

肺結節検出 AI「EIRL Chest Nodule」と世界の最新動向



島原 佑基
Shimahara Yuki



韓 昌熙
Han Changhee

1 はじめに

近年のディープラーニング技術の発展は凄まじく、AIの産業応用が急速に進んでいる。放射線診断領域もその例外ではなく、AIを活用した肺がんスクリーニング（胸部X線・肺CT）の補助は臨床的に許容できるレベルに達し、世界中で臨床導入が活発に行われている。一方で、医療AIの推進を世界で主導しているのは韓国・中国・アメリカ・イスラエル等の国の企業であり、日本は世界からみればAI活用が遅れていると言わざるを得ない。これは、放射線科の診療における医療AIの意義や必要性、運用上の注意点が十分に認知されていないことも影響しているように思う。そこで本稿では、世界の肺結節検出AIの開発動向を概観した上で、医療AIの意義と注意点に焦点を当てつつ、胸部X線診断を支援するエルピクセル社の「EIRL Chest Nodule」について解説する。

2 加速する肺結節検出AIの臨床導入

半導体技術と計算機能力の飛躍的向上及びディープラーニングによるブレークスルーは、高精度かつ高信頼性のAI画像診断支援を可能にした¹⁾。更に、複数施設を介した大規模な肺結節データ集積・学習データ作成が進むことで、医用画像解析における長年のボトルネックであった「データの少なさと偏り」

が解消し、2020年は臨床活用が実現する医療AI元年となった。オンライン開催となった世界最大の放射線学会RSNA 2020には、107社・団体が特設スペースにてAI関連製品の出展をしている。その中には、数百以上の医療施設にAIを導入しているとアピールするスタートアップ企業も多く（e.g., Lunit, VUNO, Infervision, JF Healthcare, Aidoc Medical）、AIの臨床導入は着実に進んでいる。

このように、AI画像解析システムの開発をリードしている企業の多くは、意思決定が早く、次々と新しいチャレンジができるスタートアップ企業である。肺結節検出AIの製品化を行う大企業のほとんどがX線やCT装置といったハードウェアの製品もあるのに対し、医療AIのスタートアップ企業はベンダーフリーのソフトウェアだけに注力しているという特徴がある。現在、世界の医療AIを先導しているのは韓国・中国・アメリカ・イスラエル等の国の企業であるので、各国における代表的なスタートアップ企業の、胸部X線や肺CTにおける結節検出AIの製品を紹介する。各社による、検出された結節の表示方法が様々であるように、製品ごとに特徴、評価方法、公表精度等は大きく異なる。

韓国を代表するスタートアップ企業としては、Lunit・VUNO・JLK Inspectionがあり、JLK Inspectionは韓国の株式市場に上場済みで、LunitとVUNOも2021年の上場を公言している。韓国は成長産業として国を挙げて医療AI分野に取り組んでおり、日

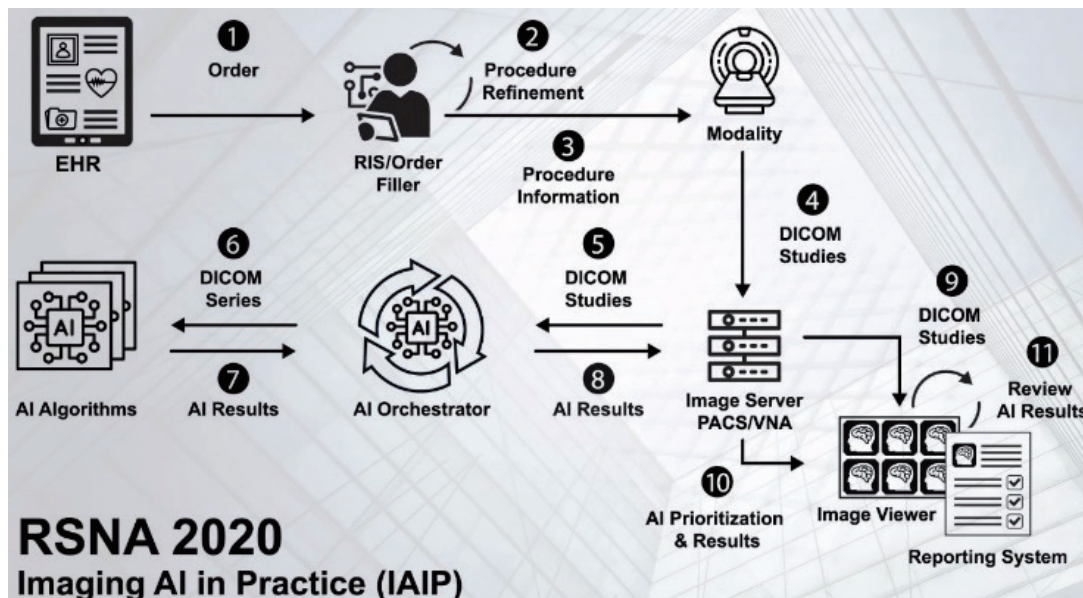


図1 医療 AI を取り入れた放射線診断プロセス²⁾

本と比較して既承認 AI 医療機器が 6 倍以上多く(自社調べ)、大手の大学病院では AI を導入することが標準になりつつある。Lunit には、胸部 X 線から結節を含む 10 疾患を検出して病変領域のヒートマップや輪郭を表示する「INSIGHT CXR」があり、CE マークを取得している。VUNO には、CE マーク取得製品として、胸部 X 線から結節を含む 5 疾患を検出して病変領域の輪郭を表示する「Med®-Chest X-ray™」と、肺 CT から結節を検出して病変領域のセグメンテーション結果を表示する「Med®-LungCT AI™」がある。JLK Inspection には、胸部 X 線から結節を検出して病変領域のヒートマップを表示する「JLD-02K」がある。

最も特筆すべき中国のスタートアップ企業は、世界中の 400 以上の医療施設で製品が使われており、毎日 6 万回以上の読影を支援していると公言している Infervision である。CE マークを取得した製品としては、胸部デジタル X 線から結節を含む 20 以上の疾患を検出して病変領域の矩形を表示する「InferRead™ DR Chest」がある。肺 CT から結節を検出して病変領域の矩形を表示する「InferRead™ CT Lung」は、FDA 認証を取得しており、放射線科医の結節見逃しを最大 35% 防止しつつも、読影時間を最大 30% 削減できると宣伝している。

アメリカのスタートアップ企業の対象疾患・タスクは多岐にわたるが、肺結節検出においては、肺結

節検出に注力する Riverain Technologies が最も有名である。製品は胸部 X 線 AI と肺 CT AI に大別される。「ClearRead Xray」プラットフォームはそれぞれ FDA 認証を取得した、①骨を抑制して病変を見つけやすくする「Bone Suppress」、②結節を検出して病変領域の丸囲みを表示する「Detect」、③モバイル X 線画像上の線とチューブを際立たせる「Confirm」、④現在と過去の撮影時の画像の密度変化を比較する「Compare」という 4 つの胸部 X 線 AI 製品から構成される。また、ディープラーニングを用いた肺結節検出 AI の製品として初めて FDA 認証を取得した「ClearRead CT」は、①血管を含む正常構造を抑制して病変を見つけやすくする「Vessel Suppress」、②結節を検出して病変のセグメンテーション結果を表示する「Detect」、③現在と過去の撮影時の画像を比較して結節をトラッキング可能にした「Compare」という 3 つの肺 CT 機能から成る。イスラエルのスタートアップ企業としては、Zebra Medical Vision や Aidoc Medical 等が知られており、どちらもアメリカに支社があるが (Zebra Medical Vision はイギリス支社もある)、両社とも肺結節検出 AI は取り扱っていないようである。

3 医療 AI を取り入れた放射線診断プロセス

放射線科の診療に医療 AI を導入するためには、

臨床プロセスと AI モデルを細分化し、プロセスごとに最適な AI を検討する必要がある。そこで、RSNA 2020 AI Showcase の AI Demonstration セッションでは、AI 製品を開発する 16 社の協力のもとに「AI モデルを取り入れた臨床プロセス」を図式化 (図 1) し、各プロセスにおける AI 製品の例を紹介している。臨床現場で役立つ、医師の診断を強化かつ加速する AI を実現するには、医師自身による AI 分野への高い理解が求められるとされている (e.g., AI モデルの開発・評価方法やデータ構成、AI の限界)。以下、この図の各プロセスに則って解説する。

プロセス①～④ (EHR¹ からの DICOM² データ取得)：AI は MRI や CT、X 線等の撮像プロトコルにおいて、所要時間を短縮し、撮像過程の一貫性を高められる。例えば、「STROKE PROT CT HEAD WO/CTA HEAD & NECK W³」のようにプロトコルを予測する AI や、DICOM への記入事項の間違いを指摘する AI は、ヒューマンエラーを減らすことに寄与する。他にも、多くの AI ベンダーが取り入れている、ディープラーニングを用いた画像再構成によるノイズ除去もこのプロセスに含まれる。

プロセス⑤～⑧ (DICOM データの AI 解析)：AI はオーケストレーション (システムの設定 / 運用管理の自動化) による運用時間短縮及び、画像解析による読影精度向上・読影時間短縮を実現できる。運用管理とは、AI 画像解析に向けて画像サーバーである PACS⁴/VNA⁵ から該当する画像シリーズを AI モデルに送ることや、必要に応じて可視化や医師による AI 解析結果のレビューに向けて、解析結果を調整して PACS/VNA に送り返すことを指す。AI オーケストレーションとしては、例えば、ユーザー自身が検査種別ごとに異なる AI モデルや結果表示方法を設定することで、PACS と AI モデルのシームレスな連携を可能にする AI がある。画像解析 AI としては、肺結節検出 AI のような画像診断 AI 以外

にも、画像上の特定物体のみ可視化する AI や、画像診断レポートの自動作成 AI、読影優先度判断 AI、予後予測 AI、Radiomics (画像の定量評価) 等もよく知られている。

プロセス⑨ (AI による優先づけ)：AI の中には、画像解析 AI 以外にも、他の臨床データで臨床診療における優先順位付けを行う AI もある。

プロセス⑩～⑪ (AI 解析結果のレビュー)：最終的に得たセグメンテーション⁶や分類、数値等のすべての AI 解析結果は、AI を参考にしつつ、医師自身の責任において承認・修正・却下を行わなければならない。したがって、医師が AI を用いて自身の診断を適切に強化かつ加速するためには、「by AI」ではなく「with AI」という意識での活用、又は研究が求められる。

本セッションにおいては、特に以下の 3 点が重要視された。

- ・Work with AI (医師と AI ツールのインタラクション)
- ・Evolve with AI (自身のローカル環境に沿った AI ツールの最適化)
- ・Save time with AI (戦略的な AI 実装による効率化)

このように RSNA では、医療 AI の社会実装に向けては、AI ベンダーと医師の双方の協力と研鑽が必要不可欠であると強調されている。

個別の AI 解析結果の表示だけにとどまらず、AI に対するパフォーマンス測定や品質管理、継続的なバージョンアップを実施するためには、AI を活用した事後報告プロセス (図 2) も重要であると、本セッションにて説明された。

プロセス⑫～⑬ (ログの取得と分析)：PACS/VNA と画像ビューアからログを取得することで、AI に対するパフォーマンス測定や品質管理、新規発見の記録等が行える。

プロセス⑭～⑰ (AI のアップデート)：インフォームド・コンセントのもとに取得した、匿名化された新規データにより AI モデルを再度学習することで、AI の予測精度を高められる。AI はデータからルールを抽出するという性質上、臨床現場で使うたびにデータを蓄積し、機能向上を継続して実施していくことが重要である。

1 Electronic Health Record (EHR)：電子カルテ

2 Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM)：医用画像のフォーマット及び画像機器間の通信プロトコルを定義した標準規格

3 脳卒中に関する CT プロトコルの一例

4 Picture Archiving and Communication System (PACS)：医用画像機器から取得した、画像を含むデータを保存・管理・通信するシステム

5 Vendor Neutral Archive (VNA)：ベンダーに依存せず、データを保存・管理・通信するシステム

6 セグメンテーション：画像の各画素が属するカテゴリー (病変等) を求めること

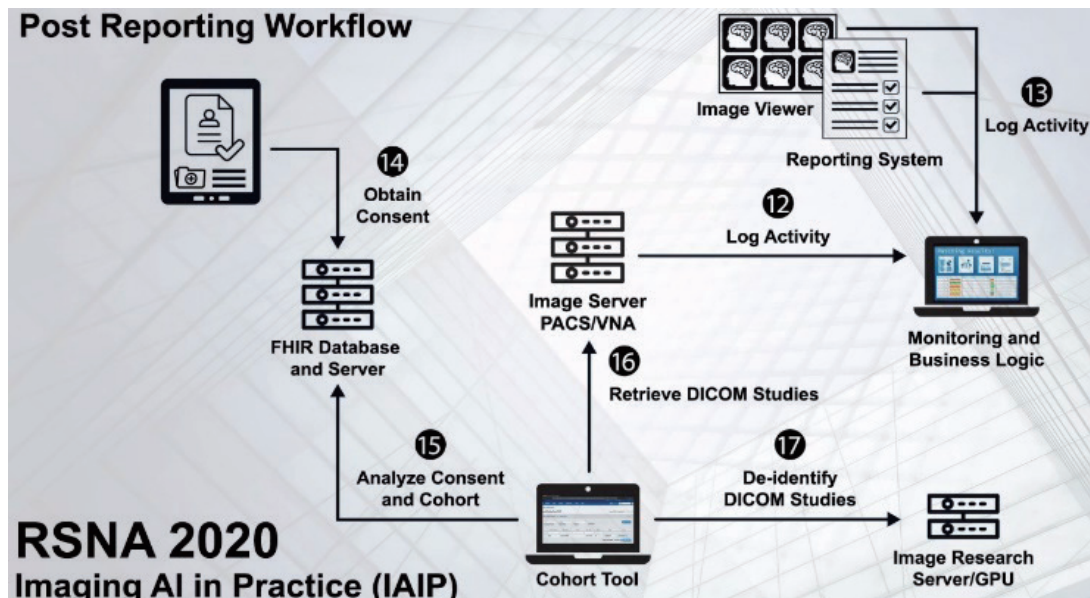


図2 臨床現場でのAIの事後報告プロセス²⁾

このように、AIを「利用する」臨床プロセスだけでなく、更なる研究開発を通してAIを「育成する」事後報告プロセスにおいても、AIの導入が急速に進められている。

4 医師に寄り添う肺結節検出AI「EIRL Chest Nodule」

これまで述べてきたように、「新たな医療の在り方」を実現する上では、医師とテクノロジーの二人三脚が必要不可欠であり、「EIRL Chest Nodule」はまさに「医師に寄り添う」をコンセプトとしている、肺結節検出AIである³⁾。この製品は、胸部X線から結節を検出して病変領域（5～30 mm）の矩形を表示する（図3）。18名の医師を対象に読影試験を実施した結果、本ソフトウェアを併用した場合、もともとの高い特異度を維持したまま、医師単独での読影感度45.4%が57.0%に大幅に向上することが確認されている（放射線科医：47.1%から57.1%、非専門医：43.8%から56.9%）。

「EIRL Chest Nodule」は、「医師に寄り添う」ための4つの特色を有する。

①高品質な学習データ作成：X線画像だけでは、血管・骨に重なる結節といった高難易度の結節の知覚や、結節の良性・悪性の鑑別は困難である。そこでこの製品では、CT画像を参照して肺がんのリスクがある悪性結節だけをピックアップした上で、複

数の医師による合議のもとに信頼できる学習データを作成している。

②革新的なAIモデル：高精度な医療AIを実現するには、一般的には大量の学習データが必要になるが、高品質なデータ収集・学習データ作成は医師の時間的負担が高く、限界がある。そこでエルピクセル社では、常に最新の論文を注視しつつ、自社内でコア技術の研究も行うことで、限られた学習データだけで効率的・高精度に学習する独自技術を確立し、製品に活用している。例えば、データ拡張（学習データを増やすこと）、転移学習（大量の別データから学習したモデルを、目的のデータに合わせてパラメータを微調整すること）、アンサンブル学習（複数のAIモデルによる合議のもとに予測を行うこと）において多くの工夫をしている。

③継続的なバージョンアップ：AIの本質は「頻繁なアップデート」にあるので、現場でのデータ蓄積及び最新論文を踏まえたAIモデル改善を通して、徐々に機能追加・精度向上を図っていくことが重要である。そこでこの製品では、更なる機能追加や性能改善に向けて、臨床上の検出価値を推定する機能の追加、学習データの拡充と最新技術の導入による性能向上等が検討されており、新たに薬事承認を取得するたびに、こうしたバージョンアップしたAIがリリースされる。

④強力な互換性：医療施設によって画像診断装置

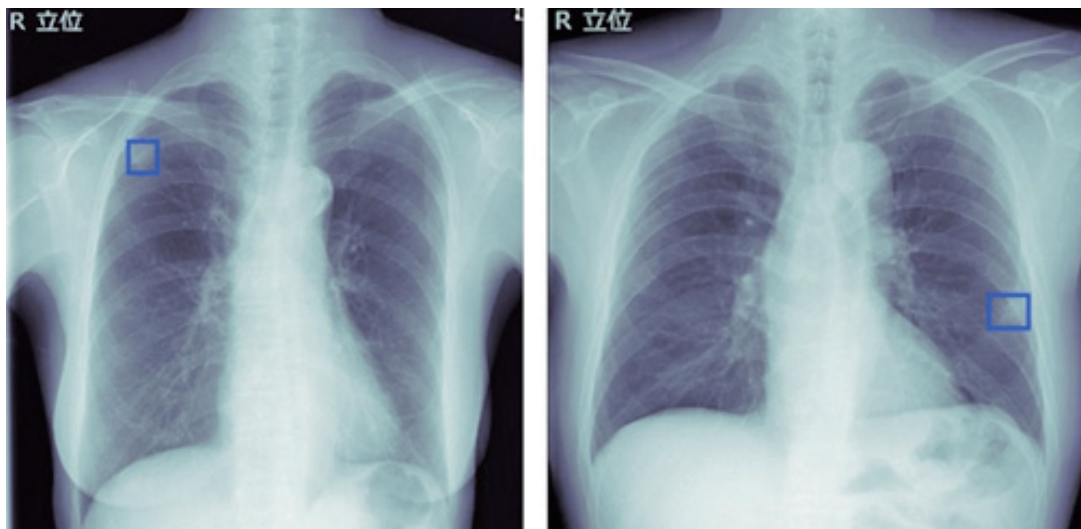


図3 放射線科医が見逃し，EIRL Chest Noduleのみ検出できた結節の例

やパラメータ，対象患者の属性（人種や年齢，重症度等）は異なるので，医療 AI の精度は学習する画像データの見た目に大きく依存する傾向がある。そこでこの製品では，複数施設を介した肺結節データ集積及びそれを適切に学習・評価する AI 技術活用を通して，主要な画像診断装置及び撮影プロトコルで得られる医用画像に対応している。更に，PACS システムとのシームレスな連携も可能である。

5 おわりに

肺結節検出 AI を含めて，AI の臨床導入は既に海外では急速なトレンドになっており，医療 AI 製品の「可能性」だけでなく，「有用性」も注目を浴びている。COVID-19 という前代未聞の危機が医療現場に負荷を与え続ける中，人々は最先端テクノロジーに強い期待を寄せ，ビッグデータを活用した個別化治療・予防で 1 人ひとりの健康と福祉を向上させようとしているのである。しかし，医療 AI は魔法の杖ではない。AI により医師の診断を強化かつ加速するためには，医師自身が AI の特性を理解した上で出力された予測結果の信頼性を評価しつつ，ベンダーと共に AI を育てていくことが求められる。

つまり，「by AI」ではなく，「with AI」という意識が重要なのである。残念ながら，日本ではこうした医療 AI の意義や必要性，注意点などが十分に認知されておらず，医療 AI に関する法律やガイドラインの整備が著しく遅れ，諸外国と比較すると AI の現場導入があまり進んでいない。そのため，国内医療の発展と医師の働き方改革に向けて，社会からの要請に応えた「新たな医療の在り方」を医師と AI の二人三脚で実現すべく，肺結節検出サポートテクノロジー「EIRL Chest Nodule」を含む医療 AI の開発が求められている。

参考文献等

- 1) Feng, Y., et al., *Curr. Radiol. Rep.*, 7, 24 (2019)
- 2) RSNA, Imaging AI in Practice demonstration, AI resources and training
<https://www.rsna.org/education/ai-resources-and-training/ai-imaging-in-practice>
- 3) 販売名：医用画像解析ソフトウェア EIRL X-Ray Lung nodule, 承認番号：30200BZX00269000
【問い合わせ先】EIRL 事業本部 TEL 03-6259-1713
URL https://eirl.ai/ja/eirl-chest_nodule/

(エルピクセル 株式会社)