

内視鏡外科手術における AI 自動技術評価システムの構築に関する研究

1. 研究の対象

いずれかの研究の同意取得時に手術関連情報の二次利用に同意し、かつ、同意撤回されていない方を対象とします。

- 2016年度－2024年度日本内視鏡外科学会技術認定医審査のために日本内視鏡外科学会へ手術動画を提出されることに同意をされた方のうち、腹腔鏡下の大腸がん手術もしくは腹腔鏡下の胃がん手術、もしくは腹腔鏡下の胆嚢摘出術を受けられた方
対象症例期間：2013年4月1日から2024年12月31日 未成年者を除く。
- 2022年度－2024年度日本産科婦人科内視鏡学会技術認定審査のために日本産科婦人科内視鏡学会へ手術動画を提出されることに同意をされた方のうち、腹腔鏡下子宮全摘術を受けられた方
対象症例期間：2022年2月1日から2025年1月31日 未成年者を除く。
- 研究課題番号2017-419「次世代医療機器開発へ向けた内視鏡外科手術における暗黙知のデータベース構築」の研究にご参加いただいた方
対象症例期間：2009年4月1日から2018年12月31日 未成年者を除く。
- 研究課題番号：2019-230「内視鏡外科手術の多施設データベース構築」の研究にご参加いただいた方のうち、腹腔鏡下の大腸がん手術、胃がん手術、胆嚢摘出術、ロボット支援下前立腺全摘術を受けられた方
対象症例期間：2009年4月1日から2021年12月31日 未成年者を除く。
- 研究課題番号：2020-375「産婦人科における内視鏡手術多施設データベース構築および情報支援内視鏡外科手術システム構築」の研究にご参加いただいた方のうち、腹腔鏡下およびロボット支援下子宮全摘術を受けられた方
対象症例期間：2009年4月1日から2023年9月30日 未成年者を除く。
- 研究課題番号：2022 - 062「内視鏡外科手術動画等を用いた多施設データベースの構築及び利活用」の研究にご参加いただいた方のうち、腹腔鏡下の大腸がん手術、胃がん手術、胆嚢摘出術、ロボット支援下前立腺全摘術を受けられた方

対象症例期間：2009年4月1日から2025年12月31日 未成年者を除く。

- 研究課題番号：2022 - 124「産婦人科における内視鏡外科手術動画等を用いた多施設データベースの構築及び利活用」の研究にご参加いただいた方のうち、腹腔鏡下およびロボット支援下子宮全摘術を受けられた方

対象症例期間：2009年4月1日から2025年12月31日 未成年者を除く。

2. 研究目的・方法

研究の目的

本研究の目的は、内視鏡外科手術における、技術評価の客観的指標を構築することです。多施設の腹腔鏡手術の手術動画を用いて、人工知能 (Artificial Intelligence: 以下 AI) による要素技術を導入することにより、客観的な評価指標の構築を目指します。客観的な技術評価システムを構築することにより、これまで問題視されていた評価者の主観性への課題に対する解決策になるとともに、客観的な技術評価によるフィードバックは、外科医の技能向上や指導症育成に寄与し、AI による技術評価の自動化は、評価者の負担を軽減すると考えております。

研究の方法

研究課題番号 2017-419：「次世代医療機器開発へ向けた内視鏡外科手術における暗黙知のデータベース構築」および研究課題番号：2019-230「内視鏡外科手術の多施設データベース構築」にて収集した手術動画のうち日本内視鏡外科学会技術認定審査動画を除いた 3172 例および、研究課題番号：2020-375「産婦人科における内視鏡手術多施設データベース構築および情報支援内視鏡外科手術システム構築」にて収集した 482 例、2022 - 062「内視鏡外科手術動画等を用いた多施設データベースの構築及び利活用」にて収集した 1600 例、2022 - 124「産婦人科における内視鏡外科手術動画等を用いた多施設データベースの構築及び利活用」で収集した 1000 例、2016-2024 年度 日本内視鏡外科学会技術認定審査申請症例のうち約 5220 例（大腸 2970 例、胃 1710 例、胆嚢 540 例）日本産科婦人科内視鏡学会申請症例：750 例の申請動画および審査結果を用います。上記の手術動画を用いて、本研究の研究課題番号 2020-329「内視鏡外科手術における AI 自動技術評価システムの構築」で構築した AI モデルを多術式において活用することができるか検証を行います。また AI による手術画像認識モデルを開発し、技能評価パラメータのアルゴリズムを構築します。構築されたアルゴリズムにて申請動画を解析します。この解析結果と各学会の審査結果を比較することで、AI 自動技術評価のシステムを構築します。その後は、各学会の技術認定審査における評価サポートシステムとしての利活用や、外科医への客観的データに基づいたフィードバックシステム等、様々な活用を考えております。

総研究期間

研究許可日から 2028 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる情報の種類

収集項目は以下のとおりです。

手術動画、審査結果、術者情報、術式、年齢、身長、体重、診断、病期、既往歴、手術時間、出血量、術中合併症、術後合併症、術後在院日数など

4. 外部への情報の提供

共同研究施設間でのデータの提供は、外付けハードディスクを郵送もしくは手渡しにて送付します。また外付けハードディスクにはパスワードをかけて特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。個人が特定できないようにすべての症例に対して研究用附番号を付けて、研究は研究用附番号を用いて行います。その対応表の管理は以下の通りです。2017-419、2019-230、2020-375、2022-062、2022-124 の二次利用症例に関しては、2017-419・2019-230・2020-375、2022-062、2022-124 の研究責任者が保管・管理します。各学会申請審査の二次利用に関しては、各学会審査申請施設は研究対象者に申請番号を付してすべて匿名化して申請しております。各学会は申請番号に、新たな審査番号を付して対応表を作成してすべて匿名化を行い保管・管理します。当センターにて新たな研究用附番号を付した対応表は、当センターの研究代表者が管理します。

5. 研究組織

研究代表者/責任者

国立がん研究センター東病院	大腸外科 NEXT 医療機器開発センター 医療機器開発推進部門 (株式会社 Jmees 取締役)	伊藤 雅昭	研究統括とデータ拡充 自動技術評価のための 評価項目の検討 AI 自動技術評価システムの構築
---------------	---	-------	---

研究事務局

国立がん研究センター東病院	大腸外科 NEXT 医療機器開発センター 医療機器開発推進部門 (株式会社 Jmees 取締役)	竹下 修由	事務局
---------------	---	-------	-----

研究者

国立がん研究センター	婦人科	竹中 慎	AI 自動技術評価システム
------------	-----	------	---------------

内視鏡外科手術における AI 自動技術評価システムの構築

センター東病院	NEXT 医療機器開発センター 医療機器開発推進部門			ムの構築
国立がん研究センター東病院	データサイエンス部	三角 裕	俊	統計解析
<u>共同研究施設・施設責任者</u>				<u>役割</u>
<u>虎の門病院</u>	消化器外科	黒柳 弥	洋	学会連携の構築・データ収集 (2023/3/31 終了)
大分大学	消化器・小児外科学講座	猪股 史	雅	学会連携の構築・データ収集
北海道大学	医療・ヘルスサイエンス研究開発機構	渡邊 介	祐	自動技術評価のための評価項目の検討
東京大学	産婦人科	平池	修	学会連携の構築・データ収集
千葉大学	泌尿器科	坂本 一	信	学会連携の構築・データ収集 AI 自動技術評価システムの構築
<u>既存情報の提供のみを行う機関</u>				<u>役割</u>
日本内視鏡外科学会	理事長	坂井 治	義	データ提供
日本産科婦人科内視鏡学会	理事長	万代昌紀		データ提供

※ 株式会社 Jmees は国立がん研究センター発ベンチャー

6. 研究に係る資金と利益相反に関する状況

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 (AMED) から研究費を受け委託された研究です。

事業名：メディカルアーツ研究事業（2020 年度から 2022 年度）

研究課題名：内視鏡外科手術における AI 自動技術評価システムの開発

（研究課題番号：20vk0124001h0001）

研究代表者：国立がん研究センター東病院 大腸外科 伊藤 雅昭

事業名：メディカルアーツ研究事業（2023 年度から 2025 年度）

研究課題名：多領域の術式に応用可能な AI 手術技能評価システムの研究開発（研究課題番号：23vk0124007h0001）

研究代表者：

国立がん研究センター東病院 大腸外科 伊藤 雅昭

利益相反；本研究は特定の団体からの資金提供は受けておらず、研究組織全体に関して起こりうる利益相反はありません。なお、国立がん研究センターの研究者の利益相反の管理は、国立がん研究センター利益相反委員会により実施されています。本研究の参加施設での研究者の利益相反については、参加施設の規定に従い各施設で厳重に管理します。

国立がん研究センター発ベンチャー株式会社 Jmees の役員の身分を持つ研究者（伊藤雅昭，竹下 修由）が研究に関わっています。婦人科については Jmees からモデル&データ共有があるので、その成果物については株式会社 Jmees に返る可能性があります。が、それ以外は成果は共有されません。

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

【代表研究機関】

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立がん研究センター東病院 大腸外科

NEXT 医療機器開発センター 手術機器開発室

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL/FAX：04-7130-0199 内線：91648 /91745

研究代表者：伊藤 雅昭 /研究事務局：竹下 修由

研究責任者：

国立がん研究センター東病院 大腸外科 科長

NEXT医療機器開発センター 手術機器開発室

伊藤 雅昭

内視鏡外科手術における AI 自動技術評価システムの構築

研究代表者：

国立がん研究センター東病院 大腸外科 科長
NEXT医療機器開発センター 手術機器開発室
伊藤 雅昭

【本院】

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

千葉大学医学部附属病院 泌尿器科
〒260-8677 千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1
TEL/FAX：043-222-7171
研究責任者：坂本 信一

公開文書

第 1.0 版 2020 年 9 月 3 日
第 1.1 版 2020 年 11 月 28 日
第 1.2 版 2020 年 12 月 20 日
第 1.3 版 2021 年 1 月 19 日
第 2.0 版 2023 年 5 月 24 日