

令和2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/program/list/14/02/002.html>



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

## 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、診療画像を扱う6つの学会と国立情報学研究所は、診療画像の大規模データベースおよび共通プラットフォームを構築し、医療ニーズを見据えた人工知能 (AI) の研究開発を行ってきました。

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。



## 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—

近年の医療分野において、ディープラーニングを用いたAI開発は大きな注目を集めています。特に診療画像を用いた診断支援AI開発の領域では、海外の大手企業がその開発を加速し、日本でも画像診断支援AIが医療機器として承認されるなど、世界中で激しい開発競争が繰り広げられています。

このような中、健康・医療戦略推進本部のもとに設置された「次世代医療ICT基盤協議会」（後継は「健康・医療データ利活用基盤協議会」）では、医療データの分析結果の活用のためのICT基盤整備について検討が進められてきました。

また、厚生労働省では、「保健医療分野におけるAI活用推進懇談会」を開催し、「保健医療分野AI開発加速コンソーシアム」において個々のニーズにきめ細かく応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)を保健医療分野で活用するための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てきました。

本事業では、日本病理学会、日本消化器内視鏡学会、日本医学放射線学会、日本眼科学会、日本皮膚科学会、日本超音波医学会の6つの学会でデータベース基盤を、国立情報学研究所でAI開発のための共通プラットフォームを構築してきました。これまでに、画像診断を支援するための多くのAIプロトタイプが開発され、実用化に向けた研究が進められています。

また、この共通プラットフォームでは、AI開発のための情報・技術の共有に加えて、複数の医療機関での情報共有や、地域医療を支援するための社会実装およびプロトコルの標準化など、学会間の共通の課題についても協働する体制を構築してきました。

このように臨床画像情報に関わる複数の主要な学会が集結し、学会横断的・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ものです。

今後、このプラットフォームがデータシェアリングや産官学連携・医工連携を促進する役割を果たすことで、AMEDが目指す「成果を一刻も早く実用化し、患者さんやご家族の元にお届けすること」の実現に繋が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(J-MID)実現に向けて—

### 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に関する研究

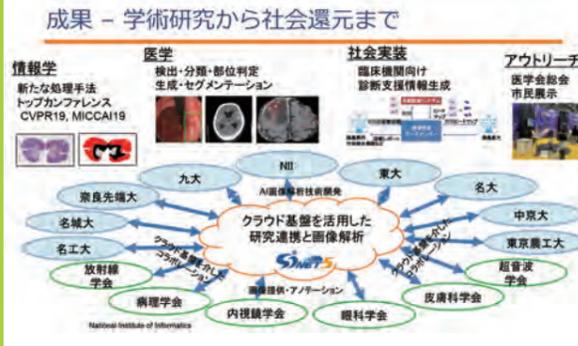
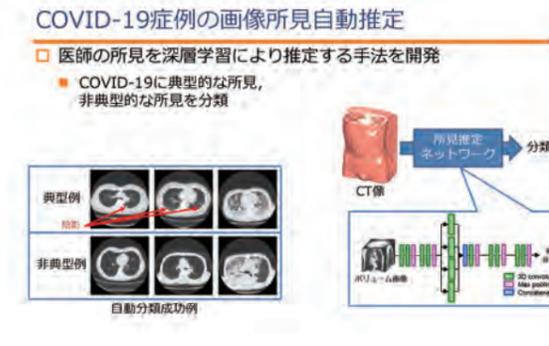
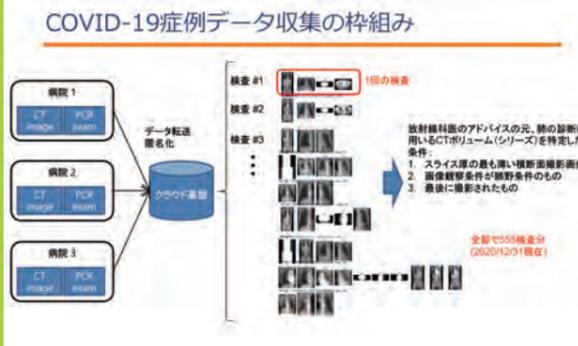
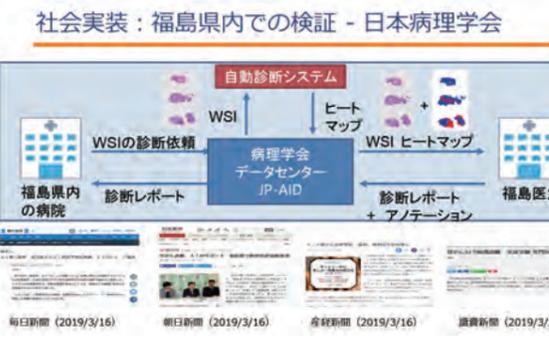
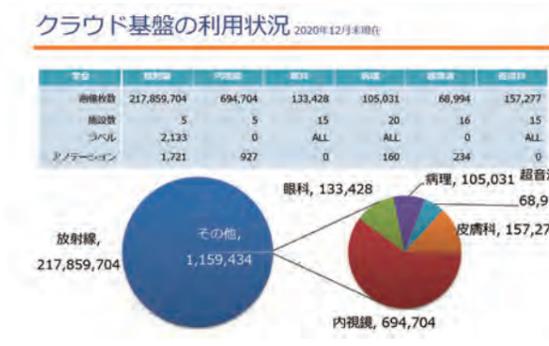
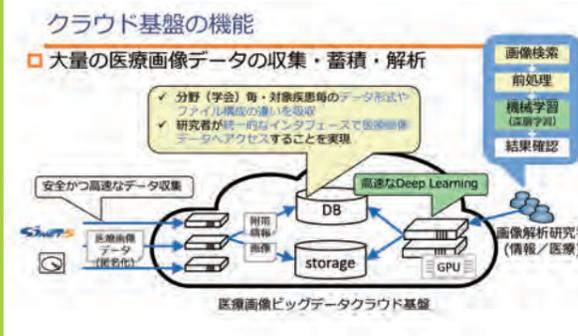
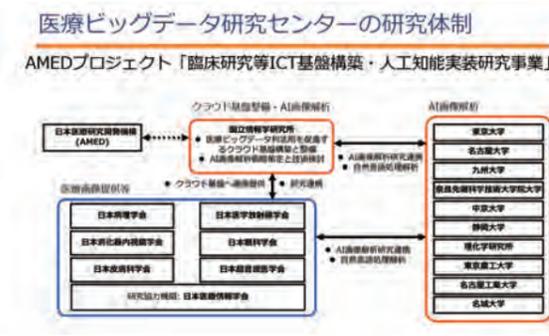
# 医療ビッグデータ利活用を促進するクラウド基盤・AI画像解析に関する研究

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学習させ、この診療補助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の機能を拡張しつつ、より数多くの診療補助AI研究開発タスクを実行しました。今年度は画像に付帯するメタデータを有効に活用するタスクを実行するとともに、出口を見据えた実証検証やPMDA (独立行政法人医薬品医療機器総合機構) 承認への取り組みを開始しました。さらに、クラウド基盤の特徴を活かし、COVID-19肺炎をCT画像から判定するAIを迅速に研究開発しました。

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経由でセキュアにアクセスし、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12月末の時点で合計2億枚を超える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32の研究開発タスクを同時に進めています。研究の最終年度の終盤に差しかかってなお、日本眼科学会から新たなモダリティの画像による新規タスクの打診があるなど、クラウド基盤への評価と需要は確実に高まっています。

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。この実証展開は福島県と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。また、超音波断層像から肝腫瘍を判定するAI画像診断プロトタイプを超音波診断装置の主要3ベンダーへ試験提供し、実際に装置に組み込む検証を日本超音波医学会と共同で実施しました。主要眼底疾患を眼底写真から分類するAIを研究開発し、当該AIのPMDA承認を目指す日本眼科学会に協力しています。本研究のこれまでの成果が実社会へ展開され始めており、診療補助AIを全国の医師が利用できるシステムの実現に向かって着実に歩を進めています。



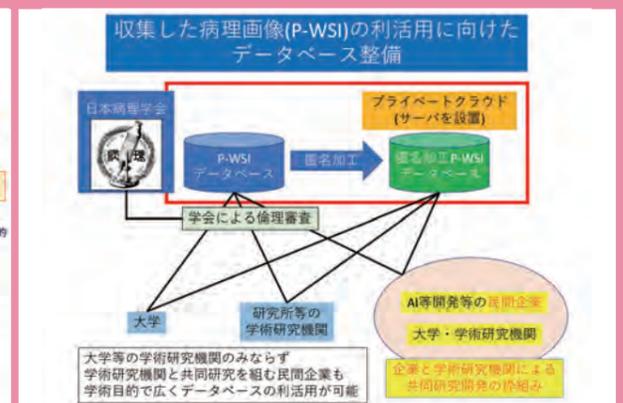
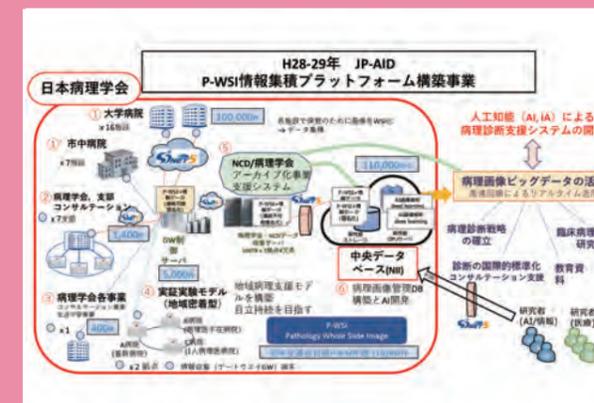
# 病理診断AIの開発と統合的「AI医療画像知」の創出

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。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、匿名加工したP-WSIデータベースをプライベートクラウド上に整備し、学会内外の研究者や学術研究機関と共同で研究開発を行う民間企業等へP-WSIを提供できる体制を整えている。

またJP-AIDでは、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、癌・非癌の判定において個々のパッチ (高倍率の局所的な画像) だけでなく、パッチの特徴量の標本上での分布 (弱拡大の情報に相当) を考慮して判定を行う Segmentation 法という手法を開発した (東京大学先端科学技術研究センター・原田研究室との共同研究)。結果、病理医との診断一致率90%を達成し、多施設で作成された標本に対しても適切な閾値の設定を行うことにより同等の感度・特異度を達成できることを証明した。

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り、AIを用いた病理診断支援の社会実験を進めている。



### AI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

新たなAI学習手法 (Segmentation法) を開発 (東京大学先端科学技術研究センター・原田研究室との共同研究)

胃生検AIエンジンの性能 (ROC曲線) Segmentation法により多施設でも高いAUCを実現

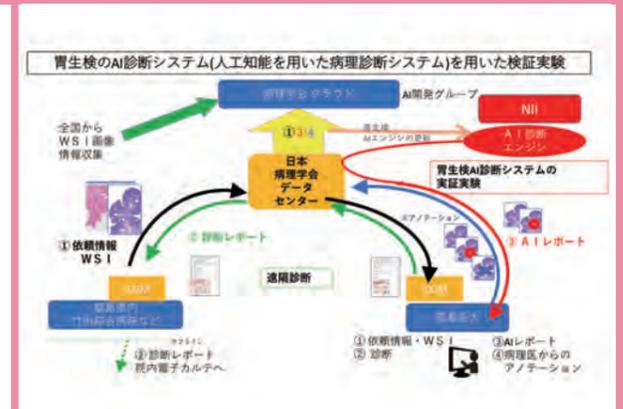
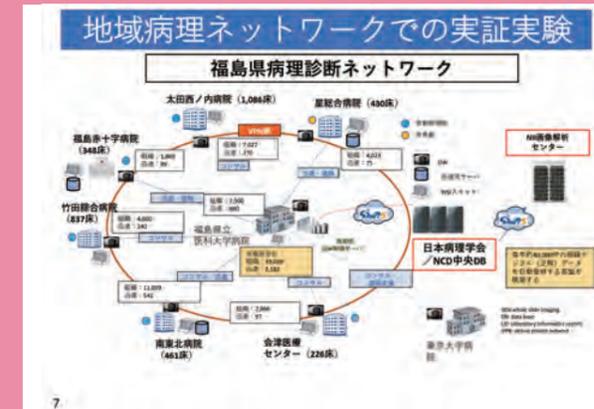
### JP-AIDにおけるAI開発② - 病理医が労力を要する作業の補助

核分裂像計数      腫瘍細胞比率推定

慢性胃炎の Sydney System による評価

### 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

内視鏡診療の質の向上と均てん化を目的として、内視鏡医が日常診療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、臨床現場におけるAI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。

白色光とNBIが混在する胃画像を学習データとし、さらにアノテーション画像と検査時の質的診断と病理診断を組み合わせたデータセット220症例を提供し、白色光やNBI、拡大画像の複合的判定を行い、管状腺癌とそれ以外の癌の分類を試みている。データセットは今後約5,000例分を提供予定でありさらに分類精度を上げていく。

### 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による複数部位の所見による総合的診断を試みる。

1画像単体でのMayo判定は専門医でもばらつきが発生しうるため、2画像を比較し重症度が高い方を選択する判定を行なった独自の学習データを生成し、重症度ランキングアルゴリズムを作成した。さらに、専門医による絶対Mayo付き学習データを追加学習させることにより、Mayo値とランキングの同時判定を可能とし、同一Mayo値内におけるランクも判定する新たなアルゴリズム構築を目指す。

### 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。

AIにとって十二指腸乳頭の自動検出は難易度が高く、現在、乳頭の出現の時系列判定と乳頭そのものの大量アノテーション画像により検出精度の向上を試みている。

## 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化にも繋がり、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。現在、画像の部位判定を行い撮影漏れをチェックし、警告するAIプロトタイプを開発し、実際の胃内視鏡検査データを使用した実用性評価を行なっている。

## 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自然語記述の診断をAIにより構造化、パラメータ化し、AI教材画像や内視鏡診断データへ自動紐付けすることによって、臨床的価値の向上を目指す。

多施設展開を睨んだ実用評価試験では、当初87%であった構造化率が70%まで低下したが、施設ごとの追加ルール設定により83%まで改善した。現在、病理マッチングプロトタイプを開発し、実際の臨床研究の場でJEDデータに病理診断を取り込む実用試験を行なっている。

### ②「AI研究基盤の構築とアノテーション等ツール群開発」

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大量の画像と臨床データによる臨床研究の促進という学術的側面と、研究終了後のデータベースの維持継続とAI研究継続を見据えて、ファイナンス獲得を目的とした活用方法を検討する必要がある。

膨大なデータベースであってもデータ発生源は臨床の場であって、日常診療で忙殺されている内視鏡医の負担を少しでも軽減することがスタートであり、不可欠である。そのような視点で医師が使用するツール群を多数開発し、さらにこれらツール群は、感染症拡大下においてもweb運用が可能のように改良済みである。

# 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(J-MID)実現に向けて—

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不足、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、日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している。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。2020年12月現在のデータベースのデータ蓄積量は、CT画像枚数2億枚、レポート件数70万件を越えている。2020年11月からは試験的に順天堂大学と九州大学からMR画像の送信を始めた。これまでJ-MIDデータを用いて学会発表や論文投稿を実施し30種類を超える人工知能技術開発が行われている。この中では企業と連携して共同開発や市販化を支援する取り組みなども行ってきた。一方、国立情報学研究所や関連する研究者においても、複数の人工知能開発研究が行われており、令和2年9月にはCOVID-19肺炎の典型度を判別するAIを共同で開発した。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。

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構築し、人工知能ソフトウェアの開発を行ってきた。システムをさらに発展・拡大させ、今後も継続して開発を行っていく。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、運用方法の標準化等を行った。引き続き問題となる倫理的課題を解決しつつ、適切なデータの二次利用を模索し、データベースの利活用を図っていく。これらに取り組むことによって我が国の放射線診断技術の高度化や標準化がさらに進展していくと期待している。

## 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**

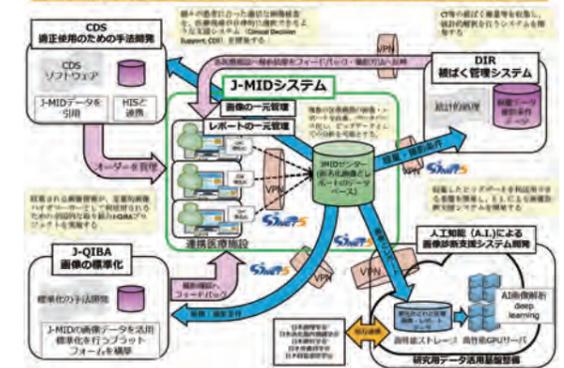
日本医学放射線学会

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

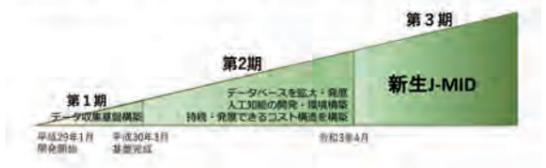


## プロジェクト実施体制 (2020年12月時点)

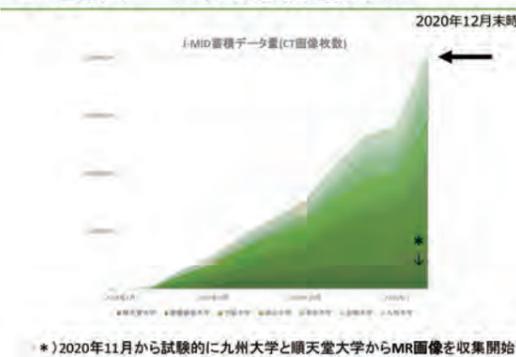


## J-MIDのこれまでと今後

- 平成29年1月開発開始 AMED研究予算(単年度)
- 平成30年3月基盤完成 AMED研究予算(3か年)
- 令和元年12月 画像収集1億枚達成
- 令和2年12月現在 画像収集約2億枚
- 令和3年3月 AMED研究終了予定
- 業種法認証ソフトウェア開発や多数の論文・国際学会等 成果多数



## CT画像データは 2億枚 を突破

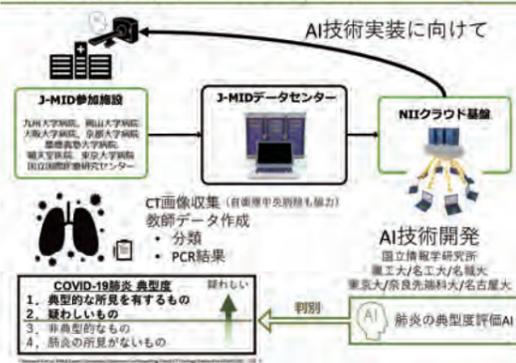


## 教師データ規格標準化

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、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。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、業界標準化を検討している。



## COVID-19肺炎への取り組み



## 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今後も発展・拡大させる。
- ・本システムを活用し、独自に、または、国立情報学研究所等と共同で、人工知能ソフトウェア等を開発した。
- ・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を行った。残された倫理的課題の解決や運用方法の標準化等を継続する。
- ・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:

平成29年度から取り組んでいるICT/人工知能を眼科領域において活用し、以下の3つの成果を目指す本事業を令和1年度はさらに推進させることを目的とした。

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24の大学など地域の中核施設ならびに2つの健診センター、1つの一般病院の合計27機関が参加し、ネットワークの構築とビッグデータの収集を開始した。現在収集されているデータは眼底写真、光干渉断層計像、視野検査、屈折検査、眼圧検査等であり、これらを用いた研究では、緑内障の鑑別能、頻度の高い眼底疾患の包括的スクリーニング、感染性と非感染性角膜疾患の鑑別についてのAIの有用性に関する検討を行った。これらの成果は論文、特許化するとともに、包括的眼底疾患の鑑別アルゴリズムについては社会実装のための医療機器認可取得へ向け取り組みを進めている。また診療支援とアノテーション情報付与を簡易化、正確化する目的で患者数が多く失明原因の第一位である緑内障を対象に緑内障サマリーページの作成を行い、部門カルテへのプログラムの搭載を開始した。さらに眼科領域におけるAI活用の基盤として一般社団法人JOIR (Japan Ocular Imaging Registry) の設立、AI研究基盤として日本眼科AI学会の設立を行った。

## 将来計画:

さらに参加機関を増やしネットワークを拡大すると同時に収集するデータ種を増やし、これらを活用した診療支援、臨床研究の推進を図る。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。

### 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

### 診療データ収集体制の構築

### 収集済データとデータベース接続状況

- 一般検診センター
  - 眼底カラー写真: 約50万枚 (約40万枚は全体的な健診情報があり)
- 眼科診療施設
  - 眼底カラー写真: 約10万枚
  - OCT: 約1万件
  - 視野検査結果: 約10万件
- 現在定期的にデータの収集中

施設名	施設数
オンラインデータ転送実施中	3
オンラインデータ転送実施体制完了	4
診療データの送信テスト完了	6
接続に向け具体的な作業中	14

(2020年11月20日現在)

### 眼底カラー写真を用いた緑内障鑑別能

最新モデル	緑内障 vs. 正常	緑内障 vs. 緑内障	緑内障 vs. 緑内障
VGG19	0.9999	0.8920	0.9775
ResNet152	0.9905	0.9048	0.9713
DenseNet201	0.9996	0.8821	0.9776

(画像数: 約2,400枚)

### 眼底写真を用いた網羅的眼底疾患鑑別

Num.	病名
0	正常眼
1	加齢黄斑変性
2	中心性漿液性網膜剥離
3	網膜静脈閉塞症
4	黄斑円孔
5	黄斑上膜
6	糖尿病網膜症
7	緑内障
8	近視性網膜剥離
9	乳頭浮腫
10	網膜色素変性
11	非感染性視神経炎

全体: 91.1%  
病型別AUC: 0.79から0.93 (専攻医取得前眼科医よりも良好)

(画像数: 約174000枚)

### 前眼部写真を用いた感染性・非感染性角膜疾患の鑑別

	分類結果 (画像枚数)			正解率
	感染	非感染	正常	
正解	88	11	1	88.0%
非感染	10	81	5	84.4%
正常	0	6	118	95.2%

AI解析による分類正解率: 89.7%  
眼科医による分類正解率: 82.7%  
眼科10年以上84.0% vs. 眼科10年未満81.1%  
角膜専門82.8% vs. 非専門82.6%

(画像総数: 320枚)

### 疾患特異的データ収集・診療支援システム -緑内障サマリーページ(JOIA Std.010)-

### プロジェクト継続体制の構築

# 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。生命を脅かしうる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。画像収集は継続し実施しており、2020年2月末時点では30万画像を集積するに至った。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。

### 画像撮影装置基盤開発 ~生体共焦点顕微鏡(RCM)画像解析

Figure 1: RCM system components and skin images. Figure 2: Dermoscopy images and histological correlation.

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

判別結果	正答率
良性	74%
悪性	85%
AI	92%

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

### 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

### 褥瘡重症度 DESIGN-R の AI 画像評価

1. 集積データ: DESIGN-R 評価済み褥瘡画像 804例

2. 機械学習の概要: データの前処理、学習、評価

3. 結果: 実際の診断結果と予測結果の比較

浜松医科大学医学部皮膚科  
浜松トキウス株式会社中央研究所

### 乾癬の皮膚症状をAIにて評価する

乾癬患者の体幹の前面・後面の写真計705枚の画像を用いて皮膚症状の病勢反映するAIの開発を行った。

5-fold の cross validation 法によりいくつかのモデルを検証し、Inception V3 のバッチ正規化層を学習するモデルの性能がよかった。

山梨大学皮膚科

### 手の写真を対象とした強皮症診断補助AIプログラム

手の写真から強皮症を疑うことができる診断補助AIプログラム開発

強皮症の疑い → 専門医への紹介、合併症精査、早期治療介入

進捗状況(論文投稿中): 手の画像収集 強皮症: 464枚, その他: 464枚

AIプログラムの正解率: 約80% ↔ 専門医の正解率: 約65%

東京大学皮膚科

### 臨床画像研究を促進するデータ駆動型研究基盤の構築

撮影した臨床皮膚画像を、プロジェクトごとに仕分け・匿名化し、部位別にフォルダへ仕分けし格納するまでを自動化するしくみを開発し、病院内での利用を開始した。(約3万枚の臨床皮膚画像に対して)

慶應義塾大学皮膚科

### 重症薬疹のAI早期診断支援システム

重症薬疹(ステイブンス・ジョンソン症候群/中毒性表皮壊死症: SJS/TEN) 広範囲に粘膜炎・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

早期皮膚疹(紅斑)から重症薬疹をAIで診断できるか?

AIは、重症率 92.8% で重症薬疹(SJS/TEN)を判別

重症薬疹 (SJS/TEN)	重症薬疹 (SJS/TEN)	重症薬疹 (SJS/TEN)
73/72	72/72	72/72
28/28	72/72	72/72

新潟大学皮膚科

# 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に関する研究

日本超音波医学会では、AMEDの支援を受け、独自のデータキュレーション・自動匿名化システムを開発し、人工知能支援型超音波診断システム開発のための超音波デジタル画像データベースを構築した。このシステムは日本医療情報学会のガイドラインに準拠しており、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。画像データの一部を用い、肝腫瘍に関して、動画から肝腫瘍を検出し、鑑別するAIモデルが開発されている。このAIモデルは超音波機器上で作動させることにより、リアルタイムでの肝腫瘍の検出・鑑別が可能であった。

また、乳腺腫瘍の疾患鑑別AIプロトタイプの開発も行われ、加えて、心エコーでは、循環動態の判定を目的としたAIの開発が開始されている。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。

## 【超音波デジタル画像中央データベース】

現時点で肝腫瘍画像が計85,832画像(静止画 85,366画像、動画496症例)、静止画に関しては肝細胞癌画像が12,351、転移性肝癌が9,752、血管腫が28,464、肝嚢胞が30,700、その他の画像4,099画像、また動画では肝細胞癌が39、転移性肝癌が56、血管腫が174、肝嚢胞が197、その他の症例30症例が付帯情報とともに登録されている。乳腺腫瘍画像は計14,876画像(静止画 14,489画像、動画387症例)、静止画に関しては乳癌画像が8,856、線維腺腫が2,586、嚢胞内腫瘍が480、葉状腫瘍が186、単純性嚢胞が1,493画像、その他の乳腺症が308画像、その他の画像580画像、また動画では乳癌が256、線維腺腫が58、嚢胞内腫瘍が4、葉状腫瘍が8、単純性嚢胞が21、その他の乳腺症が17画像、その他の症例23症例が付帯情報とともに登録された。心臓超音波では弁膜症、心筋症、虚血性心疾患の症例を中心に5,914症例(静止画15、動画5,899)の画像が登録されている。

## 【肝腫瘍の検出・鑑別するAIモデルの開発】

収集データのうち、20,318症例からの57,145枚の静止画B-mode画像を学習データとし、元画像からROIの部分を取り出した腫瘍画像を用い、64X64ピクセルに変換後、10倍にデータ拡張を行い、VGG16ベースのCNNに学習させて肝腫瘍鑑別モデルを作成し、交差検証法で検証した。肝嚢胞、血管腫、肝細胞癌、転移性肝癌の判別の推定結果は、4疾患分類の正診率(精度) = 91.0%、(肝嚢胞、血管腫、肝細胞癌、転移性肝癌の推定精度:99.1%、90.8%、68.1%、60.6%)。良悪性の2疾患分類では、正診率(精度) = 94.3%、悪性腫瘍検出の感度は82.4%、特異度は96.8%で

あった。また、肝腫瘍検出モデルとして、肝腫瘍画像68,866枚を学習用、検証用、テスト用に8:1:1に分割、YOLOv3を用いたモデルでの再現率0.937、適合率0.897、F値0.917である。静止画での学習モデルを用いた腫瘍検出では、脈管などの正常臓器を誤検出する問題があり、動画上で検出された領域の時系列特性を利用した精度向上を目的として、Deep SORTにより画像特性を考慮した検出物体の追跡を試みている。これらの腫瘍検出、分類器を統合し、肝腫瘍の検出から鑑別を行うモデルを開発し、超音波機器上での動作をリアルタイムで確認した。また、このAIモデルでは、局所療法前にヒトが見逃していた肝細胞癌の微小転移巣を検出することができた。

## 【乳腺腫瘍の鑑別するAIモデルの開発】

同様に乳腺腫瘍判別AIプロトタイプを開発し、4種の乳腺腫瘍判別モデルを作成した。4,470症例からの13,434枚の静止画B-mode画像を学習データとし、交差検証法で検証した。乳癌、線維腺腫、単純嚢胞、その他の疾患の判別では、4疾患分類の正診率=84.4%、(乳癌、線維腺腫、単純嚢胞、その他の疾患、の推定精度:91.9%、80.8%、92.0%、39.2%)。良悪性の2疾患分類では、正診率(精度) = 89.7%、悪性腫瘍検出の感度は91.9%、特異度は87.1%であった。検出モデルとして12,399画像を学習用、検証用、テスト用に8:1:1に分割、再現率0.818、適合率0.82、F値0.866である。

## 【心エコーの動画と付帯情報の収集】

心エコー画像より、容積、内径、壁厚、左室駆出率の自動計測、左室局所壁運動の自動評価、疾患診断を行うことを目標としている。現在、アップロードされている全症例の動画を用い、そのデータを対象に左室駆出率予測モデルおよび左室壁運動異常検出モデルの施設間精度に差があるかの検証を開始している。

## 【超音波AIの可能性】

AIの活用により、非専門医・検査士や初学者においても、B-mode超音波診断での質を担保することを目的としている。肝腫瘍の4疾患判別AIモデルでは、小規模な比較ながら、静止画による学習済みAIが、独立コホートでの評価において、ヒト専門医の動画判定を凌駕する判別精度を示しており、一方、肝腫瘍検出AIにより、肝細胞癌例での局所療法の前画像にてAIが微小転移巣を検出した。すなわち、AIによる超音波診断補助により、専門医にとっても微小病変の見逃し回避が期待でき、超音波AIモデルの承認に向けた検証的試験への取り組みが開始されている。

