画像診断支援人工知能（AI）の開発・臨床応用に関する「5 つの提言」

JCR 人工知能診療委員会

2021 年 10 月 27 日に、米国食品医薬品局（FDA)、カナダ保健省、英国医薬品・ヘルスケア製品規制庁（MHRA）が共同で、Good Machine Learning Practice (GMLP)の策定に役立つ「医療 AI 開発・使用における 10 の原則」[1]が発表された。JCR 人工知能診療委員会では、10 の原則を日本語に訳した上で、簡単な解説を加えた(JCR ニュース 2022 年 1 月号 24 ページ参照)。

本委員会では、10 の原則に基づき、画像診断支援を目的とした AI の開発・使用の際に守るべき「5 つの提言」を提案する。

画像診断支援人工知能（AI）の開発・臨床応用に関する「5 つの提言」

AI には大きな力があり、医療を変革する可能性を秘めているが、ソフトウェアの複雑さと開発に使用するデータへの強い依存性から、臨床応用については特有の懸念事項がある。以下の 5 つの提言は、考えられるリスクをすべて回避するものではないが、AI 開発において開発者や使用者が留意し、より良い AI の発展、普及が進むように作成した。医用画像を用いた AI には多くの領域があるが、本提言は放射線画像（CT、MRI、PET、単純写真、エコーなど）を用いた画像診断支援 AI を対象としている。

1．【開発チーム】画像診断支援 AI を開発するチームは、画像診断の専門家（放射線診断専門医)、画像撮影技術の専門家、データサイエンティスト、情報セキュリティの専門家[2]、法と倫理の専門家を含む、学際的なチームでなければならない。また、製品完成後、市販後のメンテナンスも学際的チームが関わることが望ましい。

---

[1] 全文は https://www.gov.uk/government/publications/good-machine-learning-practice-for-medical-device-development-guiding-principles を参照。本委員会による日本語訳は、①製品のライフサイクル全体を通して、多分野の専門家が参加する。②優れたソフトウェア工学とセキュリティ保証が行われる。③臨床試験の参加者及びデータセットが対象となる患者集団を代表している。④トレーニング用のデータセットがテスト用のデータセットから独立している。⑤選択された基準データセットが実現可能な最善の方法に基づいて作られている。⑥モデルは、入手可能なデータと機器の使用目的に合わせて作成される。⑦人間と AI がチームとなった状態のパフォーマンスを評価する。⑧臨床的に適切な条件でデバイス（AI モデル）の性能を実証テストする。⑨ユーザーは明確で重要な情報を提供される。⑩インストールされたモデルの性能を検証し、再トレーニングのリスクを管理する。

[2] 悪意をもった者による攻撃（人間の眼には区別できない範囲で画像を改ざんして AI 診断結果を変化させる等）を想定したシステムを設計する必要がある。これに関して、最近興味深い論文が発表された。Zhou, Q. et al. Nat Commun 12, 7281 (2021).

2．【モデルとデータ】開発しようとする画像診断支援 AI の対象集団[3]・対象疾患を開発前に明確にし、この目的にあった AI モデルおよびトレーニング・データセットを用いて開発しなければならない。国外のデータで開発されたモデルを日本国内で使用する場合には、日本国内のデータで検証を行わなければならない。データセットを構成する際には、医の倫理や個人情報に十分配慮しなければならない。
AI モデルの選択時には、深層学習モデルだけでなく、よりシンプルなモデル[4]で解決できる可能性についても検討すべきである。

3．【性能評価】画像診断支援 AI は、トレーニング・データセットと独立したテスト・データセット[5]を用いて性能評価されなければならない。また、画像診断支援 AI 単体での診断能（感度、特異度、正診率、AUROC[6]）だけではなく、医師が AI を併用した際の診断能を評価しなければならない。セグメンテーションや画質改善を目的とした AI に関しても、最終的には診療への寄与を明らかにすることが望ましい。

4．【使用者】画像診断支援 AI 製品を日常診療に使用する医師は、製品が対象とする疾患や除外対象などの十分な情報を提供され、診断性能や限界を理解し、定められた使用法を遵守しなければならない。このため、画像診断支援 AI を導入する施設は管理者を設定し、管理者は使用する医療従事者に正しい使用法を指導しなければならない。

5．【市販後再学習】画像診断支援 AI の市販後改定[7]や撮像環境の変更に伴う性能変化について、開発者・使用者ともによく理解しなければならない。

---

[3] 人種、年齢、性別等

[4] 従来の手作りの特徴量とサポートベクターマシン、ランダムフォレストに基づくようなモデル。複雑性を増すほど過学習に陥りやすく、汎化性能が低下する可能性がある。

[5] トレーニング・データセットとテスト・データセットが異なる施設で収集されたものであることが望ましい。

[6] Area under receiver operating characteristic curve

[7] 一般使用者が日常診療で使用中に、画像診断支援 AI が誤った診断名を与えたとき、その画像と正しい診断名をセットにしたものをトレーニング・データセットとして再度、AI モデルを学習させるようなケースを想定している。AI を活用した医療ソフトウェアの更新（アップデート）のたびに必要だった薬事承認の審査を、国は 2022 年度にも撤廃する検討に入っている（https://www.nikkei.com/article/DGKKZO79128130S2A110C2MM8000/）。

画像診断支援 AI のカテゴリー分類（機能による分類）

画像診断支援 AI 製品は多くの分野、モダリティで開発が進んでおり、目的とする機能も多様である。本委員会ではこれらの AI が臨床に関与する重要度に基づき、下記の 5 つのレベルからなるカテゴリー分類を提案する。

A）単純診療補助（Simple assistance）：読影レポート作成時のミスタイプ修正、レポート文言リストの表示、文献や教科書などの検索などを行う AI モデルなど。
B）簡単な診断支援（Minor diagnostic assistance）：病変サイズの計測、定量化による数値表示、解剖部位表示する AI モデルなど。
C）重要な診断支援（Major diagnostic assistance）：病変部位を検出、鑑別診断を行う AI モデルなど。
D）新規の情報提供（New information beyond traditional diagnosis）：予後予測、治療効果予測、遺伝子変異予測、元データ[8]からの診断など、従来の定性的な画像診断では得られなかった情報を与える AI モデルなど。
E）包括的な診断提供(Comprehensive diagnosis beyond general radiologist)：熟練した画像診断医が読影時に行う業務と同程度のタスクを行うことができる AI（いわゆる強い AI、汎用型 AI)。検査目的ごとに読影評価項目や解釈を変化させ、なおかつ想定外の所見を拾い、緊急度に応じて依頼医に伝達するなど包括的な画像診断ができる AI。

注釈
本カテゴリー分類は上記の「5 つの提言」とは独立したものである。
上記提言は画像診断支援 AI を対象としており、“単純診断補助”などでは、その機能により提言を満たさず開発・臨床応用することも想定される。

[8] MRI の k-space データや、PET のリストモードデータなどを想定。