

令和 4 年 5 月 10 日現在

機関番号：12601

研究種目：挑戦的研究（萌芽）

研究期間：2020～2021

課題番号：20K21700

研究課題名（和文）創傷画像データベースの機械学習に基づく重度・治癒度スコアリング支援システムの開発

研究課題名（英文）Development of Wound Status Scoring Support System Based on Machine Learning of Wound Image Database

研究代表者

森 武俊（MORI, Taketoshi）

東京大学・大学院情報理工学系研究科・教授

研究者番号：20272586

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 4,900,000円

研究成果の概要（和文）：臨床において病棟の回診などで蓄積されてきた多量の創傷のデジタルカメラによる撮影画像データをもとにDeep Learningを中核とする機械学習を行うことで創傷の識別モデルを構成し、新たに撮影する創傷の画像の自動分類を行うソフトウェアを開発した。このソフトウェアに基づき、計算される創傷の重症度や治癒度の客観的スコアを看護師をはじめとする創傷評価者へ提示することで、超音波エコー画像などと組み合わせて傷を単に目で見るだけでなく匂いや患者病態も見ているヘルスケアプロフェッショナルの経験や知識に基づくスコア決定やケアプロセスの設計の判断をインタラクティブに支援するシステムを形成した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

褥瘡や糖尿病性潰瘍、スキントピアなどの創傷の評価法として臨床に普及し活用が進んでいる様々なツールは、ほとんどの場合もっぱら主として視覚を中心とした主観的評価に基づくため、看護師などの評価者や評価のタイミング・機会に依存して再現性が必ずしも高くないという重大な問題が指摘され続けてきた。創傷の重症度や治癒経過の評価の妥当性が確保され、信頼性が高く客観的な手法が望まれている。本研究は、創傷画像を自動分類してアセスメントスコアを自動算出することで、インタラクティブに、ヘルスケアプロフェッショナルによる創傷の客観的評価を支援するシステムを開発したものである。

研究成果の概要（英文）：We have developed software that automatically classifies newly captured images of wounds by constructing a wound identification model using machine learning based on the large amount of digital camera images of wounds that have been accumulated during clinical rounds in hospital wards. Based on this software, the calculated objective scores of wound severity and healing are presented to nurses and other wound assessors together with ultrasound echo images, etc., to form a system that interactively supports their decisions on score determination and care process design based on their experience and knowledge.

研究分野：看護理工学、健康医療情報工学、ネットワークセンシング、ロボティクス

キーワード：看護理工学 画像認識 画像識別 褥瘡 深層学習 ディープラーニング リアルワールドデータ 看護

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属します。

1. 研究開始当初の背景

褥瘡評価の少なくとも日本・アジアにおけるスタンダードである DESIGN ツール(DSIGN, DESIGN-R)は、深さ(Depth)、滲出液(Exudate)、大きさ(Size)、炎症・感染(Inflammation/Infection)、肉芽組織(Granulation)、壊死組織(Necrotic tissue)の各観察項目の頭文字を取ったものである(創腔サイズはP)。多数の研究者協働で1)重症度診断と治癒経過の数量化、2)項目ごとのケア介入や創面変化のモニタリング、3)臨床現場での統一かつ簡便な利用、4)多彩なエキスパートオピニオンに基づき国際的に通用するという4点が可能なように設計してきた。DESIGN ツールは、主観的であるがゆえに、評定者間信頼性、内容妥当性、併存妥当性、構成概念妥当性の検証が行われ良好な結果を得ていたが(例えば我々の、Sanada H et.al., “Reliability and validity of DESIGN, Wound Care, 13(1):13-18, 2004)、予測妥当性の検討が不十分であった。このため、個々の褥瘡が良くなったか悪くなったかの評価は可能な一方、患者間の重症度評価には疑義が生じていた。これに対し、2005年頃からスケールの改定を検討し、2,500を超える後向症例集積研究と1,000超の前向症例集積研究により、創腔ポケット、大きさ、炎症・感染、肉芽、滲出液、壊死組織の順に重み付けをおく予測妥当性も有する評価ツールとしてDESIGN-Rを定めて活用してきた。このツールは年齢や施設種の影響が重みに影響を及ぼさないことも確認している。しかしながら、2002年の改良版DESIGN ツールにせよ、2008年のDESIGN-Rにせよ、医療者の目で創部、傷を見て、主観的にD,E,S,I,G,NとPの各項目を数段階に分類するリピータビリティの乏しいものであった。ツール学習初期にはI,G,Nのスコアの一致度は低く、また生の創傷の実態を見ずに写真でする場合にはEの判定は熟達者でも困難であり、SやPのスコアを求める際の創部やポケット部の領域や端点の選定は評定者間で引継ぎが無いと揺れが大きいという問題もあった。

医療者・介護者が簡便に利用できる判定の補助ツールとしてスコアの画像処理による客観的算出システムを開発し、自身の知識や経験と照らし合わせインタラクティブに修正・確定することを支援する。これにより自信を持てる安定頑健な創傷評価を可能とすることを考えた。

褥瘡をはじめとする創傷のアセスメントは、その重症度評価、経過評価の2点が特に重要である。この評価は基本的に医療者が主に自らの視覚を用いて主観的に行うものである。世界的に妥当性・信頼性がある評価スケールとしては米国褥瘡諮問委員会(NPUAP)のPressure Ulcer Scale for Healing (PUSH)あるいはBates-Jansenによる褥瘡状態測定ツール(PSST)が用いられてきたが、2014年に改定された「国際褥瘡予防・治療ガイドライン」では、2009年版から日本及アジアで広く用いられるDESIGN/DESIGN-Rスケールとが追加された。ガイドラインは褥瘡予防と治療法に関する575の推奨が記載されているが、特に経過評価に優れた日本発のDESIGN系ツールがエビデンスと共に推奨に加わった点大きい。感染や炎症の徴候、肉芽・壊死組織のレベル判定は多くの人にとり難しく、E判定は熟達者でも困難で、自動画像処理システムなどによる客観化・判定支援が強く求められ始めている。

褥瘡等の創傷の客観評価スコアリングを念頭に近年上図のような三次元形状センサを用いたソリューションも提供されはじめているが、その際も人が創部や端点を手動で指示する必要があり、またD,E,I,G,NおよびPに相当するスコアは画像を人が見て点入力する必要があるなど、実質的には半自動であり客観性という観点ではまだ低いレベルにあった。本研究ではデジタル画像のみを入力とし創傷のD,E,S,I,G,N相応スコアを自動的に算出して医療者へ提示し、エコー機器によるPスコアとプロによる訂正があれば受入しさらにシステムの識別用ハイパーパラメータやパラメータを随時更新する新規で客観性の高い手法を開発することとした。

2. 研究の目的

超高齢社会を迎え、長期療養あるいは在宅においていわゆる「寝たきり」高齢者が増加し、また術後長期臥床を余儀なくされる患者も増えている。このような高齢者・患者に発生する褥瘡は社会的に大きな問題となっている。この褥瘡の発生や治癒遅延の因子の探究により、ADL、身体状況、基礎疾患、栄養等との関係の解明が進んだことで、褥瘡予防および褥瘡ケアには多分野の連携や支援ツールが重要なことが明らかになってきている。

褥瘡にはDESIGN-Rが、褥瘡以外の難治性創傷たとえば糖尿病性潰瘍にはDESIGNが、日本・アジアの創傷評価メソッド(医療者や介護者による評価法)として臨床に普及し活用が進んでおり、近年の国際ガイドラインへの取り込みに伴い世界的な臨床応用も始まっている。ただ、もっぱら主として視覚を中心とした主観的評価に基づくため評価者や評価機会によってリピータビリティが高くないという重大な問題が指摘され続けている。特に、傷の深さ、色味による炎症徴候の識別、感染の徴候、肉芽組織の良性度、経過評価に用いる壊死組織の硬さ・柔らかさは、熟達した医療者でもしばしば困難とされており、より客観的な指標や計測あるいは算定手法が求められている。創傷の評価は、外来・救急、病院病棟さらには転院先や在宅においても継続的に続くため、多様な医療者さらには場合により患者自身が評価に関わるなか統一性・簡便性が重要なことは繰り返し言うまでもない。また将来的には医療者のみならず介護にかかわるソーシャルワーカーによる評価も行われるようになることは間違いない。重症度や経過評価の妥当性

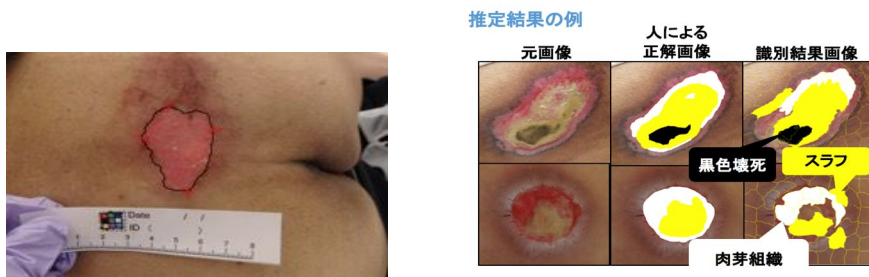
が確保され、信頼性が高く、客観的な手法が望まれる

本研究はそこで「創傷画像を自動分類して創傷アセスメントスコアを自動算出することで、インタラクティブに創傷の客観的評価を支援するシステムを開発する」ことを目的とした。臨床において過去病棟回診等で蓄積されてきた多量の創傷デジタル画像データをもとに Deep Learning を中核とする機械学習を行うことで創傷の識別モデルを構成し、新たに撮影される創傷画像の自動分類を行うソフトを開発してスコアを看護師をはじめとする創傷評価者へ提示し、タブレット型超音波エコーと組合せ傷を見るだけでなく匂いや患者病態も見ている医療者の経験や知識に基づくスコア決定をインタラクティブに支援するシステムを作ることとした。

3. 研究の方法

臨床で褥瘡の病棟回診等で蓄積されてきた多量の創傷デジタル画像データをもとに Deep Learning を中核とする機械学習を行うことで創傷の識別モデルを構成し、その上で新たに撮影される創傷画像の自動分類を行うソフトを開発し、計算スコアを看護師をはじめとする創傷評価者へ提示し、傷を単に見るだけでなく匂いや患者病態も見ている医療者の経験や知識に基づくスコア決定をユーザインタフェースでインタラクティブに支援する総合システム化することとした。

まず、スーパーピクセル法(領域分割の一種)による創傷領域のセグメンテーション画像処理を行い創傷形状・サイズを取得する手法を開発することとした(図左:当初)。その上で、当該創傷領域について、深達度、炎症・感染徴候、肉芽組織良程度、壊死組織硬柔度を学習にもとづき識別して、各々の項目を DESIGN-R で分けている数レベルに自動分類する手法を開発することとした(図中央。例は褥瘡につき壊死スラフや肉芽部を見つけ分類している様子)。



図左: 開発当初の褥瘡形状自動抽出セグメンテーション画像処理の例(黒枠で自動的に領域を囲っている)

図中: 創傷タイプ分類を行う手法を深層学習に基づく画像処理で実装し通常皮膚、スラフ、肉芽部を識別した例

さらに、創部の領域・状態やスコアを提示し、それを医療者の知識や経験に基づきグラフィカルユーザインタフェースでインタラクティブに修正してもらって再提示・決定する手法、創傷のその後の治癒経過をフィードバックすることで計算モデルのパラメータの更新の総合的システムを形成した。これらで、現在日本・アジアで広く普及し国際ガイドラインにも収載されている DESIGN-R に相応するアセスメントスコアの頑健・正確な算定の支援を行うシステムの開発を進めた。将来的に褥瘡評価に重要なポケット(創腔)評価に昨今活用が進んできたエコー機器のスマホ型・タブレット型へも実装可能なようなソフトウェアとして製作していく。

研究開始時までに褥瘡予防や治癒促進に関し多数の研究を展開してきており、肉芽組織のデジタル画像の色による深部褥瘡予測や肉芽色の併存妥当性と信頼性の評価研究を行っていた。また、東大病院の協力も得て、創傷部位を特定し、形状・サイズを得る方法には画像の形態自動分類研究で開発した手法を拡張転用した。

本研究では、デジタル画像のみを入力とし、創傷の D, E, S, I, G, N, P 相応スコアを自動的に算出して医療者へ提示しプロフェッショナルによる訂正があれば受入しさらにシステムの識別用ハイパーパラメータやパラメータを随時更新する客観性の高いメソッドを開発した。

4. 研究成果

創傷評価法として臨床に普及し活用が進んでいる様々なツールは、ほとんどの場合もっぱら主として視覚を中心とした主観的評価に基づくため評価者や評価機会によってリピータビリティが低いという重大な問題が指摘され続けている。より客観的な指標や計測あるいは算定手法が求められている。統一性・簡便性が重要なことは繰り返し言うまでもない。また将来的には医療者のみならず介護にかかわるソーシャルワーカーによる評価も行われるようになる。重症度や経過評価の妥当性が確保され、信頼性が高く、客観的な手法が望まれている。

初年度は、創傷画像を自動分類してアセスメントスコアを自動算出することで、インタラクティブに創傷の客観的評価を支援するシステムを開発するものである。まず、褥瘡回診で蓄積された患者カルテ情報とリンクした褥瘡デジタル画像データについて、手入力作業により褥瘡領域を正解形状として入力した。また、その領域の DESIGN-R の各項目スコアをアノテーション入力

し、機械学習で各項目についての識別モデルを構成する方法を構成した。a) 特徴量計算システムを中核とする機械学習システムの基盤を構築した。機械学習による創傷の各項目の自動分類システムは、深層学習のなかでもセマンティックセグメンテーションとオブジェクト認識に優れた U-net と Darknet に基づく手法を改良拡張しソフトウェア化している。b) 創傷画像データへのアノテーションを簡易におこなうユーザインタフェースプログラムを作成し、デルファイで正解スコアをデータ化した。c) また、ポータブル撮像機構システムを作成した。これによりデータを追加収集し画像処理アルゴリズムの開発を効率化することが可能となった。d) 創傷画像と患者カルテのデータおよび正解データを集約したデータベースシステムの作成を開始した。



図：本研究の機械学習に基づくソフトウェアをスマートフォンアプリ・タブレットアプリとして実装したイメージ

創傷領域のセグメンテーション画像処理を行い創傷形状・サイズを取得する手法を開発し、これに基づき当該創傷領域について、深達度 D、炎症・感染徴候 I、肉芽組織良性 G 度、壊死組織硬柔度 N を学習にもとづき識別して各項目を創傷特に褥瘡において国内標準となっている DESIGN-R で分割しているレベルへ自動分類する手法もあわせて開発した。その上で、ヘルスケアプロフェッショナルの知識や経験に基づきグラフィカルユーザインタフェースでインタラクティブに修正してもらって再提示・決定するシステムを実現した。

また、データ自動分類システムの実証である Proof of Concept 調査も進めた。カルテや看護記録に記載されたデータと、取得画像データとの突合データベースのコンセプト設計に基づきシステム開発を行い、アノテーションインタフェース、小型撮像システム、開発した特徴量演算に基づく DESIGN-R スコアリング・自動分類システムと結合した実証調査を行なった。

創傷評価において、浸出液基準と肉芽組織評価基準については医療者のなかでもエキスパートの精度には及ばないものの、とくに褥瘡については創傷画像データとアノテーションデータの収集が組織的に進めば、ヘルスケアプロフェッショナルのセカンダリオプションとして判断の支援、判定確定において依拠可能なシステムが十分実現可能なことが示された。研究の進捗や成果は国内講演会はもとより国際会議においても発表を行っている。

以上

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計2件（うち査読付論文 2件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 1件）

1. 著者名 Nagata Takuro, Noyori Shuhei S., Noguchi Hiroshi, Nakagami Gojiro, Kitamura Aya, Sanada Hiromi	4. 巻 -
2. 論文標題 Skin tear classification using machine learning from digital RGB image	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Journal of Tissue Viability	6. 最初と最後の頁 -
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1016/j.jtv.2021.01.004	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 森 武俊、カン スーイン	4. 巻 25
2. 論文標題 褥瘡画像のAI 技術による画像処理	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 日本創傷・オストミー・失禁管理学会誌	6. 最初と最後の頁 490～498
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.32201/jpnwocm.25.3_490	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

〔学会発表〕 計7件（うち招待講演 1件/うち国際学会 2件）

1. 発表者名 高橋 聡明
2. 発表標題 緩和ケアおよび終末期にある患者に存在する皮膚変化と皮膚の不全に関する定義の検討と避けられない褥瘡の定義策定に向けた検討 本邦の現状
3. 学会等名 第29回日本創傷・オストミー・失禁管理学会学術集会, (招待講演)
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 野口 博史, 野寄 修平, 長田 拓朗, 仲上 豪二郎, 北村 言, 真田 弘美. ス
2. 発表標題 キンケア重症度判断支援プロトタイプWebアプリケーション
3. 学会等名 第8回看護理工学会学術集会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 野寄 修平, 長田 拓朗, 野口 博史, 仲上 豪二郎, 北村 言, 真田 弘美.
2. 発表標題 スキン-テア重症度自動推定手法の開発: 機械学習手法の検討.
3. 学会等名 第8回看護理工学会学術集会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 仲上 豪二郎, 横田 慎一郎, 北村 言, 高橋 聡明, 森田 光治良, 野口 博史, 大江 和彦, 真田 弘美.
2. 発表標題 教師あり機械学習による褥瘡発生予測手法の検討: 電子カルテデータを用いたレトロスペクティブコホート研究
3. 学会等名 第50回日本創傷治癒学会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 SooIn Kang, Taketoshi Mori
2. 発表標題 Wound image segmentation for measuring the size of wound using U-Net combined with object detection
3. 学会等名 第31回日本創傷・オストミー・失禁管理学会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 SooIn Kang, Taketoshi Mori
2. 発表標題 Pressure ulcer segmentation to record wound size using recurrent residual convolutional neural network
3. 学会等名 The 9th Asia Pacific Enterostomal Therapy Nurse Association Conference (国際学会) (国際学会)
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 SooIn Kang, Taketoshi Mori
2. 発表標題 Segmentation of Pressure Ulcer Images for Estimation of Wound Status Using Residual Convolutional Neural Network
3. 学会等名 43rd IEEE EMB Conference (国際学会)
4. 発表年 2021年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

<p>東京大学次世代知能科学研究センター森研究室 https://www.ai.u-tokyo.ac.jp/</p>

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究分担者	野口 博史 (NOGUCHI Hiroshi) (50431797)	大阪市立大学・大学院工学研究科・教授 (24402)	
研究分担者	真田 弘美 (SANADA Hiromi) (50143920)	東京大学・大学院医学系研究科(医学部)・教授 (12601)	
研究分担者	高橋 聡明 (TAKAHASHI Toshiaki) (50824653)	東京大学・大学院医学系研究科(医学部)・特任助教 (12601)	

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------