

「放射線診療への AI の自然な組み込みに向けて」

GE ヘルスケア・ジャパン株式会社
チーフ・デジタル・ストラテジスト
大越 厚

はじめに

人工知能(以下 AI)が放射線診療にもたらす影響はどんなものであろうか? 本稿ではまず放射線診療領域で用いられるであろう AI を筆者の私見を交えながら 4 つのカテゴリーに分類することを試みた。(但し、放射線診療は撮影、診断に加え治療なども含むが、本稿では撮影と診断にフォーカスした内容となっていることをご了承いただきたい。)その上で、カテゴリーごとの AI にはどのようなものがあるのかを、主に GE ヘルスケア(以下当社)の製品を例として紹介したい。最後に、そのような AI を放射線診療の現場に無理なく実装していく上での課題や解決策についても言及したい。

放射線診療における AI のカテゴリー分類

まず、最初の分類軸として、その AI が「検査中」すなわち撮影の場面で作用するものであるか、あるいは「検査後」すなわち画像診断の場面で作用するもので大別することが出来るであろう。

もうひとつの軸は、その AI が「画像」そのものに作用するものであるか、あるいは「ワークフロー」を改善することに作用するものであるかである。これらを総合すると下図のように大きく 4 つのカテゴリーに分類することが出来るのではないかと考えている。

| | 「検査中」に作用する | 「検査後」に作用する |
|---------------|------------|------------|
| 「画像」そのものに作用する | A | C |
| 「ワークフロー」に作用する | B | D |

A --- 「検査中」かつ「画像」そのものに作用する AI B --- 「検査中」かつ「ワークフロー」に作用する AI
C --- 「検査後」かつ「画像」そのものに作用する AI D --- 「検査後」かつ「ワークフロー」に作用する AI

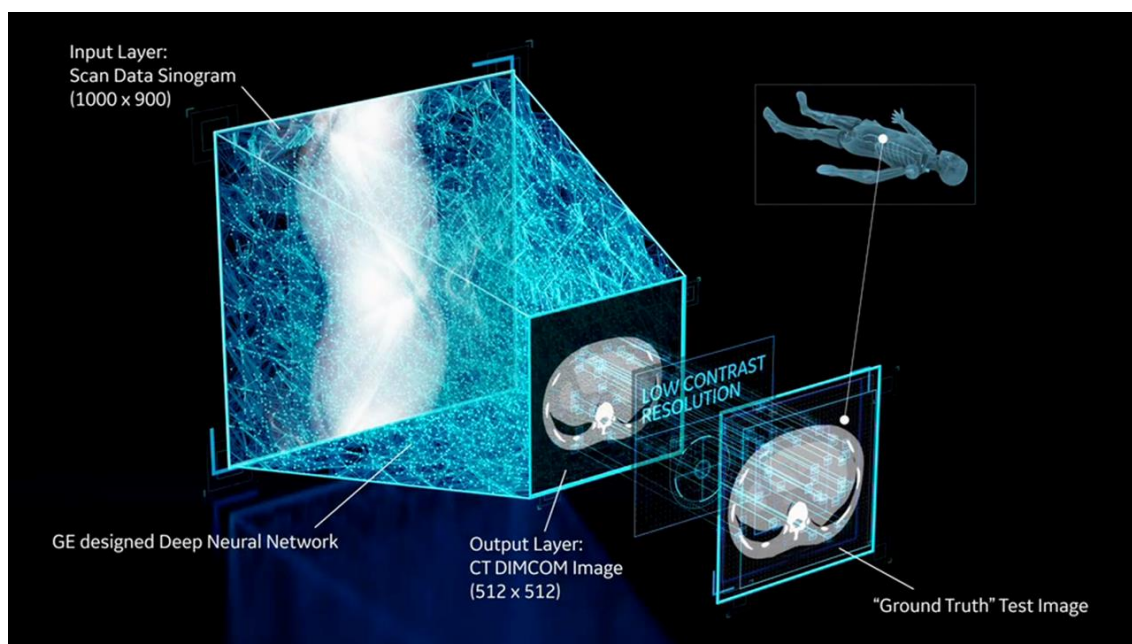
この分類に主なメリットや、主なユーザを加えると以下の表のように示すことも出来る。

| | タイミング | 作用する対象 | 主なメリット | 主なユーザ |
|---|-------|--------|---------------------|---------|
| A | 検査中 | 画像 | 画質の向上、リアルタイムな病変検出など | 医師 |
| B | 検査中 | ワークフロー | 業務負担の軽減 | 診療放射線技師 |
| C | 検査後 | 画像 | 病変検出、悪性鑑別、解析等の自動化など | 医師 |
| D | 検査後 | ワークフロー | 業務負担の軽減 | 医師 |

それぞれのカテゴリーについて、具体的な製品や開発中の事例を取り上げて以下にご紹介したい。

A 「検査中」かつ「画像」そのものに作用する AI の例

「True Fidelity Image」(以下 TFI)は、深層学習アルゴリズムを用いて開発された、CT の画像再構成用ソフトウェアであり、Deep Learning Image Reconstruction (DLIR)と呼ばれる技術である。(図 1)



(図 1 True Fidelity Image)

TFI の開発には、高線量の Filtered Back Projection (以下 FBP) 画像を教師データとすることで、低線量でも高線量時の FBP のような質感と鮮鋭度の高い画像を再構成することが可能となっている。被ばく線量の低減・最適化が注目されてきた直近の 10 年ほどは、逐次近似法 (以下 IR) を用いた低線量撮影が多く採用されてきた。もちろん IR は現時点でも線量低減に有効な画像再構成法であるが、一般論として線量を低減しながら IR の強度を強く適用すると鮮鋭度が落ち、境界が不明瞭なのっぺりとした画像になる傾向があるため、線量低減や IR の強度は限定的であった。TFI では分解能の劣化や画質の違和感なく被ばく低減を実現しながら鮮鋭度の高い画像が得られるようになった。また部位による制限が無く、全身領域で使用可能な為、CT 検査を受診される全ての患者にメリットを提供することが出来る。この TFI は当社のハイエンドな Revolution CT シリーズに搭載が可能で、すでに国内でも TFI を搭載した CT が出荷されたり、既設の CT 装置にアップグレードで提供されたりしている。このような画質を改善する AI 技術は、「検査中」かつ「画像」そのものに作用する AI の一例と言えるだろう。

このカテゴリーのもうひとつの例は、一般撮影におけるリアルタイムな気胸の検出である。移動型デジタル X 線撮影装置に搭載された AI アプリケーションが、撮影と同時にリアルタイムに気胸の有無を検出する。検出すると撮影装置のコンソールモニタ上にアラートを表示し、撮影する診療放射線技師に対して注意を喚起し、医師に連絡することで迅速な対処が可能となる。撮影した画像は PACS に送信されるが、病変を検出したことをメッセージとして伝えることで、PACS の検査リスト上に注意を要することをフラグとして表示することも可能となる。ビュ

ワークで画像を表示した際にも検出した気胸をアノテーションとして示すことも可能である。この例は、「検査中」に作用するものであると共に、「検査後」のワークフロー改善に寄与するものでもある。なお、この装置は AI を搭載したモダリティとして初めて FDA (アメリカ食品医薬品局) の 510K 承認を得ている (承認番号 K183182)。(国内販売未定)

B 「検査中」かつ「ワークフロー」に作用する AI

このカテゴリで挙げる事例は当社の CT 装置「Revolution Maxima」である。この Maxima は、付属の「DL カメラ」を天井に据付けて用いることが出来るのが特長となっている。(図 3)



(図 3 Revolution Maxima と DL カメラ)

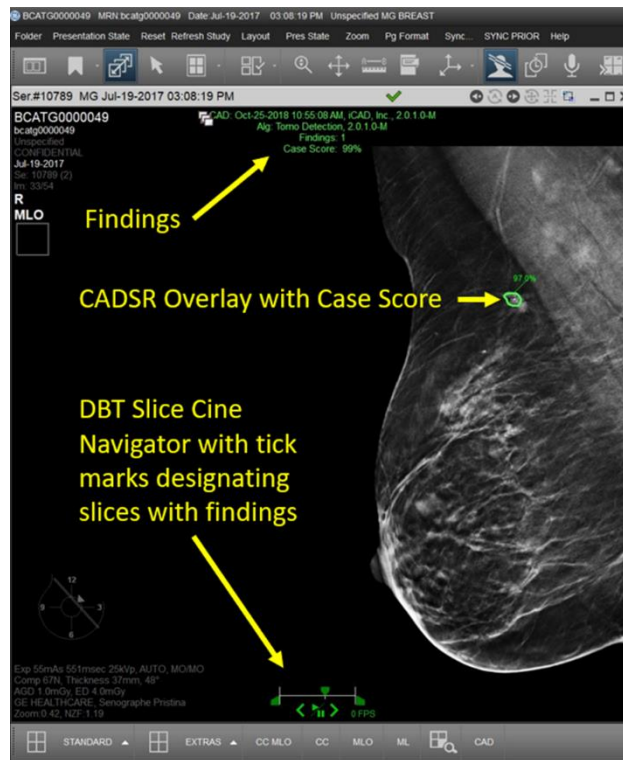
上図の通り、Maxima にはガントリーの左右にタッチパネル操作が可能なモニタが組み込まれており、操作者はここで検査を行う患者の選択や、プロトコールの選択などを行う。すると次に DL カメラが寝台に寝ている患者を認識し、体形などを計測して自動的に最適なポジショニングを行うことが可能である(図 4)。アイソセンターからズレることで被ばくの増加や、逆にズレることで画質が劣化してしまうため、アイソセンターでのポジショニングは安定した画質と不要な被ばくをさせないために重要である。このような技術が、被ばく線量の最適化に寄与すると共に、ワークフローの向上を実現し、診療放射線技師の負担を軽減することで、より患者のサポートに意識を向けることが可能となる。また、個々の診療放射線技師のスキルギャップによって生じるバラツキなどを減らす効果も期待される。



(図 4)

C 「検査後」かつ「画像」そのものに作用する AI

このカテゴリーの実例として挙げるのは、マンモ画像の診断支援 AI アプリケーションである。これは後述する当社 Edison アプリケーションのひとつであり、iCAD 社が開発したソフトウェアである。マンモグラフィー装置で撮影された画像データは医師がビューワで参照する前に、バックグラウンドで AI アルゴリズムが作用する。医師がビューワで参照する時には、図 5 のように、検出された Findings などがアノテーションと共に表示される。

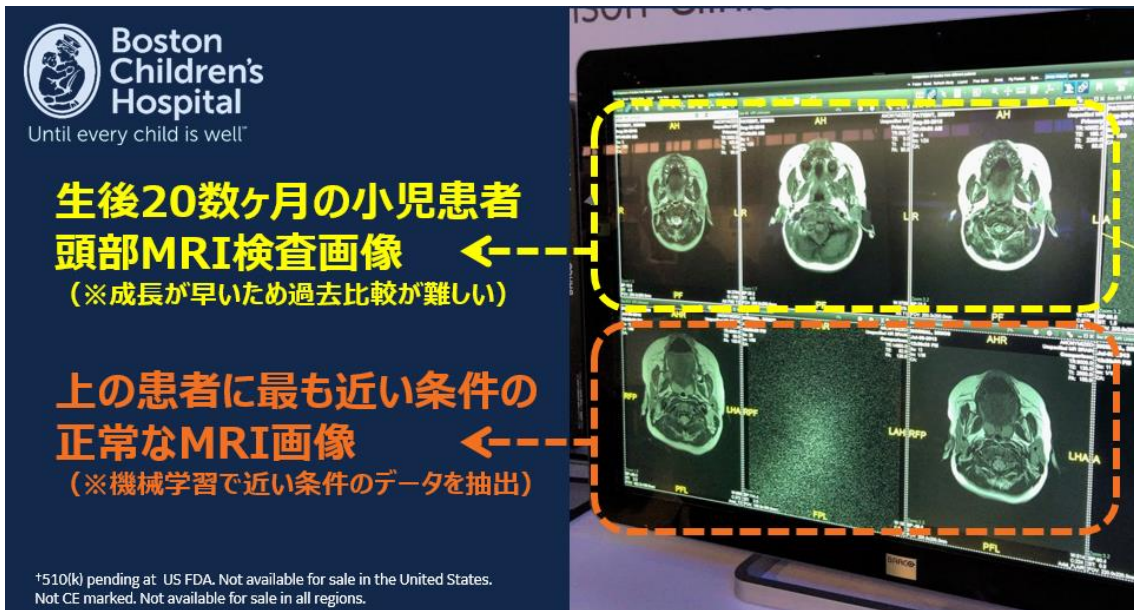


(図 5)

図中に書き込まれた CADSR とは、コンピュータ診断支援 (CAD) の結果を DICOM の SR (Structured Reporting) 形式でやり取りしたものであることを示している。DICOM という標準規格に則ることで、ビューワの提供ベンダーに依存せず、様々なビューワと連携して利用することが可能である。(図 5 は当社 PACS Viewer との連携例)

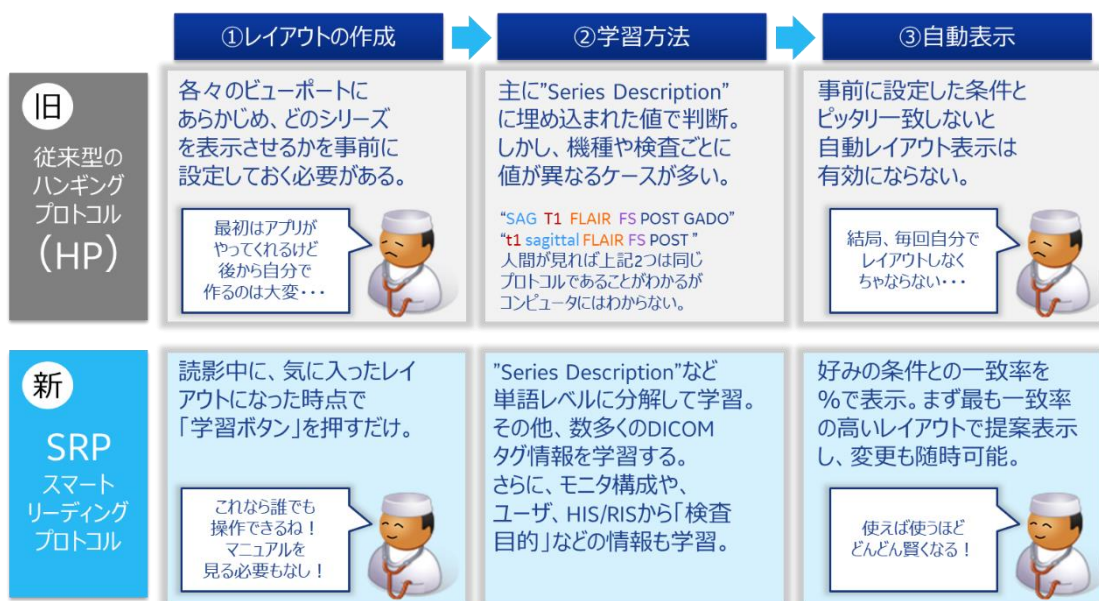
D 「検査後」かつ「ワークフロー」に作用する AI

こちらのカテゴリーでは、まずお客様との共同開発の事例を取り上げたい。図 6 は、Boston Children's Hospital と当社が共同開発している AI アプリケーションである。小児は成長が早いいため画像診断においても同一患者の前回検査との比較だけでは診断が難しいケースもあるという。この AI アプリケーションは、画像そのものというより、画像データに付帯する DICOM ヘッダ情報や、HIS/RIS から取得した検査目的などのデータをもとに、自然言語処理 (Natural Language Processing 以下 NLP) と呼ばれる AI 技術を用いて、比較に適した正常症例データを自動的に表示する。従来はこうした正常症例を医師ごとに症例フォルダなどを作って管理し、診断のたびに手動で探して表示する必要があったが、AI を用いることでそうした手間を自動化し、医師の診断業務の負担軽減や読影レポートの作成時間 (Turn Around Time) の短縮に寄与する。



(図 6)

このカテゴリーの実例をもう一つご紹介したい。従来の画像診断では今から読影する検査をビューワで開き、次にそれぞれの医師が自分の読影しやすいレイアウトにシリーズの配置を並べ替えていた。1回に要する時間はわずかでも、1日に数十件の読影をしていれば合計では大きな時間的負担となる。しかも、この並べ替えるという行為自体は医師にとって極めて非生産的な作業である。この問題を解決するために開発され、当社の読影用ビューワに実装されているのが「Smart Reading Protocol」(以下 SRP)である。SRPは、前述の NLP 技術を使い、DICOM ヘッダの様々なタグ情報に加え、HIS/RIS から取得した検査目的、更にはモニタ構成がどうなっているかといったことも含めて、ユーザの好みに最も適していると推論したレイアウトで自動的に表示する。画像診断を行う医師ひとりひとりの好みを学習し、使えば使うほど学習を重ねるので、徐々に最適なレイアウトを提示できるようになり、医師の業務負担を軽減する。(図 7)



(図 7)

「Edison」とは何か

これまで述べてきた文章や図の中に何度か「Edison」という言葉が登場している。この「Edison」とは、当社が提供するインテリジェントな製品やサービスの総合的なブランド名称である。当社の創業者のひとりであり、発明王とも呼ばれるトーマス・エジソンの名に因んだものである。この「Edison」を構成する具体的な機能やサービスは以下の3つに大別することができる。

1. Edison Platform (エジソン・プラットフォーム)
2. Edison Smart Devices (エジソン・スマートデバイス)
3. Edison Applications (エジソン・アプリケーション)

まず先に上記2. の Edison Smart Devices について説明すると、前述のカテゴリーA や B のようなインテリジェントなソフトウェアが搭載されたモダリティ等の医療機器を指している。また、上記3. の Edison Applications は、前述のカテゴリーC や D のようにソフトウェア単体として、PACS などと連携して動作するインテリジェントなアプリケーションソフトウェアである。さらに上記1. の Edison Platform は、更に2つのサービスに大別される。

- 1-1. AI Workbench Service (AIを開発するプラットフォーム)
- 1-2. AI Inferencing Service (AIを実行するプラットフォーム)

上記1-1. AI Workbench Service は、AIを開発するためのプラットフォームである。Amazon Web Service (AWS) というクラウド上に構築された環境で、AI開発のためのツールやライブラリ、教師データセットなどが豊富に用意されている。当社のエンジニアが利用するのはもちろんのこと、アカデミックなお客様や、パートナー企業にも開かれた利用環境になっている。このようなオープンなパートナーシップを更に拡大するため、「Edison Developer Program」という仕組みを作っており、既に200社以上の参画パートナー候補との審査や契約を進めている。この「Edison Developer Program」に参画すると、当社モダリティの技術情報の開示を受けることも可能で、特定の機種向けのAIを開発することも出来る。当社モダリティは、世界160か国以上で、400万台以上が使われており、そうしたお客様に対して新たなAI機能を提供することでパートナーのビジネス機会も増加し、当社もお客様に対して新たな付加価値を提供できることでシナジーが生まれる。

ところで、AIを実行することを「推論させる」(英語では Inferencing)と呼ぶが、AIを実行させるためのプラットフォームが上記1-2. AI Inferencing Service である。こちらもクラウド上で実行可能な環境ではあるが、医療機関が患者データをクラウドにアップロードすることは簡単ではないため、AI Inferencing Service は強力なCPUやGPUを搭載したエッジサーバという形態で医療機関の中に置いて利用することも可能である。(CPU: Central Processing Unit, GPU: Graphic Processing Unit)

今後の課題と展望① コストの抑制

AIが放射線診療の現場に浸透していくにはいくつかの解決すべき課題がある。例えば、カテゴリーAで述べたTFIというDLIRの技術だが、検査当たり数百枚を超える画像が生成される中で、AIアルゴリズムを使って高

速に再構成を行うには、処理を行うコンピュータにも相応のスペックが求められる。TFI という DLIR の技術は、本来は機種に依存しないものであるが、現時点ではハイエンド CT にのみ搭載されているのは、コンソールのコンピュータの処理性能がローエンド機では不十分だからである。かと言ってローエンド機にも高性能な CPU/GPU を搭載すれば高額になってしまう。そこで、将来的には TFI が搭載されたエッジサーバを複数のモダリティが共同利用する形態を提供すべく開発が進められている。さらに言えば、クリニックなど検査数の少ない施設に対しては、クラウド上の AI Inferencing Service として TFI が提供され、撮影するとクラウド上で再構成されて返ってくるという SaaS (Software as a Service) 型のサービスモデルが提供できれば、医療機関の初期投資負担を抑えることが出来るだろう。なお、TFI は CT だけでなく、他のモダリティへの搭載も進みつつあり、例えば、当社 MRI でもディープラーニングを用いた画像再構成 AI アプリケーションの搭載を進めつつある。

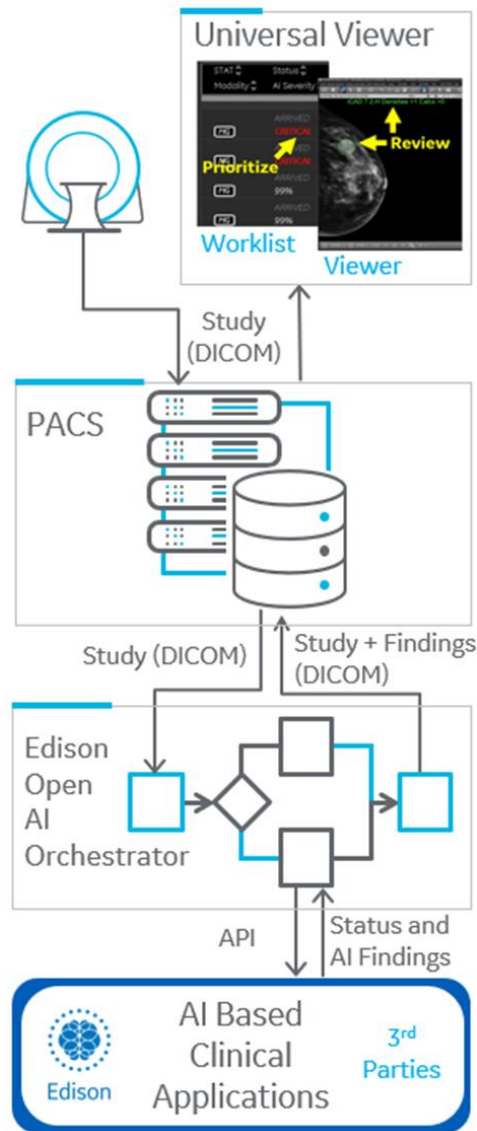
今後の課題と展望② 読影ワークフローへの自然な組み込み

現在、最も注目を集め、サプライヤーの数も多いのが、前述の 카테고리 C で紹介したような病変検出型の AI アプリケーションである。画像を解析し、パターンなどを検出するのが DL の最も得意とする領域だからである。こうした病変検出型 AI は、モダリティの種類や検出の対象となる疾患や部位を掛け合わせた数だけ必要であり、なおかつ複数の企業が同じモダリティ種、同じ対象疾患の AI アプリケーションを開発し、その性能を競い合う状況がさらに進めば、膨大な数の画像診断支援 AI アプリケーションが市場に溢れるであろう。

この時に問題となるのが、こうした複数の AI アプリケーションを適切に使いこなすための実装方法である。技術的に最も簡単なのは読影を開始し、ビューワで開いている検査に対して、必要な AI アプリケーションを呼び出して処理をさせる連携起動方式である。この技術は現在でも既に読影ビューワから 3D アプリケーションを起動したり、循環器心解析アプリケーションを起動したりといった実装が当たり前のように可能になっているので、それと同じ方法を用いれば実装は容易である。AI アプリケーションが 2 つ、3 つであればこの方式でも構わないが、10、20 と増えればどうであろうか。そもそもの AI アプリケーションがどんな検査に適しているかを把握しておかなければならず、その上で毎回選んで起動しなければならない。現状でも読影医の業務負担の大きさは世界的な課題であり、AI の導入により負担を増やしてしまえば本末転倒である。

こうした問題を解決するために当社が開発したのが「AI Orchestrator」(以下 AO) である。AO は、PACS や VNA が受信した検査データに対し、最も適切な AI アプリケーションがどれであるかを、事前にビジュアルな条件分岐ツールを用いて設定しておくことが出来る。(図 7)

例えば、最もシンプルな例を挙げると、頭部 CT 画像であれば脳出血を検出する AI アプリケーションに処理させ、胸部 CT 画像であれば肺がんを検出する AI アプリケーションに処理させ、それぞれの結果を DICOM SR 形式で PACS に通知する、といったフローを予め設定しておくのである。これにより、画像診断を行う医師は、従来のワークフローとなら変わることなく、レポートを開くと自動的にビューワが起動し、オリジナルの画像と共に、AI が推論を行った結果が表示されるので、追加となる手間もなく、ツールに対して学習する負担も少なく、診断ワークフローへの AI の自然な組み込みが可能となる。このようなオーケストレーションツールの存在は、多数の AI アプリケーションを使い分ける将来において必要不可欠な要素ではないだろうか。



(図 7)

今後の課題と展望③ 読影医の負担は本当に減るのか？

病変検出型の画像診断支援 AI アプリケーションの別の課題としては、それをを用いることで本当に読影医の負担を軽減できるのかどうかまだエビデンスが充分でないことである。病変検出型 AI の性能は、感度などで示されることが多い。一般的には、偽陰性(False Negative)を減らす、すなわち見逃しを減らすために、病変検出型 AI は感度を出来るだけ高くしようとする傾向にある。しかし、感度を高めれば同時に偽陽性(False Positive)も増えやすくなる。患者にとって不必要な侵襲を増やす可能性があるため、AI を鵜呑みにして安易に偽陽性を増やす訳にはいかない。偽陽性を増やしてしまうと、AI が「ある」と言ったものを医師が「ない」と断定するには、通常の見影以上の負担がかかるという懸念にも留意する必要がある。見落としを減らすことは重要だが、いたずらに読影医の負担を増やすような AI では逆効果になりかねない。感度と共に特異度にも留意し、AUC(Area Under Curve)の高い、バランスの取れた AI アプリケーションを選ぶことが重要であろう。なお、参考までに前述の気胸検出アプリケーションでは、感度が 96%、特異度が 97%、AUC が 96%となっている。また、同じく前述のマンモ乳がん検出アプリケーションは、医師だけの診断に対して AUC が 5.7%向上したことが報告されている。

今後の課題と展望④ 診療放射線技師への影響は？

画像診断 AI が注目を集めだした頃、AI によって読影医は不要になるという論文や記事が大きな話題となった。現在ではそのような意見は少数派となりつつあり、厚生労働省からも 2018 年の通知で「診断、治療等を行う主体は医師であり、医師が最終的な判断の責任を負う」としていることから、読影医の責任と役割はむしろ大きくなっているのではないだろうか。一方で、診療放射線技師に対する影響はどうであろうか。AI の本質は、人間が行うことで非効率あるいは不確実な作業を自動化することにある。カテゴリ B などで紹介したように、今後益々 AI がモダリティを進化させ、自動化が進めば、診療放射線技師の果たすべき役割も変わってくるであろう。AI によって業務負担が軽減出来れば、生まれた余裕を患者の手厚いサポートや、線量管理による被ばくの最適化、読影補助、データ分析による業務改善などといった新たな役割に振り向けることが期待されるのではないだろうか。

今後の課題と展望⑤ 市販後学習へ向けて

本来 AI はデータを入力し続けることでより多くの学習を重ねて進化するものである。しかし、現在市場に流通している AI アプリケーションは診療現場での学習（いわゆる市販後学習）を行っていない。なぜなら FDA をはじめとする規制当局がそれを認めていないからである。規制当局が懸念するのは「診療現場で学ぶことで賢くもなれば、馬鹿にもなり得る」という点である。承認を得た医療機器であればメーカーが出荷する際に一定の性能が担保されている。現場で使われている間ずっと、その性能は保たれねばならない。AI の性能を担保するにはどうすれば良いのか。そもそも、性能が担保されているかどうかを測る基準も定まっていない。FDA や PMDA (医薬品医療機器総合機構) などの規制当局も「AI が進化し得るもの」との認識のもと、市販後学習に前向きな考え方を示している。今後、医学会から性能基準などのガイダンスが示されることにより、市販後学習への道が開くことが期待されている。

おわりに

本稿では、放射線診療領域における AI について、まず利用されるタイミングや作用する対象ごとにカテゴリ分類を試み、カテゴリごとの事例について紹介してきた。国内でも薬機法の承認を受けた AI アプリケーションや、AI アプリケーションを搭載したモダリティが既に出始めています。各施設で求められるソリューションを検討いただく際の参考となれば幸いです。AI の普及によって、画質の向上に伴う診断能の向上、被ばく線量の低減、見落としの削減といった患者アウトカムや QOL の向上に貢献するであろう。医療のプレジジョン化のニーズが高まる中で、AI の活用は避けては通れないものとなりつつある。一方で、AI の導入が、医師や診療放射線技師の業務負担や医療機関の経営負担を徒に増大させるものであってはならない。「プレジジョン・ヘルスの実現」を企業ビジョンとして掲げる当社では、精度の高い AI が日常業務に自然な形で組み込まれる必要があると考えており、そのために必要なツールや仕組みの提供に向けて引き続き精力的に取り組んでいきたい。

薬事認証名称： マルチスライス CT スキャナ Revolution

医療機器認証番号： 226ACBZX00011000

薬事認証名称 Revolution Maxima (レボリューションマキシマ)

医療機器認証番号 301ACBZX00013000