

一般口演 | 画像情報・生体信号処理

一般口演8 画像情報

2021年11月19日(金) 16:30 ~ 18:00 H会場 (2号館3階234)

[2-H-2-01] 臨床研究画像収集システムを用いた多施設共同臨床研究における臨床画像データ収集の効率化

*岡田 佳築^{1,2}、真鍋 史朗²、武田 理宏²、松村 泰志^{2,3} (1. 大阪大学大学院医学系研究科変革的医療情報システム開発学, 2. 大阪大学大学院医学系研究科医療情報学, 3. 国立病院機構大阪医療センター)

*Katsuki Okada^{1,2}, Shirou Manabe², Toshihiro Takeda², Yasushi Matsumura^{2,3} (1. 大阪大学大学院医学系研究科変革的医療情報システム開発学, 2. 大阪大学大学院医学系研究科医療情報学, 3. 国立病院機構大阪医療センター)

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

多施設共同臨床研究では臨床画像を各施設から収集する臨床研究も存在する。我々は、臨床研究における画像収集効率化を目指し、収集臨床画像の選択、匿名化処理、送信を自動化する臨床研究画像収集システム構築を進めている。本システムは、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)とも連携可能で、症例登録後に CDCS内の情報をトリガーとして、収集臨床画像を特定し、匿名化処理後、大阪大学医学部附属病院に設置する臨床研究画像用 PACSに自動的に送信することが可能である。今回、パイロット的に大阪大学医学部附属病院で検証していた本システムを、関西圏の臨床研究ネットワークである OCRネット (大阪臨床研究ネットワーク)での多施設共同研究で利用し、効果を検証した。10施設が参加の脳卒中レジストリ研究では、CT・MRI収集に、3施設で本システムを導入し、2020年9月から2021年6月までに368症例の画像を CDCSへの症例登録後自動的に収集することができた。また、8施設が参加の心房細動アブレーションに対する介入研究の二次解析目的での追加の心臓 CT収集に、本システムを導入した。後ろ向きの収集では、対象症例の研究 ID、対象画像検査実施日の一覧を各施設で作成し、本システムに登録することで収集を行った。5施設280症例を本システムで、3施設232症例を各施設からの記録媒体の郵送にて収集を行った結果、本システム利用施設からは、収集開始後平均39日で全5施設からの収集を完了したが、記録媒体郵送の3施設からは、収集開始後60日の時点で、30症例の収集に留まっている。このように、本システムを用いることで、多施設共同臨床研究における臨床画像データ収集を効率的に行うことが可能であると考えられる。

臨床研究画像収集システムを用いた多施設共同臨床研究における 臨床画像データ収集の効率化

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

*1 大阪大学大学院医学系研究科変革的医療情報システム開発学、*2 大阪大学大学院医学系研究科医療情報学、
*3 国立病院機構大阪医療センター

Improvement of Efficiency of Clinical Image Data Collection in Multicenter Research Using a Medical Image Collection System

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

*1 Department of Transformative System for Medical Information, Osaka University Graduate School of Medicine,

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

*3 National Hospital Organization Osaka National Hospital

In some multicenter clinical research, clinical images need to be collected from each institution. To improve the efficiency of clinical image data collection, we are developing a medical image collection system that automates the selection, anonymization, and sending of clinical images. This system can also be linked to the Clinical study Data Collecting System (CDCS), EDC system linked to the electronic medical record system, that we have developed. We used this system in multicenter clinical research in OCR-Net (Osaka Clinical Research Network), a clinical research network in Kansai region, and verified the effectiveness of this system. In the 10-center stroke registry study, CT and MRI images of 368 cases were automatically collected after case registration in CDCS from September 2020 to June 2021. In retrospective clinical study for catheter ablation for atrial fibrillation, cardiac CT images of 280 cases at 5 institutions were collected using this system and 232 cases at 3 institutions by mailing recording media. Image collection was completed in an average of 29 days (maximum of 43 days) and an average of 42 days (maximum of 104 days) from 5 institutions using this system and 3 institutions using mailed recording media, respectively. In this way, it was thought that this system would improve the efficiency of clinical image collection in multicenter clinical research.

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

1. 緒論

多施設共同臨床研究においては、臨床画像を各施設から収集する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、一連の作業に人手と手間がかかるため、各施設に負担を強いることになり、結果として画像の収集に時間を要することになる可能性が常に存在する。

このような多施設共同研究における臨床画像データの収集効率化を目指し、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、また、電子症例報告システムとも連携可能な臨床研究画像収集システムの構築を進めている。今回、パイロット的に大阪大学医学部附属病院で検証していた本システムを、関西圏の臨床研究ネットワークである OCR ネット(大阪臨床研究ネットワーク)での多施設共同研究で利用し、その効果を検証した。

2. 目的

現在構築を進めている、電子症例報告システムとも連携可能な臨床研究画像収集システムを用いて、実際に進行している多施設共同臨床研究において臨床画像の収集を行い、その効果を検証する。

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。また、EDC システムとの連携以外に、収集条件(患者 ID、撮影日、モダリティ、匿名化 ID 等)を記載した CSV ファイルを登録することで、目的とする臨床画像を収集することも可能である。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(収集条件を記載した CSV ファイルを登録することも可能)
- 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

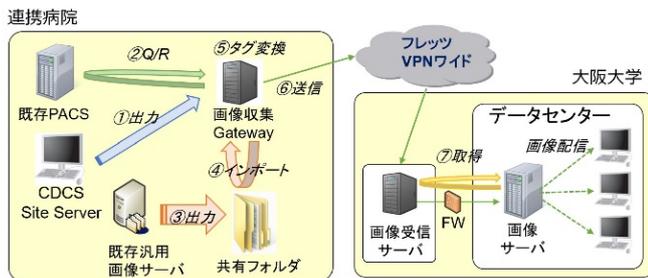


図 1: 臨床研究画像収集の流れ

3.2 臨床研究画像収集を行った臨床研究の概要および画像収集手順

OCR ネット(大阪臨床研究ネットワーク) 10 施設が参加している脳卒中レジストリ研究において、3 施設で本システムを導入し、CT および MRI 画像の収集を行った。CDCS への症例登録時に対象画像収集のトリガーとなる日時等の情報を登録後、その情報をトリガー情報として、モダリティが「CT」および「MR」である臨床画像を収集した。

また、後ろ向きの収集として、8 施設が参加の心房細動アブレーションに対する介入研究の二次解析目的での追加の心臓CT収集に、5施設において本システムを導入した。本研究では、CDCS 内に対象となる心臓 CT 画像の撮影日を特定するためのトリガー情報が含まれていないため、各施設に対象症例の研究 ID の一覧を送付し、対象画像検査実施日を含めた CSV ファイルを作成し、本システムに登録することで収集を行った。残りの 3 施設については、対象症例の臨床画像を院内の PACS 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画像を収集した。

4 結果

4.1 脳卒中レジストリ研究における収集結果

2020 年 9 月から 2021 年 6 月までの期間において、368 症例の画像(月平均 36.8 症例)を、CDCS への症例登録後に、自動的に収集した。(表 1)

表 1: 脳卒中レジストリ研究における月別画像収集症例数

収集月	症例数	平均
2020 年 9 月	62	36.8
2020 年 10 月	36	
2020 年 11 月	29	
2020 年 12 月	59	
2021 年 1 月	29	
2021 年 2 月	7	
2021 年 3 月	20	
2021 年 4 月	59	
2021 年 5 月	34	
2021 年 6 月	33	

4.2 心房細動アブレーションに対する介入研究の二次解析目的での追加の心臓 CT 収集結果

8 施設中 5 施設 280 症例を本システムで、3 施設 232 症例を各施設からの記録媒体の郵送にて収集を行った。本システム利用施設からは、二次解析対象の症例リストを送付し収集

を開始後、平均 29 日(最大 43 日)で各施設からの収集を完了した。記録媒体郵送の 3 施設からは、収集開始後平均 42 日(最長 104 日)で各施設からの収集を完了した。(表 2)

表 2: 各施設からの画像収集日数

	施設 No	収集症例数	収集日数	収集日数平均
臨床研究 画像収集シ ステムによ る収集施設	1	98	21	29
	2	139	43	
	3	33	25	
	4	3	32	
	5	7	22	
記録媒体 郵送による 収集施設	6	22	9	42
	7	202	104	
	8	8	13	

5 考察

前向きのレジストリ研究である、脳卒中レジストリ研究においては、月によりばらつきがあるものの、システムが導入されている 3 施設から、CDCS への症例登録後に月平均 36.8 症例のペースで自動的に臨床画像の収集を行うことが可能であった。臨床画像の収集に際して、研究者側では、CDCS への症例情報の記載以外の作業は発生しておらず、レジストリ研究等において、収集する画像が事前に定められている場合には、本システムと CDCS を活用することで、効率的に画像収集が可能であると考えられた。

心房細動アブレーションに対する介入研究の二次解析目的で追加の心臓 CT 画像を後ろ向きに収集した研究においては、CDCS 内に対象となる心臓 CT 画像の撮影日情報が含まれていないため、各施設において対象症例の対象画像検査実施日などの収集画像に関する情報を記載した CSV ファイルを作成し、その情報を本システム内に登録することで対象画像の収集を行った。施設によって収集症例数のばらつきがあるものの、概ね 1 か月前後で対象施設からの臨床画像収集を完了することが可能であった。

記録媒体郵送による収集は 3 施設から行ったが、収集症例数は施設により大きく差異が生じていた。収集症例数が少ない施設においては、比較的早期に収集を完了することができたが、最も多い 202 症例が収集対象となっていた施設においては、すべての症例において、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、記録媒体に保存するという作業が生じたため、研究者側への負担が大きく、最終的に臨床画像の収集が完了するまでに 3 か月程度を要する結果となった。

このように、後ろ向きに臨床画像を収集する際には、ある程度のまとまった数を一度に収集することが多く、収集症例数が少ない場合には、従来の記録媒体郵送による画像収集を用いても、収集期間への影響は少ないものと考えられるが、対象症例数が多い場合には、研究者側の負担が大きくなり、普段の臨床業務等との兼ね合いから、どうしても、収集期間が長くなるものと考えられた。このような、施設における対象症例数が多いケースでは、特に本システムが画像収集の効率化に寄与するものと考えられた。

6 結論

臨床研究画像収集システムを用いることで、多施設共同研究における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。