

消化器外科手術における AI 解析基盤の構築：単施設後ろ向き観察研究

1. 研究の対象

岩手医科大学附属病院外科において 2020 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日までに消化器外科手術を施行された患者とする。

2. 研究期間

研究期間：研究実施許可日～2030 年 12 月 31 日まで。

(対象期間：2020 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日)

3. 研究目的・方法

本研究の目的は、当科で蓄積された手術の動画データおよび診療録情報を解析する「AI 解析基盤」を構築し、作成した AI モデルを用いて、その制度及び実臨床を想定した基礎的検討を行うことです。

研究方法

A. データ収集と統合データベースの構築

オプアウト実施後、岩手医科大学附属病院外科学講座において記録された手術動画データ、および電子カルテシステムより抽出された診療情報（患者背景、術中・術後経過等）を収集します。研究者がこれらを統合し、AI 解析に適した形式（構造化データ）に変換して、包括的な「外科手術データベース」を構築します。

構築したデータベースは特に動画データが大規模となるため、ネットワークから隔離されたスタンドアローンのパスワード管理されたパソコンもしくは鍵のかかる保管庫に保管された外付け HDD もしくは SSD で管理し、本研究者以外からのアクセスができないように対策を講じます。

B. 前処理

収集したデータから患者氏名・ID 等の個人識別情報を削除し、研究用 ID を付与して直ちに個人が特定されない状態で取り扱います。動画データについては、患者の顔貌や個人を特定しうる情報が映り込んでいる場合、適切なトリミング加工を行います。また、音声データが含まれる場合は原則として削除または不可逆的な加工を行います。この個人情報処理に関してはネットワークから隔離されたスタンドアローンのパスワード管理されたパソコンで行います。

C. AI 解析基盤の構築とモデル開発

本研究の研究者が学内のセキュリティ管理された環境において、以下の解析技術等を用いた基盤システムの構築および検証を行います。なお、使用する技術やアルゴリズムは、技術の進歩に合わせて適宜、最新の手法（深層学習、機械学習、統計学的解析手法など）を採用します。

1. 映像解析: 手術映像から解剖学的構造、手術器具、および特定の事象（出血、焼灼等）を認識・分類するための学習モデルを構築します。

2. 時系列解析: 手術の工程（フェーズ）や手技の流れを時系列データとして解析し、手術進行状況の把握や手技評価を行うためのモデルを構築します。

3. 統合解析: 映像情報と診療情報（テキスト・数値データ）を組み合わせ、術後合併症のリスク予測や手術難易度の判定など、臨床的有用性の高い指標を導出するための解析を行います。

4. 研究に用いる試料・情報

調査項目

本研究では、以下の項目を調査・解析対象とします。なお、研究の進展に伴い、既存の診療情報の範囲内で解析に必要な項目を追加する場合があります。

- ・映像・画像情報：内視鏡外科手術動画、術野カメラ映像、ロボット支援手術のログデータ、術中写真、各種画像検査データ（CT、MRI等）
- ・診療録情報（患者背景・術前情報）：年齢、性別、身長、体重、BMI、併存疾患、術前検査値（血液検査、呼吸機能検査等）、服用薬情報
- ・手術関連情報：術式、手術時間、出血量、執刀医、助手、使用デバイス、術中合併症の有無
- ・術後・予後因子：術後合併症（Clavien-Dindo 分類等）、在院日数、病理診断結果、再発の有無、生存期間、術後 QOL に関する情報

本研究で取得した上記の試料・情報は、研究終了後 5 年間もしくは結果公表日から 3 年間(いずれか遅い日)保管し、保管期間終了後は適切に廃棄します。また、上記の試料・情報は、本研究で得られた情報（データ）については、倫理審査委員会の審査・承認を経て、研究機関の長の実施許可を得た場合に限り、個人が特定できない形でデータを二次利用することがあります。その場合、岩手医科大学ホームページ（実施中の臨床研究に関する情報公開）に新たに計画・実施される研究に関する情報を公開し、対象者に周知したうえで利用します。

5. 研究費および利益相反

本研究は、岩手医科大学外科学講座の講座研究費により実施されます。研究者は本研究に関係する企業等から個人的及び大学組織的な利益を得ておらず、開示すべき利益相反はありません。

6. 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

岩手医科大学 外科学講座
非常勤医師 口田 脩太
〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通二丁目 1 番 1 号
TEL：019-613-7111（内線 6220）
FAX：019-907-7344

研究責任者：佐々木 章 岩手医科大学外科学講座 教授

-----以上