

## 説明文書

研究課題名 ロボット支援手術および内視鏡手術における  
AI ナビゲーションシステムの feasibility study

研究責任者 川久保博文  
研究機関名 慶應義塾大学医学部  
所属 外科学教室（一般・消化器）

### はじめに

この説明文書は、標題に示した研究について説明したものであり、研究対象者としてこの研究に参加するかどうかを判断されるにあたり、説明者の口頭説明を補い、この研究についてよく理解していただくことを目的とするものとなります。患者様は内視鏡手術を行うため研究対象者として選定されました。

本研究の実施について、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認および研究責任者が所属する研究機関の長の許可を受けております。

### 1 この研究の目的と意義

#### (1) この研究の目的

本研究は、一般・消化器・泌尿器領域におけるロボット支援手術や内視鏡手術の手術動画を収集し、Direava 株式会社の AI ナビゲーションシステムの実現可能性を確認し、製品開発を目的とした観察研究となります。一部そのデータは薬事申請に用いて、AI ナビゲーションシステムの実用化を図るものとなります。

#### (2) この研究を実施する意義

これまでの手術は開腹手術や開胸手術が主に行われてきておりましたが、創縮小，出血軽減，術後疼痛軽減，早期回復などの利点があることから、近年低侵襲手術として腹腔鏡や胸腔鏡手術といった内視鏡手術が用いられ始めております。また、さらに最近ではロボット支援下手術が急速に普及しております。しかし、高難度の手術では高い合併症率を認めているのが現状です。

近年では人工知能(Artificial intelligence, AI)を用いた新しい画像診断の技術が進歩しております。外科領域においても研究が進んでおり、重要な解剖構造を手術中に外科医にわか

りやすく表示したり、手術の進行状況を予測することによって合併症の軽減やスムーズな手術室管理につながることを期待されております。このように AI を用いることで術中支援を行ったり手術室支援を行ったりするシステムが確立されれば、臨床的意義はとて大きいと考えられ、今回の研究では、ロボット支援手術および内視鏡手術における AI ナビゲーションシステムの実現可能性を検証し、製品化を目指すことを目的としています。

## 2 研究参加の任意性と撤回の自由

- (1) この研究への参加は任意です。
- (2) この研究への参加に同意された後でも、いつでも撤回することができます。
- (3) 通常の診療を超える医療行為の有無は特にありません。

### 1) 他の治療方法等に関する事項

他の治療法などの規定はありません。

### 2) 研究終了後の医療の提供に関する対応

本試験の参加の有無によって医療の提供が異なることはありません。

## 3 研究の実施方法・研究協力事項

### (1) この研究の実施期間

研究期間：研究実施許可日（通知書発行日）～2030 年 3 月 31 日

### (2) この研究の実施方法

対象患者の手術動画から、患者個人情報を全て削除し、これらの暗号化処理を行った上で人工知能を保有するコンピュータで人工知能の解析を行います。最低限の付帯情報（手術年月、年齢、性別、BMI、病名、手術時間、出血量、臨床ステージなど）を除いて、電子カルテの情報など、手術動画以外の情報は一切用いません。

### (3) 協力をお願いする事項

同意を得られた患者様におけるロボット支援手術および内視鏡手術の動画を収集し、氏名、診療録ID等単独で個人を特定できる情報が削除されていることを確認し、AI処理を施し解析を行います。あわせて個人が特定されることのない、最低限の付帯情報（手術年月、年齢、性別、BMI、病名、手術時間、出血量、臨床ステージなど）も動画と合わせて収集します。解析で得られたデータや記録は薬事申請のために慶應義塾大学発スタートアップであるDireava株式会社に個人情報がわからない形で第三者提供することがあります。医療機器が開発された場合、製品化され、企業が利益を受ける可能性があります。その場合に本研究での被験者に対する報奨

はございません。

#### 1) 取得する試料・情報

2018 年 1 月 1 日から 2030 年 3 月 31 日までに手術を受けた方で、研究参加に同意を得られた方の手術動画を収集します。あわせて個人が特定されることのない、最低限の付帯情報（手術年月、年齢、性別、BMI、病名、手術時間、出血量、臨床ステージなど）も動画と合わせて収集し提供いたします。

#### 2) 試料・情報の利用目的と取り扱い方法

データを収集し、氏名、診療録 ID 等単独で個人を特定できる情報が削除されていることを確認します。パスワードロックのかかるハードディスクもしくは情報漏洩対策がなされたオンラインストレージを用いてデータの保存を行うため、セキュリティは完備されております。

#### (4) この研究の実施体制

##### 1) 本研究を実施する共同研究機関（自機関も含む）と責任者

	研究機関名	責任者の情報	
1	慶應義塾大学医学部	氏名	川久保博文
		所属	一般・消化器外科
		職位	准教授
		役割	研究の統括・データ解析
2	岡山大学病院	氏名	野間 和広
		所属	消化管外科
		職位	講師
		役割	データ収集
3	国立がん研究センター中央病院	氏名	大幸 宏幸
		所属	食道外科
		職位	科長
		役割	データ収集
4	国立がん研究センター東病院	氏名	木下 敬弘
		所属	胃外科
		職位	科長
		役割	データ収集
5	昭和大学江東豊洲病院	氏名	大塚 耕司
		所属	消化器センター
		職位	教授

		役割	データ収集
6	がん研究会有明病院	氏名	布部 創也
		所属	胃外科
		職位	部長
		役割	データ収集
7	済生会横浜市東部病院	氏名	石田 勝
		所属	ロボットセンター
		職位	センター長
		役割	データ収集
8	北里大学医学部	氏名	内藤 剛
		所属	下部消化管外科
		職位	教授
		役割	データ収集
9	静岡県立静岡がんセンター	氏名	坪佐 恭宏
		所属	食道外科
		職位	副院長
		役割	データ収集
10	浜松医科大学	氏名	竹内裕也
		所属	外科学第二講座
		職位	教授
		役割	データ収集
11	愛媛大学	氏名	押切太郎
		所属	消化管・腫瘍外科
		職位	教授
		役割	データ収集
12	埼玉県立がんセンター	氏名	江原一尚
		所属	胃外科
		職位	科長
		役割	データ収集
13	金沢大学医学部	氏名	稲木 紀幸
		所属	外科
		職位	教授
		役割	データ収集
14	広島市民病院	氏名	白川靖博

		所属	外科
		職位	部長
		役割	データ収集
15	獨協医科大学	氏名	小嶋 一幸
		所属	上部消化管外科
		職位	教授
		役割	データ収集
16	京都府立医科大学	氏名	土肥 統
		所属	消化器内科
		職位	講師
		役割	データ収集
17	聖マリアンナ医科大学	氏名	前畑忠輝
		所属	消化器内科
		職位	教授
		役割	データ収集
18	佐賀大学医学部附属病院	氏名	下田良
		所属	消化器内科
		職位	准教授
		役割	データ収集
19	鹿児島大学病院	氏名	佐々木 文郷
		所属	消化器内科
		職位	講師
		役割	データ収集
20	東海大学医学部腎臓泌尿器科	氏名	小路 直
		所属	腎臓泌尿器科
		職位	教授
		役割	データ収集
21	東京慈恵会医科大学附属柏病院	氏名	三木 淳
		所属	泌尿器科
		職位	診療部長
		役割	データ収集
22	大阪公立大学医学部	氏名	山崎 健史
		所属	泌尿器科
		職位	講師

		役割	データ収集
23	広島大学	氏名	日向 信之
		所属	腎泌尿器科学
		職位	教授
		役割	データ収集
24	川崎市立川崎病院	氏名	原 智
		所属	泌尿器科
		職位	部長
		役割	データ収集
25	東京医科大学	氏名	大野 芳正
		所属	泌尿器科
		職位	教授
		役割	データ収集
26	東北労災病院	氏名	松村 直樹
		所属	消化器外科
		職位	内視鏡外科部長
		役割	データ収集
27	四谷メディカルキューブ	氏名	梅澤昭子
		所属	外科
		職位	外科部長
		役割	データ収集
28	東京女子医科大学	氏名	本田五郎
		所属	肝胆膵外科
		職位	教授
		役割	データ収集
29	東邦大学医療センター大橋病院	氏名	浅井 浩司
		所属	肝胆膵外科
		職位	准教授
		役割	データ収集
30	東京医療センター	氏名	浦上 秀次郎
		所属	消化器外科
		職位	医長
		役割	データ収集
31	富山大学附属病院	氏名	藤井 努

	所属	消化器・腫瘍・総合外科
	職位	教授
	役割	データ収集

#### 4 研究対象者の利益と不利益

##### (1) この研究への参加による利益

今後本研究の結果を基盤にして、将来的にシステムが開発され企業が利益を受ける可能性があります。その場合にも本研究では研究対象者に対する報奨はありません。

##### (2) この研究への参加による不利益

##### 1) この研究への参加に伴う負担について

##### ①身体・精神の負担

本臨床試験によって得られる患者さんの解析結果、臨床情報などの個人情報を使用することによる、情報漏洩のリスクがあります。そのため個人情報を取り扱うといったデータ取り扱いは責任を持って扱い、そのリスクを最小限にするよう努めます。

##### ②経済的な負担

特になし

##### 2) この研究への参加に伴うリスクについて

同上

##### 3) 負担・リスクの軽減について

個人情報管理者を設置した上で、個人情報を取り扱うといったデータ取り扱いは責任を持って扱い、そのリスクを最小限にするよう努めます。

##### ① 負担軽減費について

該当せず

##### ② 健康被害に対する補償について

該当せず

#### 5 個人情報等の取り扱い

手術動画という個人情報を取り扱うため、情報漏洩のリスクがございます。下記の対応によってそのリスクを最小限にするよう努めます。

(1) プライバシーの保護について

個人が特定される情報は取り扱わないことを原則とします。

(2) 試料・情報の加工の方法

以下の方法で情報の加工を行います。

- ・データを収集し、氏名、診療録 ID 等単独で個人を特定できる情報が削除されていることを確認します。
- ・データ取り扱いは、匿名化した上で主幹施設のみで扱います。
- ・データにアクセスできる研究者は本研究の責任者、実施責任者、分担者、個人情報管理者に限定します。

(3) 倫理審査委員会、規制当局、モニタリング・監査担当者などが、試料・情報を閲覧する場合があります。

## 6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

(1) 研究計画書等の開示

慶應義塾大学医学部臨床研究センターのホームページに本研究の説明およびデータ利用についてのご希望を掲載します。また、Direava 株式会社のホームページに個人情報保護のポリシーを掲載します。

(2) 研究に関する情報公開

ホームページに連絡先を記載し、研究事務局が対応します。

## 7 研究対象者本人に関する研究結果等の取り扱い

本研究の実施・計画・報告において、結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益の衝突は存在しません。

## 8 研究成果の公表

本研究の結果は薬事承認のための申請に用いますが、同時にしかるべき国内外の学会および英文誌に発表します。

## 9 研究から生じる知的財産権等の帰属

本研究の結果は慶應義塾大学に帰属しますが、薬事申請のための解析結果は Direava 株式会社



に譲渡されます。詳細は研究実施許可日(通知書発行日)以降に、医療機関と Direava 株式会社との間でデータ利用契約等といった研究契約といった形で締結がなされます。

## 10 試料・情報の保管および研究終了後の取り扱い方針

### (1) 試料・情報の保管方法

研究責任者の管理のもと慶應義塾大学医学部 一般・消化器外科医局もしくは Direava 株式会社で管理します。

### (2) 研究終了後の試料・情報の取り扱い

少なくとも研究終了報告日から 5 年または最終の研究結果報告日から 3 年の、いずれか遅い方まで保管いたします。

### (3) 将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性

なし

## 11 研究資金等および利益相反に関する事項

「利益相反」(Conflict of interest, COI) とは、一般的には、ある行為が、一方の利益になると同時に、他方の不利益になるような行為をいいます。臨床研究においては、企業の研究への関与や、研究に関わる企業と研究者との間に経済的利益関係(給与・謝金・研究費の提供、機器の提供、労務提供、株式の保有、知的財産権の提供等)が存在することにより、研究で必要不可欠とされる公正かつ適正な判断が損なわれると第三者から懸念されかねない状態がある場合、適切に管理する必要があります。

本研究は、Direava 株式会社と、本研究の実施に関する共同研究契約およびデータ利用契約を締結し、研究資金の提供と本研究で評価対象とする薬事承認前の「手術用ナビゲーションソフトウェア」について無償提供を受けます。

また、同社より労務提供を受けます。研究分担者の堀川雄太は、Direava 株式会社を本務先としておりますが、慶應義塾大学医学部外科学教室の訪問研究員として所属し、本研究に参加します。また、研究分担者の立山公平は、Direava 株式会社を本務先としているが、慶應義塾大学理工学部情報工学科に所属し、本研究に参加します。なお、両者は研究の内容や結果に影響を及ぼして同社の都合のよい成績となるよう導いたりしないように、徹底して解析の補助の立場をとり、研究の客観性・信頼性を担保します。慶應義塾大学医学部外科学教室に所属している竹内優志は、Direava 株式会社の創業者であり、役員(代表取締役)として給与を得ており、未公開株を保有していますが、本研究の分担者に入っておらず、研究の実務に一切関与しません。また、研究分担者の北川雄光は、Direava 株式会社の新株予約権を保有していますが、研究の実務には一切関与せず、医学的見地から助言を行います。

なお、本研究における研究者の利益相反については、各研究機関の利益相反マネジメント委員会等において、適切に管理され、公正な研究を行うことができると判断を受けたうえで実施しています。また、学会発表や論文公表に際しても、利益相反に関して公表し、透明化を図ることとしています。本研究における利益相反の詳細についてお知りになりたい場合は、担当者までお問い合わせください。

12 問い合わせ先

慶應義塾大学医学部 外科学(一般・消化器)

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

TEL : 03-5363-3802 FAX : 03-3355-4707

E-mail : [tasuku.1412@gmail.com](mailto:tasuku.1412@gmail.com)

古部 快

承認番号

20231207

臨床試験登録番号

■非該当

研究機関名

慶應医学部・病院

患者 ID

## 同意文書

研究課題名 ロボット支援手術および内視鏡手術における AI ナビゲーションシステムの  
feasibility study

私は、上記の研究について、本同意文書と同じ版番号の説明文書を用いて説明を受け、以下の各項目について理解し、自らの意思により研究への参加に同意します。

## 【説明を受け理解した項目】

- この研究の目的と意義
- 研究参加の任意性と撤回の自由
- 研究の実施方法・研究協力事項
- 研究対象者の利益と不利益
- 個人情報等の取り扱い
- 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法
- 研究対象者本人に関する研究結果等の取り扱い
- 研究成果の公表
- 研究から生じる知的財産権等の帰属
- 試料・情報の保管および研究終了後の取り扱い方針
- 研究資金等および利益相反に関する事項
- 問い合わせ先

## 研究対象者記入欄（ご自身で記入して下さい）

同意日 西暦 20 年 月 日

研究対象者 氏名： \_\_\_\_\_

(必須：本人同意の場合) <署名>

代諾者 氏名： \_\_\_\_\_

(代諾を取得する場合) <署名> 続柄： \_\_\_\_\_

## (研究者等記入欄)

説明日 西暦 20 年 月 日

説明者： \_\_\_\_\_

(必須：研究責任者、実務責任者、または分担者) <署名>

説明補助者： \_\_\_\_\_

(任意：上記以外) <署名>

(個人情報管理者のみ記入)

研究対象者 ID (加工後の ID)

承認番号	20231207
臨床試験登録番号	■非該当
研究機関名	慶應医学部・病院
患者 ID	

## 同意撤回書

研究課題名 ロボット支援手術および内視鏡手術における AI ナビゲーションシステムの  
feasibility study

私は、以下の事項について説明を受けた上で、自らの意思により同意を撤回します。

- 同意の撤回により、何ら不利益を被ることはないこと。
- 同意撤回後は、通常の保険診療を行い、研究目的で実施する医療（通常の診療を超える医療行為など）は継続できないこと。

なお、私が研究参加中に提供した試料・情報の取り扱いについて、同意撤回後は以下のようにして下さい。（どちらかの□の中に、ご自身で✓印を付けて下さい。）

- 私が同意した際の説明文書に記載された通りに取り扱って下さい。
- 可能な範囲で、すべて速やかに破棄して下さい。

### 研究対象者記入欄（ご自身で記入をお願いします）

同意 西暦 20 年 月 日 研究対象者 氏名： \_\_\_\_\_

撤回日 (必須：本人撤回の場合)

合) <署名>

代諾者 氏名： \_\_\_\_\_

(代諾者撤回の場合) 続柄： \_\_\_\_\_

<署名>

(研究者等確認欄)

私は、上記の研究対象者の同意撤回を確認しました。

確認日 西暦 20 年 月 日 確認者 1： \_\_\_\_\_

(必須：研究責任者、実務責任者、  
または分担者) <署名>

確認者 2： \_\_\_\_\_

<署名>

(個人情報管理者のみ記入)

研究対象者 ID (加工後の ID)