

病理診断のための
デジタルパソロジーシステム技術基準
第3版

2018年10月16日

一般社団法人 日本病理学会
日本デジタルパソロジー研究会
デジタルパソロジー技術基準検討会

目次

1.	はじめに	1
1.1	背景	1
1.2	目的	3
1.3	基準 V1 および基準 V2 からの主な変更点	3
1.4	本基準の位置付け	3
2.	適用範囲	4
3.	用語の定義	5
3.1	デジタルパソロジーの定義	5
3.2	標本に関連する用語	5
3.4	デジタルパソロジーシステムの構成要素に関連する用語	5
3.5	観察の対象となる画像に関連する用語	7
3.6	画像等の精度に関連する用語	8
4.	デジタルパソロジーシステムの機能展開	9
4.1	画像取込装置 (WSI スキャナー) の機能展開	9
4.2	画像保存システムの機能展開	10
4.3	画像ビューアーソフトウェアの機能展開	10
5.	画像取込装置 (WSI スキャナー) の機能要件	11
5.1	照明機能	11
5.2	光学的拡大機能	11
5.3	ガラス標本の交換保持機能	11
5.4	ガラス標本の識別機能	11
5.5	全体像の撮影機能	12
5.6	拡大像の撮影機能	12
5.7	全域撮影機能	12
5.8	撮影時の焦点調節機能	12
5.9	画像の貼り合せ機能	12
5.10	画像の圧縮機能	13
5.11	画像の転送機能	13
5.12	画像取込装置の性能維持管理に関する留意事項	13
5.13	参照規格 (※後日、JIS を併記)	13

6.	画像保存システムの機能要件	14
6.1	DICOM規格に関する留意事項	14
6.2	真正性の確保に関する留意事項	14
6.3	見読性の確保に関する留意事項	14
6.4	保存性の確保に関する留意事項	14
7.	画像ビューアーソフトウェアの機能要件	15
7.1	全体像の表示機能	15
7.2	全体像を用いた観察補助機能	15
7.3	拡大画像の表示機能	15
7.4	アノテーション機能	16
7.5	ROI画像の保存機能	16
7.7	関連画像の表示機能	16
8.	画像表示装置の技術要件	17
8.1	画像表示機能	17
8.2	画像表示装置の使用時の注意事項の記載	17
8.3	画像表示性能の維持管理に関する留意事項	18
8.4	マルチモニター利用への対応	18
9.	通信回線およびクラウドサービス選択の留意事項	19
9.1	情報セキュリティへの配慮	19
9.2	医療情報システムガイドラインへの配慮	19
10.	参考文献	20
11.	検討会参加者名簿	22

1. はじめに

1.1 背景

コンピューターの高性能化、高速デジタル通信回線、画像圧縮技術（JPEG）等の情報通信技術（ICT）の進展を受け、1990年代半ばにはテレパソロジーの臨床応用が始まった。以来、病理診断分野においてもICT、とりわけデジタル画像技術の応用研究が進展し、WSI（Whole Slide Imaging）システム（バーチャルスライドシステムともいう）へと発展した。WSIは現在では術中迅速の遠隔診断支援やコンサルテーション、医療機関間連携などに用いられ、その用途を拡大してきている。

こうした実情を踏まえ、以下のような問題点が認識された。

- (1) WSI等画像の診断精度のエビデンスが乏しい。
- (2) WSI等画像の共通フォーマットや、観察用の画像ビューアーソフトウェアがない。
- (3) 画像によるモニター診断で「最終診断」と言い切れるか。
- (4) 病理専門医の試験にWSI等を用いた出題や、研修プログラムにWSI等の利用は明記されているか。
- (5) 日本病理学会では「WSI等画像によるモニター診断で実施可能」のコンセンサスはあるか。

これらの問題点に対応すべく、日本病理学会はデジタルパソロジー検討委員会（委員長：佐々木毅 東京大学准教授*）を立ち上げ、検討を開始した。

日本病理学会の動きに呼応し、WSI機器・システム等のベンダーグループでは、共通画像フォーマットや共通画像ビューアーソフトウェアを提供するための環境整備を進めることとし、デジタルパソロジー技術基準検討会（以下、本検討会）を2014年6月に発足した。本検討会は、日本デジタルパソロジー研究会（以下、DP研究会）の下部組織と位置づけられ、デジタルパソロジーシステムに関わる技術要件等の検討を開始した。その後1年に及ぶ成果は、2015年6月に「病理診断のためのデジタルパソロジーシステム技術基準第1版（以下、基準V1）」としてまとめられ、2015年7月からDP研究会ホームページに掲載し、公開した。

また、診断精度のエビデンスに関しては、2015年度に厚生労働科学研究費による研究班（班長：福岡順也 長崎大学教授）が発足し、データの集積と検証を進めている。

2016年4月には、日本病理学会デジタルパソロジー検討委員会の委員長が森一郎 国際医療福祉大学教授に交代し、メンバーも拡充され、その役割の見直しも行われ、平成30年度の診療報酬改定に向けて、保険診療におけるモニターでの診断適用の実現を目指すこととなった。

本検討会も、保険診療適用に向けたシステムや機器の技術要件を明確にすべく、2015年度の基準V1の見直しを行った。その過程においては、病理診断における精度管理（付録1参照）についても検討した。また、ユーザーである病理医・臨床検査技師も招致し、ユーザーの要望に応えるべく討議の機会も設けた（付録2参照）。その結果、ユーザーからの主要な指摘事項は以下に集約される。

デジタル画像による診断に限界のあることはベンダー技術者のみならず多くの病理医も承知しており、何が何でもデジタル画像診断をしたいわけではない。必要に応じて直接検鏡に切り替えることは当然のことである。しかし、取り込んだWSI画像の

Focus エラーが多いと、円滑なデジタル画像診断業務に支障をきたすので、その極小化への不断の努力を希望する。目安としてのエラーレートなども提示されることが望ましい。また、放射線領域で実施されているような技師による検像を取り入れることには、その負担が大きく、実施には困難を伴うことが想定される。取込画像について、主たる不良原因である Focus エラーの発生場所や発生状況をユーザーに知らせる機能など、より円滑な運用を支援する機能についても検討を進めて欲しい。こうした検討の成果物が、「病理診断のためのデジタルパソロジーシステム技術基準第 2 版（以下、基準 V2）」である。

その後、企業数社で WSI スキャナーを用いて診断を行うことについて議論した。すなわち、非医療機器で診断をして良いのか？という点である。その上で厚生労働省の指導のもと、同省監視指導麻薬対策課に意見を求めたところ、「医療機器相当である」という見解が示された。そして 2017 年 9 月、以下 2 つの医療機器の一般的名称が設定された。

- ・病理ホールスライド画像保存表示装置（クラスⅠ）
- ・病理ホールスライド画像診断補助装置（クラスⅡ）

同年 12 月、「病理ホールスライド画像診断補助装置」（クラスⅡ）の承認を 1 社が取得、翌 2018 年 8 月までに「病理ホールスライド画像保存表示装置」（クラスⅠ）の届け出を 2 社が行った。

また平成 30 年度診療報酬改定においては、デジタル病理画像に基づく病理診断が保険収載された。ただし、「デジタル病理画像に基づく病理診断を行うに当たっては、関係学会による指針を参考とすること。」となっており、「関係学会による指針」については「疑義解釈資料の送付について（その 1）」の中で一般社団法人日本病理学会による「デジタル病理画像を用いた病理診断のための手引き」および日本デジタルパソロジー研究会による「病理診断のためのデジタルパソロジーシステム技術基準」を指すとの見解が示された。

このような状況を受け、日本病理学会ではデジタル病理画像を用いての診断に関するガイドラインの整備を開始した。同時に我々検討会に対して本基準の改定の依頼があり、医療機器を想定した内容に改定すべく検討を開始した。検討は、平成 28 年度 AMED 福岡班の研究成果^[8]、FDA およびクラスⅡ医療機器の承認を取得した際の拠り所となった文献を参考に進めた^{[9][10][11][12]}。その検討の成果物が「病理診断のためのデジタルパソロジーシステム技術基準第 3 版（以下、「基準 V3」という）」である。

*肩書は当時

1.2 目的

「病理診断のためのデジタルパソロジーシステム技術基準」は、以下の事項を実現することを目的とする。

- (1) 日本病理学会デジタルパソロジー検討委員会の定めたデジタルパソロジー運用ガイドライン（以下、運用 GL ※後日、最終的な名称に合わせて修正）で認められた用途に用いられる機器・システムの満たすべき機能要件や性能水準（以下、技術要件）を明らかにすること。
- (2) 前項の技術要件を満たす機器・システムを使用してデジタル病理画像に基づく病理診断を行うことで、ユーザー、患者に便益をもたらすこと。
- (3) 新たに医療機器の一般的名称として設定された「病理ホールスライド画像保存表示装置」（クラスⅠ）および「病理ホールスライド画像診断補助装置」（クラスⅡ）の基準として活用可能とすること。

1.3 基準 V1 および基準 V2 からの主な変更点

基準 V2 では基準 V1 から、主として以下の事項について検討を加え、変更した。

(1) 「デジタルパソロジー」の定義

「デジタルパソロジー」の定義については、DP 研究会あるいは日本病理学会の定義に準拠する。

(2) 検討対象の限定

基準 V2 では、検討対象をバーチャルスライドの応用に絞り込み、動画および動画システムについては、対象外とした。

基準 V3 では基準 V2 から、主として以下の事項について検討を加え、変更した。

(3) 基準の具体化

基準 V3 では、数値化できる部分は数値化するなど具体化して、医療機器の基準として活用可能とした。

1.4 本基準の位置付け

本基準は、平成 30 年度診療報酬改定の「疑義解釈資料の送付について（その 1）」の中で示された「関係学会による指針」の内容を明示するものである。前述の通り、新たに医療機器の一般的名称として設定された「病理ホールスライド画像保存表示装置」（クラスⅠ）および「病理ホールスライド画像診断補助装置」（クラスⅡ）の基準として活用可能とすることを目的に作成した。

尚、医療機器の承認プロセスは適法に推進しなければならない。

2. 適用範囲

本基準は、運用 GL(※後日、最終的な名称に合わせて修正する)に従って日本国内で実施されるデジタル病理画像に基づく病理診断に利用される以下の装置、システムおよびソフトウェアに適用する。

- (1) ガラス標本のデジタル画像を生成する画像取込装置 (WSI スキャナー)
- (2) 前項の装置で取り込んだデジタル画像を保存する画像保存システム
- (3) デジタル画像を観察するのに用いる画像観察システム (画像ビューアー)
- (4) 画像の観察に用いる画像表示装置 (モニター、ディスプレイ)
- (5) 画像の伝送に用いる通信回線や画像伝送システム

ただし、汎用の顕微鏡に装着されたデジタルカメラ、スマートフォンやタブレットを応用した顕微鏡画像の撮影・伝送・観察には適用しない。

病理部門のワークフローと本基準の関連を図 2-1 に示す。

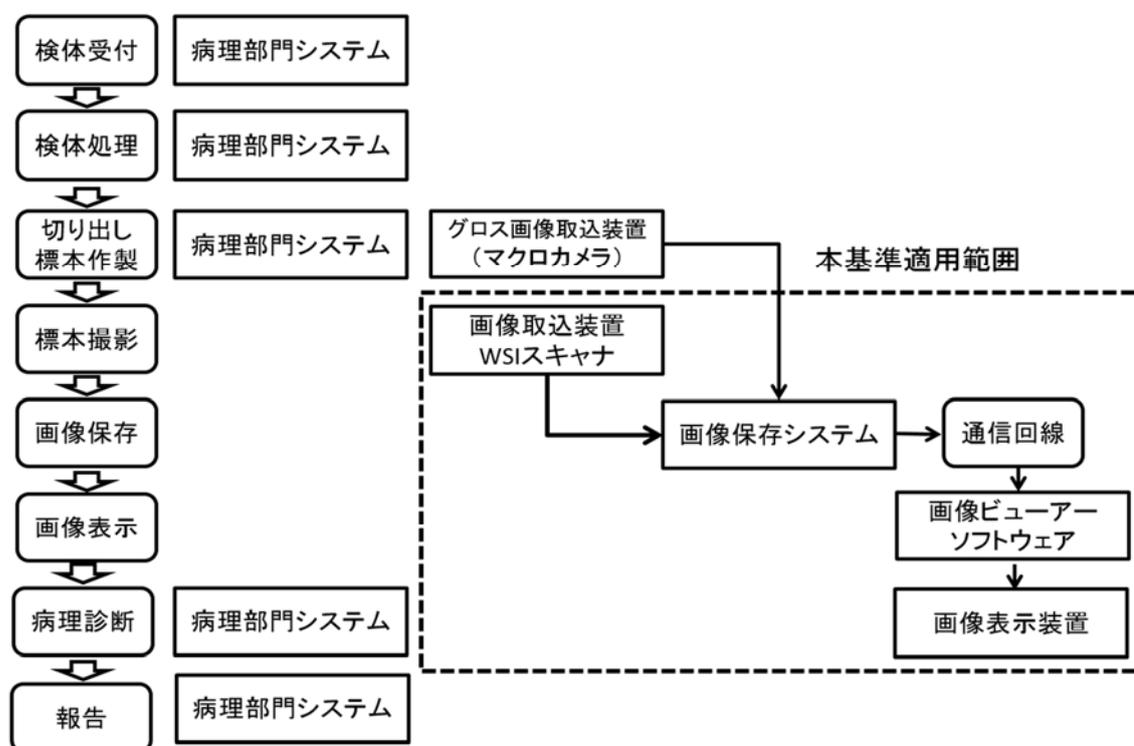


図 2-1 病理部門のワークフローと本基準の適用範囲

3. 用語の定義

3.1 デジタルパソロジーの定義

「デジタルパソロジー」の定義は、DP 研究会あるいは日本病理学会の定義に準拠する。

【参考】「デジタルパソロジー」の定義 2016年9月8日時点

肉眼レベル、顕微鏡レベルを問わず、病理画像を一旦デジタル情報として電子化し、モニター上に再現表示させたデジタル画像を用いて、病理診断、教育、研究等、病理の諸活動を行うことを言う。

Pathology practice including diagnosis, education, research etc., by digital monitor images generated through electronic digital capture of macroscopic and/or microscopic pathology images.

3.2 標本に関連する用語

デジタルパソロジーの対象物である標本に関連する用語の定義を表3-2に示す。

表 3-1 標本に関連する用語

用語	意味
検体	病理診断のために、人体から生検や手術により取り出された臓器、組織、細胞など。検体から、固定・切り出し・包埋・薄切・染色・封入等の標本作製処理を経て、ガラス標本が作製される。
ガラス標本	標本作製処理を経て、薄切切片をスライドガラス上に搭載し、染色してカバーガラスで封入したもの（プレパラート）。単に標本ともいう。
標本ラベル	ガラス標本の識別のために、ガラス標本に直接記載または貼付されたラベル。目視可能または機械的読み取り可能な記号・符号を含む。
標本識別情報	ガラス標本を一意に指定するため、標本に付された識別のための記号・符号

3.4 デジタルパソロジーシステムの構成要素に関連する用語

本基準におけるデジタルパソロジーシステムは、以下の五つの要素から構成されるものとする。

- (1) 画像取込装置
- (2) 画像保存システム
- (3) 通信回線
- (4) 画像ビューアーソフトウェア
- (5) 画像表示装置

これらの関連を図 3-1 に示す。

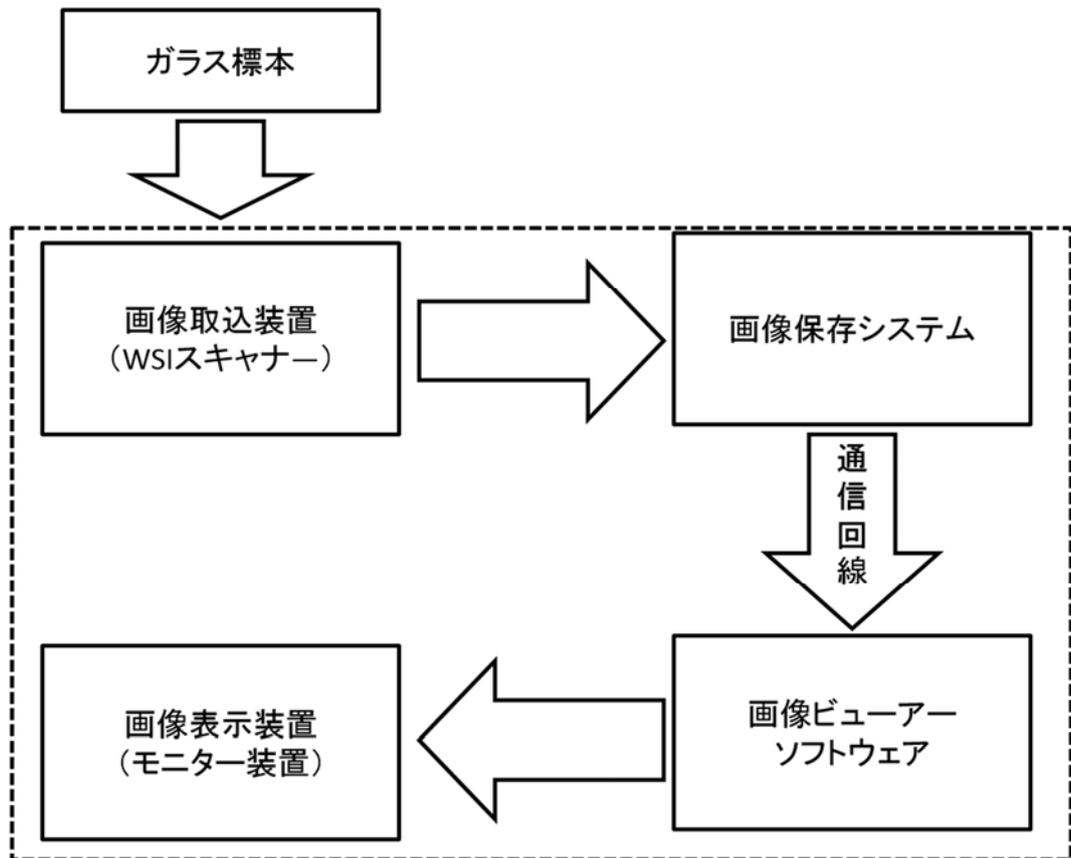


図 3-1 デジタルパソロジーシステムの構成要素とそれらの関連

デジタルパソロジーシステムおよびその構成要素に関連する用語の定義を表 3-3 に示す。

表 3-3 デジタルパソロジーシステムの構成要素に関連する用語

用語	意味
デジタルパソロジーシステム	デジタルパソロジーを実現するために必要なシステム一式
画像取込装置	デジタルパソロジーのための検体や標本のデジタル画像を生成し、画像保存システムに送り込む機能を有する装置あるいはシステム。本基準においては、標本の全域について顕微鏡的拡大画像を取り込む機能を有する装置、WSI スキャナーを指す。
WSI スキャナー	ガラス標本の全域について、光学的に拡大したデジタル画像を生成する機能を有する装置
画像保存	画像取込装置が生成したデジタル画像を保存する装置およびデジ

システム	タル画像を管理するソフトウェアから成るシステム
画像観察システム	デジタル画像を画像表示装置（モニター）の画面に表示し観察するためのシステム。画像ビューアーソフトウェアとモニターから構成される。
画像ビューアーソフトウェア	画像観察システムの操作・制御や標本のデジタル画像の表示等を司るソフトウェア
画像表示装置	画像観察システムの操作制御や画像等の表示のために利用される表示装置。モニターともいう。
システムコンソール	各種装置やシステムの操作制御を行うために、モニターのほか、キーボードやポインティングデバイス等を装備した端末装置

3.5 観察の対象となる画像に関連する用語

デジタルパソロジーにおける観察の対象である画像に関連する用語の定義を表 3-4 に示す。

表 3-4 観察の対象となる画像に関連する用語

用語	意味
全体像	ガラス標本上の薄切切片について、その全貌を表示できるように撮影したデジタル画像。肉眼像、マクロ像、ルーペ像ともいう。
拡大像	ガラス標本上の薄切切片について、その一部を全体像よりも高倍率に拡大し、モニター画面に表示されたデジタル画像
ガイド画像	モニター画面に表示された全体像に、表示中の拡大像の領域を示す矩形等を重畳して表示した画像。ナビゲーション画像、マップ画像などという場合もある。
ROI 画像	画像表示装置の画面に表示されたデジタル画像の関心部位 (Region of Interest : ROI) について、別途保存した画像
アノテーション	モニター画面に表示されたデジタル画像に重畳して表示される矢印、図形、コメントなど

3.6 画像等の精度に関連する用語

デジタルパソロジーに用いられる画像やモニターの精度に関連する用語の定義を表 3-5 に示す。

表 3-5 画像やモニターの精度に関連する用語

用語	意味
光学分解能	<p>顕微鏡光学系において、標本面に焦点を合わせた場合に、標本面における二つの点を見分けることのできる 2 点間の最小距離をいう。</p> <p>一般に、対物レンズの開口数が N.A. で示される場合、波長 λ における光学分解能 r は、$r = \frac{0.61\lambda}{N.A.}$ なる式で示される。</p> <p>補足：光学分解能は対物レンズの拡大倍率には関係しないことに注意</p>
画素ピッチ	<p>撮像素子に関する場合と、モニターに関する場合がある。</p> <p>(1) 撮像素子の隣接する画素の中心間距離</p> <p>(2) モニターの隣接する表示画素の中心間距離</p>
画像分解能	<p>対象とする光学系を用いて撮像素子を標本面に投影したとき、隣接する画素の中心間距離が撮影対象面においていくらの距離に相当するかを示す値</p> <p>顕微鏡光学系に装備された撮像素子の画素ピッチを p、撮影に関わる光学系の総合倍率を m とすると、標本面における画像分解能 s は、$s = \frac{p}{m}$ なる式で表される。</p>
解像度※	<p>画像表示装置の有する画素数。通常、矩形の横（水平方向）と縦（垂直方向）の画素数を用いて表す。例：1280×1024 画素</p>

※ デジタルテレビ放送の規格に対応したモニターでは、1920×1080 を 2K、3840×2160 を 4K、7680×4320 を 8K の解像度という。

4. デジタルパソロジーシステムの機能展開

デジタルパソロジーシステムを構成する装置やシステムについて機能展開した結果を以下に示す。ただし、モニター装置と通信回線については、デジタルパソロジー固有のものとは考えられないため、機能展開の対象からは除外した。

4.1 画像取込装置（WSI スキャナー）の機能展開

狭義の画像取込装置はWSI スキャナーである。WSI スキャナーは、スライドガラス上の標本を光学的に拡大してデジタル画像変換する装置である。その機能を表 4-1 に示す。

表 4-1 画像取込装置の備える機能

No.	機能名	説明
1	照明機能	光源を備え、ガラス標本の撮影部位を必要な明るさと方式で照らす機能
2	光学的拡大機能	ガラス標本を顕微鏡などの光学的手段により拡大し、撮像デバイスに結像させる機能
3	ガラス標本の交換保持機能	画像取り込みの対象となるガラス標本を取り付け、撮影の間保持するとともに、撮影が完了した標本を取り外すことのできる機能
4	ガラス標本の識別機能	ガラス標本から標本識別情報を正しく取得し、画像情報と紐付けする機能
5	全体像の撮影機能	ガラス標本の全貌を俯瞰的に撮影しデジタル画像化する機能
6	拡大像の撮影機能	標本の光学的拡大像をデジタル画像として取り込む機能
7	全域撮影機能	ガラス標本上の切片全域を走査し、撮影する機能
8	撮影時の焦点調節機能	撮影の際に、撮像デバイス面にピントの合った標本の光学的拡大像が結像するように調節する機能
9	画像の貼り合せ機能	タイル状あるいは帯状に撮影した拡大画像について、隣接領域の画像を貼り合わせる機能
10	画像の圧縮機能	画像の保存時の情報量を削減するため、情報を圧縮する機能
11	画像の転送機能	標本識別情報と紐付けされた取り込み済み画像情報を、画像保存装置等に送信する機能

4.2 画像保存システムの機能展開

画像保存システムは、デジタル画像の保存装置とデジタル画像を管理するデータベース(以下、DB)等の関連するソフトウェアで構成される。画像保存システムは、一般にはデジタル画像をDBで管理する画像サーバーが想定されるが、DBを用いないでOS管理下でのハードディスク装置等への保存も考えられる。

いずれの場合においても、画像保存システムが備える機能を表4-2に示す。

表4-2 画像保存システムの備える機能

No.	機能名	説明
1	画像保存機能	取り込んだデジタル画像を、保存する機能

4.3 画像ビューアソフトウェアの機能展開

画像観察システムは、保存されたデジタル画像を表示し、観察に供する画像表示装置および関連するソフトウェアから成る。観察用のソフトウェアは一般に画像ビューアソフトウェアと呼ばれる。画像ビューアソフトウェアが備える機能を表4-3に示す。

表4-3 画像ビューアソフトウェアの備える機能

No.	機能名	説明
1	標本画像表示機能	画像保存装置から目的とする標本画像を正しく表示する機能
2	全体像の表示機能	標本の全貌を俯瞰できる全体像を表示する機能
3	全体像を用いた観察補助機能	全体像を用いて、観察に供するために表示中の標本拡大画像について、標本上の存在領域等を指し示す機能
4	拡大画像の表示機能	デジタル画像を様々な倍率で表示する機能、および視野を移動する機能
5	アノテーション機能	表示中のデジタル画像にアノテーションを付加する機能
6	ROI画像保存機能	表示中のデジタル画像の関心領域(Region of Interest : ROI)を切り出して保存できる機能
7	関連画像の表示機能	複数の画像を並列に表示する機能

5. 画像取込装置 (WSI スキャナー) の機能要件

標本の拡大画像を撮影する画像取込装置 (WSI スキャナー) は以下の機能要件を満たすこと。

5.1 照明機能

- (1) 画像取込装置は、ガラス標本を明視野方式で照明する光学系を備えること。
- (2) 照明光は、取り込みの範囲全体を撮影する照度が確保されること。
- (3) 照明光は、取り込まれた画像の色再現を妨げないこと。
- (4) 照明機能を構成する光源の種類、色温度、照明光学系の方式等の情報は、要求に応じてユーザーに提供できること。

5.2 光学的拡大機能

- (1) 画像取込装置は、ガラス標本を光学的に拡大 (顕微鏡機能) し、撮像デバイスの表面に結像させる機能を備えること。
- (2) 画像取込装置は、ガラス標本を 40 倍相当に拡大できる光学系を有すること。
- (3) 上記対物レンズの歪や収差は、画像の貼り合せ等の処理や観察に支障のないこと。国際標準化機構が定める以下の規格に準拠していることが望ましい。
ISO15795:2002、ISO15229:2010、ISO9334:2012、ISO9335:2012
- (4) 画像取込装置は、対物レンズの N. A. あるいは標本面における光学分解能、および画像分解能等の情報は、要求に応じてユーザーに提供できること。

5.3 ガラス標本の交換保持機能

- (1) 画像取込装置は、撮影済みガラス標本を取り外し、次に撮影するガラス標本を装着する標本交換機能を有すること。ただし、ガラス標本を手で脱着する方式も可とする。
- (2) 画像取込装置は、撮影対象のガラス標本を保持し、撮影に伴う動作によってガラス標本の破損、脱落、移動などが起こらないようにすること。
- (3) 画像取込装置において、万が一ガラス標本の破損、脱落等が発生した場合には、安全に復旧できるよう、手順、方法を要求に応じてユーザーに提供できること。また、ユーザーによる復旧が困難な場合に対処するため、ベンダーの担当部署の連絡先を要求に応じてユーザーに提供できること。
- (4) 画像取込装置に適合するガラス標本の大きさ・厚さ・状態を要求に応じてユーザーに提供できること。

5.4 ガラス標本の識別機能

画像取込装置は、標本の識別情報とデジタル画像の紐付けに関わる以下のいずれかの機能を有すること。

- (1) 光学的または電磁的手段により標本ラベルより標本識別情報を読み取り、標本識別情報と取り込んだデジタル画像と紐付けする機能。

- (2) 標本識別情報として、ガラス標本上の標本ラベルを撮影し、その画像を取り込んだデジタル画像と紐付けして保存する機能。

5.5 全体像の撮影機能

- (1) 画像取込装置は、標本の全貌を俯瞰する全体像をデジタル画像情報に変換できる撮像装置を備えること。
- (2) 上記手段により取り込んだデジタル画像の画素の二次元配置において、縦方向と横方向の画像分解能は同一であること。
- (3) 上記の画像分解能を要求に応じてユーザーに提供できること。
- (4) 画像取込装置は、RGB 3 原色等による全体像のカラー撮影ができること。
- (5) 前項で撮影したカラー画像の色域および階調は、各ベンダーが設定した品質基準を満たしていること。

5.6 拡大像の撮影機能

- (1) 画像取込装置は、標本の光学的拡大像をデジタル画像情報に変換できる撮像装置を備えること。
- (2) 上記手段により取り込んだ拡大像の画素の二次元配置において、縦方向と横方向の画像分解能は同一であること。
- (3) 上記デジタル画像と標本上の座標軸の対応関係は、全体像のそれと一致すること。
- (4) 40 倍相当で取り込みを行った場合、画像分解能は 250nm 以下であること。^{*}
※参考：DICOM Supplement 145^[1] では、250nm/pixel の画像分解能を 40 倍に相当するもの、500nm/pixel の画像分解能を 20 倍に相当するもの、と記載している。
- (5) 画像取込装置は、RGB3 原色等による拡大像のカラー撮影ができること。
- (6) 上記で撮影したカラー画像の色域および階調は、各ベンダーが設定した品質基準を満たしていること。

5.7 全域撮影機能

- (1) 画像取込装置は、ガラス標本の切片全域を走査し撮影する機能を備えること。
- (2) 画像取込装置は、撮影可能範囲の寸法を要求に応じてユーザーに提供できること。

5.8 撮影時の焦点調節機能

- (1) 画像取込装置は、撮影の際に、撮像デバイス面にピントの合った標本の光学的拡大像が結像するように調節する機能を備えること。
- (2) 上記の焦点調節の精度は、各ベンダーが設定した品質基準を満たしていること。

5.9 画像の貼り合せ機能

- (1) 画像取込装置は、タイル状あるいは帯状に撮影した標本の隣接領域のデジタル画像を貼り合せ、WSI 画像を作成する機能を備えること。

- (2) 上記の画像の貼り合せの精度は、各ベンダーが設定した品質基準を満たしていること。

5.10 画像の圧縮機能

- (1) 画像取込装置は、撮影したデジタル画像を圧縮する機能を備えること。

5.11 画像の転送機能

- (1) 画像取込装置は、撮影したデジタル画像を保存するために、画像保存システムに転送する機能を備えること。

5.12 画像取込装置の性能維持管理に関する留意事項

- (1) 装置の電源投入後、使用開始の条件をユーザーに提示すること。
- (2) 画像取込装置の経時変化は画像の品質に影響を及ぼすため、画像取込装置をベンダーの基準に則って適切に維持管理することが望ましい。
- (3) 上記の維持管理の方法は、要求に応じてユーザーに提供できること。

5.13 参照規格（※後日、JIS を併記）

- (1) 電氣的安全性
IEC/EN 61010-1:2010
IEC/EN 61010-2-101:2015
- (2) 電磁両立性
EN-61326-1:2013
EN-61326-2-6:2013

6. 画像保存システムの機能要件

画像保存システムは、画像取込装置が生成したデジタル画像を保存できなければならない。デジタル画像の保存に当たっては、以下に示す DICOM 規格^[1]への対応および電子保存の3要件^[2]すなわち、真正性・見読性・保存性に留意すること。

6.1 DICOM 規格に関する留意事項

- (1) DICOM 画像サーバーにデジタル画像を保存する場合、撮影したデジタル画像を DICOM Supplement 145^[1]に適合したフォーマットに変換して出力可能なこと。
- (2) DICOM 対応にあたっては、DICOM Conformance Statements を用意しておくこと。

6.2 真正性の確保に関する留意事項

- (1) デジタル画像の保存の際に、ガラス標本の標本識別情報とデジタル画像の対応が確保されること。
- (2) 上記の対応関係は画像取込や観察の操作によって変わらないこと。

6.3 見読性の確保に関する留意事項

- (1) 画像ビューアーソフトウェアやデータベースソフトウェア等のバージョンアップは、それ以前に保存した画像の再生に支障の生ずることのないように行うこと。
- (2) 画像保存システムを構成する装置や記録媒体の増設や更新時には、それまでに保存された画像の再生に支障の生ずることのないように行うこと。

6.4 保存性の確保に関する留意事項

- (1) 画像保存システムを構成する装置や記録媒体の劣化によるデジタル画像や標本識別情報等の読み取り不能または不完全な読み取りを防止すること。
- (2) 画像保存システムを構成する装置・記録媒体・ソフトウェアの整合性不備によるデジタル画像や標本識別情報等の復元不能を防止すること。

7. 画像ビューアーソフトウェアの機能要件

デジタルパソロジーに利用される画像ビューアーソフトウェアは、画像保存システムに保存された標本のデジタル画像を表示できなければならない。そのためには、以下の要件を満たすことが求められる。

7.1 全体像の表示機能

- (1) 画像ビューアーソフトウェアは、全体像をモニター画面上に表示する機能を備えること。
- (2) その際、当該標本の取り込み済みの領域を余すことなく表示可能であること。

7.2 全体像を用いた観察補助機能

- (1) 画像ビューアーソフトウェアは、前項全体像に当該標本の拡大表示中の領域を示す矩形等を重畳表示し、ガイド画像として標本画像の観察を補助する機能を備えること。
- (2) 全体像上で、拡大画像として表示する領域を指定可能なこと。

7.3 拡大画像の表示機能

- (1) 画像ビューアーソフトウェアは、観察者が指定した標本の領域の拡大画像をモニター画面上に表示可能なこと。
- (2) その際、当該標本の取り込み済みのすべての領域について、拡大画像を表示可能であること。
- (3) 上記拡大画像とガラス標本上の座標軸の対応関係は、基本的には全体像のそれと一致すること。
- (4) 表示中の拡大画像について、対物倍率または、距離スケールをモニター画面上に表示する機能を備えること。
- (5) 表示中の拡大画像について、表示倍率の変更（拡大・縮小）が可能であること。
- (6) 上記拡大・縮小の指示操作に対応して、拡大画像の拡大・縮小表示が円滑に実施されること。

7.4 アノテーション機能

- (1) 画像ビューアーソフトウェアは、表示中の画像内にアノテーションを挿入できること。
- (2) また、必要に応じてそのアノテーションを保存できること。

7.5 ROI 画像の保存機能

- (1) モニター画面に表示された画像の一部分または全体を ROI 画像として保存可能なこと。

7.7 関連画像の表示機能

- (1) 観察中の画像の診断の参考とするために、その画像に関連した、同一患者の別の標本画像、異なる染色方法による標本画像、類似症例の標本画像など関連する画像を並べて表示可能なこと。

8. 画像表示装置の技術要件

デジタルパソロジーのために、画像の観察に利用される画像表示装置（以下、モニター）は、以下の機能および性能を備えること。ただし、システムコンソール専用のモニターはその対象外とする。

8.1 画像表示機能

モニターは、以下の機能・性能を備えること。

- (1) 1280×1024 以上の表示画素数を有すること。^[3]
- (2) 19.3 インチ以上の画面サイズを有すること。
- (3) 画素ピッチは 0.30mm 以下であること。^[6]
- (4) 標本画像のアスペクト比を変えずに表示できること。
- (5) 正確な画像再現のために、DVI、HDMI、DisplayPort、USB-C 等のデジタルインターフェースを持つこと。
- (6) 観察に適切な輝度(170cd/m²以上^[4])で表示できること。
- (7) 観察に適した輝度比(250:1 以上^[4])で表示できること。
- (8) ガラス標本の色情報を再現するために、sRGB^[5] に準じた色域あるいは画像取込装置から指定の色域を表示できること。
- (9) 画像取込装置の階調特性に対応する表示階調特性を有すること。画像取込装置から指定のない場合は、8bit (256 階調) 以上とし、sRGB^[5] に準じた滑らかな階調特性を有すること。
- (10) 表示画面内において顕著な輝度および色のムラがないこと。
- (11) 観察に影響するノイズ、アーチファクト（フリッカ、クロストーク、リングング等）がないこと。

8.2 画像表示装置の使用時の注意事項の記載

画像表示装置の性能を適切に利用できるよう、以下の事項をユーザーに提示すること。

- (1) 視野角による影響
観察方向で輝度、コントラスト、色度が変化する。
- (2) 周囲の照明による影響
設置する部屋の明るさや光源が映り込みによって、低輝度領域のコントラストが低下する。
- (3) 画素ピッチ、解像度による影響
表示画像の大きさ、表示領域は、画素ピッチや解像度により異なる。表示はピクセル等倍が基本であり、拡大/縮小により画質が変化する。
- (4) 電源投入から表示画面が安定するまでの時間
輝度や色度が安定するまでには時間を要する。

8.3 画像表示性能の維持管理に関する留意事項

- (1) 使用時間によるモニターの輝度の低下は画像の観察に影響を及ぼすため、画像表示装置は、画面の輝度を適切に管理可能な方法を用意すること。
- (2) 上記の維持管理の方法は、要求に応じてユーザーに提供できること。
- (3) 保証期間をユーザーに提示すること。

8.4 マルチモニター利用への対応

- (1) 複数台のモニター装置を使用してデジタル画像を表示する際、同時に利用されるモニター間の表示特性に差異が少ないこと。

9. 通信回線およびクラウドサービス選択の留意事項

9.1 情報セキュリティへの配慮

デジタルパソロジーシステムに使用する通信回線およびクラウドサービスの選択・構築・運用に当たっては、暗号化通信を採用するなどの方法により情報セキュリティの確保に努め、成りすまし、改ざん、盗聴の発生を防止すること。

9.2 医療情報システムガイドラインへの配慮

通信回線およびクラウドサービスの選択・構築・運用に当たっては、「厚生労働省 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第5版」^[2] および「総務省 クラウドサービス事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン 第1版」^[7] を参照し、その規定への適合に努めること。

10. 参考文献

- [1] DICOM Supplement 145 Whole Slide Microscopic Image IOD and SOP Classes, 2010
http://www.jahis.jp/wp/wp-content/uploads/23-6_DICOM_Supplement_145_p1-57.pdf
(日本語訳)
- [2] 厚生労働省 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第5版 2017
https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12601000-Seisakutoukatsukan-Sanjikanshitsu_Shakaihoshoutantou/0000166260.pdf
- [3] 日本医学放射線学会 デジタル画像の取り扱いに関するガイドライン 3.0 版 2016
<http://www.radiology.jp/content/files/20150417.pdf>
- [4] 日本画像医療システム工業会 医用画像表示用モニタの品質管理に関するガイドライン JESRA X-0093*B²⁰¹⁷
http://www.jira-net.or.jp/publishing/files/jesra/JESRA_X-0093B_2017.pdf
- [5] IEC 61966-2-1:1999 Multimedia systems and equipment - Colour measurement and management - Part 2-1: Colour management - Default RGB colour space - sRGB
<https://webstore.iec.ch/publication/6169#additionalinfo>
- [6] ACR-AAPM-SIIM TECHNICAL STANDARD FOR ELECTRONIC PRACTICE OF MEDICAL IMAGING, Revised 2017 (Resolution 41)
<https://www.acr.org/-/media/ACR/Files/Practice-Parameters/Elec-Practice-MedImag.pdf>
- [7] 総務省 クラウドサービス事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン 第1版
http://www.soumu.go.jp/main_content/000567229.pdf
- [8] Tabata K, Mori I, Sasaki T, Itoh T, Shiraishi T, Yoshimi N, Maeda I, Harada O, Taniyama K, Taniyama D, Watanabe M, Mikami Y, Sato S, Kashima Y, Fujimura S, Fukuoka J, Pathol Int, 2017 November
Whole-slide imaging at primary pathological diagnosis: Validation of whole-slide imaging-based primary pathological diagnosis at twelve Japanese academic institutes.
- [9] Mukhopadhyay et al. Am J Surg Pathol, Volume 42, Number 1, January 2018
Whole Slide Imaging Versus Microscopy for Primary Diagnosis in Surgical Pathology
A Multicenter Blinded Randomized Noninferiority Study of 1992 Cases (Pivotal Study)
- [10] Baidoshvili A et al, Histopathology, 2018
Validation of a whole-slide image-based teleconsultation network

- [11] Bauer. J, Pathol Inform, 2018
Commentary: Whole slide Images - Good Enough for Primary Diagnosis?
- [12] Evans et al, Early release, Archives, 2018
US Food and Drug Administration Approval of Whole Slide Imaging for
Primary Diagnosis

11. 検討会参加者名簿

本基準の作成には、以下の方々に参加いただきました。

高崎健康福祉大学	東福寺 幾夫 (リーダー)
EIZO 株式会社	橋本 憲幸
	黒川 愛里
オリンパス株式会社	木下 善康
	壁谷 章文
サクラファインテックジャパン株式会社	芳賀 拓也
株式会社 JVC ケンウッド	湯上 昌郁
	尾崎 重夫
	長谷川 幹夫
シスメックス CNA 株式会社	近藤 恵美
ソフトバンク株式会社	山田 雄二
株式会社 NOBORI	依田 佳久
株式会社ニコン	鈴木 昭俊
パスイメージング株式会社	佐藤 保
	藤井 竜士
浜松ホトニクス株式会社	大石 英資
	小倉 隆
	尾関 秀夫
	土屋 友佑
株式会社フィリップス・ジャパン	岡村 秀樹
マトリクス株式会社	高松 輝賢
ライカマイクロシステムズ株式会社	佐藤 英幸
	末長 茂樹
ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	吉本 秀隆
一般社団法人 日本病理学会	森井 英一
	吉澤 明彦
	佐々木 毅

病理診断のための
デジタルパソロジーシステム技術基準

第3版
(2018年10月12日案)

2018年XX月

一般社団法人 日本病理学会

森井 英一

日本デジタルパソロジー研究会
デジタルパソロジー技術基準検討会

東福寺幾夫