

令和2年度
日本医療研究開発機構
臨床ICT事業
成果報告会
抄録集

2021年
2/25
WEB
ライブ配信

開催日時

2021年(令和3年)2月25日(木)
開始 13:00～17:20(終了予定)

開催方法

WEBライブ配信(WebEx)



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

目次

開催にあたって	3
---------------	---

プログラムスーパーバイザー 森井 昌克

AMED 臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装事業 プログラムスーパーバイザー、プログラムオフィサーのご紹介	4
--	---

厚生労働分野における AI の利活用について	6
------------------------------	---

厚生労働省大臣官房厚生科学課 高江 慎一

成果報告会

①研究プラットフォーム構築及び医療画像関連学会の取り組み

座長：プログラムスーパーバイザー 森井 昌克
プログラムオフィサー 酒巻 哲夫

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	8
--------------------------------------	---

国立情報学研究所 合田 憲人・佐藤 真一

日本病理学会：JP-AID のこれまでの活動とまとめ	10
----------------------------------	----

日本病理学会 吉澤 明彦

日本消化器内視鏡学会の研究成果報告	12
-------------------------	----

日本消化器内視鏡学会 田中 聖人

②研究プラットフォーム構築及び医療画像関連学会の取り組み

座長：プログラムオフィサー 高林克日己
プログラムオフィサー 八木 康史

日本医学放射線学会における画像ナショナルデータベース (J-MID)	14
--	----

日本医学放射線学会 青木 茂樹

眼科領域における ICT 基盤構築 ～ JOI Registry と日本眼科 AI 学会～	16
日本眼科学会	大鹿 哲郎
皮膚疾患画像ナショナルデータベースの拡充と AI 活用診療支援システムの開発 …	18
日本皮膚科学会	山崎 研志
超音波検査における人工知能診断支援システムの開発と今後の展望	20
日本超音波医学会	西田直生志
③医療情報の適切な管理及び同意取得の研究	
座長：プログラムオフィサー	高林克日己
プログラムオフィサー	田辺 里美
医療（画像）データ収集事業に用いる情報システムのあり方	22
日本医療情報学会	黒田 知宏
適切な同意取得への課題と現状での方策	24
日本医療情報学会	中島 直樹

開催にあたって

日本医療研究開発機構 臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装事業
プログラムスーパーバイザー

森井 昌克

2015 年度に発足した日本医療研究開発機構（Japan Agency for Medical Research and Development：AMED）では、初年度より臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業（現：臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）を立ち上げ、ICT 基盤整備に係る研究開発課題を支援してきました。当初、「医療ビッグデータ等の標準化等に関する研究」、「診療画像等データベース構築及び利活用に関する研究」ならびに「医療ビッグデータ解析と人工知能による医療知能情報システム開発」を主たるテーマに、その後さらにテーマを広げ、医療分野での AI 利活用を目的に「画像データベース構築及び人工知能実装に関する研究」を開始いたしました。特に 2018 年度からは、日本病理学会、日本消化器内視鏡学会、日本放射線学会、日本眼科学会、日本皮膚科学会、日本超音波学会の六学会、そして情報科学を専門とする国立情報学研究所との共同で、医療画像ビッグデータのクラウド基盤の構築と、収集した大量の医療画像を解析し医師の診断を支援する人工知能（AI）の開発を行ってきました。

前者では六学会が病院等からデータを集め、匿名化を行い、そのデータを各学会のサーバーへ、そして、各学会のサーバーから医療画像ビッグデータクラウド基盤に、機密性の高い医療画像情報の安全な環境での転送を実現しています。後者では六学会から大量の医療画像を収集し、「深層学習」等、AI を用いた医療画像解析技術の開発を行っています。特に六学会が主導する研究に関しては、AMED が主体となって、異なる疾患領域の学会を取りまとめ、悉皆性のある画像等データベースの構築と、診療画像データおよび教師データを用いて、実装可能な診療支援ソフトや診療補助システム等の AI システムの開発を進めました。そして将来の臨床研究および AI 開発の要望に資する環境の整備を進めるうえで、収集した各種医用画像データの二次利用の問題点も顕在化し、企業による AI 製品開発には、個人情報である健康医療情報の第三者への提供に対する個別同意が大きな課題となり、現実的な解決策が求められ、その検討を行いました。

今年度は、事業最終年度となり、医療画像を用いたデータベース、共通プラットフォーム構築、及び AI 開発研究、さらには医療情報の適切な管理及び同意取得について、医療関係者、研究者、医療機器メーカー、AI 開発ベンダーをはじめ広く一般の方々に周知するとともに今後の発展を目的とした成果報告会を催すことになりました。どうか皆様には積極的にご参加いただきたくお願い申し上げます。

AMED 臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装事業 プログラムスーパーバイザー、プログラムオフィサーのご紹介

森井 昌克

プログラムスーパーバイザー



プロフィール

1989 年大阪大学大学院工学研究科博士後期課程通信工学専攻修了、工学博士。同年、京都工芸繊維大学工芸学部助手。翌年、愛媛大学工学部講師、助教授を経て、1995 年徳島大学工学部教授、現在、神戸大学大学院工学研究科教授。情報理論、サイバーセキュリティ等の研究、教育に従事。2018 年情報化促進貢献個人表彰経済産業大臣賞受賞。2019 年総務省情報通信功績賞受賞。2020 年情報セキュリティ文化賞受賞。電子情報通信学会フェロー。2019 年より AMED プログラムスーパーバイザーを兼務。

酒巻 哲夫

プログラムスーパーバイザー



プロフィール

1947 年、栃木県に生まれる。1972 年に群馬大学医学部を卒業し、循環器領域の臨床と研究に従事。1981 年、米国ミズリー大学に留学。1998 年に群馬大学医学部附属病院医療情報部の教授となる。2005 年日本遠隔医療学会設立に主要メンバーとしてかわる。2007 年より 10 年間厚生労働省科学研究費補助金を継続して受け、遠隔医療に関する調査と提言を行った。2013 年教授を定年退官後、2019 年まで高崎市医師会看護専門学校の副校長として勤務。2012 年より NPO 法人日本遠隔医療協会理事長。

高林 克己

プログラムオフィサー

プロフィール



三和病院顧問 千葉大学名誉教授

1975 年千葉大学医学部卒。同第二内科に入局後、膠原病の臨床を専門とし、また内科専門医として活動。電子カルテの開発普及に携わり、1990 年ミュンヘン医療情報学研究所に留学。2004 年企画情報部教授となる。副病院長として 5 代の千葉大学病院長の補佐を務め、高齢社会医療政策研究部を立ちあげた。2015 年退官後三和病院において在宅医、病棟医の傍ら、AMED ICT のプログラムオフィサー、日本内科学会認定医制度審議会顧問、リウマチ財団医療情報委員長などを務める。

田辺 里美

プログラムオフィサー

プロフィール



株式会社トリエス取締役

独立行政法人情報処理推進機構研究員

1998 年朝日アーサーアンダーセン（株）（現 PwC コンサルティング合同会社）ガバメント＆ヘルスケア担当として情報化関連のコンサルティングに従事。

2009 年（株）トリエス設立、2011 年より（独）情報処理推進機構研究員（情報化企画（情報基盤構築、セキュリティ設計等）、事業管理関連）、2018 年 7 月より AMED プログラムオフィサー。

八木 康史

プログラムオフィサー

プロフィール



大阪大学産業科学研究所教授

1985 年大阪大学大学院基礎工学研究科修了。コンピュータビジョンの研究に従事。2014 年、科学技術分野の文部科学大臣表彰 科学技術賞 研究部門「歩容映像解析とその科学捜査利用に関する研究」受賞。Asian Federation of Computer Vision Societies (Vice President)。情報処理学会フェロー。

厚生労働分野における AI の利活用について

高江 慎一

厚生労働省大臣官房厚生科学課研究企画官



講演概要

第3次 AI ブームの下、AI 技術が加速度的に発展し、その実装も本格化する中、政府としては AI 技術を基盤分野と捉えて「AI 戦略 2019」等の分野別戦略を打ち出してきた。また、厚生労働省では、保険医療分野における AI 活用推進懇談会報告書に基づき、ゲノム医療、画像診断支援、医薬品開発、診断・治療支援、介護・認知症、手術支援の重点6領域を定めて、その開発・実用化を促進するとともに、「保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアム」を設置し、AI 開発及び利活用を加速させるための課題や対応策、及び本邦にて取り組むべき事項の方向性についてとりまとめた。健康・医療・介護領域における AI 開発と現場での AI 利活用を推進することにより、全国どこでも安心して、最先端・最適な医療やより質の高い介護を受けられる環境の整備を行うとともに、患者の治療等に専念できるよう、医療・介護従事者の負担軽減、新たな診断方法や治療方法の創出を図ることとしている。本セッションではこれらの取組などについて概説することとしたい。

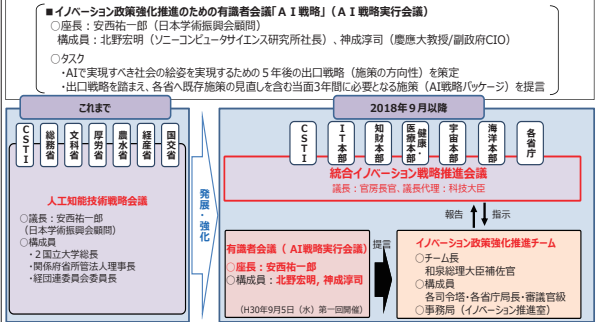
略歴

厚生省入省後、医薬局、環境庁、OECD EHS 事務局、医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室、監視・指導麻薬対策課、総務課、医政局研究開発振興課、経済課等を経て、PMDA 医療機器審査第一部長、令和2年8月より現職

発表資料

イノベーション政策強化推進のための有識者会議「AI戦略」(AI戦略実行会議)

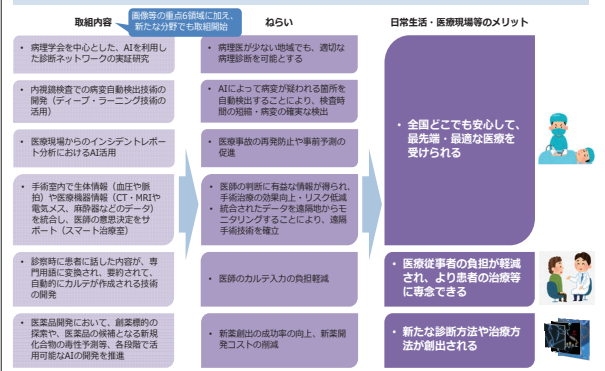
- 人工知能技術戦略会議にて実行計画を策定したものの、**熾烈な国際競争下で世界に伍していたためには、さらに強力なリーダーシップと機動力が不可欠。**
- 官房長官を議長とする**統合AIバージョン戦略推進会議**の下、**実行力のある有識者会議を設置し**、世界に伍する本格的な計画を策定する必要がある。
- 今後、**統合AIバージョン戦略推進会議**を最大限活用し、計画策定を強力に実行。



<1>

保健医療分野におけるAI活用によって期待されること

- 健康・医療・介護領域におけるAI開発と現場でのAI利活用を推進することにより、全国どこでも安心して、最先端・最適な医療やより質の高い介護を受けられる環境の整備を行うとともに、患者の治療等に専念できるよう、医療・介護従事者の負担軽減、新たな診断方法や治療方法の創出を図る。



< 3 >

AI戦略（案） 全体俯瞰図

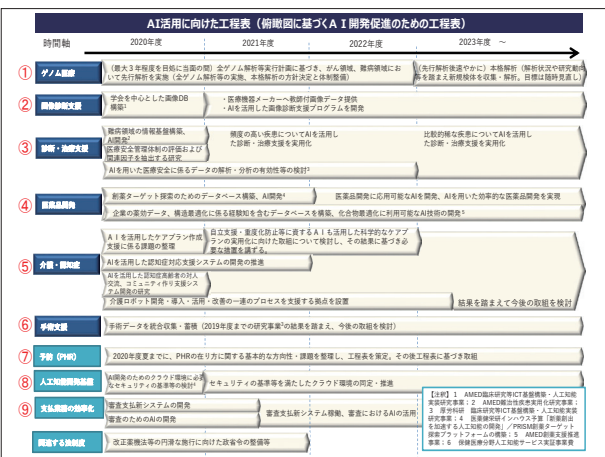


< 2 >

厚生労働省の主なAI関係施策

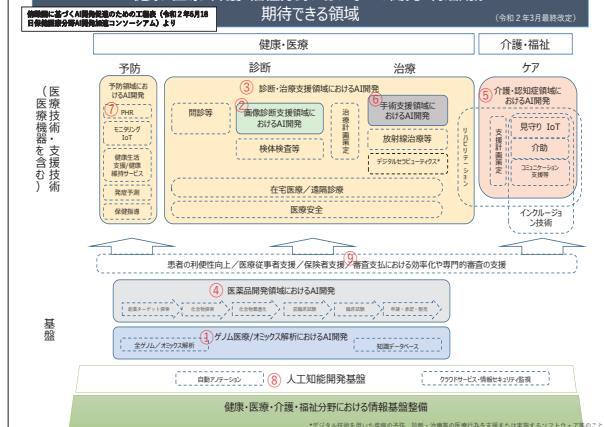
[illegible]

< 4 >



< 5 >

健康・医療・介護・福祉分野においてAIの開発・利活用が



< 6 >

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

合田 憲人

国立情報学研究所 アーキテクチャ科学研究系 教授

佐藤 真一

国立情報学研究所 コンテンツ科学研究系 教授



講演概要

全国の医療レベルの均一化・スマート化・効率化を AI や ICT を利用して社会実装するためのフレームワークを作ること为目标に、医療系学会と大学の医療画像研究者が連携して医療画像のビッグデータ収集と AI 画像解析の研究開発を進められるプラットフォーム（クラウド基盤）を構築・運用している。機密性が求められる医療画像情報の安全な環境での転送には、全都道府県を 100Gbps の超高速回線で結ぶ SINET5 と、SINET5 が提供する強化された仮想プライベートネットワーク（VPN）の機能を使用する。本クラウド基盤により、全国の研究者が医療画像ビッグデータを安全かつ容易に利用し、従来は不可能であった大量のデータを活用した研究が推進できる。6 つの学会 10 の大学等の研究機関との協働体制によって、各学会を通じて全国の施設から匿名化したさまざまな医療画像を収集し、現在までに約 2 億 2 千万枚の画像をクラウド基盤に登録した。このクラウド基盤を活用して 38 の AI 画像解析研究タスクを推進している。

AI 技術を活用した医療画像解析技術開発研究では、情報学分野の研究者らと共同で研究開発体制を整え、研究開発の PDCA サイクルを確立している。医療画像解析に対するニーズを調査し、収集データを用いた学習により AI プロトタイプを開発、臨床においての利用可能性について検証する。AI プロトタイプの開発では、世界的にも特色のある本クラウド基盤を最も効果的に活用し、社会的な要請が高く世界的にも競争力を見込めるタスク設計および学習データの整備を行った。さらに専門医との緊密な連携により、プロトタイプの精度の向上を図った。これらの研究開発成果をベースに、社会実装を目指した AI 臨床機器化の推進協議や地域ネットワークにおける実証研究展開も進んでいる。

ここでは、クラウド基盤の運用実績を合田が、AI 画像解析研究の成果について佐藤が説明する。

略歴

合田 憲人

2015 年より現職。学術基盤推進部長、クラウド基盤研究開発センター長および医療ビッグデータ研究センター副センター長を兼任。工学博士。専門領域は計算機アーキテクチャ。本研究では、医療画像ビッグデータクラウド基盤の構築を担う。

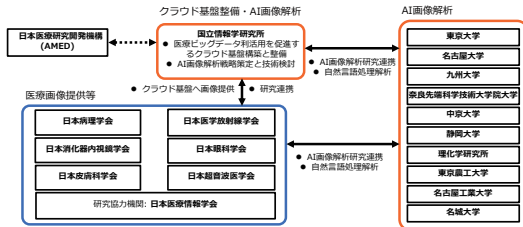
略歴

佐藤 真一

2004 年より現職。2017 年より医療ビッグデータ研究センター長を兼任。工学博士。主な研究分野はパターンメディア・メディア情報学、知覚情報処理・知能ロボティクス。画像データベース研究等に従事。本研究では、AI 画像解析を担当。

研究体制

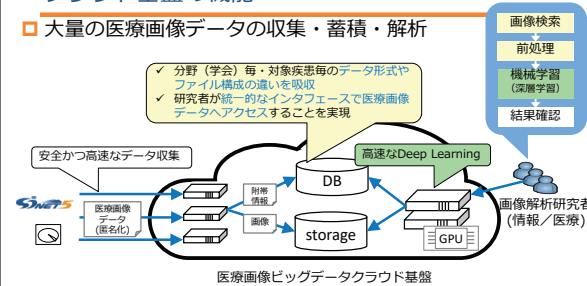
AMED「臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業」



< 1 >

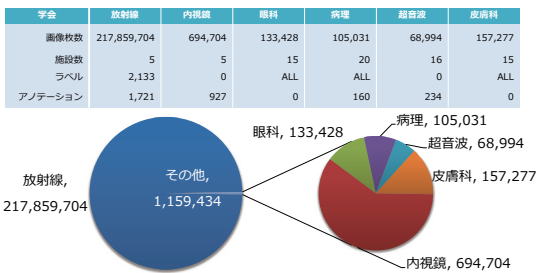
クラウド基盤の機能

大量の医療画像データの収集・蓄積・解析



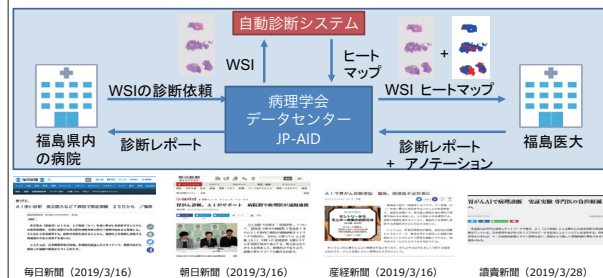
< 2 >

クラウド基盤の利用状況 2020年12月末現在



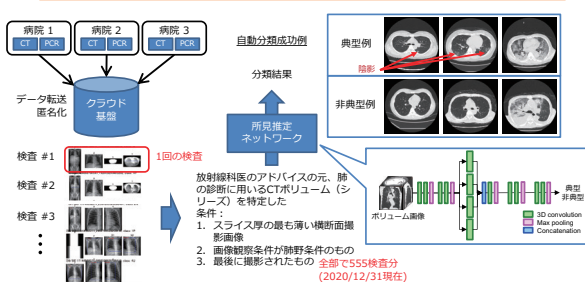
< 3 >

社会実装：福島県内での検証 - 日本病理学会



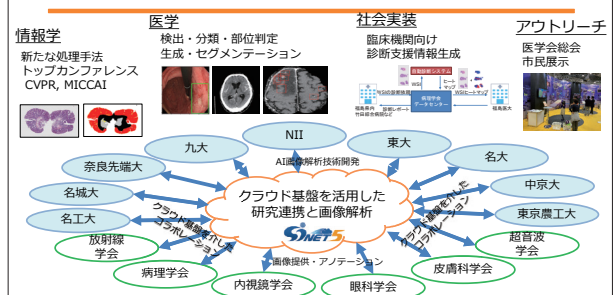
< 4 >

COVID-19症例データ収集と画像所見自動推定



< 5 >

成果 - 学術研究から社会還元まで



< 6 >

日本病理学会：JP-AID のこれまでの活動と まとめ

吉澤 明彦

日本病理学会・病理専門医、学術評議員、病理専門医研修指導医、
倫理委員会委員、AI デジパソ医療情報委員会委員、AI ガイドライン WG 委員
京都大学大学院医学研究科附属 総合解剖センター・准教授



講演概要

本邦においてがんの質的診断の中核をなす病理医は不足している。日本病理学会では、AMED の ICT 基盤整備事業として、JP-AID(Japan Pathology AI Diagnostics project)を進めてきた。この事業では、不足する病理医を支援するため、全国に散逸する病理デジタル画像(P-WSI)を収集、それを基盤に、国立情報学研究所(NII)と共同して人工知能を用いた病理診断支援アプリケーション(AI エンジン)の開発を行ってきた。令和2年8月末までに、全国から、病理専門医の診断が付された約17万症例・20万枚超のP-WSIが収集された。ここから第一弾として、胃生検材料を用い癌の判別を行うAIエンジンを開発した。結果、病理医との診断一致率90%を超えるアルゴリズムが完成した。しかしながら、同アルゴリズムを用いて他施設症例にて検証を行ったところ、精度が落ちることが判明した。これは施設ごと染色性が異なることが主な原因であった。そこで、閾値の設定調節を行ったところ、他施設で作成された標本でも同等の感度・特異度が得られるようになった。平成30年度から、大腸生検AI、子宮頸部生検AIを、令和1年度から核分裂像検出AI、慢性胃炎評価AI、乳腺生検AI、生検における腫瘍量判定AI、肺腺癌の浸潤評価AIの開発に着手し、成果があがってきている。

JP-AIDのもう一つの大きな柱は、完成されたAIエンジンの地域病理ネットワークでの展開である。平成29年から30年にかけて、福島県(福島県立医大)、徳島県(徳島大)において、ネットワークの設置、胃生検AIの実装を行ってきた。インフラのメンテナンス費用の問題は残るものの、十分稼働できることが実証された。

令和2年度で本事業は終了となるが、今後も多くの研究者に利用可能なクラウド型のP-WSIデータベースの構築も終了している。

本発表では、JP-AIDのこれまでの成果につき報告する予定である。

略歴

- [学歴] 1997年 信州大学医学部医学科 卒業
- [免許] 医師免許証、死体解剖資格
- [学位] 1997年 学士(信州大学)、2010年 博士(京都大学)
- [職歴] 1997年 長野県内市中病院にて臨床、病理研修
- 1999年 信州大学医学部附属病院臨床検査部 医員～助手
- 2004年 京都大学医学部附属病院病理部 医員～助手
- 2005年 京都桂病院病理検査室 医員
- 2006年 米国 Memorial Sloan-Kettering Cancer Center 客員研究員
- 2007年 京都大学医学部附属病院病理診断部 助教
- 2010年 信州大学病態解析診断学講座 助教～学内講師
- 2014年 京都大学医学部附属病院病理診断科 講師
- 2017年 京都大学大学院医学研究科附属 総合解剖センター 准教授
- [所属学会、資格]
 - 日本病理学会：病理専門医、学術評議員、病理専門医研修指導医、倫理委員会委員、AI デジパソ医療情報委員会委員、AI ガイドライン WG 委員
 - 日本臨床細胞学会：細胞診専門医、評議員、研修指導医、呼吸器細胞診 WG 委員
 - 日本臨床検査学会：臨床検査専門医
 - 日本肺癌学会：病理診断委員会委員、細胞診判定基準改訂委員

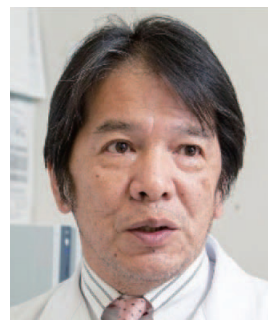
発表資料



日本消化器内視鏡学会の研究成果報告

田中 聖人

日本消化器内視鏡学会 特別理事長補佐
京都第二赤十字病院 内科部長・医療情報室長



講演概要

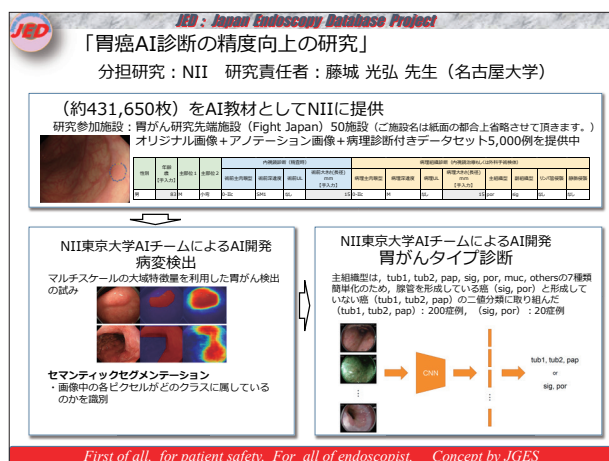
日本の消化器内視鏡機器は世界トップシェアであり、消化器領域の学術研究と医療技術の先進性はわが国が世界をリードする立場にある。日本が内視鏡診療の世界の草分けだったため、診療技術の研鑽や手技研究のために古くから診療情報と画像を内視鏡部門システムへ保存する文化がある。加えて、臨床研究における重要性から、世界に先駆けて診療用語の標準化と病変単位の詳細なレジストリが集積可能な内視鏡診療データベース JED(Japan Endoscopy Database) の構築に努め、現在、世界に類を見ない臨床研究基盤となりつつあり、AI 研究についても全国の内視鏡施設で先進的かつ多様な研究が活発に行われている。

「AI の医療適応」という視点で学会の果たす役割は大きい。そこで、AI 研究の主流である CAdE や CAdx 以外でも、内視鏡医が臨床現場で必要とする切迫した課題の解決につながり、かつ、日本の消化器内視鏡診療全体の質と安全性の向上、均てん化に貢献しうる以下の 4 つの領域から研究テーマを選定した。

- 1) 内視鏡診療の質と安全性向上への AI 活用
AI を内視鏡検査中の撮像漏れ等の逸脱監視に応用し、術者を選ばない診療の均てん化を目指す。
- 2) 難易度の高い診療領域への AI 活用
専門的な技術と経験が必要とされるプロフェッショナルな領域の診療支援において AI 活用の可能性を評価する。
- 3) 臨床研究基盤の価値向上のための AI 活用
AI により自然語記述の病理診断を構造化し、JED (病変単位診療データ) との自動連結を行い、臨床データの価値向上と AI 研究の質の向上を目指す。
- 4) AI 研究基盤に必要な倫理課題と技術課題の検討
AI 研究で現実と直面する課題として、多施設展開時の施設間の解釈のゆらぎや、研究から商用化へ向けての倫理的課題を明らかにする。また、繁忙を極める日常の内視鏡診療の中で効率的に大量の AI 教材を生成する仕組みを構築する。

略歴

1990 年 京都府立医科大学卒
同年 京都第二赤十字病院 消化器科
2000 年 7 月 淀川キリスト教病院 消化器科
2001 年 8 月～ 京都第二赤十字病院 消化器科
2007 年 6 月 京都第二赤十字病院 消化器科 副部長
2011 年 7 月 京都第二赤十字病院 医療情報室長
[学会など]
日本消化器内視鏡学会 理事長特別補佐・JED Project データベース構築責任者・評議員・指導医・専門医
日本消化器病学会 近畿支部評議員・指導医・専門医
日本内科学会 指導医・認定内科医
京都府立医科大学 臨床教授
中華人民共和国蘭州大学第一院 普通外科客員教授
国際医療福祉大学大学院乃木坂セミナー 講師
東京医療保健大学 非常勤講師



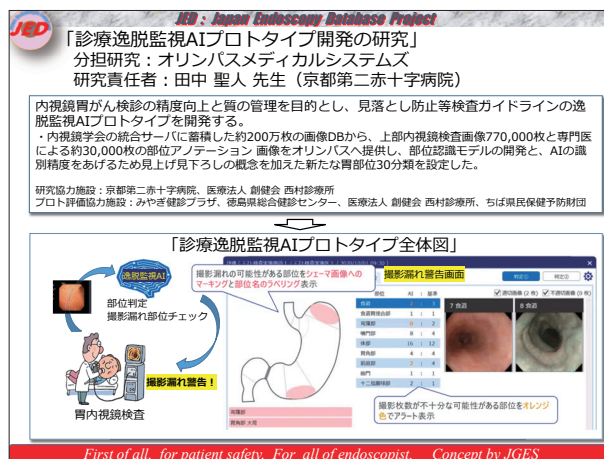
<1>



<2>



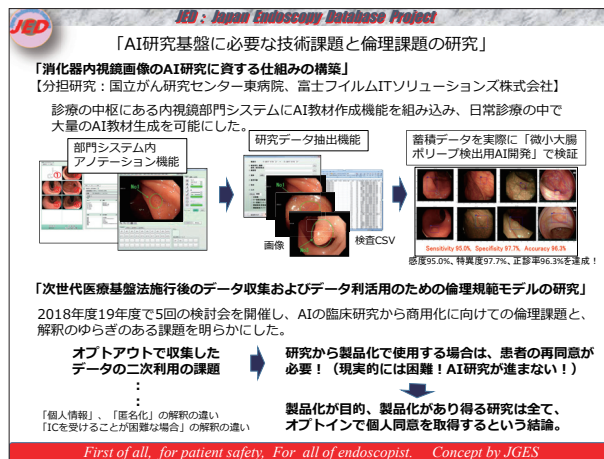
< 3 >



< 4 >



< 5 >



< 6 >

日本医学放射線学会における画像ナショナルデータベース（J-MID）

青木 茂樹

日本医学放射線学会・理事長

順天堂大学大学院医学研究科放射線診断学講座・教授



講演概要

放射線関連の画像診断技術は急速に進歩・普及し、診断や患者の予後改善に多大な貢献をしてきた。CT, MRI は全く新しく出現した技術としてノーベル賞を受賞している。それに伴って、医療被ばく管理や検査の適正使用・精度管理、画像の標準化など対応すべき課題も明らかになってきた。また、画像診断分野における人工知能技術革新は著しく、学会主導の信頼性の高い人工知能（AI）による画像診断支援システムの構築は社会的に急務である。我々はこれらの問題を解決するための基盤として国内の放射線診断学を牽引する医療機関から画像情報及びレポート情報を収集するシステム（Japan-Medical Image Database：J-MID）を構築し、2018年3月より稼働している。このJ-MIDを利用して、画像診断AI、検査の安全・精度管理、画像の標準化、被ばく管理等を行える技術を開発し、画像診断の質向上を目指した。医療資源の一元管理を目的として構築したJ-MIDは、SINET5経由で順天堂大学、東京大学、慶應義塾大学、大阪大学、岡山大学、京都大学、九州大学の7大学のCT画像と診断レポートを悉皆的に収集している。2020年11月からは九州大学と順天堂大学において悉皆的なMR画像を試験的に送信をはじめ、これまでに収集した画像枚数は2020年12月末時点で約2億2千枚を超え、我が国の画像診断系リアルワールドデータとしては類を見ない水準となっている。また、各施設に共通の教師データ作成ツールを導入し、正確な臨床情報をもとにアノテーションを付けられるようになり、AI開発に適切な症例を短期間で大量に収集できる体制となっている。これらによって、迅速にCOVID-19のCT画像が収集可能となり、その診断補助AIを開発した。他にも多くの人工知能プロトタイプが開発され、肺結節検出AIでは薬機法認証を得た。

略歴

1984年東京大学卒、1995年博士（医学）。放射線診断学専門。東大病院、都立駒込病院で臨床研修・勤務、途中1987-88年米国カリフォルニア州UCSFに留学。1995-2000年山梨医大放射線部副部長・准教授、2000-08年東大医学部放射線科准教授。2007年ベルツ賞受賞。2008年から順天堂大学大学院医学研究科放射線診断学講座教授、現在に至る。2009-12年度医師国家試験委員、2012年度医師国家試験委員会委員長。2018-20年日本磁気共鳴医学会理事長、2020年より日本医学放射線学会理事長。2018年度より、中医協医療技術評価分科会委員。2021年順天堂大学大学院医学研究科データサイエンスコース長

発表資料

放射線関連の画像診断の課題まとめ

デジタル化・データ形式標準化は終了し、さらなる活用が求められている。

- 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

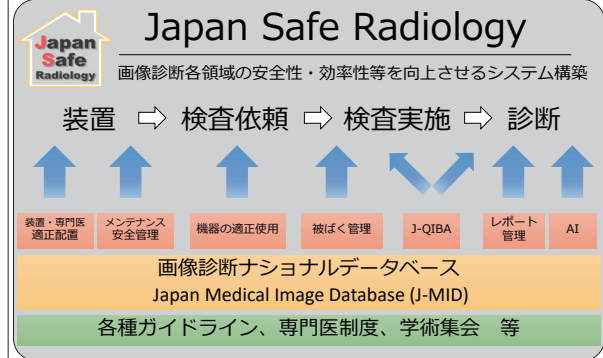
・画像診断ナショナルデータベース事業によりビッグデータを構築。
これを活用し様々な事業を展開

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



< 1 >

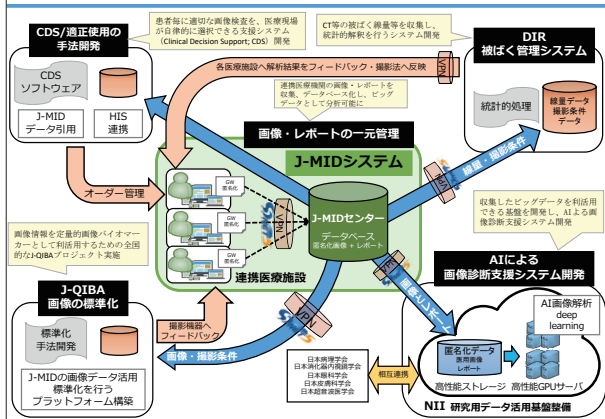
日本医学放射線学会（日医放）の取り組み



- 1 放射線医学の進歩・発展を図ること
- 2 国民にこれを提供し、健康と福祉の増進に寄与すること

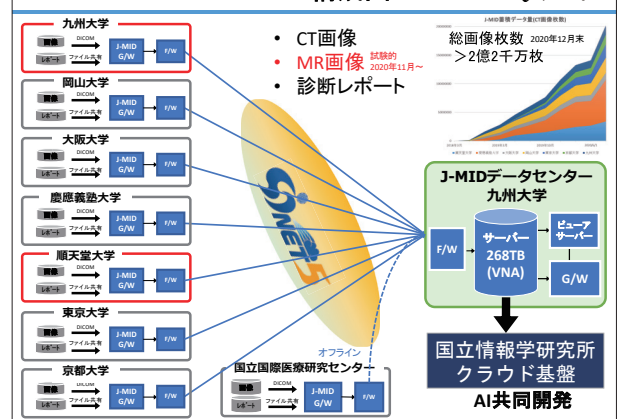
< 2 >

画像診断ナショナルデータベース J-MiD 全体像



< 3 >

J-MiD構成図



< 4 >

教師データ規格標準化

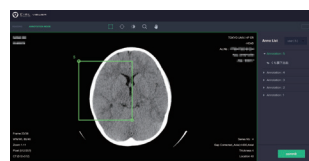
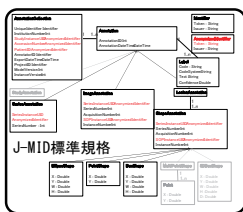


人工知能を開発のための教師データ作成

- ・各施設で連携して収集
- ・教師データ規格を標準化 (J-MiD標準規格)

➢教師データ作成ソフトウェアを開発し、各施設に配布

➢工業会 (JIRA等) と連携し、業界標準化を検討



< 5 >

J-MiDのこれまでと今後



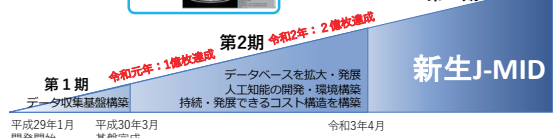
平成29年1月 開発開始 AMED研究予算 (単年度)
平成30年3月 基盤完成 AMED研究予算 (3か年)
令和元年12月 画像収集 1億枚達成
令和2年12月 画像収集 2億枚達成
令和3年3月 AMED研究終了

<成果>

- ・薬機法認証ソフトウェア開発
- ・多数の論文
- ・多数の学会発表



第3期



< 6 >

眼科領域における ICT 基盤構築 ～ JOI Registry と日本眼科 AI 学会～

大鹿 哲郎

日本眼科学会・前理事長、日本眼科 AI 学会・理事長
筑波大学眼科・教授



講演概要

日本眼科学会は、2017～2019年にAMED研究助成「臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業」を受けた。研究助成の終了後、本事業を眼科学会独自で継続していくために、我々は一般社団法人Japan Ocular Imaging Registry (JOI Registry)と、日本眼科AI学会を設立した。JOI Registryはデータ収集のためのインフラ整備を行い、匿名化データを管理して、AI実装研究事業を継続する団体である。その運営は、会員会費（医療協会、企業、大学医局、病院や医院など）、データ販売、AIソフト販売、日本眼科AI学会運営で得られる費用等で行われる。日本眼科AI学会は、眼科のサブスペシャリティ学会と共同することにより、学術的側面を補佐している。

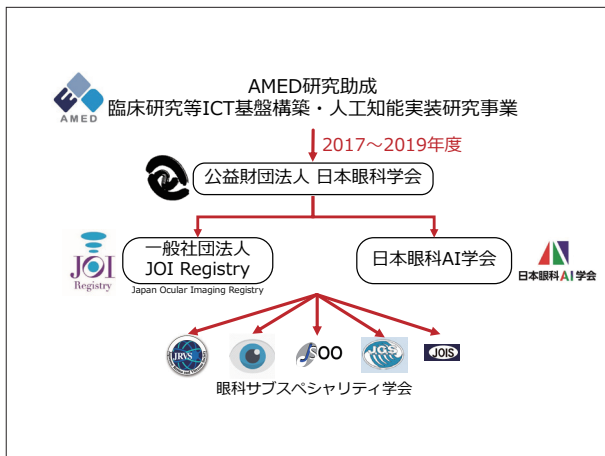
データ収集システム構築については、データフォーマットの統一、各施設の医療情報部との交渉、IRB審査、コロナ禍などいくつかのハードルを越えて、着実に進行している。現在、電子カルテメーカーや日本眼科医療機器協会の協力のもと、多くの臨床データについて出力フォーマットが統一され、アノテーション付きデータの収集が行われるようになっている。

JOI Registryで収集した匿名化ビッグデータは、国立情報学研究所NIIのデータサイエンティストにより解析が行われる。作成したAIソフトの社会実装に関しては、日本眼科医療機器協会が設立したベンチャー組織であるG-dataがビジネスモデル確立の部分を担当し、薬事承認及び製造販売に向けてJOI Registryと共に活動を行っている。現在、この枠組みで作成された網膜疾患スクリーニングソフトが、PMDAとの事前面談を終え、対面助言に進む段階にある。日本角膜学会と共に作成した角膜疾患AI解析ソフトは、国内特許を出願し、PCT出願に向けて手続き中である。また、眼科手術における、顔認証による本人確認、AIによる左右眼取り違い防止、眼内レンズ度数間違い防止策などの実装に取り組んでいる。その他、複数の眼科サブスペシャリティ学会との共同活動により、本事業を継続させている。

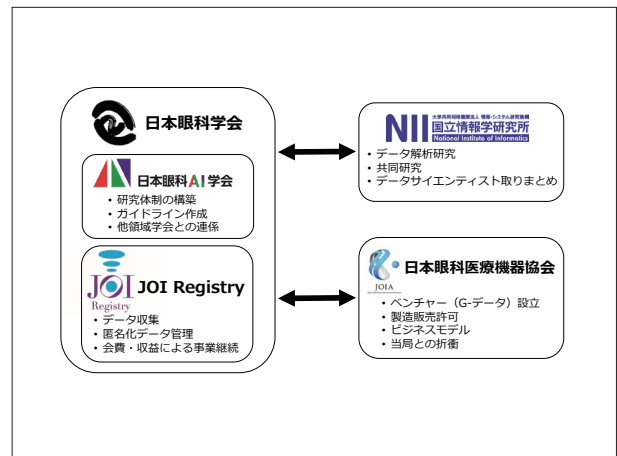
略歴

- 1985年 東京大学医学部卒業
- 1985年 東京大学医学部眼科学教室
- 1995年 東京大学医学部講師
- 1997年 Louisiana State University, Visiting Assistant Professor
- 1998年 東京大学医学部助教授
- 2002年 筑波大学教授（眼科学）

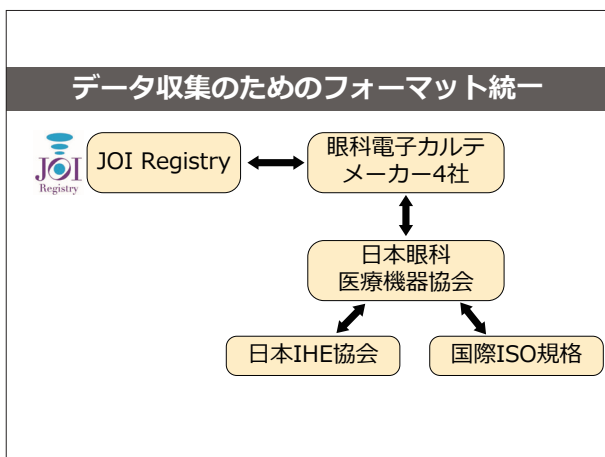
発表資料



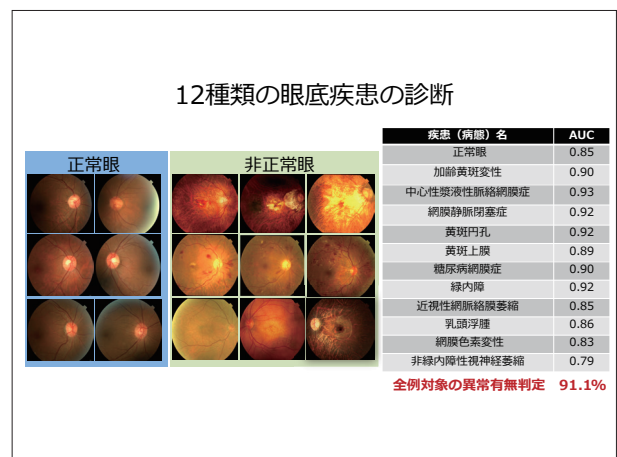
< 1 >



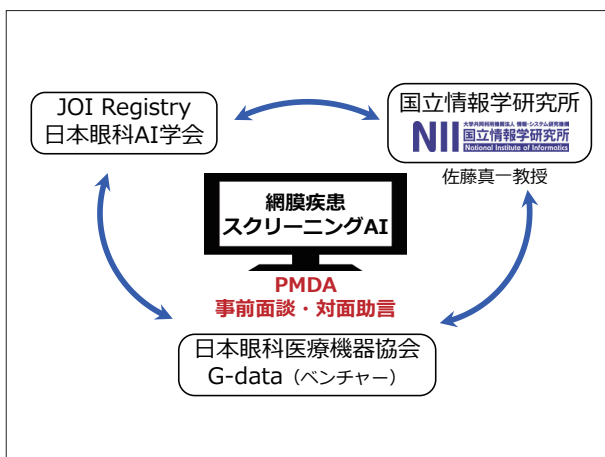
< 2 >



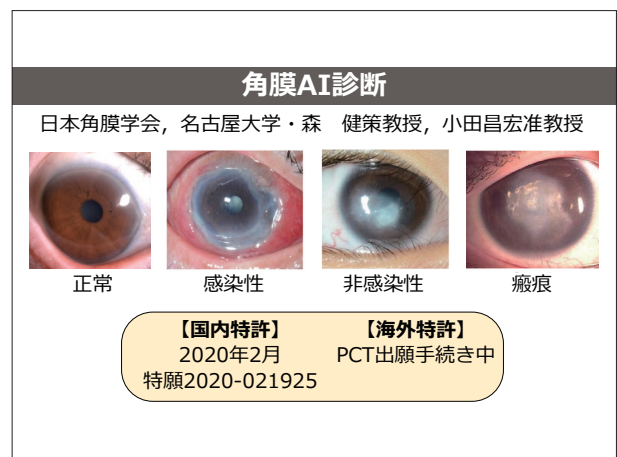
< 3 >



< 4 >



< 5 >



< 6 >

皮膚疾患画像ナショナルデータベースの拡充と AI 活用診療支援システムの開発



山崎 研志

日本皮膚科学会・代議員、AI ワーキング委員会副委員長
東北大学大学院医学系研究科皮膚科学・准教授

講演概要

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。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。

略歴

平成 4 年（1992 年）大阪大学医学部卒、同附属病院皮膚科形成外科医員（教授 吉川邦彦）
平成 5 年（1993 年）大阪府立母子保健総合医療センター 医員（形成外科部長 高田章好）
平成 7 年（1995 年）大阪府立千里救命救急センター（現 千里病院救命救急センター）
平成 8 年（1996 年）千葉大学医学部附属病院 皮膚科 医員（教授 新海 法）
平成 9 年（1997 年）愛媛大学医学部 皮膚科学 助手（助教）（教授 橋本公二）
平成 15 年（2003 年）カルフォルニア大学サンディエゴ校（主任教授 Dr. Richard Gallo 研究室）
平成 22 年（2010 年）東北大学大学院 皮膚科学 准教授（教授 相場節也）
現在に至る

発表資料



超音波検査における人工知能診断支援システムの開発と今後の展望



西田 直生志

日本超音波医学会・代議員 / 超音波画像のデータベース構築・人工知能診断開発推進委員会委員

近畿大学医学部内科学教室 消化器内科部門・准教授

講演概要

医療資源の確保は喫緊の課題である。超音波領域でも、専門家のみで検査をカバーすることは困難であり、非専門医の検査を支援する AI モデルが必要である。日本超音波医学会では、21 施設が参加して、超音波画像と付帯情報を収集し、肝腫瘍、乳腺腫瘍、心臓超音波画像データベース構築した。診断名を教師データとした、約 90,000 の肝腫瘍静止 / 動画像、20,000 の乳腺腫瘍静止 / 動画像、8,000 心臓超音波動画像が収集され、B-mode 超音波検査からリアルタイムに腫瘍を検出、鑑別、及び循環動態を判定する AI モデルを開発している。現時点でプロトタイプが完成した肝腫瘍検出・鑑別 AI を中心に述べる。

(1) 肝腫瘍鑑別に関して、57,145 の超音波画像を CNN に学習させ、4 疾患鑑別（肝嚢胞、肝血管腫、肝細胞癌、転移性肝癌）、良悪性判別モデルを作成した。交差検証法により、4 疾患判別での正診率 91.0%、良悪性判別の正診率 94.3% を達成した。小規模ながら独立したテストコホートにて、ヒト専門医の正診率中央値が 67.3%、非専門医の正診率中央値 47.3% の比較試験において、AI は 80% を上回る正診率を示し、ヒト専門医を凌駕した。(2) 腫瘍検出に関して、68,866 画像を学習用、検出用、テスト用に分割し、YOLOv3 のモデルにより腫瘍候補部位の検出を行なった。再現率 0.937、適合率 0.897、F 値 0.917 であり、さらに肝癌根治術（ラジオ波焼灼術）施行前の動画像において、超音波検査時や造影 MRI で存在が見落とされた 5mm 未満の肝細胞癌の微小転移が、AI により検出された。上記の腫瘍検出器、分類器を統合し、検出から鑑別を動画から行えるモデルを開発した。この AI モデルが、各ベンダーの超音波機器上で作動することを、メーカーとの共同研究にて確認している。

本研究は、非専門医や初学者を支援する AI モデルの開発を目的としていた。しかし、専門医により見落とされた微小転移病変が AI により検出され、根治治療の術前評価にも有用であった。今後は、検査者と AI によるダブルチェックが超音波検査のスタンダードとなり得る。乳腺腫瘍診断支援、循環動態判定 AI も開発中であり、一方、肝腫瘍診断支援 AI に関しては、探索的・実証的臨床試験を経て PMDA 承認を目指す。

略歴

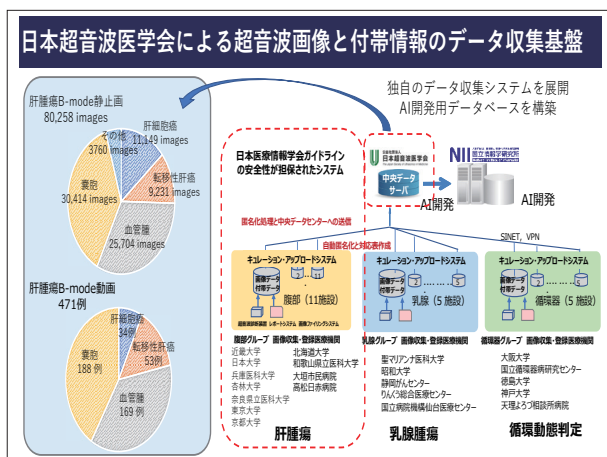
1985 年 大阪医科大学 医学部 医学科
1993 年 京都大学 医科学研究科 内科系 修了 / 博士（医学）（京都大学）
1996 年 5 月 一般財団法人 生産開発科学研究所 研究員
1997 年 4 月 京都大学医学研究科 臨床病態医科学（第 2 内科）文部技官 / 文部教官助手
2004 年 2 月 Baylor University Medical Center (Dallas) 消化器内科 フェロー
2006 年 8 月 京都大学医学部 消化器内科 助教
2006 年 12 月 京都大学医学部 消化器内科 講師
2011 年 8 月 近畿大学医学部 消化器内科 准教授

研究分野

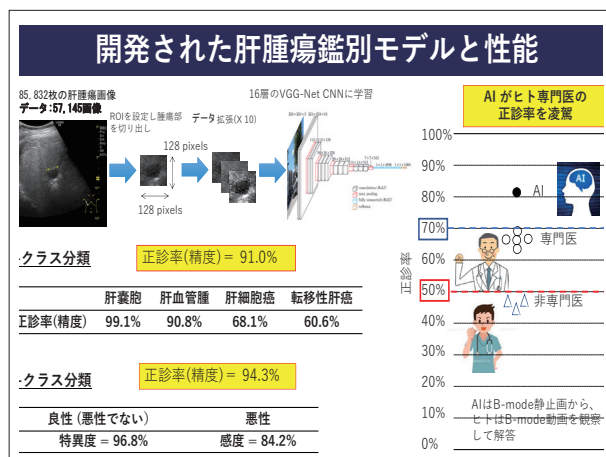
- 内科系臨床医学 / 消化器内科
- ゲノム科学 / ゲノム医科学 / がん抑制遺伝子
- 情報学 / 生命・健康・医療情報学

Research Interest

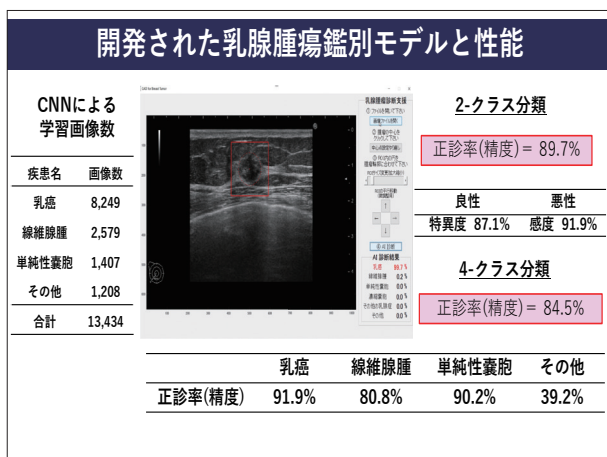
- 肝発癌の分子機構の解析と肝細胞癌の新規治療法の開発
- ゲノム・エピゲノム統合解析による肝癌マネージメント、腫瘍免疫微小環境
- Deep Neural Network による肝腫瘍診断支援・治療介入とビッグデータベース構築



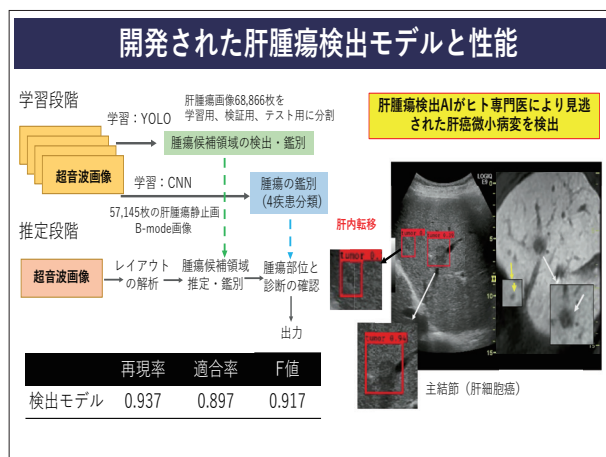
< 1 >



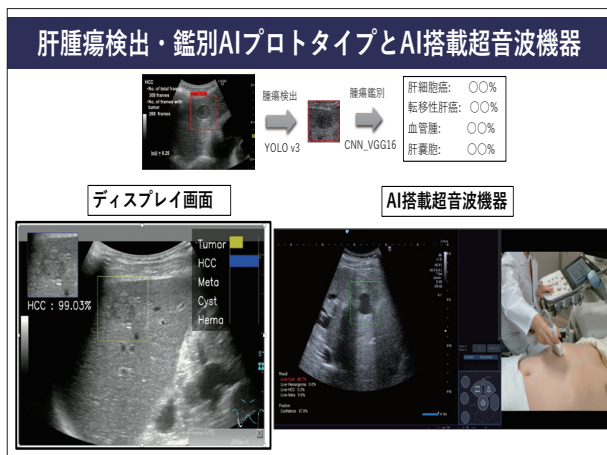
< 2 >



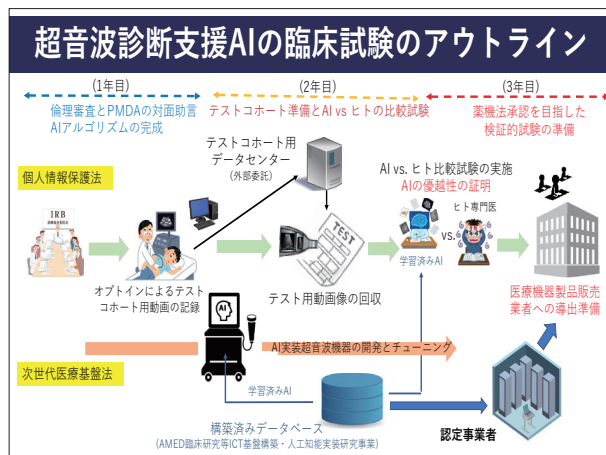
< 3 >



< 4 >



< 5 >



< 6 >

医療（画像）データ収集事業に用いる情報システムのあり方

黒田 知宏

一般社団法人 日本医療情報学会 理事

国立大学法人 京都大学 医学部附属病院 医療情報企画部長・病院長補佐 /
医学研究科 医学・医科学専攻 医療情報学分野 教授 / 情報学研究科 社会
情報学専攻 医療情報学講座 教授



講演概要

医療画像をはじめとした多くの医療情報収集研究では、データの送付元となる病院情報システム（電子カルテシステム）の情報セキュリティを低下させることなく、かつ、データを送付する医療スタッフの負荷を過度に高めることなく、個人情報保護法や医学系倫理指針などの各種ルールに従ったシステム運用が可能な情報システムを構築することが、長期的成功の鍵になる。加えて、研究費の多寡にかかわらず安定して情報収集事業を維持し、研究で得られた成果を適切に社会に還元できるようにするためには、収集された情報を適法に医療機器・医薬品の開発研究などに適用出来るようにすることが必要である。

本研究では、上記の条件を満たす情報システムの設計指針を、「ガイドライン」[1]としてまとめて日本医療情報学会から発出するとともに、同ガイドラインに従って構築したシステムが正しく、かつ、実用的な時間内で機能するのかについて検討を行った。また、次世代医療基盤法を活用して、収集された情報を適法に社会に供給し、情報システムの持続性を高める方策についても検討を行った。

検討の結果、1) 院内からセンター側へ一方向にデータ送付を行うシステムを、病院情報システムの「個人情報管理区域」に外付けで設置すること、2) 対応表のある匿名化を行い、対応表と送信ログを適切に送信システムに保存すること、3) サーバをクラウド上に設置すること、4) 次世代医療基盤法を活用できるような契約関係を、医療機関、学会（関連法人）、認定事業者の三者で適切に結ぶこと、の4つの要件が重要であることが明らかになった。

[1] 一般社団法人日本医療情報学会．医療画像データ収集事業に用いる情報システム構築ガイドライン．2019年9月．http://jami.jp/about/documents/amed_report.pdf

略歴

1998年 3月 奈良先端科学技術大学院大学 情報科学研究科 修了。博士（工学）取得。
1998年 4月 奈良先端科学技術大学院大学 情報科学研究科 助手。
2001年 2月 オウル大学 理学部 情報処理科学科 客員教授。
2001年 10月 京都大学 医学部附属病院 講師。
2007年 4月 大阪大学 大学院基礎工学研究科 准教授。
2009年 4月 京都大学 医学部附属病院 准教授。
2013年 8月 京都大学 医学部附属病院 医療情報企画部長・病院長補佐、
大学院医学研究科 教授、大学院情報学研究科 教授。現在に至る。
日本医療情報学会、日本生体医工学会、日本 VR 医学会 理事。IEEE、ISVR、電子情報通信学会、
システム制御情報学会、ヒューマンインタフェース学会、日本バーチャルリアリティ学会等の会員

背景：ヘルスデータサイエンスを巡る課題

この人達を敵に回すと
言われ無き中傷が...

- 「正しい」データ収集基盤
 - 現場の医療者に負担無く
 - 情報セキュリティを守りつつ
 - 法・指針に従いつつ
- 「持続可能な」データ収集基盤
 - 研究成果を社会へ還元
 - 情報基盤の費用負担の軽減

< 1 >

システム構築ガイドライン

1. 本書について
2. システムの基本構造
3. 研究計画立案時の注意
4. 契約と責任分解
5. 研究立案の参考になる規格等
6. おわりに

http://jamii.jp/about/documents/amed_report.pdf

< 2 >

調達前の注意：WTO入札ルール

- 一定金額以上は三段階入札
- 資料提供招請
 - 仕様作成の参考資料を招請
 - 30日間
- 意見招請
 - 仕様書に対する意見を招請
 - 40日間
- 入札公告
 - 50日間
- 入札には時間がかかる
 - 最低 4ヶ月、通常半年

単年度プロジェクトなんて有ってはならない

< 3 >

臨床情報収集システムの基本構造

- 電子カルテとは疎な関係
- キュレーションによるデータ品質確保を可能に
- 連結表と送信ログは個人情報管理区域に保管
- 一方接続とVPN

< 4 >

次世代医療基盤の使い方：研究の場合

- 1) データ提供を依頼
- 2) 通知とopt-outを委託
- 1) 研究事業向けの収集データ管理を委託
- 2) 研究事業向けの匿名化を委託
- 3) 認定事業向けのデータ送付を委託
- 4) 認定事業向けのOpt-out処理を委託

< 5 >

日本超音波医学会の情報システム

JMNA に運営委託することで適法に活用基盤を整備

< 6 >

適切な同意取得への課題と現状での方策



中島 直樹

一般社団法人 日本医療情報学会 代表理事

国立大学法人 九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター

教授 / センター長、病院長補佐

講演概要

2017 年度の個人情報保護法の改正は GDPR を意識することにより国際標準に準拠する方針をとった。そのために要配慮個人情報である健康医療情報は、第三者提供に個別同意が必要となるなど研究や商用利用の障害となることが懸念され、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（倫理指針）」の改正（2017 年度）や「次世代医療基盤法」の実施（2018 年度）などが行われた。現在、倫理指針が改訂中であるが e-Consent が認められる方向であり、それを前提とした新しい個別同意の取得手法として、スマートフォンによる効果的な動的同意取得を可能とする dynamic consent が期待される。つまり、健康医療情報の 2 次利用の同意取得の手続きは、その法的・社会的背景が大きく変化しつつある。また以前より、包括同意（診療の一環として取得された試料や情報を将来実施する様々な研究に利用することの同意）を実施する医療機関もみられる。このように健康医療情報の 2 次利用に関する同意取得の手続きは、情報提供者である医療機関やその利用者である研究者、企業、行政にとっては大きな課題である。

AMED では、2015 年度より日本病理学会など画像系 6 臨床学会による AI 画像診断支援研究をデータ駆動型研究として推進してきた。倫理指針に則ったオプトアウトによる研究も進展し、出口戦略としていかなる同意取得手続きで企業がデータを AI 製品の開発に 2 次利用できるか、という課題が生じた。本研究ではこの課題の解決、さらには今後の研究の指標になる成果を目指し、日本医療情報学会が、法制度、医療医学倫理、医療情報の専門家による WG を設置した。上記課題の中から調査研究対象として「dynamic consent」、「通知によるオプトアウト」、「包括同意」を取り上げ、法制度面、倫理面の課題を抽出し、その課題の現実的な解決策を検討した。また、それぞれの同意取得方法に基づく医療現場におけるデータおよび同意取得のフロー図の作成、解決すべき課題の抽出と解決策を検討している。

略歴

1987 年 九州大学医学部卒業、第三内科入局、糖尿病研究室
1993 年 福岡通信病院 内科医員
1996 年 米国カリフォルニア大学サンディエゴ校研究員
1999 年 国立中津病院内科医長
2000 年 九州大学病院 第三内科助手
2002 年 九州大学病院 医療情報部講師、2008 年同准教授を経て、
2014 年ー 九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター（旧医療情報部）教授 / センター長
2019 年ー 一般社団法人 日本医療情報学会 代表理事
2021 年ー アジア太平洋医療情報学会 理事長
医学博士、糖尿病専門医、九州大学副 CIO、九州工業大学客員教授、日本学術会議連携会員
厚生労働省保健医療情報標準化会議ほか

医療ビッグデータの収集・活用の課題

- ・医師法24条2項 による医療情報の散在管理
 - ・（一部略）病院又は診療所に勤務する医師のした診療に関するものは、その病院又は診療所の管理者において、5年間これを保存しなければならない。
 - ・データ収集後の名寄せの困難（マイナンバーの医療分野利用の遅れなど）
- +
- ・改正個人情報保護法（2017年）におけるハードル
 - ・健康医療データが要配慮個人情報となった→第三者提供には個別同意が必要に

医療ビッグデータの収集が困難に

対策

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針改正(2017)
次世代医療基盤法の施行(2018)
Dynamic Consentの導入の必要性 など

複雑で、
課題も多い

< 1 >

本AMED研究事業の概要

- ・同意取得の課題の解決
 - 一般的なデータ駆動型臨床研究に関する研究利用およびその後の商用利用も見据えた法制度的な課題整理とワークフロー
 - ◆Dynamic Consent
 - ◆包括同意の考え方
 - ◆次世代医療基盤法
- AMED・JEDI（6臨床学会の画像AI）事業の出口戦略
 - ◆次世代医療基盤法を用いた匿名加工化の手続き
 - ◆改正個人情報保護法を用いた匿名加工化の手続き
- ・医用画像の匿名加工化の可否についての研究
 - 画像データの匿名加工化の実施

< 2 >

スマホを使ったDynamic Consentのまとめ

- 公益を目指す活用を前提として、e-Consentが利用できる状況ではITリテラシーに依存はするが、世の納得を得やすい同意取得
- DCのオプトイン
 - 同意を得た場合、通知が確実に行われたことは証明される
 - 十分な匿名加工が難しい場合（生物試料やゲノムデータの扱いなど）や、研究利用以外が目的の際には、特に有用性が高い
- DCのオプトアウト
 - 倫理指針下では、同意撤回の機会提供として有望
 - 確実に通知が行われたかどうかの確認には工夫が必要
 - 個人情報保護法下では、要配慮情報の同意取得としては適合しない可能性

< 3 >

包括同意に関するまとめ

- オプトアウト
 - ・医療機関の入り口などやHPなどで、「患者さんの試料やデータを研究などで二次的に利用に用いることがあります」と掲示しておくことは推奨される
 - ・法的には同意取得とは言えない
- オプトイン
 - パターン1：包括同意取得の時点で、できる限り可能な具体的な説明を行う場合以下は包括同意で得た同意の撤回の機会提供の位置づけ
 - 追加のオプトアウト（臨床研究では可能）
 - 追加のオプトイン（大きな変更、研究データの商用利用など）
 これらには一般的同意取得手法もDynamic Consent（DC）も可
 - パターン2：例えばDCアプリをスマホに導入させるために研究に用いる際の説明で、簡易な説明を行う場合など追加でDCを用いる際に必ず詳細な説明が必要になる
 - ※同意の（追加）取得の位置づけ
 - DCでのオプトアウト（臨床研究では可能）
 - DCでのオプトイン（商用利用の場合など）

< 4 >

次世代医療基盤法の活用のまとめ

- ・次世代医療基盤法の活用
 - 学会データベースの運用委託で研究成果の商用活用が可能
 - ◆基盤維持経費を認定事業者の経費として受領可能
 - ◆研究成果の社会実装の基盤として活用可能
- ・活用の前提
 - 日本医療情報学会ガイドライン（2018）に従った収集基盤構築
 - ◆顕名情報に戻れる仕組みとログ取得が鍵
 - 法に基づいた医療機関の手続き
 - ◆通知によるオプトアウトなど
 - ◆ある程度取り纏めることで負担は小さくなる

次世代医療基盤法活用を視野に入れた研究構築が重要

< 5 >

AMEDの医用画像AI事業の出口戦略としての2つの選択肢

- ・次世代医療基盤法に基づく匿名加工情報によるデータ2次利用
 - 現状（学術目的 76条の適用除外）
 - 患者 → 医療機関 → 学会 → 学術目的利用
 - 患者 → 医療機関 → 画像DB → 匿名加工情報 → 民間企業等
 - 適切な匿名加工情報の作成
 - 認定事業者 → 匿名加工情報 → 民間企業等
 - 通知によるオプトアウト（学会への委託可能）
 - 同意拒否の場合の受付は医療機関名で
 - オプトアウト通知が可能な症例のデータや、同意拒否を受け付けた症例のデータを除外する
 - 匿名加工情報 → 民間企業等
- ・個人情報保護法に基づく匿名加工情報によるデータ2次利用
 - 現状（学術目的 76条の適用除外）
 - 患者 → 医療機関 → 学会 → 学術目的利用
 - 患者 → 医療機関 → 画像DB → 匿名加工情報 → 民間企業等
 - 適切な匿名加工情報の作成
 - 匿名加工情報 → 民間企業等
 - 同意取得の必要はない
 - 匿名加工情報 → 民間企業等
 - 当該学会に選定されたICで表記していること
 - 匿名加工情報 → 民間企業等

< 6 >



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