

患者さんへの説明文書

研究課題名 外傷診療における VR を活用した遠隔臨床実習プラットフォーム構築に関する研究

1. 研究の目的

本研究は、高度救命救急センターに搬送された患者さんの診療・手術画像を360度カメラにて撮影し、自動的にプライバシー処理（画像モザイク化）し、バーチャルリアリティ化します。これを医師、研修医、学生、医療従事者が視聴する環境を作り、没入感・現実感ある医学教育コンテンツを開発することにあります。

2. 研究の背景

近年の働き方改革による就業時間の減少により、医師が手術や初期診療に長時間参加し、医療技術を習得することが難しくなってきました。また、医学生においても、緊迫した診療現場の最前線に身を置き自ら学ぶ機会を得ることは難しく、いかに効率よく医療技術を学習する方策を構築することができるかが課題となっています。

また昨今の新型コロナウイルスなどの新興感染症による、休校や臨床実習の休講なども、遠隔教育の需要を高める要因となっています。

近年のICT技術の確立により、バーチャルリアリティ(VR)技術を用いた医療教育コンテンツの作成が可能となっています。2021年に国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)により、日本医科大学が採択された研究事業では、全国の主要医学部附属病院救命救急センターが協力してこの医療教育コンテンツを作成する研究が開始されています。当院もこの研究に分担研究施設として協力しております。

本研究は、救命センターにおける手術や初期診療の風景を360度カメラで撮影し、自動的にプライバシー保護のための画像処理を行ったうえで、クラウドコンピューティングを介して、医学生や研修医、医師、医療関係者に配信することで、医療関係者がいつでも・どこでも臨床修練を可能とする技術を開発するものであります。

3. 研究の実施体制

国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)により採択された、研究費を用い、筑波大学附属病院救急・集中治療科と株式会社ジョリーグッドの技術協力による共同研究を行います。また、全国の共同研究機関においても同様です。

共同研究者 所属施設

日本医科大学付属病院	高度救命救急センター
岐阜大学医学部附属病院	高度救命救急センター
前橋赤十字病院	救命救急センター
日本医科大学千葉北総病院	救命救急センター
東北大学附属病院	高度救命救急センター
筑波大学附属病院	高度救命救急センター

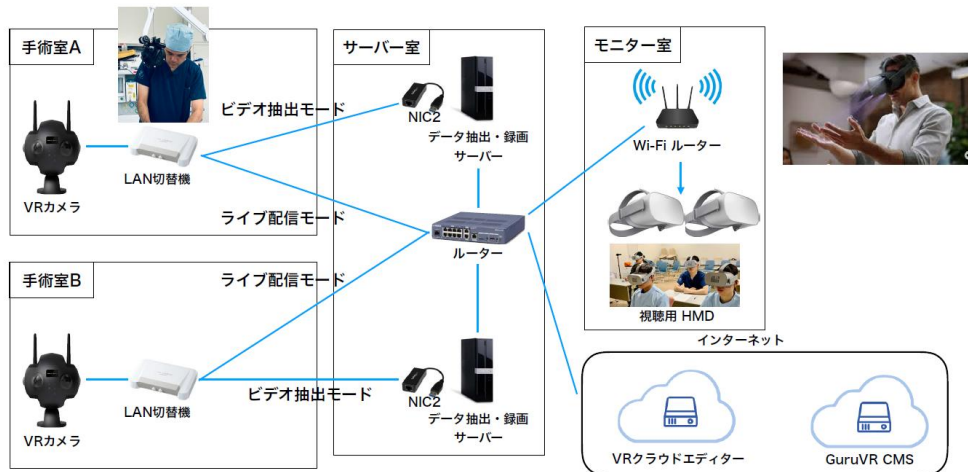
埼玉医科大学	高度救命救急センター
八戸市民病院	救命救急センター
国立国際医療研究センター	救命救急センター
慶応義塾大学 救命救急科	救命救急センター
大阪市立大学附属病院	救命救急センター
米盛病院	救命救急センター
東京医科歯科大学	救命救急センター
大阪府立中河内救命救急センター	
山梨県立中央病院	救命救急センター
大阪大学医学部附属病院	高度救命救急センター
防衛医科大学	外傷研究センター
国際医療福祉大学	脳神経外科
鳥取大学医学部附属病院	救命救急科
大阪府泉州救命救急センター	
千葉大学大学院医学研究院	救急医学
東京大学	救命救急科
日本体育大学大学院	
堺市立総合医療センター	救命救急センター
島根医科大学医学部附属病院	高度外傷センター
鳥取大学医学部附属病院	救命救急センター
長崎大学医学部附属病院	高度救命救急センター
東京医科大学附属病院	救命救急センター
帝京大学医学部救急医学講座・帝京大学医学部附属病院外傷センター	

4. 研究の方法

当院高度救命救急センターに搬送された患者さんを対象とします。ご本人、あるいは代諾者、ご家族の方にご承諾をいただいたのちに、設置した360度カメラにて、診療技術を撮影します。収録映像は自動で顔認識し、モザイク処理が施されますので、誰にもご本人だとはわからなくなります。医療情報を扱うことができる堅固なクラウドサーバーを用いて、広く画像を医師、医学生、医療従事者で共有します。

Confidential

オペクラウド・システム構成図(LANからデータ取り込み)



このシステムを構築することで、実際に診療現場にいなくても、臨場感ある医学教育が可能かを実証します。

各施設 5-10 例、全体で 3 年間で 100 例ほどの登録を行います。

5. あなたにこの研究へのご協力をお願いする理由

あなたやあなたのご家族は、当院救命センターに入院し、診療や手術を施されます。本学救命救急科では、従来、患者さんのプライバシーを守りつつ、診療、手術情報を蓄積・保存し医学教育に生かして来ました。今回の取り組みもこの一環となります。

6. この研究に協力することで、あなたが受ける利益

あなたがこの取り組みにご協力いただくことで、謝礼などは生じません。医学教育に大きく貢献していただくことができます。

7. この研究に協力することで、あなたが受ける不利益

この研究にご協力いただいた場合も、プライバシーは十分に厳守されますので、患者さんやご家族の方が不利益を被ることはありません。

8. この研究への協力はあなたの自由意思で決めることで、断っても不利益は受けないこと

本研究に関して、参加するか否かはあなたや代諾者の方の自由意思で決定していただく結構です。この参加を断っても不利益は受けませんし、いったん同意されたあとも、いつでも撤回をすることができます。撤回された場合は、記録をたどり、患者さんの診療・手術映像を消去します。

9. 研究終了後の医療の提供に関する情報

研究終了後も通常同様の医療を提供いたします。

10. 健康被害が発生した場合の対応

本研究は患者さんへの身体的負担はありませんので、健康被害は発生し得ません。患者さ

んの診療に関しては、保険診療内で行います。

11. 経済的負担又は謝礼

患者さんの負担、および謝礼はありません。

12. 個人情報の保護

患者の顔面を含む個人情報は特殊画像処理（いわゆるモザイク処理）されるため、クラウド化された映像で個人が特定されることはありません。

しかし、患者さんの希望により消去することができるよう、固有の ID 番号と当院の ID 番号を連結可能にしておく必要があります。

この連結票自体は、インターネットに連結されていない、スタンドアロン型のパソコンで管理し、個人情報管理者と研究責任者のみ、パスワードでアクセスできるようにしております。

13. 試料、情報の保管及び廃棄の方法

患者さんの診療情報、画像データはアーカイブ化され、日本において医療情報システムの構築・運用を行う上で遵守すべき厚生労働省、総務省、経済産業省の3省が定めた4つの医療情報システムに関するガイドライン（以下「3省4ガイドライン」）に沿って構築管理された secure なクラウドサーバーに研究終了まで保管されます。

14. 研究終了後の試料の取り扱い

今回の研究で取得された、医療情報は完全にプライバシーを消去したうえで、医療教育用情報として保管されます。これらは医療従事者・あるいは医薬企業への教育教材として、商用利用する可能性があります。その際も、患者さんの個人が特定される情報は使用されることはありません。

15. 研究の実施に伴い、新たな知見が得られた場合の対応

本研究の取り組みで新規の知見が得られた場合、個人情報の保護を十分に鑑みたうえで、広く本学 HP や救命救急科 HP、株式会社ジョリーグッドのプレスリリースなどで公開することがあります。

16. 研究費の情報

本研究は国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）により採択された研究費を用い、日本医科大学付属病院救命救急科と株式会社ジョリーグッドの技術協力による共同研究となります。

17. 研究に関する情報の公開

本研究の取り組みに関しても、個人情報の保護に配慮しつつ、本学 HP や救命救急科 HP、ジョリーグッドのプレスリリースなどで公開することがあります。

18. モニタリング及び監査に関する情報（

共同研究者である株式会社ジョリーグッドと秘密保持・研究契約を交わしております。共同研究機関とともに構築した、倫理委員会の判断により、必要に応じ研究の継続や中止を

判断します。

19. 問い合わせ先窓口

研究代表者：井上 貴昭
筑波大学附属病院 救急・集中治療科 教授
029-853-7688 (PHS 8793)
茨城県つくば市天久保 2-1-1

この研究の内容をご理解いただき、この研究への協力（参加）に同意いただける場合は、別紙の同意書に署名（自筆）と日付の記入をお願いします。

令和 年 月 日

説明担当者署名
