

ポスター

## ポスター6

### 医療データ分析3（画像認識）

2018年11月23日(金) 16:00～17:00 K会場(ポスター、HyperDemo) (2F 多目的ホール)

#### [2-K-3-2] 次世代眼科医療を目指す、ICT/人工知能を活用した画像等データベースの基盤構築プロジェクト、平成29年度システム構築報告

○長谷川 高志<sup>1</sup>, 柏木 賢治<sup>2</sup>, 三宅 正裕<sup>3</sup>, 坂本 泰二<sup>4</sup>, 大鹿 哲郎<sup>5</sup>, 福重 秀文<sup>6</sup>, 井上 仁<sup>7</sup>, 宇津木 仁<sup>8</sup> (1.日本遠隔医療協会, 2.山梨大学, 3.京都大学, 4.鹿児島大学, 5.筑波大学, 6.インフォコム株式会社, 7.株式会社デジタルコア, 8.株式会社B.b. design)

1. 背景と目的日本眼科学会では日本医療研究開発機構の臨床研究等 ICT基盤構築・人工知能実装研究事業に採択され、平成29年度10月より人工知能による分析向け眼科画像データベース構築を開始した。本研究では21大学が参加して、SINET上に設けた日本眼科学会画像データベースに各大学からの眼底写真を集積して、研究分担施設の国立情報学研究所に送り、深層学習による分析を行う。画像は日常診療で継続的に収集・分析するため、各大学眼科と日本眼科学会データベース、国立情報学研究所をオンラインで接続する。各大学と接続し、人工知能で分析する全国レベルの巨大データ収集システム構築は初めての経験であり、様々な課題に遭遇している。構築第一年目の状況を報告する。2. 方法①各大学の眼科部門電子カルテシステムから画像および付帯情報を抽出して、SINETに送るゲートウェイシステムとそのデータを受信、蓄積するデータベースを設計した。②患者画像を院外機関での人工知能による分析について、各大学の倫理審査を行った。3. 結果①システム構築プロジェクトを日本眼科学会内に設けて、各大学の医療情報部に訪問し、画像情報送出に関する調整を続けている。報告時点で参加大学の半数ほどで進行している。②ゲートウェイシステムを設計して、システム構築のモデル大学でSINETへの接続試験を行った。③日本眼科学会IRBにて共通審査を行った。その研究計画を元に各大学でIRB審査を受けて、報告時に半数ほどの大学で許可を得た。4. 考察学術的な多様性や発展性を有する提案が研究事業として採択されるが、実施時は患者情報の院外持出について倫理審査とシステム運用で厳密かつ制約的な扱いが必須となる。各大学の運用方針にも差異があり、それら両立させるシステムと研究運用のノウハウを、医療情報システム管理の観点に立ち、零から構築する必要がある。

## 次世代眼科医療を目指す、ICT/人工知能を活用した画像等データベースの基盤構築プロジェクト

### - 平成 29 年度システム構築報告 -

長谷川高志\*1、柏木賢治\*2、三宅正裕\*3、坂本泰二\*4、福重秀文\*5、井上仁\*6、宇都木仁\*7、大鹿哲郎\*8

\*1 日本遠隔医療協会、\*2 山梨大学、\*3 京都大学、\*4 鹿児島大学、\*5 インフォコム、\*6 デジタルコア、\*7 Bb デザイン、\*8 筑波大学

## Project for construction of medical image database system for artificial intelligence analysis for next-generation ophthalmologic medicine - Project progress report for 2017 -

\*Takashi Hasegawa1, Kenji Kashiwagi2, Masahiro Miake3, Taiji Sakamoto4, Hidehumi Fukushige5, Hitoshi Inoue6, Masashi Utsugi7, Tetsuro Oshika8

\*1 Japanese Telemedicine Society, \*2 Yamanashi University, \*3 Kyoto University, \*4 Kagoshima University, \*5 Infocomm, \*6 Digital Core, \*7 B.b.design, \*8 Tsukuba University

The Japanese Ophthalmological Society (JOS) has started to construct an ophthalmic image database for clinical study and analysis using artificial intelligence. JOS are conducting research with research grant fund from Japan Agency for Medical Research and Development. There are 21 universities participating in this study. The JOS database was established on the Science Information Network (SINET). Images and information of fundus from each university are accumulated on the JOS database. The data is analyzed by the National Institute of Informatics with deep learning technology to develop a diagnostic imaging engine. Images and information are continuously collected and analyzed in daily practice. For that reason, we connect the university ophthalmology department with the JOS database, and the National Institute of Informatics, online. It is our first experience to construct a huge data collection system for nationwide ophthalmologic images that analyzes with artificial intelligence connected to each university. We have encountered various problems such as information security management, research ethics review for image database construction, teacher data optimization for artificial intelligence analysis. This is the report on the status of research first year.

**Keywords:** Artificial Intelligence, Deep learning, Ophthalmological database, SINET5

### 1. 背景と目的

日本眼科学会は日本医療研究開発機構 (AMED) の臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業に採択され、平成 29 年度 10 月より人工知能による分析向け眼科画像データベース構築を開始した。

この研究事業は、個別の研究者ではなく、学会による研究事業であることが特徴である。サンプルの収集施設や件数、収集期間が限定されず、長期に医学の進展に応じて更新される、悉皆性のある質の高い診療支援情報の蓄積を狙う事業である。診療画像情報を人工知能による分析の対象とするのは、診断能力の高い画像診断エンジンを作り、施設に依らず高度な眼科疾患の画像診断を可能にするためである。本事業に取り組む団体として、他には日本医学放射線学会、日本病理学会、日本消化器内視鏡学会、日本皮膚科学会、日本超音波医学会がある。また日本医療情報学会が平成 30 年度より、診療画像等医療情報抽出・管理のあり方に関する研究のために加わった。

本研究事業では 21 大学が参加して、学術情報ネットワーク SINET5 (以降 SINET) 上に設けた日本眼科学会画像データベースに各大学から眼底写真を収集して、研究分担施設の国立情報学研究所に送り、深層学習による分析を行う。また日常的に継続して画像を収集、集積することを可能にする仕組みを作る。各大学とデータベースをつなぐ情報収集・蓄積システム、収集と分析に関する各施設での個人情報保護等の許可の取得、学会としての収集データに関する質保証手段の確立等が要素である。日本眼科学会として、初めての全国レベルの巨大データ収集システムの構築である。

学会データベースによる新たな形態の臨床研究の実施が期待される。二群比較前向き研究など、従来から定評ある臨床研究手法は質を担保したデータ収集の負担が大きい、日頃より学会でデータベースに悉皆的に情報を蓄積して、後ろ向きながら多様な条件のビッグデータによる研究が可能になる。

集められたデータは研究分担施設である国立情報学研究所で人工知能による分析を行う。人工知能技術として深層学習技術を用いるので、教師データの形態が重要な課題である。大量に収集した患者情報を深層学習で分析しても、自然に高い性能の画像診断エンジンが生成されることはない。実現したい診断形態、適した教師データ形式、適する診療情報の収集と蓄積手段など、明らかにすべき課題は多い。

全国レベルの情報収集システム構築、新たな研究手法のトライアル、人工知能のためのデータ収集など、本研究は初めて取り組む事柄が多く、様々な課題に遭遇している。本稿では、システム構築、研究計画の倫理審査など研究の土台となる事柄について、第一年目の状況を報告する。

### 2. 方法

#### 2.1 研究課題

本研究は、眼科の診療情報の収集と、システム構築の二つの主要課題がある。システム構築について、眼科研究者とは別の専門グループを組織した。システム設計と開発、各大学でのシステム接続形態の調査や導入を、専門グループが担当した。また各大学での研究計画の倫理審査について、情報システムに係わる課題が生じた際の支援に対応した。

## 2.2 システム設計と開発

本研究では、診療情報は眼科部門システムからの眼底写真等の画像情報、病院情報システムから眼科部門システムに送られる病名等の情報を、本研究で開発する匿名化・送信機器(以降 接続機器)で収集する。また眼科部門システムも接続機器とのインターフェースを追加する。設計にあたり、各大学での接続要件に対応できること、大学毎に個別開発せず、標準的システムを用いるなどを要件とした。またデータ形式もSS-MIXに準拠した標準形式で開発する。

収集したデータは、SINET上に日本眼科学会の専用サーバーを設置して集積して、更に国立情報学研究所に送るシステムを設計した。

## 2.3 各大学でのシステム接続形態の調査

接続システムの形態や設置は、各大学病院の情報システム管理方針の下で進める。システム形態や設置に関する課題の調査を行い、形態や導入に関する準備事項を定める必要がある。事前調査できなかったため、研究開始後に各大学の訪問調査を行い、各々のシステムの安全管理ポリシー、SINET接続要件や手続き等を調査して、設計に活かす。

## 2.4 各大学での研究計画の倫理審査の支援

本研究で倫理審査を受ける研究計画は二種類ある。一つは眼底写真画像の収集に関するもので、本稿での報告対象ではない。他の一つがデータベース構築に関する計画の審査で、情報システムに関しても審査を行う大学がある。その対応として、審査への回答案作成などの支援を行った。

## 3. 結果

### 3.1 システム設計

#### 3.1.1 患者情報のデータ形式

各大学眼科では眼科部門電子カルテシステム(以降部門システム)が使用されている。製造事業者は日本眼科医療機器協会加盟企業(以降、協会加盟企業)の4社で殆ど全てをカバーしている。協会加盟企業4社の部門電子カルテソフトに、必要情報を抽出して接続機器に送る機能を追加する。収集する情報として眼底写真画像、病名、検査日、年齢、性別、検査機器情報など、研究倫理審査で許可された項目を定めている。それを日本眼科医療機器協会でもSS-MIX準拠の眼科検査機器出力データ共通仕様書(JOIA standard)として、標準化した。当初は各大学の病院情報システムから直接情報収集することなど、より大きな機能を検討したが、コストと管理上の判断より採用しなかった。

#### 3.1.2 患者情報の匿名化と送出

収集された患者情報から患者名や患者IDを削除して匿名化する。患者ID、性別、生年月日をキーとしてハッシュ化することで、元情報の追跡が困難なIDを作成する。また患者画像上に記された患者情報もマスキングする。

匿名化されたデータはDICOM準拠の方法で日本眼科学会のSINET上のクラウドサーバーに転送される。

#### 3.1.3 匿名化と送信を行う機器

接続機器はWindows10 Professional搭載パソコンで、本研究で開発するアプリケーションソフトを搭載して、部門システムからの患者画像取り込み、匿名化とSINETへの送信を実行する。接続機器の設置について、各大学での情報システムの管理方針により、下記の対応を可能とした。以下の各接続形態を図1に示す。

- ① 院内の管理領域(院内情報システムのサーバー室など)にも接続する。
- ② 院内の管理領域(院内情報システムのサーバー室など)に設置する。匿名化を行う機器と送信を行う機器を分離する。両機器は接続されるが、間にファイアウォール等を置く。SINETに接続される機器では匿名化前の情報を扱わない。
- ③ SINETに接続する機器は、院内システムと分離する(接続しない)。
- ④ 院内の管理領域(院内情報システムのサーバー室など)に、診療用途でない、本研究の機器の設置が認められない。可能ならば、研究用の管理領域を作り、設置する。

### 3.1.4 クラウドサーバー

接続機器がデータを送り出す先は、SINET上に設けた日本眼科学会のクラウドサーバーである。各大学の接続機器とは、L2VPNで安全に接続する。ここに集積されたデータが日本眼科学会の今後の研究に用いられる。国立情報学研究所で分析されるデータは、このクラウドサーバーから揮発的コピーデータとして、L2VPNを介して送られる。各大学から日本眼科学会クラウドサーバーへの送付時、日本眼科学会クラウドサーバーから国立情報学研究所への送付時、各々送付記録を残す。システム概要を図2に示す。

## 3.2 各大学でのシステム接続形態の調査

本稿執筆時点で14大学を訪問して、11大学での調査を終えて、上記①の接続形態が6箇所、②が4箇所、③が1箇所、④が1箇所である。また検討中が2箇所である。

## 3.3 各大学の研究計画の倫理審査の支援

日本眼科学会IRBにて共通の審査を行った。その研究計画を元に各大学で倫理審査を受けて、本稿執筆時に半数ほどの研究分担組織で許可を得た。いくつかの大学では、審査時に、大学病院の医療情報部との間で接続機器の設置や接続について同意を得ることが条件となった。各大学眼科では、情報システムの知識も、今回のシステム設計の情報も十分ではないので、専門グループが各大学の医療情報部もしくは倫理審査の事務局に訪問や説明、回答文書の作成を支援した。

## 4. 考察

### 4.1 システムの計画、開発、運用について

本研究では、性格の異なる探索的課題(深層学習による患者画像解析)と実務的開発(大規模な診療情報収集システム構築)が混在している。実務的開発についてリスクは見込まれず、事前の調査や調整、医療情報システム管理関係者の研究組織への参加などが不足した。システム構築について、研究方法、結果ともに改善の余地が多々あると考えられる。以下に、システム開発の実務的課題について、改善可能な課題を列記する。

- ① 研究計画段階の改善として、システム要件調査、仕様検討、コスト積算などを綿密に行うことで、開発時の無駄を抑制できる。計画作業に時間を要するならば、“先導研究”として独立するのも一案である。
- ② 本研究ではコスト等の制約から採用できなかった仕様として、病院情報システムから直接情報収集(薬歴、検査歴等)がある。各分担組織への訪問調査、SINET

への接続方式の確立、眼科画像情報の標準化など、大きな課題の解決が続いた。ネットワークやデータベース方式、情報セキュリティや安全管理、標準の通信方式やデータ形式など、共通で重要な事項について、個別学会での取り組みは困難かつ重複が多い。各学会を支援する、独立かつ共通の研究が望まれ、日本医療情報学会による診療画像等医療情報抽出・管理に関する研究の成果に期待したい。

- ③ 研究組織の改善として、研究分担組織の医療情報システム担当者を当初から組織に加える必要がある。また単なる研究会議にとどまらず、“地域医療情報連携協議会”を参考にした、連携する組織間で問題解決や調整できる組織の導入も望まれる。本研究でも今後の課題として、システムの運用管理が始まり、分担組織間連絡や調整が重要になる。大方針が定まっても、実施段階での再検討なども起こることは珍しくない。安定的管理と対応が必要となる。
- ④ 実施規模(接続施設数、収集データ件数)について、当初は現実的な目標の設定が望まれる。システムの機能や性能が実証できれば、規模の拡大は次の課題として分離することが望ましい。目標が大きすぎると、大きな資源の浪費や、数量目標の追求に偏るなど運バランスが生じやすい。研究推進に力を分散する余裕は無いので、システム構築やデータ収集について、“試行規模”での実現が重要である。
- ⑤ 研究計画の倫理審査とシステム、ネットワークやデータベース方式が深く関わる研究だった。概況としては、システム化に対応した計画書への倫理審査を推進できた。一方で各大学の臨床研究審査委員会で様々なコメントを受けている。それらを集めて、今後の研究計画への注意点としたい。
- ⑥ 上記の課題について、“走りながら”整備を進めている。例えばセキュリティポリシーやデータの標準規格なども研究の途中で改定されることがあり、ガイドラインの制定なども想定される。システム改造など柔軟な対応が欠かせない。

#### 4.2 収集情報の質の管理について

本研究を個々の研究者ではなく、学会で実施するのは、臨床研究のための診療情報について、長期に安定した情報源の確を確立するためである。学会が安定した情報源となるには、生データの蓄積だけでなく、学会による診断基準に則った診断情報の付与など質の管理、データベースが営利目的等による制約を防ぐための知財管理など、課題が多々あり、管理制度の整備は容易ではない。どのような課題が存在するか、論点整理が必要と考えられる。

#### 4.3 深層学習向け教師データについて

現在はシステム構築の途上で、データ収集は試行段階である。データ収集が本格化すれば人工知能での活用も進み、教師データのあり方が重要となる。現状では、患者画像(眼底写真)と診断名のセットを教師データとしており、画像から診断名を推測することを主目標としている。それ以上の検討は進んでいなく、画像の中の特徴点の指摘、その特徴点から考えられる状態など微細な教師情報を与えないと、診断精度が向上できないかもしれない。そもそも診断がゴールか、診断の支援やトライアージで十分か、ターゲットとすべき医師の課題の検討も必要である。得られる情報の質や量、精度による診

断能力の差の検討なども重要である。人工知能に対する基本的な意識が十分ではない。

これまで課題検討を人工知能研究者に依存して、求められる情報の提供や、眼科特有の課題を知らせることを役割と考えていた。しかしながら、診療情報を解析して医療課題に対応できる人工知能研究者が少ないとの課題が存在する。つまり医師側も人工知能研究に深く関与する必要がある。これまで収集した患者情報について、さらに医師の解析を加えて、新たな教師データを作る労力が必要と考えられる。

#### 5. まとめ

日本眼科学会では実施中のAMEDに採択された臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業による人工知能による分析向け眼科画像データベース構築の現状を報告した。全てが初めての経験で、次の段階が予測できないことが多い。進捗の遅れ、計画外の問題の発生など、これからも多いと考えられるが、人工知能活用の知見作りの重要な研究として、努力を続ける。

#### 謝辞

本研究の研究分担者、研究協力者、訪問調査に真摯に対応いただいた各大学病院の医療情報部門、標準化にご尽力いただいた日本眼科医療機器協会の皆様に深く感謝いたします。

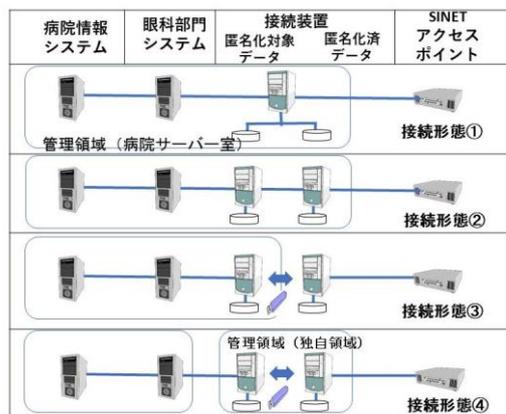


図1 接続システム形態一覧

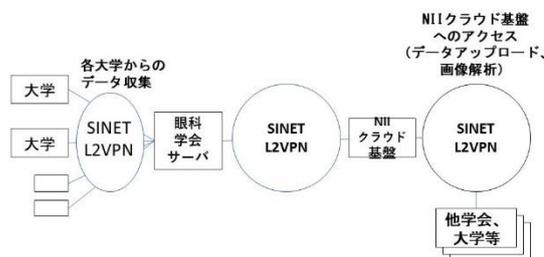


図2 クラウドサーバーとネットワーク構成

