

## 7. 人工知能(AI)最新動向 AI-CADとその周辺：AI Showcaseを中心に

藤田 広志 岐阜大学工学部

残念ながら今回のRSNAは、筆者の30回を超える参加の中で、初のバーチャル開催となった。コロナ禍の中でも、RSNAならではの最先端の技術を駆使したリアル開催に負けないくらいの発表・展示形態での開催を期待したところであったが、残念ながらごくごく普通に期待は大きく裏切られた。しかし、今回はやはり仕方がないところであろうか。

### ● AI Showcase

AI Showcase (図1)では、AI Exhibitors, AI Theater, AI Challenge, AI Demonstration, AI Showcase Sponsorsなどのセクションが並べられてはいたが、単にWebサイトやビデオ録画を閲覧するコンテンツが主体であり、残念であった。倍々で年々増えるとするれば300社以上の出展が期待されたが、今回は105社の企業からの人工知能(AI)に関する医療機器・ソフトウェアの展示となった(前回の約2/3に激減)。登録されたロケーションで分類すると、米国から66社、欧州各国から13社であるが、そんな中で目立ったのは、韓国勢の13社である。中国からは2社と大きく後退し、日本からは相変わらず少なく1社のみであった。なお、2020年7月に肺ノジュール検出のAI-CAD (Infer Read Lung CT, AI)でFDA承認を取得し、本邦においても同年6月にCT画像用の検出支援型AI-CAD(販売名:COVID-19肺炎画像解析AIプログラム“InferRead CT Pneumonia”)の薬機法承認を成し遂げているインファージョン社のように、ロケーションが米国登録となっているケースもあった。

本稿では、誌幅の関係で、筆者が興味を持った5点のAI項目に限定して簡単に報告する。情報はたくさん掲載されていたが、リアルにブースに立ち寄り、

さっとほしい情報を入手できる現地開催とは異なり、偏った情報収集しかできなかったのは、誠に残念なかりであった。

### ● 消滅AI企業

さて、1日目(29日・日、10:00~11:00 am)の教育講演“Artificial Intelligence: Beyond Interpretive Considerations”(RC254)で、AI Showcaseにも関係する講演があったので、まずはこれから紹介しよう。“Mergers, Acquisitions and Disappearances: What Happened to AI Companies in 2020(合併・買収・消滅:2020年にAI企業に何が起きたか)”と題した、4つの中の2番目の講演であり、講演者はHugh Harveyという放射線科医で、Hardian Health社というデジタルヘルスコンサルタント会社のマネージングディレクターである(英国でClinical Director at Kheiron Medicalなども経ている)。企業合併や買収(買収については、Symphony AI社による2020年

3月のテラリコン社の買収について触れる)の話に続き、“消滅”企業として、DeepRadiology社(前回のRSNA以降、WEBサイトの更新がなし)に加え、6社の社名を挙げて説明した。その中に、本邦のエルピクセル社があり驚いた。その根拠は、同社は脳動脈瘤と肺ノジュールのAIで日本の薬機法承認を申請したが、結果が不明との理由からであった。実際には、脳動脈瘤検出のMRIのAIは、前回のAI Showcaseで日本初(2019年承認)と銘打って紹介されており、また、肺のAIも2020年に承認を得て、すでに国内販売されている。よって、これは同社の英文ホームページからの発信力不足が原因であることがわかったため、誤解が拡散しないよう筆者からこの講演者に正しい情報をお知らせした次第である。

また、米国食品医薬品局(以下、FDA)で最初のCADx(Computer-aided diagnosis:診断型CAD)として承認を得たQuantitative Insights社(“QuantX”という商品名の乳房MRIの

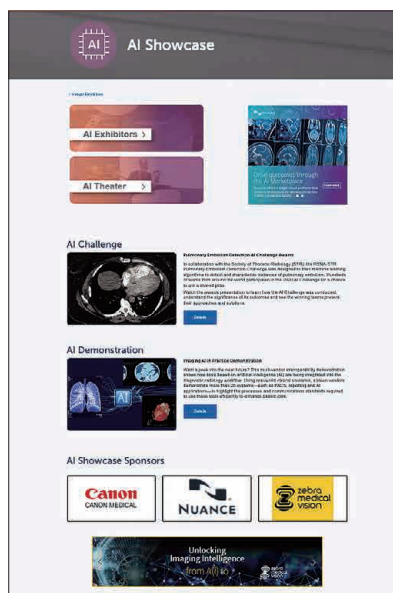


図1 AI Showcaseへの“入り口”

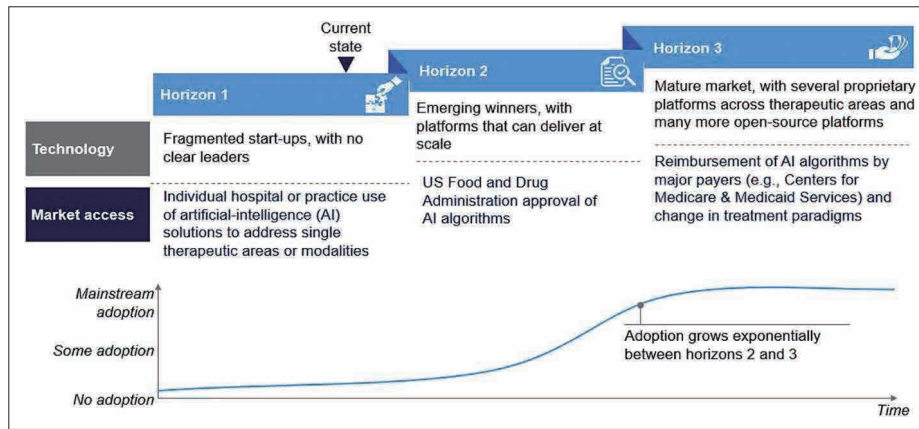


図2 AIを活用した医用画像の市場は、3段階 (Horizon) で発展すると予測。現時点では、図中の現状点 (Current state) より、すでに次のHorizon 2に達する領域に入っていると見えよう。また、Horizon 3に達しているケースもある。(参考文献1) より引用転載)

鑑別評価・解析を行うCADx)も消滅企業リストに並んだ。ただ、同社の製品は2019年にQlarity Imaging社がQuantXを買収したもので、前回のRSNAでもすでにQlarity Imaging社からの展示があり、単に消滅とは少し異なるケースとも言えよう。

講演では文献1)の中から、図2のようなスライドが示され、医療AIスタートアップ企業が3つのステップで成長していくというグラフが紹介された。現状は、Horizon 2の領域には達していると言えよう。

2020年後半になり、米国の連邦政府機関であるCMS\*の決定により、脳卒中のトリアージを支援するAI-CADに対して、メディケアの独占的な新技術アドオン支払い (NTAP) が認められる複数の事例が出てきている。これにより、最大1040ドルが入院に対して追加で支払われるようになるという。このようなケースは、すでに図2のHorizon 3に達しているケースであろう。具体的には、Viz.ai社の脳卒中患者のトリアージ型CADである“Viz LVO” [旧称“ContaCT”で、主幹動脈閉塞 (以下、LVO) 脳卒中を自動的に識別し、警告する。2018年2月に米国初のトリアージ型AI-CADでFDA承認]、Avicenna.AI社の“CINA Head” (脳内出血とLVOの2つを検出し、警告を発する。2020年7月FDA承認)、RapidAI社の“Rapid LVO” (2020年8月FDA承認)に、同様なアドオン支払いの承認がなされている。

なお、眼底写真の解析から糖尿病網膜症を自律診断するDigital Diagnostics社の“IDx-DR”に対して、保険適用を

開始することがアナウンスされているが、その金額が20ドル未満になるということで、米国眼科学会や企業グループから引き上げ要請がなされているという。

### ●日本からは1社のみ出展

本邦からは1社のみ出展で、すでに国内で薬機法承認を得ている“プラスラングノジュール (Plus.Lung. Nodule)”の名称の肺臓関心領域表示機能を有するプログラム医療機器を販売する、プラスマン社 (Plusman) であった。

### ●開催期間中のFDA承認

乳房トモシンセシス用の“Genius AI Detection”との名称のディープラーニング型の検出用CAD (CADe) に対して、FDAの承認が得られたとの発表が、開催期間中にホロジック社からあった。この新製品では、画像取得ワークステーションの段階で処理を行うため、専用サーバを必要としない、市場で唯一のCAD製品であると位置づけている。

### ●開催期間中の企業間提携発表

すでに6つのトリアージ型CADでFDAやCEマークを取得しているAidoc Medical社と、肺および心疾患の画像分析のプロバイダであるImbio社が、肺塞栓症 (PE) の検出と治療の効率の質を向上させることを目標とした世界初の製品として、パートナーシップを発表している。Aidoc Medical社の肺塞栓症が疑われる患者をリアルタイムで通知するシステムと、Imbio社のRV (心臓右室) /LV (心臓左室) 比 (短径比) を自動計算する定量画像解析システムとを

組み合わせ、これにより患者の重症度評価を改善し、治療を促進することを目的としている。

これは、複数のAIの価値を統合することにより、臨床のニーズに合わせて提供するという理想的な一例となりうるであろう。

### ●AI Challenge

今回は肺塞栓症検出のAIチャレンジであり、RSNA開始の約1週間前に受賞者が発表された。応募のあった784チームの中から10の勝利チームが選ばれ、賞金3万ドルを分け合った。この中に、今回は日本人の名前が何名も含まれているのは頼もしいかぎりである。参加チームは、国際的に5つの研究センターから収集された約1万2000のCTスキャンに対して、80名以上の胸部専門放射線科医がラベル付けしたデータセットを使用してAIアルゴリズムを作成した。標準的な共有の環境にコードを送信して実行することを要求するという今回の新しいアプローチを、RSNAは実施している。詳細はRSNA Press Releaseを参照されたい<sup>2)</sup>。

\* \* \*

2020年はコロナ禍初年度となり大変な年になったが、ディープラーニング型のAI-CADに対して、FDA、CEマーク、あるいは本邦での薬機法承認・認証など、過去最大の多くの成功事例が見られた。FDAではCADe、CADx、CADe + CADx、CADt (トリアージ)、CADa/o (画像取得/最適化支援) など、多岐のCAD分類にわたり承認・認証がなされている<sup>3)</sup>。また、新型コロナウイルス

ルス感染症 (COVID-19) のための早期承認も多数事例が見られたが、承認後に改修問題が起きた事例もあった。脳卒中患者に対するトリアージ型 AI-CAD 製品に対して、メディケアによるサポートを獲得した複数の企業も出現したほか、眼底写真から糖尿病網膜症を自律的に診断する AI にも保険償還される見込みであり、2021 年はさらにそのようなケースが増えてくるであろう。2021 年下半期はコロナ禍から少し抜け出して、医療 AI スタートアップ企業も協業、合併、買収、あるいは消滅例が増え、次のさらなる高いステップに進み出すであろう。

今回の RSNA は、コロナ禍におけるバーチャル開催となり誠に残念な大会ではあったが、平素当たり前であった対面式の大会のすばらしさや重要性を認識する良い機会であったし、また、Web 方式によるプレゼンの便利で良い点も認識でき、新しい未来の方式がうかがえた良い点もあったのが救いである。なお、筆者の情報収集の限界や解釈の誤りなどもある可能性があり、正確な情報は別途確かめられたい。

\* 太字および ( ) 内は演題番号

★CMS : Centers for Medicare & Medicaid Services (メディケア・メディケイドサービスセンター) の略で、連邦政府機関に所属する公的医療保障制度メディケアおよびメディケイドの運営主体となっている組織のこと

●参考文献

- 1) Alexander A, et al. : An Intelligent Future for Medical Imaging : A Market Outlook on Artificial Intelligence for Medical Imaging. *J. Am. Coll. Radiol.*, 17 (1), 165-170, 2020.
- 2) RSNA Announces Winners of Pulmonary Embolism AI Challenge. RSNA Press Release, 2020.  
[https://press.rsna.org/timssnet/media/pressreleases/14\\_pr\\_target.cfm?ID=2236](https://press.rsna.org/timssnet/media/pressreleases/14_pr_target.cfm?ID=2236)
- 3) 藤田広志 : AI 画像診断の全体像と将来の展望 — 医師を助ける “第三の目” —. *情報処理*, 62 (2) : e1-e8, 2021.