

術後 X 線画像での異物遺残の確認作業をサポートする AI の開発

㈱島津製作所 医用機器事業部 技術部
細見 直正



【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る。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、発生した場合には患者の身体的負担だけでなく、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となる。異物遺残による医療事故を防止するために、手術前後での手術デバイスの計数と術後 X 線撮影画像での異物遺残の確認が実施されている。しかし、これらの防止策が実施されていても、手術デバイスの計数ミスや X 線画像での異物遺残の見落としなどのさまざまな要因から、この種の医療事故が発生してしまう可能性がある。このような背景から、当社は術後 X 線画像を対象として異物遺残の確認作業をサポートする AI ソリューション Smart DSI™ (Detection Support with Image processing) を開発した。本稿ではその内容について紹介する。

【異物遺残に関する背景】

WHO 安全な手術ガイドライン 2009¹⁾において、異物遺残による医療事故の発生頻度は 1000 件に 1 件程度とされており、ガーゼ、針や器具の遺残は、感染、取り除くための再手術、腸管の穿孔、瘻孔、または閉塞、死亡すら含む重篤な結果を招く可能性がある医療事故だと述べられている。また、日本医療機能評価機構では医療事故の情報を収集しており、同機構の報告書内では異物遺残による医療事故がテーマとしてしばしば取り上げられている。第 15 回報告書²⁾では、手術における異物遺残の医療事故において、手術デバイスの中で体内に遺残した件数が多いのはガーゼだと報告されている。また、54 回報告書³⁾では 2016 年 1 月～2019 年 3 月の期間で、手術前後での手術デバイスの計数と術後 X 線撮影画像での異物遺残の確認が実施されたが、異物遺残が見落とされて医療事故となった事例が 24 件あったことが報告された。これらの事例に対して、術後 X 線撮影でガーゼを発見できなかった主な要因は、①ガーゼと骨が重なっていた、②画像が小さく X 線画像を確認しづらかった、③ X 線画像の範囲にガーゼが残存した部位が含まれていなかった、④挿入したドレーン・チューブに注目して確認した、⑤ガーゼカウントが合っていたためガーゼが残存しない前提で X 線画像を確認した、と同機構は分析している。

異物遺残による医療事故を防止するために、手術デバイスの計数や術後 X 線撮影による X 線画像での異物遺残の確認作業が実施されている。しかし、防止策を実施したとしても、上述の要因により体内に手術デバイスが遺残したまま見落とされる可能性がある。Smart DSI では術後 X 線画像中の手術デバイスを強調表示することで、異物遺残の確認作業における見落としの防止をサポートする。

【遺残確認支援ソフトウェア Smart DSI の特長】

Smart DSI は、X 線画像中のガーゼ（造影糸入り）、外科用縫合針などの手術デバイスが体内に遺残している可能性がある領域を強調表示する画像処理である（図 1）。また、回診装置（MobileDaRt Evolution™ MX8 Version c タイプ）に Smart DSI を搭載した場合は、X 線撮影後本体モニタに表示される処理画像をその場で確認することができる。



図1 遺残確認支援ソフトウェア Smart DSI

図2に、当社の回診装置MobileDaRt Evolutionを示す。この回診装置は伸縮支柱や大型タッチパネルを備え、装置構造の見直しにより小型軽量化された、操作性や利便性に優れた装置である。この回診装置と本ソフトウェアを組み合わせることで、異物遺残の確認作業における術後 X線画像の撮影での負担軽減や効率化、X線画像での異物遺残の確認作業の質向上に寄与すると考える。

回診装置の操作画面を、図3に示す。Smart DSIによる画像処理は、自動／手動で本画像処理を実施することができる。自動で画像処理を実施する場合は、回診装置で X線画像の撮影後に本画像処理が自動で実行される。手動で画像処理を実施する場合は、ボタン操作から本画像処理を行う。手動の場合は、回診装置での画像処理を施した撮影 X線画像に対しても本画像処理を行うことができる。本画像処理は、約15秒で完了する。画像処理結果は、回診装置の表示画面に表示され、画像処理前の撮影 X線画像と画像処理後の強調画像は、回診装置の表示画面で切り替えて表示できる。



図2 MobileDaRt Evolution の概観



図3 回診装置の操作画面

【ディープラーニングによる画像処理】

医療分野において、AI技術を活用した製品やサービスの開発や運用が急速に進展しており、画像診断や治療支援のソフトウェアとして臨床現場への提供が開始されている。医療画像では、AI技術の中でもディープラーニングと呼ばれるAI技術との親和性が高いと言われている。ディープラーニングとは、人間の学習能力・判断能力と同様の機能をコンピュータで実現しようとする技術の1つである。ディープラーニングにおいて、特に画像系を対象とする場合は、畳み込みニューラルネットワーク(Convolutional Neural Network、CNNと呼ぶ)が用いられる。CNNは、畳み込み演算を行い画像の特徴量を抽出する役割を持つ畳み込み層(Convolution layer)と、解像度を低減する役割を持つプーリング層(Pooling layer)と呼ばれる層を有していることが特徴である。これらの、複数の層を通じて目的とする画像の特徴量を、各層で抽出する。CNNが、従来の画像分析に比べて優れているところは、1枚の画像から様々な特徴量を抽出して、その特徴量の組み合わせに対して目的とする出力を作り出すという点である。これにより、複雑な処理や判断ができるため、物体検出、パターン認識、画像処理などの様々なタスクで利用されている。ただし、ディープラーニングでは、ネットワークの層の数など、人間があらかじめ決めておかなければならない、ディープラーニングの挙動を制御するためのパラメータ(ハイパーパラメータと呼ぶ)が存在する。ハイパーパラメータの設定は、ディープラーニングの結果に大きな影響をおよぼすため、各タスクに合わせたパラメータの設定が重要となる。

Smart DSIでは、図4に示すようなU-NetをベースとしたCNNを採用している。U-Netは、その構造が左右に対称的でアルファベットの「U」字に似ていることから、そう呼ばれているCNNの構造である。U型の左側は畳み込み層、右側は解像度を復元する逆畳み込み層(Deconvolution layer)である。さらに、各畳み込み層の出力が右側の逆畳み込み層の入力に連結している。この構造により、各畳み込み層と逆畳み込み層で画像サイズが同じものを深い層から段階的に統合するができ、抽出した特徴量とその位置関係を保持したまま入力画像サイズまで復元することができる。Smart DSIに採用しているCNNでは、入力画像上で人体構造とは異なった特徴をもつ部分を抽出し、それを異物遺残の可能性のある領域として出力するように学習されている。また、CNNの性能を向上させるために、患者の体厚やX線撮影装置の撮影条件やノイズなどの変動を想定したバリエーション拡充を学習時に行っている。CNNから得られた結果に基づいて生成した異物遺残の可能性のある領域のマップと、撮影されたX線画像を組み合わせることで強調画像を得る(図5)。

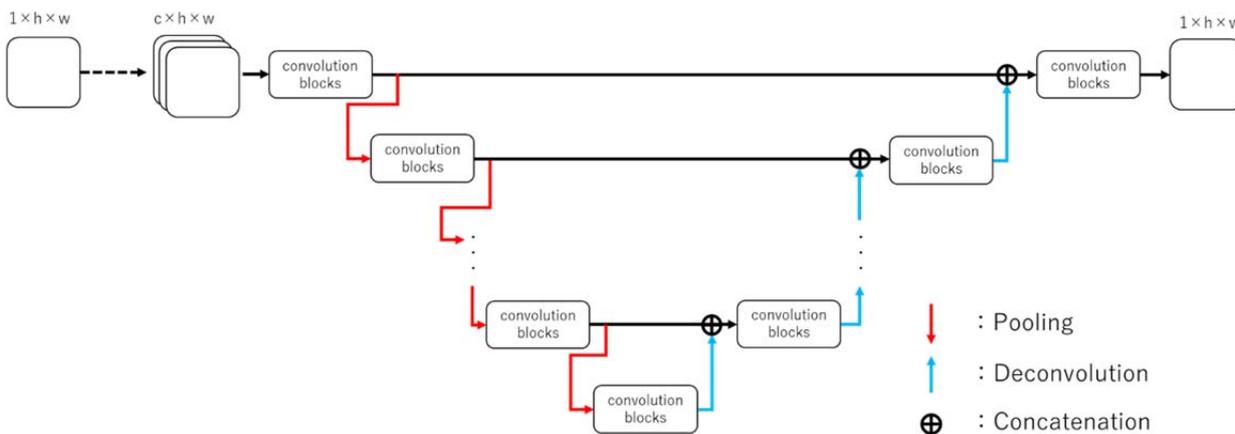


図4 Smart DSIで採用しているCNNのアーキテクチャ

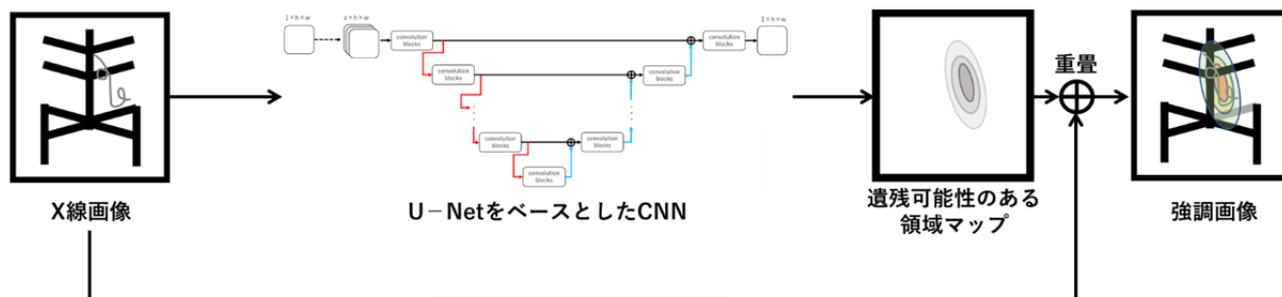


図5 Smart DSI による強調画像の生成

回診装置で撮影した胸部正面、腹部正面のX線画像と Smart DSIによるそれらの X線画像の強調表示結果を図6、図7に示す。Smart DSIでは、図6、図7の強調画像のような表現の方法により、X線画像内の異物遺残の可能性のある領域を強調表示する。この強調画像を用いることで、術後の目視による異物遺残の確認作業をサポートし、異物遺残による医療事故の低減に貢献する。

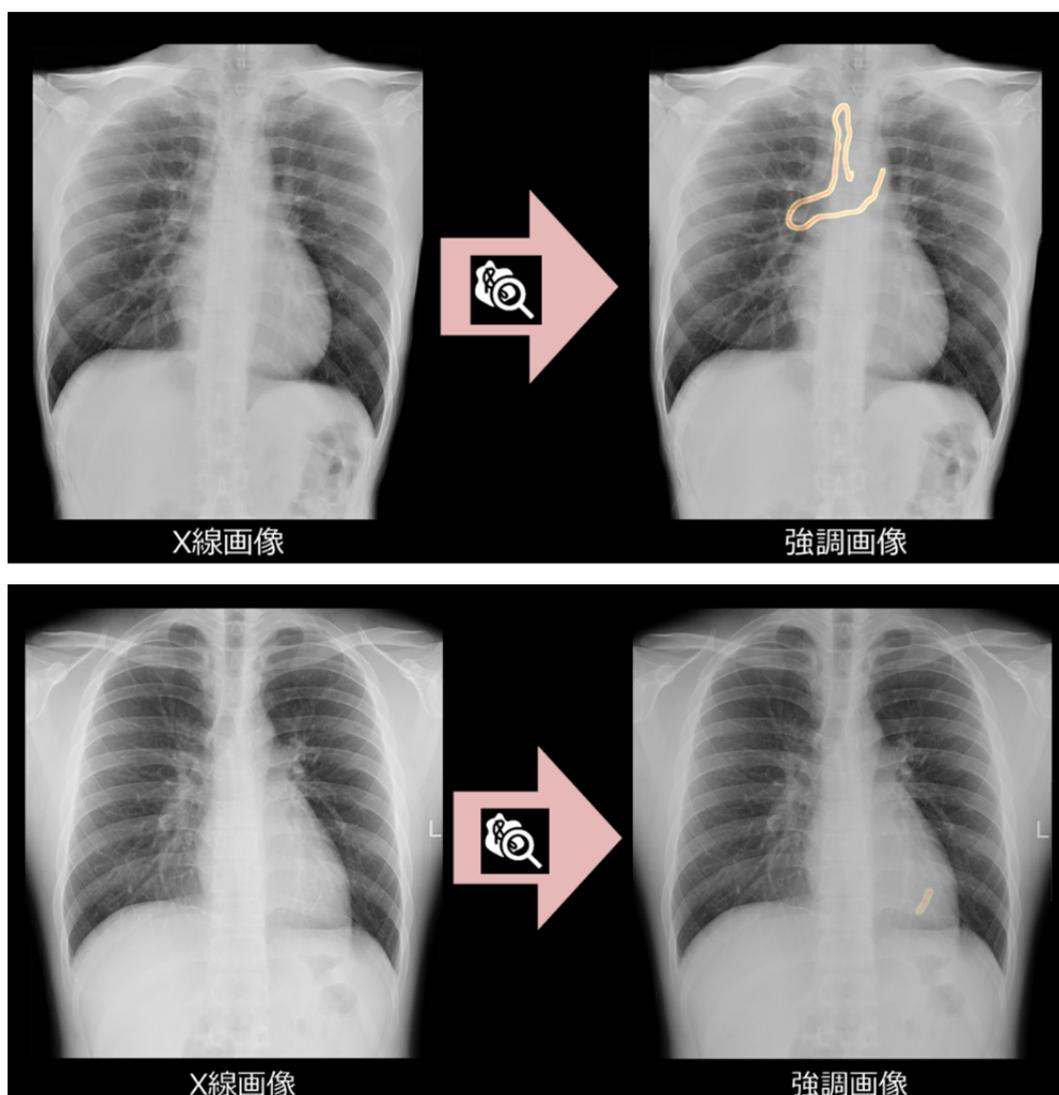


図6 胸部 X 線画像とその Smart DSI による強調画像

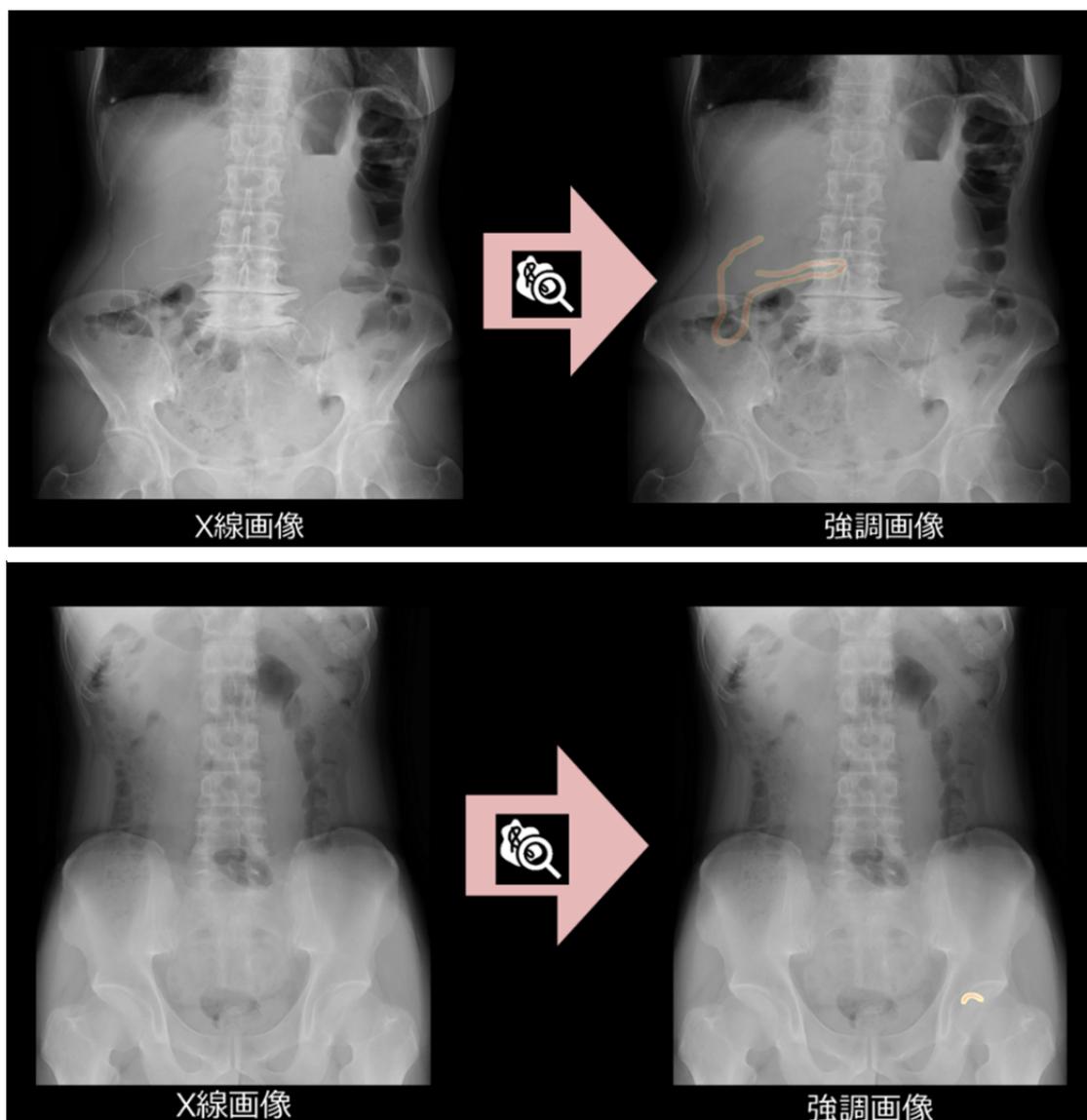


図7 腹部 X 線画像とその Smart DSI による強調画像

【おわりに】

ディープラーニングを用いた異物遺残の確認作業をサポートする AIソリューション Smart DSIについて紹介した。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み、医療安全やワークフロー改善に貢献していきたいと考える。

【参考文献】

- 1) WHO 安全な手術のためのガイドライン 2009(2015年31月) 公益財団法人日本麻酔科学会 <http://www.anesth.or.jp/guide/pdf/20150526guideline.pdf> (参照 2022-06-26)
- 2) 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 (参照 2022-06-06)
- 3) 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 (参照 2022-06-06)