

東京都産業労働局「未来を拓くイノベーションTOKYOプロジェクト」
令和2年度採択案件

「内視鏡AIによる 消化器診断支援サービスの提供」

第7回評価書
【概要版】

令和6年3月

(1) 本事業の背景と課題

- 日本において死亡者数が最も多い疾患は、「がん」です。胃や食道等の消化器におけるがんは、早期発見によって患者の生存率が高まることから、検査の精度が重要とされます。
- 内視鏡検査は、消化器の内部を直接確認することができ、生検(※)を行うことも可能であるため、早期にがんを発見するための手段として有効です。
- ただし、内視鏡でがんを撮影しているものの、がんと正しく診断せず、がんを見落とす「偽陰性」が発生することが課題となっています。

(2) 本事業で開発する技術・サービス

- 早期がんを検出・鑑別し、医師の生検実施判断を支援する内視鏡AIソフトウェアの開発に取り組みます。
- 国内100施設以上と連携して内視鏡動画を集め、専門医の手で教師データ(がん部分を正しく指摘した動画)を作成し、AIに学習をさせることで、がんの見逃し(偽陰性率)を低減させることを目指します。

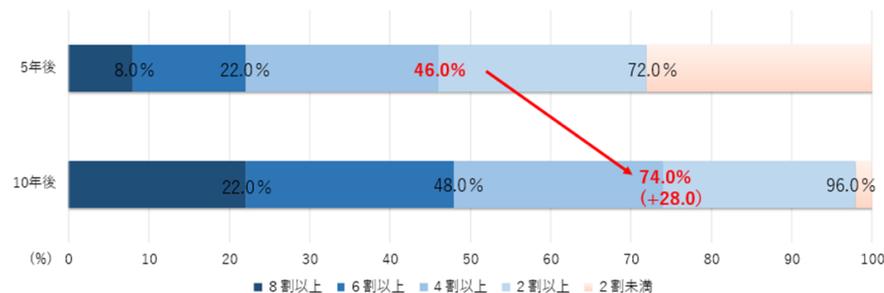
(3) 本事業により期待される波及効果

- 医療分野におけるAI活用により、「医療AIソフトウェア」という新しい産業の創造が期待されます。
- がん検査における医師の負担を減らすと共に、検査に慣れない医師をサポートし、診断の質を高めます。
- がんの早期発見により、医療費が抑制されることが期待されます。

※ がんと疑われる部分を切り取って、詳しく検査すること。

内視鏡の画像診断AIの普及割合への期待

Q：少なくとも週1日は上部内視鏡を実施する病院・診療所で「画像診断AI」がどれほど使われるようになるか、先生ご自身として5年後、10年後の普及割合の期待を教えてください



(出所)AIメディカルサービス

「国内の内視鏡専門医50名へのインターネットアンケート」(2020年5月)

46%の医師が、「5年後には4割以上の医療機関で内視鏡AIが普及する」
74%の医師が、「10年後には4割以上の医療機関で内視鏡AIが普及する」
と回答。がんの検出・鑑別におけるAI活用が多くの医師から期待されている。

本事業の概要

事業者名	株式会社AIメディカルサービス
都内所在地	東京都豊島区東池袋1丁目19-1 HarezaTower 11F
代表者名	多田 智裕
本事業の統括責任者	加藤 勇介(CTO)
本事業の実施期間	令和3年1月～令和6年3月(3年3カ月)
プロジェクトメンバー	Sony Innovation Fund by IGV、(公財)がん研究会有明病院、大阪府立病院機構大阪国際がんセンター、東京大学医学部附属病院

本事業の実施内容

医療機関から良質な内視鏡の静止画・動画を収集し、それを基に専門医の手により教師データを作成して、AIに学習させることで、早期がんを検出・鑑別する内視鏡AIソフトウェアを開発する。

AIソフトウェアは、共同研究先の医療機関において評価・検証することにより、実臨床におけるAIの有効性を確認する。

これらの取組を通じ、胃・食道・大腸を対象として、病変(がんの疑いのある部分)を検出する機能と、発見した病変の鑑別(がんか否かを絞り込む診断)を行う機能を開発する。

AIによるがん検出イメージ(胃がん)



対応する内視鏡システム



本事業終了時点(令和5年度)の達成目標



目標①

**胃病変の検出
支援機能の開発**

**検証動画における「胃病変」の検出感度
70%以上**

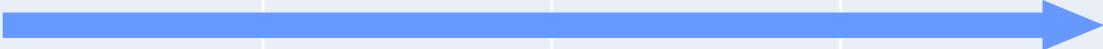
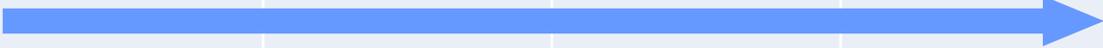


目標②

**食道病変の検出
支援機能の開発**

**検証動画における「食道病変」の検出感度
70%以上**

令和5年度の実施計画

大項目	小項目	令和5年度計画				令和5年度目標
		1Q	2Q	3Q	4Q	
目標①	胃病変の検出支援機能の開発	 <p>良質な教師データ作成／AIの性能評価研究 ／がん検出AIモデルの開発／データ収集の基盤作成 ／医療AI普及に係るAI体験会の実施 ／学会等関連団体の展示会出展・広告出稿</p>				検証動画における「胃病変」の検出感度70%以上
目標②	食道病変の検出支援機能の開発	 <p>良質な教師データ作成／AIの性能評価研究 ／がん検出AIモデルの開発／データ収集の基盤作成 ／医療AI普及に係るAI体験会の実施 ／学会等関連団体の展示会出展・広告出稿</p>				検証動画における「食道病変」の検出感度70%以上

令和5年度下期 取組状況と成果①

(1) 達成目標に関する取組と成果

大項目	小項目	令和5年度下期目標	令和5年度下期の取組と成果	評価
目標①	胃病変の検出支援機能の開発	検証動画における「胃病変」の検出感度70%以上	<ul style="list-style-type: none">新たに155件のデータを用意し、「胃がん疑い」の検出を実施。検出感度87%を達成(155件のデータのうち、正しく検出されたもの135件)	○
目標②	食道病変の検出支援機能の開発	検証動画における「食道病変」の検出感度70%以上	<ul style="list-style-type: none">新たに806件のデータを用意し、「食道がん」の検出を実施。検出感度85%を達成(806件のデータのうち、正しく検出されたもの688件)	○

令和5年度下期 取組状況と成果①

(1)目標①および② に関する主な成果 :共同研究機関の確保

右記のように、26の医療機関とデータ収集等に関わる共同研究の体制を構築した。

No.	共同研究機関名
1	東京大学医学部附属病院
2	順天堂大学医学部附属順天堂医院
3	自治医科大学附属病院
4	千葉四街道胃腸肛門内視鏡クリニック
5	医療法人小野会 こうちクリニック胃腸科内科
6	公益財団法人がん研究会 有明病院
7	社会医療法人恵和会 帯広中央病院
8	一般財団法人厚生会 仙台厚生病院
9	広島大学病院
10	国家公務員共済組合連合会 斗南病院
11	地方独立行政法人 神奈川県立病院機構 神奈川県立がんセンター
12	浜松医科大学医学部附属病院
13	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪国際がんセンター
14	福島県立医科大学附属病院
15	地方独立行政法人 静岡県立病院機構 静岡県立総合病院
16	東京女子医科大学 八千代医療センター
17	国立研究開発法人 国立がん研究センター 中央病院
18	国立研究開発法人 国立がん研究センター 東病院
19	大垣市民病院
20	一般社団法人共栄会 仙台消化器・内視鏡内科クリニック 泉中央院
21	淡海医療センター
22	愛知県がんセンター
23	東北大学病院
24	芳賀赤十字病院
25	川崎中原院
26	慶應大学

令和5年度下期 取組状況と成果②

(2) その他の主な取組と成果

取組内容	主な成果
オープン イノベーション	<ul style="list-style-type: none">国内で26の医療機関との連携を進めた。海外においても、新たに米国のMemorial Sloan Kettering Cancer Center やベトナムのThe Institute of Gastroenterology and Hepatology などとの共同研究契約を締結。
マーケティング・ 販路開拓	<ul style="list-style-type: none">学会およびイベントなどで、本研究成果に関連した講演活動を実施。デモ版のシステムを用いた「AI体験」の提供(学会や展示会での出展ブースや、希望する医療機関へ出向く形で提供)を実施。
その他	<ul style="list-style-type: none">先行研究の成果物である、早期胃がんを検出し医師の診断補助を行う内視鏡画像診断支援システム「内視鏡画像診断支援ソフトウェア gastroAI-model G」が令和5年12月26日に本邦での製造販売承認を取得。同様に胃病変の腫瘍性・非腫瘍性を判定する内視鏡画像診断支援システム「gastroAI-model G - SG」が令和6年2月19日にシンガポールのHealth Sciences Authority(健康科学庁)の審査および機器登録手続きを完了したことを受け、実製品の販売に向けた準備を開始。

令和5年度下期に生じた課題と対応策

課題 広告規制への対応

- 「gastroAI-model G」が製造販売承認を取得したことにより、広告規制への対応により一層の留意が必要となった。
- 広告規制に対応できない場合、行政処分を受ける等のリスクが生じる。

課題に対する対応策

- 社内に設置している医療規制統括部門をはじめとし、各関係部署において、十分に規制対応に努める。

(1) 令和5年度下期目標の達成状況

- 令和5年度下期における目標は、いずれも達成済みであることが確認された。

(2) 今後の事業にあたって留意すべき事項

- 臨床現場で受け入れられる製品を目指して改善を重ねていくことが望まれる。
 - ・ 「検出感度」(病変がある場合に、その病変を正しく指摘できる割合)の更なる向上に継続的に取り組んでいくことに加え、「特異度」(病変ではないものを、誤診断せずに病変ではないと判断する割合)についても優良な結果が得られるよう、継続的に研究開発を行い、より高品質な製品を実現していく必要がある。
 - ・ 現場の医師が使いやすいようなインターフェースの作りこみ等、AI以外の部分も含めて、製品の総合力を高めていくことも肝要である。
- ビジネスとしての成功・事業継続が期待される。
 - ・ 研究開発を推進するために構築してきた医療機関とのネットワークは、ビジネス化後においても活用することが肝要である。当該ネットワークは、有望な販売先候補であり、また、マーケティング面の協力先にもなりうる先である。
 - ・ 日本市場のみならず、海外市場への展開を実現していくことが望まれる。海外の競合他社との競争に打ち勝つための戦略・戦術の検討・実践が望まれる。