

令和元年度  
臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業  
— 画像関連データベース及び共通プラットフォーム構築関連課題 —



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構  
Japan Agency for Medical Research and Development

ゲノム・データ基盤事業部  
健康・医療データ研究開発課

〒100-0004 東京都千代田区大手町1-7-1 読売新聞ビル  
<https://www.amed.go.jp/>



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構  
Japan Agency for Medical Research and Development



## 令和元年度 臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業 —画像関連データベース及び共通プラットフォーム構築関連課題—

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）では、情報通信技術（ICT）を臨床の現場で利活用するための基盤の構築や、人工知能（AI）を開発する研究開発事業を支援しています。その中で、診療画像に関係する学会と国立情報学研究所の共同研究にて、診療画像の大規模データベース構築、AI開発のための共通プラットフォームの構築など持続可能なAI開発へ向けた研究が行われています。

診療画像を用いた診断支援は、厚生労働省で平成29年に開催された「保健医療分野におけるAI活用推進懇談会」においても、AI開発を進めるべき重点領域に選定されており、日本の医療技術の強みが発揮できる領域として期待されています。





## 令和元年度 臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業 —画像関連データベース及び共通プラットフォーム構築関連研究—

医療データの分析結果の活用のためのICT基盤整備は、健康・医療戦略推進本部のもと、次世代医療ICT基盤協議会が設置され、政府一体となった取組が開始されているところです。

また、個々のニーズにきめ細かく答えるサービスや生産性の向上など、これまでにない新たな価値の創造を可能にする人工知能(AI)については、保健医療分野における活用を進めるべく、厚生労働省において「保健医療分野におけるAI活用推進懇談会」が開催され、「保健医療分野AI開発加速コンソーシアム」で検討が進められています。

AMEDでは、「臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業(以下、本事業)」を実施し、我が国の医療の質向上・均てん化・診療支援、及び日本発の医療技術の臨床開発に必要なエビデンスを提供するため、臨床研究等のICT基盤構築に関する研究や保健医療分野におけるAIの実装に向けた研究を推進します。

医療分野において益々注目度の高まっている分野が、ディープラーニングを用いたAI開発です。特に診療画像を用いた診断支援AIについては、海外の大手企業がその開発に乗りだし、平成30年度には日本でも初めて画像診断支援AIが医療機器としての承認を得るなど、世界中で激しい競争が繰り広げられています。

このような時代の流れを受け、本事業では平成28年度より、「画像関連データベース及び共通プラットフォーム構築関連研究」を開始しました。この研究では6学会(日本医学放射線学会、日本消化器内視鏡学会、日本病理学会、日本眼科学会、日本超音波医学会、日本皮膚科学会)のデータベースを基盤とし、国立情報学研究所の研究者が保有する技術を用いて「AI開発のための共通プラットフォーム構築」を目指しています。これまでに多くのAIプロトタイプが開発され、実用化へ向け一層の促進が期待されているところです。

また、この共通プラットフォームにおいては、AI開発のための情報・技術の共有だけでなく、複数の医療機関による情報共有や地域医療支援のための社会実装研究やプロトコルの標準化など、学会横断的な共通課題についても共同で取り組む体制も構築されつつあります。今後データシェアリングや産官学連携・医工連携についてもこのプラットフォームが促進的な役割をはたすことで、AMEDが目指す、一刻も早い患者さんへの成果の還元を達成できると考えられます。

このような臨床画像情報に関わる複数の主要な学会のイニシアチブの下に、横断的・領域横断的なデータベースを構築する試みは世界にも類がない取り組みであり、より多くの方に周知しながら推進していきます。

AMEDが研究者同士の連携のための触媒として機能することで、たくさんの医療イノベーションが創出されることが期待されます。



## 目次

### 国立情報学研究所 5

医療ビッグデータ利活用を促進するクラウド基盤・AI画像解析に関する研究

### 日本病理学会 7

病理診断AIの開発と統合的「AI医療画像知」の創出

### 日本消化器内視鏡学会 9

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

### 日本医学放射線学会 11

日本医学放射線学会の取り組み  
—画像診断ナショナルデータベース(Japan Medical Imaging database:J-MID)—

### 日本眼科学会 13

次世代眼科医療を目指す、ICT/人工知能を活用した画像等データベースの基礎構築

### 日本皮膚科学会 15

皮膚科領域におけるAI診断の現在

### 日本超音波医学会 17

超音波デジタル画像のナショナルデータベース構築と人工知能支援型超音波診断システム開発

# 医療ビッグデータ利活用を促進するクラウド基盤・AI画像解析に関する研究

日本の社会が高齢化し、医療ケアの必要な患者さんは増えているのに医師の数は足りない状況が、特に地方では深刻になっています。本研究はAI (Artificial Intelligence) に様々な専門医の高度な知識や技能を機械学習させ、このAIをクラウドに置いて全国の医師が等しく診療支援を受けられるシステムの構築を大きな目標として掲げています。このシステムが実現すると、日本全国の一般医も専門医の知見や技能の支援を得られるようになり、医療従事者の人手不足の問題と、地域による医療格差の問題が解決することが期待されます。昨年度は、クラウド基盤を核にしたデータ収集とAI研究の有効性を実証し、上述のシステムのフレームワークを開発することを目指しました。今年度はクラウド基盤の機能を拡張しつつ、より数多くのAI診療支援研究開発タスクを実行しました。

研究には二つの柱があり、一つはクラウド基盤を構築する研究、もう一つは機械学習を利用したAI画像診断技術を開発する研究です。 AIによる画像診断の精度を高めるには、深層ニューラルネットワーク (DNN, Deep Neural Network) のアルゴリズム設計もさることながら、学習させるデータの質と量がとても重要です。参加する6学会を通じてクラウド基盤に質の高い学習データを大量に収集し、このデータを用いてAI画像診断の研究を進めています。それぞれのAI画像解析研究チームはクラウド基盤へVPN経由でアクセスし、大量の医療画像データを用いて様々なDNNを試すことができます。

日本病理学会、日本医学放射線学会、日本消化器内視鏡学会、日本眼科学会、日本超音波医学会、日本皮膚科学会の6学会が参加し、2020年2月末の時点で合計約8,800万枚の画像データをクラウド基盤に収集しています。国立情報学研究所、東京大学、名古屋大学、奈良先端科学技術大学院大学、九州大学、中京大学、静岡大学、理化学研究所、東京農工大学、名古屋工業大学、名城大学の各画像解析研究チームが、クラウド基盤上の計算資源とデータセットを駆使し、現時点で21の研究開発タスクを同時に進めています。

様々な診療科の多様な画像が集まっている利点を活かし、診療科や画像研究チームの間で知見や技術を共有し、また、画像に付帯する所見文や診断名などのメタデータを自然言語解析して診療支援精度を高める研究も開始しました。こうした画像診断AI研究の成果はトップカンファレンスに次々と採択され、国際的に高い学術的評価を得ています。さらに、開発したAI画像診断プロトタイプをクラウド基盤の外、学会のサーバに設置し、実際の臨床現場での実利用を見越した実証展開も日本病理学会と共同で行っています。この実証展開は最初に福島県、次いで徳島県のそれぞれの地域病理ネットワークと接続して稼働中です。

## 研究の2つの柱

□ 全国規模で収集される大量の医療画像データ (= 医療画像ビッグデータ) の受入・解析が可能な **医療画像ビッグデータクラウド基盤** を整備するとともに、**人工知能を用いた画像解析技術 (= AI画像解析技術)** を開発する。

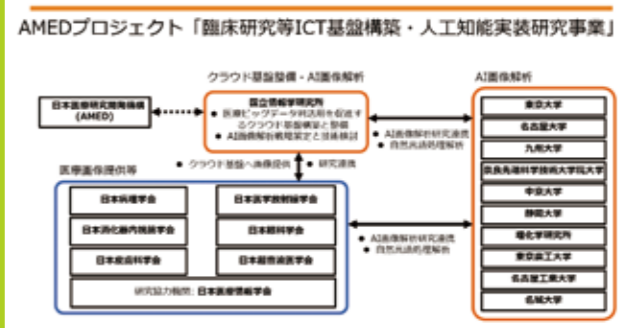
**クラウド基盤の整備**

- ネットワーク、セキュリティ、クラウド、画像解析技術を融合した安全・高性能クラウド基盤を整備
- AMEDが支援する医療画像に関連の深い学術団体と密接に連携しながら、全国規模で収集された医療画像データを受入・解析

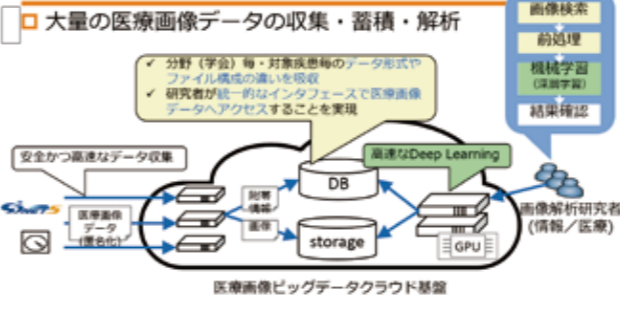
**AI画像解析技術開発**

- 学術団体の医療画像解析に対するニーズを調査
- 収集されたデータを用いた学習によりAIプロトタイプを開発
- AIプロトタイプの学術団体における利用可能性について検証

## 研究体制



## クラウド基盤の機能



## クラウド基盤の利用状況



## AI画像解析技術



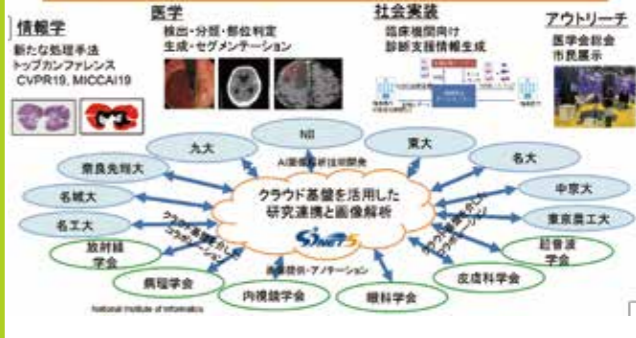
## 画像解析のタスクと分担

研究チーム	タスク	内容
NII	設計	画像解析技術の企画・設計
東京大学	実行	画像解析技術の実装・実行
九州大学	検証	画像解析技術の検証・評価
名古屋大学	評価	画像解析技術の評価・実証
奈良先端科学技術大学院大学	実証	画像解析技術の実証・展開
理化学研究所	開発	画像解析技術の開発・実装
東京農工大学	実証	画像解析技術の実証・展開
名城大学	実証	画像解析技術の実証・展開
静岡大学	実証	画像解析技術の実証・展開
徳島大学	実証	画像解析技術の実証・展開
福島県内の病院	実証	画像解析技術の実証・展開

## 社会実装：福島県内での検証 - 日本病理学会



## 成果 - 学術研究から社会還元まで





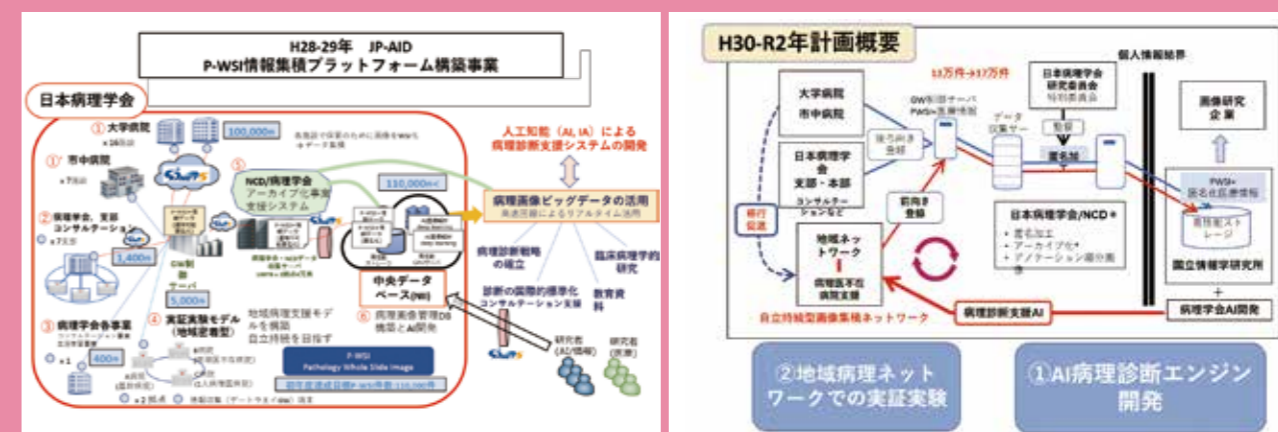
## 病理診断AIの開発と統合的「AI医療画像知」の創出

現在、我が国では医療の質の向上・臨床研究の推進のために、様々な施設の医療情報をICT基盤を用いて共有化するための事業が、国立研究開発法人日本研究開発機構 (AMED) を主体に行われている。一方で、がんの質的診断の中核をなす病理医は極めて不足しており、病理専門医は医師全体の0.74%・平均年齢は54歳を超えている。日本病理学会では、AMEDによるICT基盤整備事業に応募し、病理診断情報ならびに病理画像を共有化するためのビッグデータを収集し、それをもとに病理医の支援する人工知能を用いた実用的な病理診断支援アプリケーション (AIエンジン) の開発に取り組んでいる (Japan Pathology AI Diagnostics project; JP-AID)。

JP-AIDでは、平成29年度までに、全国の大学病院・がんセンター・地域中核病院を結び、病事情報を収集するICT基盤を整備した。これを用いて、病理専門医の診断が付された約14万症例・20万枚の病理デジタル画像 (P-WSI) を収集した (令和元年度末)。今後は収集されたP-WSIを多くの研究者に広く利用していただけるよう、P-WSIデータベースの整備を進める。

またJP-AIDでは、平成30年度までの研究において、国立情報学研究所 (NII) と共同して病理診断支援AIの開発を進めている。具体的には胃生検や大腸生検、子宮頸部生検といった日常病理診断で頻度の高い検体における癌の検出を行うAI、核分裂像の計数や腫瘍細胞比率の推定、慢性胃炎の評価といった病理医にとって労力を要する作業を支援するAI、病理医間でも診断の不一致がしばしば生じる、乳腺乳管内病変の良悪性判定や肺腺癌の間質浸潤判定を行うAIの開発が進んでいる。先行して開発が進む胃生検の癌検出AIでは、病理医との診断一致率90%を達成したが、他施設で作成された標本に対しては一致率が低下する等の課題も明らかになっており、前述した膨大な多施設症例を用いた課題克服を進めている。

さらに、JP-AIDでは平成30年度までに福島県・徳島県において自立的・持続的に学会クラウドデータサーバに病理情報を登録する「地域基盤・循環型病理診断相互支援ネットワーク」モデルを既に完成させた。これは、地域病院を閉域網で結び、術中迅速診断のみでなく遠隔地からの病理診断をP-WSIを用いて行う仕組みである。今後は、これらの病理診断ネットワークにおいて前述したAIエンジンを実装し、AIを用いた病理診断の社会実験を進めて行く。



### ①AI病理診断エンジン開発

- 日本病理学会内に「アノテーショングループ」を立ち上げ、NIIとの共同研究を円滑に進めるための体制を整備する。
- 病理医グループにより、登録されているP-WSIビッグデータにアノテーションを付与して、AI深層学習用教師データの作製を進める。

### JP-AIDにおけるAI開発① - 病理診断のダブルチェック

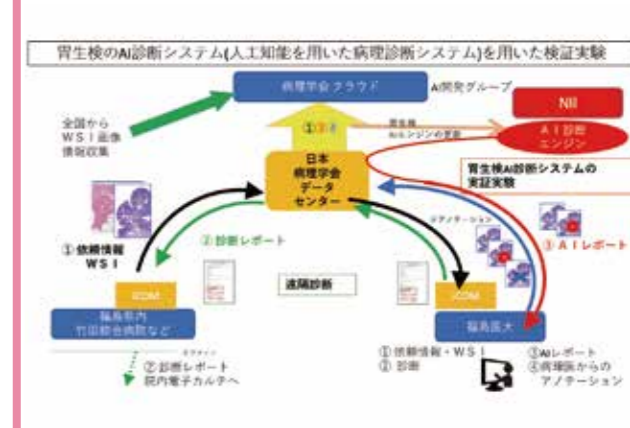
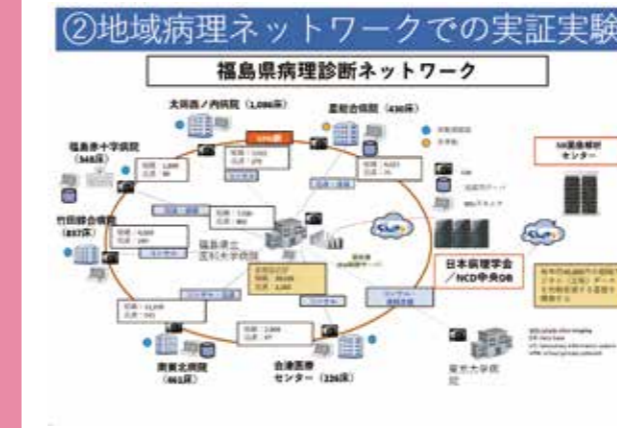
- 生検から癌を検出
  - 胃生検
  - 大腸生検
  - 子宮頸部生検

### JP-AIDにおけるAI開発② - 病理医が労力を要する作業の補助

核分裂像計数      腫瘍細胞比率推定

### JP-AIDにおけるAI開発③ - 判断の難しい病変の評価

- 肺腺癌の間質浸潤評価
- 乳腺乳管内病変の良悪判定





# 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

内視鏡診療の質の均てん化を目的として、内視鏡医が臨床現場で必要とする切迫した課題解決につながる研究テーマを選定し、AI利活用の可能性を評価する。

## 1) NIIとの分担研究テーマ

### ①「胃癌AI診断の精度向上の研究」

胃癌は細分類によって治療法が異なることから、AIによる正確なタイプ分類を試みる。

白色光やNBIが混在する胃画像を学習データとし、さらにAIによる判定分類と専門医による正誤再分類のフィードバックを繰り返し、最終的に代表的な乳頭腺癌、高分化管状腺癌、中分化管状腺癌、低分化腺癌、印環細胞癌、粘液癌の6種類への分類の精度を上げていく。

### ②「炎症性腸疾患に対する通常内視鏡による病気分類への適応研究」

難易度の高い炎症性腸疾患においてAIによる総合的判断を試みる。

部位判定学習データによる右側結腸、左側結腸、直腸、3分類のAI分類と、2画像比較による重症度(Mayo分類)判定用学習データにより直腸炎型、左側大腸炎型、残大腸炎型等の複数部位における複数所見の総合的判断を試みる。

### ③「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」

国内のERCP実施施設の十二指腸乳頭の画像と、内視鏡学会が保有するJED(Japan Endoscopy Database)の標準化された検査・治療における文字情報との関連付けを行い、十二指腸乳頭の形状によって、検査・治療が容易なもの、非常に難しいもののAI判定を試みる。

## 2) オリンパスとの分担研究テーマ

### 「診療逸脱監視AIプロトタイプ開発の研究」

上部内視鏡検査における見落とし等の逸脱監視アルゴリズムの実用性を評価する。

本研究により検診・健診の質の管理と精度向上を図りつつ、将来的にはAIによる逸脱防止、病変見落としのダブルチェックの実現にも繋がり、ダブルチェックにかかる専門医の負担と経費削減を実現することが期待される。

## 3) 学会単独による研究テーマ

### ①「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」

医療領域においてAI活用は画像解析に集中しているが、病理診断や放射線診断のような自然言語で記述されている診断をAIにより構造化し、パラメータ化された診療データとして、画像や内視鏡診断データへ自動紐付けすることにより、内視鏡学会をはじめ各学会が構築中の症例データベースや画像データベースの臨床的価値の向上を目指す。

また、従来手作業に頼っていたクレンジング処理の自動化に応用することができれば、データベースの維持運用コストの大幅な削減が可能となる。

### ②「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」

研究終了後のAIやデータベースの維持継続を見据えて、「次世代医療基盤法」の観点からの課題検討と、AI研究から出口を見据えた際における、協力施設、学会、メーカー間で大きな問題となりうる知財権利、倫理課題の研究を実施した。

### ③「消化器内視鏡画像のAI研究に資するデータセットの研究」

AIの医療適応において学会の果たす役割は大きく、「精度担保がなされたデータセット」の研究は、画像系専門学会が今後果たすべき役割として重要な意義をもつ。

国立がん研究センター東病院と、富士フィルムメディカルITソリューションズ株式会社の分担研究「消化器内視鏡画像のAI研究に資する仕組みの構築」の成果として、消化器内視鏡領域の一部データセット体系を構築するとともに、データセット生成ツールを作成した。具体的には、日々の診療中にアノテーションが行える部門システムと連携するアノテーション支援ツールと、学会が開発した部門システムに依存せず、アノテーションやデータセット編集が行えるデータセットエディタの2つのツールを完成させた。

The image displays a grid of 12 slides from the JED (Japan Endoscopy Database) project presentation. Each slide is titled with a specific research theme and includes a brief description of the project, the research leader, and the current status or goals. The slides are organized into two columns and six rows.

- Slide 1 (Top Left):** 1) 胃癌AI診断の精度向上の研究 (胃癌AI diagnosis accuracy improvement research). Research leader: 藤城 光弘 (Mitsuhiko Fujinaga, Nii University).
- Slide 2 (Top Right):** 2) 炎症性腸疾患に対する通常内視鏡による病気分類への適応研究 (Adaptation research for inflammatory bowel disease classification using standard endoscopy). Research leader: 緒方 晴彦 (Haruhiko Ogata, Aichi University).
- Slide 3 (Middle Left):** 3) 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 (Research on the relationship between duodenal papilla video classification and clinical findings). Research leader: 松田 浩二 (Hiroyuki Matsuda, Shinjuku General Hospital).
- Slide 4 (Middle Right):** 4) 診療逸脱監視AIプロトタイプ開発の研究 (Research on development of an AI prototype for endoscopy deviation monitoring). Research leader: 田中 聖人 (Seiichi Tanaka, Keio University).
- Slide 5 (Bottom Left):** 5) 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 (Research on an AI language analysis model for diagnostic information linkage to promote inter-society cooperation). Research leader: 斎藤 豊 (Yoshi Saito, National Cancer Center).
- Slide 6 (Bottom Right):** 6) 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 (Research on an ethical framework model for data collection and utilization after the implementation of the next-generation medical infrastructure law). Research leader: 久津見 弘 (Hiroyuki Kusunoki, Iwate Medical University).

Each slide includes a diagram or flowchart illustrating the research process, such as data collection, AI analysis, and validation. The slides are part of a larger presentation titled 'JED: Japan Endoscopy Database Project'.



# 日本医学放射線学会の取り組み

## —画像診断ナショナルデータベース(Japan Medical Imaging database:J-MID)—

我が国の画像診断技術は、近年著しく高度化し、情報量は飛躍的に増加した。増加する情報量に対して放射線診断専門医の数が足りていないこと、医療費の増大、医療安全の推進など課題が山積している。これらを解決するため、本医学放射線学会は、ICT化を推進し、ビッグデータや人工知能等を利活用した構造改革を推進することを目的に、「Japan Safe Radiology」の概念を提唱した。これは、Japan-Medical Image Database (J-MID)という大規模な画像情報データベースを構築し、それをもとに、装置、オーダー、撮影、診断のそれぞれに応じた医療技術、医療安全の向上を目的とする。

日本医学放射線学会はAMEDの支援を受け、平成29年1月から全国規模の画像診断データベース(J-MID)の研究を開始し、データ収集基盤構築を行い、現在9施設で運用している。2019年12月現在のデータベースのデータ蓄積量は、CT画像総件数/レポート件数は37万件以上、枚数1億枚以上となっている。J-MIDデータを用いても膜下出血や腎癌の検出など、30種類を超える人工知能技術開発が行われており、学会発表や論文投稿を実施しているものも多数含まれている。この中では、企業と連携し、共同開発を行う取り組みや、市販化を支援する取り組みなども行っている。一方、国立情報学研究所やその関連する研究者においても、複数の人工知能研究が行われており、これらも今後発表される予定となっている。

また、アノテーションを各施設で統一して収集するための仕様(アノテーションJ-MID仕様)を策定し、各施設から共通の仕様のアノテーションを収集している。このようなアノテーションの標準化は世界初の試みである。また、37万件を超える画像レポート(放射線科医が作成する所見文)の文章を自然言語等で解析し、レポート記載内容からその後のアウトカム予測等への応用を試みている。

現在利用しているオンプレミスのJ-MIDサーバーをクラウド化し、匿名化したデータの利活用の促進することも検討している。これが実現すると医療画像ビッグデータの使用の幅が広がり、研究開発だけでなく、放射線診療における安全管理なども含めたシステムとなることを期待している。また、クラウド上でのアノテーション作成により、全国規模でより効率的なJ-MID仕様の教師データ作成も可能なシステムも構築できると考えられている。

日本医学放射線学会は本研究において「Japan Safe Radiology」の根幹となる大規模データベースシステムを、さらに発展・拡大させ、本システムを利活用し、人工知能ソフトウェア等のソフトウェアを引き続き開発していく。また、人工知能等の開発や臨床応用をスムーズに行えるような、アノテーションやレポート等の各種標準化、倫理的課題のさらなる整理、運用方法の標準化等を進める。これらの取り組みにより、我が国の放射線診断技術の高度化や標準化がより一層進むものと期待される。

### 画像診断の課題まとめ

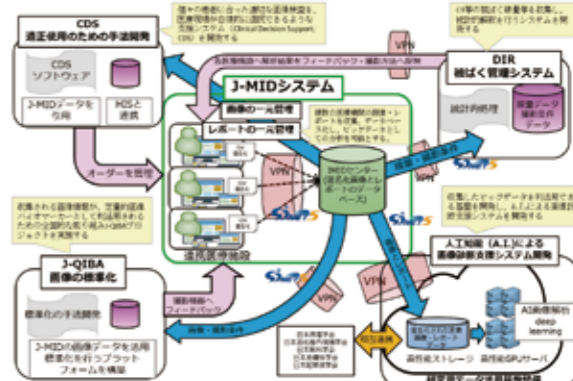
- ①医療費の増大を抑制しつつ
- ②医療安全・医療技術のさらなる向上
- ③不足する専門医対策 → 構造改革が必要

日本医学放射線学会  
ICT化を推進し、ビッグデータやAI等を利活用した医療の構造改革を計画

・画像診断ナショナルデータベース事業によりビッグデータを構築。これを利活用し様々な事業を展開

- ・AI
- ・Clinical decision support
- ・QIBA
- ・DIR 等

### 画像診断ナショナルデータベース(J-MID)全体像

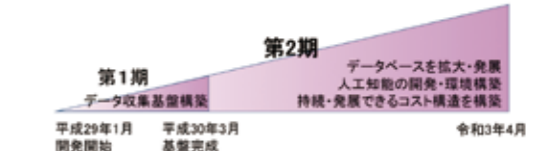


### プロジェクト実施体制 (2019年春～)

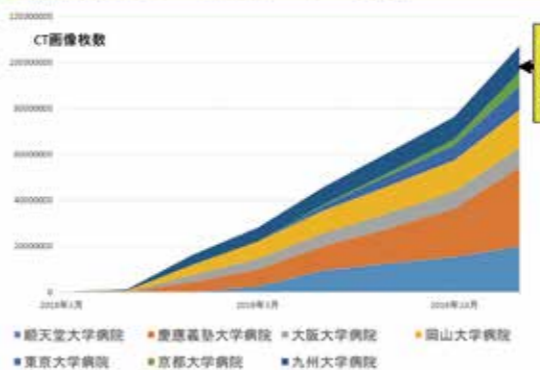


### J-MID研究の方向性

1. 全国規模の画像診断データベースをさらに拡大・発展させること
2. 人工知能(AI)等のソフトウェアの具体的な開発を行うこと、人工知能(AI)等の開発が容易な環境を構築すること
3. データベースを持続・発展できるコスト構造を構築すること

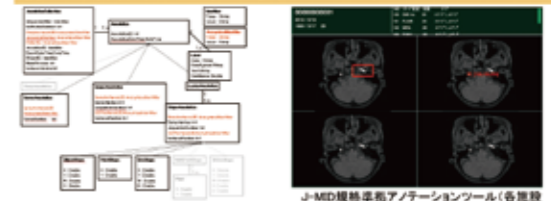


### 1億枚を超えるCT画像データが蓄積



### 教師データ規格標準化

人工知能を開発する際に教師データを作成する必要があるが、病変の座標情報は各施設・各課題でバラバラのフォーマットであった。今回、各施設で連携して収集するため、教師データ規格の標準化を行った。また、J-MID標準規格の教師データ作成ソフトウェアを開発し、各施設に配布した。現在工業会(JIRA等)と連携し、業界標準化に向けて検討している。



### 放射線領域の汎用的自然言語モデル作成

Bidirectional Transformers for Language Understanding (BERT)は双方向のTransformerで言語モデルを用いることで、様々な自然言語処理タスクにおいて精度が向上し、汎用的に利用できる手法

奈良先端大学院大学と協力し、J-MIDの30万件をこえるレポートの文章を使用し、放射線領域の自然言語タスクに汎用的に利用できるベースモデルを構築した。このモデルを利用し、レポート記載内容からその後のアウトカム予測等への応用を試みている。



### まとめ

- ・日本医学放射線学会は本研究において「Japan Safe Radiology」の根幹となる大規模データベースシステムを、さらに発展・拡大させる。
- ・本システムを利活用し、人工知能ソフトウェア等のソフトウェアを開発する。
- ・また、人工知能等の開発や臨床応用をスムーズに行えるよう、アノテーションやレポートの標準化や、倫理的課題のさらなる整理、運用方法の標準化等を進める。
- ・これらの取り組みにより、我が国の放射線診断技術の高度化や標準化がより一層進むものと期待される。



# 次世代眼科医療を目指す、ICT/人工知能を活用した 画像等データベースの基礎構築

## 序言:

視覚情報は外界情報の80%を占め、高度情報化社会では非常に重要である。眼科患者数は今後急速に増加することが確実視されている。一方、地域眼科医や基幹病院の勤務医数が不足しており、今後我が国の眼科医療は崩壊の恐れがある。眼科医療の中核となる診療情報は画像情報と数値化が可能な情報であり、これらは現在のビッグデータ、人工知能を用いた新しい医療の活用によく合致している。

## 目的:

日本眼科学会が主導し、ICTを用いて全国の大学病院や基幹病院から画像データ及び基本診療データを悉皆的に収集し、他科のデータベースとも協働可能な包括的眼科診療統合データベースを構築し、収集されたビックデータを人工知能(AI)によって解析、大規模研究・診療を支援するシステムを構築・開発することである。これによって主に以下の3つの成果を目指す。

1. 診療レベルの向上: 診療支援プログラムによる日常診療の補助により、眼科診療レベルの全般的向上を効率的に達成し、医療費の適正化にも繋げる。またテラーメード型眼科診療を推進する。より高度な眼科専門医療体制を地域ごとに構築し、眼科診療の地域差を解消する。
2. 研究レベルの向上: ビッグデータの活用により本邦の眼科研究のレベルを向上させる。他科データベースとの協働により、診療科を横断する研究を進め新たな病態や治療法を開発する。高度医療機器の普及率が高い本邦においてはデータの連続収集を進め従来困難であった大規模前向き疫学調査、臨床研究さらに基礎研究と臨床研究のトランスレーショナル研究を推進する。
3. 研究開発の推進と世界展開: 広く他領域の研究機関と継続的な連携体制を構築し、将来的には眼科領域において世界の中核となる体制を構築する。

## 成果:

全国の参加施設から収集されたビッグデータを用い、緑内障や頻度の高い眼底疾患の包括的鑑別アルゴリズムの社会実装を計画している。また眼科診療を支援し、診療レベルの向上のためのシステムを構築している。さらに事業の継続性の担保、研究の推進のために社団法人の設立、日本眼科AI学会の設立、日本眼科医療機器協会が設立したベンチャーとの協働も進めている。

## 将来計画:

参加機関を増やしネットワークを拡大する。目的達成のために複数の多施設共同研究を進めビッグデータを用いたAI解析により多くの成果を目指す。さらに本システムの持続的維持発展のための体制作りを進める。

### 眼科ビッグデータAI事業

日本眼科学会(学)、データサイエンティスト(学・産)、日本眼科医療機器協会(産)  
日本医療研究開発機構(AMED:官)が協力

### 画像と数値データ主体の眼科診療

カラー写真、光干渉断層計: 生きた病理写真、病変部の数値化が可能

眼科画像の特徴:  
1. 画像条件の均一性が高い  
2. 撮影結果の多くが数値化(数値化)可能  
3. 画像取得に患者の負担は少ない

眼科診療では画像による診断、治療方針の決定、治療効果の判定がなされる場面が多い

### 本事業の強み

- 日本最高レベルのデータサイエンティストと眼科学会、日本眼科医療機器協会、AMEDの産官学が全面的協力
- 収集されるデータは日本の眼科診療の正確な実態を反映する
- 眼科部門電子カルテメーカー数が少なくデータの統一化が容易
- 高度診療機器と電子カルテが広く一般眼科クリニックまで普及
- 皆保険制度による悉皆的全国民の信頼性の高いデータ収集が可能

### 成果1: 緑内障の鑑別能

解析モデル	緑内障 vs. 正常	緑内障 vs. 緑内障(軽い)	緑内障(軽い) vs. 正常
VGG19	0.9999	0.8920	0.9775
ResNet152	0.9905	0.9048	0.9713
DenseNet201	0.9994	0.8821	0.9776

### 成果2: 高頻度の眼底疾患の包括的診断

疾患(病名)	AUC
正常眼	0.85
加齢黄斑変性	0.90
中心性漿液性網膜病変	0.93
網膜静脈閉塞症	0.92
黄斑円孔	0.92
黄斑上膜	0.88
糖尿病網膜症	0.90
緑内障	0.92
近視性網膜病変萎縮	0.85
乳頭浮腫	0.84
網膜色素変性	0.83
非緑内障性視神経萎縮	0.78

全例対象の異常有無判定: 91.1%

### 診療支援

各疾患用診療サマリーページの提供  
緑内障、網膜疾患等(アノテーション提供を兼ねる)

画像解析支援プログラムの提供  
画像鮮明化  
画像比較プログラム  
眼底血管描出定量プログラム

### 主な現在の活動

データ収集状況: 画像総数60万枚以上(内アノテーション付き40万枚)

- 眼底カラー写真
- 光干渉断層計画像
- 前眼部写真
- 視力、眼圧等の診療情報
- 診療支援・アノテーション提供
- 緑内障診療サマリーページ
- 画像鮮明化システム

事業持続体制の構築

- 一般社団法人JOIレジストリーの設立
- 機器開発ベンチャーの設立
- 日本眼科AI学会の設立

### 事業持続に向けての体制図



# 皮膚科領域におけるAI診断の現在

皮膚の異常は日常的に頻発する健康障害であるが、すべての皮膚疾患患者が最初から皮膚科専門医を受診するわけではなく、非皮膚科医が皮膚科医に紹介・連携するために皮膚病変を適切に評価できることも重要である。その中には薬疹や感染症のようにあらゆる医師が迅速な判断を迫られる皮膚症状は診療科を問わず数多く存在するし、僻地診療、在宅(往診)や老人介護施設の診療など皮膚科医がその場にはいない状況も存在する。

生命を脅かす皮膚疾患の誤診や見逃しが重大な問題となるのはもちろん、初期対応の誤りは医療コストや健康被害の増大を来す。このように、皮膚疾患の診断支援は、皮膚科医のみならず非皮膚科医のニーズもきわめて高い。

皮膚疾患の診断には、経験・熟練を要する「視診」が大きなウェートを占め、トレーニングなしに判断できる検査値のような客観的な指標に乏しいため、非皮膚科医が適切に評価することは難しい。このような画像がカギとなる領域はAIに適しており、AIによる診断支援システムを構築できれば、医療上きわめて有益である。一方で、劣悪な診断支援システムが繁用されるような事態は、間違った治療方法の選択やそれに伴う国民の健康被害を招く可能性がある。

皮膚疾患画像は、他科と異なり規格が一定していない点でその扱いが難しいが、悪性黒色腫などではAI診断支援システムの開発競争がすでに国内外で始まっている。そのため、日本皮膚科学会が全国の医育機関から15大学を選抜したうえで2018年7月にスタートした本研究では、皮膚科専門医が診断を確認した18万画像を2019年2月末時点で集積し、皮膚疾患AI開発の教師データに値する皮膚疾患画像ナショナルデータベースNSDD(National Skin Disease Database)の基盤を構築した。また、2019年度も各施設で画像集積を引き続き行い、NSDDの基盤となる教師データを着実に増やしている。これらの画像には、正確な診断名のほかに、年齢、性別、部位などの情報が付随している。一部の疾患についてAI開発を進めているが、NSDDを基盤とした性能の高いAI活用診療支援システムやNSDDでの検証基準に耐えうるAIを開発することが必要である。

AI活用皮膚疾患診断支援システムについては、皮膚科医だけでなくかかりつけ医や一般医にとっても必要性の高い①皮膚腫瘍、②薬疹や感染症などの救急対応を要する皮膚救急疾患、③膠原病や内分泌疾患などの全身症候の皮膚症状の3分野を中心に皮膚疾患AI診断支援システムの作成を行っており、特に皮膚腫瘍(臨床マクロ画像、ダーモスコピー画像)、薬疹、アトピー性皮膚炎、膠原病、水疱症、褥瘡、皮膚病理の分野で大きな進歩が見られている。

現状では学術機関内でのAI開発にとどめているが、今後のAI開発に関しては、広く企業に門戸を開いている。本稿では、われわれの研究成果を中心に皮膚科領域のAI診断支援システムの現況を紹介しつつ、産業界にも開かれたAI開発の可能性について報告する。

### AI診断のための「第4の眼」

京都大学:画像撮影装置基盤開発  
・生体共焦点顕微鏡による観察  
・種々の皮膚疾患の微細構造

京都大学皮膚科

### 皮膚腫瘍AI診断支援システム研究

AIによる皮膚腫瘍の判別

AI判定精度向上への取り組み

京セラ & 筑波大学皮膚科  
Fujisawa Y et al. Br J Dermatol. 2019

LSII & SOINN & 筑波大学皮膚科

### 皮膚腫瘍AI診断支援システム研究

スマートフォンの動画を使った判別の研究

従来: 静止画像 → 判定アルゴリズム → 結果出力 1つ

新方式: 動画(連続画像) → 判定アルゴリズム → 連続した結果出力

10秒の積算による判定も可

エッジインテリジェンスシステム & 筑波大学皮膚科

### 重症薬疹のAI早期診断支援システム

重症薬疹(ステアブンス・ジョンソン症候群/中毒性表皮壊死症: SJS/TEN)  
広範囲に剥離・皮膚症状をきたす致死的病患(死亡率: 約20%)

問題点: 数日で急激に進行するが早期診断は皮膚科医でも困難

早期皮膚(紅斑)から重症薬疹をAIで診断できるか?

AIは、精度 92.6%で重症薬疹(SJS/TEN)を判別

判別結果	重症薬疹 (SJS/TEN)	非重症薬疹 (非SJS/TEN)
重症薬疹 (SJS/TEN)	12	2
非重症薬疹 (非SJS/TEN)	2	11

新潟大学皮膚科

### 臨床写真からシミを同定するAI診断支援システム

東北大学皮膚科

### アノテーション支援システム

#### DermAnno

アノテーションアプリケーションを作成し、臨床写真並びに病理画像のアノテーションを効率に行える。https://github.com/kenkai/annotation-for-derm

東北大学皮膚科

### 皮膚画像・病理画像・付随データの統合モデル策定によるAI解析研究

画像収集ワークフロー

臨床データ収集ワークフロー

臨床研究用サンプル収集

統合DB

AI解析

慶應義塾大学皮膚科

### 褥瘡重症度 DESIGN-R の AI 画像評価

DESIGN-R 評価済み褥瘡画像の集積 (現在609件)

深層学習モデル構築および精度評価  
Convolutional Neural Network (CNN) 解析

現状と課題

- 正精度 87.5~99.8%
- Inflammation, pocketの正精度に問題あり。
- N数分布の偏り
- Sizeスコア、pocketスコアに偏り。別途 segmentation作業を実施中。

浜松医科大学, 浜松トニクス株式会社中央研究所



# 超音波デジタル画像のナショナルデータベース構築と人工知能支援型超音波診断システム開発

日本超音波医学会では、2018年8月より、AMEDの支援により超音波デジタル画像データベース構築基盤整備に取り組み、データのキュレーションと自動匿名化システムを開発した。このシステムを事業参加施設に展開し、データを収集、肝腫瘍、乳腺腫瘍の検出・診断支援AIの開発を開始している。収集データは、画像内の腫瘍の位置情報のアノテーション、及び付帯情報(疾患診断名、検査機器や画像パラメータ、診断のために併用された他の画像検査法等)が付与された質の高いものであり、静止画と共に腫瘍動画の収集もなされている。これら一部を用い、超音波静止画像から肝腫瘍、乳腺腫瘍を検出・鑑別するAIプロトタイプの開発が行われた。2019年度からは、新たに循環器グループによる心エコーの動画と付帯情報の収集が開始され、循環動態の判定を目的としたAIの開発が予定されている。収集された画像データと付帯情報は、国立情報学研究所のクラウド基盤に順次展開され、研究者が活用できる仕組みを整えている。現在までの成果を列記する。

1. 超音波画像・付帯情報のキュレーションと自動匿名化・対応表作成システムの開発と分担研究施設への展開
2. 超音波画像データ・付帯情報を集積・管理する中央データベースの構築、中央データベースへの送信システムのインフラ整備
3. 肝腫瘍・乳腺腫瘍の超音波静止画像と、対応する腫瘍の位置のアノテーション、教師データ(診断名の付与)を含む付帯情報の統一、及びデータ収集
4. 超音波静止画像から腫瘍病名を診断する肝腫瘍、乳腺腫瘍診断AI支援システムプロトタイプの開発
5. 腹部超音波動画画像から、リアルタイムに肝腫瘍を検出する肝腫瘍検出AI支援システムプロトタイプの開発
6. 心エコー動画と付帯情報データ収集のためのキュレーションシステムの開発
7. 国立情報学研究所における日本超音波医学会用サーバ稼働と超音波画像、付帯情報のクラウド基盤への展開

## 【データ集取システム】

日本超音波医学会では、独自に開発したデータキュレーション・自動匿名化システムを用い、日常診療において発生する超音波デジタル画像を、効率的に収集できる工夫をしている。すなわち、超音波画像と腫瘍位置情報および付帯情報が紐付けされ、自動匿名化の後に送信され、施設内の切り離されたネットワークに連結表が作成される仕組みになって

いる。超音波画像内の個人名やカルテ番号等は自動マスクがなされる。このシステムを用い、本年1月の時点で、肝臓、及び乳腺腫瘍の超音波静止画と付帯情報が40,136画像(14,935件)分の収集がなされ、超音波動画画像の収集も開始された。

## 【AIによる病変検出・支援システムの開発】

収集データの一部を学習データとし、10層からなる畳み込みニューラルネットワークを用い、肝腫瘍判別AIプロトタイプを開発した。現状での4種の肝腫瘍(肝細胞癌、転移性肝癌、血管腫、肝嚢胞)の判別精度は83.6%であり、学習数が少なく、多様な画像パターンを示す肝細胞癌や転移性肝癌の判別精度が低く、学習データを増やしている段階である。また、この4疾患判別を元にした良・悪性判別の正診率は88.9%、感度78.6%、特異度92.5%であった。

次に、腹部超音波動画より肝腫瘍を検出する腫瘍検出モデルを作成し評価を行なった。学習段階として、YOLO v3を用い腫瘍候補部位を検出、充実性腫瘍か嚢胞かを判別し、また、腫瘍部分と非腫瘍部分を学習させたCNN(VGG16)にて、YOLO v3で検出された腫瘍候補部位から、VGG16にて非腫瘍と判定された領域を除去する腫瘍分類器を用いた。20,643画像からデータクレンジングを行なった19,912画像を学習用、検証用、テスト用に8:1:1に分割、検討した。YOLO v3とVGG16を併用したモデルでは再現率 0.912、適合率 0.774、F値0.837を達成している。

同様に乳腺腫瘍判別AIプロトタイプを開発し、6種の乳腺腫瘍判別モデルを作成した。全体の判別精度は86.6%であった。学習数の少ない疾患の判別精度は低いため、4疾患判別モデルで再検討したところ、精度は87.1%に向上している。また、この4疾患判別を元にした良・悪性判別の正診率は90.5%、感度94.1%、特異度85.1%であった。

現在、腫瘍検出・判別AIに関して、学習データ数を増やしている。また、開発したAIを試験的に超音波機器に接続し運用する準備をしており、リアルタイムでの超音波AIのプラクティカルな課題を洗い出す予定である。

## 【超音波AI計画が目指すもの】

AIは、マンパワー不足やヒューマンエラーを解消し、医療の質向上・均てん化を可能にする。我々は、AIの活用により、非専門医・検査士や初学者においても、超音波診断の質が担保できると考えている。

## 超音波診断の課題と開発するAIの役割

リアルタイムの検査 → 広く普及  
非侵襲で簡便な検査、臓器横断的 → 疾患スクリーニングに適する

リアルタイムの検査であるため習熟が必要

非専門領域の検査やマンパワー不足の現場では、精度が不十分になりがち。

専門の領域 超音波検査に習熟

非専門領域 超音波検査に不慣れ、マンパワー不足

AI

病変検出・診断をAIがアシストすることにより、見逃しを防ぐ  
(肝腫瘍・乳腺腫瘍の検出と診断・循環動態推定AI)

## 肝腫瘍画像から病名を識別するAIの開発

— 本年1月時点での肝腫瘍画像と付帯情報のデータ数 —

肝細胞癌 5,420画像 (1,426例)  
転移性肝癌 4,533画像 (852例)  
血管腫 9,821画像 (3,418例)  
その他 724画像 (5,943例)

学習済みCNNを用いた腹部超音波AIによる肝腫瘍判別例

## 肝腫瘍動画からのAIによる腫瘍検出モデル

学習と検出の流れ

腫瘍検出例

学習済みCNNを用いた腹部超音波AIによる肝腫瘍判別例

病名	学習数	検証数	テスト数
肝細胞癌	4,210	3,948	3,139
転移性肝癌	2,552	2,409	1,928
血管腫	5,595	5,418	4,333
その他の腫瘍	6,945	6,812	5,400
その他の画像	3,373	1,267	1,082
合計	25,573	19,752	15,532

手法	再現率	適合率	F値
YOLOv3	0.932	0.745	0.828
YOLOv3+VGG16	0.912	0.774	0.837

## 乳腺腫瘍画像のAIによる疾患名の推定結果

症例毎の結果 精度=86.6%

推定結果	正解	乳癌	線維線腫	単純性嚢胞	濃縮嚢胞	その他の乳癌症	その他
乳癌	651	44	5	3	10	22	
線維線腫	27	253	9	3	5	5	
単純性嚢胞	6	10	169	6	1	2	
濃縮嚢胞	0	0	1	3	0	0	
その他の乳癌症	0	3	1	0	1	0	
その他	2	0	0	0	3	6	

腫瘍タイプ毎の精度	94.9%	81.6%	91.4%	20.0%	5.0%	17.1%
-----------	-------	-------	-------	-------	------	-------

推定結果	正解	悪性腫瘍	良性腫瘍
正診率 = 90.5%	651	84	
感度 = 94.9%		651	84
特異度 = 85.1%		35	481

## キュレーションシステムとUS画像の収集

全国展開する各医療機関からの検査データ  
国立情報学研究所のクラウド基盤

国立情報学研究所 臨床工学センター  
国立情報学研究所 臨床工学センター  
国立情報学研究所 臨床工学センター

国立情報学研究所のクラウド基盤

2018年8月~ 2019年度~

## 肝腫瘍画像のAIによる疾患名の推定結果

今回の解析使用データ

疾患名	症例数	画像枚数
肝細胞癌	764	2,593
肝血管腫	645	2,322
肝細胞癌	292	1,394
転移性肝癌	203	1,245
合計	1,904	7,554

症例毎の結果

推定結果	正解	肝細胞癌	肝血管腫	肝細胞癌	転移性肝癌
肝細胞癌	745	14	7	5	
肝血管腫	7	538	67	27	
肝細胞癌	10	54	167	29	
転移性肝癌	2	39	51	142	
精度	97.5%	83.4%	57.2%	70.0%	

(4クラス分類結果より)

推定結果	正解	良性腫瘍	悪性腫瘍
正診率 = 88.9%	1304	106	
感度 = 78.6%		1304	106
特異度 = 92.5%		105	369

## 乳腺腫瘍画像から病名を識別するAIの開発

— 本年1月時点での乳腺腫瘍画像と付帯情報のデータ数 —

単純性嚢胞 766画像  
線維線腫 1,555画像 (637例)  
乳癌 4,841画像 (1,544例)  
その他 437画像

学習済みCNNを用いた乳腺超音波AIによる乳癌/腫瘍判別例

今回の解析使用データ

疾患名	症例数	画像枚数
乳癌	1,371	3,948
線維線腫	617	1,470
単純性嚢胞	367	765
濃縮嚢胞	30	66
その他の乳癌症	39	99
その他	67	204
合計	2,491	6,552

## 超音波診断領域のAI開発において 目標と今後の予定

- ① 日常診療で病変を効率よく検出し、鑑別を支援。(十分な検出感度と一般的な腫瘍の判別)。
- ② 検出・診断精度向上のため、教師付き画像ビッグデータベースを構築、学習データ数の増加。
- ③ 虚像・正常構造物の過検出、診断確率の変動への対応。
- ④ AIを実装したモデル機の開発と試験的使用、そのフィードバックに基づいたAIアルゴリズムの改良。
- ⑤ 検査手順の標準化・所見の構造化。