

[2-P2-1-02] 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、システム構築報告 第二報

○長谷川 高志¹、柏木 賢治²、三宅 正裕³、坂本 泰二⁴、大鹿 哲郎⁵、福重 秀文⁶、井上 仁⁷、宇都木 仁⁸、本郷 勝義⁹、南 常治⁹、畑中 正行¹⁰（1. 特定非営利活動法人日本遠隔医療協会, 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, 7. デジタルコア, 8. B.b. design, 9. メディアサイト, 10. NTTコミュニケーションズ）

キーワード：Clinical database, Deep learning, Ophthalmology images, Artificial Intelligence, SINET5

【1. 背景と目的】日本眼科学会では平成29年度より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の「人工知能による分析向け眼科画像データベース構築」に取り組み、第二年目に入った。各大学からの眼底写真収集、学会データベースへの集積、人工知能解析への供出のための全国規模のシステム構築を進めている。平成30年度には4大学での機器設置を終え、SINET上でのクラウドサーバーの開設や接続試験を行った。

前報ではシステム設計結果や研究組織の課題等を報告した。本報告では各大学医療情報部との設置に関する協議、設置が進んだ大学での運用に関する検討について報告する。また日本医療情報学会が研究分担者として本研究事業に参加して、「医療画像データ収集事業に用いる情報システム構築ガイドライン（案）」を作成したので、協力状況も報告する。

【2. 方法】① 研究倫理審査で許可を得た大学の医療情報部と画像収集装置の設置を協議して、要点を整理した。
② 機器設置を終えた大学の医療情報部と運用について検討を開始したので、要点を整理した。
③ 日本医療情報学会との間でガイドラインに関する情報交換を行ったので、要点を整理した。

【3. 結果】① 画像収集装置の方式、機能、セキュリティ要件、データ形式などをまとめ、各大学で問われる事項を示した設計資料を作成した。この資料により設置許可は円滑に進んだ。
② 機器を設置した大学と運用に関する情報交換を進め、運用手法説明資料を作成した。これを用いて各大学と運用の検討を進める。
③ 日本医療情報学会研究班に上記設計資料を渡して、情報交換を行った。

【4. 考察】各大学での機器設置・外部接続・運用に関する検討は共通課題が多いが、日本眼科学会には情報が無かったが、設置と運用について整理が進んだ。日本医療情報学会のガイドラインへの今後の反映が重要である。

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、 - システム構築報告 第二報 -

長谷川高志^{*1}、柏木賢治^{*2}、三宅正裕^{*3}、坂本泰二^{*4}、大鹿哲郎^{*5}、福重秀文^{*6}、井上仁^{*7}、宇津木仁^{*8}、本郷勝義^{*9}、南常治^{*9}、畑中正行^{*10}

*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、*9 株式会社メディアサイト、*10NTT コミュニケーションズ株式会社

Project for construction of medical image database system for artificial intelligence analysis for next-generation ophthalmologic medicine - Project progress report for 2018 -

Takashi Hasegawa^{*1}, Kenji Kashiwagi^{*2}, Masahiro Miake^{*3}, Taiji Sakamoto^{*4}, Tetsuro Oshika^{*5}, Hidehumi Fukushima^{*6}, Hitoshi Inoue^{*7}, Masashi Utsugi^{*8}, Katsuyoshi Hongoh^{*9}, Tsuneharu Minami^{*9}, Masayuki Hatanaka^{*10}

*1 Japanese Telemedicine Society, *2 Yamanashi University, *3 Kyoto University, *4

Kagoshima University, *5 Tsukuba University, *6 Infocomm, *7 Digital Core, *8 B.b.design, *9 Mediasite K.K., *10 NTT Communications,

The Japanese Ophthalmological Society (JOS) has started to construct an ophthalmic image database for clinical study and analysis using artificial intelligence in 2017. JOS are conducting research with research grant fund from Japan Agency for Medical Research and Development. There are 22 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. In FY2018, the curation equipment at four universities was completed, and a cloud server on SINET and connection tests were conducted. A design document was created to obtain permission for curation equipment installation at each university. This document describes the systems design, method, function, security requirements, data format, etc. of the image curation. We consulted the operating method with the universities where the curation equipments were installed, and started to prepare the operating procedure. To prepare the complete operation procedure, it is necessary to refer to the data management plan of the large-scale research database.

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

1. 背景

日本眼科学会では平成 29 年度より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の「人工知能による分析向け眼科画像データベース構築」に取り組み、第二年目を終了した。本研究事業では、各大学からの臨床画像収集およびそのための収集システムの設置、学会データベースの構築およびデータ収集、人工知能解析への供出を進めている。平成 30 年度には 4 大学での機器設置を終え、SINET 上でのクラウドサーバーの開設や接続試験を行った。

前報¹⁾では平成 29 年度の研究経過として、システム設計結果や研究組織の課題等を報告した。第二年度目は、各大学での医療情報部署との設置に関する協議を進める過程で、設置に関する技術情報を示すドキュメントが不可欠とわかり、作成した。設置が進んだ大学では、運用に関する詳細を明確にする必要性を認識した。これもドキュメント化を進めているが、不明点が多く、まず項目から検討を進めている。これらの状況を報告する。また本研究の研究分担者として日本医療情報学会が本事業に参加して、「医療画像データ収集事

業に用いる情報システム構築ガイドライン(案)」²⁾を作成したので、前述の各大学の設置に関する協議とこのガイドラインに関する協力状況も報告する

2. 目的

2.1 事業の取り組み事項

医療情報基盤構築が本研究事業全体の目的であり、以下の 5 項目が主要課題である。

- ① 収集すべき臨床情報の標準形式
- ② 人工知能による診断戦略
- ③ 個人情報保護と研究倫理管理
- ④ データ収集に関わる施設募集
- ⑤ システム構築(全体システム、各施設端末導入)

本研究は、上記⑤にあたり、平成 30 年度参加施設 22 大学に、共通方式を採用したデータ収集システムを構築、運用する。実務はシステム開発や導入を担当する企業が担当するが、導入手法は各大学とも共通的な手段で実施する必要がある。平成 29 年度中は既知の知識や経験で実施できると考えていたが、未解決の課題に多々遭遇した。そこで複数の施設で、

質や安全性が担保され、効率的に推進できる共通のシステム構築手法の確立が必要とわかった。

2.2 本研究の目的

平成30年度の事業目標は、複数施設での機器設置と初期運用開始である。そのためには下記作業について対象施設担当者の許可を取得して進める必要がある。

- ① 機器設置許可取得(要ドキュメント)
- ② 機器設置(各社作業)
- ③ 機器運用許可取得(要ドキュメント)
- ④ 機器運用(各担当者業務)

本研究では、各段階での課題を調査分析して、合意取得のためのドキュメントを作成する。また、そのドキュメントを関係先に提示して、作業の促進を狙う。

機器設置許可取得向けドキュメントおよび機器運用許可取得向けドキュメントの二種類の作成を目標とする。

3. 方法

3.1 情報収集

- ① 対象者:各施設担当者(眼科、医療情報部署)、本事業の企業担当者など
- ② 取得情報:会議結果(議事録)、メール、口頭報告等

3.2 分析

- ① 分析者:プロジェクトメンバーが会議で分析する。
- ② 内容:課題整理して、結果を設置計画書、運用計画書としてドキュメント化する。

4. 結果

4.1 各施設のシステム設置・運用状況

4大学で設置を進めたので、施設毎の概況を示す。各施設に設置する装置と接続形態を図1に示す。

- ① A 大学
眼科部門システムと匿名化機器や SINET 送信機器はオフライン形態(メディアでデータ交換)で接続する。大学側医療情報部署と本事業プロジェクトチームが複数回の打ち合わせを経て、接続に関する詳細な情報を交換したので、設置は円滑に進んだ。眼科部門システムと匿名化装置の接続機能が未完成により、運用は始まっていない。
- ② B 大学
眼科部門システムと匿名化機器、SINET への送信機器をオンライン接続する形態を採用した。大学側医療情報部署上級者と本事業プロジェクトチームが早期に打ち合わせたので、設置作業は早期にはじまった。ネットワーク接続に関する技術情報のドキュメントが遅れたので、設置作業に時間を要した。また運用情報が不足しており、医療情報・眼科も含めた運用方針や手順が未確定で、運用は始まっていない。
- ③ C 大学
眼科部門システムと匿名化機器、SINET への送信機器をオンライン接続する形態を採用した。大学側医療情報部署上級者と本事業プロジェクトチームが早期に打ち合わせたこと、設置に関するドキュメントが早期にわたったため、設置作業は円滑に進んだ。当該施設

院内に設置するシステムに課せられる条件として、セキュリティソフトおよび OS の更新について、システム環境が整っていないため、運用開始に至っていない。

④ D 大学

眼科部門システムと匿名化機器、SINET への送信機器をオンライン接続する形態を採用した。大学側医療情報部署は、当初設置許可に関する技術情報のドキュメントの遅れにより、承認が遅れた。なおドキュメントを渡してから承認までの時間は短かった。運用情報が不足しており、医療情報・眼科も含めた運用方針や手順が確定せず、運用は始まっていない。

4.2 機器設置許可取得

- ① 各施設での設置に関する許可取得状況
前述の通り、大学毎に状況が異なる。その大学の研究担当者の知識や情報、権限により、大学側医療情報部署との会議回数や判断状況が異なる。会議回数・情報が少ないほど、ドキュメントを必要とした。情報が不足している間は設置許可が保留される施設もあった。情報不足のまま設置を進めた施設では、ネットワーク接続時点などで問題が起き、作業が滞ることも発生した。
- ② 施設からの指摘事項や問題点
各施設からの指摘事項をまとめると下記各項となる。課題事項はほぼ共通だった。
 - ・ 院外に送出されてデータについて、匿名化の対象や手法、詳細なデータ項目
 - ・ 眼科により管理される情報か否か(他科による患者情報や検査情報の有無)
 - ・ 通信のセキュリティ要件(SINET から院内へのアクセスや新規設置機器から既存院内システムのアクセスの有無や権限)
 - ・ 院外からの危険なアクセスの可能性など
- ③ ドキュメント化事項
指摘事項を整理して、下記各項を示して、必要な参考図を加えたドキュメントを作成した。平成30年12月に第一版を発行した。平成31年3月初旬に最終版が完成した。以降の各大学医療情報部署との協議に用いている。
 - ・ 送信データ形式と転送プロトコル
 - ・ 送信データの管理操作
 - ・ ネットワーク全体図
 - ・ 眼科学会クラウド～国立情報学研究所
 - ・ 各施設内～眼科学会クラウド
 - ・ 設置場所
 - ・ 各装置のネットワーク接続
 - ・ 各装置の機能
 - ・ SINET 接続構成概要
 - ・ 各装置の運用方針
 - ・ 外部系統
 - ・ セキュリティとデータ管理の要点サマリー
 - ・ 設置手順

4.3 機器運用許可取得

- ① 各施設での運用に関する説明状況
平成30年度内は前述の通り、運用開始していない。
A 大学では、院内装置と送信装置の分離、送出デー

タ内容の院内で確認完了、眼科に運用責任が全て移行したこと、などから最も運用開始に近い。眼科部門システムが機能完備次第、試験運用開始可能である。B,D 大学では院内装置と院外装置が接続していること、眼科の運用責任が未確定などから運用開始に至っていない。

- ② 施設からの指摘事項や問題点
運用に関する協議は平成30年度内には完了しない大学が多かった。眼科での運用上のセキュリティの責任確定を求める指摘もあった。ただし対象、責任範囲やリスクなどの細目は未検討だった。
- ③ ドキュメント化事項
上述の通り、検討途上であり、ドキュメントは完成していない。以下項目を目次として作成中である。参考として、運用対象(機器、ネットワーク、ソフトウェア、データ)の関係図を図3に示す。
 - ・ 運用の種別: データ収集、保守・システム維持
 - ・ 各運用の目的
 - ・ 運用組織と関係図
 - ・ 施設毎の運用フロー: 各施設・中央施設
 - ・ 運用対象: 機器、ネットワーク、ソフトウェア、データ
 - ・ 規格・標準データフォーマット
 - ・ 管理対象データと所有権や操作権限
 - ・ リスク
 - ・ コスト負担
 - ・ 運用品質保証
 - ・ 運用担当者の要件(対象業務、資格)
 - ・ 体制や連絡先
 - ・ 手続概要と文書類

4.4 日本医療情報学会研究班との協力

- ① 協力内容
日本医療情報学会の研究班は、日本眼科学会の研究事業(研究代表者 大鹿哲郎 筑波大学教授)の分担研究者として平成30年度の単年度研究として加わった。研究費提供のスキーム上、日本眼科学会の研究事業傘下にあるが、実質上は他の5学会(日本消化器内視鏡学会、日本医学放射線学会、日本病理学会、日本皮膚科学会、日本超音波医学会)にも、共通に研究成果を提供している。
日本眼科学会の研究プロジェクトでは、平成30年12月に機器設置許可取得のためのドキュメント第一版の完成直後に日本医療情報学会に提供した。
- ② ガイドライン案
「医療画像データ収集事業に用いる情報システム構築ガイドライン(案)(暫定版)」²⁾が平成31年3月に配布された。本研究の機器設置許可取得に必要な事項に留まらず、幅広い関連事項が盛り込まれたガイドライン(案)である。更に特筆すべき事項として、研究用情報を収集する「キュレーションサーバー」の考え方が示された。本研究事業で設置を進めている装置も、キュレーションサーバーに相当する。

5. 考察

5.1 システム設置および運用状況

平成29年度に研究開始して、平成30年度に4施設への機器設置が進んだが、運用開始に至らなかった。当初は早いペースでの設置が進むと期待されたが、研究開始時に予想していない大きな課題が多数明かになったためである。

元々個人研究者による組織では困難との見通しから、AMED では本研究事業の対象者を学会とした。「専門性は高いが研究生が乏しい、情報交換や基準・ガイドライン作成などの機能を持ち、標準化や集約化に対応した効率的情報基盤となりうるのは学会である」と考えたためである。しかしデータ収集基盤の構築リスクが低く評価されており、以下の問題は平成30年度研究結果より認識が深まった。

- ① 多施設情報連携システムとして、学会と各大学(診療科、医療情報部署)の調整課題は非常に大きい。倫理審査、機器設置から運用まで、この範疇の課題である。
- ② データ収集・蓄積の標準化の深掘りや新規システム開発が不可欠であり、「既製品の組み合わせによる早期のシステム稼働」はあり得ない。

情報基盤システム開発を重視するなら、機器設置は時間を要する。人工知能研究を重視するなら、基盤システム構築に力を掛けられない。日本眼科学会の事業では基盤システム構築に重点が置かれたので、現在のような手堅く、設置や運用のドキュメントを固めながらの進行となる。この研究戦略は、本事業の他の5学会(日本消化器内視鏡学会、日本医学放射線学会、日本病理学会、日本皮膚科学会、日本超音波医学会)も、各々の重点設定を行っている。

5.2 機器設置許可取得用ドキュメントについて

セキュリティ要件を明確にするためのドキュメンテーションが主眼となった。先述の通り、研究要素が少ないので、眼科研究者による作成は困難である。一方で、確立された製品ではないので、システム開発方針など眼科医師による意思決定が必須の項目があり、技術以外の課題が含まれ、開発企業にドキュメント作成を委任することもできなかった。各大学にキュレーションシステムを設置することへの認識が共有されない時期の取り組みだったので、ドキュメント作りから合意形成まで非常に苦労した。今後は日本医療情報学会のガイドライン¹⁾により必要性から技術要件まで示されるので、効率的な設置が進むと期待される。

5.3 機器運用許可取得用ドキュメントについて

まだ項目が確定していない。各大学医療情報部署との協議では、各大学眼科でのセキュリティ担当者の必要性として、問題点指摘があった。しかし、セキュリティ要件が絞れなかった。単に設置する機器のデータセキュリティを指すならば、ウイルス対策ソフトや通信路の暗号化などに収束するが、院外に送るデータの包括的保証を指すならば、眼科と医療情報部署だけでは決まらない。日本眼科学会の中央運用組織の運用設計まで必須となる。

更に新たな視点として、内閣府の国際的動向を踏まえたオープンサイエンスの推進に関する検討会の情報の必要性がわかった。そもそも画像等データベースの基盤構築なので、「オープンサイエンスの推進」と同じ方向を目指している。この検討会の報告書³⁾には、本事業でも運用設計の参考にすべきデータ・マネジメント・プラン(DMP)として、関連ある事柄が多く示されている。これと地域医療情報連携の視点を組み合わせた運用を検討する必要がある。また従来、セキュリティとし

て扱われる課題も、DMP と扱うことが望まれる。

5.4 研究事業全般の課題について

本研究事業は令和元年度で終了する。他 5 学会事業も令和 2 年度で終了する。ICT/人工知能を活用した画像等データベースの基盤を、研究終了と共に利用停止することは、国として研究投資の浪費である。研究事業終了後の持続策を、「出口戦略」として、AMED と 6 学会で議論が続いている。データ基盤運営のための団体を作り、関連法の整理、省庁との話し合い、知財の管理、契約管理、情報セキュリティ、診療報酬改定、ニーズ・シーズマッチング、並行する研究会の立ち上げ、ガイドライン策定などを考えていくことが重要である。

6. まとめ

4 大学まで設置したが、機器は残った 18 大学にも展開を目指す。また多施設間で様々な課題を調整して、リスクや責任の適正な分担を取り決め、データ収集の運用を開始したい。

謝辭

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。

研究費

本研究は国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) 平成 30 年度臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業-画像関連データベースおよび共通プラットフォーム構築関連課題-の研究費を受けて実施した。

参考文献

- 1) 長谷川高志, 柏木賢治, 福重秀文他. 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-. 第 38 回医療情報学連合大会 2018 ;960-962.
- 2) 一般社団法人日本医療情報学会. 医療画像データ収集事業に用いる情報システム構築ガイドライン(案) 2019 年 3 月
- 3) 国際的動向を踏まえたオープンサイエンスの推進に関する検討会. 研究データ基盤整備と国際展開ワーキンググループ報告書「研究データ基盤整備と国際展開に関する戦略」. 内閣府国際的動向を踏まえたオープンサイエンスの推進に関する検討会, 2019.
[https://www8.cao.go.jp/cstp/tyousakai/kokusaiopen/11kai/sirvo1-1.pdf (cited 2019-Aug-28)].

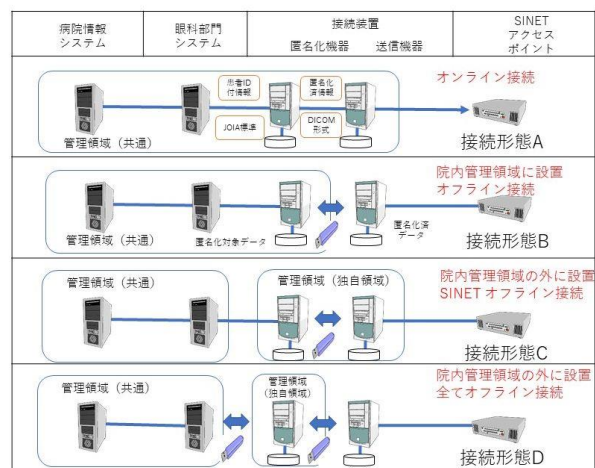


図1 画像データ収集のため、各施設に設置する機器の接続形態

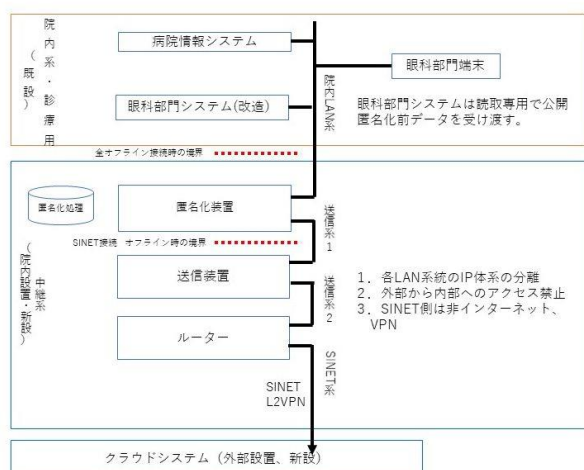


図2 各データのアクセス・通信の接続ポリシー

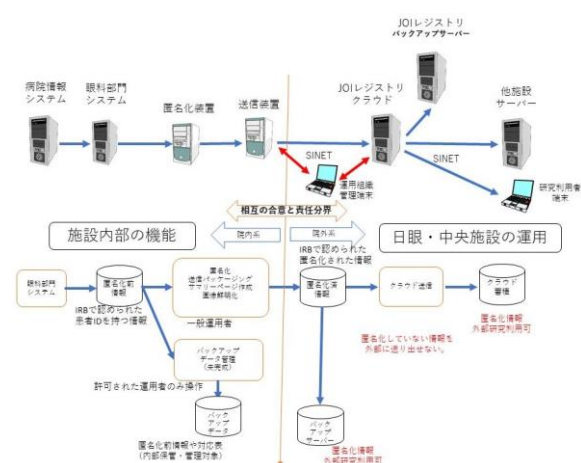


図3 運用対象の機器、データ、ソフトウェア