

平成31年3月26日

第91回 神戸市個人情報保護審議会

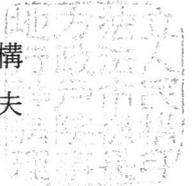
## 脳画像解析システムの導入について

(地方独立行政法人神戸市民病院機構)

神本部第450号  
平成31年3月20日

神戸市個人情報保護審議会  
会長 西村裕三様

地方独立行政法人神戸市民病院機構  
理事長 橋本 信夫



### 諮問

神戸市個人情報保護条例第11条第1項及び第2項の規定に基づき、下記の事項について  
貴会の意見を求めます。

### 記

脳画像解析システムの導入について  
( 条例第11条「電子計算機処理の制限」に関して )

担当：地方独立行政法人神戸市民病院機構  
法人本部経営企画室情報戦略課

脳画像解析システムの導入について  
( 条例第 11 条 「電子計算機処理の制限」に関して )

※◎は条例第 11 条第 2 項に該当する項目

<患者基本情報>

◎患者基本情報

患者氏名、患者番号、性別、年齢

<患者検査データ>

◎CT 検査脳画像

単純 CT 画像

PWI (Perfusion image) : 灌流画像

◎MRI 検査画像

DWI (Diffusion Weighted Image) : 拡散強調画像

PWI (Perfusion image) : 灌流画像

## 脳画像解析システムの導入について

### 1. 趣旨

脳梗塞は発症してから治療を開始するまでの時間により大きく予後が異なる。一般的に、発症後6時間以内の脳組織が回復可能性がある間に梗塞部位の再開通が得られれば後遺症を最小限に抑えることができるとされ、患者搬送後速やかに治療方針を決定することが求められている。脳主幹動脈の閉塞を伴う急性脳梗塞に対する血管内再開通療法の有効性については確立されているが、その適応可否については得られた検査画像により医師の経験、知識に基づいて行われてきたため、より客観的に、またより迅速に判断を下せるシステムが求められてきた。この度、神戸市民病院機構に導入を計画している脳画像解析システムは、得られた検査画像を定量的に評価するための補助ツールであり、世界的には多数の施設ですでに臨床応用されている。一刻一秒を争う血管内再開通療法の適応判断をより迅速・正確に行うために必須と考えている。

### 2. 概要

#### (1) 脳画像解析システムについて

今回導入する脳画像解析システム Real-time Diffusion-Perfusion Mismatch Analysis in Acute Stroke (RAPID) は、急性期脳梗塞の治療選択の判定のために用いる解析システムで、電子カルテおよび放射線システムなど多数の部門システムからなる医療情報システムの中に設置することにより、CT、MRI 装置から直接画像データを取得し、短時間に画像解析を実施したうえで、解析結果を PACS (Picture Archiving and Communication System : 医療用画像管理システム) に送信するものである。

また Perfusion Mismatch Analyzer (PMA) は、RAPID と同等の機能をもつ脳画像解析ソフトウェアであり、同じく CT、MRI 装置から直接画像データを取得し、短時間に画像解析を実施したうえで、解析結果を PACS (Picture Archiving and Communication System : 医療用画像管理システム) に送信するものである。

#### (2) 画像データの取得

RAPID(PMA)を導入したサーバと CT 装置および MRI 装置を直接ネットワークで接続し、CT 装置の PWI (Perfusion image:灌流画像) データおよび MRI 装置の DWI / PWI (diffusion weighted image : 拡散強調画像 / Perfusion image : 灌流画像) データを撮像後、直接 DICOM 形式で自動的に RAPID(PMA)サーバに送信する。

#### ※CT (Computed Tomography) 検査 :

X 線を回転させながら照射し、人体の断層イメージを撮像する検査で、造影剤を用いて血管や腫瘍をより明瞭に表現できる造影 CT 検査と、造影剤を用いない単純 CT 検査がある。

※MRI (Magnetic Resonance Imaging) 検査：

X線は使用せず、強い磁石と電磁波を用いて人体の断層イメージを撮像する検査。

※灌流画像 (Perfusion Image)：

組織の毛細血管系血流をとらえた画像で、CT検査やMRI検査で造影剤を急速注入することによって得られる。

※拡散強調画像 (Diffusion Weighted Image)：

組織内の水の動きを計測する方法で、水分子のわずかな移動を画像上の信号変化としてとらえ画像化する。

※DICOM(Digital Communications in Medicine)形式：

CT検査、MRI検査、内視鏡検査、超音波検査など、医療用に撮像された画像データの国際規格。

### (3) RAPID(PMA)システムによる解析

脳梗塞は、脳に酸素や栄養を送る血管が突然詰まって血流が途絶える（閉塞する）ことで脳組織が障害され壊死してしまう病気である。脳組織の障害を受けもはや回復が望めない領域は虚血性コア領域と呼ばれる。虚血性コア領域の周辺の血流異常領域は灌流異常領域と呼ばれ、ダメージは受けているが血流を回復できれば機能を回復できる可能性があると考えられている。

虚血性コア領域と灌流異常領域は、脳梗塞発症（血管が閉塞）直後は一致しない（ミスマッチ）が、数時間で虚血性コア領域が広がり灌流異常領域と合致する。

RAPID(PMA)では、得られた画像データから、灌流異常領域と虚血性コア領域のミスマッチ領域、すなわち再灌流療法により救える可能性のある領域の体積を算出し、脳画像上にマッピングして表示する。これらの解析に要する時間はおよそ5分という短時間で実現できる。

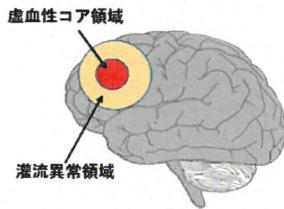


図1 虚血性コア領域 (赤) と灌流異常領域 (黄)

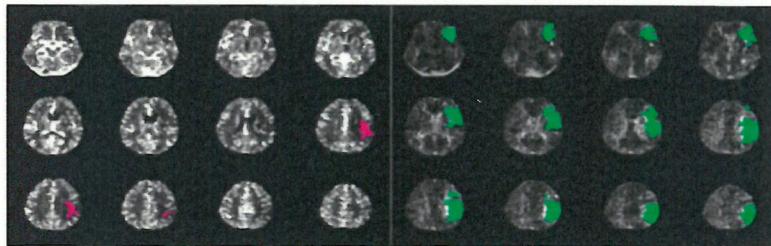


図2 CT画像の虚血性コア領域 (桃) と灌流異常領域 (緑)

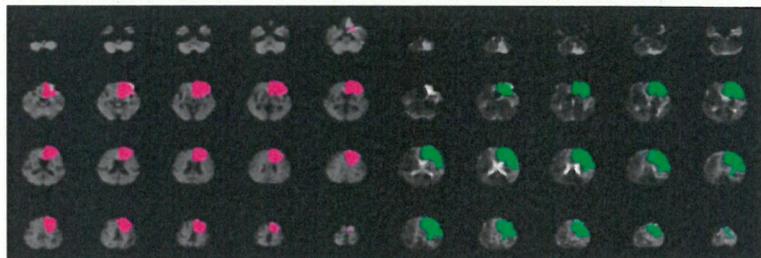


図3 MRI画像の虚血性コア領域 (桃) と灌流異常領域 (緑)



図4 RAPID 解析結果（左）とPMA 解析結果（右）

#### (4) 解析結果の転送

RAPID(PMA)により解析された結果は、画像データとしてDICOM形式でPACSへ送信する。PACSでは他の画像検査結果と同様に保存され、専用viewerで閲覧する。

※PACS (Picture Archiving and Communication Systems) :

医療用画像管理システム。CT検査やMRI検査、超音波検査など、放射線、生理検査で撮像された画像を一元的に保管、管理するシステム。

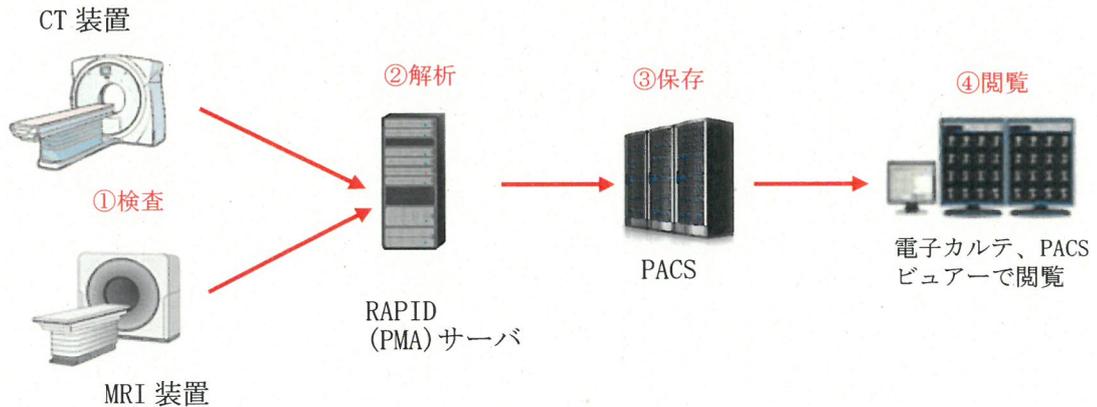


図5 脳画像の撮像～解析～解析結果の転送～閲覧の流れ

### 3. 実施計画

平成31年4月 システム構築

平成31年5月 システム運用開始

### 4. 件数

血管内再開通療法実績（平成30年）約150件（脳梗塞は全体で約500件）

## 5. システム導入の効果

- ① 検査画像データを直接 RAPID(PMA)サーバに転送することで、迅速な解析が可能になり、一刻一秒を争う脳梗塞治療に資することができる。
- ② 従前、手計算に依っていた脳梗塞の範囲や治療可能な範囲（体積）が自動的に算出されるため、速やかに客観的評価ができる。
- ③ 解析結果を脳画像上にマッピングでき、視覚的に治療対象部位を確認することが容易になる。
- ④ 検査画像データを可搬媒体で一時的に持ち出すことがなく、データの紛失、漏洩のリスクを回避できる。

### 【参考：導入実績】

(国内) 国立循環器病センター（大阪）、馬場記念病院（大阪）、山口大学医学部附属病院（山口）

(海外) 40 カ国以上、1,000 施設以上

## 6. 個人情報の保護

「神戸市個人情報保護条例」、「神戸市民病院機構情報セキュリティポリシー」、及び関連省庁から出されたガイドラインに基づき、以下の通り厳格に対処する。

### (1) システム上の保護

- ① RAPID(PMA)を利用するにあたり、個人 ID・パスワードの設定を行い、システムの利用を関係者に限定する。
- ② 本システムは、病院医療情報システムネットワーク内のクローズな環境に設置することで、外部への情報漏洩リスクを回避する。
- ③ RAPID(PMA)内のデータは一定期間（2週間）で削除する。

### (2) 運用上の保護

- ① 本システムは、脳神経外科医、脳神経内科医、放射線診断医、救急部医師、放射線技師など脳梗塞治療に関係する職員に限定して使用する権限を与える。
- ② 利用に際して、医療情報システム運用管理規定に基づく利用申請を必須とする。
- ③ 個人情報の適切な取扱いを確保するため、本システムを利用する職員に対して必要な研修および指導を行う。