

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4回評価書
【概要版】

令和4年12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。

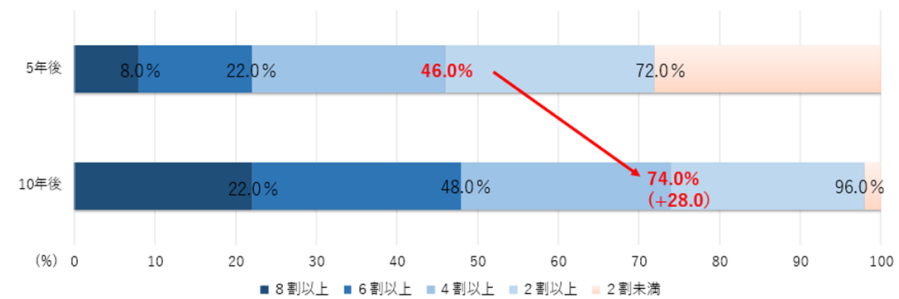
(3) 本事業により期待される波及効果

- 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

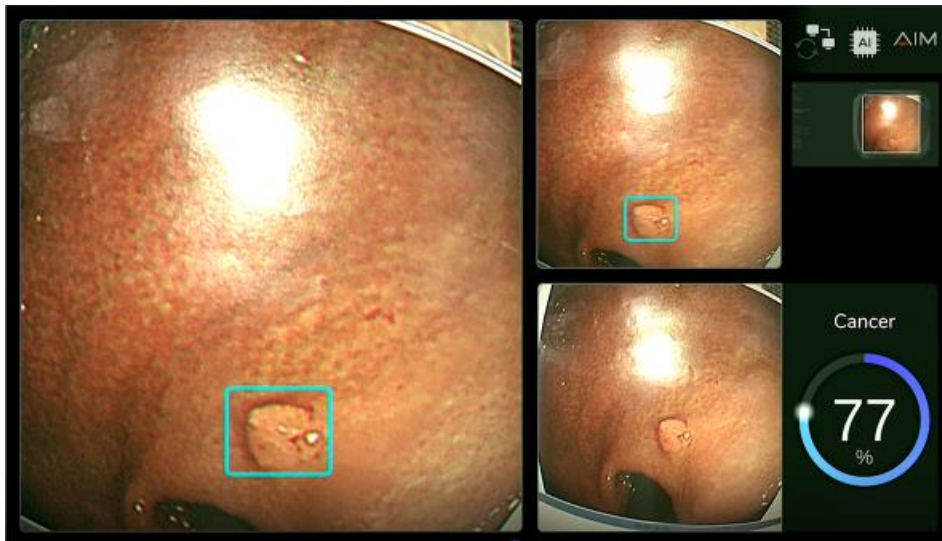
本事業の実施内容

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	 <p>良質な教師データ作成／AIの性能評価研究 ／がん検出AIモデルの開発／データ収集の基盤作成</p>				検証動画における「胃病変」の検出感度68%以上
目標②	食道病変の検出支援機能の開発	 <p>良質な教師データ作成／AIの性能評価研究 ／がん検出AIモデルの開発／データ収集の基盤作成</p>				検証動画における「食道病変」の検出感度68%以上

令和4年度上期 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4年度上期目標	令和4年度上期の取組と成果	評価
目標①	胃病変の検出支援機能の開発	検証動画における「胃病変」の検出感度67%以上	<ul style="list-style-type: none">新たに520件のデータを用意し、「胃がん疑い」の検出を実施。検出感度86%を達成(520件のデータのうち、正しく検出されたもの451件)	○
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67%以上	<ul style="list-style-type: none">新たに42件のデータを用意し、「食道がん」の検出を実施。検出感度78%を達成(42件のデータのうち、正しく検出されたもの33件)	○

令和4年度上期 取組状況と成果①

目標①および②に関する主な成果：共同研究機関の確保

下記、18の医療機関からデータ収集等に関わる共同研究の許可を獲得した。

No.	共同研究機関名
1	東京大学医学部附属病院
2	順天堂大学医学部附属順天堂医院
3	自治医科大学附属病院
4	千葉四街道胃腸肛門内視鏡クリニック
5	医療法人小野会 こうちクリニック胃腸科内科
6	公益財団法人がん研究会 有明病院
7	社会医療法人恵和会 帯広中央病院
8	一般財団法人厚生会 仙台厚生病院
9	広島大学病院
10	一般社団法人共栄会 仙台消化器・内視鏡内科クリニック 泉中央院
11	国家公務員共済組合連合会 斗南病院
12	東京女子医科大学 八千代医療センター
13	地方独立行政法人 神奈川県立病院機構 神奈川県立がんセンター
14	浜松医科大学医学部附属病院
15	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪国際がんセンター
16	福島県立医科大学附属病院
17	地方独立行政法人 静岡県立病院機構 静岡県立総合病院
18	国立研究開発法人 国立がん研究センター 中央病院

令和4年度上期 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	特になし
マーケティング・ 販路開拓	<ul style="list-style-type: none">日本消化器内視鏡学会総会および同時開催のENDO 2022 -The 3rd World Congress of GI Endoscopy-にブースを出展(2022年5月)DDW 2022(Digestive Disease Week®)で、内視鏡AIに関する招待講演を実施(2022年5月) ※米国サンディエゴで開催。 ※DDW:消化器病学、肝臓病学、内視鏡学、消化器外科学等の分野の専門家が集まる世界最大規模の展示会
その他	<ul style="list-style-type: none">シンガポールに現地法人を設立(2022年7月)

令和4年度下期に向けた課題と対応策

課題① 共同研究機関の更なる確保

- 共同研究候補の医療機関において、中央一括審査への移行が整備途上であったため、想定よりも研究開始までに時間を要した。※2021年に、東京大学医学部附属病院の中央一括審査を実施。これにより、他の共同研究機関において、共同研究開始に必要な倫理審査委員会の審査が不要となり、研究の早期実施等が可能になると期待された。

課題①に対する対応策

- 共同研究候補の医療機関をサポートし、手続き等の円滑化を図る。

課題② CRCのリソース逼迫

- 臨床データ取得において、CRCの活用を想定しているものの、Covid19流行の落ち着きから、様々な医療機関の過活動が活発化し、CRCニーズが高まったことにより、CRCの確保が難しくなっている。

※CRC: Clinical Research Coordinator、臨床研究コーディネーター。本件では、治験の支援を行うスタッフにつき、外部から派遣を受けることを想定

課題②に対する対応策

- 当初の候補先以外も含め、CRCの確保に努める。

(1) 令和4年度上期目標の達成状況

- 令和4年度上期における目標は、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

- スケジュールを維持した研究開発の推進・目標達成について
 - ・ 本研究は、医療機関等と共同研究を進めていくという事情から、Covid19の影響により、各種関係先から当初想定していた協力が得られない事態が生じ、スケジュール面で各種課題が生じることについては、やむを得ない面がある。
 - ・ その中で、今期の目標を達成(胃病変につき、検出感度86%を達成。食道病変につき、検出感度78%を達成)したことは、評価できる。
 - ・ また、18施設の医療機関から共同研究開始の許可を得ることが出来たことも評価できる。
 - ・ 今後は、検討した対応策等の実施を通じ、引き続き目標を達成していくことが望まれる。
- データ活用について
 - ・ 新たなデータの獲得が進んでおり、これらデータを適切に活用していくことが望まれる。
 - ・ AIによる病変の検出の精度を高めるための活用のみならず、医療現場での商用利用に関する承認取得等への活用が進むことが期待される。
- 医療機関とのさらなる連携の推進について
 - ・ 多くの医療機関と関係を構築できていることは、本件の強みであり、この強みを活かしてビジネス化に関する取組を進めることが望まれる。
 - ・ 医療機関との関係性は、商品開発における使い勝手の改善や、マーケティング戦略の検討・実践等に役立つものであるため、今後、この関係性を有効活用することが期待される。