

【表 紙】

外科手術動画のデータベース構築 および利活用へのご協力のお願い

正式な研究課題名：内視鏡外科手術動画等を用いた多施設データベースの構築及び利活用

<本説明同意文書のまとめ>

- ・ 内視鏡外科手術動画のデータベース構築を構築し、研究だけでなく、開発などにも利活用する、多施設で行う共同研究への参加のお願いです。
- ・ 研究の目的：
内視鏡外科手術の動画などの情報を用いて、データベースを構築することによって、外科医や手術にかかわる人材の教育、外科医のなり手を増やすサービスの提供、手術に関する機器やシステム開発および研究を行うための基盤をつくります。研究だけでなく、開発などの利用も想定しており開発で利用する際は、匿名加工情報（特定の個人を識別することができないように個人情報を加工し、当該個人情報を復元できないようにした情報）という情報に変換して利用いたします。
- ・ あなた（代諾者の場合は研究参加対象となる方）が対象に選ばれた主な理由対象となる内視鏡外科手術を既に行ったまたは今後行う予定であるためです。
- ・ 調べる項目：
手術の動画および、患者さんの情報（性別、年齢、身長、体重、これまでの病気、手術を行う病気に関すること）を直ちに本人が特定できないよう匿名化して用います。この研究のために、新たに採血や病院受診が必要となることはありません。
- ・ この研究への参加はあなた（代諾者が必要な方は、研究参加対象となる方と代諾者の方）の自由意思で決めていただくものですから、参加しなくても構いませんし、参加を決めた後でもいつでも撤回することができます。参加しないことで、不利益を受けることは決してありません。

1. 臨床研究と、この説明文書について

病気の診断や治療の方法の開発のためには多くの研究が必要です。現在行われている診断や治療の方法も長い時間をかけて研究され、進歩してきました。

筑波胃腸病院も、医療の発展に貢献するため、さまざまな研究に積極的に取り組んでいます。こうした研究の中でも、患者さんにご協力いただいて行うものを、「臨床研究」といいます。

臨床研究は、皆様のご理解とご協力によって初めて成り立つものであり、現在ある治療法もこれまで研究に参加してくださった多くの方々のご協力の結果によるものです。

この臨床研究を実施するにあたっては、患者さんの人権や安全への配慮について、医学の発展に役立つかどうかについて、筑波胃腸病院の研究倫理審査委員会でも審査され承認を受けています。また、その際、国の定めた倫理指針に従って計画された研究であることも審査されています。

この説明文書は、臨床研究の内容について説明するものであり、研究対象者の候補となる方が臨床研究の参加について検討する上で、担当医の説明を補い、この研究の内容を理解して、参加するかどうかを考えていただくために用意しました。必ず担当医から説明を聞いていただき、わからないことなどがありましたら担当医に遠慮なくご質問ください。

2. 参加の自由について

この臨床研究に参加するかどうかは、あなた自身の考えでお決めください。

この臨床研究についてさらに詳しく知りたい場合は、研究の実施に支障のない範囲で研究計画書を閲覧することもできますので、担当医にお尋ねください。

なお、この研究に参加しない場合でも、あなたはなんら不利益を受けません。また、研究の参加に同意したあとでも、いつでも、またどんな理由でも研究参加をとりやめることができます。その場合も、あなたはなんら不利益を受けません。

これから、この臨床研究についての詳しい説明をお読みになり、また、担当医からの説明を受け、臨床研究の内容を理解し、参加を希望する場合は、最後のページの同意書にサインをお願いいたします。

3. この臨床研究の対象となる方

この臨床研究は、2009年4月1日から2032年3月31日までに保険収載された、外科手術をこれから行う予定または既に行った患者さんを対象に行われます。

4. この臨床研究の意義と目的について

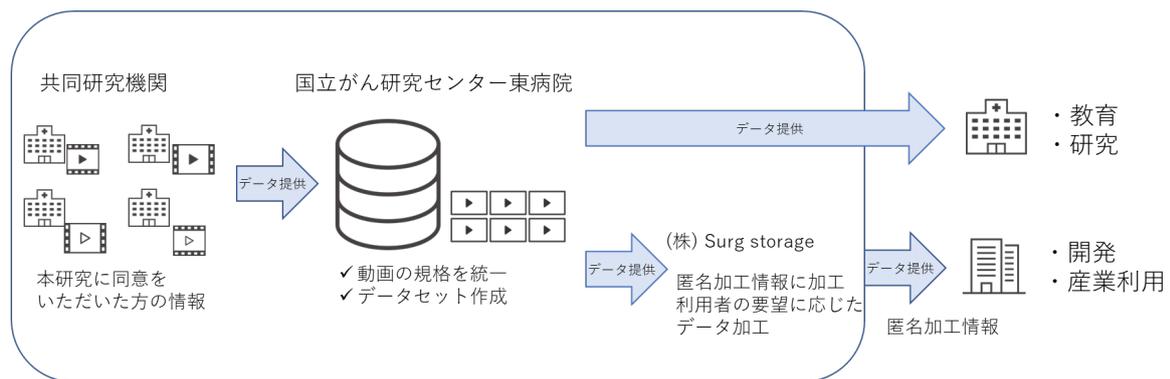
現在、外科手術において、外科医を志望する者が減っている一方で、高齢化により今後手術を必要とする患者さんの数は増加が予想されるという問題があります。また、外科内視鏡手術は腹腔鏡手術だけでなく、ロボット支援手術が普及し、手術が多様化する中で膨大する医療費の抑制は急務であり、今後手術の効率化、人的リソースの節約は、大きな課題となっています。

本研究に先駆けて、本研究責任者である国立がん研究センター東病院大腸外科伊藤雅昭が、多施設からの手術動画を収集し研究や開発を行うため、令和元年度より令和3年度まで、日本医療研究開発機構(AMED)より支援を受け、課題名「内視鏡外科手術のデータベース構築に資する横断的基盤整備」により多施設から13術式の手術動画、術者情報、患者情報を集めました。このデータベースを用いて、様々な研究を行いました。

手術機器やシステム開発の際には、数多くの最新の内視鏡外科手術動画が継続的に必要である一方、大学、研究機関や企業が手術動画を収集するのに、非常に労力をかけてしまう課

題があります。この課題を解消させるため、研究や開発などに利活用可能な内視鏡外科手術動画データベースを継続的に構築することが必要と考えました。AMEDの元来の研究期間終了後も、腹腔鏡およびロボット支援手術を行っている多くの施設で動画を収集し、医療の発展のため、様々な活用のためにデータベースを構築することが目的です。今後、この研究で構築したデータベースを利用して、国内だけでなく海外の、大学や研究機関、企業がさらなる研究や手術機器やシステムの開発などを行うことを想定しております。

5. この臨床研究について



1) 方法

録画した手術動画を、個人が特定できないように編集して利用します。また、患者さんの情報である、性別、年齢、身長、体重、これまでの病気、手術を行う病気に関する事、手術に関する事をカルテから情報を収集しますが、直ちに本人が特定できないように匿名化します。これらの動画と情報を、1つのファイルにまとめて、国立がん研究センター内の研究事務局に郵送またはインターネット線を用いて送付し、研究事務局において今後活用が容易になるように、映像処理を行い、手術の工程を分類、解剖構造の認識、手術具の認識を行い、ローカルサーバーに保存しデータベースを構築します。集約したデータを5.2) 本研究で作成したデータベースを用いた後予想される研究や開発についての利用目的と利用者に限り使用する場合は、(株)Surg storageがNCCからのデータを匿名加工情報（特定の個人を識別することができないように個人情報を加工し、当該個人情報を復元できないようにした情報）に変換し、利用者の要望に応じたデータ形式へ加工し提供します。

これから手術をする方は、本研究のために追加の採血や病院受診、画像検査や採血項目の追加、手術の術式が変更になることはありません。また既に手術を行った方も、特に手術の後の調査を受けることはありません。

国内外の多くの大学、研究機関や企業が、この研究で作成したデータベースを用いて、製品開発や、外科医教育のために、大学や研究機関、企業が利用する可能性があります。

この研究に参加することに同意いただいたのちに、同意の撤回を行っていただいた場合には、速やかに、データベース内の手術動画や患者さんの匿名化された情報を削除します。ただし、すでに、手術動画等を企業などに匿名加工情報（特定の個人を識別することができないように個人情報を加工し、当該個人情報を復元できないようにした情報）を作成し、第三者に提供済みの場合には、当該第三者から手術動画等を取り戻したり、消去や削除させたりすることは出来ませんので、ご了承ください。

研究の対象となる方が説明を理解できない又は本人同意を得ることが困難な場合は研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子、孫、同居の親族またはそれら近親者に準ずると考えられる者または研究対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む）であって、研究対

象者の意思および利益を代弁できると考えられる方から署名を得て、研究に参加いただくことも可能です。

2) 本研究で作成したデータベースを用いた後予想される研究や開発について

本研究により構築した手術動画データベースの利活用目的及び利用者は以下を想定しています。

利用目的：

① 外科医教育のために手術動画を用い、手術の解説や学習習熟度向上を目指す教育サービスや

製品開発

- ② 外科医のなり手を増やすためのサービスや製品開発
- ③ 外科医の手術手技向上に役立つサービスや製品情報提供
- ④ 手術機器の開発および改良
- ⑤ 手術機器の安全適正使用の啓蒙活動
- ⑥ 手術に関するシステム開発
- ⑦ 手術に関する研究
- ⑧ その他上記①～⑦に付随するサービスや製品開発

利用者：

- ① エンジニア、医師、看護師、臨床工学技士、薬剤師
- ② 病院、大学（診療科含む）、研究機関及び医局
- ③ 医療コンサルティング会社
- ④ 学会
- ⑤ 医療機器メーカー、医療材料メーカー、製薬会社及び院内物流管理システム会社
- ⑥ その他利用者①～⑤に関連ないし隣接する分野に属する者であって、データベースの利活用目的に照らし、データベースを利活用することが適切と認められる者

※なお、海外に所在する者が利用する場合は、各国の制度に従うものとする。

外国における個人情報の保護に関する制度

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

また、データベースを利用した研究や開発に関しては、利用の目的および、大学名、研究機関名、企業名は国立がん研究センター東病院が開設する本研究のホームページに記載されています（<https://www.s-access.ncc.go.jp>）。

6. 研究参加により予想される利益と不利益

本研究に参加することで、あなた（代諾者が必要な方は、研究参加対象となる方と代諾者の方）に直接的な利益はありませんが、本研究に基づく新たな研究や開発により、内視鏡外科手術が発展し、将来世代の患者さんが恩恵を受ける可能性があります。

本研究において撮影対象となる手術や診療は、日常診療で行われる手術や診療と内容に変わりありません。したがって、本研究に参加することによる不利益や負担はありません。

7. この臨床研究に参加しない場合の治療法について

この臨床研究に参加しない場合にも、あなたにとって最も適切だと思われる治療法が行われます。この臨床研究への参加・不参加は、あなたの治療方針の決定には一切影響しません。

8. 臨床研究全体の実施予定期間

本研究は研究開始日より 2042 年 3 月 31 日まで行う予定です。
なお、対象となる内視鏡外科手術の施行期間は、2009 年 4 月 1 日から 2032 年 3 月 31 日までです。

9. 費用負担と謝礼の支払いについて

本研究に参加していただくことにより、あなた（代諾者が必要な方は、研究参加対象となる方と代諾者の方）に特別な費用負担が発生することはありません。また、謝礼等も支払われません。

10. 健康被害が発生した場合の対応・補償について

この臨床研究により、予測できなかった重い副作用などの健康被害が生じることは想定されません。

11. 個人情報の保護について

本研究にご参加いただいた場合、あなた（代諾者が必要な方は、研究参加対象となる方）の個人情報である手術前に施行した胸部・腹部・骨盤部 MRI 画像および CT 画像、内視鏡検査などの画像情報、手術動画、病理画像・結果およびカルテからの情報を用います。個人を特定する情報である氏名やカルテ番号とは異なる個人を特定できないように研究用に付した番号を当院で作成します。個人情報および研究用に付した番号のデータシート、およびカルテ番号と研究用に付した番号の対応表は別々に当院の研究責任者により施設内に保管されます。当院と研究事務局の間でやり取りする際には、個人情報および研究用に付した番号のデータシートを用います。そのため、直ちに本人が特定できないよう匿名化された情報のみを用います。また、NCC から受け取った匿名化された情報を匿名加工情報（特定の個人を識別することができないように個人情報を加工し、当該個人情報を復元できないようにした情報）に（株）Surg storage は変換し利用します。あなた（代諾者の方は、研究参加対象となる方）の個人情報を、個人が特定できる形で使用することはありません。

この研究が適切に行われているかどうかを第三者の立場で確認するために、当センター臨床研究監査を担当する部門の者などがあなた（代諾者の方は、研究参加対象となる方）のカルテやその他の診療記録などを閲覧、拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者は、守秘義務を負っていますから、あなた（代諾者が必要な方は、研究参加対象となる方と代諾者の方）の個人情報は守られます。

12. 情報の取扱いについて

本研究で用いた患者さんを特定できないようにした情報および対応表は、パーソナルコンピュータに保管されているデータは外部からの侵入ができないように常時ネットワークに接続しないで管理します。患者さんを特定できないようにした情報のみを、研究事務局にポータブルハードディスクドライブまたはインターネット線を利用してデータ授受用の高セキュリティクラウドサーバーを用いて送付し、データベースを構築するために、国立がん研究センター東病院内のローカルサーバーに保存します。データベースを構築した後、株式会社 Surg storage に提供し、5.2)に記載されている目的および利用者がデータベース利活用時に利用を希望した場合、株式会社 Surg storage とデータの利用に関する契約を結び、利用させていただきます。

本研究が終了後、本研究に関する情報等の国立がん研究センター東病院および（株）Surg storage は、本研究に関する情報等の保管期限は研究終了報告書提出日から 10 年までとし、期限を過ぎた後も出来るだけ長期に保管します。これは本研究が終了後に研究結果を検証できるようにすることが必要だと考えられているからです。なお、保管が不要となった場合や、

研究への同意が撤回された場合には、当院における患者さんを特定できないようにした情報は破棄し、また高セキュリティクラウドサーバーからのデータの破棄については、Microsoftの遵守する規定に従い廃棄させていただきます。

13. この臨床研究の結果の公表と返却について

この研究の実施によって、あなた（代諾者が必要な方は、研究参加対象となる方と代諾者の方）の健康状態に直接関係する新たな知見が得られることは想定されないため、個別に結果をお伝えすることはありません。また、本研究の実施状況やデータベースを用いて生み出された製品や技術等は、秘匿性の高い情報となりますので、これらに関するご質問をお受けしても、お答えしかねる場合がございます。予めご了承ください。

なお、本研究によって構築されたデータベースを用いた企業や研究者が製品やコンテンツを開発することなどにより特許権等の知的財産権が生まれることがあり得ますが、いかなる知的財産権もあなた（代諾者が必要な方は、研究参加対象となる方と代諾者の方）（患者さん）に帰属しません。

14. この臨床研究の資金と利益相反について

1) 「利益相反」の説明

臨床研究における利益相反とは、研究者が企業等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

2) 利益相反の有無および内容説明に関する記載

本研究は、株式会社 Surg storage から資金提供を受けて実施しますが、本研究の結果に影響を及ぼすことがないように、研究の透明性、信頼性の確保を図りながら研究を実施します。また研究に参加する、国立がん研究センター東病院の外部研究員の竹下暢重は、(株)Surg storage の取締役で(株)Surg storage の株式を保有しております。研究責任者の指示のもと、各共同研究機関への連絡（収集依頼、契約締結、労務費支払い）やデータ加工、データ提供を行います。

3) 利益相反の管理方法に関する記載

研究者の利益相反の管理は、参加機関それぞれが自機関の研究者に行っています。当院の研究者の利益相反の管理は国立がん研究センター利益相反委員会が行っていますので、詳細をお知りになりたい場合は、担当医までお問い合わせください。

15. 研究組織・連絡先

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、患者さん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。

研究責任者 : 小島 成浩
担当医/研究担当者: 筑波胃腸病院 消化器外科
連絡先 : 筑波胃腸病院 担当窓口(事務長 松浦)
〒300-1252 茨城県つくば市高見原 1-2-39
TEL:029-874-3321(代表)

研究代表者 : 伊藤 雅昭
連絡先 : 国立がん研究センター東病院 大腸外科
医療機器開発推進部
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-6
TEL/FAX : 04-7130-0199

研究事務局 : 竹下 修由
連絡先 : 国立がん研究センター東病院 大腸外科
医療機器開発推進部門医療機器開発支援部
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-6
TEL/FAX : 04-7130-0199

共同研究企業責任者 : 平尾 彰浩
連絡先 : 株式会社 Surg storage
代表取締役
〒277-0882 千葉県柏市柏の葉 5-4-6
TEL : 04-7130-0139

共同研究施設 : データを収集し研究事務局へ提供する施設一覧は別紙を参照してください。
なお、大分大学医学部、京都大学大学院医学研究科、千葉大学医学部附属病院は、データを収集し研究事務局へ提供するだけでなく、国立がん研究センター東病院と委託研究契約を締結し、新たにデータを提供する施設の探索・収集依頼、収集する術式や付帯情報に関する検討を行います。

16. 改訂履歴

筑波胃腸病院

V1.0 2024年 6月 19日 作成

国立がん研究センター東病院

V1.0 2022年 5月 13日 作成

V1.1 2022年 8月 02日 作成

V1.2 2023年 5月 12日 作成

V1.21 2023年 12月 08日 作成

データの収集および提供を行う共同研究機関は以下のとおりである。

共同研究施設名	所属	研究責任者名
大分大学医学部	消化器・小児外科学講座	猪股 雅史
京都大学大学院医学研究科	消化器外科学	肥田 侯矢
千葉大学医学部附属病院	泌尿器科	坂本 信一
石川県立中央病院	消化器外科	伴登 宏行
岩手医科大学	外科学講座	八重樫 瑞典
愛媛県立中央病院	消化器外科	發知 将規
大分赤十字病院	外科	福澤 謙吾
大阪赤十字病院	消化器外科	野村 明成
大阪大学医学部附属病院	消化器外科	植村 守
岡山大学病院	消化管外科	藤原 俊義
香川大学医学部附属病院	消化器外科	岡野 圭一
鹿児島大学病院	消化器センター	馬場 研二
金沢大学附属病院	消化管外科	稲木 紀幸
がん研有明病院	大腸外科	秋吉 高志
関西労災病院	外科	村田 幸平
北里大学病院	下部消化管外科	内藤 剛
京都桂病院	消化器センター外科	高橋 亮
倉敷中央病院	泌尿器科	井口 亮
慶應義塾大学病院	一般・消化器外科	岡林 剛史
厚生連高岡病院	外科	小竹 優範
神戸市立医療センター中央市民病院	外科	橋田 裕毅
神戸市立西神戸医療センター	外科・消化器外科	伊丹 淳
神戸大学医学部附属病院	食道胃腸外科	掛地 吉弘
国立病院機構京都医療センター	外科	山口 高史
佐々木研究所附属杏雲堂病院	消化器外科	川本 潤
佐世保市総合医療センター	消化器外科	角田 順久
佐田厚生会 佐田病院	外科	政次 俊宏
JCHO 諫早総合病院	外科	福岡 秀敏
滋賀県立総合病院	外科	山本 秀和
静岡県立静岡がんセンター	大腸外科	塩見 明生
自治医科大学	消化器一般移植外科	堀江 久永
自治医科大学附属さいたま医療センター	一般・消化器外科	宮倉 安幸
昭和大学病院	消化器一般外科	青木 武士
新武雄病院	外科	徳永 裕貴
新別府病院	外科	田島 正晃
筑波胃腸病院	消化器科	小島 成浩
東京医科歯科大学病院	消化管外科学分野	絹笠 祐介
東北大学病院	総合外科	大沼 忍
東邦大学医療センター大橋病院	外科	渡邊 学
豊川市民病院	外科	寺西 太
中頭病院	消化器・一般外科	砂川 宏樹
南海医療センター	外科	武内 裕

トヨタ記念病院	外科	春木 伸裕
名古屋市立大学医学部附属西部医療センター	消化器外科	三井 章
名古屋市立大学医学部附属東部医療センター	消化器外科	原田 幸志朗
新潟県立がんセンター新潟病院	消化器外科	瀧井 康公
広島市立北部医療センター安佐市民病院	消化器外科	安達 智洋
深谷赤十字病院	泌尿器科	千葉 量人
福岡大学医学部	消化器外科	長谷川 傑
藤田医科大学病院	総合消化器外科	廣 純一郎
船橋市立医療センター	外科	吉岡 隆文
北海道大学病院	消化器外科 1	本間 重紀
堀江病院	外科	佐々木 剛志
メディカルトピア草加病院	外科	谷田 孝
八尾市立病院	外科	吉岡 慎一
横須賀共済病院	外科	諏訪 宏和
横浜市立大学附属市民総合医療センター	消化器病センター	熊本 宜文
四谷メディカルキューブ	外科・内視鏡外科	梅澤 昭子