

2. AI搭載大腸内視鏡診断支援 ソフトウェアの開発と臨床応用

三澤 将史 昭和大学横浜市北部病院消化器センター

ディープラーニングの登場とその画像認識に対する性能が明らかになることで、人工知能(AI)の第三次ブームが到来した。特に畳み込みニューラルネットワークに代表されるディープラーニングは画像認識能が従来の機械学習手法より高く、ヒトの能力に匹敵し、限られた条件下ではヒトを超えることが明らかになった。医療、特に放射線科、眼科、皮膚科、病理などの画像診断領域においては、多くのAIによる診療支援ソフトウェアが報告されている¹⁾。消化器内視鏡領域においても同様の傾向であり、多くのグループがAI開発にしのぎを削っている状況にある。われわれは第三次AIブームの到来する直前の2013年から、超拡大内視鏡の診断支援ソフトウェアを名古屋大学・森 健策研究室と共同で開発を進めてきた。2018年12月には“EndoBRAIN”として薬機法承認を取得、2020年にも第2弾として汎用大腸内視鏡に適応した“EndoBRAIN-EYE”が薬機法承認された(共に販売：オリンパス社)。本稿では、これら2種のソフトウェアの開発経緯と薬機法承認取得までの道のりを述べる。

大腸内視鏡に なぜAIが必要なのか？

前がん病変である腫瘍性病変(ポリープなど)や早期がんを内視鏡的に切除することによって、大腸がん死亡を半分以上減らすことが報告されている²⁾。したがって、大腸内視鏡検査を実施する際

には腫瘍性のポリープや早期がんを探し出し、治療していくことが重要である。しかしながら、一般の大腸内視鏡検査において1回あたり約1/4の腫瘍性病変が見逃され³⁾、発見した病変が切除すべき腫瘍なのか、放置可能な非腫瘍なのかを鑑別する精度も十分なものではない⁴⁾。この内視鏡診療における課題を打破するためには何が必要かを考えた時に、内視鏡医の教育も大変重要であるが、われわれはAIによる診断支援に着目した。すなわち、画像解析により病変が内視鏡画像内に映っているかどうか、そして発見された病変が腫瘍か非腫瘍かをコンピュータで鑑別してしまおうというのがこの研究の発端であった。

超拡大内視鏡の診断 支援AI (EndoBRAIN)

1. 研究開発の背景と黎明期

超拡大内視鏡は520倍倍率の高倍率により、生体内で細胞核や赤血球の観察が可能な機能を持った内視鏡である。超拡大内視鏡はその特性から、非常に高い診断精度を持っており、腫瘍・非腫瘍の鑑別の正診率94%⁵⁾、浸潤がんの診断正診率96%⁶⁾とされており、ゴールドスタンダードである病理診断に匹敵する、新世代の内視鏡である。しかし、正しく読影し、その性能が得られるようになるためには、使用者が一定のトレーニングを積む必要があった。

そこでわれわれは、コンピュータによってこの読影を代替することができないかと考え、2013年に研究を着手した。まず、超拡大内視鏡を使用することにより、細胞核の明瞭な画像が取得することに着目した。細胞核の形態は病理診断の礎となる重要なファクタであり、これを解析することによって病理診断の予測が可能となるのではないかと考えた。このためには、①超拡大内視鏡画像から細胞核の候補領域を抽出し、②核の形態から特徴量を抽出、③統計手法により病理診断予測を行う。当時、医師であるわれわれには①、②のノウハウがまったくなかったため、科研費研究「大腸内視鏡におけるリアルタイム病理診断支援システムの構築：研究代表者・森悠一」の研究費を活用し、サイバネットシステム社へ外注委託を行った。これがきっかけとなり、われわれとサイバネットシステム社の共同研究が始まった。核領域の自動抽出は先行研究を参考にし、二値化手法を活用した。特徴量としては、抽出した核の面積、短径、長径、真円度などを数値化した。いわゆるAIの心臓部分である機械学習であるが、当時のわれわれは「機械学習」という概念を持ち合わせておらず、抽出した数値を基にロジスティック回帰分析で病理診断を予測することとした。ロジスティック回帰分析を選択した理由は、単にわれわれ医師になじみがある統計解析手法だったためである。結果として、後ろ向きで対象病変を限定した評価ながら正