

厚生労働科学研究費補助金
政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）
総括研究報告書

ロボット型内視鏡操作支援システムの AI による高度化と
各種医療機器統合インターフェースとしての展開に関する研究

研究代表者 江口 晋
長崎大学大学院 医歯薬総合研究科 移植・消化器外科 教授

研究要旨

ロボット型内視鏡操作支援システムに AI を組み込むことで、術中に外科医を適切にサポートするシステムとして発展させ、同時に、各種術中のデータを体系的に統合・収集できるインターフェースとしても機能させることを目的とする。

本年度は AI システムの構築として、AI システムに対する学習用の手術時動画、静止画を用いたデータベースの構築に取り組んだ。

今回の対象手術を胆嚢摘出術と定め、まず、過去の該当症例の手術動画を匿名化し各症例で 30-50 程度の動画を作成。これに対し、胆嚢をはじめとする各臓器にデジタルマーキングを行い、蓄積。これを AI 用データベースとすべく随時症例解析を進行中である。

分担研究者

伊藤信一郎（長崎大学病院 移植・消化器外科 講師）
足立 智彦（長崎大学病院 移植・消化器外科 助教）
小坂太一郎（長崎大学病院 移植・消化器外科 助教）
喜安 千弥（長崎大学大学院 工学研究科 電気情報科学部門 教授）
柴田裕一郎（長崎大学大学院 工学研究科 電気情報科学部門 准教授）
藺田光太郎（長崎大学大学院 工学研究科 電気情報科学部門 助教）
諸麥 俊司（中央大学 理工学部 准教授）

A. 研究目的

当研究グループは、これまで内視鏡担当医に代わって腹腔鏡を支持し、術者の操作信号に沿って腹腔鏡の操作を行うロボット型内視鏡操作支援システムの開発に取り組み、外科医 1 名による腹腔鏡手術を可能とするシステムを高安全性、高コスト性のもとに実現した。本研究課題では開発したロボット型内視鏡操作支援システムを他の手術関連機器と接続し、また AI を組み込むことで術者らとコミュニケーション

を取りながら、術中に外科医を適切にサポートするシステムとして発展させる。本システムは、外科医の負担軽減と精度の高い判断を支援すると同時に、各種術中のデータを体系的に統合・収集できるインターフェースとしても機能する。具体的には本研究は次の二つの研究目的を有する。

(1) 上記内視鏡操作支援システムに AI を組み込み、事前に熟練外科医の内視鏡操作を学習させることで、熟練の内視鏡担当医のような腹腔鏡操作を可能

とし、より確実にスムーズな一人手術を実現する。

(2) AI によるナビゲーション機能の実装とそのためデータベースの構築方法および標準化の方法を検討する。

開発するシステムは、一人手術の実現に加えて、若手外科医の執刀時に、あたかも熟練外科医が内視鏡担当として立会い、内視鏡操作を行うと同時にアドバイス提供を行うような高度な外科手術サポート機能を実現する。

B. 研究方法

■実施課題

ロボット型内視鏡操作支援システムのAIによる高度化に向けて本研究で計画している実施課題は次の7つである。

課題1) 操作支援、(自動操作)、ナビゲーションシステムのためのデータベースの構築(データベース共通化・標準化の検討含む)

内視鏡の操作支援(自動操作)及びナビゲーションシステムの構築を目的として、AIに与える術前、手術情報のデータベースを構築する。術前のカンファレンスで使用した術前画像データ、電子カルテの患者情報(年齢、性別、身長、体重、炎症マーカーなど)手術前工程表データ、執刀データなどを用いる。執刀データは具体的には手術動画解析、モーショントラッキングによるカメラワーク、内視鏡画像データから抽出される鉗子操作とともに、外科医が判別しマーキングを行った手術操作メルクマール画像(静止画)とカメラ焦点、中心との位置関係等が含まれる。手術操作メルクマールの対象臓器は手術で摘出対象となる胆嚢(周囲ライン)、切離対象となる胆嚢

管、胆嚢動脈(点線などで図示)、損傷を回避すべき総胆管(領域図示)とし、手術症例の動画より静止画を約30枚程度抽出、画像上に手術操作メルクマール(胆嚢、胆嚢管、胆嚢動脈、総胆管)にデジタルペンでマーキングしたものをメルクマール画像とする。

本研究施設及び研究協力施設で、過去に施行された手術症例(胆嚢摘出術)(n=100)に関して、前述データを収集し、これを解析、データベースを構築する。

その後、AIシステムを構築する。アプリケーションはGoogle社の無償提供システムである「テンサー・フロー」を使用する予定である。

(江口、伊藤、足立、小坂、(収集情報の決定、収集方法の検討担当) 喜安、柴田(情報収集技術担当))

課題2) AI知能化とその評価を目的としたロボット型内視鏡操作システムの製作

すでに構築したロボット型内視鏡操作支援器具は、ブタを用いた動物モデルを用いた安全性の確認を施行しており、更なる操作性および実用性向上のためのハードウェア構成に関して以下の改良に取り組んでいる。

(1) 内視鏡支持部品のディスプレイ化

これまでの生体ブタによる実験を通して、術中に内視鏡の着脱が必要となった際に血液等により装置が汚れ、衛生管理上の対策の必要性が認識されていた。装置本体は他の手術ロボットと同様にビニール製カバーで覆うことで保護可能であるが、内視鏡を支持あるいはロックするための部品はビニールカバーでは十分な保護が困難である。そこで、内視鏡と触

れる部分は全てディスプレイ化し、手術毎に交換できるよう設計を見直す。

(2) 装置本体からモータや回路など電気的設備の分離

現在の内視鏡操作支援ロボットは本体にモータやモータドライバなどの電気系統を内蔵している。これらを本体から切り離し、ワイヤー駆動方式とすることで、本体をまるごと清掃、滅菌可能とすることを検討する。本体の詳細設計および製作は自動車用ドア窓の駆動ユニットの最大手で多数のワイヤ駆動ユニットの製品群を有する株式会社ハイレックスコーポレーションに依頼する予定であり、現在協力して設計を進めている。自動車用の駆動ユニットの採用で駆動系の信頼性向上および装置本体の大幅なスリム化も期待される。

改良型装置の完成後に引き続き、安全性の確認を行うべく、PMDA への相談実施準備を行っている。PMDA から指摘を受けた評価項目に沿って、ブタを用いた更なる安全性の評価を行う (n=3~5)。(現在、想定している評価項目としては、手術時間、出血量、操作鉗子の移動距離、カメラヘッドの移動距離などを予定している。) 安全性を確認の後、同装置に AI 実装を行う。

(諸麥、柴田、喜安)

課題 3) 手術ナビゲーション機能の実装

データベースを学習した AI の判断したメルクマールを元に、リアルタイムに画面上に切除ラインや切除対象部位など線や色調変化として臓器上に重ねて表示する。画面上の適切な位置に適切なタイミングで執刀医の安全・確実な施術に役立つ情報をリアルタイムで提示する技術確立する。

(喜安、柴田、諸麥)

課題 4) 手術ナビゲーション機能の評価

同システムを用いて、3 名の研修医を施行者とし、ブタを用いた生体試験を施行し、そのシステムの有用性を、手術時間、出血量、内視鏡技術認定医による審査、内視鏡および鉗子に取り付けた 3 次元位置センシング、カメラワークと施術の正確さ、やりやすさ、作業時間などから評価する。

(江口、伊藤、足立、小坂)

課題 5) 内視鏡操作支援機能の実装

課題 1) で構築した術前取得情報のデータベースから随時判断して術者による内視鏡操作をアシストする機能を実装する。特にデータベース内の過去の術式データ (施術内容 (胆嚢管周囲剥離、胆嚢動脈同定・切離、胆嚢管切離、胆嚢床剥離) とスコピストあるいはロボット型内視鏡操作支援システムによるカメラワークデータから最適なカメラ操作および適切でないカメラ操作を判断。適切でないカメラ操作を自動的に修正するとともに、最適な操作に近づける補助的制御機能を実現する。具体的にはカメラの先端移動時の移動不足、行き過ぎの補正、②適切でない視野で鉗子操作がなされた際の警告と視野の補正③鉗子操作中の操作野のセンタリング (視野の中心に操作部位を置く) の安定化時補助 (鉗子操作の追尾など) を行う。

(喜安、柴田、諸麥)

課題 6) 内視鏡自動操作機能の実装

課題 2) と同様にデータベースと術中取得データから随時判断して常時最適視野を確保するための自動的内視鏡操作の機能を実装する。ただし、微調整を人的操作 (ヘッドセット) で可能とする。

(喜安、柴田、諸麥)

課題7) 操作支援機能、自動操作機能の評価

同システムを用いて、3名の内視鏡手術技術認定医を施行者とし、胆嚢摘出術を施行(各術者 n=3)。そのカメラワークと施術の進行具合、やりやすさ、作業時間などから評価する。

(江口、伊藤、足立、小坂)

C. 研究結果

1) データベース構築のための手術データ作成

AIによる腹腔鏡操作支援およびナビゲーション機能の実現のためのデータベース構築に向けて手術データの作成に取り組んだ。キックオフミーティング、長崎大学内医工連携ミーティングにおいて、手術データの作成は以下の要領で行なうことを決定した。

内視鏡映像データの収集

・対象の術式は腹腔鏡下胆嚢摘出術とする。

・長崎大学病院移植・消化器外科並びに関連病院における過去及び今後の手術症例100例以上の内視鏡映像データを収集する。

・内視鏡操作や手術ナビゲーションの観点から腹腔鏡下胆嚢摘出術を以下のステージに分割し、各ステージの学習を可能とする。

- ① ポート挿入、腸管の受動操作、肝下面への癒着剥離、視野展開
- ② 胆嚢の牽引、Calot's triangle 操作のための視野展開操作
- ③ Calot's triangle での胆嚢管剥離(前面操作、背面操作)
- ④ 胆嚢動脈の同定、クリッピング

グ、切離操作

- ⑤ 胆嚢管の同定、クリッピング、切離操作
- ⑥ 胆嚢底部剥離(0-6時剥離、反時計回り)
- ⑦ 胆嚢底部剥離(6-12時剥離、時計回り)
- ⑧ 胆嚢底部剥離(0時(頂点)剥離、カウンターをかけて)
- ⑨ 胆嚢剥離(胆嚢を腹側にめくりあげて剥離)

内視鏡操作ロボットの操作学習用データの作成

内視鏡操作の学習用データの作成にあたり、上記内視鏡映像データに対し、内視鏡操作の熟練度に応じた選り分けと、上記ステージごとの映像データの分類を行なう。

手術ナビゲーション機能用手術データの作成

各手術症例において代表的画像約30-50枚を抽出し、画像上に胆嚢、胆嚢管および胆嚢動脈走行部位、総胆管走行部位等にデジタルペンでマーキングする。

上記内容に準じて、当研究グループにおいて過去施行され、匿名化された腹腔鏡下胆嚢摘出術映像データを100例選別し、動画より無作為に30から50枚の静止画を作成。この画像に対して、胆嚢、胆嚢管、総胆管を、画像ソフトを用いてマーキングし、手術ナビゲーション機能用のAIシステム学習データとした。

D. 考察

研究成果の意義

1) データベース構築のための手術データ作成

手術ナビゲーション機能、内視鏡操作支援機能の実装にあたり、胆嚢組織と胆嚢管

の同定、また、損傷を起こすと重篤な合併症につながる総胆管の位置の同定は非常に重要であると考えます。また対象手術の工程を内視鏡操作やナビゲーションを意識して分割することで、データの解析が容易となった。また手術データの容易な加工や情報追加を可能とするソフトウェアの開発は、データベースの効率的な構築に寄与すると考えられる。

2) ロボット型内視鏡操作支援器具の改良

提案システムの有効性検証に用いる改良型ロボット型内視鏡操作器具の設計を企業と連携して開始し、装置の基本仕様が定まった。計画通りの事業推進に向けて次年度8月の完成を目処に開発を進めている。

E. 結論

本年度で、AIシステムのための学習データの収集・作成を実施した。現時点では更なるデータの収集・作成を実施し、AIの判断の精度向上に努めるとともに、動画データの解析に関しても着手する予定である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

なし