



Molecular Imaging CRO Network

Micron's ViewPoint

Imaging Endpointの利用状況

Imaging Endpoint List

目次

はじめに	3
Imaging Studyの概況	4
おわりに	9
(別添1) Imaging Endpoint List Ver.1.0	
(別添2) 調査方法	

免責事項

本文書に記載された内容は、予告無しに変更される場合があります。
株式会社マイクロンは、本文書に関していかなる種類の保証（商用性および特定の目的への適合性の黙示の保証を含みますが、これに限定されません）も致しません。
株式会社マイクロンは、本文書に含まれた誤謬に関しての責任や、本文書の提供、履行および使用に関して偶発的または間接的に起こる損害に対して、責任を負わないものとします。
執筆者から事前に書面による許可を得ることなく、本文書のいかなる部分も複製、再販売または改変することを禁じます。

はじめに

- 現在（2022年）、多くの医薬品・医療機器開発の臨床試験においてImaging Endpoint(※1)が活用されている。
- 臨床試験を計画するにあたり、医薬品・医療機器開発の担当者または研究者（以下、「開発担当者」）は試験の目的に応じたEndpointを選択することになる。
- また、臨床試験においてImaging Endpointを活用する場合には、開発担当者は試験の目的に応じたImaging Endpointの導出手順（撮像パラメータの標準化や中央測定等の実施の有無）の検討に頭を悩ませることになる。
- Imaging Endpointの選択、およびImaging Endpointの導出手順を検討する際には、規制当局をはじめ各種学会などが発表しているImaging Endpoint利用のためのガイダンス、ガイドラインを参考にするとともに、過去の事例（過去の臨床試験におけるImaging Endpointの利用例）を参考にすることが有用である。
- そこで、本稿では米国の臨床試験情報データベースであるClinical Trial.govの登録情報を基に作成した疾患毎のImaging Endpointのリスト(Imaging Endpoint List Ver.1.0)を本稿の別添1として提供する。
- また、本文内においては、同リスト作成のために実施した調査結果を利用して、過去20年のImaging Study(※2)について、利用数の推移、対象疾患別の利用数および中央判定等(※3)の利用状況などについて紹介する。
- なお、本稿の調査方法については別添2に記載した。

※1: CT, MRI, PET, Echograph, Photograph等の医用画像を利用したEndpointのこと

※2: 本稿の調査においてはClinical Trial.govの“Outcome measure”において医用画像利用の記載がある、もしくは医用画像利用が自明であるEndpointの利用の記載がある、の少なくともいずれか一方を満たすStudyのこと

※3: 本稿の調査においてはClinical Trial.govの“Outcome measure”における記載で、Independent Read, Blinde Review, Central Review, Imaging CoreLab等のImaging Endpointの導出手順において利用されるバイアス、バラツキ低減のための手法のこと

Imaging Studyの概況

【Imaging Studyが多くみられる疾患の一覧】

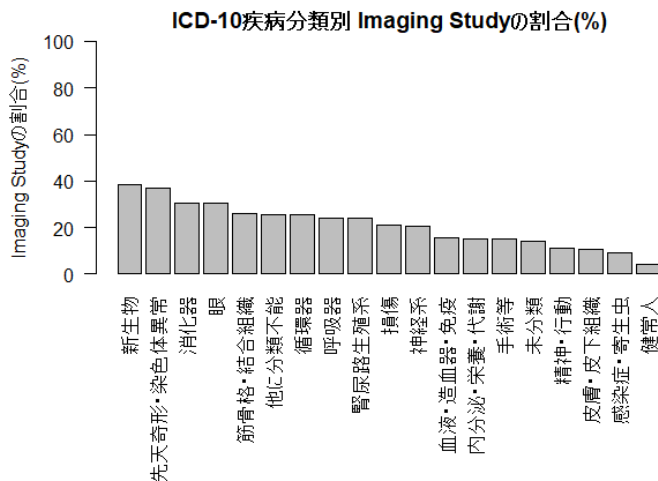
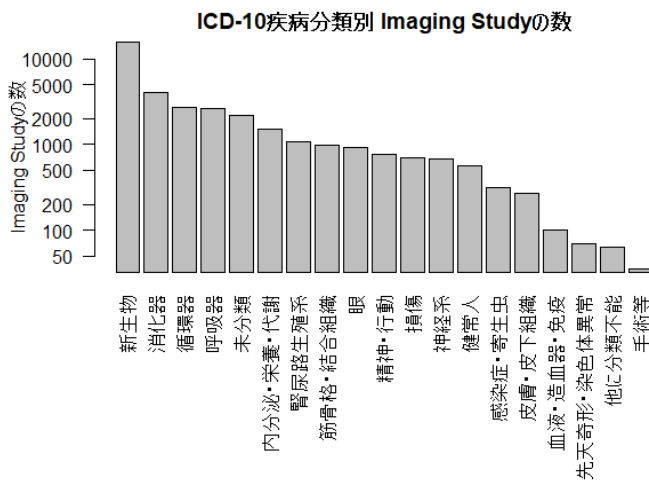
- Clinical Trial.govに登録されている2000年1月1日から2019年12月31日までに開始されたPhaseI～PhaseIIIの試験 115,830件より25,474件のImaging Studyを特定した。本稿の分析においてImaging Studyが多くみられた疾患をICD分類別に下表に示す。
- 下表では、様々な疾患に対する臨床試験においてImaging Endpointが利用されていることが確認できる。

ICD分類	本解析でImaging Studyが多くみられた疾患
A00-B99 : 感染症・寄生虫	結核、エイズ
C00-D49 : 新生物	皮膚がん、食道がん、胃がん、大腸がん、肝臓がん、肺がん、腎がん、リンパ腫、白血病等
D50-D89 : 血液・造血器・免疫	骨髄線維症、鎌状赤血球症
E00-E90 : 内分泌・栄養・代謝	糖尿病、肥満、アミロイドーシス、ゴーシェ病、低フォスファターゼ症、低リン血症、ムコ多糖症等
F00-F99 : 精神・行動	アルツハイマー病、レビー小体型認知症、アルコール依存、統合失調症、PTSD、ADHD等
G00-G99 : 神経系	筋萎縮性側索硬化症、パーキンソン病、多発性硬化症、てんかん、脳性麻痺等
H00-H59 : 眼	ドライアイ、加齢黄斑変性、中心性漿液性脈絡網膜症、糖尿病網膜症、網膜剥離、緑内障等
I00-I99 : 循環器	心筋梗塞、閉塞性動脈硬化症、肺高血圧症、不整脈、脳梗塞、脳出血、下肢虚血等
J00-J99 : 呼吸器	鼻ポリープ、副鼻腔炎、COPD、肺気腫、特発性肺線維症、肺炎等
K00-K93 : 消化器	虫歯、歯周炎、胃食道逆流症、食道炎、胃炎、大腸炎、肝炎、膵炎、脂肪肝等
L00-L99 : 皮膚・皮下組織	皮膚炎、乾癬、日光角化症、脱毛症、爪真菌症、圧迫潰瘍、白斑、傷跡、しわ等
M00-M99 : 筋骨格・結合組織	変形性膝関節症、関節リウマチ、腰痛、椎間板変性、椎間板ヘルニア、骨粗鬆症、骨壊死、骨減少症等
N00-N99 : 腎尿路生殖系	子宮筋腫、腎障害、過活動性膀胱、良性前立腺肥大症、子宮内膜症、不妊等
Q00-Q99 : 先天奇形・染色体異常	多発性嚢胞腎、骨形成不全症、表皮水泡症、脆弱X症候群
R00-R99 : 他に分類不能	加齢
S00-T98 : 損傷	脳損傷、脊髄損傷、骨折、傷、熱傷、ステント内再狭窄
Z00-Z99 : 手術等	人工関節置換術
Healthy : 健常人	健常人
Unlabeled : 未分類	-

Imaging Studyの概況

【疾患分類別Imaging Study実施状況】

- ICD分類別の試験数と、ICD分類別のImaging Study数を下に図表として示す。
- Imaging Studyの件数は新生物において最も多く、次いで消化器、循環器、呼吸器の順になっている。Imaging Studyの件数を図示するにあたり、最大値（15837件：新生物）から最小値（35件：手術等）までの範囲が大きいことから、対数グラフを利用した。（左上図）
- 各ICD分類別の全試験数に対するImaging Studyの割合についてImaging Studyの件数が500件を超えているものについて述べれば、新生物において最も多く、次いで消化器、眼、筋骨格結合組織の順になっている。（左下図）

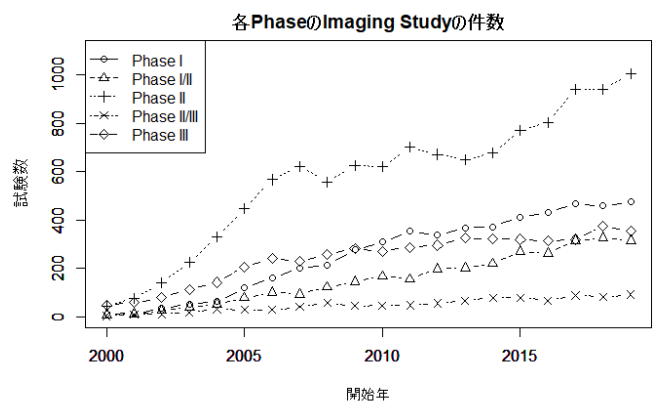
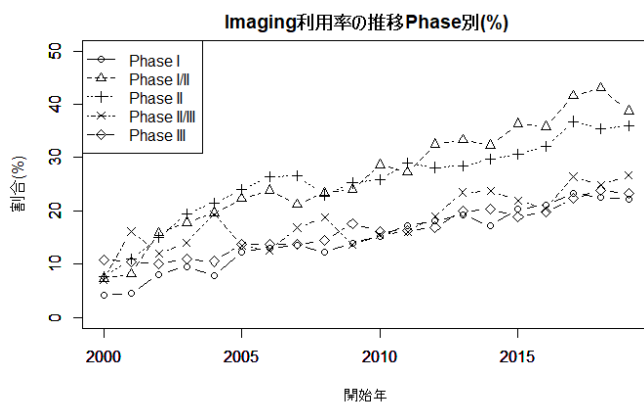
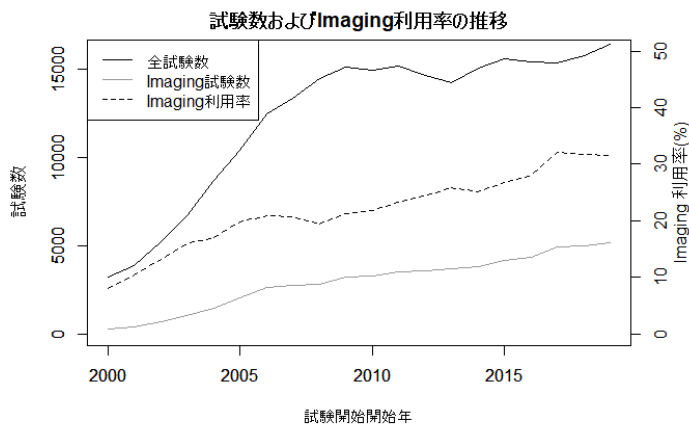


ICD分類	Imaging	全試験
A00-B99：感染症・寄生虫	316	3462
C00-D49：新生物	15,837	40,943
D50-D89：血液・造血器・免疫	101	646
E00-E90：内分泌・栄養・代謝	1,493	9,776
F00-F99：精神・行動	765	6,861
G00-G99：神経系	677	3,320
H00-H59：眼	923	3,033
I00-I99：循環器	2,762	10,829
J00-J99：呼吸器	2,603	10,817
K00-K93：消化器	4,061	13,250
L00-L99：皮膚・皮下組織	267	2,486
M00-M99：筋骨格・結合組織	969	3,751
N00-N99：腎尿路生殖系	1,062	4,453
Q00-Q99：先天奇形・染色体異常	69	186
R00-R99：他に分類不能	64	250
S00-T98：損傷	700	3,341
Z00-Z99：手術等	35	231
Healthy：健康人	572	13,436
Unlabeled：未分類	2,179	15,259

Imaging Studyの概況

【Imaging study実施の年次推移】

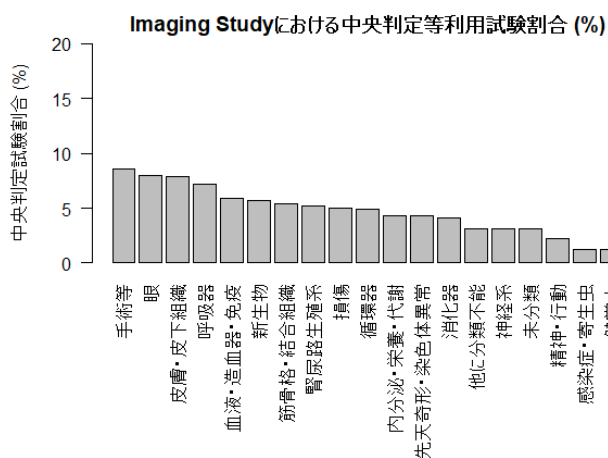
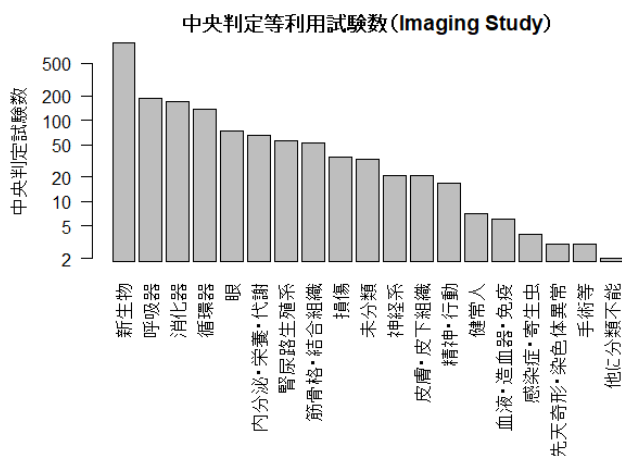
- Imaging Studyの件数の推移を図として下に示す。
- PhaseI～PhaseIIIの試験は2000年以降増加傾向にあり、また、Imaging Studyの件数、割合も共に増加傾向にある。（上図）
- Imaging Studyの利用率の推移をPhase別でみるとPhase I/II,Phase_IIにおける利用率がその他のPhaseと比べて高く推移している。（下左図）
- 全Imaging StudyをPhase別に分けると2019年時点ではPhase IIにおけるImaging 試験が最も多く、次いでPhase I、Phase IIIの順になっている。（下右図）



Imaging Studyの概況

【疾患分類別Imaging Studyにおける中央判定等の利用状況】

- ICD分類別の中央判定等の利用数と、Imaging Studyに対する中央判定等の利用割合を下に図表として示す。
- 中央判定等の利用数は、新生物において最も多く、次いで呼吸器、消化器、循環器の順になっている。（上図）
- 中央判定等の利用割合は、Imaging Studyの件数が500件を超えているものについて述べると眼が最も多く、次いで呼吸器、新生物、筋骨格・結合組織の順になっている。



ICD分類	中央判定等	Imaging Study
A00-B99 : 感染症・寄生虫	4	316
C00-D49 : 新生物	896	15,837
D50-D89 : 血液・造血器・免疫	6	101
E00-E90 : 内分泌・栄養・代謝	65	1,493
F00-F99 : 精神・行動	17	765
G00-G99 : 神経系	21	677
H00-H59 : 眼	74	923
I00-I99 : 循環器	135	2,762
J00-J99 : 呼吸器	187	2,603
K00-K93 : 消化器	167	4061
L00-L99 : 皮膚・皮下組織	21	267
M00-M99 : 筋骨格・結合組織	52	969
N00-N99 : 腎尿路生殖系	55	1,062
Q00-Q99 : 先天奇形・染色体異常	3	69
R00-R99 : 他に分類不能	2	64
S00-T98 : 損傷	35	700
Z00-Z99 : 手術等	3	35
Healthy : 健康人	7	572
Unlabeled : 未分類	33	2,179

Imaging Studyの概況

【 Imaging Studyにおける中央判定等の利用状況の推移等】

- 中央判定等の利用数の推移とPhase別での中央判定利用のオッズ比（Phase IIに対するオッズ比※1）等を図表として下に示す。
- 中央判定等の利用数は2000年以降、増加傾向にある。（左上図）
- 中央判定の利用の割合は、Phase IIと比較して、Phase IIIでは高く、Phase IおよびPhase I/IIでは低い。（右下図）

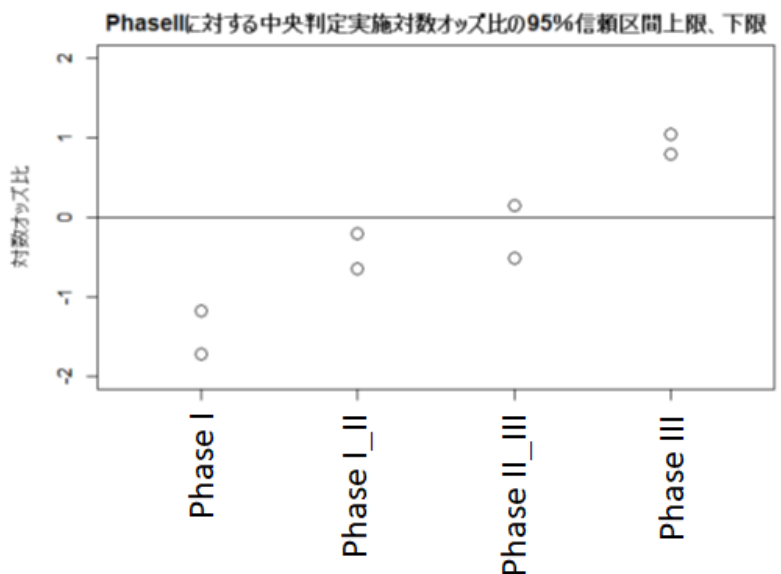


※1: 任意のPhaseXにおけるPhase IIIに対する中央判定利用の対数オッズ比

$$\log\left(\left(\frac{Cx}{Nx - Cx}\right) / \left(\frac{C2}{N2 - C2}\right)\right)$$

Cx : PhaseXにおける中央判定実施数
Nx : PhaseXにおけるImaging Study実施数

C2 : Phase2における中央判定実施数
N2 : Phase2におけるImaging Study実施数



おわりに

本稿ではClinical Trial.gov登録情報の分析より、

- 非常に様々な疾患の臨床試験においてImaging Endpointが利用されていること
- Imaging Endpointの利用は増加傾向にあること
- Phase IIにおいて特にImaging Endpointの利用頻度が高いこと
- Imaging Endpointを利用する試験において中央判定等の利用は増加傾向にあること
- Phase IIIにおいては、中央判定等を利用する可能性が高いこと

を示しました。ここから、過去の試験において治療法の評価に積極的にImaging Endpointが利用され、また、試験の特性に合わせて中央判定等の利用が検討されてきたことが分かります。

我々、株式会社マイクロンはこのような先人たちが残した実例を参考に、依頼者の皆様と協議を重ねながら、各臨床試験に対して最適なImaging Endpointの提案、および最適なImaging Endpointの運用の提案を続けていきます。

その際に利用可能なツールとして、別添のImaging Endpoint List を下に示すような条件を最終的な完成形として発展させていきたいと考えております。

- だれでも閲覧可能
- 臨床試験で利用される頻度の高いImaging Endpointを網羅的に含む
- 各Imaging Endpoint利用上の利点・欠点などを一覧できる

その為には、まずは多くの方々にImaging Endpoint Listを閲覧いただき、Imaging Endpointの過不足や誤謬、その他の改善点などについてご意見がいただけることを期待しています。

会社概要

所在地

東京本社	〒108-0073 東京都港区三田三丁目13番16号 三田43MTビル9階 TEL. 03-6631-3691 03-6631-3692
大阪支社	〒532-0003 大阪市淀川区宮原四丁目5-36 セントラル新大阪ビル6階 TEL.06-6399-0007 FAX.06-6399-0008
名古屋事業所	〒474-8511 愛知県大府市森岡町七丁目430番地 国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター 南病棟2階 TEL.0562-46-2105 FAX.0562-46-2106

事業内容

1. イメージング技術を活用した医薬品、診断薬、医療機器、バイオマーカーの開発支援
2. 臨床開発支援（モニタリング、品質管理、イメージング・コアラボ業務、画像解析、読影支援等）
3. PET薬剤の治験薬GMP製造支援
4. 臨床開発に係るコンサルティング

ホームページ

<https://micron-kobe.com>

LinkedIn

<https://www.linkedin.com/company/micron-imaging/>

お問合せEmail

imagingbiomarker@micron-kobe.com

Imaging Endpoint List Ver.1.0 (1/5)

ICD分類	疾患	評価項目・評価手法	主な利用モダリティ
A00-B99 : 感染症・寄生虫	結核	胸部X線評価	Radiography、Echography、DEXA、CT等
	エイズ	骨塩量評価	
C00-D49 : 新生物	新生物全般	<p>奏効率、無増悪生存期間、完全奏功、Disease Control Rate、Disease Free Survival、RECISTを代表とする癌腫・治療法等に合わせた効果判定基準 ※</p> <p>※効果判定基準の基本はRECIST (RECIST1.1を含む) であるが以下の癌腫もしくは治療法では他の効果判定基準が多く利用されている。 【RECIST以外の効果判定基準が多く利用されている癌腫】 肝臓がん: mRECIST GIST: Choi Criteria 悪性胸膜中皮腫: mRECIST 前立腺癌: PCWG2, PCWG3 神経膠腫: RANO 白血病: Cheson Criteria, CLL2008 リンパ腫: Cheson2007, Lugano</p> <p>【RECIST以外の効果判定基準が多く利用されている治療法】 免疫療法: irRC, irRECIST, iRECIST, iRANO, LYRIC</p>	CT、MRI、PET、Echography、Bone Scan、Radiography、Endoscopy等
D50-D89 : 血液・造血器・免疫	骨髄線維症	脾臓体積、奏効率、無増悪生存期間	Echography、MRI、Radiography、CT等
	鎌状赤血球症	三尖弁逆流速度、胸部X線	
E00-E90 : 内分泌・栄養・代謝	糖尿病	網膜厚、脂肪量、左室駆出率、血管内腔面積、肝臓脂肪含有量、血流依存性血管拡張反応、等	DEXA、MRI、Echography、CT、PET、OCT、Angiography等
	成長障害	骨年齢	
	肥満	脂肪量、fMRI、肝臓脂肪含有量、骨塩量	
	アミロイドーシス	アミロイドPET	
	ゴーシェ病	肝臓体積、脾臓体積、骨塩量	
	低フォスワターゼ症・低リン酸血症	Radiographic Global Impression of Change Scale	
	ムコ多糖症	脳体積、脾臓体積、肝臓体積	

Imaging Endpoint List Ver.1.0 (2/5)

ICD分類	疾患	評価項目・評価手法	主な利用モダリティ
F00-F99 : 精神・行動	アルツハイマー病	脳体積、タウPET、アミロイドPET、FDGPET、fMRI、ARIA、脳血流	MRI、fMRI、PET、MRS、SPECT等
	ハチントン病	脳体積	
	MCI	脳体積、fMRI、アミロイドPET、タウPET	
	アルコール依存、コカイン依存、ニコチン依存、うつ病、強迫症、心的外傷後ストレス障害、自閉症、注意欠陥障害	fMRI	
	統合失調症、不安障害	fMRI 受容体イメージング	
G00-G99 : 神経系	パーキンソン病	ドパミントランスポーターイメージング、fMRI、18F-DOPA PET	MRI、PET、Echography、OCT、fMRI、DTI等
	多発性硬化症	脳体積、T1 Lesion、T2 Lesion、Gd-Enhanced Lesion	
	癲癇	膀胱超音波	
	筋ジストロフィー	左室駆出率、骨塩量、筋肉量	
	脳性麻痺	白質評価	
H00-H59 : 眼	加齢黄斑変性症	網膜厚(中心窩厚、網膜下液厚等)、地図委縮面積、造影剤漏出	OCT、Fluorecent Angiography、Fundus AutoFluorescence、Funds Photography等
	中心性漿液性網脈絡膜症、糖尿病性網膜症、緑内障	網膜厚(中心窩厚、網膜下液厚等)	

Imaging Endpoint List Ver.1.0 (3/5)

ICD分類	疾患	評価項目・評価手法	主な利用モダリティ
I00-I99 : 循環器	虚血性心疾患	左室駆出率、血管内腔面積※、梗塞サイズ、左室容積、壁運動、TIMI flow grade	Echography、Angiography、MRI、CT、OCT、SPECT、CT、IVUS、Venography等
	肺高血圧症	左室駆出率、三尖弁逆流、左室容積	
	不整脈	左室駆出率、肺動脈塞栓、静脈血栓塞栓	
	脳出血	脳血流、血腫サイズ、脳出血、浮腫サイズ	
	脳梗塞	梗塞サイズ、脳血流、虚血領域	
	動脈硬化	血管内腔面積(血管内腔径、血管内腔体積、血管内腔面積等)、左室駆出率、動脈瘤、内膜厚、血流依存性血管拡張反応、動脈硬化プラーク体積	
	下肢虚血	血管内腔面積(血管内腔径、血管内腔体積、血管内腔面積等)、Disease Free Survival、脳血流、動脈瘤評価、肺動脈塞栓評価、虚血サイズ	
J00-J99 : 呼吸器	副鼻腔炎、鼻ポリープ	内視鏡による評価(Kennedy Score等)、ポリープサイズ	CT、Radiography、Echography、Endoscopy、Lung Scintigraphy等
	肺繊維症	胸部X線評価、肺動脈塞栓評価、Quantitative Lung Fibrosis	
	肺炎	胸部X線評価、肺動脈塞栓評価	
K00-K93 : 消化器	食道炎、逆流性食道炎	内視鏡による評価(LA grade等)	Endoscopy、Echography、Radiography、CT、MRI、MRS、MRE、DEXA等
	クローン病	内視鏡による評価(SES-CD、CDEIS等)	
	潰瘍性大腸炎	内視鏡による評価(Mayo Score、UCEIS等)	
	肝硬変	肝硬度、肝線維化評価、肝臓体積、血流評価、骨塩量	
	脂肪肝、非アルコール性脂肪性肝疾患	肝臓脂肪含有量、肝硬度、肝線維化評価	
	肝炎	骨塩量、肝臓脂肪含有量、肝硬度、肝線維化評価	

Imaging Endpoint List Ver.1.0 (4/5)

ICD分類	疾患	評価項目・評価手法	主な利用モダリティ
L00-L99 : 皮膚・皮下組織	乾癬	浸潤厚、乾癬性関節炎評価(Modified Total Sharp Score等)	Photography, Echography等
	座瘡	写真を用いた病変数・病変面積評価	
M00-M99 : 筋骨格・結合組織	膝関節軟骨	膝関節軟骨体積、Joint Space Width、膝関節軟骨治療評価(MOCART、BLOKS等)	Radiography、DXA、MRI、CT、Echography、Bone Scan
	変形膝関節症	膝関節軟骨体積、Joint Space Width、膝関節症治療評価(WOMRMS、Kellgren-Lawrence grade、MOAKS等)、骨塩量	
	関節リウマチ	Joint Space Width、Erosion Score、関節リウマチ治療評価(Modified Total Sharp Score、RAMRIS等)	
	脊椎関節炎	Joint Space Width、Erosion Score、脊椎関節炎評価(ASspiMRI、SPARCC score等)	
	骨粗鬆症、骨減少症	骨塩量、骨折評価	
N00-N99 : 腎尿路生殖系	腎臓病	腎臓体積、左室駆出率、骨塩量	Echography、Radiography、MRI、DEXA、CT等
	過活動性膀胱	膀胱超音波	
	前立腺肥大	前立腺体積	
	子宮内膜症	骨塩量、子宮内膜厚	
	不妊	胎児超音波、濾胞評価、子宮内膜厚	
Q00-Q99 : 先天奇形・染色体異常	多発性嚢胞腎	腎臓体積、肝臓体積	MRI、CT、Radiography、DEXA、photography等
	骨形成不全症	骨塩量、骨折評価	
	表皮水泡症	創傷部位評価・創傷部位面積	

Imaging Endpoint List Ver.1.0 (5/5)

ICD分類	疾患	評価項目・評価手法	主な利用モダリティ
R00-R99 : 他に分類不能	加齢	骨塩量、fMRI、血流依存性血管拡張反応、脂肪体積	DEXA、Echography、fMRI、MRI等
S00-T98 : 損傷	脳損傷	白質評価、灰白質評価、脳血流、fMRI	Radiography、MRI、Echography、CT、DEXA、fMRI、Angiography、Photography、IVUS、OCT、DTI等
	脊髄損傷	脊髄評価、骨塩量、脳血流、筋肉体積	
	骨折	骨塩量、骨折評価	
	熱傷	創傷部位評価・創傷部位面積	
	ステント内再狭窄	血管内腔面積(血管内腔径、血管内腔体積、血管内腔面積等)	
Z00-Z99 : 手術等	関節形成術	静脈血栓塞栓評価、肺動脈塞栓評価、骨塩量	Venography、Radiography、Angiography Lung Scintigraphy、CT、DEXA等
Healthy : 健常人	健常人	fMRI、受容体イメージング、薬物動態評価、薬力学評価	PET、fMRI、Echography、MRI、CT、SPECT等

調査方法

- Clinical Trial.govに登録されたPhase I～Phase IIIまでの試験で、2000年1月1日から2019年12月31日までに開始された試験を対象とした。
- Clinical Trial.govの情報は2020年12月から2021年1月にダウンロードした情報を利用した。

① 全試験情報の取得

Clinical Trial.govのAdvance SearchにおいてPhaseをI & II & III に指定し、試験開始年を2000年から2019年までの1年づつに指定して、1年毎の試験データをCSV形式で取得可能な前列についてCSV形式にて取得した。取得したCSV中の試験開始日時についてはCSVダウンロード時に指定した情報に書き換えた。

② 検索キーワード群の作成

論準情報等より以下4群のキーワード群を作成した

	区分	定義	例
1	モダリティ	特定のモダリティの利用を示す用語	“Magnetic Resonance Imaging”、“fMRI”
2	エンドポイント	特定のエンドポイントの利用を示す用語	“Lumen loss”, “RECIST v1.1”
3	その他イメージング	モダリティ、エンドポイントに限らずイメージングの利用と示す用語	“Radiological”, “Imaging”
4	中央判定等	盲検下評価、中央評価、独立評価の実施を示す用語	“Angiographic Core”, “Blinded Independent Review”

③ Imaging Studyの特定

全試験情報の内、モダリティ、その他イメージングおよびイメージングの利用が明らかなエンドポイント（RECIST等）のいずれかのキーワードがヒットする試験をImaging Studyとして特定した。

④ 疾患キーワード群の作成

Imaging StudyのClinical Trial .gov登録情報において頻出する疾病に関する用語を特定し疾病キーワード群の作成を作成した。疾患キーワードの分類はICD分類を利用した。

調査方法

⑤ エンドポイントキーワードの拡張

エンドポイント特定の網羅性を確保する為、疾患毎にエンドポイント特定率（該当疾患のImaging Studyにおいてエンドポイントが特定されている試験の比率）を確認し、エンドポイント特定率が低い疾患に関しては、Clinical Trial.govウェブページより取得したテキスト情報に対してテキストマイニングの技法を利用した分析を実施し、エンドポイントに関するを拡張した。

⑥ 中央判定等実施試験の特定

Imaging Studyにおいて中央判定等のキーワードがヒットした試験の“Outcome Measure”の情報を確認し、Imaging Endpoint以外のみで中央判定等が利用されている試験を除外したものを中央判定等実施試験として特定した。

⑦ Imaging Study利用状況検証のためのマトリクス

全試験情報に対し各キーワードによる検索結果のベクトル、および中央判定実施試験か否かのベクトルを組み合わせてImaging Study利用状況検証のためのマトリクスを作成し、その後Imaging Endpoint Listの作成などに利用した。

全試験情報				疾病 検索結果			モダリティ 検索結果			エンドポイント 検索結果			中央 判定等
NCT.No	title	...	URL	D1	...	Dn	M1	...	Mn	E1	...	En	C
XXXX	abc1	...	https://..	1	...	0	0	...	1	1	...	0	0
YYYY	abc2	...	https://..	0	...	1	1	...	1	0	...	1	1
...	https://..
ZZZZ	abc3	...	https://..	0	...	0	0	...	0	1	...	1	0

+ + + +

Clinical Trial.govからダウンロードされてくるcsvデータ

Clinical Trial.govに対する各キーワードの検索結果
(0:キーワード非保有試験 or 1:キーワード保有試験)

図：Imaging Study利用状況検証のためのマトリクスのイメージ