

<全268> コンピュータ支援診断技術の開発促進のための 統合型読影支援環境の実用化に向けた実証研究

株式会社ジェイマックスシステム、東京大学医学部附属病院、一般社団法人 画像診断研究・
振興・普及協会、イーサイトヘルスケア株式会社
プロジェクトリーダー 株式会社ジェイマックスシステム 副社長 原真
サブ・プロジェクトリーダー 東京大学医学部附属病院 講師 増谷佳孝
(連絡先:株式会社ジェイマックスシステム 原真 電話:011-221-6262 FAX:011-222-6260
e-mail:hara@j-mac.co.jp)

1. 研究開発の背景と目的

我が国の画像診断は多くの CT、MRI 装置と少ない放射線科医数によって特徴づけられる。

さらに昨今では、撮像装置の発達により画像枚数は飛躍的に増大しており、読影を行う放射線科医の負担も増大している。

そこで、限られた放射線科医のマンパワーの不足を補うべく、コンピュータによる病変の自動検出などを行う、いわゆるコンピュータ画像診断支援 (Computer Assisted Detection/Diagnosis : CAD) 技術が期待されている。

東大病院放射線科では CAD の開発と運用を含めた統合型読影支援環境 (CIRCUS) を独自に開発、実用化を行った。CAD の性能向上のためには、医療施設ごとに異なる性質の画像データを同時に使用して学習処理を行うことが望ましいが、実際に多施設のデータを集積し、学習処理を行うには多大なコストが生じる。

そこで、ジェイマックスシステムが開発した ASP 型遠隔読影環境と CIRCUS を組み合わせ、ネットワーク上で CAD 開発から実用までを進める新しい読影支援システムを研究することで、飛躍的な開発の効率化と性能の向上の同時実現の可能性を検証する。

本研究の具体的なゴールは以下となっている。

- (1) 第二四半期までに ASP 型遠隔読影システムの中核となるサーバー群をデータセンターに構築し、CIRCUS を ASP 型遠隔読影システム上で動作させる。
- (2) 本事業年度内に 6000 件以上の検査データを収集し、データ解析と CAD 性能の向上を行う。
- (3) 本システムを製品化するために、薬事認証が必要かどうか、またソフトウェア薬事の動向を調査しつ

つ、製品化を検討する。

2. 研究開発の体制

株式会社ジェイマックスシステム (原真、大野孝、浅妻伴、臼井敦、大野幸弘、山西雅人) が、本事業の事業管理機関となり、本事業の ASP 型遠隔読影システムと CAD (CIRCUS) との連携についての研究開発部分を推進する。また、システムの構築・運営も行う。

東京大学医学部附属病院 (増谷佳孝、野村行弘、三木聡一郎、吉川健啓) が、本事業の CAD (CIRCUS) の研究開発とシステム解析を中心とした開発を行う。

一般社団法人 画像診断研究・振興・普及協会 (林直人)、イーサイトヘルスケア株式会社 (松尾義朋) は、本事業の画像データ収集と CAD フィードバック入力を担当する。

3. 研究開発の実施内容

3-1 研究開発の全体像

本研究開発は以下の過程で行われた。

- (1) CIRCUS の追加開発および遠隔読影環境での使用のための準備。(サブテーマ①)
- (2) CAD 機能の追加開発、複数施設対応、CIRCUS の複数施設対応 (サブテーマ②・③)
- (3) 遠隔読影システム側 CIRCUS 対応開発、データセンターへのシステム構築。(サブテーマ④～⑩)
- (4) 遠隔読影環境下での CIRCUS の運用によるデータ収集 (サブテーマ⑪)
- (5) 蓄積されたデータの解析および性能向上の検証 (サブテーマ⑫・⑬)

(6) ソフトウェア薬事に関する情報収集と準備

(サブテーマ⑭・⑮)

3-2 システム全体設計

ジェイマックシステム（原真・大野孝・浅妻伴・白井敦・大野幸弘）、東大病院（増谷佳孝・野村行弘・三木聡一郎・吉川健啓）、画像診断研究・振興・普及協会（林直人）、イーサイトヘルスケア（松尾義朋）が中心となって、ASP 型読影環境システムと CAD の融合をはかるべく、計 9 回の全体ミーティングと計 4 回の技術ミーティングを実施し、ベストなシステム構築について検討を行った。

以下に結果となったシステム構成図（簡易版）を記載する。



図 1 システム構成図（簡易版）

3-3 CAD 機能の追加開発

ジェイマックシステム（原真・白井敦・大野幸弘）、東大病院（増谷佳孝・野村行弘・三木聡一郎・吉川健啓）、画像診断研究・振興・普及協会（林直人）、イーサイトヘルスケア（松尾義朋）にて CIRCUS 側で改良が必要な機能の検討を行い、WebAPI による CAD の実行制御プログラムを CIRCUS に実装した。

3-4 CIRCUS の複数施設対応

ジェイマックシステム（原真・白井敦・大野幸弘・山西雅人）、東大病院（増谷佳孝・野村行弘・三木聡一郎・吉川健啓）、画像診断研究・振興・普及協会（林直人）、イーサイトヘルスケア（松尾義朋）にて CIRCUS を複数施設対応するために、ジョブ自動実行アプリケーションの設計・開発を行った。この結果により、複数医療施設のデータを扱えるようになった。

3-5 遠隔読影システム側の CIRCUS 対応開発

ジェイマックシステム（原真・大野孝・浅妻伴・白井敦・大野幸弘）にて遠隔読影システムのレポートから CIRCUS の結果表示、連携を行うための設計・開発を行った。この結果、遠隔読影システムのレポートについて CIRCUS と連携出来るようになった。

3-6 データセンター内ハードウェアの導入、設計、構

築

ジェイマックシステム（原真・大野孝・浅妻伴・白井敦・大野幸弘）にてデータセンターに設置するハードウェアの設計、検討を行い、ハードウェアベンダーとの価格交渉、調達、打ち合わせを行い、データセンターに導入した。



図 2 データセンターに導入されたサーバ群

3-7 データセンター内アプリケーションの導入

ジェイマックシステム（原真・大野孝・浅妻伴・白井敦・大野幸弘）、東大病院（増谷佳孝・野村行弘・三木聡一郎）にて必要なアプリケーションの洗い出しを行い、データセンターに導入した。

3-8 利用施設側の画像送信アプリケーションの開発

ジェイマックシステム（原真・大野孝・浅妻伴・白井敦・大野幸弘）にて依頼施設側で使用する読影依頼 WEB に関する設計変更部分について検討を行ない、仕様を作成した。ジェイマックシステム（白井敦）が上記仕様に基づき、読影依頼 Web の改修を行った結果、依頼時に CAD 対象シリーズを選択できるようになった。

3-9 依頼施設側画像送信端末設置

ジェイマックシステム（原真・大野孝・浅妻伴・白井敦・大野幸弘）、画像診断研究・振興・普及協会（林直人）、イーサイトヘルスケア（松尾義朋）にて医療機関と打ち合わせを行い、本研究の説明、協力依頼を行った。協力して頂けることになった 6 施設に、依頼端末の導入を行った。

3-10 読影端末設置

ジェイマックシステム（原真・大野孝・浅妻伴・白井敦・大野幸弘）、東大病院（増谷佳孝・野村行弘・三木聡一郎・吉川健啓）、画像診断研究・振興・普及協会（林直人）、イーサイトヘルスケア（松尾義朋）にて、読影端末の設置についての打ち合わせを行い、計 2 施設、合計 5 台の読影端末の設置を行った。



3-11 全体稼働テスト

ジェイマックスシステム（原真・大野孝・浅妻伴・白井敦・大野幸弘）、東大病院（増谷佳孝・野村行弘・三木聡一郎）にて全体稼働テストを行った。

具体的には、依頼元病院からデータセンターへの画像送信・読影依頼、CAD の実施、読影医のレポート記載、CAD 結果表示、依頼元病院への結果の送信という一連の流れの全体テストを行ない、本稼働に問題が無い事を確認した。

3-12 遠隔 CAD システムの運用開始、画像診断データ収集と CAD 診断結果の評価結果の収集

ジェイマックスシステム（原真・大野孝・浅妻伴・白井敦・大野幸弘）、東大病院（増谷佳孝・野村行弘・三木聡一郎・吉川健啓）、画像診断研究・振興・普及協会（林直人）、イーサイトヘルスケア（松尾義朋）にて、各依頼施設から臨床検査画像を送信してもらい、読影医に CAD のフィードバック入力を行った。この結果、2012 年 1 月末の時点で約 4500 件の臨床画像データの収集が完了した。

3-13 蓄積された CAD 診断結果の評価解析

ジェイマックスシステム（原真・大野孝・浅妻伴・白井敦・大野幸弘）、東大病院（増谷佳孝・野村行弘・三木聡一郎・吉川健啓）、画像診断研究・振興・普及協会（林直人）、イーサイトヘルスケア（松尾義朋）にて、毎月データの評価解析を行った。

以下に、各 CAD の統計結果を示す。（2012 年 1 月末現在）

肺結節検出（Lung-CAD）

| 施設名 | 件数 | TP | FP | FN | subTP |
|------|------|-----|------|----|-------|
| T 病院 | 360 | 132 | 991 | 28 | 642 |
| | 1612 | 338 | 4747 | 92 | 2605 |

| | | | | | |
|---------|------|-----|-------|-----|------|
| H 医院 | 126 | 43 | 374 | 8 | 209 |
| R クリニック | 1067 | 97 | 3537 | 13 | 1692 |
| F 病院 | 137 | 27 | 375 | 4 | 277 |
| 計 | 3302 | 637 | 10024 | 145 | 5425 |

TP：真陽性 FP：偽陽性 FN：CAD 未検出病変
長径 5mm 以上の肺結節を TP(FN)とし、5mm 未満の肺結節は subTP とした。判断保留のものは未記載。

脳動脈瘤検出（MRA-CAD）

| 施設名 | 件数 | TP | FP | FN |
|---------|------|----|------|----|
| T 病院 | 284 | 6 | 764 | 6 |
| H 医院 | 108 | 16 | 305 | 11 |
| Y クリニック | 532 | 36 | 1542 | 25 |
| R クリニック | 168 | 4 | 482 | 0 |
| F 病院 | 117 | 4 | 347 | 0 |
| 計 | 1209 | 66 | 3440 | 42 |

TP：真陽性 FP：偽陽性 FN：CAD 未検出病変
判断保留のものは未記載。

3-14 CAD 性能の向上

ジェイマックスシステム（原真・大野孝・浅妻伴・白井敦・大野幸弘）、東大病院（増谷佳孝・野村行弘・三木聡一郎・吉川健啓）、画像診断研究・振興・普及協会（林直人）、イーサイトヘルスケア（松尾義朋）にて、蓄積されたデータ解析結果から CAD 性能の向上の評価を行った。解析結果から現在の東大病院と同等の性能に近づくことを確認できた。

MRI の $\Phi 3\text{mm}$ 以上の脳動脈瘤が上位 3 つの候補に入る確率は、東大病院の性能の 83%で、 $\Phi 3\text{mm}$ 以上の場合は 94%であった。（1 月末時点）

3-15 ソフトウェア薬事に関する情報収集

ジェイマックスシステム（原真・大野孝）が、ソフトウェア薬事に関する動向について JIRA 主催の「ソフトウェアに関する講習会」などに参加し、調査を行った。

3-15 ソフトウェア薬事に対する準備

ジェイマックスシステム（原真・大野孝）が収集したソフトウェア薬事の情報について検討を行った。今まで収集した情報から、ソフトウェア薬事については現段階では詳細不明だが、準備は必要という結論になった。

3-17 プロジェクトの管理・運営

ジェイマックスシステム（原真）が本事業全ての期間において、プロジェクトの管理・運営を行い、滞りな

平成 22 年度 課題解決型医療機器の開発改良に向けた病院・企業間の連携支援事業 成果報告概要
く結果を出せた。

3-18 報告書作成

ジェイマックシステム（原真・大野孝・浅妻伴・臼井敦・大野幸弘）、東大病院（増谷佳孝・野村行弘・三木聡一郎・吉川健啓）、画像診断研究・振興・普及協会（林直人）、イーサイトヘルスケア（松尾義朋）にて報告書の作成を行った。

4. 得られた成果

- (1) 9 月初めの段階で、データセンターに遠隔読影システムと CIRCUS を融合したシステムの構築が完了した。
- (2) 9 月から依頼施設 5 施設の協力を得て、データ収集を開始した。2012 年 1 月から、検査数の多い 1 施設の参加が決定した。1 月末の時点でのデータ数は約 4500 件と目標の 75%弱程度だが、事業終了までには 5500 件と目標の 90%になることが見込まれる。
- (3) フィードバック結果から、CAD に再学習をさせることで、シミュレーション結果として東大病院と同等まではいかないまでも、現状より良い結果が得られる事が分かった。

5. 薬事対応の状況

本システムは ASP 型を特長としているため、現行の医療機器の分類では取得が難しい。

今後、ソフトウェア薬事に関する動向を調査し、ソフトウェア薬事が認められた時点で、システムとしての申請を行う予定である。

その時点では申請予定者は、株式会社ジェイマックシステムが行う。製品名は CIRCUS+で申請する予定である。

6. 開発過程で創出した知的財産、新規技術等の成果

今回の事業では、特許に関する事は特に上げられなかったが、「ASP 型の CAD サービス」自体はビジネス特許として、可能性があることから、現在調査中である。

7. 開発した製品の市場性

本システムは ASP 型という事もあり導入に対する障壁も少なく、価格的にも安価に設定することで、ユー

ザ数を確保することが望ましい。競合優位性を考えると、機能面では他に類をみない機能であり、国内・海外とも競合はなく、海外でも CAD については研究段階である。ユーザビリティ面からみると、ASP 型の CAD という点で導入が簡単であるという事が上げられる。また、結果を参照するだけ（Feedback を行わない）であれば、使用することは非常に簡単であり、普及が見込まれる。

8. 今後の事業展開計画

2012 年度は、参加協力医療機関をさらに追加し、10 施設としたい。また、学会や展示会などを通じて、CIRCUS+の有用性をアピールする。

2013 年度は、健診医療施設や健診の読影を行っている読影医への営業を開始したい。2014 年度は、上記顧客を取り込み、年間 20 施設程度の現在の倍の顧客数を目標とする。2016 年度からは本格的な CAD の課金を開始したい。

9. まとめ

本事業により、ASP 型遠隔読影システム上で CIRCUS (CAD) の運用が可能となった。ユーザがハードウェア購入費用などの費用負担なくシステムを利用できるようになったメリットは大きい。今後の課題としては、さらに協力医療機関を増やし、撮影機種に依存しないよう改良を進めていく事が重要と考える。また、撮影機種だけでなく、撮像方法によってどのような違いがあるのかについても研究を進めていく余地がある。今後の課題で一番重要なのは、CAD そのものを社会的に普及させていくことにある。認知度を上げ、その有用性が認められれば、さらにユーザ数が増えていくと考えられる。

同時に ASP 型遠隔読影も需要が増えると想定できる。

[研究発表]

[1] 東京大学病院 三木聡一郎、野村行弘、林直人、増谷佳孝、吉川健啓、根本充貴、花岡昇平、前田恵理子、大友邦：CAD を併用した検診脳動脈瘤検出：CAD と読影医との検出精度比較
学会名：Radiology Informatics Summer Meeting of Japan 2011

[引用文献]

※1 厚生労働省：ホームページ 平成 20 年（20

08) 患者調査の概況

<http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/kanja/08/index.html>

※2 ソフトウェア委員会の活動内容紹介

2011/10/03

(社) 日本画像医療システム工業会 法規・安全
部会/ソフトウェア委員会 軸丸 幸彦

※3 米国、欧州におけるソフトウェアのバージョン
アップ調査報告

2011/10/03

(社) 日本画像医療システム工業会 法規・安全
部会/ソフトウェア委員会/ソフトウェア新 WG1 小沢
(主査)、佐藤 (副主査)、中島 (副主査)、岡峰

※4 FDAソフトウェア コンプライアンス : アプ
リケーション ソフトウェア課題

2011/10/03

Kenneth L Block, RAC

ケン・ブロック コンサルティング

※5 欧米における情報システム系ソフトウェアの規
制動向について

2011/10/03

(社) 日本画像医療システム工業会

※6 医療用アプリケーションソフトウェア 単独医
療機器化の進捗報告

(社) 日本画像医療システム工業会 法規安全部
会 古川 浩

※7 「わかりやすいパターン認識」オーム社 石井
健一郎 他著(1998)

