

AMED 研究開発成果

研究課題名：「内視鏡統合データベースと連携する内視鏡診療領域における AI プロトタイプ開発と実装に向けた ICT 基盤整備」

研究実施期間：2018年4月1日～2021年3月31日

研究開発代表者：一般社団法人日本消化器内視鏡学会 理事長 井上 晴洋

研究開発担当者：一般社団法人日本消化器内視鏡学会 理事長特別補佐 田中 聖人

※注記：研究者の所属先は研究期間時の所属としています

1) 分担研究課題名：「胃癌 AI 診断の精度向上の研究」

研究開発分担者氏名：佐藤 真一（国立情報学研究所）

学会研究担当者氏名：日本消化器内視鏡学会 藤城 光弘（名古屋大学大学院医学系研究科）

研究参加施設一覧：別添参照

研究の意義：

通常検査で使用される白色光下で、病変の発見のみならず主組織系の診断支援に活用することにより、早期がん患者の発見率向上、次の処置への適切な意思決定につながると考えられ、患者にとって有益となる。

実施実施項目：

- ① 胃の多様性画像 2,000 症例分による、AI 胃癌分類の精度評価
- ② 研究参加施設への胃癌症例集積基盤の展開
- ③ 白色光、強調観、拡大観察の多様性画像群 5,000 症例の収集
- ④ 胃癌 TYPE 診断用データセットの作成
- ⑤ 胃癌 TYPE 診断プロトタイプの開発と評価

2) 分担研究課題名：「炎症性腸疾患に対する通常内視鏡による病期分類への適応研究」

研究開発分担者氏名：佐藤 真一（国立情報学研究所）

学会研究担当者氏名：日本消化器内視鏡学会 緒方 晴彦（慶應義塾大学医学部内視鏡センター）

研究参加施設一覧：別添参照

研究の意義：

指定難病であり年々増加傾向にある潰瘍性大腸炎の診断治療は、専門性や多くの臨床経験を要し難易度が高い領域である。国内を代表する専門医の知見を AI に移植することは、広く悉皆性を持った診療を全国に普及すること可能とし、患者利益は非常に大きい。

研究実施項目：

- ① 炎症性腸疾患に対する通常内視鏡による鑑別診断
- ② Mayo 重症度判定と部位判定 AI 教師データ生成

3) 分担研究課題名：「十二指腸乳頭の映像分類と臨床所見の関連にかかわる研究」

研究開発分担者氏名：佐藤 真一（国立情報学研究所）

学会研究担当者氏名：日本消化器内視鏡学会 松田 浩二（静岡医療センター消化器内科）

研究参加施設一覧：別添参照

研究の意義：

JED の ERCP 部門のデータベース項目には、診断に加えて、手技の難易度、偶発症の有無、内視鏡診療に要した時間など有用性の高いデータが多数存在する。胆膵内視鏡手技において、まず医師が最初に見るのが乳頭部であり、この乳頭部の画像と文字情報を組み合わせることで、手技難易度や偶発症率などの予測が可能か否かの検証を行う。

研究実施項目：

- ① 十二指腸乳頭の AI による画像特徴による分類
- ② 十二指腸乳頭画像と JED 検査・治療情報の集積
- ③ AI による十二指腸乳頭画像の特徴量クラスタリング
- ④ AI による難易度判定の実用性を評価

4) 分担研究課題名：「診療逸脱監視 AI プロトタイプ開発」

研究開発分担者氏名：藤垣 勇人（オリンパスメディカルシステムズ株式会社）

学会研究担当者氏名：日本消化器内視鏡学会 田中 聖人（京都第二赤十字病院消化器内科）

研究の意義：

胃スクリーニングをテーマとして、検査医が撮像した画像を AI が持つ胃の全周囲モデルと突合し、撮像漏れ部位と適正な撮影枚数が撮られているかの監視を行う。本開発により、全国で行われている胃がん検診で撮影部位漏れがないか容易にチェックすることが可能となり、AI 化による精度管理や胃がん検診 2 次読影業務の効率化に期待される。

研究実施項目：

- ① 診療逸脱監視 AI プロトタイプ開発
- ② 胃の見上げ、見下ろし概念を加えた新たな部位分類の定義
- ③ 新たな部位分類による AI 教材の作成
- ④ 胃全周囲学習モデルの開発
- ⑤ 胃がん検診（上部）データセットの設計
- ⑥ 胃がん検診データセットの生成

5) 研究課題名：「学会間連携を促進する AI 言語解析による診断情報連携モデルの研究」

学会研究責任者氏名：日本消化器内視鏡学会 斎藤 豊（国立がん研究センター中央病院内視鏡科）

研究の意義：

AI を画像診断のみならず、自然語記述の病理診断の構造化やデータクレンジング処理に活用する。病変単位の追跡が可能な JED 内視鏡診療データベースと、病変単位の病理診断が紐づくことにより、世界に類を見ない詳細、精確な臨床データベースとなり臨床研究の次元が広がる。

また、JED の運用コストで多くを占めるクレンジング作業に応用することによりコストの大幅削減が期待される。

研究実施項目：

- ① 内視鏡診断項目の AI 言語解析実用化評価
- ② 病理構造化 POC の実施
- ③ 院内環境における病理診断構造化および連結試験

6) 分担研究課題名：「消化器内視鏡画像の AI 研究に資する仕組みの構築」

研究開発分担者氏名：矢野 友規（国立がん研究センター東病院消化管内視鏡科）

研究開発分担者氏名：水谷 桂司（富士フィルムメディカル IT ソリューションズ株式会社）

学会研究担当者氏名：日本消化器内視鏡学会 田中 聖人（京都第二赤十字病院消化器内科）

研究の意義：

- ① 病変マーキングツールの開発実装と評価

7) 研究課題名：「次世代医療基盤法施行後のデータ収集およびデータ利活用のための倫理規範モデル研究」

学会研究責任者氏名：日本消化器内視鏡学会 久津見 弘（滋賀医科大学附属病院臨床研究開発センター）

研究の意義：

多くの AI 機器開発の初期は研究として開始され、その後企業が医療機器としての製品化を行う通常の流れと考えられている。しかし、現状の医学系指針と個人情報の考え方では、製品化に向けて研究としてオプトアウトで収集したデータを活用しようとした場合、改めて再同意を取得しないと二次利用はできない。つまり、最初から医療機器を開発しようとした場合、医療現場に蓄えられた過去の情報（これこそが正解も判明している AI 機器開発にとっては迅速に利用できる重要なデータ）は、同意を得ることが困難であり製品開発には利用できないということになる。これは、衝撃的な事実であり、最先端の AI 技術をいち早く医療現場に届けることに対しての大きな足かせとなっている。

この他、AI を広く医療現場に普及させるための障害であり、現状で研究から商用へ法解釈や施設間解釈による揺らぎがあり曖昧になっている重要課題について、各界の専門家を招聘し検討会を開催し明らかにしたことで本研究の意義は大きい。

倫理課題検討会実施内容：

- 1) 2018年度 第1回 (2018.8.31 開催)
「AI とデータの権利について～富士通 AI 開発部署の考え方～」
講演：土屋 哲 様 (富士通株式会社 AI サービス事業本部 シニアディレクター)
- 2) 2018年度 第2回 (2019.1.17 開催)
「大規模医用画像データベース構築に向けた倫理的問題検討会議」
講演：松浦 祐史 様 (内閣官房健康・医療戦略室)
- 3) 2019年度 第1回 (2019.8.23 開催)
「医療情報データベースの構築と利活用」
講演：宇山 佳明 様 (PMDA 医療情報活用部 部長)
- 4) 2019年度 第2回 (2019.10.11 開催)
「医療情報データベースの構築と利活用」
講演：武藤 学 様 (京都大学大学院医学研究科 腫瘍薬物治療学講座)
- 5) 2019年度 第3回 (2020.1.24 開催)
「データベースの利活用と同意のあり方」
講演：田代 志門 様 (東北大学大学院文学研究科 社会学専攻分野)

研究実施項目：

- ① 次世代医療基盤法下での課題整理
- ② 次世代医療基盤法下での対応検討と体制づくり

8) 研究課題名：「AI 研究と AI 搭載医療機器評価用データセットの研究」

研究開発責任者氏名：日本消化器内視鏡学会 田中 聖人 (京都第二赤十字病院消化器内科)

研究の意義：

AI研究では学習データの質が最終的にAIの質に直結することは明らかであり、特に内視鏡診療領域における適応領域とAI目的によって画像と連結した検査情報、診断情報が必須となる。

本研究は、AI研究の質の担保と研究領域を飛躍的に拡大する上で欠くことのできないテーマである。また、画像と連結する情報の品質担保の上で病理、放射線といった診療科間や学会間を超えた連携が必要となり、その連携は互いの分野の臨床研究の広がりにも貢献すると期待される。

研究実施項目：

- ① 「胃癌 AI 診断」データセットの作成
- ② 「胃がん検診逸脱監視」データセットの作成

研究課題名：「人工知能開発基盤等のパブリッククラウド化に向けた実証研究および人工知能の社会実装へ向けた課題抽出ガイドライン策定に関わる」

研究実施期間：2019年8月1日～2020年3月31日

研究開発代表者：一般社団法人日本消化器内視鏡学会 理事長 井上 晴洋

研究開発担当者：一般社団法人日本消化器内視鏡学会 理事長特別補佐 田中 聖人

研究の意義：

本研究終了後、学会単独で研究基盤システムを継続運営するためには、運営に必要なファイナンスの獲得と、システムや運用のコスト圧縮という大きな2つの課題を解決する必要がある。研究基盤をパブリッククラウド化とした場合の効果と課題の抽出、その解決策について早期に取り組む意義は大きい。

また、開発した AI プロトタイプも広く医療現場で利用されなければ意味がなく、プロトタイプから社会実装へ、また少施設から多施設へと移行する際の、倫理的課題、システム課題、運用課題をできる限り抽出し、AI機器の使用ガイドライン策定等による課題解決に取り組む必要がある。

研究実施項目：

- ① 統合データベースのパブリッククラウド環境への移植
- ② ダミーデータの移植と評価
- ③ 病理診断連結データセット生成モデルの実証評価
- ④ AI プロトタイプの精度と施設間変動を把握するための試運転
- ⑤ 施設間変動是正のための標準化、ガイドラインの必要性検討

以上