

東京医科歯科大学病院（医系）で脊椎疾患の手術治療を行う入院患者さんへ
（対象期間：医学部倫理審査委員会承認後から西暦 2028 年 3 月 31 日）

（１）研究の概要について

承認番号： 第 M2023-134 番

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から西暦 2028 年 3 月 31 日

研究代表者：東京医科歯科大学 整形外傷外科治療開発講座 助教 山田賢太郎

共同研究機関研究責任者：東京工業大学 環境・社会理工学院 建築学系

准教授 沖 拓弥

本研究「Eye-tracker を用いた脊椎脊髄手術における手術高位誤認の原因解明」は、倫理審査委員会の承認および研究機関の長（医学部長）の実施許可を受け実施されます。

<研究の概略>

脊椎手術では手術する脊椎の場所(手術高位)誤認防止のため執刀前に留置したマーカールを X 線撮影し手術高位を確認していますが、それでも手術高位誤認がまれに起こります。本研究では視線計測機器を用いて脊椎手術の執刀医の脊椎手術高位確認の判断根拠を可視化し、手術高位誤認の原因解明を目指します。

（２）研究の意義・目的について

近年医療を行う上で、医療安全に対する配慮/対策は飛躍的に重要度を増しています。手術患者の取り違いや左右間違いを防止するために、執刀医のみならず看護師や麻酔科医と合同で執刀前に相互確認しあう事は現在の医療現場では一般的となっています。一方で脊椎手術では術前に計画した手術高位を誤認することが稀に起こりますが、手術高位の確認は専門知識を要するため、執刀医にしか判断できず、看護師や麻酔科医と相互確認する事で予防できません。誤認防止のために執刀前に留置したマーカールの高位を X 線撮影または X 線透視で確認する事が一般的ですが、残念ながら手術高位誤認は完全に予防できていません。

近年視線計測機器を用いて熟練者の視線を共有する事で事故防止につなげる試みが航空業界や自動車業界で行われています。医療業界においても最近熟練した麻酔科医の視線解析や胸腔鏡手術における視線解析が報告されています。しかし過去に視線計測を医療安全に応用する試みは未だ報告されていません。

本研究で視線計測機器を用いて執刀医の脊椎手術高位確認の判断根拠を可視化し、熟練者と非熟練者の違いおよび同一検者での状況による違いを明らかにすることで、手術高位誤認の原因の一端を解明する事を目指しています。

（３）研究の方法について

研究対象は、研究承認日より 2028 年 3 月 31 日までに、東京医科歯科大学病院（旧医学部附属病院と旧歯学部附属病院に該当する）で脊椎疾患に対して手術治療を受ける入院患者で、年齢・性別は問いません。手術室で脊椎高位確認用に留置したマーカールを含んで撮影し

た腰椎の X 線画像を複数の整形外科医で視線計測を行い、視線軌跡の解析を行います。試験はまず X 線画像を PC に投影し、モニターに据え付けた視線計測機械を用いて机上の状態で評価方法、解析方法の確立を目指します。その後に眼鏡型の視線計測機器を用いて、より実地的な検証を行います。

研究に利用する情報は手術高位確認のための X 線画像の他に診療録から年齢、性別、疾患名を取得します。なお、本研究では視線軌跡の評価/解析に東京工業大学 環境・社会理工学院 建築学系の協力を得て行います。東京工業大学とのデータの授受には個人情報と特定の個人を識別できないように加工し、さらに暗号化したデータ加工をした上で、暗号化されたクラウドサーバー上で行い、外部に流出しないよう細心の注意を払います。

（４）試料・情報等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

試料・情報は全て当院整形外科の管理のもとに特定の個人を識別できないように加工され、電子媒体で保存します。保存期間は研究発表から 10 年間とします。他の研究における試料の二次利用の可能性はありません。

（５）予測される結果（利益・不利益）について

本件研究で取得する情報は診療に用いる X 線画像および年齢/性別/疾患名の情報のみであり、治療内容に影響を及ぼすことはありません。また研究の参加に伴う危険はありません。またこの研究は患者に直接の利益・不利益はありません。

（６）研究協力の任意性と撤回の自由について

この研究にご自分やご家族のデータが使われることを拒否する場合は、研究担当者にご連絡下さい。たとえ協力を拒否しても、治療を受けられた病院での今後の診療で不利益を受けることはありません。しかし拒否のお申し出のあった時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合には、研究結果を破棄できないことがあります。この場合でも個人が特定されることはなく、個人情報は保護されます。

（７）個人情報の保護・取り扱いについて

個人情報の保護のため、登録については無記名であり、個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号等）は入力されないため、対象者個人の不利益になることはありません。

（８）研究に関する情報公開について

この研究で得られた結果は大学内や専門の学会・学術雑誌で発表されることがありますが、個人情報保護法と人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に基づき、研究に利用させて頂く上で、個人情報は厳重に管理致します。患者さん個人に関する情報（氏名・年齢・連絡先など）が外部に公表されることは一切ありません。

（９）研究によって得られた結果のお知らせ

患者さんに研究によって得られた結果を個別にお知らせすることはありません。

（１０）経済的な負担および謝礼について

研究に参加していただくにあたり、費用負担や謝礼はありません。

（１１）研究資金および利益相反について

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われえないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。本研究は大学の運営費あるいは公的/私的研究補助金を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

（１２）研究に係るご相談・問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先： 東京医科歯科大学 整形外傷外科治療開発講座 助教 山田 賢太郎
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45
03-3813-6111（代表） 内線：5279

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務係
03-5803-5096（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。