

日本医療研究開発機構
先進的医療機器・システム等技術開発事業
事後評価報告書

公開

I 基本情報

研究開発課題名: (日本語) 内視鏡外科手術のデータベース構築に資する横断的基盤整備
(英語) Construction of surgical database for the tacit knowledge of surgeons

研究開発実施期間: 令和元年10月11日～令和4年3月31日

研究開発代表者 氏名: (日本語) 伊藤 雅昭
(英語) Masaaki Ito

研究開発代表者 所属機関・部署・役職:
(日本語) 国立がん研究センター東病院 副院長/大腸外科・科長
(英語) National Cancer Center East Hospital Vice President/Chief of Dept. of Colorectal surgery

II 研究開発の概要

研究開発項目①：持続可能なデータベース運営体制の構築

(実施機関：国立がん研究センター・北海道大学・(株)アルム・東京大学)

a. データ収集体制の構築

手術動画導出候補の企業へのヒアリングを通し、製品開発（AI 開発）および手術機器安全適正使用確認、医療機器メーカー社員教育の利用が主であることが分かった。特に AI 開発においては、大量な教師データが必要であり、AI 開発で利用可能性の高い術式にフォーカスを置いて収集を行った。新規収集データとして、手術室データの可視化のために、利用可能性の高い業種を選定の上、企業へデータ利用および共同研究提案を行った。

b. データベース運用体制の検討

手術動画データベースの構築スキーム、事業継続に必要なコスト構造を明確にし、事業として成り立たせていくためのビジネスモデルとして教育用コンテンツの試作および事業展開に向けた検証を行った。

c. データベースコンソーシアムの構築

手術動画の利活用については、すでに顕在化されているニーズに対する提供だけでなく、手術動画を利用した産業の創出のための活動にも注力した。日本コンピュータ外科学会におけるコンテストの企画や医師への研究促進のためのデータ提供などを行うことでアカデミア利用を促進させた。

・今後の展望

一定量以上の手術動画をすぐに使用するフェーズにある国内アカデミア・学会には予定通り活用していただく準備を整えることができた。今後は手術支援 AI 研究に着手意欲はあるものの技術（データ・エンジニアリング）が不足している研究グループに向けて学会経由もしくは直接アプローチをすることで本データベースの活用事例を増やし、日本発の手術支援 AI 開発の促進を図っていく。

研究開発項目②：臨床データ収集とデータセット作成

(実施機関：国立がん研究センター・京都大学・大分大学・千葉大学)

a. 多施設からのデータ収集準備

本研究は、各施設や学会の倫理審査委員会でそれぞれ審査を行い承認後にデータ収集を行った。また国内だけでなく、海外施設からの収集も行った。

b. データ収集

データ収集の SOP を作成し、情報漏洩などのトラブルなく大量のデータを比較的短期間に、多施設から収集を実現させた。

c. アノテーションの実施

フレーム単位で体外操作および手術工程のアノテーションを実施した。多施設から手術動画を収集した影響もあり、手術工程に関しては、定義の変更や追加を 15 回以上行った術式もあった。医師だけでなく、アノテーション作業を行うアノテーターの労力も多く要した。

d. 今後の展望

手術動画の個人情報の確認や、患者・術者・手術機器情報の記載など収集を行う側の労力を要する点は課題の 1 つである。今後も継続的に収集を行うためには、患者・術者・手術機器情報の項目の更新、動画収集の自動化など、データ収集を行う側の労力を減らす仕組みづくりが必要である。作成したアノテーションデータをもとに、機械学習を用いて、体外認識モデルや工程認識モデルを構築する。そしてモデルの推論結果をアノテーション作業のサポートに用いることで、アノテーションの実施がこれまでより簡便になることが見込まれる。

研究開発項目③ : AI 手術支援システムの開発環境整備

(実施機関：国立がん研究センター・名古屋大学・産業技術総合研究所)

a. クラウド開発環境整備

収集した手術動画を外部公開する手段の 1 つとして、クラウド環境上にデータストレージ領域および閲覧 Web ビューアの開発・実装を行い、利活用を想定する企業・アカデミア向けに本データベースの共有をシームレスに行う環境が整った。また、本ビューアを企業 14 社にトライアル利用していただき、手術動画情報の網羅性・検索性について高評価を得ることができたため、本研究後に事業化に向けたアクションを進める。

b. アノテーションツールの実装

収集した手術動画を AI 開発に利活用するためにはデータへのアノテーション（意味づけ）が必要となるが、今後場所を選ばずに医師や専門家が本作業を行えるようにするため、Web 上で動作を行うアノテーションツールの開発・実装を行った。アノテーションの方法として、Classification、Segmentation、Detection の 3 つがあり、それぞれ実装を行った。2 つ目の Segmentation 用に関しては、名古屋大学を中心に開発し、がんセンター東病院で試用し Feed back を得て改良を行った。

c. 機械学習ツールの実装

非エンジニアである研究者の AI 研究を加速するため、チューニングする hyperparameter を表示し選択できるようにして、ユーザーにとって利便性を重視したツールを開発・設計し、エンジニアを抱えることが難しいアカデミアやエンジニアリング知識のない医師でも、学習用データの作成まで行えばモデル作成および推論が行える仕組みの基盤を整えることができた。

d. 今後の展望

臨床側（外科医・医療従事者）にも活用していただくためには、今後は臨床現場に適応するユースケースを検討していく必要がある。それぞれ本研究後に事業体として活動する国立がん研究センターと発ベンチャーと国立がん研究センター東病院の共同研究内容の課題として設定を行い、発展させていく。

医師がオンライン上で容易にアノテーションが行える環境を構築したことで、学習用データの作成に医師・専門スタッフがより参画しやすくなり、手術動画を用いた AI/ML 学習モデルの研究・開発の促進が期待される。また、今後アノテーションの需要が更に高まった際、オフショアでのデータ作成にも転用が期待される。

Theme 1 : Establishment of a sustainable database management system

(Institutions : National Cancer Center • Hokkaido Univ. • Allm Inc. • University of Tokyo)

Through interviews with potential customers for delivering surgical videos, it was found that the database is mainly used for development of AI/Machine Learning(ML), confirmation of safety, appropriate use of surgical instruments, and education of employees of medical device manufacturers. Development of AI/ML requires a large amount of learning data, and we focused on surgical procedures with high potential for use in development of AI/ML. To visualize operating room data as newly collected data, we defined industries with high potential for use, and proposed data use and joint research to companies.

The project clarified the construction scheme of the surgical video database and the cost structure to sustain the business and conducted a trial production of educational content and verification for business development as PoC of business model. Regarding the utilization of surgical videos, we focused on activities to create an industry that utilizes surgical videos, in addition to providing services to the needs that have already been identified. We promoted the use in academia by having conducted contests at the Japanese Society of Computer Aided Surgery and providing data to doctors to accelerate their research.

Theme 2 : Clinical data collection and dataset creation

(Institutions : National Cancer Center • Kyoto Univ. • Oita Univ. • Chiba Univ.)

3000 surgical video data were collected after review and approval by the Ethical Review Committee of each institution and society, respectively. Data were collected not only from domestic facilities but also from overseas facilities. SOPs for data collection were created to ensure that a large amount of data could be collected from multiple institutions in a relatively short period of time without problems such as information leakage. Annotation of in vitro operations and surgical processes was performed frame by frame. Due to the influence of collecting surgical videos from multiple facilities, some surgical procedures were redefined or added more than 15 times. This required a lot of effort not only from the physicians, but also from the annotators who performed the annotation work.

Theme 3 : Development of environment for AI surgical support system

(Institutions : National Cancer Center • Nagoya Univ. • National Institute of Advanced Industrial Science and Technology)

As a means of releasing the collected surgical videos to the public, we developed and implemented a data storage area and the viewing web viewer in cloud server, creating a seamless environment for sharing this database with companies and academia that are expected to make use of it. In addition, 14 companies have used this viewer on a trial basis, and since it has been highly evaluated for its comprehensiveness and searchability of surgical video information, we will proceed with actions toward commercialization after this research. To utilize the collected surgical videos for Development of AI/ML, it is necessary to annotate the data, and in order to enable physicians and specialists to perform this work regardless of location, we developed and implemented an annotation tool that operates on the Web. The second annotation method, segmentation, was developed mainly at Nagoya University, and was tested and improved at Cancer Center East Hospital. To accelerate AI research by non-engineering researchers, we developed and designed a tool that emphasizes convenience for users by allowing them to display and select hyperparameters to be tuned, so that even physicians

in academia, where it is difficult to hire engineers, or those with no engineering knowledge can use the tool to create models and perform training. We were able to establish the foundation for a system that enables model creation and inference even by physicians without engineering knowledge or academia who cannot afford engineers, if they can create data for learning.