

一般口演 | 第40回医療情報学連合大会（第21回日本医療情報学会学術大会） | 一般口演

一般口演5

画像情報・生体信号処理

2020年11月19日(木) 14:00 ～ 15:23 E会場 (コンgresセンター5階・52～54会議室)

[2-E-2-01] 臨床研究における臨床画像データ収集自動化の試み

*岡田 佳築^{1,2,3}、真鍋 史朗³、武田 理宏³、松村 泰志³（1. 大阪大学大学院医学系研究科ゲノム情報学, 2. 大阪大学大学院医学系研究科循環器内科学, 3. 大阪大学大学院医学系研究科医療情報学）

*Katsuki Okada^{1,2,3}, Shirou Manabe³, Toshihiro Takeda³, Yasushi Matsumura³（1. 大阪大学大学院医学系研究科ゲノム情報学, 2. 大阪大学大学院医学系研究科循環器内科学, 3. 大阪大学大学院医学系研究科医療情報学）

キーワード：Medical Image Collection System, Clinical Research, Electronic Data Capture

臨床研究においては、予め定められたモダリティの臨床画像を収集し、中央解析を行うデザインの臨床研究も存在する。臨床研究を目的として臨床画像を収集する必要がある場合には、対象患者の該当する臨床画像を院内のPACSまたは画像保存装置から取り出し、患者識別情報を削除して臨床研究における被験者番号に置き換え、CD等の記録媒体に記録してデータセンターに郵送することで必要な臨床画像を収集することが一般的である。この方法では、人手と手間がかかるとともに、臨床画像データ出力時の出力形式のミスなどの人的ミスが発生する可能性が常に存在する。これらの課題の解決に向けて、我々は臨床研究用に収集する臨床画像の選択、匿名化处理、送信を自動化し、研究画像の収集を効率化するための、電子症例報告システムと連携した臨床研究画像収集システムの構築を進めている。今回、臨床研究画像収集システムによる臨床画像の収集を、臨床画像を用いた臨床研究が積極的に行われている分野である虚血性心疾患領域の研究において、パイロット的に行った。本研究では、冠動脈造影検査の臨床画像を各施設から記録媒体の郵送により収集し、中央解析を行う従来の臨床画像収集方法にて研究を進めている。これまで7施設171名の対象患者から臨床画像の収集を行っているが、27名は記録媒体の読みエラー、データ破損、指定とは異なる出力形式のため、再度の記録媒体の作成・郵送を必要とした。臨床研究画像収集システムが利用可能な施設における7名の患者について、臨床研究画像収集システムを利用し、同じ臨床画像を収集したところ、従来の臨床画像収集方法にて認められたエラーを認めることなく収集することが可能であった。今回の実際の臨床研究における検討を踏まえ、従来の記録媒体による臨床画像の収集方法と比較した、本臨床研究画像収集システムの利点や今後に向けた課題について論じたい。

臨床研究における臨床画像データ収集自動化の試み

岡田佳築^{*1,2,3}、真鍋史朗^{*3}、武田理宏^{*3}、松村泰志^{*3}

*1 大阪大学大学院医学系研究科ゲノム情報学、*2 大阪大学大学院医学系研究科循環器内科学、

*3 大阪大学大学院医学系研究科医療情報学

An Attempt to Automate Medical Image Data Collection in Clinical Research

Katsuki Okada^{*1,2,3}, Shiro Manabe^{*3}, Toshihiro Takeda^{*3}, Yasushi Matsumura^{*3}

*1 Department of Genome Informatics, Osaka University Graduate School of Medicine,

*2 Department of Cardiovascular Medicine, Osaka University Graduate School of Medicine,

*3 Department of Medical Informatics, Osaka University Graduate School of Medicine

In some clinical researches, clinical images need to be collected to analyze at central imaging center. It is common practice to collect clinical images by retrieving clinical images of the patient from PACS, removing the patient's identifying information and replacing it with the clinical study number, recording it on recording media and mailing it to the data center. This method is labor-intensive and time-consuming, and there is the possibility of human errors. To overcome these problems, we are developing a medical image collection system in conjunction with electronic data capture to automate image collection in clinical research. In this study, we piloted the collection of clinical images using this system in clinical research in the field of ischemic heart disease. To date, clinical images have been collected from 171 patients at 7 institutions by mailing recording media, but in 27 patients, recording media needed to be collected again due to errors in reading recording media, data corruption, and output format difference. Using the medical image collection system, we have collected clinical images from 7 patients in Osaka University Hospital, and the same clinical images could be collected without the errors observed in conventional methods. It was thought that this medical image collection system would improve the efficiency of image collection in clinical research.

Keywords: Medical Image Collection System, Clinical Research, Electronic Data Capture.

1. 緒論

臨床研究においては、対象とする疾患の患者について、予め定められたモダリティの画像を、予め定められたタイミングで収集し、画像の中央解析を行うデザインの研究も存在する。臨床研究を目的として臨床画像を収集する必要がある場合には、対象患者の該当する臨床画像を院内の PACS または画像保存装置から取り出し、患者識別情報を削除して臨床研究における被験者番号に置き換え、CD 等の記録媒体に記録してデータセンターに郵送することで必要な臨床画像を収集することが一般的である。この方法では、人手と手間がかかるとともに、臨床画像データ出力時の出力形式のミスなどの人的ミスが発生する可能性が常に存在する。

これらの課題の解決に向けて、我々は臨床研究用に収集する臨床画像の選択、匿名化処理、送信を自動化し、研究画像の収集を効率化するための、電子症例報告システムと連携した臨床研究画像収集システムの構築を進めている。今回、臨床研究画像収集システムによる臨床画像の収集を、臨床画像を用いた臨床研究が積極的に行われている分野である虚血性心疾患領域の研究において、パイロット的に行い、従来の記録媒体による臨床画像の収集方法と比較した、本臨床研究画像収集システムの利点や今後に向けた課題について検討を行った。

2. 目的

現在構築を進めている、電子症例報告システムと連携した臨床研究画像収集システムを用いて、現在実際に進行している臨床研究において臨床画像の収集を行い、従来の記録媒体による収集方法と比較し、本臨床研究画像収集システム

の利点や今後に向けた課題について検討する。

3. 方法

3.1 臨床研究画像収集システムの概要

我々が開発した、電子カルテシステムと連携した EDC システムである臨床データ収集システム (CDCS: Clinical study Data Collecting System) と連携しており、被験者として組み入れられた対象患者と目的とする臨床画像を特定し、臨床画像を院内 PACS から収集し、患者識別情報を削除して被験者番号に置き換え、大阪大学医学部附属病院に設置する臨床研究画像用 PACS に送信するという一連の臨床画像収集の流れを可能な限り自動化できるようにしている。具体的には、図1に示すように、以下の①～⑦の流れで臨床研究画像を収集する。

- ① CDCS Site Server から画像収集 Gateway に対して
画像収集のトリガー情報 (基準となる検査日等) を出力
- ② 画像収集 Gateway が自動 Q/R して、既存 PACS から
画像を収集
- ③ 既存汎用画像サーバに保存されている non-DICOM
画像の場合は、画像ファイルを手動にて画像収集
Gateway の特定のフォルダに出力
- ④ 臨床研究画像収集 Gateway が共有フォルダから画像を
インポートし DICOM 化する。
- ⑤ 患者 ID を被験者番号に書き換え、患者識別情報を削除
- ⑥ 画像受診サーバへ画像を送信
- ⑦ センター画像サーバは、臨床研究画像受信サーバから
画像を取得し格納

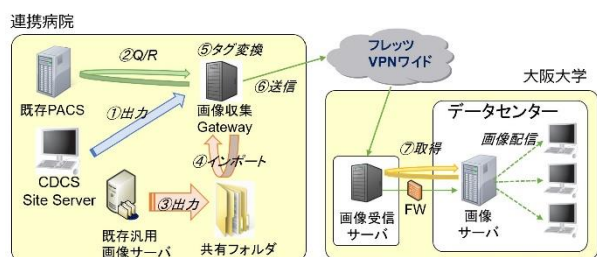


図1: 臨床研究画像収集の流れ

3.2 臨床研究画像収集を行った臨床研究の概要

大阪大学循環器内科関連施設7施設による多施設共同後ろ向き観察研究である「ステント血栓症発症後の長期予後に関する検討」において、臨床研究画像収集システムの検討を行った。「ステント血栓症発症後の長期予後に関する検討」は、冠動脈狭窄を有する患者に対して 経皮的冠動脈形成術 (percutaneous coronary intervention, PCI) を施行してステント留置を行った後に、ステント血栓症 (stent thrombosis: ST) を発症した患者の長期予後を検討する臨床研究であり、過去に各施設でステント血栓症を発症した患者を後ろ向きに登録し、各施設の診療録等に記載されている情報を収集し、その後の長期予後ステント毎または発生機序毎の観点も含めて検討を行う臨床研究である。臨床情報は、CDCS を用いて収集しており、研究解析目的に収集を行う臨床研究画像としては、ST の原因となるステント留置を実施した際の冠動脈造影画像、ST を発症した際の冠動脈造影画像・冠動脈内血管内イメージング画像 (血管内超音波画像) がある。

3.3 従来の臨床研究画像収集手順

「ステント血栓症発症後の長期予後に関する検討」において登録された7施設からの171名の対象患者について、臨床画像を院内の PACS または画像保存装置から取り出し、患者識別情報を削除して臨床研究における被験者番号に置き換え、CD 等の記録媒体に記録してデータセンターに郵送する従来の画像収集方法にて臨床画像を収集している。実際の収集の流れは、以下①～③の流れとなる。

- ①収集対象臨床研究画像を各施設で患者識別情報を削除して研究登録番号に変換し DVD に保管する。
- ②各画像は DICOM データとして保存する。
- ③DVD を研究事務局に郵送する。

3.4 臨床研究画像収集システムによる臨床研究画像収集手順

大阪大学医学部附属病院から登録された7症例について、臨床研究画像収集システムを用いて、臨床研究画像の収集を行った。大阪大学医学部附属病院の PACS には冠動脈造影画像が保存されているため、画像収集のトリガー情報を、①該当する検査日 (ST の原因となるステント留置の実施日およびステント血栓症発症時の冠動脈造影検査実施日)、②モダリティが「XA」として、対象の冠動脈造影画像を収集した。

4 結果

4.1 従来の臨床研究画像収集による収集結果

7施設からの171症例について臨床研究画像の収集を行ったところ、27症例 (15.8%) について、再度の記録媒体の作成・郵送を必要とした。原因については、指定のフォーマット (DICOM) とは異なる形式 (MPEG) での作成が20症例、データ破損による DICOM ファイルの読込不可が6症例、記録媒

体の物理的損傷による読込エラーが1症例であった。(表1)

4.2 臨床研究画像収集システムによる収集結果

大阪大学医学部附属病院から登録されている7症例について、臨床研究画像システムによる臨床研究画像の収集を行ったところ、該当する検査日 (ST の原因となるステント留置の実施日およびステント血栓症発症時の冠動脈造影検査実施日) の、冠動脈造影画像が、指定のフォーマット (DICOM) にて自動で収集することができた。また、研究者への記録媒体の作成依頼も不要であった。1症例については、病態の急変のため、該当する検査日に2回冠動脈造影検査を施行しており、2つの冠動脈造影画像が収集されており、解析対象の画像の同定に、診療録情報の確認を必要とした。(表1)

表1: 各手法による画像収集結果

従来の臨床研究画像収集による画像収集症例		171
収集結果	問題なし	144
	記録媒体の再作成・送付が必要	27
	指定のフォーマットとは異なる形式	20
	データ破損	6
	記録媒体の物理的破損	1
臨床研究画像収集システムによる画像収集症例		7
収集結果	問題なし (1 症例は解析対象の画像の同定に診療録情報を確認)	7

5 考察

虚血性心疾患領域の研究においては、冠動脈造影画像や血管内イメージング画像の解析を行うことが多く、そのため臨床研究において、臨床研究画像の収集を行う機会も多い。また、冠動脈造影画像や血管内イメージング画像の視覚的な評価以外に、解析ソフトを用いた血管径や動脈硬化プラークの容量等の定量的評価を行うことも多く、臨床研究画像の収集においては、目的とする解析ソフトにあった画像フォーマット形式で画像を収集する必要がある。今回、臨床研究画像の収集を行った「ステント血栓症発症後の長期予後に関する検討」においても、画像の視覚的な評価以外に、解析ソフトを用いた定量的評価も行うため、指定のフォーマット形式で臨床研究画像を保存した記録媒体の作成・送付を、各施設の研究者に依頼した。

このような従来の臨床研究画像の収集方法では、人手と手間がかかるとともに、臨床画像データ出力時の出力形式のミスなどの人的ミスが発生する可能性が常に存在する。今回も、保存画像形式の誤認により、別フォーマットで保存した画像を送付した施設が存在し、当該施設からの症例は、すべて再度の記録媒体の作成・送付を必要とした。また、記録媒体作成時のエラーによると推測されるファイル破損により記録媒体からのデータ読込ができなかった症例や、記録媒体の物理的破損によりデータ読込ができなかった症例が認められた。

このように、従来の手順では、記録媒体の作成・送付の過程で、適切な収集を妨げる要因が存在するが、今回、臨床研究画像収集システムを利用したところ、従来の方法にて認められたエラーを認めることなく収集することが可能であった。また、研究者の手間を省くことも可能であった。

一方、今回、臨床研究画像収集システムでは、院内 PACS とは別の循環器内科独自のサーバで管理されている血管内イメージング画像については、収集は行わなかった。臨床研究画像収集システムには、院内 PACS 以外の、汎用画像サーバから画像を収集する機能も有しているが、血管内イメージング画像の管理状況は、院内 PACS での管理、独自の汎用

画像サーバでの管理等、各施設によって様々であり、血管内イメージング画像も収集していくためには、各施設の状況に応じた、システムの構築が追加で必要となると考えられた。

また、検査日と画像モダリティをトリガー情報として収集しているため、トリガー情報に該当する臨床画像が複数存在する場合には、解析対象の画像以外の画像も収集される可能性があり、解析対象の画像の同定に、診療録情報の確認が必要となる場合がある。臨床研究画像収集システムを実際の臨床研究にて活用していくためには、このようなシステム上の特性も踏まえて、各臨床研究に応じた実際の運用方法を検討する必要があると考えられた。

6 結論

臨床研究画像収集システムを用いることで、臨床研究画像の収集が、効率的に行うことが可能であると考えられた。

7 謝辞

本技術開発には、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) 臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業の課題番号 JP18lk1010013h003 (電子カルテシステムを基盤とする CDISC 標準での効率的臨床研究データ収集システムネットワークの構築とその有効性の検証) および 2018 年 10 月 11 日から参画した戦略的イノベーション創造プログラム (SIP)「AI (人工知能) ホスピタルによる高度診断・治療システム」の研究開発資金を一部充当し、開発を推進しています。