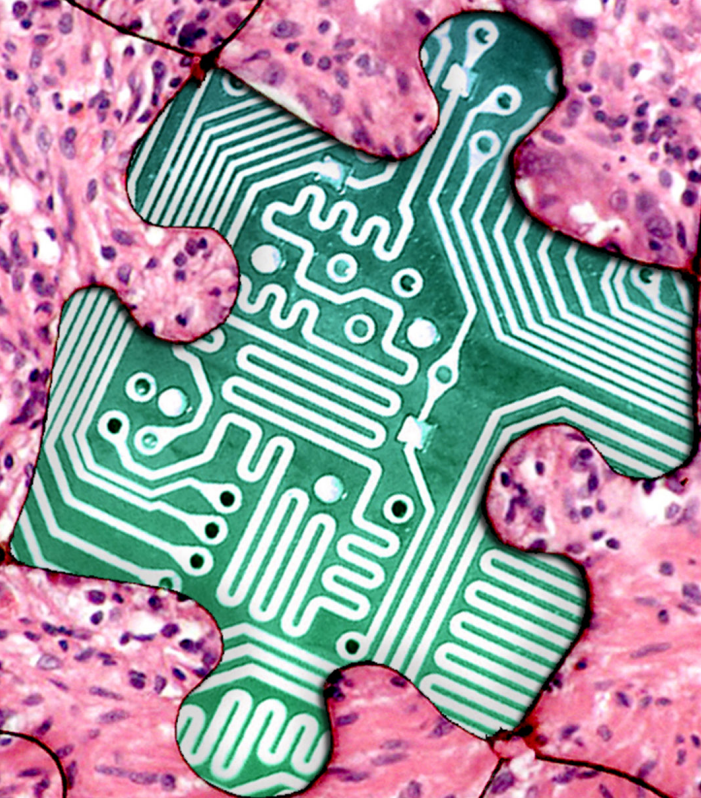


# リーズ大学 デジタル パソロジーガイド





## 目次

はじめに .....	2
デジタルパソロジーの定義 .....	3
採用のためのエビデンスの基盤と事例 .....	3
デジタルパソロジーの利点 .....	4
デジタルパソロジーのビジネスケース .....	5
導入を成功へ導くためのマッピング .....	6
スキャナーの調達と操作 .....	9
同僚とのエンゲージメント .....	12
バリデーションとトレーニング .....	14
ITに関する考慮事項とシステム統合 .....	15
病理医のワークステーション .....	17
探求の旅 .....	18
最終的な見解 .....	19
その他のリソース .....	20

## はじめに

リーズ教育病院 NHSトラストおよびリーズ大学のデジタルパソロジーチームは、デジタルパソロジーについて15年の経験を持ち、この分野で世界クラスの技術革新と研究提供してきた実績があります。

デジタルパソロジーの臨床的展開への道は、挑戦的ではありますが、それに見合ったやりがいを得られうる分野の1つです。リーズ教育病院NHSトラストは探求を続け、この分野の進展を支援する貴重な洞察を得ています。本書の目的は、私たちのこれまでの経験と知識に基づき、デジタルパソロジーの臨床導入に関するバランスのとれた実践的な情報を提供することです。

リーズは、コンサルタント病理医45名から構成され、各専門性に特化した診断部門を有し、年間29万枚以上のH&Eスライドを生成しています。臨床医、科学者、およびIT・情報関連分野の専門家で構成される、複数の受賞歴のあるデジタルパソロジーチームを擁しています。2つの主要専門分野でパイロット診断業務を成功させた後、ガラススライドの100%デジタルスキャニングに移行し、スタッフのトレーニングと検証のための標準作業を作成しています。

医療システムが世界的な病理医不足に直面する中、診断業務の負荷および作業の煩雑さは増大するばかりです。それにより、病理学サービスの提供方法における革新と近代化は急務となっています。

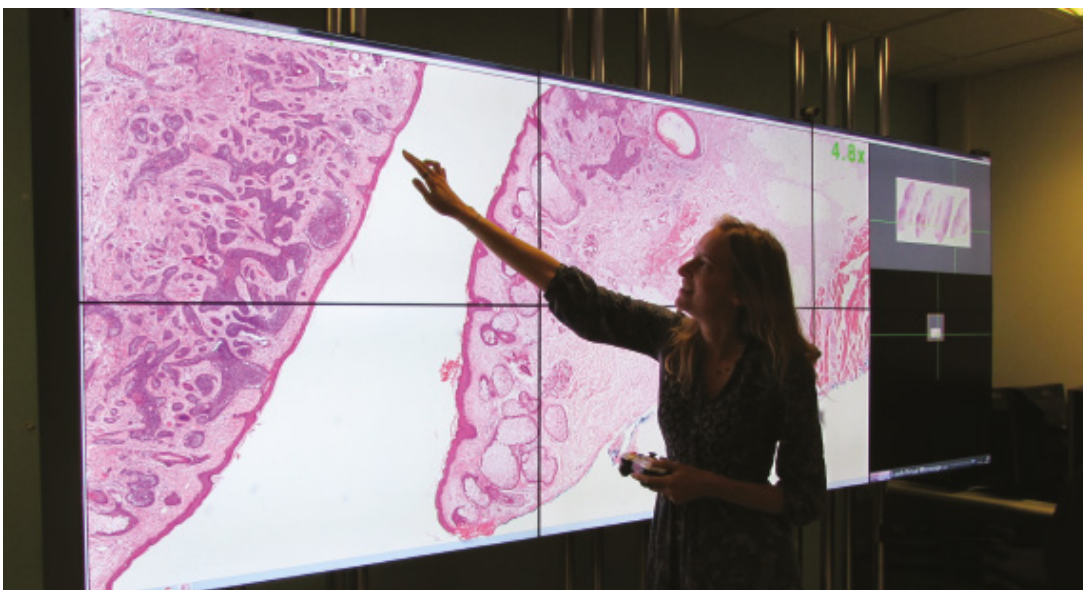
デジタルパソロジーが実臨床の主流となるのに相応しい時代が来しました。デジタルパソロジーは病理診断の場に付加価値を与え、完全に変革する可能性を秘めています。このような進展は、病理医のみならず規制機関、政府機関による受け入れの向上に加え、デジタルパソロジー向けハードウェアおよびソフトウェアの技術的成熟が後押しをしています。さらに、デジタル診断の有効性を証明するための基盤が進化し、デジタルスライドを効率的かつ安全に使用方法について一層理解が深まっています。

リーズでは、日常診断のためのデジタルパソロジーの実施に関心を持つ他の組織と共有するための、ベストプラクティスガイダンスを開発しています。私たちはエビデンスをベースとした医療の推進しており、患者の安全性と専門基準の維持に重点を置きつつ、急速に進化する医療分野に合理的なアプローチを行ってきました。このガイドが皆様のデジタルパソロジー探求の旅に役立つ出発点となることを願っています。

– リーズ デジタルパソロジーチーム

**「私たちは、患者様のためにもデジタルパソロジーが主流になってほしいと願っています。」**

*Darren Treanor*, コンサルタント病理医、デジタル病理プロジェクトリーダー、リーズ Teaching Hospitals NHSトラスト、英国リーズ



Dr Bethany Williams, デジタル病理フェロー、Powerwallを使用

## デジタルパソロジーの定義

デジタルパソロジー (DP) には、次の3つのイメージングテクノロジーが含まれています。

### 1 肉眼によるイメージング

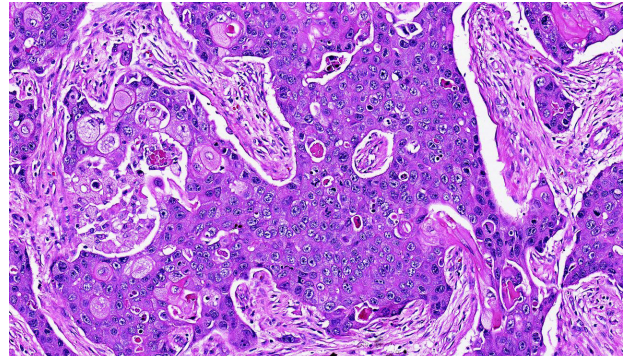
組織学的診断およびがんデータセットの完成を支援するための、マクロ的な病理画像の取得と保存を指します。

### 2 テレパソロジー

現代の全スライドイメージングシステムの前身であるテレパソロジーは、改造された顕微鏡のライブリモートコントロールを使用するもので、画像はコンピュータシステムに保存されません。

### 3 バーチャルスライド (ホールスライドイメージング)

今日、DP (デジタルパソロジー) といえば、通常「バーチャルスライド」(ホールスライドイメージング/WSI) を指します。「バーチャル顕微鏡」とも呼ばれる WSI は、通常、非常に高性能な専用スキャナーで実行されます。このスキャナーは、後で遠隔地においてレビューできるように、バーチャルスライドをキャプチャするために使用されます。DPのおかげで、世界のどこにでも置くことができます。



「バーチャルスライド」または WSI とは、ガラススライドを最大 20 万ドット/インチ (DPI) で完全にデジタル化することによって作成された画像です。作成されるイメージのサイズは、最大 10 ギガピクセル

です。標準の 300 DPI で印刷した場合、テニスコートと同じサイズになります。幸いにも、画像を圧縮するための専用ソフトウェアが用意されているため、表示と分析のために使用することのできる最適なサイズに縮小されます。最新のバーチャルスライドスキャナーでは、一度に 1 ~ 400 枚のスライドをスキャンできます。通常は、20 倍または 40 倍の倍率の顕微鏡レンズを使用します。一部のアプリケーションでは、必要に応じて 40 倍よりも高い倍率のシステムを使用できます。

## 採用のためのエビデンスと実例

リーズ診断病理科は、一般的な NHS 部門です。私たちは、世界中の病理学サービスで見られる問題と同様の問題に直面しています。私たちは DP が安全性、品質、効率性を向上させるための柔軟なプラットフォームを提供できると考えています。また、将来を見据えた診断能力の展望も、同様に魅力的です。また、目標を達成し、基準を維持するために、より柔軟かつ創造的に作業できるようになります。

### 重要な事実: デジタルパソロジーの戦略的コンテキスト

- 英国では、細胞診の依頼は年々 4.5 % 増加しています。(3)
- 標本は、国のデータセットの要件を満たすために、より複雑な評価を必要とします。
- 英国では、癌のターンアラウンドタイム目標の達成がますます困難になっています。
- 英国の細胞病理医の 32% は、今後 5 年以内に退職すると予測されています。(3)

注意: これらの傾向はグローバルに反映されています。病理診断部門が、国際的な採用および定着不足に直面していることは明らかです。

本プロジェクトの開始時に、DP 精度に関する既存文献の体系的なレビューを完了しました。過去 20 年間にわたる 38 件の査読付き文献から、データを特定しまとめました。ガラススライド顕微鏡診断とデジタル顕微鏡診断での平均診断一致率は 92.4% と認められました。1) 対して、ガラススライドを用いて繰り返した場合の顕微鏡レビューでは、一致率が 93.7% でした。さらに、比較的少数の不一致なケースを詳細に分析し、ガラススライドからデジタルスライドレポートへの移行する際、主にどのような箇所で病理医が苦勞するのかを特定しました。(2) これらの潜在的な困難について知ることによって、患者の安全性を重視しながら、トレーニングおよび検証手順を計画することができました。

## デジタルパソロジーの利点

主な利点は、次の 4つのカテゴリに分類できます。

### 1 患者の安全性の向上

- 統合されたデジタルパソロジーシステムを使用すると、病理医に直接デジタルスライドをペーパーレスで送信できるため、診断ワークフローの複数のポイントで、誤認や転位エラーが発生する可能性が低くなります。
- デジタルスライドは、簡単に持ち運び可能で、瞬時に送信可能な診断画像を提供します。これは、ガラススライド輸送の物理的な制限や脆弱性の影響を受けません。

### 2 ワークフローの進化

- 柔軟性- WSI は、ケースの割り当てや差戻しをすることによって作業量を操作する機能を提供します。これにより、作業量やケースミックスの変動に積極的に対応し、リソースを最大限に活用することができます。
- スライドイメージと診断情報に関し、迅速にケース追跡、アーカイブ、診断情報の検索を行います。
- 検査室と指定された病理医との間で、迅速なケース転送が行われることで、ターンアラウンドタイムが短縮され、診断経路が確定されます。

### 3 検査室の労働力に与えるプラスの影響

- デジタルスライドプロセスの優れた柔軟性により、多様で魅力的な作業環境を実現できます。WSI は、個々の作業量のバランスを改善する可能性も提供します。診断のリモート協力を容易かつ確実にすることで、プレッシャーを低減し、精度を向上させることができます。
- 従業員の貢献度をカスタマイズして最適化することで、フルタイム未満の従業員が仕事上の生産性を最大限に高めることができます。退職を考慮している人は、よりフレキシブルに自らの労働力を提供することを選ぶことができ、本人および組織に利益をもたらすことができるかもしれません。
- 「ワークライフバランス」を実現することは、次世代の病理医にアピールし、専門分野への医学部卒業生の採用を促進する可能性を高めます。

### 4 サービス品質

- WSI は、診断への迅速なアクセスと所要時間の短縮を可能にし、患者が結果に迅速にアクセスできるようにします。
- 情報の共有とコラボレーションの向上 (効率化された二重レポート、二次評価への迅速なアクセス、専門家によるレビューなど) により、診断の質が向上し、診断の信頼性が向上する可能性があります。
- 測定値を含む癌ステージ分類パラメータを簡便に記録し、癌データセットレポートの結果と再現性を向上させます。

こちらはサンプルです。

**著者:**

**Darren Treanor 博士 darrentreanor@nhs.net**

**Bethany Williams 博士 bethany.williams2@nhs.net**

共著者:

Basharat Hussain

Dharshana Jayewardene

Dr Alex Wright

Chloe Lockwood

Dr Emily Clarke

詳細については、著者までお問い合わせください。

リーズ教育病院NHSトラストとリーズ大学は、Leica Biosystems のデジタルパソロジーとの研究開発のための提携を行っています。

提供された情報に記載されているLeica Biosystems Aperio製品の臨床使用についての主張に関しては、米国食品医薬品局 (FDA) によって認可または承認されておらず、米国では使用できません。