

公開資料

戦略的創造研究推進事業
(社会技術研究開発)
実装活動終了報告書

研究開発成果実装支援プログラム

「医師の高度な画像診断を支援するプログラムの実装」

採択年度 平成27年度

実装支援期間 平成27年10月～平成30年9月

実装責任者 金 太一 (東京大学医学部脳神経外科、
助教)

目次

1. プロジェクト名・目標・活動要約	2
(1) 実装活動プロジェクト名	2
(2) 最終目標	2
(3) 実装支援期間終了時の目標（到達点）	2
(4) 活動実績（要約）	2
2. 実装活動の計画と内容	3
(1) 全体計画	3
(2) 各年度の実装活動の具体的内容	3
3. 実装活動の成果	5
(1) 目標達成及び実装状況	5
(2) 実装支援期間終了後の実装の自立的継続性	6
(3) 実装) 支援期間終了後の実装の他地域への普及可能性	6
(4) 実装活動の社会的副次成果	6
(5) 人材育成	7
(6) 実装活動で遭遇した問題とその解決策	7
4. 実装活動の組織体制	8
5. 実装成果の発表・発信状況、アウトリーチ活動等	8
(1) 展示会への出展等	8
(2) 研修会、講習会、観察会、懇談会、シンポジウム等	8
(3) 書籍、DVD.....	9
(4) ウェブサイトによる情報公開	9
(5) 学会以外のシンポジウム等への招聘講演実施等	9
(6) 論文発表	9
(7) 口頭発表（国際学会発表及び主要な国内学会発表）	9
(8) 新聞報道・投稿、受賞等	10
(9) 知財出願	11
(10) その他特記事項	11
6. 結び	11

1. プロジェクト名・目標・活動要約

(1) 実装活動プロジェクト名

「医師の高度な画像診断を支援するプログラムの実装」

(2) 最終目標

- ・ 知的可視化技術によって経験の浅い医師や医学生でも高度な画像診断が可能となる。
- ・ 簡単で正確に扱える医用機器の使用が僻地や被災地での医療の質を向上させる。
- ・ 医師以外の医療従事者および一般国民に対する医用画像の理解をサポートする。
- ・ 実社会情報と参考書との関わり方を再定義する。
- ・ 上記に関して非医用分野（研究および教育）での応用や普及を目指す。

(3) 実装支援期間終了時の目標（到達点）

- ・ 医師の高度な画像診断を支援するプログラムの臨床的有用性の確立（診断精度、ユーザビリティ、僻地医療での使用）
- ・ プロトタイプ版ソフトウェアの普及（病院、研究施設、一般の国民）
- ・ 市販バージョンソフトウェアの完成と薬事申請
- ・ 本プロジェクト期間中に簡易版ソフトウェアをリリースする。

(4) 活動実績（要約）

研究期間を通じて、計画の遅れや下方修正はなく、順調に計画が遂行された。プロジェクト期間中にモバイルコンピュータ用のソフトウェアをリリースした。実装支援期間終了後（平成30年度中）に完全版ソフトウェアをリリース予定、更にその後、他社製の医療機器ソフトウェアにプラグインとして完全版が搭載される予定である。プロジェクト期間中の実装活動は下記の通り。

- ・ 東京大学医学部附属病院を含む6つの病院（埼玉医科大学附属病院、虎ノ門病院、松井病院、南相馬市立病院、名古屋共立病院）と1つの研究教育機関（東京大学）に実装。
- ・ 複数の職種（医師、看護師、放射線技師、薬剤師、医学生、医学系研究者）を対象に、臨床的有用性を確認。複数の医学書に本プロジェクトの成果物が使用され、医学的に正しいことを証明。
- ・ 東京大学医学部附属病院脳神経外科では実際の症例の手術検討に恒常的に使用されるようになった。東京大学医学部の学生講義では恒常的に使用されるようになった。
- ・ 本プロジェクトの市販バージョンソフトウェアが完成し、企業への移管手続き終了。本プロジェクトの成果品は「診断の二次資料」に該当するため、当初予定していた薬事法申請は不要となった。
- ・ 平成30年6月にモバイルコンピュータ用のソフトウェアをリリースした。6ヶ月間でダウンロード数4000、App Storeでのメディカルアプリのランキング最高11位

2. 実装活動の計画と内容

(1) 全体計画

項目	年度	平成 27 年度 (6 ヶ月)	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度 (6 ヶ月)
医用画像読み込みユニット		DICOM 準拠画像に対応		DICOM 非準拠画像に対応 匿名化処理	
Registration ユニット		Registration 実装		高速化 機能追加	
可視化ユニット		Surface Volume Hybrid	不要機能と判断	不要機能と判断 高速化	
GUI 構築		医師からのアンケートとフィードバック	非医師へのアンケートとフィードバック	フィードバック (習得時間短縮) 機能追加	
計算解剖モデル		頭蓋内組織と全身の骨モデル作成	テクスチャリング&レンダリング 頭部 CG モデルの分割と統合	機能追加	
システム基盤統合		統合	プロトタイプ完成	ユーザテスト	リリース版
ハードウェア選定		選定			
管理体制構築			システム全体に関するドキュメント作成	サポート体制の構築	
社会実装		臨床評価 (@東京大学医学部附属病院脳神経外科)	他の大学病院、研究機関での使用とフィードバック	講義で使用 (@東京大学医学部、工学部) 初期研修医へ提供 (@東京大学医学部附属病院) 社会実装追加	簡易版アプリの発売
薬事法申請		薬事申請不要にて打ち切り	臨床試験		薬事申請
まとめ		非モバイル版の完成 論文投稿 (臨床的・技術的有用性)	モバイル版プロトタイプの完成 臨床試験開始 論文投稿 (ユーザビリティ)	リリース版の完成 企業への移管開始 論文投稿 (過疎地での有用性)	薬事申請 企業への移管完了

(2) 各年度の実装活動の具体的内容

【平成 27 年度】

『技術実装』

非モバイル版のシステム開発 (C++およびC#を使用。開発環境: Visual Studio Community 2015、3次元可視化APIとしてOpenGL4.3を採用)をおこなった。DICOM規格画像の読み込み、2次元断

層画像の3次元ボリューム化、2次元ダイコム画像編集・保存機能、ダイコム画像内のタグ情報の編集機能を実装した。Registration ユニットには Insight toolkit を利用して画像間 Registration アルゴリズムを複数実装した。可視化ユニットに関して、DICOM 画像をポリゴン化しサーフェスレンダリングを行う機能を実装した。ポリゴン化に関しては申請者らが過去に提案した Linked-List を用いた半透明表示手法の実装を完了した。GUI ユニットに関しては、次年度以降の医師からのフィードバックに対する改善効率を高めるために、GUI 用のプログラム言語である XAML と C#を用いて実装した。

『社会実装』

東京大学医学部附属病院の倫理委員会に対して本プロジェクトを申請した。臨床的評価に関しては、非モバイル版を用いて、その診断精度および評価を実施した。対象は脳神経外科医 10 名とし、開発ソフトウェアを使用してもらった。評価については手術シミュレーションとしての具体的な臨床的有用性と質問紙法によりおこなった。質問紙法の評価項目は、開発ソフトウェアを用いた診断精度、臨床的有用性、ユーザビリティ (GUI および操作性)、教育効果、トレーニング効果、改良点とした。結果は、実際の手術症例において本開発ソフトウェアによってはじめて診断された重要な所見を少なからず認めた。質問紙法では 100 点満点でおよそ 70~90 点のスコアであった。

【平成 28 年度】

『技術実装』

平成 28 年度は計画の一部変更があった。技術実装に関しては、計画に遅れはなかったが、社会実装における調査結果のフィードバックから、可視化ユニット実装の一部が不要となったこと、頭部 CG モデルの高精細化を追加したことが、変更点となった。また計算解剖モデルにおけるテクスチャリングとレンダリングに関しては平成 29 年度に実装を予定していたが、これを前倒しで完了することができた。

『社会実装』

東京大学医学部附属病院トランスレーショナルリサーチセンターや独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) との面談の結果、本プログラムの成果品は「診断の二次資料」に該当することが判明した。よって本開発成果は「学習プログラム」もしくは「学習機器」としてリリースされる予定となったため、当初予定していた薬事法申請は不要となった。また東京大学医学部附属病院に設置されている倫理委員会から本プロジェクトの承認を得た。

【平成 29 年度】

追加された計画である、簡易版アプリケーションの開発が完了し、市販化への手続きをすすめることができた。技術的には平成 28 年度に得られたユーザーの試用経験からのフィード・バックを活かしたより良いソフトウェアの開発ができた。社会実装的には、大学の講義で使用され、東京大学医学部附属病院の研修医が日々使用することを達成できた。関連学会や病院にてハンズオンセミナーを実施し社会実装をすすめた。

【平成 30 年度】

『技術実装』

開発版の試用経験のフィードバックによるソフトウェアのブラッシュアップと軽微な仕様変更を実施した。具体的には正常解剖 3DCG の微修正やソフトウェアのバグフィックスなどになる。市販化に向けてソフトウェアのサポート体制を構築した。平成 30 年 6 月にリリースされた簡易版ソフトウェアに対するユーザーからのフィードバックを多数得たので、それを参考にシステムをブラッシュアップした。

『社会実装』

平成 30 年 6 月に簡易版ソフトウェアを無料リリースした。昨年に引き続き、関連学会や病院にてハンズオンセミナーを実施し社会実装をすすめた。次いで機能の充実した開発ソフトウェアのリリースに向けた手続きを開始し、企業への移管をほぼ完了させた。完全版のソフトウェアは平成 30 年度中にリリース予定である。また、他社製の医療機器開発ソフトウェアにプラグインとして本ソフトウェアが実装される予定である。

3. 実装活動の成果

(1) 目標達成及び実装状況

【実装支援期間終了時の目標（到達点）】

- ・医師の高度な画像診断を支援するプログラムの臨床的有用性の確立（診断精度、ユーザビリティ、僻地医療での使用）
- ・プロトタイプ版ソフトウェアの普及（病院、研究施設、一般の国民）
- ・市販バージョンソフトウェアの完成と薬事申請
- ・本プロジェクト期間中に簡易版ソフトウェアをリリースする。

【実装状況】

1. 東京大学医学部附属病院を含む 6 つの病院（埼玉医科大学附属病院、虎ノ門病院、松井病院、南相馬市立病院、名古屋共立病院）と 1 つの研究教育機関（東京大学）に実装。
2. 複数の職種（医師、看護師、放射線技師、薬剤師、医学生、医学系研究者）を対象に、臨床的有用性を確認。複数の医学書に本プロジェクトの成果物が使用され、医学的に正しいことを証明。
3. 東京大学医学部附属病院脳神経外科では実際の症例の手術検討に恒常的に使用されるようになった。東京大学医学部の学生講義では恒常的に使用されるようになった。
4. 本プロジェクトの市販バージョンソフトウェアが完成し、企業への移管手続き終了。本プログラムの成果品は「診断の二次資料」に該当するため、当初予定していた薬事法申請は不要となった。
5. 平成 30 年 6 月に簡易版ソフトウェアをリリースした。6 ヶ月間でダウンロード数 4000、App Store でのメディカルアプリのランキング最高 11 位

(2) 実装支援期間終了後の実装の自立的継続性

本プロジェクトの市販バージョンソフトウェアが完成し、企業（株式会社 Kompath）へのライセンスアウトの手続きは済ませており、平成 30 年度中に市販すべく準備中である（平成 30 年 9 月 26 日時点）。これとは別に更に、株式会社 Kompath では現在手術検討用医療機器の開発・市販を予定しているが、本プロジェクトの機能がこの開発中の医療機器に実装されることになっている。また、既にリリースした簡易版ソフトウェアを応用した新たなプロジェクトを予定している。

東京大学ではプロトタイプ版のソフトウェアが学生講義や実習などでルーチンに使用され、医師国家試験を控えている医学生の学習にも用いられている。今後デジタル医学教科書として更に発展させることが予定されている。複数の医学書に本プロジェクトの成果物の一部が使用されており、今後も益々利用される見込みである。

リリースされた簡易版ソフトウェアに関しては、複数の企業から問い合わせがあり、本プログラムを更に発展させるべく、新たなプロジェクトを企業と合同で申請中である。その他複数のプロジェクトにも申請予定である。このように企業が本プロジェクトに強い関心を持った理由の 1 つが、これまで医療機器メーカーでしか扱うことが難しかった医用画像フォーマット DICOM (Digital Imaging and COmmunications in Medicine) の実装方法を広く知らしめ、その技術を提供したことが要因と考えられる。株式会社 Kompath は、本プロジェクトを応用して医用画像読み込み・編集機能に関するプラグインをリリースしている。

以上より、実装支援期間終了後の実装の自立的継続性は高いと考えられる。

(3) 実装支援期間終了後の実装の他地域への普及可能性

本実装活動は、病院・被災地・医療過疎地・教育機関への普及を狙ったものであるが、想定をはるかに超える反響があり、他地域への普及の可能性が示唆された。具体的には下記の通り。

1. 医学教育機関の講義や実習で使用されるようになり、教育効果の高いデジタル教科書として確立されつつあるため、今後の電子教科書の普及に貢献する可能性がある。
2. 本ソフトウェアは非医療機器であるが、ある企業が現在開発している医療機器（画像診断ソフトウェア）に搭載されることが内定している。今後も他の医療機器と組み合わせることによって相乗効果をもたらす可能性がある。
3. 本ソフトウェアに興味を持ったある企業と共同で、人工知能および遠隔医療に関する新たなプロジェクトが来年度から始まる予定である。このプロジェクトの基盤技術に本プロジェクトの技術が使用される。
4. 非医療系の複数の企業や研究機関と新たな開発プロジェクトが進行もしくは予定された。企業および研究機関が本プロジェクトに強い関心を持った理由の 1 つが、これまで医療機器メーカーでしか扱うことが難しかった医用画像フォーマット DICOM (Digital Imaging and COmmunications in Medicine) の実装方法を広く知らしめ、その技術を提供したことが要因と考えられる。

(4) 実装活動の社会的副次成果

1. 診断精度向上を目的とした本プロジェクトだが、開発ソフトウェアは医用画像データをストックしておけるため、モバイルコンピュータ用の医用画像サーバとしての有用性が認識されている。すなわち、これまで不可能であった医用画像データを持ち歩くことが可能となり、本ソフトウェアが更に普及する可能性がある。（例：医師がこれまでに診察・治療した患者データをストックできる、学会などへ持参に他の医師へ治療の相談をすることができる）

2. 簡易版ソフトウェアは無料でリリースされており、一般国民が自由にダウンロードできる。簡易版ソフトウェアにこれまでの自分の医用画像をストックしておき、他の病院で医師に提示するなどの活用法が確認された（実際の患者さんからのフィードバックを確認した）。今後急病などの際に、本ソフトウェアがスマートフォンに入っていれば、急病の時に搬送された病院など本ソフトウェアを通して患者の医用画像を閲覧することが可能であり、これまで病院のみが管理していた医用情報のあり方を変革させる可能性がある。2020年の東京オリンピック時に訪日した外国人に使用してもらおうという提案もあった。

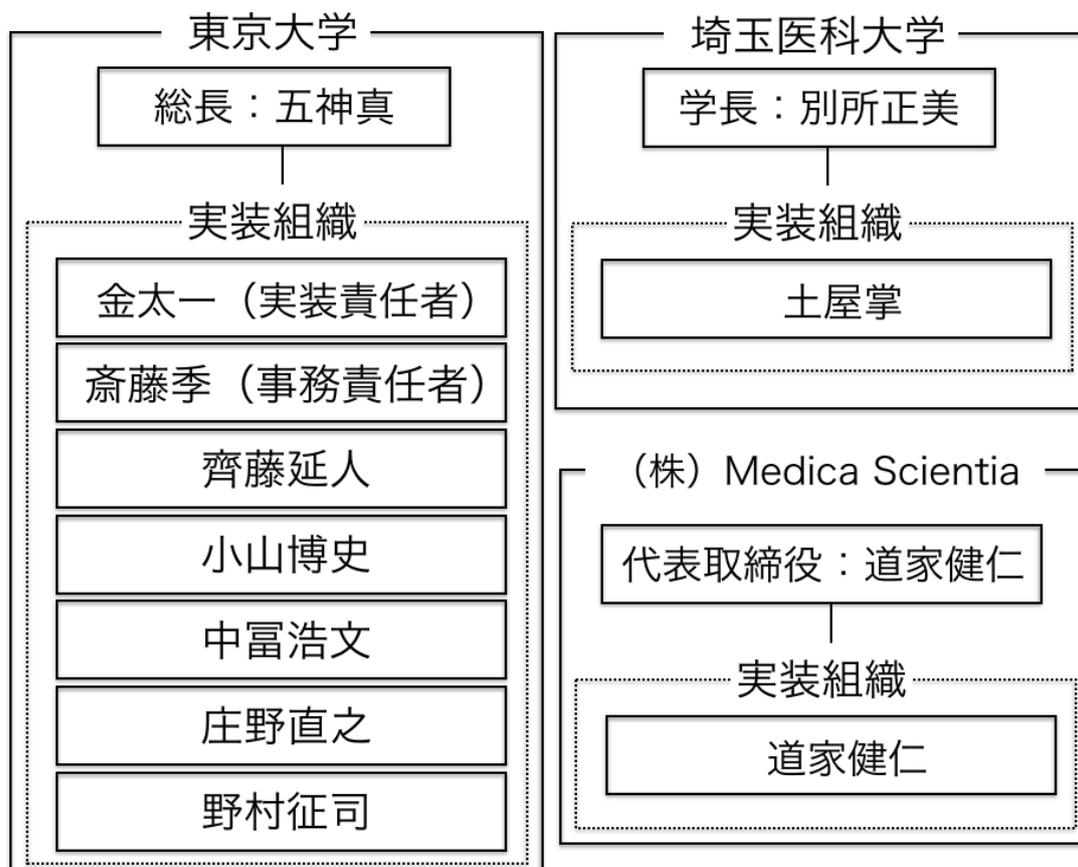
（５）人材育成

- ・ 本実装活動に協力していた大学院生は医用画像処理の更なる研究のため、海外留学した。
- ・ 本実装活動に関する大学院生の学会発表3回であった。
- ・ 本実装活動に関するハンズオンセミナーに大学院生が講師となって活躍した。
- ・ 本実装活動をテスト使用した被験者が、本活動をきっかけに医用画像処理に興味を持ち、研究責任者の元で研究することとなった。

（６）実装活動で遭遇した問題とその解決策

実装活動開始当初は、本活動で開発するソフトウェアは薬事法承認を得て、医療機器としてリリースされる予定であった。しかし、東京大学医学部附属病院トランスレーショナルリサーチセンターや独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）との面談の結果、本プロジェクトの成果品は「診断の二次資料」に該当することが判明した。よって本開発成果は「学習プログラム」もしくは「学習機器」としてリリースされる予定となったため、当初予定していた薬事法申請は不要となった。しかしながら、非医療機器となったため、一般の国民に無料ソフトウェアとして提供することが可能となり、結果としてはより広い社会実装活動が可能になったと考えられる。

4. 実装活動の組織体制



5. 実装成果の発表・発信状況、アウトリーチ活動等

(1) 展示会への出展等

なし

(2) 研修会、講習会、観察会、懇談会、シンポジウム等

年月日	名称	場所	概要	ステークホルダー	社会的インパクト
2018年 8月18日	ハンズオン セミナー3次元 画像作成	東京	第3回虎の門脳神経外科セミナーにて医用画像処理のハンズオンセミナーを開催した。参加人数13人	医師および医療従事者	医療への普及
2017年 8月6日	ハンズオン セミナー3次元 画像作成	東京	第3回虎の門脳神経外科セミナーにて医用画像処理のハンズオンセミナーを開催した。参加人数15人	医師および医療従事者	医療への普及
2017年 5月12日	医用融合3次元 画像作成コース	横浜	第37回日本脳神経外科コンgres総会にて、医用画像処理のハンズオンセミナーを開催した。参加人数20人	医師および医療従事者	医療への普及
2016年 2月2日	東京大学医学部 附属病院 先端医療シーズ 開発フォーラム 2016～アカデミ	東京大学 伊東国際 学術研究 センター	先端医療シーズに関わる東大病院および工学部等の関係部署が一同に会して最新の取り組みを紹介。企業などとの議論も活発に行われるシンポジウムであり、本プロジ	東京大学 医学部附 属病院	参加登録者数 300人

	アからの挑戦～		エクトの概要を不特定多数の企業に紹介した。		
--	---------	--	-----------------------	--	--

(3) 書籍、DVD

1. 金 太一, 齊藤 延人. 融合3次元画像を用いた脳神経外科手術戦略 三叉神経痛. **Clinical Neuroscience**. 35(5): 512-514. 2017
2. 金 太一, 齊藤 延人. 融合 3 次元画像を用いた脳神経外科手術戦略 脳幹部海綿状血管腫 第四脳室底アプローチ. **Clinical Neuroscience**. 35(9): 1037-1039. 2017
3. 金太一. 「頭蓋咽頭腫」BRAIN NURSING 2017 vol 33. メディカ出版. 2017年4月号
4. 金太一. 「前大脳動脈瘤の画像診断と術前シミュレーション」前大脳動脈瘤・椎骨脳底動脈瘤のすべて. 宝金清博 編著. メディカ出版. 2016年4月15日

(4) ウェブサイトによる情報公開

なし

(5) 学会以外のシンポジウム等への招聘講演実施等

なし

(6) 論文発表 (国内誌 _____ 件・国際誌 _____ 件)

・Kin T, Nakatomi H, Shono N, Nomura S, Saito T, Oyama H, Saito N. Neurosurgical virtual reality simulation for brain tumor using high-definition computer graphics: a review of the literature. *Neurol Med Chir (Tokyo)*. 57(10): 513-520, 2017

(7) 口頭発表 (国際学会発表及び主要な国内学会発表)

①招待講演 (国内会議 _____ 4 _____ 件、国際会議 _____ 1 _____ 件)

1. 金太一、コンピュータグラフィックス技術を駆使した脳腫瘍手術シミュレーション、第22回日本脳腫瘍の外科学会、鹿児島、2017年9月8日
2. Taichi Kin. An innovative neurosurgical simulation using computer graphics by multimodal fusion imaging integrated time, space, and real. 5th Mt. Bandai & Pan-Pacific Joint Neurosurgical Convention 2016. Cambodia. April. 7-10, 2016
3. 金太一. コンピュータグラフィックスを用いた手術シミュレーション. 日本脳神経外科学会第75回学術総会. 福岡. 2016年10月.
4. 金太一. コンピュータグラフィックス技術を用いた多相融合情報による脳神経外科手術シミュレーション. 新潟. 2016年3月
5. 金太一、術前シミュレーションの進歩、第25回脳神経外科手術と機器学会、新潟、平成28年3月25・26日

②口頭発表 (国内会議 _____ 4 _____ 件、国際会議 _____ 件)

1. 斎藤季、モバイル端末用を用いた医用画像の閲覧および3次元可視化ソフトウェアの開発、第18回日本VR医学会学術大会、徳島、2018年9月1日
2. 塩出健人、三叉神経痛を合併した前庭神経鞘腫に対する融合3次元画像を用いた手術検討、第76回日本脳神経外科学会学術総会、名古屋、2017年10月13日

3. 野村征司、PC-MRAを用いた脳動静脈奇形の塞栓術前後におけるナイダス領域の血流解析. 第40回日本脳神経CI学会総会. 鹿児島. 2017年3月3日
4. 塩出健人、三叉神経痛を呈した脳腫瘍に対する融合3次元画像を用いた術前検討. 第40回日本脳神経CI学会総会. 鹿児島. 2017年3月4日
5. 斎藤季、融合3次元画像を用いた手術検討システムの開発、第39回日本脳神経CI学会総会、東京、平成28年1月29・30日

③ポスター発表 (国内会議 _____ 件、国際会議 _____ 件)

なし

(8) 新聞報道・投稿、受賞等

①新聞報道・投稿 (_____ 件)

なし

②TV放映 (_____ 件)

なし

③雑誌掲載 (_____ 件)

【メディア】

1. 東京大学医学部附属病院、東京大学のホームページ
(http://www.h.u-tokyo.ac.jp/press/press_archives/20180612.html)
(<https://www.jst.go.jp/pr/announce/20180612/index.html>)
「CTやMRIなどの医用画像を誰でも簡単に見ることができるモバイルアプリをリリース」
2. m3.comの医療ニュースで紹介 (<https://www.m3.com/clinical/news/609168>)
「CT画像などをスペシャリストにチラッと見せるiPhone無料アプリ誕生」
3. World MR News (<http://ar-bitto.com/2018/05/19/> 【world-mr-news】 [unite-tokyo-2018] インパクトよりも日々使われるも/)
「インパクトよりも日々使われるものを開発することが大事-Unityの医療と教育への応用」
4. 薬事日報 (<https://www.yakuji.co.jp/entry65593.html>)
「医用画像閲覧アプリを開発-スマホやタブレットで入手可」
5. Mac Fan (https://book.mynavi.jp/macfan/detail_summary/id=92537)
「医療とアップル」
6. CGWORLD (<https://cgworld.jp/feature/201805-unite-03medical.html>)
「Unityを駆使する脳神経外科医が語る、医療現場での3DCG活用例とその可能性~Unite Tokyo 2018レポート」
7. 医療 NEWS
(<http://www.qlifepro.com/news/20180614/an-application-that-allows-easy-viewing-of-medical-image-data.html>)
「CTやMRIなど医用画像を簡単・高速に閲覧可能なモバイルアプリを開発」
8. UNITY探検隊 (<https://madewithunity.jp/info/clip-sim/>)
「医療現場にUnityを。脳動脈瘤の手術現場で使われるVRとは」

④受賞（_____件）

なし

（9）知財出願

なし

（10）その他特記事項

なし

6. 結び

企業が興味を示していないが、研究者・開発者が社会へ還元したいと考えている技術は多く潜在していると考えられる。また研究開発成果から社会実装までのコストは企業にとっても負担が大きく、具体的な応用方法の見通しが困難であることがある。本プロジェクトは開発と社会実装の橋渡しだけでなく、研究者と企業という人と人との橋渡しの役目も担っており、本プロジェクトを発端に様々な企業や研究機関と知り合うことができ、そのうちいくつかの施設とは本プロジェクトをベースにした共同研究開発を行うこととなった。実装責任者にとっても社会にとっても極めて有益性の高いプロジェクトであったと考える。また、社会実装（簡易版ソフトウェアリリース）によって、ユーザーの様々な声が直接研究者に届いたことも、研究者として得難い経験であった。