

## 大腸前がん病変および早期大腸癌発見に対する人工知能技術を活用したリアルタイム内視鏡診断サポートシステムに関する性能評価研究 (DESIGN AI-01 研究)

### 1. 研究の対象

2018 年 7 月 1 日～2018 年 10 月 31 日に国立がん研究センター中央病院で大腸内視鏡検査を受けられた方々の中から当センターにすでに蓄積された内視鏡画像（静止画、動画）を対象とし、人工知能技術（AI 技術）を活用したリアルタイム内視鏡診断サポートシステムの性能を明らかにするための評価研究を試みます。

### 2. 研究目的・方法

大腸癌は頻度の高い疾患であり、日本でも世界でも大腸癌の患者数は増加しています。大腸癌はほとんどが前がん病変であるポリープから発生することが明らかとなっており、内視鏡的に摘除することが大腸癌の発生を抑制することが明らかにされています。このような状況の中、近年、内視鏡検査時の病変の見逃しが大腸内視鏡検査の課題となっています。

大腸内視鏡検査中の病変の見逃しの原因には肉眼で認識が困難な（病変がモニターに写っていても気がつきにくい）病変や解剖学的に発見が困難な部位、医師の経験格差が挙げられています。つまり、大腸内視鏡検査時の病変見逃しを抑制し、前がん病変発見率を向上させることが、大腸がんの予防、早期発見に大きく寄与します。しかし、これまでの大腸内視鏡検査は医師の技術力と判断力が必要とされ、検査担当医の経験の格差が大きく反映されてしまう状況でした。

この課題を克服するために、国立がん研究センターと日本電気株式会社（NEC）は共同で AI を用いて大腸がんおよび前がん病変（大腸腫瘍性ポリープ）を内視鏡検査時にリアルタイムに自動的に発見して検査担当医に知らせるシステムを開発しました。この AI システムは AI 技術の一つである深層学習という手法を用いて国立がん研究センター中央病院に蓄積される 10,000 例以上の早期大腸癌および前がん病変の画像を学習しております。

このような背景のもとで、本研究を行うことによって開発した AI システムの大腸がんおよび前がん病変の検知に対する性能を明らかにすることは、今後、AI システムを実臨床へ導入する上で非常に有意義な判断材料になると考えられ、大腸内視鏡検査に対する医師の経験格差を解消し、病変の見逃しが極力予防された状態で大腸内視鏡検査を行うことは患者さんの大腸がんのリスクを最小限にすることに繋がると考えられます。よって、今後の大腸腫瘍の診療に貢献できる可能性があり、この研究の意義は大きいと考えます。

本研究の目的は、AI システムの大腸がんおよび前がん病変の検知に対する性能を明らかにすることです。本研究は、国立がん研究センター中央病院の資料となる情報（診療情

報)を研究事務局が収集する形式で行われ、国立がん研究センター研究所がん分子修飾制御学分野と国立がん研究センター中央病院内視鏡科が研究事務局を担当しています。研究実施期間は約5年間になります。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

当センターで2018年7月1日から2018年10月31日の間に国立がん研究センター中央病院で大腸内視鏡検査を受けられた患者さんの診療録から病変についての必要な情報(年齢、性別、病変の大きさや肉眼型、部位などの内視鏡所見、病理検体番号、病理診断所見、カルテ番号、等)を収集して作成されたデータベースを使用します。その中から本研究の対象となる検査画像(静止画、動画)だけを使用し、本研究を行います。非腫瘍性病変等に限り、本試験の対象期間より過去に遡り、国立がん研究センター中央病院に保存される画像も使用します。本研究は蓄積された検査画像を用いて遡及的に行われるため、新たに患者さんに資料や情報の提出を求める事はありません。評価可能情報収集の作業に当たる人員は医師をはじめとする医療知識のある研究者と、医療機器開発や臨床研究を専門的に請け負う開発業務受託機関(Contract Research Organization、CRO)です。この作業で収集した情報を通じて、本研究のAIシステムの大腸がんおよび前がん病変の検知に対する性能を検証します。

### 4. 試料・情報の公表

収集した情報は国立がん研究センターの研究責任者が保管・管理します。対象となる患者さんの識別はカルテ番号のみを使って管理します。今回の研究結果は医療機器申請や学会、論文等で報告することがあります。また、他のAIシステム開発の性能評価の目的にも使用できるように公開データベースとして電子的配信で公表される事があります。これらの場合に患者さんのカルテ番号が公表されることはありません。

### 5. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

国立がん研究センター中央病院 内視鏡科 山田 真善

Tel 03-3542-2511 (代表)

研究責任者：国立がん研究センター中央病院 内視鏡科 山田 真善

研究代表者：国立がん研究センター中央病院 内視鏡科 斎藤 豊

国立がん研究センター研究所 がん分子修飾制御学分野 浜本隆二