

画像診断を AI で行うために必要なビッグデータの 効率的な収集・活用にむけた調査

北海道大学 大学院 保健科学研究所 准教授 高島 弘幸

【背景・目的】

近年の画像診断装置は高機能化・高性能化が著しく、短時間で大量の画像を取得することが可能となり、微細な病変も発見できるようになってきた。さらに新たな撮像方法や解析方法も次々に開発されており、放射線診断専門医の負担が増加している。このような問題点を改善するために、現在、最も期待されているのは、人工知能 (artificial intelligence: AI) の応用である。AI による画像診断の臨床応用としては、1980 年代に単純 X 線写真から結節を特定するソフトウェアや乳房撮影の診断支援システムなどが開発され臨床現場でも使用された。さらに、2012 年頃に登場した深層学習 (deep learning: DL) は、特に画像認識において高い精度を有することから、AI の急速な進歩をもたらした。あらゆる分野で DL を用いた技術革新があり、画像診断分野においても多くのソフトウェアが開発されてきている。

放射線診断専門医の補助や業務の一部を AI が行うためには、これまで診断されてきた大量の画像が教師画像として必要である。米国等を含め、他国ではすでに様々なモダリティおよび部位の画像データセットがダウンロード可能となっており、日本と比較して医療画像に関する AI の研究および実用が急速に進んでいる。

本調査研究では、米国におけるビッグデータの収集および活用、そして研究開発からスタートアップ、臨床応用に至るまでを調査し、画像診断領域の AI の研究開発における日本の課題を明らかにすることを目的とする。

【概要】

(1) 各国における医療画像等の個人情報の取り扱い

はじめに中国では、個人情報保護法に該当する法律がないため、多くの研究者が自由にデータを使用可能ということで、現状では、最も医療画像の AI 研究が進んでいる可能性が高い。一方、カナダでは、公的部門に係るプライバシー法 (Privacy Act) と民間部門に係る個人情報保護及び電子文書法 (Personal Information Protection and Electronic Documents Act) がある。プライバシー法も個人情報保護及び電子文書法も、「識別可能な個人に関する情報」を保護対象とするものであり、匿名化した医療画像は本法律に該当しないと解釈されている。

次に米国は、1996 年に制定された Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) が個人情報を保護するための規制があり、個人を特定できる健康情報を保護対象とし、それには医療画像も含まれる。HIPAA では、HIPAA に基づく「Privacy Rule」の中で、その保護対象となる医療情報を「保護対象医療情報」(protected health information, PHI) について規制している。これは、Privacy Rule で「特定の個人を識別可能な医療情報」として定義される。これはすなわち、特定の個人を識別で

きないよう匿名化した医療画像は個人情報として取り扱う必要がなくなるということであった。

さらに日本は、2003年に施行された個人情報の保護に関する法律では、個人情報は、生存する個人に関する情報であって、特定の個人を識別できるものと定義され、個人が特定できない（匿名化した）情報は、個人情報に該当しないとされている。

今回、調査したカナダ、米国、日本について、前述したように、医療画像を匿名化することで、個人情報として取り扱いから外れるということで大きな違いはなかった。ただ日本では、医療機関や関連企業の多くが、いくら匿名化しても、患者数が少ない等の特殊な症例だった場合に個人の特定につながることで、CTまたはMRIは、個々の外見性を再現できる可能性があることなどを理由に医療機関がデータを外部に持ち出しづらいというコメントもあった。医療データをビッグデータとして取り扱うことを促進するために、2018年から次世代医療基盤法が施行され、わが国でも医療画像をビッグデータとして円滑に利活用することを目指してきた。ようやく、この次世代医療基盤法に基づき、匿名加工医療情報としてエックス線画像などの医用画像データの提供が2024年10月から開始されることになっている。

(2) AI 医療機器の動向

米国で承認されたAI医療機器は400機種以上であるのに対し、日本では2桁にとどまっているのが現状である。この原因として、私は当初、個人情報に関する法律の問題を考えていた。しかし、前述したように、各国における法解釈に大きな違いがないことが明らかになった。そこで次に、研究施設としてスタンフォード大学におけるAIに関連する学部とプログラム内容等について調査を行った結果を以下に示す。

① Computer Science

コンピュータサイエンスに関する広範な研究が行われており、AIに関する多くの講義やプロジェクトの提供があった。

② Electrical Engineering

機械学習、信号処理、ロボティクスなどを含め、Human-Compatible AI (HAI)と題して、人間との協調性を重視したAI研究を目指していた。

③ Statistics

機械学習やデータサイエンスの基盤、スタンフォード大学では統計学のプログラムもAI関連の研究に寄与していた。

④ AI Laboratory

AI研究を推進するための専門の研究所であり、異なる学部からの研究者が協力していた。

⑤ Center for AI in Medicine & Imaging

医学領域をターゲットとし、大量の画像データを世界中に提供していることでも有名。高校生にもAIについて学ぶ機会を提供していた。

そして、私が調査を行った範囲内ではあるが、スタンフォード大学のElectrical EngineeringがHAIに関連する研究として、年間最大75,000 USDを25分野に研究費を配分しており、1ドル150円として、合計すると、約2.8億円の規模である。また

医学部内では、AIに限定している研究費ではないものの、Catalystは、1 million USDを10分野に、Wu Tsaiは0.2 million USDを25分野の研究に配分しており、合計すると、約22億円規模である。このような環境の中で、研究者が世界中から集まり、医療画像を利用する研究に対して、多くの研究者が関わり、医療画像の利用申請や匿名化を行う専門スタッフが配置されていた。

これらにより、スタンフォード大学発のAI関連のスタートアップもいくつかあり、有名なものとしては、Open AI（自然言語処理モデルの開発）、Vicarious（人間の脳の仕組みを理解し、それを元にしたAIの開発）、Nuro（自動運転技術の開発）などがある。さらに、現在進行しているスタンフォード大学病院におけるAI研究は、医療画像の解析（診断支援）、疾患の早期検出、放射線治療計画に関するものをご紹介いただいた。それらのインタビューの中で、「AIは仕事を奪うのではなく、人間を補助してくれるものである、それにより、我々は新たなことに挑戦でき、医療がさらに発展する」という言葉が印象的であった。さらに、ベンチャーキャピタルの方との面談では、スタートアップが盛んと思われるシリコンバレーおよびスタンフォード大学でさえ、成功と言えるものは全体の10%未満であり、失敗の中から多くを学び、成長してきたというお話があった。このような失敗を許容する文化も日本とは異なるのかもしれない。

【結語】

日本が米国に比べ、画像診断に関するAI研究が停滞している理由について、個人情報に関する法律や医療画像の利活用の問題ではなく、研究費および研究規模の違いによるものが大きいこと、さらにスタートアップを活発化していくためには、文化背景も改善していく必要がある。