

各位

2024年2月14日
サイバネットシステム株式会社

大腸内視鏡診断支援AI「EndoBRAIN-EYE®」が 診療報酬の加算対象に

内視鏡画像診断支援プログラム「EndoBRAIN-EYE」が臨床的有効性を評価され、6月より診療報酬の加算対象とされる見込みとなりました。AI医療機器の普及と、より精度の高い診療の提供が可能となることが期待されます。

サイバネットシステム株式会社（本社：東京都、代表取締役 社長執行役員：安江 令子、以下「サイバネット」）は、内視鏡画像診断支援ソフトウェア「EndoBRAIN-EYE（エンドブレインアイ）」に関し、大腸向けプログラム医療機器として国内で初めて保険医療材料評価区分（以下、「区分」）※1「C2（新機能・新技術）」となる案が、中央社会保険医療協議会（以下、「中医協」）の医科診療報酬点数表改正案にて公示されたことをご知らせします。

公的保険の診療報酬加算実現により、医療機関のAI医療機器導入拡大と病変の早期発見に期待

医療機器に搭載するAIはプログラム医療機器と呼ばれ、2018年に国内で初めて薬機法の承認を得た「EndoBRAIN®」を皮切りに現在20を超えるプログラム医療機器が販売されています。これらの医療材料区分の多くは、公的保険における診療報酬が加算されない「A1（包括）」であり、プログラム医療機器（SaMD：Software As a Medical Device）への投資が大きく広がらない要因の一つとなっていました。

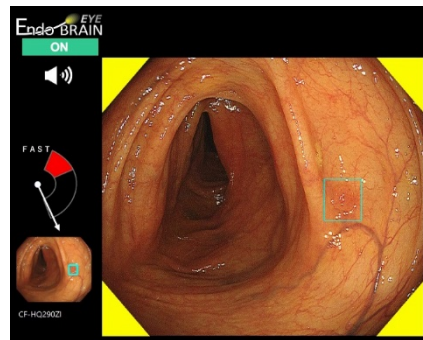
サイバネットは、「区分A1」の「EndoBRAIN-EYE」に関するチャレンジ申請※2の活動を2022年2月より実施していました。厚生労働省による本製品の臨床的有効性※3の審議では、専門医が本品を使用することで腫瘍の発見率が向上し、将来的に患者の皆さまの大腸癌リスクを低減する可能性があることを評価され、2024年2月の中医協総会において「区分C2（新機能・新技術）」となる医科診療報酬点数の改正案※4が公示されました。このことは、改正後の診療報酬が適用される今年6月より、本製品を用いて大腸癌・ポリープ等の病変を検出し内視鏡手術を行った医療機関には、技術料として保険点数が60点加算される方向性が示されたこととなります。

この度の新区分適用により、医療機関において大腸内視鏡診断支援AIの導入が加速され、大腸癌・ポリープの早期発見につながる事が期待されます。また、プログラム医療機器全体の普及も進み、患者の皆さまがより精度の高い診療を受けられる環境が増えることが期待されます。

EndoBRAIN-EYEとは

EndoBRAIN-EYE（2020年発売）は、国内5施設（昭和大学横浜市北部病院、国立がん研究センター中央病院、静岡県立静岡がんセンター、東京医科歯科大学医学部附属病院、公益財団法人がん研究会有明病院）が学習画像を提供し、名古屋大学大学院情報学研究所森健策研究室が基本となるAIエンジンを開発、サイバネットにより実装開発し薬機法承認を取得した本邦初の病変検出用内視鏡画像診断支援プログラムです。

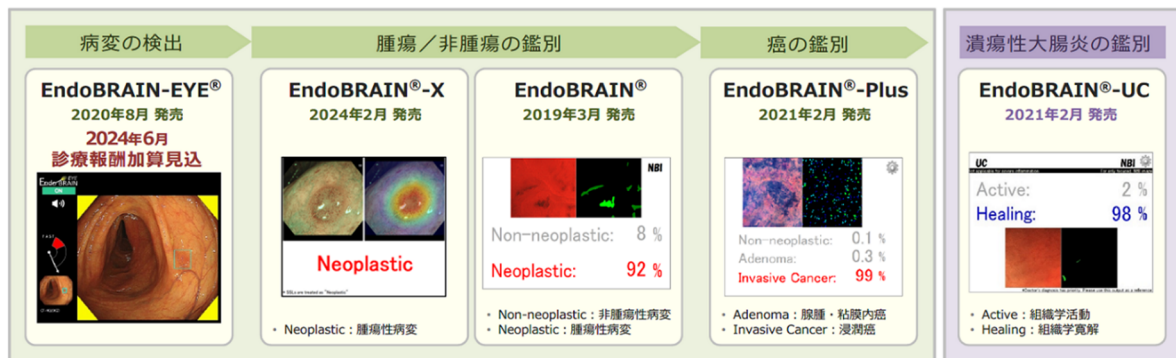
大腸内視鏡で撮影された内視鏡画像を人工知能（AI）※5が解析し、ポリープなどの病変を検出すると警告を発生し、医師による病変の発見を補助します。本ソフトウェアはオリンパス社製の汎用大腸内視鏡に対応し、多くの機種と組み合わせて使用することができます。



■医薬品医療機器等法※6クラスII・管理医療機器（承認番号：30200BZX00208000）※7

『EndoBRAIN』シリーズ

「EndoBRAIN」シリーズは、大腸内視鏡における病変の検出・鑑別から治療方法の選択までの一連の工程を AI で包括的に支援し、医師の診療を補助するソフトウェア群です。



大腸がんは、近年日本のがんによる死亡数 2 位^{※8}と増加傾向にあります。最新の AI と内視鏡技術で、内視鏡検査に携わる医療従事者の負担軽減に一層寄与できるよう、今後も製品開発・改良に力を入れていく予定です。

EndoBRAIN シリーズの詳細については、下記 Web サイトをご覧ください。

<https://www.cybernet.co.jp/medical-imaging/products/endobrain/>

サイバネットの医療分野への取り組み

サイバネットでは、仮想気管支鏡ナビゲーションソフトウェア「DirectPath (ダイレクトパス)」、汎用 DICOM^{※9} データ 3D エディタ「INTAGE Station (インテージ・ステーション)」シリーズ、内臓脂肪面積計測ソフトウェア「SlimVision (スリムヴィジョン)」や、肺計測ソフトウェア「LungVision (ラングヴィジョン)」など、長年、医療用製品の開発・販売を行ってきました。国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) などの公的研究費の支援を受け、昭和大学、名古屋大学と AI を用いた高精度な画像診断支援ソフトウェアの共同研究を続けています。

注釈

- ※1: 保険医療材料の評価区分: 厚生労働大臣が、厚生労働省に設置された中央社会保険医療協議会 (略称: 中医協) の意見を基に決定する区分。現在、区分には「A1 (包括)」「A2 (特定包括)」「A3 (既存技術・変更あり)」「B1 (既存機能区分)」「B2 (既存機能区分・変更あり)」「B3 (期限付き改良加算)」「C1 (新機能)」「C2 (新機能・新技術)」「R (再製造)」がある。
- ※2: チャレンジ申請: 保険医療材料には、革新性の高い技術を伴うものや長期に体内に埋植するものがあり、保険収載までの間に最終的な評価項目を検証することが困難な場合がある。チャレンジ申請は、このような使用実績を踏まえた評価が必要な製品に対して、製品導入時には評価できなかった部分について、使用実績を踏まえて保険収載後に新規機能区分の該当性について再度評価を行うことができる仕組みを指す (2018 年に新設)。
- ※3: EndoBRAIN-EYE の臨床的な有効性について:
- 検証した論文例:
Ishiyama M, Kudo S, et al. Gastrointest Endosc 2022;95:155-63
 - 「令和 6 年度診療報酬改定に向けた医療技術の評価について (案)」令和 5 年度第 2 回診療報酬調査専門組織・医療技術評価分科会 議事次第第 12 頁 (全資料内 83 頁)
(厚生労働省 厚生労働省保険局医療課 企画法令第二係 公表資料 (2024 年 1 月 15 日))
<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001209024.pdf>
- ※4: 「別紙 1-1 医科診療報酬点数表」中央社会保険医療協議会 総会 (第 584 回) 議事次第 (厚生労働省 厚生労働省 保険局医療課企画法令第一係 公表資料 (2024 年 2 月 14 日))
<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001209396.pdf>
EndoBRAIN-EYE が該当するのは 285 頁「第 10 部 手術 第 9 款 腹部 K 7 2 1 内視鏡的大腸ポリープ・粘膜切除術」
- ※5: 人工知能 (AI): EndoBRAIN-EYE が採用している AI はディープラーニングと呼ばれる機械学習の一種であり、市販後に自ら学習を繰り返して性能が向上するタイプの AI ではない。
- ※6: 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 (医薬品医療機器等法): 薬機法ともよばれる法律で、医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器および再生医療等製品の品質、有効性および安全性を確保し、医療機器の安全対策強化や、医薬品・医療機器・再生医療等製品などの承認・規制を目的とするもの。この法律では診断・治療を目的としたソフトウェアも対象となる。

- ※7：医療機器は多種多様であるため、患者に与えるリスクに応じて、一般医療機器（クラスⅠ）、管理医療機器（クラスⅡ）、ならびに高度管理医療機器（クラスⅢとクラスⅣ）に分類されている。
- ※8：国立がん研究センター発表資料『最新がん統計』（2022年11月16日更新）「がん死亡数の順位（2021年）」より
https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/stat/summary.html
- ※9：DICOM：Digital Imaging and Communications in Medicine。CTやMRI、CRなどで撮影した医用画像のフォーマットと、それらを扱う医用画像機器間の通信プロトコルを定義した標準規格。

サイバネットについて

サイバネットシステム株式会社は、CAE※のリーディングカンパニーとして、30年以上にわたり製造業の研究開発・設計関係部門、大学・政府の研究機関等へ、ソフトウェア、教育サービス、技術サポート、コンサルティングを提供しています。また、IT分野では、サイバー攻撃から情報資産を守るエンドポイントセキュリティやクラウドセキュリティなどのITセキュリティソリューションを提供しています。近年では、IoTやデジタルツイン、ビッグデータ分析、AI領域で、当社の得意とするCAEやAR/VR技術と組み合わせたソリューションを提案しています。

企業ビジョンは、「技術とアイデアで、社会にサステナビリティとサプライズを」。日々多様化・複雑化する技術課題に向き合うお客様の課題を、期待を超える技術とアイデアで解決し、更にもの先の変革へと導くことを目標に取り組んでまいります。

サイバネットシステム株式会社に関する詳しい情報については、下記Webサイトをご覧ください。

<https://www.cybernet.co.jp/>

※ CAE (Computer Aided Engineering)：ものづくりの研究・開発工程において、従来行われていた試作品によるテストや実験をコンピュータ上でシミュレーションし分析する技術。試作や実験の回数を劇的に減らすことで、開発期間や資材コストを大幅に削減できるメリットがある。

本件に関するお問い合わせ サイバネットシステム株式会社

- 内容について
医療ビジュアライゼーション部／久保田
E-MAIL：med-info@cybernet.co.jp
- 報道の方は
コーポレートマーケティング部／山本
E-MAIL：prdreq@cybernet.co.jp