【医療分野における色彩の標準化と社会実装】

2024年2月7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、画像の色彩を標準化することにより、「医療の診断治療の質向上」に貢献することを目的とする。

そのために、医療現場での実際の意見を取り入れ、技術的課題の抽出と解決策の立案、実証を行い、色彩の標準化を提案する。標準化は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と連携し、International Telecommunication Union (国際電気通信連合、以下 ITU) に対し行っている。本報告書は3年間の最終報告である。

2. 検討の視点(「医療現場」と、「社会の仕組みの間」のギャップ)

新型コロナウィ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。

また近年、医療分野において画像を使った判断がいわば常識化してきている。その理由は、診察の証拠、経過観察、他の症状との比較、判断に困った時の相談、詳細な分析など為である。この先に遠隔医療が存在する。

しかしながら、現在医療分野で使われているカメラとして、特定の症状を検査するためのカメラから、一般の市場で売られているカメラを用いたアマチュアレベルの撮影にわたり、画像(データ)としての一貫性がない。画像を利用することが常識化しているのにもかかわらず、カメラ(入力機)の選択や使用方法が医師に任されており、その出力されるデータに価値はあるものの、同じ土俵に乗せて議論するには、色や、明るさ、解像度など様々な組み合わせが存在してしまい、比較するには正確性に欠ける状況にある。特に、撮影される環境光が異なるために、患部の見え方が異なったり、カメラによっても見え方が異なることが発生している。これは、特に画像を残すことによる対価が得られないことから、最小のコストで画像を残すことにしか費用を割けれないからと考える。その結果、医療現場ごとの画像が存在し、画像が医療における進化に貢献できていないことになる。色を合わせることにより、同じ土俵での診察が可能になり、その結果、画像の価値が上がり、医療の進化を推進し、人間の生活にフィードバックできる。即ち"標準化された色"という共通言語を、我々は今設ける必要があると考える。

3. 医療現場の課題

医療従事者不足、高齢化の進展により診断数が増加する中で、労働時間、遠隔地への医療提供、 診断情報の不足等が課題として上がる。

(医師及び患者の主な現場課題)

医師:① 患者のケア、緊急対応が多く時間外労働が多い

- ② 遠隔では触診・聴打診を含めた総合的な診断が出来ない。
- ③ 視診だけでも正確な情報を入手することは難しい(画質)
- ④ 機器などのツールの問題(生体情報収集)があり、現状は実施することが難しい
- ⑤ 絶対的な医師数が不足しており、過疎地では十分な医療提供が出来ない

患者:① 地方では十分な医療を受けられない

- ② 操作スキルが無く、そもそも遠隔診療は無理(高齢者)
- ③ 医療費が高く、受診を控える
- ④ 遠隔で自由な診断を受けたい(時間、場所)
- ⑤ 自由診療でも遠隔診断を受信したい

遠隔診断は、過疎地での医療提供、都市部での若者に対する柔軟な医療提供を実現できる可能性があるが、令和5年の厚生労働省調査によると全病院での導入率は 16%程度にしか過ぎない、少し古い調査であるが神奈川県保険医協会の調査では、導入済の病院での実施率は半数近い病院でゼロに近いのが実態という結果が示されている。

医師不足や医療費増加などの解決手段として遠隔診療に対する期待は大きく、政府による診療報酬の拡充も進められているが、必ずしも活用されていない。また医師の負担削減には AI 診断支援が有効な解決策となるが、開発のため学習に用いる画像データが大量に必要なこと、高品質なデータの収集が困難なことから高精度な AI 開発に莫大な工数が発生することなど問題が大きい。繰り返すが、医療画像の色彩が統一化されれば、これら医療現場の課題解決に与える良い影響は計り知れないと想定している。

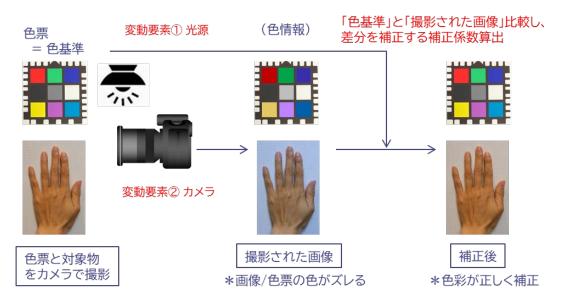
4. 色補正システムの提案と課題

4-1. 色補正システム

医療画像の色彩に対し、必要となる色補正フローを提案する。

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、また撮影を行う場所の環境光常にことなるため、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可能な限り現行機器を流用し、 かつ統一化された色彩を実現する為、標準色票を用いた色補正システムを提案する。

(図1)色補正フロー



4-2. 課題

撮影機器、照明、モニターの機器特性が異なる事が影響し、デジタル画像は常に正確な色彩を伝える事が出来ない、プロジェクトで提案する標準色票による色補正を用いることより、正確な色を表現することが可能となるが、高い再現精度を求めると使用する機器が限定的になり、汎用機器の使用を許容すると再現精度が低下するトレードオフの関係が存在する。各医療領域で必要となる診断精度を見極めることが重要である。

病理診断・耳鼻科において補正後の色再現性の良化、10 名程度の医師による確認により補正により視認性の向上が認められる結果を得ているが、更にn増し検証を継続し、学会等を巻き込み、 具体的に医師による再現精度の定量的な基準化をしなければならない。

また、本プロジェクトが提案する色補正システムは、診断に用いる画像の色彩を補正するが、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下、薬機法)」に基づきユースケース毎での医療機器か否かの判断を受ける必要がある。

(現状残された課題)

- ① 使用する撮影機器の精度範囲(どこまで汎用性を許容するか)
- ② 患者・医師の居る環境光の管理(どこまで環境光のバラつきを許容するか)
- ③ 医師による補正前後での画像確認
- ④ 各診断領域で求められる色再現性の許容精度の基準化
- ⑤ 医療機器の判定

5. 実装に向けて

2 項「医療現場」と、「社会の仕組みの間」のギャップ、3. 項「医療現場の課題」4 項「色補正システムの提案と課題」で現状の問題点を明らかにしたが、色補正フローの提案を適切に管理・活用することで、より質の高い医療サービスを提供することが期待される、システムにおける具体的な技術的課題を抽出し、それらを解決するための実証実験を計画する。

実証実験は、医療現場から離れた企業のみで実施せず、実際にシステムを使用する医師・看護師・技師・患者を巻き込み実施することで、どういう色補正ならば現場で受け入れられるのか、どういう仕組みならば現場で活かされるのか、システムが持つべき機能や性能を明確にし、医療現場で実際にシステムを使用する際に必要な要件を見極めることを目的に行う。

実証実験は、実際のユースケースを想定し、各医療領域別に行う。

病理診断: 導入予定の現場を想定し、複数装置を使用する大規模病院で医療システム内に 色補正フローを組み込み必要な機能・性能の評価を実施する。

皮膚科: 地方と基幹病院を想定した小規模な環境を整備し、遠隔診断での画像伝送で必要な機能・性能評価を実施する。

| 耳鼻科 | : 既に病院への外来患者に協力を頂き、小規模評価を実施中 |

この結果をもとに、技術的実現性、費用対効果、具体性を精査し社会実装に向け進めて行く。

6. 想定されるメリット

色補正システムの導入により、病理診断では AI 診断支援の導入が促進され、病理医の負担を大幅に削減、また患者にとっても診断精度の向上により特に癌の見落としなどのリスクが低減されるメリット得られる。皮膚科では、普及したスマートフォンを用いても患者から正確な視診情報が得られることにより、遠隔診療が今まで以上に普及する可能性がある。耳鼻科では従来実現できなかった遠隔での診療そのものが実現するなど、各領域で得られるメリットは非常に大きいと想定する。

標準化において日本の光学技術の強みが生かせるよう、高い基準を設定し国際競争力の創出を 目論みたい。また医療体制が充実していない新興国に、日本発の技術で診断し易い環境を作り出 すことで、新たなビジネス展開の可能性もあると考えている。

7. COCN後の活動

7-1. 今後の課題

目標を実現するため、実証実験と並行し、以下の残された課題に継続して取り組んで行く。

- ① 学会連携による標準色票での許容精度の基準化
- ② メリットを広く知らしめ認知度を上げる活動(社会需要を上げる取り組み)
- ③ モニターの色再現性への提案(入力から出力までの一貫した色彩統一)

7-2. 活動体制と方針

プロジェクト終了後も母体は COCN に残し連携して活動させていただくとともに、TTC 標準化WG での国際標準化活動や関連学会を通じての社会実装に向けた具体的な準備は(社)メディカルイノベーションコンソーシアムにご協力いただき医療現場にとって受け入れ易く生かされるシステムの構築を目指していく。

7-3. 府省へのお願い

COCNプロジェクト後も小規模な実証の場をつくり継続し活動します。今後ともご支援をお願い申し上げます。

・内閣府&内閣官房:医療データベースへの色基準の協議

~国立情報学研究所の医療ビッグデータ研究センター」等との連携

社会実装に向けたご支援

・総務省:標準化活動へのご支援

経済産業省: JIRA 連携時のご支援(出力側との連携)

新興国へのアウトバンド時のご支援

・厚生労働省 : 医療機器認定の判断および認定時のご支援 (PMDA)

最後に、3年に渡り各府省様、COCN事務局をはじめ実行委員会の皆様から、多くのご指導を頂き誠に有難うございました(プロジェクトメンバーー同)。

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」と、「社会の仕組みの間」のギャップ
 - 4-2. 医療現場の課題
 - 4.3. 画像の色彩の違いについて
 - 4-4. 色補正の手段
 - 4-5. 補正係数とは
 - 4-6. 医療領域の選定
 - 4-7. 医療領域による違い
 - 4-8. カメラの色再現性と色補正精度
 - 5. 本プロジェクトの進捗
 - 5-1. 較正基準全般(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
 - 6. 社会実装に向けて
 - 7. 活動成果まとめ
 - 7-1. 標準化の進捗
 - 7-2. 3年間(2021~2023年)の活動成果
 - 8. COCN後の活動
 - 8-1. 今後の課題
 - 8-2. 活動体制と方針
 - 8-3. 府省へのお願い

【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 杉山 徹 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 瑶子高垣 宜史

キヤノン株式会社 古川 靖之

杉森 正巳

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 昇株式会社タナカ技研田中 俊次

長谷川隆義深澤成政石井太佐野俊幸

(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

谷岡 健吉

順天堂大学 安齋 崇

(COCN)

実行委員 株式会社日立製作所 長我部 信行

大日本印刷株式会社 中村 典永

 担当企画小委員
 日本電気株式会社
 武田 安司

 副事務局長
 株式会社東芝
 五日市 敦

ENEOS総研株式会社 土肥 英幸 企画小委員 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
 今泉 延弘

【本文】

1. 本プロジェクトの背景

新型コロナウィ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「医療の診断治療の質向上」に貢献することにある。

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、標準化に向けた活動を展開する。

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」と、「社会の仕組みの間」のギャップ

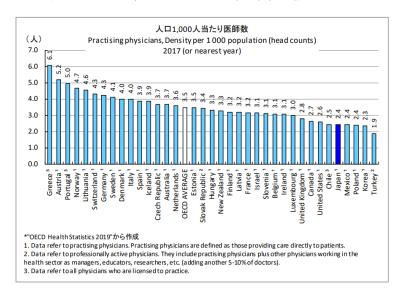
近年、医療分野において画像を使った判断がいわば常識化してきている。その理由は、診察の 証拠、経過観察、他の症状との比較、判断に困った時の相談、詳細な分析など為である。この先 に遠隔医療が存在する。

しかしながら、現在医療分野で使われているカメラとして、特定の症状を検査するためのカメラから、一般の市場で売られているカメラを用いたアマチュアレベルの撮影にわたり、画像(データ)としての一貫性がない。画像を利用することが常識化しているのにもかかわらず、カメラ(入力機)の選択や使用方法が医師に任されており、その出力されるデータに価値はあるものの、同じ土俵に乗せて議論するには、色や、明るさ、解像度など様々な組み合わせが存在してしまい、比較するには正確性に欠ける状況にある。特に、撮影される環境光が異なるために、患部の見え方が異なったり、カメラによっても見え方が異なることが発生している。これは、特に画像を残すことによる対価が得られないことから、最小のコストで画像を残すことにしか費用を割けれないからと考える。その結果、医療現場ごとの画像が存在し、画像が医療における進化に貢献できていないことになる。色を合わせることにより、同じ土俵での診察が可能になり、その結果、画像の価値が上がり、医療の進化を推進し、人間の生活にフィードバックできる。即ち"標準化された色"という共通言語を、我々は今設ける必要があると考える。

4-2. 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ィルス感染対策や 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。

図1) 人口1,000人当たりの医師数比較



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

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。

医療従事者不足、高齢化の進展により診断数が増加する中で、労働時間、遠隔地への医療提供、 診断情報の不足等が課題として上がる。

(医師及び患者の主な現場課題)

医師:① 患者のケア、緊急対応が多く時間外労働が多い

- ② 遠隔では触診・聴打診を含めた総合的な診断が出来ない。
- ③ 視診だけでも正確な情報を入手することは難しい(画質)
- ④ 機器などのツールの問題(生体情報収集)があり、現状は実施することが難しい
- ⑤ 絶対的な医師数が不足しており、過疎地では十分な医療提供が出来ない

患者:① 地方では十分な医療を受けられない

- ② 操作スキルが無く、そもそも遠隔診療は無理(高齢者)
- ③ 医療費が高く、受診を控える
- ④ 遠隔で自由な診断を受けたい(時間、場所)
- ⑤ 自由診療でも遠隔診断を受信したい

遠隔診断は、過疎地での医療提供、都市部での若者に対する柔軟な医療提供を実現できる可能性があるが、令和5年の厚生労働省調査*によると全病院での導入率は16%程度にしか過ぎない、少し古い調査であるが神奈川県保険医協会の調査**では、導入済の病院での実施率は半数近い病院でゼロに近いのが実態という結果が示されている。

医師不足や医療費増加などの解決手段として遠隔診療に対する期待は大きく、政府による診療報酬の拡充も進められているが、必ずしも活用されていない。また医師の負担削減には AI 診断支援が有効な解決策となるが、開発のため学習に用いる画像データが大量に必要なこと、高品質なデータの収集が困難なことから高精度な AI 開発に莫大な工数が発生することなど問題が大きい。繰り返すが、医療画像の色彩が統一化されれば、これら医療現場の課題解決に与える良い影響は計り知れないと想定している。

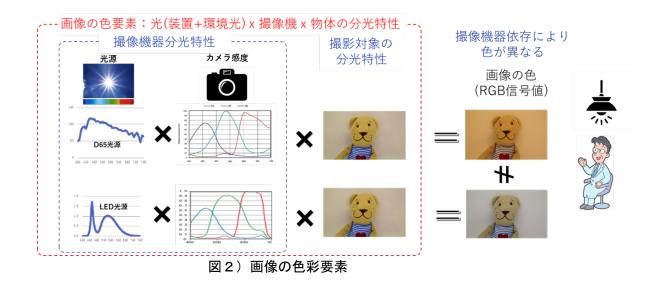
- * 厚生労働省「令和5年1月~3月の電話診療・オンライン診療の実績の検証の結果」
- ** 神奈川県保険医協会「2018年 オンライン診療に関する実態調査について」

(表 1)医療領域別 現場課題詳細

医療領域	医療現場での課題
病理診断	・大規模病院しか病理診断が無い(中小病院は無い)
	・病理診断医が常駐していない、もしくは複数病理医が居ない
	・確定診断の為ダブルチェックが必要、医師不足から実施が難しい例がある
	・顕微鏡とデジタルスキャナー間で、検体画像の色彩が異なる
	・デジタルスキャナーは、メーカー間で検体画像の色彩が異なる
	・病理染色自体も、病院間で検体の色が異なる
	・色彩の異なりにより、診断時間が長時間化する
	・AI 診断支援を導入したいが、診断精度が向上しない例がある
	・病理画像のデジタル化は病院の費用負担が増える
皮膚科	・遠隔は、診断情報に制限があり極力対面診療としたい
	・遠隔診療の8割近くは電話による
	・新型コロナの影響は落ち着いた
	・遠隔診療は対面に比べ、保険収載が少なくメリットが少ない
耳鼻科	・耳鼻内視鏡のため、実態は対面診療。
	・耳鼻内視鏡は色彩の違いが少ない
	・携帯内視鏡が昨今販売されているが、色彩の違いが極めて多きい。
	・形態内視鏡では診断は難しい。
	・耳鼻科は長期的な予後観察が必要なため、遠隔診断が可能であれば助かる。

4-3. 画像の色彩の違いについて

撮像機器の特性、撮影される環境の光などの違いにより、同じ対象物を撮影しても、画像の色彩 は異なるものとなることが避けられない。



4-4. 色補正の手段

4-3. 項で示した様に、画像の色彩が異なることを改善する手法として、印刷業界や放送業界で活用されている色票を用いた色補正が非常に簡便かつ、正確性が高い手法であると考える、以下に、その色補正フローを示します。

- ① 対象物と同時或いは同じ条件で色票を撮影します。この際、カメラや環境光の違いにより色票の色がズレた画像となります。
- ② 色票本来の色を「色基準」として、「撮影された画像の色票」を比較し、その色の差分を補正する補正係数を算出します。
- ③ 画像を表示するときに、この補正係数を画像に適用することにより、色彩が正しく表現されます。

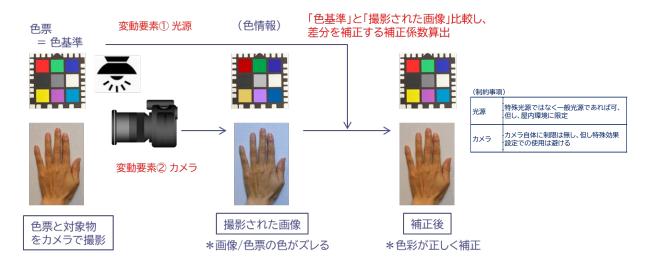


図3)色票による色補正フロー

この手法は、装置制約を極力排し、既存の機種(カメラ・照明)を有効活用することが可能であり誰もが簡便に使える仕組みであると言えます。但し、ユースケースにより高い色再現精度が要求される領域では、それに応じた色票の使用が必要となります。

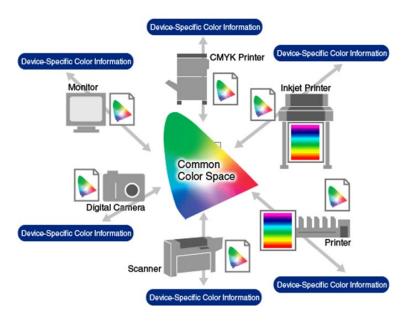
4-5. 補正係数とは

1993年に設立された、ICC*は、コンピュータやプリンター、モニター、デジタルカメラ、スキャナなどの電気機器上で統一して色の管理を行うための国際標準化団体。 オペレーティングシステムやソフトウェアを超えて機能するカラーマネージメントシステムを策定。ICC プロファイルは、カラー入力や出力デバイス、または色空間を特徴付けるデータセットの標準規格であり、この ICC プロファイルと色票を組み合わせることにより、機器の色彩を統一することが可能となります。現在医療の DICOM**規格においても、ICC プロファイルを推奨されています。

* ICC : International Color Consortium

**DICOM : Digital Imaging and Communications in Medicine

図4) カラープロファイル

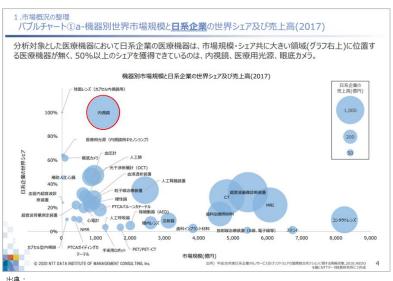


出展: DPreview

4-6. 医療領域の選定

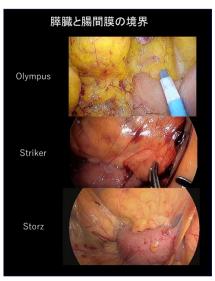
日本企業が強い医療機器として内視鏡が上げられるが、大腸検査などで用いられる軟性内視鏡は、日本のオリンパス、富士フィルム、ペンタックスの3社で世界シェアの9割以上、下部消化管外科手術で用いられる硬性内視鏡は、Striker30%(米)、Storz30%(独)、オリンパス25%の3社で世界シェアの8割以上。 主要企業がデファクトであり、かつ撮影される環境等からも難易度が高く、本プロジェクトでは医療領域は、皮膚科・病理・耳鼻科などの診断領域を選定する。

図5)日本の医療機器の競争力



出典: 株式会社エヌ・ティ・ティ・テータ「経営研究所我が国医療機器・ヘルスケア産業における競争力調査 調査報告書」2021年3月

図6) 硬性内視鏡の画像



4-7. 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7。 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。

変動 要求 撮影 カメラ 光 Monitor 要素 精度 対象 診野 管理された、 検体 小 高 厘 光源(LED・メタハラ)+カメラ (染色) 派 英 安価な民生品 邮 外耳道 中 中 Ear Scope(LED光源 + カメラ) 世 自然光(変化) 苹 スマホ 人の肌 鲃 大 中 照明 (人種) 皮 「⑥ デジカメ (多種多様)

図7) 医療領域による違い

4-8. カメラの色再現性と色補正精度

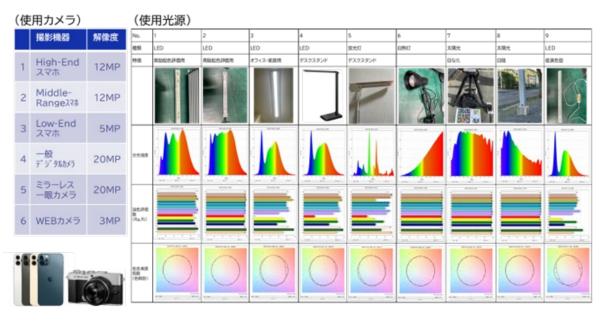


図8)評価に使用した照明・カメラ

日常、一般的に用いられるカメラは、どの程度の色再現性が確保されているのか。 評価方法として、複数の照明下(LED/蛍光灯/白熱灯/太陽光)で、一般カメラ (一眼/スマートフォン/コンデジ /WEBカメラ)を使用し撮影を行い、色票による色補正を行った。色のズレ量を Δ E で定量評価した。

 ΔE は下図に示す通り、色のズレ量が大きくなるにつれ、数値が大きくなる。一般的に同色と判断されるためには、A 級、B 級許容差以内であることが望ましいとされる。

図9) ΔEの範囲とレベル

ΔE範囲	名称	知覚の範囲
0-0.2	評価不能	測色器でも誤差範囲
0.2-0.4	識別境界	測色器の再現精度
0.4-0.8	AAA級許容差	目視認識限界
0.8-1.6	AA級許容差	隣接比較で僅かに認識可能
1.6-3.2	A級許容差	離間比較で認識不可能
3.2-6.5	B級許容差	印象レベルでは同色
6.5-13.0	C級許容差	JIS標準色票の1歩度に相当
13.0-25.0	D級許容差	別色のイメージ

「日本産業規格より」

結果として、一般カメラで撮影された画像は、違う色彩として認識されるレベルであったが 色票を活用した補正により印象レベルでは同色と判断されるまでに改善され、色票による色補 正の有効性を確認することが出来た。

図10)カメラの色再現性と補正精度(カメラ基準/照明基準)

Camera基準	元画像	補正後
High-Endスマホ	13.5	4.3
Middle-Rangeスマホ	10.8	4.5
Low-Endスマホ	16.5	5.9
ミラーレス一眼	19.8	6.1
一般デジカメ	20.5	6.0
Webカメラ	15.9	5.8
平均値	16.2	5.4
平均値(白熱除く)	15.2	5.1

元画像はD級許容差 補正後はB級許容差

Light基準	元画像	補正後
安価LED	15.6	5.5
D65 LED	13.5	5.0
卓上LED	12.2	6.0
白熱灯	24.2	8.2
蛍光灯	12.8	4.8
日光(日陰)	24.3	2.9
日光(日向)	14.8	5.4
高演色LED1	14.2	5.6
高演色LED2	14.1	5.4
平均値	16.2	5.4
平均値(白熱除く)	15.5	5.1

参考として病理用デジタルスキャナーは医療機器として管理されおり、補正前で B 級許容差と 色の再現性が高いが、補正をすることで AA 級許容差まで再現性を高められることが確認されま した。

図11)参考:病理用デジタルスキャナーの再現性と補正精度

画像/装置		補正前ΔE	補正後ΔE
	装置a	6.355	1.366
画像1	装置b	6.352	1.229
	装置c	4.116	1.066
	装置a	7.793	1.884
画像2	装置b	6.594	1.317
	装置c	8.182	1.387
	装置a	5.728	1.017
画像3	装置b	5.905	1.078
	装置c	6.346	1.126
	装置a	6.545	1.329
画像4	装置b	5.231	1.222
	装置c	8.214	1.365
平均		6.447	1.282

元画像はB級許容差 補正後はAA級許容差

5. 本プロジェクトの進捗

5-1. 較正基準全般(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彩への影響を測定した。

測定条件は、カメラを CanonEosX7 (忠実設定) と iPhone XR (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12 これを色補正した結果では*図13補正前と比較し大幅に色彩が近似できることが確認される。

図12)補正前の撮影画像

暖色光 Canon EOS Kiss X7

iPhone XR





図13)正後の撮影画像









iPhone XR

次に、この色の違いを人体模型の右胸部のポイント(白〇部)で比較を行なう、比較方法としては色差

// Eを指標として定量的な判断を行った。

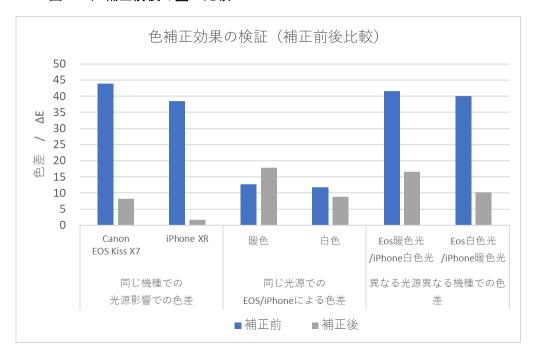
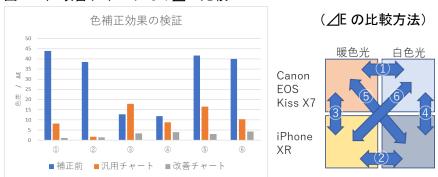


図14)補正前後の⊿E比較

補正により、同一機種間の⊿Eは大幅に改善されているが、カメラ間では⊿Eの改善が十分でないことが確認される^{※図14}。 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15·16とその際ので△Eの比較結果**図17を以下に示す。

図17) 改善チャートでの⊿E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色分光データベース(SOCS)を元に設計を行った。 結果として補正前画像⊿E:最大 44 に対し、汎用色票では⊿E:最大 18 であったものが、改善色票で⊿E: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、色票を対象物の色彩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。

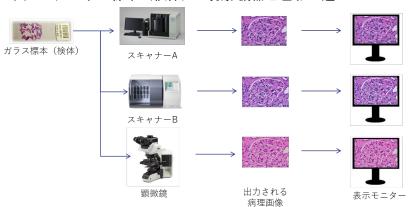
5-2. 病理診断分野

5-2-1. 病理診断の進捗

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、染色は検体の色彩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え(色彩)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彩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彩のバラつきを定量的に判断する材料となることから、まず撮像装置の色彩統一をすることが重要であることが確認された。

図18) ガラス標本(検体)の撮影機器と色彩の違い



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 △E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。 $^{\times \boxtimes 19 \cdot 20}$

図 1 9)測定用チャートと Bt709 チャートの色域

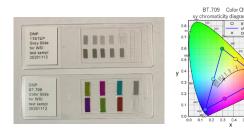
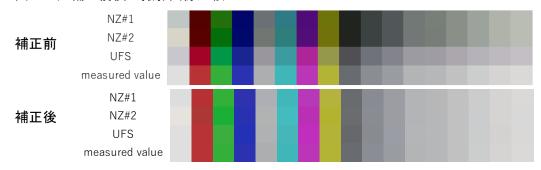


図20)補正前後の撮影画像比較



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 \triangle Eが最大 35 と大きい $^{\otimes 2}$ 1、補正後は \triangle Eが最大 6 と大幅に改善することが確認された $^{\otimes 2}$ 2。

図21)補正前の**△**E比較

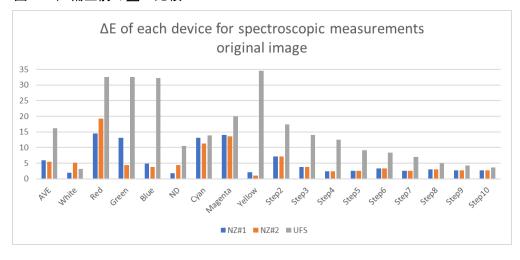
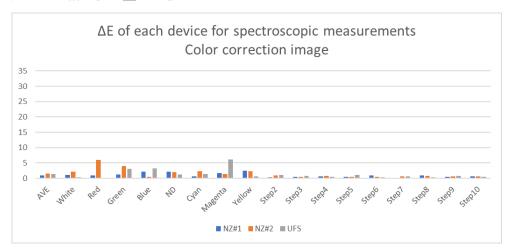


図22)補正後の⊿E比較



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HE/EVG/MT/PAM/PAS^{※図23}。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/E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⊿Eが減少しており補正効果が大きいことが確認された^{※図24}。 但し、赤血球に関しては比較的効果が限定的であり、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23)対象とした染色方法



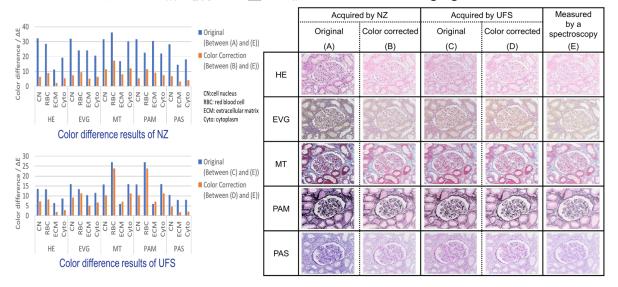


図24) 補正前後での⊿E比較 (SPIE Medical Imaging 2022より)

5-1 項と同様に、病理検体に関しても対象となる検体の色彩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 上に寄与する。2022 年度日本病理学会に於いて慶應義塾大学 医学部 病理学教室からの講演「異 なる撮像機のデジタルスライドに対して抗酸菌検出 AI の再現性を得るための検討」の中で n 数 を増やした精度検証に於いても、色補正を前処理として採用することにより AI 精度が向上するこ とが確認された。

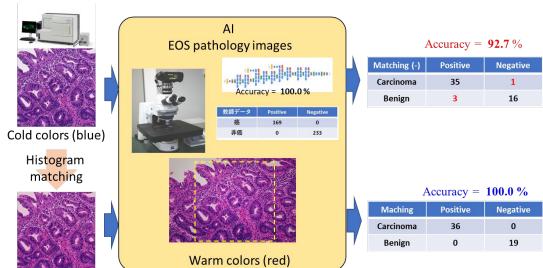


図25) 色補正による AI 診断精度の向上(2020年病理学会)

図26) 抗酸菌検出 AI の再現性を得るための検討(2022年病理学会)

異なる撮像機のデジタルスライドに対して抗酸菌検出AIの再現性を得るための検討

慶應義塾大学 医学部 病理学教室・病理診断部(江本桂、松田絋典、阿部時也、橋口明典、坂元亨宇)

概要:撮像装置差の色空間を揃えることでAIの判定精度が上がる(抗酸菌モデル)



病理診断領域で得られた活動成果を、海外での認知度の向上のため、本年度海外の病理学会に て発表を行う。

5-2-2. 色補正の病理診断でのメリット

日本での病理診断は、スライドガラスの検体を顕微鏡で観察することが主流であるが、日本病理学会、日本デジタルパソロジー・AI 研究会などの学会でのヒアリングによると、やはり海外同様デジタルパソロジーのニーズが増えており、複数拠点の病院・アカデミア間での画像流通による、遠隔での病理診断が増加するであろう。日頃見慣れない装置での診断は医師への負担を増加させることになる。色補正により見慣れた色彩に変換すれば、診断の効率化が図れると想定される。病理診断に関しては AI 診断支援が今後重要なツールとなります。AI 開発の教師データに色票の色情報を付加することを AI 開発者とも連携することにより、特に、疾患画像数が元々少ない希少疾患のケースでは、装置間の違いが適切な教師データが無いがため、AI 開発は困難となる状況を打開する可能性が示唆され、開発効率も著しく向上すると想定される。

(表2)病理診断でのメリット

医療領域	色彩の問題が無くなる事のメリット
病理診断	・各社の顕微鏡、スキャナーで撮影した画像の色彩が統一
	・医師の診断が容易になる
	・装置間の色が統一されれば、病理染色の色彩統一も可能
	・ダブルチェックへの AI 診断支援の導入加速(病理医負担削減)
	・複数拠点間での病理相互支援により中小病院での診断も可能となる
	・がんの見落とし、過剰診断リスクの削減

5-3. 耳鼻咽喉分野

5-3-1. 耳鼻咽喉科の進捗

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ィ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。

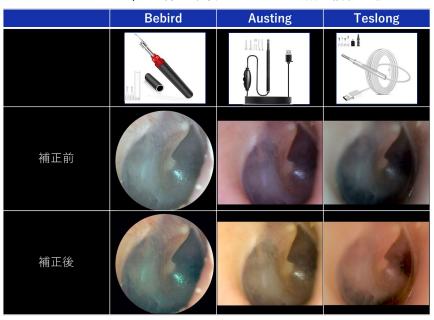
しかし、安価な Ear scope は機種により画質が大きく異なること、外耳道での撮影条件により 色彩が安定しないという課題がある。本課題に対して、耳鼻科用の専用チャートの製作と画像補 正アルゴリズムの改善により安定した品質の画像を提供する技術検討を進めている。

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彩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彩を測色器で測定し改善色票を作成し補正を実施した。



図27) 医療用内視鏡で撮影した外耳道と改善チャート(Φ10mm)





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、且つ機種間の色彩の差が大幅に改善された。 しかし鼓膜の色彩が機種間で大幅に異なる、これは外耳道内で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、補正前後で医師による視認性の評価を実施したところ、何れも補正後画像が疾患部の観察がし易いとのご評価を頂いた。本年度複数医師による主観評価により、補正の妥当性の評価を実施した。

5-3-2. 主観評価 (評価方法と結果)

Ear Scope による撮影画像で診断する場合、補正画像が診断にとって好ましいが否かの心理的量を定量化するため主観評価を実施した。

(評価方法)

評価日時 : 2023/4/27~5/7

被験者: 13名(新人医3名、専攻医3名、専門医7名)

評価方法 : 採点式評価画像枚数: 45枚

表示モニター: 校正ディスプレイ

Ear Scope : 3機種

比較画像 : 補正無、補正(D50)、補正(D65)

疾患種類 : 正常部、耳漏、真珠腫、慢性中耳炎、滲出性中耳炎

(評価結果)

採点結果を正規化したのち分析を実施した。補正前後の見易さとしては D50 補正>D65 補正>元画像の順となった。耳鼻咽喉科で診察に用いられる内視鏡の光源が D50 近似となっているため、日頃見慣れた画像に色彩が近い D50 補正の評価が高い結果が得られた。

また、元画像と D50 補正間で、t 検定 5%で有意差があることが確認された。

現在疾患別、医師スキル別での評価を実施しており、真珠種の視認性が極めて良いことが解析結果から得られており、他疾患での視認性を向上させる補正方法の改善を実施している。

図29) 主観評価結果

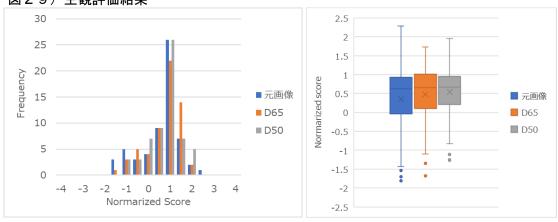


図30)参考:補正画像の一例



5-3-3. 色補正の耳鼻科でのメリット

耳鼻咽喉科は専用内視鏡が必要なため、外来診療が原則となるが、今回の主観評価の結果から 医師は Ear Scope の画像で診断が可能な可能性が確認された。コロナ感染拡大時に耳鼻咽喉科 は小児科と並び、受診件数の減少が最も大きかった。オンライン診療が可能となればパンデミ ックが発生しても、医師、患者とも十分な診察を行えることが出来たと想定する。

また、患者に関しては通常診療の場合の、移動時間・診察待ち時間が、在宅で受診することにより大幅に時間の短縮が図れることもメリットの一つと言える。

6. 社会実装に向けて

現状の問題点を明らかにしたが、色補正フローの提案を適切に管理・活用することで、より質の高い医療サービスを提供することが期待される、システムにおける具体的な技術的課題を抽出し、それらを解決するための実証実験を計画する。

実証実験は、医療現場から離れた企業のみで実施せず、実際にシステムを使用する医師・看護師・ 技師・患者を巻き込み実施することで、どういう色補正ならば現場で受け入れられるのか、どう いう仕組みならば現場で活かされるのか、システムが持つべき機能や性能を明確にし、医療現場 で実際にシステムを使用する際に必要な要件を見極めることを目的に行う。 実証実験は、実際のユースケースを想定し、各医療領域別に行う。

病理診断:導入予定の現場を想定し、複数装置を使用する大規模病院で医療システム内に

色補正フローを組み込み必要な機能・性能の評価を実施する。

皮膚科 : 地方と基幹病院を想定した小規模な環境を整備し、遠隔診断での画像伝送で必

要な機能・性能評価を実施する。

耳鼻科 : 既に病院への外来患者に協力を頂き、小規模評価を実施中

この結果をもとに、技術的実現性、費用対効果、具体性を精査し社会実装に向け進めて行く。

7. 活動成果まとめ

7-1. 標準化の進捗

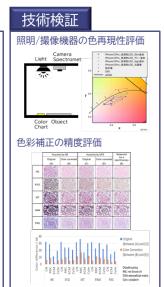
標準化は、オブザーバー参加の他メディカルイノベーションコンソーシアムを中心に活動を継続。 国内標準化団体として他情報通信技術委員会(TTC)と連携し TTC 内に標準化 WG を設置し、ITU への標準化活動を進めている。

今年度は新規勧告草案として、FSTP.UHD-Colour "Requirements on colorimetry for telemedicine systems using ultra-high definition imaging" (New) 「超高解像度イメージングを使用した遠隔医療システムの測色に関する要件」(Geneva 2023 年 7 月 10~21 日)を提出し、7 月 21 日 WG-16 にて同意を得ました。 来春にはより詳細な技術情報を記載した文書を提出する。引き続き TTC と連携し標準化勧告に向け活動を進めて行きます。

7-2. 3年間(2021~2023年)の活動成果

プロジェクトでは、照明/カメラの色再現性への影響など多くの技術検証を実施しました。また、国内外の学会を通じて、色補正技術の認知度向上の活動を継続し、評価を得ることが出来た。その中で、「AI 精度に対する再現性」 「耳鼻科遠隔診療」など新たな視点での活動を行った。

病理: 2022年2月 SPIE Medical Imaging(米国) 「多様な撮像機器における病理検体デジタル画像の色彩の違い とその差を近似させるための汎用的な色補正手法」 2022年4月 日本病理学会 「異なる撮像機のデジタルスライドに対して抗酸菌検出AIの再現性を得るための検討」 「カラーチャートを利用した病理画像の色補正に関する定量的評価」 2022年8月 日本デジタルパソロジーAI研究会 総会 「機器非依存色空間を利用した病理画像解析技術の開発」 「顕微鏡・WSI画像におけるカラーマネジメント」 2023年4月 日本病理学会 「ICCカラープロファイルを利用した病理画像の色補正」 2023年8月 日本デジタルパソロジーAI研究会総会 「顕微鏡とデジタル画像の色を合わせるためのカラーマネジメント技術」 2024年3月 日本病理学会 「HE染色標本用カラーチャートを用いた病理画像の色補正」 2024年3月 USCAP(米国) 「計算病理学を加速するデジタル化におけるカラーマネジメント」 耳鼻科 2022年5月 日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会 総会 「画像補正技術を併用した家庭用内視鏡を用いた耳鼻咽喉科オンライン診療」 2023年5月 日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会 総会 「民生品の内視鏡とカラーチャートによる画像補正技術を用いた耳鼻科診療の検討」



8. COCN後の活動

8-1. 今後の課題

目標を実現するため、実証実験と並行し、以下の残された課題に継続して取り組んで行く。

- ① 学会連携による標準色票での許容精度の基準化
- ② メリットを広く知らしめ認知度を上げる活動(社会需要を上げる取り組み)
- ③ モニターの色再現性への提案(入力から出力までの一貫した色彩統一)

8-2. 活動体制と方針

プロジェクト終了後も母体は COCN に残し連携して活動させていただくとともに、TTC 標準化WG での国際標準化活動や関連学会を通じての社会実装に向けた具体的な準備は(社)メディカルイノベーションコンソーシアムにご協力いただき医療現場にとって受け入れ易く生かされるシステムの構築を目指していく。

産業競争力懇談会 COCN



プロジェクト後の活動母体(協議中)





- ·国際標準化活動
- ·実証実験(病理/皮膚科/耳鼻科)
- ・関連学会通じた社会実装

8-3. 府省へのお願い

COCNプロジェクト後も小規模な実証の場をつくり継続し活動します。今後とも支援をお願い申し上げます。

・内閣府&内閣官房:医療データベースへの色基準の協議

~国立情報学研究所の医療ビッグデータ研究センター」との連携

社会実装に向けたご支援

総務省 :標準化活動へのご支援

・経済産業省 : JIRA 連携時のご支援(入力から出力までの一貫した色彩統一)

新興国へのアウトバンド時のご支援

厚生労働省 : 医療機器認定の判断および認定時のご支援 (PMDA)

最後に、3 年に渡り各府省様、COCN 事務局をはじめ実行委員会の皆様から、多くのご指導を頂き誠に有難うございました(プロジェクトメンバーー同)。

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