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4版

2024年5月17日

一般社団法人 日本病理学会 一般社団法人 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1
1	. 3	基準 V3 からの主な変更点1
1	. 4	本基準の位置付け1
2.	適	用範囲
3.	用	語の定義
3	. 1	デジタルパソロジーの定義4
3	. 2	標本に関連する用語4
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4
3	. 4	観察の対象となる画像に関連する用語6
3	. 5	画像等の精度に関連する用語7
4.	デ	ジタルパソロジーシステムの機能8
4	. 1	画像取込装置 (WSI スキャナー) の機能展開8
4	. 2	画像保存システムの機能展開9
4	. 3	画像ビューアーソフトウェアの機能展開9
5.	画	像取込装置(WSI スキャナー)の機能要件10
5	. 1	照明機能10
5	. 2	光学的拡大機能10
5	. 3	ガラススライドの交換保持機能10
5	. 4	ガラススライドの識別機能11
5	. 5	全体像の撮影機能11
5	. 6	拡大像の撮影機能11
5	. 7	全域撮影機能11
5	. 8	撮影時の焦点調節機能11
5	. 9	画像の貼り合せ機能12
5	. 10	画像の圧縮機能12
5	. 11	画像の転送機能12
5	. 12	画像取込装置の性能維持管理に関する留意事項12
5	13	参昭 担格 (※後日 IIS を併記) 12

6. 画	「像保存システムの機能要件
6. 1	DICOM 規格に関する留意事項13
6.2	真正性の確保に関する留意事項13
6.3	見読性の確保に関する留意事項13
6.4	保存性の確保に関する留意事項13
7. 画	「像ビューアーソフトウェアの機能要件
7. 1	全体像の表示機能14
7. 2	全体像を用いた観察補助機能14
7.3	拡大画像の表示機能14
7.4	アノテーション機能15
7. 5	ROI 画像の保存機能15
7.6	関連画像の表示機能15
8. 画	「像表示装置の技術要件
8. 1	画像表示機能16
8.2	画像表示装置の使用時の注意事項の記載16
8.3	画像表示性能の維持管理に関する留意事項17
8.4	マルチモニター利用への対応17
9. 情	報セキュリティに関する留意事項18
9. 1	基本的事項18
9.2	医療機器・サービス提供事業者が従うべきガイドライン18
9.3	通信回線等のセキュリティ確保19
10.	参考文献 20
11. A	appendix
11.	1 これまでの経緯21
11.	2 基準 V1、基準 V2 から基準 V3 への変更点23
11.	3 本基準草案検討会参加者名簿23
11.	4 日本病理学会 デジタルパソロジー・医療情報委員会24

1. はじめに

1.1 背景

ここ 20 年、デジタル病理画像を用いた病理診断の可能性について多くのエビデンスが積まれてきた。こうした背景から、平成 30 年度診療報酬改定では、デジタル病理画像に基づく病理像に基づく病理診断が保険収載された。そこには、「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を作成し、同時に日本デジタルパソロジー研究会(以下 DP 研究会)に対して本基準改訂の依頼があり、第 3 版(基準 V3)を発表した。前回改訂(基準 V3)以降、デジタル病理画像に基づく病理診断を取り巻く環境も大きく変化してきた。こうした中、2023年に日本病理学会はデジタル病理画像/運用ガイドライン(仮称)の見直しに着手、DP 研究会に対しても本基準の見直しが依頼され、本基準(以下、「基準 V4」という)」を発表するに至った。

1.2 目的

本基準は、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 AI デジパソ医療情報委員会の定めたデジタルパソロジー運用ガイドライン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 V3 からの主な変更点

デジタル病理画像に基づく病理診断において、医療機器を使用する機会が増えてきたことを踏まえ、医療機器に関する記載を追加した。

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。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。

尚、本基準は、医療機関内もしくは医療機関間にて病理診断業務を行う場合を前提 として要件を記載している。また、平成30年診療報酬改訂では、自宅等の医療機関以 外の施設での病理診断でも診療報酬の算定が認められている。遠隔術中迅速診断(テ レパソロジー)も含め、本基準の対象とする。

なお、前提と異なる環境において使用する機器・システムの利用には、観察を行う 病理医自身によるバリデーションが必要であるが、本基準と同時に発行となる「手引き」をご参照いただきたい。

2. 適用範囲

本基準は、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) ガラススライド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(内部)や画像伝送システム

日本国内におけるデジタルパソロジーシステムに関する医療機器の一般的名称は、 以下の 2 種類がある。それらのクラスは、機器使用における安全上のリスクや目的や 用途などの種別により分類されている。そのため各医療機器をデジタルパソロジーに 使用する場合は、各医療機器の添付文書に記載されている「使用目的または効果」、 「使用方法等」の内容に基づき、適切に使用されたい。

病理ホールスライド画像保存表示装置(クラス [)

病理ホールスライド画像診断補助装置(クラスⅡ)

なお、上記医療機器を用いた(非認証機器含む)保険診療に関しては、「デジタル 病理画像を用いた病理診断のための手引き(第二版)」を参照のこと。

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。

デジタルパソロジーシステムを用いた病理診断においてもその報告においては、病理部門システム(Laboratory Information System: LIS)が欠かせない。レポーティングシステムに関しては「手引き」に詳細を記載されているので、ここでは対象外とする。ただし、患者取り違いを防ぐため、LISとデジタルパソロジーシステムの連結は必須であることは明記しておく。

コンサルテーションにデジタルパソロジーシステムを用いることは、少ない病理医のサポートの観点や精度管理上推奨される。ただし、エキスパートコンサルテーショ

ンのような現在診療報酬がみとめられていないコンサルテーションにデジタルパソロジーを用いる場合は、この範疇外とする。一方、ピアコンサルテーションのように一次診断後、別の医師がデジタルパソロジーシステムを用いて診断する場合は対象範囲とする。

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。

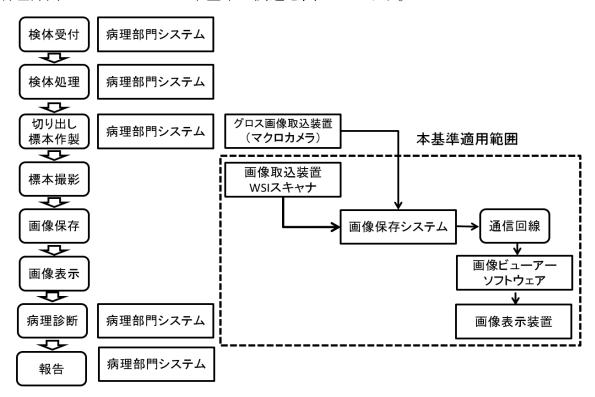


図 2-1 病理部門のワークフローと本基準の適用範囲

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 研究会の定義では以下となっている(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.

前述のようにデジタル病理画像は、コンサルテーションやカンファレンスに加え、 教育、研究にも用途は広いが、本基準で扱う「デジタルパソロジー」の定義は、診療 報酬算定を念頭に「WSI を用いた病理診断」とする。

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 3-1 に示す。

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、ガラススライドが作製される。
ガラス スライド	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	ガラススライドの識別のために、ガラススライドに直接記載また 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	ガラススライド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

表 3-1 標本に関連する用語

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

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(院内用、院外用)

- (4) 画像ビューアーソフトウェア
- (5) 画像表示装置 (モニター)

これらの関連を図3-1に示す。

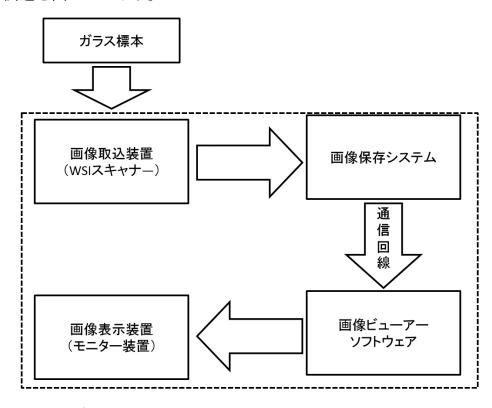


図 3-1 デジタルパソロジーシステムの構成要素とそれらの関連

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 3-2** に示す。

表 3-2 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

71 - 7 - 7 - 7 - 7 - 7 - 7 - 7 - 7 - 7 -		
用語	意味	
デジタル	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	
パソロジー		
システム		
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	ガラススライドの全域について、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	WSI 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	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
ソフトウェア	司るソフトウェア
而佈主二壮黑	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
画像表示装置	表示装置。モニターともいう。
システム	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、
コンソール	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

3.4 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 3-3** に示す。

表 3-3 観察の対象となる画像に関連する用語

用語	意味
全体像	ガラススライド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	ガラススライド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

3.5 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 3-4** に示す。

表 3-4 画像やモニターの精度に関連する用語

表 3-4 画像やモークーの相及に関連する用語		
用語	意味	
	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。	
光学分解能	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。	
	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	
画素ピッチ	撮像素子に関する場合と、モニターに関する場合がある。 (1) 撮像素子の隣接する画素の中心間距離 (2) モニターの隣接する表示画素の中心間距離	
画像分解能	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 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	
解像度*	$s = \frac{P}{m}$ なる式で表される。 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	

[※] 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

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するが、クラスⅡ機器では仕様書に記載がある場合はそれに従うこと。

4.1 画像取込装置 (WSI スキャナー) の機能展開

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、ガラススライド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	ガラススライド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	ガラススライド の交換保持機能	画像取り込みの対象となるガラススライドを取り付け、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	ガラススライド の識別機能	ガラススライド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	ガラススライド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	ガラススライド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。

 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

表 4-2 画像保存システムの備える機能

4.3 画像ビューアー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ーソフトウェアと呼ばれる。画像ビューアーソフトウェアが備える機能を表 4-3 に示す。

	• •	7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7
No.	機能名	説明
1	標本画像	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
	表示機能	能
2	全体像の	標本の全貌を俯瞰できる全体像を表示する機能
	表示機能	
3	全体像を用いた	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
	観察補助機能	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	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
4	表示機能	移動する機能
5	アノテーション	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
Б	機能	
6	ROI 画像	表示中のデジタル画像の関心領域(Region of Interest:
	保存機能	ROI)を切り出して保存できる機能
7	関連画像の	複数の画像を並列に表示する機能
	表示機能	

表 4-3 画像ビューアーソフトウェアの備える機能

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。なお、クラスⅡ機器では仕様書の記載に従うこと。

5.1 照明機能

- (1) 画像取込装置は、ガラススライド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、ガラススライドを光学的に拡大(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、ガラススライドを 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 ガラススライドの交換保持機能

- (1) 画像取込装置は、撮影済みガラススライドを取り外し、次に撮影するガラススライドを装着する標本交換機能を有すること。ただし、ガラススライドを手で脱着する方式も可とする。
- (2) 画像取込装置は、撮影対象のガラススライドを保持し、撮影に伴う動作によってガラススライドの破損、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、万が一ガラススライドの破損、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スライドの大きさ・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 ガラススライドの識別機能

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、ガラススライド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、ガラススライド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) 電気的安全性

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、ガラススライド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スライド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。

7.6 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。 [4]
- (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 [5])で表示できること。
- (7) 観察に適した輝度比(250:1以上 [5])で表示できること。
- (8) ガラススライドの色情報を再現するために、sRGB [6] 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 [6] 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、リンギング等)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. 情報セキュリティに関する留意事項

9.1 基本的事項

2022 年 4 月より、医療法施行規則によって、サイバーセキュリティの確保は病院、診療所、助産所の管理者の法的責務と位置付けられた「7」。

第14条2 病院、診療所又は助産所の管理者は、医療の提供に著しい支障を及ぼすお それがないように、サイバーセキュリティ(サイバーセキュリティ基本 法(平成26年法律第104号)第2条に規定するサイバーセキュリティを いう。)を確保するために必要な措置を講じなければならない。

加えて、医療機関が講ずべき具体的事項について定めた「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6.0 版」 ^[2] への準拠は、診療録管理体制可算の算定要件とされており、この可算の算定は、データ提出可算、さらには、7 対 1、10 対 1 入院基本料等の算定要件とされていることにも注意が必要である。

なお、医療業務に用いられる情報システム・サービスは、刑法 第134条1項に定められた医師の守秘義務の履行を妨げないよう、日本の法律の及ぶ範囲にあることを担保する必要がある。特に、クラウドサービスなどを活用する場合には、サービス提供範囲が日本、或いは、個人情報保護委員会が日本と同等の規律が適用されていると認める他国意外にデータが保管されることが無いよう、注意する必要がある。

9.2 医療機器・サービス提供事業者が従うべきガイドライン

サイバーセキュリティの確保は、医療機関と医療機器や通信サービスの提供事業者 との共同活動であるとされ、事業者と医療機関にそれぞれガイドラインとなる文書が 示されている。

A) 病院の情報ネットワークに接続する医療機器に関する文書 医療機関用

「医療機関における医療機器のサイバーセキュリティ確保のための手引書」 ^[8] 事業者用

「医療機器のサイバーセキュリティ導入に関する手引き書(第2版)」 [9]

B) 患者の情報を取り扱うサービスやシステムに関する文書

医療機関用

「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第 6.0 版」 ^[2] 事業者用

「医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン 第 1.1 版」 [10]

前者は、例えば、計測した生体信号を情報ネットワークに流すだけの医療機器など、 患者情報を扱うか否かに関わらず情報ネットワークに接続する全ての医療機器を対象 とし、後者は、例えば、患者に郵便物を代行送信するサービスなど、情報ネットワー クに接続するか否かに関わらず患者情報を扱う全ての事業を対象としている。無論、 患者情報を扱い、情報ネットワークに接続する、テレパソロジーで用いる WSI はこの 両方を満たす必要がある。

基本的にこれらの文書が事業者に求めているのは、自らが提供する医療機器やサー

ビスのリスクを丁寧に評価し、サイバーセキュリティ確保の方法について、医療機関の担当者が理解できるように文書で伝え、医療機関の担当者との間で安全管理の方法について書面をもって合意し、この合意を定期的に見直すことである。

したがって、医療機器・サービスの提供事業者は、自らが提供する医療機器のソフトウェア構成部品(SBOM: Software Bill of Materials)や、情報サービスの情報の流れ(情報流)を丁寧に書き下し、その安全性を適切に評価したうえで、医療機関に正しい使い方や管理方法を伝え、合意文書(SLA: Service Level Agreement等)に記載する必要がある。

9.3 通信回線等のセキュリティ確保

通信回線やクラウドサービスのセキュリティ確保に当たっては、9.2に示した各種ガイドラインを参照し、適切なリスクアセスメントとリスク対策を行い、これを医療機関に説明する必要がある。この際、「医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン 第1.1 版」「10」の記載の通り、発生確率が低いリスクについては、リスク保有(対策を講じない)やリスク移転(保険等で賄う)等の手段を適切に用い、適切なコストでサービスが提供できるように努める必要がある。なによりも、完全なセキュリティ確保など成し得ないことを医療機関と確認することで、医療機関が自ら取りうるセキュリティ対策を積極的に取ることを促すことが重要である。

遠隔病理診断システムのセキュリティ確保は、病理画像を保管するサーバへのアクセス管理と、サーバと端末の間の通信路の暗号化、および、端末機器と端末周辺の安全管理(窃視対策等)によって実現される。本文書執筆時点では、アクセス管理については 2 要素認証等の手段が、暗号化においては政府推奨暗号の利用が、端末管理については一般的なウイルス対策と覗き見防止対策が有効とされているが、新しい攻撃方法が日々開発されていることから、定期的に取っている対策の有効性を見直し、その時々に最適であるとされる手段を選択する柔軟さが求められる。

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 6.0 版 2023 概説編 (Overview)

https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001102570.pdf 経営管理編(Governance)

https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001102573.pdf

企画管理編(Management) https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001102575.pdf

システム運用編(Control)

https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001112044.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] 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
- [5] 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*B⁻²⁰¹⁷ http://www.jira-net.or.jp/publishing/files/jesra/JESRA_X-0093B_2017.pdf
- [6] 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
- [7] 厚生労働省. 医療法施行規則の一部を改正する省令について. 産情発 0310 第 2 号. 2022. https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001075881.pdf
- [8] 厚生労働省. 医療機関における医療機器のサイバーセキュリティ確保のための手引き書について. 医政発 0331 第 1 号他. 2022. https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001167218.pdf
- [9] 厚生労働省. 医療機器のサイバーセキュリティ導入に関する手引き書の改訂について. 薬生機審発 0331 第 11 号他. 2022. https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001167217.pdf
- [10] 経済産業省・総務省. 医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における 安全管理ガイドライン. 2023.

https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/teikyoujigyousyagl.html

11. Appendix

11. 1 これまでの経緯

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 $^{[1]}$ 、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 $^{[2-5]}$ 。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。

基準 V3 制定以降、デジタル病理画像に基づく病理診断を取り巻く環境も大きく変化してきた。こうした中、2023年に日本病理学会ではデジタル病理画像/運用ガイドライン(仮称)の見直しに着手した。同時に、日本デジタルパソロジー研究会に対して本基準の見直しの依頼があり、検討を行った。その検討の成果物が本書「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 4 版(以下、「基準 V4」という)」である。

*肩書は当時

参考文献

- [1] 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.
- (2) 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)
- [3] Baidoshvili A et al, Histopathology, 2018
 Validation of a whole-slide image-based teleconsultation network
- [4] Bauer. J, Pathol Inform, 2018 Commentary: Whole slide Images - Good Enough for Primary Diagnosis?
- (5) Evans et al, Early release, Archives, 2018
 US Food and Drug Administration Approval of Whole Slide Imaging for Primary Diagnosis
- 11. 2 基準 V1、基準 V2 から基準 V3 への変更点
 - (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。
 - (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。

11. 3 本基準草案検討会参加者名簿

本基準草案作成には、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

株式会社インフィニットテクノロジー 橋爪 稔

EIZO 株式会社 黒川 愛里

株式会社N Lab 北村 由香

株式会社エビデント 木下 善康,壁谷 章文

株式会社CYBO 阿部 晋也,杉村 武昭,新田 尚

サクラファインテックジャパン株式会社 芳賀 拓也

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

株式会社ニコン 園田 晴久

浜松ホトニクス株式会社 大石 英資、小倉 隆

須々木 仁一, 土屋 友佑

若林 貴裕

PHC株式会社 佐藤 圭

株式会社ファインデックス 藤本 智生, 宮川 力

株式会社フィリップス・ジャパン 中村 さゆり、遊間 顕一

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 江島 洋

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社 吉本 秀隆

情報セキュリティに関する留意事項に関しては、以下の方に記載いただきました。 京都大学大学院医学研究科・医学部 医療情報学 黒田知宏、山本豪志朗

11. 4 日本病理学会 デジタルパソロジー・医療情報委員会

委員長:吉澤 明彦,副委員長:伊藤智雄

委員:阿部浩幸 岩谷舞 大城真理子 齋藤勝彦 佐々木毅 藤井丈士 安岡弘直

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4版 2024年5月17日

一般社団法人 日本病理学会

一般社団法人 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