



LPIXEL

医療画像診断支援AI EIRL（エイル）ができるまで EIRL開発の品質保証の現状とこれから

エルピクセル株式会社

EIRL事業本部 プロダクトグループ 製品開発チーム チームリーダー

福田憲一郎

- 名前：福田 憲一郎（ふくだ けんいちろう）
- 所属：エルピクセル株式会社 EIRL事業本部 プロダクトグループ 製品開発チーム チームリーダー
- 経歴：
 - 2007/4 – 2018/10 某大手電機メーカーでデジカメ・ビデオカメラの開発
スマートフォンアプリ向けクラウドサービスの開発・運用
 - 2018/11 – 現在 エルピクセルに転職
- その他：
 - AWSソリューションアーキテクトプロフェッショナル



- 会社概要
- EIRL概要
- EIRL開発サイクル
 - 品質に関わる問題点と解決
 - データ収集・アノテーション
 - 製品実装
 - アップデート(承認・認証取得)
- まとめ

会社概要

会社紹介

会社名	エルピクセル株式会社 (LPIXEL Inc.)
設立	2014年3月4日
本社	東京都千代田区大手町1-6-1大手町ビル6階
資本金	1億円
投資家	SBIインベストメント, オリパス株式会社, キヤノンメディカルシステムズ株式会社, CYBERDYNE株式会社, CEJキャピタル株式会社 (CYBERDYNE株式会社子会社), ジャフコグループ株式会社, テクマトリックス株式会社, 東レエンジニアリング株式会社, TomyK (鎌田 富久), 富士フイルム株式会社, Mistletoe株式会社
受賞歴	J-Startup, RED HERRING GLOBAL 100, SWITCH など
従業員	54名 (薬剤師、研究者含む。2021年3月1日時点)

資格等

医療機器製造業 (登録番号 13BZ201223)
第二種医療機器製造販売業 (許可番号 13B2X10317)

特許

能動学習型の生物医学画像自動分類ソフトウェアCART A
画像処理装置及び画像処理方法

Investors



* JAPANESE ALPHABETICAL ORDER

Part 3

医師に、
寄り添うAI。

<https://eirl.ai>



EIRL

NEXT MEDICAL VISION

事業内容

EIRL (エイル) 医療画像診断AI

EIRLは、画像をはじめとする診断に必要なあらゆる情報を解析し、医師が効率的でより正確な診断ができる環境を提供します。

*1 : 販売名: 医用画像解析ソフトウェア EIRL aneurysm,

製造販売承認番号: 30100BZX00142000

*2 : 販売名: 医用画像解析ソフトウェア EIRL basic,

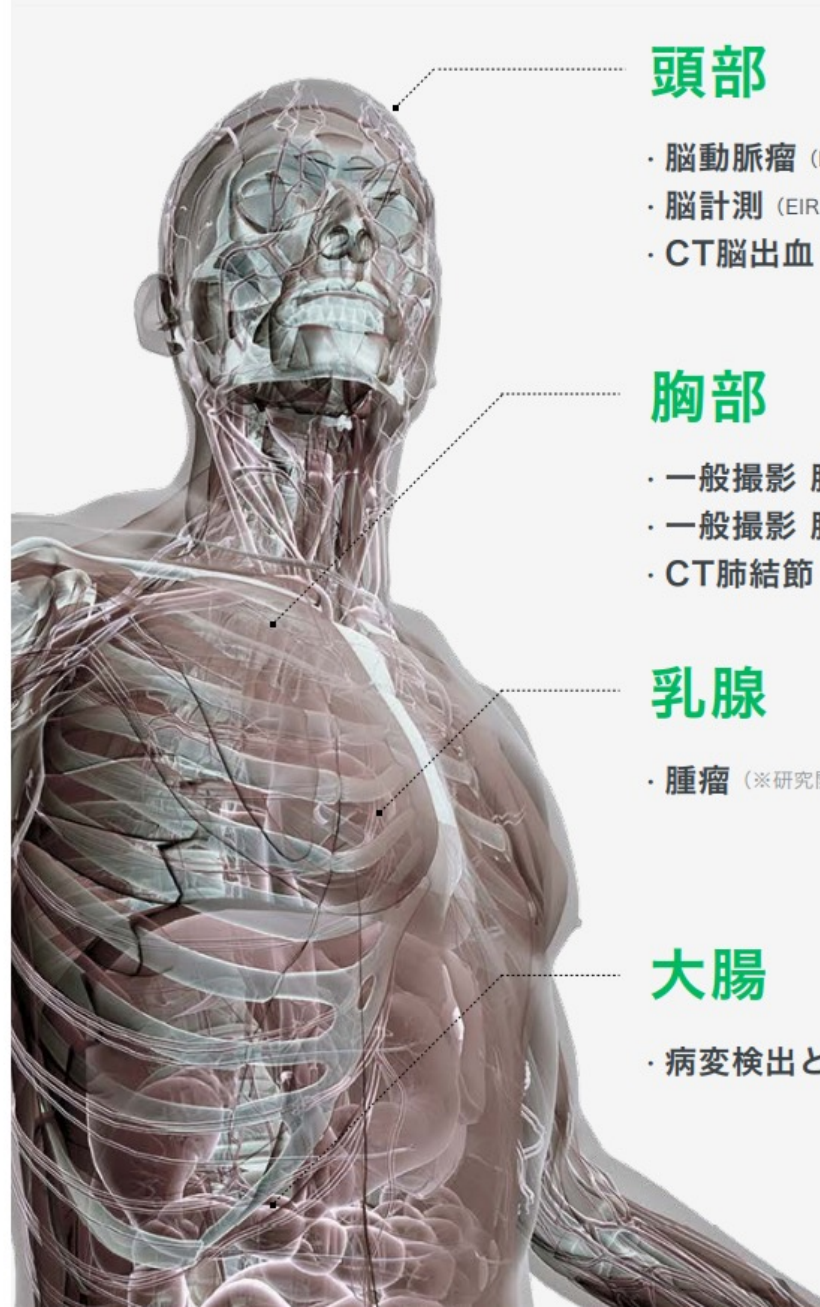
製造販売承認番号: 230AGBZX00107000

*3 : 販売名: 医用画像解析ソフトウェア EIRL X-Ray Lung nodule,

製造販売承認番号: 30200BZX00269000

*4 : 販売名: 医用画像解析ソフトウェア EIRL Chest Metry,

製造販売承認番号: 302AGBZX00101000



頭部

- ・ 脳動脈瘤 (EIRL Brain Aneurysm*1)
- ・ 脳計測 (EIRL Brain Metry*2)
- ・ CT脳出血 (*※薬事申請中)

胸部

- ・ 一般撮影 肺結節 (EIRL Chest Nodule*3)
- ・ 一般撮影 肺計測 (EIRL Chest Metry*4)
- ・ CT肺結節 (*※研究開発中)

乳腺

- ・ 腫瘍 (*※研究開発中)

大腸

- ・ 病変検出と鑑別 (*※研究開発中)



EIRL Brain Aneurysm

MRA診断が進化する 脳動脈瘤検出サポートテクノロジー

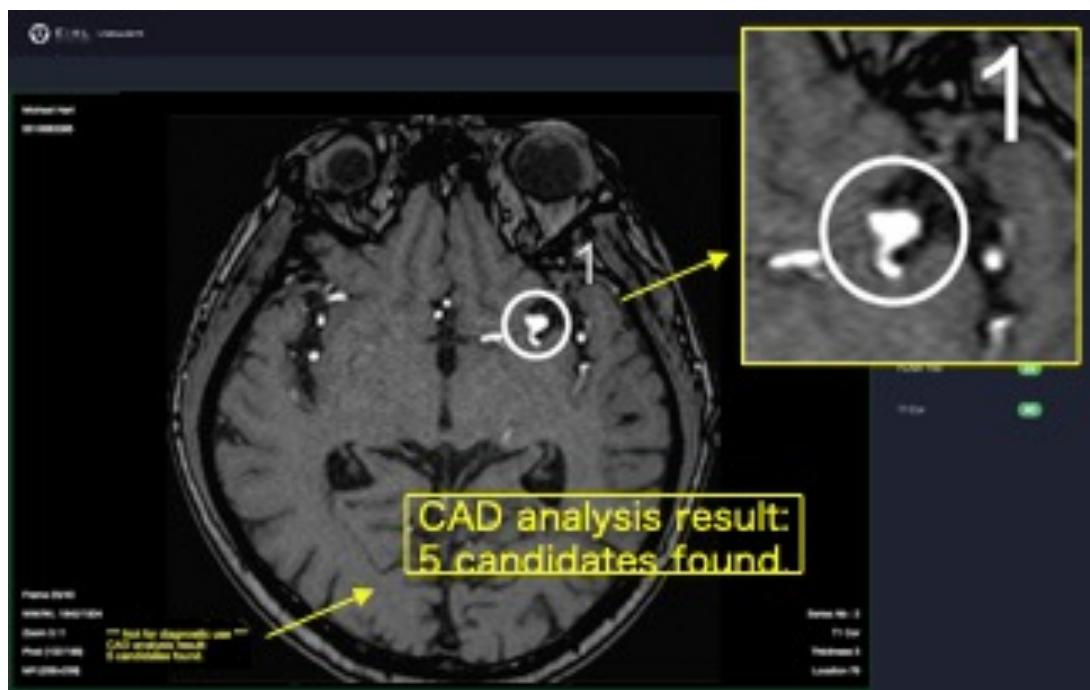
脳MRA画像より2mm以上の嚢状動脈瘤に類似した候補点を検出しマークを表示することで、医師による読影をサポートします。医師単独で読影した場合の感度68.2%と比べ、本ソフトウェアを用いて読影した場合は感度77.2%となり、診断精度の向上が認められています。

販売名：医用画像解析ソフトウェア EIRL aneurysm 承認番号：30100BZX00142000



EIRL Brain Aneurysm

見落としを防止し、読影を補助する医療機器ソフトウェアとして薬事承認を取得



- 感度約90%以上の実績
- 直径2mm以上の未破裂動脈瘤の候補を検出
- 脳動脈瘤に近い候補から順に最大5つを表示



EIRL Chest Nodule

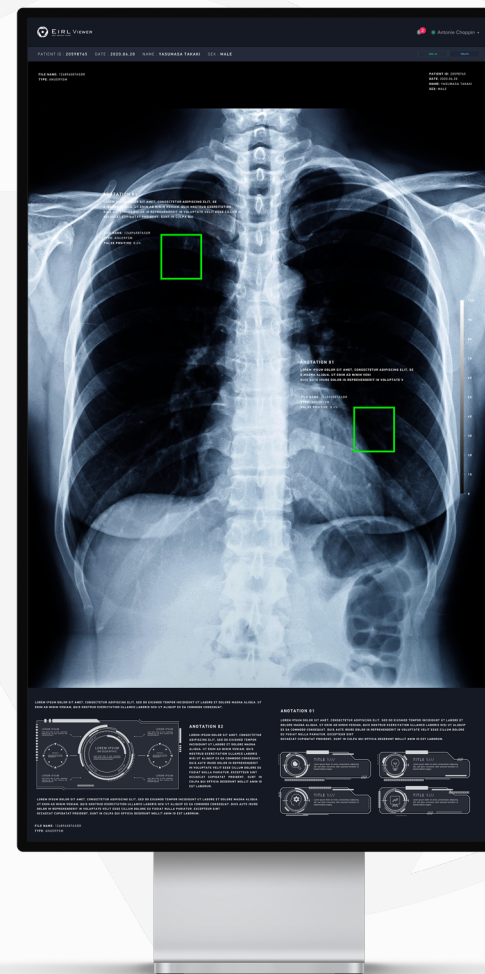
効率的な診断を実現する

肺結節検出サポートテクノロジー

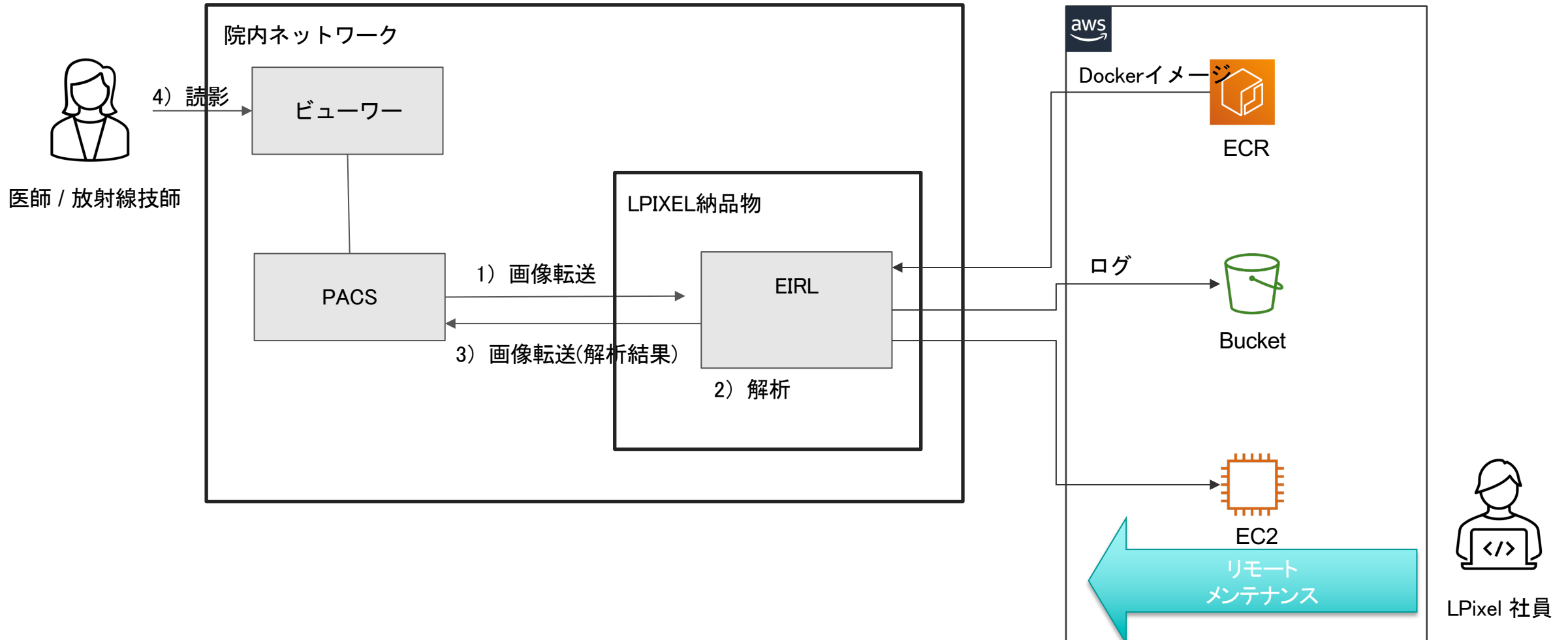
胸部X線画像から条件を満たす肺結節の形状に類似した領域（5mm～30mmまで）を検出し、医師による読影をサポートします。医師単独で読影した場合と比べ、本ソフトウェアを用いて読影した場合には、放射線科専門医で9.95%、非専門医で13.1%の感度が上がることが認められています。

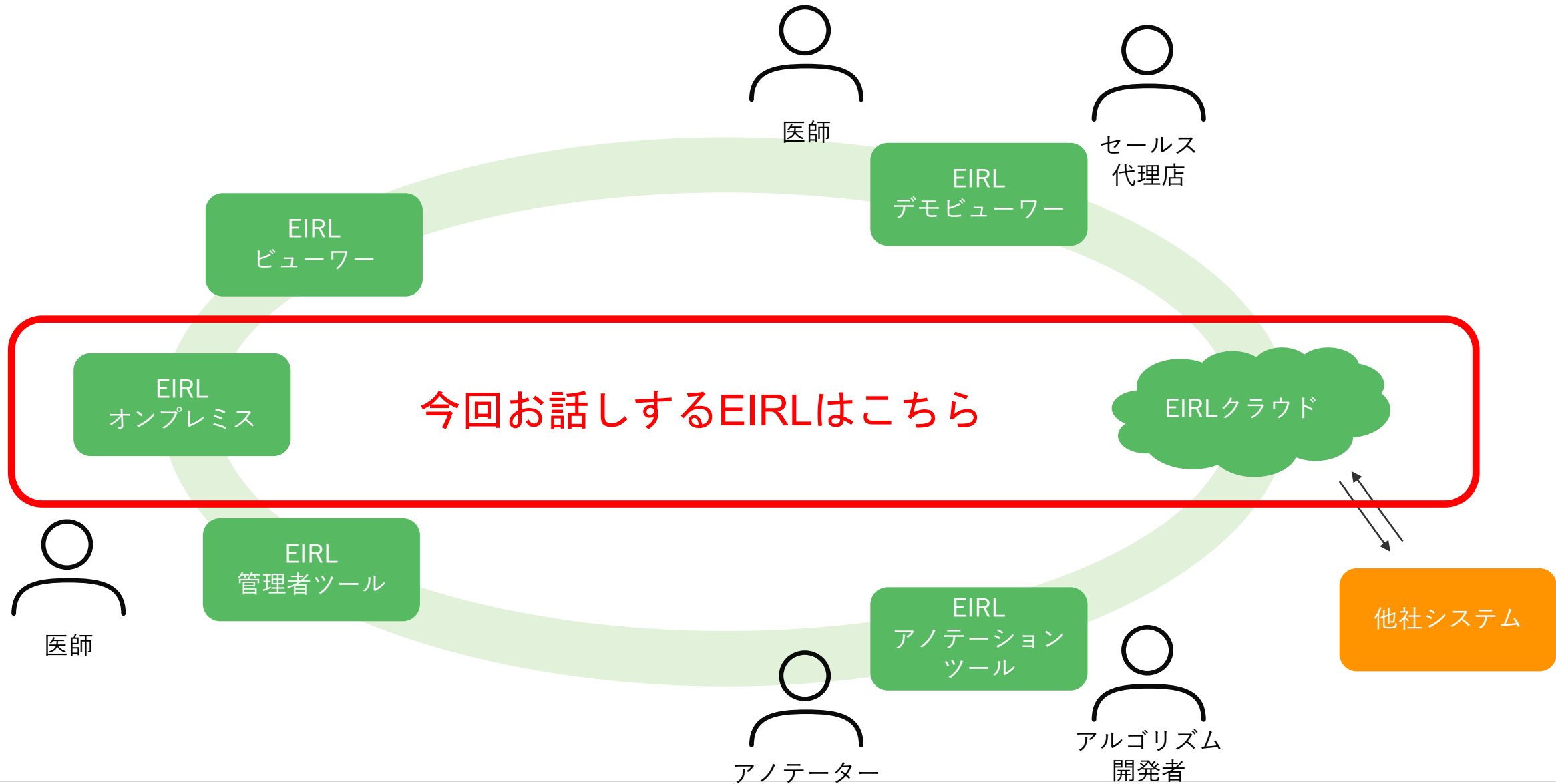
。

承認番号: 30200BZX00269000 販売名: 医用画像解析ソフトウェア EIRL X-Ray Lung nodule



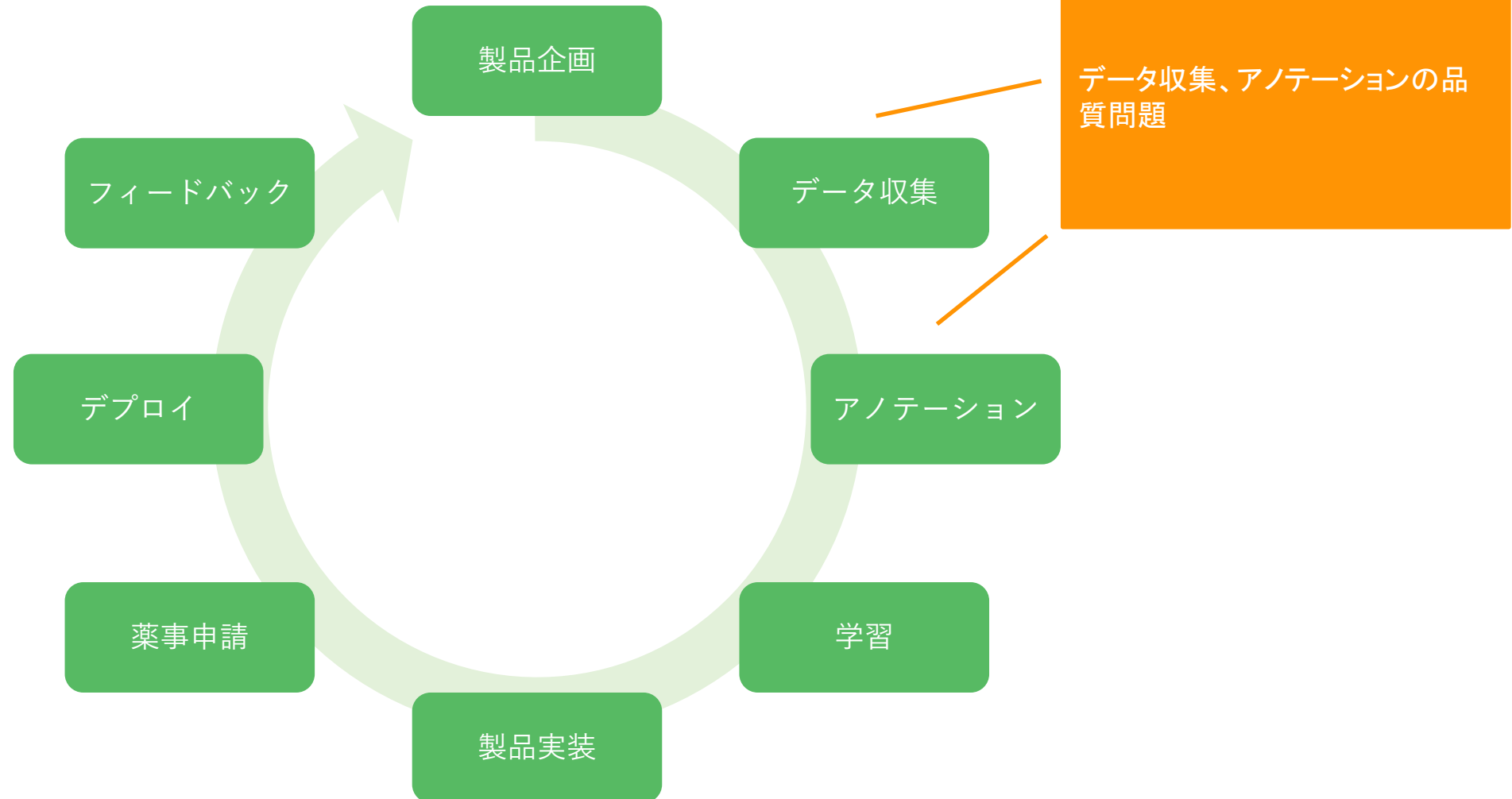
EIRLオンプレミス サンプル構成図





- ・ 会社概要
- ・ EIRL概要
- ・ EIRL開発サイクル
 - ・ 品質に関わる問題点と解決
 - ・ データ収集・アノテーション
 - ・ 製品実装
 - ・ ドキュメント作成・承認プロセス
 - ・ テストプロセス
 - ・ アップデート(承認・認証取得)
- ・ まとめ

- データ収集・学習・薬事申請を伴うリリースだと1年以上かかる
- データ収集・アノテーションの品質が製品の品質(精度)に直結する



- アノテーション作業：

- アノテーター：

- 弊社内の医師、契約している医師
 - 2~3人/プロジェクト

- データ数：~数千検査

- 期間：~3ヶ月

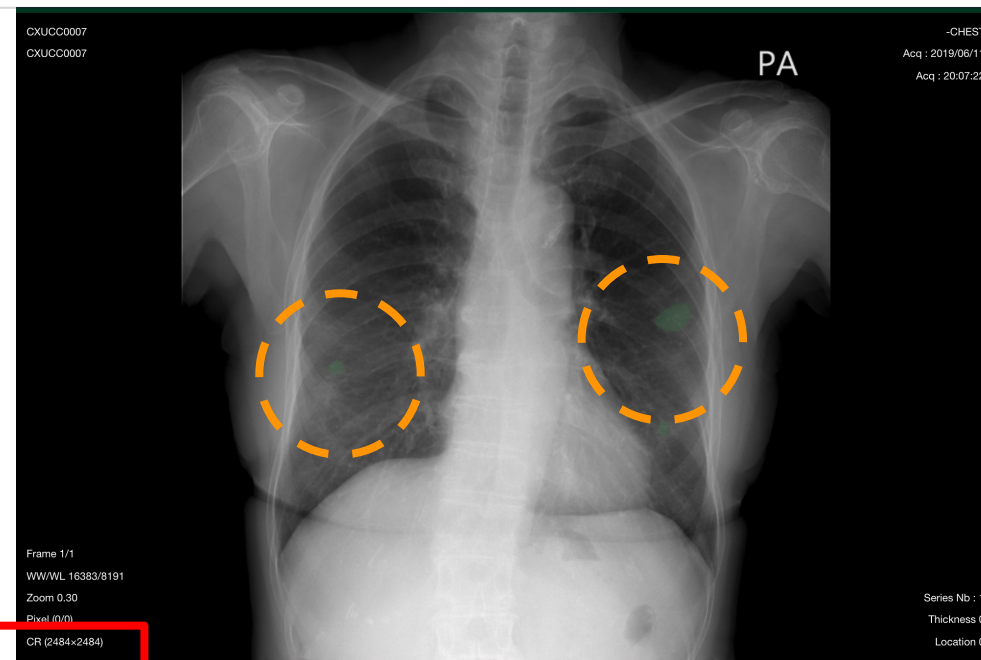
- 手段：弊社アノテーションツール

- 課題

- 医師によってアノテーションの付け方が異なる
 - 医師によって得意/不得意がある
 - Modalityによっては見えない(判断できない)症例がある



製品ごとにアノテーションガイドラインを作成し、アノテーション作業時に準拠してもらう

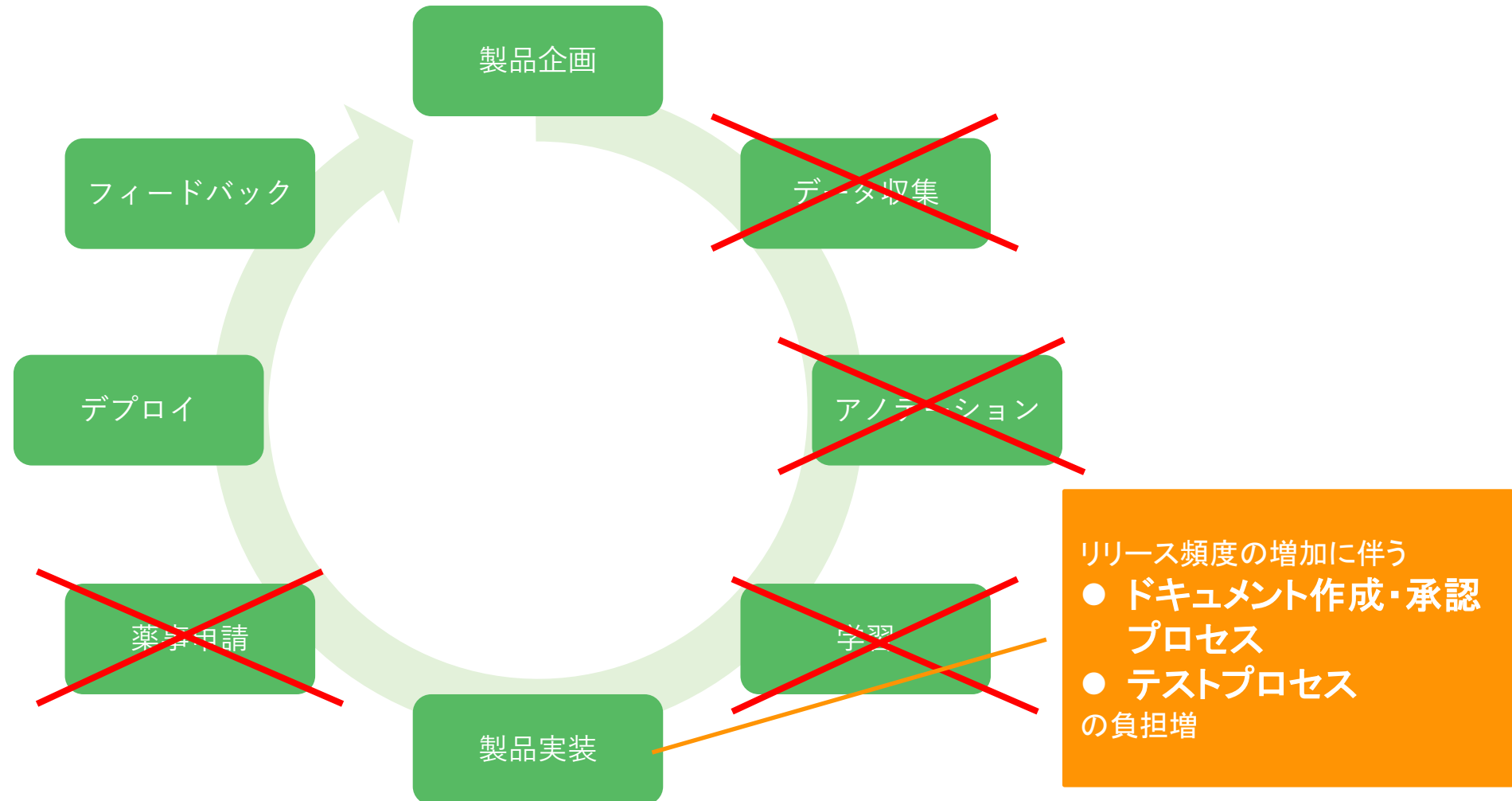


公開NGのため、削除

- どういう製品を作りたいか、によってガイドラインが決まる
 - 何をアノテーションするか
 - アノテーションの方法(バウンディングボックス/セグメンテーション/...)
 - 何を区別するか(ラベル・確信度)
- 一部、学会のガイドライン等を参考にして作成
- アノテーション作業過程で発生する問題・疑問等を、すぐにフィードバックして、ガイドライン自体を修正

- ・ 会社概要
- ・ EIRL概要
- ・ EIRL開発サイクル
 - ・ 品質に関わる問題点と解決
 - ・ データ収集・アノテーション
 - ・ 製品実装
 - ・ ドキュメント作成・承認プロセス
 - ・ テストプロセス
 - ・ アップデート(承認・認証取得)
- ・ まとめ

- データ収集・学習・薬事申請を伴わない、医療機器外の機能追加・不具合修正リリースは2~3ヶ月に1回程度
- 製品実装フェーズを如何に品質良く早く実行するか



医療機器であるEIRLの開発においては、開発中のいくつかのマイルストーン時またはリリース時に、ソースコードと同様にドキュメントもレビュー・承認されリリースされている必要がある。

ドキュメント例：

- 設計・開発計画書
- 要求仕様書
- 検証手順書
- 結果記録、レビュー記録
- マニュアル類
- など

1回のフルリリースで作成するドキュメントは62ドキュメント！！(EIRL 1.8.0実績)

全て一から作成するわけではない。前バージョンから流用の文書もある。

審査(レビュー)者や承認者も様々(エンジニア、プロダクトオーナー、薬事申請担当者など)

文書管理台帳

文書番号	文書名	バージョン
ILR-011-001	EIRL文書管理台帳	04
ILR-011-002	EIRL設計・開発計画書	05
ILR-011-003	EIRLソフトウェア検証計画書	00
ILR-011-010	EIRLリスクマネジメント計画書	00
ILR-011-011	EIRLリスクマネジメントファイル	00
ILR-011-012	EIRLリスクマネジメント報告書	00
ILR-011-020	EIRLユーザー要求仕様書	00
ILR-011-021	EIRLマニュアル要求仕様書	00
ILR-011-030	EIRLソフトウェアアーキテクチャ設計書	01
ILR-011-032	EIRL統合試験手順書	00
ILR-011-040	EIRLプラットフォームソフトウェア要求仕様書検証手順書	00
ILR-011-041	EIRLアプリケーションソフトウェア要求仕様書検証手順書	01
ILR-011-042	EIRL脳動脈造影装置ソフトウェア要求仕様書	00
ILR-011-043	EIRL脳計測ソフトウェア要求仕様書	00
ILR-011-044	EIRL脳血管造影装置ソフトウェア要求仕様書	00
ILR-011-045	EIRL胸部X線造影装置ソフトウェア要求仕様書	00
ILR-011-049	EIRL胸部X線造影装置ソフトウェア要求仕様書検証手順書	00
ILR-011-050	EIRL胸部CT画像変換装置ソフトウェア要求仕様書検証手順書	01
ILR-011-062	EIRL脳動脈造影装置ソフトウェア検証手順書	00
ILR-011-063	EIRL脳計測ソフトウェア検証手順書	00
ILR-011-064	EIRL脳血管造影装置ソフトウェア検証手順書	00
ILR-011-065	EIRL胸部X線造影装置ソフトウェア検証手順書	00
ILR-011-080	EIRLマニュアル検証手順書	00
ILR-011-090	EIRLパッケージ作成手順書	00
ILR-011-102	EIRL脳動脈造影装置検証計画	00
ILR-011-105	EIRL胸部X線造影装置検証計画	00
ILR-011-110	EIRLユニット検証結果記録	00
ILR-011-120	EIRLプラットフォームソフトウェア検証結果記録	00
ILR-011-121	EIRLアプリケーションソフトウェア検証結果記録	00
ILR-011-122	EIRL脳動脈造影装置ソフトウェア検証結果記録	00
ILR-011-123	EIRL脳計測ソフトウェア検証結果記録	00
ILR-011-124	EIRL脳血管造影装置ソフトウェア検証結果記録	00
ILR-011-125	EIRL胸部X線造影装置ソフトウェア検証結果記録	00
ILR-011-129	EIRL胸部CT画像変換装置ソフトウェア検証結果記録	00
ILR-011-130	EIRLソフトウェア検証完了報告書	00
ILR-011-141	EIRLソフトウェアアーキテクチャ検証記録	00
ILR-011-142	EIRL統合試験結果記録	00
ILR-011-150	EIRLマニュアル検証結果記録	00
ILR-011-151	EIRLリビジョン検証結果記録	01
ILR-011-162	EIRL脳動脈造影装置検証結果記録	00
ILR-011-165	EIRL胸部X線造影装置検証結果記録	00
ILR-011-182	EIRL Brain Aneurysmユーザーマニュアル	00
ILR-011-183	EIRL Brain Metryユーザーマニュアル	00
ILR-011-184	EIRL Brain Metryユーザーマニュアル (脳血管造影装置)	00
ILR-011-185	EIRL Chest Noduleユーザーマニュアル	00
ILR-011-189	EIRL Chest Metryユーザーマニュアル	00
ILR-011-190	EIRL Brain Segmentationユーザーマニュアル	00
ILR-011-202	EIRL Brain Aneurysm管理者マニュアル	01
ILR-011-203	EIRL Brain Metry管理者マニュアル	01
ILR-011-204	EIRL Brain Metry管理者マニュアル (脳血管造影装置)	01
ILR-011-205	EIRL Chest Nodule管理者マニュアル	01
ILR-011-209	EIRL Chest Metry管理者マニュアル	01
ILR-011-210	EIRL Brain Segmentation管理者マニュアル	01
ILR-011-220	EIRL読者インターフェースマニュアル	00
ILR-011-221	EIRL DICOM適合性実証書	01
ILR-011-230	EIRLソフトウェアリリース報告書	00
ILR-011-241	EIRL DR2設計・開発レビュー記録	00
ILR-011-242	EIRL DR3設計・開発レビュー記録	00
ILR-011-243	EIRL設計インプット事項一覧/設計検証記録	00
ILR-011-244	EIRL Traceability Table	00
ILR-011-245	EIRL規制準拠記録	00

課題：リリース頻度の増加に伴うドキュメント作成・承認プロセスの負担増

解決：

- EIRLの設計・開発ドキュメントはAsciiDocで記述する
- ドキュメント作成のワークフローにGithubのプルリクを導入し、バージョン管理・レビューの煩雑さを回避
- レビュー・承認された文書は、GitHub Actionsを利用し、pdfにレンダリング

編集担当者
• 該当文書作成/編集
• プルリク

レビューワー・承認者
• レビュー
• 承認

GitHub Actions
• pdfにレンダリング
• pdfをcommit/push

リリース担当者
• 必要な場所に配置

ドキュメント作成 プルリク例

編集担当者

- ・ 該当文書作成
- ・ プルリク

レビューワー・承認者

GitHub Actions

リリース担当者

に配置

頭部CT高輝度領域ソフトウェア要求仕様書（兼検証手順書） #493

Merged miyagawa-lpixel merged 4 commits into develop from feature/hemorrhage-srs on 23 Dec 2020

Conversation 3 Commits 4 Checks 1 Files changed 2

+533 -0



miyagawa-lpixel commented on 18 Dec 2020

頭部CT高輝度領域ソフトウェア要求仕様書（兼検証手順書）

1.8 DR#1迄に発行します。レビューをお願いします。

性能基準のAUCがまだ決まっていますが、DR#1迄に決める必要があります。

同時にそのAUCを測定する為の基準となるデータセットを固定する必要があります。

-イメージの入力条件を学習で使用したと思われるイメージを参考に記載しましたが記述内容について確認をお願いします。

審査：ショパンさん、横田さん、アンドレイさん、（松永さん）

承認：副田さん

期日：2020年12月21日（月）（レビュー期間短いがSlackに投稿したものと同じです）

[EIRL頭部CT高輝度領域抽出ソフトウェア要求仕様書兼検証手順書.pdf](#)

頭部CT高輝度領域SRS初稿

Reviewers

- achoppinlp ✓
- andrey-nashi ✓
- MayuYokota ✓
- soedayoshiki ✓
- matsuken-718 ✓

Assignees

- miyagawa-lpixel

Labels

None yet

Projects

None yet

それぞれの文書のレビュー
担当者を指定

非エンジニア用にレンダリ
ング後のpdfも添付

ドキュメント作成 pdfレンダリング例

編集担当者

Github Actionsが表紙を
自動挿入

レビュー承認者

EIRL頭部CT高輝度領域抽出ソフトウェア要求仕様書兼検 証手順書

Document Information:

Software Version	1.8
Document ID	ILR-011-050
Revision	00
Release date	2020-12-22

Author

Tetsu Miyagawa

Approved by:

Mayu Yokota	2020-12-21 03:40:00
Matsunaga Kenji	2020-12-21 06:28:31
andrey-nashi	2020-12-22 09:10:04
Antoine Choppin	2020-12-22 09:20:31
soedayoshi	2020-12-22 09:33:01

プルリクから、承認者を取
得

GitHub Actions

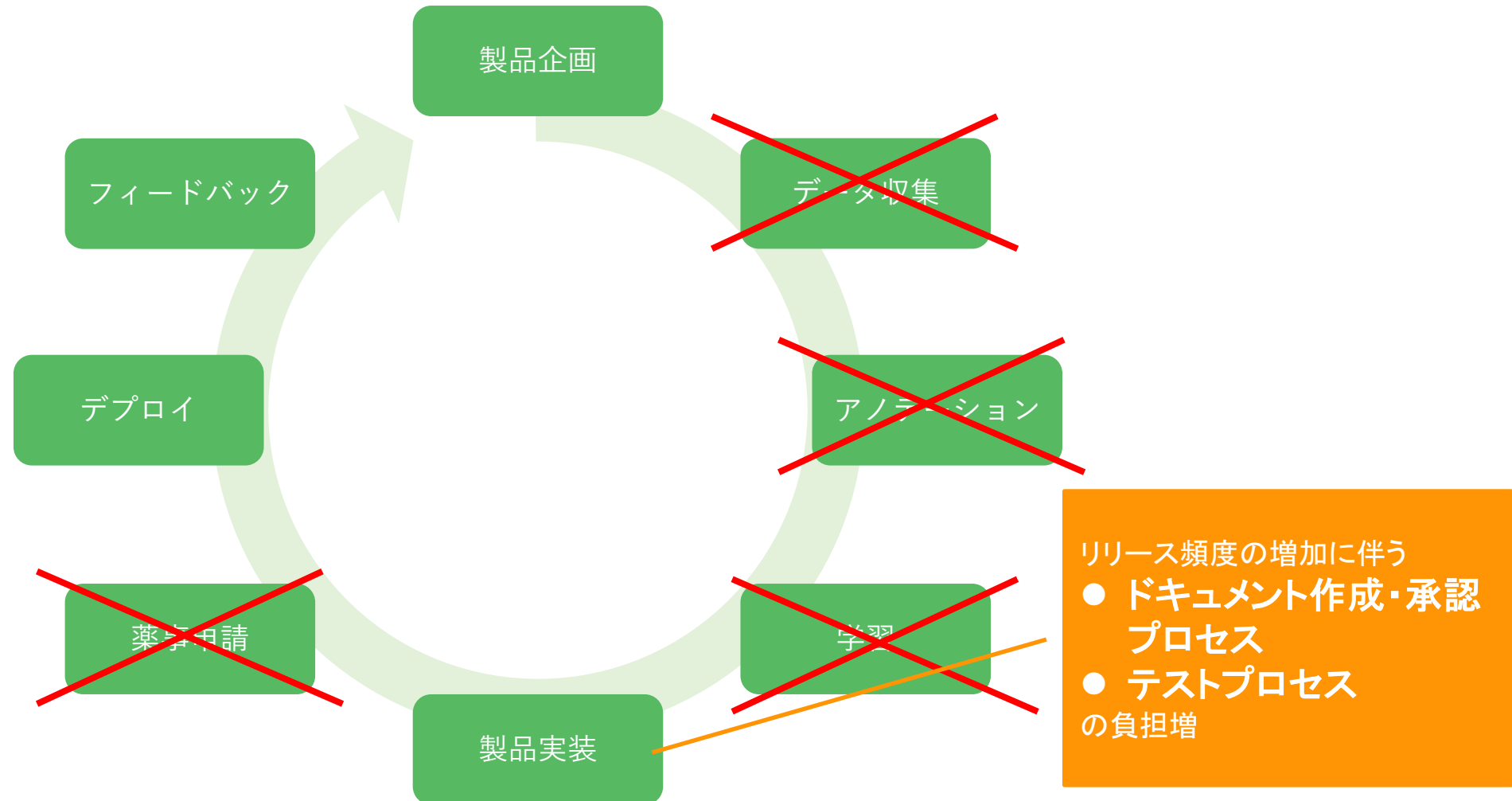
リリース担当者
必要な場所に配置

EIRL頭部CT高輝度領域抽出ソフトウェア要求仕様書兼検
証手順書
Software Version 1.8
ILR-011-050 Revision 00
エルピクセル株式会社

- ・ ドキュメント作成・承認のワークフローが統一された
 - ・ 社内のEIRL以外の文書にも展開中
- ・ 各ドキュメントの状態管理が楽になり、作成・レビュー漏れがなくなった
- ・ 押印プロセスもなくなった

- ・ 会社概要
- ・ EIRL概要
- ・ EIRL開発サイクル
 - ・ 品質に関わる問題点と解決
 - ・ データ収集・アノテーション
 - ・ 製品実装
 - ・ ドキュメント作成・承認プロセス
 - ・ テストプロセス
 - ・ アップデート(承認・認証取得)
- ・ まとめ

- データ収集・学習・薬事申請を伴わない、医療機器外の機能追加・不具合修正リリースは2~3ヶ月に1回程度
- 製品実装フェーズを如何に品質良く早く実行するか



テストの種類	概要	負担	自動化状況
ソフトウェアユニット検証	EIRLを構成する各ユニット(クラス、関数)が個々の機能を正しく満たしているかどうかを検証する。	大	自動化済み プルリクがマージされると、ユニット検証が実施されて、Dockerイメージが作成される。
ソフトウェア結合試験	EIRLがアーキテクチャ設計書に沿って設計されているかどうか(ライブラリのバージョン、入出力IF)を検証する。	小	未
ソフトウェアシステム検証	EIRLが各ソフトウェア要求仕様書の各項目を正しく満たしているかどうかを検証する。	大	自動化中
ソフトウェアバリデーション	EIRLがユーザー要求仕様書の各項目を正しく満たしているかどうかを検証する。また、ユーザー視点で、要求した機能が意図通りに使えるかどうかを検証する。	中	未

特徴：

- 入力パラメータなどではなく、施設毎の設定ファイルによって切り替えられる機能がほとんど
- テスト項目によっては、構成変更(立ち上げるDockerコンテナを変更)する必要がある
- システム内部の状態をチェックするテスト項目も存在する

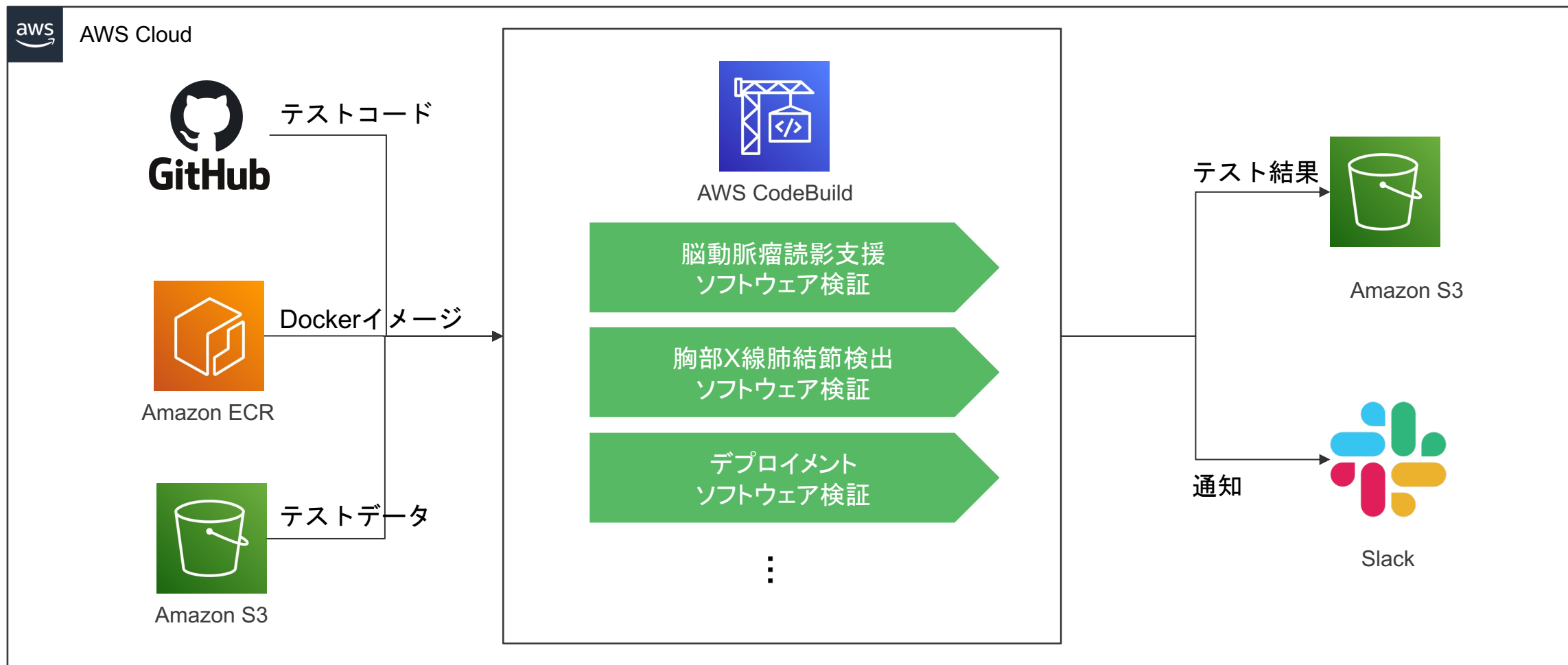
公開NGのため、削除

公開NGのため、削除

Python + pytest-bdd でテストコードを記述

EIRLソフトウェアシステム検証の自動化

最新のDockerイメージに対して、ナイトリービルドで、それぞれのソフトウェア検証を実行。
全ての検証が自動化されているわけではない。



現状

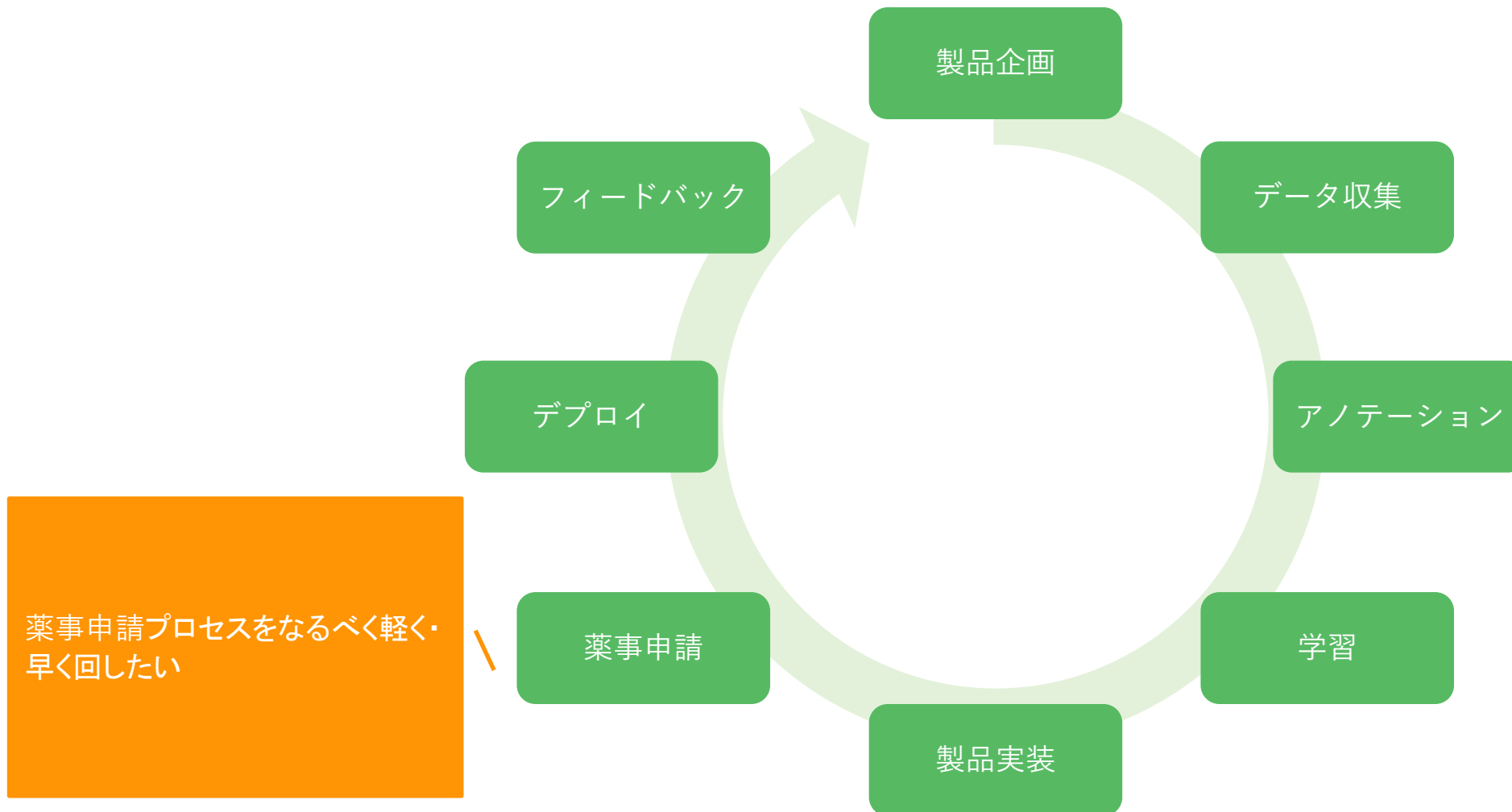
- ・ ソフトウェアシステム検証を、CodeBuildを使って自動化中
- ・ 開発中の事前検証、本番検証の工数削減

今後

- ・ 性能検証も含めた全てのソフトウェアシステム検証の自動化
- ・ 他のテストへの横展開

- ・ 会社概要
- ・ EIRL概要
- ・ EIRL開発サイクル
 - ・ 品質に関わる問題点と解決
 - ・ データ収集・アノテーション
 - ・ 製品実装
 - ・ ドキュメント作成・承認プロセス
 - ・ テストプロセス
 - ・ アップデート(承認・認証取得)
- ・ まとめ

- 製品が完成しても、承認・認証取得しないと、顧客環境にデプロイできない
- 医療機器としての機能追加や性能向上を伴うアップデートも同様



薬事申請プロセスをなるべく軽く・早く回したい

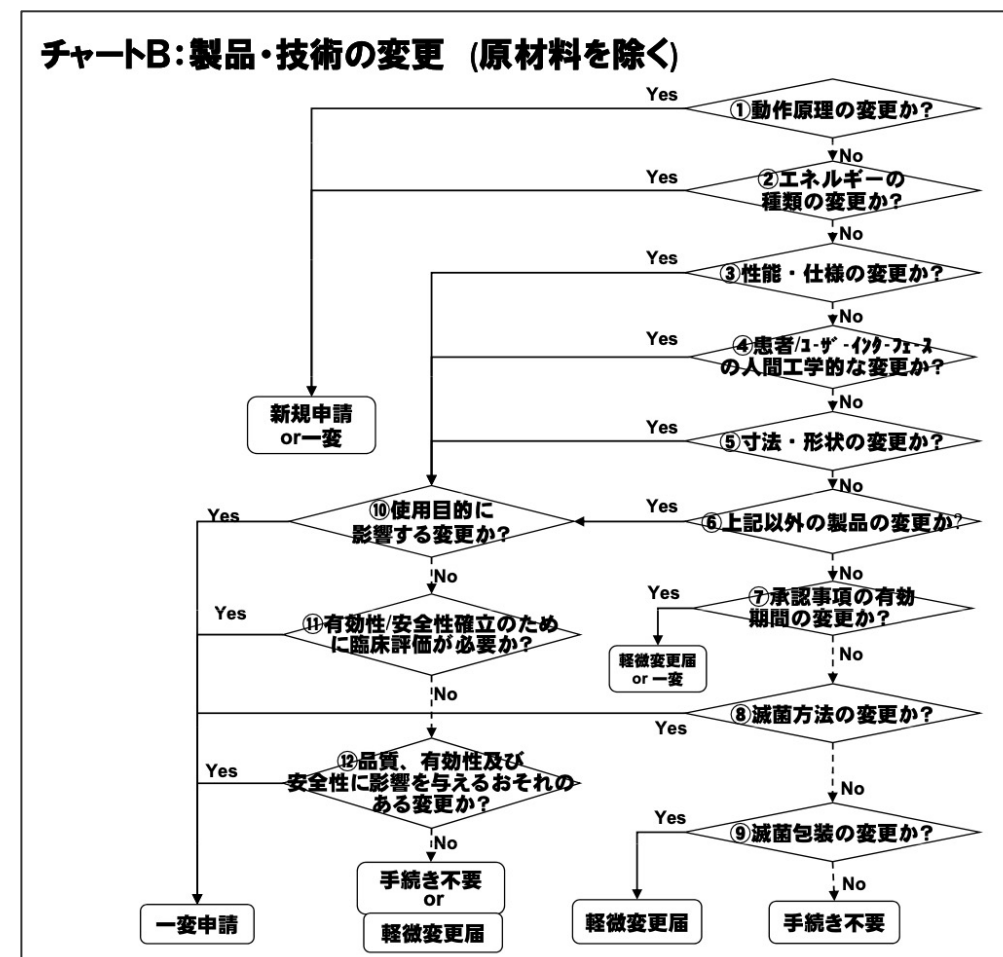
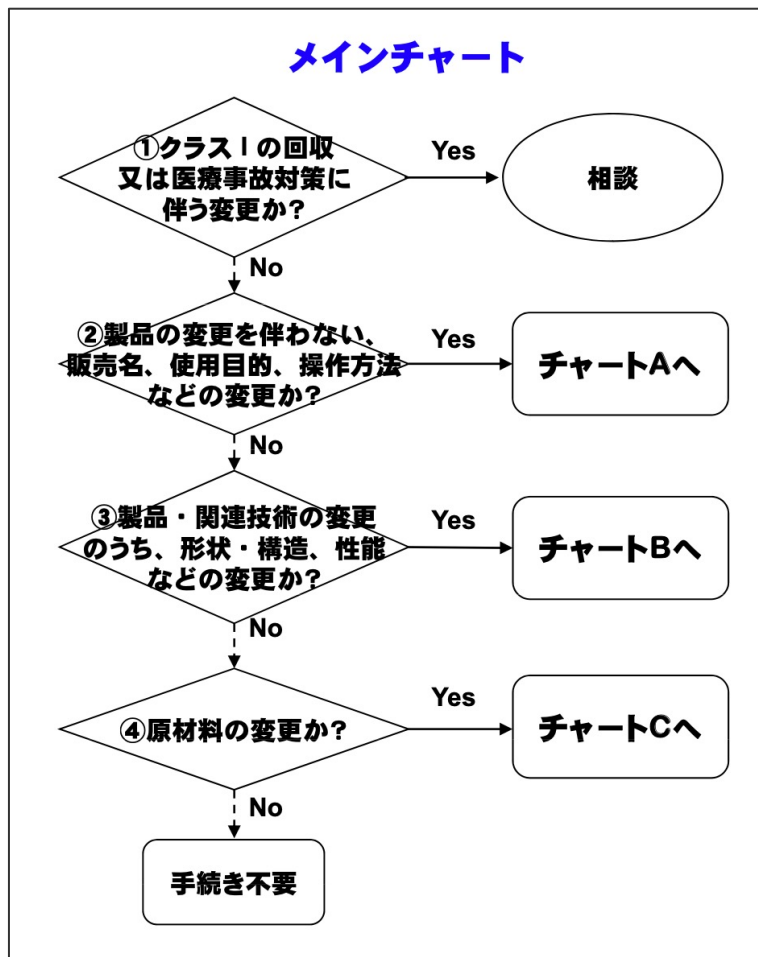
医療機器は、クラス分類によって規制が異なり、申請先や期間や申請のコストも異なる



出典 : <https://www.pmda.go.jp/files/000215473.pdf>

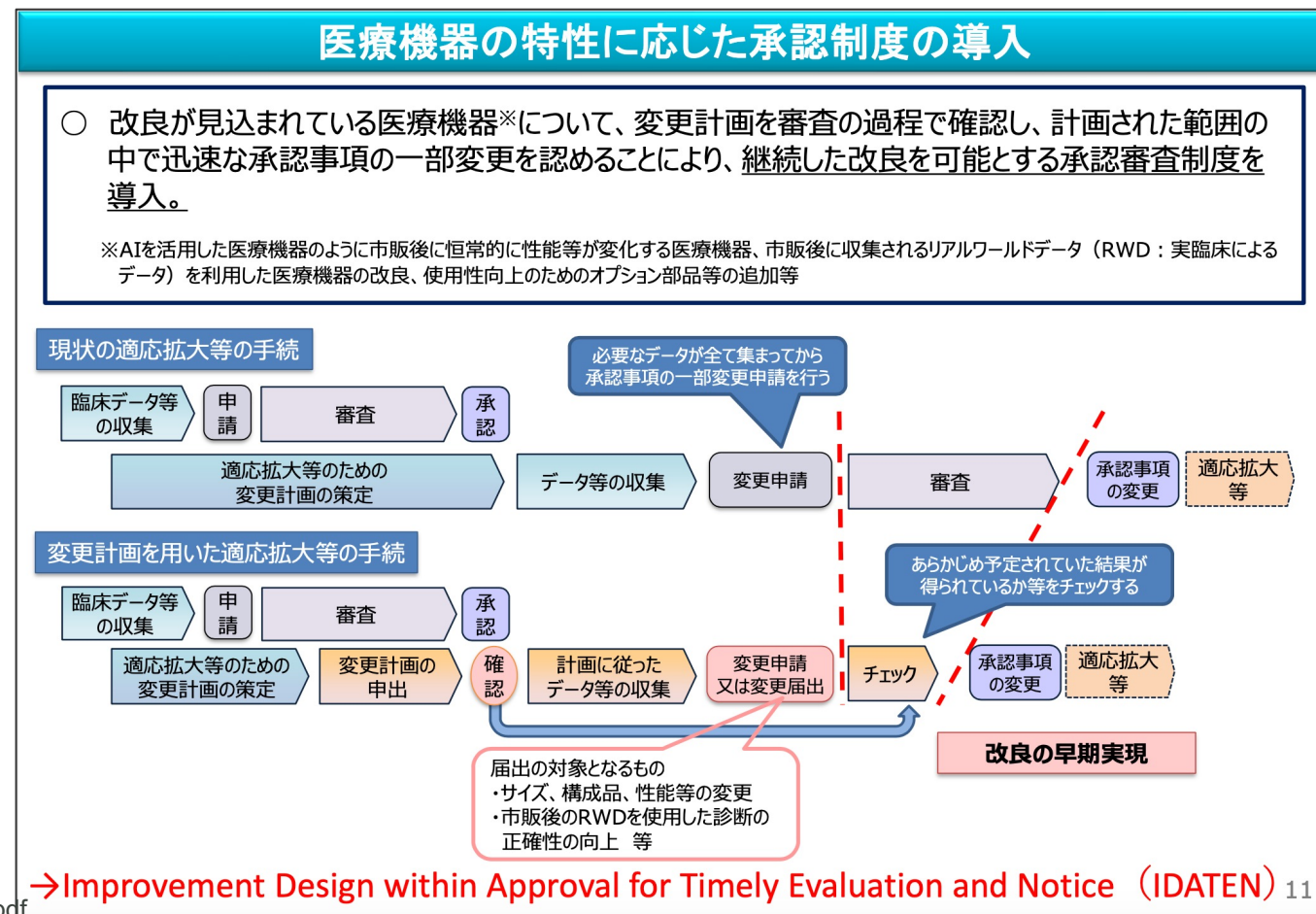
医療機器を変更(アップデート)する場合も、いくつかの変更申請パターンとその基準が存在する

例：モデルの精度向上 → 一変申請、OSのバージョンアップ → 軽微変更届



<https://www.pmda.go.jp/files/000160517.pdf>

- 性能向上があった場合に、いち早く顧客に使ってほしい
- 医療機器なので今の制度のもとでは難しい
- オンライン学習などもまだまだ
- IDATENなどの精度を活用してリリースサイクルを短くしていく



- ・ EIRL開発において、品質に関わる問題点とその解決策を紹介した
- ・ AI医療機器のフロントランナーとして今後も様々な問題に直面する
- ・ 医療機器を進化させることで、社会貢献していく

We are hiring !!

- ・ 募集中のポジション
 - ・ QAエンジニア
 - ・ フルスタックエンジニア
 - ・ フロントエンドエンジニア
 - ・ 機械学習エンジニア
- ・ <https://herp.careers/v1/lpixel>

