

診療情報を利用した医学研究について

【研究課題名】

手術中の構造物を自動認識する手術支援 AI システムの研究開発

1. 研究の概要

このたび佐賀大学医学部一般・消化器外科では、より安全な内視鏡手術の実現を目指し、アナウト株式会社と共同で、手術を支援する新しい AI（人工知能）システムを開発する研究を行うことになりました。

この研究は、患者さんの手術中に撮影された動画や診療情報を利用させていただき、熟練医師が手術中に行っている判断（血管や神経などの重要な臓器・組織を正確に見分ける技術）を AI に学習させるものです。この AI システムが完成すると、手術中にリアルタイムで臓器などの位置を画面に表示して執刀医をサポートできるようになり、手術の安全性がさらに高まることが期待されます。

この研究は、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会の承認を得て、病院長の許可のもとで実施されます。

2. 研究の対象となる方

2022 年 10 月から本研究の研究機関の長の許可日前日までに、佐賀大学医学部附属病院 一般・消化器外科に入院(あるいは通院)し、内視鏡手術を受けられた 18 歳以上の患者さん。

3. 研究に利用させていただく情報

この研究では、通常の診療で得られる以下の情報を利用させていただきます。

- 手術画像データ：内視鏡手術中に撮影された録画データ
- 手術関連情報：年齢、性別、身長、体重、これまでの病気の履歴、合併症、手術前に行った治療、病気の名前、手術の方法、使用した内視鏡の情報、執刀医の情報など

※血液や組織などの検体、および遺伝子情報は、この研究では一切使用しません。

4. 研究の実施期間

- 研究期間：病院長の許可日 ～ 2027 年 12 月 31 日まで
- 情報等の利用又は提供を開始する予定日：病院長の許可日

5. 個人情報の保護について

患者さんの個人情報を守るため、情報は厳重に管理されます。

- 情報の仮名化：

共同研究機関であるアナウト株式会社へ手術動画や診療情報を提供する際には、お名前や生年月日、患者 ID など、個人を特定できる情報はすべて削除します。代わりに、新しく研究用の符号を割り当て、どなたの情報であるか分からないようにした上で、研究に利用させていただきます。患者さんのお名前と研究用の符号を結びつける対応表は、佐賀大学医学部一般・消化器外科の井手 貴雄が外部からアクセスできない安全な場所で厳重に管理し、共同研究機関には提供しません。

- 情報の管理：
データの受け渡しは、暗号化するなどセキュリティが確保された安全な方法で行います。提供されたデータは、アナウト株式会社においてもアクセスが制限されたサーバーで厳重に管理されます。

6. 研究組織

この研究は、以下の体制で実施します。

- 研究代表機関（情報を集め、提供する機関）：
佐賀大学医学部一般・消化器外科（研究責任者：一般・消化器外科教授 能城浩和）
- 共同研究機関（情報を受け取り、AI 開発を行う機関）：
アナウト株式会社（研究責任者：代表取締役 小林 直）
- 情報を利用する者の範囲：
佐賀大学医学部一般・消化器外科の研究関係者、およびアナウト株式会社の研究関係者
- 情報の管理責任者：
佐賀大学医学部一般・消化器外科 井手 貴雄
アナウト株式会社 代表取締役 小林 直

7. 研究成果の公表について

この研究で得られた成果は、個人が特定できない形で、学会発表や医学雑誌への論文投稿などで公表されることがあります。また、開発された AI システムを医療機器として国に承認してもらう（薬事申請）ために、研究データが利用されることがあります。

8. 研究の方法等に関する資料の閲覧について

この研究の対象となる患者さん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。

9. 研究への参加を希望されない場合（参加拒否の自由）

この研究にご自身の情報を利用してほしくないと思われた場合は、いつでも参加を拒否することができます。拒否の申し出をされた場合でも、今後の診療で不利益を受けることは一切ありません。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、2026 年

9 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。

その他ご質問がある方は、お手数ですが下記の相談窓口までご連絡ください。

【相談窓口】

所属・役職： 佐賀大学医学部一般・消化器外科 講師

氏名： 井手 貴雄

電話番号： 0952-34-2349 （平日 9:00～17:00）