

診療情報を利用した臨床研究について

作成 2021 年 6 月 20 日 第 2 版

作成 2022 年 8 月 10 日 第 3 版

作成 2022 年 8 月 12 日 第 4 版

作成 2022 年 8 月 15 日 第 5 版

作成 2025 年 2 月 7 日 第 6 版

虎の門病院消化器外科・泌尿器科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身やご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自身やご家族が診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

2017 年 1 月から 2027 年 8 月の期間に、虎の門病院消化器外科および泌尿器科に入院（あるいは通院）し、鏡視下手術（腹腔鏡および胸腔鏡手術）を受けられた方

【研究課題名】

AI を用いた手術支援システムの構築

【研究の目的・背景】

近年、人工知能(AI)の研究が進み、人間の熟練の技術を AI に学習させて、ロボットに同じ作業を行わせようとする取り組みがさまざまな領域で進められています。医療の分野においても病気の診断や遺伝子解析等での研究がすでに進んでいます。外科治療においては、鏡視下手術が主流となり、またロボット支援下手術も多くの領域で保険収載され、毎年手術症例数が増加しています。手術映像技術の発展に伴い、鮮明な手術映像を得られ、画像処理システムの高度化、AI システムの進化といったことを背景として、今後 AI 開発がさらに進んでいくことが予測されております。こうした中で、より安全で正確な手術を患者全員が受けられるような取り組みが今後重要となってくると考えられます。本研究の目的は、鏡視下手術において、熟練者のノウハウや知識を、システムに学習させ、手術を支援する AI システムを開発することです。鏡視下(腹腔鏡、胸腔鏡)手術やロボット手術において、熟練者のノウハウや知識、技術をシステムに学習させ、手術支援を行なう AI システムを構築することで、将来、患者さんが、より安全で正確な手術を受けられるようにすることにつながります。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2020 年 9 月 23 日～2027 年 12 月 31 日

【単独／共同研究の別】

虎の門病院およびアナウト株式会社 との共同研究

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は 消化器外科 上野正紀 のもと研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【診療情報を虎の門病院外へ提供する場合】

手術時の画像データは虎の門病院で特定の個人を識別することができる情報（氏名、生年月日、カルテ番号等）を削除し、株式会社アナウト株式会社（責任者名：小林直）へ パスワード設定のあるUSBを郵送（書留もしくはレターパック）もしくは直接、手渡しにて提供いたします。パスワードは別途、メールにて連絡いたします。2022 年 4 月 1 日以降収集するデータはUSBではなく、パスワード設定のあるハードディスクへの記録を郵送（書留もしくはレターパック）もしくは直接手渡しにて提供いたします。パスワードは別途、メールにて連絡いたします。

【利用する診療情報】

術前に同意を得た録画された手術映像

【虎の門病院における研究責任者】

虎の門病院 上部消化器外科 上野 正紀

【研究代表者】

虎の門病院 上部消化器外科 上野 正紀
アナウト株式会社 代表取締役 小林 直

【利用する者の範囲】

共同研究機関 アナウト株式会社 代表取締役・研究責任者 小林 直

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族が診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族が、診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2027 年 11 月 30 日 までの間に下記の相談窓口

までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様の不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 上部消化器外科 下山勇人

電話 03-3588-1111(代表)