

【医療分野における色彩の標準化と社会実装】

2022年10月20日

産業競争力懇談会 **COCN**

【エクゼクティブサマリ】

1. 本プロジェクトの基本的な考え方

本プロジェクトは医療分野における画像を用いた診療、診断を対象に、その際用いる画像の色彩を標準化し社会実装を行うことを目的とする。

また、一般社団法人メディカルイノベーションコンソーシアムにおいて医療分野における色彩の標準化活動が、ITU（国際電気通信連合）に対し行われているが、決議され勧告を受けた際、実運用上問題のないシステムの構築が必要である。

本プロジェクトでは、医療現場での実際の意見を取り入れ、システム構築における技術的課題の抽出と解決策の立案、実証を行う。

2. 検討の視点と範囲

2-1. 背景

新型コロナウイルスの感染拡大は大きなライフスタイルの変化をもたらし、これにより様々な社会課題が顕在化された。医療分野においては、医療面接による診察が主たる方法であったが、コロナウィルス感染拡大は日常の医療面接すら困難なものとした。府省でのオンライン診療に対する規制緩和もあり、登録医療機関は飛躍的に増加しつつある。

オンライン診療では、様々な機器を介する患者の画像を通して、いわば間接的な視診により判断することになる。ところが現状では、オンライン診療に導入されている画像は、カメラ・ディスプレイ等の機器特性の違いや、撮影される環境光、及び観察する環境光の違いなどの諸条件により、同じ対象を撮影した画像であっても厳密には異なる色彩の画像となりうるものが避けられず、常に統一化された色彩情報を伝えているとは言えないのが実態である。

またこの問題はオンライン診療に止まることなく、今後広まるであろうデジタル画像情報を用いたAI診断の精度をも低下させるものとなりうる。

従って、オンライン医療に関して現在確立されつつあるネットワークにおいては、このシステムを機能させるための“標準化された色”という共通言語を設ける必要がある。

2-2. 検討範囲

本プロジェクトでは、医療分野に於ける診断で特に色彩が重要だとされる「病理診断」と「耳鼻咽喉科」・「皮膚科」における診断でのプロセス構築における技術的な課題抽出と解決策の立案、実証を行う。

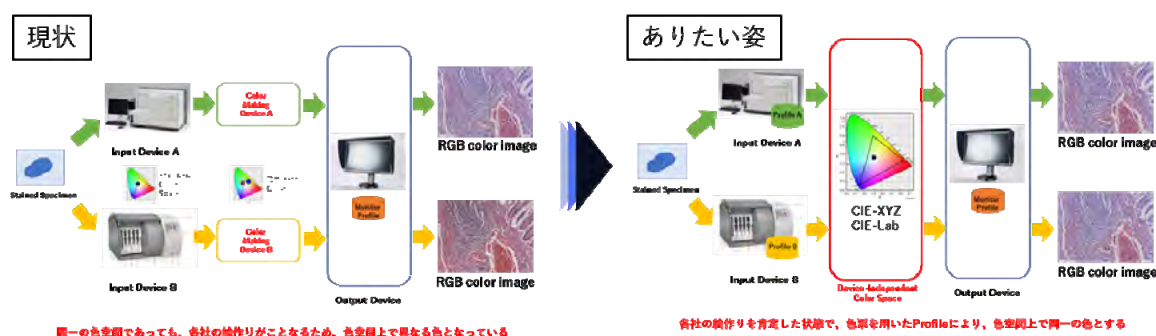
検討課題（抜粋）

- ・病理診断・耳鼻咽喉科・皮膚科診療に求められる色再現性の確認
- ・標準化項目の検討（撮像機器・通信・画像処理・表示機器）
- ・撮影環境光の制約条件検討（撮影時・診断時）
- ・色校正方法の検討
- ・機器校正のルール化と組織作り

2-3. システム概要とユースケース

基本的な考え方として、機器及び環境光の2点に対し必要となるシステムの検討を行う。

第一に、現在の撮影機器はスタンダードな色空間に対応した出力が行われる設計になっているが、各社各様の絵づくりが存在するため、同じ検体を撮影しても同じ色彩とならないのが実態である、本プロジェクトでは現行機器を流用し、かつ統一化された色を実現する為、以下のシステムを構築する検討を行なっている。また、本システムは病理診断/耳鼻咽喉科/皮膚科の何れでも流用可能なシステムとするが、各領域で拠点病院⇄その他病院、拠点病院⇄患者、その他病院⇄患者など、様々なユースケースを想定し、各々のユースケース毎に必要な光源（装置光源）をも含めた標準化項目（色票/アルゴリズム/標準条件）の検討を進める。第二に、特に皮膚科のユースケースで重要となる対象物を撮影する際の環境光と、ディスプレイを観察する際の環境光に対する検討も合わせて実施する。



3. 検討結果と課題

3-1. 校正基準全般

標準化のための校正基準は、①色の基準となる色票、②色票に基づき色彩を補正するアルゴリズム、③画像を撮影・観察する為の標準条件である。対象領域毎に必要な色情報や補正精度が異なり、また各領域の撮影環境や観察環境も同時に異なるため、本プロジェクトでは領域別での校正基準の検討・決定と、補正精度に関しては医師の視点に基づいた妥当性を検証し決定していく。

3-2. 病理診断領域での校正基準の妥当性

病理診断分野では、細胞組織の視認性を向上させるために多様な染色を行っている。最も基本的に用いられる He (Hematoxylin-Eosin) 染色に関しては、対象染料に準じた色票を試作し、これを用いることにより補正精度が向上されることが確認された。今後がん診断に欠かせない DAB (3, 3-Diaminobenzidine) 染色など、その他の主要染色に対する色開発を継続し対象領域の拡大を図っていく。また病理診断では Whole Slide Imaging と顕微鏡の2種類の観察装置が使用されるため、装置種間による色彩の違いにも着目すると共に、合わせて医師の目による必要精度の検証を進める。

3-3. 耳鼻咽喉領域での校正基準の妥当性

耳鼻科領域での遠隔診療を実現するために、民生品の Ear scope 等を使用したオンライン診療の評価を進めており、外耳道の色に合わせ込んだ色票を使用することで、補正精度が向上されることが確認された。しかし、Ear scope の LED 光源が極めて強いため、色票表面での反射影響が大きく、色票を正確に撮影できない問題が発生した。色票表面の反射防止対策及び、色票の形状を工夫することにより問題を解決、現在より正確な撮影を可能とするよう対策を継続すると共に、医師の目による必要精度の検証を進める。

3-4. 皮膚科領域での校正について

皮膚科領域は現在、遠隔診療が最も進んでいる領域であるが、患者が使用するスマートフォン、患者のいる環境の照明＋外光、患者自身の肌の色も多種多様であり、色彩を統一するための課題が最も多い領域である。現在、環境光の影響を中心に、これら撮影条件の違いによる補正精度の確認を進めており、精度が不十分な場合は、再度色票の見直しやアルゴリズムの改善に着手する。

3-5. 明らかになった課題

病理診断及び、耳鼻咽喉科領域での検証に於いて、装置光源影響により色補正の精度が低下するケースが確認された。光源条件や撮影方法に関する制約条件の検討と共に、色票・補正アルゴリズムの改善を、本プロジェクト内で継続する。

4. 標準化に関する進捗

標準化は、オブザーバー参加の(社)メディカルイノベーションコンソーシアムを中心に、(社)情報通信技術委員会(TTC)内にWGを設置しITUへの寄稿文書の作成を進めている。また、経済産業省様から(社)日本画像医療システム工業会(JIRA)をご紹介頂き、画像表示装置の標準化に関しての協議で連携を開始する。

5. 競争力強化のための提言と施策

オンライン診療、AI診断が今後普及する中でこれらに用いられる画像に関して色彩の標準化は必要となると想定している。現在医療情報の活用に関しては、先進的な取り組みが海外において行われており、日本もそれに追従している状況である。

但し、今後ビックデータの活用、及びAIによる医療診断に目を向けた場合、色彩表示の違いが大きな問題となる可能性がある。海外においても単独企業でのカラーキャリブレーションを行う事例は見られるが、メーカーを超えた統一的なキャリブレーションを検討している事例は見受けられない。そのために今回の検討範囲に対し統一されたカラーマネジメントシステム(画像校正方法、色彩規格、認証システム)を制定するとともに、必要な法規制(ルール化)ないしガイドライン等に関する政府提言を行うこととする。COCNで本取り組みを行うことにより、海外に先んじたデータ共通化を図り、またその手法を国際的に標準化する

ことにより国内医療機関をはじめ、機器・情報通信メーカーの競争力となることを期待する。

6. 来年度に向けた検討上の課題と展開

6-1. 検討上の課題

標準化項目、システム概要を決定したが、これが真に医療現場での診察に資するものであるかの確認が最も重要であると考える。そのために各医療領域で実際に画像を使用する医師に、色彩統一の妥当性を確認して頂く。また皮膚科診療を含め、医療分野に於いて本システムが適合できる範疇を拡大すべく更なる検討を行う。

本活動を国内で実装するための課題は、

- ①国内での実装を推進できる体制づくり
- ②標準化によるベネフィットの把握
- ③国内法令への働きかけ

である。来年度以降も継続して本プロジェクト内で検討を進めて行く。

6-2. 府省への提言及び産学官の役割について

標準化に向けた推進体制構築にあたり、各省庁と産業界が一体となった活動推進が必要となる。産業界はモデルケースの具体化や技術改善に関して主体的な活動を行い、各省庁からは標準化推進に向けた政策的な支援を頂く。

産業界	: モデルケース、技術改善
総務省	: 情報連携基盤の構築に向けた支援、指導 国内標準化に対する支援、指導
厚生労働省	: 医療機器判断に対するご指導、医療保険に関する政策支援、指導 遠隔医療に関する保険収載動向のご指導
経済産業省	: 色彩標準化の医療機器への影響調査 安全性に関する調査、支援
内閣府	: 内閣府で進められているデータベースに対する色彩標準化の協議

7. その他

新型コロナウイルスの感染拡大は医療以外のシーンでも、多くの変化をもたらしている。一例として、従来は対面で行っていた化粧品や服飾販売も直販から通信販売に急速にシフトし始めており、現物色（リアル）と画像上（バーチャル）の色を正確に合わせるニーズが今後生まれると想定している。本プロジェクトでの色彩標準化は、今後多くのシーンで活用できる技術である。

しかしながら、医療分野での標準化に関しては各府省の協力が特に必須であるため COCN のプロジェクトテーマとしてはこの分野に集中し社会実装を目指す。

以上

【目 次】

1. 目次
2. プロジェクトメンバー
3. 本文
 1. 本プロジェクトの背景
 2. 本プロジェクトの目的
 3. 本プロジェクトの進め方
 4. 現状の課題
 - 4-1. 医療現場の課題
 - 4-2. 人の色覚について
 - 4-3. 医療領域による違い
 - 4-4. システムの全体概要
 5. 本プロジェクトの進捗
 - 5-1. 校正基準全般（色基準及び補正アルゴリズム）
 - 5-2. 病理診断分野
 - 5-3. 耳鼻咽喉分野
 - 5-4. 皮膚科分野
 - 5-5. 国際標準化
 6. 最終報告書に向けた検討上の課題と展開と対応
 - 6-1. 新たな課題
 - 6-1-1. 医療機器としての考え方
 - 6-1-2. 遠隔診療の類型
 - 6-1-3. 画像データの情報流通
 - 6-2. 今年度後半の重点課題
 - 6-2-1. 光源スペクトルに対応した色票の検討
 - 6-2-2. ロードマップ
 - 6-2-3. 府省連携

【プロジェクトメンバー】

（メンバー）

大日本印刷株式会社	中村 典永（リーダー）
	堀田 豪
	西澤 麻純
	梶村 陽一
	荻野 芳彦
	前田 晃宏
株式会社三菱総合研究所	福田 健
	小川 善之
	倉渕 瑤子
キヤノン株式会社	山崎 啓介
	古川 靖之
国立大学法人東京工業大学	田中 正行
ソニーグループ株式会社	澁谷 昇

（オブザーバー）

一般社団法人メディカルイノベーションコンソーシアム	千葉 敏雄
順天堂大学	安齋 崇

（COCN）

実行委員	ソニーグループ株式会社	島田 啓一郎
	大日本印刷株式会社	中村 典永
担当企画小委員	株式会社日立製作所	菊地 達朗
	日本電気株式会社	武田 安司
事務局長	一般社団法人産業競争力懇談会	山口 雅彦
副事務局長	株式会社東芝	五日市 敦
	ENEOS株式会社	土肥 英幸
企画小委員	株式会社地球快適化インスティテュート	岩田 一
	トヨタ自動車株式会社	佐藤 桂樹
	三菱電機株式会社	金枝上 敦史
	富士通株式会社	大久保 進之介
	ENEOS株式会社	中山 慶祐

【本 文】

1. 本プロジェクトの背景

新型コロナウイルスの感染拡大は大きなライフスタイルの変化をもたらし、これにより様々な社会課題が顕在化された。医療分野においては、医療面接による診察が主たる方法であったが、コロナウィルス感染拡大は日常の医療面接すら困難なものとした。府省でのオンライン診療に対する規制緩和もあり、登録医療機関は飛躍的に増加しつつある。

オンライン診療では、様々な機器を介する患者の画像を通して、いわば間接的な視診により判断することになる。ところが現状では、オンライン診療に導入されている画像は、機器特性の違いや、撮影される環境光の違いなどの諸条件により、同じ対象を撮影した画像であっても厳密には異なる色彩の画像となりうるということが避けられず、常に統一化された色彩情報を伝えているとは言えないのが実態である。またこの問題はオンライン診療に止まることなく、今後広まるであろう画像情報を用いたAI診断の精度をも低下させるものとなりうる。

従って、オンライン医療に関して現在確立されつつあるネットワークにおいては、このシステムを機能させるための“標準化された色”という共通言語を設ける必要がある。

2. 本プロジェクトの目的

現行の医療画像システムは、各社がこれまで開発・展開してきた画像機器/装置の個々の色彩表現特性に依存するものであり、色彩表現はいまだ統一性・一貫性を欠くものになっている。そこで目標は、まず、かかる医療画像が呈示する色彩情報の共通言語を構築し、それを基に、画像を介した日常診療時の妥当な医療判断を支援し、さらに先端的医療も含めたデジタル・ネットワーク医療、ひいては医療全体の進化をサポートすることにある。

画像の色彩情報に関しては、放送分野ですでに日本がフルスペックスーパーハイビジョンのITU国際標準化に向けて主導的な役割を果たしてきた。将来オンライン医療のグローバル化が進むと想定される中、これらの経験を活かし医療画像での色彩に関する、日本発信の国際標準規格としての勧告を受けることを視野に入れた活動を進めることを目的とする。

3. 本プロジェクトの進め方

医療という広い分野の中で、本プロジェクトではまず医療分野に於ける診断で特に色彩が重要だとされる「病理診断」「耳鼻咽喉科」「皮膚科」を対象として活動する。

第一に、アカデミアの協力を頂き、医療従事者のヒアリングを実施することにより、現状の医療現場での真の課題抽出を行なう。第二に、課題に対する解決策を使う側の立場で考え、医療従事者が診断プロセスで使いやすいシステム構築の立案を行う。第三に、簡易的に解決策を検証できる環境を構築しフィジビリティスタディに着手するとともに、標準化に向けたコンソーシアムの検討を行う。

これらは、実際の医療現場からのフィードバックを基に検討を行うとともに、学会等での発表を通じ社会実装に向けた周知活動を行うことで、医療分野における色彩の標準化を包含させるための活動としていく。

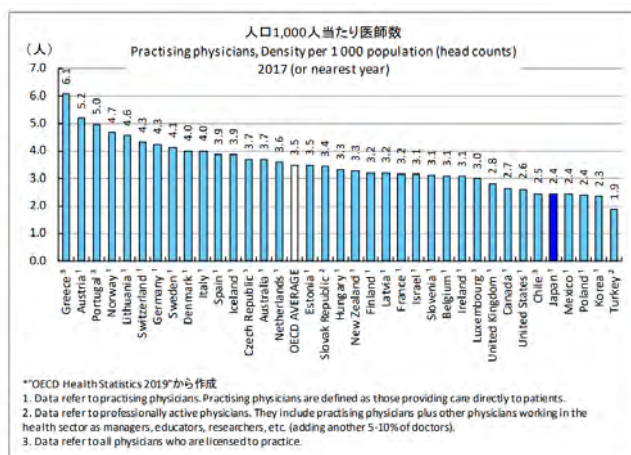
4. 現状の課題

4-1. 医療現場の課題

日本の医師数は統計からも少ないことは明らかであり※図¹現在の新型コロナウイルス感染対策や高齢化の進展から、医療従事者の負担は増加の一途であるからこそ、オンラインによる遠隔診療や医療画像をデジタル化しデータベースとして活用することが求められている。

医療現場において医師による対面の診察の場合でも、診察をする場所の環境光は、太陽光や蛍光灯、あるいはLED照明など様々なケースが考えられる。この場合、厳密には患者の皮膚などの色彩は異なっているが、医師自身がその環境下にいるため、長年にわたる診察経験により、医師の視認している患者の色彩は、直感的に色彩の補正が行われ、正しい診断がなされる。

しかし、医師の目ではなくカメラ越しに患者の姿を確認する場合は、患者がいる環境やカメラ自体の特性を正確に把握することが困難であるケースが存在する。また、病理診断のケースでは、病理医が診断用に使用する特定の機器を扱う限りにおいては問題無いが、デジタル化の進行により他病院で撮影された画像をオンラインで入手し診断するケースでは、機器の色彩の違いによる課題に直面することが想定される。



引用:

医療関連データの国際比較

—OECD Health Statistics 2019—

日本医師会総合政策研究機構

図1) 人口1,000人当たりの医師数比較

4-2. 人の色覚について

初年度活動において、撮影側の環境光を中心とした議論を行っていたが、2期目は医師がディスプレイで医療画像を確認・診断する際の、環境光にも着目し議論を行っている。人は環境や状況の変化に対応し、色覚は通常得られる刺激に対して目の感度が増減する順応※図²という力を発揮する。明るいところから暗い室内に移動すると、入った直後は何も見えないが、暫くすると、徐々に周りの様子が見えてくる(暗順応)。その他に明順応と色順応がある。いずれも周辺環境光の変化を受けて発生するものであるが、この変化が医師の診断の最中に発生したり、また画像観察を行うディスプレイからの光と、環境光が異なる場合、いずれも医師に順応が発生し、正しい判断の妨げになる可能性があります。今期この課題についても本プロジェクトで対策方針の協議を進めて行く。

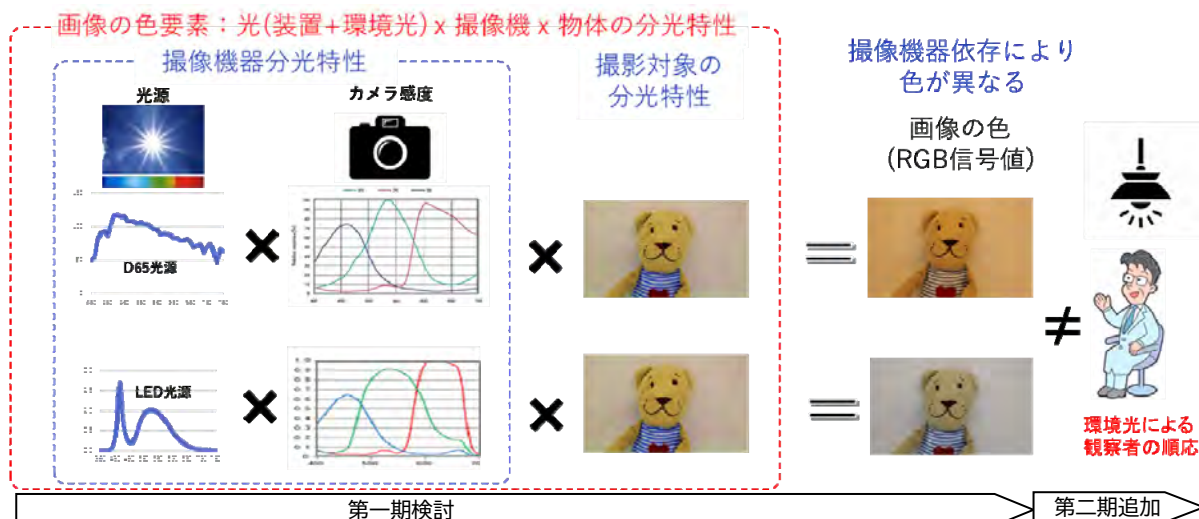


図2) 色彩と光と人の順応

4-3. 医療領域による違い

医療領域が異なっても基本的なシステム構成は変わらないが、それぞれの環境が大きく異なることを認識する必要がある※図3。特に皮膚科の場合遠隔診療がターゲットとなるが、撮影者は患者自身である為、患者がいる環境の光は太陽光や照明（LED・蛍光灯・白熱灯）が複雑に混ざり合った状態である。病理診断は装置メーカーが一定の管理した状態であり、装置間の違いはあるが変動要素が少ない環境で画像は撮影される。これら医療領域の違いに十分対応可能な 色票・アルゴリズム・必要となる補正精度など、領域に分けた議論を進めなければならない。

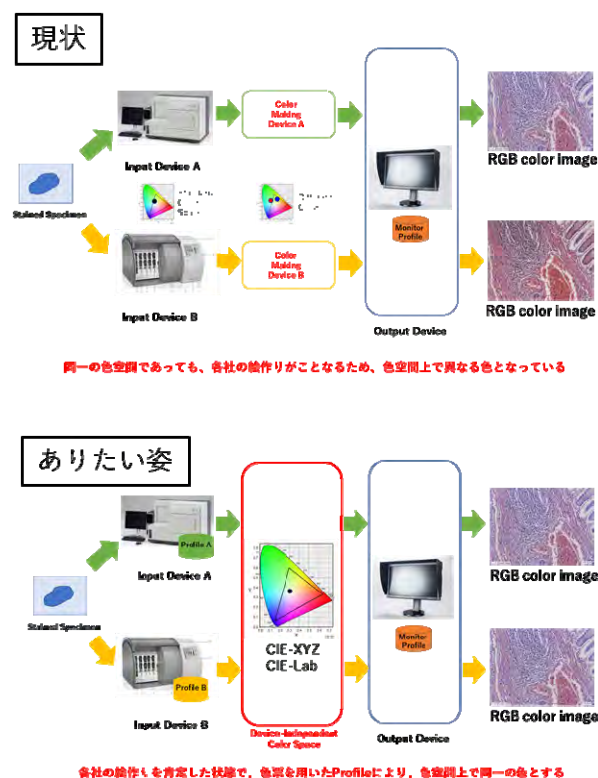
	光	カメラ	撮影対象	Monitor	変動要素	要求精度
病理診断	管理された、光源(LED・メタハラ)+カメラ		検体(染色)		小	高
耳鼻科	安価な民生品 Ear Scope(LED光源 + カメラ)		外耳道		中	中
皮膚科	自然光(変化) + 照明(多種多様)	スマホ デジカメ	人の肌(人種)		大	中

図3) 医療領域による違い

4-4. システムの全体概要

医療画像の色彩を統一する取り組みを、継続的に実施するためには、産業界の各企業のメリット／デメリットを理解し、Win-Win なシステムを構築する必要がある。本プロジェクトで協議した結果として、各企業で持つノウハウ的な部分は尊重し既存の装置を流用、後で画像の色彩が補正できる仕組み創りを行う仕組みであれば、企業間でのコンフリクトのないシステムを作り出すことが可能と想定している※図4。第二期は領域別で異なる装置・環境・ワークフローに分解し詳細な検討を進める

図4) システム全体像（現状とありたい姿）



5. 本プロジェクトの進捗

精査の結果、本プロジェクトでの検討内容と構築すべきエコシステムの要素は以下となった。

1. 校正基準：各機器の色彩を定量的に精度判定するための色基準の決定
2. 撮像機器：共通RAWデータを保持する機器の共通化
3. 画像処理：校正アルゴリズム、データフォーマットの明確化
4. 表示機器：スマートフォン・PC・ディスプレイ単位での色彩規格の決定
5. 認証：1～4項の精度を担保するための機器認証の検討
6. 認証：1～4項の精度を維持管理するための保守方法の検討
7. 法規制：カラーマネジメントによる正確な情報伝達をルール化するための法規制ガイドライン等の検討

本プロジェクトでの進捗は以下の通りである。

プロジェクト2年目前半の活動実績を以下に示す。

- ・プロジェクト会議：1回/月で定例開催、今期全9回で開催

①色票のレベルアップ

- ・各領域で補正精度検証を実施。病理診断では細胞単位で補正精度検証を行い。色票の更なる改善が必要な部分を確認
- ・光源の補正精度への影響の追加評価を計画

②医療現場でのシステムの妥当性確認

- ・耳鼻科・病理診断で医師の主観評価の準備、今期後半で実施する。
本評価の結果により、各領域での必要精度の協議を進める。

③国際標準化着手（ITU、IEC）

- ・プロジェクト内で標準化項目（機器・光・色票・管理）の検討を継続
- ・ITUはTTC内に標準化WGを設立し、年末提出の寄稿文書を検討中
- ・IECは経済産業省様のご紹介によりJIRA様と連携

④システム導入するユースケース決定

- ・各医療領域別の運用フローを整理、ユースケースを細分化。
要求精度に合わせたシステムの検討を後半実施

5-1. 校正基準全般（色基準及び補正アルゴリズム）

校正基準を考えるうえで、撮影機器及び光の色への影響を測定した。

測定条件は、カメラを CanonEosX7（忠実設定）と iPhoneXR（通常設定）。照明条件をLED照明で暖色光(2810K)と白色光(6194K)として、人体模型を被写体とし、汎用的な色票を人体模型と同条件で撮影し、色基準となる色票の値の変化量を元に、DNPの色補正アルゴリズムを使用し画像の色補正を実施した。

補正前の画像を確認すると、背景及び人体模型の肌色が全く異なっていることが分かる。※図5
これを色補正した結果では※図6 補正前と比較し大幅に色が近似できることが確認される。

図5) 補正前の撮影画像

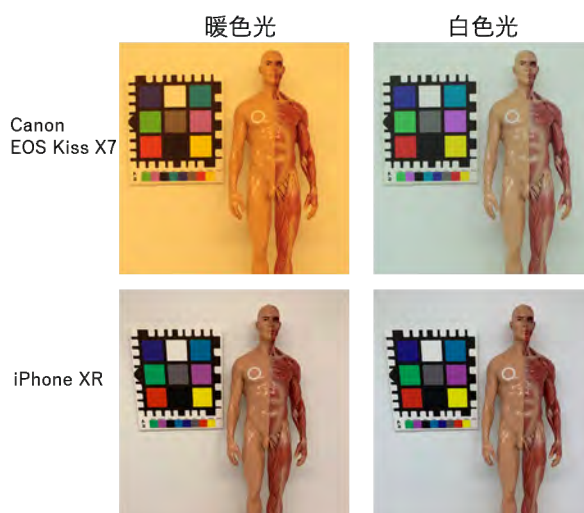
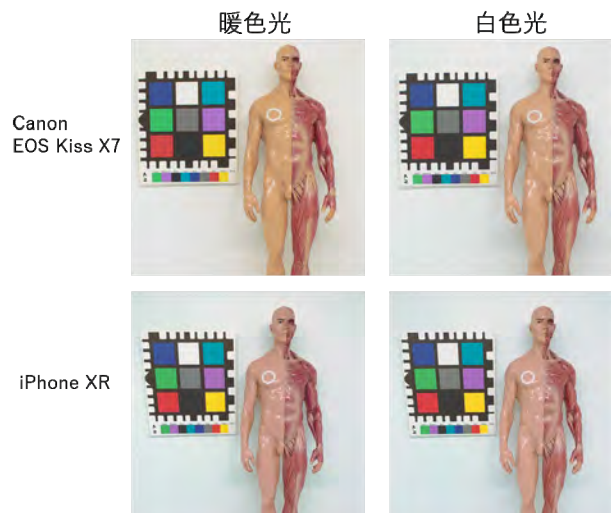
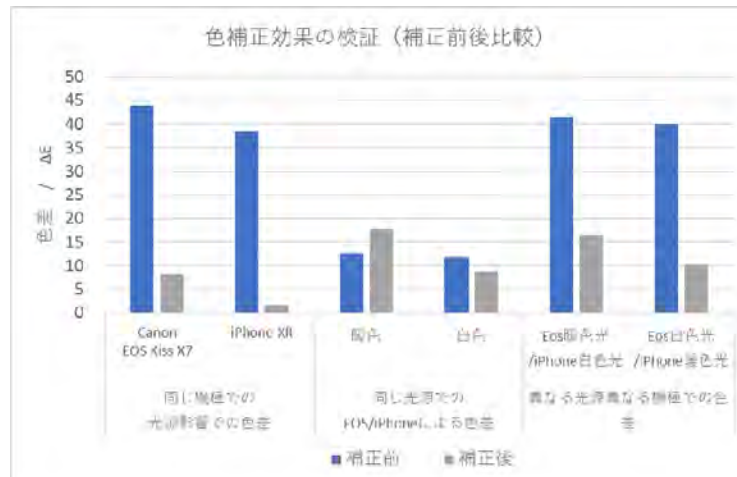


図6) 補正後の撮影画像



次に、この色の違いを人体模型の右胸部のポイント（白○部）で比較を行なう、比較方法としては色差 ΔE を指標として定量的な判断を行った。

図7) 補正前後の ΔE 比較



補正により、同一機種間の ΔE は大幅に改善されているが、カメラ間では ΔE の改善が十分でないことが確認される※図7。これは色の補正処理が色票の基準色を元に行っていることが影響していることに起因する。今回使用した汎用色票には人体模型に近似した肌色が無く、肌色の補正精度が十分に得られていない。

次に、人体模型の肌色に近似した色を配色した改善色票を作成し補正精度が改善されるか検証を行った画像※図8とその際での ΔE の比較結果※図9を以下に示す。

図5) 汎用チャートでの補正

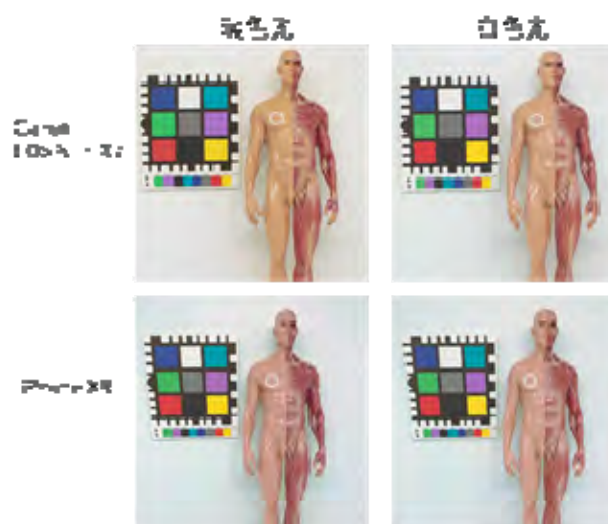


図8) 改善チャートでの補正

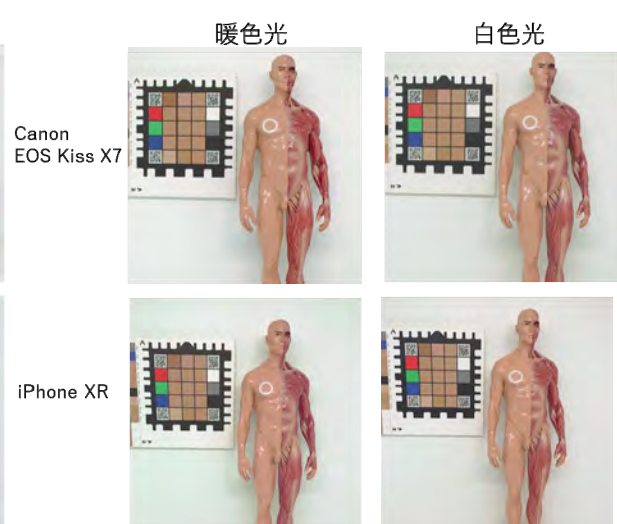
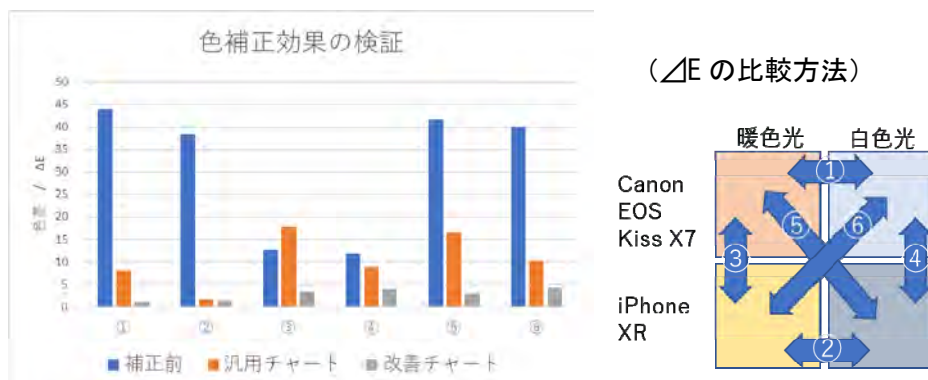


図9) 改善チャートでの ΔE 比較



改善色票の新たな基準色とした肌色は、色再現評価用標準物体色分光データベース (S0CS) を元に設計を行った。結果として補正前面像 ΔE ：最大 44 に対し、汎用色票では ΔE ：最大 18 であったものが、改善色票で ΔE ：最大 4 と大幅に精度が向上することが確認された。この評価結果から、色票を対象物の色に近似した色配色を行うことで補正精度が向上されることから、今後色補正を行うシーンに応じた色票の設計をすることにより適切な補正が実現できることが示唆された。

5-2. 病理診断分野

病理診断の分野では、慶應義塾大学 病理学教室のご協力を得て実際の病理診断での色彩の課題抽出を行なった。病理診断の標本はブロックの作製（固定～切出～脱脂）とプレパラートの作製（薄切～染色～封入）という大きく二つの工程に分かれるが、その過程での切削厚、染色は検体の色に大きく影響を与え、かつ病院の手順や設備により標本の出来栄（色）が異なることが現状は避けられない実態がある。またその検体を医師が観察・デジタル画像を撮影する装置も顕微鏡や WSI (Whole sliding imaging) と多様である。

病理診断は恒常的に病理医不足しており、現在急速にデジタル化が進展しているが、その撮影装置から得られる画像の違いは、今後の DB の運用さらには DB を活用した AI 診断に大きな影響を与える可能性がある。この撮影装置間の色を統一することにより、DB/AI への影響を少なくすると共に、上流工程である標本作製プロセスの色のバラつきを定量的に判断する材料となることから、まず撮像装置の色統一をすることが重要であることが確認された。

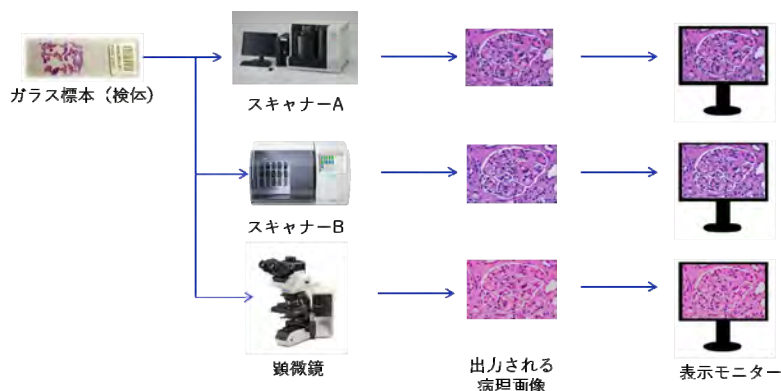


図10) ガラス標本（検体）の撮影機器と色の違い

現在、検体は WSI でデジタル画像を撮影し一次診断を行う。要観察部に対しては更に高倍率で観察が可能な顕微鏡を用いて診断を行うプロセス図が主流となっている。

装置メーカー各社の WSI を用いて色彩の違いの定量評価を ΔE を用いて行った。

測定は顕微鏡及び WSI で観察可能な、スライドガラスタイプの色票、ITU-Bt. 709 相当の色票とグレー11 階調の色票を用いて測定を実施した。※図 1・1・2

図 1 1) 測定用チャートと
Bt709 チャートの色域

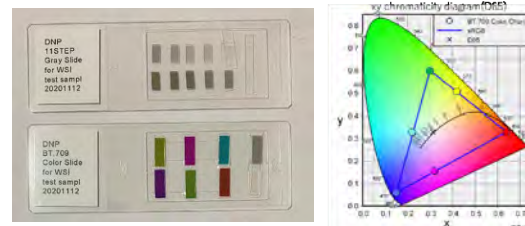
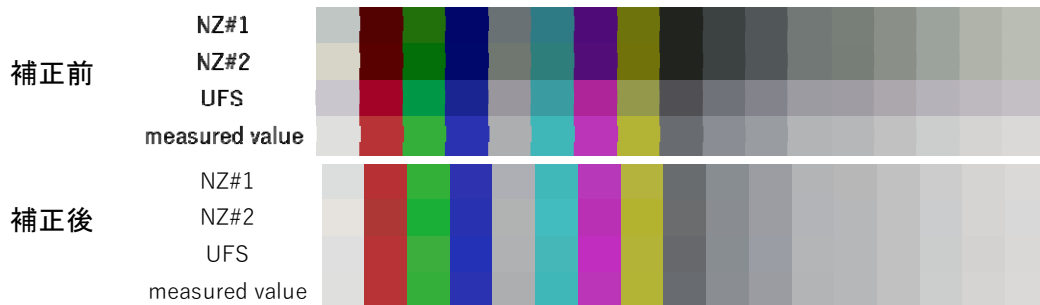


図 1 2) 補正前後の撮影画像比較



測定は慶應義塾大学が保有する WSI、浜松ホトニクス製 Nanozoomer 2 台 (NZ#1/NZ#2) と Philips 社製 UFS 1 台の合計 3 台を用いて比較を実施した。補正前は ΔE が最大 35 と大きい※図 1 3、補正後は ΔE が最大 6 と大幅に改善することが確認された※図 1 4。

図 1 3) 補正前の ΔE 比較

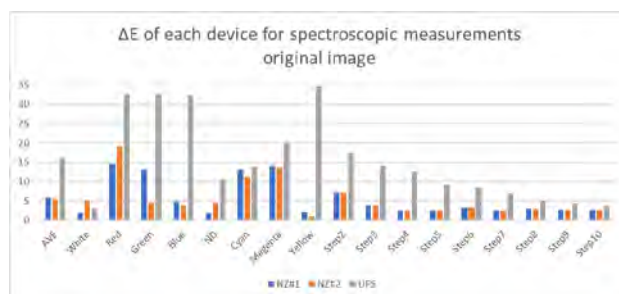
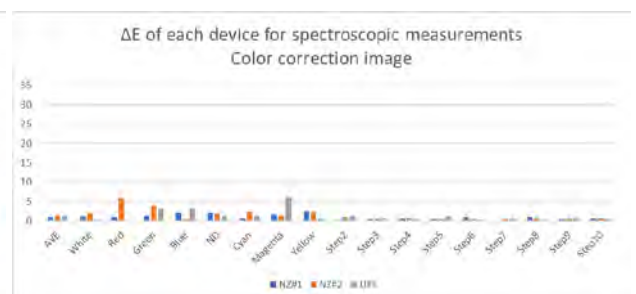


図 1 4) 補正後の ΔE 比較



更に、この色票及び補正アルゴリズムを使用し、実際の病理検体を用いた補正精度の確認を実施した。染色は H E / E V G / M T / P A M / P A S ※図 1 5。WSI 装置は浜松ホトニクス製と Philips 製を用いた。また、補正精度をより明確にするため、病理検体で医師が注目する細胞として細胞核 (cell nucleus)、赤血球 (Red Blood Cell)、細胞外マトリックス (ECM)、細胞質 (cytoplasm) を複数点抽出し、抽出点の検体自体の色を測色器で測定したうえで、補正前後での

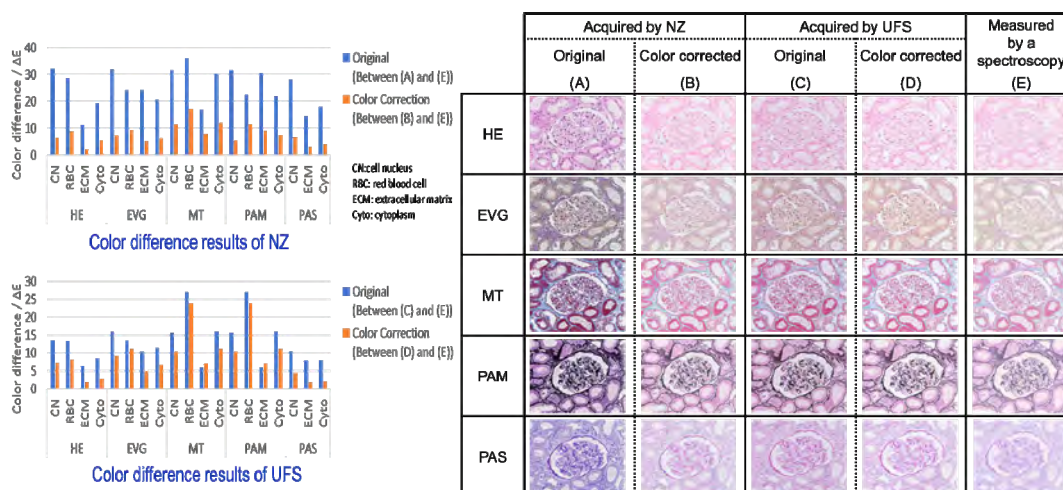
補正精度 ΔE の比較を行った。

結果、補正前に比べて補正後は、全ての抽出点で ΔE が減少しており補正効果が大きいことが確認された※図16。但し、赤血球に関しては比較的效果が限定的であり、色票の配色等の改善が更に必要であることが確認された。

図15) 対象とした染色方法

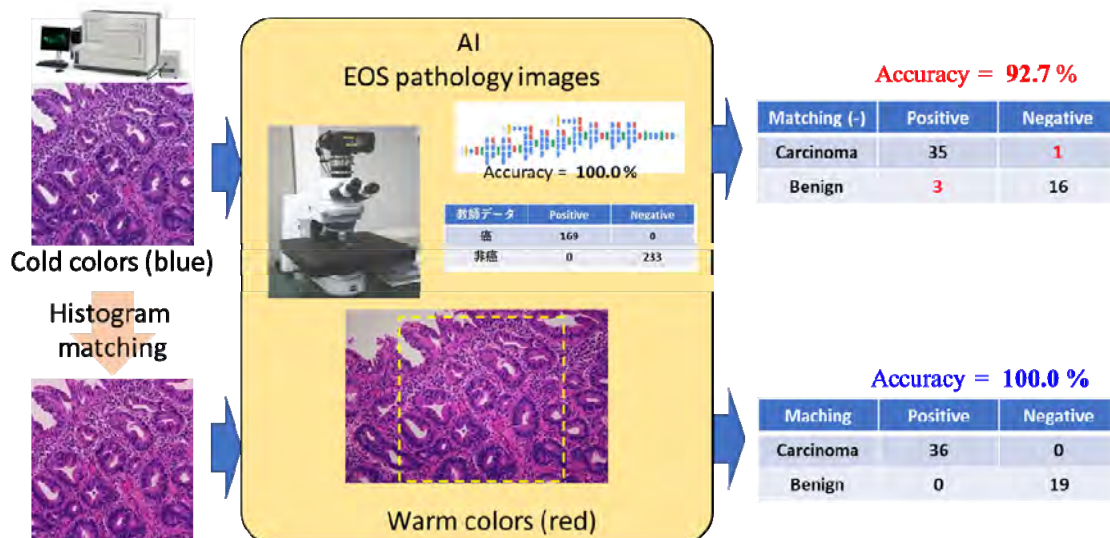


図16) 補正前後での ΔE 比較 (SPIE Medical Imaging 2022 より)



5-1 項と同様に、病理検体に対しても対象となる検体の色を色票の配色に反映することで補正精度の向上は更に実現可能なことが示唆され、今後導入が進むと想定されるAI診断の精度向上にも寄与する可能性がある。更に今後は、検体の色を正確に把握することにより、色票の設計改善を進める必要がある。

図 1 7) 色補正による AI 診断精度の向上



5-3. 耳鼻咽喉分野

耳鼻咽喉科領域においては視診から多くの情報を得て、診断の重要な判断要素としている。耳鼻咽喉科の場合、医療機器である耳鼻科用内視鏡などを用いて画像撮影することが避けられない。しかし本活動の背景である新型コロナウイルスの感染拡大によるオンライン診療という視点で考えた場合、一般家庭で通常のカメラでの撮影は不可能であるため、耳鼻科領域での遠隔診療を実現するために、民生品の Ear scope 等を使用したオンライン診療を検討する必要がある。

しかし、安価な Ear scope は機種により画質が大きく異なること、外耳道での撮影条件により色が安定しないという課題がある。本課題に対して、耳鼻科用の専用チャートの製作と画像補正アルゴリズムの改善により安定した品質の画像を提供する技術検討を進めている。

Ear scope で外耳道を撮影した場合、病理診断等と比べ極端な色の違いが発生していることが確認できたため、5-1 項と同様に外耳道の色を測色器で測定し改善色票を作成し補正を実施した。

図 1 8) 医療用内視鏡で撮影した外耳道と改善チャート (Φ10mm)

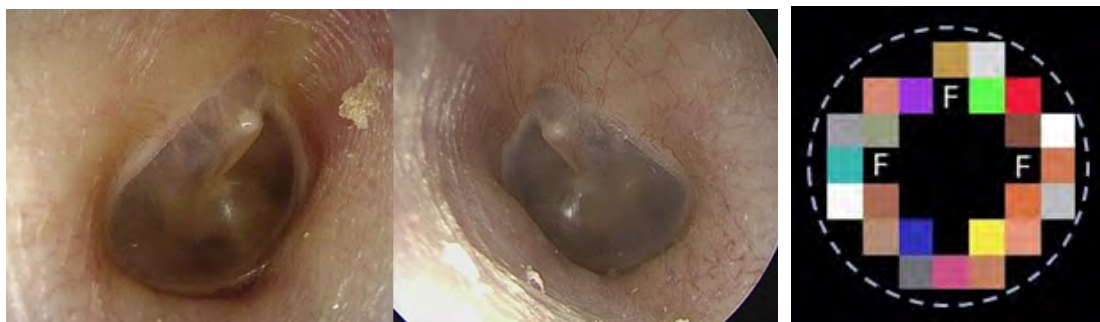
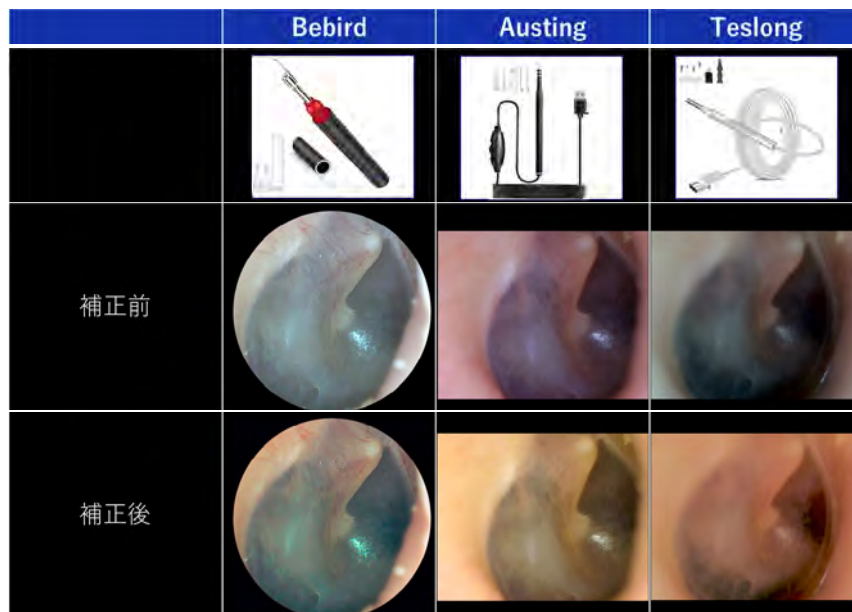


図 1 9) Ear Scope 画像の改善チャートでの補正前後比較



補正前で大幅に色彩が異なる外耳道も、補正後は医療用内視鏡と同等の色調になり、且つ機種間の色の差が大幅に改善された。しかし鼓膜の色調が機種間で大幅に異なる、これは外耳道内の光反射影響による輝度調整が不足していることが影響していた。輝度調整の不足は単にアルゴリズムでの問題ではなく、Ear scope で色票を撮影する際、Ear scope の焦点深度の問題から至近距離で撮影をする必要があります。この影響で LED 光源の輝度が大きくなり、色票表面での光反射が増加するため、画像がハレーションを起こしていることが確認された。対策として色票のデザイン変更、反射対策等を実施することにより、大幅に色差が改善することが出来た。

更に、ここまで正常部の画像を中心に補正評価を実施していたが、対象とする疾患に対し補正が有効か確認を行うための検証を開始した。観察対象として、正常部と 6 疾患（真珠腫・外耳炎・中耳炎・慢性中耳炎・耳垢塞栓・滲出性中耳炎）を選定し比較検証を進める。また、並行し耳鼻科用色票の追加反射対策及び補正アルゴリズムの改善を進める。

5-4. 皮膚科分野

皮膚科領域は現在、遠隔診療が最も進んでいる領域であるが、患者が使用するスマートフォン、患者のいる環境の照明＋外光、患者自身の肌の色も多種多様であり、色彩を統一するための課題が最も多い領域である。現在、環境光の影響を中心に、これら撮影条件の違いによる補正精度の確認を進めており、精度が不十分な場合は、再度色票の見直しやアルゴリズムの改善に着手する。

5-5. 国際標準化

標準化は、オブザーバー参加の(社)メディカルイノベーションコンソーシアムを中心に、(社)情報通信技術委員会(TTC)内にWGを設置しITUへの寄稿文書の作成を進めている。また、経済産業省様から(社)日本画像医療システム工業会(JIRA)をご紹介頂き、画像表示装置の標準化についての協議で連携を開始する。

6. 最終報告に向けた検討上の課題と対応

本プロジェクトは3ヶ年の活動としてスタートしている。二期目は、①色票のレベルアップ ②医師の目を通した妥当性の確認 ③標準化の推進(規格検討、ITU/IECへの対応) ④システムを導入するユースケースの決定を中心に協議を進めていく。特に医師による妥当性の確認は、最終的に必要となる補正精度に強く影響するため、各領域別に確実に実施する。

6-1. 新たな課題

6-1-1. 医療機器としての考え方

本年度システム全体の方向性を決定したが、医療領域において本システムが医療機器に該当するか否かを明確化する必要性がある。また、本技術を導入・普及させるために現場での運用方法、診断ミスが生じた際の責任といった法制度面での検討も必要である。また、カラーマネジメントは医療における人工知能(AI)による診断支援を適用する場合、各装置の色彩を統一することにより診断精度を向上することが示唆されており、AIの前処理としての適用も出口の一つとなれる、その際AIを用いた医療機器の責任所在についても考えを広げる必要がある。日本では厚生労働省より、「人工知能(AI)を用いた診断、治療等の支援を行うプログラムの利用と医師法第17条の規定との関係について」の通知を行っており、同通知により、AIを用いた診断や治療における最終的な責任は医師であると言及されている。一方、米国ではAMA(米国医師会)2019年次総会において、医療AIで生じた問題はAIシステム開発元に責任があると言及があり、各国での判断は異なっているが、今後日本でも、AIを用いた医療機器の開発元にも責任の所在があるという流れになる可能性が示唆されるため、本システムを運用する際のユースケースを十分に協議し検討を進めていく必要がある。

6-1-2. 遠隔診療の類型

オンライン診療に関わる主体は、中核病院、地域クリニック、看護師など医師以外の医療従事者、患者などあり、提供されるサービス形態は様々である。大きく大別すると拠点病院⇄その他病院、拠点病院⇄患者、その他病院⇄患者の3種類に大別されるが、各ケースにある課題は異なるため、カラーマネジメントを適用する際に、必要となる機能や精度を予め想定し、検討しておく必要がある。また、病理診断・耳鼻咽喉科・皮膚科でのシステムの使用環境(装置・光源・外光)も異なるため、更に細分化した検討を行う。

6-1-3. 画像データの情報流通

本プロジェクトではデジタル画像の色彩を、色票を元に「共通言語」とすることを目標として活動しているが、実運用時に補正した画像として流通するのか、補正前の画像と補正の為のProfileをメタデータとして付加し流通するのかの議論が必要となる。現実的に100%保証された補正を実現することは困難であり、そこには一定のバラつきが存在することが避けられない。6-1-1 項の医療機器の判断にも影響する内容であるため、各府省様からのご指導も賜りながら検討していく必要がある。

6-2. 今年度後半の重点課題

6-2-1. 光源スペクトルに対応した色票の検討

光源の違いによる色彩の違いは既に述べたが、色温度だけでなく光源固有のスペクトルにも注目する必要がある。特に昨今光源の主流となっているLED光源では発光のメカニズム上、460～500nmの青色のスペクトルが極めて強いという特殊性がある。このため太陽光や蛍光灯といった環境下と異なる色彩となる。6-2-2. 項での色票の改善と共に、光源スペクトルの違いを補正する機能を持たせた設計の検討も行っていく。

6-2-2. ロードマップ

		2021年度		2022年度		2023年度	
		前半	後半	前半	後半	前半	後半
対象分野の選定	・対象分野でのニーズ確認 ・対象分野の設定						
精度の確認	・精度の確認 ・精度改善効果の確認						
システム検討	・ベネフィットの確認 ・システム検討						
妥当性検証	・色票の適正化 ・補正アルゴリズムの適正化 ・光源/撮影条件の選定						
概念実証 (理療現場)	・目標設定 ・検証方法の設定 ・Proof of Concept ・検証						
モデルケース 課題対応	・ユースケースの設定 ・コンソーシアム体制の検討 ・医療機器検討(補償対応)						
標準化協議	・標準化項目の検討 ・精度/範囲の検討						
標準化の推進	・国内標準化団体との連携 ・国際標準化への働きかけ						
コンソーシアム体制	・コンソーシアムメンバーの選定 ・運用体制の決定						

6-2-3. 府省連携

本活動を国内で実装するための課題は、

- ①国内での実装を推進できる体制づくり
- ②標準化によるベネフィットの把握
- ③国内法令への働きかけ

である。本プロジェクト内で上記課題の検討を進めて行くと共に、府省への提言をまとめる。標準化に向けた推進体制構築にあたり、各省庁と産業界が一体となった活動推進が必要となる。産業界はモデルケースの具体化や技術改善に関して主体的な活動を行い、各省庁からは標準化推進に向けた政策的な支援を頂く。

産業界	: モデルケース、技術改善
総務省	: 情報連携基盤の構築に向けた支援、指導 国内標準化に対する支援、指導
厚生労働省	: 医療機器判断に対するご指導、医療保険に関する政策支援、指導 遠隔医療に関する保険収載動向のご指導
経済産業省	: 色彩標準化の医療機器への影響調査 安全性に関する調査、支援、ISO/IEC/JIS 規格化に関する連携
内閣府	: 内閣府主導で進められているデータベースに対する色彩標準化の協議

以上

一般社団法人 産業競争力懇談会（COCN）

〒100-0011 東京都千代田区内幸町 2－2－1

日本プレスセンタービル 6階

Tel : 03-5510-6931 Fax : 03-5510-6932

E-mail : jimukyoku@cocn.jp

URL : <http://www.cocn.jp/>

事務局長 山口雅彦