

産業競争力懇談会（COCN）
2023年度推進テーマ活動企画書

1. 推進テーマのタイトル

「医療分野における色彩の標準化と社会実装」

2. 産業競争力強化上の効果

新型コロナウイルス感染拡大は大きなライフスタイルの変化をもたらし、様々な社会課題が顕在化された。医療分野においては、日常の対面診療が困難となり、オンライン診療の登録医療機関は飛躍的に増加している。対面診療の場合、医師は直接、患者の状態を顔色や目、肌の所見等から把握することが出来るが、オンライン診療では、様々な機器を介した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、オンライン診療で扱われる画像は、機器メーカーの違いや、撮影時の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事が避けられない。

即ち、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。この事が“オンライン視診”における真に有用な視覚情報の取得を困難としている。この色彩情報の問題は、日常診療のみならず、病理診断等の医療行為においても、誤差を生ぜしめる可能性を有している。また同時に、今後広まるであろう画像情報を介したAIの診断精度をも低下させるものとなりうる。

従って、医療システムにおいて、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。必要となる標準化作業は、一企業のみでの努力で達成出来るものではなく、産業界が一丸となって解決にあたり国に提言してゆくべきテーマと考える。特に、色彩情報に関しては、放送分野ですでに日本が国際標準化に向けて主導的な役割を果たしてきた経緯もあり、医療分野での色彩に関する国際的な標準化をも視野に入れた活動を進める。

3. 実現すべき目標とベンチマーク

現行の医療画像の色彩表現システムは、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、さらに撮像時には現場の環境・条件等にも影響されることから、医療用画像の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。対象領域は耳鼻咽喉科、皮膚科、病理診断とし、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)を制定すると共に、必要な法規制(ルール化)、ガイドライン等に関する政府提言を行うこととする。

本プロジェクトの第三期として、以下の項目を中心に検討を進める。

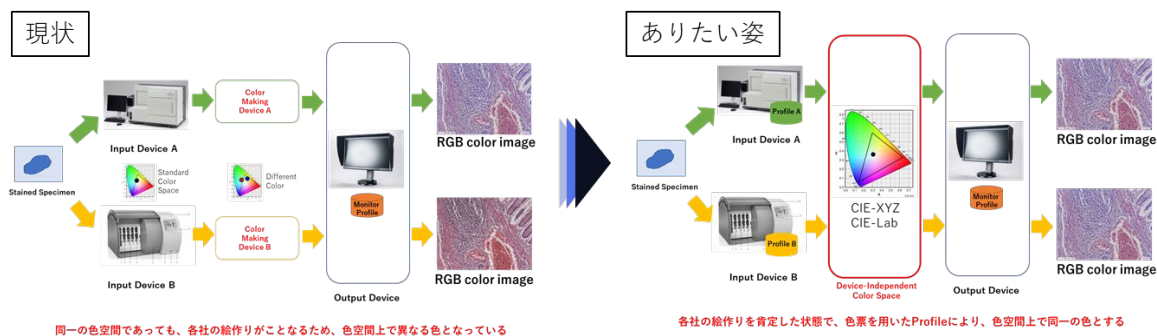
- ① 医師の目を通した妥当性の確認(病理診断・皮膚科・耳鼻咽喉科)
- ② 標準色票の決定
- ③ 標準化の推進(規格検討/決定、IEC/ISOへの標準化着手)
- ④ ガイドラインの詳細決定
- ⑤ コンソーシアムメンバーの選定

4. 検討内容と構築すべきエコシステムの要素

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

5. 想定される課題と解決案、官民の分担

初年度の検討結果として得られたシステム案の具体化を第二期として進めると共に、想定される課題として、①医療機器としての考え方、②光源の色補正への影響、③実運用時のセキュリティ対策等の解決策の検討を進める。



官民の役割分担は、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に向けた検討を頂く。

6. 目標実現までのロードマップ

- 初年度：現状把握と対象分野選定及び必要精度の仮設定、システム設計
- 二年目：カラーマネジメントの妥当性検証、POC
- 三年目：規格の制定及び認証システムの確立

		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			標準色の決定	→	→	→
概念実証 (医療現場)	・目標設定 ・検証方法の設定 ・Proof of Concept ・検証			アルゴリズム改善 光源(スペクトル)/条件の選定	→	→	→
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)			領域別目標 実施内容	→	→	→
標準化協議	・標準化項目の検討 ・精度/範囲の検討			POC 実効性/効果/コスト	→	→	→
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			ケース/類型 内部:府省協議 内部:府省協議	→	→	→
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			色票/アルゴリズム/光源 詳細内容の決定	→	→	→
				団体:府省連携 申請機関決定:現地活動	→	→	→

2024~2025標準化
2024~組織化

7. プロジェクトの出口、その後の推進主体案

- 医療現場での社会実装（遠隔診療、病理診断等を含める）
- 推進主体となるコンソーシアムの設立
- 医療画像取得の標準ルール化と保守/認証システムの構築

8. プロジェクトの推進体制と想定する主なメンバー

- リーダー：大日本印刷株式会社 中村典永
- コアメンバー：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
- 機器メーカ(ディスプレイ、カメラ、照明、画像処理)
- 医療系大学、医師会、
- オブザーバー：内閣府、厚生労働省、総務省、経済産業省 他

以上