

日本医療研究開発機構 医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業 事後評価報告書

公開

I 基本情報

研究開発課題名: (日本語) AI Surgery 実現のための基盤となる臨床情報解析装置—C. I. A. の開発
(英語) Development of Clinical Information Analyzer toward AI Surgery

研究開発実施期間: 平成29年9月26日～令和4年3月31日(予定)

研究開発代表者 氏名: (日本語) 正宗 賢
(英語) Ken MASAMUNE

研究開発代表者 所属機関・部署・役職:
(日本語) 東京女子医科大学
(英語) Tokyo Women's Medical University

II 研究開発の概要

本研究では、神経膠腫患者の生存予後の予測や機能予後の予測、術中の危険予測、手術効率向上のアドバイス等を術中に迅速に行うための臨床情報解析システム(Clinical Information Analyzer: C. I. A.)を開発する。蓄積された臨床情報を高効率に利用しかつ治療の精確性を高めた AI Surgery の実現のための基盤技術作りを目的とする。

本課題では、データを扱う基盤ソフトウェアとして以下の機能を持つ臨床情報解析システム C. I. A. を開発した。

- ・データウェアハウスに蓄積された過去の患者カルテ情報から適正処理された情報の引き出し
- ・各臨床科で蓄積されている臨床情報データベースからの情報の抽出
- ・術中のスマート治療室内の医療機器類の時間同期された情報のセキュアな転送
- ・臨床情報に基づいた解析処理・情報の提示

以下に、本事業の最終目標（以下、MS と記載）とチーム達成目標（以下、TMS と記載）に対する成果の概要を述べる。

<MS1> 当該医療機器・システムの製品化可能なレベルの試作機（量産機のプロトタイプとなるもの）を製作し、各種安全性に係る試験等によって、ヒトへの導入について十分な安全性を確保できていること。

C. I. A. 装置本体について、電子カルテや SCOT 等のデータ蓄積部、AI 等での予後分析部、医療従事者への表示部から構成される C. I. A. 装置において、データ蓄積部、表示部は開発した。分析部の予後予測モデルはデータセット不足により前向きデータ収集後にモデル式を作成し直す計画へ変更し、追加データを収集している。また、Hyper SCOT 内の手術ナビゲーションシステムから取得し、覚醒下手術の標準脳データセットを作成した。

量産を見据えたプロタイプ機として、C. I. A. 装置のスピンアウトである類似症例検索アプリとチャットボット問診アプリの 2 つのプロトタイプを開発した。さらに、両アプリとも医師や患者による試用を通して、ヒトへの安全性を確認した。

<MS2> 臨床試験が必要である場合、臨床試験の実施計画書（又はプロトコールコンセプト）を完成していること。

本事業では臨床試験（前向き・介入）は実施しないが、周術期の利用を見据えて外来患者や脳外科医に対するヒアリングを実施した。ヒアリングの結果として、医学的効果としては、類似症例アプリでは術前の検討による医療安全の向上、教育の質向上が期待できる。チャットボット問診では診療や患者の QOL の向上、術後データの充実が期待できる。

<MS3> 開発する機器・システムの特性に応じた、適切な情報セキュリティ対策が講じられていること。

Hyper SCOT 治療室内へセキュリティシステムを構築し、ネットワーク上の脅威を検知するシステムを稼働させた。C. I. A. 装置のセキュリティに関して、適切な暗号化方式を決定した上で、その妥当性をさまざまな環境で評価した。チャットボット問診アプリでも患者情報等の通信を行うため、その通信を暗号化することでセキュリティ対策を実装した。

<MS4> 本事業において平成 26 年度から開発を進めているスマート治療室の情報基盤に接続可能とすること。

予後予測アプリや類似症例検索アプリなどの結果を、スマート治療室 SCOT へ接続しモニタへ表示した。

<TMS1> C. I. A. で用いる機械学習は、最終的には予測精度 0.8 以上のものを目標とする。

本事業における機械学習を用いた予測は、予後予測モデルと類似症例検索モデルにおいて研究開発を進めている。予後予測モデルでは、予測精度 0.91 であり目標を達成した。類似症例検索モデルにおいても、検索精度 0.9 を達成した。

<TMS2> 機能障害を予測するマッピング機能や、類似症例提示機能等の機能を一部抽出した 2 つ以上のアプリケーションソフトを実用化し事業化を進める。

C. I. A. 装置からのスピンアウトとして、類似症例検索アプリとチャットボット問診アプリを実用化した。事業化の取り組みについて、類似症例検索アプリは富士フイルム社製品のオプションとして搭載を調整開始した。また、チャットボット問診アプリは、東京女子医科大学脳外科等国内施設への導入を調整開始した。難民向け健康管理システムとしての活用等、海外展開も視野に事業化に向けたヒアリング等も進めている。