

令和5年度 公益社団法人日本人間ドック学会 学術委託研究

研究課題名 新たな骨粗鬆症検査オプション：AIによる胸部X線写真からの骨粗鬆症検査に関する有用性評価

当該年度の研究事業予定期間

2023年4月1日～2024年3月31日

研究代表者氏名 佐藤 洋一

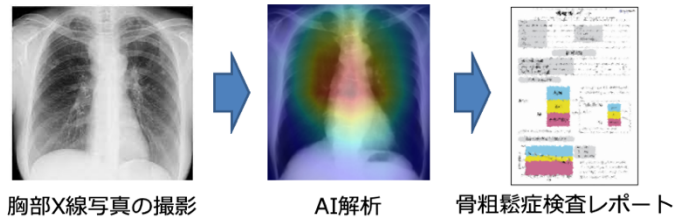
(医療法人社団 健診会 東京メディカルクリニック 医師)

研究分担者氏名 竹上 靖彦

(名古屋大学大学院医学系研究科 総合医学専攻 運動・形態外科学 整形外科学/リウマチ学 病院講師)

【社会的課題、背景、経緯】

加齢に伴う骨粗鬆症患者が1300万人に上る一方で、治療介入率は10-20%に留まる¹。その要因として①骨密度測定は特殊な機器が必要である点②被検者の動機づけが難しい点が挙げられる。上記課題に対し、我々は、一般的かつ撮影頻度が高い検査である胸部X線写真から骨密度を推論するAIを開発した²。



18,000枚の胸部X線写真から大腿骨近位部の骨密度(DEXAで計測)を推論するよう訓練した。開発したAIは、真のDEXAでの計測値に対して、相関係数R=0.75の精度で予測した(詳細は後述)。これは従来の骨密度計測機器の精度(MD法:R=0.50-0.65、QUS法:R=0.34-0.62)に勝る結果となった。このAIにより、他の目的で撮影された画像を二次利用して骨粗鬆症検査を実施することが可能であり、被検者は行動変容なく、追加の検査時間・労力・被爆なしに骨粗鬆症検査を受けることができる。適切な検査実施および治療介入は、骨折・要介護の回避および医療費削減に貢献する。現在、上記に加えて更にデータ収集を行い、国内22施設から収集した約50,000件のデータセットを構築、AIの汎用性確保を図った。

骨粗鬆症は50歳以上に好発し、適切な治療介入開始時期は50-70歳である¹。この年齢層は、人間ドックを比較的多く受診する年齢層と一致する。よって、このAIを人間ドックにおける検査オプションとして社会実装することで、効率的かつ効果的に骨粗鬆症スクリーニングを実施できると考えた。人間ドックにおける、従来の骨粗鬆症検査の選択率は5-10%前後であり、上記のAIを採用することで、検査選択率の向上を目指す。

【目的】

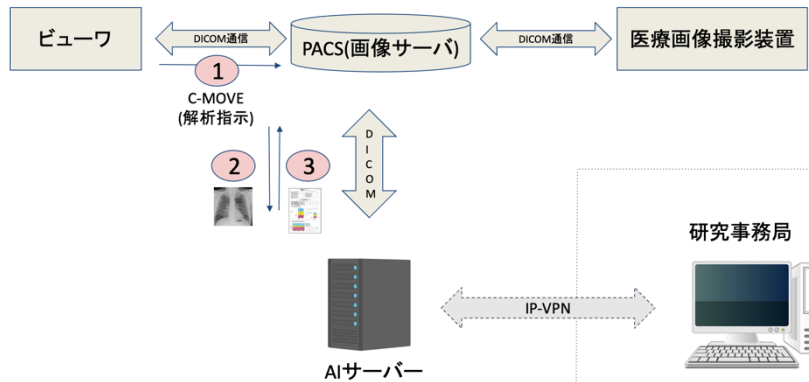
本研究の目的は、「胸部X線写真から骨粗鬆症を検査」を人間ドックのオプション検査として用意することに関する有用性評価(特に検査希望率の向上)を目的とする。

【研究方法】

研究全体の流れは以下である。

1) 環境構築: 4~6月

AIをソフトウェアとして、施設内の画像サーバーに接続し、健診で撮影したX線写真の解析を可能とする

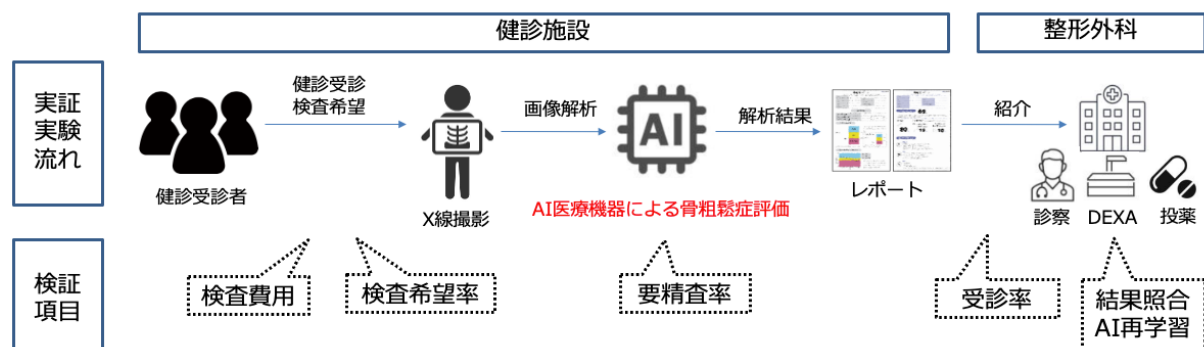


2) 健診実施: 7~2月

「胸部X線写真からの骨粗鬆症検査」をオプション検査として用意する。本AIの精度はMD法と同等以上といった結果から、オプション検査料は1000円~2000円の間で検討している(研究期間中に被検者のフィードバックを得て価格調整予定)。被検者は検査オプションを選択した場合、健診で撮影する胸部X線写真を二次利用して解析することで骨粗鬆症の評価を受ける。評価の結果、精密検査が必要であれば(%YAM=80%が目安)、被検者は整形外科外来を受診する。

ここでの評価項目は以下である。

- ①主要評価項目: 検査希望率
- ②副次評価項目: 適切なオプション検査料、要精査率、整形外科受診率、DEXAの結果と比較したAIの精度



3) 結果解析、報告：3月

上記結果の統計解析を行い、第65回人間ドック学会での学会発表および学会英文誌「Ningen Dock International」へ投稿を行う。学術報告に際して、名古屋大学・竹上先生の指導の元、内容の刷新を図る。

【期待される成果】

検査希望率の向上を目指す。従来の骨粗鬆症検査の選択率は5-10%前後であるが、「胸部X線写真からの骨粗鬆症評価」により被検者は追加検査の労力、時間、被曝なしに検査を受けることができ、これは骨粗鬆症オプション検査の希望率向上に寄与することが期待される。骨粗鬆症検査希望率の向上および検査実施により、潜在的な骨粗鬆症患者の発見に繋がり、当該被検者が整形外科を受診、治療介入を行うことで、骨折や要介護の回避、ひいては医療費削減にも繋がる。

【今後の発展】

現在、このAI技術をプログラム医療機器として社会へ還元するために、PMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）への申請を目標としている。薬事申請に向けて、本研究で得られた有用性評価データを元に臨床試験を実施予定であり、AMED（国立研究開発法人日本医療研究開発機構）の公的研究費応募を予定している。

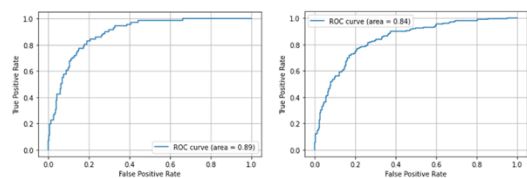
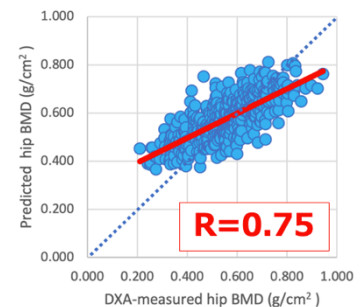
【文献】

- 1) 骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン 2015年版
- 2) Y.Sato, et al. Biomedicines. 2022 Sep 19;10(9):2323.

【文献2に関する補足】

・6施設から得られた18,000例の胸部X線写真およびDEXAでの骨密度計測結果から、AIを開発。
・開発したAIは、胸部X線写真から大腿骨近位部の骨密度を推測できる。

- ・検討項目1：DEXA（大腿骨近位部の骨密度）に対する相関係数
- ・検討項目2：DEXAでの計測値をベースとした、T-scoreの分類（normal/osteopenia/osteoporosis）に関する精度、感度、特異度、AUC
- ・結果1：AIは、DEXAでの真の計測値に対して、相関係数 $R=0.75$ （強い相関）の精度で骨密度を推測した
- ・結果2：AIは、T-score = -1.0、-2.5をカットオフとした分類に対して、右図および右表の通り精度を獲得した。
- ・一般に、骨粗鬆症スクリーニングに必要な精度はT-score=-1.0をカットオフとした場合に感度90%特異度40-60%であり、本AIはその基準を満たす。



	T-score \geq -1.0	-2.5 \geq T-score
AUC	0.89	0.84
感度 (%)	90.14	81.25
特異度 (%)	72.24	73.68

※1, 000字程度で具体的かつ明確に記入すること。(字数を超えても問題ない)