

<研究名称>

「深層学習 (deep learning) を用いた人工知能 (AI) 画像診断支援ソフトウェアの開発」に向けての共同研究

<実施責任者及び実施担当者>

実施責任者 所属 旭川赤十字病院

職名 院長

氏名 牧野憲一

実施担当者 所属 旭川赤十字病院

職名 副院長

氏名 瀧澤克己

<研究期間>

研究実施期間：倫理審査委員会承認後～ 2022 年3 月31 日

調査対象期間（データ収集の対象となる期間）

：2015 年1 月1 日～2022 年3 月31 日

<診療・研究の目的>

画像診断においては常に見落としの危険をはらんでいる。どんなに注意深く画像を観察しても一定頻度での見落としや誤読影が起きる。各診療科医師に加えて放射線科専門医による読影を行うことでこのリスクを減らしているものの、放射線科専門医の数には限りがありすべての画像を読影することは難しい。近年、深層学習 (deep learning) を用いた人工知能 (AI) 画像診断支援ソフトウェアが開発され、薬事承認を受けているものも存在している。このような技術を用いることで画像診断時の見落としや誤読影を減らすことが可能である。今回の研究は日本で唯一薬事承認を受けたソフトウェアを開発したエルピクセル株式会社研究スタッフとの共同研究である。

今回開発する画像診断支援ソフトウェアは、深層学習 (deep learning) を用いた AI 技術により、画像から特定の疾患や所見の情報を推定し、医師に提示する。AI 技術による画像診断支援は、医師の負担軽減、診断精度向上の効果が期待されている。画像診断支援ソフトウェアの性能向上および評価は、医師の負担軽減、診断精度向上の実現、並びに有効性の検証の観点で極めて意義のあるものである。

<実施内容（方法）>

1) 研究の方法

1. データ(胸部単純 X 線画像、胸部 CT 画像、頭部 MRI 画像、頭部 CT 画像)を収集する。
2. 1 のデータに対して、医師によるアノテーション(疾患の種類や所見位置など付与情報の入力)を実施する
3. 2 のデータを学習用データ、性能検証用データに分割する
4. 3 のデータを匿名化し、逐次的に共同研究開発企業であるエルピクセル社と共有する。なお、データの共有は研究用ポータブルハードディスクをエルピクセル社へ搬送(研究実施者による手渡し)、またはセキュティシステムで保護されたクラウドストレージ上にアップロードすることで行う。
5. エルピクセル社は、得られたデータから対象とする疾患もしくは所見(肺がん、肺炎、結核、脳出血、脳梗塞)の特徴を抽出し、疾患もしくは所見の情報(種類や位置、形状、状態など)を推定するアルゴリズムを開発する
6. 3 の学習用データおよび 5 のアルゴリズムを用いて学習する
7. 3 の性能検証用データを用いて、6 の学習結果を評価する。評価項目(感度や特異度など)は対象の疾患や推定する情報の種類ごとに都度設計を行う
8. 7 の評価結果に基づいて、課題抽出および改良方針の策定を行う
9. 8 の改良方針に従ってアルゴリズムの改良、もしくは新規のデータ収集を行う
10. 上記を繰り返す

2) 観察項目

使用する画像：胸部単純 X 線画像、胸部 CT 画像、頭部 MRI 画像、頭部 CT 画像

3) 研究期間

研究実施期間：倫理審査委員会承認後～ 2022 年 3 月 31 日

調査対象期間（データ収集の対象となる期間）：2015 年 1 月 1 日～2022 年 3 月 31 日

4) 研究対象者の選定方針

1. 対象症例

当院にて 2015 年 1 月 1 日～2022 年 3 月 31 日に画像検査を行った患者のうち以下の選択

基準を満たした患者を対象とする。

2. 選択基準

① 胸部 X 線画像/CT 画像

- 確定診断がついている肺がん由来の病変、結節(特に心臓、横隔膜、肺門部などに重なるもの)、浸潤影(すりガラス影も含む)、そのほかの形状も含む
- 確定診断がついている肺がん
- ・肺結核・気胸・血胸、その他の胸部病変
- 医師によって「異常所見なし」と判断された正常症例

② 頭部 CT/MRI 画像

- 急性期脳梗塞が認められたもの(発症～受診直後、t-PA 投与後を含む)
- 非外傷性頭蓋内血腫・頭蓋骨骨折・外傷性頭蓋内血腫・くも膜下出血など頭蓋内の異常が認められたもの(発症時～受診時)
- 脳動脈瘤

3. 対象症例数

各疾患(①②) 区分ごとに 1000 症例程度を予定

<危険性(副作用)等>

通常診療の中で撮影した画像の中から対象となる画像を選び、そこから個人が特定できる情報を消去し匿名化して研究に用いる。従って人体に及ぶ危険性は全くなく、副作用もない。

<倫理上問題になると考えられる事項>

個人情報(診断に使用した画像情報)を研究に使用するため、倫理委員会での承認が必要となる。

尚、画像情報の使用目的に関しては旭川赤十字病院が定める「個人情報利用目的」の「医療の質の向上を目的とした症例研究」に該当する。

<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 院長 牧野憲一

TEL 0166-22-8111

FAX 0166-24-4648