

内視鏡外科手術動画データベース構築に関する研究へのご協力をお願い

研究課題名：内視鏡外科手術の多施設データベース構築

日本内視鏡外科学会技術認定申請へのご協力をいただいた皆様

<本文書のまとめ>

内視鏡外科手術動画のデータベース構築に関する研究の内容について記載しています。

研究の目的

内視鏡外科手術の動画データベースを構築し、このデータベースを用いることによって、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および研究を行うなどの研究目的だけでなく、産業目的の利用も可能な内視鏡外科手術動画のデータベースを構築し、基盤を整備することです。

あなたが対象に選ばれた主な理由

対象となる腹腔鏡手術を今後受ける、または既に受けている方で、今回日本内視鏡外科学会の技術認定制度申請に手術動画を提出することについて承諾をいただいたためです。

調べる項目

手術の動画、および患者さんの情報（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）を用いますが、ご本人特定に繋がる氏名・住所・生年月日・病院名、診察券の番号・保険番号等は削除した情報として用います。あなたの手術動画および収集情報について、個人を特定できる形で使用することはありません。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。

研究参加および参加の撤回について

この研究への参加はあなた（患者さん）の自由意思で決めていただきますので、参加いただか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、診療などにおいて不利益を受けることはありません。本研究に参加しない、または参加を撤回されても、日本内視鏡外科学会の技術認定制度申請の担当医師の審査や合否結果には一切関係しません。

用語の解説

データベース

データベースとは、コンピューターによりたくさんの手術動画を管理し、検索や蓄積が容易にできるよう整理されて集められた情報のことを指します。

クラウドサーバー

クラウドとは、インターネット回線を経由し様々な機能をサービスの形で提供する利用形態です。クラウドサーバーとは、そのサービスの1つでクラウド上の様々な情報を保存するサービスのことです。

1. 臨床研究とこの補足文書について

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。

国立がん研究センターも、がん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（研究課題名：内視鏡外科手術の多施設データベース構築 以下「本研究」といいます。）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、医学の発展に役立つかどうかについて国立がん研究センター研究倫理審査委員会で審査・承認を受け、理事長の許可を受けています。また、その際に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。本研究は、国立がん研究センター東病院が基幹となり、複数の施設と連携し共同で研究を行います。また、日本内視鏡外科学会とも連携し、技術認定制度申請に用いる手術動画を用いて研究を行います。

日本内視鏡外科学会の技術認定制度申請に手術動画を提出することへ承諾をいただいた患者さんにおいては、審査時に使用した手術の動画および患者さんの情報（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、それ以外の氏名・住所・生年月日・病院名、診察券の番号・保険番号等は削除した情報として本研究においても利用させていただき、手術に関する情報を蓄積整理し活用できる形（データベース）を構築することが本研究の目的です。本研究は診療録等から収集する既存の情報と日常診療で保存している手術動画を用いた研究です。本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。

この補足文書は、本研究の内容について補足説明するものであります。本研究について理解を深めていただくために用意しました。概要を読んでいただき、わからないことなどがありましたら事務局までご遠慮なくご連絡ください。

2. 参加および参加撤回の自由について

本研究に参加および参加撤回するかどうかは、あなた自身の考えでお決めください。

手術動画及び手術関連情報の2次利用に関する承諾書において、承諾をいただくことで、本研究への参加の承諾となります。

本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、事務局までお尋ねください。

なお、本研究に参加しない場合でもあなたは診療などにおいて一切不利益を受けません。また、研究の参加に承諾したあとでも、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、あなたは一切不利益を受けません。本研究に参加しない場合、または参加の承諾を撤回された場合も、日本内視鏡外科学会の技術認定制度申請の担当医師の審査や合否結果には、一切関係しません。

3. この臨床研究の対象となる方

日本内視鏡外科学会の技術認定制度申請に手術動画を提出することを承諾いただき、食道手術、胃切除術、結腸直腸切除術、尾側膵切除術、肝部分切除、胆嚢摘出術のいずれかをこれから行うまたは既に行っている方で、かつ、手術動画及び手術関連情報の2次利用に関する承諾書において承諾をいただいた方です。また、担当医師も2次利用に関して承諾を得ている必要があります。

4. 本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、腹腔鏡手術や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、今後手術の効率化や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、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を行うため、課題名「次世代医療機器開発へ向けた内視鏡外科手術における暗黙知のデータベース構築」により多施設から腹腔鏡下大腸切除術の手術動画、術者情報、患者情報を総計1019症例収集しました。このデータベースを用いて様々な研究を行い、手術画像自動認識システムの開発などの成果を得ました。一方で、課題も新たに見つかりました。手術機器やシステム開発の際には数多くの内視鏡外科手術動画が必要である一方、大学、研究機関や企業が動画収集するのに非常に労力をかけていることでした。そのため、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構築することが必要であると考えました。

この臨床研究の目的は、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の様々な術式の手術動画のデータベースを構築することです。今後、この研究で構築したデータベースを利用して、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、その基盤整備のための研究です。よって、この研究だけでは具体的な知見（例えば、特定の症例の手術方法）が明らかになるわけではありません。しかしながら、今後の外科手術をよりよいものにするために必要な研究と考えています。また、海外にも同様の手術動画のデータベースで500例に満たないものは報告されていますが、全術式をあわせて3000例を目標に収集を予定している本研究ほどの大規模なものは世界中にも、もちろん日本国内にも存在していません。

5. 本研究の方法

1) 本研究の方法

日本内視鏡外科学会の技術認定申請に用いたあなたの手術動画および手術に関連する情報を、2次利用に関しても承諾をいただいた方が本研究への参加の対象となります。

担当医師が、技術認定制度に申請するために手術動画およびあなたの情報である、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、手術に関する事を診療録から情報を収集しますが、直ちにあなたであること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、日本内視鏡外科学会に担当医師がインターネットを用いてアップロードします。日本内視鏡外科学会において技術認定審査のために用います。

技術認定審査後に、2次利用として手術動画およびあなたの情報を日本内視鏡外科学会より、記録媒体の郵送もしくは専用線・インターネットにより本研究事務局に送付します。

本研究事務局は、手術の動画および、患者さんの情報（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）を用いますが、それ以外の氏名・住所・生年月日・病院名、診察券の番号・保険番号等は削除した情報として用います。

本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、手術の工程分類、解剖構造の認識、手術具の認識を行い、インターネット上のクラウドサーバーに保存します。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、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やこれから手術を行う方も、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、企業が使用する可能性があります。

対象の術式および収集させていただく項目

日本内視鏡外科学会の技術認定制度申請に手術動画を提出することの承諾をいただいた方において、本研究に参加対象となる術式および収集させていただく項目は以下の通りです。

対象の術式

- ・食道手術
- ・胃切除術
- ・結腸直腸切除術
- ・尾側膵切除術
- ・肝部分切除術
- ・胆嚢摘出術

収集させていただく項目

- ・手術動画（上に記載した6術式）
- ・あなたの情報：
 - 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、使用した内視鏡システム

日本内視鏡外科学会の技術認定制度に手術動画を提出する際に収集した項目以外に、新たに項目を追加して収集することはありません。また、あなたの氏名や、住所、診察券の番号などは日本内視鏡外科学会や本研究において収集しません。

この研究に参加することに承諾いただいたのちに、承諾の撤回をされた場合には、速やかに、データベース内の手術動画やあなたの匿名化された情報を削除します。

撤回の方法としては、担当医師に承諾の撤回の旨を伝えていただく、または、研究事務局に連絡、

本研究のホームページ (<https://www.s-access.ncc.go.jp>) を作成しておりますのでホームページより連絡してください。

ただし、すでに手術動画等を特定の企業などの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。

また、本研究は担当医師の先生の個人情報も用いる研究となります。

担当医師や手術を行った病院が研究参加にご承諾をいただけない場合は、あなたが承諾をいただいても本研究に参加できない可能性がございます。担当医師にご確認ください。

2) 本研究のデータベースを用いることが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。研究目的だけでなく、産業目的の利用も想定しています。

目的

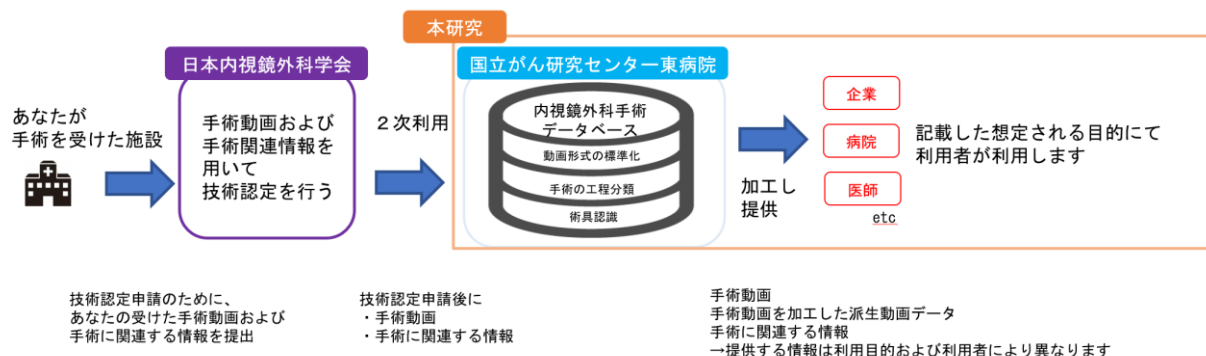
- ①手術に関する研究
- ②外科医教育のために手術動画を用い、手術の解説や学習習熟度向上を目指す教育サービスや製品開発
- ③外科医のなり手を増やすためのサービスや製品開発
- ④手術機器を開発
- ⑤手術に関するシステム開発
- ⑥その他上記①～⑤に付随するサービスや製品開発

利用者

- ①医師、看護師、臨床工学技士、薬剤師、エンジニア
 - ②病院、大学（診療科含む）、研究施設及び医局
 - ③学会
 - ④医療コンサルティング会社
 - ⑤医療機器メーカー、医療材料メーカー、製薬会社、院内物流管理システム会社
 - ⑥その他上記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があります

データベース利活用時に利用を希望する者と国立がん研究センター東病院はデータベースの利用に関する契約を結び、データベースの利活用が適切になされるようにするための契約上の義務を課すこととします。契約書には利活用の目的等データベースの適切な利活用が確保されるために必要な条項を明確に規定し、目的が上記以外である等、利用を許諾することが不当と国立がん研究センター東病院が判断する場合には、当該利用希望者に対するデータベースの提供はしません。

また、データベースを使用した教育、研究や開発（産業利用）に関しては、使用の目的および大学名、研究機関名、企業名はすべて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>)。研究の概要図は以下の通りです。



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、将来より多く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. 本研究に参加しない場合の治療法について

本研究に参加するかどうかにかかわらず、治療法は変わりありません。したがって、本研究への参加・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. 本研究の実施予定期間

全体の実施予定期間

本研究は研究開始日より2022年3月31日まで行う予定です。なお、対象となる手術の施行期間は、2009年4月1日から2021年12月31日までです。

日本内視鏡外科学会の実施予定期間

日本内視鏡外科学会の技術認定制度への2次利用に関してご承諾いただいた場合、2020年度の日本内視鏡外科学会の技術認定制度より開始いたします。

本研究は、現在進行中および将来計画される、手術に関連する教育や研究および製品開発の基盤としてのデータベース構築を行うものです。よって研究期間は2022年3月31日までですが、当センターがその使命を果たすまで継続される可能性があります。その際には、改めて倫理審査申請を行います。

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

本研究に参加することにより、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、あなたの手術動画、および個人情報の一部である年齢、身長、体重、これまでの病気、手術を行う病気に関する情報、手術に関する情報（以下「手術動画と収集情報」という）を用います。収集する情報からはご本人の特定がなされないよう、氏名、住所、生年月日、病院名、診察券の番号、保険番号等は削除します。

担当医師は、個人を特定しうる情報である氏名や診察券の番号とは異なる技術認定制度申請時に症例ごとに付した症例の番号を用います。担当医師は氏名と症例の番号の対応表を作成します。担当医師の責任の下、担当医師の勤務する施設内にて保管します。手術動画と収集情報に関しては、症例の番号で管理され、なお、情報漏洩の危険のないよう対応表と別々に保管します。

担当医師が日本内視鏡外科学会で技術認定制度申請にてやり取りをする際には、症例の番号を用いて、手術の動画および、患者さんの情報（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）を用いますが、それ以外の氏名・生年月日・病院名、診察券の番号・保険番号等は削除した情報として用います。あなたの手術動画と収集情報を、個人を特定できる形で使用することはありません。

日本内視鏡外科学会は、症例の番号に対して新たに、審査番号を付してあなたの匿名化された手術動画と収集情報を用います。また日本内視鏡外科学会は、症例の番号に対して新たに審査番号を付してあなたの匿名化された手術動画と収集情報を用います。日本内視鏡外科学会は症例の番号と審査番号の対応表を作成し、手術動画と収集情報とは別々に内視鏡外科学会が保管します。

本研究事務局は、審査番号に対して新たな研究用附番号を付してあなたの匿名化された手術動画と収集情報を用います。本研究事務局は審査番号と研究用附番号の対応表を作成し、手術動画と収集情報とは別々に本研究事務局が保管します。

12. 情報の取扱いについて

研究事務局において、本研究で用いたあなたの匿名化された手術動画・収集情報は厳密なセキュリティが担保されているクラウドサーバーに保管されます。また、対応表は外部からの侵入ができないように常時インターネット回線に接続しないパーソナルコンピュータに保管します。本研究が終了後、あなたの手術動画と収集情報は少なくとも10年間は保管させて頂き

ます。その間は、国立がん研究センター東病院において責任をもって保管します。これは本研究が終了した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にはそれらが誰のものか直ちにわからないよう加工した後に廃棄させていただきます。

13. 本研究の結果の公表と返却について

本研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表します。発表に際しあなたのお名前など個人を特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究の実施によってあなた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（患者さん）に帰属しません。

14. 本研究の資金と利益相反について

1) 「利益相反」の説明

本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、以下に示す研究概要として、日本医療研究開発機構（AMED）から交付される研究費を資金源として実施します。この他に、特定の団体からの資金提供や薬剤等の無償提供などは受けておりませんので、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。

研究概要

事業名：

先進的医療機器・システム等技術開発事業（基盤技術開発プロジェクト）
（2019年度から2021年度）

研究課題名：

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（研究課題番号：1081773）

研究開発代表者：

国立がん研究センター東病院 大腸外科 科長 伊藤 雅昭

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、担当医師が自施設において行っています。

15. 連絡先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の研究組織に記載している研究事務局もしくは、本研究のホームページ (<https://www.s-access.ncc.go.jp>) へお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、あなた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、本研究に参加に承諾いただいていたのちに、承諾の撤回を行う場合には、担当医師、内視鏡外科学会事務局、研究事務局に連絡または本研究ホームページより連絡してください。

16. 研究組織

内視鏡外科学会事務局（承諾の撤回の窓口）

一般社団法人 日本内視鏡外科学会 事務局
〒100-0013 東京都千代田区霞が関 1-4-2 大同生命霞が関ビル
日本コンベンションサービス株式会社 内
TEL : 03-3503-5917 FAX : 03-3508-1257
URL : <http://www.jses.or.jp/> E-mail : info-jses@convention.co.jp

研究事務局（本研究に関するご質問等の窓口および本研究参加の撤回の窓口）

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 竹下 修由
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1
TEL/FAX : 04-7130-0199
URL : <https://www.s-access.ncc.go.jp>

研究代表者（研究責任者）

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
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1
TEL/FAX : 04-7130-0199
URL : <https://www.s-access.ncc.go.jp>

共同研究施設名	所属	研究責任者名
京都大学大学院	医学研究科	坂井 義治
大分大学医学部	消化器・小児外科学講座	猪股 雅史
千葉大学医学部附属病院	泌尿器科	坂本 信一

17. 改訂履歴

国立がん研究センター東病院

V1.0 2019年 12月 19日 発効

V1.1 2020年 01月 17日 研究倫理審査委員会委員長承認

日本内視鏡外科学会

V1.1 2020年 07月 07日 作成