

2. AI搭載内視鏡画像診断支援プログラム (EndoBRAINシリーズ) の開発から保険収載までの道程

三澤 将史 / 工藤 進英 昭和大学横浜市北部病院消化器センター
森 健策 名古屋大学大学院情報学研究科知能システム学専攻

2024年度の診療報酬改定において、大腸内視鏡人工知能 (AI) の使用に対する診療報酬加算が設定されることとなった。内視鏡AI自体の開発は1990年代よりマイナーな研究テーマとして行われてきたが、実用化に至る実践的な研究ではなかった。2010年代に入ると、ディープラーニングをはじめとした機械学習手法に対する理解が深まり、内視鏡領域における臨床研究などが論文掲載されるようになった。2018年には、超拡大内視鏡に対応した computer-aided diagnosis (CADx) である「EndoBRAIN」(製造：サイバネットシステム社、販売：オリンパス社) がクラス3医療機器として薬機法承認を取得し、現在では5製品のEndoBRAINが上市されている(図1)。その後、他社も含めて複数のCADx, computer-aided detection (CADe) が上市されている。本稿では、

EndoBRAINの開発、薬機法承認、診療報酬加算獲得までの経緯をレビューし、われわれの経験を共有する。

EndoBRAINの開発から上市まで

EndoBRAINの開発は2013年までさかのぼる。文部科学省科学研究費助成事業(研究代表：森 悠一)で、超拡大内視鏡画像の自動診断ソフトウェア〔当時はAIやプログラム医療機器(SaMD)という言葉が一般的ではなかった)を開発するという目的で始まった。われわれが考案したアルゴリズムをサイバネットシステム社に実装委託という形式でスタートし、2014年には名古屋大学・森 健策研究室との医工産の連携研究体制となった。この連携体制は非常に強力で、

EndoBRAINの精度を飛躍的に高め、エキスパート医師との間で診断精度に有意差がないことが確認された (EndoBRAIN 89% vs. エキスパート医師 91%, $P = 0.106$)¹⁾。この結果を基に、EndoBRAIN上市の可能性を模索し始めた。

2014年11月14日付薬食監麻発1114第5号通知で、医療機器で得られたデータを加工し、診断・治療に用いるプログラムは医療機器に該当するとの判断が示された。そのため、EndoBRAINの普及には薬機法承認が必要であり、2016年から医薬品医療機器総合機構(PMDA)との面談を積み重ねるとともに、サイバネットシステム社の資金源を補うため、日本医療研究開発機構(AMED)の研究費に挑戦し、2016年8月に「Medical Artsの創成に関する研究事業」に採択された(研究代表：工藤進英)。

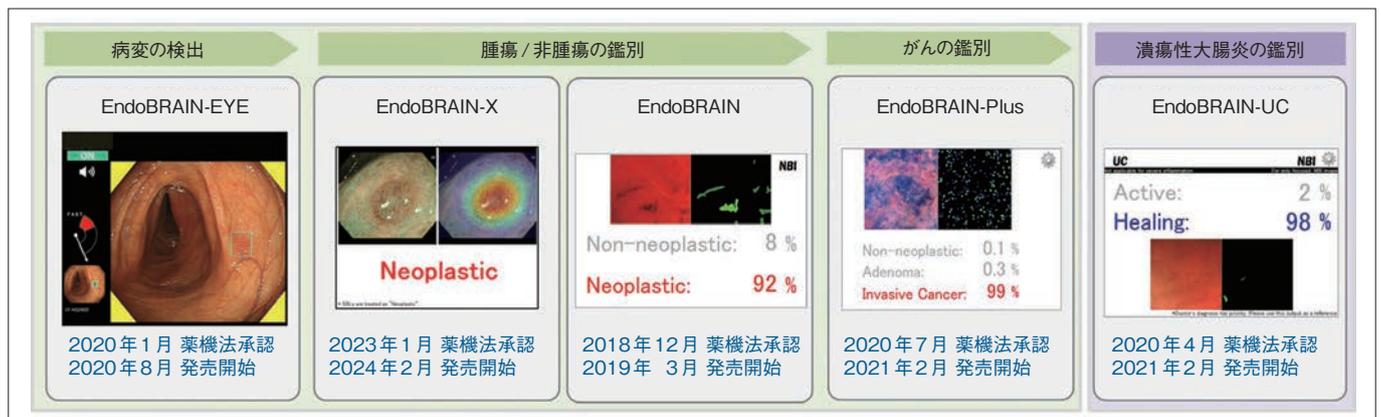


図1 EndoBRAINシリーズ

サイバネットシステム社が製造、オリンパス社が販売を担っている。
(画像提供：サイバネットシステム株式会社)