

5. 特別寄稿

企業が知っておくべき レジストリと人工知能の基礎と応用

京都第二赤十字病院 医療情報室／院長補佐

日本消化器内視鏡学会 特別理事長補佐 田中 聖人

1. はじめに

わが国における消化器内視鏡診療はその件数においても質においても世界に冠たるものである。NDB (National Database) のデータを見てみると1500万件ちかくの内視鏡診療が保険診療として行われている(表1)^{1,2)}、経年増加の傾向がある。これに内視鏡検診や各種の健診内視鏡が加わる事となるため、今後は2000万件に達する診療が行われるおおきな分野である。しかも軟性内視鏡診断機器の全世界でのシェアは90%を超えており³⁾、医療産業の担い手としてわが国が世界をリードしている領域である。また消化器内視鏡領域では古くから電子保存がなされている分野であり、昨今では内視鏡診療情報の保存が積極的に行われている。これらの良質な情報を統合、解析しあらたな知見を生み出すことに今後は取り組むべき時期に至っていると思われる。本稿では日本消化器内視鏡学会が進めるJED (Japan Endoscopy Database) プロジェクト(以下、「JEDプロジェクト」という。)と日本消化器学会が学会として取り組んでいるAI研究に関して概説する。

【表1：全国で行われている保険診療での内視鏡診療数】

診療行為	2014計	2015計	2016計
総計	14,139,873	14,261,298	14,295,273
上部消化管内視鏡総計	9,072,017	9,032,264	8,983,848
食道ファイバースコープ	27,169	27,563	25,317
胃・十二指腸ファイバースコープ	9,044,848	9,004,701	8,958,531
胆道ファイバースコープ	1,006	860	865
小腸内視鏡検査総計	47,234	47,207	48,749
小腸内視鏡検査 (その他)	26,807	26,802	26,998
小腸内視鏡検査 (シングルバルーン)	2,810	2,520	2,632
小腸内視鏡検査 (カプセル)	11,795	11,818	12,703
小腸内視鏡検査 (ダブルバルーン)	5,822	6,067	6,416
用手的な大腸内視鏡総計	3,453,326	3,457,684	3,539,281
直腸ファイバースコープ	91,394	98,735	105,578
大腸内視鏡検査 (S)	218,657	217,097	199,079
大腸内視鏡検査 (D, T)	111,101	109,945	101,480
大腸内視鏡検査 (A, C)	3,032,174	3,031,907	3,133,144
大腸内視鏡検査 (カプセル)	848	840	861
EUS-FNA	16,597	18,939	20,721
上部消化管内視鏡治療総計	321,761	310,286	297,757
大腸小腸治療計	1,023,364	1,179,680	1,179,680
胆膵内視鏡治療計	204,726	214,378	224,372

出典 NDBオープンデータ 2014/04~2016/03

著者紹介 田中聖人

1990年 京都府立医科大学卒業、日本消化器病学会 評議員・指導医、日本消化器内視鏡学会 特別理事長補佐、評議員・指導医・学会誌査読委員、日本内科学会 認定医、京都府立医科大学 臨床教授、全国内視鏡データベースJED 責任者。国内・海外でのご講演や著書も多く、その分野は消化器内視鏡関連に留まらず、手術室業務改善、医療製品識別・トレーサビリティ、手術準備支援システム など多岐にわたる。

本稿は第2回／第3回MDPRO研究会(2018年7月30日／10月12日開催)の講演内容を基に執筆されたものです。

2. テキストデータベースとしてのコンセプト

国内においても外科領域では、大規模データに基づく臨床研究が行われており、内視鏡診療においても国際的には既に細やかなデータのデータベース化が進んでいる。これに加えて、偶発症などの重要なデータが、これまでの後ろ向きでしか取得できておらず、従来のデータは信頼性が低いことがわかっている。さらに専門医のあり方も変革がなされ、質の高い管理が求められる。これらの諸問題を解決するために発足したのが、日本消化器内視鏡学会が主導するJEDプロジェクトである。JEDプロジェクトは、日本全国の内視鏡関連手技・治療情報を登録し、集計・分析することで医療の質の向上に役立て、患者に最善の医療を提供することを目指す事業である。この様な内視鏡関連手技の全国規模の情報集積は初めてのところみであり、患者側だけでなく、医療を提供する側にも大きな利益をもたらすものである。

方法論としては、現行内視鏡システムとの整合を目的に、基幹2ベンダーにJEDの説明を行い、学会としての取り組みであることを理解して頂き、プロジェクトへの協力を取り付けた。すなわちJEDプロジェクトにより設定された用語をそれぞれのシステムに搭載し、出力できる環境を構築していただいた。さらに、標準的な内視鏡用語の検討と選定を目的として、日本消化器内視鏡学会にMSED-J (Minimal Standard Endoscopic Database-Japan) 小委員会を設定した。各臓器、領域のエキスパートにご協力を頂き、まとめ役として経験の深い先生方にSupervisorとして加わって頂いた。その後、MSED-J小委員会にご参加いただいた先生方のご施設には、JEDプロジェクトの初期トライアル施設として参画いただくこととなった。こうして、用語が完成しJEDプロジェクトの本格的稼働の背景が整うに至った。現在多数の症例登録データが得られている^{4,5)}。現在では23ベンダーがJED Partnersとして協力をしていただいている。本事業で集められたデータを分析することで内視鏡診療状況の詳細が判明するとともに、内視鏡医や施設だけのためではなく、患者を含めた内視鏡診療環境の向上が可能になると考えている。

3. 画像データベース作成に向けて

年々増加する内視鏡診療件数に比して、内視鏡医や特に専門医・指導医は圧倒的に不足しており、内視鏡診療の質と安全性確保において切迫した問題となっている。内視鏡診療においては、機器操作などの技術的な習熟に加え、画像診断という知的習熟が必須であり、人工知能による画像診断等の支援システムによる、術者を選ばない精確な診療の均霑化が求められている。こうした背景の中、AIを用いた診断補助手段が開発されている^{6,9)}。その多くは、消化器内視鏡検査時にリアルタイムで、何らかの標識を付与する形式で行われており、今後このようなニーズは大きくなると思われる。ただリアルタイム型の支援機器に関しては、

- ①消化器内視鏡関連機器に診断支援システムをマウントするのか、診断支援システムのみが独立して良いのかという問題
 - ②診断支援システムが加わった場合の描画のタイムラグの問題
 - ③診断支援装置で処理済みの画像は、内視鏡画像として真正性が保たれるのかという問題
- などがあげられる。

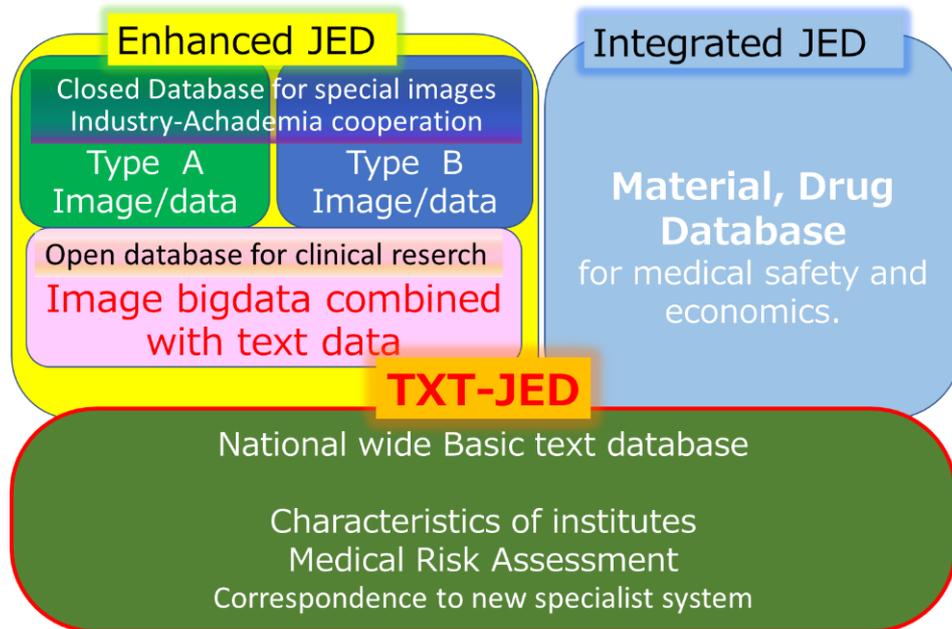
さらにこの領域では医療機器としての認可をどう考えるかという根本的な問題もあり、今後議論が必要な分野であるといえる。

実際問題として、消化器内視鏡の先進性としてリアルタイムに診断を行ってゆくということ

がある以上、リアルタイムでの診断に優位性があることは揺るがないものの、技術の進歩と、様々な意味での安全性を考慮する場合、リアルタイム処理を行うものと、下記に示すバッチ処理型のものの双方が並行して進化してゆくのが理想的であると考えている。

バッチ処理型のものとはどういったものかをご説明したい。検診業務においては、大量の画像が得られ、その画像群を専門医が確認するというダブルチェックの体制が行われており、これらに対する支援も今後考えてゆくべき重要な役割である。バッチ処理型のもは残念ながら技術的インパクトは乏しいと捉えられがちである。しかしながら検診あるいは健診領域においては、大量の検査を短時間で施行し、診断のプロセスを検査後に行うということが多い。この方法は『とりあえず画像を撮影してから、診断する』という意味においてカプセル内視鏡にも応用できる考え方である。医学研究において大きな進歩が生まれる背景において、研究者の興味の多寡は重要である。『直接見て、その場で診断する』という大義からすればリアルタイム処理が研究者、患者双方から求められるのは理の当然であろう。筆者は日本消化器内視鏡学会として、消化器内視鏡AI研究を推進する立場にあることから、アカデミアに在籍する研究者とは少し異なる視点で検討を行っている。すなわちより学術的インパクトの高い研究や萌芽的な研究は研究者の手によって行ってもらい、学会としては①特異な機器を使用しないAI支援、②今後加速すると考えられるAI研究に資する基盤構築、③支援機能を評価する基準に関わる議論形成と構築の3点を注視するポイントとして研究を行ってゆくことを考えている。アカデミアを中心に先端的、あるいは萌芽的な新規機器開発に向けた研究は今後も加速すると思われるが、学会として行ってゆくものは、地味であっても、今後の研究の展開に資する内容になるものを遂行してゆきたい。

消化器内視鏡診療において、そこから得られる内視鏡画像は億を超える枚数でありながら、臨床研究の基礎となる膨大な診療データと画像を集積する大規模データベースが存在しない。これは非常に大きな問題であるといえる。今後のAI時代とも言えるAIを利用した研究や実運用への展開を考えたときに、大量のデータを管理するデータベースの必要性は言うまでもない。日本消化器内視鏡学会ではAI研究にも転用可能な大規模データベースの構築も視野にはいっており、JEDプロジェクトでえられる診療情報との連携を保持したものを構築している。さらに今後AIを用いた診断支援機器が世に出てくる場合、その機能を精確に評価する仕組みも重要であると考えている。良質なデータを評価用サンプルデータとして、公的機関たる学会が保持するというスキームを現在進めている。この様に診療情報と密接に関連した画像データベースをEnhanced JEDと呼称して推進してゆく(図1)。このような進化した画像データベースは決してAI研究だけに利用されるものではない。日本の工業製品としての優位性を持つ消化器内視鏡領域の機器開発にも有効なデータベースとなることを望んでいる。



【図1：JEDデータベースの概念図】

4. レジストリデータとしての今後の展開

画像に対するAIに興味集中しているが、画像のAI研究を行うにあたって、最も重要なのは診断、内視鏡所見などの診療情報であり、最終的に疫学的な検討まで収斂しようと思えば、患者の背景情報が重要となる。本当のビッグデータというのは容量が大きく、一見派手な画像に対するものだけでなく、粒度が高く様々な情報が集約されたものであると考えている。その中で診療情報、患者背景情報とともに注目すべきなのが、検査時に生まれるさまざまな情報群であろう。内視鏡診療においては多くの処置具と呼称される医療材料が使用される。当然薬剤の使用も多い領域と言えるだろう。これに加えて看護師や内視鏡技師が記載する記録情報がある。記録情報には上記の医療材料や薬剤情報に加えて、バイタルサインを中心とする患者の状態情報や、検査時の患者の状況、さらには消化器内視鏡の場合は、内視鏡本体の洗浄情報が含まれる。このような診療上必要とされ、記録されている多くの情報は利用されることが少ない。医療材料や薬品情報からは手技に関わる消費実績としての費用情報が得られる。また患者の状況の記録により、手技の安全性や、確実性、ひいては患者満足度を図る指標となり、洗浄情報は安全な内視鏡診療を証明する重要な手段となる。これらの本来の意味でのビッグデータは特段利用されることもなく、構造化されない“ベタ打ち”の文字情報として保存ではなく“保管”にとどまっているのが現状であろう。こうした情報を出来るだけ構造化し、分析が可能になる状態にしてゆくのも今後の課題であるとともに、未来的で興味のあるところである。

筆者はGS-1と呼ばれる、世界標準のコーディングを広げてゆく活動を行っているが^{10,11)}、内視鏡診療に利用される医療材料や薬品情報は国際的な標準化フォーマットで集積できれば、日本製品に関わらず、海外輸入品目であっても精確な情報を取得できる。こうした構造化情報を作成する際に問題になるのが、医療材料や薬品の製品マスタであるが、現在では多くのメーカーがGS-1に準拠するコードを貼付するようになってきている。これらを内視鏡ファイリングシステムにマウントすることによって、内視鏡診療中に生じたさまざまな消費動向を標準化

され、構造化された状態で可視化することができる。このようなことが可能になれば、診療情報、患者背景情報に医療資源の導入状況が可視化されることとなり、非常に強力なビッグデータが形成されることとなろう。

さらに内視鏡診療中の患者の状態情報に関しても標準化は進んでいる。心電図の波形情報も含め、世界的には国際標準の記載の仕方は提唱されている。現在筆者は内視鏡診療情報の国際標準化に向けた取り組みを行っているが、その中で患者の状態情報の標準化も併せて行ってゆくつもりである。患者状況の標準化記載法が規定されれば、内視鏡ファイリングベンダーはそれに準拠した出力機能を搭載していただけることになり、単なる画像の集積にとどまらず、非常に大きなビッグデータが形成されることになろう。われわれはこのようなデータベースを **Integrated JED** と呼称し、推進してゆくつもりである。

5. 構築に横たわる問題点

さて、このように今後の短時間で内視鏡を取り巻く研究環境が大きく変わる未来も感じているが、現状の問題点も大きい。

昨今の患者情報、特にいわゆる個人情報と呼ばれる情報の保全に関しては十分な配慮が必要である。法的な側面が大きいのも事実ではあるが、やはり国民感情による影響が大きいといえるだろう。さらに病院における倫理的な判断をされる倫理委員会などを運営される方々が、必ずしもこうした複雑な法的問題を熟知されているわけではないため、どうしても国民感情、患者感情に配慮して、極端な保護施策を行う傾向がみられる。われわれ医療に携わるものが、情報の保持権利を有する患者の個人情報を保護するのは当然のことではあるが、適切な対応をすることで十分に情報保護に配慮が可能であるという認識をしっかりと持つ必要がある。実際問題この稿を記載している現段階では、内視鏡の診療情報や、画像情報を詳細に取得するには研究という枠組みでのみ可能である。ヒトに対する臨床研究の倫理指針に則って、社会的有用性の高い研究であるという考えのもと、適切な処理を施して画像情報、テキスト情報を取得する以外に方法はない。しかしながら2018年に次世代医療基盤法が施行され、その細則はまだ不透明なものが多いものの、この法律がこれまでの環境を大きく変えうるものとなることは間違いないであろう。具体的には認定匿名加工医療情報作成事業者の指定状況、指定する基準などが明らかになれば、少なくとも医療機関側は安心して情報を提供できる状況となり、法的に安全なビッグデータの形成が可能となり、非常に興味のあるものである。

6. 他学会情報連携と今後

最後にJEDプロジェクトとAIにおいて他の取り組みも行っているので、ごく簡単に紹介したい。

一つは他学会連携である。病理診断はわれわれ内視鏡医にとって重要度の高い情報であり、病理なしで内視鏡は語れない。そこで日本消化器内視鏡学会では日本病理学会のご協力を受けて、内視鏡データと病理データのマッチングプログラムを作成した。これは無償提供できるものであり、こういった展開は学会主導であればこそできるものであると思われる。またERCP関連手技や小腸内視鏡においては放射線画像との連携は必須であるといえる。この点に関しても医学放射線学会と共同して、画像データをマッチングできるプログラムを作成した。

次に2018年度から開始を予定している研究に関して簡単に記載する。これらは国立研究開

発法人日本医療研究機構(AMED)からの支援を得て進めてゆくものである。紙面の都合で詳細はできないが興味のあるご施設はぜひご連絡を頂きたい。

1) 「胃癌AI診断の精度向上」研究

2017年度のAMED事業研究を発展させ病変検出にとどまることなく、検出した胃癌の詳細な分類を試みる。

今までの研究では、病変を見つける……すなわち指摘するという機能が良く取り上げられている。存在診断あるいは病変の発見、つまりDetectionという機能に中心がおかれている。しかしながら消化器内視鏡の機器の進歩は目覚ましく、現状では単なる病変『指摘』から『その病変は何か』という質的診断が日常的に行われている。この様な状況に対応するためにも、胃癌の詳細な病理学的分類をAIを用いてできないかを検討するものである。

2) 「炎症性腸疾患に対する通常内視鏡による病気分類への適応研究」

炎症性腸疾患は病期診断が難しい領域である。さらに病期を内視鏡で経過観察するという側面もあり、病期の進行や改善を把握することには重要な意味がある。

癌などの悪性病変では、治療は切除することで終了することが多いが、炎症性腸疾患においては、病変の指摘、上記の質的診断だけでなく、病期診断に内視鏡は重要な手段とされている。

また、現状行われている研究においては、単一病変の指摘をするもの、Localized Lesionに対する研究が多いわけであるが、炎症性腸疾患は広範な臓器に様々な形態を示す変化が生じ、それを総合的に医師が診断をするというプロセスがある。こうした、複数のことなる所見をもつ画像を総合的に判断するAI研究は非常に重要であると考えている。そのきっかけとなるような検討を行いたい。

3) 「診療逸脱監視AIプロトタイプ開発」研究

診療を行う医師の内視鏡操作や撮像技術、ガイドラインに定められたスクリーニング規範からの逸脱監視領域でのAI活用有用性を評価する。

これは先述したバッチ型の研究である。この研究を突き詰めると、画像から病変や所見の部位を類推できる機能に進化しうるものであり、さらに部位認識が可能になれば、大量の画像において、適切な部位、場所の撮影が適切に行われているかの判断ができるロジックが形成できる。

4) 「十二指腸乳頭の映像分類と臨床所見の関連にかかわる研究」

十二指腸乳頭の内視鏡画像とERCP(Endoscopic Retrograde Cholangio-Pancreatography: 内視鏡的逆行性膵胆管造影)関連手技の所要時間加えて偶発症などの情報を合わせて解析し、手技の難易度や偶発症発生率を予測するモデルの構築を試みる。ERCPは内視鏡診療手技の中でも難易度の高いもので、所要時間が長くかかったり、膵炎などの偶発症が起こることがある。

われわれが目指すものは、画像だけから得られる情報をAIで解析、判断するだけでなく、画像に付加された付加情報を有効に利用して、より深いAI診断を行うものである。この取り組みでは十二指腸乳頭画像をコンピュータによりクラスタリングという手法で、映像的な特徴に応じた分類を行う。その分類群間で手技にかかる時間、偶発症の発症頻度などについて、比較し十二指腸乳頭の画像から、難易度や偶発症頻度を予測できるモデルを目指すものである。

5) 「消化器内視鏡画像のAI研究に資する仕組みの構築」

精度・効率大幅に向上させる専用マーキングツールを開発する。現在AIに内視鏡画像を供するために、教師データを作成するというプロセスが発生する。人間の持つ知識をコンピュータに移植する上で、不可欠なプロセスである。しかしながら内視鏡画像に特化したアノテーションツールやアプリケーションは存在せず。作業効率は良好とはいえない。そこで、精度と効率化を鑑み内視鏡専用のアノテーションアプリケーションを作成する。さらに、内視鏡画像ファイリングシステムに、アノテーションやマーキングが行えるツールがあらかじめインストールされていれば、検査や治療が終了するたびに、精確な情報を内視鏡現画像に付加できる。それを目指し、内視鏡データベースベンダーと共同で、現画像に精細な描画が可能で、かつ描画した画像を簡便に抽出する仕組みを構築する。これにより研究が加速することが期待される

6) 「学会間連携を促進するAI言語解析による診断情報連携モデルの研究」

用語の標準化がなされていない他部門のデータを中心にAI言語解析を活用し標準化・自動化する有用性を評価する。先述したJEDプロジェクトにおいては、内視鏡レポートに記載する用語を規定し、統一された構造化した情報を解析できるような形式をとっているが、他分野の検査結果、診断結果に関しては構造化されていない、文章化された自然言語で記載されるものの方が多い。われわれ内視鏡医にとって非常に関連の深い病理診断レポートや放射線関連レポートも構造化されているものは非常に少ない。内視鏡レポートが構造化されたとしても、重要な他部門情報がテキストの塊では解析に支障が生じる。そこでAIを用いた自然言語解析に造詣の深いベンダーとともに、他分野の結果レポートの構造化に取り組む。

7) 「次世代医療基盤法施行後のデータ収集およびデータ利活用のための倫理規範モデル研究」

次世代医療基盤法の施行と進捗、事例を確認しながら、倫理申請と将来の第3者利用についての課題研究を行う。2018年からはこれらの研究を軸に日本消化器内視鏡学会としてAI研究を推進してゆきたい。

このように、今年度からは一般的な内視鏡画像のAI研究だけでなく、内視鏡関連情報のビッグデータ化を可能にする基盤構築を意識した研究を行ってゆくつもりである。

7. 終わりに

消化器内視鏡領域のAI技術を用いた診断支援の現状と問題点を概説した。ここで述べた問題点は決して、解決しないテーマではなく、逆説的ではあるが消化器内視鏡の新たな進歩につながるものである。ある問題はじっくりと、ある問題は迅速に解決し、より多くの方々の利益になるように進行してゆきたい。画像情報だけでは今後の進展は望めない。悉皆性を持ってデータ収集が可能な情報基盤の整備と、膨大な診療情報・画像を統合管理するデータベースの構築を早期に行う必要がある。このような内視鏡関連診療の全国規模の情報集積は初めての試みであり、患者側だけでなく、医療を提供する側にも、医療政策を検討する側にも大きな利益をもたらすものであると信じている。文字情報、統計情報としてのJEDと、精緻な文字情報のタグがついた内視鏡画像、このふたつが合わさって初めて消化器内視鏡領域のAI研究が進んでゆくと思われる。

文 献

- 1) 田中聖人：大腸癌の疫学と基礎—全国統計からみた大腸内視鏡検査の実際—。臨床消化器内科 Vol32 No7.2017.
- 2) NDBオープンデータ(厚生労働省)：
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177182.html>
- 3) 平成27年度 日本企業の国際競争ポジションに関する情報収集(NEDO)：
http://www.nedo.go.jp/koubo/NA2_100008.html
- 4) Kodashima S, Tanaka K, Matsuda K, et.al：First progress report on the Japan Endoscopy Database project. Dig Endosc. 2018 Jan;30(1):20-28.
- 5) Matsuda K, Tanaka K, Fujishiro M, et al. Design paper: Japan Endoscopy Database (JED): A prospective, large database project related to gastroenterological endoscopy in Japan. Dig Endosc. 2018 Jan;30(1):5-19.
- 6) Toshiaki Hirasawa, Kazuharu Aoyama, Tetsuya Tanimoto, Soichiro Ishihara, Satoki Shichijo, Tsuyoshi Ozawa, Tatsuya Ohnishi, Mitsuhiro Fujishiro, Keigo Matsuo, Junko Fujisaki, Tomohiro Tada:Application of artificial intelligence using a convolutional neural network for detecting gastric cancer in endoscopic images.Gastric Cancer pp 1-8. 2018.
- 7) Yuichi Mori, Shin-ei Kudo, TylerM. Berzin, MasashiMisawa, Kenichi Takeda:Computer-aided diagnosis for colonoscopy.Endoscopy. 2017 Aug;49(8):813-819
- 8) Masashi Misawa, Shin-ei Kudo, Yuichi Mori, Tomonari Cho, Shinichi Kataoka, Akihiro Yamauchi, Yushi Ogawa, Yasuharu Maeda, Kenichi Takeda, Katsuro Ichimasa,Hiroki Nakamura, Yusuke Yagawa, Naoya Toyoshima, Noriyuki Ogata, Toyoki Kudo,Tomokazu Hisayuki, Takemasa Hayashi, Kunihiko Wakamura, Toshiyuki Baba, Fumio Ishida, Hayato Itoh, Holger Roth, Masahiro Oda, and Kensaku Mori: Artificial Intelligence-Assisted Polyp Detection for Colonoscopy: Initial Experience. Gastroenterology. 2018 Apr 11. pii: S0016-5085(18)30415-3
- 9) 山田真善：AIを活用したリアルタイム内視鏡診断サポートシステムの開発と期待される臨床効果。新医療 Vol3. 130-33. 2018.
- 10) Kiyohito Tanaka;Medical information support system using Personal Digital Assistants (PDAs) : Global Standard 1 reference book 2010.
- 11) GS1 (GS1 Japan) : <http://www.gs1jp.org/>