

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

2016年7月26日

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	2
1. 3 基準 V1 からの主な変更点	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 病理部門のワークフローに関わる用語	5
3. 3 標本に関連する用語	6
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	6
3. 5 観察の対象となる画像に関連する用語	8
3. 6 画像等の精度に関連する用語	9
4. デジタルパソロジーシステムの機能展開	8
4. 1 画像取込装置 (WSI スキャナー) の機能展開	10
4. 2 画像保存システムの機能展開	11
4. 3 画像ビューワーソフトウェアの機能展開	11
5. 画像取込装置 (WSI スキャナー) の機能要件	12
5. 1 標本照明機能	12
5. 2 光学的拡大機能	12
5. 3 ガラス標本の交換保持機能	12
5. 4 ガラス標本の識別機能	13
5. 5 全体像の撮影機能	13
5. 6 拡大像の撮影機能	13
5. 7 標本の全域撮影機能	14
5. 8 標本撮影時の焦点調節機能	14

## 2版 2016/7/26 パブリックコメント Draft

5. 9	画像の貼り合せ機能	1 4
5. 1 0	画像の圧縮機能	1 4
5. 1 1	画像の転送機能	1 4
6.	画像保存システムの機能要件	1 5
6. 1	DICOM 規格に関する留意事項	1 5
6. 2	真正性の確保に関する留意事項	1 5
6. 3	見読性の確保に関する留意事項	1 5
6. 4	保存性の確保に関する留意事項	1 5
7.	画像ビューワーソフトウェアの機能要件	1 6
7. 1	全体像の表示機能	1 6
7. 2	全体像を用いた観察補助機能	1 6
7. 3	拡大画像の表示機能	1 6
7. 4	アノテーション機能	1 7
7. 5	ROI 画像の保存機能	1 7
7. 6	関連画像の表示機能	1 7
8.	画像表示装置の技術要件	1 8
8. 1	画像表示機能	1 8
8. 2	画像表示装置の使用時の注意事項の記載	1 8
8. 3	画像表示性能の維持管理に関する留意事項	1 9
8. 4	マルチモニター利用への対応	1 9
9.	通信回線選択の留意事項	2 0
9. 1	情報セキュリティへの配慮	2 0
9. 2	医療情報システムガイドラインへの配慮	2 0
1 0.	おわりに	2 1
1 1.	参考文献	2 2
1 2.	検討会委員名簿	2 3

## 2版 2016/7/26 パブリックコメント Draft

付録1. 病理診断における精度管理	25
付録2. ユーザー（病理医・臨床検査技師）の意見	27

## 1. はじめに

### 1. 1 背景

コンピュータの高性能化、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、日本病理学会は2014年に保険医療機関間連携を利用した病理診断にWSI画像伝送の適用を認めるよう要望したが、厚生労働省からは以下のような指摘を受けた。

- (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ワ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。

これらの指摘に対応すべく、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ワ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三田病院教授に交代し、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。

### 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)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・システムを利用することで、病理診断やコンサルテーション、教育、研究などの諸活動が円滑に実施され、ユーザー、患者に便益をもたらすこと。
- (3) 以って、デジタルパソロジーのさらなる発展、日本の医療水準の向上に寄与すること。

## 2版 2016/7/26 パブリックコメント Draft

### 1. 3 基準 V1 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。

## 2. 適用範囲

本基準は、運用 GL に従って日本国内で実施されるデジタルパソロジーの諸活動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 (画像ビューワー)
- (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や、携帯電話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。

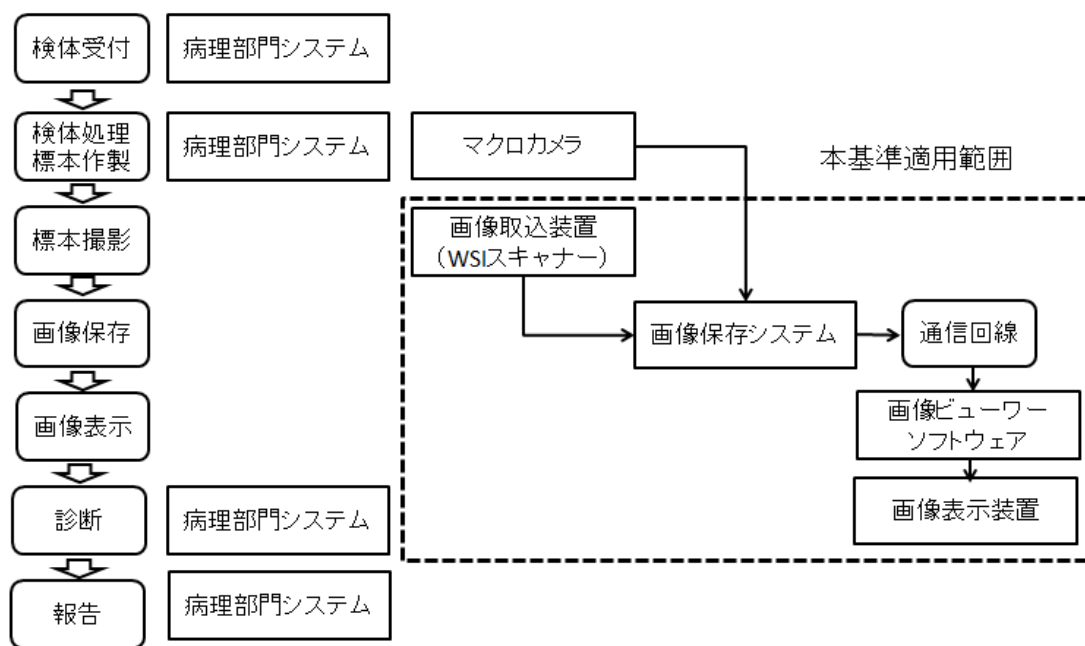


図 2-1 病理部門のワークフローと本基準の適用範囲



### 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 病理部門のワークフローに関わる用語

病理部門のワークフローに関連する用語を表3-1に示す。

表3-1 ワークフローに関わる用語

用語	意味
検体受付	病理部門に到着した検体に依頼情報と関連付けた識別情報を割り付け、病理部門の処理の対象として検体を採取した患者と関連付けるとともに、診断対象として登録すること。
検体処理	受け付けた検体について、その特性に応じて処理を行い、標本作製のための準備を行うこと。
切り出し	処理された検体から病理診断対象部位を選択・取出し、標本化の準備を行うこと。
標本作製	検体あるいは切り出した検体の部分について、包埋、薄切、染色、封入などの処理を行い観察可能なガラス標本作製するとともに、作製されたガラス標本にその識別標識を付与し、一意に識別可能とすること。
診断	ガラス標本を肉眼的に、またミクロ的に観察し、臨床部門からの依頼に対する回答を作成すること。
報告	依頼のあった臨床部門に、病理診断の結果情報を伝達すること。

3. 3 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3-2 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：ガラス標本の WSI デジタル画像を生成する装置
- (2) 画像保存システム：生成されたデジタル画像を保存するシステム
- (3) 通信回線：デジタル画像の伝送路
- (4) 画像ビューワー：デジタル画像を検索・表示し、その操作制御を行うソフトウェア
- (5) 画像表示装置：デジタル画像を画面に映し出す装置

これらの関連を図3-1に示す。

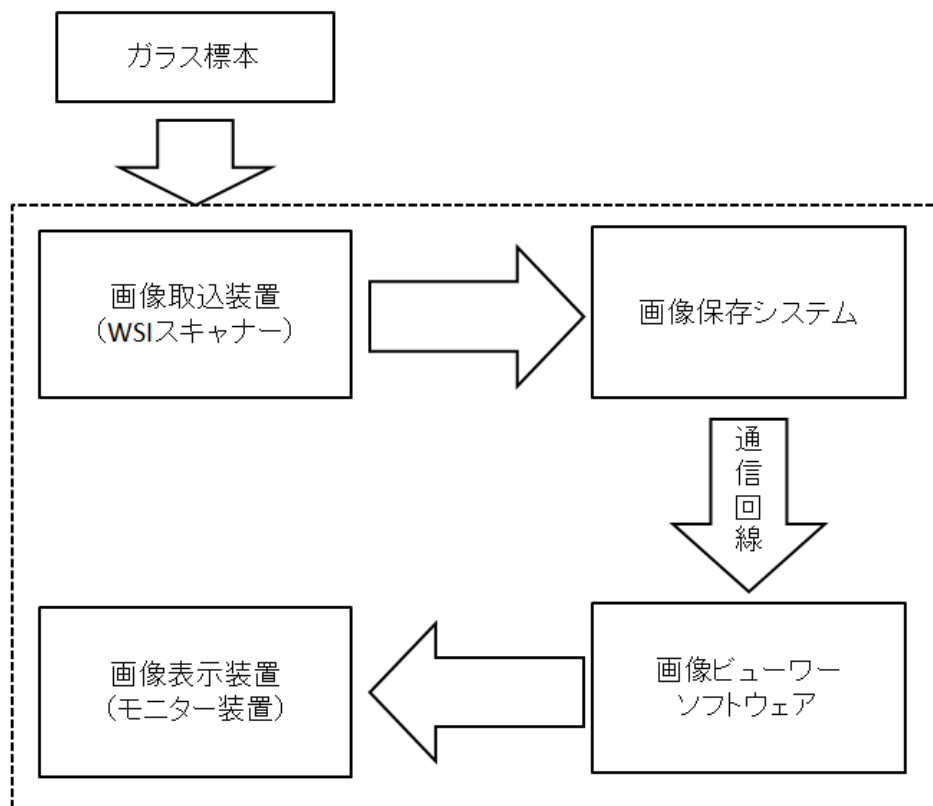


図 3-1 デジタルパソロジーシステムの構成要素とそれらの関連

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
画像保存システム	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	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

システム	めのシステム。画像ビューワーソフトウェアとモニターから構成される。
画像ビューワー	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	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。 一般に、対物レンズの開口数がN.A.で示される場合、波長 $\lambda$ 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 $s$ は、 $s = \frac{p}{m}$ なる式で表される。
解像度*	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

番号	機能名	説明
1	標本照明機能	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	標本の全域撮影機能	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せて拡大画像を作成する機能
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

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

表4-3 画像ビューワーソフトウェアの備える機能

番号	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	デジタル画像表示機能	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 標本照明機能

- (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、十分な明るさがあり、撮影範囲全体が撮影に必要な照度が確保されること。
- (3) 照明光は、十分な演色性を有し、取り込まれた画像の色再現を妨げないこと。
- (4) 照明機能を実現する光源の種類、色温度、照明光学系の方式等を付属文書等に記載することが望ましい。

#### 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、ガラス標本を最低限 20 倍に拡大できる対物レンズを備えること。
- (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。
- (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的分解能、および画像分解能を付属文書等に記載することが望ましい。複数の倍率での対物レンズを備える場合には、利用できるすべての倍率について、それらを記載することが望ましい。

#### 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安定して保持でき、撮影に伴う装置の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、安全に回復できるよう、手順、方法を付属文書等に記載すること。また、ユーザーによる回復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付属文書等に記載すること。



(4) 画像取込装置に適合するガラス標本の大きさ・厚さ・状態を付属文書等に記載すること。

### 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付属文書等に記載することが望ましい。
- (4) 画像取込装置は、RGB3 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) 上記撮像装置に用いられる撮像素子を撮影光学系と組み合わせた画像分解能を付属文書等に記載することが望ましい。<sup>\*</sup>

## 2版 2016/7/26 パブリックコメント Draft

※参考：DICOM Supplement 145<sup>〔1〕</sup>では、画像分解能を、40倍対物レンズを使用して撮影した場合に250nmを標準値としている。

- (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 標本の全域撮影機能

- (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、スライドガラスの長手方向40mm、短手方向20mm以上の範囲の撮影が可能であること。また、その撮影可能範囲の寸法を付属文書等に記載することが望ましい。

### 5. 8 標本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、標本全域をカバーする拡大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。

## 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<sup>[1]</sup>への対応および電子保存の3要件<sup>[2]</sup>すなわち、真正性・見読性・保存性に留意することが望ましい。

### 6. 1 DICOM 規格に関する留意事項

- (1) 必要に応じて、撮影した画像を DICOM Supplement 145<sup>[1]</sup>に適合したフォーマットに変換可能なこと。

### 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) 画像ビューワ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. 画像ビューワーソフトウェアの機能要件

デジタル病理学に利用される画像ビューワーソフトウェアは、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) 画像ビューワーソフトウェアは、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) 画像ビューワーソフトウェアは、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) 画像ビューワーソフトウェアは、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

## 2版 2016/7/26 パブリックコメント Draft

- (1) 画像ビューワーソフトウェアは、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。<sup>〔3〕</sup>
- (2) 観察に十分な大きさの画面サイズを有すること。
- (3) 画素ピッチは 0.30mm 以下が望ましい。
- (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、デジタルインターフェースを持つことが望ましい。
- (6) 観察に適切な輝度(170cd/m<sup>2</sup> 以上<sup>〔4〕</sup>)で表示できること。
- (7) 観察に適した輝度比(250:1 以上<sup>〔4〕</sup>)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の色域を有すること。画像取込装置から指定の無い場合は、sRGB<sup>〔5〕</sup> に準じた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<sup>〔5〕</sup> 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、以下の事項を付属文書等に記載すること。

- (1) 視野角による影響
- (2) 周囲の照明による影響

(3) 画面サイズ、解像度による影響

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機能を付与することが望ましい。
- (2) 上記の維持管理の方法は、付属文書等に記載すること。

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4.3版」<sup>[2]</sup>を参照し、その規定への適合に努めること。



### 10. おわりに

今回、デジタルパソロジー関連機器・システムのベンダー各社技術者と、ユーザーである病理医・臨床検査技師の協力により、「病理診断のためのデジタル画像システム技術基準第2版」(以下、本基準)が完成した。本基準は、デジタルパソロジーの臨床ガイドラインの検討成果も取り込み、より実用性を高める意味でも、成果があったと考える。本基準がデジタルパソロジーの普及を促進し、我が国の病理診断、さらには医療水準の向上に貢献できれば幸いである。

検討会メンバーとして真摯に議論に参加した諸氏に心より感謝を申し上げる。この検討が日本国内におけるデジタルパソロジーに関わる主要なベンダーがこぞって参加したことは、その成果を生かしていくうえで、大きな力となり、有効性を高めることと確信している。

しかし、本基準は決して完全なものではなく、今後継続的にその内容を見直し、利用実態との整合を図り、より良いものにブラッシュアップしていく必要がある。また、本基準で規定した技術基準や技術要件の検証や認証の方法も今後検討し、具体化する必要があると考える。さらには、超長期の情報保存への対応やデジタルパソロジーにおける色に関わる標準化など、未解決の課題も残されている。

デジタルパソロジーシステムの開発や構築には、従来の顕微鏡光学技術を基礎とする精密機械の工作・組立技術とともに、さらに高度な画像や情報通信に関わる技術、ネットワークや情報セキュリティの知識などが求められる。私たちデジタルパソロジーの技術に関わる者には、こうしたデジタルパソロジー・リテラシーとでもいうべき基礎知識や情報を、分かり易くユーザーに伝え、円滑で快適なシステム運用の実現を支援していくことが求められる。同時に、我々技術者は、デジタルパソロジーが医療において果たすべき役割やその意義、病理診断に関わるユーザー業務の背景や流れ、運用上の制約等も学び、より良いシステム作りに努めなければならない。

そのための標準的なテキストの作成や講習プログラムの検討も進めなければならないと考えている。また、日本病理学会デジタルパソロジー検討委員会において実施されるであろう「デジタルパソロジー運用ガイドライン」の策定検討にも技術的な面から協力をすることを表明する次第である。また、その際には放射線画像診断用に策定された「遠隔画像診断に関するガイドライン」<sup>[6]</sup>が参考になると思われる。

本検討会は残存課題の解決に向け、さらに活動を継続していきたいと考える。

1 1. 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](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4.3版 2016  
[http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12601000-Seisakutoukatsukan-Sanjikanshitsu\\_Shakaihoshoutantou/0000119598.pdf](http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12601000-Seisakutoukatsukan-Sanjikanshitsu_Shakaihoshoutantou/0000119598.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\*A<sup>-2010</sup>  
[http://www.jira-net.or.jp/commission/system/04\\_information/files/JESRAX-0093-2010.pdf](http://www.jira-net.or.jp/commission/system/04_information/files/JESRAX-0093-2010.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 ] 日本放射線科専門医会 遠隔画像診断に関するガイドライン 2009  
<http://www.radiology.jp/content/files/700.pdf>

1 2. 検討会委員名簿

厚木市立病院	山本 秀巨
桑名市総合医療センター（日本デジタルパソロジー研究会会長）	白石 泰三
国際医療福祉大学三田病院病理（日本病理学会デジタルパソロジー検討委員長）	森 一郎
高崎健康福祉大学	東福寺 幾夫（リーダ）
東京大学	佐々木 毅
北海道がんセンター	山城 勝重
ルイ・パストゥール医学研究センター	土橋 康成
EIZO 株式会社	橋本 憲幸
オリンパス株式会社	木下 善康
	田中 利彦
	河野 芳弘
	天川 玄太
株式会社クラーロ	高松 輝賢
	花田 希
サクラファインテックジャパン株式会社	近藤 恵美（事務局）
株式会社三啓	庄司 甲一
	芹川 暁男
株式会社 JVC ケンウッド	湯上 昌郁
	尾崎 重夫
	小池 努
	長谷川 幹夫
ソフトバンク株式会社	山田 雄二
テクマトリックス株式会社	依田 佳久

## 2版 2016/7/26 パブリックコメント Draft

凸版印刷株式会社

勝亦 勇太

阿部 裕一郎

松田 啓佑

株式会社ニコン

鈴木 昭俊

パナソニック株式会社

本村 秀人

佐藤 太一

浜松ホトニクス株式会社

小倉 隆

大石 英資

豊田 祐一

ビーエム機器株式会社

石下 郁夫

長門 将幸

株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン

岡村 秀樹

林 将之

遊間 顕一

ライカマイクロシステムズ株式会社

笠井 啓之

王 海鷹

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

牧野 英哉

佐藤 圭

付録1. 病理診断における精度管理

日本病理学会デジタルパソロジー検討委員会における運用ガイドラインの検討過程で、技術サイドに以下のような課題への対処が要望された。

- (1) 病理診断の精度管理に関わる機能要件や、機器・システムに起因するトラブル防止やトラブル発生時の対応に関わる機能要件を検討すること。その中には、患者・検体・標本と画像情報の対応や伝送された画像情報等の伝送元との対応等の不整合（いわゆる取り違い）の発生を予防することも含まれる。
- (2) 病理標本を捨てずに半永久的に保存することは、多くの施設で行われている。同様に、カルテ等の保存期限（5年）を大幅に超過するような長期間の画像情報等の超長期保存への要望に対応すること。

なお、日本病理学会の「日本病理学会認定病院の新規認定および更新条件に関する提案」(<http://pathology.or.jp/news/iryuu-gyomu/seidokanri-koshin-teian-050201.html>)によると、病理診断に関わる精度管理とは、以下の内容を指す。

表 付録-1 病理診断における精度管理

事務作業・標本作製業務の精度管理	1) 検体受付, 標本作製, 報告書作成: 特に患者・標本番号の取り違いの防止 2) 染色液, 試薬, 排液, 機具, ブロックなどの管理 3) 作製標本の品質管理
病理診断の精度管理	1) 生検診断/摘出標本の突き合わせ 2) 術中迅速診断/最終診断の突き合わせ 3) 細胞診/組織診の突き合わせ 4) 二次スクリーニング (ダブルチェック) 5) 外部コンサルテーション

また、NPO 法人日本病理精度保証機構 (<http://www.jpqas.jp/jigyoo/>) によると、精度管理は内部精度管理と外部精度評価に大別され、それぞれ以下の内容を指す。

表 付録-2 日本病理精度保証機構における精度管理の分類

内部精度管理	各施設の病理検査室内で、pre-analytical（固定、薄切）、analytical（染色）、post-analytical（報告）過程を適正に管理することである。
外部精度評価	病理診断に関連する標本作製、染色、判定、診断の施設間差を調査し評価すること。

したがって、DPにおける精度管理等への対応機能としては、具体的には、以下のような機能が必要とされると考えられる。

- (1) 画像の取り込みにおける、標本番号と画像の誤対応防止
- (2) 画像の取り込みにおける、WSI画像の品質管理（画像の焦点不良、色調不良、明るさ不良、貼り合せ不良等の検出、ごみ・異物付着等の防止）
- (3) 画像の観察時における、迅速標本と永久標本等、複数の関連する標本の画像の表示機能
- (4) ダブルチェックへの対応機能
- (5) 外部コンサルテーションへの対応機能

### 付録2. ユーザー（病理医・臨床検査技師）の意見

病理医・臨床検査技師にも加わっていただき、合同での議論の機会も持った。その中で、病理医からは以下のような指摘があった。

#### （1）デジタル画像による診断の限界と取扱いについて

ガラス標本をデジタル画像化する時点で、たとえ、Focus がきちんと合って完璧な画像が得られたとしても、ガラス標本の持つ情報をすべて取り込んでいるわけではないことはユーザーである病理医も承知している。従って、デジタル画像で診断できない場合には、顕微鏡の直接検鏡に切り替えることを運用ガイドラインには記載している。

#### （2）WSI 画像の Focus エラーについて

テレパソロジーの初期のころ、観察視野の選択を観察側で行えるか否かで Active システムと Passive システムという区分をした。WSI になり、視野に関しては Active となったが、Focus に関しては、依然 Passive であることをベンダーもユーザーも認識すべきである。実際の WSI スキャナーでは、Focus 調整がうまくいかずに取り込まれた、いわゆるピンボケやピントの甘い領域を含む画像が生成されることがある。そのような領域が病理診断上 Critical な領域であれば、その WSI 画像は診断には利用できない。病気の確定診断の重責を担う病理医の立場からは、100%Focus エラーのない画像が得られることが理想であるが、それは現実的な要求ではないことは十分承知している。運用上、デジタル画像が診断に利用できない場合には、顕微鏡の直接検鏡に切り替えることに異論はない。業務に関わる作業量をより高い精度で見積もり、ヒトの配置や分担を計画し、業務を円滑に運用していくためにも、ベンダーからは、その割合がどの程度発生するのかの確度情報を提供してほしい（提供すべきである）。

#### （3）WSI 画像の検像について

放射線画像診断では、撮影の後、放射線医による読影の前に、放射線技師による「検像」というプロセスを入れることが行われている。WSI 画像で検像を行おうとすると、広大な WSI 画像を隅々までチェックすることが必要になり、その労力は膨大になる。しかし、WSI スキャナーは、すべからく画像取込時に Focus 調整をする機構を有しており、そこには撮影時の Focus 状況を評価し、Focus 調整に利用している評価関数が備わっているものと考えられる。そこで、例えば、その評価関数のデータを取り込んだ画像に添付することで、WSI 画像の Focus 状態の良し悪しをスコア化して示すことも可能になる。また、Focus 調整が不調あるいは困難だった領域を示す機能を WSI スキャナーが提供できれば、病理医による診断前に、技師による画像のチェックや撮り直しも容易に行えるようになると考えられる。

以上の議論を踏まえて、以下のような考え方を基本として、技術基準検討を進めたい。すなわち、過去、わが国では医療情報の電子保存を推進する際に、3 要件を掲げ、その要件を技術と運用の組み合わせにより克服した。病理画像のデジタル化を進める際にも、同様に技術のみ

## 2版 2016/7/26 パブリックコメント Draft

で対応するのではなく、運用とうまくバランスをとることで、デジタル化のメリットを引出すことが可能となると考える。本技術基準は、コストを無視して技術的精緻の極みを目指すのではなく、リーズナブルなコストでシステムの機能・性能を提供し、さらにその運用を支えることで、運用ガイドラインと相補い、デジタルパソロジーに貢献できる基盤となることを目指すものである。そのような意味合いでは、今回十分な検討を行わなかった、補助機能についてのより突っ込んだ議論も必要に思われる。



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  
第2版  
(パブリックコメント Draft)  
2016年7月  
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  
問合せ先：東福寺幾夫  
tofukuji@takasaki-u.ac.jp