



大腸のポリープ(左)の病理診断をリアルタイムで予測する人工知能(右)

世界初！国際共同研究により、 大腸内視鏡 AI 医療機器の精度が実証される

国立大学法人東海国立大学機構 名古屋大学大学院情報学研究科の森 健策 教授が、昭和大学横浜市北部病院消化器センター長の工藤 進英 教授らと共同開発した人工知能 (AI) 内視鏡診断ソフト (EndoBRAIN) の有用性が、国際共同研究により検証されました。

大腸がんの治療では、大腸内視鏡検査中に、リアルタイムで切除すべき病変か経過観察してよい病変かを見分ける必要があります。

今回の研究では、EndoBRAIN を使用した内視鏡検査を実施しました。EndoBRAIN を使用することで、医師は治療が不要である非腫瘍を、高い確信度で識別することが可能となりうることが分かりました。

本邦発の内視鏡 AI 医療機器の精度を評価したこの国際共同研究は、世界初の試みです。また、EndoBRAIN を使用することで、医師の診断精度が向上し、不要なポリープ治療数を減らすとともに、患者負担が軽減することが期待されます。

本研究成果は、2022 年 4 月 14 日午前 0 時 (日本時間) 付国際医学雑誌「NEJM Evidence」に掲載されました。

本研究は、文科省科学研究費・ノルウェー科学研究費・ノルウェー癌協会研究費の支援のもとで行われたものです。

【ポイント】

- ・人工知能（AI）内視鏡診断ソフト（EndoBRAIN）の有用性を検証した。
- ・AI 医療機器を使用することで、医師の診断精度が向上し、不要なポリープ治療数を減らすとともに、患者負担を軽減し得ることが、実臨床研究で明らかになった。
- ・本邦発の内視鏡 AI 医療機器の精度を評価した国際共同研究としては、世界初の試み。

【研究背景と目的】

大腸がんは、日本人女性のがんによる死亡数の 1 位、男性でも 3 位と、死亡数は増加傾向で、効果的な対策が求められるがんです。その対策として、大腸内視鏡で早期がんや前がん病変である腫瘍性ポリープを切除することで、大腸がんによる死亡を大幅（53～68%）に減らせることが知られています（Zauber ら New England Journal of Medicine 2012, Nishihara et al. New England Journal of Medicine 2014）。しかし、これらの病変の中には、切除する必要のない非腫瘍性ポリープもあるため、大腸内視鏡検査中に、リアルタイムで切除すべき病変か経過観察してよい病変かを見分ける必要があります。

名古屋大学大学院情報学研究科の森健策研究室（AI エンジン開発を担当）は、このような内視鏡診断をサポートする人工知能（AI）ソフトを、昭和大学横浜市北部病院消化器センター及びサイバネットシステム株式会社（以下「サイバネット」・システム化を担当）と連携して開発してきました。2018 年 12 月には、この研究成果の第 1 弾として内視鏡画像を解析し、医師の診断を補助するソフトウェア EndoBRAIN®^{注 1)} が国から承認され臨床で使用されています。

今回の研究では、昭和大学横浜市北部病院消化器センターはノルウェーのオスロ大学（ノルウェー）、キングス・カレッジ病院（ケンブリッジ大学の関連病院・イギリス）との国際共同研究により、EndoBRAIN®の実臨床での有用性を検証しました。

※EndoBRAIN について

EndoBRAIN は本邦初の AI を搭載した医療機器診断プログラムです。医師が内視鏡画像を撮影すると、瞬時に撮影した病変が腫瘍性なのか非腫瘍性なのかを AI が出力します。腫瘍性病変は治療する必要があり、非腫瘍性病変は経過観察すべき病変です。非腫瘍性病変に対する不要な治療は、出血などの偶発症のリスクをはらむため、患者負担を考え避けるべきとされています。

【研究内容】

1,289 名の患者さんの同意のうえで、EndoBRAIN を使用した内視鏡検査を実施しました。研究に参加した内視鏡医は、専門医ではない一般的な診断力を持つ医師に限定しました。本研究で、合計 892 病変が発見され、このうち 359 個が腫瘍病変でした。EndoBRAIN を使用することによって、内視鏡医の腫瘍診断における特異度^{注 2)}（非腫瘍を非腫瘍であると識別する精度）は 83.1%から 85.9%に上昇しました。また医師が高

い自信をもって診断できる病変数の割合は、EndoBRAIN を使用することによって 74.2%から 92.6%と大幅に向上しました。なお、主要評価項目である感度^{注3)}については統計学上有意な差を認めませんでした。

【成果の意義】

これらの結果から、EndoBRAIN を使用することで、医師は治療が不要である非腫瘍を、高い確信度で識別することが可能となりうるようになりました。これは、不要なポリープ治療数を減らす強力な武器となり、医療費を軽減することが期待されます。このように、AI による病変の鑑別診断を、国際共同研究で実施した研究は、大腸内視鏡では初の成果です。

内視鏡 AI 医療機器を使用することで、医師の診断精度が向上し、患者負担が軽減することが期待されます。



大腸のポリープ(左)の病理診断をリアルタイムで予測する人工知能(右)

【用語説明】

注 1) EndoBRAIN® :

2018 年 12 月 6 日に薬機法承認を取得した、本邦初の内視鏡 AI ソフトウェア。サイバネットシステム株式会社が製造を担当し、オリンパス株式会社から 2019 年 3 月に販売開始されている。

注 2) 特異度 :

腫瘍性病変における特異度とは、病理学的に非腫瘍性と診断された病変のうち、内視鏡医が非腫瘍と正しく診断できた病変の割合。

注3) 感度 :

腫瘍性病変における感度とは、病理学的に腫瘍性と診断された病変のうち、内視鏡医が腫瘍と正しく診断できた病変の割合。

【論文情報】

雑誌名 : NEJM Evidence

論文タイトル : Real-Time Artificial Intelligence-based Optical Diagnosis of Neoplastic Polyps during Colonoscopy

著者 : Ishita Barua*, Paulina Wieszczy*, Shin-ei Kudo*, Masashi Misawa, Øyvind Holme, Shraddha Gulati, Sophie Williams, Kensaku Mori (名古屋大), Hayato Itoh (名古屋大), Kazumi Takishima, Kenichi Mochizuki, Yuki Miyata, Kentaro Mochida, Yoshika Akimoto, Takanori Kuroki, Yuriko Morita, Osamu Shiina, Shun Kato, Tetsuo Nemoto, Bu Hayee, Mehul Patel, Nishmi Gunasingam, Alexandra Kent, Andrew Emmanuel, Carl Munck, Jens Aksel Nilsen, Stine Astrup Hvattum, Svein Oskar Frigstad, Petter Tandberg, Magnus Løberg, Mette Kalager, Aryn Haji#, Michael Bretthauer# and Yuichi Mori#.

(*Co-first authors; *Co-last authors)

DOI:10.1056/EVIDoa2200003

URL:<https://evidence.nejm.org/doi/10.1056/EVIDoa2200003>