

2025 年 5 月 01 日作成 Ver.4.0

《情報公開文書》

細胞診における Artificial Intelligence (AI) 基盤モデルの開発：自動細胞解析および
診断精度の向上

研究の概要

【背景】

細胞診は、細胞を顕微鏡で観察し、がんや感染症、炎症性疾患を診断する検査方法です。特に、子宮頸部、甲状腺、胸水、腹水、尿、気管支肺胞洗浄液、喀痰などの細胞診は、がんの早期発見や診断に広く利用されています。しかし、細胞診の診断は専門医の経験に依存するため、診断のばらつき（観察者間の違い）が生じることがあり、検査結果の一貫性に課題があります。近年、人工知能（AI）技術が医療分野で活用されるようになり、特に病理診断の標準化や精度向上を目的とした AI の開発が進められています。本研究では、細胞診における AI 基盤モデルの開発とその有用性を検証します

【目的】

本研究の目的は、細胞診の診断を支援する AI 基盤モデルを開発し、その診断精度と適用可能性を検証することです。AI モデルは、日本国内の複数の医療機関から収集された細胞診ホールスライド画像（WSI）（3,000 症例）を用いて学習され、専門医の診断と比較しながら性能を向上させます。特に、病理専門医によるコンセンサス診断を基準にし、AI の診断精度がどの程度信頼できるかを評価します。また、このモデルが異なる医療機関や検査環境に適用できるかも検証します。

【意義】

細胞診の診断は、がんの早期発見に不可欠ですが、専門医の診断能力や経験により結果が左右される可能性があります。本研究で開発される AI 基盤モデルは、細胞診の診断を支援し、診断の標準化と精度向上に貢献すると期待されます。また、AI を活用することで、大量の検体を迅速かつ一貫した基準で評価できるようになり、病理医の負担軽減にもつながる可能性があります。特に、本研究では、異なる種類の細胞診（子宮頸部、甲状腺、胸水、腹水、尿、気管支肺胞洗浄液、喀痰）に適用可能な汎用性の高いモデルを開発することを目指しています。

【方法】

本研究は、3 つのフェーズに分けて実施されます。

1. 第 1 フェーズ（初期評価）

まず、既存の AI モデルの診断精度を評価し、新しい環境でどの程度正確に診断できるかを検証します。同時に、日本国内の既存の試料・情報を提供するのみの機関から新たな細胞診検体を収集し、データセットを拡充します。

2. 第 2 フェーズ（モデルの改良と拡張）

初期評価の結果をもとに、AI モデルをさらに改良し、新たに収集された検体（子宮頸

部、甲状腺、胸水、腹水、尿、気管支肺胞洗浄液、喀痰）を追加して学習させます。これにより、異なる細胞診検体への適応力を高め、より汎用性の高いモデルを構築します。

3. 第3フェーズ（多施設検証）

最適化された AI モデルは、日本国内の既存の試料・情報を提供するのみの機関のサンプルを用いて検証され、異なる検査環境、画像取得条件、患者背景において正確に診断できるか評価されます。AI モデルの性能は、感度（sensitivity）、特異度（specificity）、精度（accuracy）、F1 スコア、ROC 曲線の AUC などの指標を用いて測定されます。

対象となる患者さん

2015 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までの間に、病理診断科において子宮頸部、甲状腺、胸水、腹水、尿、気管支肺胞洗浄液、または喀痰の細胞診検体が取得された患者。

研究に用いる情報

下記の情報を診療録より収集します。

- ・細胞診検査に関連する臨床情報：患者の性別、細胞診検査時年齢、採取部位、細胞診検査後に施行された腫瘍の外科的切除標本の組織学的診断、および 3 年以内の再発歴を含む。
- ・細胞診の最終診断情報：ガラススライドの評価に基づく病理専門医による確定診断。
- ・WSI（Whole Slide Image）：細胞診検体のガラススライドから取得されたデジタル画像データ。

外部への情報の提供について

本研究では細胞標本の画像データおよび病理医の注釈を細胞診標本用基盤モデルの開発のため長崎大学から下記へ提供します

提供先（中国）：Wuhan Landing Intelligence Medical Co., Ltd. （Landing Med）

提供方法：匿名化したデジタルスライドデータを Landing Med のクラウド上にアップロードする。

情報の利用開始予定日／提供開始予定日

本研究は 2025 年 5 月 8 日より「研究に用いる情報」を利用する予定です。

あなたの情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。

ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。

あらかじめご了承ください。

研究実施期間

研究機関長の許可日～2028 年 3 月 31 日	
研究実施体制	
研究代表者	所属：長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 情報病理学 氏名：LAMI KRIS 住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1 電話：095（819）7055
共同研究機関／研究責任者	Wuhan Landing Intelligence Medical Co., Ltd. (Landing Med) /Xiarong Sun。
既存の試料・情報を提供するの みの機関	亀田総合病院、和泉市立総合医療センター、兵庫県立淡路医 療センター、はるひ呼吸器病院
長崎大学病院における 情報の管理責任者	長崎大学病院 病院長
問い合わせ先	
【研究の内容、情報等の利用停止の申し出について】 長崎大学病院 長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 情報病理学 LAMI KRIS 〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号 電話：095（819）7055 FAX 095（819）7056	
【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く） 苦情相談窓口：医療相談室 095（819）7200 受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）	