

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-228
研究課題名 診断用 CT 画像の DICOM データから医療介護補助具を自動作成するための技術開発
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 医学系研究科・放射線治療学分野・教授・武田 賢
研究期間 西暦 2016 年 9 月（倫理委員会承認後）～ 2017 年 8 月
対象材料 <input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ） ■研究に用いる情報 <input type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート ■その他(撮像済み診断用 X 線 CT 画像 DICOM データ) 対象材料の採取期間：西暦 2006 年 4 月～西暦 2016 年 6 月 対象材料の詳細情報・数量等： (対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。) 既に東北大学病院で撮像され保存されている 200 症例の診断用 Computed Tomography(CT) 画像の Digital Imaging and COmmunication in Medicine (DICOM) データ
研究の目的、意義 本邦では高齢者の介護問題が深刻となっている。特に移乗介助、移動支援に用いられる医療介護補助具においては、介護対象者の体表に直に接する部分が被介護者の不快感を生じる事無く確実にフィットする形状を成していることが安全面で重要であるが、既製品はしばしば個別対応していないが故に場合によっては固定精度が低下しかねず安全性が損なわれる懸念がある。また、高齢者に限らず、骨折や外傷の際に使用されるギプス等を初めとする医療支援の身体補助固定具は、従来、医療従事者の手作業により個別対応で作成されてきたが、これには被介護者や患者側の苦痛にならない程度に適度に且つ体表に確実に固定する高度な技術が要求される。然し、高齢化に伴って、医療(介護)補助固定具の作成にあたる熟練度の高い医療従事者の相対的不足が懸念されると共に、業務負担増による固定具の精度担保の低下のリスクも招きかねない現状がある。 高齢者に限らず介護や医療を要する方達は保険適応の範囲内で医療診断用 CT を撮像される場合が多い。マルチスライス CT の発達により撮像の際の被曝量も低減し、且つ短時間で広範囲の撮像が可能となっている。本研究は、撮像済みの診断用 CT 画像の DICOM データを用いて、医療介護補助具の特に医療介護対象者の体表に接する箇所を、ほぼ自動で 3D プリンティングするシステムの開発を目的としている。医療診断用 CT の撮像データの有効利用を目指し、個別対応の為の適切な 3D モデリングを自動で行うことで個人の体型に着実にフィットし医療介護を支援する高品質の固定具の 3D 出力が行える環境を整え、医療資源を節約し、固定精度の高い医療介護の提供を最終的な目標とする。
実施方法

東北大学病院において 2006 年 4 月から 2016 年 6 月までの期間に撮像された診断用 CT 画像 DICOM データ 200 症例が対象となる予定である。東北大学大学院医学系研究科倫理委員会の承認の後、選択された症例の CT 画像 DICOM データを即時、連結不可能匿名化し、共同研究施設である株式会社テトラフェイスに送付の上、同社、株式会社ツクルス、株式会社イノベーションにて、医療介護補助固定具自動作成の為に 3D モデリングソフトウェア技術開発を行う。具体的には、CT の DICOM データから体表面データ形状を算出し、補助具が体表面を覆う範囲を自動で選択し 3D 出力するために必要なポリゴンデータに変換する迄の過程を一体化してソフトウェア化し、簡易な操作による 3D モデリングデータ作成を可能とするシステムを開発する。東北大学では、そのシステム検証に関する研究を行う。尚、撮像済みの CT データについては、倫理委員会承認後から連結不可能匿名化する迄の期間に登録拒否の申し出があれば対応することが可能ですが、連結不可能匿名化後は対応できなくなります。

研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法

研究計画書および研究方法については、研究代表者に問い合わせれば、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手および閲覧できる。

個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第 6 章第 16 の 1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第 6 章第 16 の 2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

東北大学大学院医学系研究科 放射線治療学分野

武田 賢

〒980-8575 仙台市青葉区星陵町 2-1

TEL 022-717-7909