

画像診断 AI への期待

町田 幹

日本医科大学放射線医学

Expectations for AI in Diagnostic Imaging

Tadashi Machida

Department of Radiology, Nippon Medical School

Key words: deep learning, diagnostic imaging, Pharmaceutical Affairs Law, health care fee

はじめに

AI は Artificial Intelligence : 人工知能の略称であり, 近年, 巷には「AI 搭載」家電などが溢れ, 画像や言語の生成系 AI がインターネットやマスコミを賑わせている. 問題点の指摘はあるが「AI であれば何でもできるだろう」類の誤解も生じている. 医療の分野においても多方面にわたり AI 技術を用いた研究や AI 技術の導入が始まっているが, AI 技術の研究・運用にあたり AI について正しい知識を持ち合わせた上で臨むべきである.

本稿では, 本邦における画像診断の現状, Deep Learning (DL) の特徴と, AI 技術の研究・運用・管理について既説する.

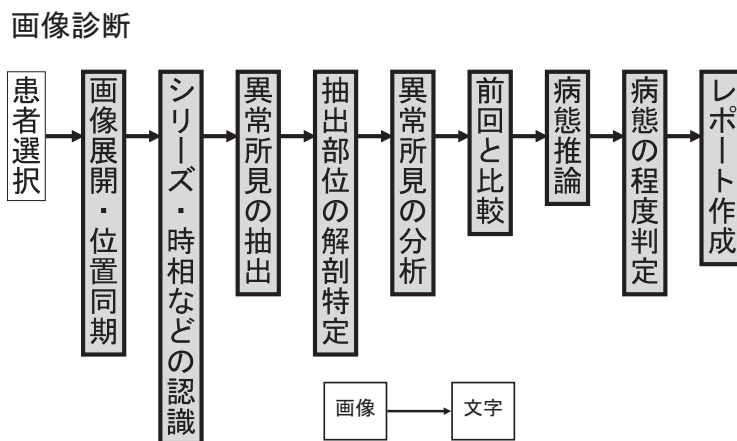
本邦における画像診断の現状

医学分野の知識の doubling time は 1950 年代では 50 年, 1980 年代では 7 年, 2010 年では 3.5 年, 2020 年には 73 日と報告されている¹. 2023 年の現在はさらに短縮されていることが予想される. 画像診断の分野においても撮影・診断機器の進歩とともに, 情報量が増加の一途をたどっている. 例えば, CT の分野では, Single Detector CT から Multiple Detector CT へ, 検出器も 2 列から 4 列/16 列/64 列へ, さらに 256 列や 320 列など Area Detector CT へと変化している.

一方で Dual Energy CT や Photon Counting CT へも発展している. 撮影機器の発達とともに, 検査数の増加, 1 回の検査の中での複数部位撮影や多時相撮影が日常化, さらに, 基本画像スライス厚も, かつては 10 mm スライス厚だったものが現在は 5 mm スライス厚, そして, 1 mm スライス厚への移行も検討され, すでに薄いスライス厚の画像がルーチン化しており検査数も増えている. さらに, 臨床診療科からの 2 次元再構成, 3 次元再構成画像の作成希望も日常化し, 発生画像枚数が著しく増加している. もちろん診療放射線技師の業務の増加も著しい.

さて, 本邦における放射線科医数はどうかであろうか. 2008 年の報告では, CT/MRI 機器 1 台あたりの放射線科医数は 26 カ国平均 3.3 人であるが, その中で日本は極端に少なく, 0.3 人である². そして, 2015 年の報告では, 日本の放射線科専門医数はその時点での専門医数の 2.09 倍必要であり, その人数で画像の解釈に専念できれば, 1 日 37.9 件 (CT26.5 件, MR11.4 件) を常勤の放射線科医 1 人でこなすことができる³. 現在の日本医科大学付属病院放射線科においては年間検査数 CT 約 42,000 件, MRI 約 14,000 件と多くの検査を実施しているが, 放射線科医が少人数でありながらも骨身を削る努力をして画像診断を実施している結果, 画像診断管理加算 3 の算定を死守できている.

このように, 情報量は増加の一途を辿る中, 専門医制度のシーリングの問題もあり放射線科医の増加は見込めない現状がある. 放射線科医が可能な限り画像診



医用画像診断支援システム

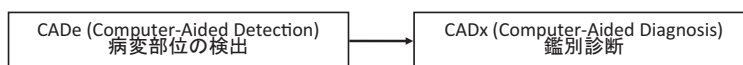


Fig. 1 放射線科医師による画像診断ワークフロー

ワークフローのほぼすべての各ステップがAI技術の支援の対象となりうる。フローの前半部分は画像中心のCADeに相当し、後半部分は文字中心のCADxに相当する。

断にだけ注力するために、多方面からの支援が強く望まれ、AI技術支援にも期待が大きい。幸い、画像診断のワークフローは撮影機器・読影業務ともにコンピュータ機器を使用する点においてDLとの親和性は高い。ワークフローの中で様々なステップにおけるAI研究やAI技術の機器実装も進んできている。

断システムの概念では、病変の検出としてのCADe (Computer-Aided Detection) に一致する。また、後半部分は主に対象が「文字」であり、画像診断としてのCADx (Computer-Aided Diagnosis) に一致する。そして、これらはそれぞれDLの研究・実用化の対象となる。

画像診断のワークフロー

画像診断のワークフローは (1) オーダー医師による画像検査依頼、(2) 診療放射線技師、看護師、放射線科医による画像検査実施、(3) 放射線科医師による画像診断、(4) オーダー医師による診断の流れである。

検査室における検査実施においては、ポジショニングや撮影実施の際にAI技術を導入し得る。ポジショニングでは、天井に設置されたAIカメラで患者の体型を検知、適切な撮影部位に寝台を誘導、適切な撮影プロトコルを提示するAI技術システムが各企業で導入されている。撮影実施においてはAI技術導入による画像の高画質化が研究・実用化されており、低被ばく化にも貢献しているほか、2次元3次元画像再構成においても、AI技術による作成補助が進んでいる。

放射線科医師による画像診断では、各ステップがAI技術による支援の対象となり、研究や実用化も一部で進んでいる (Fig. 1)。画像診断ステップの前半部分は主に対象が「画像」であり、従来の医用画像診

Deep Learning (DL)

人工知能の一部として機械学習 (Machine Learning) が、その一部としてニューラルネットワーク (Neural Network) が、その一部として多層 Neural Network を使用した深層学習 (DL) がある。現在は、AI第3次ブームの真っ只中でありDLが主となるが、AIとDLは決して同義語ではない。

DLは、①元データ (入力データ) を教師データ (出力データ) になるように Deep Neural Network を介して学習させ (学習モデル)、② 学習モデルを用いて、入力データとして実データを用い、出力データとして教師データと同じ結果が出ることを期待する仕組みである (Fig. 2)。画像系が得意/文字系が得意など、様々な種類の Neural Network が開発運用されている。

DLにはいくつかの特徴があり、個々に注意すべきである。以下、特徴を◆で示す。

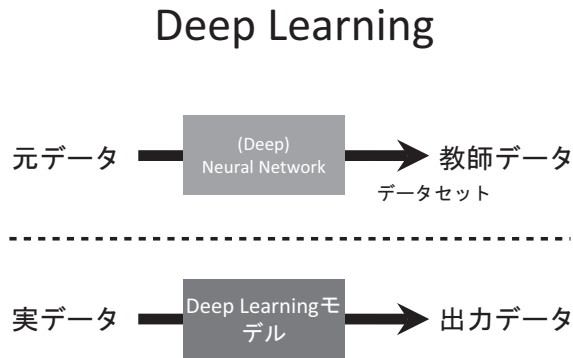


Fig. 2 Deep Learning の概要

入力データである元データを出力データである教師データになるように Deep Neural Network を介して学習させ、その学習モデルを用いて、入力データとして実データを用い、出力データとして教師データと同じ結果が出ることを期待する仕組みである。

DL 研究開発・運用

◆学習プロセスは「ブラックボックス」であり学習プロセスの検証が困難

DL における学習プロセスは「ブラックボックス」であり、学習プロセスの検証が困難であるため、研究テーマとしての目的や目標はシンプルであることが望ましい。最近の一部追跡可能な Neural Network も開発されてもいるが、研究目的に適した Neural Network の使用を検討すべきである。

◆「悪意」「偏り」のない「適切な」「相当数の（数千～数万）」の「ラベル化」した、元データと教師データの、対の「データセット」が必要

対となるデータセットについても問題点が多い。まず、大量のデータセットが必要であり、画像では数千から数万枚が必要と言われている。意図しない偏りが生じる可能性があり、データセットの収集には十分注意が必要である。また、研究目的により収集できるデータセットの数が不十分な場合もあり、その際は自己でデータセットを作成するタイプの Neural Network の使用を検討をせざるを得ない。

医用 AI 技術の研究の場合、扱うデータは個人情報である。データの取り扱いには十分注意が必要で、画像であれば「匿名化」が基本となるが、匿名化しても画像から作成される 3 次元画像などで個人を特定する危険もあり、施設外にデータを持ち出さないことが基本となる。しかし、上記のように、単独の施設では必要なデータセット数を得ることが困難な場合もあ

る。その回避方法の一つとして、Federated Learning (AI 連合学習) という方法がある。従来の DL 研究は、複数の施設のデータを基幹施設に集め、基幹施設で DL 学習を行う方法であるが、Federated Learning では、施設間での個人データのやり取りをせず、個々の施設でその施設のデータを用いて学習を行い、学習したパラメータなどの学習モデルのみ基幹施設や次施設に提供し、学習機能を深める方法である。この方法であればデータを施設外に持ち出す必要がなく、また Federated Learning でも従来と同等の学習効果がある報告もあり、今後この方法が主流となっていくであろう。

教師データには、研究目的として「元」データに対する「教師」データであることを示す必要があり、これを「ラベリング」という。「ラベリング」の内容を理解しているのはその研究者である医師であるが、その情報は守秘義務のある個人情報のため、「ラベリング」は当該医師が行わざるをえない。しかし、多忙な業務の中、医師がラベリング作業を行うのはかなり困難と言える。最近では自動ラベリング機能の付いた Neural Network も開発されており、必要に応じてそのような Neural Network の使用を検討すべきである。

◆学習モデルを実データに用いる場合はデータセットの元データと同じ条件のデータ以外は使用できない

研究が一段落し、実データに適応する場合も注意が必要である。すなわち、データセットの元データと同じ条件の実データしか適応できない。CT における肺結節検出プログラムを例に説明する。肺結節検出プログラムの添付文書には、DL 学習方法の記載があり、その上でこの学習方法と同じ条件、①成人②5 mm スライス厚③非造影④肺野条件の画像再構成関数⑤肺野が撮影範囲、の画像のみが対象となる。さらに、結節サイズもタイプによるが 3 mm 以上を検出、との記載もある。したがって、肺転移の検索では「造影」CT が主流であるが造影 CT 画像は対象外、かつ 3 mm 未満の微小結節は検出対象外となる。このように、AI 技術を使用する場合はその AI 技術がどのようなものに適応できるのか十分に理解して使用しなくてはならない。

◆学習モデルの結果は 100% の正確さはない

さらに注意すべきことは、AI 技術がもたらす結果は 100% の正確さはない、ということだ。先の添付文書に戻ると、使用上の注意事項として、この AI 技

術を使用してもすべての結節を抽出できるわけではなく、逆に他の構造を結節として抽出してしまうかもしれない、の趣旨が記載されている。コンピュータを使用したものは、計算機のように100%完璧な結果が出ると思い込みがちだが、AI技術においては、必ず人間が再確認する必要がある。

◆研究と実用の違い

AI技術研究においては、ブラックボックス問題を背景に可能な限りシンプルな目標で研究することが推奨される一方で、実用化においては、AI技術はワークフローのごく1段階に組み込まれることになり、(1)事前にAI技術を適応させるもの、適応させないものを区別する、(2)AI技術の適応後に人間が確認する、(3)AI技術を適応させたもの、適応させなかったものの結果を統合する、と業務負担が増えることがあることにも注意が必要である。なお、先の肺結節検出プログラムは、本来肺結節検出→肺結節正常分析→所見文書作成の一連のソフトウェア群の一部であり、単独使用は想定されていない。すなわち、AI技術は、一連のシステムの一部で使用することや、各種のAI技術の連携・統合するAI技術の開発など(AIオーケストレーション)することで業務支援につながることになる。

AI技術の管理

AI技術は「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」による承認や認証が必要である⁴。この法律は「医薬品医療機器等法」「薬機法」とも略され、2014年に薬事法から改正され、医薬品などの製造や販売等に関するルールを定め、保健衛生の向上を図ることを目的としている。したがって、従来の薬剤認可同様、設計開発→非臨床試験→臨床試験→申請→承認の流れとなり、承認・認証の後には、医薬品同様、添付文書のもとに実運用される。また、販売後の調査、さらにシステムのアップデートに際しても新たに申請、承認が必要となる。

すなわち、AI技術も他の医療機器同様、適切に使用しているかどうか、管理が必要である。放射線画像診断補助ソフトウェアに関して日本医学放射線学会では、「人工知能技術を活用した放射線画像診断補助ソフトウェアの臨床使用に関する管理指針」を作成⁵し、人工知能技術を活用した放射線画像診断補助ソフトウェアの臨床使用に関する管理指針に基づいた安全管理・運用管理を行う、画像人工知能安全精度管理につ

いて施設認証を行っている。各施設は安全・精度管理責任者を配置し⁶、(1)臨床使用されている院内の画像診断補助ソフトウェアの把握、(2)画像診断補助ソフトウェアの添付文書の内容の確認と院内での周知、(3)臨床使用を行う範囲の明確化とその周知、(4)臨床使用を行う者に対する安全利用の確認と指導、(5)臨床使用の実態把握および問題点の抽出と改善、(6)定期的な学会への報告を行うことになった。そして、厚労省としても、安全・精度管理責任者がAI技術を用いた多種多様な画像診断支援ソフトを適切に管理することで、その能力を最大限に発揮させることを目的として、2022年度の診療報酬改定において、一定の基準を満たした特定機能病院が算定する「画像診断管理加算3」の算定要件として、AI技術を用いた画像診断支援を行う機器の管理を義務付け、「加算3」の点数を、300点から340点に引き上げた⁷。現在、日本医科大学付属病院は特定機能病院として、安全・精度管理責任者をおき、危機管理を行い「画像診断管理加算3」を取得している。

このような管理体制の動きは放射線画像診断補助ソフトウェア領域のみならず、医療全体に広がっていくものと考えられる。

AI技術研究のチーム体制

医用AI技術研究は医師単独でできるものではない。もちろん医学的な知識としての専門家、専門医が必要なのは言うまでもないが、撮影の専門家である診療放射線技師、DLそのものの運用にあたるデータサイエンティスト、情報セキュリティの専門家、法律や倫理の専門家など、多分野に渡る専門家集団で実施することが望ましい。

おわりに

AI技術は、その長所、短所を十分に理解した上で、研究、運用を行うべきである。放射線科領域では各運用フローの中でAI技術を適用できる余地があり、今後の発展が期待される。一方で、適切な管理も必要であり、厚労省としても管理推進の一環として診療報酬改定でも算定を盛り込み始めている。AI技術研究実用化には様々なステップ、専門領域が必要であり、チームとなって今後取り組んでいき、よりよい医療に結びつけたい。

Conflict of Interest : 開示すべき利益相反はなし。

文 献

1. Densen P: Challenges and opportunities facing medical education. *Trans Am Clin Climatol Assoc* 2011; 122: 48-58.
2. Nakajima Y, Yamada K, Imamura K, Kobayashi K: Radiologist supply and workload: international comparison—Working Group of Japanese College of Radiology—. *Radiat Med* 2008; 26: 455-465.
3. Nisie A, Kakihara D, Nojo T, et al.: Current radiologist workload and the shortages in Japan: how many full-time radiologists are required? *Jpn J Radiol* 2015; 33: 266-272.
4. 厚生労働省医薬・生活衛生局：AI技術を利用した医療機器の医薬品医療機器法上の取扱にかかる対応について。 <https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000361102.pdf>
5. 日本医学放射線学会：人工知能技術を活用した放射線画像診断補助ソフトウェアの臨床使用に関する管理指針。 <http://www.radiology.jp/content/files/20220107.pdf>
6. 日本医学放射線学会：2022-2023年度画像診断管理認証施設一覧。 http://www.radiology.jp/member_info/ninsyoushisetsu2022_2023.html
7. 日本放射線科専門医会・医会：令和4年放射線関連改定ポイント。 https://jcr.or.jp/site/wp-content/uploads/2022/07/20220704_1-1.pdf

(受付：2023年6月30日)

(受理：2023年7月11日)

日本医科大学医学会雑誌は、本論文に対して、クリエイティブ・コモンズ表示4.0国際 (CC BY NC ND) ライセンス (<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>) を採用した。ライセンス採用後も、すべての論文の著作権については、日本医科大学医学会が保持するものとする。ライセンスが付与された論文については、非営利目的の場合、元の論文のクレジットを表示することを条件に、すべての者が、ダウンロード、二次使用、複製、再印刷、頒布を行うことができる。