

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 筑波大学／大鹿哲郎	----- 1
II. 研究成果の刊行に関する一覧表	----- 15
III. 倫理審査等報告書の写し	----- 20

# 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)。

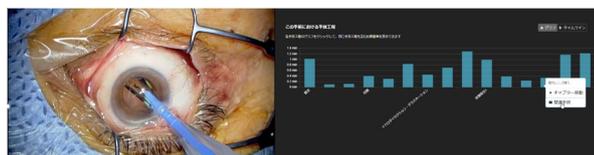


図1: 動画アップロード後、現状では手術動画に対し教師ラベルとなる工程名を入力する(左)と工程別の時間が集計(右)される。

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。

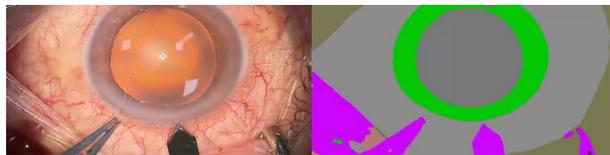


図2: アップロードされた動画に対しては現状ではオフラインで AI 動画解析を行い、解析結果を提示する(左: 原動画 右: セマンティック・セグメンテーション)

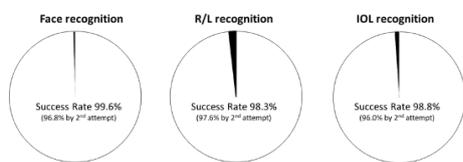
**② 既に国内で開発されている医療安全 AI の効果実証:** 研究分担者は術前医療安全 AI のシーズである患者取り違い等の予防を目的として開発中の AI 認証システム(顔認証、左右認証、機器選択時の取り違いを予防)について複数施設での実証研究およびさらなる性能向上に取り組んでいる。研究協力機関であるツカザキ病院眼科においての精度向上の取り組みにより、顔認証においてはマスク着用下における認証精度向上を目的に顔認証エンジンのバージョンアップ開発が取り組まれており、現況で未実装ながら、実験環境下において、認証ミスを30~50%削減している(図3)。



(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)。

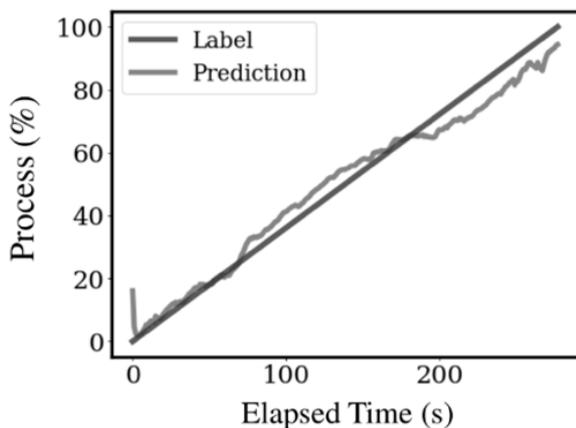


図5:実手術時間に対する手術時間予想結果の例  
若手眼科医の手術技術レベル評価:構築した白内障手術の手術手技を定量化するために

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, 礪川悌次郎, 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

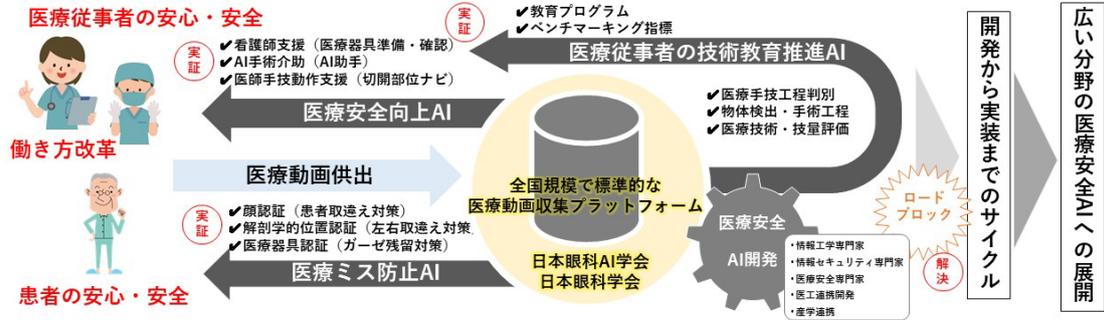
## H. 知的所有権の取得状況

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

## II. 研究成果の刊行に関する一覧表

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
平野颯大, 森田翔治, 磯川悌次郎, <u>上浦尚武</u> , <u>田淵仁志</u>	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	-	FHS-22-559	2022
<u>N. Kamiura</u> , S. Morita, T. Isokawa, M. Akada, and <u>H. Tabuchi</u>	Tracking of Surgical Instrument Based on Neural Network and Optical Flow for Videos of Simulated Intrascleral Intraocular Lens Fixation	Proc. of 2022 13 <sup>th</sup> International Congress on Advanced Applied Informatics Winter (IIAI-AAI -Winter)	-	168-174	2022
B. Wang, L. Li, M. Verma, <u>Y. Nakashima</u> , R. Kawasaki and <u>H. Nagahara</u> .	Match them up: Visually explainable few-shot image classification.	<i>Appl Intell</i>	-	-	2022
B. Wang, L. Li, <u>Y. Nakashima</u> and H. Nagahara.	Learning bottleneck concepts in image classification.	IEEE/CVF Conference on Computer Vision and Pattern Recognition.	-	-	2023
<u>松村由美</u>	ダブルチェック信仰からの脱却	病院安全教育	9(5)	2-6	2022
櫛谷 香菜子, 佐藤 茂, 田中 さやか, 塩崎 大起, 金井 聖典, 白木 彰彦, 高橋 静, 崎元 晋, 西田 健太郎, 丸山 和一, <u>川崎 良</u> , 前田直之, 坂口 裕和, 西田 幸二	同一モデルの眼内レンズを用いた強膜内固定と囊内固定の傾斜、偏心、高次収差の比較	眼科臨床紀要	15 (9)	577-583	2022

Kiuchi G, Tanabe M, Nagata K. Ishitobi N, <u>Tabuchi H.</u> <u>Oshika T.</u>	Deep learning-based system for preoperative safety management in cataract surgery.	<i>J. Clin. Med.</i>	11 (18)	5397	2022
Kaori Hanai, <u>Hitoshi Tabuchi</u> , Daisuke Nagasato, Mao Tanabe, Hiroki Masumoto, Sakurako Miya, Natsuno Nishio, Hirohiko Nakamura, Masato Hashimoto.	Automated detection of enlarged extraocular muscle in Graves' ophthalmopathy with computed tomography and deep neural network.	<i>Scientific Reports.</i>	12	16036	2022
Tomohiro Ishigami, Tejiro Isokawa, <u>Naotake Kamiura</u> , Hiroki Masumoto, and <u>Hitoshi Tabuchi</u> .	Installation checking using long short-term memories for ophthalmology patients.	<i>Concurrency and Computation Practice and Experience</i>	-	-	2022
Naoya Moroto, Shunsuke Nakakura, <u>Hitoshi Tabuchi</u> , Kiyofumi Mochizuki, Yusuke Manabe, Hirokazu Sakaguchi.	Use of multifocal electroretinograms to determine stage of glaucoma.	PLoS One .	18 (1)	e0278234	2023
Yoshihiro Tokuda, <u>Hitoshi Tabuchi</u> , Toshihiko Nagasawa, Mao Tanabe, Hodaka Deguchi, Yuki Yoshizumi, Zaigen Ohara, Hiroshi Takahashi.	Automatic diagnosis of diabetic retinopathy stage focusing exclusively on retinal hemorrhage.	<i>Medicina</i>	58 (11)	1681	2022
Noguchi S, Noguchi A, Nakakura S, <u>Tabuchi H.</u>	Torsional Power and Tip Shape Greatly Change Irrigation Flow Feeding Rate.	<i>Cureus</i>	15 (1)	e33295	2022
Shoji Morita, Tejiro Isokawa, <u>Naotake Kamiura</u> , <u>Hitoshi Tabuchi</u> .	Data-Classification-Based Determination for Ophthalmological Examination Categories Using Machine Learning.	<i>Journal of Applied Logics.</i>	9 (3)	-	2022

Nagasato D, Sogawa T, Tanabe M, <u>Tabuchi H</u> , Numa S, Oishi A, Ohashi H, Ikeda, Tsujikawa A, Maeda T, Takahashi M, Ito N, Miura G, Shinohara T, Egawa M, Mitamura Y.	Estimation of visual function using deep learning from ultra-widefield fundus images in retinitis pigmentosa.	JAMA Ophthalmology	(in press)	(in press)	2023
Tamai K, Terai H, Hoshino M, <u>Tabuchi H</u> , Kato M, Toyoda H, Suzuki A, Takahashi S, Yabu A, Sawada Y, Iwamae M, Oka M, Nakaniwa K, Okada M, Nakamura H.	Deep learning algorithm for identifying cervical cord compression due to degenerative canal stenosis on radiography.	Spine	(in press)	(in press)	2023
<u>田淵仁志</u>	眼科 AI の近未来診療.	眼科グラフィック	11 (4)	461-464	2022
石飛直史、 <u>田淵仁志</u>	これからどうなる？眼科の AI 診断・管理 手術室内医療安全管理 AI システム.	眼科グラフィック	12 (2)	220-225	2023
西村和晃、 <u>田淵仁志</u> .	これからどうなる？眼科の AI 診断・管理 緑内障患者の点眼アドヒアランス管理 AI.	眼科グラフィック	12(2)	211-215	2023
<u>田淵仁志</u>	これからどうなる？眼科のオンライン診療& AI 診断・管理	眼科グラフィック	12(2)	193	2023
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
Li L, Verma M, <u>Nakashima Y, Nagahara H, Kawasaki R.</u>	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, <u>Nakashima Y, Kawasaki R, Nagahara H.</u>	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, <u>Kawasaki R, Nagahara H, Yagi Y.</u>	Noisy-LSTM: Improving Temporal Awareness for Video Semantic Segmentation.	IEEE Access	9	46810-46820	2021

Li L, Wang B, Verma M, <u>Nakashima Y, Kawasaki R,</u> <u>Nagahara H.</u>	SCOUTER: Slot Attention-based Classifier for Explainable Image Recognition.	arXiv preprint	2009.061 38		2020
<u>松村由美</u>	ヒューマンエラー対策 における効果的なダブル ルチェックとは	日皮協ジャーナル	83	151-156	2020
<u>松村由美</u>	「事故モデル」を用い た医薬品事故の分析	NICU mate	56	3-4	2020

令和5年5月12日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人筑波大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 永田恭介

次の職員の令和4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（所属部署・職名） 筑波大学医学医療系眼科・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 checked="" type="checkbox"/>	京都大学	<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 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 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 藤井 輝夫

次の職員の令和4年度 厚生労働科学研究費補助金 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） 特別教授室・特別教授

（氏名・フリガナ） 喜連川 優（キツレガワ マサル）

## 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 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"/>
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」、「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。

「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について  
(平成26年4月14日科発0414第5号)」の別紙に定める様式(参考)

令和 5年 4月 11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 高坂 誠

次の職員の(元号) 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 checked="" type="checkbox"/>	京都大学	<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  未受講 

## 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  無  (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  無  (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  無  (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  無  (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 5 年 4 月 11 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4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 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		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。

「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について  
(平成26年4月14日科発0414第5号)」の別紙に定める様式(参考)

令和5年4月25日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人 京都大学

所属研究機関長 職名 医学研究科長

氏名 伊佐 正

次の職員の令和4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) 医療安全管理部・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 有 無	左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
		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)	■ □	■	京都大学	□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□ ■	□		□
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	□ ■	□		□
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: )	□ ■	□		□

(※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 ■ 未受講 □
-------------	------------

## 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 ■ 無 □(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 ■ 無 □(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 ■ 無 □(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 □ 無 ■(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。

「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について  
(平成26年4月14日科発0414第5号)」の別紙に定める様式(参考)

令和5年4月25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 京都大学

所属研究機関長 職名 医学研究科長

氏名 伊佐正

次の職員の(元号) 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 有 無	左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
		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"/>	京都大学	<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  未受講 

## 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4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 checked="" type="checkbox"/>	京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院	<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 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5年5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 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4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 checked="" type="checkbox"/>	京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院	<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 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5年5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 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4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 checked="" type="checkbox"/>	京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院	<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 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。