医療

臨床実装

医療現場で使用されるAI技術

【編著】浜本隆二

国立研究開発法人国立がん研究センター研究所医療AI研究開発分野 分野長 国立研究開発法人理化学研究所革新知能統合研究センターAI医用工学チーム チームディレクター 一般社団法人日本メディカルAI学会 代表理事



医療現場で活躍する最新の 内視鏡AI技術

株式会社 AI メディカルサービス 菊池亮佑

株式会社 AI メディカルサービス / ジェイズ胃腸内視鏡・肛門クリニック 柴田淳一 多田智裕

Summary

- ▶ 消化器がんは世界的に罹患率・死亡率が高く、内視鏡 AI の導入により早期 発見と見逃し防止が期待されている。
- ▶ 深層学習の進化により画像認識精度が向上し、内視鏡 AI 製品の開発・実用 化が進められている.
- ▶ 内視鏡 AI の有用性は胃がんや大腸腺腫に関するランダム化比較試験において, すでに報告されており, 対策型がん検診における医師の負担軽減や診断精度の均一化も期待されることから, 今後さらに臨床現場での普及が進むことが予測される.
- ▶ 内視鏡 AI の開発には技術的・倫理的課題への対応が不可欠であり、医療費 や規制に関する指針も整備が進んでいる.

はじめに

がんは世界的に主要な死因の1つであり、その中でも胃がんや大腸がんをは じめとする消化器がんは全世界で罹患率・死亡率ともに高く¹¹、日本は先進国 の中で最も人口比で死亡者数が多い²¹。消化器系がんの早期発見と診断精度向 上は、患者の生存率向上や医療費削減にもつながるため、医療資源を投入すべ き分野である。

早期消化器系がんの確定診断は内視鏡検査でしか行えない。人工知能(artificial intelligence: AI)技術の発展に伴い,内視鏡検査においても AI を活用した診断支援システム(以下,内視鏡 AI)の実用化が進んでいる。本稿では,内視鏡 AI 技術の概要および最新の研究動向や製品について概説する。

a. AI 技術の基盤的進化

AI は 1950 年代から研究が始まり、多くのブームと冬の時代を繰り返してきたが、2015 年ごろから深層学習(ディープラーニング)の手法が確立され³⁾、大規模データと高速計算環境が整うにつれて飛躍的に性能が向上した。特に画像認識分野では、人間の専門家と同等かそれ以上の精度で物体検出や分類を行えるようになり、医療分野でも内視鏡画像の解析への応用が進んだ。

内視鏡 AI の多くは、深層学習ベースの畳み込みニューラルネットワーク (CNN) を活用しており、膨大な量の内視鏡画像を学習データとして取り込み、病変の特徴を自動的に学習する⁴⁾. この技術により、AI は病変検出が可能になり、従来は医師の経験に左右されがちだった内視鏡検査の精度が一定の客観性と再現性をもって補正され、見逃しの軽減が可能になった^{5,6)}.

b. 内視鏡 AI の機能と特徴

内視鏡 AI が提供する主な機能には以下のようなものがある⁴⁾.

- 検出支援(Computer-Aided Detection: CADe): 内視鏡画像がストリーミングされる中で、ポリープや病変の疑わしい領域を即時にハイライト表示し、医師に注意喚起する。
- 鑑別(質的診断)支援(Computer-Aided Diagnosis: CADx): 疑わしい病変が良性か悪性か、あるいは内視鏡的切除の適応があるかどうかといった質的な分類を補助する。
- Quality control 支援(Computer-Aided Quality control: CADq): 内視鏡検査の質が良好であるか判断する. すなわち,不十分な観察箇所があることはがんを見落とす原因の1つと考えられるため,観察部位を認識し,死角を同定することで観察不十分な箇所を指摘し,検査を補助する.

これらの機能を組み合わせることで、内視鏡 AI は医師の認知を拡張し、より正確な診断をサポートする役割を果たす。また、特徴として、内視鏡 AI は画像を判断するため、内視鏡医にとってわかりやすい病変画像は AI も十分に学習できている一方で、内視鏡医でも判断が難しい病変画像は AI も判断が困難な場合が多い。さらに、判断が難しい希少な病変は、臨床での例数が少ないため、学習データを増やすためにデータをどのように収集するかは開発上の課

「表1]上部内視鏡AIが得意・不得意とする病変の主な特徴(AIM社提供)

得意な病変	不得意な病変
・学習データに多く含まれている病変	・学習データにあまり含まれていない病変
・はっきりとした特徴が視認できる病変	・特徴が視認しづらい病変
・腫瘍性・非腫瘍性の区別が明確な病変	・腫瘍性・非腫瘍性の区別が明確ではない病変
	(非腫瘍性を腫瘍性として誤検出傾向)

[表2] 国内で医療機器として承認された胃領域を対象とした内視鏡AI(2025年4月1日現在)

承認年	製造販売会社	販売名	製品名	製品の機能
2022	富士フイルム社	内視鏡検査支援プロ グラムEW10- EG01	CAD EYE	内視鏡画像から食道扁平上 皮がん疑い・胃腫瘍性病変 疑いの検出支援
2023	AIM社	内視鏡画像診断支援 ソフトウェア gastroAl-model G	gastroAl model-G [図1]	内視鏡画像から胃粘膜から 発生する上皮性腫瘍を疑う 病変の検出支援
2024	オージー技研社 (岡山大学と両 備システムズ社 との共同開発)	早期胃癌深達度診断 支援システム Deepth-EGC	Deepth-EGC	内視鏡画像から腫瘍の深達 度診断予測支援
2024	AIM社	内視鏡画像診断支援 ソフトウェア gastroAl	gastroAI model-G2 [図2]	内視鏡画像から画像上上早 期胃がんおよび腺腫を疑う 領域を検出支援

日本国内にて医療機器として承認されている胃領域を対象とした内視鏡AIは4製品存在する。富士フイルム株式会社(以下、富士フイルム社)の製品は内視鏡検査中に内視鏡医が胃の腫瘍性病変を検出することを支援し、AIM社の製品は生検等追加検査を検討すべき病変候補を検出支援する。オージー技研株式会社(以下、オージー技研社)の製品は早期胃がんの内視鏡画像を解析し、MがんまたはSMがんの可能性を数値として出力する機能を有し、深達度読影の補助をする。

題である。実際に株式会社 AI メディカルサービス(以下、AIM 社)で開発を進める胃粘膜から発生する上皮性腫瘍を疑う病変の検出を支援する内視鏡 AI の得意・不得意とする病変の特徴を「表1」にまとめた。

現在、日本国内の胃領域を対象とした代表的な製品には「CAD EYE」、「Deepth-EGC」、AIM 社の「gastroAI model-G」とその第2弾製品である「gastroAI model-G2」、大腸領域を対象とした製品には「EndoBRAIN」シリーズなどがあげられ、それぞれ胃領域や大腸領域において異なる対象部位や用途に特化した機能を持つ「表2.3]。

	」た内視鏡AI(2025年4月1日現在)

承認年	製造販売会社	販売名	製品名	製品の機能
2018	サイバネットシ ステム株式会社	内視鏡画像診断支援 ソフトウェア EndoBRAIN	EndoBRAIN	超拡大内視鏡画像から大腸 病変の腫瘍/非腫瘍を判別 支援
2020	サイバネットシ ステム株式会社	内視鏡画像診断支援 ソフトウェア EndoBRAIN-UC	EndoBRAIN- UC	超拡大内視鏡画像から潰瘍 性大腸炎の炎症活動性評価 を支援
2020	サイバネットシ ステム株式会社	内視鏡画像診断支援 プログラム EndoBRAIN-EYE	EndoBRAIN- EYE	内視鏡画像から大腸ポリー プ病変の存在の検出支援
2020	サイバネットシ ステム株式会社	内視鏡画像診断支援 ソフトウェア EndoBRAIN-Plus	EndoBRAIN- Plus	超拡大内視鏡画像から大腸 病変の病理予測(非腫瘍/腺腫・粘膜内がん/浸潤がん) の支援
2020	富士フイルム社	内視鏡検査支援プロ グラム EW10-EC02	EW10-EC02	内視鏡画像から大腸ポリー プ病変の検出と鑑別診断の 補助支援
2020	日本電気株式会社	WISE VISION 内視 鏡画像解析AI	WISE VISION	内視鏡画像から大腸前がん 病変および早期大腸がんの 病変候補部位を検出し支援
2021	富士フイルム社	内視鏡サイズ推定支 援プログラム EW10-VM01	EW10- VM01	内視鏡の視野範囲に表示される対象物のサイズを推定 する
2022	エルピクセル株 式会社	医用画像解析ソフト ウェア EIRL Colon Polyp	EIRL Colon Polyp	内視鏡画像から大腸ポリー プ候補の検出支援
2023	サイバネットシ ステム株式会社	内視鏡画像診断支援 ソフトウェア EndoBRAIN-X	EndoBRAIN- X	内視鏡画像から大腸病変の 腫瘍/非腫瘍を判別支援

日本国内にて医療機器として薬事承認されている大腸領域を対象とした病変検出用内視鏡画像診断支援プログラムは9製品存在する.

2 消化器がん検診と AI

a. 胃がん検診と AI

胃がん検診の現状と課題

胃がんはがんの部位別死亡数で4番目に多く日本人に多いがんの1つであるが⁷,胃 X 線検査,胃内視鏡検査による死亡率減少効果が示されていることから⁸,対策型胃がん検診を受検することが重要である。特に内視鏡検査は胃内を直接観察し早期の段階で病変を発見することができ、生検によって確定診断を行うことが可能な唯一の検査である。しかし、内視鏡検査は医師の熟練度や

疲労による集中力低下により早期胃がん見逃しの発生するリスクがあることが 課題となっている⁹⁾.

AIによる診断精度の向上

がんの診断精度は、感染症、血管疾患に続き、3番目に誤診が多いことが米国から報告されている ¹⁰⁾. 胃がんの検出精度については、2018年に Hirasawa らが胃内視鏡画像から胃がんを検出する AI について報告して以来 ¹¹⁾, 内視鏡 AI は内視鏡専門医に匹敵する胃がん検出精度を有する多数の報告がある ^{5,6)}. なかでも、2021年に Wu らが報告した前向き試験においては、AI を用いた内視鏡検査群で見逃し率が 6.1%にとどまり、従来群の 27.3% と比較して有意に低く ¹²⁾, AI による胃がん内視鏡検出精度向上の可能性が示唆されている.

臨床応用と運用上のメリット

内視鏡 AI の導入は単に病変を検出するだけでなく、医師の診断精度のばらつきの軽減、早期発見・治療による医療費削減などのメリットをもたらすと考えられる¹³. 特に対策型検診では医師による画像データのダブルチェックが必要であり¹⁴、将来的な検診への内視鏡 AI の導入は、二次読影医の負担軽減に加えて、診断精度の均一化に繋がる可能性があり、今後の研究が待たれる.

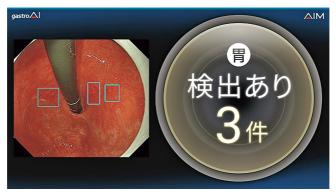
b. 大腸がん検診と AI

大腸がん検診の現状と課題

我が国における大腸がん検診では、便潜血検査(免疫法)が死亡率減少効果を示す十分な証拠があることから推奨されている¹⁵⁾. 全大腸内視鏡検査(total colonoscopy: TCS)については「有効性評価に基づく大腸がん検診ガイドライン 2024 年度版」において、死亡率減少効果を示す科学的根拠はあるものの、証拠の信頼性は低く、対策型検診では実施しないことを推奨するとされた¹⁵⁾. ただし、TCS の利益と不利益に関する情報の共有や検診対象者の判断を支援する体制があれば、任意型検診として行うことが可能である。その一方で大腸内視鏡検査の技術的な quality indicator である腺腫発見率(adenoma detection rate: ADR)が低い場合は大腸がんのリスクが高いとの報告¹⁶⁾ を考慮すると、大腸内視鏡検査が検診で行われても医師の診断能によっては大腸がんのリスク低減が得られない可能性も考慮される.

AI による大腸ポリープ検出の効果

大腸ポリープ検出支援 AI (CADe) に関しては、これまでに多数のランダ



(1) 検出あり

gastroAl model-G2では、画像上早期胃がんおよび腺腫を疑う領域が検出された場合、矩形を表示する、矩形は最大3箇所表示可能である。



(2) 検出なし

AI解析の結果、検出されない場合は、モニターに「検出なし」と表示する. 本画面はポリープの画像に対し使用した事例である.

[図3] gastroAI model-G2の画像

発も進められている.

さらに、AIM 社ではエルピクセル社と業務提携を行い、下部消化管内視鏡 検査における大腸ポリープ候補の検出支援を行う gastroAI model-EIRL(販 売名: 医用画像解析ソフトウェア EIRL Colon Polyp) [図4] も提供しており、 上部・下部消化管内視鏡検査トータルでの内視鏡画像診断支援 AI を提供して いる.



[図4] gastroAl model-EIRLのイメージ

下部消化管内視鏡検査において撮影された内視鏡画像より大腸ポリープ(隆起型および表面型)の候補病変を検出する.

b. 開発上の課題

内視鏡 AI の開発においては、学習データに含まれるノイズや、ドメインシフト(学習に使用したデータと、実運用環境でのデータの性質が異なること)といった課題が存在する。AIM 社の内視鏡 AI は、世界シェアの約 98%を占めるオリンパス社および富士フイルム社の内視鏡システムに対応しており、保有していないデータについては画像を生成することを研究段階で検討するなど、ドメインシフトの問題の解消に努めている。また、AI の学習段階ではデータ拡張(data augmentation)を行い、ノイズの追加や明るさ・色調の変更などを加えた画像を用いて学習を進めている。このような手法により、AI の汎化性能(AI の学習時に使用されたデータ以外の新しいデータに対する性能や予測能力)を高め、ドメインの異なる入力や未知のデータにも対応可能としている。

開発にあたっては、AIの学習用データおよび評価用データの取り扱いにおいて個人情報の保護に十分な注意が必要である。具体的には、一般の臨床研究と同様に、臨床研究実施計画書が倫理審査委員会により承認されていること、データ取得の際に適切に本人同意が得られていること、さらに、データの使用に際しては匿名化処理が施され、適切に保管されていることなど法律や指針に基づいた対応が求められる