

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5回評価書
【概要版】

令和5年6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。

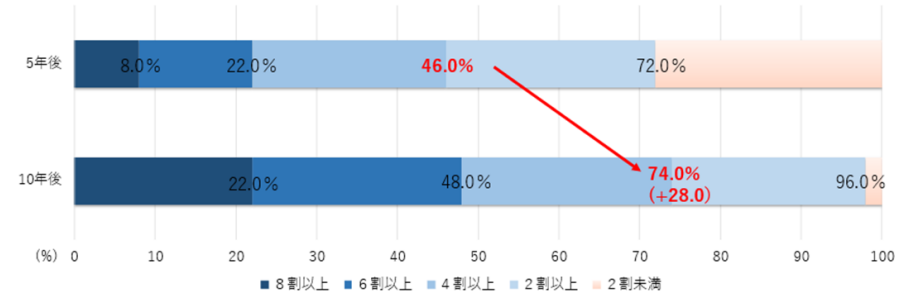
(3) 本事業により期待される波及効果

- 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4年度下期目標 | 令和4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 | 検証動画における「胃病変」の検出感度68%以上 | <ul style="list-style-type: none">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68%以上 | <ul style="list-style-type: none">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:共同研究機関の確保

下記、20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。
そのうち、15機関(「○」が付いたもの)とは、既にデータ収集を開始済み。(2023年3月時点)

| No. | 共同研究機関名 | データ収集開始済み |
|-----|---------------------------------|-----------|
| 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 | 国家公務員共済組合連合会 斗南病院 | ○ |
| 11 | 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 | ○ |
| 12 | 浜松医科大学医学部附属病院 | ○ |
| 13 | 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 | ○ |
| 14 | 福島県立医科大学附属病院 | ○ |
| 15 | 地方独立行政法人 静岡県立病院機構 静岡県立総合病院 | ○ |
| 16 | 東京女子医科大学 八千代医療センター | |
| 17 | 国立研究開発法人 国立がん研究センター 中央病院 | |
| 18 | 国立研究開発法人 国立がん研究センター 東病院 | |
| 19 | 大垣市民病院 | |
| 20 | 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 | |

令和4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／ 論文・学会発表等 | <ul style="list-style-type: none">多田智裕、他: 消化器内視鏡 AI の現状と未来, BIO Clinica 38 (1) 45-50, 2023落合健太郎, 多田智裕他: 人工知能(AI)を用いた大腸内視鏡検査の最前線一拾い上げ診断, 胃と腸 57巻10号 1298-1304, 2022 |
| オープン イノベーション | <ul style="list-style-type: none">共同研究機関を確保して協働する中で、優良な関係を構築できていることを活かし、後日、本研究開発の成果を導入してもらう可能性を模索中 |
| マーケティング・ 販路開拓 | 特になし |
| その他 | <ul style="list-style-type: none">第5回日本オープンイノベーション大賞において「日本学術会議会長賞」を受賞 |

課題 共同研究機関からのデータ確保

- 共同研究を行う医療機関において、中央一括審査に不慣れなケースが散見され、想定よりも共同研究開始までに時間を要し、データ収集が遅延した。

※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。

課題に対する対応策

- 共同研究候補の医療機関の事務局をサポートし、手続き等の円滑化を図った。
- 結果、円滑にデータ収集が進むようになっている。
- 引き続き、手続き等の円滑化に努め、令和5年度についても、順調にデータ収集が進むように心がける。

令和5年度の実施計画

| 大項目 | 小項目 | 令和5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70%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70%以上 |

(1) 令和4年度下期目標の達成状況

- 令和4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

- 薬事申請等への対応
 - ・ 本研究の実用化に際しては、PMDA(独立行政法人医薬品医療機器総合機構)による審査を受け、承認される必要がある。
 - ・ PMDAに相談することで、承認に必要なデータ収集方法等を明らかにすることができることから、早期から適宜相談を行い、実用化へ進んでいくことが重要である。
- 事業化を目指した更なる検出感度等の向上
 - ・ 胃病変・食道病変の検出感度につき、本事業終了時点で70%の達成を目標としている。
 - ・ 事業化に際しては、目標以上の検出感度を実現することができれば、競合他社への優位性につながると見込まれることから、より一層の検出感度向上が図られることが重要である。
 - ・ また、本事業では、「特異度」(病気ではない人を、誤診断せずに病気ではないと判断する割合)については、目標等で扱われていないものの、事業化に際しては特異度についても優良な結果が得られると良い。それゆえ、特異度の向上に向けた成果についても、関連して挙げられることが望ましい。