

AIの可能性
～医療画像等への応用～

キャノンメディカル株式会社 大西 輝法

■はじめに

2019年も引き続きAIに関する話題は連日メディアを賑わせました。医療の分野でも様々な話題がありましたが、国内でも内視鏡診断ソフトウェアがクラスIIIの薬機承認を取得⁽¹⁾するなど実用化に向けた動きが活発となりました。本稿ではこれらを踏まえて、最近の動向に合わせて当社の取り組みと今後の展望を紹介します。

■最近の動向

海外、特に米国では、既に100を超えるソフトウェア・機器がFDA承認を得ていると言われています。そんな中でFDAから、昨年4月にディスカッションペーパー⁽²⁾が出されました。現在承認されている医療機器・ソフトウェアは、承認時点でそのロジックやパラメータをロックしてアップデートをしたら再度審査を受けるという考え方にもとづいています。しかしAIでは、適宜教師データを追加することで品質をより向上させる考え方が一般的でありこれに対応する考え方を示すものとして注目されます。

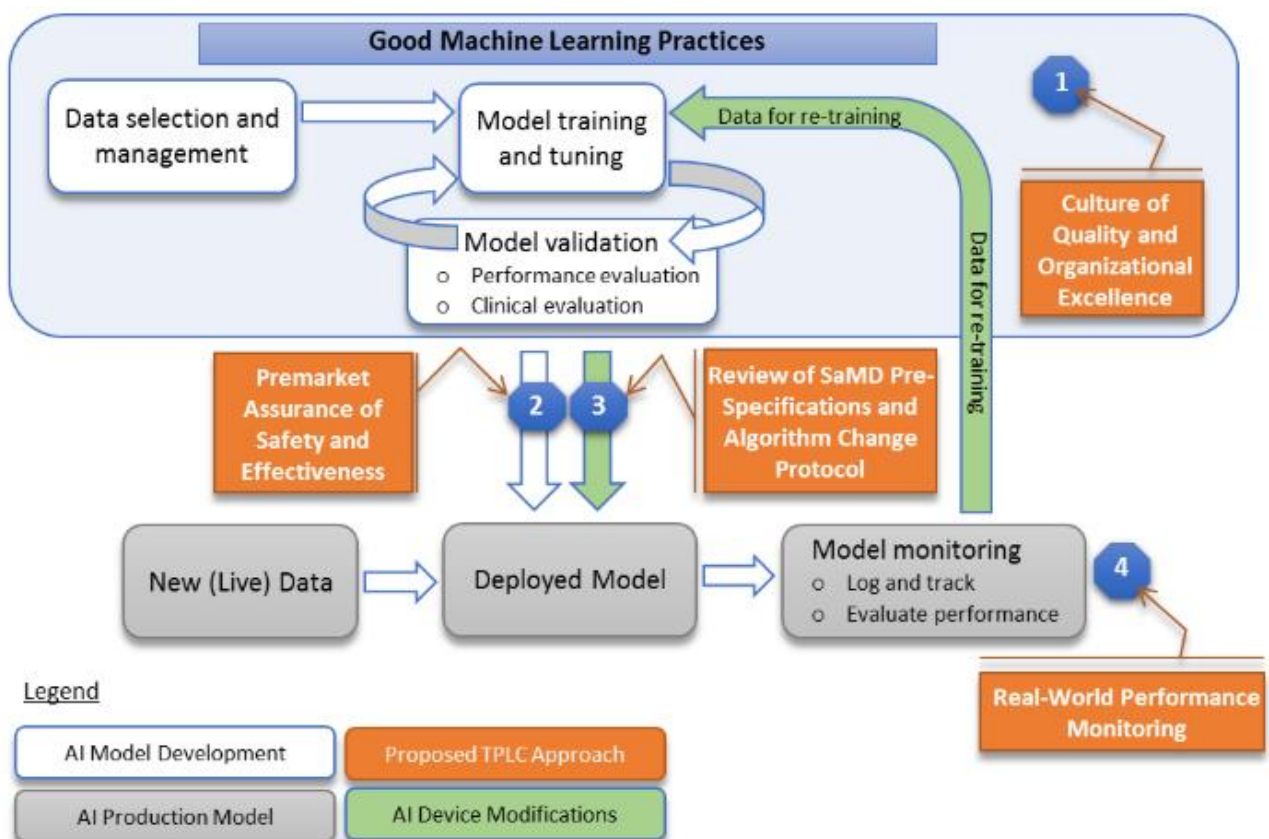


Fig1. Overlay of FDA's TPLC approach on AI/ML workflow

Fig1 は Good Machine Learning Practice (GMLP) として プログラム医療機器 (SaMD) をライフサイクルから捉え、学習データ選択、学習、データバリデーションといった上市前のプロセスに加えて、上市後のデータ追加、再学習、バリデーションをあわせて品質管理の概念を示しています。

今回特に注目されるのは、SaMD のアップデートに対する規制の考え方を示した点と言えます。

以下の2つの観点から新規医療機器に該当するか、510 k (届出) か PMA (事前承認審査) かを判断するとしています。

SaMD Pre-Specifications (SPS) : SaMD がどんな観点で変化しうるのか予め抑えておくという考え方。ポイントは、性能、用いるデータ、使用目的の3つ。

Algorithm Change Protocol (ACP) : 変化しうる SPS がどんな要素やプロセスで変わりうるのかを抑えておくという考え方。ポイントは、学習モデル、データ収集・マネジメント方法、バリデーション法などとしています。

以下などの具体例が示されています。

例1) 集中治療室での患者管理プログラム

感度を維持したまま F P (疑陽性) が減った→審査不要

例2) 皮膚癌診断アプリ (スマホ撮影)

iPhone 対象であったものを Android にも適用、同じバリデーションで確認→審査不要

医師向けであったものを患者向けに変更する→審査必要

この規制の流れは、医薬品における市販後調査と通じるものであり、今後市販後のモニタリングが必要になっていく可能性が考えられます。また、この方向性は、国内でも取り入れられていく可能性があります。この流れとも合致して、現場導入は、A I ソフトウェアというよりは、より課題解決型のソリューションとして導入が進むものと思われます。

もうひとつ、A I の検出結果に対する説明責任 (Accountability) に関する内容をご紹介します。A I が提示する結果を利用する責任は医師にあり、説明責任があるとされています。一方で A I (特にディープラーニング) はその判断はブラックボックス化されるという問題があります。ここで注意が必要なのは、Accountability とは、A I システムがどのように統制されているかを説明できるということであり、必ずしも出力結果の根拠を問うものではない点があります。

前述の F A D の件は、メーカー側の責任を定義しようとしているものと捉えることもできます、これに対して医師側の対応方法を示すものとして、2019 年 12 月に発表された理化学研究所の山本氏らによる論文⁽³⁾は注目されます。前立腺がん組織を撮影した病理画像から、摘出後のがん再発の有無を予測する内容です。

この研究では、1 枚 100 億画素以上ある病理画像をオートエンコーダーに入力し、次元削減を経て得られた中間層の出力を教師なしの非階層型クラスタリングで 100 の「特徴」に分類を行っています。

この 100 の分類は、人間の病理医が見ても「病理学的に類似の特徴を持つ画像を分類している」と理解できるものになっています。Fig2 はこの様子を示した図です。左側の弱拡大から再発率が高い強拡大の画像パターンを自動的に表示しています。この分類は、追跡調査で得られた再発有無と高い相関があることが確認されています。

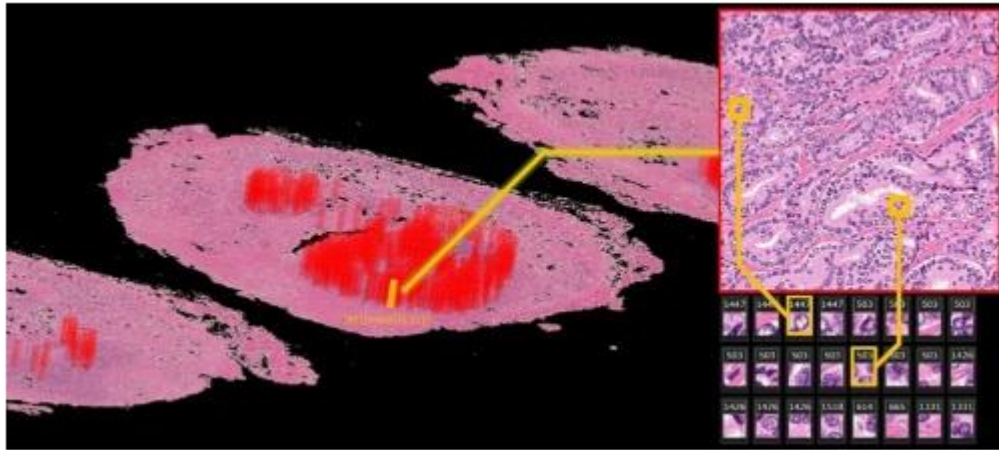


Fig2. 前立腺病理標本の連続切片に対する 3D 病理画像

■当社が考えるA Iソリューション～ 読影ソリューション

現在、医療用A Iソフトウェアとして出てきているものの多くは、特定の疾患に対して分類、検出、などを行うものです。これに対して当社は、より医療現場における課題解決の為のソリューションとしてA Iソフトウェアを提供しようとしています。

想定する課題は、(1) 高齢化による医療費増大 (2) 医療スタッフ不足 (3) 医療データの増大といったもので、これらに対応するためには、医療現場のワークフローの改善が求められます。

従来のワークフローで時間がかかっている、読影作業に入る迄のプロセスの自動化、A Iが医療スタッフと協調して作業ができる環境を提供します。

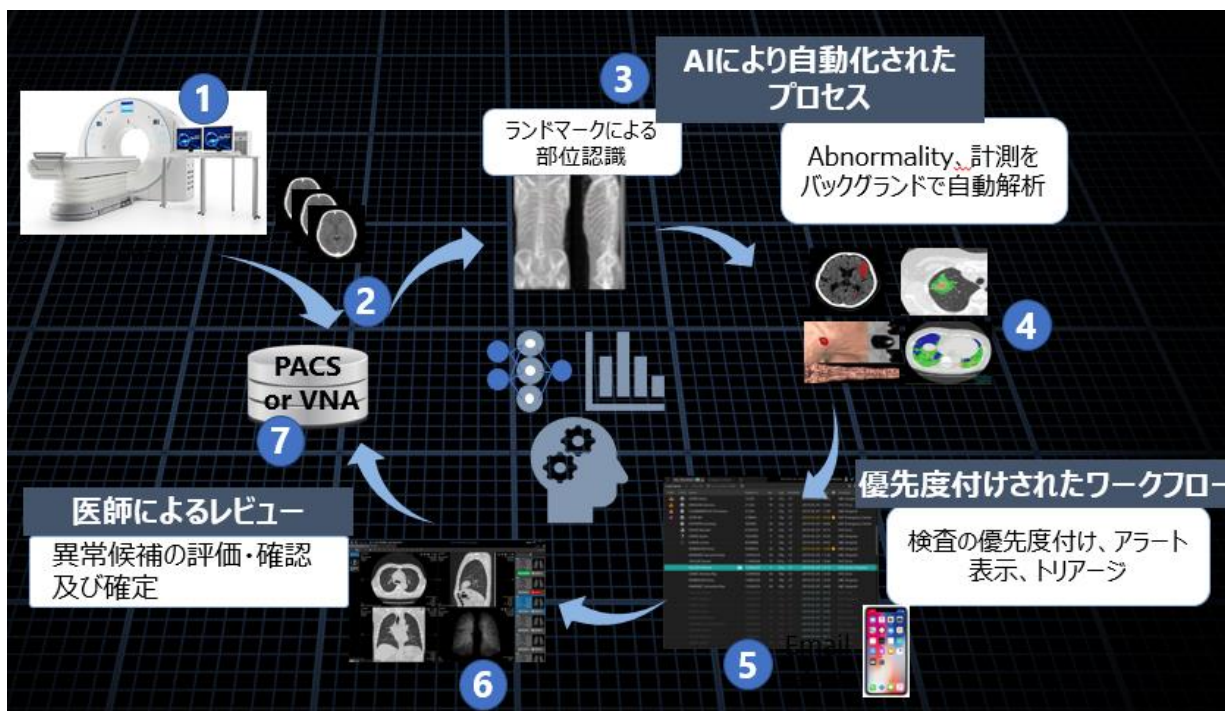


Fig3. A I が導入された場合の読影ワークフロー

以下に本ソリューションのプロセスを説明します。

- (1) モダリティで撮影されたデータは PACS 或いは VNA に転送されます。
- (2) 読みだす際に、人体上の各種ランドマークを自動で検出し、部位を認識します。
- (3) 撮影データに合わせた A I アルゴリズムがバックグラウンドで自動的に実行され、異常候補を検出します。
- (4) 検出された異常候補により読影すべき検査の優先度付け、アラート表示、トリアージを提供します。Fig.4 がこの画面です。
- (5) 医師は、異常候補を評価・確認し、確定した画像所見は、構造化された情報として PACS もしくは VNA に保存されます。Fig.5 がこの画面です。
- (6) 構造化された画像所見は、電子カルテ等に登録されている各種診療情報と併せて主治医に提供されます。

My Worklist 70		Today's Check		All		2019-05-29 14:32		Admin Arakita JOHNSON	
Local Server		Total: 70		Last update: 14:20					
Priority	CDSS	Name	Patient ID	Sex	Age	Modality	Study Date / Time	Hospital	
		GORE Alexis	12345	M	47y	CT	2019-05-29 14:15	ABC Hospital	
		ERIKSON Gemma	21234	M	12y	CT	2019-05-29 13:45	XYZ Clinic	
		CUMBERBATCH Christiana	31234	F	32y	CT	2019-05-29 11:00	ABC Hospital	
		Lung Nodule Detects: 3 nodules Max: 6.1mm	3a904	F	76y	CT	2019-05-28 10:45	DEF Emergency Center	
		Bone metastasis Detects: 1 Right Floating Rib 11 Osteolytic	2983	M	65y	CT	2019-05-29 10:00	DEF Emergency Center	
		JONES Spike	7923983	F	62y	CT	2019-05-29 10:30	ABC Hospital	
		EVANS James	8349898	F	26y	CT	2019-05-29 10:45	ABC Hospital	
		ROBINSON Emily	9398432	M	78y	CT	2019-05-29 11:00	ABC Hospital	
		MARINEZ Samantha Rae	10394234	M	99y	CT	2019-05-29 11:30	ABC Hospital	
		TAYLOR Daniel	11494938	O	101y	CT	2019-05-29 13:00	XYZ Clinic	
		MILLER Hannah	12394234	F	81y	CT	2019-05-29 13:15	GHI Center Hospital	
		JONES Andrew Ray	13494938	M	90y	CT	2019-05-29 13:30	XYZ Clinic	
		ROBINSON Emily	14984329	M	78y	CT	2019-05-29 13:30	ABC Hospital	
		MARINEZ Samantha Rae	15394234	M	99y	CT	2019-05-29 14:00	ABC Hospital	
		TAYLOR Daniel	16494938	O	101y	CT	2019-05-29 14:15	XYZ Clinic	
		DAVIS Michael	13494938	F	62y	CT	2019-05-29 14:30	ABC Hospital	
		JONES Spike	14984329	F	26y	CT	2019-05-29 14:45	XYZ Clinic	
		EVANS James	15394234	M	78y	CT	2019-05-29 15:00	XYZ Clinic	
		ROBINSON Emily	15394234	M	99y	CT	2019-05-29 15:15	ABC Hospital	
		MARINEZ Samantha Rae	16494938	O	101y	CT	2019-05-29 15:45	XYZ Clinic	
		TAYLOR Daniel	13494938	F	62y	CT	2019-05-29 16:00	ABC Hospital	
		DAVIS Michael	14984329	F	26y	CT	2019-05-29 16:15	XYZ Clinic	
		JONES Spike	15394234	M	78y	CT	2019-05-29 16:30	XYZ Clinic	

Fig4. Advanced Worklist



Fig5. Findings Navigator

本ワークフローを実現する為のキーコンポーネントである Automation Platform, Worklist, Findings Navi について操作イメージ等をご説明します。

Fig6 は Automation Platform の役割を示しています。各モダリティから受け取った撮影データに対して適切な A I アルゴリズムを実行します。これは操作を必要としません。またオープン化されたプラットフォームとして、様々な会社の A I アルゴリズムが搭載可能です。

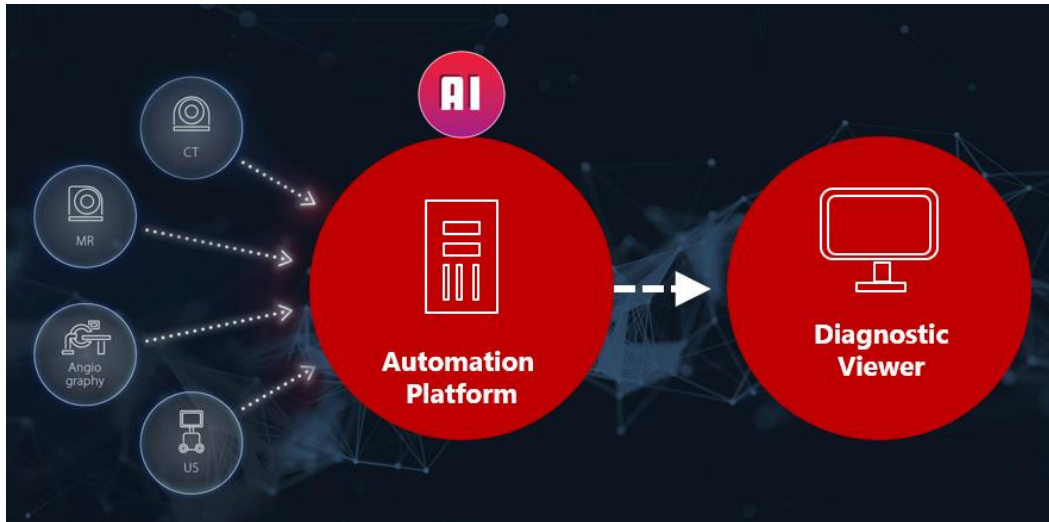


Fig6. Automation Platform (Improved Workflow Efficiencies)

My Worklist				Today's Check	All
Local					
Detec.	CDS	Report	Name		
			GORE Alexis		
			ERIKSON Gemma		
			CUMBERBATCH Christiana		
			COPE Bill		
			KATHRYN Janeway		
			DAVIS Michael		
			JONES Spike		
			EVANS James		
			ROBINSON Emily		
			MARINEZ Samantha Rae		
			TAYLOR Daniel		
			MILLER Hannah		
			JONES Andrew Ray		
			ROBINSON Emily		
			MARINEZ Samantha Rae		

Fig7 は Worklist における検出結果の一覧表示の様子です。

異常所見候補の有無、アプリケーションのステータスをアイコン表示します。この優先度付けされたリストから選択することで次の Finding Navigator に遷移します。

Fig7. 優先度付けされた Worklist 表示



Finding Navigator では、アプリケーション毎に適切なビューワーが立ち上がり、ワンストップにて操作が可能となります。

画面内では Fig8 のように各種疾患を対象とした複数の A I の結果が表示され、異常候補を確認後、Accept or Ignore を選択します。Accept された画像所見は、構造化データとして登録されます。

Fig8.Finding Navigator 操作画面

■今後の展望

今後、医療現場における課題を解決していくという視点から、より汎用性が高く 1 モダリティの撮影から様々な疾患の可能性を同時にスクリーニングすること、また金融分野などで導入が急速に進みつつある R P A (Robotic Process Automation) を組み合わせてより現場の手間を削減する試みが普及していくと考えています。 また F D A 提案にもあった上市後の品質管理に対応するプロセス、医師による説明責任に対応可能なソリューションが進むものと思います。

また、更にこれらの先には、患者が自身の検査情報や診断情報を理解し、納得性が高い医療サービスが受けられる為に A I が用いられていくのではないのでしょうか。

■参考文献

- 1, AI を搭載した内視鏡診断支援プログラムが承認 -- 医師の診断補助に活用へ --
昭和大学・名古屋大学・AMED プレスリリース
<https://www.u-presscenter.jp/item/60dee44c79edb0cf61e75f23e4e1934b.pdf>
2. FDA, Artificial Intelligence and Machine Learning in Software as a Medical Device
<https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/artificial-intelligence-and-machine-learning-software-medical-device>
3. Yoichiro Yamamoto, et.al, "Automated acquisition of explainable knowledge from unannotated histopathology images", Nature Communications, 10.1038/s41467-019-13647-