

研究・事業名

消化器癌病理画像自動解析システムの開発

研究・事業実施期間

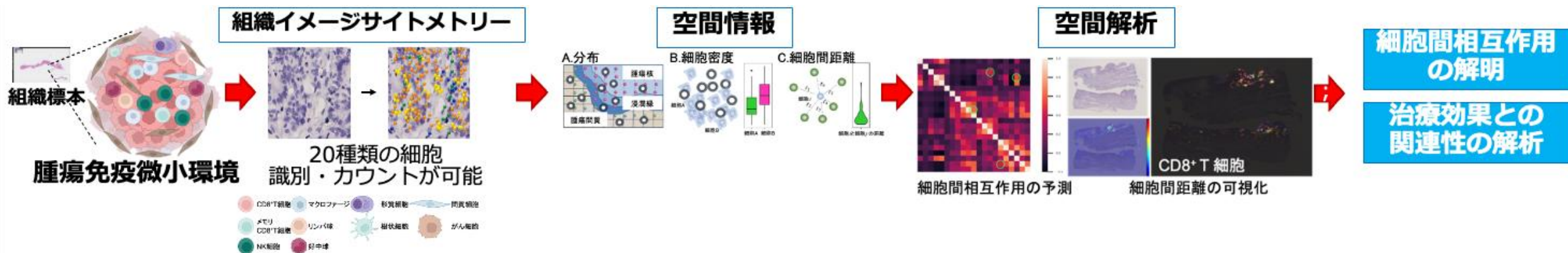
2023年(令和5年) 4月1日～ 2025年(令和7年) 3月31日

助成対象経費 4,204,709円

神戸大学医学部附属病院食道胃腸外科

株式会社エーアイアンドアイ

# 1. 研究・事業の概要（イメージ図）



## 2. 研究・事業の内容

### 1. 目的と意義

目的： 多重免疫染色とAIを基盤とした「高精度組織イメージサイトメトリー」を開発・活用する。

意義： 次世代デジタルパソロジーの方法論的基盤を構築し、臨床・研究における精密医療を実現する。

また、新薬開発や臨床試験解析を促進し、AI開発から医療機器申請・事業化までを目指す。

### 2. 研究・事業の方法（3つの柱）

#### ① AI解析モデルの開発・商品化

各種染色に対応したAIモデルを順次作成し、商品化する。

オーダーメイドの解析モデル作成フローを確立する。|

#### ② バイオマーカー(CLI)の探索

予後指標として「共局在指標（CLI）」等の優れた指標を網羅的に探索する。

臨床試験の事後解析や空間的トランスクリプトーム解析を行い、有効性と生理的意義を検証する。

#### ③ アノテーションシステムの構築

効率的なアノテーションシステムを構築し、教育効果・コストパフォーマンスを評価する。

### 3. 事業の特徴と独自性

アーカイブサンプルの活用 過去の大規模臨床試験で得られた、既存の病理組織切片の大量解析が可能。|

幅広い応用性 治療効果の組織学的パラメータ検出（例：消化器癌の術前・術後比較）など、多様なニーズに対応。

独自の事業モデル 在宅アノテーターシステムの構築により、事業の迅速化と雇用創出を両立する。|

## 3. 目的達成状況

### 細胞判定精度の向上

Bit-pattern Kernel-filteringアルゴリズム及びOff-target labeling技術を開発・検証を行った。

在宅アノテーション体制を確立した。

F1スコア評価方法を確立し、プログラムを作成した。

Qu-Pathに対する優位性の検討を行った。

学習データの偏りが深層学習へ与える影響の検討を行った。

複数癌種の解析モデルを作成した。

色調補正と追加学習法を確立した。

### 空間的構造情報の取得

4重染色によるマクロファージ細胞識別法を検討した。

予後指標としてのCD103+CD8+の有用性を示した。

癌細胞の集族を利用した腫瘍領域（tumor border, tumor inside）の自動判別を実現した。

### 病理診断への補助システムへの応用

癌細胞の検出精度を向上させた。

癌細胞の集族度の検出精度を向上させた。

## 4. 研究・事業により期待される効果／神戸医療産業都市の発展に与える効果

### 期待される成果

- ・ 高精度組織イメージサイトメトリーを確立する。
- ・ 組織細胞診が次世代デジタルパソロジーの方法論的基盤となる。
- ・ 臨床や研究において精密医療を実現する最先端技術としての活用が期待される。

### システムの主な利点と活用法

- ・ 病理組織切片を用いるため、アーカイブ（既存）サンプルの大量処理が可能。
- ・ アーカイブされた大規模臨床試験のデータセット解析が可能。
- ・ マルチオミックス解析で得られたバイオマーカーの検証手法として有用。
- ・ 消化器癌の術前・術後標本比較など、治療効果の組織学的パラメータ検出に役立つ。

### 神戸医療産業都市の発展に与える効果

- ・ 新薬や新規治療の開発に伴う臨床試験の解析を促進し、「医療産業都市」の構想に貢献する。
- ・ 本システムは、神戸発信で全世界的に高いニーズが見込まれる製品となる。
- ・ AI学習（AI-IC）のための在宅アノテーターシステムの構築  
→迅速なアノテーション作業と雇用の創出を両立し、事業を加速させる。
- ・ 医療AI全体のモデル事業となる。
- ・ 将来的に、AI開発からの医療機器申請や検査の事業化が可能となる。

## 5. 今後の展開

### 解析モデルの開発と商品化

- ・ 「免疫染色の選択」から「解析モデルの作成」までの一連のフローを確立する。

### 予後指標の探索と検証

- ・ 共局在指標（CLI）の、予後指標としての有用性を検討する。
- ・ 2者、3者の細胞の組み合わせの細胞間距離と特徴量を網羅的に解析し、予後予測因子の抽出を行う。
- ・ 臨床試験の事後解析（対象集団は未定）。
- ・ 生理的意義の検証:優れた指標の遺伝子発現解析を同時に行い、その生物学的な意味を検証する。

### アノテーションシステムの構築

- ・ 効率的なアノテーションシステムのシステム化を進め、教育効果やコストパフォーマンスを評価・検証する。

### 全体の事業フローと今後の展開

- ・ 解析モデルの作成（オーダーメイド）
- ・ CLIを中心とした優れた指標の特定
- ・ 臨床試験の事後解析への展開
- ・ アノテーションモデルの構築