

特集 1

# AI 技術の医療画像への応用

村上 誠一

純真学園大学 保健医療学部 放射線技術科学科

## Applications of Artificial Intelligence Technology in Medical Imaging

Seiichi MURAKAMI

Department of Radiological Science, Faculty of Health Sciences, JUNSHIN GAKUEN University

【要旨】 近年、人工知能（AI：artificial intelligence）の発展は目覚ましく、自動運転、音声認識、画像認識、自動翻訳など様々な分野での研究開発が進み、実社会への応用が進んでいる。医療分野においても AI を利用した多くの研究が行われるようになり、特に画像診断支援分野での発展は目覚ましく、2023年1月の時点で24種類の画像診断支援を目的とした AI プログラムを搭載した医療機器が薬事承認され臨床現場で使用されている。AI の医療への活用は、「保健医療分野における AI 活用推進懇談会」や「AI 戦略2019」などで国策としても掲げられ、画像診断支援以外に遺伝子医療、診断・治療支援、医薬品開発、介護・認知症支援および手術支援を柱とした AI 開発を促進している。今後、AI の活用により診断・治療精度の向上や医療安全の改善により、患者へより良い医療の提供および医療従事者の負担軽減に大きな期待が寄せられる。

キーワード：人工知能、ディープラーニング、CNN、画像診断支援、プログラム医療機器

### 1. はじめに

近年、人工知能（AI：artificial intelligence）の発展は目覚ましく、自動運転、音声認識、画像認識、自動翻訳など様々な分野において研究開発が行われ、実社会で応用されるようになってきた。医療分野においても同様に AI を利用した研究が盛んに行われている。図1に2015年から2022年までの AI 関連の医学論文数の推移を PubMed にて調査した結果を示す。同図より、ディープラーニングが脚光を浴び始めた2015年より年々増加し2022年では47,000の研究論文が報告されており、医療分野においても AI に関する研究が年々ホットになっていることが窺い知れる。また、これらの論文の多くは AI の有用性を示した報告である状況を踏まえ、厚生労働省は保健医療2035の提言書に基づき「保健医療分野における AI 活用推進懇談会」から国策としての指針を述べている<sup>1)</sup>。この報告書では、AI 技術の基盤をなすディープラーニングや機械学習等により、(1) 新たな診断方法や治療方法の創設、(2) 全国どこでも最先端の医療が受けられる環境の整備、(3) 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の実現など図2に示すような6領域について AI 開発を進めるべき重点項目としている。特に、画像診断支援の領域は、病理・放射線・内視鏡・超音波画像が国内に大量に存在する点で日本は諸外国に比べ優位に立っており、AI の実用化が比較的早いと考えられている。本稿では、医療分野における AI の医療画像への応用に焦点を当て、AI の歴史、技術概要、AI を利用した画像診断支援機器の現状、現状の課題について概説する。

### 2. AI の定義

AI という言葉は、1956年に開催されたダートマス会議においてダートマス大学で数学の教授であったジョン・マッカーシーにより初めて使用され、「人間の知能をコンピュータを用いて人工的に再現したもの」と定義された<sup>2)</sup>。しかし、学術的な視点では「人工的につくられた人間のような知能、ないし

はそれをつくる技術」,「人間の頭脳活動を極限までシミュレートするシステム」,「人の知的な振る舞いを模倣・支援・超越するための構成的システム」など多義的であり,明確に定まっていない。専門的な知識を持たない者から見れば, AI はドラえもんや鉄腕アトムのような人間と同じような行動や考えを持つロボットを想像する人は多いのではなかろうか。しかし, 専門家の間では AI とロボットは異なり, ロボットの脳に該当するものが AI となる。AI は, 汎用型 AI (強い AI) と特化型 AI (弱い AI) の 2 つの種類に大別される。前者は, 「人間と同じように様々な課題を処理可能な AI」を示しており, 現在のところ実現に至っていない。後者は, 「限定された領域の課題に特化して自動的に学習, 処理する AI」を示し, 現在 AI と呼ばれている殆どがこの特化型 AI である。人間の見る, 聞く, 話すはコンピュータでは画像認識, 音声認識および自然言語処理で実現され, それらは図 3 に示すように AI を構成する主要素の 1 つである深層学習 (ディープラーニング) により実現されている。

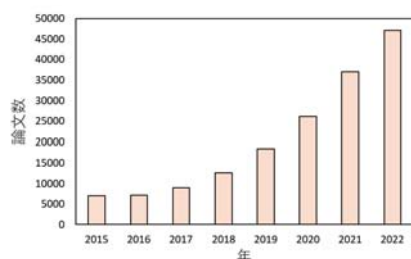


図1. AI 関連の医学論文数の推移

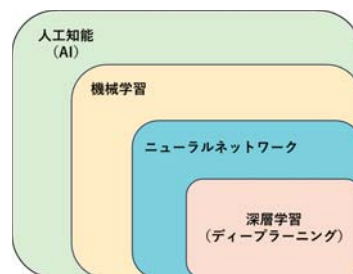


図3. AI とディープラーニングの関係

#### 【AIの実用化が比較的早いと考えられる領域】

領域	我が国の強み/課題	AIの開発に向けた施策
ゲノム医療	×欧米に比べて取組に遅れ	・ 実用化まで最も近いのは『がん』であり, 実現に向けた推進体制を構築 『がんゲノム医療推進コンソーシアム』で別途検討
画像診断支援	○診断系医療機器について日本の高い開発能力 ○診断系医療機器の貿易収支も黒字 (1,000億円)	・ 病理・放射線・内視鏡等について, 国内には質の高いデータが大量に存在しており, 効率的な収集体制の確立が必要 ⇒ 関連学会が連携して <b>画像データベースを構築</b> ・ AIの開発をしやすくするため, 薬事審査の評価指標の策定や評価体制の整備も実施
診断・治療支援 (問診や一般的検査等)	×医療情報の増大によって医療従事者の負担が増加 ×医師の地域偏在や診療科偏在への対応が必要 ×難病では診断確定までに長い期間	・ AIの開発をしやすくするため, <b>医師法上や医薬品医療機器法上の取扱を明確化</b> ・ 各種データベース (ゲノム解析データを含む) の集約等により, 難病を幅広くカバーする情報基盤を構築し, AIの開発に活用
医薬品開発	○日本は医薬品創出能力を持つ数少ない国の1つ ○技術貿易収支でも大幅な黒字 (3,000億円)	・ 健康医療分野以外でもAI人材は不足しているため, 効率的なAI開発が必要 (IT全体で30万人不足, うちAIで5万人不足) であり, 製薬企業でもAI人材が不足 ⇒ AI人材の有効活用の観点から, <b>製薬企業とIT企業のマッチングを支援</b>

#### 【AIの実用化に向けて段階的に取り組むべきと考えられる領域】

介護・認知症	×高齢者の自立支援の促進 ×介護者の業務負担軽減	・ 現場のニーズに基づかず開発されたAI (技術指向のAI) では, 現場には普及せず ⇒ <b>介護現場のニーズを明確化</b> し, ニーズに基づく研究開発を実施
手術支援	○手術データの統合の取組で日本が先行 ×外科医は数が少なく, 負担軽減が必要	・ 手術時のデジタル化データ (心拍数, 脳波, 術野画像等) は相互に連結されていない状態で, 手術行為と各種データがリンクせず, AIによる学習が困難 ⇒ 手術関連データを相互に連結するための <b>インターフェースの標準化を実施</b>

図2. 医療保健分野における AI 開発を進めるべき重点6領域<sup>1)</sup>

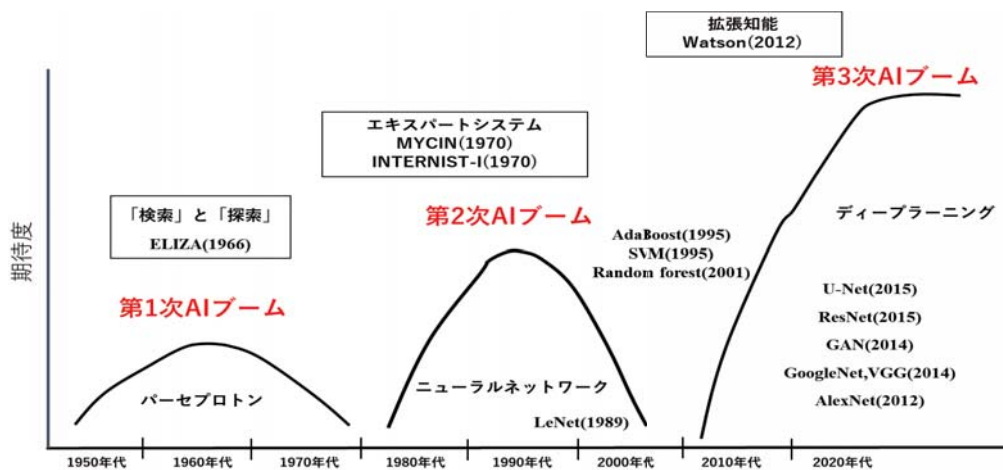


図4. AI の歴史の変遷

### 3. 医療分野における AI の歴史

1956年にダートマス大学のジョン・マッカーシーにより AI という言葉が用いられてから、これまでに3回の大きなブームと2回の冬の時代を交互に繰り返し、今日の機械学習やディープラーニングによる第3次 AI ブームを迎えている。AI は、人間の知能を再現することをゴールとしている。人間の知能を再現するアプローチは、人間の思考をそのままコンピュータにプログラムする「記号処理型 AI アプローチ」と脳を模倣したプログラムを作る「脳型 AI アプローチ」の2種類に大別される<sup>3)</sup>。現在、使用されている AI は、この2つのアプローチを組み合わせられて処理されている。以下に、この2つのアプローチに分けて医療分野における AI の歴史について述べる。

#### 3.1 記号処理型 AI アプローチの歴史

第1次 AI ブームは、コンピュータによる「推論」や「探索」により、パズルや簡単なゲームなど、明確なルールが存在する問題に対して高い性能を発揮する AI が開発された。特に、1966年にマサチューセッツ工科大学のジョセフ・ワイゼンバウムにより開発された初の自然言語処理プログラム、イライザ (ELIZA) は特に有名である<sup>4)</sup>。イライザは相手の発言をあらかじめ用意されたパターンと比較し、パターンとマッチした返答を行うプログラムで、現在の AI アシスタントである Siri の起源と言われている。しかし、医療分野に適応されることはなく、簡単な問題は解けても複雑な現実問題は解けないことが明らかになるとブームは急速に衰退し、冬の時代を迎えた。

第2次 AI ブームは、1980年代に登場したエキスパートシステムによりもたらされた。エキスパートシステムは、人工知能に専門家の知識をルールとして記述しておくことで問題解決させる技術で、コンピュータの普及に伴い、実用的なシステムの開発が行われた。医療分野においても MYCIN<sup>5)</sup> や INTERNIST-I<sup>6)</sup> と呼ばれるエキスパートシステムが開発された。MYCIN は、感染した細菌を特定し、適切な抗生物質を処方することであたかも感染症の専門医のように振る舞うシステムであり、INTERNIST-I は症状や検査結果などの情報を入力すると病気の原因を特定し、診断を支援するシステムであった。これらのエキスパートシステムは、知識ベースを構築するために多くの専門家から得た大量の知識をコンピュータに記述する必要であるほか、例外的な事象もカバーするような知識の入力も必要なたため現実的ではないことや当時のコンピュータ性能が低水準であったことも重なり研究開発の域を出ずにブームは下火になった。しかし、このエキスパートシステムの仕組みは、今日の Amazon や楽天など EC (electronic commerce: 電子商取引) サイトやレコメンドシステムとして利用されている。

第3次 AI ブームは、インターネットの普及やコンピュータの飛躍的な性能の向上に伴い、第2次ブームの欠点をクリアし、大量の知識を短時間で学習できるようになってきた。IBM の開発した Watson<sup>®</sup>



は、膨大なデータの自然言語データから情報の抽出および蓄積を行い、検索技術を使って人間の質問に対して適切な解答を提示するもので意思決定支援ツールとして活用されている<sup>7)</sup>。このシステムは、2011年2月クイズ番組「Jeopardy!」の歴代チャンピオン2人に圧勝し、世間の注目を集めた<sup>8)</sup>。医療分野では、2016年8月東京大学医科学研究所附属病院で、がんに関連する約2000万件の論文を学習させた Watson を用いて60代の女性患者の白血病が治療の難しい特殊性白血病というタイプであることを10分で見抜き、適切な治療法を助言して命を救ったことが話題となった<sup>9)</sup>。このほかにも Watson は、がん治療や臨床試験と患者のマッチング支援等に应用する研究も行われており、医療分野への活用が期待されている。

### 3.2 脳型 AI アプローチの歴史

第1次 AI ブームでは、Rosenblatt がコンピュータ上で人間の脳の神経細胞（ニューロン）を模したユニットを結合させ、計算を行わせるニューラルネットワークの初期モデルであるパーセプトロンを開発した<sup>10)</sup>。パーセプトロンは、ルールをユーザーがプログラムコードとして書き込む必要がなく、データの入出力関係を学習することで問題解決を行えるため期待されたが、人間が容易に識別できる問題を解くことができないことが明らかになると終焉を迎えた。

第2次 AI ブームは、ニューラルネットワークによりもたらされた。ニューラルネットワークは、複数の結合されたパーセプトロンと誤差逆伝搬法と呼ばれる効率的な学習方法を用いてデータの入出力関係を学習することで複雑な問題の解決も可能となった。医療分野では、Aoyama らが77個の特徴量からニューラルネットワークによる識別器を設計し、胸部画像上の良性または悪性の孤立性肺結節を鑑別診断する方法を開発し<sup>11)</sup>、Zhang らは、ニューラルネットワークを用いたマンモグラフィ上の微小石灰化クラスタ検出システムを開発した<sup>12)</sup>。しかし、複雑な問題の解を導くためには多層化したニューラルネットワークの開発が望まれたが、ニューラルネットワークの多層化は、勾配消失により学習できないといった大きな問題やコンピュータの処理能力の限界もあり第2次 AI ブームは終焉を迎えた。

第3次 AI ブームは、世の中がデジタル化時代を迎え、インターネットの普及に伴い写真、音声、動画、テキストといった多種多様の大量データを容易に収集可能となったことやコンピュータの性能が飛躍的に向上したことでビックデータを用いて AI 自らが知識を獲得する機械学習が実用化された。さらに、2006年に多層のニューラルネットワークから構築されたディープラーニングが開発され、これまでにない AI ブームとなり様々な分野で研究開発され、実用化されている。特に、画像認識の分野での AI 技術の発展は覚ましく、Stallkamp らは交通標識認識のコンペティション IJCNN (International Joint Conference on Neural Networks) 2011で人の認識精度を凌駕したことを報告した<sup>13)</sup>。Ciregan らは、手書き文字認識において、人と同程度の性能を実現した<sup>14)</sup>。一般画像認識のベンチマークとして多く使用されている ImageNet においても、2012年の一般物体認識のコンテスト ILSVRC (ImageNet Large Scale Visual Recognition Challenge) で、Krizhevsky らの AlexNet<sup>15)</sup> と呼ばれるディープラーニングが、当時スタンダードとされた機械学習の手法をはるかに上回る優れた性能を実現した。2015年には ResNet-152<sup>16)</sup> のディープラーニングが、人間の誤認識率4%を下回る3.6%となり人の誤認識率を凌駕したことが話題となった (図5)。産業界においてもディープラーニングによる画像認識技術を利用した自動車の自動運転支援や農作物の収穫時期支援など広く利用されるようになり、ディープラーニングの高い画像認識性能と有用性が広く世間に認知された。医療分野においても画像診断支援を中心にディープラーニングの研究が盛んに行われるようになり、セグメンテーション<sup>18-21)</sup>、位置合わせ<sup>22)</sup>、病変の識別・検出<sup>23-27)</sup>、画質改善<sup>28)</sup> などに応用され画像診断の質の向上が期待されている。

## 4. ディープラーニングの技術的な概要

ディープラーニングを構成するニューラルネットワークは、図6に示すように人間の脳の神経細胞（ニューロン）を数学的にモデル化した学習器である。人間の脳の神経細胞は、樹状突起から入ってき



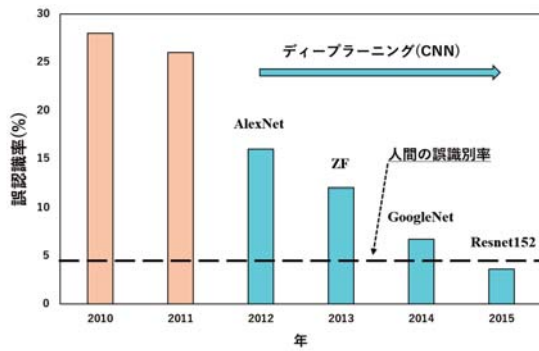


図5. ImageNet Large Scale Visual Recognition Challenge<sup>17)</sup> 結果の改変

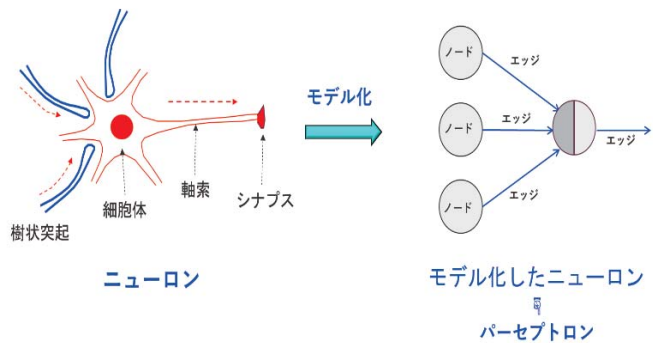


図6. 神経細胞と数学モデル (パーセプトロン)

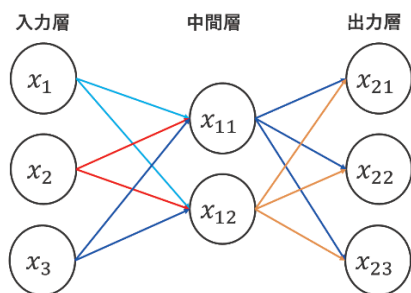


図7. ニューラルネットワークの構造

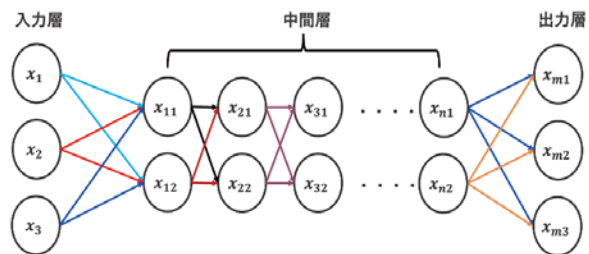


図8. ディープラーニングの構造

様々な電気信号が軸索を介してシナプスへ伝達され、興奮状態になれば、次のニューロンへ伝搬される。これをコンピュータ上でモデル化したものがパーセプトロンと呼ばれ、入力ノードは、エッジと呼ばれる様々な重みを乗じて次のノードへ伝達され、あるしきい値以上であれば興奮状態となり、次のノードへ伝達される構造である。このパーセプトロンが複数個集まったものが図7に示すニューラルネットワークであり、入力層、中間層、出力層の3つの層で構成される。1つのパーセプトロンの計算は、掛け算と足し算から成っており非常に簡単な演算である。全ての入力層のデータは、異なる重み係数との積が中間層へ伝搬される。実際の入力、特徴量となり画像そのものを入力することはできない。また、重みが大きなほど重要なデータであることを意味している。全ての全入力データと中間層のノードへ接続された各重み係数の積の総和を活性化関数により値が変換され出力層へ伝搬される。一方、ディープラーニングは、図8に示すようにニューラルネットワークを多層化した構造で中間層の数が増えたものを指す。代表的なディープラーニングのネットワークは、静止画像を対象としたCNN (Convolution Neural Network) や動画認識、音声認識など時系列データを対象としたRNN (Recurrent Neural Network)、画像生成を行うGAN (Generative Adversarial Networks) などがあるが、本稿では医療画像に利用されるCNNの構造について説明する。

CNNは、静止画像に特化したディープラーニングであり、分類 (識別)、回帰、セグメンテーション、画質改善および画像再構成などが可能である。特に画像識別において多くの研究成果が報告されている<sup>17-27)</sup>。画像識別は、従来より画像から抽出した特徴量をLDA (Linear Discriminant Analysis)、SVM (Support Vector Machine)、ANN (Artificial Neural Network) などの機械学習を使用する手法が用いられてきたが2012年の一般物体認識のコンテストILSVRCで初めてディープラーニングを採用したチームが従来の機械学習をはるかに上回る優れた識別性能を実現し、誤り率を10%以上低減させると2015年のILSVRCでは人間の誤り率4%を凌駕する性能を有するCNNが開発された (図5)。識別問題において、CNNの登場以前のLDA、SVM、ANNなどを利用して識別する方法は図9に示すように有効特徴量の選定と識別を別々に行う必要があった。識別精度の高い識別器を設計するには、いかに有効特徴量の選定が行

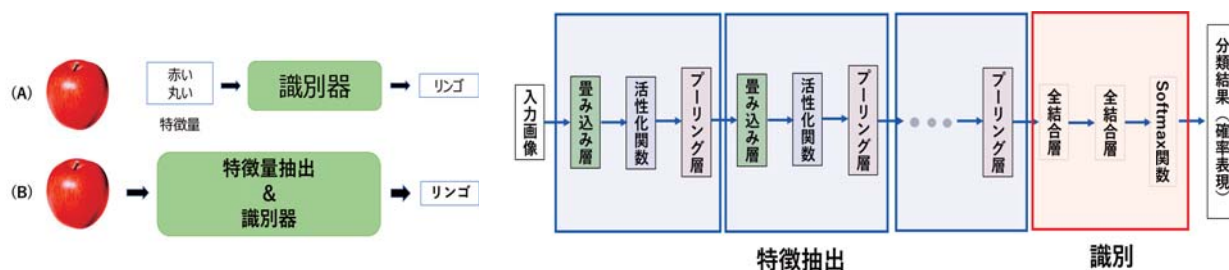


図9. ニューラルネットワークとCNNの違い

図10. CNNのネットワーク構造

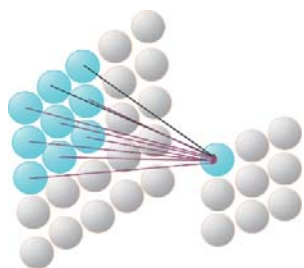


図11. 局所受容野による隣接ノード結合

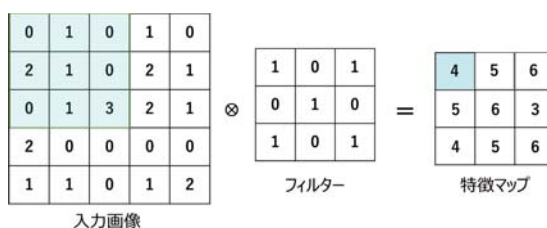


図12. 局所受容野による畳み込み演算による特徴マップの抽出

えるかが大きな課題であった。例えば、リンゴを識別する識別器を設計する場合、リンゴを正しく識別できる「赤色、丸い」など有効な特徴量を人間が見つけ出す必要があり、間違った特徴量を人間が選定して学習させれば精度よくリンゴを識別することが不可能であった。したがって、有効特徴量の選定が非常に重要となるが、この有効特徴量の選定は開発者の経験に依存することが大きな問題であった。この問題を解決したのがCNNである。CNNは、画像を直接ネットワークに入力するだけで、特徴抽出と識別器の設計が可能で、経験による有効特徴量の選定の問題を解決することができる。例えば、リンゴを識別したい場合、リンゴの画像をCNNに入力さえすればコンピュータが画像から識別するための有効特徴量の抽出と識別器を設計し、正しくリンゴと識別できる。このCNNは、既に医療画像分野にも応用され高い識別性能が報告されている<sup>22-26)</sup>。CNNの基本構造は、図10に示すように畳み込み層とプーリング層を複数含む順伝播型ネットワークで脳神経科学の知見に基づくモデルであり、複数の畳み込み層とプーリング層により特徴量を抽出し、最後の全結合層で識別を行う。以下に、各層の詳細について述べる。

#### 4.1 畳み込み層

畳み込み層は、図11に示す局所受容野と呼ばれる脳の視覚野を再現し、隣接ノードのみ結合する方法が用いられ、局所的な特徴を抽出する。この点は全結合を行うニューラルネットワークとの大きな相違点である。畳み込み層は、入力画像に対してフィルター（重み係数）の畳み込み演算を行い、特徴マップ（特徴量）を抽出する（図12）。得られた特徴量は、活性化関数を用いてあるしきい値以上の特徴量が次の層へ伝搬される（図13）。活性化関数には様々な種類があり、使用する活性化関数でネットワークの識別性能は大きく影響を受ける。

#### 4.2 プーリング層

プーリング層は、図14に示すように任意の画素の固まりの中から最大値や平均値を出力する作業を行うことで特徴として重要な情報を残し、入力画像を縮小（特徴次元削減）や特徴の位置の感度を低下させ、ロバスト性を高める効果により検出対象の位置がズレていても問題なく検出できるようになる。CNNは、畳み込み層、活性化関数、プーリング層を繰り返し、識別に有効な特徴量を抽出して識別を

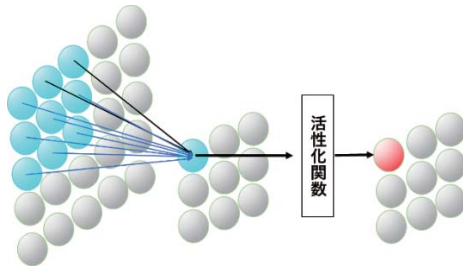


図13. 畳み込み層による特徴量の抽出と伝搬

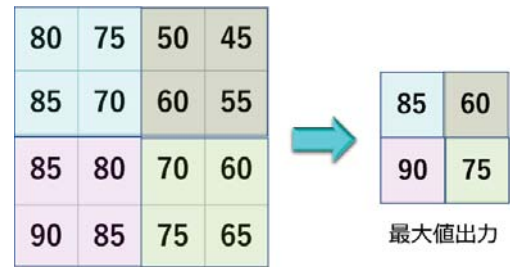


図14. 最大値プーリングの一例

表1. 医療分野で用いられる代表的な CNN

学習済みネットワーク	層の深さ
AlexNet	8 層
VGG19	19 層
GoogleNet	22 層
Inception-v3	48 層
ResNet	152 層

表2. 層の深さとその特徴の関係

層の深さ	浅い	深い
特徴量の複雑さ	単純	複雑
特徴の解釈	容易	困難
学習データ	少ない	多い

行う。最終的な識別結果は、ソフトマックス関数を用いて 0 から 1 の確率で表現され、最も高い確率を示すものが解答となる。

### 4.3 CNN の学習

ディープラーニングを使用するためには目的に応じて学習させる必要がある。学習の種類には、教師あり学習、教師なし学習、強化学習があるが一般的には教師あり学習が用いられている。教師あり学習は、正解ラベルの付いた画像データが必須となる。この学習方法は、CNN の出力結果が正解に近づくように誤差逆伝搬法にて何度も学習させてフィルタの重みを更新することで精度の高い識別器を設計する。しかし、識別精度を高めるためには大量の教師あり画像での学習が必要となる。医用画像では個人情報保護の観点や大量の教師あり画像を収集することが不可能な点から CNN を医療画像のみで学習させることは困難である。そのため、多くの医学研究では、大量の一般画像で学習済みの CNN が利用される。医学研究に使用される代表的な学習済み CNN を表 1 に示す。これらの CNN は、1400万を超える教師ありの一般画像データベース ImageNet にて事前に学習が行われている。表 1 より、学習済み CNN により層の深さが異なっていることがわかる。表 2 に CNN の層の深さと特徴量の解釈について示す。一般的に層が深いほど複雑な特徴量が抽出でき識別精度も向上するが特徴の解釈も難しくなる。また、層が深いほど求めるパラメータが膨大となるため多くの学習データが必要となる。図15に各層における特徴マップを示す。同図より層が深くなるほど人間では理解できない特徴量が抽出され、これらの特徴量を用いて CNN は正解を導きだしている点が、ディープラーニングがブラックボックスと言われる所以である。

識別器の設計において、性能の高い識別器を設計するためには前述したように大量の教師あり画像が必要なため一般画像データベース ImageNet で学習した CNN を利用するが、学習対象が一般画像であるため、この状態で医療画像に適応しても高い識別性能は望めない。そこで多くの医学研究では転移学習が利用されている。転移学習とは、ImageNet にて学習済みのネットワークを他のタスクに転用する



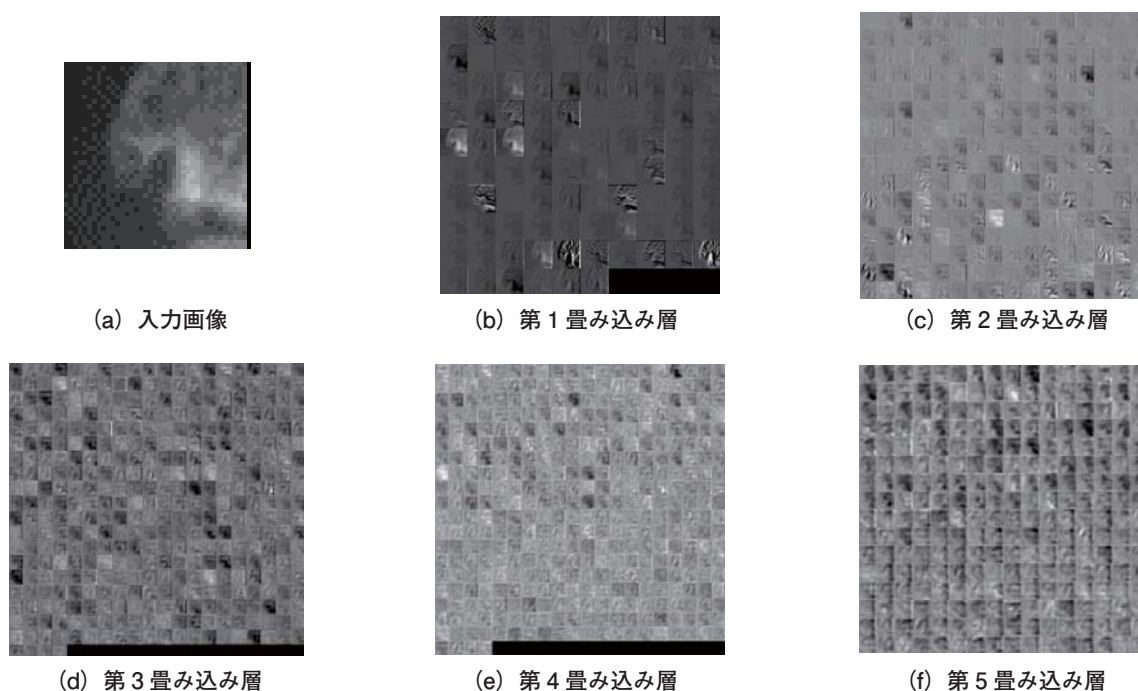


図15. 入力画像と特徴マップの可視化

手法で、一般画像で学習済みのネットワークを目的の医用画像で再学習を行う方法である<sup>29, 30)</sup>。この再学習した CNN を用いることで目的に合った識別器を設計でき、再学習した CNN に未知画像を入力すれば瞬時に識別結果が導かれることになる。この転移学習により、少ない画像データで識別性能の向上、学習時間の短縮が可能となることが報告されている。

## 5. AI を利用した医療機器の現状

2014年11月に薬事法が「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、医薬品医療機器等法）」別名「薬機法」に改正され、従来はソフトウェア部分のみでは薬事法の規制対象とならず、ハードウェア部分に組み込んだ形で規制していたが、この法律ではソフトウェアを単体で流通することを可能とし、「プログラム医療機器」として規制対象となった<sup>31)</sup>。FDA（Food and Drug Administration）では診断・治療等を目的としたソフトウェア単体を SaMD（Software as a Medical Device）と定義し、医療機器に組み込まれたソフトウェアや医療機器の製造やメンテナンスに使用するソフトウェアと区別して、規制の対象となっている。一般的に AI は、ソフトウェアとして装置に組み込まれ利用されるが、プログラム医療機器として規制の対象となる。2023年1月現在、本邦では表3に示す24の AI ソフトウェアがプログラム医療機器として薬事承認を受けて臨床で利用されている。薬事承認を受けた全てのプログラム医療機器が医療画像を用いた画像診断支援を目的としたもので、CT 画像が9件、内視鏡画像が9件、単純 X 線画像が4件、MRI 画像・超音波画像が各1件である。医療分野では、画像診断支援の領域において AI の活用が先行している状況である。以下に、薬事承認を受けたプログラム医療機器について紹介する。

### 5.1 内視鏡画像を用いた AI 医療機器

サイバネットシステム株式会社の EndoBRAIN<sup>®</sup> シリーズは、事前に膨大な症例画像を学習した AI が、オリンパス製超拡大内視鏡“Endocyt<sup>®</sup>（エンドサイト）”で撮影された大腸の高精細内視鏡画像情報を基に、画像診断を支援するソフトウェアである。同社は、2018年に本邦で最初に薬事承認を得た AI 医療機器の“内視鏡画像診断支援ソフトウェア EndoBRAIN<sup>®</sup>”を開発した。この AI 医療機器は、大腸内視鏡

表3. 2023年1月現在、本邦で薬事承認を受けているプログラム医療機器

薬事承認日	販売名	製造販売会社	対象画像
2018.12.6	内視鏡画像診断支援ソフトウェア EndoBRAIN	サイバネットシステム株式会社	内視鏡
2019.9.17	医用画像解析ソフトウェア EIRL aneurysm	エルピクセル株式会社	MRA
2019.12.25	類似画像症例検索ソフトウェア FS-CM687型	富士フイルム株式会社	CT
2020.1.24	内視鏡画像診断支援プログラム EndoBRAIN-EYE	サイバネットシステム株式会社	内視鏡
2020.4.27	内視鏡画像診断支援ソフトウェア EndoBRAIN-UC	サイバネットシステム株式会社	内視鏡
2020.5.8	肺結節検出プログラム FS-AI688型	富士フイルム株式会社	CT
2020.6.3	COVID-19肺炎画像解析AIプログラム InferRead CT Pneumonia	株式会社CESデカルト	CT
2020.6.19	AI-Radコンパニオン	シーメンスヘルスケア株式会社	CT
2020.6.29	COVID-19肺炎画像解析プログラム Ali-M3	株式会社MICメディカル	CT
2020.7.15	内視鏡画像診断支援プログラム EndoBRAIN-Plus	サイバネットシステム株式会社	内視鏡
2020.8.20	医用画像解析ソフトウェア EIRL X-Ray Lung Nodule	エルピクセル株式会社	エックス線
2020.9.2	内視鏡検査支援プログラム EW10-EC02	富士フイルム株式会社	内視鏡
2020.11.24	乳がん診断支援プログラム RN-デカルト	株式会社CESデカルト	US
2020.11.30	WISE VISION 内視鏡画像解析AI	日本電気株式会社 (NEC)	内視鏡
2021.5.26	COVID-19肺炎画像解析プログラム FS-AI693型	富士フイルム株式会社	CT
2021.7.7	胸部エックス線画像病変検出 (CAD) プログラム LU-AI689型	富士フイルム株式会社	エックス線
2021.9.1	肋骨骨折検出プログラム FS-AI691型	富士フイルム株式会社	CT
2021.10.11	画像診断支援ソフトウェア KDSS-XR-AI-101	コニカミノルタ株式会社	エックス線
2021.12.9	胸部X線肺炎検出エンジン DoctorNet JLK-CRP	株式会社ドクターネット	エックス線
2021.12.24	HOPE LifeMark-CAD 肺炎画像解析 支援プログラムfor COVID-19	富士通Japan株式会社	CT
2022.4.26	nodoca (ノドカ)	アイリス株式会社	新医療機器・内視鏡
2022.6.2	COVID-19肺炎解析ソフトウェア SCO-PA01	キャノンメディカルシステムズ株式会社	CT
2022.9.28	内視鏡検査支援プログラム EW10-EG01	富士フイルム株式会社	内視鏡
2022.11.14	医用画像解析ソフトウェア EIRL Colon Polyp	エルピクセル株式会社	内視鏡

で得られた大腸粘膜のポリープの画像を解析し、AIを用いて非腫瘍・腫瘍の存在確率を出力することで、大腸内視鏡検査における病理診断を予測するソフトウェアである<sup>32)</sup>。その後も同社は、内視鏡検査中にAIが病変候補を検知すると、音・画面上の色及び矩形表示により警告し、リアルタイムで病変検出をサポートする“EndoBRAIN-EYE<sup>®</sup>”，大腸粘膜の病変の画像をAIで解析し、その病変に対する非腫瘍、腺腫・粘膜内癌、浸潤癌、それぞれの病理診断の予測を確率で表示させる“EndoBRAIN-Plus<sup>®</sup>”，腸管の画像をAIで解析し、潰瘍性大腸炎の炎症の有無の確率を表示させることで、炎症状態の診断を支援する“EndoBRAIN-UC<sup>®</sup>”などを開発し、薬事承認を得て臨床利用されている。富士フイルム株式会社は2020年に下部消化管内視鏡検査時にリアルタイムに大腸ポリープなどの病変検出と鑑別を支援する“EW10-EC02<sup>®</sup>”，2022年に上部消化管内視鏡検査時にリアルタイムに胃腫瘍性病変や食道扁平上皮癌が疑われる領域を自動検出し、音と矩形表示で警告する“EW10-EG01<sup>®</sup>”が薬事承認を得ている<sup>33)</sup>。その他、日本電気株式会社 (NEC) やエルピクセル株式会社も大腸病変の検出を対象とした同様のAI医療機器を販売している。

## 5.2 CT 画像を用いた AI 医療機器

CT 画像を用いた薬事承認を得た AI 医療機器は、COVID-19 肺炎や肺結節など肺疾患の検出を目的としたものが殆どである。2020年から2022年にかけて COVID-19 を肺炎から診断するシステムが富士フイルム株式会社、株式会社 CES デカルト、株式会社 MIC メディカル、富士通 Japan 株式会社およびキャノンメディカルシステムズ株式会社から販売され、いずれも CT 画像の所見から COVID-19 肺炎の可能性を数段階で提示し、病変部にマーキングするソフトウェアである。2020年に薬事承認を得た富士フイルム株式会社の“肺結節検出プログラム FS-AI688型<sup>®</sup>”は、胸部 CT 検査における肺結節の検出やレポート作成を支援する機能を有している。このソフトウェアは、肺結節を自動抽出し、肺結節のサイズ・辺縁部・内部構造などの性状分析情報を提供するほか、性状分析結果を元に肺結節の読影所見文の候補を複数作成して提示することが可能で読影医師の作業効率の向上が期待されている<sup>34)</sup>。

その他、富士フイルム株式会社は2019年に CT 画像の注目領域（肺結節、びまん性疾患、肝臓腫瘍）を解析して、使用施設のデータベース内での類似画像を検索する“類似画像症例検索ソフトウェア FS-CM687型<sup>®</sup>”<sup>35)</sup> や2021年には CT 画像から肋骨の骨折・骨折候補領域をマーキングし、2次元画像から3次元画像を構成して立体的に観察できる機能を提供する“肋骨骨折検出プログラム FS-AI691型<sup>®</sup>”<sup>36)</sup> を商用化している。

## 5.3 単純 X 線画像を用いた AI 医療機器

単純 X 線を用いた AI 医療機器も胸部単純 X 線画像から肺結節陰影を検出するソフトウェアが主流で、2020年から2021年にかけてエルピクセル株式会社、富士フイルム株式会社、コニカミノルタ株式会社から商用化されている。その他、胸部 X 線画像から感染性肺炎を検出するソフトウェアを株式会社ドクターネット社が販売している。2020年に薬事承認されたエルピクセル株式会社製の医用画像解析ソフトウェア“EIRL X-Ray Lung Nodule<sup>®</sup>”<sup>37)</sup> は、胸部単純 X 線画像から条件を満たす肺結節の形状に類似した領域（5mm～30mm まで）を検出可能なソフトウェアである。一般的に胸部単純 X 線画像の読影は専門医でも難しいが、本ソフトウェアを用いて読影した場合、放射線科専門医で9.95%、非専門医で13.1%の感度が上がることが報告されている。また、本システムは過去に撮影された同一被験者の胸部 X 線画像を比較し、肺結節候補域の経時的变化を確認することができ病変の改善や増悪を容易にする判断材料を提供でき読影医の負担軽減も期待されている。

## 5.4 その他の AI 医療機器

アイリス株式会社が2022年に薬事承認を得た“nodoca”は、咽頭画像だけでなく体温や自覚症状等の画像以外の情報を用いて学習した AI にてインフルエンザを検出する検査機器である。本稿で紹介したソフトウェアは、装置組み込み型のプログラム医療機器であるが、“nodoca”は厚生労働省が定める「新医療機器」の承認を日本で初めて取得した AI 搭載医療機器であり、今後このような AI を組み込んだ新しい医療機器が登場することが予測される。

## 6. 現状の課題

医療分野における AI の活用は研究段階から実用化時代へ突入したと考えられる。特に画像診断における AI 活用は進んでおり、人間では気づきにくい異常の発見による見落としの削減、医師による診断のバラツキの低減など一貫性を保った診断を維持することができかつ、医師の負担軽減などが期待されている。その一方で AI 搭載機器の使用に当たっては精度、信頼性、プライバシー保護、法的・倫理的な課題なども存在する。以下に、いくつかの課題について述べる。



## 6.1 精度

AI を使用する人間は、AI が優れているから100%信頼できるという考えを持つことは誤りであり、持つべきではない。現在、実用化および研究されている AI 医療機器の多くが大量データを用いて学習し、特定のタスクの結果を導き出すものである。したがって、学習に使用するデータの質により AI の精度は影響を受ける。特に、医療分野において疾患は多種多様で難病と言われる稀にしか存在しない疾患もあり、疾患によっては大量の画像データの収集が困難なケース、データに偏りがあるケース、正確なラベル付けを行うことが困難なケースにおいては AI の性能が低下する。したがって、如何に良質な学習データを収集するかが AI 医療機器の精度を左右することになる。5. AI を利用した医療機器の現状で紹介した AI 医療機器は、各社が独自に収集した画像データを用いて学習された装置であるため、各 AI 医療機器の性能を比較できない問題が存在する。この問題は、AI 医療機器の性能を評価するためのスタンダードの画像データベースが存在しないことに起因する。これらの問題の解決策として、本邦では2017年に臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業「画像診断ナショナルデータベース実現のための開発研究」において、国内の放射線診断学を牽引する医療機関（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、北海道大学、愛媛大学、徳島大学の病院）から DICOM ベースの画像情報及びレポート情報を収集する日本医用画像データベース（Japan-Medical Image Database : J-MID）の構築がはじまり、2021年12月時点で約3億画像の良質なラベル付き画像データベースが構築されている<sup>38)</sup>。今後、多種多様な疾患のナショナルビッグ画像データベースが構築され、これらの画像データベースを用いて AI 医療機器が開発できれば同じテーブルで性能を評価でき、上述した問題も解決されることが期待される。

## 6.2 信頼性

AI は、前述したように大量の教師あり画像データから、画像内の特徴パターンを学習して識別や予測を行うネットワークを形成するため、結果に至るプロセスが説明不可能であるブラックボックス問題が存在する。つまり、AI から出力された結果は、現在のところを論理的に説明することができない技術的な課題がある。医療の場では、患者にも医療者自身にもその判断結果に対する理由づけが必要になることが多い。したがって、現段階では AI が導いた結果は、あくまでも医療従事者の判断材料の一つであることを常に念頭に置いておく必要がある。このブラックボックス問題に対しても研究が進められており、近い将来に解決されるものと考えられる。

## 6.3 個人情報の保護と倫理的配慮

医療に関する情報は、性別、年齢、既往歴などの個人情報が多く含まれるため、個人情報の保護の配慮が必要となる。AI 開発のように数千万の大量の患者データを取り扱う場合、個々の患者から同意を得ることは不可能であるため AI 開発の足止めとなる。2018 年に「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律」が施行され匿名加工された情報は患者本人の反対がなければ同意したものとし、医療情報を第三者への提供が可能となった。また、慎重な倫理的配慮が求められ、AI によるリスクや誤診の可能性を考慮することは必須であり、そのための倫理教育やガイドラインの策定が必要である。

## 6.4 法的な責任の所在

AI を使用した場合の責任の所在も大きな問題である。この問題について2018 年12月、厚生労働省医政局医事課長からの通達「人工知能（AI）を用いた診断、治療等の支援を行うプログラムの利用と医師法第17条の規程との関係について」では、「診断、治療等を行う主体は医師であり、医師はその最終的な判断の責任を負うこと」と注意を喚起している。この通達により本邦では自動診断システムの開発

は当面できなくなったことを意味している。

## 6.5 医療に特化した IT 技術者の不足

AI 技術の更新は極めて速く、より精度が高く、信頼性の高い AI 装置が開発されることが予測される。その一方で、医療現場で働く多くは医療従事者であり、医療に特化した IT 技術者がいない現状がある。IT 機器や AI 医療機器を賢く活用するためには、医療分野に精通した IT 技術者の養成が急務と言える。

## 6.6 装置更新による画像データの一貫性

AI 技術の更新とともに医療機器の更新も早くなり、出力される客観的データや画像データが異なれば既存の AI 機器を使用することができない。今後この問題をどう解決するかは大きな課題と言える。

## 7. 最後に

2022年の矢野経済研究所の診断・診療支援 AI システム市場に関する調査では、国内の画像診断診療支援における AI の市場は2022年以降に拡大が予測され、2026年には160億円とも予測され<sup>39)</sup>、医療分野では AI を重要戦略としたデジタル技術の活用が進み、これまでの医療の在り方が大きく変革することが予測される。現在、AI を活用したプログラム医療機器は画像診断支援が先行している状況であるが、これらの機器においても特定の疾患のみを対象としたものであり、複数の疾患を対象とした医師の日常診療と比べれば AI が医師のレベルに到達したとは言い難い。しかし、コンピュータ等のハードウェアの進歩により AI 技術は益々発展するものと考えられる。今後の医療での応用に関しては発想次第で様々なものが考えられる。日本政府も国策として画像診断支援以外に遺伝子医療、診断・治療支援、医薬品開発、介護・認知症支援および手術支援を柱とした AI 開発を促進している。また、GPT に代表される自然言語処理の発展は目覚ましく、これを利用したカルテ解析、レセプトの自動作成、病院経営支援や GPT と CNN を融合した AI ロボットによる手術支援など新しい分野での AI 医療機器の開発も始まっており、AI の活用により診断・治療精度の向上や医療安全の改善により患者へより良い医療の提供および医療従事者の負担軽減などに大きな期待が寄せられる。

## 参考文献

- 1) 厚生労働省、保健医療分野における AI 活用推進懇談会報告書、2017。  
<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000169233.html> (2023.12.30 アクセス)
- 2) McCarthy J, Minsky ML, Rochester N, Shannon CE, A proposal for the dartmouth summer research project on artificial intelligence, august 31, 1955, AI magazine, 27 (4), 12-12, 2006.
- 3) 藤田広志, 「はじめての医用画像ディープラーニング - 基礎・応用・事例」, オーム社, 3-7, 2020.
- 4) Weizenbaum J, ELIZA—a computer program for the study of natural language communication between man and machine, Communications of the ACM, 9 (1), 36-45, 1966.
- 5) Fagan LM, Shortliffe EH, Buchanan BG, Computer-based medical decision making: from MYCIN to VM, Automedica, 3 (2), 97-108, 1980.
- 6) Miller, Randolph A, Harry E, Pople Jr, Jack D Myers, Internist-I, an experimental computer-based diagnostic consultant for general internal medicine, Computer-assisted medical decision making, New York, NY: Springer New York, 139-158, 1985.
- 7) Watson, <https://www.ibm.com/jp-ja/watsonx>, (2023.12.30 アクセス)
- 8) 日経新聞, 人間にクイズで勝ったコンピュータ「ワトソン」の顔,  
[https://www.nikkei.com/article/DGXNASDD2305K\\_T20C11A3000000/](https://www.nikkei.com/article/DGXNASDD2305K_T20C11A3000000/), 2011. (2023.12.30 アクセス)
- 9) 産経新聞 (2016.08.05) 人工知能, がん治療で助言,  
<https://www.sankei.com/article/20160805-OGVLJRBJRPRKJGOQBVDGCDYIZU/>, 2016. (2023.12.30 アクセス)
- 10) Rosenblatt F, The perceptron: a probabilistic model for information storage and organization in the brain, Psychological review, 65 (6), 386, 1958.

- 11) Aoyama M., Li Q, Katsuragawa S, MacMahon H, Doi K, Automated computerized scheme for distinction between benign and malignant solitary pulmonary nodules on chest images, *Medical Physics*, 29 (5), 701-708, 2002.
- 12) Zhang W, Doi K, Giger ML, et al, Computerized detection of clustered microcalcifications in digital mammograms using a shift-invariant artificial neural network, *Med Phys*, 21 (4), 517-524, 1994.
- 13) Stallkamp J, Schlipsing M, Salmen J, Igel C, The German traffic sign recognition benchmark: a multi-class classification competition. In *The 2011 international joint conference on neural networks*, IEEE, 1453-1460, 2011.
- 14) Ciregan D, Meier U, Schmidhuber J, Multi-column deep neural networks for image classification, In *2012 IEEE conference on computer vision and pattern recognition*, IEEE, 3642-3649, 2012.
- 15) Krizhevsky A, Sutskever I, Hinton GE, Imagenet classification with deep convolutional neural networks. *Advances in neural information processing systems*, 25, 2012.
- 16) He K, Zhang X, Ren S, Sun J, Deep residual learning for image recognition, In *Proceedings of the IEEE conference on computer vision and pattern recognition*, 770-778, 2016.
- 17) Cooper G, *New Vision Technologies for Real World Applications*, 2019.  
<https://semiengineering.com/new-vision-technologies-for-real-world-applications/>. (2023.12.30 アクセス).
- 18) Eshghi M, Roth HR, Oda M, Chung MS, Mori K, Comparison of the deep-learning-based automated segmentation methods for the head sectioned images of the virtual Korean human project. In *2017 Fifteenth IAPR International Conference on Machine Vision Applications (MVA)*, IEEE, 290-293, 2017.
- 19) Moeskops P, Viergever MA, Mendrik AM, De Vries LS, Benders MJ, Išgum, I, Automatic segmentation of MR brain images with a convolutional neural network, *IEEE transactions on medical imaging*, 35 (5), 1252-1261, 2016.
- 20) Pereira S, Pinto A, Alves V, Silva CA, Brain tumor segmentation using convolutional neural networks in MRI images, *IEEE transactions on medical imaging*, 35 (5), 1240-1251, 2016.
- 21) Ngo TA, Lu Z, Carneiro G, Combining deep learning and level set for the automated segmentation of the left ventricle of the heart from cardiac cine magnetic resonance, *Medical image analysis*, 35, 159-171, 2017.
- 22) Miao S, Wang ZJ, Liao R, A CNN regression approach for real-time 2D/3D registration, *IEEE transactions on medical imaging*, 35 (5), 1352-1363, 2016.
- 23) Anthimopoulos M, Christodoulidis S, Ebner L, Christe A, Mougiakakou S, Lung pattern classification for interstitial lung diseases using a deep convolutional neural network, *IEEE transactions on medical imaging*, 35 (5), 1207-1216, 2016.
- 24) Roth HR, Lu L, Liu J, Yao J, Seff A, Cherry, K, Summers RM, Improving computer-aided detection using convolutional neural networks and random view aggregation, *IEEE transactions on medical imaging*, 35 (5), 1170-1181, 2015.
- 25) Dou Q, Chen H, Yu L, Zhao L, Qin J, Wang D, Heng PA, Automatic detection of cerebral microbleeds from MR images via 3D convolutional neural networks, *IEEE transactions on medical imaging*, 35 (5), 1182-1195, 2016.
- 26) Jiang J, Trundle P, Ren J, Medical image analysis with artificial neural networks, *Computerized Medical Imaging and Graphics*, 34 (8), 617-631, 2010.
- 27) 鈴木聡志, 庄野逸, 木戸尚治, Deep Convolutional Neural Network を用いたびまん性肺疾患画像の特徴解析, 電子情報通信学会技術研究報告, 信学技報, 114 (515), 259-264, 2015.
- 28) 竹島秀則, 深層学習を用いた MRI の画質改善技術, *Medical Imaging Technology*, 40 (2), 59-66, 2022.
- 29) Pan SJ, Yang Q, A survey on transfer learning, *IEEE Transactions on knowledge and data engineering*, 22 (10), 1345-1359, 2009.
- 30) Shouno H, Suzuki S, Kido S, A transfer learning method with deep convolutional neural network for diffuse lung disease classification, In *Neural Information Processing: 22nd International Conference, ICONIP 2015, Istanbul, Turkey, November 9-12, 2015, Proceedings, Part I 22 (pp. 199-207)*. Springer International Publishing, 2015.
- 31) 公益財団法人医療機器センター, 「医薬品医療機器等法におけるプログラム医療機器の取り扱い」,  
<https://www.jaame.or.jp/mdsi/program.html>. (2023.12.30 アクセス)
- 32) サイバネットシステム株式会社,  
<https://www.cybernet.co.jp/company/about/news/press/2021/20210127.html>. (2023.12.30 アクセス)
- 33) 富士フイルム株式会社, 内視鏡画像診断支援システム  
<https://www.fujifilm.com/jp/ja/healthcare/endoscopy/diagnostic-support/cadeye/lower-gastrointestinal-tract>. (2023.12.30 アクセス)
- 34) 富士フイルム株式会社, 肺結節検出プログラム FS-AI688型



- [https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiDetail/ResultDataSetPDF/671001\\_30200BZX00150000\\_A\\_01\\_07](https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiDetail/ResultDataSetPDF/671001_30200BZX00150000_A_01_07). (2023.12.30アクセス)
- 35) 富士フイルム株式会社, 類似画像症例検索ソフトウェア FS-CM687型  
[https://www.info.pmda.go.jp/downfiles/md/PDF/671001/671001\\_30100BZX00263000\\_A\\_01\\_05.pdf](https://www.info.pmda.go.jp/downfiles/md/PDF/671001/671001_30100BZX00263000_A_01_05.pdf). (2023.12.30アクセス)
- 36) 富士フイルム株式会社, 肋骨骨折検出プログラム FS-AI691型  
[https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiDetail/ResultDataSetPDF/671001\\_30300BZX00244000\\_A\\_01\\_07](https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiDetail/ResultDataSetPDF/671001_30300BZX00244000_A_01_07). (2023.12.30アクセス)
- 37) EIRL 社, X-Ray Lung Nodule, [https://eirl.ai/ja/eirl-chest\\_nodule/](https://eirl.ai/ja/eirl-chest_nodule/). (2023.12.30アクセス)
- 38) 日本医用画像データベース (Japan-Medical Image Database : J-MID),  
<https://www.radiology.jp/j-mid/results.html>. (2023.12.30アクセス)
- 39) 矢野経済研究所, 診断・診療支援 AI システム市場に関する調査を実施 (2022年),  
[https://www.yano.co.jp/press-release/show/press\\_id/2950](https://www.yano.co.jp/press-release/show/press_id/2950). (2023.12.30アクセス)