

内視鏡 AI 診断支援医療機器ソフトウェア 「WISE VISION 内視鏡画像解析 AI」 医療機器承認

2021 年 1 月 12 日

国立研究開発法人国立がん研究センター
国立研究開発法人科学技術振興機構
国立研究開発法人日本医療研究開発機構

発表のポイント

- 国立がん研究センター中央病院に蓄積される 1 万病変以上の早期大腸がん及び前がん病変の内視鏡画像を AI に学習させ、典型例だけでなく非典型例も検出できる大腸内視鏡用の AI 診断支援医療機器ソフトウェア「WISE VISION 内視鏡画像解析 AI」を開発し、医療機器として承認されました。
- WISE VISION を大腸内視鏡検査中に併用すると、AI が通知音と円マークで病変を疑う部位をリアルタイムに示し、内視鏡医へ伝えます。内視鏡医と AI が一体となって検査を行うことで、診断精度の改善・向上が期待されます。

概要

国立研究開発法人国立がん研究センター（理事長：中釜斉、所在地：東京都中央区）と日本電気株式会社（代表取締役執行役員社長兼 CEO：新野隆、本社：東京都港区）が共同で開発した人工知能（AI）を用いた早期大腸がん及び前がん病変を内視鏡検査時にリアルタイムに発見するソフトウェアが 2020 年 11 月 30 日に日本で医療機器として承認されました。また、欧州においても同年 12 月 24 日に医療機器製品の基準となる CE マークの要件に適合しました。

本ソフトウェアは、国立がん研究センター中央病院内視鏡科（科長：斎藤豊、プロジェクト担当：山田真善）に蓄積された画像でトレーニングされた AI を使い、大腸内視鏡検査時に大腸前がん病変及び早期大腸がんをリアルタイムに自動検出することができます。また、検出した情報をリアルタイムに医師にフィードバックすることで、内視鏡医の病変の発見をサポートし、医師と AI が一体となり診断精度の改善・向上が期待されます。

本開発研究は、国立がん研究センター中央病院（病院長：島田和明）と研究所（研究所長：間野博行）の連携で行っているトランスレーショナル・リサーチである「人工知能を用いた統合的ながん医療システムの開発」（研究代表者：浜本隆二）のプロジェクトのひとつとして行われました（JST からは 2017 年度から 2019 年度までの、AMED からは 2016 年度の助成を受けました）。

開発背景

大腸がんは我が国において頻度の高い疾患であり、罹患者数も死亡数も増加しています。大腸の場合、通常“がん”は前がん病変である腫瘍性ポリープ（陥凹性病変や平坦型腫瘍を含む）から発生することが明らかとなっており、人間ドックや大腸がん検診で前がん病変が発見された場合は、積極的に内視鏡的切除が行われています。実際に米国では、1993年に報告された National Polyp Study と 2012年に報告されたそのコホート研究の結果から、前がん病変の多くを占める腺腫性ポリープを内視鏡的に切除することが大腸がんの罹患率を 76%~90%抑制し、死亡率を 53%抑制したことが明らかにされています。

したがって、こうした前がん病変あるいは早期がんを内視鏡検査時に見逃さないことが重要ですが、肉眼での認識が困難な病変や解剖学的死角、医師の技術格差等により 24%が見逃されているという報告もあります。また別の報告では、大腸内視鏡検査を受けていたにもかかわらず、後に大腸がんに至るケースが約 6%あり、その原因は内視鏡検査時の見逃し（58%）、来院しない（20%）、新規発生（13%）、不十分な内視鏡治療による遺残（9%）が挙げられています。

大腸内視鏡検査時の病変見逃しを改善し、前がん病変発見率を向上させることが、大腸がんの予防、早期発見に大きく寄与します。

「WISE VISION 内視鏡画像解析 AI」の特徴

本ソフトウェアでは、1万病変以上の早期大腸がん及び前がん病変の内視鏡画像 25万枚（静止画・動画）の画像一枚一枚に国立がん研究センター中央病院 内視鏡科スタッフが所見を付けた上で AI に学習させました。この AI を用いることで大腸内視鏡検査時に映し出される画像全体をリアルタイムに解析し、大腸前がん病変及び早期大腸がんを検出した場合は、通知音と円マークでその部位を示し、内視鏡医へ伝えます（図 1）。内視鏡医は AI が示した場所をさらに注意深く観察することで、意識していなかった場所を意識できるようになり、大腸がんの見逃しを回避できる可能性があります。

また、本ソフトウェアは、特に発見の難しい表面型・陥凹型腫瘍を重点的に深層学習していることが大きな特徴です。これらの多くは、近隣や時に遠方の内視鏡専門クリニックや病院で発見され、中央病院内視鏡科へご紹介いただいた症例です。また、主要内視鏡メーカー 3 社の内視鏡に接続が可能です。既存の内視鏡と本ソフトウェアを搭載した端末及びモニターを接続するだけで、すぐに利用を開始できます。また、移動もできるため、検査の実施場所で効率的に使用することができます（図 2）。

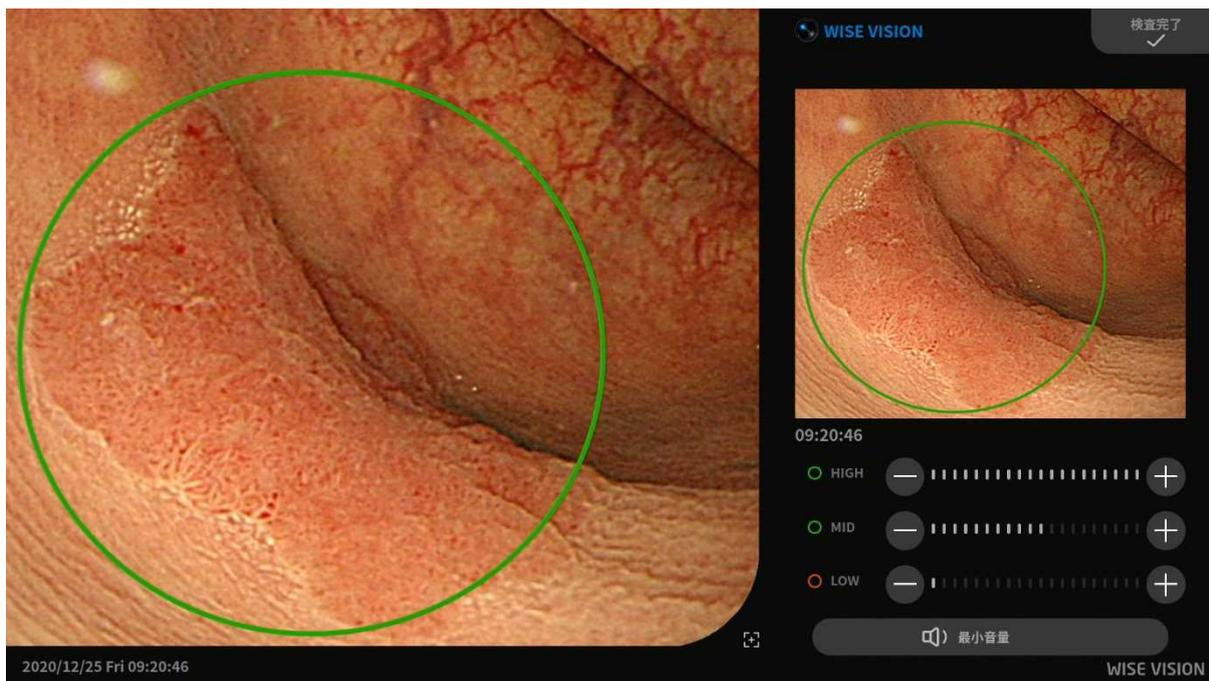


図1 「WISE VISION 内視鏡画像解析AI」を用いた大腸癌検出の例



図2 WISE VISION の概略

「WISE VISION 内視鏡画像解析AI」の臨床的有用性

本ソフトウェアの性能検証（DESIGNAI-01 試験）では、大腸前がん病変または早期大腸がん病変を正しく検出できるか、また誤検出がないかについて、350種類の病変を動画で一定時間以上連続して正しく判定した場合を正解とする厳しい基準で検証を行いました。

その結果、約83%が5フレーム以上連続で正しく検出され、病変が写っていない動画4000区間中の約89%が正しく大腸前がん病変または早期大腸がんではないと判定されました。さらに、視認しやすい隆起型の93病変と視認しにくい表面型の257病変に分けて解析したところ、隆起

型では約 95%、表面型では約 78%が正しく検出されました。これらの結果を臨床医の読影試験と比較すると、隆起型の病変に対して経験豊富な内視鏡医と同程度の診断性能を有していること、また経験の浅い医師（4名）が本 AI システムを使用することにより表面型の病変の検出が 6%高くなる結果が得られました。

以上のデータを踏まえ、「本品は、内視鏡検査機器から得られた信号を解析して、大腸前がん病変及び早期大腸癌の病変候補部位を示し、肉眼型が隆起型である病変の診断等の支援（補助）のために使用する医療機器プログラムである。」との【使用目的又は効果】で医療機器として承認されました。AI のサポートにより内視鏡医の経験等の影響を抑えて病変を発見でき、また誤検出も少ないため、検査時間を延長することなく診断精度の改善・向上が期待されます。

今後の展望

「WISE VISION 内視鏡画像解析 AI」は、従来の内視鏡検査と比べてより広い画像空間を瞬時に解析することができ、人間の視野の限界を補い大腸前がん病変と早期大腸がんの見逃し率が減少することが期待されることから、大腸内視鏡検査中の大腸がんの見逃し回避を解消する画期的な AI システムであると考えられます。今後さらに、当院に内視鏡治療目的でご紹介いただく多くの“人間には認識が困難な平坦・陥凹性病変”を AI に学習させ、精度を上げていきたいと考えています。

また将来的に、画像強調内視鏡に代表される新しい内視鏡を利用し、大腸前がん病変と早期大腸がんの表面の微細構造や模様を学習させ、大腸病変の質的診断や大腸がんのリンパ節転移の予測への対応も目指します。さらに、CT 画像、病理画像や分子生物学的情報などの情報とリンクさせ、より利用価値の高いマルチモーダルなリアルタイム内視鏡画像診断補助システムを目指し、高度医療や個別化医療、遠隔診断の実現に向けて開発研究を進めていきます。

研究費

科学技術振興機構（JST）戦略的創造研究推進事業（CREST）

イノベーション創発に資する人工知能基盤技術の創出と統合化（研究総括：栄藤稔）^{*注}

人工知能を用いた統合的ながん医療システムの開発

研究代表者：国立がん研究センター研究所 がん分子修飾制御学分野 分野長 浜本隆二

*注：文部科学省の人工知能／ビッグデータ／IoT／サイバーセキュリティ統合プロジェクト（AIP プロジェクト）の一環として運営

日本医療研究開発機構（AMED）革新的がん医療実用化研究事業

消化管がんに対する特異的蛍光内視鏡の開発とその臨床応用に向けた研究

研究代表者：国立がん研究センター中央病院 内視鏡科 科長 斎藤豊

共同研究

日本電気株式会社（NEC）

「形態情報定量化を基盤とした革新的解析アルゴリズムを用いた大腸がん及び前がん病変発見の

ためのリアルタイム内視鏡画像自動解析システム」

<報道関係のお問い合わせ先>

研究に関する問い合わせ先

国立研究開発法人国立がん研究センター
中央病院 内視鏡科 医員 山田真善
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
TEL : 03-3542-2511 E-mail : masyamad[at]ncc.go.jp

国立研究開発法人国立がん研究センター
企画戦略局 広報企画室
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
TEL : 03-3542-2511 E-mail : ncc-admin[at]ncc.go.jp

国立研究開発法人科学技術振興機構 (JST)
総務部 広報課
〒102-8666 東京都千代田区四番町 5-3
TEL : 03-5214-8404 E-mail : jstkoho[at]jst.go.jp

<研究開発支援事業のお問い合わせ先>

戦略的創造研究推進事業 (CREST) に関するお問合せ

国立研究開発法人科学技術振興機構 (JST)
戦略研究推進部 ICT グループ
〒102-0076 東京都千代田区五番町 7 K's 五番町
TEL : 03-3512-3525 E-mail : crest[at]jst.go.jp

革新的がん医療実用化研究事業に関するお問い合わせ

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)
医療機器・ヘルスケア事業部 医療機器研究開発課
〒100-0004 東京都千代田区大手町一丁目 7 番 1 号
TEL : 03-6870-2213 E-mail : cancer[at]amed.go.jp