

内視鏡外科手術 AI 自動技術評価システムの妥当性評価

1. 研究の対象

下記のすべてに当てはまる方を対象としております。

1. 全国施設において2021年度日本内視鏡外科学会技術認定医審査のために日本内視鏡外科学会へ手術動画を提出されることに同意をされた方
2. 腹腔鏡下の大腸がん手術を受けられた方
3. 手術動画および患者情報を用いることに関してご本人から文書同意が得られている方
4. 動画の二次利用に関してご本人および技術認定制度の申請施設および申請者より文書同意が得られている方

2. 研究目的・方法

研究の目的

本研究の目的は、内視鏡外科手術における、技術評価の客観的指標を構築することです。多施設の腹腔鏡手術の手術動画を用いて、人工知能（Artificial Intelligence: 以下 AI）による要素技術を導入することにより、客観的な評価指標の構築を目指します。客観的な技術評価システムを構築することにより、これまで問題視されていた評価者の主観性への課題に対する解決策になるとともに、客観的な技術評価によるフィードバックは、外科医の技能向上や指導医育成に寄与し、AI による技術評価の自動化は、評価者の負担を軽減すると考えております。

研究の方法

1. の「研究の対象となる方」の手術動画および審査結果を用います。本院で行われている研究課題番号自 020-0516「内視鏡外科手術における AI 自動技術評価システムの構築」により構築した AI 自動技術評価システムプロトタイプを用いて、手術動画のスコアを算出します。スコアと日本内視鏡外科学会技術認定審査結果と比較することでプロトタイプの診断精度を調べます。

総研究期間

研究許可日から 2025 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

収集項目は以下のとおりです。

手術動画、審査結果、術者情報、術式、年齢、身長、体重、診断、病期、既往歴、手術時間、出血量、術中合併症、術後合併症、術後在院日数など

4. 外部への試料・情報の提供

研究事務局への情報の提供は、高セキュリティクラウドサーバーにアクセス権を持った研究者がログインしてダウンロードすることで行います。なお、アクセスログを高セキュリティクラウドサーバーのデータ管理責任者が記録を保存します。

共同研究機関への情報の提供は、パスワード設定されたポータブルHDDを送付することで行います。なお、提供される情報は匿名化され、対応表は、国立がん研究センター東病院の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

研究代表者/責任者

国立がん研究 センター東病院	大腸外科 NEXT 医療機器開発センター 手術機器開発室	伊藤 雅昭	研究統括
-------------------	------------------------------------	-------	------

研究事務局

国立がん研究 センター東病院	大腸外科 手術機器開発室	竹下 修由	事務局
-------------------	-----------------	-------	-----

研究者

国立がん研究センタ ー東病院	NEXT 医療機器開発センター 手術機器開発室	竹中 慎	データ統括管理
国立がん研究センタ ー東病院	データサイエンス部	三角 俊裕	統計解析

共同研究施設および施設責任者

虎の門病院	消化器外科	黒柳 洋弥	学会連携の構築
大分大学医学部	消化器・小児外科学講座	猪股 雅史	学会連携の構築
北海道大学病院	臨床研究開発センター	渡邊 祐介	研究のデザイン

既存試料・情報の提供のみを行う機関

日本内視鏡外科学会	理事長	坂井 義治	データの提供
-----------	-----	-------	--------

6. 研究に係る資金と利益相反に関する状況

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 (AMED) から研究費を受け委託された研究です。

事業名：メディカルアーツ研究事業（2020年度から2022年度）

研究課題名：内視鏡外科手術におけるAI自動技術評価システムの開発

（研究課題番号：20vk0124001h0001）

研究代表者：国立がん研究センター東病院 大腸外科 伊藤 雅昭

利益相反；本研究は特定の団体からの資金提供は受けておらず、研究組織全体に関して起こりうる利益相反はありません。なお、本院の研究者の利益相反の管理は、北海道大学病院利益相反審査委員会により実施されています。本研究の参加施設での研究者の利益相反については、参加施設の規定に従い各施設で厳重に管理します。

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

本院の研究責任者：渡邊 祐介

連絡先 ：北海道大学病院医医療・ヘルスサイエンス研究開発機構
プロモーションユニット臨床研究開発センター
〒060-8648 住所：札幌市北区北 14 条西 5 丁目
TEL：011-706-7931

研究代表者/国立がん研究センター東病院研究責任者：

国立がん研究センター東病院 大腸外科 科長
NEXT医療機器開発センター 手術機器開発室
伊藤 雅昭
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1
TEL/FAX：04-7130-0199 内線：91648

研究事務局：

国立がん研究センター東病院
NEXT医療機器開発センター 手術機器開発室
竹下 修由
TEL/FAX：04-7130-0199 内線：91745

公開文書

第 1.0 版 2021 年 9 月 16 日
第 1.1 版 2021 年 10 月 8 日
第 1.2 版 2021 年 11 月 1 日
第 1.3 版 2021 年 11 月 24 日