

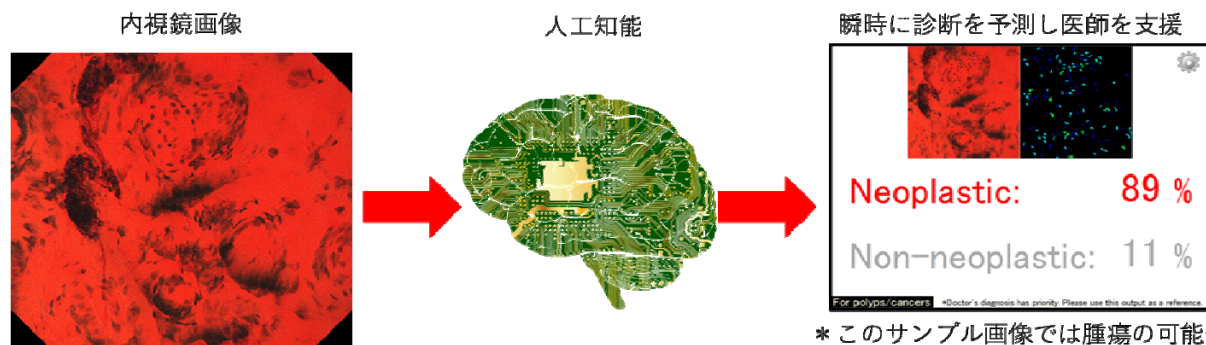
各 位

2018年12月10日
 サイバネットシステム株式会社

AIを搭載した大腸内視鏡診断支援ソフトウェア 医薬品医療機器等法（薬機法）承認のお知らせ

承認を受け医師の診断補助活用へ

サイバネットシステム株式会社（本社：東京都、代表取締役 社長執行役員：田中 邦明、以下「サイバネット」）は、人工知能（AI）*1を用いて大腸内視鏡診断での前がん病変*2である腫瘍性ポリープと非腫瘍性ポリープを推測し、腫瘍の可能性（パーセンテージ）とともに医師に提示するソフトウェア「EndoBRAIN（エンドブレイン）」を開発し、医薬品医療機器等法にもとづく承認を2018年12月6日に取得したことをお知らせいたします。



EndoBRAINは、昭和大学横浜市北部病院消化器センターの工藤 進英教授らのグループを主幹臨床施設とし、国内5施設*3にて実施した臨床性能試験を経て、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）」*4にもとづき、クラスⅢ・高度管理医療機器*5として承認（承認番号：23000BZX00372000）を取得しました。

今後、販売元となるオリンパス株式会社（以下「オリンパス」）と協業の上、販売を開始する予定です。

研究開発の背景

大腸がんは日本人女性のがん死数の1位*6、男性でも3位と近年増加傾向であり、効果的な対策が求められているがんです。対策のひとつとしては「大腸内視鏡で早期がんや前がん病変である腫瘍性ポリープを切除すること」があり、これにより大腸がんによる死亡を大幅（53% - 68%）に減らせることが知られています（Zauber et al. N Engl J Med 2012, Nishihara et al. N Engl J Med 2014）。ただし、ポリープの中には切除する必要のある「腫瘍性ポリープ」と、切除する必要がない「腫瘍ではないポリープ（非腫瘍性ポリープ）」があり、医師は検査中に両者を的確に判別する必要があります。

このような内視鏡診療を支援する目的で、サイバネットは本研究の主幹施設である昭和大学横浜市北部病院 消化器センター 工藤 進英特任教授が長年にわたり研究されてきた内視鏡診断の技術と、名古屋大学大学院 情報学研究科 森 健策研究室にて研究されている人工知能（AI）アルゴリズムとを連携し、共同研究*7により内視鏡画像を解析し、医師による診断を補助する人工知能（AI）を2013年より研究・開発してまいりました。

人工知能(AI)と高精細画像により高精度の識別を実現

今回承認を得た「EndoBRAIN」は、人工知能（AI）の分析に機械学習のひとつであるサポートベクターマシン*8と、オリンパスが開発した超拡大内視鏡（以下「Endocytoscopy（エンドサイト）」）*9が撮影した高精細画像を利用して、Endocytoscopyで撮影された大腸の内視鏡画像情報をコンピュータ処理し、画像から腫瘍および非腫瘍の可能性を数値として出力する事により、医師による病変の診断予測を補助するソフトウェアです。サポートベクターマシンには事前に腫瘍性ポリープか非腫瘍性ポリープかを識別した約6万の膨大な症例画像を教師データとして学習させ、この教師データをもとに検査中の画像の鑑別を行います。臨床性能試験では専門医に匹敵する正診率98%、感度97%の精度で「腫瘍性ポリープ」と「非腫瘍性ポリープ」を識別し、非専門医の正診率を上回る結果を残しています。

Endocytoscopyは、520倍の拡大倍率を有し、細胞レベルでの生体内観察が可能な画像を撮影できるため、より詳細な情報をもとに識別ができるようになりました。

サイバネットシステム株式会社 〒101-0022 東京都千代田区神田練塀町3 <http://www.cybernet.jp/>

※記載されている会社名および製品名は、各社の商標および登録商標です。

PRESS RELEASE

サイバネットの医療分野への取り組み

サイバネットでは、仮想気管支鏡ナビゲーションソフトウェア「DirectPath（ダイレクトパス）」、汎用DICOM^{※10}データ3Dエディタ「INTAGE Station（インテージ・ステーション）」シリーズ、内臓脂肪面積計測ソフトウェア「SlimVision（スリムヴィジョン）」や、肺計測ソフトウェア「LungVision（ラングヴィジョン）」など、長年、医療用製品の開発・販売を行ってきました。2016年からは国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の委託を受け、昭和大学、名古屋大学とAIを用いた高精度な画像診断支援ソフトウェアの共同研究を行っており、2017年には本ソフトウェアのベースとなるAIを利用した内視鏡診断支援システムに関する特許を取得しています。

本研究への支援

なお本研究開発は国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）医療機器開発推進研究事業「大腸がん抑制を可能とする、人工知能にもとづく内視鏡診断支援ソフトウェア（研究開発代表者・工藤進英教授）」の支援を受けて実施されました。

注釈

- ※1：人工知能（AI）：EndoBRAINが採用しているAIはサポートベクターマシンと呼ばれる機械学習の一種であり、市販後に自ら学習を繰り返して性能が向上するタイプのAIではありません。
- ※2：前がん病変：がんに移行する過程、または、がんの初期状態で治療することで治癒可能なものです。
- ※3：国内5施設：昭和大学横浜市北部病院、国立がん研究センター中央病院、国立がん研究センター東病院、静岡県立静岡がんセンター、東京医科歯科大学附属病院
- ※4：医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）：薬機法ともよばれる法律で、医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器および再生医療等製品の品質、有効性及び安全性を確保し、医療機器の安全対策強化や、医薬品・医療機器・再生医療等製品などの承認・規制を目的とするものです。この法律では診断・治療を目的としたソフトウェアも対象となります。このため、EndoBRAINのような診療支援ソフトウェアを市販するためには、医薬品医療機器等法の承認取得が必要であり、性能や安全について公的機関で審査を受ける必要があります。EndoBRAINは高度管理医療機器（クラスⅢ）として独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）による審査を受け、厚生労働大臣によって承認されました。
- ※5：クラスⅢ・高度管理医療機器：医療機器は多種多様であるため、患者に与えるリスクに応じて、一般医療機器（クラスⅠ）、管理医療機器（クラスⅡ）、ならびに高度管理医療機器（クラスⅢとクラスⅣ）に分類されています。クラスⅢ・高度管理医療機器は不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられるもので、人工透析器、人工心肺装置やEndoBRAINのような一部の診断支援プログラムが該当します。適切な審査が必要で、どの医療機器が高度管理医療機器に該当するかは、専門家で構成される薬事・食品衛生審議会の意見を聞いて厚生労働大臣が指定しています。
- ※6：女性の死亡者数1位：国立がん研究センターが発表する2018年09月15日付「最新がん統計“2016年の死亡数が多い部位”」がん情報サービス統計値（https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/stat/summary.html）より。
- ※7：共同研究：AMEDの委託研究の研究開発代表者は昭和大学 工藤教授で、名古屋大学 森教授とサイバネットは研究開発分担者です。
- ※8：サポートベクターマシン（support vector machine）：1963年に発表されたAIの一種です。近年注目される深層学習（ディープラーニング）と異なり、学習や出力の過程が技術者に理解しやすく、調整が容易であるというメリットがあり、画像認識・音声認識などの分野に応用されています。具体的には、内視鏡画像を数値化し、それに教師データ（EndoBRAINでは、ある画像が「腫瘍」か「非腫瘍」のどちらに該当するかの判定データ）を付与し学習します。学習したサポートベクターマシンは、未学習の内視鏡画像であっても、入力すると「腫瘍」か「非腫瘍」か出力できるようになります。
- ※9：超拡大内視鏡Endocytto：最大520倍の光学拡大機能が付いた内視鏡で、リアルタイムに細胞レベルまで観察することができます。従来品では80倍程度の拡大観察しかできませんでしたが、超拡大内視鏡Endocyttoは520倍の光学拡大機能で細胞核まで観察することが可能です。内視鏡検査時にリアルタイムに細胞レベルでの観察ができるため、診断精度の向上が期待されています。
- ※10：DICOM：Digital Imaging and Communications in Medicine。CTやMRI、CRなどで撮影した医用画像のフォーマットと、それらを扱う医用画像機器間の通信プロトコルを定義した標準規格です。

サイバネットについて

サイバネットシステム株式会社は、科学技術計算分野、特にCAE（※）関連の多岐にわたる先端的なソフトウェアソリューションサービスを展開しており、電気機器、輸送用機器、機械、精密機器、医療、教育・研究機関など様々な業種及び適用分野におけるソフトウェア、教育サービス、技術サポート、コンサルティング等を提供しております。具体的には、構造解析、射出成形解析、音響解析、機構解析、制御系解析、通信システム解析、信号処理、光学設計、照明解析、電子回路設計、汎用可視化処理、AR及びVR、医用画像処理など多様かつ世界的レベルのソフトウェアを取扱い、様々な顧客ニーズに対応しております。また、企業が所有するPC/スマートデバイス管理の効率化を実現するIT資産管理ツールをはじめ、個人情報や機密情報などの漏洩・不正アクセスを防止し、企業のセキュリティレベルを向上させるITソリューションをパッケージやサイバネットクラウドで提供しております。

サイバネットシステム株式会社に関する詳しい情報については、下記Webサイトをご覧ください。
<http://www.cybernet.co.jp/>

※CAE（Computer Aided Engineering）とは、「ものづくり」における研究・開発時に、従来行われていた試作品によるテストや実験をコンピュータ上の試作品でシミュレーションし分析する技術です。試作や実験の回数を劇的に減らすと共に、様々な問題をもれなく多方面に亘って予想・解決し、試作実験による廃材を激減させる環境に配慮した「ものづくり」の実現に貢献しております。

PRESS RELEASE

本件に関するお問い合わせ サイバネットシステム株式会社

● 内容について

ITソリューション事業本部 事業企画室／松岡
TEL : 03-5297-3819
E-MAIL : med-info@cybernet.co.jp

● 報道の方は

コーポレートマーケティング室／平澤
TEL : 03-5297-3094
E-MAIL : prdreq@cybernet.co.jp

● 投資家の方は

経営企画・IR室／飯田
TEL : 03-5297-3066
E-MAIL : irquery@cybernet.co.jp