

共同企画

共同企画4

AIを用いた画像解析および画像診断－医療画像関連6学会によるAMED事業の成果と課題－

2021年11月19日(金) 14:10～16:10 |会場(4号館3階431+432)

[2-I-2-05] 日本眼科学会のレジストリ構築とAIを用いた臨床研究体制への取り組みの現状

Status of registry construction and clinical research system using AI of the Japanese Ophthalmological Society

*柏木 賢治¹ (1. 日本眼科学会)

*KENJI KASHIWAGI¹ (1. Japanese Ophthalmological Society)

キーワード: Japanese Ophthalmological Society, information and communication technology, Japan Ocular Imaging Registry, Japan Ophthalmic Instrument Association

日本眼科学会では、2017年度から2019年度まで日本医療研究開発機構(AMED)の支援を受けて、次世代眼科医療を目指すICT/人工知能を活用した画像等データベースの基盤構築事業を進めてきた。本学会では、この支援を基に眼科診療データの包括的かつ長期的収集体制の構築と収集されたデータをデータサイエンティストなどと協力して解析、成果を社会導出するエコシステムの構築に取り組んできた。助成期間中にデータの収集基盤となるレジストリシステムとしてJapan Ocular Imaging Registry(JOIR)を構築、その運用母体として社団法人を設立した。また学術的な支援を目的として臨床医学系学会としては初めて人工知能に特化した日本眼科AI学会を設立した。現在、この2つの組織を基軸にデータ収集体制の充実、さらに得られたデータをAIで解析、研究成果を挙げることに取り組んでいる。このような取り組みの継続のためには、他領域の組織の協力が必須であるため、本学会では国立情報学研究所を代表とする日本各地のデータサイエンティストとの共同研究を進めるとともに、成果の社会導出に必須となる企業との連携について、ほぼすべての眼科医療に関する機器、製剤などの製造・販売団体が所属する日本眼科医療機器協会(JOIA)との全面的な協力関係を構築している。この中で、AIを搭載した医療機器の普及などを主な課題としてJOIAの関連ベンチャーであるG-DATAが設立され、社会導出に向けての取り組みを行っている。現在の取り組みの代表として、眼底疾患のスクリーニングシステムの構築を進めている。本事業では頻度の高い眼底疾患を包括的に眼底写真により判定するシステムを構築、現在PMDAと医療機器としての認証に向けて交渉を行っている。その他、前眼部疾患や他の眼科疾患への活用に向けての取り組みも積極的に進めている。本講演では日本眼科学会が進めている取り組みと課題について提示したい。

The Japanese Ophthalmological Society has been working on a project to build a database infrastructure for images and other medical data using information and communication technology and artificial intelligence (AI) for next-generation ophthalmology. We have been working on the construction of a comprehensive and long-term collection system for ophthalmology data, and the construction of an ecosystem for analyzing the collected data in cooperation with data scientists and others, and delivering the results to society. We established the Japan Ocular Imaging Registry as a registry system to serve as a basis for data collection, and established an incorporated association as its operating body. In addition, for the purpose of academic support, we established the Japanese Society of Artificial Intelligence in Ophthalmology, which is the first society in clinical medicine to specialize in AI. With these two organizations at the core, we are currently working to proceed our purposes. We now is promoting joint research with data scientists around Japan, led by the National Institute of Informatics. In addition, we have established a full cooperative relationship with the Japan Ophthalmic Instrument Association (JOIA), to which almost all ophthalmic instruments and products are manufactured and sold. In this context, G-DATA, a venture related to the JOIA, was established with the main task of promoting the spread of AI-equipped medical devices. As our first task, we are

constructing a screening system for ocular fundus diseases. In this project, we have developed a system to comprehensively determine frequent fundus diseases using fundus photographs. In addition, we are actively working on the application of this system to other ophthalmic diseases. I would like to present the efforts and issues that the Japanese Ophthalmological Society is promoting.

日本眼科学会のレジストリ構築と AI を用いた臨床研究体制への取り組みの現状

柏木賢治
山梨大学医学部眼科

Current Status of the Japanese Ophthalmological Society's Efforts to Build a Registry and AI-Based Clinical Research System -

Kenji Kashiwagi

Department of Ophthalmology, University of Medicine, Faculty of Medicine

Abstract.

The Japanese Ophthalmological Society has been working on a project to build a database infrastructure for images and other medical data using information and communication technology (ICT) and artificial intelligence (AI) for next-generation ophthalmology with support from the Japan Agency for Medical Research and Development (AMED) from FY2017 to FY2019. Based on this support, the society has been working on the construction of a comprehensive and long-term collection system for ophthalmology data, and the construction of an ecosystem for analyzing the collected data in cooperation with data scientists and others, and delivering the results to society. During the grant period, we established the Japan Ocular Imaging Registry (JOIR) as a registry system to serve as a basis for data collection, and established an incorporated association as its operating body. In addition, for the purpose of academic support, we established the Japanese Society of Artificial Intelligence in Ophthalmology (JSAIO), which is the first society in clinical medicine to specialize in AI. With these two organizations at the core, we are currently working to improve our data collection system, analyze the obtained data with AI, and introduce research results into the real-world. In order to continue these efforts, the cooperation of organizations in other fields is essential, so the society is promoting joint research with data scientists around Japan, led by the National Institute of Informatics (NII). In addition, we have established a full cooperative relationship with the Japan Ophthalmic Instrument Association (JOIA), to which almost all ophthalmic instruments and products are manufactured and sold. In this context, G-DATA, a venture related to the JOIA, was established with the main task of promoting the spread of AI-equipped medical devices, and is making efforts to introduce them to society. As a representative of our current efforts, we are constructing a screening system for ocular fundus diseases. In this project, we have developed a system to comprehensively determine frequent fundus diseases using fundus photographs, and are currently negotiating with PMDA for certification as a medical device. In addition, we are actively working on the application of this system to anterior segment diseases and other ophthalmic diseases. In this lecture, I would like to present the efforts and issues that the Japanese Ophthalmological Society is promoting.

Keywords: Japanese Ophthalmological Society, information and communication technology, Japan Ocular Imaging Registry, artificial intelligence, Japan Ophthalmic Instrument Association

1. 緒論

現在、医学領域においてもデジタルトランスフォーメーション (DX) が急速に進み、従来型の医学が大きく変革しようとしている。DX の基盤となる技術はコンピュータテクノロジーの進歩とインターネットの普及に伴うデータのクラウド管理と Internet of Things:IoT (モノのインターネット)、通信技術の進歩、そして人工知能 (AI) である。その基盤となるものはデータであり、データ管理のためにはレジストリは必須である。眼科は画像と数値データが診療の中心であるため、DX の潮流に合致しているが、わが国は、世界の潮流に遅れていることは否めない。日本眼科学会ではこの課題を克服するため Japan Ocular Imaging Registry: JOI registry (JOI レジストリ) を構築した。¹ このレジストリを基盤として、眼科研究、臨床の発展を進めていく予定である。本稿では、JOI レジストリの紹介と現在の取り組みならびに課題について記述する。

2. JOIR の特徴

JOIR は、日本医療研究開発機構 AMED の助成を受け進めら

れている眼科ビッグデータ AI 研究の一環として構築されたレジストリである。² JOIR では、収集データの先進性、悉皆性を担保するために、大学病院から一般診療所、健診センターまで広範囲な医療機関からの出来るだけデータを自動で収集する方式を進めている。² 現在 24 の大学病院と 2 つの健診センター、2 つの一般診療機関が参画してデータ収集を進めている。優れたレジストリの条件としてデータ収集の労力が少ない、正確なデータ収集が行われることが必須条件である。JOI レジストリでは、これらの課題克服のため、診療情報を自動的に収集する体制を進めている。一般的に電子カルテは各ベンダーが独自の形式でデータを管理しており、異なる電子カルテ間のデータ共通化には課題がある。その対策として厚生労働省が主導して進められている臨床情報の標準化ストレージである SS-MIX : Standardized Structured Medical Information eXchange) があるが、眼科診療データはほとんどその対象となっていない。³ JOI レジストリでは、眼科部門カルテメーカーが参画している日本眼科医療機器協会 (IOIA) の全面的な協力を得て、眼科診療データの標準化、共通化に

取り組んでいる。さらに JOIA には眼科検査機器メーカーも属しているため、眼科検査データの標準化にも取り組んでいる。すでに SS-MIX2 に格納が可能となることを念頭に眼科診療データの標準化仕様(JOIA standard)を作成している。表1に主要なものを示す。

表1: JOIA standard

標準名	対象項目
JOIA001	視力、屈折値、眼圧値
JOIA002	静的視野検査
JOIA005	光干渉断層計測定結果
JOIA010	緑内障サマリーページ

各眼科部門カルテメーカーや眼科医療機器メーカーはこの仕様にしたがってデータを作成するため、異なるメーカーからのデータであっても JOI レジストリ内においては共有化が可能である。この仕様を基に各医療機関においてこれらの取り組みの結果、異なる医療機器や眼科部門カルテからのデータの自動的集約化が可能となった。JOIR 独自の仕様として疾患ごとのデータ収集と眼科診療の診療支援の2面からデータ収集整理を行うプログラムの作成を進めている。その最初として最も患者数が多く長期にわたって診療が必要な緑内障を対象として緑内障サマリーページを作成した(図1: JOIA Std 010)。



図1 緑内障サマリーページ

この中では、数字、文字情報と画像情報がコンサイズにまとめられ、診療に有用であると同時に研究の際の、アノテーション情報としての活用が可能である。図2にデータ収集の流れを示す。

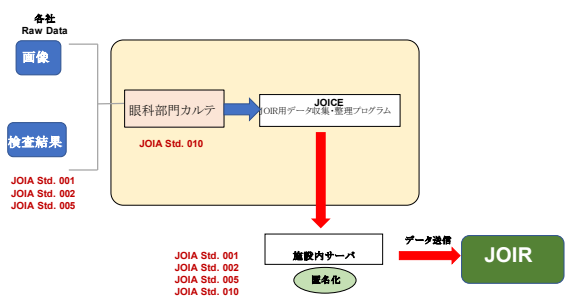


図2 診療データ収集体制

仕様に従って各検査機器からのデータは眼科部門カルテに送られる。緑内障診療用に独自にまとめられた緑内障サマリーページ(JOIA Std 010)については、検査結果と緑内障の必要なデータを医師が追加入力して眼科部門カルテ内に作成される。これらのデータは眼科部門カルテ内に設置されたデータ送信用プログラムである JOICE によって JOIR 送信用データとして集約、整理され施設内に眼科データ専用として設置されたサーバに送信される。JOICE は収集データをハッシュ化し、完全匿名化も行い、SINET(Science Information Network)や SSL-VPN を用いて JOIR に遅れられる。なお医療機関のセキュリティポリシーによってオンラインによる転送が出来ない施設の場合は、オフラインでデータを収集する。

3. JOIR を基盤とした研究

JOIR に収集されたデータは現在眼底写真、前眼部写真、光干渉断層結果、静的視野検査結果、屈折検査値、視力等の眼科診療において非常に重要なものである。また最近導入された緑内障サマリーページからも無治療時眼圧、緑内障診断名、治療薬、合併症等の重要な情報が収集されている。現在これらのデータを用い AI を用いた研究をデータサイエンティストと共同で行っている。すでにいくつかの成果を挙げている。図3に、その1つの成果である眼底写真を用いた緑内障鑑別スクリーニング研究の結果を示す。

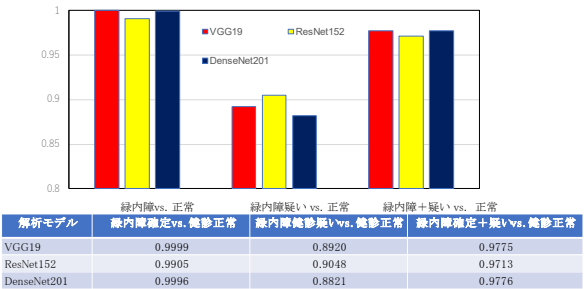


図3 眼底カラー写真を用いたAIによる緑内障鑑別

この研究では緑内障の鑑別が正答率95%以上と非常に高いことが示された。⁴さらに頻度の高い眼底疾患の包括的診断を眼底写真により鑑別するシステムを開発している。この研究では該当眼底疾患の有無については91%以上の正答率があること、疾患ごとの正答率も高いものであることが示された。現在これらは臨床応用に向けて取り組みが進んでいる。これ以外の複数のテーマについて検討が進んでいる。

4. JOIR の課題

前述のように多くの成果を挙げつつある JOIR であるが、いくつかの課題を有している。主要なものを表2にまとめた。

表2 JOIRの課題

技術的課題	社会的課題	運用上の課題
異なる機種間・バージョン間のデータ互換性	個人情報と社会利益の相反	システムの継続
機器の急速な進歩による対応の遅れ	ビッグデータの公的管理体制の不備	倫理
通信環境の施設間格差	社会の理解不足	知的財産・著作権
	社会実装への壁	運用ルール

大きくは技術的課題、社会的課題、運用上の課題に分けられる。レジストリに収集するデータ収集体制を構築する上でまず障害となったものは各参加施設における倫理審査である。審査基準が施設によって異なり、まったく同じ申請内容であるにもかかわらず早期に承認を受けることが可能であった施設から、修正を求められた施設、さらに承認を受けることが非常に困難であった施設まで様々な反応が見られた。また実際の医療データの収集に当たっては大学附属病院などの大規模施設においては各施設の医療情報部との折衝に時間を要した。特にセキュリティポリシーやネットワーク環境が施設によって大きく異なることも推進のための支障となった。本レジストリはクラウド型で各施設からオンラインでデータを収集することを基本的な体制としている。その運用には相当の費用と人材の投入が必要である。JOIR 立ち上げの際には AMED からの助成を受けたが、すでに助成は終了しており、維持運用費の確保は大きな課題である。また収集されたデータの利活用のための母体も必須となる。これらの課題を克服するため、今後の事業研究体制を図4のように構築した。

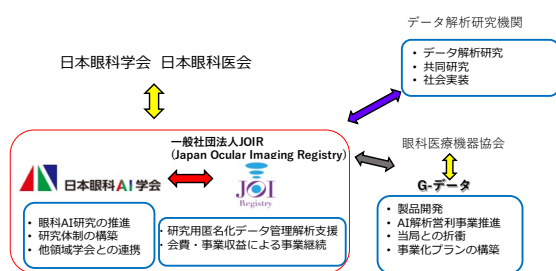


図4 JOIRの運用体制

新たな学術団体として 2020 年に日本眼科 AI 学会を設立した。AI に特化した臨床系の学会はこれが初めてであり、この学会を基盤に眼科領域における AI 研究の推進を進めていく。またレジストリの維持運用を行うための組織として一般社団法人 JOI レジストリを同時に 2020 年に設立した。今後日本眼科学会と日本眼科医会の監督の下、日本眼科 AI 学会と JOI レジストリが協力して事業を推進していく予定である。さらにレジストリのデータを活用して得られた成果を社会還元するためには医療機器などの形で社会実装することが必要となる。このためには医療機器の製販業の許可を持った組織の協力が必須である。この観点から JOIA がベンチャー企業として G デ

ータ社を設立した。今後は JOIR と G データ社が協力して成果の社会実装を推進する予定である。さらにレジストリに収集されたビッグデータの解析は眼科医だけでは困難なため、データサイエンティストとの協力体制も構築している。

5. 結論

医療におけるデジタル化、情報のネットワーク化、データ解析技術の進歩はまさに非常なスピードで進んでおり、この傾向は眼科においても同様である。この結果眼科診療や研究は従来にはない大きな変革期を迎えている。JOI レジストリは海外のレジストリとは異なる特殊性、優位性を有しており、その将来性が期待される。しかしながら、急速な進歩する本領域においては、成果が十分に挙げられなかった場合、リカバリーのチャンスは非常に低くなる可能性が高い。この結果、海外などで進められているレジストリに日本の眼科が取り込まれ、貴重な日本のデータが海外へ漏出し日本の眼科診療・研究が立ち行かなくなる。この観点からまさに現在 JOI レジストリは正念場にあるといえる。今後の日本眼科の発展のために、JOI レジストリの発展拡大に眼科医全体として積極的に取り組むことが重要である。

6. 文献

1. 三宅 正, 柏木 賢. 【眼科疾患レジストリーの現状と未来】IRIS registry. あたらしい眼科. 2021; 38(2): 119-126
2. 柏木 賢. 【眼科医療と AI・IoT】日本眼科学会主導のビッグデータ集約システム. 眼科グラフィック. 2020; 9(5): 543-547
3. 篠崎 和, 吉富 健, 永田 啓, 柏木 賢, 川瀬 和, 野田 佳, 山西 茂, 小野 眞, 奥田 保, 日本 IHE 協会眼科企画委員会. 勤務医の頁 眼科領域の医療情報『標準化』の国際化、眼科部門システムからのレポート送信『標準化』に向けて 2016 年度『標準化』でコストダウン・相互運用性を目指した快適な眼科領域の医療情報環境への活動報告. 日本の眼科. 2017; 88(3): 318-321
4. Phan S, Satoh S, Yoda Y, Kashiwagi K, Oshika T. Evaluation of deep convolutional neural networks for glaucoma detection. Jpn J Ophthalmol. 2019; 63(3): 276-283

7. 謝辞

JOIRの設立運用については非常に多くの方々にご協力を頂いた。今後も多くの方々のご協力失くしてこのレジストリの発展はないと考えている。この場を借りて関係の皆様へ深く感謝申し上げるとともに更なるご支援をお願いするものである。