

6. 眼科領域におけるAIを活用した診断支援ソリューションの開発経緯と今後の展開

高橋 秀徳 DeepEyeVision(株) / 自治医科大学眼科学講座

2018年4月、米国食品医薬品局(以下、FDA)が、“IDx-DR”(IDx Technologies社)をディープラーニング(深層学習)による人工知能(AI)を用いた世界初の医療機器として販売を許可したことは、医療業界で大きな話題となった。IDx-DRは、AIを使用して中等症以上の糖尿病網膜症を検出する装置であり、眼底カメラにクラウドベースのAIアルゴリズムを組み合わせている。糖尿病患者の約半数は糖尿病網膜症も併発しており、眼底の網膜に出血している。出血が増えてくると失明に至るが、重症でも物を見る中心の網膜さえ保たれていれば意外と視力1.0以上が出て、ほとんど自覚しない。

IDx-DRのアルゴリズムは、軽症の糖尿病網膜症が患者の予後に重要ではないことを理由に、網膜症なしと軽症の糖尿病網膜症とを区別しない。「中等症非増殖糖尿病網膜症以上だから眼科医に紹介」、または「軽症非増殖糖尿病網膜症以下なので1年後再撮影」のどちらかを指示する。したがって、これは眼科医を対象とした製品ではなく、眼科医のいない地域で、内科医などが中等症以上の糖尿病網膜症患者を遠方の眼科医に紹介するためのシステムである。これにより眼科治療を要する患者のみが眼科に紹介されるため、より効果的な眼科診療が可能になる。

治験では感度約87%、特異度約90%

であった。眼科医による眼底検査の感度・特異度は約73%、約91%と感度が低く、今後AIによる診断支援が必須になっていくと考えられる。

本邦においては2019年5月に、“眼底画像診断支援システム OPTiM Doctor Eye”(オプティム社)が医療機器プログラムの認証を取得している。こちらは深層学習によりカラー眼底画像から視神経乳頭陥凹を抽出し、体積を計測する。

どちらも眼科分野であるが、これは偶然ではない。眼球は、重量で全体重の0.01%しかないが、全感覚の80~90%を占める視覚の入り口である。失明の際は社会生活が困難になるし、わずかな視力低下でも鋭敏に自覚する。そのため治療のフィードバックが明確に返ってきやすく、また眼科の中で診断から治療の多くが完結しうる。物を見る機能のために眼球内部の大半が透明組織でできていることから、眼球の奥にある網膜を非侵襲的に画像化が可能であり、その眼底写真で血管も神経も直接視認することができる。これらの特徴から、AIの医療導入の一つの入り口として盛んに研究・開発が行われている。

本稿では、弊社DeepEyeVisionの眼科領域におけるAI活用診断支援ソリューションの開発経緯と今後の展開を解説する。

起業まで

創設者である筆者は東京大学眼科および自治医科大学眼科で、眼底の失明性疾患を専門に臨床研究や動物実験を行ってきた。普通に臨床を行うだけでは人間の感覚というものは不確かなもので、良かれと思ってきた治療が実はそうでもないということは残念ながらよくある。臨床研究でカルテを多数ひっくり返してきた治療の方が実は成績が良いことなどがわかってしまったりもする。また、カルテを多数見返す中で、自分を含めた医師の見過ごし、後知恵なので過失とは言い難いが、それを多数目にすることで診断と治療についてより深い洞察が得られる。

筆者は、眼底の失明性疾患として代表的な加齢黄斑変性の研究を20年近く専門に行ってきたので、専門性の高い医師の加療から離れた患者の視力予後を研究のために追跡してはその低下ぶりに驚いたり、大きな専門外来でいつでも上司に質問できる環境ではまったくスキルが上がらず、小さくとも最終責任を背負い続けると診断・治療能力が上がり、地方で患者が集中する機関で働くことがさらにアップしたりすることを実感してきた。そうすると、例えばこの所見があればこの治療をした方がよいということがわかったりする。そして、それを多数の症例で統計処理して証明したりもで