

2021年12月16日

株式会社JMDC

株式会社ドクターネット

新型コロナウイルス肺炎を含む感染性肺炎の画像診断を支援する 胸部X線AIエンジンの薬事承認を日本で初めて取得

～人工知能エンジンプラットフォーム「AI-RAD」でのサービス提供・販売を開始～

株式会社JMDC（本社：東京都港区、代表取締役社長兼CEO 松島陽介）の子会社である株式会社ドクターネット（本社：東京都港区、代表取締役社長兼CEO 長谷川雅子、以下「当社」）は、AI技術を活用し、新型コロナウイルス肺炎を含む感染性肺炎の画像診断を支援する、「胸部X線肺炎検出エンジン DoctorNet JLK-CRP」の薬事承認（薬機法^{※1}における製造販売承認）を2021年12月9日に取得しました。普及台数が多い単純X線画像を対象とした、感染性肺炎検出エンジンの薬機法^{※1}における製造販売承認取得は日本初となります。

当社は、日本の遠隔画像診断支援業界においてシェアNo.1のリーディングカンパニーであり、既に全国1,000の医療機関と遠隔ネットワークで連携し、1日8,000症例・年間200万症例を遠隔で画像診断しております。かねてより、当社の遠隔ネットワーク上でAIエンジン利用を可能とする人工知能エンジンプラットフォーム「AI-RAD（エイアイ・ラド）」の開発を進めてまいりましたが、今回薬事承認を取得したAIエンジンは、日本国内の普及台数が多い単純X線検査、かつ、社会的ニーズの高い新型コロナウイルス肺炎が対象であるため、当社としては優先度高く取り組んできた領域です。なお、本AIエンジンの開発は、韓国のJLK社と共同での取り組みであり、京都府公立大学法人 京都府立医科大学、一般財団法人 津山慈風会 津山中央病院にもご協力いただきました。

「胸部X線肺炎検出エンジン DoctorNet JLK-CRP」の日本国内におけるサービス提供および販売は、当社の医用画像AIエンジンプラットフォーム「AI-RAD」において、2021年12月より開始いたします。当社は、新型コロナウイルス感染拡大防止に引き続き寄与してまいります。

■「胸部X線肺炎検出エンジン DoctorNet JLK-CRP」開発の背景

2019年12月に中国から始まった新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は世界中に拡大し、日本においても2021年11月時点で累計感染者数が170万人を超え、18,000名以上が死亡する事態となっており、経済的・社会的にも多大な影響を与えております。また、ワクチン接種率が向上しても、変異株の出現により、継続的な感染対策が必要な状況であり、感染拡大防止については重症疾患診療を担う中核病院の医療資源を維持するためには、初期診療を行うクリニックや市中病院においてCOVID-19感染疑い患者を早期にスクリーニングすることが重要視されております。

そのような状況において、クリニックや市中病院に広く普及している単純X線撮影装置を活用し、PCR検査等と併せて、感染性肺炎画像所見の有無を適切に抽出することは、COVID-19感染疑い患者の早期スクリーニングにつながることで期待されます。一方、放射線診断専門医がいないクリニックや市中病院においては、胸部単純X線画像はCT画像と比較して感染性肺炎の画像所見を適切に読影することは難しく、見落としが多いという点が課題となっています。そのため、放射線診断専門医同等の検出精度により感染性肺炎の画像所見の有無を検出することで、クリニックや市中病院の非専門医の診断を補助し、COVID-19感染による肺炎疑いがある患者の早期のスクリーニングに寄与することを目指して、本申請品を開発いたしました。

なお、既に、類似先行品としてCT画像から新型コロナウイルス肺炎の画像所見を検出する人工知能エンジンは存在するものの、単純X線画像を対象にした先行品は存在しません。日本国内におけるCT検査装置の保有施設数が1万施設強・普及率が10%強であるのに対し、単純X線撮影装置の保有施設数は約5-6万施設・普及率が50%を超えていることから、単純X線画像を対象にした人工知能エンジンは、より広範な感染拡大防止に寄与できると考えております。また、単純X線検査はCT検査と比較して、感染患者と他疾患患者との動線区別や撮影後の消毒も容易であり、新型コロナウイルス感染症が拡大している状況においては優先される画像診断装置といえます。加えて、X線検査はCT検査に比べ放射線被ばく量が少なく、患者の負担も抑えることも可能です。

■「胸部X線肺炎検出エンジン DoctorNet JLK-CRP」の特長について※2

本AIエンジンは、約20万症例を学習用画像として用い、深層学習(ディープラーニング)の畳み込みニューラルネットワーク技術のDenseNet アルゴリズムおよびClass Activation Map アルゴリズムにより開発しました。胸部X線画像を自動解析し、感染性肺炎所見の確信度および着目領域を解析結果として出力します。

(1) 感染性肺炎所見の確信度の表示※3

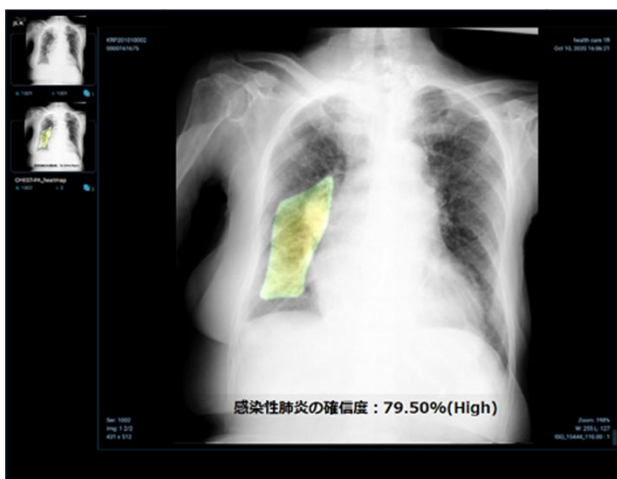
胸部X線画像における感染性肺炎所見の確信度を示した上で、確信度の類型をLow (確信度：< 30%)、Mid (確信度：≧30%、<65%) 及びHigh (確信度：≧65%) の3段階で提示します。

(2) 着目領域のマーキング表示

肺炎所見の確信度が50%以上の場合に、本品の着目領域を胸部X線画像上にマーキングします。

【システム画面上での解析結果の表示例】

汎用ビューワー/レポートシステム上で
解析結果を画像表示できます。



【レポート形式での解析結果の表示例】

解析結果をレポートで結果出力できるため、
院内システムとレポート連携が容易です。

画像解析報告書

| 検査情報 | | Practice | |
|---------|--------------------------------|----------|------------|
| 患者ID | 1003-DRN-001 | 検査日 | 2021/02/26 |
| 年齢 | | 性別 | ○ |
| モダリティ | CR | 部位 | 胸部 |
| 解析プログラム | 胸部X線肺炎検出エンジン DoctorNet JLK-CRP | | |

解析結果
AIプログラムによる画像解析の結果、肺炎の可能性は79.50%(High)と判定されました。

参照画像



感染性肺炎の確信度：79.50%(High)

* アンダーラインは、確信度が50%以上の場合のみ表示されます。
 * 確信度が50%以上の場合は、確信度のタイプ(High/Mid/Low)も表示されます。確信度が30%未満でLow(懸念)となります。
 * 本解析結果はAIプログラムを用いた画像解析結果です。臨床診断は提出医にて総合的に判断をお願いします。

1 / 1 報告書発行日: 2021/12/02

■ 「胸部X線肺炎検出エンジン DoctorNet JLK-CRP」の導入・利用について

既に当社のサービスをご利用いただいている約1,000施設の医療機関においては、既存の遠隔依頼システムを活用して本AIエンジンの利用が可能です。新規のシステム導入作業は必要ありません。

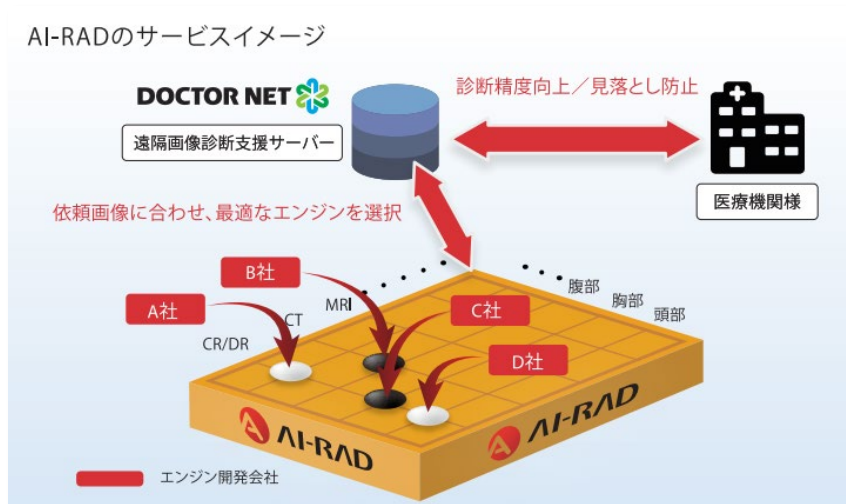
まだ当社のサービスをご利用いただけない医療機関においては、当社の遠隔依頼システムの導入が必要になりますが、モダリティ・PACSのメーカーは問わず、短期間・低コストでの導入・システム連携が可能です。また、当該システムを導入いただくと、今後当社がサービス展開する他の人工知能エンジンの利用や、医師による遠隔画像診断サービス等、当社の他サービスもご利用いただけます。

なお、利用にあたっては、AIエンジンの単体利用だけではなく、AIエンジンの解析結果と併せて医師による遠隔画像診断の依頼も可能です。AIエンジンの利用料は、月額利用料金と一症例あたりの解析料です。（医師への読影依頼の場合は別途、読影料が必要）

■ 当社における今後の医用画像AIエンジン事業の取り組みについて

医用画像AIエンジンは対象となるモダリティおよび疾患/病変ごとの開発が必要であり、AIエンジン開発会社1社で全ての領域のエンジンを開発することはできません。そのため、当社が展開する人工知能エンジンプラットフォーム「AI-RAD（エイアイ・ラド）」では、複数社・複数領域のAIエンジンを、当社が遠隔画像診断する年間200万症例を用いて、モダリティ×疾患/病変ごとに評価・選定した上で搭載し、当社の遠隔ネットワーク上で医療機関に提供することを目指しております。

既に、当社では、世界各国のAIエンジン開発会社とのプロジェクトが進んでおりますが、今回の韓国JLK社との取り組みを通じて蓄積した、日本市場へのローカライズ・日本における薬事承認取得のノウハウが、世界各国のAIエンジン開発会社に対して更なる求心力となると考えております。



※1：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

※2：プログラムの概要

- ・承認年月日：令和3年12月9日
- ・医療機器承認番号：30300BZX00339000
- ・類別：プログラム（01）疾病診断用プログラム
- ・一般的名称：X線画像診断装置ワークステーション用プログラム
- ・販売名：胸部X線肺炎検出エンジン DoctorNet JLK-CRP
- ・クラス分類：クラスII

※3：感染性肺炎か否か、感染性肺炎の有無、感染性肺炎の重症度（進行度）を判定するものではありません

【株式会社ドクターネットについて】

株式会社ドクターネットは、日本の遠隔画像診断支援業界においてシェアNo.1のリーディングカンパニーとして、「いつでもどこでも、高品質な画像診断を」の企業理念のもと、2021年に創業26年を迎えました。現在、当社の遠隔画像診断支援サービスは、年間約200万症例・一日約8,000症例に対して、遠隔で画像診断支援を行っており、日本国内の放射線診断専門医の13%に相当する約800名が登録する日本最大の放射線診断専門医プラットフォームです。

URL : <https://dr-net.co.jp/>

【株式会社JMDC について】

医療ビッグデータ業界のパイオニアとして2002年に設立。独自の匿名化処理技術とデータ分析集計技術を有しています。6億5,000万件以上のレセプトデータと2,800万件以上の健診データ（2021年3月時点）の分析に基づく保険者向け保健事業支援、医薬品の安全性評価や医療経済分析などの情報サービスを展開しています。また、健康度の単一指標（健康年齢）や健康増進を目的としたWeb サービス（Pep Up）など、医療データと解析力で健康社会の実現に取り組んでいます。

URL : <https://www.jmdc.co.jp/>

【本件に関するお問い合わせ先】

株式会社ドクターネット 社長室

TEL : 03-3459-5665

Email : dninquiry@doctor-net.co.jp