

## 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

## 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

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。

- 内視鏡外科学会もしくは日本産科婦人科内視鏡学会以外の既存情報の提供(別紙参照)のみを行う機関、国立がん研究センター東病院、当院およびその他共同研究施設で以下の期間に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、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(未成年者を除く)

対象症例期間：2009年4月1日から2025年12月31日

## 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医育成に寄与し、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、国立がん研究センター東病院、共同研究施設および学会

以外の既存情報の提供のみを行う機関より収集した 1200 1250 例を用います。上記の手術動画をを用いて、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。事務局にて新たな研究用附番号を付した対応表は、国立がん研究センター東病院の研究代表者が管理します。既存情報の提供のみを行う機関から研究事務局への情報の提供は、パスワード設定されたポータブル HD またはクラウドサービスを用いて送付することで行います。なお、提供される情報は匿名化され、対応表は、既存情報の提供のみを行う機関の提供責任者が保管・管理します。

なお、本研究のために既存情報の提供のみを行う機関に対して行う、倫理審査書類送付などの連絡、データ内容の確認、収集を依頼、契約締結補助などの業務があります。この業務を、株式会社 Surg storage に委託します。

委託先名称：株式会社 Surg storage

住所：千葉県柏市柏の葉 6-5-1 国立がん研究センター東病院

次世代医療機器開発センター 2F 手術機器開発室 1

## 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

クラウドサービス提供事業者の名称 Microsoft Azure

情報が保存されるサーバが所在する国の名称 日本

本研究ではクラウドサーバーの運用管理、保守に関して、株式会社パーソル プロセス&テクノロジー株式会社に委託します。委託業務は、研究事務局が日常業務を通じて監督を行うほか、当該法人から業務報告を受け、監督指導を行います。

委託先名称: パーソル プロセス&テクノロジー株式会社

住所: 〒135-0061 東京都江東区豊洲 3-2-20 豊洲フロント 2 階・7 階

今後、本研究で構築したデータベースを利用して、国立がん研究センター東病院内でさらなる研究を行う可能性があります。その際には、改めて研究計画書を作成し、研究倫理審査委員会の承認を得た上で行います。データベースを利用した研究に関しては、利用の目的および組織について、国立がん研究センター東病院が開設する公開文書に記載を行います。

([https://www.ncc.go.jp/jp/about/research\\_promotion/study/list/2020-315.pdf](https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/list/2020-315.pdf))

### 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東病院	婦人科 NEXT 医療機器開発センター 医療機器開発推進部門	竹中 慎	AI 自動技術評価システムの構築
---------------	--------------------------------------	------	------------------

国立がん研究センター東病院	データサイエンス部	三角 俊裕	統計解析
---------------	-----------	-------	------

#### 共同研究施設・施設責任者

#### 役割

## 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

虎の門病院	消化器外科	黒柳 洋弥	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 雅史	学会連携の構築・データ収集
北海道大学	大学院医学研究院消化器外科学教室 I	武富 紹信	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 信一	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
名古屋市立大学	消化器外科学	瀧口 修司	学会連携の構築・データ収集
がん研有明病院	消化器外科	福長 洋介	データ提供
<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 義治	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

学会以外の機関は最終頁を参照してください

※ 株式会社 Jmees は国立がん研究センター発ベンチャー

※ がん研有明病院消化器外科は共同研究施設ではありますが、役割は、データ提供であるため、共同研究施設ではなく既存情報の提供のみを行う機関に含めて説明上は扱いません。

### 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、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

北海道大学病院 消化器外科 I

〒060-8638 北海道札幌市北区北 15 条西 7 丁目

TEL/FAX : 011-706-5927/011-717-7515

今泉 健

研究責任者：

北海道大学病院 消化器外科 I

武富 紹信

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

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

8. 学会以外の既存情報の提供のみを行う機関

施設名	診療科	責任者
明石医療センター	外科	豊川 晃弘
秋田大学医学部附属病院	泌尿器科	羽瀨 友則
旭中央病院	外科	永井 元樹
	泌尿器科	中津 裕臣
石川県立中央病院	消化器外科	伴登 宏行
岩手医科大学	外科学講座	八重樫 瑞典
浦添総合病院	消化器病センター外科 下部消化管外科	佐村 博範
NTT 東日本関東病院	外科	中嶋 健太郎
愛媛県立中央病院	消化器外科	發知 将規
大分大学医学部	腎泌尿器外科学講座	秦 聡孝
大阪医科薬科大学	一般・消化器外科	李 相雄
大阪急性期・総合医療センター	消化器外科	賀川 義規
大阪警察病院	外科	水島 恒和
岡山赤十字病院	外科	池田 英二
沖縄赤十字病院	外科	川上 雅代
神奈川県立がんセンター	消化器外科	塩澤 学
春日井市民病院	婦人科	大塚 かおり
金沢医科大学	泌尿器科学	宮澤 克人
金沢大学附属病院	消化管外科	稲木 紀幸
刈谷豊田総合病院	外科	小林 建司
川崎医科大学	消化器外科	吉松 和彦
川崎幸病院	消化器外科センター 外 科	成田 和広
がん・感染症センター 都立駒込病院	外科	川合 一茂
関西医科大学附属病院	消化管外科	濱田 円
北里大学医学部	下部消化管外科学	内藤 剛
北里大学北里研究所病院	一般・消化器外科	石井 良幸
岐阜大学	高度先進外科 (第一外科)	関野 考史

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

杏林大学医学部付属病院	消化器・一般外科	須並 英二
近畿大学医学部	外科学	川村 純一郎
	泌尿器科学	植村 天受
倉敷中央病院	外科	横田 満
	泌尿器科	井上 幸治
群馬大学医学部附属病院	消化管外科	佐伯 浩司
厚生連高岡病院	外科	小竹 優範
厚生連長岡中央総合病院	消化器病センター外科	西村 淳
高知医療センター	消化器外科	稲田 涼
神戸大学医学部附属病院	食道胃腸外科	掛地 吉弘
国立国際医療研究センター病院	外科	清松 知充
国立病院機構京都医療センター	外科	山口 高史
	泌尿器科	寒野 徹
国立病院機構四国がんセンター	消化器外科	小島 誉也
国立病院機構北海道がんセンター	消化器外科	前田 好章
埼玉医科大学国際医療センター	包括的がんセンター下部 消化管外科	平能 康充
埼玉医科大学総合医療センター	消化管・一般外科	石田 秀行
埼玉県立がんセンター	消化器外科	風間 伸介
さいたま赤十字病院	泌尿器科	小林 秀一郎
堺市立総合医療センター	外科	能浦 真吾
佐田厚生会佐田病院	外科	政次 俊宏
佐野病院	外科	小高 雅人
産業医科大学	第一外科	平田 敬治
JR 札幌病院	外科	鶴間 哲弘
JA 神奈川県厚生連伊勢原協同病院	外科	壁島 康郎
JA とりで総合医療センター	外科	長谷川 芙美
JA 北海道厚生連広厚生病院	産婦人科	森脇 征史
JCHO 横浜保土ヶ谷中央病院	外科	池 秀之
滋賀県立総合病院	産婦人科	高尾 由美
静岡県立総合病院	産婦人科	谷 洋彦
静岡県立静岡がんセンター	大腸外科	塩見 明生

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

自治医科大学附属病院	外科学講座	堀江 久永
自治医科大学附属 さいたま医療センター	一般・消化器外科	宮倉 安幸
	産婦人科	近澤 研郎
	泌尿器科	宮川 友明
島根県立中央病院	医療局（外科・消化器外科） 臨床ゲノム医療推進室	金澤 旭宣
順天堂大学医学部	消化器外科学講座 下部消化管外科	坂本 一博
順天堂大学医学部附属浦安病院	消化器・一般外科	永仮 邦彦
昭和大学病院	産婦人科	松本 光司
昭和大学江東豊洲病院	周産期センター	大槻 克文
昭和大学藤が丘病院	産婦人科	森岡 幹
昭和大学横浜市北部病院	消化器センター	工藤 進英
神鋼記念病院	外科	石井 正之
新東京病院	消化器外科	松本 寛
聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院	消化器一般外科	内藤 正紀
聖マリアンナ医科大学病院	消化器・一般外科	牧角 良二
聖隷浜松病院	産婦人科	小林 光紗
聖路加国際病院	泌尿器科	新保 正貴
仙台オープン病院	消化器病センター	小山 淳
仙台赤十字病院	外科	小林 照忠
大腸肛門病センター高野病院	外科	山田 一隆
千葉県がんセンター	食道胃腸外科	早田 浩明
	泌尿器科	小丸 淳
千葉大学医学部附属病院	婦人科・周産期母性科	甲賀 かをり
千葉メディカルセンター	産婦人科	伊藤 桂
筑波胃腸病院	消化器外科	小島 成浩
筑波大学附属病院	消化器外科	榎本 剛史
	産科婦人科	志鎌 あゆみ
辻仲病院柏の葉	外科	浜畑 幸弘

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

鶴岡市立荘内病院	外科	坂本 薫
帝京大学医学部附属溝口病院	外科	小林 宏寿
帝京大学ちば総合医療センター	外科	幸田 圭史
東海大学医学部	消化器外科	山本 聖一郎
東京医科歯科大学	大腸肛門外科	絹笠 祐介
手稲溪仁会病院	産婦人科	和田 真一郎
東京歯科大学市川総合病院	外科	長谷川 博俊
東京医科大学八王子医療センター	消化器外科・移植外科	日高 英二
東京慈恵会医科大学附属柏病院	泌尿器科	三木 淳
東京女子医科大学	消化器・一般外科	山口 茂樹
東京大学医科学研究所附属病院	外科	志田 大
東京大学医学部附属病院	泌尿器科・男性科	久米 春喜
東邦大学医療センター大橋病院	外科	斉田 芳久
東邦大学医療センター大森病院	消化器センター外科	船橋 公彦
東北大学病院	総合外科	大沼 忍
徳島大学病院	消化器移植外科	島田 光生
栃木県立がんセンター	婦人科	鴨澤 千尋
鳥取大学医学部附属病院	外科	山本 学
	婦人科腫瘍科	小松 宏彰
豊川市民病院	外科	寺西 太
虎の門病院	泌尿器科	浦上 慎司
長崎大学病院	移植・消化器外科	江口 晋
	泌尿器科・腎移植外科	今村 亮一
長野赤十字病院	産婦人科	堀澤 信
名古屋市立大学医学部附属西部医療センター	消化器外科	三井 章
名古屋市立大学大学院医学研究科	腎・泌尿器科学分野	安井 孝周
新潟県立がんセンター新潟病院	外科	瀧井 康公
新潟市民病院	外科	山崎 俊幸
日本医科大学付属病院	外科	山田 岳史
	女性診療科・産科	鈴木 俊治
浜松医科大学	産婦人科学講座	伊東 宏晃

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

姫路赤十字病院	外科	松本 祐介
兵庫医科大学	外科学講座下部消化管外科	池田 正孝
兵庫県立西宮病院	産婦人科	増原 完治
弘前大学大学院医学研究科	消化器外科学講座	袴田 健一
	泌尿器科学講座	畠山 真吾
広島市立広島市民病院	外科	吉満 政義
深谷赤十字病院	外科	石川 文彦
	泌尿器科	千葉 量人
福岡大学病院	消化器外科	長谷川 傑
藤田医科大学	先端ロボット・内視鏡手術学	大塚 幸喜
	腎泌尿器外科	白木 良一
船橋市立医療センター	外科	吉岡 隆文
	泌尿器科	深沢 賢
松下記念病院	外科	中西 正芳
松戸市立総合医療センター	外科	金子 高明
水戸赤十字病院	外科	捨田利 外茂夫
	産婦人科	豊澤 秀康
明和病院	外科	柳 秀憲
メディカルトピア草加病院	外科	谷田 孝
山形県立中央病院	外科	須藤 剛
横須賀共済病院	外科	諏訪 宏和
横浜市立大学附属市民総合医療センター	消化器病センター外科	渡邊 純
横浜新緑総合病院	消化器センター外科	齊藤 修治
四谷メディカルキューブ	外科・内視鏡外科	春田 英律
労働者健康安全機構 関西労災病院	外科 副院長・がんセンター一長・外科部長	村田 幸平
新潟県厚生農業協同組合連合会 糸魚川総合病院	外科	澤田 成朗

# 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

## 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
- 第 2.1 版 2023 年 12 月 9 日
- 第 2.2 版 2024 年 2 月 10 日
- 第 2.3 版 2024 年 3 月 8 日
- 第 2.4 版 2024 年 5 月 10 日