※報道解禁日時：2026 年 2 月 19 日（木）午前 1 時

2026 年 2 月 13 日（金）

株式会社 CYBO
公益財団法人がん研究会
国立大学法人筑波大学
学校法人順天堂 順天堂大学
一般財団法人下越総合健康開発センター

PRESS RELEASE

世界初の臨床グレード自律型デジタル細胞診システムを開発
～客観的な AI 細胞診で高い検査性能を実現～

1．発表のポイント

- 株式会社 CYBO（以下、CYBO）と公益財団法人がん研究会有明病院細胞診断部（以下、がん研有明病院）らの研究チームは子宮頸がん検診などで広く用いられる細胞診の分野で、世界初となる「ホールスライド・エッジ・トモグラフィー」および細胞検査士や専門医の検査技術を学ばせた AI 解析ソフトを搭載した臨床グレード自律型デジタル細胞診システムを開発しました。本成果は、デジタル病理学における画期的な技術革新として、総合科学誌「Nature」に掲載されます。
- 「ホールスライド・エッジ・トモグラフィー」は、1 枚のスライド上に存在する 1 万～100 万個規模の細胞を、実用的スピードで奥行き方向まで含めた高精細 3D 画像として取得し、リアルタイムに画像処理をすることでデジタル観察や AI 解析に適した形式で保存する世界初の技術です。さらに、取得した膨大な画像データから、細胞ひとつひとつの形態情報を統合して分類する「形態分化クラスター（CMD）」を算出する独自の AI 技術を開発しました。この CMD に基づき、ヒトパピローマウイルス（HPV）感染を起点として前がん病変から浸潤がんへ進展する子宮頸がんをモデルに、各病変に対応する細胞集団を自動抽出・定量化する自律型 AI 解析ソフトを実現しました。

- ❖ がん研有明病院、筑波大学、順天堂大学、下越総合健康開発センターの 4 施設で実施した多施設評価試験（1,124 例）では、AI 解析ソフトの検査性能は専門家と比較して ROC-AUC が 0.9 前後と、臨床に求められるレベルの性能を示しました。さらに、HPV 検査結果を基準とした検証では、一部項目において AI が専門家の精度を上回る結果が得られました。
- ❖ 本研究の成果である「ホールスライド・エッジ・トモグラフィー」は、すでに商品名「CYBO Scan」として製品化されております。また、子宮頸がん検診支援 AI を組み合わせた臨床グレード自律型デジタル細胞診システムについても試験導入フェーズに入っており、本研究の成果は世界に先駆けて社会実装が進んでいます。

２．研究の背景と目的

「細胞診」は、体から採取した細胞を顕微鏡で観察し、異常細胞（異型細胞）の有無から、がん・炎症・ホルモン状態などを調べる病理検査です。子宮頸がん検診（子宮頸部細胞診）がよく知られていますが、尿、喀痰、胸水、甲状腺、乳腺など多くの臨床領域で広く実施され、患者への負担が少ないことから、がんの早期発見に極めて有用です。特に子宮頸がんは、多くがヒトパピローマウイルス（HPV）感染を起点とし、検診によって前がん病変の段階で発見・治療が可能ながんであり、形態観察に基づく細胞診は重要な役割を担ってきました。

しかし一方で、細胞検査士や病理医（細胞診専門医）の不足、鏡検業務の負荷の高さ、細胞所見の判定の標準化や品質保証など、細胞診には長年にわたり解決すべき課題が存在していました。近年、病理分野ではデジタル化や AI による診断支援が進展していますが、細胞診標本は厚みがあり細胞が重なり合うため、従来の 2D スキャナでは個々の細胞を十分に観察できません。また画素数やデータ量の制約もあり、スライド全体を立体的（3D）にデジタル化し、そのまま AI 解析につなげることは困難でした。

本研究では、1 枚のスライドに含まれる多数（1 万～100 万個規模）の細胞を高解像度 3D で高速デジタル化できる光学撮像基盤を構築するとともに、そのデータを用いて臨床グレードの自律型デジタル細胞診システムを実現することを目指しました。さらに、本システムが実臨床に応用可能であることを多施設研究により検証し、細胞診の新たなデジタル基盤となり得ることを示すことを目的としました。

３．研究の内容と結果

本研究では、細胞診標本のスライド全体を対象に高解像度 3D 細胞画像を高速取得できる新技術「ホールスライド・エッジ・トモグラフィー」（図 1）を開発しました。本技術は CYBO の開発チームが設計・実装を主導し、がん研有明病院の細胞検査士および細胞診専門医から、核の見え方やクロマチンパターンなど診断に不可欠な形態情報をどのように再現すべきかについて継続的にフィードバックを受けながら、両者が密接に連携して臨床ニーズに即した形で完成させたものです。加えて、スライド標本上の全視野を対象にデジタル撮像を行いながら、リアルタイムで画像再構成・圧縮する機能を実装することで、撮像速度・画質・データ容量の最適なバランスを実現しました。これにより、立体構造を持つ細胞診標本を実用的なスピードで高精細にデジタル化し、デジタル細胞観察や AI 解析に適したデータ形式で保存・転送できることを示しました。（図 2）

AI 解析では、デジタル化したスライド標本データに含まれる、一標本あたり数万から多い場合は百万個程度にもおよぶ大量の細胞を検出し、その細胞一つずつを LSIL（軽度扁平上皮内病変）や HSIL（高度扁平上皮内病変）などの異型細胞、ならびに各種の正常細胞として細胞タイプ分類する画像認識モデルを開発しました。この細胞タイプ分類モデルの構築にあたっては、がん研有明病院の熟練した細胞検査士・細胞診専門医が中心となり、代表的な症例を含む多数の細胞像について、LSIL、HSIL をはじめとする各種の細胞を丁寧にアノテーションしました。こうして作成された高品質な教師データを用いて学習することで、未知の標本に含まれる細胞であっても、同様の細胞タイプ分類を自動で高精度に行えるモデルを実現しました。さらにこの画像認識モデルを活用して、画像から抽出した形態特徴量に基づいて細胞をラベル付けする「形態分化クラスター（Cluster of Morphological Differentiation; CMD）」を取得しました（図 3）。CMD は、フローサイトメトリーで用いられる分化クラスター（CD）に相当する概念であり、細胞の特徴を数値化したもので、散布図やヒストグラム、UMAP などの可視化を通じて、大規模な細胞集団の形態ランドスケープを直感的に探索することを可能にします。CMD 空間上では、上皮細胞の分化や腫瘍化に対応する連続的な形態の軌跡が観察され、HPV 陽性・陰性や診断グレードの違いに応じて細胞集団の分布が系統的に変化することが定量的に示されました。これにより、従来のカテゴリーラベルだけでは捉えにくい中間状態も含めて、標本上の細胞集団全体での定量的な細胞診が可能になることを示しました。

さらに、がん研有明病院、筑波大学附属病院、順天堂大学医学部附属浦安病院、下越総合健康開発センターの 4 施設から収集した合計 1,124 例の子宮頸部液状化検体細胞診標本を用いて、多施設共同によるスライド単位の性能評価を行いました。AI モデルは、LSIL 陽性（$LSIL^+$）症例の検出において AUC 0.86～0.91、HSIL 陽性（$HSIL^+$）症例の検出において AUC 0.89～0.97 を示し、施設や症例構成が異なる条件下でも一貫して高い性能を維持することが分かりました。スライドごとの LSIL 細胞数は HPV 検査の陽性率と強く相関し、HSIL 細胞数は病理診断の重症度が高くなるほど増加するなど、AI が算出した細胞カウントが臨床的なリスク指標と良好に対応することも確認されました。さらに、HPV 検査結果をリファレンスとした専門家と AI の細胞診検査精度の比較では、専門家の ASC-US 以上（$ASC\text{-}US^+$）を陽性とするトリアージと比較して、AI モデルがいずれの施設においても高い性能を示しました。（図 4）

これらの結果から、本システムは単に異型細胞を検出して検査の効率を向上させる補助ツールにとどまらず、細胞診標本に含まれる大量の単一細胞を自律的かつ定量的に評価し、症例ごとのリスク層別化やトリアージに利用し得ることが示されました。言い換えれば、ホールスライド・エッジ・トモグラフィーによる 3D デジタル化と CMD を用いた AI 解析を組み

合わせることで、細胞検査士と細胞診専門医の役割を代替出来る可能性が示されました。本研究で得られた成果は、細胞診における主観性や施設間のばらつきを低減し、より客観的で再現性の高い診断につなげる「定量細胞診」の枠組みとして活用できる可能性を示すものです。

４．今後の展開

ホールスライド・エッジ・トモグラフィーは、CYBO より「CYBO Scan」（図 5）として製品化しており、株式会社東京セントラルパソロジーラボラトリー（東京都八王子市）に導入済みです。現在も複数の医療機関で導入に向けた評価が進められており、細胞診標本を高精細な 3D デジタルデータとして取得・保存できるインフラストラクチャとしての役割を担い始めています。また、医療機器メーカーの日本精密測器株式会社（群馬県渋川市）において「CYBO Scan」の量産ラインを立ち上げるなど、供給体制の整備も進めております。さらに、本研究で開発した CMD（形態分化クラスター）を活用した子宮頸部細胞診用 AI 解析ソフトについても、製品名「CYBO AI Cervix」として導入に向けた評価試験を複数の施設で実施しており、細胞診の現場で実際の検体に対する性能やワークフローへの適合性を検証している段階です。

今後は、子宮頸がん検診における精度管理やスクリーニング支援、トリアージ細胞診、HPV 陽性者のリスク層別化ツールなどとしての活用を見据えつつ、今回発表した臨床グレード自律型デジタル細胞診システムについて、さらなる臨床評価の拡充や薬機法上の医療機器としての位置付けに向けた検討を進めていきます。また、本システムの基盤技術を応用し、子宮頸部以外の臓器（肺、甲状腺、乳腺、泌尿器など）を対象とした細胞診への応用研究や、遠隔診断・教育・人材育成への展開も視野に入れています。さらに、国内での実績を基盤として、海外医療機関との共同研究や国際展開を順次進めることで、「3D デジタル細胞診と AI」による新たな診断基盤を世界に広げていくことを目指しています。

５．関係者コメント

新田尚（株式会社 CYBO・代表取締役社長）※筆頭著者・責任著者

本成果は、約 5 年間にわたり細胞診をご指導くださったがん研有明病院の皆さま、そして粘り強く課題の理解と解決に取り組んだ CYBO の開発陣との協働の結晶です。また、日本臨床細胞学会、日本デジタルパソロジー研究会、国際細胞学会などを通じて国内外の細胞診コミュニティの皆さまから寄せられたご助言とフィードバックにも、深く感謝しています。今

後は、この技術を広く細胞診の現場に届け、日々の検査に実際に役立てていただけるよう取り組んでいきたいと考えています。

千葉知宏（公益財団法人がん研究会有明病院細胞診断部・部長）※責任著者

がん研究会で脈々と培われてきた「細胞を観る力」を、世界最高水準のデジタル技術として結実させることができました。本成果は、極めて専門性の高い細胞診を、再現性と拡張性を備えた診断基盤へと進化させ、細胞診の歴史に新たな一頁を刻むものと考えています。さらに、このような技術を日本で開発できたこと自体にも、大きな意義があると考えます。この素晴らしい技術を実現してくださった株式会社 CYBO の皆様、自身の知識と技能を AI に注ぎ込み、学習を支えてくださったがん研有明病院のメンバー、そしてこれまで細胞診を支え、継承してこられたすべての細胞検査士ならびに細胞診専門医の皆様に、心より感謝申し上げます。

合田圭介（株式会社 CYBO・取締役 CSO／東京大学大学院理学系研究科・教授）※責任著者

日本のスタートアップが、世界初となる圧倒的性能の技術を開発し、それをトップジャーナルである Nature に発表できる研究開発力は、実に素晴らしいものだと思います。本成果は、日本のベンチャー企業が、基礎科学・先端工学・臨床現場を横断しながら、世界最先端の技術を自ら創出し、実装までやり切れることを示す一つのロールモデルだと考えています。大学発の知と、スタートアップならではのスピードと覚悟が融合すれば、日本からでもグローバルスタンダードを生み出せる。今回の挑戦が、次の世代の研究者や起業家にとって「世界を狙っていい」という自信につながり、日本のベンチャーエコシステム全体をさらに活性化させる契機になることを期待しています。

杉山裕子（公益財団法人がん研究会有明病院細胞診断部・元部長）※筆頭著者

細胞診とは、顕微鏡を用いてその形態から細胞の良悪を推定する検査法です。細胞診は低侵襲で比較的安全に検査ができるため、子宮頸がん検診・肺がん検診などに広く用いられています。しかし、見落とし（偽陰性）や過剰判定（偽陽性）等の問題もあり、従来から検査精度の改善が指摘されていました。この問題を解決するために、我々は細胞診標本に特化した高精細な 3D 画像を取得し、その画像から AI 解析により細胞を判定する新システムを開発しました。さらに、検証試験を実施し、従来と比較してより精度の高い細胞診判定が可能になることも確認しました。この新システムを用いることで、細胞診を用いた子宮頸がん等のがん検診の精度向上に寄与するだけでなく、低侵襲な検査法である細胞診の医療上の応用範囲が広がる可能性が期待されます。

阿部仁（公益財団法人がん研究会有明病院臨床病理センター・技師長）

今回の素晴らしい世界最高水準のデジタル技術開発に、がん研有明病院細胞診断部細胞検査士が協力できたことは大変光栄です。この技術は、今後の子宮がん検診を始めとした早期がん発見に応用されていくことでしょう。細胞診業務に携わってきた一人として、新たな技術を実現してくださった株式会社 CYBO の技術が、我々細胞検査士の細胞判定能力向上に貢献することを期待しています。

小林佑介（国立大学法人筑波大学 医学医療系産科婦人科学・准教授）

子宮頸部をはじめ日常的に細胞診検体の提出が多い産婦人科の立場から、今回開発された技術はデジタル病理の枠を超え、婦人科腫瘍診療、さらには細胞診診断を必要とする多くの腫瘍関連診療科の未来を大きく変えるものと確信しています。細胞診の 3D デジタル化と AI 解析を組み合わせた本システムにより、患者さんへ迅速に診断結果を届け、より良い治療につなげてまいります。

大﨑博之（順天堂大学医療科学部臨床検査学科・教授）

本研究成果により、「CYBO Scan」が世界に認知され社会実装されることで細胞診の精度が向上し、子宮頸がんの撲滅に寄与できるものと考えます。このような素晴らしい研究に関与できたことを光栄に思います。

姫路由香里（一般財団法人 下越総合健康開発センター・健診検査事業部部長）

3D デジタルと AI による細胞診の診断基盤となる本成果が、今後、現場での細胞診判定に大きく寄与することを心より祈念いたします。また、私たちが長年培ってきた子宮がん検診の技術と精度管理が、今回の研究に少しでも貢献できたことを光栄に存じます。

長村義之（株式会社 CYBO・学術顧問／日本鋼管病院 病理診断科・部長）

CYBO Scan で撮像された細胞診標本の 3D デジタル画像を AI による判定に繋げる本システムは、厚みのある細胞集塊の詳細観察を始め様々な改良が加えられ、私も”細胞を見る“立場から”理想化“への道のりにご一緒できたこと誇りに思っています。また、その英知を結集した CYBO の技術が Nature に掲載されたことは科学および実臨床として大いに賞賛されるものと考えます。新田尚社長は、これまで国内外の多くの関連学会でこの技術の利点を強調して来られました。本システムが細胞診の臨床の現場で活躍する日が待ち遠しく感じられます。

外部専門家

佐藤之俊（丸子中央病院・病院長／The International Academy of Cytology・Board member／日本臨床細胞学会・元理事長）

医療分野におけるデジタル技術、とくに画像処理や AI は、形態情報を的確に捉え診断や治療へと結びつける細胞診や病理にとって、極めて強力な支援技術です。今回の画期的な成果は、日本において長年培われてきた質の高い細胞診、とりわけ日本の細胞診をリードしてきたがん研有明病院細胞診断部の卓越した診断力と研究基盤が、最先端のデジタル技術と見事に融合し結実したものといえます。

日本臨床細胞学会や国際細胞学会においても、がんゲノム診療や AI・デジタル技術への対応を早期から進めており、CYBO 社の先進的な取り組みには大きな期待が寄せられています。近年、同社の技術は国内外で広く注目を集めており、本研究成果を生かした診断精度のさらなる向上とともに、日本発の技術がグローバルに普及し世界の医療、福祉及び公衆衛生の向上に寄与することが期待されます。

前田一郎（北里大学病理診断科・部長／日本デジタルパソロジー研究会・会長／日本臨床細胞学会・副理事長）

細胞診領域では、これまでに数多くの AI 解析に関する研究報告が蓄積され、近年では実用段階に入った AI 解析アプリも散見されるようになりました。国際細胞検査士である CT(IAC)は世界で約 13,000 人とされ、日本臨床細胞学会認定の細胞検査士 CT(JSC)は 8,168 名を数え、そのうち 3,875 名が CT(IAC)を取得しています。すなわち、CT(IAC)全体の約 30%を日本の細胞検査士が占めており、日本は数・質の両面で世界トップグループに位置すると言えます。このような人的基盤を背景に、日本から細胞診 AI 解析アプリが数多く創出・発信されることを強く期待します。そうした中、日本のスタートアップ企業である株式会社 CYBO より、AI 解析ソフトを搭載した臨床グレードの自律型デジタル細胞診システムが開発されたことを、心より喜ばしく思います。

山下博（独立行政法人国立病院機構東京医療センター産婦人科・科長）

CYBO 社の皆様、そして本研究に参加されたすべての関係者の方々に、心から賛辞を贈りたいと思います。

液状化検体細胞診の登場以降、25 年以上にわたり大きなブレイクスルーが生まれなかった細胞診の分野において、本研究がもたらしたインパクトは極めて大きく、非常に意義深いものです。

本成果により、細胞診という形態学的診断の可能性が決して尽きていないことが明確に示されました。長年細胞診に携わってきた一人として、これほど嬉しいことはありません。
本技術は、受検者の皆様に確実な利益をもたらすのみならず、細胞診に従事する医療従事者にとっても、作業負担やストレスの軽減といった大きな恩恵をもたらすと確信しています。
一日も早く本成果が広く社会実装されることを強く期待しています。

６．論文情報

- ✧ 雑誌名：Nature
- ✧ 論文タイトル：Clinical-grade autonomous cytopathology via whole-slide edge tomography
- ✧ 著者：Nao Nitta*, Yuko Sugiyama, Takeaki Sugimura, Takahiko Ito, Koichi Ikebata, Hitoshi Abe, Shuhei Ishii, Hiroyuki Kanao, Nagisa Hosoya, Raihan Ull Islam, Aditya Jain, Meisam Hasani, Joseph Zonghi, Peter Koh, Yukihito Mase, Miki Kanematsu, Noureldin M. Z. Ali, Yoshihiko Murata, Ayumi Shikama, Yusuke Kobayashi, Daisuke Matsubara, Yukari Himeji, Hiroshi Nakamura, Akane Hashizume, Miyaka Umemori, Hiroyuki Ohsaki, Yingdong Luo, Tianben Ding, Fernando C. Schmitt, Robert Y. Osamura, Tomohiro Chiba*, & Keisuke Goda*（*は責任著者）
- ✧ DOI：https://doi.org/10.1038/s41586-025-10094-y

７．研究体制・研究支援

本研究は、がん研有明病院の杉山裕子細胞診断部部長（当時）が、CYBO の新田尚や合田圭介らの細胞解析技術についての発表を 2019 年に聞いてコンタクトを取ったことがきっかけとなり、2020 年にがん研有明病院と CYBO とで共同研究契約を締結して開発をスタートしました。

株式会社 CYBO

本研究には、新田尚・代表取締役、合田圭介・取締役 CSO、杉村武昭・開発部長、長村義之・学術顧問、および細谷渚、Raihan Ull Islam、Aditya Jain, Meisam Hasani, Joseph Zonghi, Peter Koh, 真瀬透仁、兼松美貴、Noureldin M. Z. Ali が貢献し、技術開発および研究の取りまとめを行いました。

公益財団法人がん研究会有明病院

本研究には、千葉知宏・細胞診断部部長（細胞検査士養成所所長兼務）、杉山裕子・細胞診断部元部長、阿部仁・臨床病理センター技師長（細胞検査士養成所教務主任兼務）、池畑浩一・細胞診断部主任技師、伊藤崇彦・細胞診断部技師、石井脩平・病理部主任技師、金尾祐之・婦人科部長が貢献し、研究の着想および問題提起、AI 開発用アノテーション、技術評価および技術指導、フィードバックなどを行いました。

国立大学法人 筑波大学

本研究の多施設評価試験に、小林佑介・医学医療系産科婦人科学准教授、志鎌あゆみ・同講師、松原大祐・医学医療系診断病理学教授、村田佳彦・同主任臨床検査技師が貢献しました。

順天堂大学

本研究の多施設評価試験に、大﨑博之・医療科学部臨床検査学科教授、梅森宮加・同助教、橋爪茜・医学部附属浦安病院病理診断科准教授、中村博・同課長補佐が貢献しました。

一般財団法人 下越総合健康開発センター

本研究の多施設評価試験に、姫路由香里・健診検査事業部部長（病理・細胞診検査課課長）が貢献しました。

その他

東京大学からは丁天本・助教および駱迎東が、University of Porto からは Fernando C. Schmitt 教授が本論文の執筆に貢献しました。

助成プログラムなど

本研究成果は、公益財団法人東京都中小企業振興公社、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）医工連携イノベーション推進事業、公益財団法人市村清新技術財団、全国中小企業団体中央会、順天堂大学（JASTAR）、東京都（AMDAP）、千代田区、江東区の支援を受けました。

８．参考データ等

図１　「ホールスライド・エッジ・トモグラフィー」の概要

装置内のエッジコンピューターが CMOS センサーで撮像した画像データを速やかに画像処理および画像圧縮することで、大量な画像データをサーバーに高速転送する。画像閲覧時にはリアルタイムで圧縮画像を展開して必要なデータを表示する。

この技術は大幅なデータ圧縮を実現し、短時間で大量の高精細画像を蓄積可能とした。

図２　ホールスライド・エッジ・トモグラフィーで撮像した細胞画像例

細胞診スライド標本を、ホールスライド・エッジ・トモグラフィーを用いてスライド全体にわたり奥行き方向に 1μm 間隔で 40 枚撮像した画像データの例。奥行きの位置を徐々にずらすと立体的な細胞集塊の異なる断層面の画像を観察することができる（矢印より上の部分）。さらにこれらの断層画像を積層して、細胞の立体構造を再構成することも可能である（矢印より下の部分）。画像中のスケールバーは 50μm を示す。

図３　形態分化クラスター（Cluster of Morphological Differentiation; CMD）

細胞 10 分類モデルでの CMD の例。細胞画像一つに対して、10 個の細胞カテゴリに対する AI の確信度が数値として得られる。この数字の列を、個々の細胞の形態が有する特徴として利用する。

白血球	0.071	0.111	0.202	0.209	0.127	0.183
表/中層細胞	**0.982**	0.093	0.137	0.263	0.179	0.183
傍基底細胞	0.089	**0.982**	0.152	0.211	0.263	0.389
化生細胞	0.070	0.083	**0.972**	0.205	0.156	0.188
腺上皮細胞	0.081	0.104	0.083	**0.803**	0.241	0.226
その他細胞集塊	0.106	0.101	0.181	0.301	0.147	0.242
LSIL	0.027	0.057	0.067	0.202	**0.887**	0.325
HSIL	0.030	0.071	0.103	0.217	0.369	**0.594**
腺癌細胞	0.037	0.073	0.086	0.183	0.133	0.195
ゴミ/その他	0.072	0.109	0.242	0.212	0.170	0.253

以下は標本上の全細胞集団の CMD を UMAP 法で次元圧縮した例。形態的に類似した細胞が集積するため、細胞集団全体の特徴を可視化することができる。細胞画像中のスケールバーは 20μm を示す。

図４　AI 性能の多施設評価試験結果

がん研有明病院(C)、筑波大学附属病院(T)、下越総合健康開発センター(K)、順天堂大学医学部附属浦安病院(J)の４施設から収集した合計 1,124 例の子宮頸部液状細胞診検体を用いた AI 評価結果。AI はいずれの施設の検体においても、LSIL 以上の検体から多数の LSIL 細胞を、HSIL 以上の検体から多くの HSIL 細胞を検出した。

施設ごとの AI 性能を評価した ROC カーブ。LSIL⁺症例の検出において AUC 0.86～0.91、HSIL⁺症例の検出において AUC 0.89～0.97 と一貫して高い性能が確認された。

HPV 検査結果を正解とした場合の、専門家と AI とによる細胞診精度の比較。専門家の ASC-US⁺判定（オレンジ点）と比較して、AI による判定（オレンジ線）のほうが高精度を示した。

図５ デジタル細胞診システム「CYBO Scan」

製品イメージ

システム概要図

CYBO Scan にホールスライド・エッジ・トモグラフィーを実装している。

９．用語説明

細胞診

子宮頸部や肺、甲状腺などから採取した細胞を生体に近い状態のまま顕微鏡で観察し、がんやその前段階の異常を調べる検査方法。組織を塊で採取して、薄くスライス（3～4μm の厚さ）してから観察する「組織診」に比べて、体への負担が少なく、短時間で実施できるのが特徴である。形態観察に基づく検査であり、観察者の技量に依存する面がある。

細胞検査士・細胞診専門医

いずれも日本臨床細胞学会が認定する専門資格で協力して細胞診を実施する。細胞検査士は臨床検査技師が取得できる資格であり、主に異常細胞をスクリーニングする役割を担う。細胞診専門医は病理医ないし臨床医（産婦人科医など）が取得できる。がん研有明病院には日本で最古の細胞検査士養成所が付設されている。

液状化検体細胞診（Liquid-based cytology; LBC）

採取した細胞をスライドガラスに直接塗るのではなく、まず専用の保存液中に回収し、その後に専用装置でスライド上に適切な量を均一に展開する方法。標本のムラや重なりが少なく、従来法よりも細胞を観察しやすくすることで、検査精度の向上が期待される。

ホールスライド・エッジ・トモグラフィー

細胞診などのスライド標本を、スライド全体（＝ホールスライド）にわたり、奥行き数十層におよぶ 3 次元画像を取得（＝トモグラフィー）する技術。ホールスライド全体のトモグラフィーは莫大なデータ量となるが、この画像データ処理および圧縮を、スライドスキャナ装置に内蔵したコンピューター（＝エッジ）で撮像直後にリアルタイム処理することにより実用レベルの技術として確立した。株式会社 CYBO はホールスライド・エッジ・トモグラフィーを実現した複数の特許を取得しており、この技術を採用したスライドスキャナ CYBO Scan を製品化した。

形態分化クラスター（Cluster of Morphological Differentiation; CMD）

形態分化クラスター（CMD）は、細胞診標本の画像から得られる「細胞の形態的な特徴」に基づいて、細胞をグループ分けするための指標。従来、フローサイトメトリーに基づく血液や免疫細胞の解析では、特定の抗体マーカーの組み合わせにより細胞集団を定義する「分化クラスター（Cluster of Differentiation; CD）」が広く使われてきた。CMD は、この CD

の考え方を応用し、抗体マーカーではなく「画像から抽出された細胞の形態情報」によって細胞集団を識別する、画像由来の新しい“分化クラスター”である。

本研究のシステムでは、ホールスライド・エッジ・トモグラフィーで取得した 3D 画像から、AI が細胞一つ一つの形態特徴量を計算し、それらをもとに複数の CMD を定義する。研究者や細胞検査士・細胞診専門医は、この CMD を横軸・縦軸に取った散布図や、階層的なゲーティング（領域選択）、次元圧縮プロットなどを用いて、フローサイトメトリーに近い感覚で細胞集団全体を可視化・解析できる。これにより、LSIL や HSIL などの病変に対応する細胞集団を統計的に定量評価できるだけでなく、AI の判定根拠の可視化、誤判定の検出、新しい形態サブタイプの発見など、解釈性と探索性を両立した診断支援が可能となる。

株式会社 CYBO は形態分化クラスター法による細胞解析を実施するための実現した複数の特許を取得しており、この技術を採用した AI 製品 CYBO AI Cervix の提供を開始したほか、今後は様々な臓器の細胞診への応用が期待される。

子宮頸がん

子宮の入り口（子宮頸部）に生じるがんであり、毎年約 1 万人の女性が罹患し、約 3000 人が亡くなっている。発症は 30～40 歳台がピークで、特に若い世代で多いことが問題。ヒトパピローマウイルス（HPV）感染が主な原因で、多くは免疫により自然排除されるが、長期間持続感染すると前がん病変を経て、数年から 10 年程度でがんに進行すると考えられている。

LSIL

「Low-grade Squamous Intraepithelial Lesion：軽度扁平上皮内病変」の略で、子宮頸部細胞診の報告様式である「ベセスダシステム」における判定カテゴリの一つ。子宮頸部の表面を覆う扁平上皮に、比較的軽度な異常が見られる状態を指す。多くは HPV 感染に伴う変化で、自然消退しうる病変であるが、経過観察や追加検査が推奨される「要注意」の状態である。

HSIL

「High-grade Squamous Intraepithelial Lesion：高度扁平上皮内病変」の略で、LSIL よりも進行した、より高度な異常が子宮頸部の扁平上皮に認められる状態を指す。放置すると子宮頸がんへ進行するリスクが高い「前がん病変」に相当し、精密検査や治療を積極的に検討する必要がある。

ASC-US

「Atypical Squamous Cells of Undetermined Significance：意義不明な異型扁平上皮細胞」の略で、正常とは言えないが、LSIL など明らかな病変と断定するには根拠が不十分な、グレーゾーンの細胞像を指す。この結果が出た場合には、HPV 検査や再検査によってリスクをさらに評価することが一般的である。

HPV 検査

子宮頸がんの主な原因とされるヒトパピローマウイルス（HPV）への感染の有無を調べる検査。特に発がん性の高いタイプ（ハイリスク HPV）への持続感染は、子宮頸がんやその前段階の病変と強く関連するため、細胞診と組み合わせてスクリーニングやトリアージに用いられる。

ROC

「Receiver Operating Characteristic：受信者動作特性」の略で、検査や AI モデルがどれだけうまく陽性（病気あり）と陰性（病気なし）を区別できているかを評価するためのグラフ。横軸に「偽陽性率（誤って陽性とした割合）」、縦軸に「真陽性率（正しく陽性とした割合）」を取り、判定のしきい値を変化させたときの性能の変化を示す。

AUC

「Area Under the ROC Curve」の略で、ROC 曲線の下の面積を数値化した指標。1.0 に近いほど「陽性と陰性を非常によく見分けている」ことを意味する。一般には、0.9 以上であれば、非常に高い識別性能と評価される。

１０．問い合わせ先

（研究および事業化に関すること）

株式会社 CYBO　代表取締役社長　新田尚（にった　なお）

〒135-0064 東京都江東区青海 2-4-10 都産技研 ラボ 301

TEL：03-4346-0717　　E-mail：info@cybo.co.jp

（報道に関すること）

株式会社 CYBO　総務部長　兼松美貴（かねまつ　みき）

〒135-0064 東京都江東区青海 2-4-10 都産技研 ラボ 301

TEL：03-4346-0717　　E-mail：info@cybo.co.jp

公益財団法人がん研究会

社会連携部　広報課

TEL：03-3570-0775　　E-mail：ganken-pr@jfcr.or.jp

国立大学法人筑波大学

広報局

TEL：029-853-2040　　E-mail：kohositu@un.tsukuba.ac.jp

学校法人順天堂

総務局 総務部 文書・広報課

TEL：03-5802-1006　　E-mail：pr@juntendo.ac.jp

一般財団法人 下越総合健康開発センター

病理・細胞診検査課

TEL:0254-24-1145　E-mail: histo@kenkokaihatu.or.jp