
資料1：テレパソロジー運用ガイドライン

ガイドラインの必要性と目標

テレパソロジー (telepathology: 遠隔病理診断) とは、画像を中心とした病情報を電子化し、種々の情報回線を通じて他地点に伝送し、空間的に離れた2地点、または多地点間で、狭義には病理組織や細胞診の診断およびコンサルテーションを、広義には診断のみならず、教育、研修、学会活動など、病理の諸活動を行うことを言う。

テレパソロジーは旧厚生省の通達により、「対面診療を規定した医師法第20条との関連の問題は生じない。」とされ、既に法律的に認められた医療行為となっている。また条件付き乍ら、術中迅速遠隔病理診断に対しては保険適用が為されている。現在までに報告された遠隔病理診断、遠隔細胞診の診断成績は、直視下の診断と較べて大きな遜色のないものであり、テレパソロジーは地域医療に対して大きな貢献をして来たが、顕微鏡直視下の診断と較べた場合に、単位時間に処理出来る画像情報量に一定の限界が存在し、かつ使用システムによって診断者の観察視野選択の自由度に関して一定の制限が存在することは事実である。従って、安全で有効、かつ責任の担えるシステム運用を達成する為には、適切なテレパソロジーの機器使用とシステム運用を解説するガイドラインの作成が望まれた。

これらを踏まえて遠隔病理診断・細胞診断の実施に当たっては、対象となる患者に対して、テレパソロジーの有用性と限界について主治医から適切なインフォームドコンセントを行う必要がある。

テレパソロジー機器の性能や使用回線の伝送能力は絶えず向上するものである。また病理診断・細胞診断を巡る社会情勢も絶えず変化して行くものと考えられる。従ってそれら変化によってテレパソロジーシステムの運用法も絶えず影響を受けるものであるから、本ガイドラインの内容も時代変化に適合させるべく、絶えず見直しがなされるべきものである。

総論的事項

(1) 遠隔病理診断、遠隔細胞診断は、それに参加する医療スタッフが空間的に離れていても、意思疎通良好な単一の医療チームとして機能することが求められるチーム医療である。

(2) 遠隔病理診断、遠隔細胞診断に参加する医療スタッフは、相互の良好な意思疎通をはかる為の環境を整備しておかねばならない。具体的には速やかに応答可能な電話、ファックス、電子メールなどの通信手段を相互に確保すること。良好な人間関係を保持することなどが含まれる。

(3) 遠隔病理診断、遠隔細胞診断に直接関与する医療スタッフとして、1) 診断依頼者としての主治医、2) 診断依頼側施設で標本作製および診断画像の採取・伝送を担当する病理技師、および、3) 遠隔診断受諾者としての病理医(細胞診診断医)が含まれる。

(4) 使用する遠隔病理診断システムが同期型の場合、あるいは非同同期型であっても即時の診断応答を求める使用法を予定する場合は、遠隔診断は原則として予約確認制で実施する必要が生じ、参加する医療スタッフ全員の事前のスケジュール調整が求められる。

(5) 使用する遠隔病理診断システムが非同同期型の場合、診断依頼側は診断側に対して診断・コンサルテーションの希望内容・条件を伝え、その受諾の可否を事前調整する必要がある。診断・コンサルテーションが受諾された場合、診断画像の送受信の確認が取れることが望ましい。

(6) 遠隔病理診断・細胞診断の依頼主治医は、診断の依頼にあたって、基本的患者情報、臨床情報の要約を遠隔病理診断医に伝える義務がある。

(7) 遠隔病理診断依頼施設の担当病理検査技師は、主治医の依頼と指示、および必要に応じて遠隔病理医との協議・依頼・指示のもとで、良好な標本作製を行い、遠隔診断病理医の求めに応じた画像伝送、またはシステムの起動と標本の搭載を行う。

(8) 遠隔病理診断医は、能動システム、受動システムの別に拘わらず、診断情報に不足を感じた場合には診断依頼側施設の主治医および担当病理検査技師に標本または画像の追加を求めて診断を行う。

(9) 業務としての位置付けをする遠隔病理診断・細胞診断の実施にあたっては、関係施設間、または関係者間で文書による遠隔診断・コンサルテーション委託契約を締結することが求められる。

(10) 上記契約の中には、遠隔診断関与者、その業務分担と責任、作業手順、システムの保守・管理・維持、およびシステムの導入整備、運用に関わる費用負担に関わる事項が含まれることが必要である。

(11) 遠隔診断で用いた画像の全て、または診断の決め手となった代表的画像の抜粋については、適切な記憶媒体に保存し、必要に応じて再生可能な状態としなければならない。

(12) 遠隔病理診断・細胞診断にあたり、診断の前および後ともに、診断関係者全員が患者情報の保護について義務と責任を負うものとする。特にインターネットを用いたテレパソロジーでは、特別のセキュリティーの方策を講じない限り、直接患者の特定につながる情報をネット上で扱ってはならない。一方ファックスは患者情報が比較的保護され得る古典的方法である。またセキュリティー目的で行われる患者の匿名化と解読の過程では、患者情報の取り違えが起る危険性を潜

在的に孕むが、患者と画像の同一性については、繰り返し万全の注意を払ってこれを確認しなければならない。

術中迅速遠隔病理診断・コンサルテーションの環境整備と具体的手順

(遠隔操作型自動化顕微鏡使用能動診断システムを用いた場合)

診断依頼側病院におけるテレパソロジー実施の基本環境の整備

- 1) 診断依頼側としてテレパソロジーを責任担当出来る医療チームを構成すること。具体的には；
 - (1) 使用するテレパソロジー機器について、十分な基礎知識と基本操作技術を持った、医師および技師を配置すること。
 - (2) 病院内に迅速凍結切片標本および迅速細胞診の標本作製の機器整備が適切に行われ、かつ迅速凍結切片標本および迅速細胞診の標本作製技術をもった検査技師を配置すること。
- 2) テレパソロジーの円滑な運用の為に、テレパソロジー担当者に次の連絡手段を確保すること。
 - (1) 患者情報の秘守が保証され、かつ速やかな応答が可能なファックス
 - (2) テレパソロジー用に常時速やかに応答し得る電子メール
- 3) 遠隔病理診断・コンサルテーションに参加する医師、技師、および遠隔診断病理医の三者の良好な意志疎通を常に保持すること。

遠隔診断実施の具体的手順

- 1) 遠隔病理診断・コンサルテーションを依頼する病院(以下依頼側施設)は、遠隔病理診断・コンサルテーションの必要が発生した都度、直ちにその旨を、診断受託側施設(以下受託側施設)に伝え、両者の事前協議による日程および時間調整を経て、遠隔病理診断の実施を予約する。
- 2) 事前予約により実施の決まった遠隔病理診断・コンサルテーションに対して、診断依頼側施設、診断受託側施設双方の関係者は、その日時に合わせて、遠隔診断の実施に対して十分な態勢を整える。
- 3) 診断依頼側施設の主治医は、予定される遠隔診断症例の臨床情報の要点、提出予定検体の臓器種別、提出個数、および遠隔診断の目的を、診断受託側施設の担当病理医に事前に伝えることを義務とする。
- 4) 診断依頼側施設の主治医または検査技師は、遠隔病理診断あるいは遠隔細胞診用の検体が提出された時点で、「検体が提出され、これから標本作製に取りかかること」を、診断受託側施設の担当病理医に電話で伝える。
- 5) 4)を受けた診断受託側施設の担当病理医は、直ちに遠隔診断受信システムを立ち上げ、診断画像情報の受信に対して待機する。
- 6) 診断依頼側施設の担当検査技師は、遠隔病理診断用の組織標本または細胞診標本を作成後、直ちにそのスタート画像を取り込み、患者基本情報とともに診断受託側施設の担当病理医宛て、送信する。
- 7) 6)の送信情報を受信した診断受託側施設の担当病理医は、顕微鏡遠隔操作により診断を進める。また必要に応じて診断依頼側施設の主治医または同担当技師に、患者または検体情報の追加を求める。
- 8) 診断受託側施設の担当病理医は、7)で得られた診断過程と結果を、音声情報で直接主治医に伝えるとともに、診断依頼側および診断受託側施設双方で同期・共有するコンピュータ画面上に、決め手となった診断画像情報を提示し、かつ診断結果を文字情報に表して、確実に主治医に伝えることとする。
- 9) 診断依頼側施設の担当検査技師は、遠隔診断が終了後、用いた組織切片標本または細胞診標本を、速達または宅急便などの速やかな方法により、遠隔診断を行った担当病理医の元へ届けることとする。
- 10) 遠隔病理診断を担当した病理医は、9)で送られた組織切片標本または細胞診標本を受け取り次第、直接顕微鏡下にこれらを観察し、再度診断を行い、遠隔診断の正誤を判定する。
 - 11) 10)において遠隔診断に誤りがあったことが判明した場合は、そのことを遅滞なく診断依頼側施設の主治医に伝え、正しい診断結果を改めて伝えることとする。
 - 12) 遠隔病理診断の結果は、観察した画像情報の全てとともに、適切な電子媒体に保存記録し、必要な場合には直ちに再生出来るようにする。
 - 13) 診断依頼側施設のテレパソロジー関係者と、診断受託側施設のテレパソロジー担当病理医とは、定期的に直接対面の会合を持ち、内外のテレパソロジーに関する諸問題の情報を共有し、テレパソロジーのより良き運営方法と活用法を検討する

2005.08.27

第3回日本テレパソロジー研究会(三重)にて承認

資料2：日本テレパソロジー・バーチャルマイクロコピー研究会・日本臨床細胞学会 合同 テレサイトロジー運用ガイドライン

はじめに：ガイドライン作成の経緯と目標

細胞診 (cytology) は、使用される技術および診断手続きなどが、病理組織診断の場合とは異なる点が少なくない。従ってこれを遠隔で行うテレサイトロジーも、組織を対象としたテレパソロジーとは異なった側面を有するものである。テレパソロジーの運用ガイドラインは、2005年8月に、日本テレパソロジー・バーチャルマイクロコピー研究会（旧日本テレパソロジー研究会）において作成されたが、それは主に術中迅速組織診断を行う場合を想定していた。従ってそのガイドラインをそのままルーチンを含めた遠隔細胞診に適用すると不具合な点が少なからず出てくるのが避けられなかった。そこで細胞診の特性を十分に踏まえた、遠隔細胞診専用の運用ガイドラインを作成する必要性が生じていた。一方臨床細胞学会においては、平成11年の会長（杉下 匡先生）諮問「テレサイトロジー検討委員会報告」があり、また数次に亘る学会ワークショップやシンポジウムにおいてテレサイトロジーに関する議論が深められて来た。そして平成18年11月、日本テレパソロジー・バーチャルマイクロコピー研究会と日本臨床細胞学会は合同で、「テレサイトロジー運用ガイドライン作成の為に委員会」を立ち上げ、約半年の検討を経て、本編が作成された。

目 標：

本ガイドラインは、術中迅速細胞診のみならず、ルーチンの細胞診も対象とし、それらが”遠隔”の状況においても、電子的手段を用いて安全にかつ有効に行われるために必要な手続き、方法および 注意点を明らかにすることを目標とした。また遠隔細胞診の基本的技術課題についても一定の解説を付すこととした。

総論的事項

遠隔細胞診 (テレサイトロジー：telecytology) の定義と類型：

遠隔細胞診 (テレサイトロジー：telecytology) は、細胞診ガラス標本上の細胞像をデジタル情報化し、それらを種々の回線を通じて遠隔地に伝送し、そこでモニター上に細胞画像として再現し観察することにより、遠隔の2地点、または多地点間で、狭義には細胞診断やコンサルテーションを、広義には細胞診教育、研修、学会活動など、細胞診断学の諸活動を行うことを言う。顕微鏡画像診断の広領域を扱う広義のテレパソロジー (telepathology：遠隔病理診断) の一分野に含まれる。

また遠隔診断システムは、構成要素の物理的、機械的側面の違い、画像観察法および運用法の違いなどから、様々に分類出来る。その分類の代表的なものを以下に列挙したが、各システムには長所および短所があり、テレサイトロジーを行うにあたっては、目的に適したシステム選択をする必要があることは言うまでもない。

画像観察法による分類：

- 1) 静止画システム
- 2) 動画システム

画像の取得側と遠隔観察側との画像同期状態による分類：

- 1) 同期システム
- 2) 非同期システム

観察視野選択権の違いによる分類：

- 1) 受動診断システム
- 2) 能動診断システム

画像取得のタイミングと範囲および画像観察法の違いによる分類：

- 1) パーチャルスライドシステム
 - 1) -1 カメラ画像タイリングシステム
 - 1) -2 ラインセンサーシステム

- 2) 非パーチャルスライドシステム

使用回線の物理的種別による分類：

- 1) メタル回線システム
- 2) 光ファイバーシステム

使用回線の帯域による分類：

- 1) ナローバンドシステム
- 2) ブロードバンドシステム

使用回線の運営様態による分類：

- 1) 公衆回線システム
- 2) 専用線システム
- 3) インターネットシステム

テレサイトロジーと法律：

平成9年12月24日の旧厚生省の通達、健政発第1075号「情報通信機器を用いた診療（いわゆる「遠隔診療」）について」により、「遠隔診療のうち、医療機関と医師または歯科医師相互間で行われる遠隔診療については、医師又は歯科医師が（地域医療機関で）患者と対面して診療を行うものであり、（対面診療を規定した）医師法第20条および歯科医師法20条との関連の問題は生じない」とされ、遠隔診療のうち病理画像等の遠隔診断は法律上容認されるとの見解が示されている。テレサイトロジーは上記の病理画像等の遠隔診断に含まれるものである。

チーム医療としてのテレサイトロジー：

テレサイトロジーはチーム医療の一つであり、参加する各メンバーが空間的に離れていても、意思疎通良好な単一の医療チームとして機能出来るようにしなければならない。

テレサイトロジーの診断限界：

現在までに報告されたテレサイトロジーの診断成績は、従来の顕微鏡直視下の細胞診断と較べて大きな遜色のないものであった。しかし乍ら少なくとも現時点では、遠隔診断では顕微鏡直視下の診断と較べた場合に、単位時間に処理出来る画像情報量に一定の限界が存在し、また遠隔診断者の細胞観察の自由度にも一定の制約があることも事実である。従って、遠隔診断の成績が、顕微鏡直視下の診断成績を超えることは理論上あり得ず、遠隔診断者はこのことを常に念頭に置き、自らの遠隔診断成績が顕微鏡直視下の診断の場合に限りなく近づくよう努力をしなければならない。

細胞診における業務分担とテレサイトロジー：

細胞診は形態系検体検査の一つに含まれており、主治医と細胞検査士および細胞診専門医の3者が、分担・連携・共同して行うべき医療業務となっている。そのワークフローは通常次の3段階に分けられる。すなわち、1）まず主治医が細胞検体の採取と場合によってはその1次処理（塗抹と固定）を行い、2）次に細胞検査士が検体処理と標本作成およびスクリーニングを行い、3）そして最後に細胞診専門医が、細胞検査士との共同体制のもとで、細胞判定と診断を行う。

現在までのところ、テレサイトロジーは上記ワークフローの内、2)のスクリーニング終了後以降のプロセスを遠隔で行うことが適切である。

テレサイトロジーに於けるスクリーニングの位置づけ：

上述プロセス2)のスクリーニングは、膨大な量の画像情報処理が行われる過程である。従ってこれを遠隔状況下で行うことはバーチャルライドの場合を含めてなお困難である。現在までのところ普及型コンピュータの能力、および普及型の商業回線の伝送能力は、スクリーニングで発生する画像情報を実用時間内に処理することを可能としていない。したがって、スクリーニングは患者と主治医および細胞検査士のいる地域病院側の on site の作業として位置付けなければならない。

テレサイトロジーに於けるセキュティー：

テレサイトロジー実施にあたり、診断の前および後ともに、診断関係者全員が、患者情報の保持について特段の注意を払う必要があり、その保護について義務と責任を負うものとする。

ガイドラインの逐次見直しの必要性：

テレサイトロジー機器の性能および使用回線の伝送能力などの機能的要素は、絶えず変化・向上するものである。また医療を巡る社会情勢や価値観も絶えず変化して行くものと考えられる。従って本ガイドラインはそれら変化に対応すべく、絶えず内容の見直しと改訂を重ねることとする。

各論的事項

- 1) テレサイトロジーに参加する医療スタッフとして、1) 診断依頼側施設の主治医、2) 同じく診断依頼側施設で細胞標本作製、スクリーニングおよび診断画像の採取・伝送を担当する細胞検査士、および、3) 遠隔診断受諾者としての細胞診専門医が含まれる。
- 2) テレサイトロジーに参加する医療スタッフは、相互に良好な意思疎通をはかる為の環境を整備しなければならない。具体的には速やかに応答可能な電話、ファックス、電子メールなどの通信手段を確保するとともに、良好な人間関係を保持しなければならない。
- 3) 術中迅速遠隔細胞診では、これを担当する細胞検査士および遠隔診断担当医の同時スタンバイが求められる。従って原則として予約制で実施するものである。
- 4) ルーチンの細胞診を遠隔で行う場合は、診断画像情報のやり取りの仕方、細胞判定の方法および細胞診断の返答の仕方などについて、診断依頼側と診断受諾側施設の当事者間で事前の協議と了解を成立させておかねばならない。
- 5) テレサイトロジーを依頼する地域病院側主治医は、診断依頼時に、基本的患者情報および臨床情報の要約を、遠隔細胞診断医に伝える義務がある。

(6) テレサイトロジーの依拠施設の細胞検査士は、主治医および遠隔細胞診断医の、依頼と指示のもとで、良好な標本作製と、適切なスクリーニングを行う。また遠隔診断システムを起動し、必要に応じて標本を機器に搭載する。適切な画像選択および画像伝送は、細胞検査士の役割であるが、その適切性の維持と向上のために、細胞検査士と遠隔細胞診断医とは、診断精度向上のための協議を絶えず行うことが必要である。

(7) 遠隔細胞診断医は、能動システム、受動システムの別に拘わらず、診断情報に不足を感じた場合には、直ちに診断依頼側施設の主治医および担当細胞検査士に対して、患者情報の追加や、標本または画像の追加を求めるべきである。

(8) 業務としての位置付けをするテレサイトロジーの実施にあたっては、関係施設間、または関係者間で文書による遠隔診断・コンサルテーション委託契約を締結することが求められる。

(9) 上記契約の中には、遠隔診断関与者、その業務分担と責任、作業手順、システムの保守・管理・維持、およびシステムの導入整備、運用に関わる費用負担に関わる事項が含まれることが必要である。

(10) 遠隔診断終了後、少なくとも診断の決め手となった代表的画像については、適切な記憶媒体に保存し、必要に応じて再生可能な状態としなければならない。

(11) ガラス標本での診断レビュー： 遠隔診断された細胞診症例のうち、可及的多数症例について、ガラス標本の直接検鏡レビューによる診断検証を行うこととし、診断精度保証に役立てる。

(12) インターネットを用いたテレサイトロジーでは、特別のセキュリティーの方策を講じない限り、直接患者の特定につながる情報をネット上で扱ってはならない。一方ファックスは患者情報が比較的保護され得る古典的方法である。

(13) セキュリティー保持の目的で行われる患者の匿名化と、匿名化情報の解読の過程では、患者情報の取り違えが起こる危険性を潜在的に孕む。従って患者と診断画像の同一性については、繰り返し万全の注意を払ってこれを確認しなければならない。

(14) テレサイトロジーにおけるデータベースの構築と診断精度保証： テレサイトロジー診断を通じて、患者臨床情報、細胞所見・診断などを含むテキスト情報と細胞画像情報とを結合させた診断データベースを構築することが出来る。テレサイトロジーの診断精度保証は、通常の細胞診の場合と同様であり、それを上記の診断データベースを用いて、電子的手続きとしてより効率的に行うことが可能となる。

基本的技術解説など

1) 現在テレサイトロジーでは、テレパソロジー専用機器、リアルタイムの顕微鏡動画、バーチャルスライドなどが利用可能となっている。これらには高額の設備投資を必要とし、また運用体制構築上の問題なども随伴することを無視できない。一方、顕微鏡静止画像を取得し、インターネットを用いて伝送し、これにかかわるコメントをやり取りして判定・診断する簡便な方法も行われて来たが、その精度が劣る訳ではない。

2) 画像の質に関して： 共有する画像は通常デジタル静止画像であり、ここでは画像サイズが1280x960ピクセル、8ビットカラー深度(RGBで1670万色)以上が推奨される。ただし画像サイズはこれよりも小さいものも必要に応じて利用可能である。デジタル圧縮は容認されるが一般に普及している方法、例えばJPEG形式などによることが望ましい。デジタルカメラのセンサーの画素の多さは画像の鮮明さとは直接関係しないが、多くの情報を得る方法としては多い方が望ましい。なお、ディスプレイの表示画素数を超えた画像はウィンドウのスクロールなどの操作を加えないと表示できないので注意を要する。現時点では、デジタル画像は顕微鏡を直接観察するよりも分解能が十分と言えないが、撮影者の意図した所見が観察者により容易に認識されるのであれば許容される。

3) 画像の枚数： 診断依頼を行う検査士は診断に必要な可及的に多くの画像を撮影することが望ましいが、撮影者(依頼者)、観察者(診断者)の負担を考えて30枚を越えないようにしたい。経験的には、多くの症例ではおよそ10枚程度の画像で十分に所見を伝えることが可能と思われる。静止画像故に1枚のJPEG画像ファイルでは焦点を変えた表現が出来ないので必要に応じて焦点を変えた撮影が必要になる。

4) 画像転送の方法： さまざまな方法が容認され、特定のftpサーバ、SQLサーバなどに保存先を用意する方法、これに対し特定のサーバを持たない電子メールへの添付なども考慮される。前者ではプラットフォームに依存しないクライアントソフトウェアでサーバに接続できることが望ましい。後者の方法では画像は依頼側、診断側の双方で保存されていることが必要である。いずれの方法でもテレサイトロジーに限定した独自の症例番号を付与して管理すべきである。

5) 意見交換の方法： 症例紹介、討論、診断などのコメント交換はさまざまな方法が容認され、特定のサーバなどに保存先を用意する方法、これに対して特定のサーバをもたないで、電子メールのように単にコメントを交換することなども考慮される。前者ではプラットフォームに依存しないクライアントソフトウェアでサーバに接続できることが望ましい。後者の方法では依頼側、診断側の双方で保存されることが必要である。

平成19年5月23日

日本テレパソロジー・バーチャルマイクロSCOPIE研究会-日本臨床細胞学会合同 テレサイトロジー運用ガイドライン作成委員会
委員長

土橋康成 (財)ルイ・パストゥール医学研究センター

委員

山城勝重 (北海道がんセンター)

平井康夫 (癌研究会付属病院)

長村義之 (東海大学)

佐々木毅 (横浜市立大学)
白石泰三 (三重大学)
安達博信 (鳥取大学)
谷山清己 (呉医療センター)
吉見直巳 (琉球大学)
川村直樹 (市立稚内病院)
布引 治 (神戸常磐短大)