

<研究名称>

AI（人工知能）による内視鏡画像自動診断（病変拾いあげ）システムの実証実験

<実施責任者>

消化器内科 藤井 常志

<研究期間>

倫理審査委員会承認後～平成32年3月31日

<研究の目的・意義>

胃がん検診が従来のバリウム検査から胃内視鏡検診へ移行するのに伴い、さいたま市では、現在胃がん検診の8割が内視鏡で施行されている。胃がん検診においては精度管理のため、専門医による内視鏡画像のダブルチェックが義務付けられており、数万件の内視鏡検診に伴い、2次読影において専門医が読影する画像枚数は1回1人当たり1時間で約2800枚と膨大なものとなっており現場の負担となっている。2015年に画像認識能力が人間を上回ったAI（人工知能）を医師のアシストとして使用すれば、2次読影作業の精度とスピードを向上させる事が技術的には可能である。

通常観察内視鏡ではないものの、顕微内視鏡レベルにおいては人工知能が専門医と同等の精度を出せることが証明されている。

また、ディープラーニング機能を持った人工知能が専門医と同等の画像診断能力を発揮する事は皮膚科では発表されている。2017年2月号 Nature 巻頭論文 : 皮膚の病変を学習する: 人工知能が画像から皮膚がんを検出する能力を強化する

しかし、これまで誰もAI（人工知能）の内視鏡画像診断能力が実際の医療現場において役立つ精度（正確性）と性能（スピード）を満たせるのか検証していない。

今回、AIを用いた内視鏡画像診断システムのプロトタイプを開発し、実証実験（人工知能教育に収集した画像および動画の95%を使用し、残り5%を完成した人工知能がどれだけの精度とスピードを持って診断できるかの検証）、そして、何十万枚もの画像の二次読影で疲弊している内視鏡検診に関わる専門医の負担軽減が可能かの検証を行う。専門医と同等の精度が人工知能により実現できれば、専門医不足の地域にも精度の高い医療を提供できる可能性がある。

<実施内容（方法）等>

研究デザイン：後向き観察研究

本研究の概要を日本医師会臨床試験登録システムに登録し、患者の診療録から観察項目として、診断、治療内容、内視鏡検査画像ファイリングシステムに保存された内視鏡画像を設定した。

収集した画像を匿名化処理を施した上で、サーバー内に収集し、診断ごとのグループ分けを行う（人工知能に教えこませる教師画像の作成）、システム開発会社および共同研究開発先の産業技術総合研究所（以下、産総研）は診断名ごとに分類された画像を人工知能に学習させ人工知能の教育を行う。

主要評価項目：人工知能教育に収集した画像の95%を使用し、残り5%を完成した人工知能がどれだけの精度とスピードを持って診断できるかの検証を行う。ピロリ菌感染胃炎の診断、胃がん・食道がんの検出率、大腸ポリープの良悪性度の鑑別（腺腫か癌かの区別）などが初期の重点検討項目となる。悪性腫瘍にかかわらず、炎症性腸疾患などの良性疾患の診断も可能かも検討する。

<対象疾患>

選択基準：当院および共同研究機関でAI（人工知能）が診断できるようになると望ましいとおもわれる疾患リスト（別紙）に合致する内視鏡画像および内視鏡の動画。

<倫理上問題になると考えられる事項、及びその他特記すべき事項>

採取した診療情報（内視鏡画像）は、各共同研究機関において匿名化ソフトを用いて（独自開発したPictmask）、画像に映り込んでいる個人情報のエリアのカットを行い、ファイル名から患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号を消去し、代替する登録番号にて匿名化する。登録番号と被験者個人を連結する対応表は、外部と接続できないパソコン（設置場所：医療法人ただともひろ胃腸科肛門科）で管理し対応表のファイルにはパスワードを設定する。

<インフォームド・コンセントのための説明・同意に関すること>

研究責任者および共同研究者の所属組織において本研究は、自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いた研究、および産総研に既存試料・情報を提供するため、既存試料・情報である過去の内視鏡画像と診断名を匿名化した上で収集し提供する侵襲を伴わず介入を行わない観察研究である。本研究では、既存試料の提供者である研究対象者へのインフォームド・コンセントの実施は困難なことから、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従い、あらかじめ情報を通知・公開し研究対象者等が拒否できる機会を保証する方法（オプトアウト）を実施する。オプトアウトにおいては、研究対象者等が確認できる場所への書面（別紙）の掲示・備え付け等により、研究対象者等が容易に知り得る状態に置く。

また、本研究の被験者になることを希望しない旨の申し出があった場合は、直ちに当該被験者の内視鏡画像及び診療情報を解析対象から除外し、本研究に使用しないこととする。

なお、本臨床研究の対象者となる患者が再診等により来院した場合のように本臨床研究の説明を実施する機会が得られた場合には、オプトアウト及び研究者が必要と判断した資料に基づき口頭にて説明を実施したこと、ならびに本臨床研究への参加可否について確認をした結果を診療録等に記録することとする。

<問い合わせ先>

当研究に自分の試料・情報利用を停止する場合等のお問い合わせ
〒070-8530

旭川市曙1条1丁目1番1号

旭川赤十字病院 消化器内科 藤井 常志

TEL 0166-22-8111 FAX 0166-24-4648