

【産業競争力懇談会 2021年度 プロジェクト 中間報告】

【医療分野における色彩の標準化と社会実装】

2021年10月15日

産業競争力懇談会 **COCN**

【エクゼクティブサマリ（中間）】

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、コロナウイ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ものが避けられず、常に正しい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。

2-2. 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
- ・色校正方法の検討
- ・機器校正のルール化と組織作り

3. 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A Iによる医療診断に目を向けた場合、色彩の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。C O C N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、敷いては、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。

4. 最終報告書に向けた検討上の課題と展開

4-1. 検討上の課題

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検討を進めて行く。

4-2. 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 | : 保険医療に関する政策支援、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 |

4-3. ロードマップと進捗

本活動は3年計画で、国内規格の制定及び認証システムの構築を目指している。初年度の活動として、①現状把握 ②対象分野選定 ③必要精度の仮設定 ④システム設計を活動項目として設定。現在、①②に関し技術的な評価・検討を進めており概ね計画通りの進捗である。今年度後半は③④を加えプロジェクト活動を推進していく。

5. 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、現物色と画像上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。

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. 本プロジェクトの進捗
 - 4-1. 較正基準全般（色基準及び補正アルゴリズム）
 - 4-2. 病理診断分野
 - 4-3. 耳鼻咽喉分野
 - 4-4. 国際標準化
 5. 最終報告書に向けた検討上の課題と展開

【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 | 齊藤 卓也 |
| | 倉渕 瑤子 |
| | 福田 健 |
| | 釜澤 史明 |
| | 荒幡 豪哉 |
| 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 |
| 産業技術総合研究所 | 蔀 洋司 |
| 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 |
| 天羽 優太 |
| 宮崎 拓規 |

(COCN)

| | | |
|---------|--------------------|---------|
| 実行委員 | 国立学校法人東京農工大学 | 宮浦 千里 |
| | 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 |
| 副事務局長 | 日本電気株式会社 | 武田 安司 |
| | 株式会社東芝 | 五日市 敦 |
| | トヨタ自動車株式会社 | 佐藤 桂樹 |
| 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 |
| | 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、コロナウイ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ものが避けられず、常に正しい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. 本プロジェクトの進捗

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である。

1. 較正基準：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. 伝送方法：圧縮/非圧縮、通信ケーブル
6. 認証：1～4項の精度を担保するための機器認証の検討
7. 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
8. 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

本プロジェクトでフォーカスした分野での進捗は以下の通りである。

4-1. 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、汎用的なカラーチャートを人体模型と同条件で撮影し、色基準となるチャート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1} これを色補正した結果では^{※図2} 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1) 補正前の撮影画像

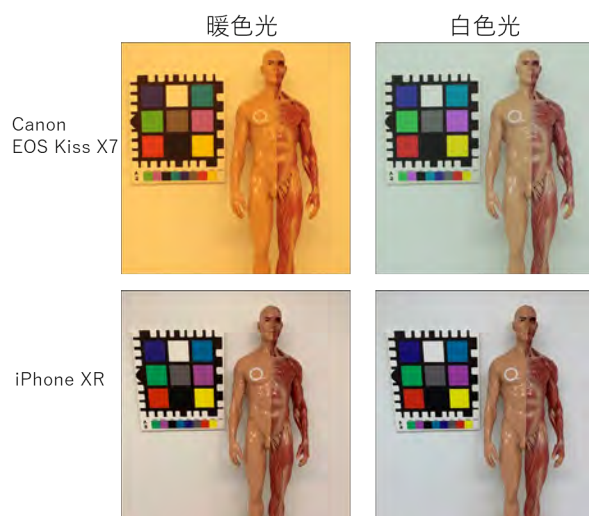
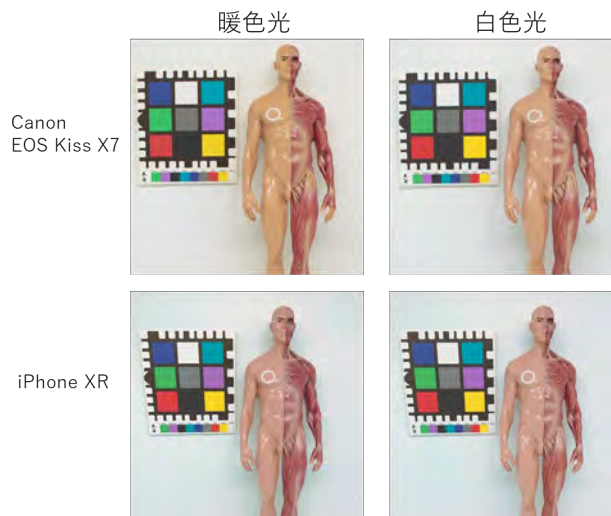
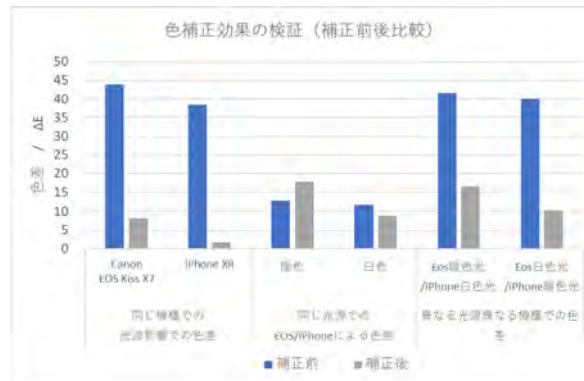


図2) 補正後の撮影画像



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3}

図3) 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。これは色の補正処理がチャート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。今回使用した汎用チャート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カラーチャートを作成し補正精度が改善されるか検証を行った画像^{※図4}とその際の ΔE の比較結果^{※図5}を以下に示す。

図2) 汎用チャートでの補正

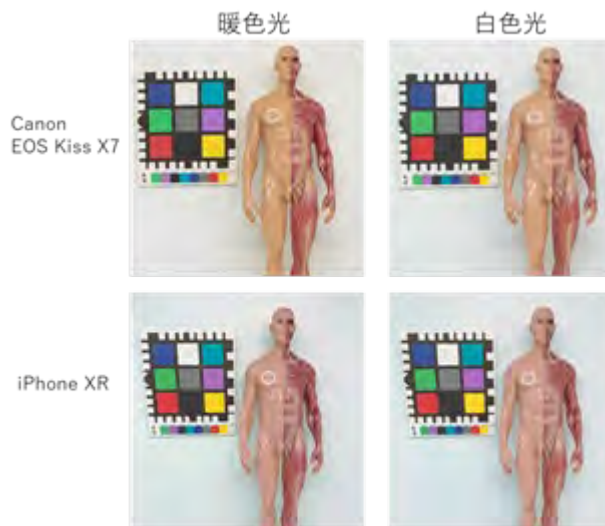


図4) 改善チャートでの補正

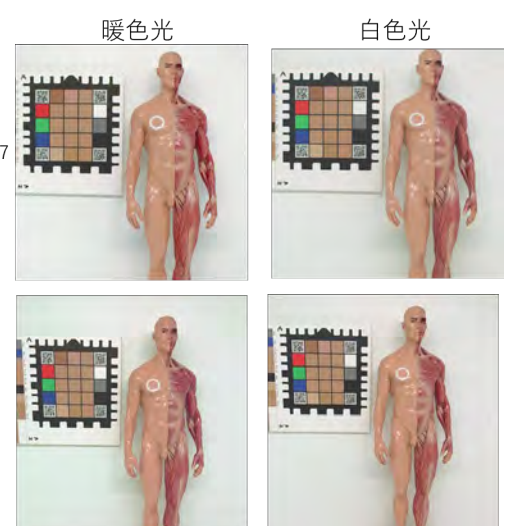
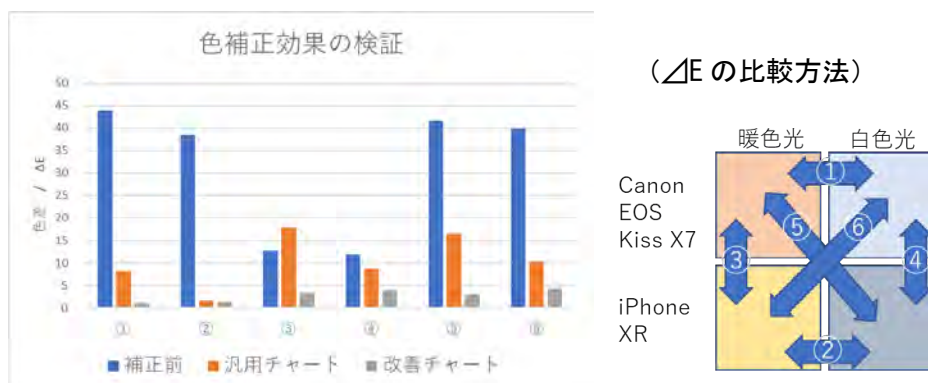


図5) 改善チャートでの ΔE 比較



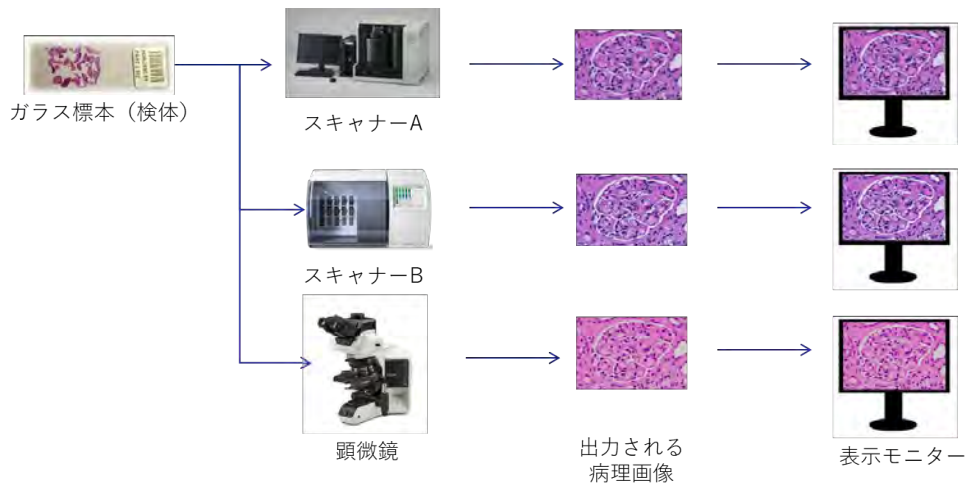
改善チャートの新たな基準色とした肌色は、色再現評価用標準物体色分光データベース (SOCs) を元に設計を行った。結果として補正前画像 ΔE ：最大 44 に対し、汎用チャートでは ΔE ：最大 18 であったものが、改善チャートで ΔE ：最大 4 と大幅に精度が向上することが確認された。この評価結果から、カラーチャートを対象物の色に近似した色配色を行うことで補正精度が向上されることから、今後色補正を行うシーンに応じた設計をすることにより適切な補正が実現できることが示唆された。

4-2. 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え（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が不足しており、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6) 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チャート、ITU-Bt. 709 相当のカラーチャートとグレー11階調のチャートを用いて測定を実施した。※図7

図7) 測定用チャートと Bt709 チャートの色域

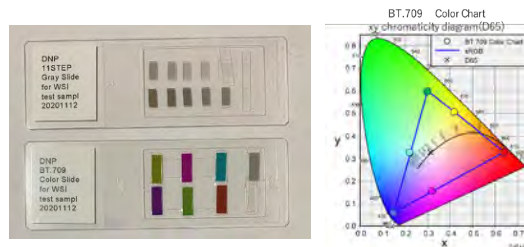
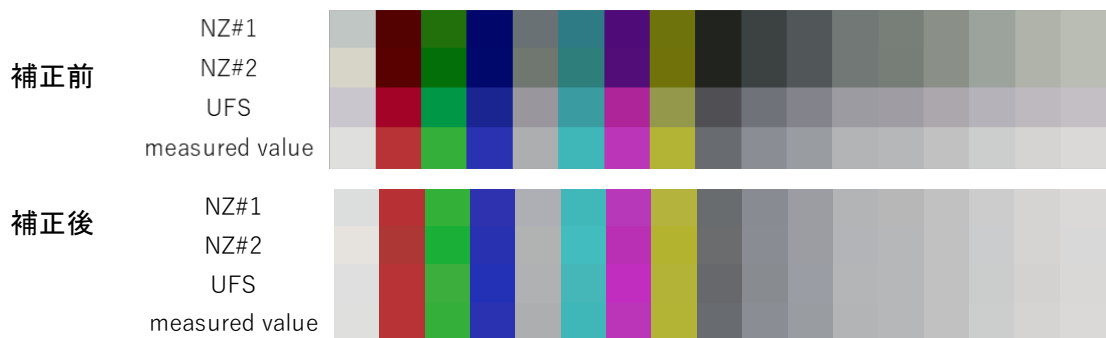


図8) 補正前後の撮影画像比較



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9、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10。

図9) 補正前のΔE比較

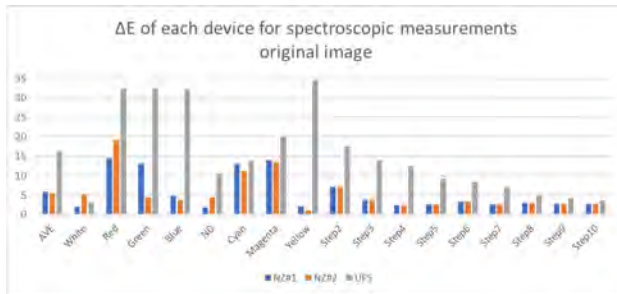
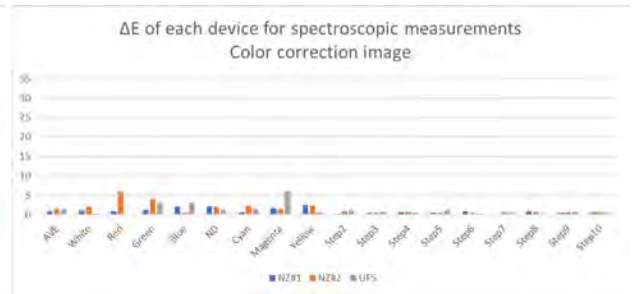
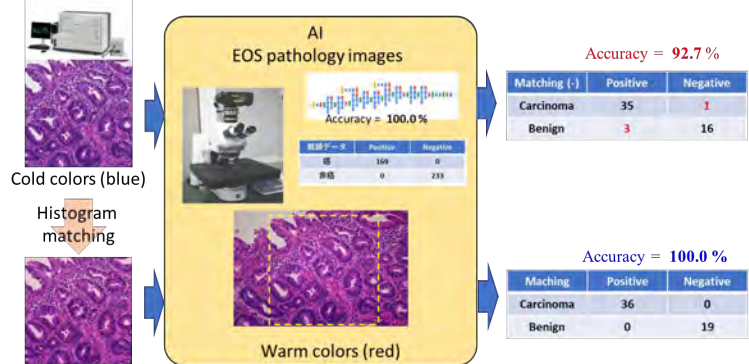


図10) 補正後のΔE比較



4-1 項と同様に、病理検体に対しても対象となる検体の色をチャート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、チャートの設計改善を進める必要がある。

図11) 色補正によるAI診断精度の向上



4-3. 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ことなること、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ことを進めている。

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、4-1 項と同様に外耳道の色を測定し改善チャートを作成し補正を実施した。

図 1 2) 医療用内視鏡で撮影した外耳道と改善チャート



図 1 3) Ear Scope 画像の改善チャートでの補正前後比較

| | Bebird | Austing | Teslong |
|-----|--------|---------|---------|
| | | | |
| 補正前 | | | |
| 補正後 | | | |

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おり、今後補正条件の見直しを図ることにより、改善が可能と想定している。

4-4. 国際標準化

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の提案を ITU（国際電気通信連合）に対し 2019 年 6 月に要約書面を提出済。現在寄与文書を作成し 2021 年末に正式提案を予定している。本活動として国内標準化を目指し今後体制の整備等実施する必要がある。

5. 最終報告に向けた検討上の課題と対応

現在プロジェクトではモデルケース確立のため、実際の医療現場での実験及び技術改善を行っている。

現在までの検討で、分野ごとに適切に作成されたカラーチャートを用いる事は、色彩の標準化を行う上で有効な手段であることが示されたが、許容される色差（ ΔE ）の設定やそれに伴って必要とされる環境条件の設定など技術面での確立を最終報告までに実施する。

また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 | : 保険医療に関する政策支援、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 |

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 4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