

後向き観察研究用

患者さんへの情報公開用文書（ホームページ、掲示用 周知文書）

「AI を用いた MRI 画像における脳腫瘍の検出（見逃しを防ぐ）ソフトウェアの実用化にむけた研究」 についてのご説明

●はじめに： 国内において、新たにがんと診断された患者数は 980,856 例とされます（2018 年 国立がん研究センターがん情報サービス）。そのうち 10 人に 1 人が脳転移を認めるとされ、約 10 万人が毎年、転移性脳腫瘍と診断される計算となります。数がかぎられた診断医は、毎日多くの画像診断を行うこととなり、画像診断医 1 人あたりの負担が非常に大きいことが推定されます。検査数の増加、診断医の少なさは、画像の診断率の正確性の低下を招き、誤診、見逃しの原因となります。

●研究目的：本研究では、MRI画像において脳腫瘍を検出し、見逃しを防ぐAI（エーアイ；アーティフィシアル インテリジェンス）診断支援ソフトウェアを開発することで、希少癌に分類される脳腫瘍はデータ数が少なく、AI学習におけるこれまで報告されたプログラムは、どれも診断率が低いものでありました。今回、これらの弱点を克服するため脳腫瘍の画像特性、診断医が画像診断する上でどのような点に着目するかを評価してアルゴリズムを確立したいと考えています。

本研究の成果は、診断時の負担軽減および見落とし防止のための補助ツールとして有用と考える。

●研究対象：札幌医科大学附属病院および脳神経外科関連施設（市立札幌病院、市立函館病院、市立釧路病院、砂川市立病院、市立室蘭病院、帯広厚生病院、新さっぽろ脳神経外科病院、白石記念病院、大野記念病院、釧路孝仁会記念病院、王子総合病院、函館新都市病院、美しが丘脳神経外科病院、宮の沢脳神経外科病院、岩見沢脳神経外科病院、留萌セントラルクリニック、豊友会千歳病院、旭川脳神経外科病院）で取得した既存情報（匿名化された MRI 画像）のみを用いる多施設共同観察研究（主研究機関が札幌医科大学附属病院、介入を行わない研究）

2013 年 1 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日の間に脳腫瘍と診断された患者さんを対象にしています。

●研究内容：

AI学習におけるアルゴリズム（プログラム）の開発

通常AI診断プログラムを開発する場合、大量の画像データなど、いわゆるビッグデータが必要となってくる。しかし希少癌に分類される脳腫瘍はデータ数が少なく、AI学習における Datasets の数不足からこれまで報告されたプログラムは、どれも診断率が低いものが多か

った。今回、これらの弱点を克服するため脳腫瘍の画像特性、診断医が画像診断する上でどのような点に着目するかを評価してアルゴリズムのプロトタイプを開発した。腫瘍の有無をヒトが診断する場合、周囲との画素値の相違、周囲正常構造物との解剖学的関係などに着目して評価しており、逆に髄液腔内に浮いて存在しない、脳溝をまたいで存在することはない、など脳腫瘍の解剖学的特性を無意識に判断し診断している。そこで、診断には影響しない画像変化（画像修正）を追加（脳MRI画像を左右逆転、変形など）することで、データの増幅（data augmentation）を行い画像数を数百倍（過学習がおこらない程度）に自動増幅させるプログラムを組み込んだ。AIに正確な教師データとして脳解剖の脳実質、脳室・脳槽、脳実質外組織（骨、皮膚など）などの領域分類（segmentation）を脳外科専門医が画像それぞれにトレースして、最終的に教師データとしてのビックデータを作り上げる。さらに、それらの画像データをTraining画像（80%）とValidation画像（20%）にランダムに分配しアルゴリズムに乗せて学習させる。学習は、Fine-Tuning techniqueを用いて、診断の正確性を向上させる。

学習用datasetの収集

脳腫瘍は原発性脳腫瘍で病理学的には100種類以上、転移性脳腫瘍の場合、原発巣の相違を考えるとたくさんの種類が含まれているため、できる限り多くの教師データを収集する必要がある。札幌医科大学では、毎年約50例の原発性脳腫瘍が診断、治療されている。約10年間の画像データを収集し、それらMRI画像データを収集する。

画像データの分類（segmentation）

腫瘍部（ピンク）、脳実質部（黄色）、脳室部（水色）、脳外（頭蓋骨、皮膚、脂肪など；緑色）、Back ground（紺色）の5つのセグメントに分類、ラベリングする。ラベリングは脳外科専門医が1枚ずつ手作業でトレースする。

診断の正確性の検証

本システムが描出した腫瘍部位の正確性について脳外科専門医による検証を行う。全画像データの20%をランダムに抽出し、検証用として脳外科専門医3名により診断率、偽陰性率を算出する。

また、脳外科医5-6名（大学卒業後3-6年）が同じ画像の診断を行って、その診断率、偽陰性率を算出する。

なお、この研究を行うことで患者さんに通常診療以外の余分な負担は生じません。

●患者さんの個人情報の管理について：本研究では個人情報の漏洩を防ぐため、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化など秘密保護に十分配慮します。本研究の実施過程

及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

●患者さんがこの研究に診療データを提供したくない場合の措置について：

2000年1月1日から2016年8月31日の間に札幌医科大学、およびその関連施設において、脳腫瘍と診断された患者さんの中で、この研究に診療データを提供したくない方は、下記までご連絡ください。

●予定症例数 300 症例

●研究期間：(病院長承認日) から 2023年3月31日まで

●医学上の貢献：各がん疾患の病期(Stage)決定において脳転移の有無は 予後、治療方法をそれぞれ推定、決定する上で重要な因子と考えられます。その診断支援ツールの開発は診断医の負担軽減、ひいては医療費削減に寄与するものと考えます。本研究では、Artificial Intelligence を用いて脳腫瘍の自動検出ソフトウェアを開発し、がん診療における画像診断の支援ツールとして活用することを目的とします。とくに脳腫瘍の診断が困難である専門領域外の医師にとっては、脳腫瘍の有無診断支援(スクリーニング)が可能となり、また、脳腫瘍診断を専門とする脳外科医、放射線科医にとっては、診断時の負担軽減、及び、見落としを防ぐための支援ツールとして有用と考えます。

●問い合わせ先： 研究代表

〒060-8543 北海道札幌市中央区南1条西16丁目

札幌医科大学附属病院 脳神経外科

研究責任者 三國 信啓、研究分担者 三上毅、秋山幸功、江夏怜

【平日 TEL (011) 611-2111 内線 3351 (教室) 休日・時間外 FAX (011) 614-1662】

●問い合わせ先：

〒041-8680 北海道函館市港町1丁目10番1号

市立函館病院 脳神経外科 大川 聡史

【平日 TEL (0138) 43-2000 (代表) 休日・時間外 FAX (0138) 43-4426】