

医用画像分野で広がるAI

Wolters Kluwer

Ovid®

RSNA

AIはすでに、がんの検出・画像の読影・ワークフローの最適化・臨床意思決定支援など、医用画像分野の特定の業務を支援しています。1995年から2025年までに米国食品医薬品局（FDA）が認可したAI/機械学習（ML）搭載機器1,430件のうち、76.5%を放射線医学分野が占めています[1]。



数字で見る医用画像AI



FDAが認可したAI搭載機器の76.5%が放射線医学分野



FDAが認可したAI/ML搭載機器は1,430件



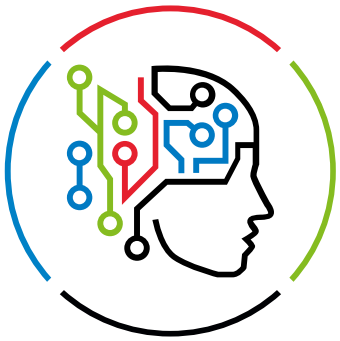
医用画像AIの世界市場は、2033年までに197.8億ドルに達する見込み

ただし、FDAの認可は、その機器が臨床でどの程度使用されているか、患者診療の向上に寄与しているかを示すものではありません。医用画像AIの導入を検討する機関には、性能・臨床への適合性・限界・リスクに関するエビデンスが、実運用の前後を通じて必要です。

本ホワイトペーパーでは、医用画像分野におけるAIの活用状況と、現在の研究で明らかになっている知見を整理します。そのうえで、機関が対処すべき課題と、次の段階のAI研究に求められる事項を考察します。

放射線医学におけるAIの現在地

医用画像AIの開発は、研究段階を超えて臨床での活用へと進展しています。その一方で、研究と規制の取り組みは、それぞれ異なるペースで拡大を続けています。





AIの次の課題：導入の先にある信頼の確立

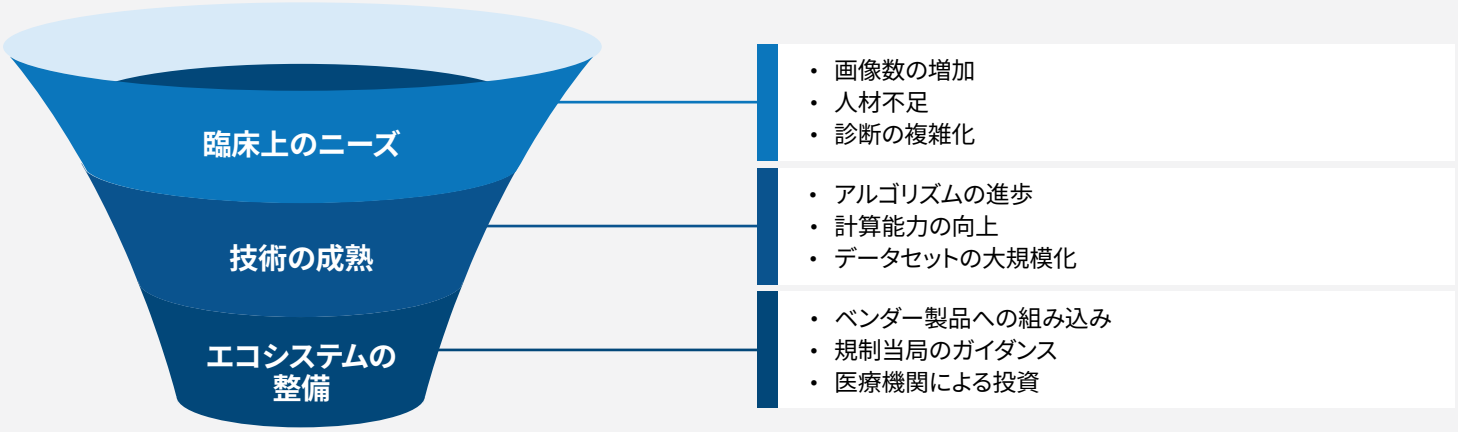


米国放射線学会（ACR：American College of Radiology）会員を対象とする2024年の調査が、「Clinical Imaging」誌に掲載されています。回答者211人のうち68%が診療でAIを使用していると答えた一方、AIの全体的な精度が期待に応えていると答えたのは46%にとどまりました[2]。利用と信頼のこの乖離から、導入が進んでも信頼が得られているとは限らないことが浮き彫りになります。放射線科医はAIツールを試行的に使用していますが、その信頼性に対する確信が広く定着するには、いまだ至っていません。

こうした経験をもとに、機関がAIに貢献を期待する領域が形づくられつつあります。米国の放射線科の責任者43人を対象とした2025年の調査では、AI導入の主な対象分野には、後処理と読影ワークフローが含まれていました[3]。放射線科の責任者は、AIの導入そのものを目的とするのではなく、臨床上・運用上のニーズに具体的に応えられる活用法に注目しています。

市場もこうした関心とともに拡大しています。Grand View Researchは、医用画像AIの世界市場規模を2024年時点で約13.6億ドルと推計し、2033年までに197.8億ドルに成長すると予測しています[4]。これらの数値は投資と成長を示すものですが、臨床でAIがどの程度広く導入され、どの程度の効果を上げているかを必ずしも反映するものではありません。

関心が持続している背景には、いくつかの要因があります。



実臨床におけるAI：診断、ワークフロー、意思決定

放射線医学におけるAIの臨床的価値は、中核となる次の3つの側面に見いだせます。

検出：異常の発見

最適化：ワークフローの効率化

支援：臨床意思決定の質の向上



AIによる検出と診断の支援



AIは、異常の特定や、見落とされかねない所見の確認を補助することで、放射線科医による検出と読影を支援できます。その結果、診断の迅速化、臨床医のストレス軽減、臨床ワークフローの円滑化が期待できます。

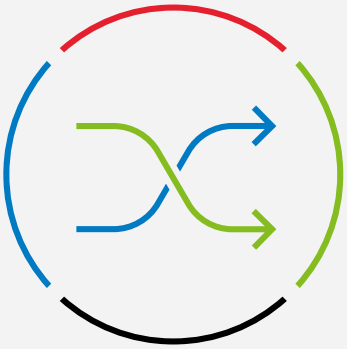
105,934人の女性を対象としたランダム化試験MASAI（Mammography Screening with Artificial Intelligence）は、こうしたAIの支援が大規模な検診でどのような結果をもたらすかを示しています。この試験では、AIを活用した検診において、偽陽性率の有意な上昇を伴うことなく、がんの検出率が標準的な二重読影と比べて29%向上しました[5]。

がんの検出は、AIの具体的な用途のひとつにすぎません。しかし、人間の読影医が見落としうる所見をAIが捉えるという根本的な構図は、放射線科全体のAI活用に幅広く見られます。2025年に「Cureus」誌に掲載されたスコーピングレビューは、12件の研究を対象に、放射線科ワークフローの各段階でのAIの活用を検討しています。次のような例が挙げられています[6]。

- 異常の検出
- 見落とされた所見の指摘
- 読影・レポート作成で報告されたエラーの削減

これらの研究を総合すると、がんの検出から見落とされた所見の指摘まで、AIが個別の診断業務を支援できることが示されています。ただし、臨床上の有益性の程度は、具体的な用途と評価指標によって異なります。

AIによる画像診断ワークフローの最適化



AIは、放射線科医が確認する画像の数を減らしたり、読影時間を短縮したりできます。ワークフローがどのように変化するかは、AIが担う機能と、プロセス内での位置づけによって決まります。

検出率の向上が認められた同じMASAI試験では、検診の読影作業量が44.2%減少したことも報告されています[5]。単独読影で足りるマンモグラムと二重読影を要するマンモグラムを、AIが判別した結果です。同じワークフローの中で、AIが検出率の向上と作業量の削減という、相補的な複数の効果をもたらしうることが示されています。

一方、2022年の胸部CT読影に関する前向きランダム化研究では、読影時間を測定しています。AIの支援により、循環器・胸部を専門とする放射線科医3人の平均読影時間は421秒から328秒へと、22.1%短縮されました[7]。

評価項目	結果
がんの検出率	+29%
読影作業量	-44.2%
CTの平均読影時間	-22.1%

2つの研究が測定したワークフロー上の成果は異なります。一方では必要な読影回数が減少し、もう一方では読影時間が短縮されました。どちらも生産性の普遍的な向上を立証するものではありませんが、AIによって放射線科医が1症例あたりに要する時間を短縮できることを示しています。その分、複雑な症例や判断の難しい症例により注力できる可能性があります。

AIによる臨床意思決定の支援

検出や生産性の向上は、それに基づく判断の妥当性が保たれて初めて意味を持ちます。AIは意思決定のプロセスを支援できますが、患者の安全と適切な診療を確保するには、臨床判断と人による監督が欠かせません。

現在のAIは、放射線科医の次のような業務を支援できます。



情報の整理と症例の優先順位付け



画像検査の依頼が確立された基準を満たしているかの判定



確認用に、臨床上の入力情報と出力結果を提示

大規模言語モデル（LLM）により、こうした支援は文章中心の業務にも広がります。臨床文書を処理・生成できるため、レポート作成、要約、情報検索への応用の道が開かれつつあります。

AIが意思決定に提供する情報が増えるほど、その情報を誰が評価し、誰がそれに基づいて判断を下すのかが重要になります。

2024年の欧州放射線学会（ESR：European Society of Radiology）会員への調査では、48%が、医師による監督と承認を経ずにAIだけで作成された読影レポートを患者は受け入れないと考えていました[8]。この結果から、AIを活用した患者診療において、人による監督は欠かせないものと期待されていることがうかがえます。AIによる出力は、患者の診療に用いる前に、引き続き正確性と臨床的な妥当性を評価する必要があります。

医用画像AIの課題

検証で良好な性能を示したAIモデルでも、実運用では十分に機能しない場合があります。機関は、AIが実際の患者や確立された臨床プロセスに接したとき、また検証時の条件を超える要件にさらされたときに、どのように動作するかを考慮しなければなりません。

ライフサイクル全体を通じたAIのガバナンス

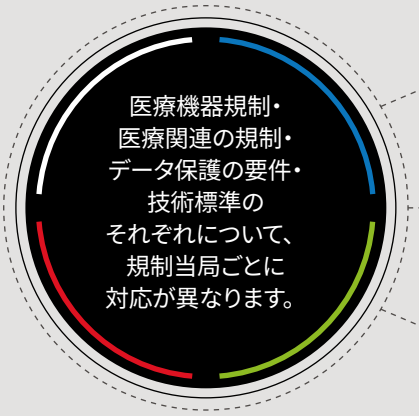
問題は多くの場合、検証と実運用の間のずれから表面化します。そのため、ガバナンスは院内で最初に使用を承認した時点で完結させず、その後も継続する必要があります。経営層には、初めて使用する前の段階から、AIガバナンスの体制について合意し、運用しておくことが求められます。

責任あるAIガバナンスでは、ツールが果たすべき臨床上の目的を定め、既存のワークフローへの組み込み方を計画します。そのうえで、実運用に入った後の性能を機関がどのように監視するかを定めます。具体的には、機関には次のような実務上の取り組みが求められます。

- 院内での使用承認
- 臨床上の目的の明確化
- 自施設での検証の完了
- 臨床上の責任者の任命
- 継続的な監視体制の確立
- 問題発生時の報告・対応手順の文書化

医用画像AIに対する規制当局の取り組み

医療分野のAIを包括的に規制する単一の法律や規制の枠組みは存在しません。医療機関を取り巻く規制は、既存の医療関連法にAI固有の規定が加わりつつある段階にあり、複雑で、まだ整備の途上にあります。



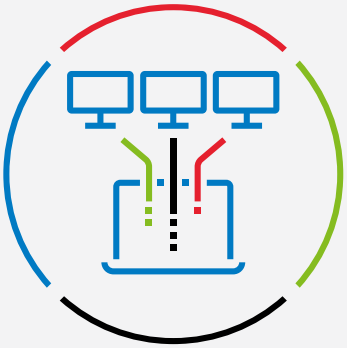
米国：FDAは、対象となるAI搭載医療機器を既存の権限のもとで規制しています。あらかじめ計画したソフトウェアの変更などの課題について、AIに特化したガイダンスも公表しています[9]。

欧州連合（EU）：EU AI法（EU AI Act）は、AIに対するリスクベースの枠組みを定めています。医療機器に該当するものを含む高リスクAIシステムには、リスク管理・データガバナンス・人による監督・正確性に関する要件が課されます[10]。

国際的な指針：世界保健機関（WHO）による保健分野のAIに関する指針は、人間の自律性・安全性・透明性・説明責任などの原則を示しています。ただし、拘束力のある規制の枠組みではなく、あくまで国際的な政策の参考となるものです[11]。

ある制度のもとで認められたことが、別の制度でもそのまま通用するわけではありません。AIを導入する機関は、どこかで承認されたことをもって、あらゆる国・地域で要件を満たしているとみなすことはできません。技術・データ・使用目的・法域ごとに、適用される規則を確認する必要があります。

バイアスの低減と汎化性能の向上



開発に用いたデータが、システムを運用する現場の患者や環境を正確に反映していない場合、AIの性能は変化することがあります。こうしたずれは予期しない結果を招くおそれがあります。そのため、多様で代表性のあるデータセットと、継続的な監視が必要です。

その原因が、学習データにおける人口統計学的な偏りにある場合もあります[12]。また、人が気づかないうちに、モデルが本来とはまったく別のことを学習している場合もあります。これはショートカット学習と呼ばれる現象です。AIシステムが、本来学ぶべき臨床的なシグナルではなく、学習データの中でたまたま正解と相関していた付随的な特徴を捉えてしまいます[13]。

公表されたモデルのバイアス特性は、ある環境から別の環境へとそのまま当てはまるわけではありません。そのため、開発時とは別の環境でモデルを検証することが重要です。そうした検証によって、これまでに観察された傾向が別の環境でも持続するかを確認でき、実際の運用で生じうる新たな課題も明らかになります。

機関が講じうる対策としては、対象となる患者集団ごとの性能比較や、外部の検証データの活用があります。患者層や装置、臨床プロトコルの変化に合わせて、導入後も監視を継続することも挙げられます。

医用画像AIの次の段階

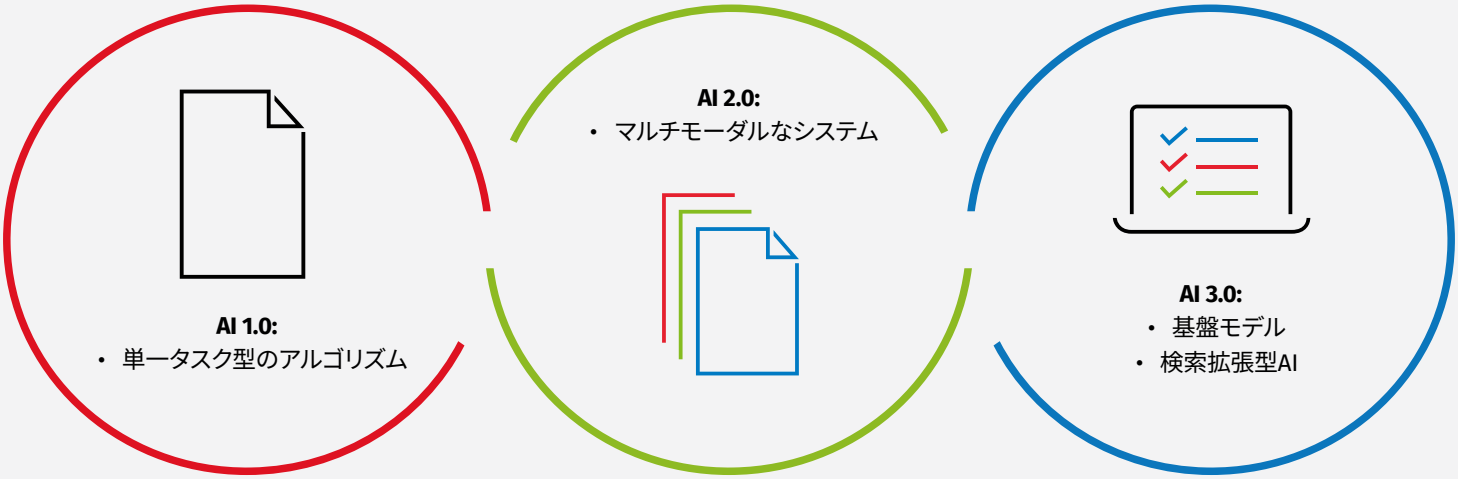
医用画像AIは、単一の限定的なタスク向けに構築されたシステムの段階を超えつつあります。新たな段階の研究では、医療に求められる信頼性を損なうことなく、より汎用的なモデルが種類の異なる臨床情報を統合できるかが検証されています。

さらに広がる医用画像AIの可能性

研究者は、画像と臨床情報を組み合わせ、より幅広いタスクを実行するAIシステムの研究を進めています。たとえば次のようなものです。



マルチモーダルAI	画像に、臨床記録や検査データなどの情報を組み合わせるモデル
基盤モデル	幅広いデータセットで学習し、さまざまな個別のタスク（下流タスク）に適応できる大規模なモデル
検索拡張型のアプローチ	外部の情報を検索し、生成する回答や分析の裏づけに用いるシステム



こうしたアプローチは、画像分類をはるかに超えてAIの役割を広げる可能性があります。一方で、データの品質・検証・出所について新たな課題も生じます。臨床医には、複数の情報源を統合した出力を評価するための新たな方法も必要となるでしょう。

医用画像AIに今後求められるエビデンス

医用画像AIが臨床でより幅広く使用されるにつれ、この分野には汎化性能・信頼性・臨床的価値について、より確かなエビデンスが求められています。

北米放射線学会（RSNA：Radiological Society of North America）による報告ガイドラインCLAIM（Checklist for Artificial Intelligence in Medical Imaging）は、医用画像AI研究の透明性と再現性を高めることを目的とし、次のような問いを扱っています[14]。

- 施設や患者集団が異なっても、性能は維持されるか
- 前向き研究で、臨床的に意味のある結果が示されているか
- 実際のワークフローの中で、臨床医はAIとどのように関わっているか
- データや臨床環境が変化しても、性能は安定しているか

AIがより幅広い臨床業務に適用されるにつれ、求められるエビデンスの水準も高まります。システムが扱うタスクや情報が多いほど、研究者はその性能がどこで維持され、どこに限界が生じるのかを明らかにする必要があります。

「Radiology: Artificial Intelligence®」は、2025年のインパクトファクターが20.1の、放射線医学におけるAIの進歩を専門に扱う学術誌です。

「Radiology: Artificial Intelligence®」のようなジャーナルは、この分野の研究に特化した査読付きのエビデンスを提供しています。AIが診断と患者診療、放射線医学教育に与える影響や、倫理的な配慮についても検討しています。

放射線医学の文献を幅広く参照できる価値

ひとつの研究からは、定められた条件下でモデルが示した性能が明らかになります。一方、関連する文献があれば、研究者や臨床医は根本にある臨床上の課題を理解し、各アプローチを比較できます。さらに、新たな知見を既存の研究に照らして評価することも可能となります。

AI研究を、放射線医学の幅広い文献と結びつける

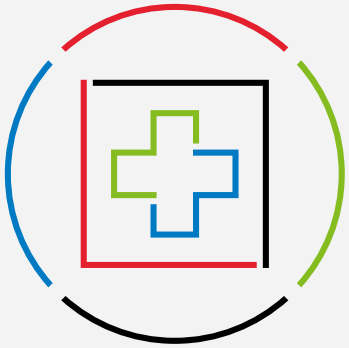
AI研究を評価するために必要なエビデンスは、モデルそのものにとどまらず、そのモデルが解決しようとする課題にまで及ぶことがあります。たとえば、AIを活用した肺がん画像診断に関する問いであれば、最新のAI研究に加えて、過去の診断研究、がんの画像診断研究、循環器・胸部領域のエビデンス、教育資料も必要となる場合があります。

同じ研究課題に答える場合でも、機関内のチームによって参照するエビデンスの範囲は異なります。

研究者	過去の手法、引用の履歴、関連する専門分野の研究、最新のAI研究
臨床医	AIによる所見が、確立された診断プロセスのどこに位置づけられるかを判断するための、専門分野と臨床のエビデンス
教育者と学生	新しい技術を、画像診断の知見や臨床への応用と結びつける教材
図書館員と機関の意思決定者	多様な情報ニーズに応じたアクセスの支援と、機関が保有する情報資源の価値・有用性の評価

RSNAのジャーナルは、研究・教育・AIの評価・臨床実践・専門分野の画像診断にわたるタイトルをそろえ、こうしたニーズに直接応えます。これらはRSNA Complete Collection on Ovid®にまとめられています[15]。

放射線診療に携わる医療者は、ひとつの購読で約1世紀にわたる研究文献にアクセスでき、医用画像AIの研究に役立てられます。収録誌には「Radiology®」、「RadioGraphics®」、「Radiology: Artificial Intelligence®」、「Radiology: Cardiothoracic Imaging®」と「Radiology: Imaging Cancer®」が含まれます。



結論

医用画像AIは、特定の診断業務やワークフローの用途で、すでに測定可能な成果を上げています。今後は、その成果がどこで維持されるか、導入後にシステムがどのように機能するか、そして変化し続ける技術を機関がどのように評価すべきかを明らかにする必要があります。

その評価にはエビデンスが欠かせません。新しいAI研究は、臨床、専門分野、教育の文献とあわせて読む必要があります。そうした文献が、その技術が解決しようとする課題と、これまでの研究で確立された知見を説明しているからです。

最新のAI研究を放射線医学の幅広いエビデンス基盤と結びつける、RSNA Complete Collection on Ovid®の詳細をご覧ください。

参考文献

1. *Golshani, P., & Joseph, M. S. (2026). Three Decades of Food and Drug Administration Authorizations of Artificial Intelligence/Machine Learning-Enabled Medical Devices: Persistent Specialty Concentration and the Care-Delivery Gap (1995–2025). Cureus. https://doi.org/10.7759/cureus.112583*
2. *Eltorai, A. E. M., Parris, D. J., Tarrant, M. J., Mayo-Smith, W. W., & Andriole, K. P. (2024). AI implementation: Radiologists" perspectives on AI-enabled opportunistic CT screening. In Clinical imaging (Vol. 115, p. 110282). PubMed. https://doi.org/10.1016/j.clinimag.2024.110282*
3. *Burnside, E. S., Grist, T. M., Lasarev, M. R., Garrett, J. W., & Morris, E. A. (2025). Artificial Intelligence in Radiology: A Leadership Survey. Journal of the American College of Radiology. https://doi.org/10.1016/j.jacr.2025.01.006*
4. *AI In Medical Imaging Market Size, Share Report, 2026–2033. Grand View Research. https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/artificial-intelligence-medical-imaging-market*
5. *Hernström, V., Viktoria Josefsson, Sartor, H., Schmidt, D., Larsson, A.-M., Solveig Hofvind, Andersson, I., Rosso, A., Hagberg, O., & Lång, K. (2025). Screening performance and characteristics of breast cancer detected in the Mammography Screening with Artificial Intelligence trial (MASAI): a randomised, controlled, parallel-group, non-inferiority, single-blinded, screening accuracy study. The Lancet Digital Health, 7(3). https://doi.org/10.1016/s2589-7500(24)00267-x*
6. *Velamala, B. S., Gautam, S., & Lohani, S. (2025). Role of Artificial Intelligence in Reducing Error Rates in Radiology: A Scoping Review. Cureus. https://doi.org/10.7759/cureus.91957*
7. *Yacoub, B., Varga-Szemes, A., Schoepf, U. J., Kabakus, I. M., Baruah, D., Burt, J. R., Aquino, G. J., Sullivan, A. K., Doherty, J. O., Hoelzer, P., Sperl, J., & Emrich, T. (2022). Impact of Artificial Intelligence Assistance on Chest CT Interpretation Times: A Prospective Randomized Study. AJR. American Journal of Roentgenology, 219(5), 743–751. https://doi.org/10.2214/AJR.22.27598*
8. *Moreno Zanardo, Visser, J. J., Colarieti, A., Cuocolo, R., Klontzas, M. E., Pinto, D., & Sardanelli, F. (2024). Impact of AI on radiology: a EuroAIM/EuSoMII 2024 survey among members of the European Society of Radiology. Insights into Imaging, 15(1). https://doi.org/10.1186/s13244-024-01801-w*
9. *Center. (2024). Predetermined Change Control Plan for Artificial Intelligence-Enabled. U.S. Food and Drug Administration. https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/marketing-submission-recommendations-predetermined-change-control-plan-artificial-intelligence*
10. *European Commission. (2025, August 1). AI Act. European Commission. https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/regulatory-framework-ai*
11. *WHO. (2021, June 28). Ethics and governance of artificial intelligence for health. www.who.int. https://www.who.int/publications/i/item/9789240029200*
12. *Yi, P. H., Bachina, P., Bharti, B., Garin, S. P., Kanhere, A., Kulkarni, P., Li, D., Parekh, V. S., Santomartino, S. M., Moy, L., & Sulam, J. (2025). Pitfalls and Best Practices in Evaluation of AI Algorithmic Biases in Radiology. Radiology, 315(2). https://doi.org/10.1148/radiol.241674*
13. *Cai, W. (2024). Uncovering Demographic Bias in Natural Language Processing Tools for Radiology. Radiology, 313(1). https://doi.org/10.1148/radiol.242723*
14. *Tejani, A. S., Klontzas, M. E., Gatti, A. A., Mongan, J. T., Moy, L., Park, S. H., Kahn, C. E., Panel, F. T. C. 2. U., Abbara, S., Afat, S., Anazodo, U. C., Andreychenko, A., Asselbergs, F. W., Badano, A., Baessler, B., Bold, B., Bisdas, S., Brismar, T. B., Cacciamani, G. E., . . . Zins, M. (2024). Checklist for Artificial Intelligence in Medical Imaging (CLAIM): 2024 update. Radiology: Artificial Intelligence, 6(4), e240300. https://doi.org/10.1148/ryai.240300*
15. *Sidi, R. (2026, May 27). Wolters Kluwer and Radiological Society of North America establish 10-year agreement to advance global access to leading radiology research journals. Wolterskluwer.Com; Wolterskluwer. https://www.wolterskluwer.com/en/news/wolters-kluwer-and-radiological-society-of-north-america*