

東京都産業労働局「未来を拓くイノベーションTOKYOプロジェクト」
令和2年度採択案件

「内視鏡AIによる 消化器診断支援サービスの提供」

第3回評価書
【概要版】

令和4年3月

(1) 本事業の背景と課題

- 日本において死亡者数が最も多い疾患は、「がん」です。胃や食道等の消化器におけるがんは、早期発見によって患者の生存率が高まることから、検査の精度が重要とされます。
- 内視鏡検査は、消化器の内部を直接確認することができ、生検(※)を行うことも可能であるため、早期にがんを発見するための手段として有効です。
- ただし、内視鏡でがんを撮影しているものの、がんと正しく診断せず、がんを見落とす「偽陰性」が発生することが課題となっています。

(2) 本事業で開発する技術・サービス

- 早期がんを検出・鑑別し、医師の生検実施判断を支援する内視鏡AIソフトウェアの開発に取り組みます。
- 国内100施設以上と連携して内視鏡動画を集め、専門医の手で教師データ(がん部分を正しく指摘した動画)を作成し、AIに学習をさせることで、がんの見逃し(偽陰性率)を低減させることを目指します。

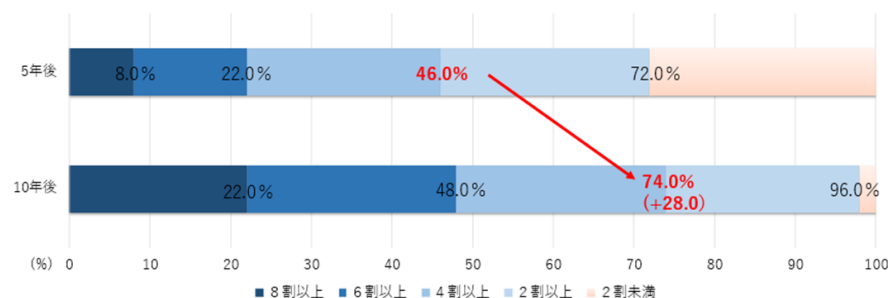
(3) 本事業により期待される波及効果

- 医療分野におけるAI活用により、「医療AIソフトウェア」という新しい産業の創造が期待されます。
- がん検査における医師の負担を減らすと共に、検査に慣れない医師をサポートし、診断の質を高めます。
- がんの早期発見により、医療費が抑制されることが期待されます。

※ がんと疑われる部分を切り取って、詳しく検査すること。

内視鏡の画像診断AIの普及割合への期待

Q：少なくとも週1日は上部内視鏡を実施する病院・診療所で「画像診断AI」がどれほど使われるようになるか、先生ご自身として5年後、10年後の普及割合の期待を教えてください



(出所)AIメディカルサービス

「国内の内視鏡専門医50名へのインターネットアンケート」(2020年5月)

46%の医師が、「5年後には4割以上の医療機関で内視鏡AIが普及する」
74%の医師が、「10年後には4割以上の医療機関で内視鏡AIが普及する」
と回答。がんの検出・鑑別におけるAI活用が多くの医師から期待されている。

本事業の概要

事業者名	株式会社AIメディカルサービス
都内所在地	東京都豊島区東池袋1丁目19-1 HarezaTower 11F
代表者名	多田 智裕
本事業の統括責任者	加藤 勇介(CTO)
本事業の実施期間	令和3年1月～令和6年3月(3年3カ月)
プロジェクトメンバー	Sony Innovation Fund by IGV、(公財)がん研究会有明病院、大阪府立病院機構大阪国際がんセンター、東京大学医学部附属病院

本事業の実施内容

医療機関から良質な内視鏡の静止画・動画を収集し、それを基に専門医の手により教師データを作成して、AIに学習させることで、早期がんを検出・鑑別する内視鏡AIソフトウェアを開発する。

AIソフトウェアは、共同研究先の医療機関において評価・検証することにより、実臨床におけるAIの有効性を確認する。

これらの取組を通じ、胃・食道・大腸を対象として、病変(がんの疑いのある部分)を検出する機能と、発見した病変の鑑別(がんか否かを絞り込む診断)を行う機能を開発する。

AIによるがん検出イメージ(胃がん)



対応する内視鏡システム



本事業終了時点(令和5年度)の達成目標



目標①

**胃病変の検出
支援機能の開発**

**検証動画における「胃病変」の検出感度
70%以上**



目標②

**食道病変の検出
支援機能の開発**

**検証動画における「食道病変」の検出感度
70%以上**

令和3年度の実施計画

大項目	小項目	令和3年度計画				令和3年度目標
		1Q	2Q	3Q	4Q	
目標①	胃病変の検出支援機能の開発	 データ収集の基盤作成／東京大学倫理委員会における倫理審査への対応				データ収集を進めるため、東京大学倫理委員会から、共同研究計画について倫理審査の承認を取得する(※)
目標②	食道病変の検出支援機能の開発	 データ収集の基盤作成／東京大学倫理委員会における倫理審査への対応				データ収集を進めるため、東京大学倫理委員会から、共同研究計画について倫理審査の承認を取得する(※)

※ COVID-19の流行に伴う緊急事態宣言等の影響により、各医療機関等との共同研究の推進が困難になったため、令和3年度目標を変更した。
 なお、本事業終了時点の最終目標は変更しない。

令和3年度下期 取組状況と成果①

(1) 達成目標に関する取組と成果

大項目	小項目	令和3年度下期目標	令和3年度下期の取組と成果	評価
目標①	胃病変の検出支援機能の開発	データ収集を進めるため、東京大学倫理委員会から、共同研究計画について倫理審査の承認を取得する	<ul style="list-style-type: none">胃病変・食道病変に関する取組を一体で進める前提の下、東京大学倫理委員会における倫理審査の承認を取得(2022年1月26日)。2025年12月31日までに、被験者数10,000を対象とした臨床研究を行い、データ収集を進める見通しが立った。	○
目標②	食道病変の検出支援機能の開発	データ収集を進めるため、東京大学倫理委員会から、共同研究計画について倫理審査の承認を取得する	同上	○

令和3年度下期 取組状況と成果①

目標①および②に関する主な成果:東京大学倫理委員会から、共同研究計画について倫理審査の承認を取得

共同研究計画の概要(抜粋) (厚生労働省による臨床研究等提出・公開システム(※)にて公開)

研究課題名	上部消化管内視鏡検査における人工知能(AI)を用いた画像診断支援ソフトウェアの開発に関する前向き観察研究
jRCT番号	jRCT1030210697
研究・治験の目的	<ul style="list-style-type: none">・ 通常診療下(非介入)で実施される上部消化管内視鏡検査及び治療に関する情報を収集し、AIを用いた画像診断支援ソフトウェアを開発する。・ 開発したソフトウェアについて、腫瘍性病変に対する検出能を検証する。
対象疾患名	上部消化管疾患
試験の種類	観察研究
研究対象者の適格基準	(1)上部消化管内視鏡検査又は治療を予定している患者 (2)同意取得時の年齢が20歳以上の患者 (3)本研究への参加について本人より文書による同意取得が可能な患者
主たる評価項目	(1)腫瘍性病変に対する感度

※ <https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT1030210697>

令和3年度下期 取組状況と成果②

(2) その他の主な取組と成果

取組内容	主な成果
知的財産／ 事業会社との オープンイノベーション	<ul style="list-style-type: none">本プロジェクトのメンバーであるSony Innovation Fund by IGVの関係先であるソニー株式会社の知財部門のアドバイスを受け、知財戦略に関する検討を実施。
マーケティング・ 販路開拓	<ul style="list-style-type: none">シーメンスヘルスケア(株)との提携を開始(2021年11月)。海外初の拠点としてシリコンバレーに米国法人を設立(2022年1月)。
その他	<ul style="list-style-type: none">本プロジェクトに関連する内容を含むCEOインタビューが、テレビ(1件)で取り上げられる(2022年1月)。

令和4年度に向けた課題と対応策

課題① 取組遅延の発生

COVID-19の流行に伴う緊急事態宣言等の影響により、各種共同研究先(医療機関等)との打合せが困難となる状況が発生し、様々な取組で遅延が発生。

課題①に対する対応策

外部治験支援業者と契約して研究補助員を確保し、共同研究先に派遣することで、研究計画の遅延を最小化する。

課題② 東京大学との共同研究推進

東京大学倫理委員会からの各種指摘を踏まえて、臨床データ収集を進めていく必要があった。

課題②に対する対応策

- 令和3年度中に、倫理委員会に複数回の説明を実施し、倫理委員会からの指摘に応じて計画変更を行う等、コミュニケーションを重ねた。
- 当該コミュニケーションを活かすことで、研究計画の円滑な実行に努めていく。

令和4年度の実施計画

大項目	小項目	令和4年度計画				令和4年度目標
		1Q	2Q	3Q	4Q	
目標①	胃病変の検出支援機能の開発	データ収集の基盤作成				検証動画における「胃病変」の検出感度68%以上
				少数データでの高精度なAIモデルの作成		
				動画によるAIモデルの評価		
目標②	食道病変の検出支援機能の開発	データ収集の基盤作成				検証動画における「食道病変」の検出感度68%以上
				少数データでの高精度なAIモデルの作成		
				動画によるAIモデルの評価		

(1) 令和3年度下期目標の達成状況

- 令和3年度下期における目標は、いずれも達成済みであることが確認された。

(2) 今後の事業にあたって留意すべき事項

- 取組遅延への対応
 - ・ 取組遅延への対策として、外部治験支援業者と契約して研究補助員を共同研究先に派遣することを想定している。
 - ・ この対策は、研究補助員が研究開発に関するデータの取得・整理をすることで、医師には追加の負担を生じさせずに臨床データを効率的に集める有効な手段であることから、本対策を実践していくことが期待される。
- 商用化を意識した研究開発の推進
 - ・ 商用化に関しては、PMDA(独立行政法人医薬品医療機器総合機構)から認められる必要がある。どのような評価を行えば商用化が認められるのかをPMDAに確認・調整し、手戻りなく効率的に評価を進めていくことが期待される。
 - ・ 現場の医師に利用されるシーンを想定すると、病変検出の感度(※1)の良さのみならず、特異度(※2)についても配慮されたソフトウェアであることが望まれる。
 - ・ 本製品が日本国内で広く普及するかどうかは、保険適用の対象となるかに影響を受ける。そのためには、厚生労働省との調整や、必要なデータ取得(本商品が実現する経済効果、等)をより強く意識する必要がある。あるいは、国内で保険適用を狙うための労力・コスト等を、内視鏡の専門医が少ない海外へ輸出版売する道を模索することに振り向けることも考えられる。

※1 疾病がある人の中で、検査が陽性となる人の割合。 ※2 疾病が無い人の中で、検査が陰性となる人の割合。