

(別紙1)

## 総括研究報告書

課題番号	2023B - 2	
研究開発課題名	人工知能による小児白血病の治療反応評価システムの実装	
分類※	<input type="checkbox"/> ① <input checked="" type="checkbox"/> ② <input type="checkbox"/> ③ <input type="checkbox"/> ④ <input type="checkbox"/> ⑤ <input type="checkbox"/> ⑥ <input type="checkbox"/> ⑦	
区分	<input type="checkbox"/> A <input checked="" type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> S	
主任研究者	所属	国立成育医療研究センター 小児がんセンター 血液腫瘍科
	役職	診療部長
	氏名	富澤 大輔
実施期間	2023年 4月 1日 ~ 2024年 3月 31日	

※分類は下記①～⑦より選択

- ① 日本の成育分野の疾患の研究の基盤となる研究
- ② 診断、治療及び予防法の開発に関する研究
- ③ 発症機序や病態の解明等を行う研究
- ④ 診断や治療のための基準の開発等に関する研究
- ⑤ 患児・者のQOL向上に結びつく研究
- ⑥ 研究的視点や技術をもつ医療従事者を育てるための研究  
(プロトコル作成のフェージビリティ研究)
- ⑦ 政策提言に結びつく研究

### 成果の概要

内閣府の戦略的イノベーション創造プログラムとして公募が行われた「AI ホスピタルによる高度診断・治療プログラム」の先行研究で我々が開発を行ってきた「人工知能を用いた骨髓塗抹標本の形態診断支援システム」について、共同研究先のエルピクセル株式会社と共に性能向上ならびに実効性評価のための多施設共同研究に向けた準備を進め、研究全体の統括を行った。2023年度における研究の成果は以下の通りである。

#### ① ソフトウェアシステム開発継続による性能向上

2022年度までに開発した本AI 造血器腫瘍診断支援システムの深層学習アルゴリズムについてブラッシュアップを行い、100細胞以上を10秒ほどの短時間で判定する速さと、本年度に新たに作成したテストデータに対して適合率97.9%、再現率95.0%、mAP50-95が0.883と高精度で網羅的に塗抹標本を解析可能なシステムにアップデートを行うことができた。また、実際に多施設での本システム運用を行うためオンプレミス・クラウドの両方でのシステム運用を試み、より実効性の高い方法の検討を行った。また、これまでの成果を2024年度第86回日本血液学会学術集会で発表するため、演題登録を行った。

#### ② 医療機器として臨床実装に向けた多施設共同研究

本システムを全国の医療機関で運用と医療機器申請に向けた戦略を練り、成育医療研究セン

ター内研究開発監理部や研究医療課との研究計画の見直しを行った。現在、成育医療研究センターのほか、東京大学、埼玉県立小児医療センター、神奈川県立こども医療センターなど全国8つの医療施設が本システムの性能評価を目的とした多施設共同研究に賛同し、研究開始にあたっての倫理審査を行う段階である。そのほか、関連学会において本研究に関連した最新の知見の収集を行った。