

最新のトピックス

人工知能を用いた皮膚科領域医療機器プログラム

信州大学医学部附属病院皮膚科

古賀弘志

I はじめに

人工知能を応用した技術は、Google 翻訳などのサービスとして身近なものになっている。医療分野に目を向けると、これまで本邦で薬事承認された人工知能を用いた医用画像診断支援システムは、2021年12月末までに著者が確認できたものだけで19件ある。診断支援システムに用いられる医用画像の内訳は、消化管内視鏡6件、放射線画像12件、超音波画像1件となっている。

人工知能を用いているか否かにかかわらず、医療機器としてのコンピュータープログラムのことを、SaMD: Software as a Medical Device と呼称している。

II SaMD の特徴

医用画像診断支援の SaMD が有する機能は、CADE (Computer-Aided Detection) と CADx (Computer-Aided Diagnosis) の2つに大別される。CADE とは画像上で病変の疑いのある部位をソフトウェアが自動検出し、その位置をマーキングする機能を有する単体ソフトウェアまたは当該ソフトウェアが組み込まれている装置のことである。ソフトウェアにより医用画像データのみまたは医用画像データと検査データの両方を処理し、病変または異常値の検出を支援する。CADx とは病変の疑いのある部位の検出に加え、病変候補に関する良悪性鑑別や疾病の進行度等の定量的なデータを数値やグラフ等として出力する機能を有する単体ソフトウェアまたは当該ソフトウェアが組み込まれている装置のことである。診断結果の候補やリスク評価に関する情報等の提供により診断支援を行うものも CADx に含まれる。

III 海外での皮膚疾患 SaMD 開発

世界に目を向けると、皮膚科領域の人工知能を用いた医用画像診断支援システム開発も活発に進められて

いる。皮膚病変のデジタル写真を用いた CADx の開発は、皮膚科専門医不足の国において高精度で皮膚疾患診断 / 評価を行いたいという臨床現場のニーズにマッチしており、2017年の時点ですでに精度の高い皮膚病変分類が可能であったという研究成果が報告されている¹⁾²⁾。経験豊富な皮膚科医を比較対照とした試験においても、皮膚科医と同等またはそれ以上の診断精度が得られることが複数の研究で報告されている³⁾⁴⁾。

現時点で、皮膚がんのスクリーニング目的で本邦でも自由診療の範疇ながら利用可能な海外のサービスに、SkinVision[®]、MoleAnalyzer Pro[®] がある。今後、Skin Analytics 社 (英国)、3Derm 社 (米国)、Google (米国) は海外において大規模なサービス提供を予定している。

IV 本邦での皮膚疾患 SaMD 開発

本邦では、信州大学医学部皮膚科とカシオ計算機株式会社が共同して、日本人患者の皮膚病変画像を学習データとする、皮膚がん診断補助のための人工知能を用いた SaMD 開発を進めている。学習データは、皮膚病変の表面を10倍ほどに拡大して観察するダーモスコピー検査において日常診療の中で記録されたものを使用している。学習データには信州大学症例のみならず、国内の多数の共同研究機関から収集した症例の画像を使用している。

ダーモスコピー検査は医師国家試験でも出題されるほど一般的になった非侵襲的検査であるが、所見を読影する能力は個々の医師の経験に依存しており、医師ごとの診断能力のばらつきが大きいことが問題であった。

まずは、観察用のダーモスコピーと記録用のダーモカメラの開発を先行し、国内外のハードウェア市場のシェア拡大をめざす戦略をとった。カシオ計算機株式会社は2019年5月に医療機器としての「ダーモカメラ DZ-D100」の国内発売を開始し、現在では欧米、オセアニア、アジア地域でも購入可能となっている。2022年3月にはダーモカメラから派生した、婦人科向

け「コルポカメラ DZ-C100」も医療機器として販売開始した。

信州大学皮膚科ではダーモスコピー検査の普及を目指し、数千のダーモスコピー症例データの閲覧や診断トレーニングが可能な学習用サイト「D'z IMAGE」の構築もカシオ計算機と共同して実施している。「D'z IMAGE」は会員登録さえすれば世界中の医師が無料で利用可能となっている。

皮膚がん診断補助のための人工知能を用いた SaMD 開発にあたっては、日本医療研究開発機構 (AMED) 平成31年 (令和元年) 度先進的医療機器・システム等技術開発事業 (先進的医療機器・システム等開発プロジェクト) 採択「イメージングデータを用いた皮膚がん診断ソリューション開発」の研究資金を主に活用している。

PMDA (独立行政法人医薬品医療機器総合機構) とは学習用画像データの妥当性や検証試験プロトコルなどについて繰り返し事前協議を行い、2022年度中に医療機器承認申請データ取得のための検証試験を開始する予定となっている。

V 人工知能を用いた皮膚科領域医療機器プログラム開発が他科領域と異なる点

では、皮膚科領域で人工知能を用いた SaMD を開発する際の留意点はどこにあるだろうか？

まずは、皮膚科は病名が多い (=疾患が多い) ため、学習用正解データの作成段階において正解ラベルの誤りの有無確認に手間がかかる点が挙げられる。

次に、消化管内視鏡画像や放射線画像とは異なり、皮膚疾患臨床画像における撮影範囲や照明の条件が不均一である点をうまく吸収して有効性を証明する試験プロトコル作成のテクニックが必要となる。

悉皆性を担保するという観点からは、様々な医療施設から偏りのない症例画像を収集する必要があるのかについての検討も必要となる。例えば長野県にある皮膚科クリニックの症例写真のみを学習用データとして AI を作成した場合、それが九州のクリニックや北海道の基幹病院でも使用できるのかについて合理的な説明ができるのであればよいが、そうでなければ解決方法例として様々な地域の医療施設から学習データを集めるプロトコルとする必要が生じる。

人工知能を用いた皮膚科領域の SaMD は、世界的にも早い段階から研究が行われ早期に実用化されると予想されていたが、いまだ世界規模で広く普及しているものは無い。その理由の1つに、皮膚色の違いによる皮膚疾患臨床像の多様性が挙げられている。本邦では比較的皮膚色は均一であるが、欧米各国では学習データとして白人の症例が大多数であり、Skin of Color と表現される皮膚色の濃い集団の学習データが少ないことが重要な問題として指摘されている。従って本邦で開発された皮膚科領域の SaMD は、そのままでは海外で同様な性能を発揮することはできない。その反対に、欧米で開発された皮膚科領域の SaMD を、本邦症例を用いた性能評価することなしにそのまま医療機器として本邦に導入することもできないのである。

VI おわりに

今後、人工知能を用いた皮膚科領域の SaMD を本邦で開発するにあたっては、保険収載を目指して日本皮膚科学会などの関連基幹学会と密に連携しつつ、技術先行ではなく皮膚科医が真に臨床現場で困っている臨床課題を優先して取り上げるような仕組みづくりが必要であろう。

文 献

- 1) Esteva A, Kuprel B, Novoa RA, et al: Dermatologist-level classification of skin cancer with deep neural networks. *Nature* 542: 115-118, 2017 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28117445/>
- 2) Tschandl P, Kittler H, Argenziano G: A pretrained neural network shows similar diagnostic accuracy to medical students in categorizing dermatoscopic images after comparable training conditions. *Br J Dermatol* 177: 867-869, 2019 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28569993/>
- 3) Haenssle HA, Fink C, Schneiderbauer R, et al: Man against machine: diagnostic performance of a deep learning convolutional neural network for dermoscopic melanoma recognition in comparison to 58 dermatologists. *Ann Oncol* 29: 1836-1842, 2018 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29846502/>
- 4) Tschandl P, Codella N, Akay BN, et al: Comparison of the accuracy of human readers versus machine-learning algorithms for pigmented skin lesion classification: an open, web-based, international, diagnostic study *Lancet Oncol* 20: 938-947, 2019 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31201137/>