

技術解説

外科医の暗黙知と人工知能

福岡工業大学
情報工学部
教授博士（情報工学） 徳安 達士
Tatsushi Tokuyasu

Surgeon's Tacit Knowledge and Artificial Intelligence

平成 29 年 10 月、大分大学医学部の猪股雅史教授より、日本医療研究開発機構（AMED）から『未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業』に採択されたことの連絡が届いた。同事業へは、大分大学、福岡工業大学、オリンパス株式会社の産学コンソーシアムで申請していた。また、事業の公募名には、副題として「臨床現場の医師の暗黙知を利用する医療機器開発システム～『メディカル・デジタル・テストベッド』の構築～」が付記されていた。

共同申請に際し、臨床現場の医師の暗黙知を、内視鏡外科医の暗黙知と置き換え、その定義を「術野映像上の解剖学的ランドマークを正しく認識する能力」とした。

本邦において、内視鏡外科手術は 1990 年に腹腔鏡下胆嚢摘出術が初めて実施され、以降、医療機器の発展を伴いながら対象術式を拡張してきた。内視鏡外科手術は従来の開腹手術とは異なり、患者の腹部に数 cm の孔を開け、そこから内視鏡カメラや術具を挿入して患部にアプローチする。傷口が小さいため、感染症のリスクも低く、早期の社会復帰が見込まれる。こうした患者側の負担減は、同術式の利点として世間から高く評価されている。一方、術者側の負担増はあまり知られていない。まず、腹腔内の映像を 2 次元のモニタ上に表示すると、術者は腹腔内にある臓器の奥行感覚を把握することが難しくなる。また、手で臓器に触れることができないため、見た目では判断しにくい組織の繊維化や癒着化などの判断がつきにくい。そして、柄の長い特殊構造の手術鉗子を術者が意のままに操ることができるようになるには相当の訓練を要する。

日本内視鏡外科学会では、2 年に 1 度、同学会に加盟する医療機関を対象に手術の実施状況に関す

るアンケート調査を実施している。このアンケート結果を見ると、臓器損傷などの術中合併症が 0.数% の頻度で発生しているのがわかる。例えば、腹腔鏡下胆嚢摘出術は国内で年間約 12 万件実施されているが、そのうちの約 600 件で胆道損傷といわれる術中合併症が発生している。確率にすると、0.5% 程度であるが、年間約 600 件の手術で患者の命に係わる重大な出来事が起きていることを考えると身が縮む思いである。

この胆道損傷の原因に関する調査報告によると、発生要因の 97% が人間の視覚的エラーによるもの（Way ほか、2003）あるいは約 60% が Calot 三角展開における解剖学的ランドマークの誤認によるもの（岩下ほか、2016）とされている。人間の視覚的エラーや解剖の誤認による術中合併症は、人間である術者の認知的脆弱性に起因するものであり、これまでの医療機器では防ぎようがなかったのである。事業採択により、私はオリンパス株式会社の技術者とともに、大分大学医学部消化器小児外科学講座の優秀な医師らと交流を深め、ともに AI 開発を進めながら、次第に日本人外科医の暗黙知の奥深さと人工知能の可能性に魅了されていった。

図 1 左は、腹腔鏡下胆嚢摘出術において、Calot 三角を確認している様子である。要は、切離すべき胆嚢管の走行ラインを確認する作業なのであるが、表面を脂肪組織が覆っているため正確な判断には十分な執刀経験が必要というわけである。熟練した医師であれば、右図のように 4 つの解剖学的ランドマークを認識し、その認識情報に基づいて漿膜や脂肪組織を切開し、胆嚢管を露わにしていくことが可能だという。図の症例は、炎症の程度も低く、総じて異常所見も少ないため、低難易度症例に分類される。

炎症の程度が高いものや、癒痕化が高度なものになると、熟練した医師でも解剖の正確な認識が困難になる。無論、手術室には術前 CT から構築された患部周辺の 3D 画像も補助情報として自由に参照することができる。しかしながら、術中は患者の体位も CT 撮影時とは異なる上、肝臓を持ち上げ胆嚢を挙上するため、3D 画像は術中の解剖認識においてさほど有効ではない。つまり、手術における意思決定は、術中の情報に基づいて行うほかない。

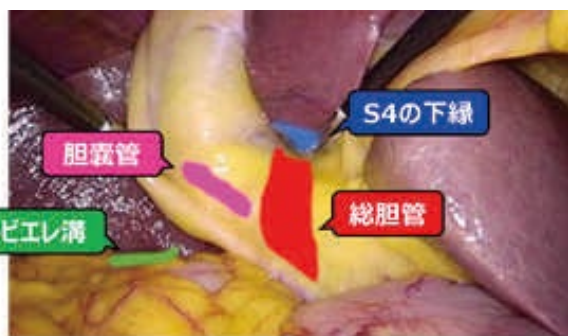


図1 Calot 三角展開において確認されるべき解剖学的ランドマーク

AI の開発には、質の高い教師データを大量に確保する必要がある。そのためには、機関毎に設置された倫理委員会の承認を経て、患者インフォームドコンセントのとれた手術映像を匿名化する必要がある。さらにランドマークの視認性の高い映像を厳選し、Calot 三角展開のシーンをピックアップ、そして我々が独自に開発したアノテーションツールを用いて、静止画に対するランドマークへの色塗り作業を幾度となく繰り返す必要がある。はじめのうちは、勝手がわからずにあれこれと試行錯誤を繰り返した。今振り返ると随分時間をロスしたようにも思えるが、失敗と成功の体験を振り返りながら、今では効率的に開発を進めるためのノウハウを蓄積

できたと考えている。

2018 年 12 月、大分大学医学部附属病院において、私たちは世界初となる AI ナビゲーションの機器検証実験を実施することとなった。検証実験では、通常の内視鏡映像を示すフレームと、AI によるランドマーク教示映像を分けて表示した (図 2)。図 3 は、それぞれの映像をオフラインで確認したものであり、開発した AI によりリアルタイムに複数のランドマークを正確に教示されることがわかった。



図2 機器検証実験の様子



図3 機器検証実験におけるモニタ映像 (左：内視鏡映像、右：AI によるランドマーク教示映像)

機器検証実験成功の裏側で、いくつかの課題点も

抽出された。矩形によるランドマークの教示では、矩形同士が重なり合う部分を判断できないこと、Calot 三角展開以外のシーンは学習データに含まれないため誤表示が多発すること、そして矩形による表示はちらつきが目立ち、反ってストレスになる、などがあった。そこで開発されたのがタイル形状のランドマーク教示であり、小さな矩形が大きさと位置を変えることで、ランドマークの領域を柔軟に教示するというものである。また、手術工程を自動認識させる AI を別途開発することにも取り組み始めた。ここでは腹腔鏡下胆嚢摘出術を7つの工程に分類し、フルサイズの手術動画にアノテーションを付して学習を行い、現時点で手術工程の正解率は97%に到達している。

2019年12月、10症例の単施設臨床性能試験を実施し、ランドマーク教示 AI の機能面での改善点を抽出した。その後も技術要素の精錬を進め、ランドマーク教示 AI と手術工程認識 AI の2つを1つのシステムに統合したプロトタイプを構築した。現在、2021年10月より、世界初となる Cross AI 臨床性能試験を進めている(図4)。手術工程認識 AI によって、ランドマーク教示 AI の発動が自動制御されるようになったことで、不要なシーンでの教示もなくなり、また手動での切り替えも不要になった。また、ランドマーク教示 AI の精度も少しずつ改善されてきており、最近では高度炎症症例に対しても精度よくランドマークを教示できるようになった。一方、特定の機能を持たせた AI を組み合わせることによって、情報手術支援の可能性がさらに広がるという認識を持つことができた。

中教示ソフトウェアの市販化を目指し、オリンパス株式会社とともに PMDA との開発相談を進めている。ソフトウェアを医療機器として認可するための法的整備が並行して進む中、PMDA からは安全性に関する様々なエビデンスの提示を求められている。日本人外科医の崇高な暗黙知をベースにした新たな医療機器の開発ではあるものの、PMDA のハードルを越えていくには相当の時間が必要になってきそうである。今後、PMDA が求めるエビデンスを整えつつ、他の術式においても存在する外科医の暗黙知に注目し、開発の幅を広げていく予定である。

今回、寄稿のご依頼を頂いたことで、夢中になって開発に取り組んできた4年間を振り返ることができた。大分大学医学部の先生方には、日々の診療や医局の運営に多忙な日々を送りながらも AI 開発においてはいつも丁寧な対応を頂いている。手術の安全性を高めるための日々の努力、その上に築かれた外科医の暗黙知は極めて貴重である。今日、情報技術の発展により、暗黙知をデジタルデータとして共有できるようになった。最後に、私はこの時代に生きるひとりの研究者として、日本人医師の暗黙知をベースとした次世代の医療器開発を推進し、現代社会における医療の均てん化に貢献していきたい。



図4 Cross AI 臨床性能試験のモニタ映像

現在、我々は腹腔鏡下胆嚢摘出術ランドマーク術