(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7649303号
(P7649303)

(45)発行日　令和7年3月19日(2025.3.19)

(24)登録日　令和7年3月11日(2025.3.11)

(51)国際特許分類
Ｇ１６Ｈ　30/00　(2018.01)

ＦＩ
Ｇ１６Ｈ　30/00

請求項の数　15　（全22頁）

(21)出願番号　特願2022-521041(P2022-521041)
(86)(22)出願日　令和2年9月30日(2020.9.30)
(65)公表番号　特表2022-551144(P2022-551144A)
(43)公表日　令和4年12月7日(2022.12.7)
(86)国際出願番号　PCT/EP2020/077301
(87)国際公開番号　WO2021/069271
(87)国際公開日　令和3年4月15日(2021.4.15)
審査請求日　令和5年9月28日(2023.9.28)
(31)優先権主張番号　19202004.8
(32)優先日　令和1年10月8日(2019.10.8)
(33)優先権主張国・地域又は機関
欧州特許庁(EP)

(73)特許権者　590000248
コーニンクレッカ フィリップス エヌヴェ
Ｋｏｎｉｎｋｌｉｊｋｅ Ｐｈｉｌｉｐｓ Ｎ．Ｖ．
オランダ国 ５６５６ アーヘー アインドーフェン ハイテック キャンパス ５２
Ｈｉｇｈ Ｔｅｃｈ Ｃａｍｐｕｓ ５２，５６５６ ＡＧ Ｅｉｎｄｈｏｖｅｎ，Ｎｅｔｈｅｒｌａｎｄｓ
(74)代理人　110001690
弁理士法人Ｍ＆Ｓパートナーズ
(72)発明者　シュレッケンベルク マルクス
オランダ国 ５６５６ アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス ５
最終頁に続く

(54)【発明の名称】　解剖学的構造物の医療画像において実施される測定におけるバイアスの自動分析のためのコンピュータにより実施される方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項１】

解剖学的構造物の医療画像において実施される測定におけるバイアスの自動分析のためにコンピュータにより実施される方法であって、前記方法が、

複数の医療画像を受信するステップであって、前記複数の医療画像が、少なくとも第１の複数の医療画像と第２の複数の医療画像とを含み、前記複数の医療画像の各々が、同じ患者又は異なる患者の同じ解剖学的構造物を含む、受信するステップと、

前記第１の複数の医療画像に対して、前記解剖学的構造物の第１の特徴の第１の測定データを受信するステップであって、前記第１の測定データが第１のユーザーにより取得され、前記第１の測定データが物理的パラメータを表す、受信するステップと、

前記第１の複数の医療画像に対して、自動測定ツールにより前記解剖学的構造物の前記第１の特徴の第１のベースライン測定データを特定するステップと、

前記第１の測定データと前記第１のベースライン測定データとに基づいて前記第１のユーザーに対する第１の測定バイアスを特定するステップと、

前記第２の複数の医療画像に対して、前記解剖学的構造物の第２の特徴の第２の測定データを受信するステップであって、前記第２の測定データが第２のユーザーにより取得され、前記第２の測定データが物理的パラメータを表し、前記第２のユーザーが、前記第１のユーザーと異なる、受信するステップと、

前記第２の複数の医療画像に対して、自動測定ツールにより前記解剖学的構造物の前記第２の特徴の第２のベースライン測定データを特定するステップと、

前記第２の測定データと前記第２のベースライン測定データとに基づいて前記第２のユーザーに対する第２の測定バイアスを特定するステップと、
前記第１の測定バイアスを前記第２の測定バイアスと比較するステップと、
を有する、方法。
【請求項２】
全ての利用可能な測定バイアスの平均値により表されたグローバルバイアスを特定するステップと、
前記グローバルバイアスを前記測定バイアスのうちの１つと比較するステップと、
を更に有する、請求項１に記載の方法。
【請求項３】
前記第１の測定データが、前記第１の複数の医療画像からの１つの特定の医療画像に基づいて特定され、前記第１のベースライン測定データが、同じ前記特定の医療画像に基づいて特定され、
前記第２の測定データが、前記第２の複数の医療画像からの１つの特定の医療画像に基づいて特定され、前記第２のベースライン測定データが、同じ前記特定の医療画像に基づいて特定される、
請求項１又は請求項２に記載の方法。
【請求項４】
前記測定バイアスが、新しい測定データが利用可能なときに連続的に更新され、
全ての利用可能な測定データが、前記測定バイアスを更新するために使用され、又は、
所定の過去の期間中に取得された全ての利用可能な測定データが、前記測定バイアスを更新するために使用される、
請求項１から請求項３のいずれか一項に記載の方法。
【請求項５】
１つの所定のグループ又は施設に属する前記第１のユーザー、前記第２のユーザー、及び更なるユーザーの全ての測定バイアスの平均値により表された施設全体のバイアスを特定するステップを更に有する、
請求項１から請求項４のいずれか一項に記載の方法。
【請求項６】
前記施設全体のバイアスに対するユーザー当たりのバイアスを取得するために、前記施設全体のバイアスを前記測定バイアスのうちの１つと比較するステップを更に有する、
請求項５に記載の方法。
【請求項７】
前記施設全体のバイアスを前記測定バイアスのうちの１つと比較するステップが、
同じグループ又は施設に属する各ユーザーに対する差を特定するために、前記施設全体のバイアスにより前記測定バイアスの各々を減算することにより、前記差を特定するステップと、
全てのユーザー内における最大の差をもつ１人又は複数のユーザーを特定するステップと、
を有する、
請求項６に記載の方法。
【請求項８】
少なくとも前記第１のベースライン測定データ及び前記第２のベースライン測定データの特定が、異なる位置において行われる、
請求項５から請求項７のいずれか一項に記載の方法。
【請求項９】
前記自動測定ツールが、前記ベースライン測定データを特定するために人工知能を使用し、前記人工知能が、前記解剖学的構造物の参照医療画像と、前記参照医療画像に対して少なくとも１人の専門家ユーザーにより取得された測定データとを含む参照データベースにより訓練される、

請求項１から請求項８のいずれか一項に記載の方法。
【請求項１０】
前記自動測定ツールが、前記ベースライン測定データを特定するための機械学習を使用し、前記自動測定ツールが、前記解剖学的構造物の参照医療画像と、前記参照医療画像に対して少なくとも１人の専門家ユーザーにより取得された測定データとを含む参照データベースにより訓練される、
請求項１から請求項９のいずれか一項に記載の方法。
【請求項１１】
前記自動測定ツールが、前記ベースライン測定データを特定するために人工ニューラルネットワークを使用し、前記人工ニューラルネットワークが、前記解剖学的構造物の参照医療画像と、前記参照医療画像に対して少なくとも１人の専門家ユーザーにより取得された測定データとを含む参照データベースにより訓練される、
請求項１から請求項１０のいずれか一項に記載の方法。
【請求項１２】
前記測定データが、長さ、ボリューム、面積、ボリューム流量、血液速度、及び組織移動速度のようなディメンションのうちの少なくとも１つを含む、
請求項１から請求項１１のいずれか一項に記載の方法。
【請求項１３】
前記測定バイアスのために、新しい測定バイアスと古い測定バイアスとが特定され、
前記新しい測定バイアスは、前記古い測定バイアスが特定されてから所定の期間が経過したときに特定され、又は、前記新しい測定バイアスは、前記古い測定バイアスが特定された後、所定の量の新しい測定データが利用可能であるときに特定され、
前記測定バイアスにおけるドリフトを取得するために、前記新しい測定バイアスが、前記古い測定バイアスと比較される、
請求項１から請求項１２のいずれか一項に記載の方法。
【請求項１４】
プロセッサにより実行されたとき、請求項１から請求項１３のいずれか一項に記載の方法を前記プロセッサが実行することを可能にする、
プログラムコード命令を含むコンピュータプログラム。
【請求項１５】
請求項１から請求項１３のいずれか一項に記載の方法を実行する自動測定ツールであって、前記自動測定ツールが、イメージングシステムにより生成された医療画像を受信し、前記方法を実行することにより特定された結果を出力するインターフェースを含む、
自動測定ツール。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
本発明は、解剖学的構造物の医療画像において実施される測定におけるユーザー特有のバイアスの自動分析のためのコンピュータにより実施される方法、コンピュータプログラム、及び、本方法を実施するように構成された自動測定ツールに関する。
【背景技術】
【０００２】
医療超音波測定が、幅広い医療処置分野において使用される。例えば、心エコー測定は、典型的には、人間の、又は動物の解剖学的構造物、特に人間の心臓の寸法及び機能を評価するための間接的な方法として使用される。しかし、測定結果は、観測者間及び観測者内の矛盾による影響を受ける。ブランド・アルトマン分析が２人の異なる観測者（例えばユーザー又は医師）間のばらつきとバイアスとの両方を特定するために従来技術において使用される一般的な方法である。認定目的のために、測定を実施する研究所（特に心エコー検査研究所）は、品質ガイドラインに準拠するために標準化工程を行う必要がある。更に、この認定は、解釈的品質レビュー（医師解釈ばらつき）を含む。機関は、獲得された

画像に基づいて解釈の品質及び精度を評価しなければならない。部署当たりモダリティ当たり最小で２つの例が、獲得された画像の解釈の品質及び精度に対して評価されなければならない。例はできる限り多くの医師を代表するものでなければならない。一様な観察解釈を実現するために、解釈の差が調整されなければならない。１日の臨床ルーチンにおいて、これは、更なる手動の体系的な作業負荷をもたらす。これは、調査の実施中に測定観測者が多くの場合に変わる長期的な臨床調査の場合に更に悪くなる。したがって、観測者間のばらつき及びコンセンサス訓練の問題が存在する。

【０００３】

したがって、品質ガイドラインの順守を簡略化する、標準化されたパフォーマンス及び一様なバイアスを伴った、及び、異なるユーザーの測定結果を校正する、及び／又は正規化するために使用可能な、独立した検出及び測定システムを備えることが望ましい。

【０００４】

Ｃｈｒｉｓｔｉａｎ Ｋｎａｃｋｓｔｅｄｔは、「Ｆｕｌｌｙ Ａｕｔｏｍａｔｅｄ Ｖｅｒｓｕｓ Ｓｔａｎｄａｒｄ Ｔｒａｃｋｉｎｇ ｏｆ Ｌｅｆｔ Ｖｅｎｔｒｉｃｕｌａｒ Ｅｊｅｃｔｉｏｎ Ｆｒａｃｔｉｏｎ」、ＪＯＵＲＮＡＬ ＯＦ ＴＨＥ ＡＭＥＲＩＣＡＮ ＣＯＬＬＥＧＥ ＯＦ ＣＡＲＤＩＯＬＯＧＹ；ＶＯＬ．６６、ＮＯ．１３、２０１５において、人間により取得された測定結果と機械により取得された測定結果との比較を開示しており、ここでは、左心室ボリューム及び縦ひずみ測定結果が評価された。

【０００５】

米国特許出願公開第２０１８１５０５９８（Ａ１）号は、機械学習を使用して獲得された解剖学的測定結果と所定の閾値とを比較すること、及び、測定を調節するための助言となる情報を生成することを開示している。

【０００６】

Ｖｉｋｒａｍ Ｃｈａｌａｎａは、「Ａ Ｍｅｔｈｏｄｏｌｏｇｙ ｆｏｒ Ｅｖａｌｕａｔｉｏｎ ｏｆ Ｂｏｕｎｄａｒｙ Ｄｅｔｅｃｔｉｏｎ Ａｌｇｏｒｉｔｈｍｓ ｏｎ Ｍｅｄｉｃａｌ Ｉｍａｇｅｓ」、ＩＥＥＥ ＴＲＡＮＳＡＣＴＩＯＮＳ ＯＮ ＭＥＤＩＣＡＬ ＩＭＡＧＩＮＧ、ＶＯＬ．１６、ＮＯ．５、１９９７年１０月において、輪郭取得の差の比較に注目している。すなわち、それは、コンピュータにより生成された境界を複数の観測者により生成された境界と比較し、２人の観測者間の一致のコーエン・カッパ係数を計算する。

【０００７】

米国特許出願公開第２０１４３４１４４９（Ａ１）号は、機械学習により生成されたコンセンサス輪郭を使用して安定性を検証することにより、画像の輪郭取得における観測者間の、及び観測者内のばらつきを低減することを開示している。更に、米国特許出願公開第２０１４３４１４４９（Ａ１）号によるとコンセンサス輪郭からのユーザーにより生成された輪郭のずれの程度が評価される。

【０００８】

Ｈａｒｏｌｄ Ｌ．Ｋｕｎｄｅは、Ｒａｄｉｏｌｏｇｙ ２００３；２２８：３０３－３０８における「Ｍｅａｓｕｒｅｍｅｎｔ ｏｆ Ｏｂｓｅｒｖｅｒ Ａｇｒｅｅｍｅｎｔ」において、分類的な判定結果（ポジティブ対ネガティブ）を測定するために使用されるコーエン・カッパを使用して２人の読み手間の一致を測定するための統計的尺度を開示している。

【０００９】

匿名の論文「Ｍａｎ ａｇａｉｎｓｔ ｍａｃｈｉｎｅ： ＡＩ ｉｓ ｂｅｔｔｅｒ ｔｈａｎ ｄｅｒｍａｔｏｌｏｇｉｓｔｓ ａｔ ｄｉａｇｎｏｓｉｎｇ ｓｋｉｎ ｃａｎｃｅｒ」では、皮膚科医及び人工知能のパフォーマンスがレビューされる研究が説明されている。人工知能として畳み込みニューラルネットワークが実装されている。したがって、皮膚科医と人工知能との両方により、病変が悪性であるか、又は悪性でないかを判定するために、人間の皮膚の一部が評価される。皮膚科医及び人工知能の結果が、次に、正しい結果と比較される。人工知能が皮膚科医と比べて、より少ないメラノーマを見逃し、よ

り少ない頻度で良性のほくろを悪性と誤診したことが見出された。
【００１０】
ここまでに概説されているように、心エコー測定は、ヒトの心臓の寸法及び機能を評価するための間接的な方法の一例である。２人の観測者の測定結果間において（観測者間において）、又は更には、同じ観測者の２つの測定結果例間において（観測者内において）、結果は異なることになる。ばらつき（すなわち、２人の観測者間の差の誤差のマージン、又は９５％信頼区間）と、バイアス（すなわち、２人の観測者間の系統的誤差、又は平均差）との両方の分析のための一般的な方法は、ブランド・アルトマン分析である。ブランド・アルトマン法は、２つの一連の測定値間の一致を評価するために使用され得る。特に、ブランド・アルトマン法は、ずれ／差のサイズに対する、測定値の高さの影響に関する情報を提供する。この目的のために、差（測定差）は、散布図（ブランド・アルトマンプロット）において平均（測定値高さ）の関数として表される。
【００１１】
信頼区間を伴う回帰線に加えて、ゼロ線（差＝０）、及び（更に信頼区間を伴う）平均差、及び場合によっては、更に一致限界が通常、表示される。この情報は、冗長な寸法決めの程度を評価するために使用され得る。
【発明の概要】
【発明が解決しようとする課題】
【００１２】
したがって、品質ガイドラインが満たされるとともに手動の体系的なワークロードが減らされる解剖学的構造物の医療画像において実施される測定におけるバイアスの自動分析のためのコンピュータにより実施される方法を提供することが本発明の目的である。それぞれのコンピュータプログラム、及び方法を実行するための自動測定ツールを提供することも本発明の目的である。
【課題を解決するための手段】
【００１３】
上述のように指摘されている懸念のうちの１つ又は複数をより適切に解決するために、本発明の第１の態様では、解剖学的構造物の医療画像において実施される測定におけるバイアスの自動分析のためのコンピュータにより実施される方法が請求項１において提示される。有用な実施形態が従属請求項において提示される。
【００１４】
この第１の態様によると、解剖学的構造物の医療画像において実施される測定におけるバイアスの自動分析のためのコンピュータにより実施される方法は、
複数の医療画像を受信するステップであって、複数の医療画像が、少なくとも第１の複数の医療画像と第２の複数の医療画像とを含み、複数の医療画像の各々が、同じ患者又は異なる患者の同じ解剖学的構造物を含む、受信するステップと、
第１の複数の医療画像に対して、解剖学的構造物の特徴の第１の測定データを受信するステップであって、第１の測定データが、第１のユーザーにより取得される、受信するステップと、
第１の複数の医療画像に対して、自動測定ツールによる解剖学的構造物の特徴の第１のベースライン測定データを特定するステップと、
第１の測定データと第１のベースライン測定データとに基づいて第１のユーザーに対する第１の測定バイアスを特定するステップと、
第２の複数の医療画像に対して、解剖学的構造物の特徴の第２の測定データを受信するステップであって、第２の測定データが、第２のユーザーにより取得され、第２のユーザーが、第１のユーザーと異なる、受信するステップと、
第２の複数の医療画像に対して、自動測定ツールによる解剖学的構造物の特徴の第２のベースライン測定データを特定するステップと、
第２の測定データと第２のベースライン測定データとに基づいて第２のユーザーに対する第２の測定バイアスを特定するステップと、

第１の測定バイアスを第２の測定バイアスと比較するステップと、
を有する。
【００１５】
したがって、一実施形態において、本発明は、同じ医療画像が人間のユーザーと自動測定ツールとの両方により分析され、結果が人間のユーザーに対する測定バイアスを取得するために互いに比較される方法を提供する。したがって、２つの異なる測定インスタンス又は観測（人間及び機械）が同じ医療画像に使用され、バイアスがそれらの間において特定される。このバイアスは、次に、異なる人間、例えば第１のユーザーと第２のユーザーとの間のバイアスを推定するために使用される。
【００１６】
概して、バイアスは、測定データが、推定される真の基礎となる定量的パラメータとどの程度異なるかの尺度である。例えば、測定値が推定される母集団パラメータと系統的に異なるような手法により測定値が特定される場合、測定値はバイアスされる。更に、バイアスは、矛盾尺度（すなわちずれ尺度）又は誤差のマージンであり、言い換えると、２人のユーザー（すなわち観測者）間の系統的誤差又は平均差である。
【００１７】
特に、系統的誤差は、実験中に変化する（すなわちドリフトする）。すなわち、測定結果は、平均値付近でランダムに変化するというよりは、経時的なトレンドを示す。一定量の測定が複数回繰り返され、及び測定結果が実験中に一方向にドリフトする場合、ドリフトは明らかである。器具が実験中に暖かくなった場合に発生するように、次の測定結果が以前の測定結果より高い場合、例えば測定された量が変動し、実験中に、及び実験の開始時にゼロの読み取り値を確認することにより、ドリフトを検出することが可能である。また一方では、一連の反復測定結果にパターンが存在しない場合、固定の系統的誤差の存在は、知られた量を測定することにより、又は、読み取り値（すなわち測定結果）と、より安定化している（すなわち、ドリフトを伴わずに測定結果を提供する）ことが知られている異なる装置を使用して取得された読み取り値とを比較することにより測定結果が確認された場合にのみ観測され得る。特に、本発明は、後者の場合に特に有用である。すなわち、本発明によると、（以下で説明される）ベースライン測定データが、（異なる装置と考えられる）自動測定ツールにより取得される。更に、自動測定ツールは、ベースライン機械とも呼ばれる。言い換えると、本発明は、所与のユーザーの測定バイアスが、複数の医療画像に含まれる解剖学的構造物に対する所定の測定を行うときにユーザーが生成する系統的な（及び主観的な）差に関係する校正／正規化ツールを提供する。
【００１８】
概して、第１の測定バイアス及び第２の測定バイアスは、絶対測定バイアス又は相対測定バイアスである。より詳細には、第１のユーザー及び第２のユーザーに対する第１の絶対測定バイアス及び第２の絶対測定バイアスは、好ましくは、第１の／第２の測定データ及び第１の／第２のベースライン測定データの間の差をそれぞれ計算することにより、すなわち、一方を他方から減算することにより特定される。また一方では、相対測定バイアスは、測定データに対して（すなわち測定の種類に対して）正規化されることにより規定される。言い換えると、相対測定バイアスは、測定データ及びベースライン測定データの差の代わりに（すなわち絶対測定バイアスに比べて）、測定データ及びベースライン測定データの相対差に基づいて特定される。特に、相対測定バイアスは次式により特定される。
【数１】

$$B_{x,rel} = \frac{(Rx - Cx)}{1/2\,(\mathrm{Rx} + \mathrm{Cx})}$$

ここで、Ｂｘ，ｒｅｌは、相対測定バイアスを表し、
Ｒｘは、測定データを表し、
Ｃｘは、ベースライン測定データを表す。

【００１９】

したがって、絶対バイアスは、基礎とされる測定データの物理的特性及び／又はデータと関数関係をもつ。特に、絶対バイアスは、医療画像を生成することにおいて使用されるモダリティの特性、測定データを生成することにおいて使用される測定ツールの特性、測定中に、及び／又は医療画像の生成中に存在する状況、及び／又は、測定データの絶対値と関数関係をもつ。したがって、絶対測定バイアスは、異なる測定データ（例えば、解剖学的構造物の異なる特徴の測定結果を含む測定データ）に基づいて取得された他の絶対測定バイアスと容易に比較されない。相対バイアスは、このような関数関係から独立している。結果として、相対測定バイアスは、異なる測定データに基づいて他の相対測定バイアスと比較される。

【００２０】

したがって、本発明の別の実施形態によると、測定バイアスに対して、測定データとベースライン測定データとの間の相対差が特定される。すなわち、測定データとベースライン測定データとの間の相対差を特定することにより、（例えばここまでに概説されているように）相対バイアスが特定される。相対バイアスは、次の場合に特に有用であり、すなわち、比較的小さい寸法（例えば心臓の隔膜の厚さ）が測定される場合、ベースライン測定データからの１０％のずれは、比較的小さい絶対バイアスをもたらす。また一方では、比較的大きい寸法（例えば、心臓の左心室の直径）が測定される場合、１０％のずれは比較的高い絶対バイアスをもたらす。結果として、両方の測定結果が同じパーセンテージのずれを伴うが、各測定に対する絶対バイアスは異なる。したがって、絶対バイアスのこのずれを是正するために、相対バイアスが特定される。結果として、相対測定バイアスは、測定バイアスが基礎とする測定データに依存せずに互いに比較される。言い換えると、例えば、測定される解剖学的構造物の特徴に依存しない。

【００２１】

以下の説明では、説明の便宜上、絶対バイアス及び相対バイアスは、単にバイアスと呼ばれる。しかし、バイアスという用語は、常に、絶対バイアスと相対バイアスとの両方を表す。

【００２２】

更に、ユーザー当たりのバイアスが特定される。ユーザー当たりのバイアスは、特定のユーザーの全ての測定バイアスの平均値により表される。

【００２３】

医療画像は、例えば、超音波、特に心エコー検査、又はＭＲＩ（磁気共鳴イメージング）、Ｘ線イメージング、ＣＴ（コンピュータ断層撮影）、ＰＥＴ（陽電子放射断層撮影）などの、任意の医療イメージングモダリティにより生成される。超音波を使用する場合、画像は、カラードップラー、組織ドップラー、連続波ドップラー、パルス波ドップラー、又はＭモードにより取得されたものであってもよく、すなわち、手動又は自動測定結果の基礎となる種々の獲得モードが存在する。医療画像は、２Ｄ画像又は３Ｄ画像である。医療画像（又は１つの医療画像集合）は、４Ｄ画像を構成する２Ｄ又は３Ｄ画像のフレーム

のシーケンスのうちの１つ若しくは複数又は全てであり、ここで、時間は第４の次元である。

【００２４】

解剖学的構造物は、例えば肢、臓器又は血管、例えば心臓、肝臓、又は胎児といった、ヒト又は動物の体の任意の解剖学的構造物である。同じ構造物は、第１の複数の第１の医療画像が解剖学的構造物として心臓を含む場合、第２の複数の医療画像も、解剖学的構造物として心臓を含むことを意味する。

【００２５】

医療画像は、同じ患者に、又は異なる患者に由来し、すなわち、医療画像は、同じ患者に由来するが異なる時点のものであってもよい。更に、医療画像を取得するために使用される方法又はモダリティは、画像ごとに異なっていてもよい。例えば、第１の複数の医療画像が心エコー検査システムを使用して取得され、第２の複数の医療画像は例えばＭＲシステムを使用して取得される。更に、第１の複数の医療画像及び第２の複数の医療画像は、同じ位置において受信される必要があるとは限らない。すなわち、本発明の方法は、異なる位置において、すなわち複数の位置にわたって分散して部分的に実行される。好ましくは、第１の測定バイアスを第２の測定バイアスと比較するステップのみが集中させられる（すなわち、１つの位置において実行される）のに対し、他の以前の方法ステップは他の場合において実行される。特に、第１の複数の医療画像に対して、解剖学的構造物の特徴の第１の測定データを受信する方法ステップであって、第１の測定データが、第１のユーザーにより取得される、受信する方法ステップと、第１の複数の医療画像に対して、自動測定ツールによる解剖学的構造物の特徴の第１のベースライン測定データを特定する方法ステップと、第１の測定データと第１のベースライン測定データとに基づいて、第１のユーザーに対する第１の測定バイアスを特定する方法ステップとが、１つの位置において実行される。同様に、第２の複数の医療画像に関連した対応する方法ステップは、異なる位置において実行される。結果として、第１の測定バイアス及び第２の測定バイアスのみが互いに比較されるために送信される必要がある。言い換えると、第１の医療画像は、ヨーロッパにある中央研究所において受信され、及び処理される（すなわち、第１の測定データを受信する、及び第１のベースライン測定データを特定する）のに対し、第２の医療画像は、米国にある中央研究所において受信され、及び処理される（すなわち第２の測定データを受信する、及び第２のベースライン測定データを特定する）。更に、第１の測定バイアスと第２の測定バイアスとの比較は、異なる位置において、又は上述の位置のうちの任意のものにおいて実施される。すなわち、第１の測定バイアス及び第２の測定バイアスのみが、それらを比較するために送信される必要がある。送信は、例えばインターネットを介して実施される。

【００２６】

当然に、本発明は、第３のユーザー及び更なるユーザーの第３の測定バイアス及び更なる測定バイアスを特定するために、第３の複数の医療画像及び更なる複数の医療画像、及び、関連する第３の測定データ及びベースライン測定データ、及び更なる測定データ及びベースライン測定データに拡張される。

【００２７】

測定データは分析される解剖学的構造物の例えば大きさといった物理的パラメータ、特に、長さ、面積、又はボリュームを表す。測定データは、医療画像から測定され得る流量、期間、又は他の物理的パラメータであってもよい。より詳細には、測定データは、僧帽弁及び／又は大動脈弁などの心臓弁の直径及び／又は円周を含む。測定データは、少なくとも１人のユーザーにより手動で取得される。より詳細には、測定データは、例えば、医療画像において構造物をトレースすることによりユーザーにより取得される。更に、測定データは、３Ｄデータ集合における３Ｄフリーハンド線を描くことにより、ユーザーにより追加的に、又は代替的に生成される。更に、測定データは、解剖学的構造物の輪郭を含む。

【００２８】

医療画像の獲得は同じユーザーにより実施されており、このユーザーが、測定データを取得するために、（手動）測定を更に実行する。観察は、ＭＲ観察において通常実施されるのと同様に、他の臨床スタッフにより更に実施される。

【００２９】

一実施形態において、複数の医療画像の各々が、１つ又は複数の医療画像集合を含み、各医療画像集合が、１人の患者から１つの観察セッション中に取得される。好ましくは、解剖学的構造物の特徴の１つの測定データ、及び、解剖学的構造物の特徴の１つのベースライン測定データは、各医療画像集合から取得され、好ましくは複数の医療画像の各々が複数の集合を含む。したがって、通常、複数の医療画像の各々は、複数の患者からの医療画像集合を含む。しかし、複数の医療画像は、長期的な観察の場合に見られるように、同じ患者から異なる観察セッションにおいて獲得された２つ以上の医療画像集合を含んでもよい。例えば、１つの医療画像集合は、患者の心臓から１つの観察セッション中に取得された全ての超音波画像を含み、したがって、様々な視認角度からの、及び異なる視野における多くの２Ｄ及び／又は３Ｄ画像を含む。

【００３０】

ユーザーは、例えば測定研究所における医師、看護師、従業員などの、医療画像分析の分野において働く任意の者である。第１のユーザー及び第２のユーザーは通常、異なる人である。場合によっては、第１のユーザー及び第２のユーザーは、異なる時点において、又は異なる測定技術を使用して測定データを生成する同じ人である。

【００３１】

一実施形態において、解剖学的構造物の特徴の第１の（第２の）測定データは、例えば、例えば長さ又は面積といった物理的パラメータを測定することにより、第１の（第２の）複数の画像のうちの１つ又は複数に対して手動測定を実施する第１の（第２の）ユーザーにより生成される。このような測定は通常、手動で実行され、すなわちユーザーの介入を必要とするが、例えばユーザーがコンピュータスクリーンに表示された医療画像において特定の標識をクリックすること、及び標識間の距離がコンピュータにより自動的に計算されることにより、コンピュータの支援を伴う。概して、測定データは、例えばユーザーが測定データの精度に対して責任を担うようにユーザーの介入を必要とするコンピュータにより実現された測定技術を使用して取得される。

【００３２】

受信することは、測定データがリアルタイムに、すなわち、測定データが取得された直後に受信されることを意味する。代替的に、測定データはストレージから受信され、すなわち、以前に生成された、及び記憶された測定データが後で分析される。結果として、過去に実施された、より古い調査結果が、新たに分析され、したがって本発明の方法を使用して更に処理される。更に、測定データは、自動測定ツールにより受信される。加えて、第１の測定データは、第１の自動測定ツールにより受信され、第２の測定データは、第２の自動測定ツールにより受信され、第１の自動測定ツール及び第２の自動測定ツールは、別々のツールである。

【００３３】

解剖学的構造物の特徴の第１のベースライン測定データ及び第２のベースライン測定データは、自動測定ツールにより自動的に、すなわちユーザーの介入を伴わずに取得される。任意選択的に、ユーザーは、例えば１つの観察セッション中に取得された医療画像集合からの１つの医療画像といった、ベースライン測定結果が取得される特定の医療画像を選択する。好ましくは、ベースライン測定データは、コンピュータにより実現されたアルゴリズムにより取得される。このようなアルゴリズムは、例えば特徴追跡、セグメント分け技術（例えば、閾値処理、領域拡張、ピクセルヒストグラム分析など）などの技術を使用したアルゴリズムといった従来のアルゴリズムである。代替的に、アルゴリズムは、特に深層学習技術に基づく、及び１つ又は複数の人工ニューラルネットワークを含むアルゴリズムといった機械学習アルゴリズムである。このような人工ニューラルネットワークは、参照データベースからの画像、及び、任意の誤差を最小化するために任意選択的に第２の

ユーザーにより検証された専門家ユーザーにより取得された測定データに基づいて訓練される。

【００３４】

ベースライン測定データは、解剖学的構造物において通常実施される全ての標準的な測定結果を含む自動測定ツールにより特定される。更に、自動測定ツールは、参照データベースに基づくルールを含む（自動測定ツールに含まれる）アルゴリズムによりベースライン測定データを特定する。より詳細には、参照データベースは、少なくとも１人の専門家（人間）により生成され、アルゴリズムは、自由状態で、及び／又は、参照データベースに対して一定のバイアスを伴ってバイアスを測定するように構成される。加えて、自動測定ツールの結果は再現可能であり、すなわち、同じ測定データが利用可能な場合、自動測定ツールにより同じ結果（すなわちベースライン測定データ）が取得される。上述のように測定データを受信するステップに関連して、第１のベースライン測定データ及び第２のベースライン測定データは、第１の自動測定ツール及び第２の自動測定ツールにより特定される。

【００３５】

自動測定ツールは、ユーザーから隠されたベースライン測定データを特定するために、現在実行されているアプリケーションのバックグラウンドにおいて動作させられる。すなわち、ユーザーは、ベースライン測定データが現在特定されていることに気付くとは限らないはずである。自動測定ツールは好ましくはその結果が安定しており、すなわち、自動測定ツールは、同じ画像又は画像のシーケンス（入力）に対して同じ結果（出力）を生成する。特に、標準的な測定は、特定の解剖学的構造物に実施される全ての重要な測定を含む。解剖学的構造物が心臓である場合、重要な測定は、例えば心臓弁の直径、心腔の輪郭の測定を含む。自動測定ツールは、例えば病院又は研究所のＰＡＣＳ（画像保管通信システム）に接続される。したがって、このようなＰＡＣＳに導入された全ての医療画像は、自動測定ツールにより考慮される。結果として、複数の測定バイアスが、自動測定ツールにより自動的に特定される。更に、自動測定ツールは、医療画像を生成するための、及び／又は、医療画像に測定を実行するためのモダリティに含まれる。より詳細には、測定バイアスは、それぞれのモダリティ内において直接的に（すなわちインサイチュで）特定される。したがって、測定バイアスのみが、それを更なる測定バイアスと比較することを目的として送信される必要がある。更に、２つの測定バイアスを互いに比較するステップさえもモダリティ内において実行され、このような比較の結果が出力される。

【００３６】

第１のユーザーにより測定された解剖学的構造物の幾つかの測定データ（例えば左心室の直径）が受信された場合、ベースライン測定データが、測定データの各々に対して自動測定ツールにより特定される。次に、各測定データ間の差及びベースライン測定データが特定され、したがって、各測定データに対してベースライン測定データが存在する。次に、第１の測定バイアスが第１のユーザーに対するベースライン測定データの各々の平均又は平均値として特定される。したがって、第１の測定バイアスは、取得されたベースライン測定データと比較した、第１のユーザーにより実施される測定間の系統的差の表現である。同じことが第２の測定バイアスに対して当てはまる。

【００３７】

最後に、例えば一方を他方から減算することにより、又は各ユーザーの測定バイアスを単にレビューすることにより、第１の測定バイアスが第２の測定バイアスと比較される。本発明の方法は、例えば第３のユーザー、第４のユーザー、及び更なるユーザーに対してステップを繰り返すことにより、更なるユーザーに拡張される。

【００３８】

長期的な、及びマルチセンター調査の両方の場合に、バイアス比較結果が、ユーザー間の測定値を正規化／校正するために使用され得る。

【００３９】

本発明の上述の実施形態によると、（異なる患者に対するものであっても）２人以上の

観測者の自動分析が実行される。自動測定ツールを使用した各ユーザー（より詳細には、各ユーザーの測定データ）のバイアス比較を通して、２人のユーザー間の平均バイアスが、全ての患者に対して計算され得る。この結果は、同一の調査を測定することを必要とせずに、ルーチン臨床工程及び／又は臨床長期調査に対する全ての関与する医師（ユーザー）にフィードバックを与えるために使用される。この機能のために、ユーザーにより測定された医療画像は、ユーザーと自動測定ツールとの間の誤差源を最小化するために、自動測定ツールを使用して分析を実施するために使用される。臨床長期調査（長期的な、及びマルチセンター調査の両方）の場合、バイアス比較結果は、臨床調査シナリオの場合の観測者間の測定値を正規化するために使用され得る。全ての利用可能なビューに測定を適用することを通して、手動の場合より多くの測定結果が生成され、したがって、分析においてより小さい統計ノイズを伴うより安定なシステムをもたらす。したがって、高品質を確実なものとするための、手動の体系的なワークロードの低減が確実なものとされ得る。上述の方法を使用して、ユーザーの測定結果は、正規化され、及び／又は校正される。本方法は世界的に適用可能であり、すなわち、本方法はローカルに限定されない。更に、異なるユーザーは同じ位置にいる必要がない。したがって、方法は、その用途においてより高い柔軟性を提供する。

【００４０】

本発明の更なる実施形態によると、本方法は、全ての利用可能な測定バイアスの平均値により表されたグローバルバイアスを特定するステップ、及び、グローバルバイアスを測定バイアスのうちの１つと比較するステップを更に有する。

【００４１】

グローバルバイアスは、ローカルで特定された測定バイアスを集中型施設に送信することにより取得される。集中型施設において、グローバルバイアスは、全てのローカルで特定された測定バイアスの平均又は平均値を計算することにより特定される。例えば、測定バイアスは、ＰＡＣＳ及び／又は自動測定ツールを含むモダリティから集中型施設に送信される。更に、グローバルバイアスを特定するために、既に複数のバイアスの平均値であるバイアスが使用される。更に、自動測定ツールは、全ての人間の観測者（すなわち全てのユーザー）に対する系統的バイアスを含み得る。グローバルバイアスを特定することにより、この系統的バイアスが特定される。加えて、各ユーザーは、その者自身のバイアスを評価するために、その者自身のバイアスをグローバルバイアスと比較する。更に、（例えば幾つかのガイドラインにおいて公開されている）解剖学的構造物の特定の測定結果に対する標準値に対する測定バイアスが特定され、グローバルバイアスと比較される。更に、ユーザーは、その者自身のバイアスをグローバルバイアスと比較する。最後に、ユーザーは、標準値に対して、その者自身により評価するために両方の比較結果を比較する。以て、各ユーザーは、その者自身により検証する。

【００４２】

本発明の更なる好ましい実施形態によると、第１の測定データは、第１の複数の医療画像からの１つの特定の医療画像に基づいて特定され、第１のベースライン測定データは、同じ特定の医療画像に基づいて特定される。更に、第２の測定データは、第２の複数の医療画像からの１つの特定の医療画像に基づいて特定され、第２のベースライン測定データは、同じ特定の医療画像に基づいて特定される。

【００４３】

概して、測定データを取得するために解剖学的構造物に測定を実施するユーザーは、医療画像集合内の最も正確な測定結果を保証する特定の画像（すなわち解剖学的構造物の特定のビュー）を選択する。更に、選択された画像は、次に、測定を実施するために使用される。ヒト（すなわちユーザー）と機械（すなわち自動測定ツール）との間の誤差源を最小化するために、ユーザーにより選択された画像は、自動測定ツールにより分析を実施するために更に使用される。これにより、工程は非常に効率的となり、より少ないコンピューティングリソース及びより短い時間しか必要としない。しかし、複数の医療画像集合又は各医療画像集合の全ての利用可能な画像が、自動測定ツールにより分析される。結果と

して、手動の場合より多くの測定結果が生成され、したがって、分析においてより小さい統計ノイズを伴う、より安定なシステムをもたらす。

【００４４】

一実施形態において、各測定データ及びベースライン測定データが、患者の１つの観察セッション中に獲得された各医療画像集合からの同じ特定の医療画像に基づいて特定される。

【００４５】

本発明の好ましい実施形態によると、新しい測定データが利用可能になった後、測定バイアスが連続的に更新され、全ての利用可能な測定データが測定バイアスを更新するために使用され、又は、所定の過去の期間中に取得された全ての利用可能な測定データが、測定バイアスを更新するために使用される。

【００４６】

言い換えると、更新されたということは、バイアスが新しい利用可能な測定データに基づいて新たに特定されたことを意味する。更に、連続的にということは、測定バイアスが頻繁に更新されることを意味する。更に、更新は、古い測定バイアスが新たに特定された測定バイアスにより置換されることを意味する。この更新工程は、ユーザーによる特定の操作を一切伴わずに自動的に実行される。更に、更新が実行されていることにユーザーが気付かないように、更新が実行される。更新は、新しいベースライン測定データと測定データとの間の新しい差を組み込んだ新しい平均を計算することにより実施される。新しい測定データが利用可能になった後、更新はできる限り頻繁に実行される。幾つかの例において、方法ステップが異なる位置において実行される場合、新たに特定された測定バイアス又は測定データの送信のための接続が出射しないので、測定バイアスを更新することに遅延が存在する。次に、新たに特定された測定バイアス又は測定データが送信され得る場合、更新が実行される。

【００４７】

一実施形態において、各ユーザーに対する測定バイアスは、例えば過去の１か月から３か月といった所定の過去の期間中に取得された測定データに基づく。したがって、より古い測定データは、もはや寄与しない。むしろ、任意の時点で、ユーザーの測定バイアスは、所定の過去の期間中に実施された全ての測定におけるその者の平均バイアスを表す。すなわち、期間における測定バイアスの移動平均を使用して測定バイアスを更新するために、測定バイアスは、既定の期間に生成された測定データに基づいて更新される。代替的に、全ての利用可能な測定データが、測定バイアスを更新することにより考慮される。すなわち、新たに取得された測定データ（ひいては新たに特定された測定バイアス）が、全ての古い測定バイアス／測定データに加えて考慮される。

【００４８】

上述の実施形態によると、測定バイアスは、（例えばユーザーが訓練に参加した後）新しい状況、すなわち、ユーザーのより高い／より低い測定精度に自動的に適応させられる。

【００４９】

本発明の更なる好ましい実施形態によると、本方法は、１つの所定のグループ又は施設に属する第１のユーザー、第２のユーザー、及び更なるユーザーの全ての測定バイアスの平均値により表された施設全体のバイアスを特定するステップを更に有する。

【００５０】

言い換えると、施設全体のバイアスは、施設に属するユーザーの全ての測定バイアスの平均値であり、施設は、中央研究所、病院、研究チームなどである。しかし、施設全体のバイアスは、所定の数のユーザーにより構成されたユーザーのグループの平均バイアスである。平均値は、全ての値の和を値の個数で割ったものである。

【００５１】

結果として、各ユーザーの個々のバイアスの各々を評価することを必要とせずに、ワーキンググループのバイアスを客観的に評価することが簡単である。更に、異なるグループ又は施設は、互いに簡単に比較される。

【００５２】
本発明の好ましい実施形態によると、本方法は、施設全体のバイアスに対してユーザー当たりのバイアスを取得するように、施設全体のバイアスを測定バイアスのうちの１つと比較するステップを更に有する。
【００５３】
言い換えると、ユーザー当たりのバイアスは、ユーザーの個々のバイアスである。更に、施設全体のバイアスは、ここまでに概略的に説明されているものと同じである。したがって、各ユーザーは、施設に属する全てのユーザーの測定バイアスの平均値に対して評価される。更に、それが、どのユーザーが施設全体のバイアスを改善するか、及び、どのユーザーが施設全体のバイアスを下げるかを簡単に駆動可能であるという点で、評価が円滑化される。
【００５４】
本発明の好ましい実施形態によると、施設全体のバイアスを測定バイアスのうちの１つと比較するステップは、同じグループ又は施設に属する各ユーザーに対する差を特定するために、施設全体のバイアスにより測定バイアスの各々を減算することにより差を特定することと、全てのユーザー内における最大の差をもつ１人又は複数のユーザーを特定することとを有する。
【００５５】
言い換えると、施設全体のバイアスの平均値と個々のユーザー当たりの測定バイアスとの間の差を表す更なる値（すなわち差）が計算される。したがって、どのユーザーがその者の測定精度を改善する必要があるかを特定することが円滑化される。更に、上述の実施形態は、施設全体のバイアスを所定のレベルまで改善するために、どのユーザーがその者の精度を高める必要があるかに関するアジェンダを生成することを可能にする。
【００５６】
本発明の更なる実施形態によると、少なくとも第１のベースライン測定データ及び第２のベースライン測定データの特定は、異なる位置において行われる。言い換えると、測定データは、例えば測定データが取得された、又は受信された同じ位置において更に処理される（ベースライン測定データの特定及び測定バイアスの特定を有する）。すなわち、自動測定ツールは、ベースライン測定データをローカルに特定するために、測定データが取得された、又は受信されたそれぞれの位置に存在する。加えて、測定バイアスは、更に測定データが取得された、又は受信された同じ位置においてローカルで特定される。結果として、ベースライン測定データ及び／又は測定バイアスのみが、更なる処理のために送信される必要がある。
【００５７】
更なる好ましい実施形態によると、自動測定ツールは、ベースライン測定を特定するために人工知能を使用する。すなわち、自動測定ツールは、ルールベースの手法により動作する。例えば、自動測定ツールは、組織と血流との間の境界を特定するために、医療画像のグレー値分析を自動的に実施する。更に、自動測定ツールは、特定の幾何学的オブジェクトを見出すために、医療画像の画像分析を実施する。それらの分析に基づいて、測定ツールは、測定される解剖学的構造物の特徴を識別する。後で、自動測定ツールは、ベースライン測定データを取得するために測定を実施する。
【００５８】
更なる好ましい実施形態によると、自動測定ツールは、ベースライン測定を特定するために機械学習を使用し、自動測定ツールは、解剖学的構造物の参照画像と、参照医療画像に対して少なくとも１人の専門家ユーザーにより取得された測定データとを含む参照データベースにより訓練される。
【００５９】
参照データベースは、専門家により生成された標準的な測定結果の例（すなわち例示的な測定日）を含む。特に、標準的な測定は、特定の解剖学的構造物に実施される全ての重要な測定を有する。結果として、自動測定ツールは、参照データベースに含まれる例示的

な日に基づいて任意の解剖学的構造物を測定する。更に、自動測定ツールは、参照データベースに対するバイアスが最小化される、及び／又は一定であるように、ベースライン測定データを特定する。更に、ベースライン測定データの特定は再現可能である。すなわち、同じ入力データ（すなわち医療画像）が入力された場合、自動測定ツールは、同じ出力（すなわちベースライン測定データ）を出力する。言い換えると、自動測定ツールにより特定された結果は再現可能である。したがって、自動測定ツールは、信頼性の高いベースライン測定に適する。

【００６０】

本発明の更なる好ましい実施形態によると、自動測定ツールは、ベースライン測定データを特定するために人工ニューラルネットワークを使用する。

【００６１】

より詳細には、人工ニューラルネットワーク（コネクショニストシステムとも呼ばれる）は、概してタスク特有のルールを使用してプログラムされずに、例を考慮することによりタスクを実施するために「学習する」コンピューティングシステムである。例えば、画像認識において、人工ニューラルネットワークは、特定のコンテンツを含むように手動でラベル付けされた例示的な画像を分析すること、及び他の画像内における特定のコンテンツを識別するために結果を使用するにより特定のコンテンツを含む画像を識別するように学習する。人工ニューラルネットワークは、特定のコンテンツの事前の知識情報を一切使用せずにこれを行う。代替的に、それらは、それらが処理する例から識別特徴を自動的に生成する。同じ手法により、本実施形態による人工ニューラルネットワークは、参照データベースを分析する。特に、参照データベースは、非常に低い観測者間バイアスを伴う、経験豊富な専門家により実施された標準的な測定結果の例を含む。結果として、人工ニューラルネットワークは、経験豊富な専門家と実質的に同じバイアスを伴って、未知のもの（すなわち新たに取得された医療画像）に対して測定を実施する。更に、人工ニューラルネットワークは、特定の画像において発生した測定誤差の影響を受けにくい平均バイアスを生成するために複数の医療画像のうちの全ての画像を分析する。更に、人工ニューラルネットワークは、人工ニューロンと呼ばれる接続されたユニット又はノードの集合体に基づく。各接続は、生物学的な脳におけるシナプスと同様に、他のニューロンに信号を送信し得る。信号を受信する人工ニューロンが次にそれを処理し、それに接続されたニューロンに通知し得る。

【００６２】

したがって、同じ解剖学的構造物の複数の医療画像を分析することにより出力された平均値（すなわちベースライン測定データ）は、特定の画像において発生した測定誤差の影響を受けにくく、すなわち、ベースライン測定データは平均値においてのみ正確であることを必要とするのに対し、１つの外れ値は無害である。

【００６３】

本発明の好ましい実施形態によると、測定データは、大きさ、例えば、長さ、面積又はボリューム、又はボリューム流量、血液速度、及び組織速度のうちの少なくとも１つを含む。本発明は、医療画像から取得される幅広い分野の測定データに適用される。測定データに対する更なる例は、「Ｔｈｅ Ａｍｅｒｉｃａｎ Ｓｏｃｉｅｔｙ ｏｆ Ｅｃｈｏｃａｒｄｉｏｇｒａｐｈｙ Ｒｅｃｏｍｍｅｎｄａｔｉｏｎｓ ｆｏｒ ｃａｒｄｉａｃ ｃｈａｍｂｅｒ Ｑｕａｎｔｉｆｉｃａｔｉｏｎ ｉｎ Ａｄｕｌｔｓ：Ａ Ｑｕｉｃｋ Ｒｅｆｅｒｅｎｃｅ Ｇｕｉｄｅ ｆｒｏｍ ｔｈｅ Ａｓｅ Ｗｏｒｋｆｌｏｗ ａｎｄ Ｌａｂ Ｍａｎａｇｅｍｅｎｔ Ｔａｓｋ Ｆｏｒｃｅ」、Ｌａｎｇらにより ｔｈｅ Ｊｏｕｒｎａｌ ｏｆ ｔｈｅ Ａｍｅｒｉｃａｎ Ｓｏｃｉｅｔｙ ｏｆ Ｅｃｈｏｃａｒｄｉｏｇｒａｐｈｙ Ｖｏｌｕｍｅ ２８において公開された「Ｒｅｃｏｍｍｅｎｄａｔｉｏｎｓ ｆｏｒ Ｃａｒｄｉａｃ Ｃｈａｍｂｅｒ Ｑｕａｎｔｉｆｉｃａｔｉｏｎ ｂｙ Ｅｃｈｏｃａｒｄｉｏｇｒａｐｈｙ ｉｎ Ａｄｕｌｔｓ：Ａｎ Ｕｐｄａｔｅ ｆｒｏｍ ｔｈｅ Ａｍｅｒｉｃａｎ Ｓｏｃｉｅｔｙ ｏｆ Ｅｃｈｏｃａｒｄｉｏｇｒａｐｈｙ ａｎｄ ｔｈｅ Ｅｕｒｏｐｅａｎ Ａｓｓｏｃｉａｔｉｏｎ ｏｆ Ｃａｒｄｉｏｖａｓｃｕｌａ

ｒ Ｉｍａｇｉｎｇ」、及び、Ｎａｇｕｅｈらにより２０１６年４月にｔｈｅ Ｊｏｕｒｎａｌ ｏｆ ｔｈｅ Ａｍｅｒｉｃａｎ Ｓｏｃｉｅｔｙ ｏｆ Ｅｃｈｏｃａｒｄｉｏｇｒａｐｈｙにおいて公開された「Ｒｅｃｏｍｍｅｎｄａｔｉｏｎｓ ｆｏｒ ｔｈｅ Ｅｖａｌｕａｔｉｏｎ ｏｆ Ｌｅｆｔ Ｖｅｎｔｒｉｃｕｌａｒ Ｄｉａｓｔｏｌｉｃ Ｆｕｎｃｔｉｏｎ ｂｙ Ｅｃｈｏｃａｒｄｉｏｇｒａｐｈｙ： Ａｎ Ｕｐｄａｔｅ ｆｒｏｍ ｔｈｅ Ａｍｅｒｉｃａｎ Ｓｏｃｉｅｔｙ ｏｆ Ｅｃｈｏｃａｒｄｉｏｇｒａｐｈｙ ａｎｄ ｔｈｅ Ｅｕｒｏｐｅａｎ Ａｓｓｏｃｉａｔｉｏｎ ｏｆ Ｃａｒｄｉｏｖａｓｃｕｌａｒ Ｉｍａｇｉｎｇ」に示されている。上述の引用の全てが、参照により本明細書に組み込まれる。加えて、測定データは、例えば、頭殿長、頂部透過性、両頭頂骨直径、大腿骨長、上腕骨長、頭部外周長、腹部外周長のうちの少なくとも１つといった胎児の寸法を含む。更に、測定データは、ドップラー流量プロファイル、心臓弁直径、及び／又は心室寸法を含む。

【００６４】

本発明の更なる好ましい実施形態によると、測定バイアスに対して、新しい測定バイアス及び古い測定バイアスが特定され、新しい測定バイアスは、古い測定バイアスが特定されてから所定の期間が経過したとき特定され、又は新しい測定バイアスは、古い測定バイアスが特定された後、所定の量の新しい測定データが利用可能であるときに特定され、新しい測定バイアスは、測定バイアスにおけるドリフトを取得するために古い測定バイアスと比較される。

【００６５】

言い換えると、古い測定バイアスは、新しい測定バイアスより前に特定された測定バイアスである。更に、２つの測定バイアスは互いに比較され、測定バイアスの各々が、所定の期間（例えば１か月から３か月）だけ、又は、以前の測定バイアスが特定されてから取得された所定の量の測定データ（例えば１０個から１００個、好ましくは２０個から５０個の測定データ）だけ他方から離れている。結果として、トレンドの分析は、測定バイアスが古い測定バイアスから新しい測定バイアスにどの手法により変化するかを特定するために実施される。したがって、以前に規定されたコンセンサスに関連したドリフトが認識される。すなわち、古い測定バイアスが特定されたときと同時に（例えばデータの収集の始めに）コンセンサスが規定される。この知識情報は、中央研究所にとって、及び長期調査にとって特に興味深いものである。

【００６６】

別の一態様によると、本発明は、プロセッサにより実行されたとき、プロセッサが本発明の方法を実行することを可能にするプログラムコード命令を含むコンピュータプログラムを提供する。コンピュータプログラムは、特に医療画像における解剖学的構造物の特徴の測定目的のための、任意のコード、特にコンピュータビジョン用途に適したコードによるものである。特に、コンピュータビジョン（機械ビジョンとも呼ばれる）は、イメージングベースの自動検査及び分析を提供するために使用される技術である。したがって、この技術は、特に、自動測定ツールにおける使用のために有用である。

【００６７】

更なる態様において、本発明は、上記のとおり規定されたコンピュータプログラムを備えるコンピュータ可読媒体に関する。コンピュータ可読媒体は、例えば、ＵＳＢスティック、ハードディスク、ＣＤ－ＲＯＭ、ＳＤカード、又はＳＳＤカードといった、任意のデジタルデータストレージデバイスである。当然に、コンピュータプログラムは、カスタマーに供給されるためにこのようなコンピュータ可読媒体に記憶されている必要はなく、インターネットを介してダウンロードされてもよい。

【００６８】

更なる態様によると、本発明は、ここまでに概説されているものによる方法を実行するように構成された自動測定ツールに関し、自動測定ツールは、イメージングシステムにより生成された医療画像を受信するように、及び、本発明の方法を実行することにより特定された結果を出力するように構成されたインターフェースを含む。本発明の方法に関連し

て説明される任意の特徴又は有用な実施形態は、自動測定ツールに更に適用される。更に、自動測定ツールは、医療画像を取得するためのイメージングモダリティに、及び／又は、医療画像に基づいて測定データを生成するための測定デバイスに含まれる。特に、測定データは、自動測定ツールへの入力として自動測定ツールのインターフェースに伝達される。伝達は、ケーブル、近距離場接続、Ｗｉ－Ｆｉ、Ｗ－Ｌａｎ、又は他の適切な接続を介して確立される。上述の方法ステップを処理した後、結果のうちの少なくとも１つが、自動測定ツールのインターフェースを介して出力される。したがって、自動測定ツールは、測定データが取得された、又は受信された位置においてローカルに適用される。代替的に、又は追加的に、測定ツールは、複数の測定データを記憶するデータベース（例えばＰＡＣＳ）に接続される。更に、測定ツールは、（例えば、イメージングモダリティ、測定モダリティ、データストレージ、別々のユーザー、施設、グループなどの）幾つかのクライアントに接続されたサーバーと同様に別々に提供される。更に、方法ステップは、１つより多い自動測定ツールにより実行される。すなわち、ある自動測定ツールが測定バイアスを特定し、別の自動測定ツールが測定バイアスを更新し、又は、例えばグローバルバイアスを特定する。更に、自動測定ツールは異なる位置に存在する。

【００６９】

自動測定ツールがイメージングシステムにおいて実現される場合、医療画像は、イメージングシステムから自動測定ツールに内部で送信され、測定バイアスは、自動測定ツールによりシステム自体内においてインサイチュで計算される。結果として、更なる処理のために、測定バイアスのみが送信される（自動測定ツールから出力される）必要がある。したがって、送信されるデータの量が大幅に少なくされ、測定バイアスを評価する目的のために大容量送信線を確立する必要がない。更に、自動測定ツールは、ワークステーションにおいて、及びＰＡＣＳ（画像保管通信システム）システムにおいて適用される。

【００７０】

好ましい実施形態では、イメージングシステムは、超音波システムである。

【００７１】

本発明の有用な実施形態が、以下で添付図面を参照しながら説明される。同様の要素又は特徴は、図中で同じ参照符号により示される。

【図面の簡単な説明】

【００７２】

【図１】ヒトの心臓を通る概略断面図（四腔ビュー）である。

【図２】本発明の一実施形態による自動測定ツールを概略的に示す図である。

【図３】本発明の実施形態による自動測定ツールにより取得されたベースライン測定データに対するユーザーの測定結果を示す別の概略図である。

【図４】本発明の一実施形態による方法のステップを示すフローチャートである。

【図５】本発明の一実施形態による自動測定ツールを含むシステムを示す図である。

【発明を実施するための形態】

【００７３】

解剖学的構造物の医療画像において実施される測定におけるバイアスの自動分析のための本発明の方法の好ましい用途をより良く可視化するために、図１は、解剖学的構造物の例としてヒトの心臓の構造物を示す。肺から来る血液は左心房２内に流れ、左心房２から僧帽弁３を通って左心室４内に流れる。左心室４から、血液が大動脈弁５を通して大動脈６内にポンプ搬送される。この部分は左心室流出路（ＬＶＯＴ）とも呼ばれる。体から来る血液は右心房７に流入し、三尖弁８を通して右心室９内にポンプ搬送される。右心室９から、血液が肺動脈弁を通して肺動脈１１内にポンプ搬送される。心臓壁１２は心腔２、４、７及び９を囲む筋肉組織から作られている。左心室及び右心室は、隔膜１により分離されている。図１から、心臓が複雑な形状をもち、加えて心拍を伴って継続的に動いていることがわかり、すなわち、心臓は動的な解剖学的構造物である。このような解剖学的構造物、特に人間の心臓は、医療画像を取得するために、例えば、心エコー検査システム、超音波システム、ＭＲ、ＣＴなどの医療イメージングシステムを使用して記録される。医

療画像は後で、例えば、ルーチン臨床工程中に、及び臨床長期調査中に解剖学的構造物の特徴を測定するために使用される。解剖学的構造物の複雑さに起因して、解剖学的構造物の特徴を分析するための例えば僧帽弁３の形状、輪郭、距離、及び／又は面積の測定は困難であり、及び個々の誤差をもたらす傾向がある。概して、指定された機関が、測定データを生成するためにこのような測定を実行する。すなわち、測定データは、病院又は他の医療施設において生成される。認定目的のために、これらの施設（例えば心エコー検査研究所）は、（導入部分において既に概説されているように）標準化工程を行う必要がある。

【００７４】

本発明の方法は、更なる作業負荷を伴わずに例えば病院又は中央研究所といった同じ施設内の読み取り者（すなわちユーザー）間の施設内バイアスを評価すること、及び最小化することを可能にする。図２に示される本実施形態では、同じ中央研究所からの２人のユーザーが独立して調査対象を読み取り、すなわち、第１の患者１５及び第２の患者１６の同じ解剖学的構造物を独立して測定する。第１のユーザーは第１の測定データＲ１を取得し、第２のユーザーは第２の測定データＲ２を取得する。中央研究所は、ここで、ユーザー間ばらつきの観点から品質を改善することを望み、それを同様にドキュメント化することを必要としている。しかし、研究所は以前の調査との安定性を必要とし、したがって、測定結果の全体的なドリフトは許容されることができない。

【００７５】

したがって、自動測定ツール１（ベースライン機械）は全ての調査を並列に読み取る。すなわち、第１のユーザー及び第２のユーザーの手動測定の各々に対して、自動化されたペンダント（すなわち第１のベースライン測定データＣ１及び第２のベースライン測定データＣ２）が実施され、及び記憶される。本実施形態では、ベースライン測定データＣ１、Ｃ２は、それぞれのユーザーに表示されない。後で、第１のユーザーに対して、第１の測定データＲ１と第１のベースライン測定データＣ１とに基づいて第１の測定バイアスＢ１が特定され、第２のユーザーに対して、第２の測定データＲ２と第２のベースライン測定データＣ２とに基づいて第２の測定バイアスＢ２が特定される。言い換えると、図３に示されているように、第１の測定バイアスＢ１及び第２の測定バイアスＢ２は、それぞれ第１の測定データＲ１及び第２の測定データＲ２と第１のベースライン測定データＣ１及び第２のベースライン測定データＣ２との間の差に基づいて特定される。代替的な実施形態では、相対バイアスＢ１、Ｂ２は、第１の測定データＲ１及び第２の測定データＲ２、及び、第１の測定ベースラインデータＣ１及び第２の測定ベースラインデータＣ２の相対差に基づいて特定される。更に、ユーザー当たりのバイアスＢｘが特定され、連続的に更新される。本実施形態では、第１のユーザーに対する測定バイアスＢ１、及び第２のユーザーに対する測定バイアスＢ２である。

【００７６】

第１の測定バイアスＢ１と第２の測定バイアスＢ２とを比較することにより、２人のユーザー間の平均バイアスが計算され得る。この結果は、同一の調査を測定することを必要とせずにルーチン臨床心エコー検査シナリオと長期的な臨床試験シナリオとの両方に対して全ての関与するユーザーにフィードバックを与えるために使用され得る。したがって、各ユーザーに対する測定バイアスを特定するための自動測定ツール１の使用は、長さ測定に関連した「ｍｅｔｒｅ　ｄｅｓ　Ａｒｃｈｉｖｅｓ」と同様の位置独立な基準を提供する（すなわち、地球上の任意の場所において使用される）。上述の機能に対して、ユーザーにより選択された医療画像は、ユーザーと自動測定ツール１との間の誤差源を最小化するために、自動測定ツール１を使用して分析を実施するために使用され得る。

【００７７】

本発明の更なる実施形態によると、上述の方法を適用することにより、全てのユーザーと自動測定ツール１との間の施設全体のバイアスＢｃが特定され、連続的に更新される。更に、差ｄｘ＝（Ｂｘ－Ｂｃ）は、各ユーザーに関連付けられ得る。ユーザーのｄｘにおいて最大差を伴うユーザーが、コンセンサス訓練のために選択され得る。全てのユーザーに対してｄｘを最小化することが、中央研究所の測定における全体的なドリフトをもたら

さずに観測者間のばらつきを減らす。経時的に施設全体のバイアスＢｃを監視することが、中央研究所全体の安定した読み取り挙動を確実なものとする。経時的にユーザー当たりのバイアスＢｘを監視することが、各ユーザーｘの安定した読み取り、又は、コンセンサス訓練に起因した意図した変化を確実なものとする。これらの値の全てのドキュメント化が、読み取り品質、訓練計画及び評価訓練効果をドキュメント化するために使用され得る。

【００７８】

更なる実施形態によると、自動測定ツール１の特定は、隠れた手法により実質的に実行され、すなわち、ユーザーの誰も、バックグラウンドにおいて実行されている特定に気付かない。

【００７９】

更に、自動測定ツール１は、施設間のバイアスを最小化するために更に使用され得る。自動測定ツール１は、中央研究所における調査の平均的な読み取り手法と一致していることが必要とは限らない。すなわち、施設全体のバイアスＢｃは大きい。言い換えると、ユーザー間の、及び／又はユーザーグループ間の基準としてのその利便性を損なわずに、バイアスが大きい。

【００８０】

ＴＯＭＴＥＣ（登録商標）Ａｒｅｎａは、このような発明の１つの利用対象であり得るが、画像及び情報管理システムであるＩｎｔｅｌｌｉＳｐａｃｅ　Ｃａｒｄｉｏｖａｓｃｕｌａｒ（ＩＳＣＶ）も同様に良い選択肢を表している。更に、ユーザー当たりのバイアスＢｘの値の通信はそれを動作させるために十分であるので、このようなシステムは超音波システムに更に統合され得る。すなわち、画像データの伝達は必要とされない。

【００８１】

図４に関連して、解剖学的構造物の医療画像において実施される測定におけるバイアスの自動分析のための方法の工程がより詳細に説明される。

【００８２】

まず、ステップ９０において、複数の医療画像が受信される。複数の医療画像は、少なくとも第１の複数の医療画像と第２の複数の医療画像とを含み、複数の医療画像の各々は、同じ又は異なる患者の同じ解剖学的構造物を含む。本実施形態において、複数の医療画像は、同じ自動測定ツール１により受信されるのではなく、２つの自動測定ツール１により受信される。すなわち、第１の複数の医療画像は第１の自動測定ツール１により受信され、第２の複数の医療画像は第２の自動測定ツール１により受信される。更に、自動測定ツール１は異なる位置に位置している。

【００８３】

続いて、ステップ９２において、第１の複数の医療画像に対して、解剖学的構造物の特徴の第１の測定データＲ１が受信される。第１の測定データＲ１は、第１のユーザーにより取得される。次に、ステップ９４において、第１の複数の医療画像に対して、解剖学的構造物の特徴の第１のベースライン測定データＣ１が、自動測定ツール１により特定される。次に、ステップ９６において、第１の測定データＲ１と第１のベースライン測定データＣ１とに基づいて第１のユーザーに対する第１の測定バイアスＢ１が特定される。

【００８４】

同時に、又は続いて、ステップ９８において、第２の複数の医療画像に対して、解剖学的構造物の特徴の第２の測定データＲ２が受信される。第２の測定データＲ２は、第２のユーザーにより取得される。第２のユーザーは、第１のユーザーと異なる。すなわち、第１のユーザー及び第２のユーザーは互いに異なる人である。代替的な実施形態によると、第１のユーザー及び第２のユーザーは、同じ人である。次に、ステップ１００において、第２の複数の医療画像に対して、解剖学的構造物の特徴の第２のベースライン測定データＣ２が他の自動測定ツール１により特定される。同時に、ステップ１０２において、第２の測定データＲ２と第２のベースライン測定データＣ２とに基づいて第２のユーザーに対する第２の測定バイアスＢ２が特定される。

【００８５】

最後に、ステップ１０４において、第１の測定バイアスＢ１が第２の測定バイアスＢ２と比較される。

【００８６】

更なる実施形態によると、本方法は、ステップ１０４の後に、１つの所定のグループ又は施設に属する第１のユーザー、第２のユーザー、及び更なるユーザーの全ての測定バイアスＢ１、Ｂ２、…、Ｂｘの平均値により表された施設全体のバイアスＢｃを特定するステップ１０６を更に有する。

【００８７】

更に違う更なる実施形態によると、本方法は、ステップ１０６の後に、施設全体のバイアスＢｃに対するユーザー当たりのバイアスを取得するために、施設全体のバイアスＢｃを測定バイアスＢ１、Ｂ２、…、Ｂｘのうちの１つと比較するステップ１０８を更に有する。

【００８８】

更なる実施形態によると、施設全体のバイアスＢｃを測定バイアスＢ１、Ｂ２、…、Ｂｘのうちの１つと比較するステップ１０８は、各ユーザーに対する差ｄｘ１、ｄｘ２、…、ｄｘｘを特定するために、施設全体のバイアスＢｃにより測定バイアスＢ１、Ｂ２、…、Ｂｘの各々を減算することにより差ｄｘ１、ｄｘ２、…、ｄｘｘを特定することと、全てのユーザー内において最大の差ｄｘ１、ｄｘ２、…、ｄｘｘをもつ１人又は複数のユーザーを特定することと、を更に有する。

【００８９】

更なる一実施形態において、ステップ１０２の後に、全ての利用可能な測定バイアスＢｘの平均値により表されたグローバルバイアスが特定される。後で、グローバルバイアスは、測定バイアスＢｘのうちの１つと比較される。

【００９０】

第１のユーザー、第２のユーザー、及び更なるユーザーの測定バイアスＢ１、Ｂ２、…、Ｂｘの、又は、施設全体のバイアスＢｃの更新が実施される場合、上述のステップが少なくとも部分的に繰り返し実行される。

【００９１】

図５は、この場合において超音波イメージング機械又は超音波スキャナの一部である想定システムを概略的に示す。想定システムは、自動測定ツール１を含む。更に、想定システムは、タッチ式ディスプレイ５０を含むコンピュータスクリーン２０を含む。超音波画像４０が現在、ディスプレイ５０に表示されている。想定システムは、ディスプレイ５０に表示された任意の画像又は要素を制御することができる。自動測定ツール１は、本発明の方法の実施形態を実行するように構成された、例えばＣＰＵといったプロセッサ６０を含む。想定システムは、自動測定ツール１に接続された、例えばハードディスクといったデータ記憶媒体８０を更に含む。更に、自動測定ツール１は、自動測定ツール１又はそのプロセッサ６０において本発明を実行するために必要なコンピュータプログラムが記憶されるストレージを含む。更に、必要なコンピュータプログラムを自動測定ツール１にロードするために使用される、例えばＵＳＢスティックといった挿入可能なコンピュータ可読媒体６５が存在する。最後に、想定システムは、超音波プローブ１２０による超音波画像の獲得を制御する超音波制御ユニット２００を含む。超音波画像４０がユーザー１７により獲得されている間にリクライニングする患者ベッド１４が、例えば患者といった対象者に提供される。ユーザー１７は、医療画像の場合、多くの場合に放射線科医又は放射線技師である、正確な画像評価を実施することを望む任意の者であるが、例えば婦人科医、心臓専門医などの任意の他の分野における専門家であってもよい。

【００９２】

図面及び上述の説明において本発明が例示され、詳細に説明されているが、このような例示及び説明は例示又は一例と考えられ、限定とは考えられず、本発明は開示されている実施形態に限定されない。

【図面】

【図１】

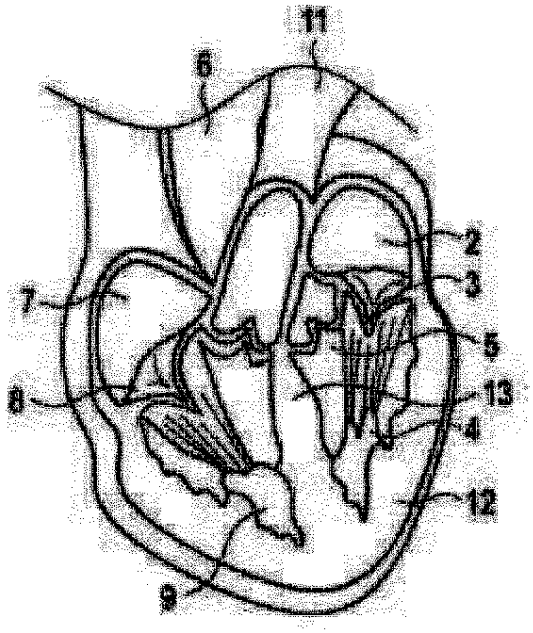


Fig. 1

【図２】

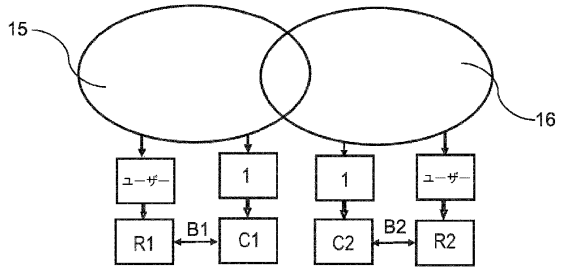


図２

【図３】

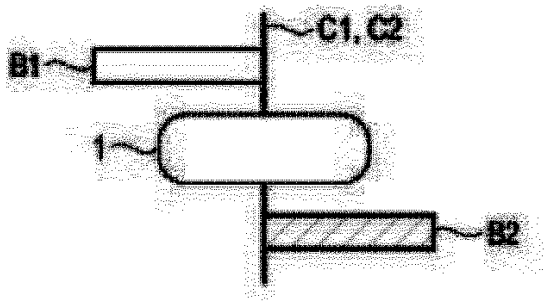


Fig. 3

【図４】

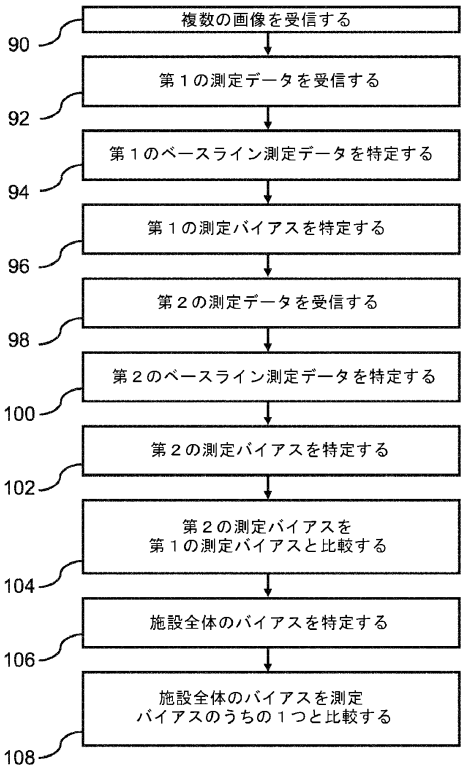


図４

【図５】

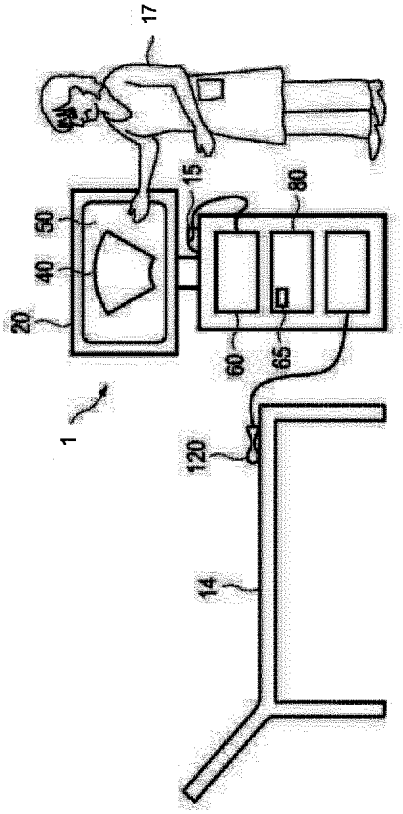


Fig. 5

フロントページの続き

フィリップス インターナショナル ビー． ヴィ． インテレクチュアル プロパティー アンド スタンダーズ
(72)発明者 ブリッツ アレクサンドラ
オランダ国 ５６５６ アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス ５ フィリップス インターナショナル ビー． ヴィ． インテレクチュアル プロパティー アンド スタンダーズ
(72)発明者 ブランケンハーゲン マイケル
オランダ国 ５６５６ アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス ５ フィリップス インターナショナル ビー． ヴィ． インテレクチュアル プロパティー アンド スタンダーズ
(72)発明者 シュメルス ゲオルク
オランダ国 ５６５６ アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス ５ フィリップス インターナショナル ビー． ヴィ． インテレクチュアル プロパティー アンド スタンダーズ
(72)発明者 ロスマニス アレクサンダー
オランダ国 ５６５６ アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス ５ フィリップス インターナショナル ビー． ヴィ． インテレクチュアル プロパティー アンド スタンダーズ
(72)発明者 ゾルナック サブリナ
オランダ国 ５６５６ アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス ５ フィリップス インターナショナル ビー． ヴィ． インテレクチュアル プロパティー アンド スタンダーズ
(72)発明者 ウィーベル ヘンドリク
オランダ国 ５６５６ アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス ５ フィリップス インターナショナル ビー． ヴィ． インテレクチュアル プロパティー アンド スタンダーズ
(72)発明者 シュタッフ ダニエル
オランダ国 ５６５６ アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス ５ フィリップス インターナショナル ビー． ヴィ． インテレクチュアル プロパティー アンド スタンダーズ
審査官 吉田 誠

(56)参考文献 米国特許出願公開第２０１４／０３４１４４９（ＵＳ，Ａ１）
Fully Automated Versus Standard Tracking of Left Ventricular Ejection Fraction and Longitudinal Strain，JOURNAL OF THE AMERICAN COLLEGE OF CARDIOLOGY，VOL. 66, NO. 13，2015年，1-11ページ

(58)調査した分野 (Int.Cl.，ＤＢ名)
Ｇ１６Ｈ １０／００ － ８０／００