

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

