F 監督方法：契約を取り交わし、安全管理措置を定める。定期的な 実地調査等を行い、安全管理措置が遵守されているか どうか確認する。 提供する試料等：なし	アノテーションシステムの提供
	企業名称：株式会社 MediPlus 所在地：東京都港区西麻布 3-10-9 山水ハイム元麻布 502 監督方法：契約を取り交わし、安全管理措置を定める。定期的な 実地調査等を行い、安全管理措置が遵守されているか どうか確認する。 提供する試料等：なし	病院の手術動画システムの提供

14. 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 消化管外科(2) 助教 川副徹郎 連絡先：〔TEL〕 092-642-5462 (内線 2501) 〔FAX〕 092-642-5482 メールアドレス：kawazoe.tetsuro.857@m.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。

九州大学病院長 中村 雅史