

革新的遠隔管理型心臓リハビリテーションシステムの研究開発 Development of innovative remote cardiac rehabilitation system

代表研究責任者 谷口 達典 株式会社リモハブ

研究開発期間 平成 29 年度～令和元年度

【Abstract】

Heart failure is a chronic, progressive condition in which the heart muscle is unable to pump enough blood to meet the body's needs for blood and oxygen. Cardiac rehabilitation can be used for recovery from heart failure, Cardiac rehab is a medically supervised program that includes exercise training, education on heart-healthy living, and in many cases, counseling to reduce stress. It helps patients recover and improve physical, mental and social function. The goal is to stabilize, slow or even reverse the progression of heart failure.

However, it was reported that the rehab was performed in only 7% of patients. This is mainly because many patients with heart disease are elder and have difficulty in frequent visits. Remohab Inc. has developed an online cardiac rehabilitation system that enables remote patient management. By using this system, medical staff in hospitals can remotely provide cardiac rehabilitation to home patients. During the R & D project period, discussions were held with the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency for clinical trials. We are preparing to conduct clinical trials at all 7 medical institutions after this summer. Also, we have already started discussions with the Ministry of Health, Labor and Welfare and related academic societies such as the Japanese Circulation Society and the Japanese Association of Cardiac Rehabilitation.

1 研究開発体制

- 代表研究責任者 谷口 達典 (株式会社リモハブ)
- 研究分担者 三宅 淳 (大阪大学 国際移行情報センター)
坂田 泰史 (大阪大学大学院 医学系研究科 循環器内科学)
- 研究開発期間 平成 29 年度～令和元年度
- 研究開発予算 総額 48 百万円

(内訳)

平成 29 年度	平成 30 年度	令和元年度
8 百万円	20 百万円	20 百万円

2 研究開発課題の目的および意義

心疾患は国民死亡原因の第2位を占め、高齢化に多い。心疾患には、心不全、心筋梗塞、不整脈などがあるが、心疾患では、心肺機能の低下から運動耐容能の低下に繋がる。この心疾患の重要な治療の一つに、心臓リハビリテーション（以下、心臓リハビリ）がある。心臓リハビリは、医療者が患者の血圧や心電波形などのデータを下に、患者個々に合った負荷・頻度での運動療法を指導するものであり、週3回以上行うことで安定した効果が得られる。しかし、非常に少数の患者（7%）しか実施されていないことが報告された。その主な理由として、心疾患患者の多くが高齢であり、頻回の通院が困難であることが挙げられる。リモハブ社では、遠隔地からの管理を可能とするオンライン管理型心臓リハビリシステムを開発した。本システムを使用することで、医療機関にいる医療従事者が遠隔で在宅患者に心臓リハビリを提供することができる。本研究課題に於いて、心不全患者10例を対象として、フィージビリティ研究を実施し、93.9%の実施継続率と6分間歩行距離が50m延長することを示した（現在論文執筆中）。本研究開発課題実施期間中に医薬品医療機器総合機構(PMDA)と治験に向けた協議を行い、本年令和2年の夏以降に全7医療機関での治験を実施すべく準備している。また、すでに厚生労働省や日本循環器学会、日本心臓リハビリテーション学会などの関連学会との協議も開始しており、実臨床に当てはめた際の運用方法や施設基準など、保険収載に向けての協議を進めている。

3 研究開発成果（アウトプット）

心臓リハビリテーションを継続的に行うことが再入院率を下げるために有効であることが報告されているが、現状、外来通院型心臓リハビリテーションの参加率は10%以下と低く、更にはガイドラインで推奨されている週7日以上在宅運動療法もほとんど行われていない。その理由は前述のように通院自体の困難があるが、その他にも、高い自己負担額も原因として挙げられている。1単位205点（健康保険点数；1点10円換算される）で1回3単位が通常である。これを週3回行うとなると、1週間に1,845点、月間では平均8,017点となる。自己負担は1割負担で月額平均8,017円、3割負担では実に月額平均24,050円にも達する。この高額な費用の原因のひとつとして挙げられるのが、心臓リハビリを管理監督する看護師や理学療法士の人件費である。リモハブ社が開発に取り組んでいる遠隔心臓リハビリシステム・リモハブでも、遠隔地の医療機関で医療者が管理監督を行うため、人件費は同等程度か、それ以上かかることが予想される。

本研究開発では、上記の問題を解決するために、現在、医療者がセンサー類を活用して行っている遠隔監視作業をAIシステムに代行させることを目的として、①センサーデータからの疲労度の把握、②ウェアラブル心電計データの自動解析による心臓異常の把握、③リハビリ効果の客観的評価、および④これら技術を統合して、リハビリに用いているエアロバイク自体が疲労度や心臓異常の検知を行い、適切なリハビリ運動指導や、緊急時の通報システムを備えたAIリハビリバイクのプロトタイプ版の開発、の4点について開発を行った。

3.1 疲労度分析に関する分類器の開発

前 2 カ年にわたって開発を行ってきた疲労度分析器の精度をさらに高めるため、高齢心疾患患者のデータを可能な限り多数採取する。現在、リモハブシステムは、大規模老健施設、および大都市の市民病院に合計 20 台導入されている。これらの施設にて臨床研究の申請を行い、必要なデータの採取を行う。

有酸素運動中のバイタルデータを用いて、深層学習を実施し、疲労度を予測できる方法の開発を行った。具体的には、実験停止条件である Borg スケール 15 に達したか否かをバイタルデータから把握できるような分類器を開発することが目的となる。実際の開発では、収集したデータについて Borg15 を境界としてデータを分離し、Borg15 以上であるか、14 以下であるかを分類できるよう、学習を行った。収集したデータは時系列データであるため、シーケンシャルデータのパターン認識を得意とする再帰型ニューラルネットワーク (Recurrent Neural Networks; 以下、RNN) を利用するのが一般的である。RNN に分類されるネットワークはいくつか存在されているが、30 分間にわたる運動は最初の状態に依存しているため、長期記憶が可能であるゲート付き回帰ユニット (Gated Recurrent Unit; GRU) を採用することとした。以上のような手法を用いて、おおよそ 85% 程度の予測率が達成できた。

3. 2 心臓異常の自動検出に関する分類器の開発

大阪大学に 5 万件保存されている V3 グラフの画像データから、心電波形の数値を読み取るソフトウェアを使用して、心電図の数値化を行い、平成 30 年度に開発した Convolutional Neural Network を用いた異常自動検出器の学習に用いる。また、既存のルールベースの分析法を取り入れて、アンサンブル分類器として精度を向上させることを狙う。

現在市販されている医療機器としてのテレメトリー式心電送信機およびセントラルモニタに搭載されている不整脈検出機能はすべてルールベースの検出法が採用されている。このようなルールベースの検出法をこれまで開発を行ってきた AI ベースの検出法を組み合わせた検出法を最終アウトプットとすることとした。ルールベースの検出法については、すでに存在しているものを用いた。以上のような検出法については、医療機器としての承認が関係するため、JIS で要求事項が設けられており、試験方法もその要求事項で規定されている。今回、開発した方法について、JIS T 60601-2-47:2018 医用電気機器—第 2—47 部：ホルタ心電図システムの基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項を満たすことを確認した。

3. 3 歩行能力改善の客観的評価方法の開発

リモハブシステムが導入されている大規模老健施設にて、すでに歩行データの計測を開始している。毎月、リハビリ参加中の施設利用者に対し、このような歩行データの計測を行い、歩行姿勢の改善について現在の手法で客観的評価が可能かどうか検証を行う。また、小型のモーションキャプチャ用センサーが発売されたため、これを用いて同様の分析を行うための開発を行っている。同時に、スマートホンで利用できるアプリの開発にも取り組み、病院や老健施設、リハビリ施設などでの歩行姿勢の評価に用いることが可能なシステムを目指す。

医療機器開発において実施された臨床試験の結果、高齢の心疾患患者で週 3 回、1 回 30 分の遠隔心臓リハビリテーションを 3 ヶ月継続したところ、明らかに歩行能力の改善が見られることが判明した。しか

し、心肺運動負荷試験などの従来の運動能力を計測するような手法では有意差が生じていない。しかし、明らかに歩行姿勢の改善が起こっており、客観的・主観的にも運動能力は向上していると思われる。このような歩行姿勢の改善に起因する歩行能力の改善を定量的に明らかにするために、モーションキャプチャを利用して、その改善の定量的評価を行える手法の開発を行った。当初は赤外線深度センサーによるモーションキャプチャを試行していたが、これを実施するためには特殊なハードウェア（赤外線深度センサー）が必要であり、このようなハードウェアを別途用意するには敷居が高い。最近になって、通常のカメラで撮影された画像を用いてモーションキャプチャが可能となる技術が開発され、その技術を用いた歩行時の大きな関節の動きの違いを分類する手法を開発した。本手法を用いて、5名の個人がそれぞれ10回歩行しているデータを取得し、その同一性及び違いを認識できるかを実験したところ、これまでとほぼ変わらない約90%の精度で認識できることがわかった。

3. 4 半自動リハビリバイクのプロトタイプ開発

上述の疲労度分析法と心臓異常分析法の2つを組み合わせ、医療者による監督を削減したリハビリバイクの開発に取り組む。センサーと深層学習的手法の組み合わせにより、医療者が行うのと同様な運動指導をリハビリバイク自体が提供できるシステムを目指して、プロトタイプを開発を行う。

これまでのリモハブシステムはAndroidタブレットと、タブレットにUSB接続してタブレットによって運動負荷を変更できるIoTエアロバイク、Bluetoothでタブレットに心電図を送信できるウェアラブル心電計、通信回線を提供するWiFiルータの組み合わせで運用を行う仕組みとなっていた。今回、疲労度を把握するために、新たに2つのセンサーを組み込む必要があり、さらには、これらセンサーからの情報を処理し、その上で、不整脈検出や、ECG波形の基線動揺の修正などの数値処理も行うことから、パソコンに相当する演算能力を要求される計算量となった。以上の要求から、Androidタブレットではなく、小型のPC装置をエアロバイク内に内蔵し、さらには、モバイルネットワークとの通信機能(LTE/WiMAX)についてもエアロバイク内に内蔵させ、エアロバイク自体に表示用モニタを装着、ウェアラブル心電計を含むセンサー類もすべてエアロバイク内の小型PCに接続するように改めた。以上のように機能の配置・構成を全面的に見直して、すべての機能がエアロバイク内に内蔵されているスタンドアロン・半自動リハビリを目指した高機能遠隔心臓リハビリシステムのプロトタイプを製作した。

4 政策目標（アウトカム目標）の達成に向けた取組みの実施状況

本事業期間中に、少数例を対象としたフィージビリティ研究が終了し、実現可能性、安全性の確認など良好な結果が得られた。PMDAとの面談を通して、本機器は「クラスII医療機器」であり、「新医療機器」として治験を実施する必要があること、その治験の規模としては約130例が必要であることが示された。現在、リモハブ社では薬機法申請に足るよう、リスクマネジメントに基づいた形で要求仕様を決定し、当該機器の改良を行なっている。また、将来の販売に向けた出口戦略等についても複数の医療機器企業や販売代理店と策定を行なっている。さらには、平成30年7月に約5千万円、令和2年3月には約3億5千万円の資金調達を主に銀行系のベンチャーキャピタルから行った。治験の実施主体として、大阪大学大学院医学系研究科循環器内科学の坂田教授（本研究開発事業の分担者）が治験実施医師となって頂けることになり、さらには、総額約1.5億円の治験に関わる研究開発への補助金がAMEDから支給されることとなった。

薬機法申請・保険収載に向けた治験実施への取り組みとしては、PMDA 対面助言（プロトコル相談実施）を 2019 年 5 月に実施し、さらに大阪大学医学部附属病院の治験審査委員会への治験申請を 2019 年 11 月に行い、大阪大学医学部附属病院の IRB 審査の承認を得た。本年 1 月に PMDA へ治験計画届の提出を行い、30 日調査も本年 3 月に完了となった。現在、大阪大学医学部附属病院以外の他実施医療機関の治験審査委員会への申請を行っている。

5 政策目標（アウトカム目標）の達成に向けた計画

- ・ 2020 年 4 月より大阪大学医学部附属病院以外の他実施医療機関の治験審査委員会への申請を行い、IRB 審査の承認を得る。
- ・ 実施医療期間の治験審査委員会申請に併せ、PMDA へ実施医療機関の追加のための治験計画変更届の随時提出を行い、全施設の治験実施医療機関の追加の届出完了
- ・ 2020 年 7 月より治験開始（コロナ流行の影響で延期の可能性あり）
- ・ 2021 年 9 月に治験終了予定
- ・ 統計解析後、総括報告書を 2021 年 12 月に提出
- ・ 必要に応じ、PMDA 対面助言（申請前相談）を 2021 年年内に実施
- ・ 2021 年 3 月まで度内に PMDA へ治験終了届を提出

6 査読付き誌上発表論文リスト

なし

7 査読付き口頭発表論文（印刷物を含む）リスト

なし

8 その他の誌上発表リスト

なし

9 口頭発表リスト

なし

10 出願特許リスト

なし

11 取得特許リスト

なし

12 国際標準提案・獲得リスト

なし

13 参加国際標準会議リスト

なし

14 受賞リスト

なし

15 報道発表リスト

(1) 報道発表実績

なし

(2) 報道掲載実績

なし

16 ホームページによる情報提供

なし

研究開発による成果数

	平成29年度	平成30年度	令和元年度
査読付き誌上発表論文数	0件（0件）	0件（0件）	0件（0件）
査読付き口頭発表論文数 （印刷物を含む）	0件（0件）	0件（0件）	0件（0件）
その他の誌上発表数	0件（0件）	0件（0件）	0件（0件）
口頭発表数	0件（0件）	0件（0件）	0件（0件）
特許出願数	0件（0件）	0件（0件）	0件（0件）
特許取得数	0件（0件）	0件（0件）	0件（0件）
国際標準提案数	0件（0件）	0件（0件）	0件（0件）
国際標準獲得数	0件（0件）	0件（0件）	0件（0件）
受賞数	0件（0件）	0件（0件）	0件（0件）
報道発表数	0件（0件）	0件（0件）	0件（0件）
報道掲載数	0件（0件）	0件（0件）	0件（0件）

	合計
査読付き誌上発表論文数	0件（0件）
査読付き口頭発表論文数 （印刷物を含む）	0件（0件）
その他の誌上発表数	0件（0件）
口頭発表数	0件（0件）
特許出願数	0件（0件）
特許取得数	0件（0件）
国際標準提案数	0件（0件）
国際標準獲得数	0件（0件）
受賞数	0件（0件）
報道発表数	0件（0件）
報道掲載数	0件（0件）

注1：各々の件数は国内分と海外分の合計値を記入。（括弧）内は、その内海外分のみを再掲。

注2：「査読付き誌上発表論文数」には、定期的に刊行される論文誌や学会誌等、査読（peer-review（論文投稿先の学会等で選出された当該分野の専門家である査読員により、当該論文の採録又は入選等の可否が新規性、信頼性、論理性等の観点より判定されたもの））のある出版物に掲載され

た論文等（Nature、Science、IEEE Transactions、電子情報通信学会論文誌等および査読のある小論文、研究速報、レター等を含む）を計上する。

注3：「査読付き口頭発表論文数（印刷物を含む）」には、学会の大会や研究会、国際会議等における口頭発表あるいはポスター発表のための査読のある資料集（電子媒体含む）に掲載された論文等（ICC、ECOC、OFC など、Conference、Workshop、Symposium 等での proceedings に掲載された論文形式のものなどとする。ただし、発表用のスライドなどは含まない。）を計上する。なお、口頭発表あるいはポスター発表のための査読のない資料集に掲載された論文等（電子情報通信学会技術研究報告など）は、「口頭発表数」に分類する。

注4：「その他の誌上発表数」には、専門誌、業界誌、機関誌等、査読のない出版物に掲載された記事等（査読の有無に関わらず企業、公的研究機関及び大学等における紀要論文や技報を含む）を計上する。

注5：PCT 国際出願については出願を行った時点で、海外分1件として記入。（何カ国への出願でも1件として計上）。また、国内段階に移行した時点で、移行した国数分を計上。

注6：同一の論文等は複数項目に計上しないこと。例えば、同一の論文等を「査読付き口頭発表論文数（印刷物を含む）」および「口頭発表数」のそれぞれに計上しないこと。ただし、学会の大会や研究会、国際会議等で口頭発表を行ったのち、当該学会より推奨を受ける等により、改めて査読が行われて論文等に掲載された場合は除く。

「IoT/BD/AI 情報通信プラットフォーム」社会実装推進事業

☑課題Ⅱ 国民生活分野における高度 AI システムの事業化に向けた研究開発

Development of highly intelligence medical AI system with image analysis technology

代表研究責任者 中山 善晴 株式会社ワイズ・リーディング

研究開発期間 平成 29 年度～令和元年度

画像解析技術を用いた医療用高度 AI システムの研究開発

画像診断を行う際に、患者情報や過去の診療情報を元に、AI が診断に必要な情報を自動的に医師に提示します。情報を能動的に探す手間を無くすことで診断業務を効率化させ、さらに診断内容をシステムがチェックすることにより、ヒューマンエラーによる誤診を防ぐことが可能となります。

【Abstract】

When doctor give image analysis, AI give doctor useful information based on patient profile and anamnesis for diagnosis automatically

There is no need for find information on my own, so streamlining diagnosis procedure is available.

Due to scrutinizing diagnosis by the system, we can expect less diagnostic error by human error.

1 研究開発体制

- 代表研究責任者 中山 善晴 (株式会社ワイズ・リーディング)
- 研究分担者 永木 賢士 (株式会社ワイズ・リーディング)
古田 貴彦 (株式会社ワイズ・リーディング)
菅原 学 (株式会社ワイズ・リーディング)
塩田 雅人 (株式会社ワイズ・リーディング)

- 研究開発期間 平成 29 年度～令和元年度

- 研究開発予算 総額 50 百万

(内訳)

平成 29 年度	平成 30 年度	令和元年度
10 百万円	20 百万円	20 百万円

2 研究開発課題の目的および意義

① 事業化をめざす高度 AI システムの概要

(背景、社会的課題)

放射線科専門医による画像診断は現在の医療において大きな役割を担っています。日本では、画像診断の専門医不足である一方、世界で最も多くの放射線検査機器の存在と地域分散があり、画像診断医療においては「量と質の不均衡」が発生しています。そこで本研究開発では、放射線科専門医向けの「画像解析技術を用いた医療用高度 AI システム」の開発を行います。このシステムは、画像診断を行う際に、患者情報や過去の診療情報を元に、AI が診断に必要な情報を自動的に医師に提示します。情報を能動的に探す手間を無くすことで診断業務を効率化させ、さらに診断内容をシステムがチェックすることにより、ヒューマンエラーによる誤診を防ぐことが可能となります。診断業務を補助する AI システムを開発することで、日本が抱える課題である画像診断医療における「量と質の不均衡」の解消に寄与することができ、事業化することで、健康長寿社会の実現に貢献できるものと考えます。

3 研究開発成果 (アウトプット)

3.1 キーワード検出技術の確立

画像診断報告書に記載されている非構造化データである自然文（臨床診断、検査目的、臨床情報、同一患者の過去の所見文章、同一患者の過去の診断文章、所見文章、診断文章）からキーワード（部位、症状、診断名など）を検出する技術を確立する。

上記目標を達成し、画像診断報告書に記載されている非構造化データである自然文からキーワードを検出する技術を確立しました。キーワード検出精度は 0.920 であり、目標の 0.905 以上を達成しています。後述する画像のタグ付けのワードとして活用を想定しています。

3.2 シソーラスの構築技術の確立

弊社で保有する画像診断報告書のうち、過去 5 年間に書かれた品質の高いレポートに対して 医療用語抽出を行ったところ 7,000 種類の語彙が抽出されました。この 7,000 語彙を対象としてシソーラスを構築します。尚、医療用語抽出には弊社での先行研究にて開発した医療用語抽出器を使用しています。

基本シソーラスの構築後、いくつかの拡張手法を用いた拡張シソーラスの構築を行います。各拡張シソーラスに対し定量的評価を行い、精度の高い拡張シソーラスを採用します。

シソーラスとは単語集合の単語間の意味的關係を木構造で表現したものです。基本シソーラスの構築は達成後、異なる複数の手法を用いたシソーラスの拡張の開発に成功し、新規の医療用語を自動的に分解し、シソーラスを自動更新する機能を開発しました。類似症例等の参考資料として活用できます。

3.3 医用画像のスクリーニング技術の確立

医療現場で撮影した医用画像において、関心領域の抽出や画像の傾きを補正する技術開発を行います。

医用画像判定において、脳やマンモグラフィーなど検査対象部分の左右対称など判定するのにも役立つ基礎技術となります。補正処理を自動的にできる機能開発を行い、後工程での精度向上が確認

できました。

3. 4 医用画像部位判別技術

深層学習により、頭部から足に至る様々な部位の画像を AI で判別する技術開発を行います。

分類問題については、ディープラーニングでは、DenseNet、ResNet、Inceptionv3 等で確認し、accuracy の一番高かった DenseNet の値を採用しております。

Precision:0.936877 Recall:0.933794 F 値 : 0.934 accuracy:0.935

分類 2 2 クラス

■CT (下肢、胸部、腰椎、骨盤、上肢、上腹部、頭部、頸椎、頸部)、

■MRI (下肢、胸部、腰椎、骨盤、上肢、上腹部、頭部、頸椎、頸部)

本件のラベルは過去のレポート DB から、部位、モダリティ事に SQL でデータ集出した画像データをモダリティ+部位の作成したフォルダ名を正解ラベルとして、実施しました。

評価件数は、5 万件のデータで使用し、4 万件を学習データとして使用し、1 万件を検証データとして評価しました。

。

3. 5 医用画像セグメンテーション技術

機械学習、深層学習 (U-net) により、画像のセグメンテーションと病変部分を検知する技術を開発します。

関心領域のセグメンテーションにより、病変などの医師の見落とし防止に役立つ機能の開発を行いました。検知した病変の画像のラベル情報を 3.1 の情報と結び付け、過去の参考レポートを参考表示します。

尿管結石について Unet を使用し、尿管結石の画像コレクション 1257 件について、手作業でラベル付けを行い、評価しました。

評価としては、500 件のデータ抽出し、人による作業にて正解率とし、57%の正解率となりました。

3. 6 類似画像技術

機械学習、深層学習により、類似画像を自動検索する機能を開発します。

①Perceptual hash でのハミング距離による手法

②Deep Learning の特徴量抽出と近似最近傍探索による手法

どちらも関係ない画像の抽出を防ぐため、類似画像を検査画像のタグと一致する画像から類似度の高い順に参考表示する仕様となっております。

類似画像の評価数値としては、各々の出力値と近い値のデータは類似画像として評価できますが、ある程度の数値差のある画像については、人間の目で見ても似てない画像も引っ張ってくるケースがありました。

3. 7 部位別診断アルゴリズム開発技術

部位、症例別に医師の診断ノウハウをアルゴリズム化し、診断サポート機能を開発します。

主要3症例（急性期脳梗塞、肺がん、尿管結石）の診断ノウハウを実装しました。医師の診断するうえでの参考資料として活用できます。

- ① 急性期脳梗塞・・・・・・・・・・正解率：67%
- ② 肺癌・・・・・・・・・・正解率：74%
- ③ 尿管結石の疑い・・・・・・・・正解率：57%

①急性期脳梗塞

- 脳画像中の左右に対して濃度（CT でいう吸収度）の相違が見られる場合を急性期脳梗塞であると定義付ける。

- アルゴリズムの流れは以下。

1. 入力画像に対して画像の輪郭を抜き取る。
2. 脳の部分のみ抽出
3. 画像の位置補正を行う
4. 画像の確度補正を行う
5. canny 法で正中線を近似
5. 画像を左右分割し、ヒストグラム分析で左右の類似度を取る
6. 類似度がしきい値より低い場合、脳梗塞と判断

②肺癌

- 画像中から肺野領域を抽出し、肺野領域の中に写っているオブジェクトを検出、オブジェクトの特徴

量を判別し、肺癌だと認識されたものに対して囲いを付ける

- アルゴリズムの流れは以下の通りです。

1. 胸部画像を受け取り、2 値化、モルフォロジーオープニングでノイズ削減
2. 輪郭を抽出する
3. 胴回りの輪郭を除いた中で輪郭抽出を行い、1, 2 番目に大きい輪郭を大まかな肺野領域とする
4. 大まかな肺野領域に、モルフォロジークローズ、分水嶺アルゴリズムを噛ませて肺野マーカ
ーを作成
5. また、全体に対してソーベルフィルタを適用し、外形を書き出す
6. 4. と 5. にて処理した画像らを用いてブラックトップハット演算を行い肺野マーカ
ーを更新、
肺野画像を出力
7. 肺野中のオブジェクトをから、形状と閾値から気管支でありそうなものを除き、病変候補点とす
る
8. 病変候補点に対して、場所、重心、色特徴量、形状特徴量、Hu モーメント、グレー同時生起行列
特徴量からなる特徴ベクトルを計算し、csv に格納
9. 病変候補点の輪郭情報を pickle ファイル化して保存
10. 病変候補点の画像を保存
11. 病変候補点に対して色付けを行う

③尿管結石

- アルゴリズムの流れは以下.

1. 下腹部画像を受け取り、スムージングと 2 値化、モルフォロジーオープニングでノイズ削減を
行う
2. 輪郭を抽出する
3. Unet で学習した判別機を使って検出
4. 色付けを行う

3. 8 KPI について

KPI 評価としましては、下記表 1 の通りになりました。

KPI の測定は AI システム開発前として、平成 29 年 6 月に AI システム開発検証に協力してもらえる 6 名の放射線診断を対象としました。6 名の読影医師は胸部 CT 読影として 1,536 件読影していました。その全件を弊社スタッフが画像と報告書を再度、確認し、読影医師が触れてない見落とし所見や有所見などを拾い上げました。微細な所見で、診断に影響しない所見も含まれていました。指摘できていない所見は、498 件ありました。再読影依頼の問い合わせは、25 件ありました。正確な読影時間を記録するシステムがありませんでしたので、読影時間については、ヒアリングで行いました。AI システム導入後、6 名の診断医師による同システムを使った効率化の検証を行いました。令和元年 11 月に 6 名の医師が 1,280 件の読影を実施し、平均の読影時間は一件あたり約 7 分程度でした。読影の見落としについては 86 件であり、再読影依頼は 5 件でした。見落としの件数が減ったのはレポート作成の効率化、読影の精度が向上したのは、読影業務の効率化による影響を考えました。レポート作成の時間にゆとりが生まれ、画像や記載所見の見直しなどに意識が向かう時間が生まれたためかと推測しました。しかし、実際には、事前に AI システムによる読影効率化を評価したい旨を伝えていたため、読影医師が特に注意を払って読影した可能性も精度向上に關与した可能性あり、当システムが必ずしも、診断精度向上に寄与したとの判断はできないと思われます。今後、更なる効率化を図るための仕組みの開発が必要と感じています。

KPI 測定の中で、AI 読影支援システムは、すべての診断医の作業を効率化させるものではなく、診断医による親和性の違いが大きいということに気づきました。AI による業務支援自体を煩わしいと考える診断医もおり、タイピングや音声入力の方が速いと感じる診断医はこのような AI 業務支援にあまり興味を示しませんでした。すべての報告書作成業務を一時的に AI システムで改善していくことの限界を感じました。

また、その他得られた評価として、過去症例から類似画像を含んだレポートを検索して提示する機能、シソーラスを活用して類似レポートを検索して提示する機能などの活用法として、若手の研修医や若手の診断医に対する教育ツールとしての期待できるとの声を頂きました。

(表 1) KPI 目標に対する結果

		AIシステム (-)	AIシステム (+)
期間		平成29年6月	令和元年11月
稼働日数		26日	24日
読影依頼件数		7,458	7,354
1日当たり読影以来件数		287	306
読影医師数/AIシステム利用医師数		33/-	41/6名
AIシステム利用医師読影件数		1,536件	1,230件
効率化・負担軽減	平均読影時間	15分/件	7分/件
	読影見落とし	498件/月	86件/月
質の向上	読影後の再読影依頼	25件/月	5件/月

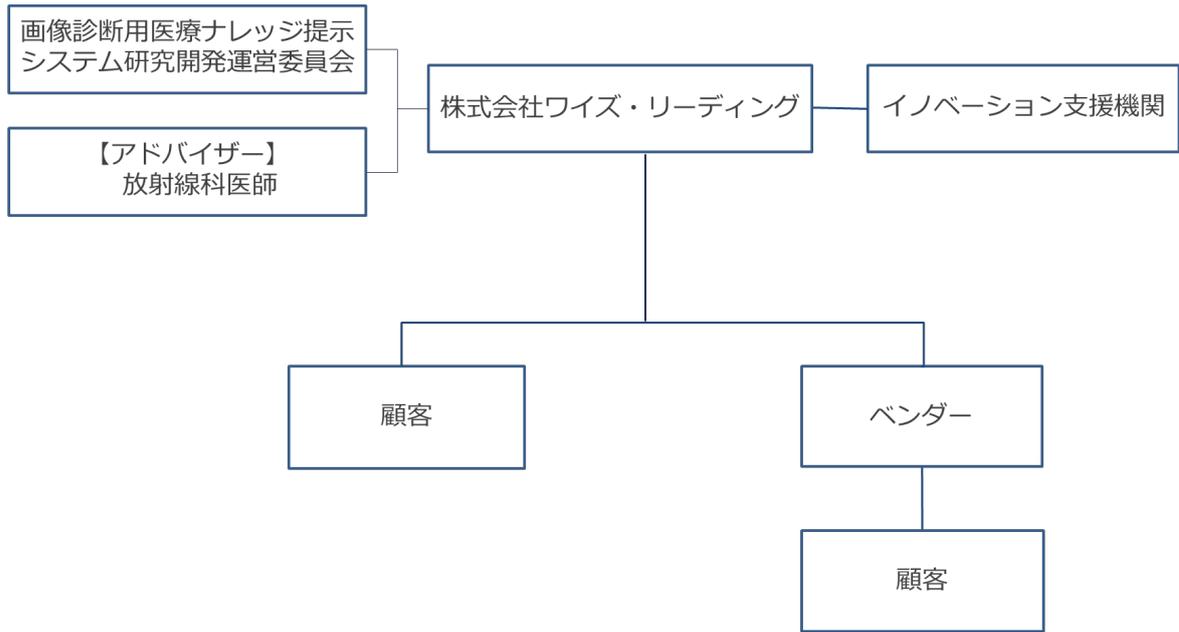
4 政策目標（アウトカム目標）の達成に向けた取組みの実施状況

（標準化活動）

将来的には放射線科専門医が画像診断業務を行う上で、画像解析技術を用いた医療用高度 AI システムを使うことが当たり前になることを目指しシステムの研究開発を行いました。さらに画像解析技術を用いた医療用高度 AI システムの仕組みは医療分野の中で他診療科や他業種でも活用することができます。例えば、病理診断は画像診断と近く、本システムを利用することで画像診断と同じように業務効率化、医療の質の向上が見込まれます。他業種である看護業務で活用すれば、様々な角度からの情報を解析し、よりよいケアの提供が可能となります。

（体制）

アウトカム目標の達成に向けて、画像解析技術を用いた医療用高度 AI システム研究開発運営委員会を発足しました。また、事業計画や医療ベンダーとのマッチングについては、イノベーション支援機関の支援を受け、事業化を進めています。（図 1）



(図1) 体制図

(知財確保)

- 【発明者】 中山善晴 古田貴彦
 【発明の名称】 医療用診断サーバー、医療用診断方法、及びプログラム
 【申請国】 日本
 【申請年月日】 平成31年2月22日

5 政策目標（アウトカム目標）の達成に向けた計画

(事業化計画構築)

事業化計画

- ① 電子カルテメーカーとの契約締結 (2社締結、5社検討中)
- ② 同業他社への販売計画 (2社検討中)
- ③ 病理など別診療科への展開 (1社検討中)
- ④ 大学病院への展開 (2施設検討中)

6 査読付き誌上発表論文リスト

特にございません。

7 査読付き口頭発表論文（印刷物を含む）リスト

特にございません。

8 その他の誌上発表リスト

特にございません。

9 口頭発表リスト

特にございません。

10 出願特許リスト

[1]中山 善晴 古田 貴彦、“医療用診断サーバー、医療用診断方法、及びプログラム”、日本、平成 31 年 2 月 22 日

11 取得特許リスト

特にございません。

12 国際標準提案・獲得リスト

特にございません。

13 参加国際標準会議リスト

特にございません。

14 受賞リスト

特にございません。

15 報道発表リスト

特にございません。

研究開発による成果数

	平成 29 年度	平成 30 年度	令和元年度	合計
査読付き誌上発表論文数	0 件 (0 件)			
査読付き口頭発表論文数 (印刷物を含む)	0 件 (0 件)			
その他の誌上発表数	0 件 (0 件)			

口 頭 発 表 数	0 件 (0 件)			
特 許 出 願 数	0 件 (0 件)	1 件 (0 件)	0 件 (0 件)	1 件 (0 件)
特 許 取 得 数	0 件 (0 件)			
国 際 標 準 提 案 数	0 件 (0 件)			
国 際 標 準 獲 得 数	0 件 (0 件)			
受 賞 数	0 件 (0 件)			
報 道 発 表 数	0 件 (0 件)			
報 道 掲 載 数	0 件 (0 件)			