炎症性腸疾患の診断・鑑別に有用なAIソフトウエアの開発と実装化

安　藤　勝　祥［旭川医科大学／助教］
盛　一　健太郎［旭川医科大学／准教授］
藤　谷　幹　浩［旭川医科大学／教授］
伊　藤　貴　博［札幌東徳洲会病院 IBD センター／部長・副センター長］
森　　正　人［株式会社サンクレエ／代表取締役］

背景・目的

炎症性腸疾患（IBD）は患者数が増加しており、本邦で30万人以上、道内にも1万5千人以上の患者がいる。大腸内視鏡観察での重症度と長期予後には相関が認められるため、大腸内視鏡は診断・治療に欠かせないツールとなっている。専門医のみならず非専門医や一般医家による診療が必須であり、内視鏡画像を適切に鑑別し、重症度を評価できるシステム構築が重要な課題である。

本研究では、前年度事業の研究成果を基盤とした上で、①鑑別診断精度の向上、②画像強調観察による炎症自動診断システムの開発、③リアルタイム診断を意識した動画による自動診断の検証・開発、④画像補正技術の検証と機能強化、⑤実用化・事業化に向けた取り組み、を目的とする。

内容・方法

1）鑑別診断精度の検証と精度向上、自動診断アプリケーションの更新

多施設による画像収集により精度検証を進めるとともに、潰瘍性大腸炎（UC）・クローン病（CD）以外の主要な炎症性疾患を鑑別に加えた際の学習モデルと診断精度を検証し、既存の学習モデルの精度向上を進め、自動診断アプリケーションの更新を図る。

2）動画に対応する自動診断システムの検証と開発

内視鏡検査時のリアルタイム自動診断対応を目指し、動画を用いた自動診断システムの検証と開発を行う。

3）画像補正技術の検証と機能強化

前年度事業で開発した、基準画像から取得した明るさとトーンカーブに合わせ、対象画像を補正する自動化システムの機能強化に加え、内視鏡画像のAI学習モデルに有用な画像補正技術をさらに検証する。自動診断システムへの一体化に関して検証する。

4）実用化・事業化に向けた取り組み

本技術の特許取得後、HSFCのGAPファンドへの応募、パートナリングイベント（BioJapan、米国BIO 2024）への参加、札幌・北海道発ファンドを中心とした関連企業との交渉を進め、スタートアップの設立を目指す。薬事承認、国際展開へと進めるためのロードマップを構築する。

結果・成果

1）鑑別診断精度の検証と精度向上、自動診断アプリケーションの更新

前年度に正常画像、UC、CDの3分類を行うAI学習モデルの検証を行い、90%を超える診断精度を得た。加えて、内視鏡画像より3分類に関する診断確率の表示と複数の説明可能AIモデルによる診断根拠の表示機能を有する自動診断アプリケーションを作成した。本年度の事業においては、UC・CDの鑑別診断に重要となる複数の腸炎（感染性腸炎、虚血性腸炎、ベーチェット病など）を「その他の腸炎」として加えた、4分類の画像分類モデルの作成に関して検証した。研究協力機関より他の腸炎の内視鏡画像を合計2290枚収集し、合計7000位を超える内視鏡画像よりAI学習モデルを作成したところ、3分類と同じく90%を超える検証精度を有していた。

前年度に作成したアプリケーションを4分類に対応した自動診断アプリケーションへ拡張した（図1）。

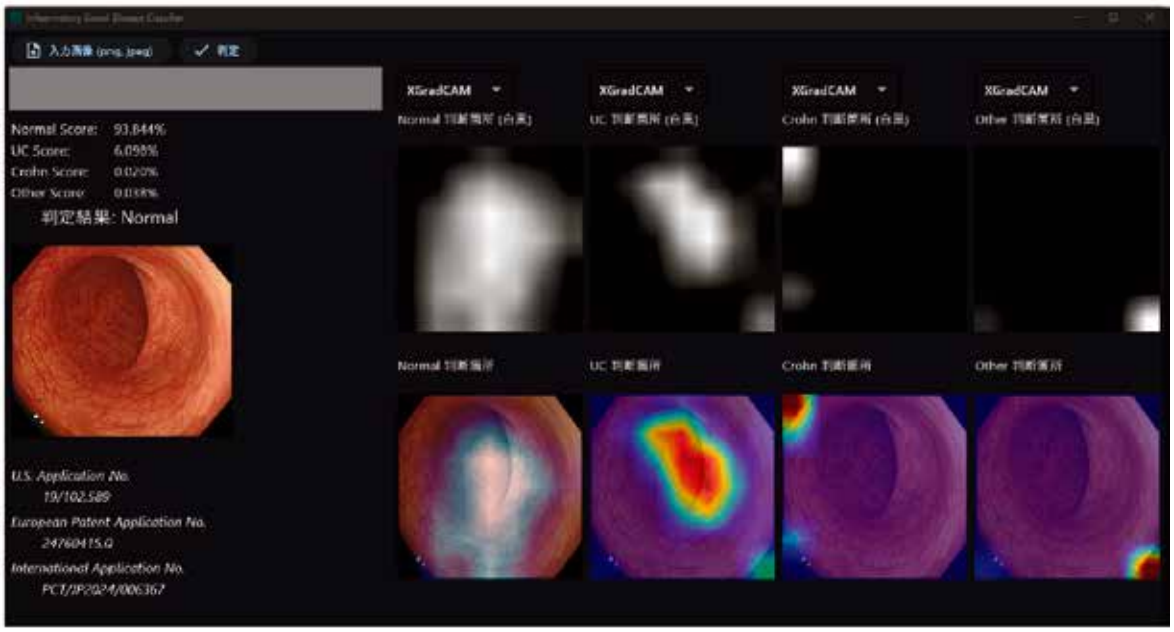

図 1. 4 分類へ拡張した自動診断アプリケーション

2）動画に対応する自動診断システムの検証と開発

実際の内視鏡検査中でのAI自動診断の運用を想定し、動画に対応した自動診断システムの開発に関して検証を行った。臨床現場で要求される状況として、内視鏡検査中に撮影した画像が保存されると自動で推論するパターン、動画中から静止画像を切り出し自動で推論するパターンの2パターンを想定し、特定のフォルダを監視し、データが格納されると自動的に推論するプログラムを開発した。監視フォルダと出力フォルダを指定し、監視フォルダ内に対象画像が保存されると自動推論を行い、上記1)におけるアプリケーション同様、診断確率・診断結果と説明可能AIによる根拠表示が保存されるシステムである。対象となる内視鏡画像 200枚を監視フォルダに格納し、テスト運用したところ自動推論とデータ出力まで300秒を要し、1枚あたり1.5秒で自動診断が完了することから、実臨床での自動診断にも十分対応可能であることが明らかとなった。引き続き、実際の検査動画における画像の保存から自動推論までの流れの検証は、次年度以降の検証・開発課題とした。

3）画像補正技術の検証と機能強化

画像の色調補正が分類精度に与える影響について検証した。RGB、彩度、色相、明るさ、コントラスト、γ補正の8つのパラメータを用いて、異なる内視鏡デバイス間の色調差を補正するCross-Endoscope Normalization機能を行うプログラムを開発し、異なるデバイスで撮影された画像をターゲット画像の特性に補正し、デバイス間の色調差を補正することとした。補正のない場合、学習データとテストデータそれぞれを補正した際の3パターンにおいて、分類精度を比較した。その結果、学習データに対する色調補正（データ拡張）が最も効果的（テスト精度: 63.4% → 71.6%（+8.2%））であり、テストデータに対する事後的な色調補正は効果が限定的（テスト精度: 63.4% → 60.7%（-2.7%））ことが明らかとなった（表1）。また、多様な色調パターンに対する学習が、モデルの汎化性能を向上させることが明らかとなった。一方で、高い検証精度に比較し、テストデータでの精度が低下することは今後の課題として、精度向上に向けた取り組みを進めていく必要性があることを示している。

4）実用化・事業化に向けた取り組み

前年度までの成果により、本取り組みは令和7年度北海道科学技術奨励賞を受賞した。また、前年度までの成果を元に出願していた国内特許である特願2025−502773:「内視鏡用診断プログラム、内視鏡用診断装置、内視鏡用診断装置の制御方法および内視鏡診断用学習済みモデル生成プログラム」が特許第7778334号として特許を取得した（令和7年11月21日）。上記に示した通り、本年度の事業において、自動診断精度の向上・機能拡張に加え、画像補正技術による学習精度向上に関して成果を得た。次年度以降において、本アプリケーションを用いた臨床研究を計画し、AMEDなど更なる研究費獲得の上、医療機器としての実用化を目指す。

今後の展望

次年度以降の課題として、4分類での分類精度向上のために他の腸炎の学習画像の追加・多様化を図るとともに、画像補正技術の更なる検証により効率的な学習モデル作成に関して研究開発を進める。また、実臨床での運用を見据えた動画対応は本研究課題の中核となる開発課題であることから、検査動画から画像保存・推論までの自動化プログラムの開発に関して更なる検証を進める。取得済みの特許技術を基盤として、本研究開発の実用化に向けた取り組みを進めていく必要がある。

表 1

実験名	テスト精度	F1スコア	検証精度（同じ内視鏡）
standard（ベースライン）	63.4%	0.449	91.94%
train_image_transform（学習データ色調補正）	71.6%（+8.2%）	0.503（+0.054）	90.70%（−1.24%）
test_image_transform（テストデータ色調補正）	60.7%（−2.7%）	0.436（-0.013）	91.94%