

## 遺残確認支援ソフトウェア Smart DSI™

(株) 島津製作所 医用機器事業部

柴田 眞明

### 1. はじめに

外科手術では、ガーゼ、縫合針、鉗子などの手術デバイスが患者の体内に取り残されるという医療事故が偶発的に発生しています。このような異物遺残による医療事故は、発生頻度が低い一方で、発生した場合には医療施設の社会的信頼や経済的損失に関わる重大な課題です。このような背景から、当社は術後 X 線画像における手術デバイスの遺残確認をサポートする AI ソリューション Smart DSI (Detection Support with Image processing) を開発しました。本稿ではその内容をご紹介します。

### 2. 異物遺残に関する背景

日本医療機能評価機構の第 15 回報告書<sup>1)</sup>では手術における異物遺残の医療事故についての分析が行われており、ガーゼ、縫合針、鉗子などの手術デバイスのうち体内遺残した件数が多いのはガーゼだと報告されています。また、同機構の 54 回報告書<sup>2)</sup>では、体内にガーゼが遺残した医療事故の事例が取り扱われており、2016 年 1 月～2019 年 3 月の期間で 57 件のガーゼによる異物遺残の医療事故の事例が報告されています。加えて、報告された 57 件のうち、手術終了時に X 線撮影が行われたのが 43 件、さらに閉創前のガーゼカウントが合っており術後の撮影した X 線画像でもガーゼが発見できなかった事例が 24 件報告されています。

Smart DSI では術後 X 線画像を対象として画像中の手術デバイスを強調表示することで、遺残確認における見落としの防止をサポートします。

### 3. 遺残確認支援ソフトウェア Smart DSI

Smart DSI は、X 線画像診断装置ワークステーション用プログラム AI-Station に搭載されている画像処理機能です。本機能を用いることで X 線画像中の手術デバイスの体内遺残の可能性のある領域を強調表示することが可能となります。

Smart DSI を搭載した AI-Station と回診装置 (MobileDaRt Evolution™ MX8 Version c タイプ: Fig. 1) を組み合わせることで、術後 X 線画像撮影後に本画像処理を回診装置上で行うことが可能です。回診装置の操作画面を Fig. 2 に示します。AI-Station と回診装置との組み合わせ動作では、撮影後に約 15 秒で強調画像を表示できます。回診装置で術後 X 線画像を撮影した後、撮影された X 線画像が自動で AI-Station に送られ Smart DSI による画像処理が実施され、回診装置の表示画面に強調画像が表示されます。Smart DSI の画像処理はボタン操作から行うことも可能です。強調画像は、回診装置の表示画面上で確認

することができ、撮影 X 線画像と強調画像との表示の切り替えも可能です。



Fig. 1 回診装置の操作画面

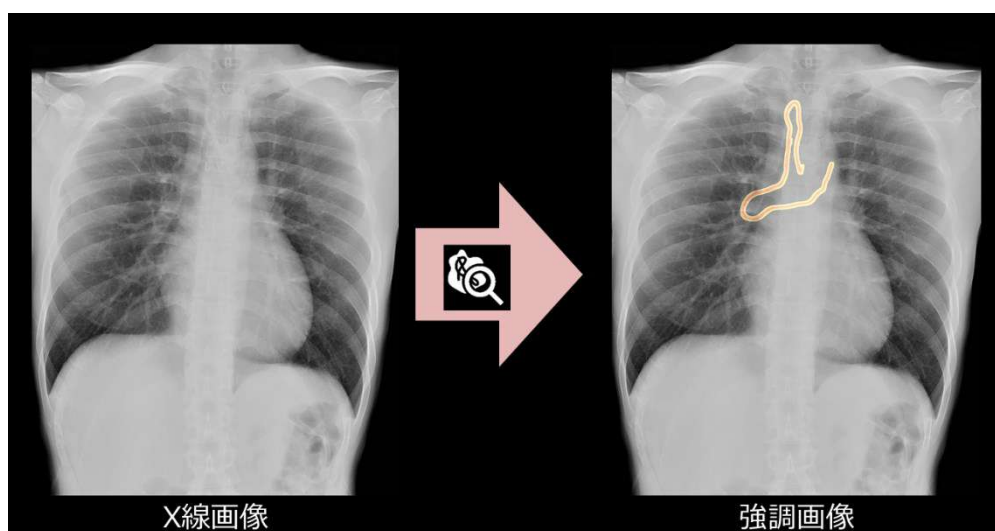
Fig.1 MobileDaRt Evolution

#### 4. Smart DSI の特長

Smart DSI では、ディープニューラルネットワークによる深層学習モデルを採用しています。この深層学習モデルは、学習で獲得した人体構造とは異なった特徴を入力画像から抽出し、抽出した情報を遺残物の可能性のある領域として出力することが可能です。また、性能向上のために、学習では被検者の体厚や X 線撮影装置の撮影条件などの変動を想定したバリエーション拡充を行っています。

Fig. 3 は回診装置で胸部正面を撮影した場合の X 線画像と、Smart DSI により X 線画像内の体内遺残の可能性のある領域を強調表示した画像です。

このように Smart DSI では、X 線画像内の体内遺残物の可能性のある領域を強調表示し、術後における目視確認による手術デバイスの遺残確認をサポートします。



## 5. おわりに

X線画像診断装置ワークステーション用プログラム AI-Station に搭載された、深層学習を用いた体内遺残物の確認をサポートする AI ソリューション Smart DSI についてご紹介しました。今後もより X線画像診断の付加価値を高めるアプリケーションや回診装置と組み合わせたアプリケーションの開発に取り組んでまいります。また、お客様からのご意見を製品に反映し、医療安全やワークフロー改善に貢献していきたいと思っております。

## 参考文献

- 1) 医療事故情報収集等事業 第 15 回報告書(平成 20 年 12 月 9 日) 財団法人日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部 [https://www.med-safe.jp/pdf/report\\_15.pdf](https://www.med-safe.jp/pdf/report_15.pdf)  
(参照 2022-06-06)
- 2) 医療事故情報収集等事業 第 54 回報告書(2018 年 10 月) 財団法人日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部 [https://www.med-safe.jp/pdf/report\\_54.pdf](https://www.med-safe.jp/pdf/report_54.pdf) (参照 2022-06-06)

---

AI-Station は(株)島津製作所の商標です。

Smart DSI は AI-Station の機能です。

製造販売認証番号

303ABBZX00063000	X線画像診断装置ワークステーション用プログラム [X線画像診断装置ワークステーション用プログラム AI-Station]
------------------	---

MobileDaRt Evolution は(株)島津製作所の商標です。

製造販売認証番号 ※本医療機器は複数の一般的名称に該当します。

220ABBZX00229000	移動型デジタル式汎用 X線診断装置※ 移動型アナログ式汎用 X線診断装置※ X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ※ [回診用 X線撮影装置 MobileDaRt Evolution]
------------------	--

特定保守管理医療機器

# AI 搭載画像処理エンジン SCORE™ Opera

(株) 島津製作所 医用機器事業部

中西 功

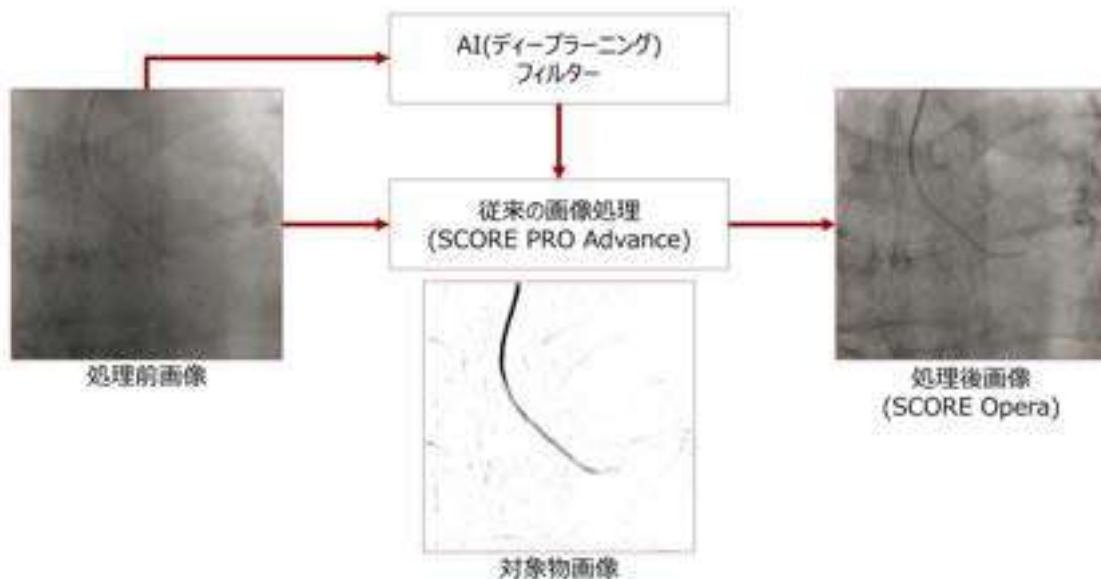
## 1. はじめに

近年の血管内治療では高度化・複雑化が進む一方、低侵襲治療への取り組みも活発です。ALARA(As Low As Reasonably Achievable)の考えの元、血管撮影システムには治療の成功に必要な画像を最低限の線量レベルで達成することが求められています。このような要望に応えるため、新たに AI 搭載画像処理エンジン SCORE Opera を開発し、当社の最新血管撮影システム Trinias™ に搭載しました※1。

本稿では、従来の画像処理エンジン SCORE PRO Advance との比較を中心に、最新の SCORE Opera の特徴とその活用について紹介いたします。

## 2. SCORE Opera の特徴

SCORE PRO Advance では、術者が注目するカテーテル・ガイドワイヤー・血管などの動きを伴う対象物の視認性を維持しつつ、ノイズ低減を行う「ノイズリダクション技術」を採用してきました。新しい SCORE Opera では、AI 技術のディープラーニング（深層学習）を用いたフィルター処理を追加し、従来のパターンマッチング処理と組み合わせることで、対象物強調やノイズ低減の改良を行いました。また、従来の画像処理の特徴であった、トータルダイナミックレンジコントロールによるハレーション抑制も引き継いでいます。



### 3. 効果

SCORE Opera は、SCORE PRO Advance の標準透視モードに対し、CNR 同等<sup>\*2</sup>をキープしつつ、入射表面線量率を 49%低減することを実現しました<sup>\*3</sup>。また従来同等の入射表面線量率で CNR が 26%向上した透視モードも搭載しています。

実臨床において線量低減効果と画質改善効果を認めていただいております。



図 2：透視線量と動体ファントム評価結果

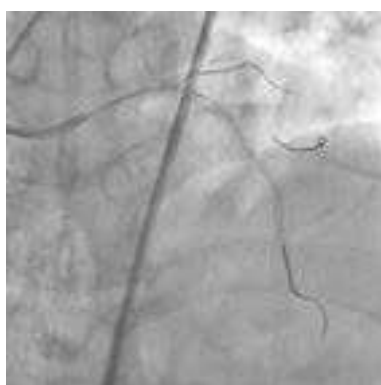


図 3：SCORE Opera 臨床透視像



図 4：SCORE Opera 臨床撮影像

#### SCORE Opera 活用の一例

診断や治療の多様化、様々なデバイスの普及により、必要とされる画質や許容される線量は一律に定めることが難しくなりました。部位、患者の身体的特性、手技の複雑さ等に合わせ、手技中に適切な照射線量コントロールができる必要があります。Trinias では SCORE Opera の特質を生かし、2種類の照射線量コントロール方法を搭載しています。

Dose Conductor はベッドサイドで簡便に照射線量を増減できる機能です。ワンアクションで線量レベル引き上げ、または引き下げすることができ、必要なときにだけ照射線量上げる、または許容できる範囲で一時的に線量を下げしておく、といった操作を術者自身で行うことに適した機能です。

プロトコルタブでは詳細な線量レベル設定が可能です。パルスレートは 1pps～15pps の

10 段階、線量レベルは-3～+3 の 7 段階で設定可能で、注目部位の動きの速さやデバイス背景の明暗、手技中の積算線量などに合わせ、計画的かつ詳細に透視モードを設定することができます。

このように、状況に応じ自在に線量コントロールを行うことにより、治療全体の総線量を減らすことが島津の目指す ALARA です。



図 5 : Dose Conductor

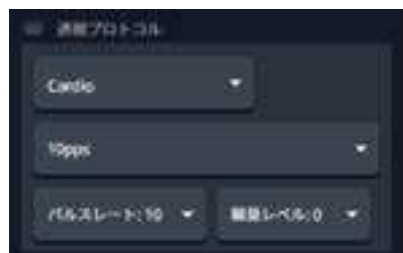


図 6 : プロトコルタブ

#### 4. おわりに

この開発にご協力いただいたご施設、医師、診療放射線技師の皆様に深く申し上げます。当社はこれからも血管内治療に携わる皆様のご意見に耳を傾け、さらなる低侵襲治療の支援を目指します。

※1 世界初、AI による最新鋭画像処理技術を搭載 心疾患など全身のカテーテル治療を支援する、新血管撮影システム

[https://www.shimadzu.co.jp/news/press/tn-i-c-cy5dvgu\\_h.html](https://www.shimadzu.co.jp/news/press/tn-i-c-cy5dvgu_h.html)

※2 Contrast-to-Noise Ratio、コントラストノイズ比、冠動脈と共に移動するガイドワイヤーを模擬した動体ファントム実験で測定

※3 装置標準透視モード Cardio 10pps および 7.5pps で比較、アクリル 20cm、患者照射基準点での入射表面線量で測定

SCORE は株式会社島津製作所の商標です。

Trinias は株式会社島津製作所の商標です。

製造販売認証番号

224ABBZX00053000	据置型デジタル式循環器用 X 線透視診断装置 [血管撮影システム Trinias]
------------------	--

特定保守管理医療機器

## 透視撮影システム SONIALVISION G4™の AI アプリケーション

(株) 島津製作所 医用機器事業部

塩見 剛

### 1. はじめに

本稿では、透視撮影システム SONIALVISION G4 のオプション機能のうち、整形外科領域を中心に臨床応用されているトモシンセシス画像と骨粗鬆症診断のための骨密度測定における、AI 技術応用による医療現場のワークフロー改善への貢献について紹介します。

### 2. トモシンセシス : T-smart PRO

トモシンセシスは従来の断層撮影法と CT 再構成を融合させた X 線デジタルマルチ断層画像技術で、単純 X 線撮影と同等の高い空間分解能と CT に比べより少ない被ばく線量での断層画像取得も可能などの特徴を持ち、整形外科領域を中心に臨床応用されています。

さらに、逐次近似法を応用した独自アルゴリズム T-smart (Tomosynthesis shimadzu metal artifact reduction technology) により、人工関節置換術後などでも金属アーチファクトを低減したトモシンセシス画像を提供しています (Fig. 1)。診断目的や使用されている金属デバイス (インプラントや金属プレート、金属ワイヤなど) に応じてより良い画像を作成するために、より適した処理パラメータを選択する際に、パラメータ調整・再構成処理・再構成画像確認の作業の繰り返しが画像出力に至るまでの検査全体のワークフロー低下につながり、課題となる場合もありました。

T-smart PRO では AI 技術を応用して T-smart における金属アーチファクト低減に関わる処理パラメータを自動的に最適化することにより、従来 10 分程度であった画像作成・確認・出力に関わる作業時間を、作業者の経験によらず 1/2~1/4 程度に短縮でき、放射線科検査の業務フロー改善に貢献するとともに、画像処理関連作業に要していた時間や労力を被検者のケアなどに充てることも可能になります (Fig. 2)。

T-smart PRO によるトモシンセシス画像の自動再構成では、①投影画像中のコリメータリーフ抽出処理、②AI 技術を用いた金属インプラント抽出処理による金属アーチファクト低減処理の適正化、③関心領域判定処理により、高さ方向の断層再構成範囲などの各種自動設定情報に基づき、T-smart 画像再構成処理を実行します (Fig. 3)。

### 3. 骨密度測定 Smart BMD の AI Assist 対応

骨密度測定アプリケーション Smart BMD では、DXA 法による腰椎および大腿骨近位部の骨密度測定が可能です。透視台の昇降機能により寝台低位での乗降および撮影が可能、X 線透視画像による測定設定位置の目視確認が可能、約 10 秒の短時間撮影などの特長があります。

Smart BMD では QC キャリブレーション・データによる測定精度管理およびソフトウェア

による骨領域のセグメンテーション結果に基づいて骨密度測定を行います。高精度の測定や経過観察における再現性を確保するためには正確な骨領域のセグメンテーションが重要となります。従来のヒストグラム分析等による骨の自動セグメンテーション処理では、椎体骨端部や大腿骨頭上部など骨画像上で極端に薄い領域の描出が困難な場合などに対しては骨領域を手動で補正する必要がありました。

Smart BMD AI Assist ではセマンティック・セグメンテーション用モデルとしてよく知られている U-Net をベースとして設計した深層学習モデルを用いて骨の自動セグメンテーションを行う (Fig. 4) ことで、骨密度検査全体での時間短縮、効率化に寄与します。AI Assist 機能を用いた大腿骨近位部の自動セグメンテーションでは、①骨頭部外側、②大転子上側、③座骨と骨頭内部の重なり部、④座骨部などで精度の高い骨領域のセグメンテーション初期値を提供することで、解析時のセグメンテーションや解析 ROI 設定の編集・調整に要する作業時間が、従来の 1.5 分程度から 1/3~1/4 に削減できたとの報告もあります。

#### 4. おわりに

透視撮影システム SONIALVISION G4 に搭載可能なアプリケーションへの深層学習を用いた AI 技術応用として、トモシンセシス T-smart PRO および骨密度測定 Smart BMD AI Assist についてご紹介しました。今後もお客様からのご意見をうかがいながら、X 線画像システムおよびワークフロー改善など付加価値をより高めるアプリケーションの開発・改良に取り組み、医療に貢献していきたいと考えています。



Fig. 1 トモシンセシス画像例



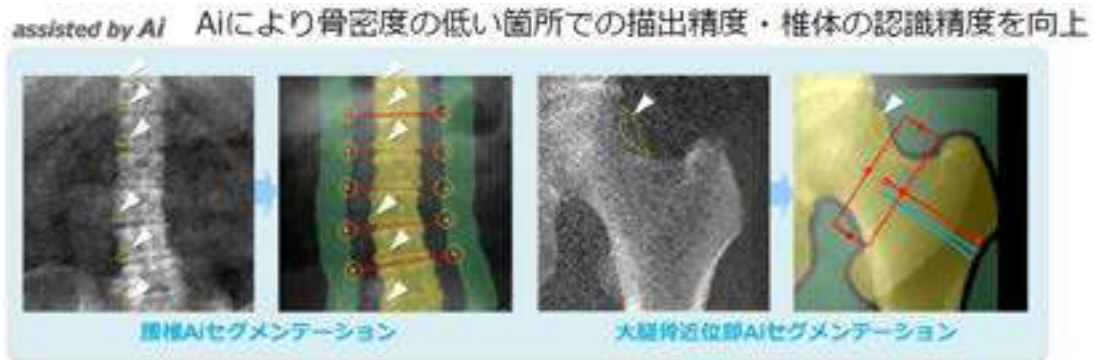
Fig. 2 T-smart PRO による業務フローの変化





\*T-smart PRO に採用している AI (人工知能) 技術は、あらかじめディープラーニングで得られたアルゴリズムを用いて処理を行います

Fig. 3 T-smart PRO による画像再構成処理



※SmartBMD AI Assst に採用している AI (人工知能) 技術は、自ら学習を繰り返すタイプの AI ではありません

Fig. 4 Smart BMD AI Assist によるセグメンテーションの変化

SONIALVISION は (株) 島津製作所の商標です。

製造販売認証番号 ※本医療機器は複数の一般的名称に該当します。

224ABBZX0052000	据置型デジタル式汎用 X 線透視診断装置※ 据置型デジタル式汎用 X 線診断装置※ X 線平面検出器読取式デジタルラジオグラフ※ 二重エネルギー骨 X 線吸収測定装置※ [X 線テレビシステム SONIALVISION G4]
-----------------	---

特定保守管理医療機器

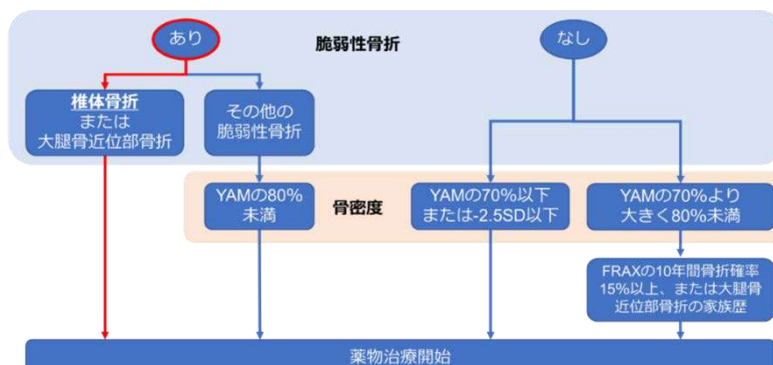
## 1. はじめに

急速な高齢化の進展に伴い、各国の高齢化率が高まっています。特に日本において、その傾向が顕著で、要介護の原因としては、認知症、脳卒中、骨折・転倒と続いており、加齢に伴う様々な疾患への対応が必要となっています。骨粗鬆症は骨の量（骨量）が減って骨が脆くなり、骨折しやすくなる病気で、患者数は国内で1590万人と推計されています<sup>(\*)</sup>。骨粗鬆症による脊椎の椎体骨折は、いつの間にか発生し、痛みがないことが多いため気が付かず、治療を受けないでいるとドミノ倒しのように骨折が連鎖し、他の椎体が骨折する可能性があります。さらに、重篤な場合には大腿骨近位部が骨折し、手術を受けなければ歩行することが困難となる可能性があります。将来、介護が必要な状態にならずに生活するためには、骨粗鬆症を早期に発見し治療を開始することが重要です。

骨粗鬆症の診断手順は、ガイドライン<sup>(\*\*)</sup>によると、まず最初に脆弱性骨折の有無を確認することから開始し、椎体骨折または大腿骨近位部骨折があれば、骨密度の値によらず薬物治療が開始となります(図1)。

骨粗鬆症の検査においては、骨密度の検査に椎体骨折の評価を加えると、骨密度の検査だけの時に比べて、骨粗鬆症患者の検出率が1.4倍や3.1倍に増えたという研究結果もあります(表1、表2)。これは骨粗鬆症診断において椎体骨折の評価が重要であることを示しています。

本稿では骨粗鬆症診断のための椎体骨折評価をQM法による定量的



(図1) 原発性骨粗鬆症の診断手順 (出典：骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン作成委員会 (日本骨粗鬆症学会 日本骨代謝学会 骨粗鬆症財団) 2015年版)

65歳以上の男女231人 (平均75歳) を対象	椎体骨折なし	椎体骨折あり
BMD 正常 or 骨量低下	128	70
BMD 骨粗鬆症	12	21

(表1) 骨密度分類と椎体骨折の分類 (出典：WanWan Xu, et al., Height Loss, Vertebral Fractures, and the Misclassification of Osteoporosis, Bone 48(2) 307-311, 2011の表を翻訳)

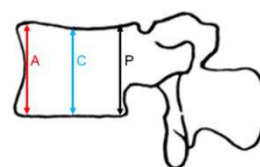
18歳から94歳の3394人 (平均53歳) を対象	椎体骨折なし	椎体骨折あり	椎体骨折あり(軽症)	椎体骨折不明
BMD 正常	678	97	46	74
BMD 骨量低下	1100	229	104	71
BMD 骨粗鬆症	646	215	69	65

(表2) 骨密度分類と椎体骨折の分類 (出典：P. L. Jager, et al., Combined vertebral fracture assessment and bone mineral density measurement: a new standard in the diagnosis of osteoporosis in academic populations, Osteoporos Int 22:1059-106, 2011の表を翻訳)

計測でサポートする AI を搭載した医療機器「椎体計測ソフトウェア Smart QM」を紹介します。

## 2. 特長

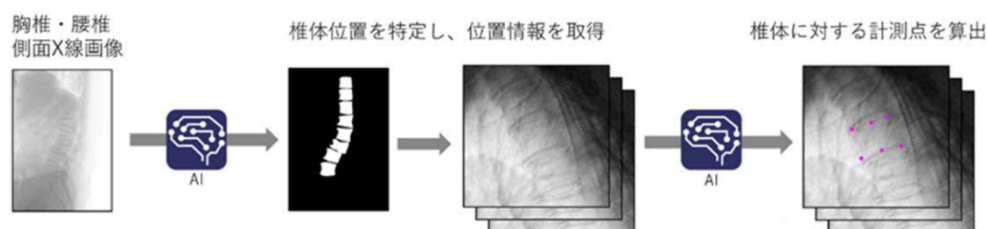
QM 法<sup>(\*)</sup>は椎体の側面画像から前縁高(A)、中央高(C)、後縁高(P)を計測し、それぞれの比 C/A、C/P、A/P (QM スコア) を求め、C/A、C/P のいずれかが 0.8 未満、または A/P が 0.75 未満の場合、椎体骨折と判定する定量評価法です(図 2)。



QMスコア: C/A、C/P、A/P  
前縁高(A)、中央高(C)、後縁高(P)

(図2) QM法による椎体計測

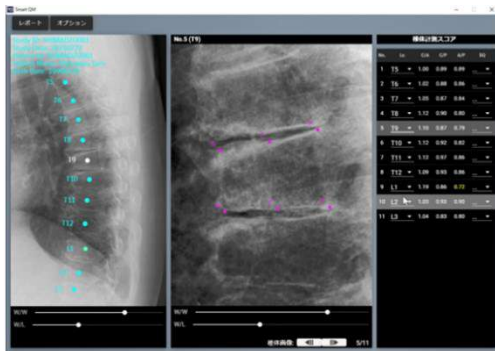
Smart QM は 2 種類の AI を利用し、QM 法による計測用ポイントを自動で算出しています(図 3)。1 つ目の AI は、胸椎・腰椎側面 X 線画像から各椎体の位置を特定します。この椎体位置情報に基づき、2 つ目の AI で各椎体に対する QM 法での計測用初期点を算出します。また、様々な撮影装置からの画像を計測できるように、AI の学習時には入力 X 線画像の多様性(被写体厚の違いによる X 線画像の濃淡や S/N 比の差、撮影ポジショニングの違いによる椎体形状の差)に対応できるように、学習データへのノイズ付加、リサイズ、コントラスト変換を行うなどの工夫を施して開発しています。



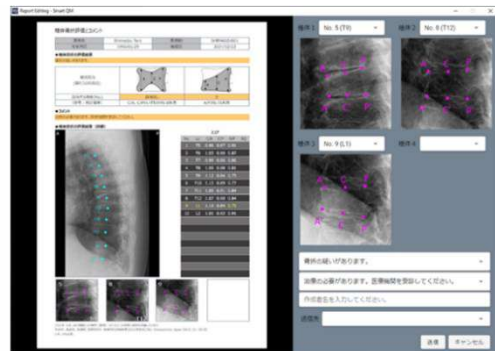
(図3) AIでのQM法における計測用ポイントの自動算出フロー

## 3. 有用性

Smart QM では胸椎または腰椎の X 線側面画像を入力し、画像処理を開始すると、10 秒以下で画像上の計測すべきポイントを特定し、計測結果を表示します(図 4)。画像上には 10 個程度の椎体が含まれ、マニュアルで行えば、A、C、P の各高さを測定する上端と下端のポイント設定を椎体 1 つにつき 6 個設定、トータルでは 60 個程度設定し、長さを計測、その比を求めるといった煩雑な作業が、Smart QM を使用することで簡便に行えます。これにより椎体骨折の定量的な評価を行うことができ、骨折か否かの微妙な判定や骨折重症度の判定にも有用です。また、計測結果を記録するレポート(図 5)には、QM 法による計測結果以外にも椎体レベル(T1~T12, L1~L6)の記録が可能で、特定の椎体レベルを設定すると前後の椎体は自動設定されます。さらに、最大 4 つの椎体を拡大表示し、コメントを記録することが可能です。これにより、過去のレポートを参照することで病状の変化を把握しやすくなります。



(図4) Smart QMの椎体計測画面



(図5) Smart QMの椎体計測レポート画面

#### 4. おわりに

骨粗鬆症診断のための椎体骨折評価をQM法による定量的計測でサポートする「椎体計測ソフトウェア Smart QM」を紹介しました。今後も医療現場のさまざまな意見を製品に反映し、最先端技術を活用してニーズに応え続けることで、医療の効率化や質の向上に貢献していきたいと思えます。

#### 参考文献

- 1) Yoshimura N, Iidaka T, Horii C, Muraki S, Oka H, Kawaguchi H, Nakamura K, Akune T, Tanaka S: Trends in osteoporosis prevalence over a 10-year period in Japan: The ROAD study 2005-2015. J Bone Miner Metab 40(5): 829-838, 2022
- 2) 骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン作成委員会（日本骨粗鬆症学会，日本骨代謝学会，骨粗鬆症財団），骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン 2015年版，[http://www.josteo.com/ja/guideline/doc/15\\_1.pdf](http://www.josteo.com/ja/guideline/doc/15_1.pdf)
- 3) 椎体骨折評価委員会（日本骨形態計測学会・日本骨代謝学会・日本骨粗鬆症学会・日本医学放射線学会・日本整形外科学会・日本脊椎脊髄病学会・日本骨折治療学会），椎体骨折診療ガイド，2014

※ ここで紹介した AI(人工知能)技術は自ら学習を繰り返すタイプの AI ではありません。

椎体計測ソフトウェア Smart QM は、X線画像診断装置ワークステーション用プログラム AI-Station のオプションです。

Smart QM および AI-Station は、株式会社島津製作所またはその関係会社の日本における商標です。

製造販売認証番号

303ABBZX00063000	X線画像診断装置ワークステーション用プログラム [X線画像診断装置ワークステーション用プログラム AI-Station]
------------------	---