

令和 6 年 6 月 20 日現在

機関番号：13101

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2020～2023

課題番号：20K11068

研究課題名（和文）災害時や在宅ケア用の下肢静脈血栓症リスク自動評価ツールの開発

研究課題名（英文）Development of automated assessment tool of deep vein thrombosis risk for disaster situations and home care

研究代表者

近藤 世範（Kondo, Yohan）

新潟大学・医歯学系・教授

研究者番号：10334658

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,300,000円

研究成果の概要（和文）：簡易型超音波装置の描出性能を定量的に評価し本目的に使用可能であることを明らかにした。また、非医療従事者でも下肢静脈の超音波検査を実施できるように、下肢静脈エコー動画像から診断に適した断面像を自動で識別する手法を開発した。さらに下肢静脈エコー画像から静脈領域の自動抽出・血栓有無の判別をそれぞれ行う基本方法を開発した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

震災時の避難所生活などで起こりやすい下肢静脈血栓症（エコノミークラス症候群）を予防するための注意喚起法として、被災者自身が簡易型超音波装置を用いて自身の下肢静脈をスキャンし発症リスクを自動算定することを目指し、そのための要素技術の開発に取り組んだ。平時は在宅ケアや地域医療にも貢献するものであり、高齢化社会における医療に寄与する社会的意義の高い研究課題である。

研究成果の概要（英文）：We quantitatively evaluated the imaging performance of the simplified ultrasound device and clarified that it can be used for the purpose of this study. In addition, we developed a method to automatically identify images suitable for diagnosis from lower extremity venous echo video images so that non-medical personnel can perform ultrasound examinations of lower extremity veins. Furthermore, we developed a basic method for automatically extracting venous regions and determining the presence or absence of thrombus from lower limb venous echo images.

研究分野：医用画像情報学

キーワード：下肢静脈 血栓 エコノミークラス症候群 災害 予防医学 ディープラーニング 画像解析 超音波検査

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。

## 様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

### 1. 研究開始当初の背景

近年は大規模災害が頻発しており、避難所での肺血栓塞栓症 (pulmonary thromboembolism : PTE) の発症増加が注目されている。PTE の原因のほとんどは下肢深部静脈血栓症 (deep vein thrombosis : DVT) である。DVT の予防策には水分補給、足や体を動かす、弾性ストッキングを履くなどがあるが、これらを実施するためにはまず被災者自身が自分の DVT 発症リスクの程度を認識する必要がある。そのために被災地での DVT 検診として、医療従事者による採血を通じた D-ダイマー検査や下肢静脈エコーが実施されている。しかしながら、孤立・点在する避難所すべてをカバーすることは困難であり対策が望まれている。そこで、申請者らは、自動体外式除細動器 (automated external defibrillator : AED) のように、各避難所に簡易型の超音波検査装置 (採血は侵襲なので除外) を常設し、被災者自らが自分の DVT 発症リスクを計測できるツールとして利用できれば有用であろうと考えた (平時は在宅ケア等で利用可能)。

### 2. 研究の目的

下肢静脈エコー画像から DVT 発症リスクを予測する AI (artificial intelligence) 診断アルゴリズムを開発すること、および、検査者が誰でも下肢静脈エコーで AI 診断に適した断面画像を取得できるガイドシステムを開発することを目的とした。

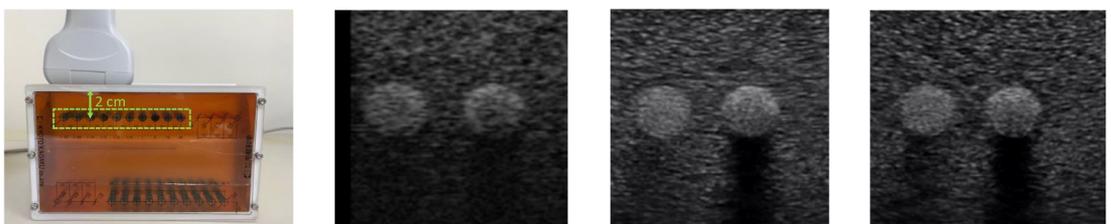
### 3. 研究の方法

以下の5つの実験に取り組んだ。

#### (1) 実験-1: 携帯型の超音波検査装置の性能評価

本研究は、将来的に社会普及型のシステムを目指している。そのため、エコー装置は小型で安価な携帯型を想定している。こうした装置を使用する上で、従来の高価な設置型エコーと比較してどの程度の画質が得られるかを定量的に検証し把握しておくことが重要となる。

携帯型エコー (シグマック社製ポケットエコー Mi ruco) と設置型エコー (コニカミノルタ社製 SONIMAGE HS1) の画像描出性能を物理的評価および視覚評価で比較検証した。実験対象として京都科学社製の乳房超音波精度管理ファントムを用いた (図 1)。プローブにはコンベック型 (3.5MHz) とリニア型 (9~12MHz) を用いてそれぞれ実験を行った。物理評価にはターゲットごとの輝度および CNR (contrast to noise ratio) を測定した。視覚評価にはコンベックス型で 10 人、リニア型で 7 人の観察者による ROC 解析 (receiver operating characteristic analysis) を実施した。

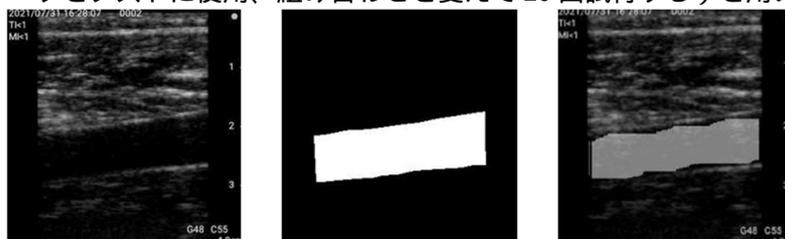


a. 乳房超音波精度管理ファントム b. 携帯型エコー: 10MHz c. 設置型エコー像: 9MHz d. 設置型エコー像: 12MHz

図 1 実験用ファントムおよび対象画像 (リニア型プローブ)

#### (2) 実験-2: 下肢静脈エコー画像における静脈領域の自動抽出

DVT 発症リスク予測のためには、下肢静脈内の状態を解析する必要がある。また、至適な断面画像を得るための超音波検査ガイドシステムの要素技術としても、静脈領域の自動抽出は重要である。実験対象画像はポケットエコー Mi ruco で撮像した 20 人分の血管長軸断面エコー像 (993 枚) とした。静脈領域の自動抽出には画像分割用深層学習モデルの一つである U-Net を用いた。図 2 に示すような原画像と教師画像を U-Net に学習させた。自動抽出精度の評価指標には Dice 係数を用いた。また、人 (症例) 単位の交差検証法 (19 人分のデータを学習、残り 1 人分のデータをテストに使用、組み合わせを変えて 20 回試行する) を用いた。



a. 原画像

b. 教師画像

c. 自動抽出された静脈領域 (灰色、Dice 係数 0.921)

図 2 実験画像例 (血管長軸断面エコー像)

(3)実験-3：下肢静脈エコー画像における正常静脈と血栓を伴う静脈の自動分類

この実験は、静脈内に血栓を疑う領域があるかないかを自動判断するために行う。例えば、DVT 発症リスクを3段階（高、中、低）で評価する場合、静脈内に血栓を疑う領域がなければ、リスクは「低」とすることができる。もし血栓を疑う領域があれば、リスクは「中」か「高」になる。そのためにまずは血栓の有無の自動判断法を検討した。実験方法の概要を図3に示す。対象は陽性（血栓あり）20症例、陰性（血栓なし）20症例とした。なお、陽性像と陰性像は別のエコー装置で撮像されたものである。全画像枚数は3214枚であった。自動分類には深層学習分類モデルの一つである ResNet-101 を用いた。全画像の半分ずつを学習データとテストデータとして Hold-out 検証を行った。

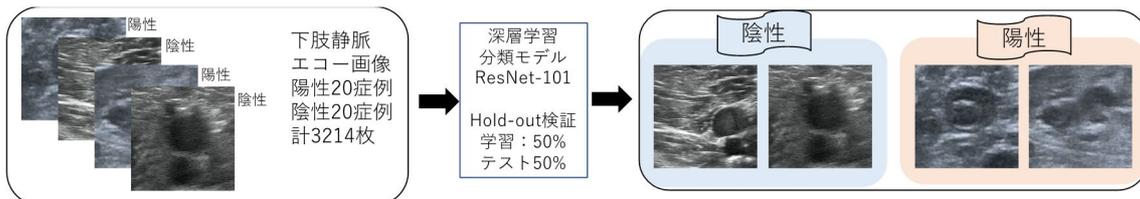
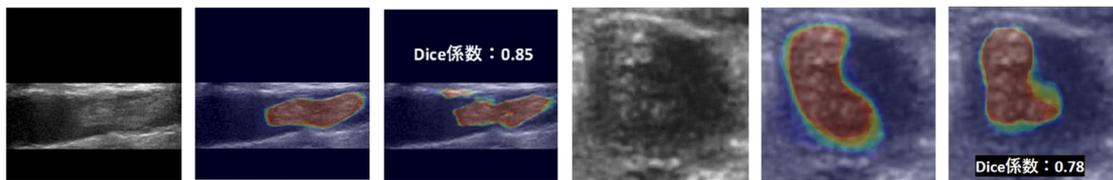


図3 血栓有無の自動分類に関する実験方法の概要

(4)実験-4：血栓を伴う下肢静脈エコー画像からの DVT 発症リスクの予測

静脈内に血栓を疑う領域がある場合、その血栓の程度から DVT 発症リスクをさらに2段階（高、中）に分類する。血栓領域のボリュームや形状、輝度値などの radiomics 特徴量を用いて定量的に分析する。方法としては、血栓領域の自動抽出、血栓領域内の radiomics 特徴量解析の二つに分けることができる。本研究期間内に、前半の血栓領域の自動抽出のみ実施できた。対象画像は、長軸方向 15 症例（300 枚）、短軸方向 30 症例（600 枚）とした。図4に画像例を示す。血栓領域の自動抽出には画像分割用深層学習モデル U-Net を用いた。また、自動抽出精度の評価指標には Dice 係数を用い、症例単位で交差検証を実施した。

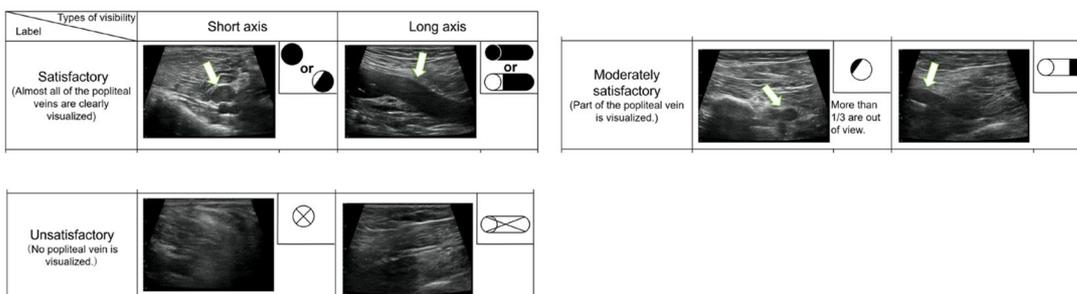


a.長軸画像（左：原画像、中：教師画像、右：抽出結果） b.短軸画像（左：原画像、中：教師画像、右：抽出結果）

図4 血栓を伴う下肢静脈エコー画像例

(5)実験-5：下肢静脈エコー動画から診断に適した断面画像の自動取得

この実験は、検査者が誰でも下肢静脈エコーで AI 診断に適した断面画像を取得できるようにするガイドシステム構築のための要素技術を開発するために行う。方法として、検査中に取得される一連のエコー動画をフレーム分割し、診断に適したフレーム (satisfactory) とそうでないフレーム (unsatisfactory) の2群に分類できれば良い。ただし、実際のエコー動画では satisfactory と unsatisfactory の中間画像 (moderately satisfactory) が存在する。そのため本実験では、satisfactory、moderately satisfactory、unsatisfactory の3群で分類を行った。対象画像は、携帯型と設置型（実験-1 で使用した装置）のエコー装置を用いてそれぞれ 20 人分のエコー動画を取得した。エコー動画をフレーム分割して、設置型では 128494 枚、携帯型では 46338 枚を得た（図5）。これらの画像を深層学習分類モデル ResNet-101 で学習・分類させ、人（症例）単位の交差検証によって精度を評価した。



Ultrasound diagnosis equipment	Satisfactory	Moderately Satisfactory	Unsatisfactory	Total
Stationary	42,837	41,784	43,873	128,494
Portable	13,540	12,770	20,028	46,338

図5 実験で使った画像例と枚数

#### 4. 研究成果

##### (1) 実験-1: 携帯型の超音波検査装置の性能評価

図6にリニア型プローブでの輝度, CNR, ROC 解析の結果を示す. 輝度, CNR, ROC 曲線のいずれにおいても携帯型と設置型の間で統計的な有意差は認められず, 画像描出能に顕著な差はないという結果となった. コンベックス型プローブでも同様の結果が得られた. このことから, 本研究目的を目指す上で, 画質の面では携帯型エコー装置の使用で十分である可能性が示された.

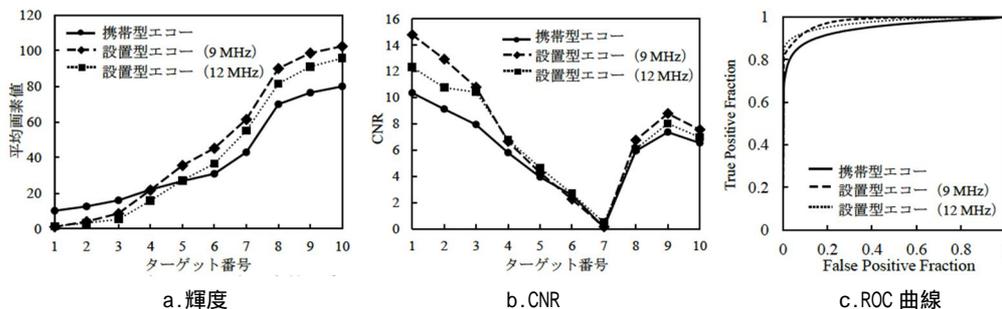


図6 リニア型プローブでの輝度, CNR, ROC 解析の結果

##### (2) 実験-2: 下肢静脈エコー画像における静脈領域の自動抽出

全症例における Dice 係数の平均値は 0.855 となり良好な結果が得られた. 図7に自動抽出結果の画像例を示す. 症例によっては抽出不足や過抽出がみられたものの, この後に想定される静脈内解析に用いるには十分な抽出精度であったと考える.

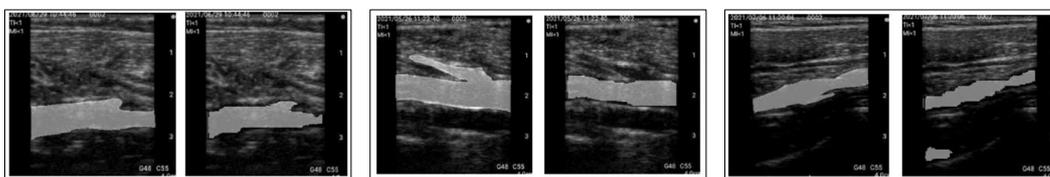


図7 静脈領域の自動抽出画像例 (左: 教師領域, 右: 自動抽出された静脈領域)

##### (3) 実験-3: 下肢静脈エコー画像における正常静脈と血栓を伴う静脈の自動分類

陽性と陰性の分類精度は 100%であった. ただ, この分類結果はエコー装置間の画質の違い(図8)を捉えている可能性が高く, 正しく血栓の有無を判別している可能性は低い. 陽性像は本学大学病院から取得したが一般的な臨床では陰性像は保存しない. そのため陽性像と同一条件での陰性像が獲得できず, 今回は別途ボランティアから陰性像(装置は実験-1で使用したもの)を取得した. 今後は, 同一装置, 同一撮像条件下での陽性像と陰性像を収集し再実験を行う必要がある. 本研究期間の後半はそのようなデータの収集に努めたが, 再実験実施までは至らなかった.

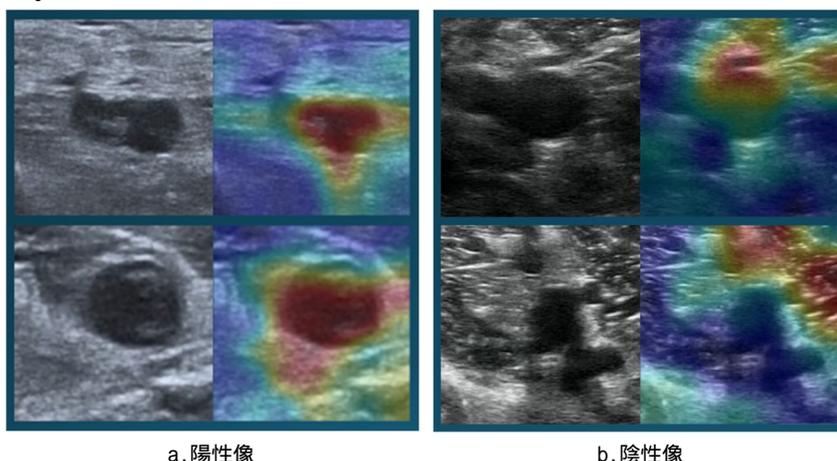
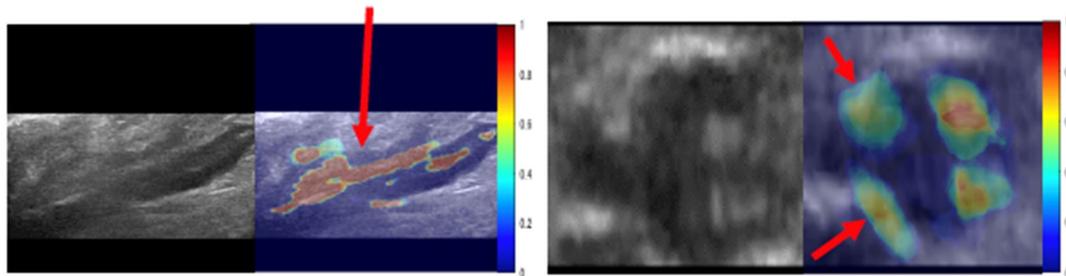


図8 エコー画像 (左) [陽性像と陰性像で明らかに画質が異なる] と対応するヒートマップ (右) [深層学習モデルが着目した領域: 赤色が着目度が高い]

##### (4) 実験-4: 血栓を伴う下肢静脈エコー画像からの DVT 発症リスクの予測

長軸方向全症例の Dice 係数の平均値は 0.39 (最大 0.85, 最小 0.15) となった. 短軸方向全症例の Dice 係数の平均値は 0.60 (最大 0.79, 最小 0.23) となった. 図9に画像例を示す. Dice 係数の観点では精度はそれほど高くないが, その原因はほぼ過抽出によるものであった. つまり, 血栓領域自体はいずれの症例でも良好に抽出されており, 偽(過抽出)領域を削除できれば, 次段階の radiomics 特徴量解析に十分に活用できると考える. 本研究期間中は radiomics 特徴量

解析までは至らなかったが、その要因の一つは分類化・数値化された DVT 発症リスクの臨床データがないからである。つまり、血栓有無のデータはあるが、その後の血栓が剥離するリスクに関する臨床データは皆無である。したがって、本研究をさらに進めるためには、教師データの作成・獲得法から思索する必要あり今後の重要な課題である。現状では、血栓領域の radiomics 特徴量解析と「教師なし分類」までは実行可能である。その後は、臨床へのフィードバックあるいは既存臨床データとの関連性を調査することから徐々に試行する方針が考えられる。



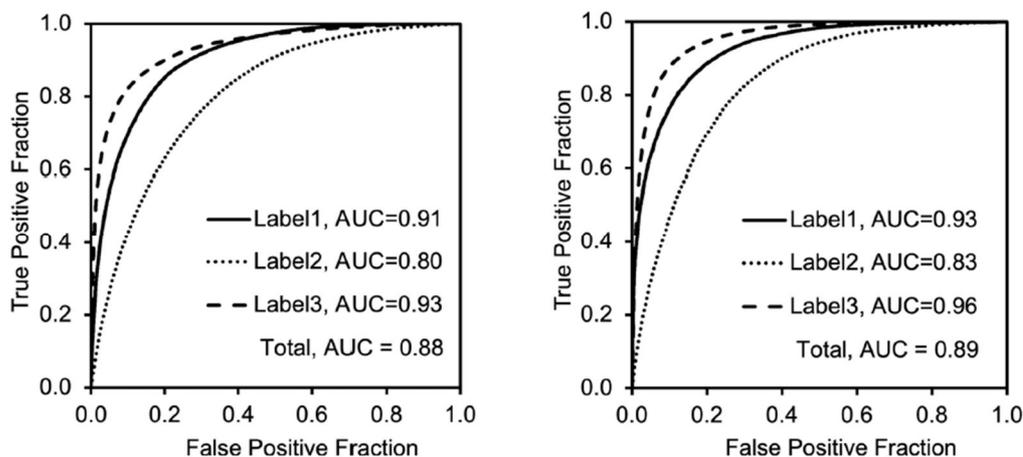
a. 長軸画像 : Dice 係数 0.158

b. 短軸画像 : Dice 係数 0.575

図9 Dice 係数が低めの画像例 [ いずれも血栓領域は正しく抽出されているがその他を過抽出 (矢印) している ]

#### (5) 実験-5 : 下肢静脈エコー動画から診断に適した断面画像の自動取得

図 10 に分類精度を表す ROC 解析の結果を示す。ROC 曲線下面積 (AUC) は 0.88~0.89 となり、良好な精度であった。本実験により、診断に適した断面画像を自動取得できることが明らかとなった。そして、この成果によって、非医療従事者 (被災者自身等) が下肢静脈エコーを実施する際のエコーガイドシステム構築の実現可能性が示唆された。



a. 設置型エコー装置での結果 b. 携帯型エコー装置での結果

図 10 至適断面画像の分類結果を示す ROC 曲線 [ Label1: saticefactory, Label2: saticefactory, Label3: unsaticefactory ]

実験-1~実験-5 を通して、災害時や平時などで活用が想定される下肢静脈エコー画像から DVT 発症リスクを予測する基礎技術の開発を行った。今後は、精度向上のためにさらにデータ収集および実験研究を進めていく予定である。また、エコー装置への組み込みや試作機の作成など企業との共同研究も視野に入れ、社会普及に向けて前進できれば幸いである。科研費の助成・交付によって本研究課題を進めることができた。心より感謝する。

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 2件）

1. 著者名 Nakayama Yusuke, Sato Mitsuru, Okamoto Masashi, Kondo Yohan, Tamura Manami, Minagawa Yasuko, Uchiyama Mieko, Horii Yosuke	4. 巻 18
2. 論文標題 Deep learning-based classification of adequate sonographic images for self-diagnosing deep vein thrombosis	5. 発行年 2023年
3. 雑誌名 PLOS ONE	6. 最初と最後の頁 e0282747:1~16
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1371/journal.pone.0282747	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 -

1. 著者名 Shinohara Norimitsu, Kondo Yohan	4. 巻 12
2. 論文標題 Performance evaluation of pocket echo using an ultrasonic accuracy control phantom	5. 発行年 2023年
3. 雑誌名 Acta IMEKO	6. 最初と最後の頁 1~6
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.21014/actaimeko.v12i4.1382	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 0件/うち国際学会 0件）

1. 発表者名 中山裕介, 鈴木凜, 近藤世範, 岡本昌士, 佐藤充, 堀井陽祐
2. 発表標題 深層学習による下肢静脈エコー画像における血栓領域の自動抽出
3. 学会等名 医用画像情報学会令和4年度春季（第195回）大会
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 中山裕介, 田村愛, 近藤世範, 佐藤充, 岡本昌士, 皆川靖子, 内山美枝子.
2. 発表標題 DVT診断に適な下肢静脈エコー断面像の自動識別
3. 学会等名 第61回日本生体医工学会大会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 中山裕介, 田村愛, 近藤世範, 皆川靖子, 内山美枝子
2. 発表標題 深層学習による深部静脈血栓症診断のための至適エコー断面像の自動認識
3. 学会等名 第78回日本放射線技術学会総会学術大会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 近藤世範, 篠原範充
2. 発表標題 超音波ファントムを用いた携帯型エコー装置の性能評価
3. 学会等名 医用画像情報学会令和3年度年次(第190回)大会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 中山裕介, 田村愛, 近藤世範, 皆川靖子, 内山美枝子
2. 発表標題 Resnet101を用いた下肢静脈エコー動画像から診断に適した断面画像の自動取得法の開発
3. 学会等名 医用画像情報学会令和3年度秋季(第191回)大会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 近藤世範
2. 発表標題 深部静脈血栓症に対する簡易診断ツールの開発
3. 学会等名 MDF2023第6回医工連携マッチング例会
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 中山裕介, 山崎匠, 近藤世範, 佐藤充, 岡本昌士, 堀井陽祐
2. 発表標題 深層学習による下肢静脈エコー画像における正常静脈と血栓を伴う静脈の自動分類
3. 学会等名 医用画像情報学会令和4年度春季(第195回)大会
4. 発表年 2023年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

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	内山 美枝子 (Uchiyama Mieko)  (10444184)	新潟大学・医歯学系・教授  (13101)	
研究分担者	吉村 宣彦 (Yoshimura Norihiko)  (50303160)	新潟大学・医歯学総合病院・准教授  (13101)	
研究分担者	堀井 陽祐 (Horii Yosuke)  (90464015)	新潟大学・医歯学総合病院・准教授  (13101)	

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
---------	---------