

厚生労働科学研究費補助金
政策科学総合研究事業
『AIの眼』による医療安全確保に関する研究

令和2年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 大鹿 哲郎

令和3（2021）年 5月

目 次

| | | |
|---|-------|----|
| I. 総括研究報告 | | |
| 『AIの眼』による医療安全確保に関する研究 | ----- | 1 |
| 大鹿哲郎 | | |
| II. 分担研究報告 | | |
| 1. 顔認証・眼内レンズ認証・左右眼認証における医療安全AIの取り組みについて | | |
| | ----- | 9 |
| 田淵仁志・上浦尚武・喜連川優 | | |
| 2. 人工知能技術を用いた医療安全確保に関する研究 | ----- | 14 |
| 三宅正裕・松村由美 | | |
| 3. 人工知能技術を用いた手術動画解析に関する研究 | ----- | 19 |
| 川崎良・中島悠太・長原一 (資料) 資料名 | | |
| III. 研究成果の刊行に関する一覧表 | ----- | 20 |

総括研究報告書

研究代表者 大鹿 哲郎 筑波大学医学医療系眼科・教授

【研究要旨】 超高齢社会を迎えた我が国において手術を要する患者は増加傾向にあるが、外科系医師の減少・大都市偏在・働き方改革等により術者や医療従事者の不足が見込まれ、医療安全確保に懸念がもたれている。加齢疾患の代表ともいえる白内障を例にとると 2045 年をピークに潜在的な手術対象人口は 3500 万人を超え外科手術の需要はさらに高まる。

その一方で、患者取り違い、左右取り違いなどの医療ミスが現実起きており、手術という侵襲的治療の影響の大きさを考えると医療安全確保は緊急の対策を要する。また、高度な医療を求める国民の期待は高まっているが、技能習得を目指す術者、医療従事者の教育とどう両立させるかも課題である。このような課題を打開するために AI 技術の活用、医療安全 AI の必要性が指摘されているが、実現可能性や効果について十分な検討が行われていない。単施設で開発した AI プログラムを他施設へ展開し、実装に至るまでのロードブロックも十分に認識されていない。

本研究では、①最も手術工程が標準化され、②最も件数が多く（年 165 万件）、③既に国内で医療安全 AI（本人認証、左右取り違い防止、手術動画解析）開発¹が行われている 3 つの強みを有する白内障手術をモデル事例として取り上げた。具体的には以下の通り、4 つの研究の柱に従って研究を行った。

- ① 学会主導の手術動画の統一的な収集
- ② 既に国内で開発されている医療安全 AI の効果実証
- ③ 前述 AI の横展開に際してのロードブロックの評価
- ④ AI が「眼」となることでロボット手術の展開・手術リスク予知・サポート・教育などに資する種々のパイロット研究

学会が主導する手術動画の統一的な収集においては手術動画収集プラットフォームを設計しクラウドサービスとして動画を収集する仕組みが完成した。これを用いて来年度は研究協力者が手術動画の供出を行うことができる体制が整備された。既に国内で開発されている医療安全 AI の効果実証として、術前医療安全 AI のシーズである患者取り違い等の予防を目的として開発中の AI 認証システム（顔認証、左右認証、機器選択時の取り違いを予防）の実証として医療情報部門との連携を経て実装することができた。AI の横展開に際してのロードブロックの評価としては関係学会および国立情報研究所、その他の医療情報および通信技術専門家、医療安全、倫理的・法的・社会的な課題（ELSI）研究者と研究開発及び実証におけるロードブロックとなる課題を抽出し優先度、解決法と時期等の評価を開始した。コンピュータやロボットの「眼」としてロボット手術の進展・手術リスク予知・手術サポート・手術教育などに資する、種々の手術動画解析 AI のパイロット研究としては手技習熟度を評価 AI、手術工程の抽出と指標化、器具軌跡に基づく定量的な手技習熟度指標開発を開始し成果を報告した。

本研究は保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアムで議論された医療安全の分野で人為的なミスを補完し、医療の質と安全を保つための AI 開発・利活用の必要性に応えるべく、特にこれまでの取り組みが薄かった手術領域を大量の事例がある白内障手術を第一の事例として医療安全 AI 開発、手術関連 AI 開発を行っていく。この実証プロセス、ロードブロックはそれ以外の医療分野でも共通であると考えており、本研究により最も実証に適したケースで短期間に開発から実証までのサイクルを回すことでロードブロックの表出と解決を図ることにつながると期待している。その知見を報告・共有することは、医療の全領域における医療安全 AI の開発・実証・実装の加速が期待され、厚生労働省の AI 活用施策に大きく貢献すると考えられる。

A. 研究目的

超高齢社会を迎えた我が国において手術を要する患者は増加傾向にあるが、外科系医師の減少・大都市偏在・働き方改革等により術者や医療従事者の不足が見込まれ、医療安全確保に懸念がもたれている。加齢疾患の代表ともいえる白内障を例にとると 2045 年をピークに潜在的な手術対象人口は 3500 万人を超え外科手術の需要はさらに高まる。その一方で、患者取り違え、左右取り違えなどの医療ミスが現実起きており、手術という侵襲的治療の影響の大きさを考えると医療安全確保は緊急の対策を要する。また、高度な医療を求める国民の期待は高まっているが、技能習得を目指す術者、医療従事者の教育とどう両立させるかも課題である。

このような課題を打開するために AI 技術の活用、医療安全 AI の必要性が指摘されているが、実現可能性や効果について十分な検討が行われていない。単施設で開発した AI プログラムを他施設へ展開し、実装に至るまでのロードブロックも十分に認識されていない。

本研究では、①最も手術工程が標準化され、②最も件数が多く(年 165 万件)、③既に国内で医療安全 AI (本人認証、左右取り違え防止、手術動画解析) 開発 1 が行われている 3 つの強みを有する白内障手術をモ

デル事例とする

本研究は以下の 4 つの柱で進めていく。

- ① 学会主導の手術動画の統一的な収集、
- ② 既に国内で開発されている医療安全 AI の効果実証、
- ③ 前述 AI の横展開に際してのロードブロックの評価、
- ④ AI が「眼」となることでロボット手術の展開・手術リスク予知・サポート・教育などに資する、種々のパイロット研究

本研究は日本眼科学会・日本眼科 AI 学会の全面協力で研究を進める。日本眼科学会は眼科領域の医療安全を所管している他、AMED 臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業の成果により全国規模で画像情報を収集するネットワークを構築し、情報工学やセキュリティ専門家を擁する国立情報研究所と共に AI 画像解析等に取り組んでいる²。さらに眼科医療機器メーカーのほとんどが加盟する日本眼科医療機器協会との協力により成果物の製造販売承認を取得する仕組みを構築しており、動画を含めた医療情報を収集・検証し、効果が実証された暁には医療機器として製造販売承認又は認証取得という、一気通貫の体制が確立されている点であり、学会と業界団体が協力して全国展開する事例は世界に類を見ない。

B. 研究方法

①学会が主導する手術動画の統一的な収集
AI 研究のために必要とされる手術動画を施設、手術者、経験の多寡の点で多様性を確保しつつ継続して収集するためにウェブインターフェースを介して手術動画を収集するレポジトリをクラウドプラットフォームで設計し、構築し、2021 年度以降の研究においても医療安全に向けた AI システム開発等に利用する。

② 既に国内で開発されている医療安全 AI の効果実証：顔認証 AI エンジン、眼内レンズ自動識別システムとしてレンズ箱の物体検知、種類と度数の分類を行う。また、左右眼の識別システムとして開瞼器、ドレープを装着した状態で手術開始前に左右がんの確認を行うことができるシステムの開発を進める。これらのシステムは多施設での実装と運用として筑波大学附属病院で行われる眼科手術において実証研究を行い、上記の 3 システムの社会実装、運用定着を目的としている。

③ 前述 AI の横展開に際してのロードブロックの評価：顔認証 AI プログラム展開に関連する医療安全、眼内レンズチェッカー AI プログラムの開発・展開に関連する医療安全、左右取り違い防止 AI に関する医療安全についてロードブロックを明らかにする。また、過去の事例をレビューすると共に、日本医療機能評価機構が収集した医療事故事例から眼内レンズ選択誤りに関する事例をピックアップして検証を開始する。

④ コンピュータやロボットの「眼」としてロボット手術の進展・手術リスク予知・手術サポート・手術教育などに資する、種々の手

術動画解析 AI のパイロット研究：これまで手術動画は手術の記録として、また、術者や関係者が動画を見直し、手術手技の修練に用いるなどされてはきたが、定量的な評価や画像処理による解析の対象とはなっていなかった。本分担研究では手術動画を画像処理することで、①手術開始、終了、工程別時間の推定、②手術時間のリアルタイム推定、③手術器具の軌道解析について手術手技のベンチマーキング、技能評価の標準化、安全な手術教育法の開発などの手術医療安全 AI として開発を開始する。

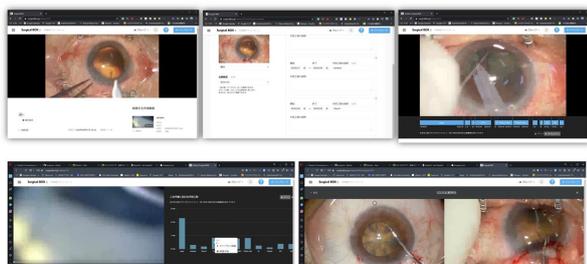
(倫理面への配慮)

各施設における手術動画の収集を可能にするために、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、個人情報保護法に準拠した研究計画の倫理審査等手続きを開始する。

手術動画が医療情報に該当するかどうかは本研究のスコップを超える議論となるが、医療情報のクラウドサービスを用いた保管に関するいわゆる「3 省 3 ガイドライン」として、厚生労働省・経済産業省・総務省が定める「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第 5 版」(平成 29 年 5 月発行厚生労働省)、「医療情報を受託管理する情報処理事業者における安全管理ガイドライン」(平成 24 年 10 月発行経済産業省)、「クラウドサービス事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン(第 1 版)」(平成 30 年 7 月発行総務省)があり、電子カルテや医用画像などのデータを取り扱う医療機関と外部の民間事業者に向けての一つの基準となっている。手術動画が医療情報として扱われることをことも視野に入れて、3 省 3 ガイドライン準拠のクラウドサービス事業者の選定についても考慮した。

C. 研究結果

①学会が主導する手術動画の統一的な収集：手術動画をクラウドで収集しAI解析するためのプラットフォームとしてウェブを用いた手術動画収集レポジトリシステムを開発し、試験運用を開始した（図1）。



（図1）ウェブを用いた手術動画収集レポジトリシステム

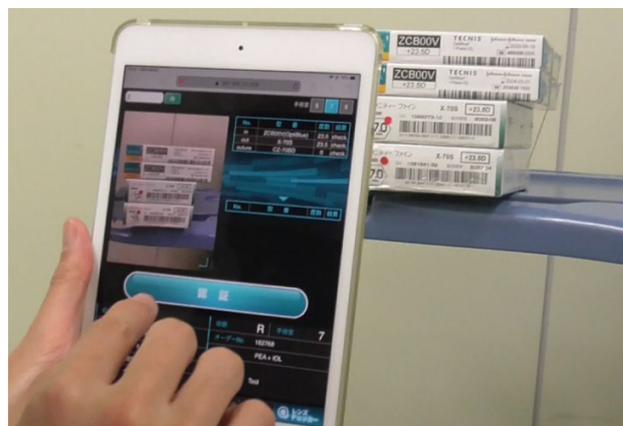
②既に国内で開発されている医療安全AIの効果実証：手術室入室時の患者識別を目的とした顔認証システムとして期間中に1532件に本人確認を実施した。正答率は97.5%で、3回目までのトライまでに正答した症例は99.4%だった。39件の非正答の原因は事前撮影プロトコル違反（10.3%）、顔露出範囲不足による誤認証（87.2%）であった。



（図2）マスク着用時の顔認証の様子

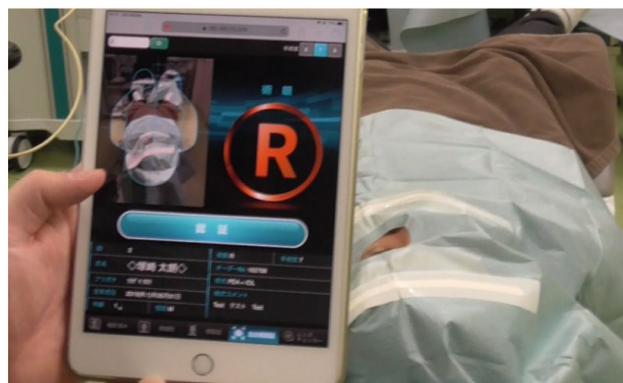
手術時に利用する生体材料（今研究では眼内レンズ）の識別システムについての実証では認証正答率は98.2%であった。

1回目で認証成功が74.2%、2回目19.1%、3回目3.9%、4回目以上2.8%であった。



（図3）眼内レンズ認証の様子

手術覆布上からの左右眼の識別システム
今回の臨床現場での検証において成功率は94.4%で、全症例のうち82.2%では1回目のトライで成功し、92.6%では3回目までのトライで成功した。

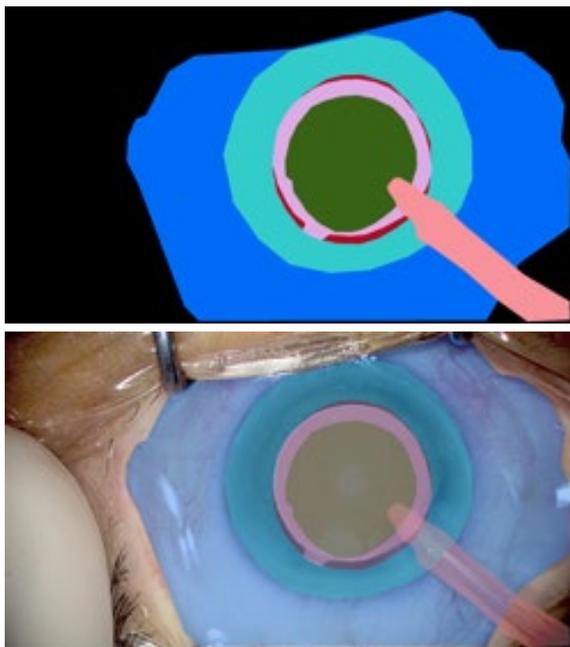


（図4）覆布上からの左右眼認証の様子

多施設での実装と運用：この3システムの筑波大学附属病院への試験実装について筑波大学倫理委員会の承認を得た。眼内レンズ認証に用いるデータベースについて個別のアプリケーション開発が必要となった。筑波大学附属病院医療情報部の協力の下で、2021年4月22日に最初の症例に対する実装実験運用が行われた。

③ 前述 AI の横展開に際してのロードブロックの評価：顔認証 AI と眼内レンズチェッカー AI はいずれも導入がまだ完了していないため、医療安全的な検証は進められていないが、眼内レンズの確認フローには施設固有の要素が多分に含まれていることが判明した。眼内レンズ誤りに関する過去の事例の検証のために文献調査を行った。我々は、日本医療機能評価機構が収集した医療事故事例から眼内レンズ選択誤りに関する事例をピックアップして検証を開始した。

④ コンピュータやロボットの「眼」としてロボット手術の進展・手術リスク予知・手術サポート・手術教育などに資する、種々の手術動画解析 AI のパイロット研究：3 施設 13 術者から高解像度で記録された白内障手術動画を収集した。手術動画から生成した静止画へのアノテーション作業(2Hz 静止画)、のセマンティックセグメンテーション用の教師ラベルを作成した。約 12,000 枚のアノテーション付き画像を作成した (図 5)。



(図 5) アノテーション画像表示

手術動画解析モデルにおいては多くのオープンソースのアルゴリズムが公開されているが、今回、手術動画を想定した新たなモデルを作成することが可能となり、精度高く判別が可能であった。また、説明可能性を担保するための判別根拠の可視化を行った。

白内障手術への応用として、手術器具の先端と切開部位の検出に基づき、執刀医の技術的問題の危険率を検出するモデルを作成し、手術技術レベルの標準化に向けた基礎技術を実証することができた。その結果、複数年にわたる手術動画を提供した術者において、年々手術時間の平均値、中央値が短くなる傾向を自動で抽出することができ、上達の過程をベンチマーキングなどのために視覚化・指標化できる可能性を示すことができた。



(図 6) 手術動画に対し工程別のタイムスタンプを付与

D. 考按

保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアムでは医療安全が議論され、薬剤の誤投与・人の

取り違い等の人為的なミスを補完し、医療の質と安全を保つためのAI開発・利活用の必要性が指摘された。保健医療分野におけるAI活用推進懇談会が策定したAI活用に向けた工程表では重点領域として2020年度から手術データの統合収集・蓄積が挙げられている。本研究はこの双方に対する解決を目指す研究に位置づけられるものである。本研究は白内障手術を第一の事例として医療安全AI開発、手術関連AI開発をおこなう。その実証・横展開の際のロードブロックはそれ以外の医療分野でも共通である。本研究により最も実証に適したケースで短期間に開発から実証までのサイクルを回すことでロードブロックの表出と解決を図る。その知見を報告・共有することは、医療の全領域における医療安全AIの開発・実証・実装の加速が期待され、厚生労働省のAI活用施策に大きく貢献すると考えられる。さらに本研究により収集された医療動画データはNII、大阪大学データビリティフロンティア機構、兵庫県立大学の情報工学専門家と共に解析を行うことで、医療AI技術水準の向上を図ることが出来るほか、日本眼科学会、日本眼科AI学会が画像を中心に進めてきたJOIレジストリに動画収集機能を追加し、AI解析機能を有する悉皆性のある手術動画ライブラリが構築でき、次世代に向けた重要なプラットフォームとなることも期待される。

E. 結論

白内障手術という実証に適したケースで短期間にAIモデルの開発から実証までのサイクルを回すことで表出する問題を明らかにしアジャイルに解決を図る。これらの知見は、医療の全領域における医療安全AIの開発・実証・実装の加速、ひいては厚生労働省

のAI活用施策に大きく貢献する。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Li L, Verma M, Nakashima Y, Nagahara H, Kawasaki R. IterNet: Retinal Image Segmentation Utilization Structural Redundancy in Vessel Networks. Proceedings of the IEEE/CVF Winter Conference on Applications of Computer Vision (WACV), 3656-3665, 2020.
- 2) Li L, Verma M, Nakashima Y, Kawasaki R, Nagahara H. Joint Learning of Vessel Segmentation and Artery/Vein Classification with Post-processing. Proceedings of the Third Conference on Medical Imaging with Deep Learning, PMLR 121:440-453, 2020.
- 3) Wang B, Li L, Nakashima Y, Kawasaki R, Nagahara H, Yagi Y. Noisy-LSTM: Improving Temporal Awareness for Video Semantic Segmentation. IEEE Access 9: 46810-46820, 2021.
- 4) Li L, Wang B, Verma M, Nakashima Y, Kawasaki R, Nagahara H. SCOUTER: Slot Attention-based Classifier for Explainable Image Recognition. arXiv preprint arXiv:2009.06138
- 5) 松村由美: ヒューマンエラー対策における効果的なダブルチェックとは 日皮協ジャーナル 83:151-156, 2020
- 6) 松村由美:「事故モデル」を用いた医薬品事故の分析 NICU mate 56:3-4, 2020

2. 学会発表

- 1) 足立将門, 田淵仁志ら. 眼内レンズ識別精度における人間と AI での比較検証. 第 44 回日本眼科手術学会学術総会. 2021. 2. 10.
- 2) 石飛直史, 田淵仁志ら. 手術安全管理人工知能システム実証成績. 第 44 回日本眼科手術学会学術総会. 2021. 2. 10.
- 3) 田淵仁志ら. 眼底健診精度 / 眼科 AI 何ができる. 第 1 回日本眼科 AI 学会総会. 2020. 11. 29.
- 4) Hitoshi Tabuchi, et al. Real-world testing of artificial intelligence system for surgical safety management. ARVO Annual Meeting, June 2020
- 5) 田淵仁志ら. 日本の眼科領域での AI 画像識別社会実装. 第 39 回日本画像医学会学術集会. 2020. 2. 14.
- 6) 升本浩紀, 田淵仁志ら. 手術室内安全管理 AI の概要. 第 2 回日本メディカル AI 学会学術集会シンポジウム. 2020. 1. 31.
- 7) 石飛直史, 田淵仁志ら. 人工知能を用いた手術安全管理システム実証実験. 第 60 回日本視能矯正学会. 2019. 11. 30.
- 8) 升本浩紀, 田淵仁志ら. 人工知能を用いた眼科領域における臨床応用研究. 第 39 回医療情報学連合会. 2019. 11. 24.
- 9) 田淵仁志ら. AI 概論 2019. 第 55 回日本眼光学学会 シンポム. 2019. 10. 6.
- 10) 田淵仁志ら. 眼科で AI ができること、最新情報を交えて一挙解説. 第 60 回湘西眼科臨床フォーラム. 2019. 7. 11.
- 11) 升本浩紀, 田淵仁志ら. 手術安全管理 AI システムの概要とデモンストレーション、等. 第 42 回日本眼科手術学会学術総会シンポジウム. 2019. 2. 1.
- 12) Kawasaki R, Li L, Nakashima Y, Nagahara H, Ohkubo T. A fully automated grading system for the retinal arteriovenous crossing signs using deep neural network based pipeline. 第 59 回日本網膜硝子体学会 2020. 11. 27-29 福岡
- 13) Li L, Verma M, Nakashima Y, Nagahara H, Kawasaki R. IterNet: Retinal Image Segmentation Utilization Structural Redundancy in Vessel Networks. The IEEE Winter Conference on Applications of Computer Vision, 2020
- 14) Li L, Verma M, Nakashima Y, Kawasaki R, Nagahara H. Joint Learning of Vessel Segmentation and Artery/Vein Classification with Post-processing. Medical Imaging with Deep Learning (MIDL), 2020.
- 15) 松村由美: 医療安全全国フォーラム講演録 医療の設計・開発段階での患者参加についての課題～患者参加の本当の意味～医療安全レポート No. 40 (2020 年 7 月 1 日) p. 22-29

H. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得
申請検討・準備中
2. 実用新案特許
なし
3. その他
なし

厚生労働科学研究費補助金（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）
『AI の眼』による医療安全確保に関する研究

分担研究報告書

「顔認証・眼内レンズ認証・左右眼認証における医療安全 AI の取り組みについて」

研究分担者 田淵 仁志 広島大学大学院医学系研究科・寄附講座教授
上浦 尚武 兵庫県立大学工学部教授
喜連川 優 東京大学特別教授室・特別教授

【研究要旨】我が国は世界最高水準の医療保険制度を有してきた。ただ制度設計から 50 年以上が経過し時代が変遷した。人口動態が明確に超高齢社会の到来を示し保険財源はひっ迫し、日本国内において「医療の集約化」がメガトレンドとなった。集約化はスケール・メリットによる医療の効率化をもたらす一方で、医療安全に関しては医療過誤発生リスクを増大させる。集約化により一つの手術室で行う手術件数が増加し、関わる人員や部署も大きくなり、必然的にヒューマンエラーの確率を上げてしまうからである。すなわち、大規模手術室における医療安全対策は、集約化を主軸とした改革を企図している今後の日本医療にとって最重要課題と言える。一方で人工知能技術はヒューマンエラーの根本原因となる認知バイアスを持たないところに最大の利点がある。同調バイアスによって数多くのスタッフの眼前を左右間違いや ID 間違いなどの致命的な医療過誤がすり抜けてしまう問題を人工知能で対策することが可能であろうという仮説が研究の端緒である。今回既に開発が実用段階直前まで終了しているシステムを、共同研究施設である社会医療法人三栄会ツカザキ病院眼科にて実臨床に適応し、その性能評価と課題抽出を行った。システムは 3 つの認証過程によって構成される。「手術室入室時の患者識別を目的とした顔認証システム」、「手術時に利用する生体材料（今研究では眼内レンズ）の識別システム」および「手術覆布上からの左右眼の識別システム」である。これらの実証実験での人工知能識別正答率はそれぞれ 97.5%、98.2%、94.4%であった。手術施行においての実際の誤認は生じなかった。正答率に影響を与えた因子として COVID-19 対策のためのマスク着用、認証撮影不良、AI モデル性能不足が想定され、次年度の課題として対策が準備されており、次年度には正答率が全ての過程で 99%を超えることを想定している。

A. 研究目的

我が国は世界最高水準の医療保険制度を有する。貧しきものも富めるものも同等しく同等水準の医療を受けられるという人類に普遍的な理想の制度であり、日本の高度成長期の真っ只中である 1960 年代初頭に国家

を上げて整備された。均質を重んじる日本人の気質にも受け入れ易い制度であり、時の政府の日本列島改造計画の主要企画であった 1 県 1 医大運動とともに、日本全国津々浦々に「均てん化」された総合病院が政策的に誘導され、その過程は特段の反対運動も

なく計画は短期間に完遂された。時代が変遷し、人口動態が明確に超高齢社会の到来を示した状況で保険財源はひっ迫し、日本国内において「医療の集約化」がメガトレンドとなった。集約化はスケール・メリットによる医療資源の効率利用をもたらす一方で、医療安全に関しては重大なリスクを生じさせる。なぜなら集約化により一つの手術室で行う手術件数は確実に増加し、関わる人員や部署も大きくなり、結果としてヒューマンエラーのリスク増大を招き入れるからである。すなわち大規模手術室における医療安全対策は、今後の日本医療にとって最重要課題の一つとして十分に研究、準備されなければならない領域である。私達の研究班が専門としてきた人工知能技術には他の技術と同様に様々な側面がある。医療安全領域に対して人工知能技術が特筆すべき役割を果たせるヒューマンエラーの根本原因であるヒトの認知バイアスを持たないところに最大の利点がある。同調バイアスを習性とし、「誰かがチェックしているから大丈夫でしょう。」と思い込んでいるスタッフの眼前を左右間違いやID間違いなどの致命的な医療過誤がすり抜けてしまう可能性を人工知能技術によって著しく減少させることができるのである。さらにIDや左右という識別課題そのものも人工知能技術が得意とする離散値であるという有利な点が存在する。微細な連続的变化をピックアップしなければならぬ医療診断系課題と比較して、医療安全課題はゲーム的課題と言ってよいぐらい明確に識別可能な対象なのである。例えば右眼と左眼が連続的に解剖学的に位置することはあり得ない。必ず右目と左目の間に鼻根部を中心とした皮膚面の境界領域が存在するのである。さらに人工知能を医療システムに応用する際に私達が最

も重要視しているのが、人工知能による誤認を利用者がその場で気付くことが出来るのかという点である。それが出来ない識別課題に対して人工知能を医療応用することは現況の人工知能技術の性能限界から不誠実であるという考えに基づいている。人工知能の誤認を瞬時にカバーすることが出来るのが医療安全領域である。課題が離散的で簡単であるからである。本分担研究では、「手術室入室時の患者識別を目的とした顔認証システム」、「手術時に利用する生体材料（今研究では眼内レンズ）の識別システム」、「手術覆布上からの左右眼の識別システム」を分担した。

B. 研究方法

手術室入室時の患者識別を目的とした顔認証システム

株式会社グローリー社の顔認証エンジン（SDK v1.2）を利用して顔認証システムを構築した。システムはiPadによる事前顔撮影登録と手術室内における認証時の顔撮影、認証作業を行う演算サーバーおよびWifiやLANで構成される院内ネットワークシステムで構成される。対象は2020年11月5日から2021年2月8日に期間にツカザキ病院眼科で実施した眼科手術のすべての症例とした。認証過程は全て自動的に記録され、患者1名あたりの認証施行回数と正答率を検討した。

手術時に利用する生体材料（今研究では眼内レンズ）の識別システム

2020/11/25～2021/02/18においてツカザキ病院眼科にて実証実験を施行した。白内障手術患者の眼内レンズを検証対象とし合計で604回の検証を行った。眼内レンズ自動識別システムが参照するためのマスターとして自作の手術管理用データベースが院内

ネットワーク上に構築されている。物体検出用 Neural Network で同定した場所をもとに画像をクロッピングし、必要な箇所のみを抽出し、分類用の Neural Network に基づき、手術データベース記載の情報と一致しているか検証を行った。使用した Neural Network 構造は YOLOv3(darknet53) でレンズ箱の物体検出を行い、VGG-16 でレンズ箱の種類と度数の分類を行った。

手術覆布上からの左右眼の識別システム

2020/11/05~2021/02/18 の眼科手術患者の手術予定眼 1549 眼を対象とした。具体的な認証は以下のように行う。開眼器、ドレープを装着した状態かつ手術器具が一切うつっていない状態で撮影を行った。U-Net モデルによる Segmentation によりドレープの眼の位置を検出し、中央の座標を求める。撮影した画像上に垂直な正中線を定め、眼の位置座標と画像上の正中線を比較して左右を判定する。当院で使用している自作の手術管理用データベースを基に判定結果と照合する。以上のように認証を行い、期間中の認証成功率を求めた。

多施設での実装と運用

筑波大学附属病院で行われる眼科手術において上記の 3 システムを試験導入する試みを行っている。筑波大学倫理委員会承認、システム導入、社会実装、運用定着の順に進めていく。

C. 研究結果

手術室入室時の患者識別を目的とした顔認証システム

期間中に 1532 件に本人確認を実施した。正答率は 97.5% (1493 件/1532 件) であった。正答したものうち、3 回目までのトライまでに正答した症例は 99.4% (1484 件/1493 件) だった。39 件の非正答のうち 31 件

(79.5%) は 2 回の施行で認証を中断していた。

39 件の非正答の原因は事前撮影プロトコル違反 4 件 (10.3%)、マスクとヘアキャップによる顔露出範囲不足による誤認証 34 件 (87.2%) であった。



(図 1) マスク着用時の顔認証の様子
手術時に利用する生体材料 (今研究では眼内レンズ) の識別システム

今回の検討期間で眼内レンズが未学習のタイプであった症例が 2 眼あった。実証検討はそれ以外の症例について行い、認証正答率は 98.2% (593/604) であった。

1 回目で認証した症例数は 440 回 (74.2%) であり、以下 2 回目 113 回 (19.1%)、3 回目 23 回 (3.9%)、4 回目以上 (2.8%) であった。認証が失敗した 11 例のうち、認証時の撮影不良が 8 例、2 例が AI モデルの性能不足、1 例がデータベースへの未登録 (緊急手術のため) であった。



(図 2) 眼内レンズ認証の様子
手術覆布上からの左右眼の識別システム
今回の臨床現場での検証において成功率は

94.4% (1463/1549) であった。また全症例のうち 82.2% (1273/1549) では1回目のトライで成功し、92.6% (1435/1549) では3回目までのトライで成功した。



(図3) 覆布上からの左右眼認証の様子
多施設での実装と運用

この3システムの筑波大学附属病院への試験実装について筑波大学倫理委員会の承認を得た。眼内レンズ認証に用いるデータベースについて個別のアプリケーション開発が必要となった。筑波大学附属病院医療情報部の協力の下で、2021年4月22日に最初の症例に対する実装実験運用が行われた。

D. 考按

今回私達は患者、スタッフ双方に致命傷となるヒト間違い、生体材料(眼内レンズ)間違い、左右間違いを指摘する人工知能医療安全AIシステムを構築し、実証実験を多数例に施行することができた。いずれの検討も多数例で行われているものの、正答率100%には至らなかった。ただし、手術開始前の慌ただしい時間にこの人工知能システムは確実にタイムアウト効果をもたらしており、この研究期間において識別対象となったチェック項目で実際に誤認となった症例はゼロであった。人工知能の回答は確率値で算出されるため閾値設定について施設の運用方針によっては低めに設定したり、あるいは逆に高めに設定したりというバラ

つきが出る可能性はあらかじめ存在する。それを許すのか、あるいは施設運用に任せるとのかについても、作り手だけではなく国家的なガイドライン策定も必要となるのかもしれない。AIの誤認率を下げる方法論は常に検討が継続されている。例えば今回の実証実験で問題となったのが、顔認証でのマスク着用と左右識別での正中線の設定である。これらについて既に改善方法が提案、試運用が行われており、いずれも良好な成績を上げていて、これらの実装によって正答率は現況からそれぞれ99%程度に上昇すると想定している。医療安全AIシステムにとって基本とすべき点は、あくまでもヒトの判断をサポートするシステムであるという点である。その点において、今回のいずれの識別手法においてもAIが誤認することについては、ヒトの更なるチェックによって実運用について大きな問題を生じさせなかった。IDや左右、眼内レンズの識別には明確な正解が存在し、研修医や新人看護師であってもそのチェックが可能な容易な課題であるという点も非常に重要な点である。現場のスタッフに誤認が確認できない識別課題をAIに行わせることは非常に大きなリスクがあるからである。この点について、じゃあ結局ヒトの識別が必要なら「そもそもAIが必要なのか?」という点については、ヒトとAIの共生という観点から、「そうではない」、ということを手帳しておく。ヒトは大量の手術実施において行われる多数のチェック項目をAIが共に行ってくれることで、大いに安心できるのである。その結果として多数の手術施行によるヒトの心理的負担は軽減し、より安全な手術室運営が可能になると想定している。集約化が加速する日本の医療現場において手術室の忙しさは増していく。人工知能安全管理システムの

導入が基本的事項として認識される日が来ればそれは働くスタッフの安心を提供できていることと同じであると考えている。今後さらなる発展を目指して研究を継続していく所存である。

E. 結論

医療の集約化がメガトレンドである我が国において必須となる手術にまつわる医療安全管理システムとして私達が開発検討している人工知能システムは高い信頼性と実現可能性を有している。技術的精度向上と運用上の改善、さらには多施設連携で必要となる施設特有の運用ルールに合わせた連携手法の開発など社会実装に必要な改善を行っていく必要がある。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

1. 足立将門, 田淵仁志ら. 眼内レンズ識別精度における人間と AI での比較検証. 第 44 回日本眼科手術学会学術総会. 2021. 2. 10.

2. 石飛直史, 田淵仁志ら. 手術安全管理人工知能システム実証成績. 第 44 回日本眼科手術学会学術総会. 2021. 2. 10.

3. 田淵仁志ら. 眼底健診精度 / 眼科 AI 何が出来た. 第 1 回日本眼科 AI 学会総会. 2020. 11. 29.

4. Hitoshi Tabuchi, et al. Real-world testing of artificial intelligence system for surgical safety management

ARVO Annual Meeting, June 2020

5. 田淵仁志ら. 日本の眼科領域での AI 画像識別社会実装. 第 39 回日本画像医学会学術集会. 2020. 2. 14.

6. 升本浩紀, 田淵仁志ら. 手術室内安全管理 AI の概要. 第 2 回日本メディカル AI 学会学術集会シンポジウム. 2020. 1. 31.

7. 石飛直史, 田淵仁志ら. 人工知能を用いた手術安全管理システム実証実験. 第 60 回日本視能矯正学会. 2019. 11. 30.

8. 升本浩紀, 田淵仁志ら. 人工知能を用いた眼科領域における臨床応用研究. 第 39 回医療情報学連合会. 2019. 11. 24.

9. 田淵仁志ら. AI 概論 2019. 第 55 回日本眼光学学会 シンポジウム. 2019. 10. 6.

10. 田淵仁志ら. 眼科で AI ができること、最新情報を交えて一挙解説. 第 60 回湘西眼科臨床フォーラム. 2019. 7. 11.

11. 升本浩紀, 田淵仁志ら. 手術安全管理 AI システムの概要とデモンストレーション、等. 第 42 回日本眼科手術学会学術総会シンポジウム. 2019. 2. 1.

H. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

特願 2020-084476

特願 2019-042036

特願 2018-248887

2. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）

『AI の眼』による医療安全確保に関する研究

分担研究報告書

「人工知能技術を用いた医療安全確保に関する研究」

研究分担者 三宅 正裕 京都大学大学院医学系研究科・特定講師
松村 由美 京都大学医療安全管理学・教授

【研究要旨】 我が国の超高齢社会を迎えた我が国において、高齢者人口は増加し、手術を要する患者が増加傾向にある一方で手術を行う外科医の不足が問題となっている。安全な手術を受けたいという患者の希望と、手術の経験を積むことで術者が育成されるという手術教育のギャップを埋める一つの方策として人工知能（artificial intelligence, AI）を使うことによる手術技術の評価、その発展形として安全な外科手術とは何か、そして、安全な外科手術を提供する外科医をいかに教育するかという課題への解決の糸口があると考えている。本分担研究では、手術室において、AIを導入することでどのように医療安全に寄与するのか、逆に、どのようなAIを導入すれば医療安全に寄与するのかを検討する。

A. 研究目的

超高齢社会を迎えた我が国において、高齢者人口は増加し、手術を要する患者も増加傾向にある。その一方で、外科系医師の減少・大都市偏在・働き方改革等により術者や医療従事者の不足が見込まれ、医療安全確保に懸念がもたれている。白内障手術の潜在的な対象者は2045年をピークに3500万人を超えたと推計されており外科手術の需要はさらに高まる。わが国では皆保険のものと自由に受診する施設を選択することができる医療が提供されているが、高度な医療を求める国民の期待は高まっており、手術においても熟練者によって手術を受けることを望み、また、選択することが可能である。一方で、手術技能の習得を目指す専攻医や比較的経験の浅い術者が経験を積むためにも実際の患者での手術経験を積む必要がある。安全な手術を経験豊かな医師によ

って執刀されることを望む患者と手術教育とをどう両立させるかは重要な課題である。

近年、人工知能（artificial intelligence, AI）技術の進歩は著しく、また、コンピューティングパワーの高速化と廉価化も進んでいる。その恩恵を受け、手術動画に対しても種々の画像処理や手術の技術に関する指標の判別、推定などへの応用の可能性が広がった。本研究では、白内障手術を題材に、医療安全に寄与するような手術解析用のAIモデルの開発と応用を目的とする。

本分担研究では、「人工知能技術を用いた医療安全確保に関する研究」を分担した。

B. 研究方法

顔認証AIプログラム展開に関連する医療安全

手術室入室時点で顔認証によって本人を

照合する顔認証 AI プログラムを、実際に筑波大学に展開すると共に、それに伴って生じる医療安全上の課題について検証を行う。

眼内レンズチェッカー AI プログラムの開発・展開に関連する医療安全

眼科手術に際しては、眼内レンズの度数や種類に誤りがないかをチェックして確実に正しいレンズを挿入することが重要である。現在、この確認は医師や看護師がダブルチェックで行うのが一般的である。本研究では、実際に筑波大学において当該プロセスに眼内レンズチェッカー AI プログラムを導入し、それに伴って生じる医療安全上の課題について検証を行う。

また、過去の事例をレビューすると共に、日本医療機能評価機構が収集した医療事故事例から眼内レンズ選択誤りに関する事例をピックアップして検証を開始する。

左右取り違い防止 AI プログラムの開発・展開に関連する医療安全

眼科手術に限らず、左右 2 つある臓器においては左右取り違いが必ず問題となる。本研究では、左右取り違い防止 AI プログラムを実際に筑波大学に展開すると共に、それに伴って生じる医療安全上の課題について検証を行う。

(倫理面への配慮)

各施設における手術動画の収集を可能にするために、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、個人情報保護法に準拠した研究計画の倫理審査等手続きを開始する。

手術動画が医療情報に該当するかどうかは本研究の範囲を超える議論となるが、医療情報のクラウドサービスを用いた保管に関するいわゆる「3 省 3 ガイドライン」と

して、厚生労働省・経済産業省・総務省が定める「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第 5 版」(平成 29 年 5 月発行厚生労働省)、「医療情報を受託管理する情報処理事業者における安全管理ガイドライン」(平成 24 年 10 月発行経済産業省)、「クラウドサービス事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン(第 1 版)」(平成 30 年 7 月発行総務省)があり、電子カルテや医用画像などのデータを取り扱う医療機関と外部の民間事業者に向けての一つの基準となっている。手術動画が医療情報として扱われることをことも視野に入れて、3 省 3 ガイドライン準拠のクラウドサービス事業者の選定についても考慮した。

C. 研究結果

本研究分担では、顔認証 AI プログラムと眼内レンズチェッカー AI プログラムについて先行的に筑波大学への展開を図った。左右取り違い防止 AI プログラムについては、顕微鏡との連携が必要であり、別の医療機器メーカー(ツァイスやライカ)との連携が必要となる可能性を考慮し、今年度は検討を実施しなかった。

顔認証 AI と眼内レンズチェッカー AI はいずれも導入がまだ完了していないため、医療安全的な検証は進められていない。しかし、眼内レンズの確認フローには施設固有の要素が多分に含まれていることが判明し、それに応じた AI を検討するか、AI に合わせてフローを変更するかのいずれか又はその両方が必要になることが分かった。

眼内レンズ誤りに関する過去の事例の検証を実施した。2011 年の Eye 誌では、NHS が収集したインシデント報告を分析したところ、頻度は低いものの眼内レンズ誤りが発

生していることは明らかであり、改善が必要であると報告されている。また、2018年のAnesthesia & Analgesia誌では、白内障手術に関連する有害事象のうち、眼内レンズ誤りが41%を占め最多であることが報告されている。また、眼内レンズ誤りは、別の患者に準備していたレンズを誤って使用したことにより発生しているものが多い事も報告されている。2018年のJournal of Patient Safety誌では、2006年から2014年の8年間で毎年5万件程度の白内障手術が実施され、45件の眼内レンズ誤りがあったと報告された。更に、2013年にチェックリストを見直した後、眼内レンズ誤りの発生率が減少したことも報告されている。

我々は、日本医療機能評価機構が収集した医療事事故例から眼内レンズ選択誤りに関する事例をピックアップして検証を開始した。2010年1月～2020年6月で合計59件の眼内レンズ誤り事故があったことが判明した。

D. 考按

顔認証AIプログラムと眼内レンズチェッカーAIプログラムの筑波大学への展開に際しては、①筑波大学でのAIモデル自体のファインチューニング、②筑波大学での機器等の設置、③筑波大学でのオペレーション（医療従事者の動き）、④セキュリティなどが課題となるほか、顔認証に関しては⑤倫理的・社会的な面も課題となる。①に関しては、もともと開発された環境と展開先の環境が大きく異なる（具体的には、使用している眼科カルテシステム及び手術室管理システムが異なるだけでなく、術式や挿入する眼内レンズ決定までの流れが異なる）ことから、開発元と全く同様のソフトウェアや運用での展開は困難であり、新

たなソフトウェア開発が必要となった。しかし今後、何らかのAIを横展開する際に、状況毎に新規開発を行うことは現実的ではない。電子カルテや手術室管理システムの相互運用性を推進する必要がある。また、眼内レンズ情報の伝達フローについても標準化する必要があると考えられ、電子カルテ側にある程度組み込んでいくべきだろう。②に関して、手術室内へのサーバー設置は、感染症発生時の室内滅菌・消毒の可能性があることから不相当と判断された。また、手術室内への機器の持ち込みと、院内ネットワークの使用について院内調整が必要となった。これに際しては医療情報部とやり取りできる仲介業者がいなければ難しい。③-⑤についてはまだ本研究で検討を開始していないため、今後検討を行っていく。

レビューの結果、眼内レンズ誤りは世界的に着目されたテーマである事が示された。本邦でも10年間で59例の事故が報告されており、そのエラーの原因を分類することによって、AIによる効果的な介入のためにはどのプロセスを対象とすべきかなどが明確になってくると考えられた。

E. 結論

医療安全のためにAIを導入するポイントとして、まずは眼内レンズの度数確認が大きなターゲットになるのではないかと考えられた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Matsumura Y. Risk Analysis of

- Ecilizumab-Related Meningococcal Disease in Japan Using the Japanese Adverse Drug Event Report Database. Drug Healthc Patient Saf. 2020 Nov 10;12:207-215. doi: 10.2147/DHPS.S257009. eCollection 2020
2. 松村由美: ヒューマンエラー対策における効果的なダブルチェックとは 日皮協ジャーナル 83:151-156, 2020
 3. 松村由美: 「事故モデル」を用いた医薬品事故の分析 NICU mate 56:3-4, 2020
 4. 松村由美: 医療事故発生時の「第二の被害者」への支援 患者安全推進ジャーナル 60: 12-16, 2020
 5. 塚本達雄、宮田真紀子、平田憲子、細井信幸、松村由美、秋葉隆: 血漿分離器血漿ポートの形状変更による血液浄化器取り違い事故対策 (最終報告) 日本急性血液浄化学会雑誌 11(1):3-8, 2020
 6. 松村由美: 臨床医に役立つリスクマネジメント: 病院の場合 皮膚病診療 42(8)710-713, 2020
 7. 松村由美: 国立大学附属病院における医療安全研修会参加状況調査に基づいた医療安全研修会参加率向上の工夫 医療と安全 12:17-23, 2020 (査読有)
 8. 小泉幸司, 福島康宏, 松田晃, 小澤聡, 石守崇好, 山本崇, 松村由美: 造影 CT 検査のリスクマネジメント JJCT 8(2): 12-16, 2020
 9. 錦織達人、吉田真也、角田茂、久森重夫、松村由美、小濱和貴: サルコペニアと食道癌手術 日気食会報 71(5), 358-363, 2020
 10. 大西 佳彦、岡本 浩嗣、志水 秀行、鈴木孝明、松宮 護郎、松村 由美、夜久 均、日本心臓血管外科学会・日本心臓血管麻酔学会合同ステートメント作成委員会: 心臓手術時の肺動脈カテーテル使用に関するステートメント 日本心臓血管外科学会雑誌 50(1) 8-14, 2021
 11. 松村由美: 事例に学ぶ: 医療機器取り違いによる患者死亡の経験から医療機器誤接続防止 (形状変更) への歩み 医療の質・安全学会誌 16(1):19-17, 2021
 12. 松村由美、豊田郁子: 事故後の対話・情報開示のプロセスが医療者や遺族に与える正の影響 医療の質・安全学会誌 16(1):34-42, 2021
 13. 飯田恵、福村宏美、荒木尚美、山本崇、松村由美: 看護師の考えや行動の変容を目指した取り組み 注射薬調製時におけるシングルチェックの実践 医療安全 Books9 医療安全研修テーマ・実践例集—研修が活性化する計画から実施のコツまで 日本医療マネジメント学会、メディカ出版、大阪、p. 81-87, 2020
 14. 松村由美: 老衰と医療事故調査 大阪芝蘭会報 37号, 2020
 15. 松村由美: 医療安全全国フォーラム講演録 医療の設計・開発段階での患者参加についての課題～患者参加の本当の意味～医療安全レポート No. 40 (2020年7月1日) p. 22-29
- H. 知的所有権の取得状況
1. 特許取得

なし

2. 実用新案特許

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）

『AI の眼』による医療安全確保に関する研究

分担研究報告書

「人工知能技術を用いた手術動画解析に関する研究」

研究分担者 川崎 良 大阪大学大学院医学系研究科・寄附講座特任教授
中島 悠太 大阪大学データビリティフロンティア機構・准教授
長原 一 大阪大学データビリティフロンティア機構・教授

【研究要旨】我が国の超高齢社会を迎えた我が国において、高齢者人口は増加し、手術を要する患者が増加傾向にある一方で手術を行う外科医の不足が問題となっている。安全な手術を受けたいという患者の希望と、手術の経験を積むことで術者が育成されるという手術教育のギャップを埋める一つの方策として人工知能（artificial intelligence, AI）を使うことによる手術技術の評価、その発展形として安全な外科手術とは何か、そして、安全な外科手術を提供する外科医をいかに教育するかという課題への解決の糸口があると考えている。本分担研究では、白内障手術の動画を種々の AI 技術で解析すること、そして、医療安全に寄与するような手術解析用の AI モデルの開発と応用を目的としている。

本分担研究では、AI 解析に必要となる大量かつ多様性のある手術動画を収集し研究に生かすためウェブインターフェースで手術動画を収集するレポジトリをクラウドプラットフォームで設計し、構築した。さらに、手術動画から教師ラベル付きの静止画を作成し、学習と検証に用いた。手術動画解析に合わせて設計した AI モデルを用い、白内障手術への応用として、手術器具の検出、手術手技における危険率を検出するモデルを作成した。手術時間を自動で測定、さらにはリアルタイムに推定するモデルを作成し、検証を行った。これらの研究の結果、複数年にわたる手術動画を提供した術者において、年々手術時間の平均値、中央値が短くなる上達の過程を自動で評価し、ベンチマーキングの指標化できる可能性を示すことができた。

A. 研究目的

超高齢社会を迎えた我が国において、高齢者人口は増加し、手術を要する患者も増加傾向にある。その一方で、外科系医師の減少・大都市偏在・働き方改革等により術者や医療従事者の不足が見込まれ、医療安全確保に懸念がもたれている。白内障手術の潜在的な対象者は 2045 年をピークに 3500 万人を超えとも推計されており外科手術の

需要はさらに高まる。わが国では皆保険のものと自由に受診する施設を選択することができる医療が提供されているが、高度な医療を求める国民の期待は高まっており、手術においても熟練者によって手術を受けることを望み、また、選択することが可能である。一方で、手術技能の習得を目指す専攻医や比較的経験の浅い術者が経験を積むためにも実際の患者での手術経験を積む必要

がある。安全な手術を経験豊かな医師によって執刀されることを望む患者と手術教育とをどう両立させるかは重要な課題である。

近年、人工知能（artificial intelligence, AI）技術の進歩は著しく、また、コンピューティングパワーの高速化と廉価化も進んでいる。その恩恵を受け、手術動画に対しても種々の画像処理や手術の技術に関する指標の判別、推定などへの応用の可能性が広がった。本研究では、白内障手術を題材に、医療安全に寄与するような手術解析用のAIモデルの開発と応用を目的とする。

本分担研究では、「学会主導の手術動画の統一的な収集を可能にするウェブレポジトリサイトの構築」と「AIが『眼』となることで安全な手術教育、手術サポートに資するパイロット研究」を分担した。

B. 研究方法

学会が主導する手術動画の統一的な収集

AI研究のために必要とされる手術動画を施設、手術者、経験の多寡の点で多様性を確保しつつ継続して収集するためにウェブインターフェースを介して手術動画を収集するレポジトリをクラウドプラットフォームで設計し、構築する。2021年度以降の運用に向けて試行を開始する。

研究分担者は既に蓄積されている医療動作動画を同レポジトリに登録するとともに、手術動画に対する工程分割、セマンティックセグメンテーション等の教師ラベル作成を開始する。

コンピュータやロボットの「眼」としてロボット手術の進展・手術リスク予知・手術サポート・手術教育などに資する、種々の手術動画解析AIのパイロット研究

これまで手術動画は手術の記録として、また、術者や関係者が動画を見直し、手術手技の修練に用いるなどされてはきたが、定量的な評価や画像処理による解析の対象とはなっていなかった。本分担研究では手術動画を画像処理することで、①手術開始、終了、工程別時間の推定、②手術時間のリアルタイム推定、③手術器具の軌道解析について手術手技のベンチマーキング、技能評価の標準化、安全な手術教育法の開発などの手術医療安全AIとして開発を開始する。

（倫理面への配慮）

各施設における手術動画の収集を可能にするために、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、個人情報保護法に準拠した研究計画の倫理審査等手続きを開始する。

手術動画が医療情報に該当するかどうかは本研究のスコープを超える議論となるが、医療情報のクラウドサービスを用いた保管に関するいわゆる「3省3ガイドライン」として、厚生労働省・経済産業省・総務省が定める「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第5版」（平成29年5月発行厚生労働省）、「医療情報を受託管理する情報処理事業者における安全管理ガイドライン」（平成24年10月発行経済産業省）、「クラウドサービス事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン（第1版）」（平成30年7月発行総務省）があり、電子カルテや医用画像などのデータを取り扱う医療機関と外部の民間事業者に向けての一つの基準となっている。手術動画が医療情報として扱われることをこども視野に入れて、3省3ガイドライン準拠のクラウドサービス事業者の選定についても考慮した。

C. 研究結果

学会が主導する手術動画の統一的な収集

まず、手術動画をクラウドで収集しAI解析できるように保管するための要件を決定し、ベンダー選定を行った。まずは、要件として、

- ① 術者情報の登録（医師免許確認含む）
- ② 接続ログ記録
- ③ 動画の閲覧者制限指定
- ④ 患者背景情報の入力
- ⑤ 術者背景情報の入力
- ⑥ 複数の動画デジタルフォーマットへの対応・再生時の最適なトランスコーディング
- ⑦ 複数の閲覧デバイス対応
- ⑧ 手術工程ラベルの作成と集計
- ⑨ キーワードの入力と検索
- ⑩ 動画解析AIモデルへの接続（API等）
- ⑪ ユーザビリティ

とし、ベンダーとして SurgicalBox 手術動画収集システムを基本としつつ独自のシステムの開発を行い、研究計画通りに試験運用を開始した（図1）。計画に従って、来年度からの本格運用に向けて準備を進めており、並行して研究協力施設・研究分担施設の倫理審査等手続きを開始している。

クラウドサービスの選定においてはマイクロソフト社 Azure クラウドサービスを選定した。Azure は3省3ガイドラインにも準拠し、医療情報保管におけるシステムの堅牢性とセキュリティの確保が可能である。操作性、通信速度、機能性、などユーザビリティの観点からも評価を行い、2021年度本格運用に向け準備を進めている。

コンピュータやロボットの「眼」としてロボット手術の進展・手術リスク予知・手術サポート・手術教育などに資する、種々の手術動

画解析AIのパイロット研究

手術動画の収集状況：3施設 13術者から3,974例の高解像度で記録された白内障手術動画を収集した。術者の背景情報は以下の通りである。

| 経験年数（年） | 術者数 | 動画数 |
|---------|-----|------|
| 0-5 | 2 | 21 |
| 6-10 | 4 | 185 |
| 11-15 | 3 | 152 |
| 16-20 | 1 | 2531 |
| 20+ | 3 | 1085 |

手術動画から生成した静止画へのアノテーション作業：動画を2Hzで静止画に変換し、VoTTを用いて角膜、瞳孔やメスなどを含む15クラスの解剖部位、器具についてのセマンティックセグメンテーション用の教師ラベルを作成した。約12,000枚のアノテーション付き画像を作成した（図2）。

手術動画解析モデル：深層学習を用いたセマンティックセグメンテーションを行うにあたり、「背景が比較的均一である中で器具が素早く動く」という手術画像において検出の精度が低下する問題を解決するためにあえてノイズ画像を挿入しつつAIを訓練する新手法を開発した。セマンティックセグメンテーションのための多くの手法では静止画を対象としている一方、近年、動画を対象に、前後関係を加味することで、精度を高める手法が提案されている。高いフレームレートを持つ動画では、前後のフレームの間で撮影対象が大きく変化しない（時間的連続性がある）ことから、あるフレームのセマンティックセグメンテーションの際に前後のフレームの解析結果を加味することで、精度を向上させることができる。このアプローチは多くの動画に対して有効に働くも

の、素早い動きに対して精度が低下する問題があった。そこで、動画に対して一定の割合でノイズ画像を挿入しつつ、AI を訓練することでこの問題を回避する手法を開発した (図3)。ノイズ画像が動画に時間的な不連続性を導入するため、ノイズ画像の挿入割合を適切に調整することで、訓練されたAIは時間的な連続性に過度に依存しなくなる。加えて、ノイズ画像により動画が変化することから、訓練に必要となる動画を増やすことなく過学習を抑制するデータ・オーグメンテーションとしての効果も期待できる。市街地を走行する車から撮影された動画からなる Cityscapes と、腹部手術動画からなる EndoVis2018 の2つのデータセットを利用し、提案手法を評価したところ、動画を対象とした最新の手法と遜色ない、もしくは超える性能を確認した。

説明可能なAIを実現する手法の開発：既存の「識別結果に影響を与える部分」を詳細化し、「肯定的に影響を与える陽性所見」、及び「否定的に影響を与える陰性所見」を提供する新手法等を考案した。

説明可能な識別器：医用画像への応用において、説明可能なAI (Explainable AI; XAI) は、その判断の根拠を示すために有用な技術である。XAIには、入力データに対して識別結果が得られた後に、入力データのどの部分が最も出力に影響を与えるかを求めるアプローチや、入力データ中の注目すべき部分を入力データ自体から決定し、その注目すべき部分を根拠として提示するアプローチなどがある。しかし、いずれのアプローチも、ニューラルネットワークの持つ複雑さから、根拠となる部分が出力にどのように影響を与えるのかまで提示する手法は提案されていない。そこで、既存のニューラルネットワークで利用される複雑な依存

関係を記述可能な識別器に代えて、根拠となる部分に基づいて直接識別結果を出力する説明可能な識別器を新たに提案した。これにより、既存のXAIが取り扱う「Aという識別結果に影響を与える部分」をさらに詳細化し、「Aという識別結果に肯定的に影響を与える部分」という陽性所見、及び「Aという識別結果に否定的に影響を与える部分」という陰性所見を提供できる。図4は、MNISTと呼ばれる手書き数字認識に対して提案する識別器を適用した結果で、手書き数字7の入力(左端)に対して、それぞれ数字の「7」、「1」、「2」の判断に肯定的な影響を与える部分(左から2番目～4番目)と、否定的に影響を与える部分(左から5番目～7番目)を示す。「1」と「2」に対して肯定的な影響を与える部分は見られず、「7」に対しては角付近の領域が肯定的な影響を与えることがわかる。一方で、手書き数字7の横棒の領域は「1」に対して、直線の横棒と下部の領域が「2」に対して否定的な影響を与えることを表す。また、識別性能としても、既存のニューラルネットワークで利用される識別器と同等の性能が得られることを実験的に確認した。

白内障手術への応用：手術器具の先端と切開部位の検出に基づき、執刀医の技術的問題の危険率を検出するモデルを作成し、手術技術レベルの標準化に向けた基礎技術を実証することができた。工程分割においては、手術開始時の切開と手術終了時の創閉鎖の確認作業を検出することで、記録済み動画から手術開始と終了を抽出して手術時間の推定を行うモデルを作成した。さらにそのモデルで大量に手術時間を推定した動画をプールし、類似動画を参考にして手術中にリアルタイムに手術終了時間を推定するモデルを作成し、検証を行った。その結果、

複数年にわたる手術動画を提供した術者において、年々手術時間の平均値、中央値が短くなる傾向を自動で抽出することができ、上達の過程をベンチマーキングなどのために視覚化・指標化できる可能性を示すことができた。

D. 考按

保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアムは医療の質と安全を保つための AI 開発・利活用の必要性を指摘し、保健医療分野における AI 活用推進懇談会の工程表では重点領域として 2020 年度から手術データの統合収集・蓄積が挙げられている。本分担研究は白内障手術を事例として手術動画解析関連の AI モデル開発またその利活用を目指すものである。本分担研究ではまた多くのデータ、多様性のあるデータをもとにより強固で一般化が高い AI モデルを効率よく作成するために既存の AI モデルを使うだけでなく、独自の構造やコンセプトを取り入れた AI モデルの開発にも取り組んでいる。学習及び検証用の動画収集はウェブインターフェースを介してクラウドに保管し、解析することとし、そのための要件を技術面、安全面、倫理面で考慮したうえで実装することができた。今年度の成果を用いて、来年度以降は研究協力機関からの手術動画収集、また、それをもとにした手術動画解析 AI の開発と検証というサイクルを回していくことを目的としている。本研究の成果は白内障手術以外の眼科手術はもちろん、そのほかの手術動画にも波及する横展開を進める呼び水の研究と位置付けられる。Noisy-LSTM については実際に消化器領域の手術動画のセマンティックセグメンテーションに応用することで高い精度を発揮することも示している（文献）。また、手術に関する医療安全を考える

うえで、手術教育への応用も視野に入れ、手術後の振り返りや次の手術のためのイメージトレーニング、自らの手術を過去の手術や他の術者の手術を比較するベンチマーキング、また、手術中にリアルタイムに情報をフィードバックする拡張情報提供・拡張知覚など次の応用課題についても本分担研究の知見を基に進める土台ができたと考えている。

一方、高解像度で記録した動画であっても通信帯域の制限や動画解析時の AI 解析ワークステーションのコンピューティングパワーやメモリ量によって制限が加わるという課題も見えてきた。現在は解像度を落とすことや動画から静止画への変換感覚を延ばすこと、また、リアルタイム解析ではなく事後解析とすることなどで対応している部分も今後の技術進歩やクラウドリソースの利用によって可能になる可能性が期待される。また、情報の保管をクラウドで行うことに対する危惧を持つ医療施設は多く、分散協調学習 (federated learning) などデータと一元的に集約しなくともローカルで学習しつつ、複数施設からの学習情報をもとにモデルのみをアップデートする手法の応用についても検討を開始した。

E. 結論

白内障手術という実証に適したケースで短期間に AI モデルの開発から実証までのサイクルを回すことで表出する問題を明らかにしアジャイルに解決を図る。これらの知見は、医療の全領域における医療安全 AI の開発・実証・実装の加速、ひいては厚生労働省の AI 活用施策に大きく貢献する。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

3. 論文発表

1) Li L, Verma M, Nakashima Y, Nagahara H, Kawasaki R. IterNet: Retinal Image Segmentation Utilization Structural Redundancy in Vessel Networks. Proceedings of the IEEE/CVF Winter Conference on Applications of Computer Vision (WACV), 3656–3665, 2020.

2) Li L, Verma M, Nakashima Y, Kawasaki R, Nagahara H. Joint Learning of Vessel Segmentation and Artery/Vein Classification with Post-processing. Proceedings of the Third Conference on Medical Imaging with Deep Learning, PMLR 121:440–453, 2020.

3) Wang B, Li L, Nakashima Y, Kawasaki R, Nagahara H, Yagi Y. Noisy-LSTM: Improving Temporal Awareness for Video Semantic Segmentation. IEEE Access 9: 46810–46820, 2021.

4) Li L, Wang B, Verma M, Nakashima Y, Kawasaki R, Nagahara H. SCOUTER: Slot Attention-based Classifier for Explainable Image Recognition. arXiv preprint arXiv:2009.06138

4. 学会発表

16) Kawasaki R, Li L, Nakashima Y, Nagahara H, Ohkubo T. A fully automated grading system for the retinal arteriovenous crossing signs using deep neural network based pipeline. 第59回日本網膜硝子体学会 2020.11.27–29 福岡

17) Li L, Verma M, Nakashima Y, Nagahara H, Kawasaki R. IterNet: Retinal Image Segmentation Utilization Structural Redundancy in Vessel Networks. The IEEE Winter Conference on Applications of Computer Vision, 2020

18) Li L, Verma M, Nakashima Y, Kawasaki R, Nagahara H. Joint Learning of Vessel Segmentation and Artery/Vein Classification with Post-processing. Medical Imaging with Deep Learning (MIDL), 2020.

H. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得
申請検討・準備中
2. 実用新案特許
なし
3. その他
なし

図1 ウェブを用いた手術動画収集レポートリシステム

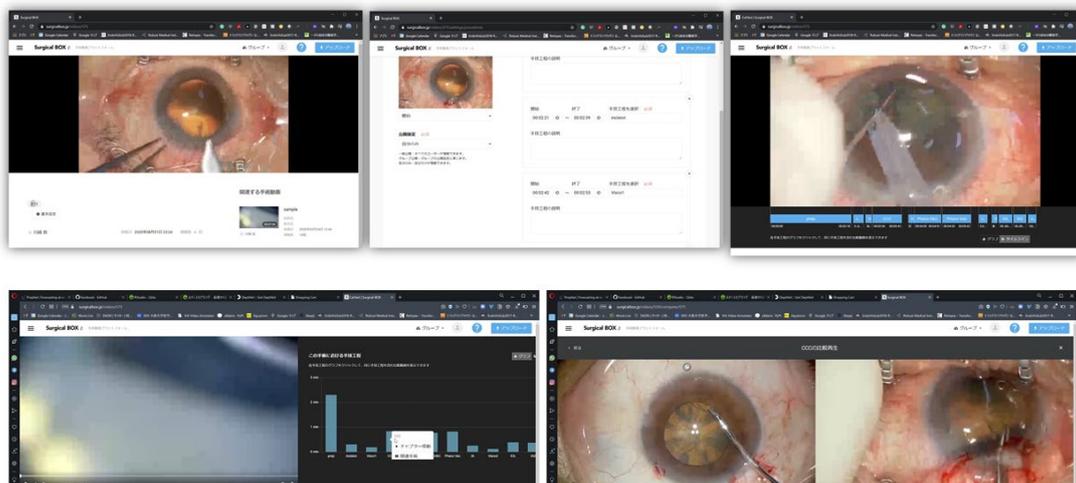


図 2A アノテーションの例

(上: アノテーション画像、下: アノテーションを実際の画像に重畳)

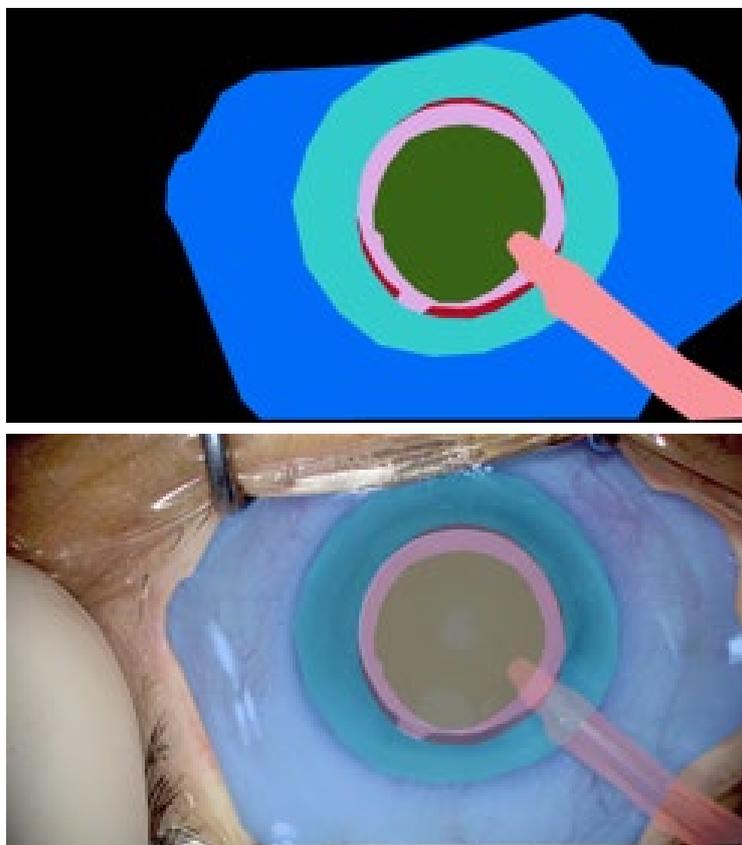


図 2B 手術動画に対し工程別のタイムスタンプを付与



図3 Noisy-LSTMの構成図

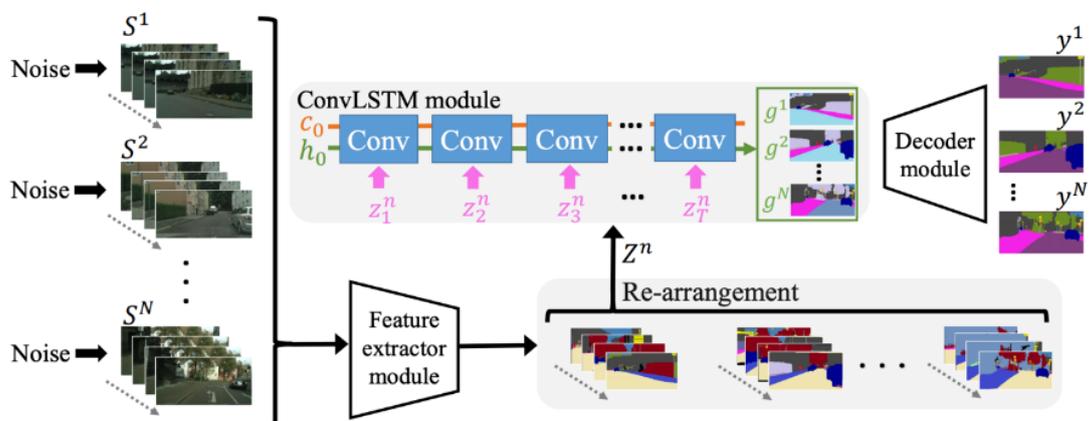
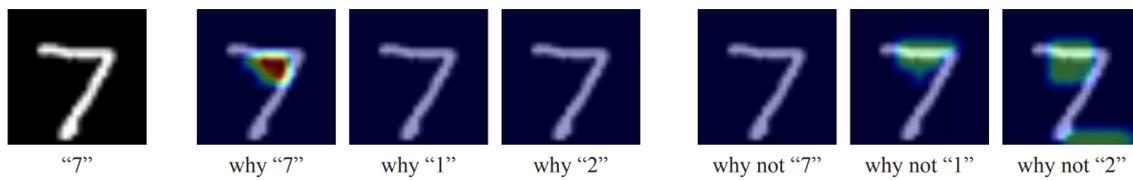


図4 提案する説明可能な識別器の出力例



書籍

| 著者氏名 | 論文タイトル名 | 書籍全体の編集者名 | 書籍名 | 出版社名 | 出版地 | 出版年 | ページ |
|------|---------|-----------|-----|------|-----|-----|-----|
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

雑誌

| 発表者氏名 | 論文タイトル名 | 発表誌名 | 巻号 | ページ | 出版年 |
|---|--|---|------------|-------------|------|
| Li L, Verma M, Nakashima Y, Nagahara H, Kawasaki R. | IterNet: Retinal Image Segmentation Utilization Structural Redundancy in Vessel Networks. | Proceedings of the IEEE/CVF Winter Conference on Applications of Computer Vision (WACV) | | 3656-3665 | 2020 |
| Li L, Verma M, Nakashima Y, Kawasaki R, Nagahara H. | Joint Learning of Vessel Segmentation and Artery/Vein Classification with Post-processing. | Proceedings of the Third Conference on Medical Imaging with Deep Learning, PMLR | 121 | 440-453 | 2020 |
| Wang B, Li L, Nakashima Y, Kawasaki R, Nagahara H, Yagi Y. | Noisy-LSTM: Improving Temporal Awareness for Video Semantic Segmentation. | IEEE Access | 9 | 46810-46820 | 2021 |
| Li L, Wang B, Verma M, Nakashima Y, Kawasaki R, Nagahara H. | SCOUTER: Slot Attention-based Classifier for Explainable Image Recognition. | arXiv preprint | 2009.06138 | | 2020 |
| 松村由美 | ヒューマンエラー対策における効果的なダブルチェックとは | 日皮協ジャーナル | 83 | 151-156 | 2020 |
| 松村由美 | 「事故モデル」を用いた医薬品事故の分析 | NICU mate | 56 | 3-4 | 2020 |

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人
 所属研究機関長 職名 国立大学法人
 氏名 永田 恭久

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 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）
2. 研究課題名 『AIの眼』による医療安全確保に関する研究
3. 研究者名 （所属部局・職名） 医学医療系眼科・教授
 （氏名・フリガナ） 大鹿哲郎（オオシカテツロウ）

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 | | 左記で該当がある場合のみ記入（※1） | | |
|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------|----------|-------------------------------------|
| | 有 | 無 | 審査済み | 審査した機関 | 未審査（※2） |
| ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3） | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 大阪大（審査中） | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称： ） | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

| | |
|-------------|---|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---|

6. 利益相反の管理

| | |
|--------------------------|---|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ） |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関： ） |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ） |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無 | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容： ） |

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 3年 4月 30日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 兵庫県立大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 太田 氏

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 政策科学総合研究事業
2. 研究課題名 『AIの眼』による医療安全確保に関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院工学研究科電子情報工学専攻・教授
(氏名・フリガナ) 上浦尚武・カミウラナオタケ

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 | | 左記で該当がある場合のみ記入(※1) | | |
|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------|-------------|-------------------------------------|
| | 有 | 無 | 審査済み | 審査した機関 | 未審査(※2) |
| ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3) | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 京都大学にて一括審査中 | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

| | |
|-------------|---|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---|

6. 利益相反の管理

| | |
|--------------------------|--|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無 | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合はその理由: 兵庫県立大学利益相反マネジメント自己申告実施要綱において、申告要件に係る年間基準額は200万円以上であり、この額を超過していないため) |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無 | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:) |

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和3年4月13日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 国立大学法人広
所属研究機関長 職名 学長
氏名 越智 光夫

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反については以下のとおりです。

1. 研究事業名 政策科学総合研究事業
2. 研究課題名 『AIの眼』による医療安全確保に関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医系科学研究科・寄付講座教授
(氏名・フリガナ) 田淵仁志・タブチヒトシ

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 | | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1) | | |
|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-----------|--------------------------|
| | 有 | 無 | 審査済み | 審査した機関 | 未審査 (※2) |
| ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3) | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 社会医療法人三栄会 | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

| | |
|-------------|---|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---|

6. 利益相反の管理

| | |
|--------------------------|--|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (利害関係が想定される企業での活動、エクイティおよび産学連携活動があります。) |

令和 3年 4月 19日

厚生労働大臣 殿

機関名 京都大学
所属研究機関長 職名 医学研究科
氏名 岩井 一夫

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 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）
2. 研究課題名 『AIの眼』による医療安全確保に関する研究
3. 研究者名（所属部局・職名） 医療安全管理学・教授
（氏名・フリガナ） 松村由美・マツムラユミ

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 | | 左記で該当がある場合のみ記入（※1） | | |
|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------|----------|-------------------------------------|
| | 有 | 無 | 審査済み | 審査した機関 | 未審査（※2） |
| ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3） | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 京都大（審査中） | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称： ） | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

| | |
|-------------|---|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---|

6. 利益相反の管理

| | |
|--------------------------|---|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ） |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関： ） |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ） |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無 | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容： ） |

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2021年4月2日

厚生労働大臣 殿

機関名 京都大学

所属研究機関長 職名 医学研究科

氏名 岩井 一彦



次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反の管理状況については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 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）
- 2. 研究課題名 『AIの眼』による医療安全確保に関する研究
- 3. 研究者名（所属部局・職名） 眼科・特定講師
 （氏名・フリガナ） 三宅正裕・ミヤケマサヒロ

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 | | 左記で該当がある場合のみ記入（※1） | | |
|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------|----------|-------------------------------------|
| | 有 | 無 | 審査済み | 審査した機関 | 未審査（※2） |
| ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3） | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 京都大（審査中） | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称： ） | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

| | |
|-------------|---|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---|

6. 利益相反の管理

| | |
|--------------------------|---|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ） |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関： ） |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ） |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無 | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容： ） |

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

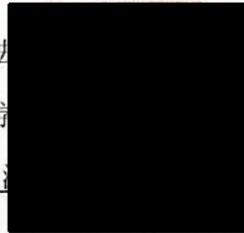
令和3年4月5日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法

所属研究機関長 職名 大学院医学

氏名 熊ノ郷



次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 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）
2. 研究課題名 『AIの眼』による医療安全確保に関する研究
3. 研究者名（所属部局・職名） 大学院医学系研究科・特任教授（常勤）

（氏名・フリガナ） 川崎 良・カワサキ リョウ

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 | | 左記で該当がある場合のみ記入（※1） | | |
|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------|--|-------------------------------------|
| | 有 | 無 | 審査済み | 審査した機関 | 未審査（※2） |
| ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3） | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 一部研究は審査済み（大阪大学医学部附属病院）、一部研究は現在申請準備中（京都大学医学部で一括審査の予定） | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称： ） | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

| | |
|-------------|---|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---|

6. 利益相反の管理

| | |
|--------------------------|---|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ） |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関： ） |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ） |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無 | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容： ） |

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法

所属研究機関長 職名 データビリティ

氏名 尾上 孝

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 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）

2. 研究課題名 『AIの眼』による医療安全確保に関する研究

3. 研究者名（所属部局・職名） データビリティフロンティア機構・教授

（氏名・フリガナ） 長原 一・ナガハラ ハジメ

4. 倫理審査の状況

Table with 5 columns: Item, Appropriateness (Yes/No), Reviewed, Reviewed Institution, Not Reviewed. Rows include Human Genome/Genetics research ethics guidelines, Clinical research ethics guidelines, Ethics guidelines for medical research on humans, Animal experiments in government facilities, and other applicable ethics guidelines.

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

Table with 2 columns: Research ethics education status, Received (checked) / Not received (unchecked).

6. 利益相反の管理

Table with 2 columns: Management item (COI policy, committee, reporting, guidance), Status (Yes/No) and reason.

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法

所属研究機関長 職名 データビリティ

氏名 尾上 孝雄

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 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）
- 研究課題名 『AIの眼』による医療安全確保に関する研究
- 研究者名（所属部局・職名） データビリティフロンティア機構・准教授
（氏名・フリガナ） 中島 悠太・ナカジマ ユウタ

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 | | 左記で該当がある場合のみ記入（※1） | | |
|------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------|--|-------------------------------------|
| | 有 | 無 | 審査済み | 審査した機関 | 未審査（※2） |
| ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3） | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 一部研究は審査済み（大阪大学医学部附属病院）、一部研究は現在申請準備中（京都大学医学部で一括審査の予定） | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること（指針の名称：） | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

| | |
|-------------|---|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---|

6. 利益相反の管理

| | |
|--------------------------|--|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由：） |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関：） |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由：） |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無 | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容：） |

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。