

研究課題：バーチャルスライドシステムを用いたがんの病理診断支援のあり方に関する研究

課題番号：H21-がん臨床-一般-006

研究代表者：北海道大学病院病理部教授 松野吉宏

1. 本年度の研究成果

バーチャルスライド(VS)は、病理組織標本全体をデジタル化することによって、インターネットを介し遠隔地のパソコンで画面選択操作しながら観察可能とする技術であり、診断の支援を通じてがんの病理診断の均てん化に資するものと期待されている。

本年度は下記の研究を行った。

1) 簡便なコンサルテーションシステムの検討

診断困難例に対し、VSを利用して複数の専門家に同時にコンサルテーションを依頼することのできるシステムを作成している。標本をVSでスキャンしてサーバーに保存し、ID、パスワードを添付したメールで診断の依頼を行う。依頼された病理医はサーバーにアクセスして画像を観察し、その結果をメールで返すというシステムで、簡便で安全性も高く、複数の専門家(病理医)に光ファイバーを介して同時にコンサルテーションができる。これにより時間的、物理的に能率の短縮化を図ることができる。

2) 地域内における教育的画像共有の簡便システム運用の検討

北海道地域をモデルとし、既存の地域学術活動やコンサルテーション等の活用に絞ってVS導入を図っている。4回分20症例23枚のスライドを交見会前にバーチャルスライド化し、プログラムにバーチャルスライドのURLを掲載し、有効活用できた。サーバーの再構築や、過去症例のVS画像アーカイブ化など、アンケート等によって利用者である日本病理学会北海道支部会員の具体的な意見を集約しながら、さらに利便性を高めるための検討と準備をすすめている。

3) 国立がんセンターがん対策情報センターを介する拠点病院と専門家によるコンサルテーション運用のさらなる効率化

国立がんセンターでは、診断難解例の多い病理診断コンサルテーションを、従来のガラス標本だけでなく、VSのみ或いはVSと標本併用により受け、実施可能性を検討している。これまでにVSのみは2例、VSと標本併用による診断意見作成症例数は3例であった。VSのみや、VS・標本併用症例により登録された症例の診断意見作成もこれまでのところ円滑に行なわれ、症例によっては十分に実施可能との感触を得ている。

4) VSを用いた病理補助診断法の集約化と精度管理体制の構築、

がんの病理診断には必須となっている免疫染色やISH等の病理補助診断法の施設間差を解消するため、染色作業を地域内の拠点施設に集約化し、染色標本をVSで各地域医療機関の病理医が観察するというモデルが考えられる。このVSを利用したモデルの実施可能性を明らかにすることを目標として研究を行っている。本年度は、VS観察と顕微鏡観察との再現性を検討するために乳癌症例の手術標本、生検標本に対するER、PgRの免疫染色標本を準備し、各医療機関の30名の病理医によりVS上で同一標本の染色結果の観察・判定が開始されている。

5) 施設や地域特性に応じたVS活用事例の集積と広報活動の実施

第8回日本テレパソロジー・バーチャルマイクロスコープ研究会総会・バーチャルスライド講習会(同研究会主催)を共催し、VSやその運用を支える情報基盤、電子化病

理画像フォーマットの標準化等について、情報・意見交換を推進した。参加施設による VS 運用の実例や問題点の呈示が行われた。

6) VS の有効利用を推進するための地域別ワーキンググループの編成と、運用計画立案の支援

日本病理学会北海道支部との共同作業として、道内医療機関における病理医配置、遠隔病理診断の実態の調査・整理を行った。病理専門医が 1, 2 の中核都市に集中しており、また常勤病理医不在のがん診療連携拠点病院や、高齢化により数年後には常勤病理医が不在となる主要な二次医療圏が複数想定される実態が明らかとなった。VS を用いたとしても術中迅速診断を行うために新たな病理検査室の立ち上げを要する二次医療圏、送られた VS 画像を受けて診断する施設の病理専門医の業務量確保などを含めて、数年から 10 年後を見据えた VS 診断支援網の原案を作成している。

2. 前年までの研究成果

前年度までは H18「がん臨床一般-024「遠隔診断の技術を用いたがんの病理診断支援のあり方に関する研究」として研究を実施し、次のような成果を挙げてきた。1) 都道府県がん診療連携拠点病院の病理部門責任者や遠隔病理診断に理解の深い病理医など 49 名の参加を得て、「地域におけるバーチャルスライド・ネットワーク構築を目指して」という課題で班会議を開催し、がん診療における病理診断支援の観点から有効な VS の活用法に関する情報提供や意見交換を行った。VS の特性を生かした診断支援網整備など、技術的には様々な有効活用が可能と考えられる反面、社会的・地域的な土壌が未成熟であることなどが問題点として挙げられた。2) VS を用いた病理診断講習会を開催した。操作性向上の必要性、ガラスとの質感の違い、施設のインターネット環境改善などの課題が指摘されたが、教育研修手段として本形式の評価は高かった。3) 茨城県をモデルに、VS を用いた免疫染色の集約化や精度管理への応用を検討した。使用頻度は少ないが診断上重要な補助検査を、拠点に集約して実施し、結果を拠点から VS で依頼元施設に還元する運用方法が、業務の精度向上と効率化の手段となりうることを示した。4) 中央診断やコンサルテーションを想定した専門家集団を対象とする VS 利用のトライアルを行い、問題点の洗い出しを行った。専門医によってインターネット環境の差が大きく、VS 画像フォーマットの標準化や、施設間・施設内の情報インフラ環境が一定の基準を満たすような技術的整備が望まれた。5) 日本病理学会の協力も得て、全国のおもな病理診断施設等における病理診断部門の IT 環境の実態についてアンケート調査を実施した。回収数 613 通（回収率は 51.6%）で、VS は 64 施設に導入済み、そのうち 54%では業務レベルで利用されており、17%では稼動していないなどの実態を明らかにした。

3. 研究成果の意義及び今後の発展性

本研究では、これまでの研究事業で明らかになった問題点をふまえ、地域のがん診療機関の病理医と、拠点病院や高度専門機関、専門家との連携支援網など、各レベルにおける運用の簡便性や実現性などを検証・開発してきている。今後も、拠点病院を核とする病理診断支援や、専門性の高い業務の集約化、技能水準の標準化など各地域の事情に適合する多面的な事業が実践されることを目標に研究を行う。実際に諸々の地域や施設が直面する社会的事情に対し、VS 活用で解決できるものを見極め、運用計画立案の支

援を行う。とくに北海道地域を対象に取り組んでいるいくつかの研究は、やがて全国レベル、または他地域へ普遍化されるモデルとなる可能性を意識したものである。

バーチャルスライドを用いた系統的診断支援網は欧米でも例がなく、世界的に注目される試みである。本研究によって全国のがん診療施設の病理診断を効率よく支援するために最適なバーチャルスライドの運用法、またこれを有効活用するための地域・施設・臓器別専門家集団等の体制整備のあり方を示しこれを実現することができれば、全国のがん患者が上質で標準的な診療を享受することが可能になるとともに、医療資源を有効利用する社会的基盤の構築や人材育成にもつながるものと期待される。

4. 倫理面への配慮

本研究では診療目的で得られた標本のみを用いるため、新たに検体を採取することはなく患者への身体的危険はない。本研究自体への参加に関する患者からのインフォームド・コンセントは得ていないが、他の臨床研究との付随的共同研究として行われるものは当該臨床研究においてインフォームド・コンセントを得て行われる。診断、評価、解析、発表において患者個人識別情報は完全にマスクされる。その他、臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚生労働省告示第415号）および申請者所属機関の倫理規定を遵守して行われる。

5. 発表論文

1. 松野吉宏：コンサルテーションと病理中央診断、病理と臨床、vol.27 臨時増刊号「病理学と社会」、深山正久・樋野興夫・坂元亨宇・中山淳・羽場礼次編集、pp.56-63、文光堂、東京、2009.
2. 山田洋介、松野吉宏：免疫組織染色、がん化学療法・分子標的治療update、西條長宏・西尾和人編集、pp.345-350、中外医学社、2009.
3. 澤井高志：遠隔病理診断（テレパソロジー）の展望、機器・試薬、32(3): 326-336, 2009.
4. Sawai T. Telepathology in Japan. In: Telepathology, ed. by Kumar S & Dunn BE, Springer Verlag, pp.105-125, 2009.
5. 澤井高志、冨地信和、東福寺幾夫：遠隔病理診断、病理と臨床、vol.27 臨時増刊号「病理学と社会」、深山正久・樋野興夫・坂元亨宇・中山淳・羽場礼次編集、pp.64-72、文光堂、東京、2009.
6. 澤井高志：病理学の学生教育と卒後教育、日本病理学会会誌、98(1): 146, 2009.
7. Yamashiro K, Taira K, Matsubayashi S, Azuma M, Okuyama D, Nakajima M, Takeda H, Suzuki H, Kawamura N, Wakao F, Yagi Y. Comparison between a traditional single still image and a multiframe video image along the z-axis of the same microscopic field of interest in cytology: which does contribute to telecytology? Diagnostic Cytopathol, 37(10): 727-731, 2009.

6. 研究組織

①研究者名	②分担する研究項目	③最終卒業校・卒業年次・学位及び専攻科目	④所属研究機関及び現在の専門(研究実施場所)	⑤所属研究機関における職名
松野 吉宏	がんの病理診断標準化に資する VS 運用計画の推進	北海道大学大学院医学研究科博士課程・昭和 62 年修了・医学博士・病理学	北海道大学病院病理部・病理学	教授
澤井 高志	VS を用いたがんの病理診断研修の推進	東北大学大学院・昭和 53 年修了・医学博士・病理学	岩手医科大学医学部病理学講座先進機能病理学分野・病理学	教授
飯嶋 達生	VS による免疫染色の集約化と精度管理体制の構築	筑波大学医学専門学群・昭和 60 年卒業・医学博士・病理学	茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター病理診断科・人体病理学	部長
山城 勝重	VS 画像を用いた簡便な地域内コンサルテーションの運用	北海道大学大学院・昭和 59 年修了・医学博士・病理学	独立行政法人国立病院機構北海道がんセンター臨床研究部・病理診断	部長
長谷部孝裕	高度専門機関と拠点病院の診断支援連携に関する研究	金沢医科大学大学院・昭和 63 年修了・医学博士・病理学	国立がんセンターがん対策情報センター多施設臨床試験診療支援部・人体病理学、病理診断コンサルテーション	室長
真鍋 俊明	多施設共同臨床研究における VS の活用	山口大学医学部・昭和 46 年卒業・医学博士・病理学	京都大学医学部附属病院病理診断部・病理学	教授
有廣 光司	地域特性に対応した VS 活用事例の集積と広報	広島大学・昭和 62 年卒業・医学博士・病理学	広島大学病院病理部・診断病理全般	准教授