

令和 6 年 6 月 6 日現在

機関番号：11301

研究種目：挑戦的研究（萌芽）

研究期間：2021～2023

課題番号：21K19588

研究課題名（和文）ロボット鎮静システムの開発

研究課題名（英文）Development of robotic sedation system

研究代表者

水田 健太郎（Mizuta, Kentaro）

東北大学・歯学研究科・教授

研究者番号：40455796

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 5,000,000円

研究成果の概要（和文）：患者データと鎮静薬投与量の経時変化を教師データとともに人工知能に深層学習させ、個々の患者の特性に応じて鎮静薬の投与量・時期を自動制御する鎮静システムを開発した。具体的には、二つの機械学習モデル（鎮静薬投与量の推定モデル、鎮静深度の推定モデル）を組み合わせ、患者の鎮静深度に合わせて人工知能が鎮静薬投与量の予測と制御を自動で行う再帰的なアルゴリズムを開発し、鎮静薬の投与速度を自動制御するclosed-loopな全自動ロボット鎮静システムを構築した。その結果、鎮静薬の持続投与量の未来予測が高い精度で達成されることを確認した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

医療現場における鎮静法（セデーション）の利用件数は増加の一途を辿っており、歯科治療、消化管内視鏡検査、MRI検査、CT検査、小手術時に広く利用されている。これまで麻酔科医が「経験則」で行ってきた鎮静深度の調節作業を、「分析力」と「予測力」を兼ね備えた人工知能に置き換えることで、鎮静システム全体を自動化できることが期待される。

研究成果の概要（英文）：We have developed an artificial intelligence-assisted sedation system that uses deep learning of patient data and sedative drug doses over time, together with teacher data, to automatically control sedative drug doses and timing of administration according to patient characteristics. Specifically, by combining two machine learning models (sedative drug dose estimation model and sedative depth estimation model), we developed a recursive algorithm in which the artificial intelligence automatically predicts and controls the sedative drug dose according to the patient's sedation depth and a closed-loop, fully automatic sedation system that automatically controls the sedative drug administration rate. The results confirmed that future prediction of sedative drug dosage was achieved with high accuracy.

研究分野：麻酔科学

キーワード：セデーション 人工知能

1. 研究開始当初の背景

医療現場における鎮静法(セデーション)の利用件数は増加の一途を辿っており、歯科治療、消化管内視鏡検査、MRI検査、CT検査、小手術時に広く利用されている。

鎮静深度を適切に維持するためには、一人の患者に一人の麻酔科医が専属して鎮静薬の投与量をきめ細かく調節する必要がある。しかし麻酔科医のマンパワーは世界的に不足しているため、鎮静麻酔管理の多くが麻酔管理に不慣れな内科医や外科医などの非麻酔科医により実施されており、医療事故の温床となっている。

「鎮静(呼びかけに反応する、自発呼吸がある)」と「全身麻酔(呼びかけに反応しない、呼吸が停止する)」の境界は連続しているため、鎮静中は自発呼吸を温存しつつ、鎮静薬の過量投与を防ぎ全身麻酔への移行を避けることが麻酔管理上重要である。「適切な鎮静レベルの維持」に要する鎮静薬の投与量は、患者の年齢、性別、体格だけでなく基礎疾患の有無、抗精神病薬などの常用薬の内服歴や飲酒歴など、患者ごとに大きく異なるため、鎮静薬の投与量・時期の調節は麻酔科医の「経験則」により行われているのが現状である。

2013年に世界初の自動鎮静システムとしてFDAに承認されたSEDASYS(Johnson & Johnson)は、聴覚・触覚刺激に対する患者の応答状況とSpO₂の低下だけを指標に後追いで鎮静薬の注入速度をon-off制御する機構を備えていたが、鎮静深度の評価や深鎮静時の安全性の担保に重大な懸念があり販売中止に至った。この鎮静システムの欠点は、患者の鎮静深度と鎮静薬投与量調節の間にタイムラグが生じてしまう点にある。またこれまでに、ファジー論理やベイジアン予測を応用した自動麻酔制御システムの試みもあったが、患者の特性に応じた鎮静薬の薬物動態予測ができず臨床応用には至っていない。これらの問題を解決するには、患者の特性に応じて「数分先の鎮静レベルを予測」し、鎮静薬の投与量を自動制御する機器の開発が不可欠である。

これまで麻酔科医が「経験則」で行ってきた鎮静深度の調節を、「分析力」と「予測力」を兼ね備えた人工知能に置き換えることができれば、鎮静システム全体を自動化できることが期待される。

2. 研究の目的

本研究では、麻酔管理中の患者データと鎮静薬投与量の経時変化を教師データとともに人工知能に深層学習させ、上気道閉塞などの鎮静中の有害事象の発生を事前に予測・予防しながら個々の患者の特性に応じて鎮静薬の投与量や投与時期を自動制御する鎮静システムを開発する。具体的には、二つの機械学習モデル(鎮静薬投与量の推定モデル、鎮静深度の推定モデル)を組み合わせ、患者の特性、鎮静中の呼吸状態、患者の鎮静深度、に合わせて人工知能が鎮静薬投与量の予測と制御を自動で行う再帰的なアルゴリズムを開発し、鎮静薬の投与速度を自動制御するclosed-loop全自動ロボット鎮静システム(AI制御自動鎮静システム)を構築する。

3. 研究の方法

本研究は東北大学歯学研究科研究倫理委員会の承認を得て行った(承認番号2023-31642)。

(1) 鎮静麻酔データの収集

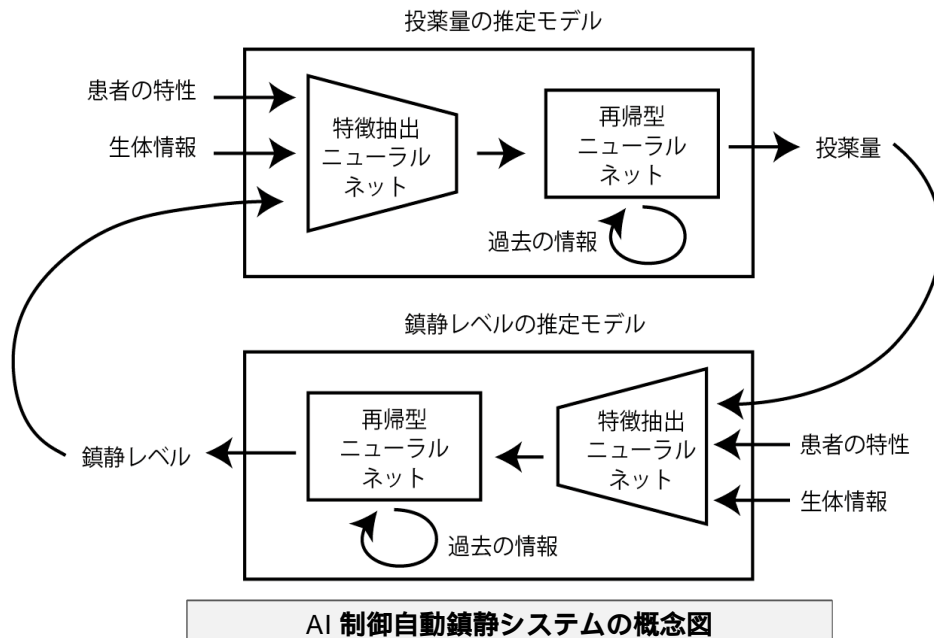
東北大学病院手術部で歯科手術を静脈内鎮静法下に受けた成人患者(27例)の麻酔管理中のデータを、電子カルテ及び麻酔チャートから収集した。データは、患者情報(年齢、身長、体重)、バイタルサイン、麻酔薬の投与量を数値データとして連続的に抽出した。

(2) データの機械学習とAI制御自動鎮静システムの開発

鎮静麻酔データを教師データとともに人工知能に機械学習させ、鎮静薬投与の自動制御アルゴリズムを構築した。鎮静薬投与の自動化にあたっては、生体情報モニタから得られるバイタルサインデータを各モデルに経時的に入力するため、クローズドループなシステム

を構築した。また、本システムでは異質な情報（患者の特性、生体情報、投薬量、鎮静レベル）を処理する必要があるため、言語情報と視覚情報を共通な空間に埋め込む手法を発展させ、異質な情報から重要な特徴を抽出する手法を用いた。

4. 研究成果



鎮静麻酔中の患者データを教師データとともに人工知能に機械学習させ、鎮静薬の至適持続投与量の予測が可能であるかを検証した。具体的には、AI 制御自動鎮静システムを構築するための人工知能解析およびソフトウェアの開発を行った。

(1) 解析モデル

解析にあたっては、過去の観測データから未来の鎮静薬投薬量を推定するため、パターン認識の分野で広く活用されている残差ニューラルネットワーク (ResNet18) を使用した。また、高精度化のため、鎮静薬投薬量と鎮静レベルを推定するマルチタスク学習も実施した。

(2) ソフトウェアの構成

制御ソフトウェアとして Embarcadero 社製 C++Builder 及び Microsoft 社製 Visual C++ を使い、ライブラリとして Lib Torch (PyTorch C++用ライブラリ) を使用した。通信プロトコルには、ASCII 文字を用いた可変長文字列ベースのコンマ区切りデータとし、1 回のデータ送信の終端は復帰改行でフォーマットを作成した。また、各モジュールは、独立した構成となっているが、類似構造を持っているため、共通の部分に関しては独自にライブラリ化して、開発の迅速化と質の担保を図った。

これらを統合し、患者のバイタルサインデータを生体情報モニタから一定間隔で収集し、患者情報（年齢、身長、体重）を加味しながら、鎮静薬の投薬量を未来予測するモデルを構築した。その結果、鎮静薬の持続投与量の未来予測が高い精度で達成されることを確認した。

今後は、人工知能解析の精度向上およびソフトウェアの作動状況を改善する予定である。具体的には、実際に AI 制御自動鎮静装置が正常に作動するか、またどのような状況で誤作動が生じるかを生体情報モニタの simulator 機能を使用して確認する。また、今後機械学習データを増やして quality の向上を図っていき、特定臨床研究に進めていく予定である。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計4件（うち招待講演 3件 / うち国際学会 3件）

1. 発表者名 星島宏、水田健太郎
2. 発表標題 人工知能を応用した術後悪心嘔吐のリスク因子の同定
3. 学会等名 第50回日本歯科麻酔学会学術集会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 Kentaro Mizuta
2. 発表標題 Current Perspectives of AI in Dental Anesthesiology Hype, Hope, and Hurdles
3. 学会等名 37th IADR-SEA (招待講演) (国際学会)
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 Kentaro Mizuta
2. 発表標題 Computer-Assisted Anesthesia in Dentistry
3. 学会等名 National Yang Ming Chiao Tung University Meeting 2023 (招待講演) (国際学会)
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 Kentaro Mizuta
2. 発表標題 Current perspectives on analgesia during procedural sedation
3. 学会等名 FADAS meeting 2023 (招待講演) (国際学会)
4. 発表年 2023年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究分担者	大町 真一郎 (Omachi Shinichiro) (30250856)	東北大学・工学研究科・教授 (11301)	
研究分担者	宮崎 智 (Miyazaki Tomo) (10755101)	東北大学・工学研究科・助教 (11301)	
研究分担者	飯島 毅彦 (Iijima Takehiko) (10193129)	昭和大学・歯学部・客員教授 (32622)	
研究分担者	星島 宏 (Hoshijima Hiroshi) (90536781)	東北大学・歯学研究科・准教授 (11301)	

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------