360度動画による3Dデータを活用した手術関連医療教材の開発

1. 臨床研究について

九州大学病院アジア遠隔医療開発センターでは、最先端技術を用いた医療教育を提供するため、医療教育に用いる教材の開発に関する研究を行い、研究結果を医学教育や臨床現場に提供できるように努めています。その一つとして、360度動画による3Dデータを活用した手術関連医療教材の開発に関する「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、2029年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

360度動画は1つの視点から全方向に渡る映像を描出することができ、視聴者が自由に視点方向を変えて視聴することができます。また、バーチャル空間においては現実空間に近い3Dの360度動画を疑似体験として経験することが可能となります。本研究では360度動画を用いた教材を活用して看護学生や看護師、医師を対象とした教育を行い、より高い教育効果をもたらすための360度動画の画像の精度や技術要件についての最適な条件を確立し、時間的・空間的情報に富む効果的な医療教育教材を開発することを目的としています。

3. 研究の対象者について

(1) 2024年8月以降に宮崎大学医学部看護科に在籍する3年生で後学期の成人看護学実習IIの履歴をする方90名、(2) 2024年8月以降に九州大学病院に勤務する手術室看護師で手術室配属5年以内の方60名、(3) 2025年7月以降にフィリピン総合病院に勤務する医師90名を対象としています。その他、教材に使用する360度動画の撮影にご協力いただく方(患者様・医療スタッフ)にも同意を得て行います。

4. 研究の方法について

本研究への参加は任意であり、参加しないことで成績上や業務上の不利益は生じません。また、事前説明やアンケート調査・身体情報取得は講義や業務時間外に施行いたします。

【教材の作成】

本研究では、手術室の機材配置や手術中の医師の動き、手術室看護師の動線、清潔な手術器械の配置を360度動画として撮影いたします。その動画を用いて手術治療に関する医療教材を作成いたします。

実際に手術を行なっている手術室で撮影を行います。手術前、手術中の手術室の機材配置や手術中の医師の動き、手術室看護師の動線、清潔な手術器械の配置などが主な撮影対象としています。

本教材は、宮崎大学医学部看護科に在籍する3年生で後学期の成人看護学実習IIの履歴をする者、九州大学病院に勤務する看護師で手術室配属5年以内の者、フィリピン総合病院に勤務する医師に限定して使用いたします。パソコンでの視聴および、Youtubeなどのオンライン動画共有プラットフォームで動画を限定公開して、手術関連の医療教育の際に共有して使用いたします。

【研究の方法】

(1) 教材内容が含まれる手術を見学する実習予定日の前に、研究分担者から研究対象者の方へ説明文書を用いて事前説明を行います。担当教員以外の研究分担者より説明を行います。

(2) 研究参加に同意いただいた方に、①基本情報のアンケートフォームのURLを配布します。配布されたURLのアンケートフォームへアクセスいただくと、フォーム上の調査システムのフロント画面が同意書となっていますので、本画面で同意した方のみアンケート調査画面に進めます。①基本情報のアンケートに回答いただきます。

〔①基本情報アンケート：看護学生・看護師〕

年齢、性別、自身の手術経験、自己健康度、看護師の場合は経験年数、手術室看護の経験の有無、手術や手術室に対するイメージ（楽しさ・恐怖・不安・ワクワク感・ストレス）、手術室機材配置・看護師の導線・患者導線・清潔器具の配置の理解

〔①基本情報アンケート：医師〕

年齢、性別、自己健康度、医師としての経験年数、当該手術の執刀医経験数、当該手術成績（手術時間、出血量、合併症の有無、予後）、当該手術手技に関する自己評価、手術に対するイメージ（楽しさ・恐怖・不安・ワクワク感・ストレス）、手術室機材配置・医師の動作・看護師の導線・患者導線・清潔器具の配置の理解

- (3) 講義や実務の一部として360度動画を使用した教材を視聴いただきます。視聴時間は20分程度です。研究対象者には教材視聴後に②視聴後アンケートのURLを配布します。アンケートフォームにアクセスし②視聴後アンケートに回答いただきます。

〔②視聴後アンケート：看護学生・看護師〕

手術や手術室に対するイメージ（楽しさ・恐怖・不安・ワクワク感・ストレス）、手術室機材配置・看護師の導線・患者導線・清潔器具の配置の理解、
画質の評価：主観的評価（鮮明度、動画のスムーズさ）、客観的評価（臨場感度、立体感度、没入感度）撮影機材の配置に関する評価：配置位置、床からの高さ、機材や周囲スタッフとの距離、教材内容に関する評価：教材の時間、構成の見易さ

〔②視聴後アンケート：医師〕

当該手術手技に関する自己評価、手術に対するイメージ（楽しさ・恐怖・不安・ワクワク感・ストレス）、手術室機材配置・医師の動作・看護師の導線・患者導線・清潔器具の配置の理解画質の評価：主観的評価（鮮明度、動画のスムーズさ）、客観的評価（臨場感度、立体感度、没入感度）撮影機材の配置に関する評価：配置位置、床からの高さ、機材や周囲スタッフとの距離、教材内容に関する評価：教材の時間、構成の見易さ

- (4) 手術看護実習の一部として教材に含まれる手術の見学を行います。研究対象者の方は手術見学の前後で交感神経の緊張度を計測するために以下の身体情報の取得を行います。

〔取得する身体情報：10分程度〕

精神的ストレス評価（心拍数、血圧、自律神経機能）

- (5) 手術見学後に③見学後アンケートのURLを配布します。アンケートフォームにアクセスし③見学後アンケートに回答いただきます。

〔③見学後アンケート：看護学生・看護師〕

手術や手術室に対するイメージ（楽しさ・恐怖・不安・ワクワク感・ストレス）、手術室機材配置・看護師の導線・患者導線・清潔器具の配置の理解、
画質の評価：主観的評価（鮮明度、動画のスムーズさ）、客観的評価（臨場感度、立体感度、没入感度）撮影機材の配置に関する評価：配置位置、床からの高さ、機材や周囲スタッフとの距離、教材内容に関する評価：教材の時間、構成の見易さ、教材内容に関する評価：教材の時間、構成の見易さ、360度動画に対する理解度評価

〔③見学後アンケート：医師〕

当該手術手技に関する自己評価、手術に対するイメージ（楽しさ・恐怖・不安・ワクワク感・ストレス）、手術室機材配置・医師の動作・看護師の導線・患者導線・清潔器具の配置の理解画質の評価：主観的評価（鮮明度、動画のスムーズさ）、客観的評価（臨場感度、立体感度、没入感度）撮影機材の配置に関する評価：配置位置、床からの高さ、機材や周囲スタッフとの距離、教材内容に関する評価：教材の時間、構成の見易さ

- (6) 収集したデータを解析し、360度動画教材の効果的な医療教材としての適正を評価します。

共同研究機関（宮崎大学・フィリピン総合病院）の研究対象者の情報については、九州大学のフェイルシステム（Proself）を用いてメールでデータを収集・統合し、九州大学病院と共同研究機関で詳しい解析を行う予定です。

5. 研究への参加とその撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、あなたの教育や実務に不利益になることは全くありません。

また、いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。同意を撤回されたい方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、下記の相談窓口までご連絡ください。

その場合は、収集された情報は廃棄され、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、同意を取り消した時に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、九州大学病院アジア遠隔医療開発センターもしくは宮崎大学医学部看護科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。

動画内の個人情報はモザイクをかける、動画をトリミングするなどして削除をして教材を作成いたします。動画内に個人情報を公開しても良いとの申し出があった場合は、申し出のあった個人情報は削除せず動画を作成します。教材は使用前に撮影協力者の方に確認を行います。個人情報の公開について申し出をされた後に、再度個人情報を削除・修正したいという場合はお知らせください。すみやかに対応いたします。

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、九州大学病院九州大学病院国際医療部において准教授・森山智彦の責任の下、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、九州大学病院国際医療部 准教授・森山智彦の責任の下、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、科学研究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ことがあります。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科学研究費から賄われており、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、この研究に関する情報や研究成果等は、以下のホームページで公開します。

名称：九州大学病院アジア遠隔医療開発センター

URL：<https://www.temdec.med.kyushu-u.ac.jp/>

名称：宮崎大学医学部看護学科

URL：<http://www.med.miyazaki-u.ac.jp/home/kango/>

名称：フィリピン総合病院

URL：<https://www.pgh.gov.ph/>

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 アジア遠隔医療開発センター 九州大学病院 国際医療部 九州大学病院 消化管外科 (I) 九州大学病院 手術部 九州大学病院 小児外科	
研究責任者	九州大学病院 国際医療部 准教授・森山智彦	
研究分担者	九州大学病院 消化管外科 (I) ・助教・永吉絹子 九州大学病院 光学医療診療部 准教授・仲田興平 九州大学病院 国際医療部 講師 工藤孔梨子 九州大学病院 アジア遠隔医療開発センター 助教 久田由紀子 九州大学病院 手術部 看護師長 松岡美恵 九州大学病院 手術部 副看護師長 中村美左都 九州大学病院 小児外科 教授 田尻達郎 九州大学病院 総合周産期母子医療センター 講師 永田 公二	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名 宮崎大学医学部看護学科 教授 木下由美子 フィリピン総合病院外科 准教授 Hermogenes Monroy	役割 解析 情報の収集 解析 情報の収集

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 消化管外科 (I) ・助教・永吉絹子 連絡先：〔TEL〕 092-642-5014 (PHS 2896) 〔FAX〕 092-642-5983 メールアドレス：nagayoshi.kinuko.232@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