

【産業競争力懇談会 2023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】

2023年10月5日

産業競争力懇談会 **COCN**

【エグゼクティブサマリ】

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。

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、International Telecommunication Union（国際電気通信連合、以下ITU）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も必要である。

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、標準化された色彩を用いたシステムを構築する上での技術的課題の抽出と解決策の立案、実証を行う。

尚、3年計画で本プロジェクトを推進しており、本報告書は3年目の中間報告である。

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、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。これが避けられず、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、医療分野において診断で特に色彩情報が重要だとされる「病理診断」「耳鼻咽喉科」「皮膚科」を対象とし、以下のポイントの検討を行う。

- ・病理診断・耳鼻咽喉科・皮膚科診療に求められる色再現精度
- ・機器に対する要求（撮像機器・伝送・光源）
- ・標準色票と色補正
- ・作業手順、運用フロー
- ・標準化

3. 検討結果と課題

3-1. 病理診断・耳鼻咽喉科・皮膚科診療に求められる色再現精度

3-1-1. 病理診断領域での検証状況

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。最も基本的な用いられる 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。

また病理診断領域では慢性的な医師不足と地域偏在、診断件数の増加により AI 診断支援への期待が高まっている、色彩統一の AI 診断精度向上の追加評価により、改めて色補正を実施することにより診断精度が向上することが確認された。国内においても大規模な AI 用のデータセットが構築され始めており、色彩統一の議論を連携し行うことが必要と考え、現在 AI 開発を行っているコンソーシアムに参画中。

3-1-2. 耳鼻咽喉領域での検証状況

耳鼻科診察は耳鼻科用内視鏡を用いて行われるため、外来診療が前提となっている。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。初年度 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が、色票への反射防止対策及び、形状工夫、更に 2 年度は Ear Scop の光量調整を実施することにより、より適正な補正が可能であることを確認した。患者疾患部の補正画像を複数医師に初期確認頂いた結果、補正が適正に出来ているとの評価を頂き、今年度、被験者 13 人に対し医師の目による主観評価を実施し、色補正を行うことにより、補正前後の比較で有意水準 5%有意差ありとの結果が得られた。

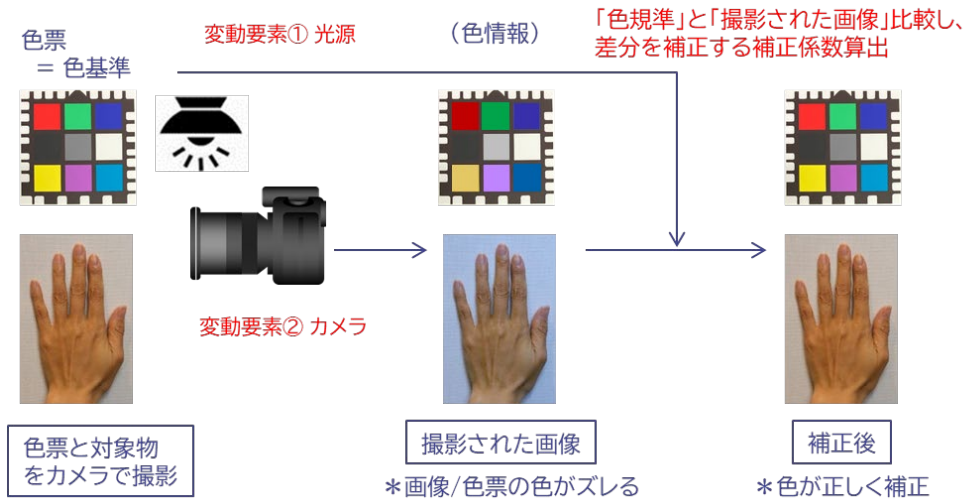
3-1-3. 皮膚科領域での検証状況

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。この影響と色票による補正の効果を定量的に把握する為、3-1 項(環境光影響の追加)の評価を実施した。

この結果より一般カメラの色再現性は決して高くなく、色票を活用した色補正により色の再現性を高めることが出来ていることが改めて確認された。今後医療用として一般カメラを使用する場合は、医師の意見を取り入れ、皮膚科領域で必要となる補正精度の確認を行っていく。

3-2. 色票における色補正フロー

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っている。
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。



3-3. 一般カメラの色再現性と色補正精度

複数の照明下(LED/蛍光灯/白熱灯/太陽光)で、一般カメラ(一眼/スマホ/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 ΔE で定量評価した。結果として、一般カメラで撮影された画像は、違う色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。

❖一般カメラの色再現性



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

❖ ΔE 範囲と認識

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」

*補正精度は、色票・アルゴリズムにより改善可能

3-4. 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活動を継続。国内標準化団体として(社)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。引き続きTTCと連携し標準化勧告に向け活動を進めていきます。

4. 競争力強化のための提言と施策

オンライン診療、AI診断支援が今後普及する中で、画像色彩の標準化は必要となると想定している。医療情報の活用に関しては、先進的な取り組みが海外を中心に行われており、日本はそれに追従しなければならない状況である。

色彩標準化は、海外においても単独企業で実施する例は確認されるが、メーカーを超えた統一的なキャリブレーションは確認されていない。本プロジェクトの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)を制定し、必要なルール・ガイドライン化を先んじることにより、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。

5. 来年度に向けた課題と展開

色票を用いた色再現性が有効であることが確認された反面、技術的な課題(照明の制約条件・色票の色設計など)明確になったが、残された最大の課題は、個別のアカデミアと検証している医療従事者の色彩標準化に対する見解及び、色再現精度の数値目標設定です。基準値に関しては本プロジェクト内での決定は困難であり、継続し広く学会に認知させる活動を継続し、年度後半及び、プロジェクト後の活動として順次決定して参ります。

6. 府省連携のお願い

医療分野での色彩標準化は、遠隔診療やAI診断支援の導入に寄与するものです。平成25年度の産業競争力会議 医療・介護等分科会の厚生労働省資料で「我が国での医療は基本的に保険診療で行われるべき」との見解が示されており、色彩標準化の社会実装に向けたシステム導入及び運転費用の確保について、協議する機会を賜りたく考えております。ご支援ご指導のほどお願い申し上げます。

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. 画像の色彩の違いについて
 - 4-3. 色補正の手段
 - 4-4. 補正係数とは
 - 4-5. 医療領域の選定
 - 4-6. 医療領域による違い
 - 4-7. 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. ガイドラインと標準化
 - 6-1. ガイドライン
 - 6-2. 標準化の進捗
 7. 最終報告書に向けた検討上の課題と展開と対応
 - 7-1. 府省連携のお願い
 - 7-2. ロードマップ

【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 瑠子
	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
	株式会社日立製作所	菊地 達朗

【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

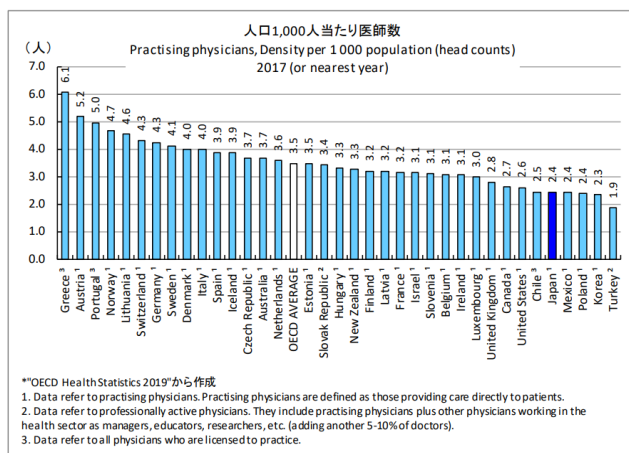
4-1. 医療現場の課題

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。

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

4-2. 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のが避けられな。

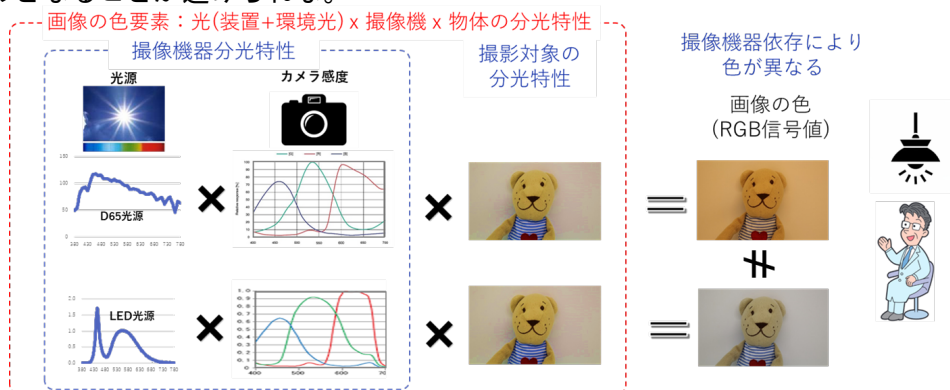


図2) 画像の色要素

4-3. 色補正の手段

4-2. 項で示した様に、画像の色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、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、この補正係数を画像に適用することにより、色が正しく表現されます。

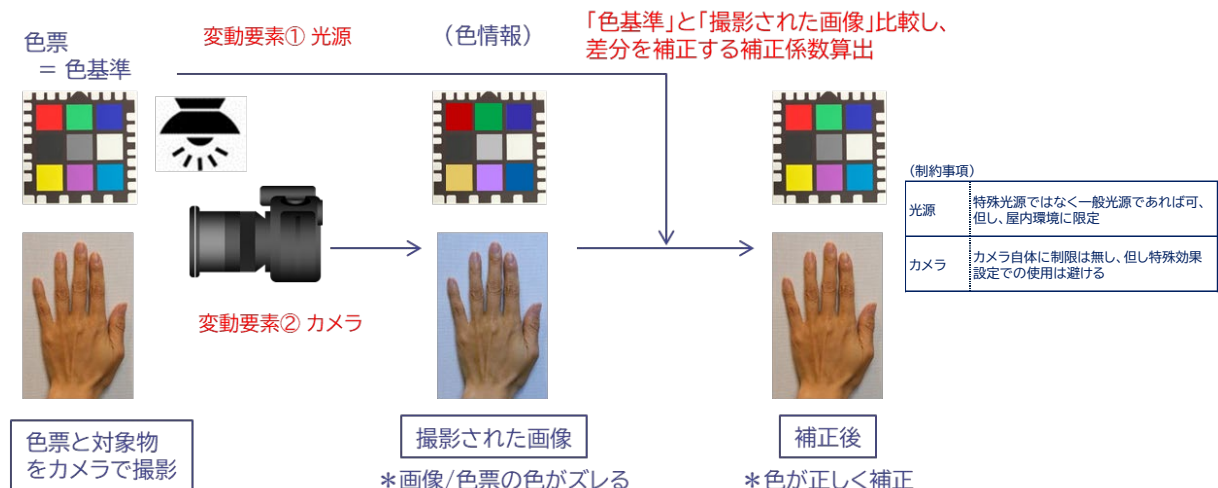


図3) 色票による色補正フロー

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。

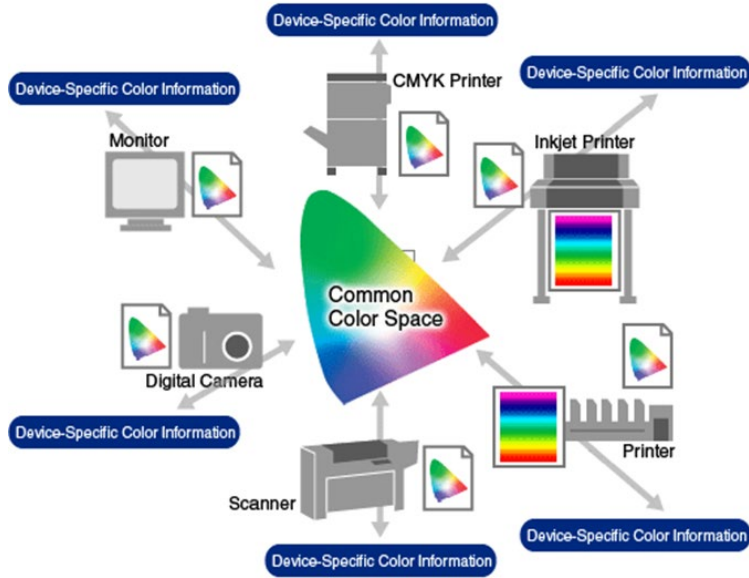
4-4. 補正係数とは

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で、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

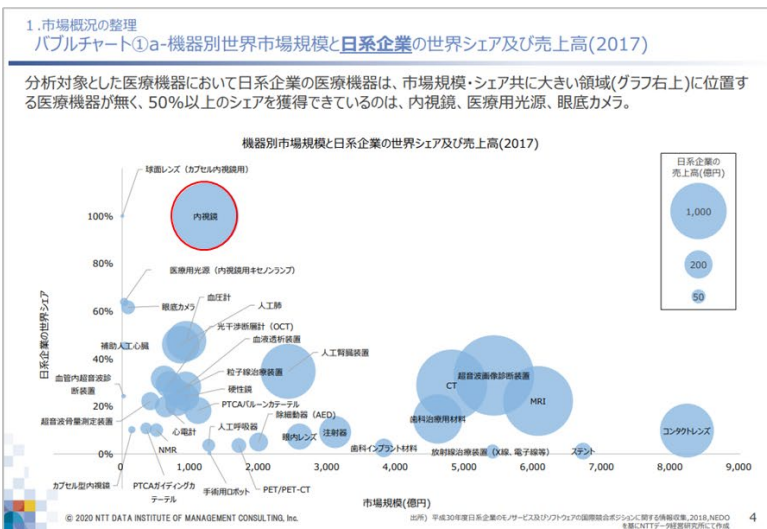


出展：DPreview

4-5. 医療領域の選定

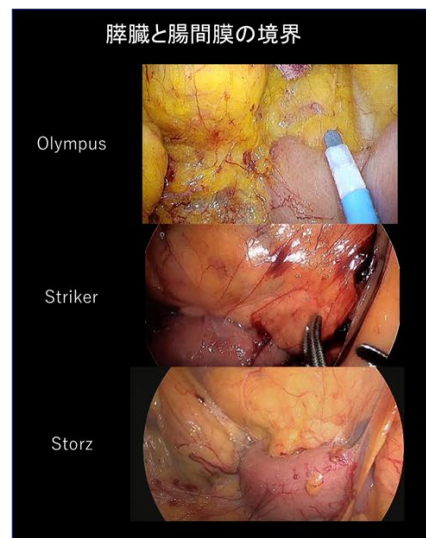
日本企業が強い医療機器として内視鏡が上げられるが、大腸検査などで用いられる軟性内視鏡は、日本のオリンパス、富士フィルム、ペンタックスの3社で世界シェアの9割以上、下部消化管外科手術で用いられる硬性内視鏡は、Striker30%(米)、Storz30%(独)、オリンパス 25%の3社で世界シェアの8割以上。主要企業がデファクトであり、かつ撮影される環境等からも難易度が高く、本プロジェクトでは医療領域は、皮膚科・病理・耳鼻科などの診断領域を選定する。

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・データ「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



4-6. 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。

図7) 医療領域による違い

	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					中	中
	安価な民生品 Ear Scope(LED光源 + カメラ)		外耳道			
皮膚科					大	中
	自然光(変化) + 照明(多種多様)	スマホ デジカメ	人の肌(人種)			

4-7. カメラの色再現性と色補正精度

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 ΔE で定量評価した。

図8) 評価に使用した照明・カメラ

(使用カメラ)		(使用光源)									
No.	撮影機器	解像度	1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	High-End スマホ	12MP	LED	LED	LED	LED	蛍光灯	白熱灯	太陽光	太陽光	LED
2	Middle-Rangeカメラ	12MP	特徴: 高解像度評価用	特徴: 高解像度評価用	特徴: オフィス・家庭用	特徴: デスクスタンド	特徴: デスクスタンド	特徴: デスクスタンド	特徴: 自然光	特徴: 自然光	特徴: 暖色色票
3	Low-End スマホ	5MP									
4	一般 デジカメカメラ	20MP									
5	ミラーレス一眼カメラ	20MP									
6	WEBカメラ	3MP									

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	Light基準	元画像	補正後
High-Endスマホ	13.5	4.3	安価LED	15.6	5.5
Middle-Rangeスマホ	10.8	4.5	D65 LED	13.5	5.0
Low-Endスマホ	16.5	5.9	卓上LED	12.2	6.0
ミラーレス一眼	19.8	6.1	白熱灯	24.2	8.2
一般デジカメ	20.5	6.0	蛍光灯	12.8	4.8
Webカメラ	15.9	5.8	日光(日陰)	24.3	2.9
平均値	16.2	5.4	日光(日向)	14.8	5.4
平均値(白熱除く)	15.2	5.1	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

元画像はD級許容差
補正後はB級許容差

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 1 1) 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
画像1	装置a	6.355	1.366
	装置b	6.352	1.229
	装置c	4.116	1.066
画像2	装置a	7.793	1.884
	装置b	6.594	1.317
	装置c	8.182	1.387
画像3	装置a	5.728	1.017
	装置b	5.905	1.078
	装置c	6.346	1.126
画像4	装置a	6.545	1.329
	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. 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 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が近似できることが確認される。

図 1 2) 補正前の撮影画像

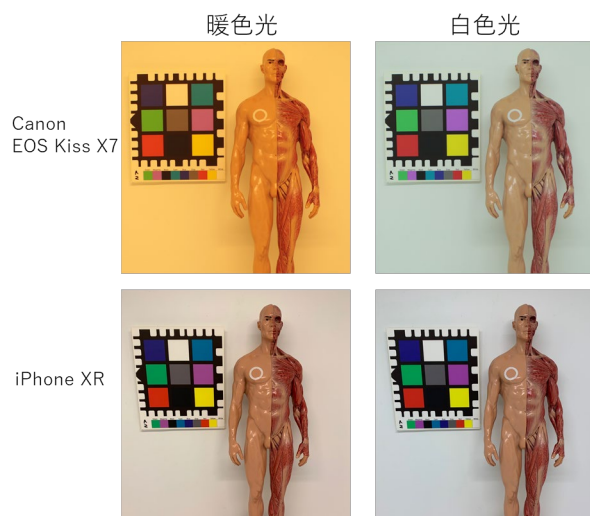
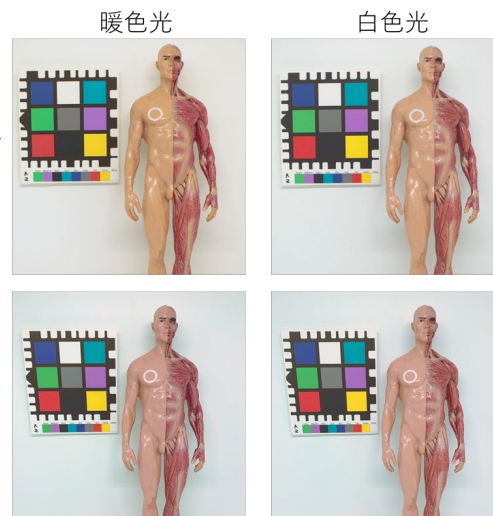
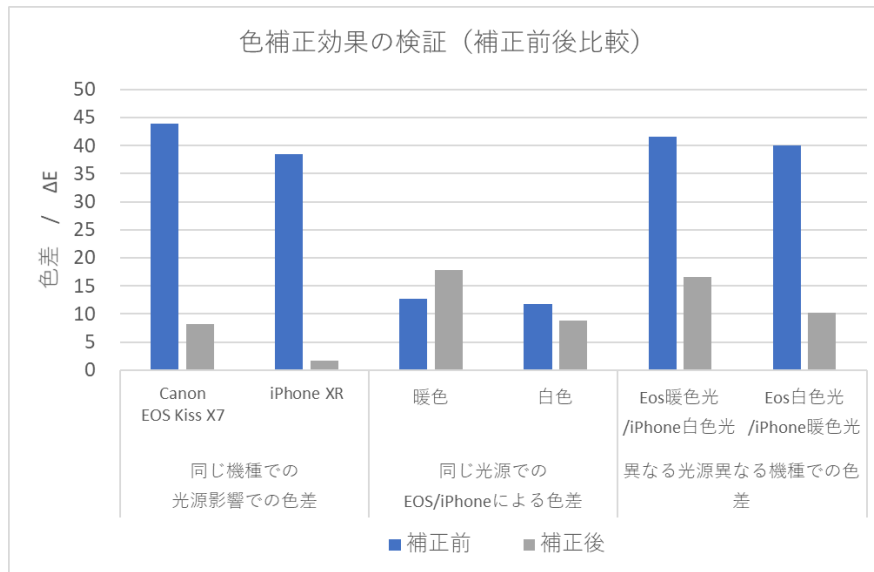


図 1 3) 正後の撮影画像



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 1 4) 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}とその際での ΔE の比較結果^{※図17}を以下に示す。

図 1 5) 汎用チャートでの補正

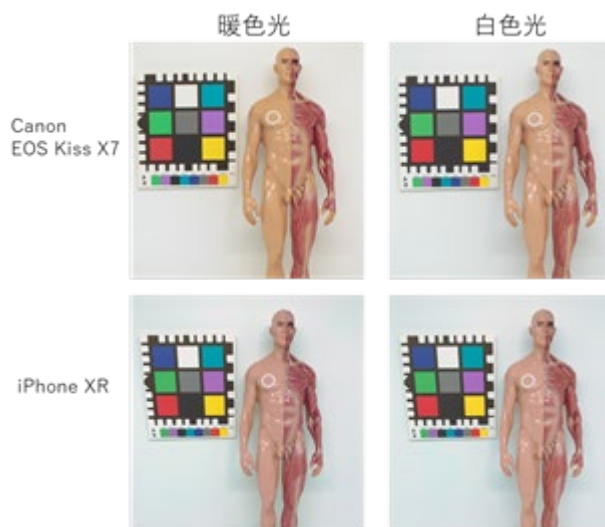


図 1 6) 改善チャートでの補正

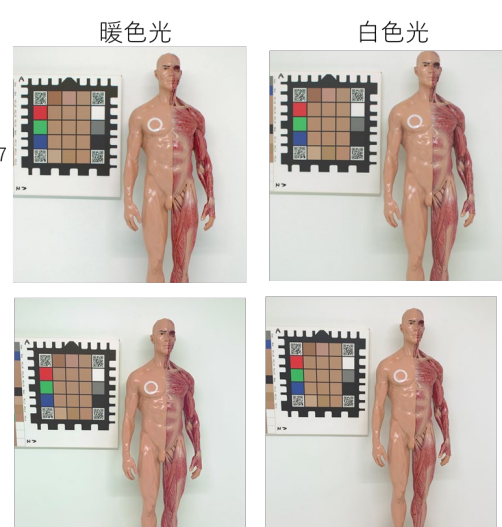
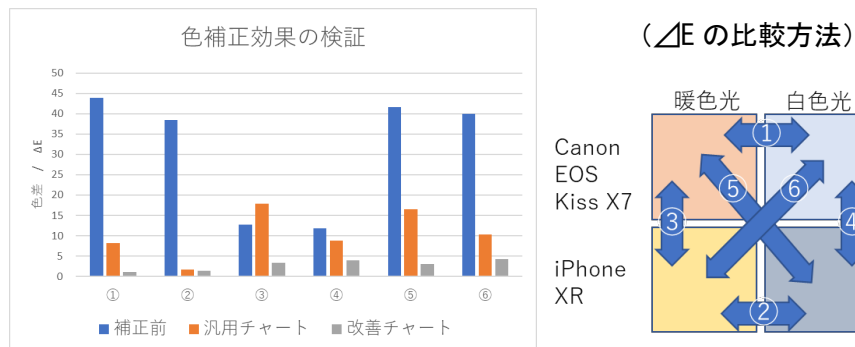


図 1 7) 改善チャートでの ΔE 比較



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 (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。

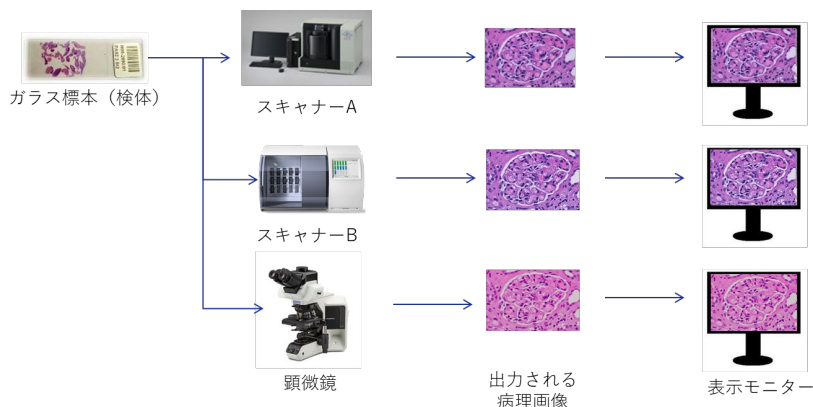
5-2. 病理診断分野

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 1 8) 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19・20

図19) 測定用チャートと
Bt709 チャートの色域

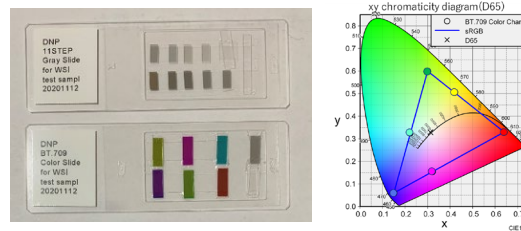
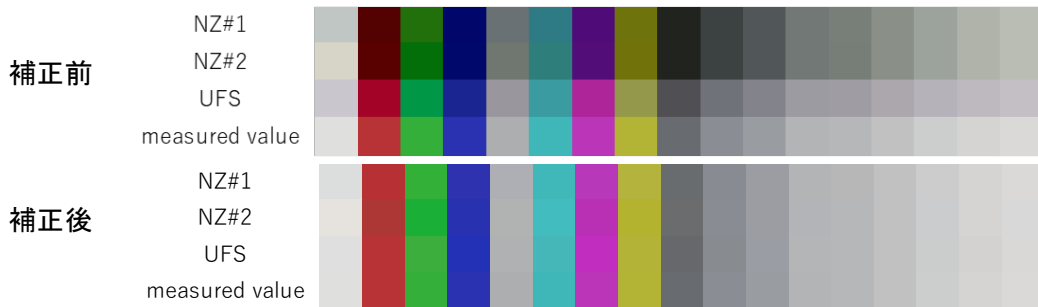


図20) 補正前後の撮影画像比較



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 ΔE が最大 35 と大きい※図21、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22。

図21) 補正前の ΔE 比較

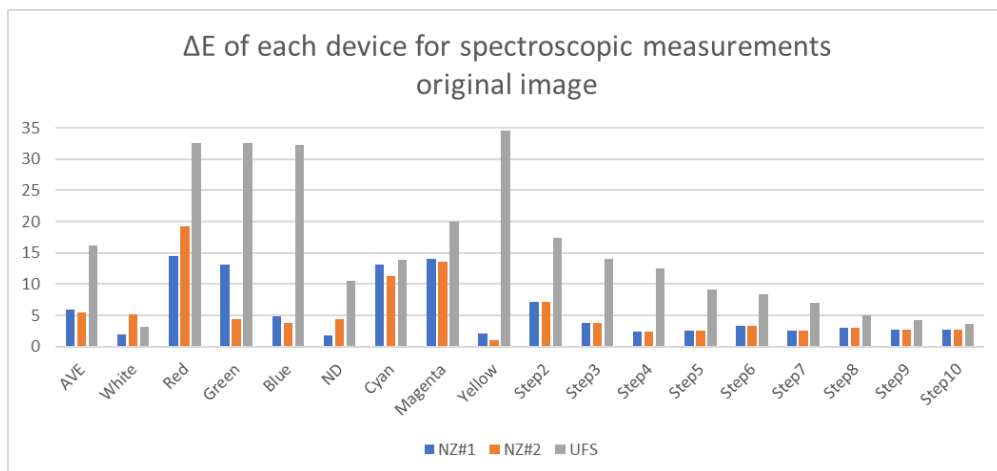
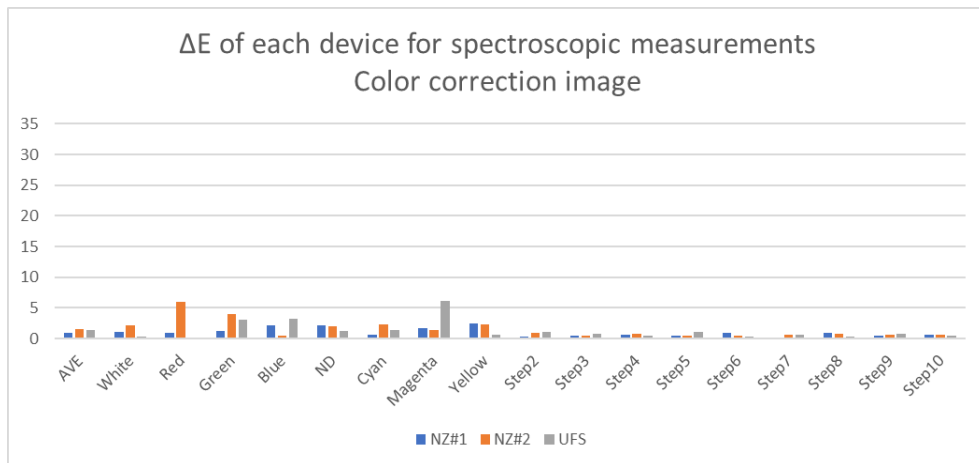


図 2 2) 補正後の ΔE 比較



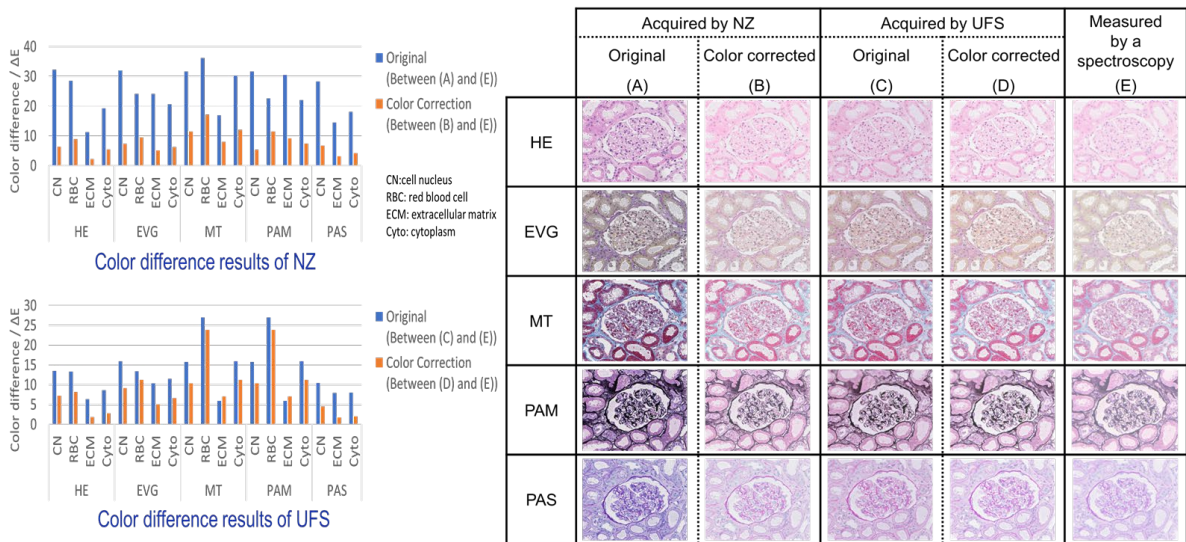
更に、この色票及び補正アルゴリズムを使用し、実際の病理検体を用いた補正精度の確認を実施した。染色はHE/EVG/MT/PAM/PAS※図2.3。WSI装置は浜松ホトニクス製とPhilips製を用いた。また、補正精度をより明確にするため、病理検体で医師が注目する細胞として細胞核(cell nucleus)、赤血球(Red Blood Cell)、細胞外マトリックス(ECM)、細胞質(cytoplasm)を複数点抽出し、抽出点の検体自体の色を測色器で測定したうえで、補正前後での補正精度 ΔE の比較を行った。

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2.4。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 2 3) 対象とした染色方法

<p>HE</p>	<p>He(Hematoxylin-Eosin)染色</p> <p>病理診断の1stStepで必要となる基本的な染色法。</p> <p>細胞や組織の構成要素を平均的によく表現できる染色法。</p>	<p>MT</p>	<p>MT(Masson trichrome)染色</p> <p>膠原線維を選択的に染める染色法。核をHe染色より鮮明なのが特徴、細胞鑑別や細胞変化などの情報が得られる。</p>
<p>PAS</p>	<p>PAS(periodic acid Schiff)染色</p> <p>粘液質の証明法として考案され、血球の多糖類証明法として応用されている。</p>	<p>EVG</p>	<p>EVG(elastica van Gieson stain)染色</p> <p>線維化の程度や弾性線維を見るのに、簡便で一般的な染色である。全身の臓器に存在する血管系に威力を発揮する。</p>
<p>PAM</p>	<p>PAM(Periodicacid-methenamine-silver stain)染色</p> <p>過ヨウ素酸メセナミン銀染色</p> <p>銀を用いた細網線維染色である。アルツハイマーの老人斑なども良く染め出す優秀な染色法である。</p>		

図 2 4) 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 2 5) 色補正による AI 診断精度の向上 (2020 年病理学会)

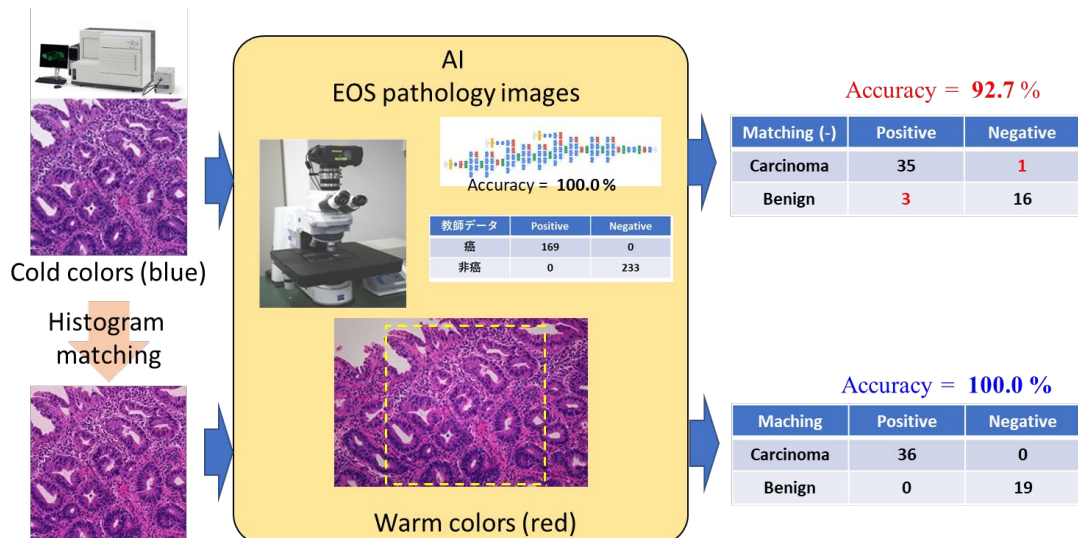


図 2 6) 抗酸菌検出 AI の再現性を得るための検討 (2022 年病理学会)

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、松田紘典、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)



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。

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 2 7) 医療用内視鏡で撮影した外耳道と改善チャート (Φ10mm)

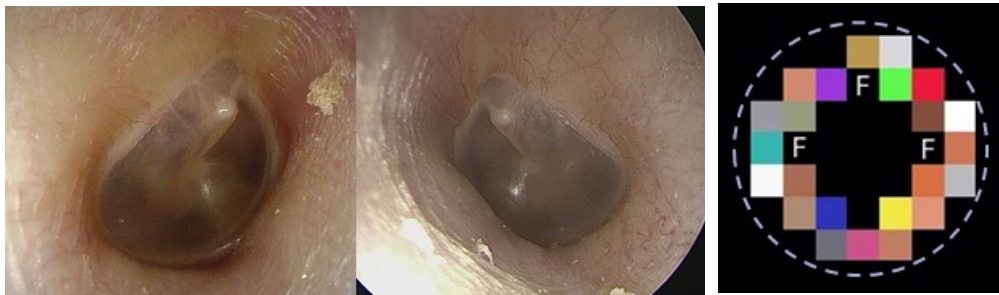











図 2 8) Ear Scope 画像の改善チャートでの補正前後比較

	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こと評価を頂いた。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 2 9) 主観評価結果

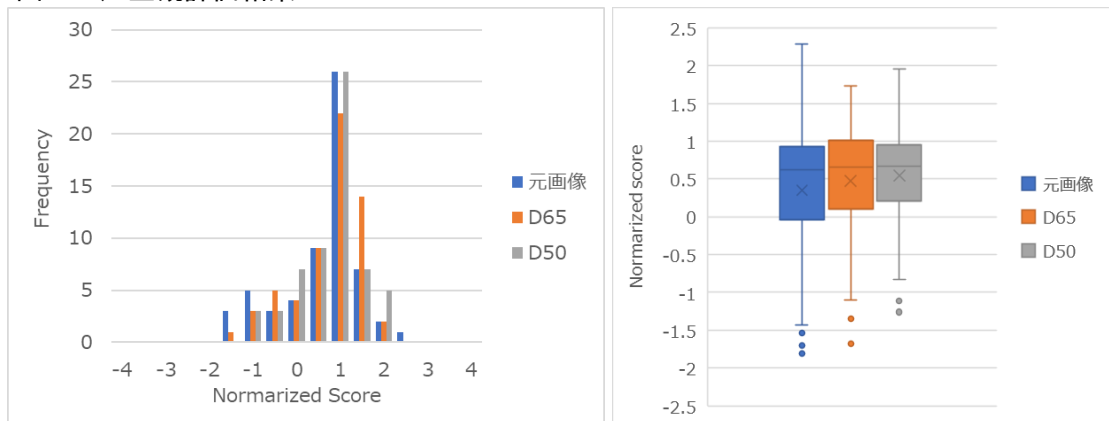
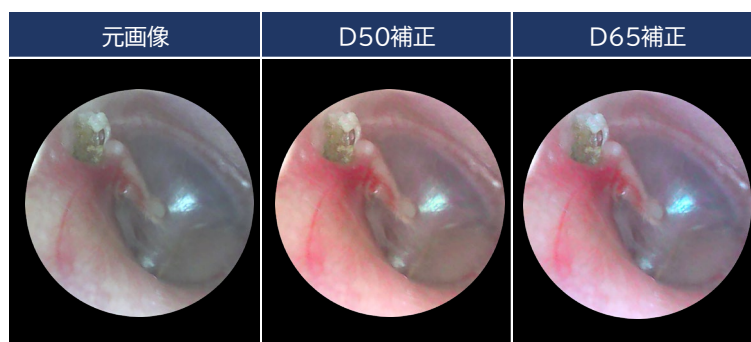


図 3 0) 参考：補正画像の一例



5-3-2. 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. ガイドラインと標準化

6-1. ガイドライン

本プロジェクトでは色彩統一のためのガイドラインは、概ね以下のポイントで各種の詳細項目の精査を進めている。

- ・診療科に求められる色再現精度
- ・機器に対する要求（撮像機器・伝送・光源）
- ・作業手順、運用フロー

機器に対する要求に関しては、プロジェクト内での意見集約を行っている段階ではあるが、各企業での色づくりは尊重し既存の装置を最大活用限することにより、色彩標準化をより広く適用させる土壌を作り出す必要があると考える。初期のガイドライン・標準はより汎用的な内容とし高精度化等の項目に関しては随時項目通過する方向性で進めたい。

6-2. 標準化の進捗

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活動を継続。国内標準化団体として(社)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。引き続き TTC と連携し標準化勧告に向け活動を進めていきます。

7. 最終報告に向けた課題と対応

本年度が本プロジェクトの最終年度となります。

現在個別のアカデミアと検証している医療従事者の色彩標準化に対する見解及び、色再現精度の数値目標設定を、広く学会に認知して頂くため、継続し各種学会での展示・講演活動を実施して参ります。

プロジェクト後の活動のため、組織体制の構築を並行して行い、色彩標準化とガイドラインの制定を継続して行きます。

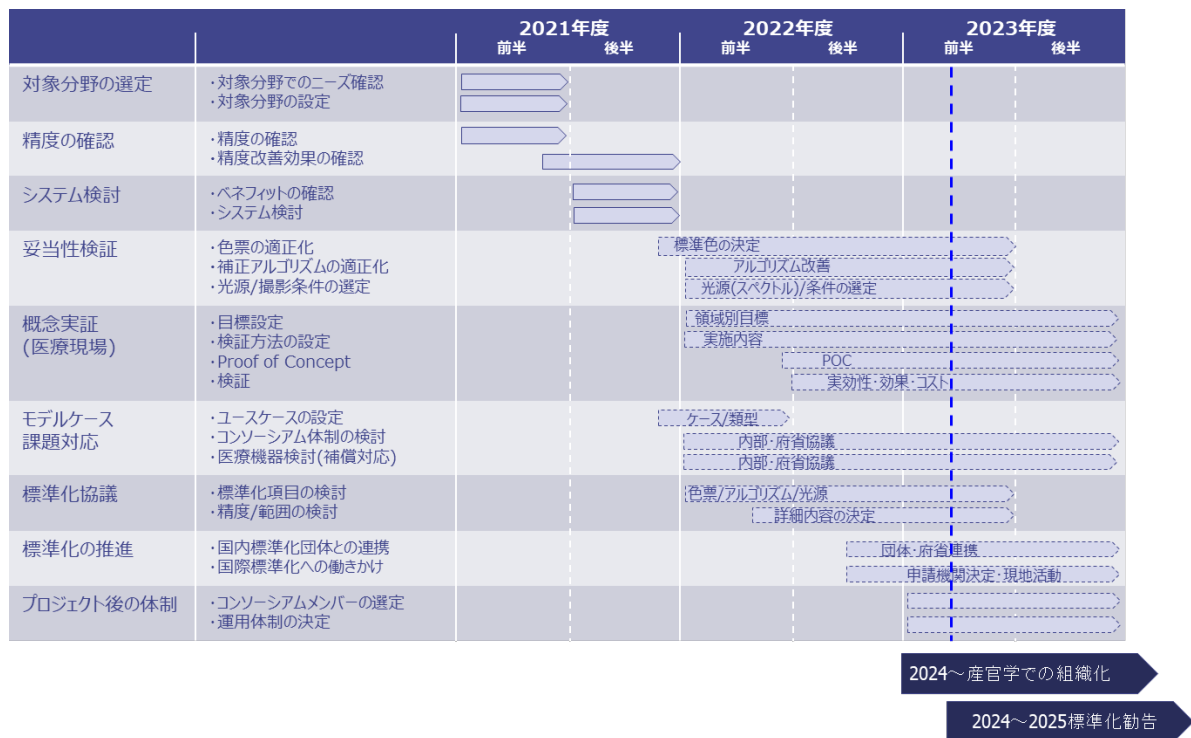
7-1. 府省連携のお願い

医療分野での色彩標準化は、遠隔診療やAI診断支援の導入に寄与するものです。

平成25年度の産業競争力会議 医療・介護等分科会の厚生労働省資料で「我が国での医療は基本的に保険診療で行われるべき」との見解が示されており、色彩標準化の社会実装に向けたシステム導入及び運用費用の確保について、診療報酬など協議する機会を賜りたく考えております。ご支援ご指導のほどお願い申し上げます。

7-2. ロードマップ

本活動は、医療インフラの整っていない途上国などにおいて、国内以上に利用価値が高い技術だと想定しており、グローバル展開するためにも標準化は重要な要素となります。また、医療領域以外の産業においてもコロナ禍で様々な用途で遠隔技術が活用され始めており、活動出口を広げるために様々な検討を進めていきます。



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