

平成 22 年 3 月 31 日現在

研究種目：基盤研究（B）
 研究期間：2007～2009
 課題番号：19310112
 研究課題名（和文） 医療安全の向上を目指した医療機器操作行動解析手法の開発
 研究課題名（英文） Behavioral Analysis of Using Medical Devices for Improvement of Medical Safety
 研究代表者
 山内 康司（YAMAUCHI YASUSHI）
 東洋大学・理工学部・生体医工学科・教授
 研究者番号：60358223

研究成果の概要（和文）：

本研究は、医療機器の操作について、行動解析の手法を用いて記録し分析するものであり、医療機器およびその使用方法に関する安全性向上に資することを目指した。視線検出装置により操作者の視線を、モーションキャプチャ装置により操作者の運動を、ビデオ解析技術により医療機器の動作状況を、それぞれ記録する方法を開発し、内視鏡を用いた被験者実験などによりこれらを統合的に記録できることを示した。

研究成果の概要（英文）：

The aim of this research is to record and analyze the behavior of medical staffs in using medical devices. We recorded their eye movements by an eye tracker, and motions by motion capture devices. The statuses of medical devices were recorded by use of video analysis. The experiments of endoscopic tasks revealed that this method could integrate the information of behavior.

交付決定額

（金額単位：円）

	直接経費	間接経費	合計
2007年度	7,300,000	2,190,000	9,490,000
2008年度	4,800,000	1,440,000	6,240,000
2009年度	800,000	240,000	1,040,000
年度			
年度			
総計	12,900,000	3,870,000	16,770,000

研究分野：複合新領域

科研費の分科・細目：社会・安全システム科学，社会システム工学・安全システム

キーワード：安全システム，医療安全，視線解析，運動解析

1. 研究開始当初の背景

- (1) 医療事故の 12.7%は医療機器が関連しており、これは薬剤投与での事故件数の 3 倍近くに上る。その中でも、医療事故の発生要因の上位 3 位は「確認を怠った」「観察を怠った」「判断を誤った」とい

ったヒューマンエラーに起因するものである。よって医療機器の操作状況、即ち操作者が「いつ」「何を」行ったのかという記録を収集し分析する技術は、医療安全の向上に大きく貢献するといえる。

- (2) これまで開発された医療記録システムは、単純に機器の動作状況を記録したり、多数のビデオカメラを処置室や手術室に配置し、操作者や機器の状況を撮影するものである。しかしながらこのような表面的な状況記録だけでは、「観察を怠った」などというヒューマンエラーを解明するために必要となる、操作者の認知・判断・行動過程を分析することはできない。ここに、行動解析技術を医療機器操作記録に導入する意義がある。
- (3) これまで研究代表者は、内視鏡を中心とした医療機器使用時の行動解析に関する研究を行ってきた。操作者の視線分析により手術ナビゲーション機器のユーザビリティを評価したほか、内視鏡操作時の操作力の計測による熟練度評価や、鉗子(かんし)操作の運動解析による内視鏡装置の評価を行った。また研究分担者はマン・マシンインタフェースの観点から内視鏡外科手術手技の解析を試みているほか、医療安全に向けた様々な研究を行っている。
- (4) 一連の知見から、行動解析により医療機器操作の記録が可能であり、さらに昨今の医療安全への社会的要望を受け、本技術を医療安全に応用できるのではないかと考えた。すなわち、医療機器の操作者が「何を観察し」「どのような行動を取り」その結果「機器がどのように作動したか」について、各々「視線解析技術」「運動解析技術」「ビデオ解析技術」で記録し統合的に分析することにより、操作者の認知・判断・行動を理解しヒューマンエラーの解明につながるのではという着想に至った。

2. 研究の目的

- (1) 視線解析技術による操作行動解析：医療機器操作中の操作者の視線を視線計測装置で計測することにより、操作者の観察対象を時系列的に記録する技術を確立する。
- (2) 運動解析技術による操作行動解析：医療機器操作中の操作者の運動(主に上腕)をモーションキャプチャシステムで計測することにより、操作者の行動を時系列的に記録する技術を確立する。
- (3) ビデオ解析技術による操作行動解析：医療機器操作中の医療機器の操作表示部をビデオカメラで撮影することにより、操作により機器の作動状況を時系列的に記録する技術を確立する。
- (4) 操作行動の統合的解析：以上得られた操作データを時系列的に統合し、操作者の操作プロセスを明らかにする。

3. 研究の方法

(1) 視線解析技術による操作行動解析

視線解析装置を用い、操作者の医療機器操作中の視線を解析する技術を開発する。

多種多様な医療機器の中で、本研究では、挿入時に空間認知能力が特に要求されると考えられる大腸内視鏡検査を対象とする。

内視鏡装置には臨床で実際に用いられている大腸内視鏡を用い、観察対象はトレーニング用の模擬大腸(シリコン製)とする。

まず被験者に内視鏡の基本操作方法を指示した後、30分程度習熟訓練を行う。被験者に視点計測装置を装着させ、虫垂口への到達をゴールとした内視鏡挿入タスクを行わせ、その間の視線を計測する。視線解析ソフトウェアを用いることにより、視線データから視線の停留点および停留時間などを算出する。また得られた視線データと内視鏡ビデオを時系列的に比較することにより、視線と内視鏡操作との関連を明らかにする。

また一連の実験を通じて、視線計測装置の装着方法や各種計測パラメータ(計測周波数など)、内視鏡モニタの配置などの最適化を行い、測定精度を向上させる。

(2) 運動解析技術による操作行動解析

モーションキャプチャを用い、医療機器を操作中の操作者の上腕運動を解析する技術を開発する。

対象とする医療機器およびタスクは、前年度同様、臨床用内視鏡と模擬大腸を用いた大腸内視鏡検査タスクとする。

被験者の上腕(肩、肘、手首)にモーションキャプチャの位置センサを装着する。このセンサにより、被験者の上腕運動を30Hz以上の高速で取り込むことができる。

被験者に虫垂口への到達をゴールとした内視鏡挿入タスクを行わせ、その間の上腕運動を計測する。得られた運動解析データと内視鏡操作ビデオを時系列的に比較することにより、上腕運動と内視鏡操作との関連を明らかにする。

また一連の実験を通じて、モーションキャプチャ装置の装着方法や各種計測パラメータ、機器の配置などの最適化を行い、測定精度を向上させる。

運動解析技術が確立した後は、視線解析装置を併用し、視線解析と運動解析の同時計測を試みる。

(3) ビデオ解析技術による操作行動解析

ビデオ解析技術を用い、操作中の医療機器の動作状況を記録・解析する技術を開発する。

医療機器の操作部に示されるデータ(患者バイタル、出力、ステータス、スイッチのON/OFFなど)の獲得については、最新の機種では機器自身がデジタルデータとして出力

する機能を有する場合もあるが、既に医療現場に導入されている機器のほとんどはそのような機器自身の出力機能を有しない。そこで本研究では、医療機器の操作部をビデオカメラで撮影し、得られた映像の画像処理により表示データを数値化し記録する。

画像処理に十分な画質を得るため、実際に医療機器の操作部をビデオカメラで撮影した映像を評価し、カメラの撮像素子、レンズ系、カメラの配置、解像度などの最適化を行う。得られた映像に対して、様々な画像処理プロセスを組み合わせて適用し、表示データの数値化を行う。例えば、心拍などの数字で表示されたデータは数値に、ランプの点灯で表示されたデータは ON/OFF 情報に自動的に変換する。

数値化された情報と実際の表示画面を比較し、認識率を評価する。認識率を向上させるために、画像処理プロセスの最適化やカメラ光学系の変更などを随時行う。

(4) 操作行動の統合的解析

内視鏡操作に対して、視線解析、運動解析、ビデオ解析を同時に実施する。同時計測上の問題点を洗い出し、技術的な解決を図る。

4. 研究成果

(1) 視線解析技術による操作行動解析

視線解析装置を用い、操作者の医療機器操作中の視線を解析する技術を開発することを目標とした。本研究では、挿入時に空間認知能力が特に要求されると考えられる大腸内視鏡検査を対象とする。

視線解析装置を用いて、操作者の視線解析の予備実験を実施した。内視鏡装置には臨床で実際に用いられている大腸内視鏡を用い、観察対象はトレーニング用の模擬大腸を用いた。被験者に視線解析装置を装着させ、虫垂口等への到達をゴールとした内視鏡挿入タスクを行わせ、その間の視線を計測した。視線は動画ファイルとして保存され、視線解析ソフトウェアを用いることにより、視線データから視線の停留点および停留時間などを算出した。また得られた視線データと内視鏡ビデオを時系列的に比較することにより、視線と内視鏡操作との関連が明らかになるかを確認した。

一連の予備実験の結果、本システムにより内視鏡操作中の視線解析が十分な精度で可能であることが明らかとなった。ただし、用いた内視鏡モニタ(CRT)と視線解析装置のカメラの走査周波数が干渉し検出精度に影響することが判明したため、内視鏡モニタを液晶モニタにすることによりこの問題を解決した。本実験では、約6分間の内視鏡挿入タスクを実施し、視点位置をラベリングすることにより、操作者が観察する領域を分類する

ことに成功した。しかしながらこのラベリング方法では、視野が固定されないことにより解析を自動化できない点が問題となったため、画像処理による移動量検出法の開発を現在も試みている。

(2) 運動解析技術による操作行動解析

運動解析の先導研究として、光学式距離画像センサを用いた動作計測を試みた。距離画像センサは観察対象に何ら装置やマーカを設置せずにその運動を計測できる点で優れているが、精度検証実験を行ったところ、対象物の色彩によっては精度誤差が大きく、本研究の目的を達成するためには何らかの工夫が必要であることが判明した。よって運動解析については、この距離画像センサも有望な方法としながらも、操作者の操作を若干妨げる恐れはあるものの、モーションキャプチャを用いることとした。

内視鏡操作タスクを観察したところ、手およびその移動量を検出すれば十分であるとの結論に達したことから、モーションキャプチャ装置として、光学式位置センサと手指のみの簡易的なデータグローブを組み合わせで計測することとした。

位置センサとは別途、後述の(3)ビデオ解析技術を応用した運動解析を試みた。具体的には対象物体にパターンマーカを貼付し、これをウェブカメラで撮影し位置や姿勢を算出するものである。距離画像センサ・光学式位置センサと比較し、装置がシンプルであり、測定環境によってモーションキャプチャ装置との使い分けが可能であることが示唆された。

(3) ビデオ解析技術による操作行動解析

ウェブカメラを用いて、機器の操作部を撮影し、その映像を画像処理することにより、つまみや表示器の指示量を定量化することに成功した。定量化のために、ソフトウェア開発環境 LabVIEW を用いて解析ソフトを開発した。On/Off のみの情報を提示するような機器や、数字(いわゆる7セグ)においては、ほぼ認識エラーが見られなかった。一方でアナログ表示においては、画像認識用のパターンマーカを貼付する必要がある。現状では機器ごとに異なるプログラムを作成する必要があるが、操作行動解析の対象となる機器に限れば、十分に実用に堪えるものとなった。

なお、この成果を更に発展させ、操作者の運動解析にビデオ解析技術を適用することを試みた(前述)。

(4) 操作行動の統合的解析

光学式位置センサとデータグローブを統合したシステムを開発し、実際に被験者を用い、内視鏡下手術操作を訓練用模型にて実施

させた。その結果、20Hz・リアルタイムで手指の開閉および位置姿勢を記録できることが確認された。更に視線解析装置を被験者に装着させ、操作行動を定量的に記録することが可能であることが示された。

(5) 成果の位置づけとインパクト

本研究の成果は国際的にも評価され、実施期間中に6件の国際学会で発表したほか、MITAT誌(IF=0.978)に掲載された。本研究の行動解析手法のうち、特に医療機器操作時の視線解析については国際的にも未だに類似研究が行われておらず、独創性を維持している。

(6) 今後の展望

視線解析に関しては、内視鏡操作時のみならず、様々な医療機器操作・画像観察診断時の視線データを解析し、操作者・観察者の判断機序の解明をおこなう。

動作解析と視線解析との統合を一步進め、診断治療行為のエビデンスの三次元記録システムを目指す。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文](計5件)

Y. Yamauchi, K. Shinohara, Analysis of eye movement during colonoscope manipulation, International Journal of Computer Assisted Radiology and Surgery, 査読有, Vol.4, Sup.1, 2009, pp. S267-S268.

Yamauchi Y., Use of Image Recognition Technology to Digitize Indicators of Medical Equipment, Minimally Invasive Therapy & Allied Technologies (MITAT), 査読有, Vol.17, No.4, 2008, pp. 243-243.

山内 康司, 篠原 一彦, 大腸内視鏡操作時の操作者の視線解析に関する基礎的検討, 日本コンピュータ外科学会誌, 査読有, Vol.10, No.3, 2008, pp.361-362.

Yamauchi Y., A motion data recording of surgical staff by optical range camera, International Journal of Computer Assisted Radiology and Surgery, 査読有, Vol.2, Sup.1, 2007, p. S496.

山内 康司, 光学式距離画像センサによる医療スタッフの動作計測に関する基礎的検討, 日本コンピュータ外科学会誌, 査読有, Vol.9, No.3, 2007, pp.276-277.

[学会発表](計9件)

早川 毅, 山内 康司, 拡張現実感技術を用いたポリープ切除術シミュレータ, ライフサポート学会フロンティア講演会, 2010.3.6, 東京

Y. Yamauchi, K. Shinohara, What do we see in colonoscopy? - evaluation of eye movement, The 5th Asian Conference on Computer Aided Surgery, 2009.7.4, Changhua, Taiwan

Y. Yamauchi, K. Shinohara, Analysis of eye movement during colonoscope manipulation, CARS 2009 (Computer Assisted Radiology and Surgery), 2009.6.24, Berlin, Germany

山内 康司, 篠原 一彦, 大腸内視鏡操作時の操作者の視線解析に関する基礎的検討, 第17回日本コンピュータ外科学会大会, 2008.11.2, 東京

Yamauchi Y., Physical influence upon operators of 3 dimension tool, World Congress of Endoscopic Surgery, 2008.9.3, Yokohama, Japan.

Yamauchi Y., Use of Image Recognition Technology to Digitize Indicators of Medical Equipment, SMIT 2008 (Society for Medical Innovations and Technology), 2008.8.29, Wien, Austria.

Yamauchi Y, Sakai S, Sakane M, Kaneoka K and Ochiai N., Use of Plaster Models for Planning and Training of Orthopaedic Surgery. 3rd Asian Conference on Computer Aided Surgery, 2007.12.1, Singapore.

山内 康司, 光学式距離画像センサによる医療スタッフの動作計測に関する基礎的検討, 第16回日本コンピュータ外科学会大会, 2007.11.4, 広島

Yamauchi Y. A motion data recording of surgical staff by optical range camera. CARS 2007 (Computer Assisted Radiology and Surgery), 2007.6.27, Berlin, Germany.

[図書](計1件)

軽部 征夫(編), 篠原 一彦, 山内 康司, 他(共著), オーム社, 医療従事者のための医用工学概論, 2009, pp.78-106

[産業財産権]

出願状況(計0件)

取得状況(計0件)

〔その他〕
ホームページ等
<http://yamau.ch/>

6．研究組織

(1)研究代表者

山内 康司 (YAMAUCHI YASUSHI)
東洋大学・理工学部・生体医工学科・教授
研究者番号：60358223

(2)研究分担者

篠原 一彦 (SHINOHARA KAZUHIKO)
東京工科大学・バイオニクス学部・教授
研究者番号：00327082

(3)連携研究者

(なし)