

世界をリードする「内視鏡診断支援AI」 その可能性と実用化までの遠い道のり

消化器内視鏡医学の分野で日本は世界を大きくリードしている。その強みを生かして開発が続けられてきた内視鏡診断支援AI(人工知能)が完成に近づいている。6mm以上の胃がんを98%の精度で発見、1画像の診断に要する時間は0.02秒。この性能で内視鏡検査を行う医師をリアルタイムでアシストしてくれる。このAIは研究では世界初の成果をいくつも残してきたが、医療機器として実用化されるまでには薬事審査というハードルが残されている。近年、審査期間が短くなったとはいえ、予想される期間は3年弱。半年に1回バージョンアップして進化を続けるAI業界で、3年前の技術で世界のトップに立てるのか。4月24日の勉強会では、内視鏡診断支援AIの開発に携わる医師で株式会社AIメディカルサービスCEO(最高経営責任者)の多田智裕氏に、AIの可能性と承認までの問題点について語っていただいた。



挨拶

尾尻佳津典・「日本の医療と医薬品等の未来を考える会」代表(集中出版代表)「画像診断での見落としがニュースになっていま



「日本の医療と医薬品等の未来を考える会」代表
集中出版株式会社代表
尾尻 佳津典

すが、それが患者さんの死亡に繋がったり、大きな訴訟になったりしているようです。画像診断にAIが導入されることで、そういったことが少しでもなくなるのではないかと期待しています」

三ッ林裕巳・「日本の医療と医薬品等の未来を考える会」

国会議員団(自民党衆議院議員)「厚生労働委員会で医薬品医療機器等法の改正の審議が行われていますが、現在の医療機器開発のスピードに薬事審査が追いついているか、という問題があるようです。スピード感を大切にしたい法改正を行っていく必要があります」



「日本の医療と医薬品等の未来を考える会」
国会議員団
自民党衆議院議員
三ッ林 裕巳氏

AIによる内視鏡画像診断

■AI実用化は画像診断分野から

私は内視鏡医を20年やっておりまして、最近では医療ベンチャーを立ち上げ、内視鏡診断AIの開発を行っています。

医療分野において、AIはどのように位置づけられているのでしょうか。

今年4月の厚生労働省「保健医療分野AI開発加速コンソーシアム」の資料では、期待できる分野として画像診断支援分野が挙げられています。AIは医療のいろいろなところで使われると考えられています。最初に入ってくるのは画像診断支援分野です。その理由は、画像診断はAIが最も得意とする作業だからです。

私どもが内視鏡診断AIの開発を行うことにしたのは、もう1つの理由があります。それは、日本の内視鏡技術が世界一だということです。オリンパス、富士フイルム、HOYAの3社で世界シェアの約7割を占めています。

内視鏡は日本で開発された医療機器で、埼玉県さいたま市にある宇治病院の宇治達郎先生によって開発され、オリンパスと共に全世界に広まっていきました。そうした経緯もあって、日本の内視鏡医は層が厚く、診断技術の高さでも世界一のレベルを誇っています。

AIの開発には教師データが大切ですが、日本には内視鏡の世界一のデータがそろっているのです。こうしたことから、内視鏡の画像診断支援分野は、日本が強みを生かせる分野であるといえます。

■普通の内視鏡で使えるAIの開発が必要

内視鏡AIというと、「EndoBRAIN(エンドブレイン)」を思い浮かべる方が多いかもしれません。オリンパスが開発した世界初の超拡大内視鏡専用AIです。2018年12月に承認され、今年3月に発売されました。

グーグルなども参入し、業界地図が大きく変化するのは、などと報じられています。しかし、オリンパスのホームページを見ると、エンドブレインの販売目標は3年間でわずか260本だそうです。なぜなら、超拡大内視鏡は1本が800万円ほどします。普通の内視鏡が200万～300万円ですから、数倍もする価格のためにあまり普及していないのです。エンドブレインの販売目標がわずかなのも、そのためでしょう。今後は普通の内視鏡で使えるAIの開発が主戦場となっていきます。

そこで問題となるのは、薬事審査です。エンドブレインは今年3月に発売されましたが、開発が終了したのは2016年6月でした。3年かからずに販売されたのは、医療機器としては速いのかもかもしれません。

しかし、AIは半年に1回くらいのペースでバージョンアップしていますから、審査に3年近くかかってしまうと、AIの進化には全く付いていけません。これが実情です。

■AIは医師が使いこなす道具である

今年4月に『朝日新聞』が、私どもの内視鏡AIの記事に取り上げてくれました。きちんとした記事になっていますが、見出しが「生存率の予測 医師かAIか」となっています。こういう取り上げ方をされることがよくあるのですが、医師とAIの関係は「医師vsAI」となるわけではありません。AIが医師に取って代わるのではなく、医師がAIを使いこなすことで、より良い医療を実現できるようになるのです。

私どもは、内視鏡診断AIの開発を、世界のトップを切って進めています。『GIE(Gastrointestinal Endoscopy)』は消化器内視鏡分野では世界最高峰の医学雑誌ですが、2019年1月号の表紙を飾ったのが私どもの研究でした。

学会でも数々の発表を行ってきました。2018年10月にウィーンで開かれたヨーロッパ消化器内視鏡学会は、世界で2番目に大きな消化器内視鏡

学会ですが、内視鏡AIセッションで採択された6演題のうち、3演題が私どもの研究で、もう1つが国立がん研究センター東病院の研究でした。日本の内視鏡AIが世界的な学会を席卷しているのです。世界で最も大きな学会はアメリカ消化器内視鏡学会で、5月に開催されます。ここでも、私どもは12演題が採択されています。

今後、AIは医療のいろいろな分野に入ってきます。画像診断、検査の解釈、鑑別診断、治療方針、手技のサポートなどで使われるようになって考えられています。

ただ、いろいろな分野で使われるようになって、あくまで最終診断を下すのは医師であり、AIは医師の診断を助ける便利なツールにすぎません。そして、AIを使いこなすことが、より良い医療の実現に繋がります。将来は、AIを使う医師と、AIを使わない医師の間に、大きな差が生まれてくると考えられます。

■始まりは現場の困り事だった

私はさいたま市でクリニックを開業しています。さいたま市は胃カメラ発祥の地なので、7年前から市民検診で胃の内視鏡検査を行っています。なぜそれが可能だったかというと、内視鏡医の層が厚かったからです。

ただ、それでも撮影した画像をダブルチェックするのは非常に大変です。現在の内視鏡検査では、1人につき40～50枚の画像を撮影します。さいたま市の人口は130万人で、私が所属する浦和医師会の担当分だけで、年間4万人ほどが検査を受けています。つまり、年間200万枚近い画像をダブルチェックする必要があるのです。

人間の目には限界があって、1回に3000枚くらい、つまり70人分くらいの画像を見るのが限度です。それ以上は集中力が続きません。200万枚の画像をダブルチェックするために、専門医全員で手分けして、1年がかりで行っている状況です。現場の医師達は頑張っています。私自身も夜7時まで

外来をやった後、8時頃から9時まで、この仕事を行っています。内視鏡で撮影する画像は増えているのに、内視鏡医の数は横ばいですから、大変になるのは当たり前です。

そこで、AIの画像認識能力が人間を上回っているのなら、AIを使ってダブルチェックするソフトを作れないだろうか、と考えたのです。2016年時点では、内視鏡診断AIを開発した人はまだいませんでした。

そこで、まずは研究でどのくらいできるのかを試してみました。それらの研究が世界初の成果ということだったのです。

■画像認識能力でAIは人間を超えた

AIというのは人間の知能をコンピュータ上に再現したものです。第4次産業革命とも呼ばれている人工知能革命は、①ディープラーニング②高性能GPU(処理能力の速いコンピュータ)③ビッグデータという3つの技術が可能にしています。

ディープラーニングについてごく簡単に説明しておきます。コンピュータに「猫」を覚えさせようとする時、従来は定義やアルゴリズムを入力して特徴を教え込みました。「耳が2つ」とか「ひげがある」といったことを教え込む必要があったのです。

しかし、ディープラーニングでは、定義などを教え込む必要はありません。たくさんの猫の画像を与えただけで、猫の特徴をコンピュータが自分で学んでいくのです。

画像を認識する能力を競うコンテストを行うと、人間は平均して5%ほど間違えるのですが、従来のコンピュータは25%くらい間違えていました。



医療法人ただともひろ
胃腸科肛門科
理事長
株式会社AI
メディカルサービス
CEO
多田智裕氏

ところが、ディープラーニングという仕組みを使って覚えさせると、間違える率が15%程度まで下がったのです。ディープラーニングのニューラルネットワークの層を増やすと、精度は更に向上し、間違える率が2〜3%になりました。つまり、画像認識能力でついに人間を超えたのですが、これが2015年のことでした。

ただ、AIが人間を上回ったのは、あくまで画像認識能力だけです。

■6mm以上の胃がんを98%の精度で発見

AIの画像認識能力を活用することで、いろいろなことができます。私どもは消化器内視鏡AIで、世界初の研究成果を挙げることに成功しました。これなら実用化できるのではないかと考え、2017年に会社を設立したのです。

私どもの研究の特記すべき点は、68施設から大量のデータをいただいていることです。高精度の動画を収集しており、既に数万本の高画質データが集まっています。

現在は、内視鏡診断AIのプロトタイプをどんどん改良しており、今年中には治験を開始し、2〜3年後には薬事承認を得て、事業化を目指しています。

胃がんの診断では、6mm以上のがんであれば、98%の精度で発見することができます。また、1画像の診断にかかる時間は0.02秒です。この速さで診断するので、内視鏡を入れている時に、リアルタイムで使うことができます。画面のがんが疑われるところにマークを出し、がんである確率を表示します。ここをよく見なさいと、AIがアシストしてくれ

るのです。

内視鏡診断AIは、17インチのノート型パソコンの中に入っています。内視鏡に接続するのは非常に簡単で、1本の映像ケーブルを繋ぐだけです。設置に5分もかかりません。胃がんでなく、食道がん、十二指腸腫瘍、大腸がん、咽喉がんなどもカバーするAIとして開発を進めています。

この内視鏡診断AIは、世界初の技術を搭載しています。しかし、薬事審査を経なければ、実用化することができません。審査というハードルで、世界初の技術が潰れてしまうのは、あまりにもったいないと考えています。

このAIは、あくまで診断の支援ツールです。本当に治験が必要なののでしょうか。臨床評価については、治験ではなく、撮影済み動画で十分に担保できます。本当に治験が必要なのだろうか、ということも考えてみる必要があるでしょう。せっかくの技術が、薬事審査というハードルに阻まれ、世の中に出て行けなくなることは、なんとしても避けたいと思っています。

内視鏡診断支援AIは、誰にとってもウインウインの製品です。患者さんは高精度の検査を受けられますし、追加の負担は全くありません。医師にとっても、AIのアシストを得られるので、検査の負荷を減らすことができます。医療機関にとっても、最先端のシステムを導入することで、業務の効率化とリスクの低減が可能になります。

より良い内視鏡医療の実現に向け、これからも頑張ってます。

加納宣康・沖縄徳洲会千葉徳洲会病院名誉院長「昔は多田先生も早期胃がん研究会などで、たくさん画像を見ながら議論していたのだらうと思います。そういう先輩達が蓄積した画像診断の技術をAIが学習し、診断の支援をしてくれる。これからは簡単に診断できる時代になるんだな、ということ

が分かりました。しかし、昔の内視鏡専門医が行っていたような勉強を、これからの人達はしなくても良くなるのでしょうか。多田先生も、かつては研究会で絞られて成長したのだと思います。これからもそういう教育の機会は必要だと思いますが、どうでしょうか」

多田「将棋の藤井聡太七段が、なぜあんなに早く強くなったかという、AIとの対局を繰り返して特訓したからだといわれています。内視鏡診断AIは、多くの内視鏡専門医の叡智を集めたものですから、やはり教育に役立つのではないかと期待しています。内視鏡検査を行っている時、常にマンツーマンで、『ここをよく見なさい』『これが早期胃がんですよ』と教えてくれるようなものです。そういう意味で、内視鏡診断AIは教育用のツールにもなるのではないかと考えています。今までは内視鏡医が一人前になる



医療法人すこやか
高田中央病院院長
荏原 太氏



社会医療法人財団石心会
第二川崎幸クリニック院長
関川浩司氏

かもしれませんが。また、私は外科医で、大腸や胃の手術を行っているのですが、手術の切除範囲診断は、人間の目で行うよりも、将来的にはAIの方が正確になるとお考えですか」

多田「薬事審査についてですが、静止画と動画の両方で申請するの

はあまりにも大変そうなので、動画だけで申請します。全世界の検査室ですぐに使ってもらえる可能性があるということで、まず動画で申請し、静止画はその次ということになります。手術における切除範囲診断については、実は次世代内視鏡AIとして、現在のバージョンアップ版として出したいと考えています。現在、既にその開発に着手しています」

関川「この内視鏡診断AIは、どのくらいの価格で一般に販売されることになるのでしょうか」

多田「私どもはベンチャーですから、某大手メーカーのように数千万円という価格を付けることはしません。広く多くの方に使ってもらえるようにしたいと考えています」

荏原太・すこやか高田中央病院院長「この内視鏡診断AIの内容を5Gでクラウド化して、同時進行でチェックできるといいなと、個人的には思いました。もう1つの願いは、これをぜひモダリティフリーで出していただきたいということです」

多田「5Gについては、重々承知しているのですが、実は院内の通信スピードが整っていない施設が多いのです。それから、現在の4Gではリアルタイムで途切れたりするとまずいので、最初に出すのはスタンダードバージョンで、繋がってなくても、単独で動くものを出します。しかし、5Gの対応、クラウド化については、当然、準備を進めています。また、どのメーカーの内視鏡とも繋げるような形で開発を進めています。



医療法人沖縄徳洲会
千葉徳洲会病院名誉院長
加納宣康氏