

## 2. 放射線医学領域におけるAI活用の国際動向

中田 典生 東京慈恵会医科大学 ICT 戦略室 / 放射線医学講座

米国では、米国食品医薬品局（以下、FDA）による画像診断支援AI製品の認可が今後急速に進むことが予測される。FDAは、コンピュータ支援検出（CAD）アルゴリズムなどの画像解析ソフトウェアの医療機器分類をより厳格なクラスⅢカテゴリーからクラスⅡに移動する発表を2018年6月1日に行った。この変更により、computer-aided diagnosis system using artificial intelligence（以下、CAD AI）ベンダーは、クラスⅢデバイスとして厳しい市場前承認（PMA）プロセスを申請するのではなく、510（k）申請により迅速

な認可プロセスの完了が予想され、米国市場（臨床の現場）に製品が増えると考えられる。RSNA 2017では、機械学習の機器展示ブースに50社が集い、CAD AI開発に多数のベンダーやスタートアップ企業が増えてきたが、2018年5月31日～6月2日までワシントンDC郊外のナショナルハーバーで開催されたSociety for Imaging Informatics in Medicine（米国画像医療情報学会：SIIM）2018（図1）でも、展示ブース80数社のうち35社がAI関連会社の展示となり、CAD AI開発企業の増加を目の当たりにすることができた。

### 現在のトレンド

現在、CAD AIのレベルは、図の分類上のレベル0からレベル1の段階にある（図2）。なかでもレベル0のうち、AI（主にディープラーニング）を使った画像処理であるレベル0+（ゼロプラス）において、Deep Learning Reconstruction（DLE）ないしはSynthetic Imaging（合成画像作成）が2018年のトレンドとなると考えられる。レベル1にあたる1か所の画像診断支援については、従来の胸部X線単純写真や肺CTの結節検出に加えて、肝臓MRIの腫瘍検出や頸部など全身の骨折検出などのCAD AIの開発が進んでおり、FDA認可プロセスが進んでいる。

また、CAD AIを開発するためには、大量の教師学習用データが必要になる。米国国立衛生研究所（NIH）では10万枚を超える胸部単純X線写真を公開しており、その一部に病変部分の位置情報も併せて公開している。このデータは、ユーザー登録さえすれば任意のユーザーはだれでもアクセス（ダウンロード）可能である（図3）。このようなデータベースは、AI開発の促進に有用であり、複数のCAD AIの性能評価の検証に共通データベースとして使用するなど多様な目的が考えられる。米国では、このようなCAD AI開発およびその開発促進のための公的データベースの公開は、当たり前に行われている。日本では、政府により公的データベースが作成されている



図1 SIIM2018の学会会場入り口の様子