

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3年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 大鹿 哲郎

令和4（2022）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. 人工知能技術を用いた手術安全管理システムの社会実装研究	10
田淵仁志	
2. 人工知能技術を用いた手術訓練用模型シミュレーター動画解析に関する研究	17
上浦尚武	
3. 人工知能技術を用いた医療安全確保に関する研究	22
三宅正裕・松村由美	
4. 人工知能技術を用いた手術動画解析に関する研究	27
川崎 良・中島悠太・長原一	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	34

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

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。

本研究では以下の4つの柱で研究を行っており今年度の進捗は以下のとおりである：

① 学会主導の手術動画の統一的な収集：動画収集サイトの構築を終了し、運用を開始した。収集した動画は AI 開発に利用を開始した。

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、左右眼認証、IOL 認証の医療安全 AI シーズを多施設で検証した。

③ 前述 AI の横展開に際してのロードブロックの評価：AI 開発、医療安全 AI シーズの多施設検証において技術的、倫理的、人的なロードブロック表出と論点整理を行った。

④ AI が「眼」となること種々の応用に資するパイロット研究：手術動画を基にした教育及び医療安全への応用を想定した AI 解析技術の開発と評価を行った。

本研究は白内障手術を第一の事例として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、左右取り違い防止、手術動画解析)開発が行われている 3 つの強みを有する白内障手術をモデル事例とし、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を行う。これによって、医療安全 AI を他領域でも展開するための橋頭堡を築くことが本研究の目的である。

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。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、一貫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

2021 年度は以下の 4 つ研究を行った：

①学会が主導する手術動画の統一的な収集：研究代表者は関連学会の協力のもと手術動画収集プラットフォームの実装を終了し、運用を開始する。倫理審査の終了を待って多施設での動画収集を本格化する。研究分担者は既に蓄積されている医療動作 AI 解析シーズ研究を行う(④への応用)。

② 既に国内で開発されている医療安全 AI の効果実証：研究分担者は術前医療安全 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)について複数施設での実証を実施する。

③ 前述 AI の横展開に際してのロードブロックの評価：研究代表者は研究分担者とともにとともに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行う。

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：処置手術医療安全 AI として、手術教育の過程にある研修医等の医師に対するリアルタイムガイド提示、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進める。

(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行ってきたが、手術動画の扱いについての議論などがあり、審査にかかる期間が大幅に長くなった。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」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: 手術動画収集プラットフォームとして、マイクロソフト社 Azure クラウドサービスを用いたクラウド型の動画収集システムの構築を開始した。実際の動画収集の流れは、まず事前に医師は患者に対して手術動画を研究に利用することについて説明を行ったうえで同意を頂き手術動画を供出する。利用者登録を行った医師は自らの手術動画をアップロード後、現状では手術動画に対し教師ラベルとなる工程名を入力する。この機能は十分なデータ蓄積が得られればこの機能は自動判別 AI モデルで置換する予定である。工程別の時間集計、工程による動画検索と並行再生機能が実装されている(図1)。

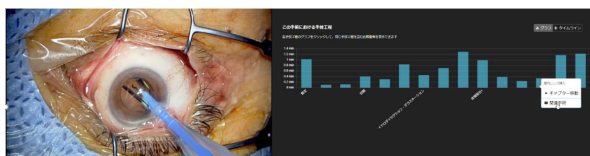


図1: 動画アップロード後、現状では手術動画に対し教師ラベルとなる工程名を入力する(左)と工程別の時間が集計(右)される。

アップロードされた動画はオフラインで AI 動画解析モデル群開発に利用している(図2)。この AI 動画解析モデルには、医療安全に係る技能習熟度や手術合併症リスク評価など目的別の複数の AI モデルからなる。倫理審査を経てい

る単施設から 1000 件を超える手術動画の収集と AI 解析結果の提示等プラットフォームとしてのパイロット研究を行い、運用のノウハウを集積できた。

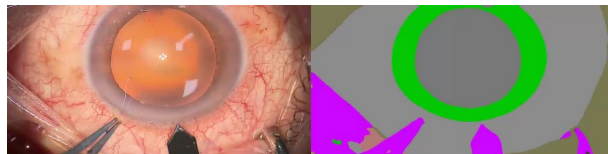


図2: アップロードされた動画に対しては現状ではオフラインで AI 動画解析を行い、解析結果を提示する(左: 原動画 右: セマンティック・セグメンテーション)

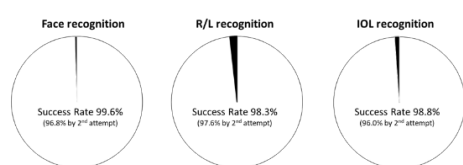
② 既に国内で開発されている医療安全 AI の効果実証: 研究分担者は術前医療安全 AI のシーズである患者取り違い等の予防を目的として開発中の AI 認証システム(顔認証、左右認証、機器選択時の取り違いを予防)について複数施設での実証研究およびさらなる性能向上に取り組んでいる。研究協力機関であるツカザキ病院眼科における精度向上の取り組みにより、顔認証においてはマスク着用下における認証精度向上を目的に顔認証エンジンのバージョンアップ開発が取り組まれており、現況で未実装ながら、実験環境下において、認証ミス率を 30~50% 削減している(図3)。



(図3) ツカザキ病院眼科における AI 手術安全管理システム認証風景

眼内レンズチェックにおいては、撮影ボックスの試行錯誤を継続中であり、白色ボックスが最も認証回数を減らせることが判明した。参照元データが未登録である状況についての現場の混乱を避けるための認証回避アラートの設定

など、既に実験下での認証性能が 100%に到達している眼内レンズチェック AI モデルの改善以外の周辺領域における改善努力を継続している。左右チェック AI においては、矢印シールを考案し実験環境下での認証成功率 100%を到達した。この矢印シールの利用により全方向からの認証が可能になった。これまでは患者頭部方向からのみで認証可能であり、手術室内での動線改善が得られた。認証精度および認証回数いずれも改善し 95%以上が 1 回認証で成功している(図 4)。



(図4)ツカザキ病院における AI システム認証成功率

③ 前述 AI の横展開に際してのロードブロックの評価:既に作成された AI の横展開に際しては、①展開先での AI モデル自体のファインチューニング、②展開先での機器等の設置、③展開先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。本年度 4 月から、ツカザキ病院で開発された各種 AI システムを一部カスタマイズし、他施設へ新規導入し本格的に運用が開始された。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(IOL)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を行い導入したが、運用開始後に明らかとなった問題点も多く、追加のシステム開発を行っている。具体的には、手術症例の急な入れ替えや中止、使用予定レンズの変更に対応

しきれない点、手術室番号や使用予定レンズ度数など、ヒトによる入力ミスが発生していることなどである。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し、IOL 情報の伝達フローの標準化などが必要である。その第一歩として、現在のシステム開発では、術前検査で最も重要かつ国内多施設で使用されている眼軸長測定機器から直接データを抽出し、使用予定 IOL や患者名、ID などをデータベースに登録するシステムを開発中である。②に関しては、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ため、新規導入施設では眼科外来に設置スペースを設け、院内ネットワークで接続・通信する方針をとった。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は院内調整が必要となり、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という難点もあった。しかし、病院からの認可を得たことで、外部からインターネットを介したリモートでのシステムメンテナンスが認可される見込みである。また、より設置環境が良く、セキュリティも確保されたサーバー室への移設も認可され、メリットもあった。③については、導入後時間の経過とともに利用者が機器操作に慣れ、運用はややスムーズになったものの、もともとの医師数が多く人員の入れ替わりも多い施設であるため、一人一人の習熟に時間を要している。これに関しては、前述のような撮影方向や角度、背景に左右されないシステム開発が進むことで、習熟に要する時間の短縮が期待できる。このような導入初期の段階でありながらも、新規導入施設における顔認証や左右認証率はそれぞれ 97%、99%とツカザキ病院と同程度の高い水準である。一方で、IOL 認証率は 77%にとどまっており、撮影写真を AI が

認識できず複数回撮影を要す割合も多く、今後の課題である。④については、情報の漏出などセキュリティを脅かすような事象は報告されていない。⑤については、新規導入施設では、倫理審査会の求めにより、研究対象者へ書面での同意取得を行っている。そのため、一連の手術症例の中に本研究の対象となる症例と同意拒否のあった症例が混在しており、より現場での運用を煩雑にさせている側面があることが分かった。

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: 手術動画解析の応用として、手術開始後から手術終了までの時間をリアルタイムで推定するモデルを開発した。4名の術者による白内障手術 2,686 例を用い、まずは基本となる手術時間予測モデルを作成し、そのモデルを 20 症例程度のファインチューニングで術者ごとに最適化されたモデルの作成も可能であった。推定時間と実時間の差を表す平均絶対誤差(mean absolute error, MAE)は 5.2 秒から 9.3 秒と誤差10秒以内での推定が可能であった(図5)。

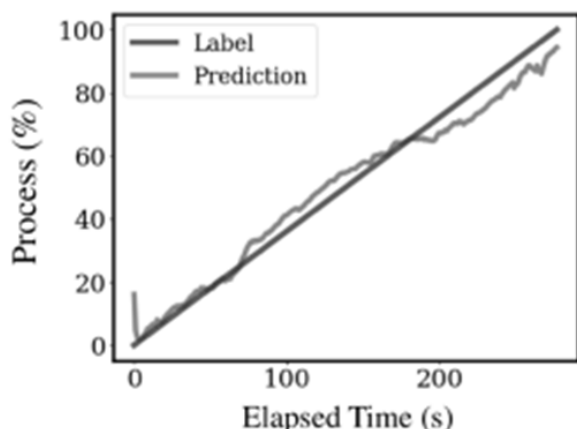


図5: 実手術時間に対する手術時間予想結果の例
若手眼科医の手術技術レベル評価: 構築した白内障手術の手術手技を定量化するために

必要な情報をリアルタイムに表示する手法を実践した。この手法により 0.5 秒(10FPS の手術画像 5 枚分のデータ)により、手術の危険度指標がリアルタイムで抽出可能である。今年度、この手法を実際の手術に適応することに成功し、経験症例数が 1000 例を超えるスタッフドクターと、100 件に満たない研修医との間での比較検討を行った。それによると手術危険度指標(0~1 の値を取り、0 が最も安全、1 が最も危険)は前囊切開時に、研修医で平均(SD)0.556 (0.384) 中央値 0.637, スタッフドクターで平均(SD)0.433 (0.421) 中央値 0.285.であった。核処理でのそれは、研修医平均 (SD) 0.511 (0.423) 中央値 0.649, スタッフドクター0.377 (0.406) 中央値 0.177.であり、それぞれ統計学的有意にスタッフドクターにおいて良好な結果であった。

D. 考按

本研究では白内障手術を事例として医療安全に対してAIをどのように利活用できるか、また、いかに医療者とAIが共存し、医療安全の向上につなげることができるかを総合的に行ってきた。

医療安全上の課題である取り違え防止に関連して、患者の顔認証、手術対象眼の左右認証、特定の患者に使用する眼内レンズ認証の3つのAIシステムの実臨床における認証成功率は全て98%を超える精度を達成した。それぞれ80%以上の症例で1回の認証で成功しており、2回目までの認証成功率は顔認証で96.7%、左右認証で97.6%、IOL認証で96.1%であった。このことは、総計75名の医療従事者が参加する大規模手術室の中で定着し信頼される工程となるために必要な精度と認証効率を兼ね備えていることを示唆している。一方、100%の精度を示すAIモデルであっても臨床の現場では予め想定していない事象が生じる

し、あるいは想定して運用ルールを定めていたとしてもそのルールを逸脱した運用が行われた結果、全体として 100%の精度は得られなかった。AI 認証作業は自動的にその経過が記録されていくセンサーの役割も果たしており、ヒトによる確認作業が抱える問題点をより鮮明にした。眼内レンズ参照用データ登録作業漏れや撮影不良などの人為的問題混入をいかに減らしていくのかという点は、認証用撮影そのものを機械的に自動的に行うシステムの開発も含めて、実臨床上で今後の重要な課題になるであろう。このことを踏まえて今回の検討の結果が示唆するもう一つ重要な点は、医療安全という課題が AI にとって、最適な課題であることである。ID 識別、左右認証、IOL 認証いずれも境界例がほぼ存在しない離散値課題である。一方で通常の医学的診断課題はそのほぼすべてに境界例が存在する連続値課題である。課題の特性の差が結果として、医療安全用 AI アプリケーションに偽陽性ゼロという日常臨床応用において非常に重要な性能をもたらしたと考察する。事前確率が一般的に小さい医療における識別過程で AI モデルが精度 100%でなければ、偽陽性が多発し運用が滞るため、AI 利用が回避される結果を招いてしまう。離散値課題を対象とする医療安全 AI の識別率 100%という性能は、AI医療応用の最大テーマに成り得る可能性がある。ヒューマンエラーをバックアップする方法論としての AI 安全管理の優位性は非常に魅力的で AI は同調圧力や思い込みバイアスを持たない独立性があり、ヒトのように集中力の欠如がなく電源がある限り識別能力を維持する。たとえ 1 例でも起こしてはならない医療安全過誤について AI 技術は今後非常に重要な方法論になると考える。また、今年度は実際に顔認証 AI プログラム、眼内レンズチェッカー AI プログラム、左右取り違い防止 AI プログラムの筑波大学への実装が進み、多施設での実

運用面での様々な課題が明らかになると共にその解決策についての対応を行うことができた。

IOL 挿入に関するエラーについて、最も医療安全上の問題と考えられたのは、IOL の度数決定及びそれを手術時に情報共有するシステムである。IOL 度数決定にあたり最も重要かつ国内多施設で使用されている眼軸長測定機器について、これまでの運用は全国的に次のようになっている。つまり、測定データは電子カルテに直接送信されず、様々な計測結果等がまとめられた結果が PDF として出力されて電子カルテに格納され、それを紙媒体に出力して、決定した IOL 度数を医師が手書き(出力した紙媒体に○をつけるなど)する。それが手術室に運ばれて度数決定に使用される。しかしここでは、測定されたデータが直接カルテに格納されず、紙への出力や手書きでの指示などが介在し、しかもそれらはデジタルデータ化されていないために IOL 度数チェック AI との照合のためには更にそれをデジタル化する手間まで発生する。そこで、今回、眼軸長測定機器から直接データを抽出し、使用予定 IOL や患者名、IDなどをデータベースに登録するシステムを開発・実装し、IOL 度数チェック AI との照合にも用いることに成功した。これにより、転記や手作業が減ることから、理論上、IOL 選択ミスが減少すると考えられる。今後、このシステムは全国展開していくことが望まれる。日本医療機能評価機構に収集された事故報告により、誤った IOL の挿入エラーの発生頻度は、過去 11 年間の報告においても減少していないことが判明した IOL 選択(測定からレンズ処方)段階、IOL 準備段階、IOL 挿入段階のいずれの段階でも事故が発生していること、また、各段階での確認方略には違いがあり、前の段階のエラーを次の段階で発見することは、通常の工程管理においてはその機能がないことが推定される。

医療安全に手術技術評価の観点から取り組

んだ手術動画解析関連の AI モデル開発またその利活用では、生涯学習のイメージで医師が自らの手術を見直すことで技術の評価を行うこと、また、指導において一定の基準を満たすまでに習熟しているかを客観的に評価するために応用できるか検証を進めている。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。多施設で熟練者から比較的経験の浅い医師までを対象として手術動画収集と手術動画解析 AI の開発と検証というサイクルを次年度は本格的に回していく予定である。単に経験の浅い術者の教育のみならず、一人で手術を行っている術者がベンチマーキングとして用いることや、高齢になった術者が自らの手術を見直す手段としての利用など様々な活用の可能性が示唆された。

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と考えている。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 飯田恵、辻本朋美、山上優紀、大村優華、廣田 大、柴田佳純、松村由美、福村宏美、山本 崇、井上智子:注射薬調製時のシングルチェックに対する看護師の態度 医療

マネジメント学会雑誌 22(3):140-147, 2021

- 2) 松村由美:病院の安全・危機管理対策 看護のチカラ no.572:43-49,2022
- 3) B. Wang, L. Li, M. Verma, Y. Nakashima, R. Kawasaki and H. Nagahara. MTUNet: Few-shot Image Classification with Visual Explanations. 2021 IEEE/CVF Conference on Computer Vision and Pattern Recognition Workshops (CVPRW). 2021;2294-2298.
- 4) 三吉 範克, 川崎 良, 江口 英利, 土岐 祐一郎. AIは外科にどこまで役立つか. 大阪大学における AI ホスピタルと消化器外科領域における取組の現状と展望. 外科 2021;83:1153-1159.
- 5) 川崎良. 人工知能を用いた画像解析による白内障手術研究. 眼科手術 2022;35:16-23.
- 6) 大鹿哲郎:眼科疾患レジストリーの現状と未来. 日本眼科学会による医療情報データベースの基盤構築. あたらしい眼科 2021;38:127-132.
- 7) 大鹿哲郎:眼科と AI. 日本の眼科 2021;92:1466-1475.

2. 学会発表

- 1) 大鹿哲郎:手術動画解析 AI を用いた「熟練の技」の教育と手術支援. メディカルアーツとは? -医工連携の新たなキーワード-. 第 60 回日本生体医工学会大会・第 36 回日本生体磁気学会大会, 2021/6/15-17.
- 2) 田淵仁志.人工知能技術(AI)で良くなる眼科医療. やまぐち眼科フォーラム. 2022/1/15.

- 3) 田淵仁志. 白内障手術と AI アップデート. 第 10 回 JSCRS ウィンターセミナー.2021/12/15-21.Web 講演
- 4) 田淵仁志. マーケット・イン眼科医療のニーズから AI 応用を考える.人工知能 (AI) ICT を活用して未来の医療を創る医療人 2030 育成プログラム.2021/11/27.
- 5) 田淵仁志. 第 1 回:“AI って何?その基本と医療分野への AI の活用事例の紹介”.第 2 回日本眼科 AI 学会 教育セミナー.2021/11/4.
- 6) 田淵仁志. 眼手術と AI.第 75 回日本臨床眼科学会シンポジウム.2021/10/28-31.
- 7) 田淵仁志. 近未来の眼科を生み出す人工知能システム.第 6 回彩の国眼科研究会.2021/10/23.
- 8) 出口帆空,田淵仁志. 人工知能による手術安全システムの左右顔識別実証成績.第 36 回日本白内障屈折矯正手術学会学術総会.2021/7/28-8/27.
- 9) 石飛直史,田淵仁志. 人工知能による顔認証手法を用いた手術前本人確認システムの性能検証.第 36 回日本白内障屈折矯正手術学会学術総会.2021/7/28-8/27.
- 10) 田淵仁志. 白内障手術と AI.第 36 回日本白内障屈折矯正手術学会学術総会.2021/6/26.シンポジウム
- 11) 田淵仁志. マーケット・インの視点で考える AI 臨床応用.第 3 回日本メディカル AI 学会.2021/6/11.Web シンポジウム
- 12) 田淵仁志.求められる医療 AI リテラシーとマネジメント.第 64 回日本糖尿病学会.2021/5/20-22.
- 13) 田淵仁志. 臨床応用から考えた AI.第 6 回メディカル EYE フォーラム IN 沖繩.2021/4/24.
- 14) 田淵仁志. AI・日常診察や手術における活用.日本眼科医会生涯教育講座.2021/4/18.
- 15) 田淵仁志. AIと手術室安全管理.日本区域麻酔学会 第 8 回学術集会.2021/4/9-10.
- 16) B. Wang, L. Li, M. Verma, Y. Nakashima, R. Kawasaki and H. Nagahara. MTUNet: Few-shot Image Classification with Visual Explanations. 2021 IEEE/CVF Conference on Computer Vision and Pattern Recognition Workshops (CVPRW). June 19-25 (virtual conference).
- 17) 川崎良. 眼科の人工知能:現在と将来 白内障手術 AI. 第 125 回日本眼科学会総会 2021 年 4 月 8-11 日. 大阪.
- 18) 川崎良 眼科×疫学×AI=? 第 125 回日本眼科学会総会 2021 年 4 月 8-11 日. 大阪.
- 19) 平野颯大, 森田翔治, 磯川悌次郎, 上浦尚武, 田淵仁志, “眼内レンズ強膜内固定術動画に対するニューラルネットワークと Optical Flow に基づくリアルタイム器具追跡,” 電子情報通信学会技術研究報告 FIIS-22-559, 2022 年 3 月 18 日

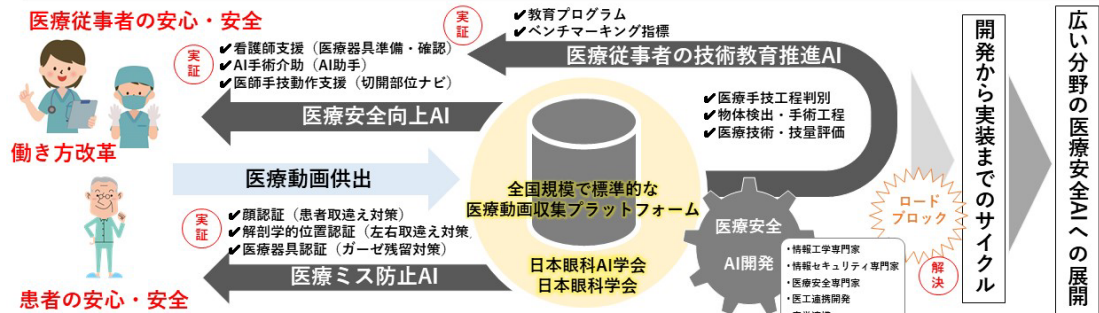
H. 知的所有権の取得状況

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

AI技術による医療安全確保の取り組み

- 『AIの眼』で医療に安全・安心を提供する -

背景：超高齢社会を迎えた我が国において医療安全の確保が課題。例えば手術を要する患者は増加傾向だが、外科系医師は減少・偏在・不足、さらに日々進歩する高度な医療技術を習得するための教育負担が増大。AI技術の活用による医療支援・医療安全AIの必要性があるが、研究開発に必要な医療情報、特に、医療現場の動画についてはデータの不足により実現可能性や効果は十分に検討されていない。



研究計画

- 学会が主導する手術関連動画の統一的な収集（2020～22年度）
- 既に国内で開発されている医療安全AIの効果実証（2020～21年度）
- 前述AIの横展開に際してのロードブロックの評価（2020～22年度）
- 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パイロット研究（2020～22年度までにPOC取得）

目標と期待される成果

- 複数の医療安全AIを社会実装し術者・介助者支援、患者医療安全効果を検証（⇒手術安全への医療AI技術の実証）
- 医療安全に資する手術動画解析用AI開発の学習済みモデルを作成・横展開（⇒ロボット手術、顕微鏡下手術など他領域に展開する橋頭堡形成）
- 学会の全面的な協力のもと全国規模で医療動画収集プラットフォーム形成（⇒ロードブロックの表出と解決のサイクル）
⇒手術医療安全確保に資する各種AIを開発し、エビデンス創出サイクルを回す

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安全管理システムの社会実装研究」

研究分担者 田淵仁志 広島大学寄付講座教授

【研究要旨】医療安全は人間工学の観点から医療の一領域として分析と研究が行われてきた。特に手術室内での左右、ID、手術用インプラントの取り違い過誤については、多くの報告が上がっており、それらが患者のみならず医療提供者双方に致命的な問題の要因となることは明らかである。ただこれらの防止策として機械的なアプローチは製造業の領域と比較して一般的に行われているとは言い難い。我々は人工知能を用いて手術安全管理を目的とした識別システムを大規模眼科手術実施施設に社会実装するとともに、50%のミスを用意的に混入したストレステストを行うことで、社会実装上の問題点、AIモデル自体の性能について検討を行った。社会実装上では98%以上の認証成功率を示し、ストレステストではAIは100%の認証率を示した。

A. 研究目的

医療安全は人間工学の観点から医療の一領域として分析と研究が行われてきた。ヒューマンエラーは、Reasonによると意図的かどうかによって大別され、されにそれぞれ注意や知識の欠如、悪意などの有無によって細分化され分析されている。それぞれのタイプのエラーについて該当する医療過誤の存在が報告されている。その中の一つである思い込みによる誤認や、同調圧力による事実誤認の問題が古くから指摘されている。チェックする人員を増やせば、逆に誤認率が高まるという研究結果も報告されている。これらのヒューマンエラーに対策として有効とされるのが機械的なチェックシステムであり、医療の現場では投薬管理に多くのシステムが実装されており、製造業では数多くのセンサーシステムが不良品ピックアップのために稼働している。

ID取り違いや左右の間違いなどの医療安全

領域への人工知能モデル応用の取り組みは我々の知る限り報告が無い。我々は、これら3つの医療誤認を抑止するための人工知能技術システムを構築し社会実装に成功している。今回我々はこれら3システムの医療現場での実際の性能を分析するとともに、および50%のミスを用意的に混入したデータセットを用いて行ったAI性能評価ストレステストを施行し研修医との認証率精度の比較検討を行った。

B. 研究方法

社会実装評価

ツカザキ病院（日本、姫路市）眼科手術に施行している顔認証（IDチェック）、左右認証、IOL認証の3種類の人工知能を用いた安全認証システムについて、2021年9月1日から2021年12月28日までの約3か月間に施行された全手術の認証過程の成功率と不成功の要因分析を行った。

ストレステスト

上述の3種類のシステムについて、意図的に50%の不一致データを混在した300個のデータセットに対するストレステストを行った。すべてのテストをAIおよび3名の眼科専門コースに在籍する研修医が行い、その正答率を比較検討した。

社会実装

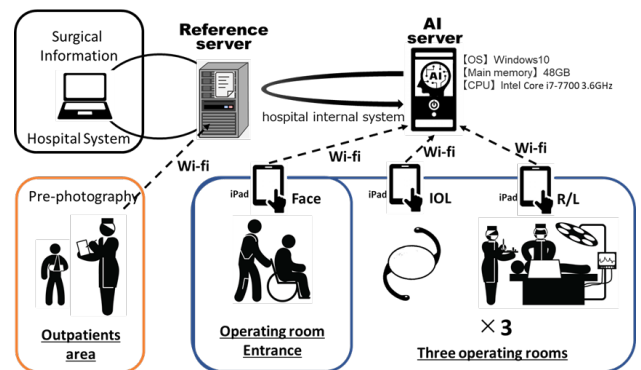
3つのシステムは全てiPad mini(アップル社 アメリカ)のカメラによる撮影写真を用いて認証が行われる。認証用アプリケーションは統合され、アプリケーション内のタブをクリックすることで切り替えられる。撮影された認証用写真はインターネットから隔離された病院内Wifiネットワーク上に置かれたAIサーバに送られ、AIサーバ内でAIモデルを用いて識別同定される。顔認証においては事前に撮影された参照写真との一致度が検討された。左右認証についてはAIモデル内で左右の識別が行われた(図1)。IOL認証についてはAIモデルによる眼内レンズ型番(眼内レンズ名、度数)が識別された後、参照用データベース内に事前登録された挿入用眼内レンズ型番との照合が行われた。手術室は3室あり、iPad miniは各室専用に3台使用された。参照に必要な手術データ(患者ID、術眼、眼内レンズ型番)はインターネットから独立したもう一つの院内ネットワーク上に置かれたデータサーバに置かれており、AIサーバがデータサーバと連携することで認証工程が成立した。

顔認証用の参照用写真事前撮影は眼科外来にて看護師により行われた。手術データ登録は医師により行われた。手術室入室時に看護師により顔認証が行われ、手術室入室後に眼内レンズ認証、および左右認証が行われた。眼内レンズ認証は眼内レンズを

使用する手術でのみ行われた(図2)。3つのAIシステムを用いた安全チェックに加えて、手首バーコードを用いたIDチェック、患者肩部前面にクリップで留められた左右カード、手術直前の看護師、医師3名から5名によるタイムアウトは行われた。さらに眼内レンズ計算、選択および運搬における工程において4名の視能訓練士によるチェックが事前に行われた。

社会実装における認証精度の評価

AIシステムの認証精度についてシステム上に保存された認証過程の記録から検討した。認証ミスについて原因分析を行った。



(図1) 手術安全管理 AI システム構成図

インターネットから独立した院内ネットワークが二つ構成された。安全管理用ネットワークと診療情報格納ネットワークである。参照用サーバ内の正解データとAIサーバ内の手術室内情報を照合することで認証が実施された。手術室は3室あり、それぞれ専用のiPad端末が配置され(計3台)、顔認証、IOL認証、左右認証の3つのアプリケーションは統合アプリケーションとして画面上のタブ切り替えで使用された。顔認証の事前撮影(参照用顔データ)は外来スペースで予め撮影された。全ての認証作業は看護師、視能訓練士によって行われた。



(図 2) ツカザキ病院眼科における AI 手術安全管理システム認証風景

認証は全て看護師によって同一の iPad で行われる。A:外来診察エリアで事前に顔認証参照用写真が撮影されデータベースに登録される。 B : 手術室入口における顔認証風景、C : 手術室内における眼内レンズ認証風景、白いボックスは専用の撮影ボックス、D: 手術開始直前に行う左右認証の風景 覆布がかかった状態で左右認証を行う。覆布開口部と矢印シールを清潔区域から離れた位置から撮影することで認証している。

ストレステスト

顔認証 (IDチェック)

ツカザキ病院眼科にて施行した白内障手術患者 450 人の顔写真を用いた。認証テストは iPad のモニター上で行われた。モニター上に眼科外来で事前撮影された写真 (事前撮影写真) と手術室前室で認証時に撮影された写真 (認証写真) を並べて設置した。2 枚 1 組のテストは 300 セット行われ、そのうち 150 枚が別人のペアになるように並べた。提示順については乱数発生法にて設定された。(図 3)

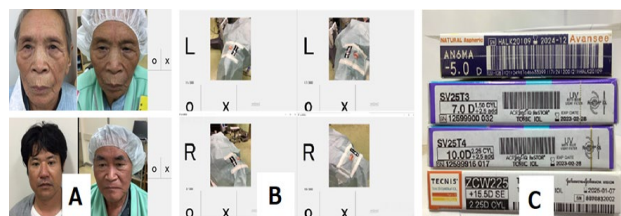
左右認証

ツカザキ病院眼科で行われた白内障手術施行時での左右認証時に取得された認証写真を 300 枚使用した。左右認証写真は覆布開口部と左右認証用矢印シールが明確に判別

できるものであり、写撮影視点方向については頭方向から、左側面から、右側面からの 3 方向が可能な限りランダムであるようにテスト写真をピックアップした。iPad のモニター上に左右認証写真と左右いずれかの記載を提示し、その提示が合っているかどうかについて回答させた。300 枚のうち 150 枚について間違いである方向を記載した。正誤の提示順については乱数発生法にて設定され、10 秒以内での回答を求められた。(図 3)

IOL 認証

未使用眼内レンズ 1200 枚 (1200 種類) を準備した。これらの眼内レンズはツカザキ病院眼科で使用されている IOL チェック用 AI モデルで学習済のものであった。1200 枚を 4 枚セットにして 300 セットを作成した。参照用データベースも同時に作成し、そのうち 150 セットについて間違いデータを登録した。ストレステストは、300 セットが設置された室内で行われた。AI による認証は視能訓練士による iPad 撮影と同時に Wifi ネットワーク上のサーバ上に格納された参照用データに基づいて行われた。研修医による認証は目視により行われた。正誤の提示順については乱数発生法にて設定され、10 秒以内での回答を求められた。(図 3)



(図 3) ストレステスト

A : 顔認証テスト提示画面 左側が事前撮影写真、右側が手術室前室確認写真、B : 左右テスト画面 頭上方向、左側面、右側面の様々な視点方向からの認証写

真が提示された左右表記と一致していれば○を選択し不一致の場合は×を選択する。C:眼内レンズ認証用セットの写真、4枚一組のセットのこの側面と参照用データベースと比較して正誤を判定した。

AI モデル

顔認証は顔認証開発キット ISG-539 (Glory社、日本) を用いて行った。

左右認証モデルは、物体検出モデル (YOLOv3) を 2 段階で用いて、覆布開口部と認証用矢印シールの位置関係を同定し左右を判定した。(第 1 段階) 認証用矢印シールは矢頭部分がヒトの顔に似せてあり、その領域を上方向と同定した (第 2 段階)。上下方向が規定された矢印シールと開口部の位置関係で左右が同定された。第 1 段階の YOLO モデルの学習 (momentum=0.9, decay=0.000001, learning rate=0.001) には 1171 枚の画像を用いた。第 2 段階での学習 (momentum=0.9, decay=0.000001, learning rate=0.001) には 1167 枚の画像を用いた。IOL 認証モデルは 3 段階の AI 認証で構成されており、YOLOv3 による認証対象領域の同定、VGG16[15] による眼内レンズ型番同定、別の VGG16 による眼内レンズ度数同定が行われた。YOLOv3 の学習 (momentum=0.9, decay=0.0005, learning rate=0.001) は 1732 枚で、眼内レンズ型番同定 VGG16 の学習 (momentum=0.001, decay=0.000001, learning rate=0.001) は 30,966 枚 (データ拡張後 123,616 枚 (トレーニング=82,548 枚、バリデーション=41,068 枚))、眼内レンズ度数同定 VGG16 は学習 (momentum=0.001, decay=0.000001, learning rate=0.001) 19317 枚 (データ拡張後 57,126 枚 (トレーニング=45,802 枚、バリデーション=11,324 枚)) で行われた。すべての AI 認

証は Operating System は Windows10 Pro、Main memory は 48GB, CUP は Intel Core i7-7700 3.6GHz という構成のサーバ上で行われた。

C. 研究結果

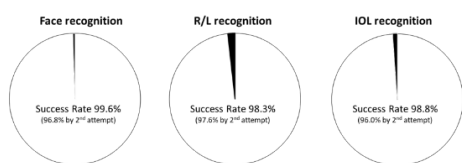
社会実装結果

対象となった手術件数は 3350 件であった。その内訳は眼内レンズ挿入を含む手術が 1874 件、それ以外が 1476 件であった。対象患者の年齢は平均 (SD)74.5(14.0) 歳 Range(最小 4 歳、最大 97 歳)、執刀医の総数は 25 人 (医師ひとり当たりの平均症例数は 134 眼、最小件数は 1 眼、最大件数は 587 眼)、右眼の件数が 1621 眼 (48.3%)、女性が 1752 人 (52.2%)、さらに全身麻酔症例が 97 眼 (2.9%) であった。執刀医の他に麻酔科医 4 名、看護師 31 名、視能訓練士 15 名が少なくとも 1 件以上の手術に参加し、タイムアウト確認作業に携わった。AI 認証工程は看護師が行った。全症例で ID、左右、眼内レンズ挿入ミスは生じなかった。

3350 件の顔認証のうち認証成功率は 3335 件 (99.6%) であった。そのうち必要認証回数は 1 回が 2726 件 (81.4%)、2 回が 514 件 (15.4%)、3 回が 80 件 (2.4%)、4 回が 10 件 (0.3%)、5 回が 5 回 (0.1%)、認証失敗が 15 回 (0.4%) であった。認証失敗症例の全てがマスク着用眼であった。

3350 件の左右認証のうち認証成功率は 3291 件 (98.3%) であった。そのうち必要認証回数は 1 回が 3116 件 (93.0%)、2 回が 154 件 (4.6%)、3 回が 16 件 (0.5%)、5 回が 5 件 (0.2%) であった。認証失敗が 59 回 (1.7%) であり、そのうち撮影距離が遠いことによる撮影不良 13 件、撮影状況不良 (矢印シール貼り忘れ、医師の手や消毒液で開口部が写っていない) が 46 件であった。

1874 件の眼内レンズ認証のうち認証成功率は 1853 件 (98.9%) であった。そのうち必要認証回数は 1 回が 1668 件 (89.0%)、2 回が 131 件(7.0%)、3 回が 42 件 (2.2%)、4 回が 8 件 (0.4%)、5 回が 4 件 (0.2%) であった。認証失敗が 21 回 (1.1 %) であり、そのうち 13 件レンズ未学習であり、4 件が緊急手術による参照用データベース未登録、4 件が撮影不良 (ピンぼけ、レンズの端が切れる) であった。(図 4)



(図 4) ツカザキ病院における AI システム認証成功率

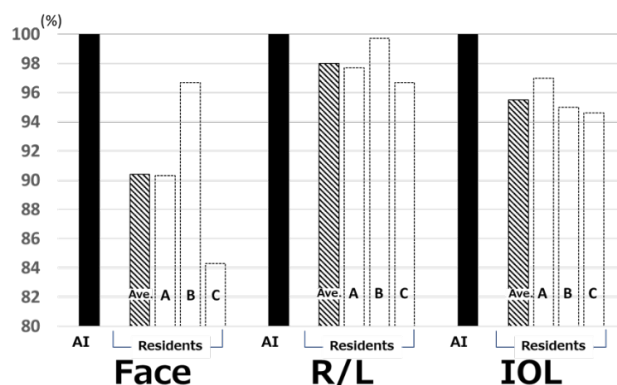
AI による手術安全管理システム社会実装の評価

顔認証 (ID チェック) は認証成功率 99.6% で 96.8%の症例が 2 回目までの認証で成功した。同様に R/L チェックは認証成功率 98.3%、2 回目までの認証で 97.6%成功、IOL チェックは認証成功率 98.8%、2 回目までの認証で 96.0%成功した。

ストレステスト

顔認証 (ID チェック) について AI の正答率は 100%で1問あたりの平均所要時間 2.4 秒であり、研修医 3 名の正答率は 90.3%、96.7%、84.3%で平均(SD)90.4(6.2)% で 1 問あたりの平均(SD)所要時間 3.2(3.3)秒であった。左右認証について AI の正答率は 100%で 1 問あたりの平均所要時間は 1.7 秒であり、研修医 3 名の正答率は 97.7%、99.7%、96.7%で平均 (SD)98.0(1.5)%で1問あたりの平均(SD)所要時間は 2.3(0.5)秒であった。IOL 認証について AI の正答率は 100%で 1 問あたりの平均所要時間 8.2 秒であり、研修医 3 名の正答率

は 97.0 %、95.0 %、94.6 % で平均 (SD)95.5(1.3)%、認証時間平均(SD)値は 10.0 秒であった。(図 5)



(図 5) ストレステスト結果

顔認証 (Face)、左右認証 (R/L)、IOL 認証(IOL)それぞれの AI と研修医 3 名 (A,B,C) とその平均値 (Ave.)(%)

D. 考按

顔認証、左右認証、眼内レンズ認証の 3 つの AI システムの実臨床における認証成功率は全て 98%を超える精度であった。それぞれ 80%以上の症例で 1 回の認証で成功しており、2 回目までの認証成功率は顔認証で 96.7%、左右認証で 97.6%、IOL 認証で 96.1%であった。このことは、総計 75 名の医療従事者が参加する大規模手術室の中で定着し信頼される工程となるために必要な精度と認証効率を兼ね備えていることを示唆している。

さらに、顔認証による ID 識別、矢印シールを用いた左右認証、IOL 認証のストレステストすべてにおいて AI 識別は 100%の精度を示し、研修医 3 名の平均値より良好であった。実装されているシステム、認証テストは全て院内 Wifi ネットワークシステムを用いて行われたが、通信障害等の問題が生じることは無かった。

100%の精度を示す AI モデルであっても臨

床の現場では予め想定していない事象が生じるし、あるいは想定して運用ルールを定めていたとしてもそのルールを逸脱した運用が行われた結果、全体として100%の精度は得られなかった。AI認証作業は自動的にその経過が記録されていくセンサーの役割も果たしており、ヒトによる確認作業が抱える問題点をより鮮明にした。眼内レンズ参照用データ登録作業漏れや撮影不良などの人為的問題混入をいかに減らしていくのかという点は、認証用撮影そのものを機械的に自動的に行うシステムの開発も含めて、実臨床上で今後の重要な課題になるであろう。

ストレステストにおいて研修医3名の認証精度が100%にならなかった事は特別なことではない。どんな単純作業においてもヒトは間違えることは数々の研究で明らかになっている。今回50%のミという実際の現場ではあり得ない高率のミスによるストレステストによって、ヒトが機械的チェックよりも劣る精度でしか判断できない事が明確に示された事は医療安全学の観点から重要なデータとなった。時間制限があり、しかも件数が多いというストレス下においては、顔認証で10%、左右認証で2%、IOLチェックで5%の確率でミスが混入する可能性があり得るのであるから、そのような環境が実際に生じた際には、現場運営を普段よりもさらに慎重に進める必要がある。今回担当した研修医3名は全て眼科専門医コースに所属する医師である。すなわち眼科医療に関する知識が高く、特にIOLチェックにおいては特にその識別能力が高い集団であることが想定され、看護師や手術アシスタントによるIOLチェック運用が行われている場合、5%以上の誤認率が推定される。

今回の検討の結果が示唆するもう一つ重要な点は、医療安全という課題がAIにとって、最適な課題であることである。ID識別、左右認証、IOL認証いずれも境界例がほぼ存在しない離散値課題である。一方で通常の医学的診断課題はそのほぼすべてに境界例が存在する連続値課題である。課題の特性の差が結果として、医療安全用AIアプリケーションに偽陽性ゼロという日常臨床応用において非常に重要な性能をもたらしたと考察する。事前確率が一般的に小さい医療における識別過程でAIモデルが精度100%でなければ、偽陽性が多発し運用が滞るため、AI利用が回避される結果を招いてしまう。離散値課題を対象とする医療安全AIの識別率100%という性能は、AI医療応用の最大テーマに成り得る可能性がある。さらに、DLが抱えるブラックボックス性を医療安全課題は問題視しなくて良いという面も存在する。これは単純に課題そのものがヒトにとって非常に簡単であることに起因する。左右の識別の際にAIが出す回答について解釈性は求められない。慎重に見れば分かる右か左の判断について、AIの判断プロセスをヒトが要求する必要がないからである。今回のストレステストで用いた症例数がAI性能を評価するに十分であったかどうかは不明である。ただ少なくともこの症例数において眼科専門の研修医3名よりは精度が高いことを示した。さらに顔認証におけるマスク着用課題、最新眼内レンズに対応するための継続的なAI学習追加スキーム確立の必要性など、テクノロジー特有の更新作業もこの方法の課題である。通信ネットワーク構築やモデル管理など技術や費用面についてはチェックリストとは比較にならないぐらい負担が高くなる。ただそれにしてはヒューマンエラーをバックアップする方

法論としての AI 安全管理の優位性は非常に魅力的で AI は同調圧力や思い込みバイアスを持たない独立性があり、ヒトのように集中力の欠如がなく電源がある限り識別能力を維持する。たとえ 1 例でも起こしてはならない医療安全過誤について AI 技術は今後非常に重要な方法論になると考える。

E. 結論

今回我々は識別率 100%を示す AI 医療安全管理システムを開発した。医療の質を支える基幹技術の一つとして今回の手法は今後発展し社会実装されていく可能性がある。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

投稿準備中

2. 学会発表

1. 田淵仁志. 人工知能技術 (AI) で良くなる眼科医療. やまぐち眼科フォーラム. 2022/1/15.
2. 田淵仁志. 白内障手術と AI アップデート. 第 10 回 JSCRS ウィンターセミナー. 2021/12/15-21. Web 講演
3. 田淵仁志. マーケット・イン眼科医療のニーズから AI 応用を考える. 人工知能 (AI) ICT を活用して未来の医療を創る医療人 2030 育成プログラム. 2021/11/27.
4. 田淵仁志. 第 1 回: “AI って何? その基本と医療分野への AI の活用事例の紹介”. 第 2 回日本眼科 AI 学会 教育セミナー. 2021/11/4.
5. 田淵仁志. 眼手術と AI. 第 75 回日本臨床眼科学会シンポジウム. 2021/10/28-31.

6. 田淵仁志. 近未来の眼科を生み出す人工知能システム. 第 6 回彩の国眼科研究会. 2021/10/23.

7. 出口帆空, 田淵仁志. 人工知能による手術安全システムの左右顔識別実証成績. 第 36 回日本白内障屈折矯正手術学会学術総会. 2021/7/28-8/27.

8. 石飛直史, 田淵仁志. 人工知能による顔認証手法を用いた手術前本人確認システムの性能検証. 第 36 回日本白内障屈折矯正手術学会学術総会. 2021/7/28-8/27.

9. 田淵仁志. 白内障手術と AI. 第 36 回日本白内障屈折矯正手術学会学術総会. 2021/6/26. シンポジウム

10. 田淵仁志. マーケット・インの視点で考える AI 臨床応用. 第 3 回日本メディカル AI 学会. 2021/6/11. Web シンポジウム

11. 田淵仁志. 求められる医療 AI リテラシーとマネジメント. 第 64 回日本糖尿病学会. 2021/5/20-22.

12. 田淵仁志. 臨床応用から考えた AI. 第 6 回メディカル EYE フォーラム IN 沖縄. 2021/4/24.

13. 田淵仁志. AI・日常診察や手術における活用. 日本眼科医会生涯教育講座. 2021/4/18.

14. 田淵仁志. AI と手術室安全管理. 日本区域麻酔学会 第 8 回学術集会. 2021/4/9-10.

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

「人工知能技術を用いた手術訓練用模型シミュレーター動画解析に関する研究」

研究分担者 上浦尚武 兵庫県立大学教授

【研究要旨】 眼内レンズ挿入を伴う白内障手術は外科手術全体においてもその件数は突出しており日本国内だけでも年間 150 万件を超える。眼内レンズが登場してからすでに 30 年以上が経過しており、眼内で眼内レンズが固定位置から偏位し、眼内に落下するという事例が急激に増加している。光学系が著しく損なわれるために視力は失明領域まで一挙に低下し、外科的な回復手術が必須となる。現況で回復手術の主流となっているのが強膜内固定術であるが、この手術は眼内レンズのループ部分操作が初心者には難しく、事前の模型を用いたドライシミュレーション訓練が非常に有効だとされている。今回我々はこの模型訓練動画を AI で学習させることで、実手術可能なレベルに到達したかどうかについて AI 判断を行い、手術トレーニングの自学自習システムを構築することを目的とした研究を開始した。今回は大量のデータを処理しなければならない動画 AI について、最適なフレームレートおよびモデル構築について複数の条件設定において比較研究した。その結果、従来の CNN に加えて **Optical Flow** を併用することでよりリアルタイム性が高い検討が可能であることが示された。

A. 研究目的

眼内レンズ強膜内固定術動画を対象とし、手術技術評価システム構築の一環として、ニューラルネットワークと **Optical Flow** に基づく手術器具追跡を提案する。提案法ではニューラルネットワークの 1 種である **scSE-FC-DenseNet** と **Optical Flow** を併用する。**scSE-FC-DenseNet** のみを用いた手術動画像における術器具追跡法は、高精度で手術器具の検出を可能とするが、比較的長い処理時間を要する。一方、**Optical Flow** のみを用いた場合は高速処理が可能となる反面、一度あるフレームで誤った部位を手術器具として認識すると、それが後に続くフレームでの誤検出の一因となる。本研究では、**scSE-FC-DenseNet** と **Optical Flow** の併

用により、リアルタイムでの正確な手術器具検出を目指す。

B. 研究方法

本研究では、社会医療法人三栄会ツカザキ病院で撮影された模擬眼に対する眼内レンズ強膜内固定術 13 件の動画像に対し、手術器具検出を行う。これらには眼内レンズ強膜内固定術の重要過程である後方眼内レンズ支持部の受け渡しと引き抜きまでの処理が記録されている。動画の解像度は 1920×1080 でフレームレート 30FPS、動画時間の平均は約 26 秒である。手術器具検出では学習データを 12 件、テストデータを 1 件とする。提案法では動画フレームレートを 10FPS に、解像度を 256×168 にする。

これにより 13 件の動画から、学習データ 3480 枚、テストデータ 300 枚の画像が得られる。主要な手術器具についてアノテーションを行い、ニューラルネットワークの学習に使用した。手術過程のフレーム例を図 1 に示す。同図において右下の主要な器具が提案法における主な検出対象となる。

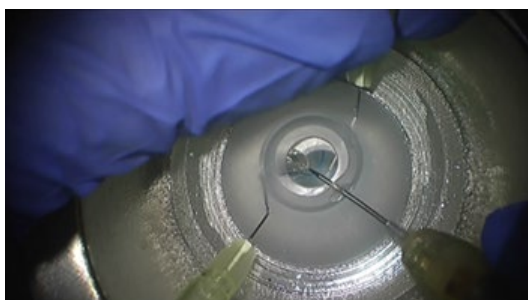


図 1) 眼内レンズ強膜内固定術の主要器具

ニューラルネットワークの学習については、必要に応じてデータ拡張の採用により学習データの枚数を増やす。本研究では、データ拡張採用時、提案法は原画像、左右反転、上下反転、上下左右反転の 4 枚およびそれらに対して最大 20% の上下左右にランダムに平行移動した画像を 2 枚ずつ作成する。これらによって 1 枚を 12 枚に拡張し、学習データ 41760 枚、テストデータ 300 枚の画像を得る。入力画像と主要な器具のマスク画像を図 2 に示す。

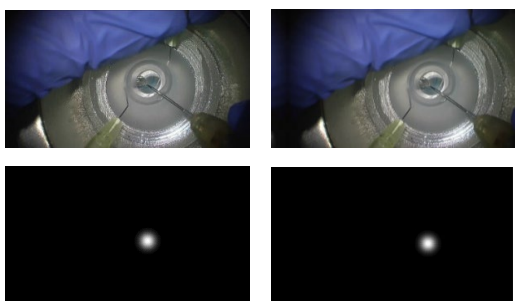


図 2 入力画像とマスク画像の例
(左:原画像, 右:平行移動画像)

本研究を担当する田淵および上浦は、

白内障手術動画に記録された前囊切開過程における手術器具の検出のために、ニューラルネットワークの 1 種で、40 層の Dense ブロックからなる scSE-FC-DenseNet 40 を使用している。scSE-FC-DenseNet40 の入力は $256 \times 128 \times 3$ のカラー画像である。scSE-FC-DenseNet40 の構造を表 1 に示す。本研究では、scSE-FC-DenseNet40 を使用する器具追跡方法に加え、Optical Flow を以下に示すように併用する。まず、M フレームに対して scSE-FC-DenseNet40 で対象器具の先端を検出し、それを特徴点として確定する。そして、次に (M+1) フレームから (M+N-1) フレームまで Optical Flow で特徴点の追跡を続ける。そして、(M+N) フレームで再び scSE-FC-DenseNet40 で特徴点を確定させる。以上を繰り返す、特徴点を見失うことなく、高速で追跡を実行する。以下では scSE-FC-DenseNet40 で特徴点を確定し、その後 (N-1) 枚のフレームについて Optical Flow が適用される場合を optN と記す。また、scSE-FC-DenseNet40 のみの連続使用により器具先端を追跡し続ける場合、それを cnn とよぶことにする。cnn は田淵、上浦が提案した先行研究である scSE-FC-DenseNet40 のみを用いる方法と等価である。本研究で行う実験では、工業的生産品である模擬眼に対する手術動画を対象とする。よって、倫理面での留意点は発生しない。

表 1. 使用した scSE-FC-DenseNet40 の構造

Type	Patch size/stride	Input shape	Skip Connection
Convolution	3 × 3/1	256 × 128 × 3	
2 × (Dense Block & scSE module)		256 × 128 × 48	
Convolution	1 × 1/2	256 × 128 × 80	
4 × (Dense Block & scSE module)		128 × 64 × 80	Output (1)
Convolution	1 × 1/2	128 × 64 × 144	
8 × (Dense Block & scSE module)		64 × 32 × 144	Output (2)
Convolution	1 × 1/2	64 × 32 × 272	
6 × (Dense Block & scSE module)		32 × 16 × 272	Output (3)
Transposed Convolution	3 × 3/2	32 × 16 × 96	
8 × (Dense Block & scSE module)		64 × 32 × 368	Concat (3)
Transposed Convolution	3 × 3/2	64 × 32 × 128	
4 × (Dense Block & scSE module)		128 × 64 × 272	Concat (2)
Transposed Convolution	3 × 3/2	256 × 128 × 64	
2 × (Dense Block & scSE module)		256 × 128 × 144	Concat (1)
Convolution	1 × 1/1	256 × 128 × 176	
Sigmoid		256 × 128 × 3	

C. 研究結果

提案法と **cnn** によって、テストデータの膜内固定術の手術画像 300 枚における手術器具の先端を検出する。本研究では、GPU 搭載マシン（GPU：GeForce GTX 1080Ti，メモリ：8GB，HDD：1TB）上での検出で、学習データ生成時に拡張処理無し，データ拡張ありの 2 ケースについて実験する。また，CPU 搭載マシン（CPU：Intel Core i7-10700，メモリ：8GB，HDD：1TB）上で学習データ生成時に拡張処理ありの場合の検出結果も示す。さらに，Optical Flow の使用間隔，すなわち optN における N をパラメータとした場合の結果の違いについても論じる。N の値は 3，5，7，10，20 と変化させる。よって，ここでは **cnn** に加えて opt3，opt5，opt7，opt10，opt20 について検証することとなる。実験のパラメータの一つとして IoU を用いる。これは 2 つの領域がどれくらい重なっているのかを表す。テストデータに対して手術器具の先端を検出した結果の一例を図 3 に示す。ただし，赤が提案法による検出結果で，緑が正解部位であり，この場合の IoU は 0.542 である。一般に IoU が 0.4 程度であれば目視によっても実用上問題はない。したがって，本研究では IoU が 0.4 以上のと

き，手術器具の先端は検出できたとみなす。

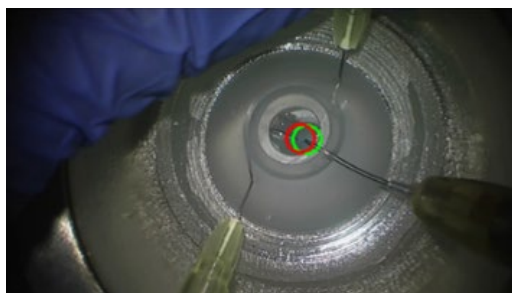


図 3 手術器具の検出結果

（opt5，データ拡張有り）

IoU 0.4 以上を成功としてテストデータ 300 枚について計算した検出率（すなわち，提案法により正しく先端を検出できているフレーム数をデータ総数 300 で割った値）と，フレーム 100 枚目～300 枚目までの計 200 枚の検出についての処理速度を計算し，1 秒間に検出できる画像枚数を計算した。結果を図 4 に示す。なお，opt の後の数字から 1 減じた値は，Optical Flow が連続して適用され続けるフレームの枚数を表している。同図において，横軸を 1 秒間に検出できる画像枚数，縦軸を検出率としている。また，同図は，データ生成時に拡張ステップを採用し，かつ提案法を GPU 搭載マシン上で実装した場合の結果である。

次に，上記と同様の条件で提案法を CPU 搭載マシン上で実装した場合の結果を図 4 に示す。この実験は，手術室に GPU 搭載マシンの設置が困難であり，CPU 搭載の一般的なコンピュータのみ使用できる場合を想定して実施したものである。

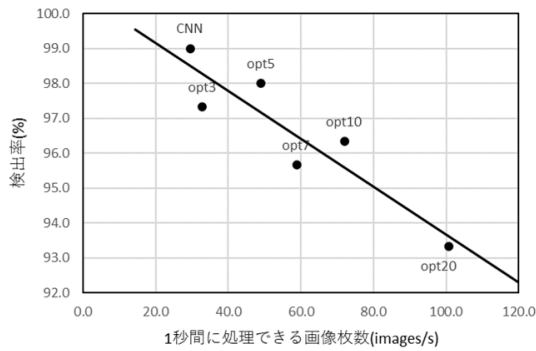


図4 GPU搭載マシンで1秒間に検出できる画像枚数と検出率の関係 (データ拡張有り)

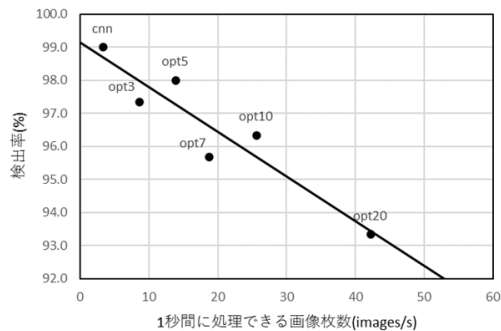


図5 CPU搭載マシンで1秒間に検出できる画像枚数と検出率の関係 (データ拡張有り)

次に、上記と同様の条件で提案法をCPU搭載マシン上で実装した場合の結果を図4に示す。この実験は、手術室にGPU搭載マシンの設置が困難であり、CPU搭載の一般的なコンピュータのみ使用できる場合を想定して実施したものである。

D. 考按

実験結果において、1秒間に検出できる画像枚数と検出率の関係はトレードオフの関係にある。すなわち、提案しているoptNはcnnと比べると検出率が少し下がってしまうが、検出速度を上げることができる。特に、一般的なCPUのみ搭載のコンピュータで器具追跡を行った場合、ニューラルネットワークのみで検出すると1秒間に約3.3枚しか画像を処理できないため、リアルタイムで手術器具の追跡ができていない。一方、opt5では1秒間に約13.9枚処理できるため、リアルタイム性は

保持できていると考えられる。また、cnnでは検出率として1%落ちてしまっているが、誤検出が増える傾向にある。すなわち、手術器具がフレームに明確に現れているときの追跡についてはcnnとopt5はほとんど変わらないと示される。

E. 結論

実験の結果、1秒間に処理できるフレーム枚数と検出率の関係はトレードオフ関係にあることが示された。CPU搭載マシン上で従来法(cnn)を用いる場合と、提案法であるopt5を実行した場合、後者は前者と比べて検出率は1%下がっているが、1秒間に検出できる枚数が10.9枚増えている。よって、提案法は従来法に比べて、リアルタイム性の観点から優れていることが明らかとなった。

GPU搭載マシンでopt5を実行した場合、1秒間にフレームを49.0枚処理できる。これは高速ではあるが、眼内レンズ強膜内固定術の手術動画が30FPSであるので、過剰な処理性能と断じることできる。ただし、システムをより現実的にするのであれば、追跡点を増やし手術の評価を行う処理が必須となる。すなわち、リアルタイム性を維持しつつ実用性も高めるためには、手術器具の追跡に費やせるリソースは確実に減じる。よって、過剰性能といえる提案法は、本格的に運用可能な手術教育システムの開発に余地を残しているとみなすことができる。

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

平野颯大，森田翔治，磯川悌次郎，上浦尚武，田淵仁志，“眼内レンズ強膜内固定術動画に対するニューラルネットワークとOptical Flowに基づくリアルタイム器具追跡，” 電子情報通信学会技術研究報告 FIIS-22-559，2022年3月18日

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

「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、昨年度に引き続き検証を行う。

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昨年度に引き続き検証を行う。

白内障手術において、誤った眼内レンズ (IOL) を挿入する事例は、日本医療機能評価機構に医療事故として報告されているが、発生頻度は減少していない。直接的には、ヒューマンエラーが原因である。日本における白内障の IOL の誤挿入事例について日本医療機能評価機構が収集した医療事故事例を対象にエラーの発生頻度について分析した。

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、人を対象とする生命科学・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。

C. 研究結果

本研究分担では、昨年度に引き続き、顔認証 AI プログラムと眼内レンズチェッカーAI プログラムの先行的な筑波大学への展開を継続するとともに、左右取り違い防止 AI プログラムの導入も進めた。

顔認証 AI と眼内レンズチェッカーAI、左右取り違い防止 AI プログラムのいずれも筑波大学への配備が完了し、導入及び実運用に向けての検証を行うことができた。昨年度の研究結果として、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ため、その両方向で検討を行った結果、今後の多施設への展開を考えた場合に、実際の導入に際しては後者の方策を採ることが望ましいと考えられたため、そのように導入を進めていった。具体的には、手作業のため医療安全上の最大の問題となっていた IOL 情報の伝達フローの標準化を進めるため、術前検査で最も重要かつ国内多施設で使用されている眼軸長測定機器から直接データを抽出し、使用予定 IOL や患者名、ID などをデータベースに登録するシステムを開発・実装し、そのシステムの使用を前提として眼内レンズ確認フローを変更した。

その他、左右取り違い防止 AI プログラムについては手術顕微鏡に搭載するのではなく手術直前に写真を撮影して確認する AI を実装した。当初は認証率が伸び悩んだが、矢印シールを考案し、実験環境下での認証成

功率 100%を達成した。また、眼内レンズチェック AI に関しても、白色ボックスを用いることで認証成功率が上昇することが判明し、運用中である。このような取り組みによる医療安全上の定量的な評価は、症例集積が十分でないためにまだ行えていない。

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。2010年4月1日～2020年3月31日で合計57件の眼内レンズ誤り事故が報告された。内訳は、異なる患者のレンズ使用事例が30件、左右誤りが5件、レンズの種類や度数誤りが22件であった。年度ごとの発生頻度は、1～10件とばらつきがあるが、減少傾向になく、報告バイアスも存在すると考える。エラー発生タイミングを IOL 選択、IOL 準備、IOL 挿入の3段階に分類すると異なる患者のレンズ使用事例(30件)の内訳は、IOL 選択4件、IOL 準備12件、IOL 挿入14件であり、左右誤りの内訳(5件)は、IOL 選択1件、IOL 準備2件、IOL 挿入2件であり、レンズの種類や度数誤り(22)の内訳は、IOL 選択11件、IOL 準備7件、IOL 挿入4件であった。

D. 考按

今年度は実際に顔認証 AI プログラム、眼内レンズチェッカー AI プログラム、左右取り違い防止 AI プログラムの筑波大学への実装が進み、実運用面での様々な課題が明らかになると共にその解決策についての対応を行うことができた。

IOL 挿入に関するエラーについて、最も医療安全上の問題と考えられたのは、IOL の度数決定及びそれを手術時に情報共有するシステムである。IOL 度数決定にあたり最も重要かつ国内多施設で使用されている

眼軸長測定機器について、これまでの運用は全国的に次のようになっている。つまり、測定データは電子カルテに直接送信されず、様々な計測結果等がまとめられた結果が PDF として出力されて電子カルテに格納され、それを紙媒体に出力して、決定した IOL 度数を医師が手書き(出力した紙媒体に○をつけるなど)する。それが手術室に運ばれて度数決定に使用される。しかしここでは、測定されたデータが直接カルテに格納されず、紙への出力や手書きでの指示などが介在し、しかもそれらはデジタルデータ化されていないために IOL 度数チェック AI との照合のためには更にそれをデジタル化する手間まで発生する。そこで、今回、眼軸長測定機器から直接データを抽出し、使用予定 IOL や患者名、ID などをデータベースに登録するシステムを開発・実装し、IOL 度数チェック AI との照合にも用いることに成功した。これにより、転記や手作業が減ることから、理論上、IOL 選択ミスが減少すると考えられる。今後、このシステムは全国展開していくことが望まれる。

日本医療機能評価機構に収集された事故報告により、誤った IOL の挿入エラーの発生頻度は、過去 11 年間の報告においても減少していないことが判明した IOL 選択(測定からレンズ処方)段階、IOL 準備段階、IOL 挿入段階のいずれの段階でも事故が発生していること、また、各段階での確認方略には違いがあり、前の段階のエラーを次の段階で発見することは、通常の工程管理においてはその機能がないことが推定される。今後、各エラー段階でのヒューマンエラーの種類を James Reason の分類に従い、Slip, Lapse, Mistake, Violation の4つに分類して、エラー発生機序を明らかにして、具体

的な防止策、特に AI による防止機能がどの段階で有効となり得るか検討する。

E. 結論

実際に医療安全 AI の実装が進み、様々な課題が浮き彫りになると共にそれらを一つずつ解決することに成功した。今後の横展開に際して今回の経験が大きく活かすことが期待される。また、定量的な評価のためには、今後の症例集積が期待される。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 飯田恵、辻本朋美、山上優紀、大村優華、廣田 大、柴田佳純、松村由美、福村宏美、山本 崇、井上智子：注射薬調製時のシングルチェックに対する看護師の態度 医療マネジメント学会雑誌 22(3):140-147, 2021
2. 松村由美：病院の安全・危機管理対策 看護のチカラ no. 572:43-49, 2022

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、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、運用が開始された。手術動画から教師ラベル付きの静止画を作成し、学習と検証に用いて手術動画解析に合わせて設計した AI モデルで手術時間推定、手術器具検出、そして、手術手技評価指標の探索を行った。今後さらに手術経験の長短、円滑さや合併症の有無などの臨床指標を組み合わせ技能評価やベンチマーキングの指標化を目指して研究を続ける予定である。

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 万人を超えるとも推計されており外科手術の需要はさらに高まる。手術を受ける患者にとっては、熟練医による手術を希望することが多い一方、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に対して安全が確保さ

れたうえで手術経験を積む環境が必要がある。熟練医による手術と手術教育とをどう両立させるかは重要な課題である。本研究では、人工知能（artificial intelligence, AI）技術を手術動画に対する解析に使い、特に件数の多い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。特に本分担研究では、「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」を分担している。

B. 研究方法

学会が主導する手術動画の統一的な収集

手術動画収集プラットフォームとして、マイクロソフト社 Azure クラウドサービスを用いたクラウド型の動画収集システムの構築を開始した。実際の動画収集の流れは、まず事前に医師は患者に対して手術動画を研究に利用することについて説明を行ったうえで同意を頂き手術動画を供出する。利用者登録を行った医師は自らの手術動画をアップロード後、現状では手術動画に対し教師ラベルとなる工程名を入力する。この機能は十分なデータ蓄積が得られればこの機能は自動判別 AI モデルで置換する予定である。工程別の時間集計、工程による動画検索と並行再生機能が実装されている。

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

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)

本研究はパイロット研究については大阪大学倫理審査を受けて行っている。多施設での検証については現在京都大学で倫理審査中である。

C. 研究結果

学会が主導する手術動画の統一的な収集

ウェブ眼科手術動画レポジトリサイト

(eyesurgeonsclub.net) を立ち上げ、アップロードされた動画はオフラインで AI 動画解析モデル群開発に利用を開始した (図 1)。



図 1: 動画をアップロード後、工程名を入力する (左) と工程別の時間が集計 (右) される。

この AI 動画解析モデルには、医療安全に係る技能習熟度や手術合併症リスク評価など目的別の複数の AI モデルからなる。計画に従って手術動画の収集と AI 解析結果の提示等プラットフォームとしての運用のノウハウの蓄積を行った。

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

白内障手術への応用：手術動画解析の応用として、手術開始後から手術終了までの時間をリアルタイムで推定するモデルを開発した。これは、手術時間が予定よりも長くなる、予想よりも手術難易度が高いなど、手術安全を脅かす可能性のある状況のアラートへの応用のほか、業務管理 (手術室利用の予定変更等) にも応用が可能である。4 名の術者による白内障手術 2,686 例を用い、まずは基本となる手術時間予測モデルを作成し、そのモデルを 20 症例程度のファインチューニングで術者ごとに最適化されたモデルの

作成も可能であった。推定時間と実時間の差を表す平均絶対誤差(mean absolute error, MAE)は 5.2 秒から 9.3 秒と誤差 10 秒以内での推定が可能であった(図 2) (under review)。

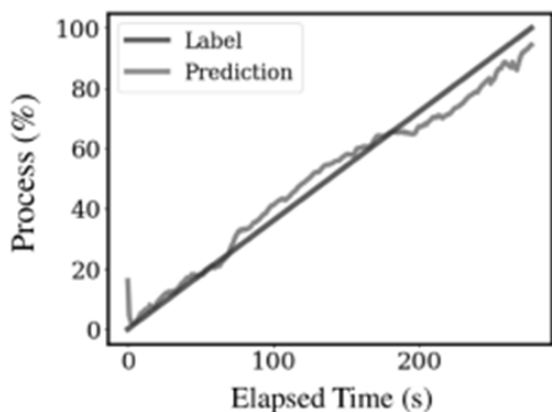


図 2：実手術時間に対する手術時間予想結果の例

手術手技熟練度の推定：小切開白内障手術の技術評価にはこれまで指導医が目視で評価する Modified OSATS (表 1) のような定性的な評価が主であった。その中から、「効率の良い動作をしているか? (economy of movement)」について、AI を用いた熟練度推定を試みた。具体的には白内障手術の中でも熟練を要する工程である前囊切開 (CCC) を行う動画を切り出し、器具の動きをセマンティックセグメンテーションで描画、器具先端を検出、その軌道を描画し、定量的な解析を行った (図 3)。解析の指標は探索的に、①工程開始から終了までの時間、②視野安定度指標、③器具挿入部安定指標、④器具先端の移動速度、⑤器具先端の移動速度変化ピーク数、⑥急峻な速度変化、の算出を試みた。試験的に二人の術者間で算出した結果を表 2 に示す。術者 1 は術者 2 に比べて CCC 工程を早く終了しているが、視野安定度、器具挿入部安定指標は術者 2 の方がより安定した結果となった。また、器具の動作速度では、術者 1 はより大きく少ない手数

で工程を行っているのに対し、術者 2 はより穏やかに、手数多く工程を行っているというこれまで官能検査としてしかとらえることができていなかった特徴を数値化することができた (表 2)。

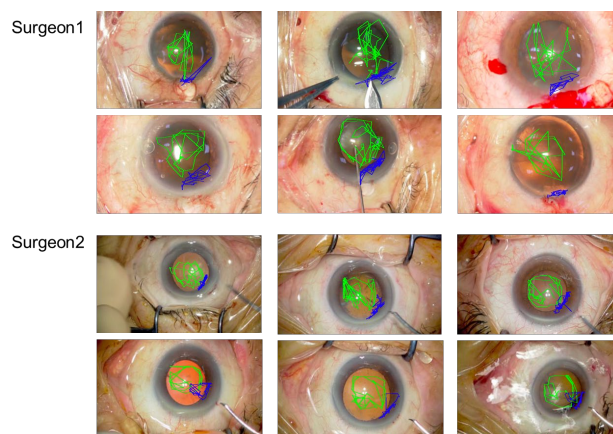


図 3. CCC 工程における器具軌道：緑は器具先端の軌道、青は器具挿入部の軌道を表す。

D. 考按

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。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。倫理審査が継続中だが、多施設で熟練者から比較的経験の浅い医師までを対象として手術動画収集と手術動画解析 AI の開発と検証というサイクルを回していく。特に、本研究成果の発表により、手術を行う医師から多くのニーズがありすぐにでも使いたいと協力を申し出る医師のフィードバックも複数得ており、本研究の社会実装に手ごたえを感じている。単に経験の浅い術者の教育のみならず、一人で手術を行っている術者がベンチマーキングとして用いることや、高齢になった術者が自らの手術を見直す手段と

しての利用など様々な活用の可能性が示唆された。

一方、高解像度で記録した動画の容量は白内障手術という比較的短い手術であっても通信帯域に負担をかけ、それが、通信費用として上乗せされるなど本格的な社会実装を目指した運用に向けての知見の蓄積も得た。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継続して行っている。それぞれの術者においてこれまでは定性的に特徴を判断することしかできなかつたが、時間および円滑さ、また、動作の緩急を定量的に評価する **proof of concept** を得ることができた。2022 年度はこのような指標の自動抽出機能を作りこみ、手術経験の方に応じてより多くの術者の動画を解析し、熟練度の指標化を試みる予定である。

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ができつつある。社会実装に向けて小規模ではあるがクラウドサービスを用いることで技術的な面だけでなく運用に向けての知見も得られている。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。既に本研究成果の発表により、手術を行う医師から多くのニーズがあることなどフィードバックも複数得ており、本研究の社会実装に手ごたえを感じている。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) B. Wang, L. Li, M. Verma, Y. Nakashima, R. Kawasaki and H. Nagahara. MTUNet: Few-shot Image Classification with Visual Explanations. 2021 IEEE/CVF Conference on Computer Vision and Pattern Recognition Workshops (CVPRW). 2021;2294-2298.
- 2) 三吉 範克, 川崎 良, 江口 英利, 土岐 祐一郎. AI は外科にどこまで役立つか. 大阪大学における AI ホスピタルと消化器外科領域における取組の現状と展望. 外科 2021;83:1153-1159.
- 3) 川崎良. 人工知能を用いた画像解析による白内障手術研究. 眼科手術 2022;35:16-23.

2. 学会発表

- 1) B. Wang, L. Li, M. Verma, Y. Nakashima, R. Kawasaki and H. Nagahara. MTUNet: Few-shot Image Classification with Visual Explanations. 2021 IEEE/CVF Conference on Computer Vision and Pattern Recognition Workshops (CVPRW). June 19-25 (virtual conference).
- 2) 川崎良. 眼科の人工知能:現在と将来 白内障手術 AI. 第 125 回日本眼科学会総会 2021 年 4 月 8-11 日. 大阪.
- 3) 川崎良 眼科×疫学×AI=? 第 125 回日本眼科学会総会 2021 年 4 月 8-11 日. 大阪.

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

表 1. 小切開白内障手術の評価ポイント Modified OSATS

(Paley GL et al. Journal of Surgical Education 2021;78:1077-1088.)

- **手術顕微鏡視野を中心に据えているか？ (microscope centration)**
 - 1：常に顕微鏡を中心に戻したり、また、フォーカスを合わせなおす動作を行っている
 - 3：手術を通じておおむね中心に据えられているが、術中に修正しなおしている
 - 5：常に目が顕微鏡の中心にあり、良好な術野を維持している
- **効率の良い動作をしているか？ (economy of movement)**
 - 1：多くの不必要な動作、不必要な眼内への器具の出し入れを行っている
 - 3：効率の良い時間、動き、エネルギーの使い方を行っているが、ところどころに不必要な動作がある
 - 5：明確な目的を持った動作を行い、眼内での動作やエネルギーの使い方が必要最低限で効率が良い
- **眼組織の扱いが丁寧か？ (Respect for tissue)**
 - 1：不必要な力をしばしば眼組織にかけている、あるいは、器具を不適切に用いることにより組織損傷が起きている
 - 3：眼内組織を慎重に扱っているが、ある状況においては眼組織の歪みや不注意による損傷が起きている
 - 5：つねに慎重に眼組織を扱っており、眼組織の歪みや損傷を引き起こしていない
- **手術工程の流れが円滑か？ (Flow of operation)**
 - 1：手術介入を行う上で、不正確で、未熟な技術である
 - 3：慎重に手術技術を用いているが、ある状況においては誤ることもある
 - 5：すべての手術工程において熟練し、確実に正しい技術を用い、それを良好かつ効果的に行っている。
- **手術器具の扱いが優れているか？ (Instrument Handling)**
 - 1：繰り返し手術器具を暫定的に、あるいは、不適切に動かす。二つ目の器具の使い方がぎこちなく、手術の進行を制限してしまっている
 - 3：手術器具の使用に優れているが、ところどころでぎこちなさや硬さが認められる、二つ目の器具が手術遂行を進めている
 - 5：流れるような手術器具の動作で、ぎこちなさはなく、眼内での動きは必要最低限である、両手の動きが境目なく共同作業がなされている

表 2. CCC 工程における定量指標の比較例

	術者 1	術者 2
CCC 工程時間 (秒)	28.02	39.97
視野安定度指標	0.34	0.13
器具挿入部安定指標	0.29	0.14
先端速度 (ピクセル/秒)		
最大速度	280	205
ピーク数	10	19
150 ピクセル/秒以上のピーク数	3	5
急峻な速度変化	0.66	0.74

研究成果の刊行に関する一覧表

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
飯田恵、辻本朋美、山上優紀、大村優華、廣田大、柴田佳純、 <u>松村由美</u> 、福村宏美、山本 崇、井上智子	注射薬調製時のシングルチェックに対する看護師の態度	医療マネジメント学会雑誌	22	140-147	2021
Wang B, Li L, Verma M, <u>Nakashima Y, Kawasaki R, Nagahara H.</u>	MTUNet: Few-shot Image Classification with Visual Explanations.	Proceedings of 2021 IEEE/CVF Conference on Computer Vision and Pattern Recognition Workshops		2294-2298	2021
三吉範克, <u>川崎良</u> , 江口英利, 土岐祐一郎	AIは外科にどこまで役立つか. 大阪大学におけるAIホスピタルと消化器外科領域における取組の現状と展望.	外科	83	1153-1159	2021
<u>川崎良</u>	人工知能を用いた画像解析による白内障手術研究.	眼科手術	35	16-23	2022
<u>松村由美</u>	病院の安全・危機管理対策	看護のチカラ	572	43-39	2022
<u>大鹿哲郎</u>	眼科疾患レジストリーの現状と未来. 日本眼科学会による医療情報データベースの基盤構築	あたらしい眼科	38	127-132	2021
<u>大鹿哲郎</u>	眼科とAI	日本の眼科	92	1466-1475	2022

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 国立大学法人筑波大学

所属研究機関長 職名 国立大学法人筑波大学長

氏名 永田 恭介

次の職員の令和3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 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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
(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 兵庫県公立大学法人兵庫県立大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 太田 勲

次の職員の令和3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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 4 年 3 月 29 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 国立大学法人広島大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 越智 光夫

次の職員の令和3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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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"/> (有の場合はその内容: 利害関係が想定される企業での活動クイティ及び産学連携活動があります。)

(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
(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 京都大学
所属研究機関長 職名 医学研究科長
氏名 岩井 一宏

次の職員の令和3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 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。

2022年 4 月 1 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 京都大学

所属研究機関長 職 名 医学研究科長

氏 名 岩井 一宏

次の職員の令和3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 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 国立大学法人大阪大学

所属研究機関長 職名 大学院医学系研究科長

氏名 熊ノ郷 淳

次の職員の令和3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 臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究研究事業
2. 研究課題名 『AI の眼』による医療安全確保に関する研究 (20AC1006)
3. 研究者名 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	審査中 (京都大学にて一括審査)	<input checked="" 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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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
(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 国立大学法人大阪大学

所属研究機関長 職名 データビリティフロンティア機構長

氏名 尾上 孝雄

次の職員の令和3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 (所属部署・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

	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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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
(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 国立大学法人大阪大学

所属研究機関長 職名 データビリティフロンティア機構長

氏名 尾上 孝雄

次の職員の令和3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 (所属部署・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・ナカシマ 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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。