

医師対医師の遠隔医療の技術的課題等の解決に向けた調査
(遠隔病理診断) 報告書

東日本電信電話株式会社
2020年3月31日

目次

目次.....	1
1 調査概要・目的.....	3
1.1 背景・目的	3
1.2 調査方法.....	6
1.3 実施体制.....	10
1.4 スケジュール	13
2 現状整理.....	15
2.1 現状の課題	15
2.2 期待される効果.....	16
3 調査内容（実証ユースケースを含む）、調査方法.....	17
3.1 調査項目、内容、手法.....	17
3.2 調査の指標	18
3.3 地域実証条件.....	19
3.4 地域実証参加施設.....	20
3.5 地域実証ユースケース	21
3.6 地域実証構成.....	23
3.7 地域実証システム詳細（画面・機能等）	24
4 調査結果.....	33
4.1 実証モデルの仕組みに関する検証.....	33
4.1.1 システム利用者の評価及び容易な情報交換の実現の検証.....	33
4.1.1.1 アンケート及びヒアリング結果（依頼元医療機関）	34
4.1.1.2 アンケート及びヒアリング結果（衛生検査所）	43
4.1.1.3 アンケート及びヒアリング結果（支援医療機関）	58
4.1.1.4 まとめ（考察）	73
4.1.2 運用フローの整理、課題等の洗い出し検討.....	77
4.1.2.1 運用フローの整理（全体）	77
4.1.2.2 運用フローの整理（既存業務）	78
4.1.2.3 運用フローの整理（WSI 利用業務）	80
4.1.2.4 業務実施件数及び課題等の洗い出し	81
4.1.2.5 まとめ（考察）	83
4.2 実証モデル活用による、時間短縮の検証.....	84
4.2.1.1 時間計測箇所の選定.....	84
4.2.1.2 時間計測結果	87
4.2.1.3 まとめ（考察）	89
4.3 実証モデルのコストの検証.....	92
4.3.1.1 コスト算出箇所の選定.....	92
4.3.1.2 コスト算出方法.....	93
4.3.1.3 コスト算出結果.....	94
4.3.1.4 まとめ（考察）	94
4.4 実証モデル活用時の標準仕様の有用性の検討.....	98
4.4.1.1 実証におけるシステム連携箇所の選定	98

4.4.1.2 現状及び実証時のシステム間の標準化フォーマットについて	98
4.4.1.3 実証モデルにおける標準化の有用性と課題について	99
4.4.1.4 まとめ（考察）	100
4.5 その他（倫理審査結果について）	100
5 課題・考察	100
6 フィールド総括.....	103
6.1 成果.....	103
6.2 今後の方向性	104

1 調査概要・目的

1.1 背景・目的

1. 背景

医療の現場では、正しい診断なくして正しい治療は行えない。病気の現場（病巣）を直接顕微鏡で見て診断を実施し、病状を把握する病理診断は確定診断となり、治療方針の決定に重要な役割を果たす。然るに、我が国ではその病理診断を下す病理専門医が極めて少ない。2005年度で年間1,200万件以上の病理組織診断と1,600万件以上の細胞診断、約10万件の術中迅速診断、約2.2万件の病理解剖に2,000名弱の病理専門医が対応していたが、それぞれ2倍強に増えた検体数に対して、2020年現在でも2,100名弱の病理専門医が対応している状況である。これから先も病理医の増加は見込まれていない。また、少子高齢化による職種変動によって、病理医を助ける病理検査技師や事務員も減少すると推定されている。

がん診療連携拠点病院であっても常勤病理医が不在の施設が約13%もあるほど、いわゆる大病院でも病理医のいない病院や病理検査室すらない病院が存在する。事実、500床台の175病院のうち39.4%が、400床台の急性期病院304病院のうち47.7%が常勤病理医不在で、それ以下の中小病院では圧倒的に不在施設が多い。もちろん、診療所には病理医は存在しない。常勤病理医がいる病院であっても一人の病理医しかいない病院が多く、2014年の時点では実に46%を占めている。そのため、専門性が持てず、気軽に相談できる体制はなく、また一人であるために研修会への出席にも制限が加わることも多く、診断の精度や質の向上が得られ難い体制となっている。さらには、これらの病理医が他病院や診療所の病理診断にも関与しなければならず、病気になっても容易に休めない状況でもある。

病理医不在の医療機関のうち病理検査室がある施設では、採取された病理検体はそこで処理され、大学病院や大学の病理学教室の病理医に週1,2回非常勤で来て診断を行う。その他病理検査室のない施設では、衛生検査所に検体を送り標本作製と前記施設の病理医に依頼し病理検査報告書を作成、返却してもらっている。衛生検査所に依頼する病理検体の数は、我が国の全病理検体の6割から7割を占めるとされている。このため、病理医は求める医療機関へ多くの時間をかけて自ら訪問を行うケースや、検査所からの配送を自施設で受領し診断後、病理検査報告書を返却するようにしている。このため遠い施設では1日往復6時間かけて自車あるいは公共の乗り物を利用して通勤を行い、衛生検査所からの配送のため返却までに2日以上の間を空けている所もあるという。また、衛生検査所から自施設へ病理標本を送ってもらった場合、検体の受領、開梱、標本と依頼書の確認、診断後は病理検査報告書の作成、印刷やUSB記録、標本と報告書の照合と確認、梱包、発送の手続きなどの雑務を病理医自らが行わねばならないところがあるなど、病理医の業務時間が圧迫されているのが現状であり、検体を提出した主治医と病理医の間で直接の意見交換ができる体制にないため迅速な対応や診断の質の向上が図れないなど、双方にとって満足感が得られていない。

このような状況を打破するには、病理業務全体としての簡素化、省力化、自動化を図り、病理医の負担を軽くし、同じ時間内で行う作業量を増やす効率化を求める必要がある。また、一般に業務工程やシステムは人間の介在が多くなればなるほど脆弱、言い換えればミスが多くなる傾向がある。従って、人でなくてもできることは機械に任せる、電送できるものは電送する、人と機械やシステムのコラボレーションを促進させることが大切で、これにより少ない数の

病理医に精神的ストレスが加わることなく、短い時間で多くの仕事がこなせるようにする、そして同じ方法の下で多くの病理医がグループとして互いに支援し合い診断の精度向上を図ることが重要である。

上記で示した通り、病理専門医が非常に少ない我が国の現状では、病理検体の約半数が衛生検査所等の非医療機関で取り扱われている。衛生検査所で作製された標本は病理医に送られ、作成された病理検査報告書は衛生検査所を介して依頼元臨床医に返却されている。そのため、検体受付から報告書返却までの所要時間が長く、臨床医・病理検査技師・病理医の密な連携が取れる状態にはない。作業の効率化、省力化、三者間の情報交換の促進による質の高い病理情報の提供が求められている。病理組織画像を電子化して送り、遠隔地で病理診断する取り組みは一部地域にてあるものの、全国的な普及には至っていない。

2. 目的

最近、顕微鏡の概念が変わってきた。伝統的な顕微鏡で小さなガラス板に貼り付けられた病理組織切片（ガラス標本）をデジタルカメラで全視野写真撮影し、デジタル（電子）化したそれぞれの画像をコンピュータ上で一枚の組織切片画像として合成（これをバーチャルスライド [VS] あるいは全組織画像 [WSI] という）し、モニター上であたかも伝統的顕微鏡を操作するのと同じように使い、観察することができるようになった。これをデジタルパソロジーと呼んでいる。これによる診断は、伝統的顕微鏡での診断と遜色はなく、すでに保険診療としても認められている。この手段を使えば、遠隔地の病理医に電送し診断を依頼し、記録として保管し再検索やカンファレンスにも容易に使用でき、同時に複数の病理医が観察し意見交換することも可能である。これを遠隔病理診断と呼んでいる。この手段を用いて光回線などで依頼元機関と衛生検査所、病理医をつなぐ遠隔病理診断ネットワークを作れば、主治医と病理医との意見交換も容易に図ることができ、画像を伝送するための標本搬送の手間や時間の削減や、経費の節約にも通じると考えられる。複数の病理医を繋ぎ同じ画像が共有できるようになれば、仮想的に複数の病理医を雇用する大規模の病理診断所に相当するもの（仮想的病院群病理部）を作れる一方、がんのダブルチェックを可能にし、公的機関による“診断や診断書の精度管理”の手段としても使用できるようになる。ひいては、より質の高い病理診断を迅速に主治医に、そして患者に提供でき、病理診断の返却までにかかっていた患者の長く不安な時間を軽減することが可能となる。病理診断ネットワークに関しては、すでに依頼元医療機関と支援医療機関を結ぶもの、衛生検査所と支援医療機関を結ぶものがいくつか存在するが、医師対医師、双方向性のものはほとんどない。そのため、セキュリティの高い、改竄防止、追跡機能を搭載したネットワーク環境を導入し、衛生検査所と病理医、診療所医師の三者を連結することを考えた。特に臨床医と病理医が自由に意見交換できる仕組みを組み込むように配慮した。この仕組みが機能すれば、前述の病理医不足による弊害を緩和し作業環境を改善することができ、より迅速にそして質の高い診断の提供が可能となると考えた。

このような観点から、本研究では以下の流れで実証を行い調査することを目的とする。

- （１）依頼元医療機関、衛生検査所、病理医を結ぶ遠隔病理診断ネットワークを構築する。
- （２）検体や診断の流れを把握し、どの工程に本システムを挿入すればよいかを検討する。
- （３）実証実験によって所要時間の短縮、および容易な情報交換が図れることを検証する。
- （４）このシステムによりどれほどの業務省力化が得られるか、それによってどの程度コストが削減できるかを調査する。
- （５）それぞれの顧客価値は経済的利益（交換価値）によってのみ測られるものではなく、経験価値（満足度）によって正当に評価されることが多く、顧客価値に繋がらない仕事を減じていくことによって生産性を高めることが大切であるので、このネットワークを使用する各顧客の評価を満足度という指標で調査する。

本モデルが良い仕組みとして認証され全国に普及し、国民（患者）に対してより質の高い病理診断と情報を迅速に提供し、安心で安全な、そしてそれぞれが満足できる医療体制の設立に貢献することが本研究の目的である。

3. 本フィールドでの目指すべき姿

本フィールドでは、病理医や技師が在籍しない依頼元医療機関から衛生検査所を介した医療機関間連携による遠隔病理ネットワークを構築することで、主治医に早く、正確で質の高い診断や病理情報を届け、患者がメリットを得られるモデルの構築を目指す。

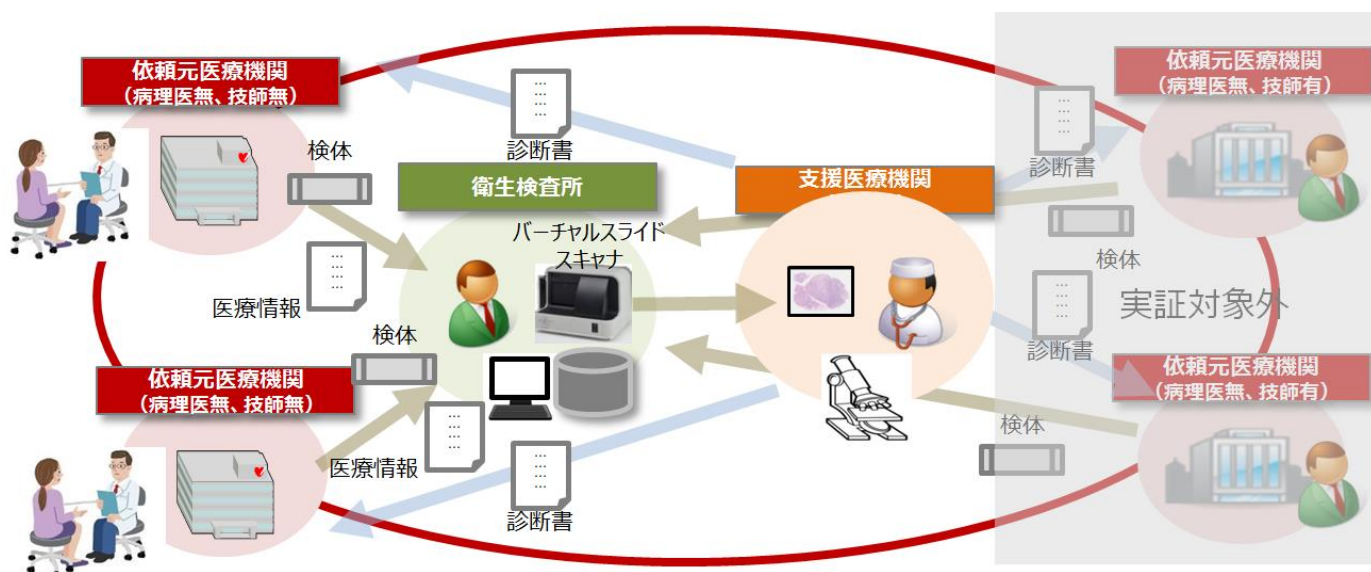


図 1 - 1 実証の全体像

1.2 調査方法

本調査では、前項の目的に沿って、4つの調査項目を設定した。

1つ目の調査項目は、実証モデルの仕組みに関する検証である。以下2点で検討する。

- (1) 仕組みの活用による、利用者（臨床医/技師/病理医）の評価及び容易な情報交換実現の検証
本項では、実証システムを構築し実証業務を行い、利用者の使い勝手や課題点の洗い出しなどを、アンケート及びヒアリングを通じて実施する。
- (2) 運用フローの整理、課題等の洗い出し検討
現行の既存業務と、システム化することによる実証時に追加となる業務との差異を、運用面で整理し、課題の洗い出しを行う。

2つ目の調査項目は、実証モデル活用による時間短縮の検証である。

- ・ 上記（2）運用フローで整理した既存業務と実証業務で実際に業務を行い、2つのモデルでどれくらい時間短縮が可能か検証を行う。

3つ目の調査項目は、実証モデルのコスト検証である。

- ・ 運用フローを踏まえ、人的面（稼働）及びシステム費用に係るコスト対効果の評価を行う。

4つ目の調査項目は、実証モデル活用時の標準仕様の有用性の検討である。

- ・ 情報連携の際の患者情報通知/検査依頼や、レポート返却・反映時等における標準仕様の検討を行う。

上記の調査項目を調査するにあたり、以下の調査方法や調査の流れを実施する。

① 衛生検査所における病理検査の作業工程の確認

衛生検査所2社の協力を得て、アンケート調査によって各社の病理検体の採取・搬入から病理検査報告書の返却までの工程を明らかにする。これを既存形式の業務フロー（既存業務フロー）と称する。

② 遠隔病理システムの導入箇所の検討

遠隔病理システム構築と全組織画像取込み装置製作販売に関する2社の協力で、上記工程のどこで、画像取込みの操作と画像の発信を行うか、また依頼元医療機関および支援医療機関での入力や確認・送信作業を行うか、アンケート調査とヒアリングによって明らかにする。既存業務フローの途中で全組織画像取込みを行い、ネットワークを介して支援医療機関に送付、閲覧後作成した病理検査報告書を依頼元医療機関に返却するまでの流れをWSI利用（実証）業務フロー（以下、WSI業務フロー）と称する。

③ 遠隔病理診断ネットワークの構築

システム構築企業に病理診断ネットワークの構築を依頼し、検証研究ができる仕組みを明らかにする。次に、前記2つの衛生検査所、9つの依頼元医療機関（臨床医）、4つの支援医療機関（病理医）に参加を願い、実際のネットワークを構築する。このシステムが円滑に作動することを確認し稼働した後、各使用者に操作性、満足度などをアンケート、ヒアリングによって評価し、改良及び改善を図る。

実際の運用方式を以下の3（S／F／A）方式とする。

【S方式】依頼元医療機関5拠点が利用のケース

S方式は、まず依頼元医療機関においてネットワーク上で依頼を実施し、検体を衛生検査所に送り、以下既存業務フローとWSI業務フローに沿って業務を行い、病理検査報告書を従来通り紙媒体で依頼元医療機関に返すものと、ネットワークを使って電子的に送り返す方式である。

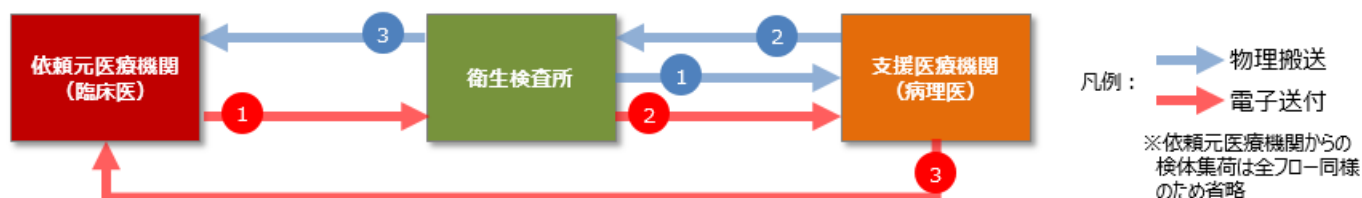


図 1-2 S方式

【F方式】依頼元医療機関3拠点が利用のケース

F方式は、依頼元医療機関でネットワークを介しての依頼を行わず、検体を衛生検査所に送り、衛生検査所の業務システムと支援医療機関のネットワークで連携を図り、衛生検査所の業務システムに入力した依頼内容を自動で支援医療機関に連携するとともに、以下既存業務フローとWSI業務フローに沿って業務を行い、病理検査報告書をそれぞれ従来通り紙媒体で依頼元医療機関に返すものと、ネットワークを使って電子的に送り返す方式である。

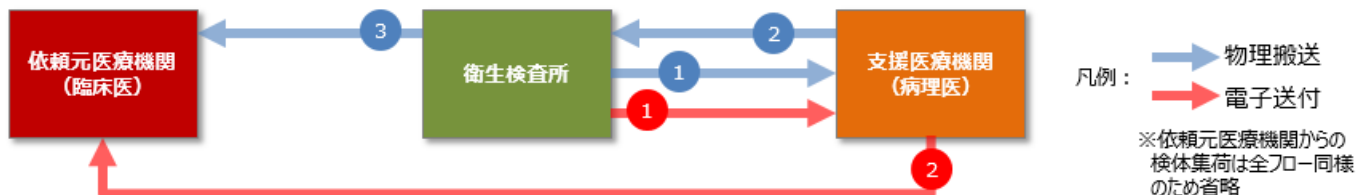


図 1-3 F方式

【A方式】依頼元医療機関1拠点が利用のケース

A方式は、依頼元医療機関でネットワークを介しての依頼を行わず検体を衛生検査所に送り、ネットワークでの入力を開始するとともに以下既存業務フローとWSI業務フローの通り業務を行うが、既存業務フローで作製されたガラス標本の搬送を、衛生検査所から一旦依頼元医療機関へ返送した後、依頼元医療機関から支援医療機関へ送付、報告書作成後、支援医療機関から報告書と標本を直接依頼元機関へ返却する方式である。これは厚生労働省が保険診療として認める医療機関間連携による形式を模したものである。

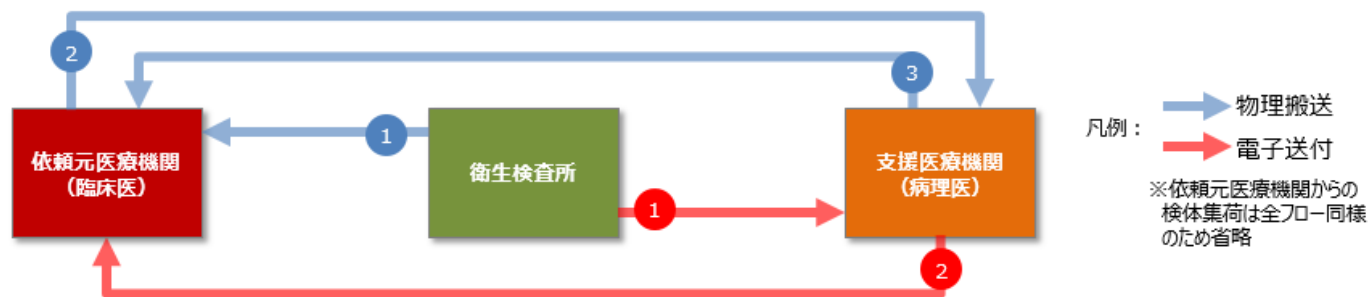


図 1 - 4 F方式

④ 実証研究の実施方法

病理検体取扱い業務が行われている途中（既存業務）で、検証に使用する症例の標本を抜き出し、WSIにて全組織画像取込みを行う。取込み終了後、標本は既存業務に戻され、その後は通常通りの業務工程を経て支援医療機関（病理医）による報告書作成、衛生検査所への返却、そして依頼元医療機関への必要書類や検体の返送を行う。通常業務検体の方が数多く、その処理過程にはより時間を要するため、研究使用症例が既存業務に返却される工程は通常業務の処理過程時間にそれ程影響を与えず、ほぼ定時に既存形式での標本発送工程に合流できる。この既存業務フローの途中で検証症例を抜き出した段階から、画像の取込み、送信、病理医による画像での報告書作成と、病理医による検査所および依頼元医療機関への報告書の電子的返却を行う工程を WSI 利用（実証）業務フロー（以下、WSI 業務フロー）と呼ぶことは既に述べた。

各作業の所要時間が測れるように、既存業務フローにおいて必要な時間計測のポイントを明らかにするとともに、既存業務と重複のない WSI 業務フローでの時間計測のポイントを明らかにする。これら測定ポイントを明記したワークシートを検体や標本とともに移動させ、その時間を記入する。既存業務フローが終了した後、ワークシートを回収し、各所要時間を計測し、両フローを比較する。既存業務の全所要時間は日数で表現し、検体採取日、受領日から病理検査報告書の依頼元医療機関への返却日までとする。WSI 業務の全所要時間は同様に日数で表現するが、それは依頼元機関での検体採取日、受領日から病理医が WSI を閲覧し病理検査報告書を作成後、電送した日までとする。その他両業務フローで比較すべき各工程の所要時間は日時に計測される。前述③で述べた 3（S / F / A）方式いずれに対しても同一の日時測定を行う。

⑤ 作業時間の短縮、作業者の満足度調査

既存業務フローと WSI 利用業務フローの両業務フローを比較し、どのくらいの差があるか、時間短縮が図れているかを調べる。また、実証研究終了時に併せて、アンケート形式で、各作業員の使用具合に関する評価や満足度、改善点を調査し、必要に応じてヒアリングを行う。

⑥ 既存業務における輸送業務の実態調査と機器整備費用の算出

輸送に関しては、他の検体検査用の検体の搬送と共同で行われるため、その費用計算は実際には測定不能である。その実態について衛生検査所へアンケート調査を行う。機器整備費用に関しても購入時期や購入台数などによってその価格は変動し、システム使用に関しても参加施設の個数などによって変動することにより実測

できないことが明らかとなったため、現状と将来像については、同様にアンケート調査によってこれからの在り方を検討することにする。

1.3 実施体制

本フィールドにおける調査研究の実施体制を下図に示す。

本調査は、京都大学が、共同研究チーム（大阪大学、滋賀医科大学、医療法人堺町御池病理診断科クリニック）と PaLaNA Initiative の協力の下、実証で用いるシステムの運用・保守管理、アンケート・インタビュー調査、報告書の作成を行う。

また、協力施設の衛生検査所として株式会社ファルコバイオシステムズ及び株式会社エスアールエルの2社、協力依頼元医療機関とし下記9つの施設に協力を頂き実証を行った。システムの構築支援として、正晃テック株式会社に遠隔病理支援システム構築及び拠点構築を、浜松ホトニクス株式会社にバーチャルスライドシステム構築をそれぞれ協力頂き、構築した。

ワーキンググループについては京都大学 吉澤明彦准教授を座長とし、支援医療機関である共同研究チームメンバー及び関連事業者4社で実施する。メンバー詳細は下記【

表 1-1】の通りで、計3回実施した。

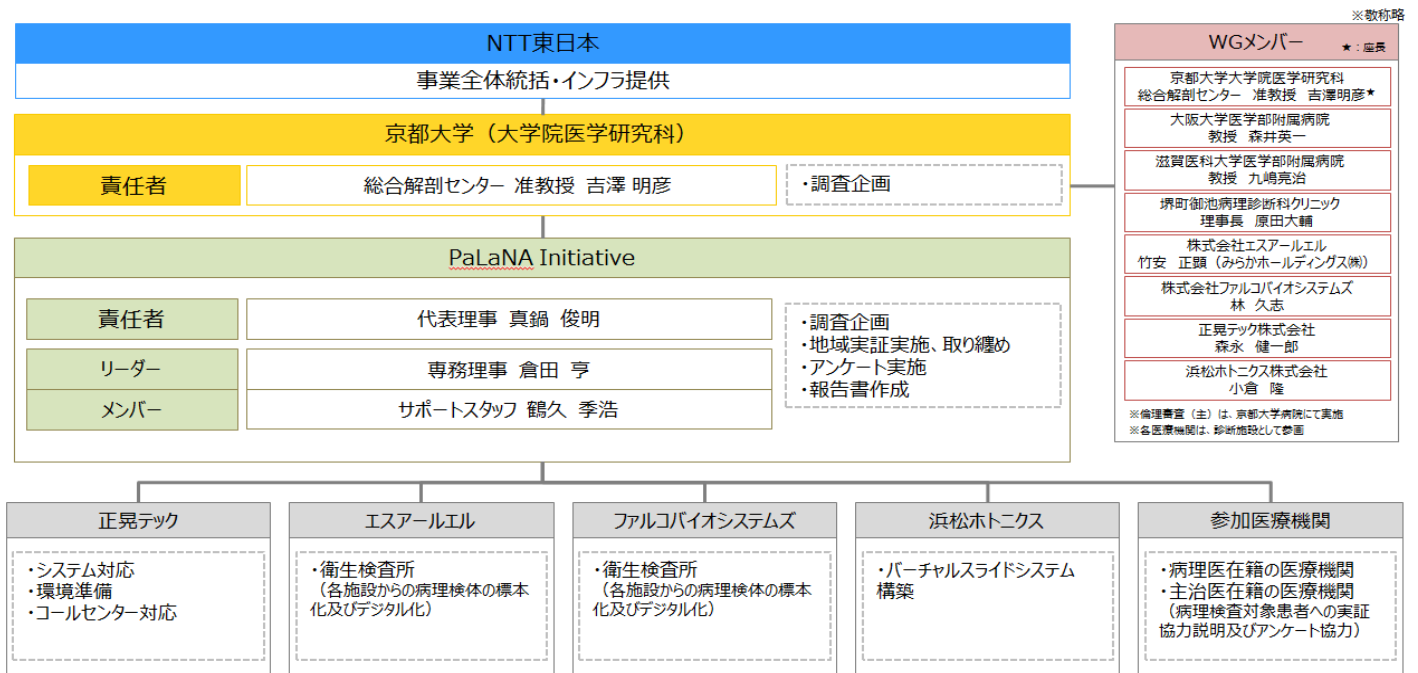


図 1-5 実施体制

表 1-1 ワーキンググループ 委員（敬称略）

氏名	会社名	所属	役職等
吉澤 明彦	京都大学	総合解剖センター	准教授
森井 英一	大阪大学	病態病理学/医学部附属病院病理部	教授/部長
九嶋 亮治	滋賀医科大学	臨床検査医学/医学部附属病院病理部	教授/部長
原田 大輔	医療法人堺町御池病理診断科クリニック	—	理事長
竹安 正顕	みらかホールディングス株式会社	企画管理本部	副本部長
林 久志	株式会社ファルコバイオシステムズ	病理検査グループ	グループ長
小倉 隆	浜松ホトニクス株式会社	システム事業部 システム営業推進部	部員
森永 健一郎	正晃テック株式会社	—	代表取締役社長

1.4 スケジュール

本フィールドにおける調査は、以下に示すスケジュールで実施した。

まず、調査の全体的な計画を2019年10月に策定した。並行して、参加医療機関の選出及び調査内容の深堀、倫理審査申請を行った。倫理審査については、京都大学にて申請を実施したが、「人に対する研究ではない」という理由から倫理審査不要との結論に至った。

実証システムについては2019年9月中旬～11月の2ヶ月間でクラウド環境構築や実証システム環境構築を実施し、12月に連携テストを実施、準備完了となった。衛生検査所の構築は、2019年12月下旬～2020年1月初旬で実施、参加医療機関の選出は2019年12月中旬～2020年2月中旬で実施した。

実証業務開始は、依頼元医療機関・衛生検査所・支援医療機関一連のシステム準備が整った2020年1月下旬より順次開始し、2020年3月初旬まで計1ヶ月半実施した。実証業務が完了した施設より順次アンケート及びヒアリングを実施し、2020年3月下旬まで報告書作成を実施した。

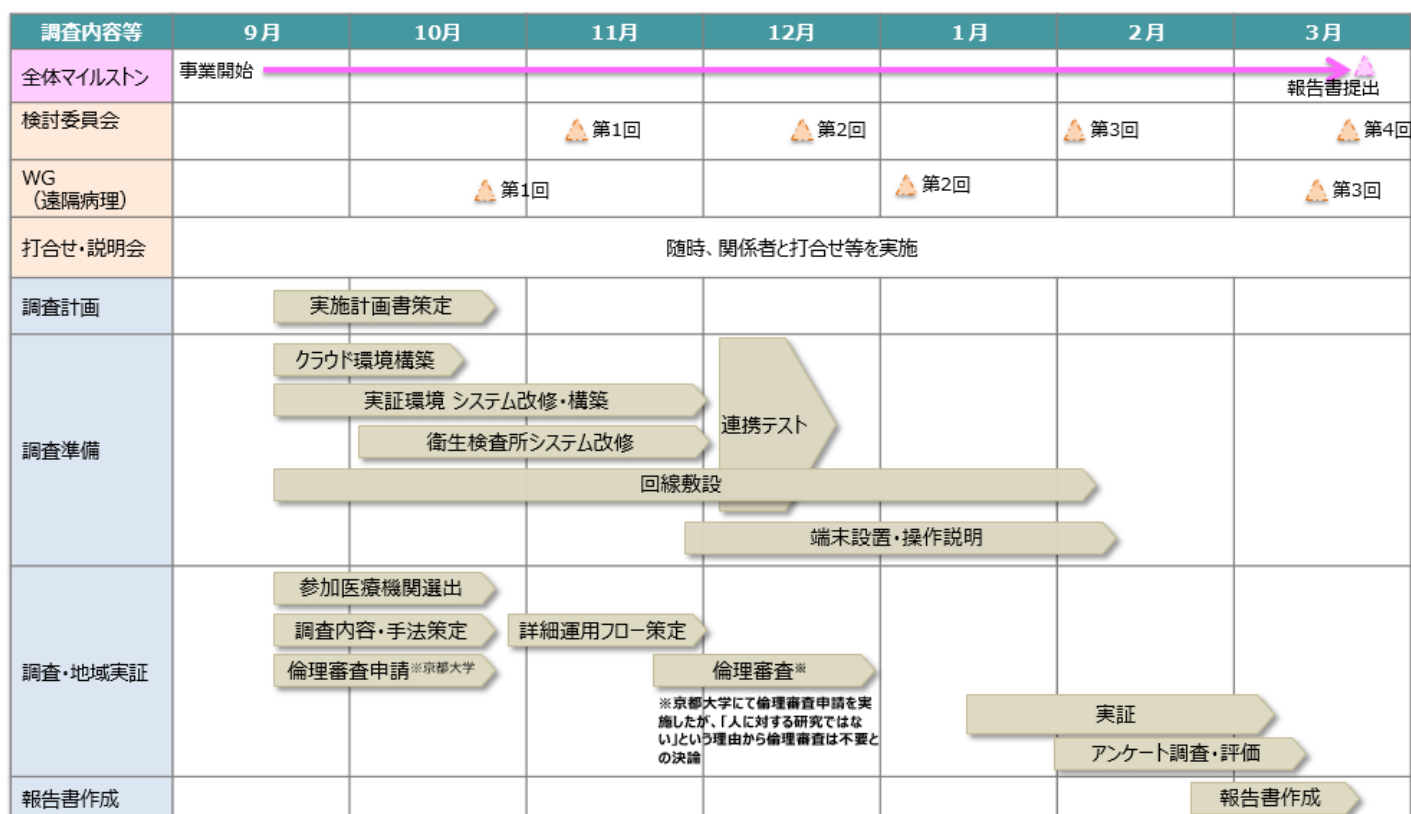


図 1-6 スケジュール

表 1-2 ワーキンググループ会議概要

回数	時期	位置づけ	内容
第1回	2019年 10月29日 16:00～18:00	全体キックオフ	・実施計画書（案）の説明 ・システムの評価/利用者満足度調査方法の検討 ・運用フロー及び依頼/検査結果項目についての検討 ・患者からの同意取得についての検討 ・倫理審査内容の検討
第2回	2020年 1月9日 16:00～18:00	中間報告	・システムの評価・利用者満足度調査方法の再検討 ・運用フロー/同意取得方法の再検討 ・時間計測スキーム検討 ・コスト計測スキーム検討 ・インターフェース標準化におけるシステム連携箇所の検討
第3回	2020年 3月11日～16日 (メール審議)	最終報告	・実証結果の報告ととりまとめに向けた調整 ・全体振り返り、意見交換 ・報告書記載事項に関する確認

※第1回、第2回の開催場所は、京都大学会議室にて実施

※第3回のワーキンググループは、メール審議にて実施

以上の結果について、2020年2月に中間報告書、2020年3月に最終報告書結果として取りまとめを実施した。

2 現状整理

本節では、本調査の背景にある現状の課題及びその解決に向けた期待される効果について整理する。

2.1 現状の課題

現状、病理医が不足しており、今後も大きな数の増加は見込まれない。そのため、病理医不足による弊害を軽減し、より質の高い診断をより早く患者の元へ返却できる手段の構築が求められるとともに、病理医の疲弊を防ぐ必要がある。しかし、現状の検体を輸送する運用では、病理検査報告書が患者に還元されるまでのターンアラウンドタイムが長く、更に輸送による作業の煩雑さ、患者取り違え、標本破損等のリスクが存在し、確認作業の手間は病理医に重くのしかかっているのが現状である。

また、依頼元医療機関、衛生検査所、支援医療機関（病理医）間のコミュニケーション円滑化や、病理医同士が容易に意見交換を行うこと、診断が難しい症例に対しエキスパートへの相談を容易にする等、診断の質の向上を図る必要があるが、現状十分に実施できている状況ではない。

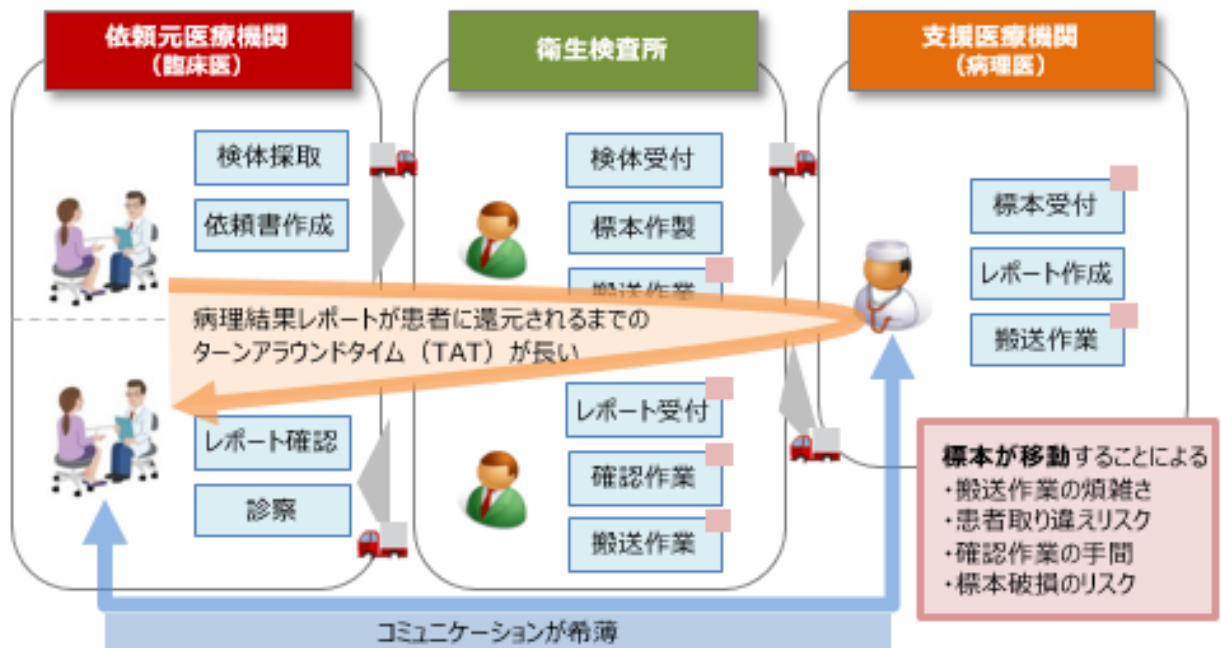


図 2-1 現状

一方、上記の問題点を解消し得る技術が開発されている。例えば、

- ・ テキスト AI を搭載した病理診断システムが開発され、使用されるようになっていく。これによって報告書作成が容易になる。
- ・ 病理組織を全面電子化した画像［全組織画像（WSI）］にすることのできる装置が開発され実用化されている。画像の作成にかかる時間は組織切片の大きさによるが、生検材料などは数分で終了する。今後ますます画像取込み時間の短縮を図る技術開発が進められていくと想定される。

- ・ 病理診断システムに、病理診断に必要な臨床情報、肉眼写真や放射線画像などの臨床画像と WSI を載せ、遠隔地に電送し、これらの情報、画像を閲覧できる仕組みが開発されている。

本実証事業は、上記課題解決を図るため、標本をできる限りデジタル化した WSI を活用する遠隔病理システムを構築し、検証を行うものである。

2.2 期待される効果

今回の仕組みを活用した場合、ステークホルダー別に以下のような効果が期待される。

【患者】病理検査結果の待ち期間短縮による、診断までの精神的ストレス軽減や治療早期開始に伴う治療日数の短縮が期待される。

【依頼元医療機関（臨床医）】病理検査結果の待ち期間の短縮により、臨床医としては治療方針の早期決定や早期開始、安全な手術体制の準備や患者の精神的負担軽減による安心感が得られる。また、医療機関としては、副次的効果として、在院日数短縮や病床利用率の向上、それにとまなう収入増加や患者サービス向上、医療の質の向上が期待できる。

【衛生検査所】標本の搬送に係る、ターンアラウンドタイムの短縮や、臨床医へのサービス向上が見込まれる。また、精度管理の向上や病理技術の標準化、梱包・搬送・確認などの作業の削減や経費の削減が想定される。

【支援医療機関（病理医）】標本のデジタル化により、サポートが受けられる体制が容易になることによる安心感や、病理診断の質の向上、精度管理による満足感が得られる。それにより臨床へのサービス向上を図ることができ、医療の質の向上につながるが期待される。

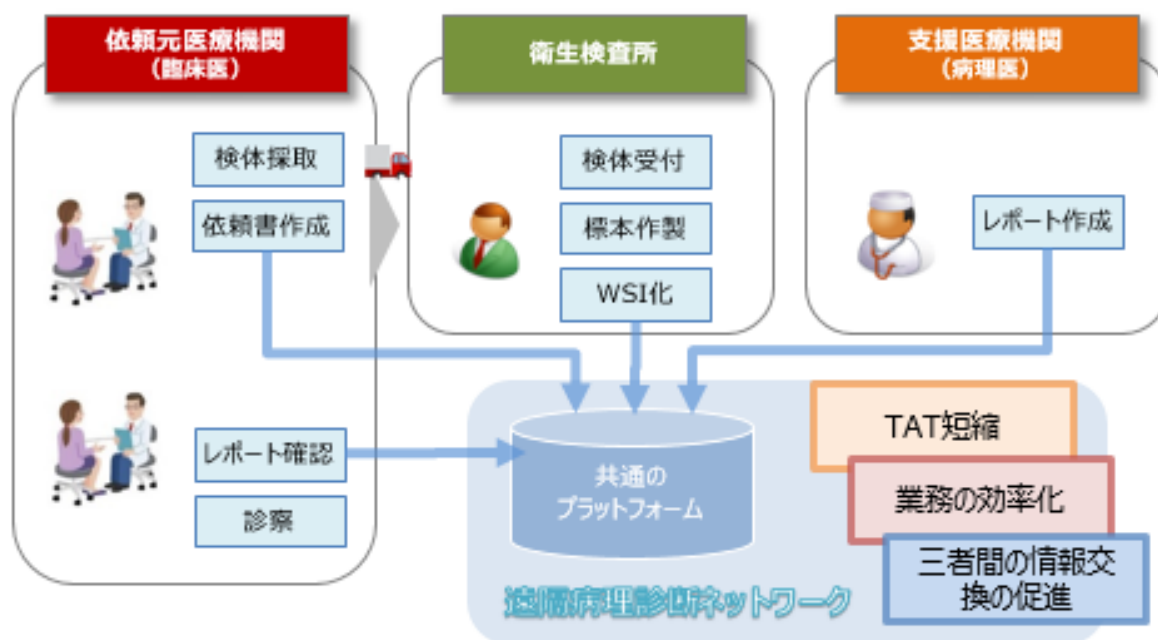


図 2-2 期待される効果

3 調査内容（実証ユースケースを含む）、調査方法

本節では、本調査の内容及び調査内容について整理する。

3.1 調査項目、内容、手法

前述した本調査における4つの調査方法に関して、調査項目詳細内容の整理を行う。

表 3-1 調査内容・方法

調査項目	調査内容	調査の方法・観点
1. 実証モデルの 仕組みに関する検証	(1) システム利用者の評価及び容易な情報交換の実現の検証 病理診断依頼/画像アップロード/病理結果報告書データの 入力が行われる仕組みの検討と満足度調査を行う (2) 運用フローの整理、課題等の洗い出し検討 実証モデル時の、検体受付から報告書返却までの運用フローの整理及び課題の洗い出しを行い、最適な運用フロー策定を行う	・ 依頼元医療機関、衛生検査所、支援医療機関の各施設にアンケートを実施し、機能性及び操作性が高いシステムであったか確認を行う ・ 精度管理として、事後精度管理担当病理医が抜き打ちで診断や報告書内容の閲覧が可能となるシステムの構築が可能か机上検討を行う
2. 実証モデル活用による、時間短縮の検証	(1) デジタル化による、所要時間の短縮効果の検証 病理標本をバーチャルスライドスキャナでデジタル化し、電子的に共有することで、現状の病理標本を輸送する場合と比較し、検体受付から報告書返却までの所要時間がどれだけ短縮できるか検証を行う	・ 現状の運用フローと、本実証構成での運用フローを並行して実施し2パターン各業務における所要時間の実測値を記録する 計測した値を基に、工程別に短縮効果を割り出し、短縮効果の確認を行う (※但し診断自体の実測値は、同じ病理画像を鏡検することになり、先に鏡検するバーチャルスライド標本と後に鏡検するガラス標本と時間差を正確に取れないため対象外とする)
3. 実証モデルのコストの検証	(1) 実証モデルにおけるコスト対効果の評価を行う 本モデルを実現するためのシステムコスト及び人的面の稼働コスト、輸送コストなどを勘案した総コストを算出し、現状のコストと比較を行い、実証モデルにおけるコスト対効果の評価を実施する	・ 現状の運用フローと、本実証構成での運用フローに関わる費用の積算を実施する 更に、仕組み導入による診療報酬上の収益も踏まえ、コスト対効果の確認を行う。コスト対効果の内容を踏まえ、依頼元医療機関、衛生検査所、支援医療機関それぞれの施設にアンケートを実施し、今後の利用に向けたアンケート調査を実施する
4. 実証モデル活用時の、標準仕様の有用性の検討	(1) 検査依頼やレポート返却・反映時等の標準仕様の有用性検討 運用フローを整理する際、システム間連携箇所の洗い出しを実施し、標準化の必要性及び有用性について検討を行う	・ 関連医療システムベンダ等の意見を踏まえ、標準化の必要性を検討する ・ 標準化の実装の難易度について、病理システムベンダへのヒアリングを実施する

3.2 調査の指標

表 3-2 調査項目・内容・手法

調査項目		指標及び調査手法			
		中間指標	アウトプット指標	アウトカム指標	調査手法
1. 実証モデルの仕組みに関する検証	(1) システム利用者の評価及び容易な情報交換の実現の検証	・ヒアリング項目及びアンケート項目の策定が出来ているか 確認を行う	・依頼元施設、衛生検査所、診断施設からのアンケート回収件数	・各施設から継続して活用したいという評価を得たか ・病理診断精度の向上に繋がるか（可能性があるか）	・衛生検査所（フルコバイオシステムズ及びエスアールエル）における実証 ・実証に参加した施設へのアンケート及び事後評価インタビューを実施
	(2) 運用フローの整理、課題等の洗い出し検討	・実証モデルでの運用フロー（机上検討）の策定が出来ているか確認を行う	・策定した運用フローで実際に実証モデルでの業務実施できたか － 業務実施可否件数	・実際に実証モデルでの業務実施を通して課題がないか ・業務フロー改善につながるか（可能性があるか）	
2. 実証モデル活用による、時間短縮の検証	(1) デジタル化による、所要時間の短縮効果の検証	・時間計測のスキームを策定する	・運用フローにおける各工程の時間が計測できたか － 各工程の所要時間 （システム面/人的面での計測）	・現状の運用フローと、デジタル化した実証モデルでの運用を比較した際、実証モデルで所要時間の短縮が図れたか	・衛生検査所（フルコバイオシステムズ及びエスアールエル）における実証 ・システム利用ログの解析
3. 実証モデルのコストの検証	(1) 実証モデルにおけるコスト対効果の評価を行う	・どこに何のコストが発生するのか、全て洗い出されているか － 人的面 － システム面	・コスト比較実施できたか － 現状のコスト － 実証モデルでのコスト	・既存業務フローと比して実証モデルでの業務フローで時間の短縮につながったか ・取り違え防止のための確認作業時間及び心的ストレスが低減されたか ・病理医の不在による再配達の手配が低減されたか ・梱包材や紙等の資材が低減されたか ・普及促進に向けた課題整理ができたか	・衛生検査所（フルコバイオシステムズ及びエスアールエル）における実証 ・システム利用ログの解析 ・実証に参加した施設へのアンケート及び事後評価インタビューを実施
4. 実証モデル活用時の標準仕様の有用性の検討	(1) 検査依頼やレポート返却・反映時等の標準仕様の有用性検討	・システム導入ベンダへのヒアリングができていますか	・実証におけるシステム連携箇所の洗い出しができていますか	・円滑な病理診断が可能な項目が網羅できているか ・汎用的な技術を用いた方法を採用できるか（可能性があるか）	・システム導入ベンダへのヒアリング

3.3 地域実証条件

本調査の地域実証条件を以下に示す。依頼元医療機関・衛生検査所・支援医療機関に依頼し、15の機関で実証体制を構築し実証を行った。症例内容については、下記【表 3-3 地域実証条件】の通り、依頼元医療機関の検証対象期間のデータを取り扱うものとし症例選択は実施しない。また、実証期間中は、既存業務と実証業務を並行で実施し、患者への病理結果回答については既存業務で返答があった病理結果報告書を用いて治療を行うこととする。（実証業務では、TAT 計測のためバーチャルスライドスキャナを用いた画像のデジタル化及び病理医への送信を行い、病理結果レポートを作成し依頼元医療機関に送信するが、患者報告としては利用しない）

表 3-3 地域実証条件

	項目	条件
1	依頼元医療機関数	9 機関（参加医師数：9 名程度）
2	衛生検査所数	2 機関（参加検査技師数：4 名程度）
3	支援医療機関数	4 機関（参加病理医数：6 名）
4	症例内容	依頼側の診療科は皮膚科・消化器内科・婦人科が対象である。 また、協力頂いた依頼元医療機関で出る症例となり、症例選択は実施しない。 ※本実証では、バーチャルスライドスキャナを用いた病理結果報告を行うが、通常の顕微鏡観察及び病理検査報告書での病理結果報告も並行して実施する。 ※バーチャルスライドスキャナの限界を十分に理解した上で、ヘリコバクターピロリの症例についても十分に留意し執り行う。
5	症例数	270 件（20 件/月 × 1.5 ヶ月 × 9 施設）程度
6	データ種別	病理検査依頼書、病理標本、病理結果報告書等
7	同意取得	同意取得方法は以下 3 つの方法を依頼元医療機関が選択し実施する 方式 1. 院内掲示もしくは患者配付＋同意書による同意 方式 2. 院内掲示もしくは患者配付＋依頼元医療機関既存同意書へ追記 [※] ¹ による同意 （※1.依頼元医療機関で利用されている既存の生検や手術の説明と同意書に実証協力への同意内容を追加し同意取得） 方式 3. 院内掲示もしくは患者配付＋診療録への記載による同意

3.4 地域実証参加施設

本調査での地域実証は、大きく2フィールドに分けて実証を行う。フィールド1では、ファルコバイオシステムズ（衛生検査所）を利用中の依頼元医療機関（4機関）及び支援医療機関（3機関）が参加し実証を行った。それぞれの依頼元医療機関と支援医療機関の組み合わせについては以下の通り。

- ・ 足立病院/草場消火器クリニック：京都大学病院
- ・ いとせクリニック：大阪大学病院
- ・ 田村クリニック胃腸科・内科：滋賀医科大学病院

表 3-4 フィールド1の参加施設

項目	施設名等	備考
依頼元医療機関	足立病院（京都府京都市） 草場消化器クリニック（京都府京都市） いとせクリニック（兵庫県尼崎市） 田村クリニック胃腸科・内科（高知県高知市）	関西・中国・四国地域の施設を対象に選定 参加医師数：4名
衛生検査所	ファルコバイオシステムズ	関西・中国・四国地域で、病理標本作製事業などを展開
支援医療機関	京都大学病院 大阪大学病院 滋賀医科大学病院	本研究担当病理医数：3～7名程度

フィールド2では、エスアールエル（衛生検査所）を利用中の依頼元医療機関（5機関）及び支援医療機関（1機関）が参加し実証を行った。

表 3-5 フィールド2の参加施設

項目	施設名等	備考
依頼元医療機関	しんどう皮膚科アレルギー科（広島県広島市） うすい皮膚科クリニック（広島県広島市） 水野皮膚科（広島県広島市） 野口皮膚科医院（群馬県太田市） 立川皮膚科クリニック（東京都立川市）	全国の施設を対象に選定 参加医師数：5名
衛生検査所	エスアールエル	全国で、病理標本作製事業などを展開
支援医療機関	堺町御池病理診断科クリニック	本研究担当病理医数：3名

3.5 地域実証ユースケース

依頼元医療機関及び衛生検査所、支援医療機関が参加する病理ネットワークを構築し、バーチャルスライドスキャナを利用した。標本画像の保管や、依頼～病理レポートを作成できる病理支援システムを整備して実証を行う。また、既存業務も同時に行い、既存業務と実証業務の差分を時間計測及びコストの観点から比較する。

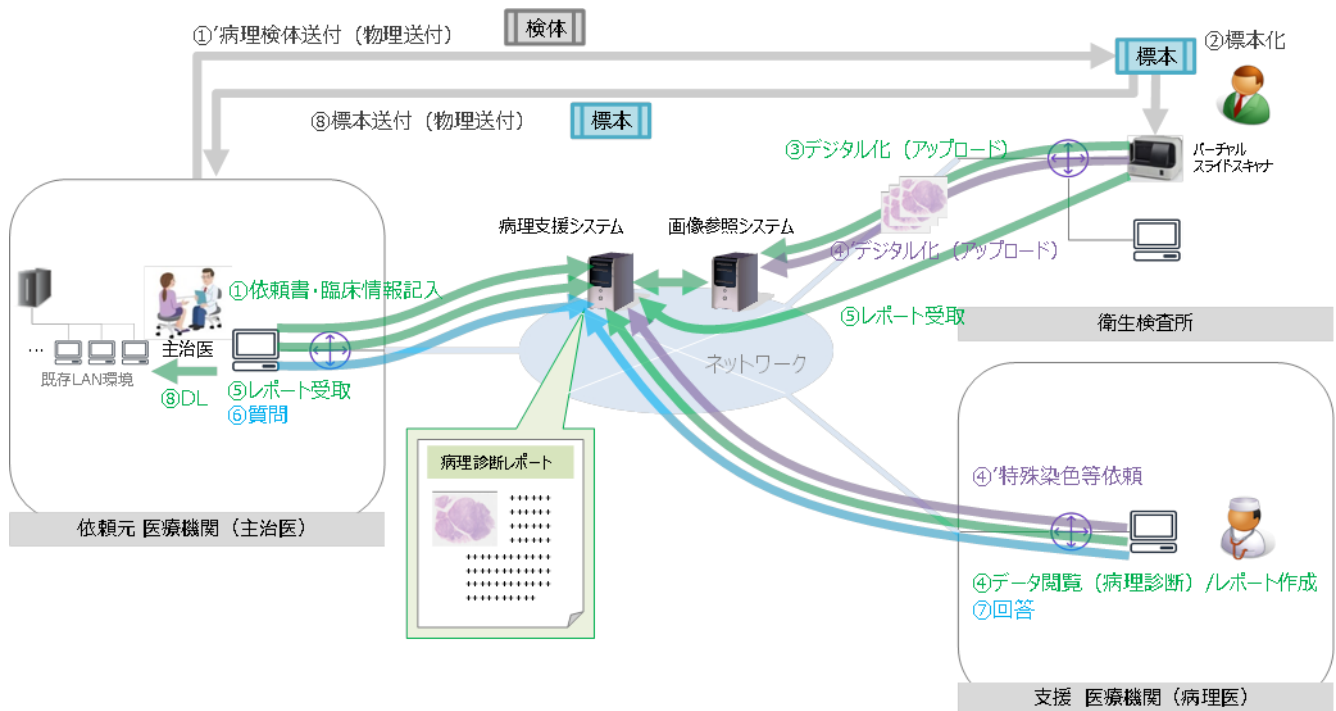


図 3-1 実証モデル運用イメージ

本事象での既存ユースケース概要は以下の流れとなる。

- ・ 依頼元医療機関
 - ①検体の送付（物理送付）
 - ②依頼書・臨床情報記入（物理送付）
- ・ 衛生検査所
 - ③検体を元にガラス標本を作製
 - ④ガラス標本と依頼書情報を梱包し支援医療機関へ郵送
- ・ 支援医療機関
 - ⑤ガラス標本を顕微鏡で閲覧し、レポートを作成
 - ⑥ガラス標本を梱包し衛生検査所へ郵送
- ・ 衛生検査所
 - ⑦レポート&ガラス標本を受領・確認し、梱包し依頼元医療機関へ郵送
- ・ 依頼元医療機関
 - ⑧レポート結果受取

上記に追加し、特殊染色等依頼のユースケースを考慮し必要に応じて以下を実施する。

特殊染色等追加依頼に基づき、上記③のケースより同ケースを行う。

本実証での実証（バーチャルスライドスキャナ利用）ユースケース概要は以下の流れで実証を行う。

- ・ 依頼元医療機関
 - ①'検体の送付（物理送付）※通常の既存業務と同様
 - ①依頼書・臨床情報記入
- ・ 衛生検査所
 - ②検体を元にガラス標本を作製
 - ③ガラス標本をバーチャルスライドスキャナで読み取り（デジタル化）センターへデータアップロード
- ・ 支援医療機関
 - ④アップロードされたデータを閲覧し、病理レポート作成
- ・ 依頼元医療機関
 - ⑤レポート結果受取（結果参照）
 - ⑥レポート結果に対する質問
- ・ 支援医療機関
 - ⑦質問に対する回答
 - ⑧ダウンロード※必要に応じて実施（今回の実証では既存運用を並行するため実施しない）

上記に加え、特殊染色等依頼のユースケースを考慮し必要に応じて以下を実施する。

- ・ 支援医療機関
 - ④'特殊染色等依頼
- ・ 衛生検査所
 - ④'再度、追加染色等を行い、ガラス標本をバーチャルスライドスキャナで読み取り（デジタル化）センターへデータアップロード

3.6 地域実証構成

実証センターはクラウドを活用して構築、依頼元医療機関は9つの機関、衛生検査所は2つの機関、依頼先医療機関は4つの機関を接続し、標本作製及びバーチャルスライドによるデジタル化情報を用いた病理支援連携モデルの有用性に関する実証を行う。

実証センター内部は、医療情報ガイドライン・FISCの準拠に加え、クラウドの機能により不要な通信を遮断する。接続については、セキュアなネットワークで接続し、遠隔病理支援を実現可能な環境を構築する。

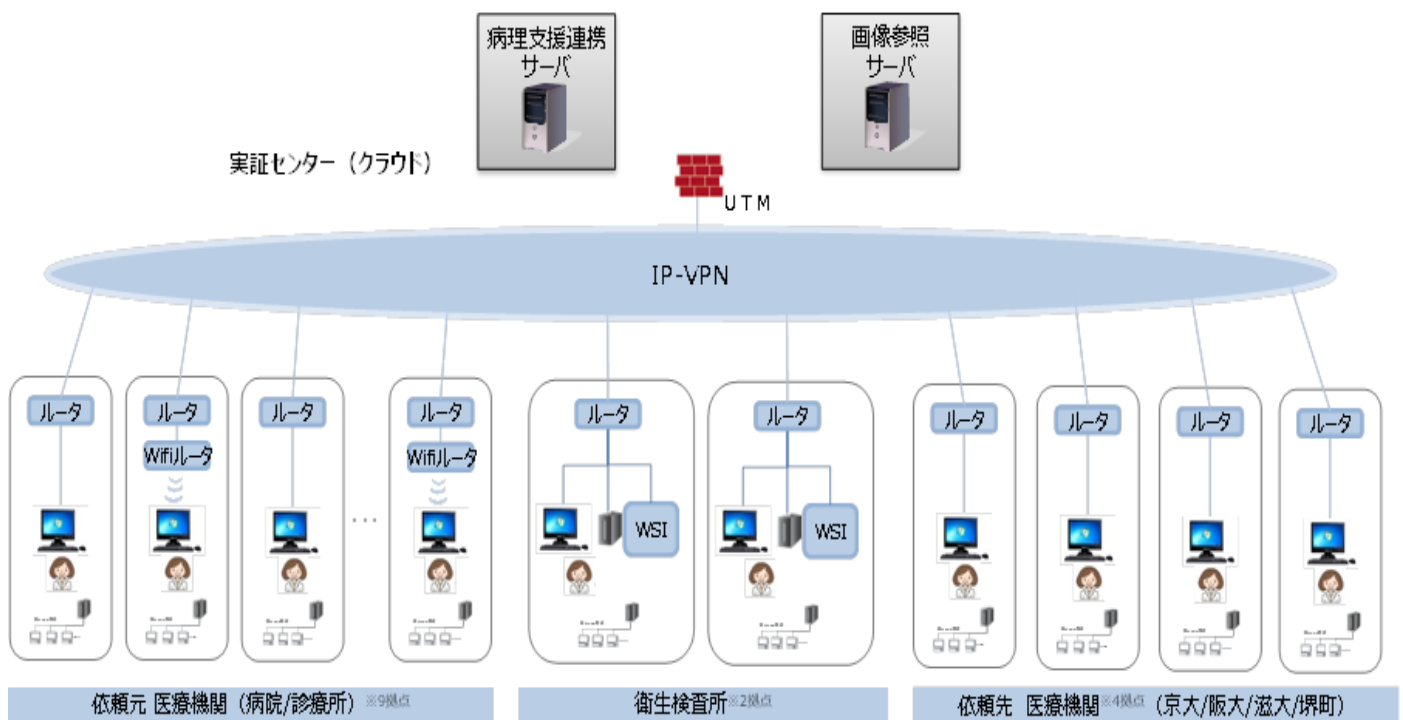


図 3－2 実証構成

3.7 地域実証システム詳細（画面・機能等）

実証システムは、以下の機能で構成される。依頼元医療機関/衛生検査所/支援医療機関で利用する機能は以下の通り。

1. 依頼元医療機関のシステム利用画面及び機能

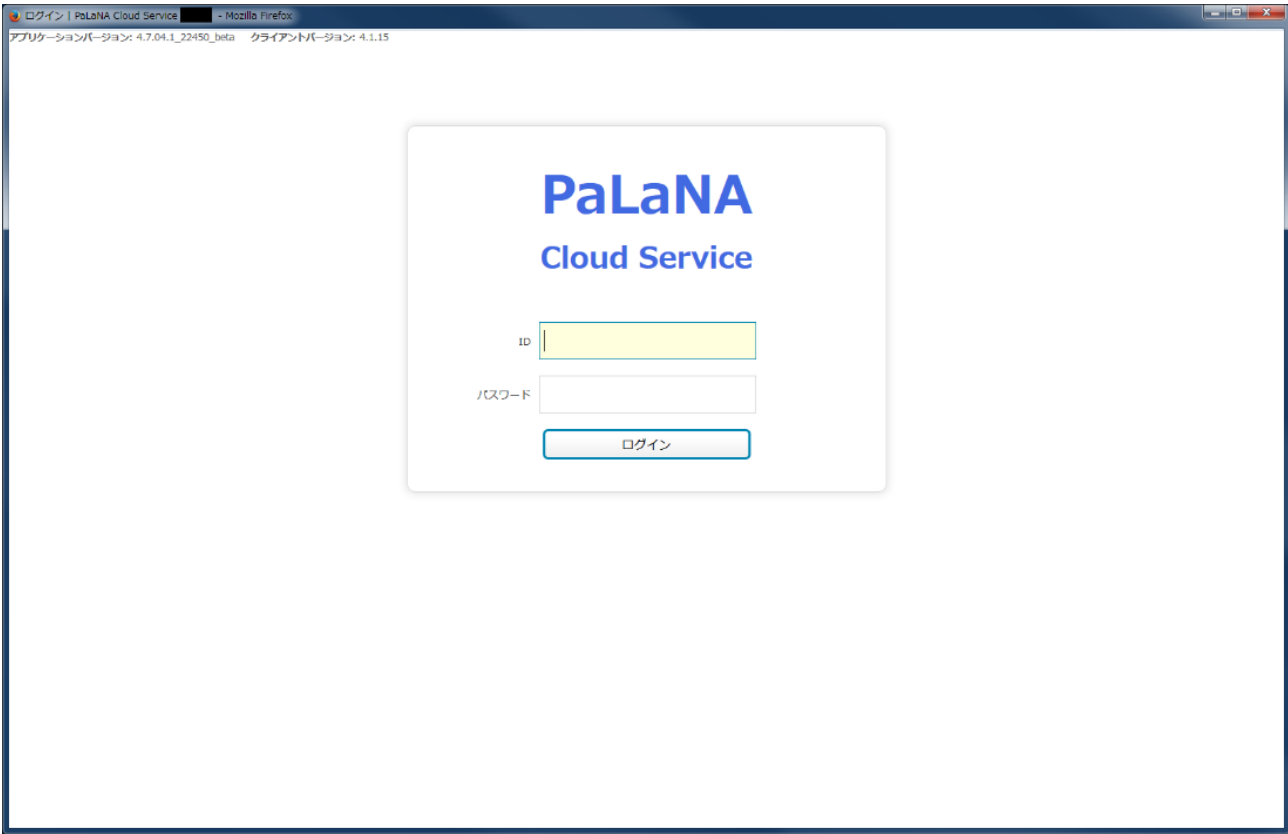
依頼元医療機関が利用するシステム利用画面及び機能を以下に記す。

表 3-6 依頼元医療機関のシステム利用機能

項目	機能概要
ログイン画面	・ユーザーID とパスワードにて認証 ・ログイン者の権限に応じて使用できる機能を表示
依頼入力画面	・病理検査に必要な臨床情報入力 ・添付する画像ファイル指定
レポート結果参照画面	・自施設から依頼した状況確認 ・病理検査報告書が完成している検査の結果表示
メッセージ送受信	・追加検査依頼への承認/否認 ・病理医とのメッセージ送受信

上記の各画面を以下に示す。

・ ログイン画面



- 依頼入力画面

The screenshot shows a web-based medical software interface for entering test requests. The top navigation bar includes 'ホーム' (Home) and 'ログアウト' (Logout). The main header area displays '受付新規' (New Reception) and 'H19-0166'. Below this, there are fields for '患者ID' (Patient ID: 0123456), '施設' (Facility: クリニック), '患者マーク' (Patient Mark), 'ID1' (987654321), '患者カナ' (Patient Kanji: テストカンジャ), '性別' (Gender: 女), 'VIP' (VIP:), '感染症' (Infection:), '受付日' (Reception Date: 2020/02/27), 'ラボ内SEQ' (Lab Seq:), and '生年月日' (Date of Birth: 1900/01/01). A large red box highlights the 'テスト患者' (Test Patient) label. The main content area is divided into several sections: '依頼情報' (Request Information) with fields for '依頼日' (Request Date: 2020/02/27), '採取日' (Collection Date: 2020/02/27), '入外' (In/Out), '依頼元' (Requester), '診療科' (Department), '依頼者' (Requester), 'コード' (Code), 'Tel' (Tel), '主治医' (Attending Physician), 'コード' (Code), and 'Tel' (Tel); '臓器 (1個)' (Organ (1)) with a dropdown for '臓器選択' (Organ Selection) and fields for '容積数' (Volume), '総本体器数' (Total Body Organ Count), '総採取数' (Total Collection Count), '総ブロック数' (Total Block Count), and '総リンパ数' (Total Lymph Count); '組織' (Tissue) with a dropdown for '採取法' (Collection Method) and fields for '生検' (Biopsy) and '割取' (Sectioning); '保険情報 (0点)' (Insurance Information (0 points)) with a dropdown for '診断予定医' (Diagnosing Physician); '受付時確認項目' (Confirmation Items at Reception) with checkboxes for '生検' (Biopsy), '手術' (Surgery), and '診断のみ' (Diagnosis only); '組織診 過去標本 (0件)' (Tissue Diagnosis Past Specimens (0 items)); '細胞診 過去標本 (0件)' (Cytology Past Specimens (0 items)); '信用標本' (Credit Specimens) with a dropdown for '信用' (Credit) and fields for '信用日' (Credit Date), '貸出施設' (Lending Facility), '貸出者' (Lender), '返却予定日' (Return Date), '担当者' (Manager), and 'コメント' (Comments).

- レポート結果参照画面

The screenshot shows a web-based medical software interface for viewing pathology reports. The top navigation bar includes 'ホーム' (Home) and 'ログアウト' (Logout). The main header area displays '診断フェーズ' (Diagnosis Phase) and '最終診断' (Final Diagnosis). Below this, there is a yellow banner with the text: '以下のオンライン報告書は、総務省研究のために記載された仮のものです。正規の病理検査報告書は、今まで通りガラス標本で診断され、紙媒体として送付されたものになりますのでご注意ください。' (The following online report is a provisional one recorded for the Ministry of Health, Labour and Welfare research. Please note that the regular pathology report will be diagnosed with glass specimens and sent as a paper document as usual.) The main content area is divided into several sections: '診断フェーズ 最終診断 診断日: 2020/02/13' (Diagnosis Phase Final Diagnosis Diagnosis Date: 2020/02/13); '患者情報' (Patient Information) with fields for '患者名' (Patient Name), '性別' (Gender: 女), '年齢' (Age: 37歳), '生年月日' (Date of Birth), '診断日' (Diagnosis Date: 2020/02/13), '標準No' (Standard No), '患者ID' (Patient ID), '診断医' (Diagnosing Physician), '更新日時' (Update Date: 2020/02/13 15:46:16), and '依頼日' (Request Date: 2020/02/07); '診断' (Diagnosis) with a dropdown for '診断' (Diagnosis) and fields for 'Skin, left' (Skin, left), 'Skin, right' (Skin, right), and 'Skin, back' (Skin, back); '所見' (Findings) with a dropdown for '所見' (Findings) and fields for '標本は、皮膚組織標本です。A: 表皮、真皮、皮下組織で構成されています。B: 表皮、真皮、皮下組織で構成されています。C: 表皮、真皮、皮下組織で構成されています。' (The specimen is a skin tissue specimen. A: The specimen is composed of epidermis, dermis, and subcutaneous tissue. B: The specimen is composed of epidermis, dermis, and subcutaneous tissue. C: The specimen is composed of epidermis, dermis, and subcutaneous tissue.); '写真' (Photos) with a dropdown for '写真' (Photos) and fields for '写真' (Photos) and '写真' (Photos).

- ・ メッセージ送受信

メッセージ作成 | PaLaNA Cloud Service - Mozilla Firefox

メッセージ作成

***は必須項目です**

宛先 *	施設	
	個人	テスト 病理医 1
タイトル *	メッセージタイトル	
本文	メッセージ本文。メッセージ本文。メッセージ本文。メッセージ 本文。メッセージ本文。メッセージ本文。メッセージ本文。メッ セージ本文。メッセージ本文。メッセージ本文。メッセージ本 文。メッセージ本文。メッセージ本文。メッセージ本文。メッ セージ本文。メッセージ本文。メッセージ本文	

✓ 登録

2. 衛生検査所のシステム利用画面及び機能

衛生検査所が利用するシステム利用画面及び機能を以下に記す。

表 3-7 衛生検査所のシステム利用機能

項目	機能概要
ログイン画面	・ユーザーIDとパスワードにて認証 ・ログイン者の権限に応じて使用できる機能を表示
ステータス管理画面	・WSI データを取込み、依頼情報と紐付いていることを確認 ・支援医療機関の診断医を選択し、診断依頼
標本検索画面	・検査番号/日付などの条件にて検索 ・進捗状況を確認及び内容の確認
メッセージ送受信	・追加検査依頼への承認/否認 ・病理医とのメッセージ送受信

上記の各画面を以下に示す。

・ ログイン画面

ログイン | PaLaNA Cloud Service - Mozilla Firefox

アプリケーションバージョン: 4.7.04.1_22450_beta クライアントバージョン: 4.1.15

PaLaNA
Cloud Service

ID

パスワード

ログイン

- ・ ステータス管理画面

標本No.	ID1 ラボ内SEQ	依頼元施設	患者	診断予定医	ステータス	VS数
H19-01		クリニック			標本再作製中	1
H19-01		クリニック			診断待ち	5
H19-01		クリニック			診断待ち	1
H19-01		クリニック			診断待ち	1
H19-01		クリニック			診断待ち	1
H19-01		クリニック			診断待ち	2
H19-01		クリニック			診断待ち	3

- ・ 標本検索画面

標本No.	ステータス	ID1 ラボ内SEQ	依頼日 受付日	依頼施設	患者ID 患者名	材料[採取法]	診断予定医	診断者	VS数	結果	結果参照
H19-01	結果参照済		2020/02/20 2020/02/25	科		皮膚 [小物 (手術)]			1	参照済	結果参照
H19-01	最終診断済		2020/02/21 2020/02/25	クリニック		皮膚 [小物 (手術)] 皮膚 [小物 (手術)]			8		結果参照
H19-01	最終診断済		2020/02/21 2020/02/25	クリニック		皮膚 [小物 (手術)]			1		結果参照
H19-01	最終診断済		2020/02/21 2020/02/25	クリニック		皮膚 [小物 (手術)]			1		結果参照
H19-01	最終診断済		2020/02/21 2020/02/25	クリニック		皮膚 [小物 (手術)]			4		結果参照
H19-01	最終診断済		2020/02/21 2020/02/25	科医院		皮膚 [小物 (手術)]			1		結果参照

- ・ メッセージ送受信

[illegible]

3. 支援医療機関のシステム利用画面及び機能

支援医療機関が利用するシステム利用画面及び機能を以下に記す。

表 3-8 衛生検査所のシステム利用機能

項目	機能概要
ログイン画面	・ユーザーIDとパスワードにて認証 ・ログイン者の権限に応じて使用できる機能を表示
レポート作成画面	・WSI データを取込み、依頼情報と紐付いていることを確認 ・支援医療機関の診断医を選択し、診断依頼
標本検索画面	・検査番号/日付などの条件にて検索 ・進捗状況を確認及び内容の確認
メッセージ送受信	・追加検査依頼への承認/否認 ・病理医とのメッセージ送受信

上記の各画面を以下に示す。

・ ログイン画面

ログイン | PaLaNA Cloud Service

アプリケーションバージョン: 4.7.04.1_22450_beta クライアントバージョン: 4.1.15

PaLaNA
Cloud Service

ID

パスワード

ログイン

•

診断書最終診断（公開）

F1キーでフォーカス 患者No./オグドNa.検索 切出し:未切出し ラベル:ラベルなし

H19-01

女 ■歳

結果照会 診断履歴参照 +追加染色依頼

臓器（1個）残臓器：無

▲上へ ▼下へ

皮膚 小物（手帳）本体 ブロック リンパ

登録方法 公開：開

診断フェーズ 最終診断 → 最終診断

診断日 2020/02/25 今日

診断医

臨床診断

右頬、左大鼻

臨床情報

以前より右頬に腫瘍性腫瘍が認められ、今回（2か所）の生検を行いました。

診断[皮膚]

診断コード SNOMED ICD

Skin [redacted]

依頼情報

診断予定区 依頼科 依頼医

備考

メモ

組織診 過去標本（0件）

細胞診 過去標本（0件）

文字：通常 文字：六1 文字：六2 文字：六3

•

標本検索

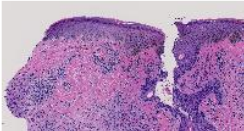
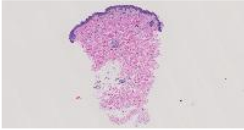
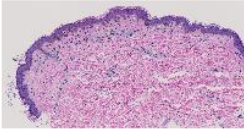
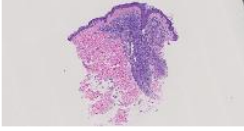
標本No	標本種別	施設	依頼日 今～ 今
ID1	患者ID		受付日 2020/02/25 今～ 2020/02/26 今
ラボ内SEQ	患者名/カナ		診断日 今～ 今

状態
 ☐ 依頼済
 ☐ 受付済
 ☐ 診断待ち
 ☐ 最終診断済
 ☐ 追加診断承認依頼中
 ☐ 追加診断標本作製中
 ☐ 追加診断否認
 ☐ 追加診断待ち
 ☐ 標本再作製中
 ☐ 結果参照済
 結果

・ メッセージ送受信（追加依頼）

追加染色依頼




絞り込み

染色セット

☒ 一般染色
 ☒ 特殊染色
 ☒ 免疫染色
 ☒ その他

頻出

全て

ひらがな

カタカナ

漢字

A

B

C

D

E

F

G

H

I

J

K

L

M

N

O

P

Q

R

S

T

U

V

W

X

Y

Z

染色選択

P 1 6 I N K 4 a

p 5 3 蛋白

P57

P63

P A S 染色

PAX8

プロジェステロンレセプター（P g R）

プロラクチン（P R L）

リンタングステン酸ヘマトキシリン染色

過ヨウ素酸メセナミン銀染色

前立腺酸性フォスファターゼ（P A P）

前立腺特異抗原（P S A）

増殖性細胞核抗原（P C N A）

胎盤性アルカリフォスファターゼ

宛先： 依頼元施設

登録

:Ber-EP4 1枚
 :D-PAS 1枚
 :P63 2枚

4 調査結果

本節では、調査項目に添ってそれぞれの調査結果を取りまとめる。

4.1 実証モデルの仕組みに関する検証

本節では、実証モデルの仕組みに関する検証を実施し、調査結果を取りまとめる。調査項目としては、システム利用者の評価や運用フローの整理 2 点の観点で実施する。

4.1.1 システム利用者の評価及び容易な情報交換の実現の検証

調査内容及び方法については、既に述べているが改めて記載する。本調査では、実際にシステム利用を実施した依頼元医療機関や衛生検査所及び支援医療機関対し、システム画面や使い勝手に関する評価や、情報交換の実現についてアンケートを実施する。また、アンケートでは取得できないシステム利用者の具体的な評価については、ヒアリング実施により補足する。

表 4-1 アンケートおよびヒアリング実施要項

	項目	条件
1	アンケート対象	今回実証参加の全施設 依頼元医療機関：9 機関（参加医師数：9 名程度） 衛生検査所：2 機関（参加検査技師数：4 名程度） 支援医療機関：4 機関（参加病理医数：6 名）
2	アンケート方法	対象施設に対し、事前にアンケート用紙を配布し実証終了後もしくは実証実施中（一定の検体数で実証済）にアンケートに記入
3	アンケート回収方法	アンケート用紙をメール送付または衛生検査所により回収
4	ヒアリング対象	今回実証参加の数施設 依頼元医療機関：9 機関（参加医師数：9 名） 衛生検査所：2 機関（参加検査技師数：9 名程度） 支援医療機関：4 機関（参加病理医数：5 名）
5	ヒアリング方法	電話もしくは訪問にてヒアリングを実施

主なアンケート内容については以下の通り。

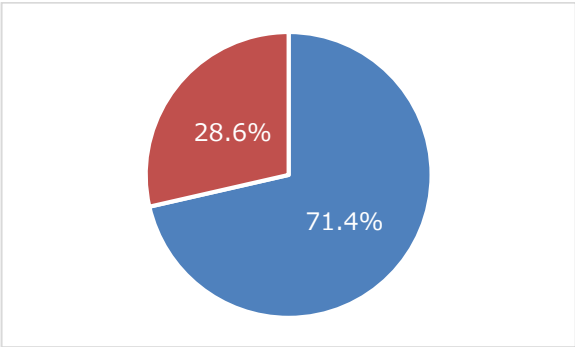
依頼元医療機関 主なアンケート内容	衛生検査所 主なアンケート内容	支援医療機関 主なアンケート内容
(1) 依頼入力操作に関して	(1) 病理検査依頼入力確認作業に関して	(1) 診断依頼確認操作に関して
(2) 病理検査報告書及び病理画像の閲覧に関して	(2) 標本作製後からWSI取込み、WebPathへの添付作業に関して	(2) 病理検査報告書作成に関して
(3) ネットワークを介しての病理医との情報交換について	(3) WSIスキャナー使用とWebPath添付・送付作業	(3) 診断終了後のメニュー画面での臨床医の報告書閲覧記録による確認
(4) 今までの方法と比較しての診断返却までの所要時間	(4) 病理医からの病理検査報告書送付と追加検索依頼の確認や主治医の了承の確認	(4) ネットワークを介しての臨床医との情報交換について（追加染色、診断内容問合せ等）
(5) 使用したシステム全体に対する評価	(5) ネットワークを介しての臨床医との情報交換について（追加染色、診断内容問合せ等）	(5) 今までの「ガラス標本・顕微鏡使用の」方法と比較しての診断返却までの所要時間
(6) 全体的な満足度	(6) 総合評価	(6) 総合評価
(7) 遠隔病理診断ネットワークの将来性	(7) 自由意見	(7) 参考のために、従来における方法で、ガラス標本や依頼書等の受付から開梱、標本整理、照合後検鏡可能になるまでの工程
(8) 自由意見		(8) 同じく、従来における方法で、診断終了後のガラス標本や依頼書、診断書等の整理、照合、梱包、記録、発送までの工程について
		(9) 自由意見

図 4－1 主なアンケート内容

4.1.1.1 アンケート及びヒアリング結果（依頼元医療機関）

依頼元医療機関のアンケート及びヒアリング結果を下記に記す。アンケート及びヒアリング取得は実証中もしくは実証終了後に取得を行い、9の協力医療機関（N=9名）に対し実施した。未回答の部分もあるため、アンケート結果内に回答の人数（N）を記載する。

- (1) 依頼入力操作に関して
- ① 依頼入力操作の使い勝手（N=9）



■非常に楽 ■楽 ■普通 ■やや難しい ■難しい

図 4－2 依頼元医療機関アンケート：依頼入力操作の使い勝手

自由記述欄（選択1.難しい及び2.やや難しいの場合の理由）
・「回答なし」

② 依頼入力操作のバーコードの使用やスキャナーの使用 (N=6)

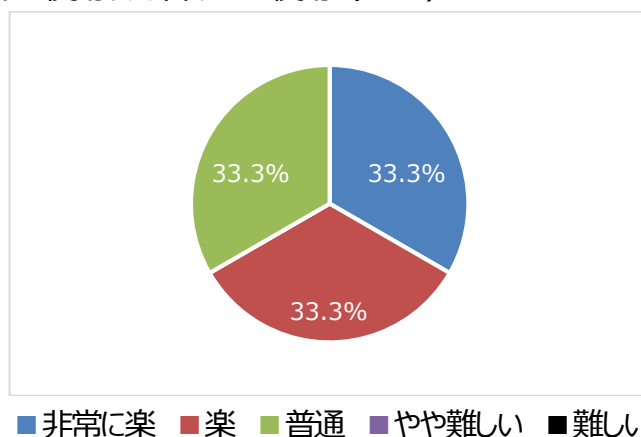


図 4 - 3 依頼元医療機関アンケート：依頼入力操作のバーコードの使用やスキャナーの使用

自由記述欄（改善点等あればご記載ください）

・「回答なし」

③ 入力項目 (N=7)

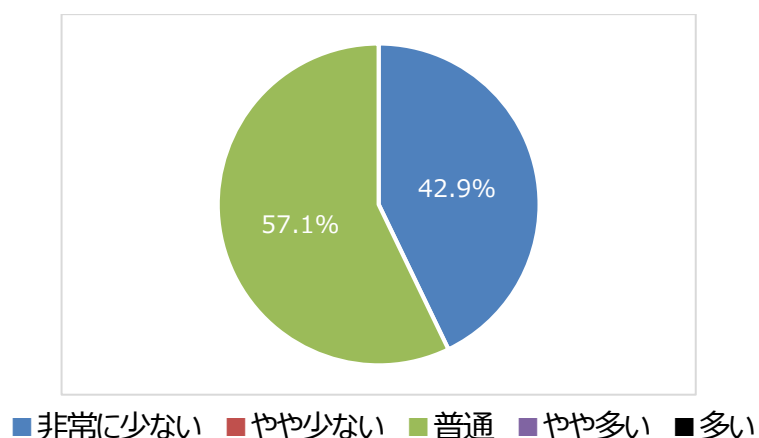


図 4 - 4 依頼元医療機関アンケート：入力項目

自由記述欄（改善点等あればご記載ください）

・「回答なし」

(2) 病理検査報告書および病理画像の閲覧に関して

【① 閲覧操作等の使い勝手 (N=8)

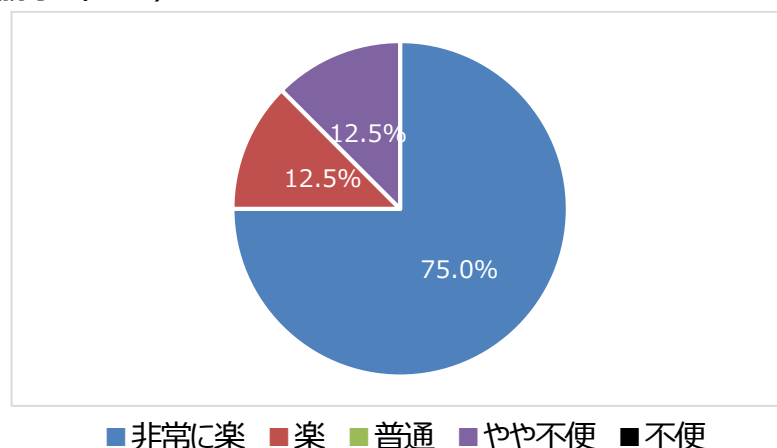


図 4-5 依頼元医療機関アンケート：閲覧操作等の使い勝手

自由記述欄（選択1.不便及び2.やや不便の場合の理由）

・「回答なし」

【② 診断書フォーマットの閲覧操作 (N=9)

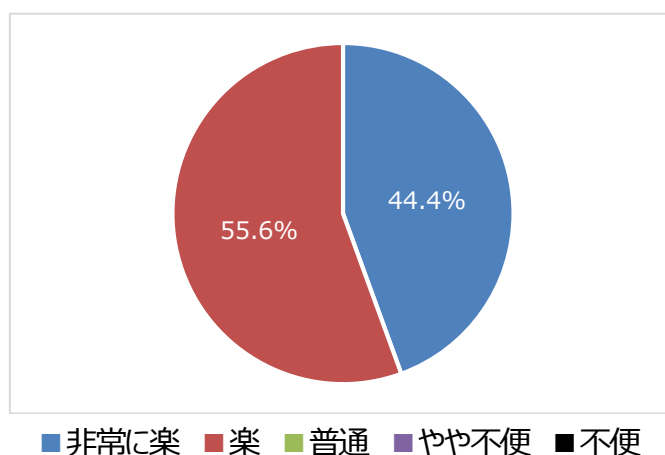


図 4-6 依頼元医療機関アンケート：診断書フォーマットの閲覧操作

自由記述欄（選択1.不便及び2.やや不便の場合の理由）

・「回答なし」

【③ 今回は病理画像が閲覧できませんでしたが、画像の閲覧の有効性（N=8）
画像（WSI 画像）の閲覧ができる方がいいと思いますか

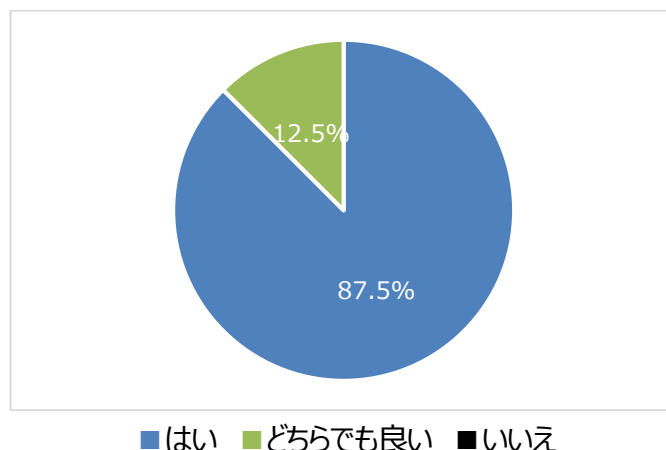


図 4-7 依頼元医療機関アンケート：病理画像の閲覧操作

自由記述欄（「はい」の場合：ネットワーク上で閲覧できる期間はどのくらいあれば良いと思いますか）

- ・ ガラス標本よりも圧倒的に迅速に結果を入手でき、かつ、画像は予想以上に鮮明なようです。極めて便利だと思います。

自由記述欄（「はい」の場合：自施設でも画像の保管を希望されますか）（N=8）

1. はい 100%
2. いいえ 0%

自由記述欄（「いいえ」の場合：診断書を読むときは必ずガラス標本を見られますか）（N=0）

1. はい 0%
2. いいえ 0%

自由記述欄（「いいえ」の場合：バーチャル画像は信頼がおけないとお考えですか）（N=0）

1. はい 0%
2. いいえ 0%

自由記述欄（「いいえ」の場合：自施設でガラス標本を保管していますか）（N=0）

1. はい 0%
2. いいえ 0%

自由記述欄（「いいえ」の場合：ガラス標本の保管とバーチャル画像の保管ではどちらが安価とお考えですか）
（N=0）

- ・ 「回答なし」

(3) ネットワークを介しての病理医との情報交換について（追加染色、診断内容問合せ等）

【① 操作（N=6）

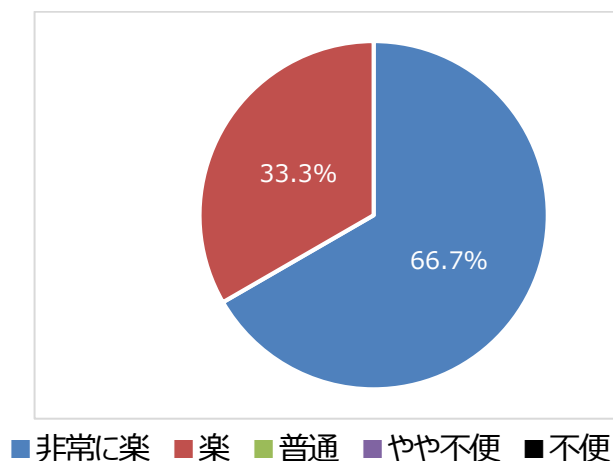


図 4－8 依頼元医療機関アンケート：操作

自由記述欄（選択1.不便及び2.やや不便の場合の理由）

・「回答なし」

【② 必要性（N=9）

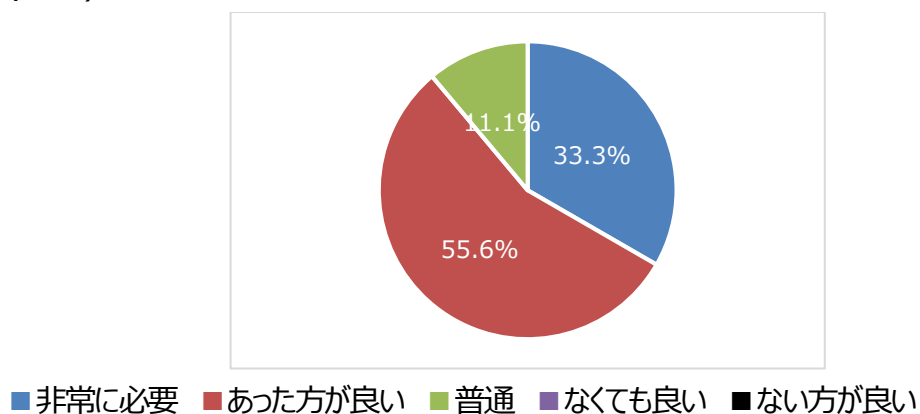


図 4－9 依頼元医療機関アンケート：必要性

自由記述欄（選択1.ない方がよい及び2.なくてもよいの場合の理由）

・「回答なし」

(4) 今までの方法と比較しての診断返却までの所要時間

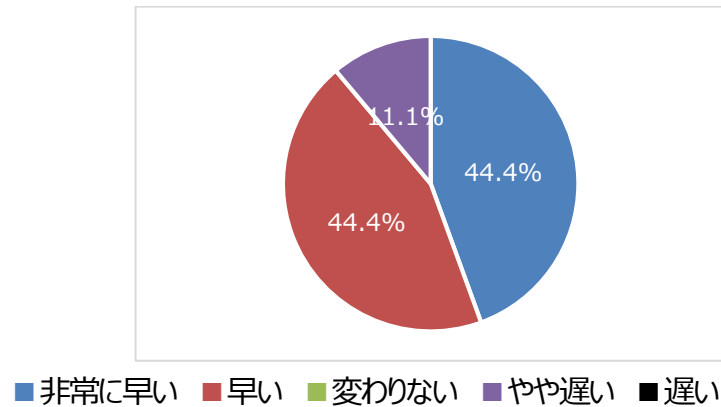


図 4-10 依頼元医療機関アンケート：今までの方法と比較しての診断返却までの所要時間

自由記述欄（選択1.遅い2.やや遅いの場合の理由）

・当初、通信の不具合があったため遅かったが、改善されつつある。

(5) 使用したシステム全体に対しての評価

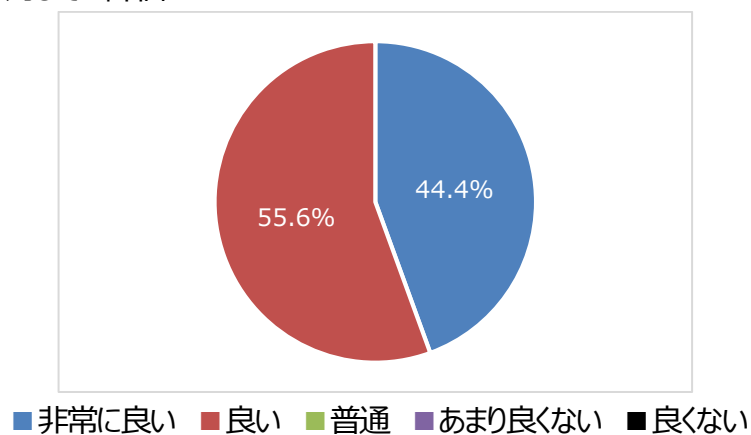


図 4-11 依頼元医療機関アンケート：使用したシステム全体に対しての評価

自由記述欄（選択1.良くない2.あまり良くないの場合の理由）

・「回答なし」

(6) 全体的な満足度

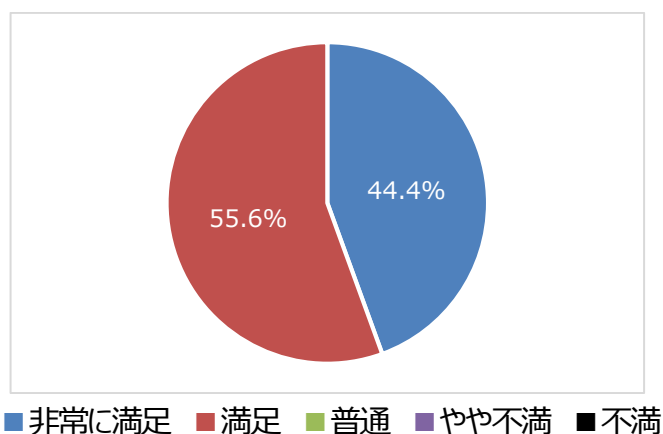


図 4-12 依頼元医療機関アンケート：全体的な満足度

自由記述欄（選択1.不満2.やや不満の場合の理由）

・「回答なし」

(7) 遠隔病理診断ネットワークの将来性

【① 遠隔病理診断ネットワークの将来性 (N=9)】

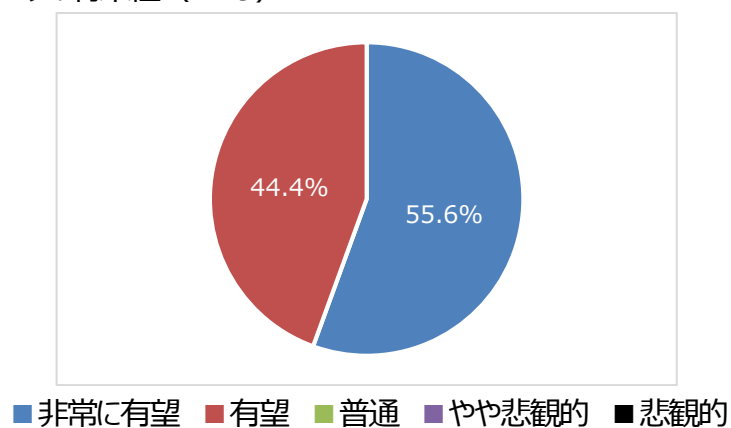
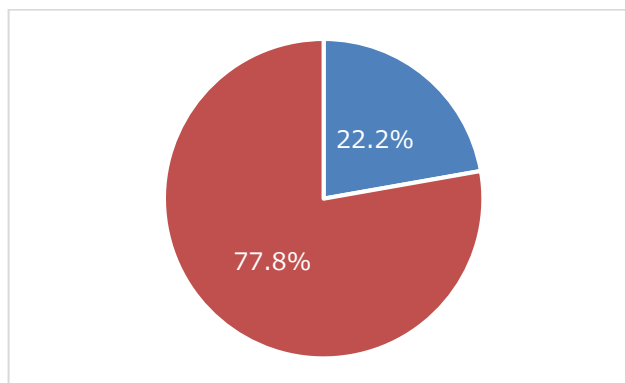


図 4-13 依頼元医療機関アンケート：遠隔病理診断ネットワークの将来性

自由記述欄（選択1.悲観的及び2.やや悲観的の場合の理由）

・「回答なし」

【② 病理診断あるいは臨床診断の精度向上への貢献について（N=9）



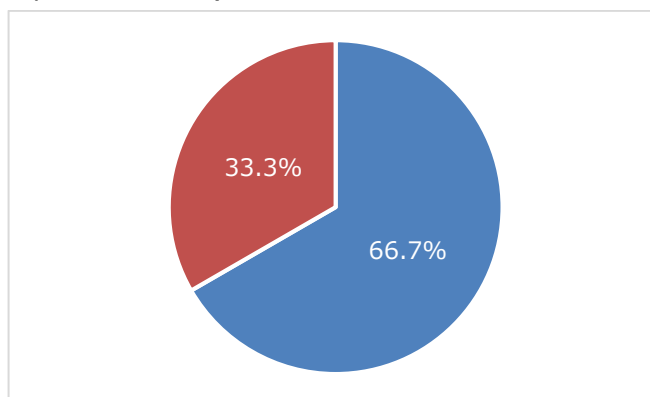
■非常に貢献する ■ある程度貢献する ■変わらない ■あまり貢献しない ■貢献しない

図 4－14 依頼元医療機関アンケート：病理診断あるいは臨床診断の精度向上への貢献について

自由記述欄（選択1.貢献しない及び2.あまり貢献しないの場合の理由）

・「回答なし」

【③ 病理検査（依頼受領から報告書返却まで）の迅速化への貢献について（N=9）



■非常に貢献する ■ある程度貢献する ■変わらない ■あまり貢献しない ■貢献しない

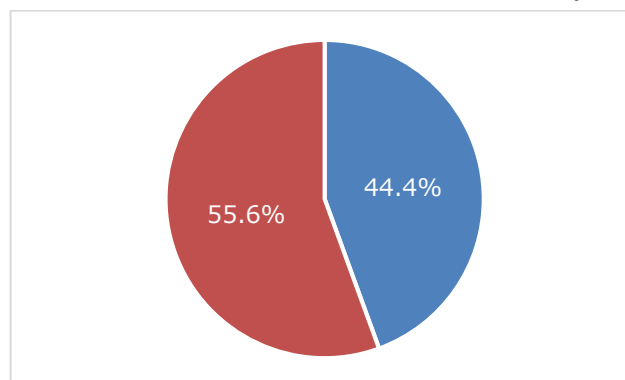
図 4－15 依頼元医療機関アンケート：病理検査（依頼受領から報告書返却まで）の迅速化への貢献について

自由記述欄（選択1.貢献しない及び2.あまり貢献しないの場合の理由）

・「回答なし」

【④ がんのダブルチェックや抜き打ちによる報告書精度向上等の精度管理への貢献（N=9）

（これは第二病理医や第三者が同一症例をみて同意、検閲する制度です）



■ 非常に貢献する ■ ある程度貢献する ■ 変わらない ■ あまり貢献しない ■ 貢献しない

図 4-16 依頼元医療機関アンケート：がんのダブルチェックや抜き打ちによる報告書精度向上等の精度管理への貢献

自由記述欄（選択 1.貢献しない及び 2.あまり貢献しないの場合の理由）

・「回答なし」

（8） 自由意見及びヒアリング結果

- ・ 今回の調査研究では期間が短かったために多数の症例を診断頂くことができずその点は残念でした。診断結果は迅速に得ることができ、その後の治療方針決定を早めに出すことができたので、臨床診療にはかなり貢献したと感じています。
- ・ 依頼書入力に際し、患者情報や臨床情報をあらためて入力する必要があることがやや煩雑でした。セキュリティの面がクリアでき、電子カルテと連動するシステムであれば利便性や使い易さも向上すると思われました。もし一般に利用できるシステムになればぜひとも利用させていただきたいと思います。
- ・ 今回は病理医の真鍋先生のお力があったからこそで、病理（特に皮膚病理）医の先生によってかなり異なってしまうと予想されます。
- ・ 私は卒後 30 年の皮膚科専門医です。伝統的に、皮膚科では担当医自ら標本を見ます。よって、2）病理検査報告書および病理画像の閲覧に関してのウにおいては、ア。で「いいえ」と答えていませんが、あえて回答させていただきました。ガラス標本よりも圧倒的に迅速に結果を入手でき、かつ、画像は予想以上に鮮明なようです。極めて便利だと思います。ただし、皮膚科医は、現行のガラス標本においても病理医の診断を依頼していないのではないかと思います。（少なくとも、私は依頼せず、自分で診断しています。）よって、皮膚科領域からは、この迅速性と、画像の鮮明度を歓迎するも、病理医の診断を省いたシステムの要望もあるかと思われます。
- ・ 今回は利用しませんでした。病理医への問い合わせがしやすくなるので、より正確な診療につながると感じました。
- ・ 今回は初めての試みで慣れていない部分もあったが、実際に運用が始まり慣れれば非常に有用なシステムではないかと思われます。特に今回が活用する機会はなかったが、D to D のコミュニケーションは有用なツールになりえると思われる。ただ、今後システムの改良によりさらに使いやすいシステムにしていく必要があると考える。

4.1.1.2 アンケート及びヒアリング結果（衛生検査所）

衛生検査所のアンケート及びヒアリング結果を下記に記す。アンケート及びヒアリング取得は実証中もしくは実証終了後に取得を行い、2の衛生検査所（N=9名）に対し実施した。未回答の部分もあるため、アンケート結果内に回答の人数（N）を記載する。

（1）病理検査依頼入力確認作業に関して

【① 依頼情報と依頼書の突合など確認操作（N=6）

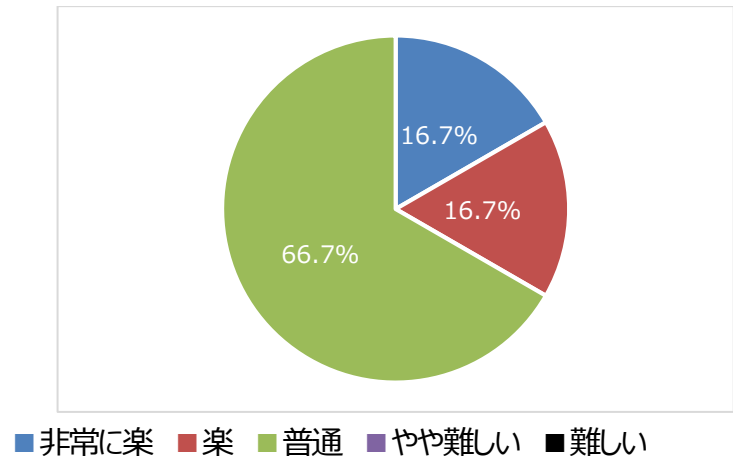


図 4－17 衛生検査所アンケート：依頼情報と依頼書の突合など確認操作

自由記述欄（選択1.難しい及び2.やや難しいの場合の理由）

・「回答なし」

【② メニュー画面の構成とみえ方（N=6）

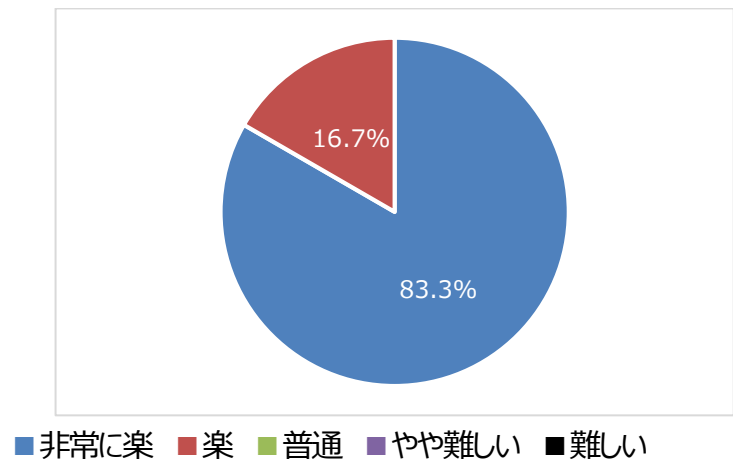


図 4－18 衛生検査所アンケート：メニュー画面の構成とみえ方

自由記述欄（選択1.難しい及び2.やや難しいの場合の理由）

・「回答なし」

【③ 病理検査依頼確認送付の確認作業（N=6）

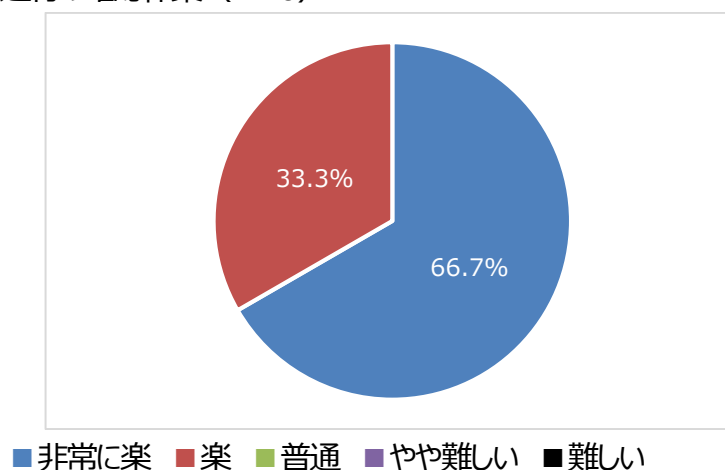


図 4－19 衛生検査所アンケート：病理検査依頼確認送付の確認作業

自由記述欄（選択1.難しい及び2.やや難しいの場合の理由）

- ・「回答なし」

【④ 病理検査依頼書の画面への移行操作（N=6）

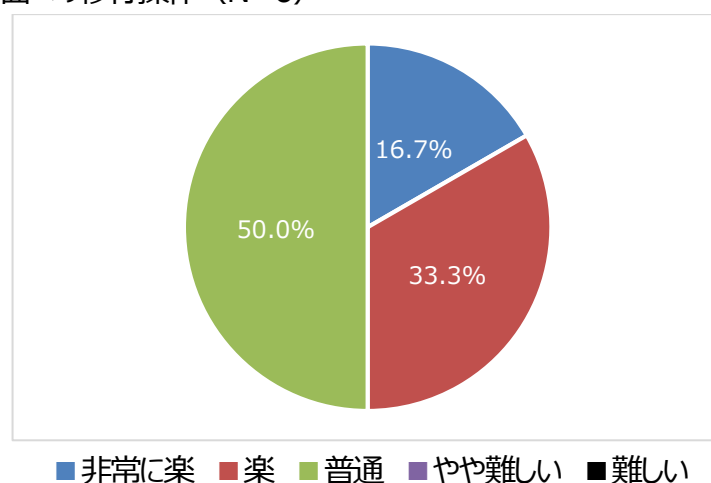


図 4－20 衛生検査所アンケート：病理検査依頼書の画面への移行操作

自由記述欄（選択1.難しい及び2.やや難しいの場合の理由）

- ・「回答なし」

【⑤ 依頼書画面のレイアウト (N=6)

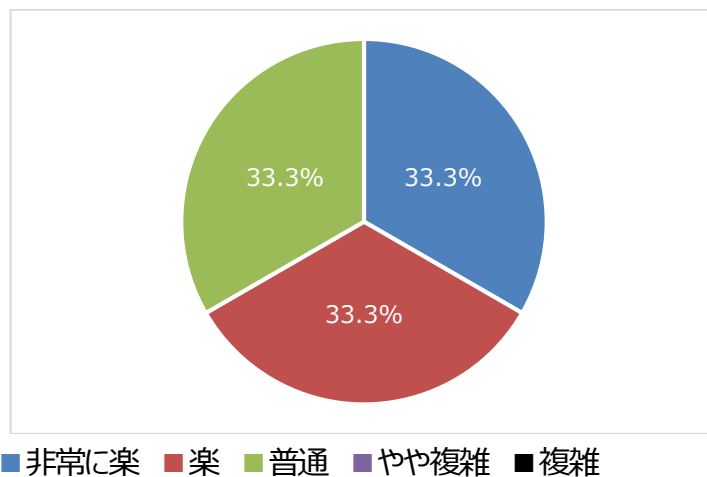


図 4 - 2 1 衛生検査所アンケート：依頼書画面のレイアウト

自由記述欄（選択 1 .複雑及び 2 .やや複雑の場合の理由）

・「回答なし」

【⑥ WebPath にて依頼情報ファイル等の取込み作業 (N=6)

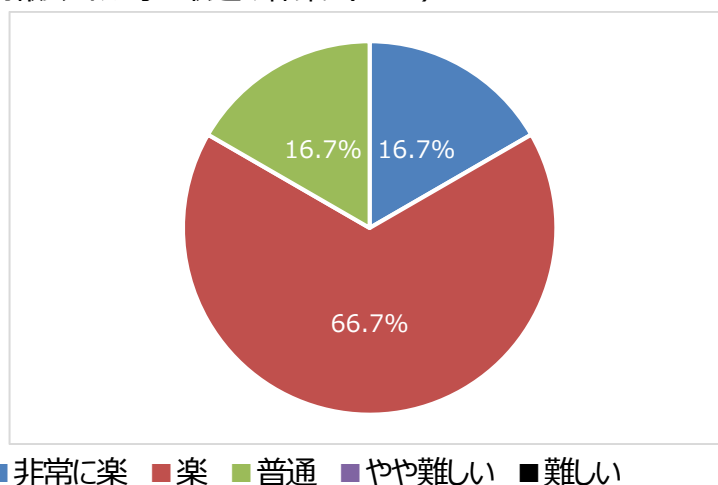


図 4 - 2 2 衛生検査所アンケート：WebPath にて依頼情報ファイル等の取込み作業

自由記述欄（選択 1 .難しい及び 2 .やや難しいの場合の理由）

・「回答なし」

(2) 標本作製後から WSI 取込み、WebPath への添付作業に関して
当該症例のガラス標本選別収集に関わった方にお聞きます。

【① ガラス標本選別作業 (N=6)

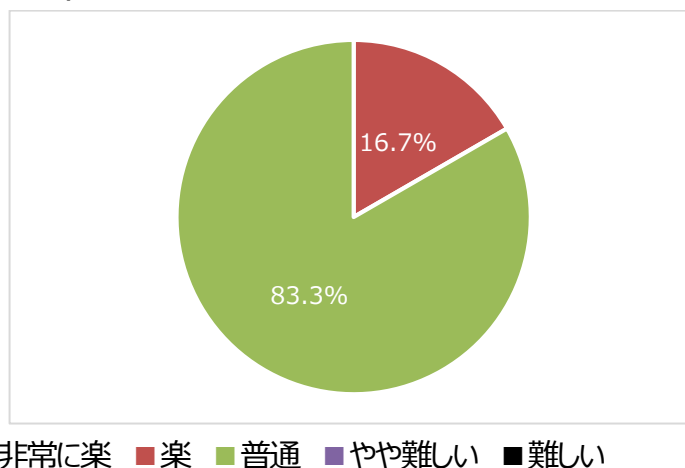


図 4-23 衛生検査所アンケート：ガラス標本選別作業

自由記述欄（選択1.難しい及び2.やや難しいの場合の理由）

・「回答なし」

【② ガラス標本を WSI スキャナーの設置部位までの配達 (N=6)

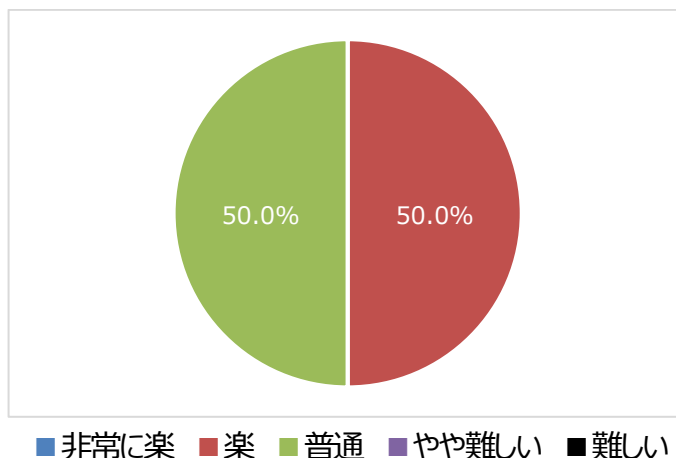


図 4-24 衛生検査所アンケート：ガラス標本を WSI スキャナーの設置部位までの配達

自由記述欄（選択1.難しい及び2.やや難しいの場合の理由）

・「回答なし」

(3) WSI スキャナー使用と WebPath 添付・送付作業

WSI スキャナーを使用し、送付する工程を担当された方にお聞きます。

【① WSI スキャナーの操作状態は如何でしたか (N=7)

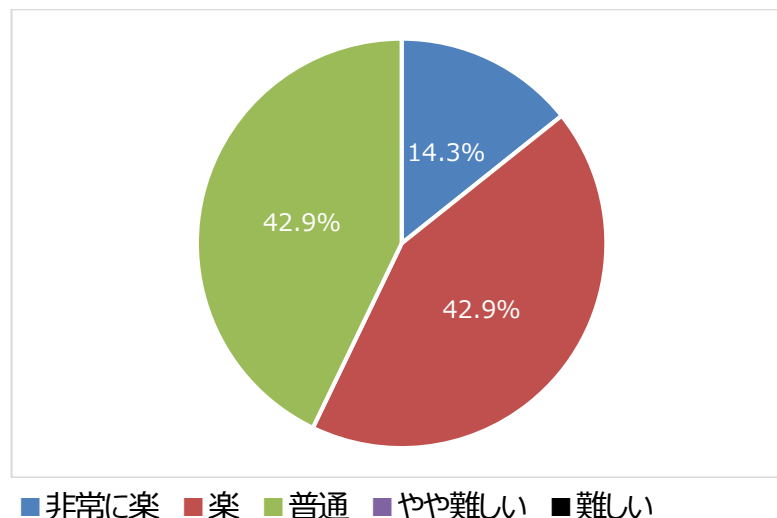


図 4-25 衛生検査所アンケート：WSI スキャナーの操作状態

自由記述欄 (選択1.難しい及び2.やや難しいの場合の理由)

・「回答なし」

【② WSI 画像の出来栄えチェック、WebPath への添付作業は如何でしたか (N=6)

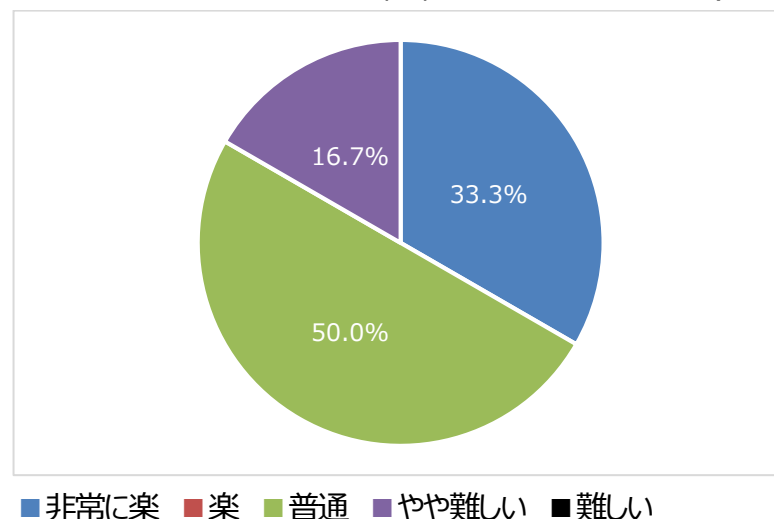


図 4-26 衛生検査所アンケート：WSI 画像の出来栄えチェック、WebPath への添付作業

自由記述欄 (選択1.難しい及び2.やや難しいの場合の理由)

・「回答なし」

【③ WebPath での依頼書と添付資料の確認作業工程は如何でしたか（N=7）

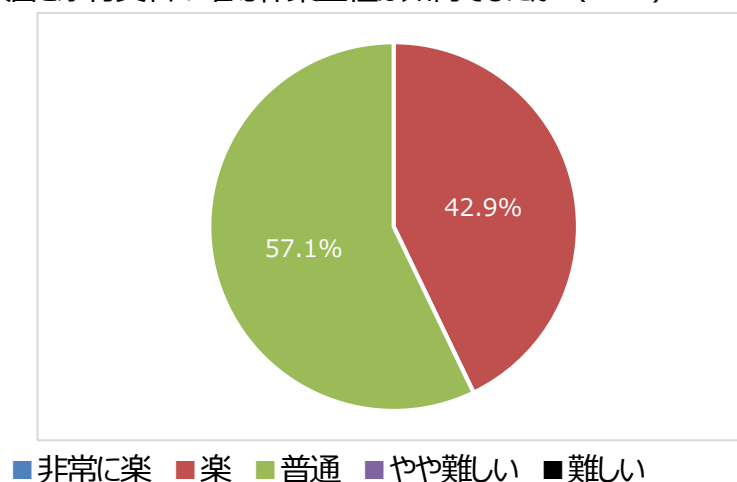


図 4-27 衛生検査所アンケート：WebPath での依頼書と添付資料の確認作業工程

自由記述欄（選択 1 .難しい及び 2 .やや難しいの場合の理由）

・「回答なし」

【④ WebPath での発送等に関するステータスの確認状態の存在は如何でしたか（N=7）

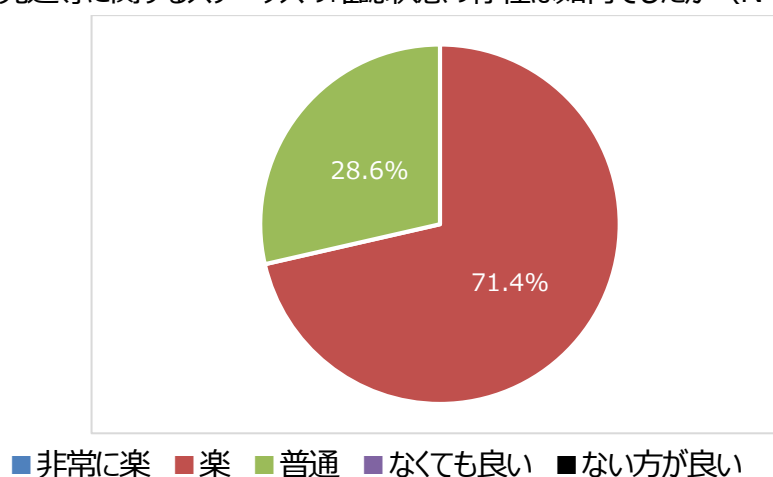
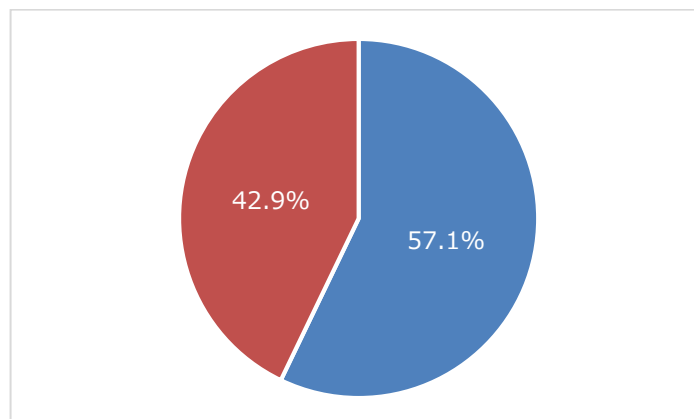


図 4-28 衛生検査所アンケート：WebPath での発送等に関するステータスの確認状態

自由記述欄（選択 1 .ない方がよい及び 2 .なくてもよいの場合の理由）

・「回答なし」

【⑤ 上記の作業工程全体について（N=7）



■非常に満足 ■満足 ■普通 ■やや不満 ■不満

図 4 - 2 9 衛生検査所アンケート：上記の作業工程全体について

自由記述欄（選択 1 .不満及び 2 .やや不満の場合の理由）

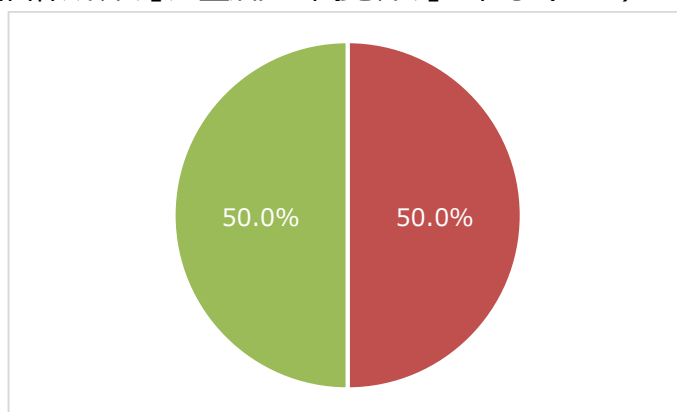
・「回答なし」

【⑥ その他気付かれた問題点や改善案について自由にご記載ください。

- ・WebPath へのファイル添付に使用するドキュメントスキャナが非常に遅い
- ・ドキュメントスキャナにバーコード読取機能がないため誤スキャンの可能性あり。

（ 4 ） 病理医からの病理検査報告書送付と追加検索依頼の確認や主治医の了承の確認
病理検査報告書の作成過程確認に従事された方にお聞きます。

【① メニュー画面での「報告書作成済み」、「主治医の閲覧済み」の確認（N=2）



■非常に便利 ■便利 ■普通 ■やや不便 ■不便

図 4 - 3 0 衛生検査所アンケート：メニュー画面での「報告書作成済み」、「主治医の閲覧済み」の確認

自由記述欄（選択 1 .不便及び 2 .やや不便の場合の理由）

・「回答なし」

【② メッセージ機能での追加検索依頼の確認 (N=2)

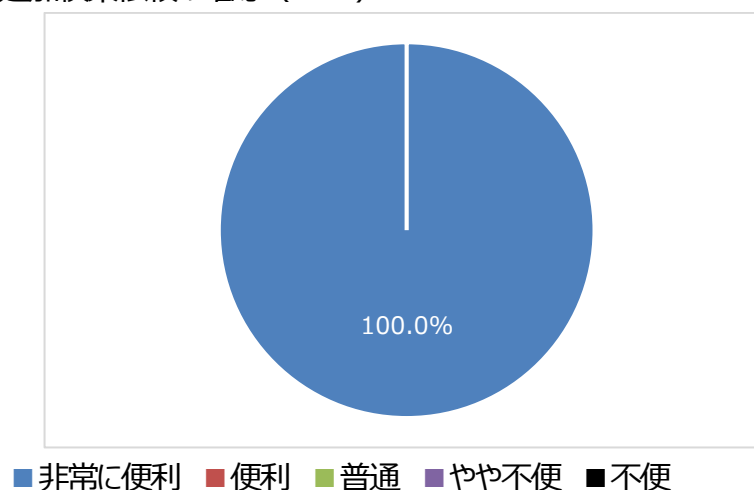


図 4 - 3 1 衛生検査所アンケート：メッセージ機能での追加検索依頼の確認

自由記述欄（選択1.不便及び2.やや不便の場合の理由）

・「回答なし」

【③ 病理検査報告書で病理医からの追加検索の依頼、主治医の対応が事前に閲覧 (N=2)

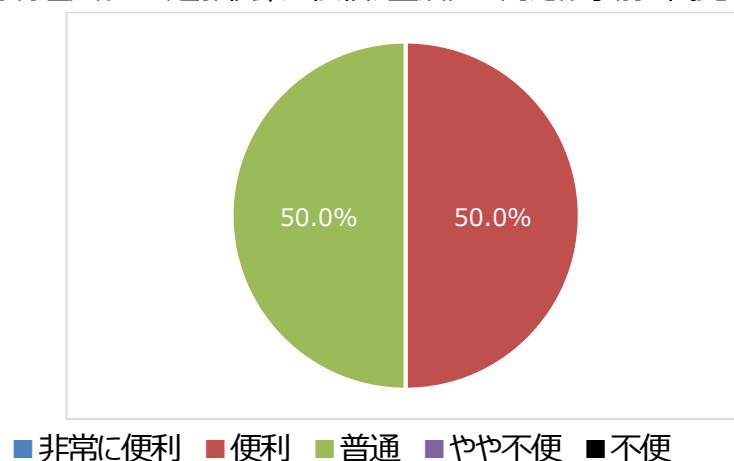


図 4 - 3 2 衛生検査所アンケート：病理検査報告書で病理医から追加検索の依頼、主治医の対応が事前に閲覧

自由記述欄（選択1.不必要及び2.やや不必要の場合の理由）

・「回答なし」

【④ メッセージ機能での病理医への問い合わせ（N=2）

a. 問い合わせたことはありますか

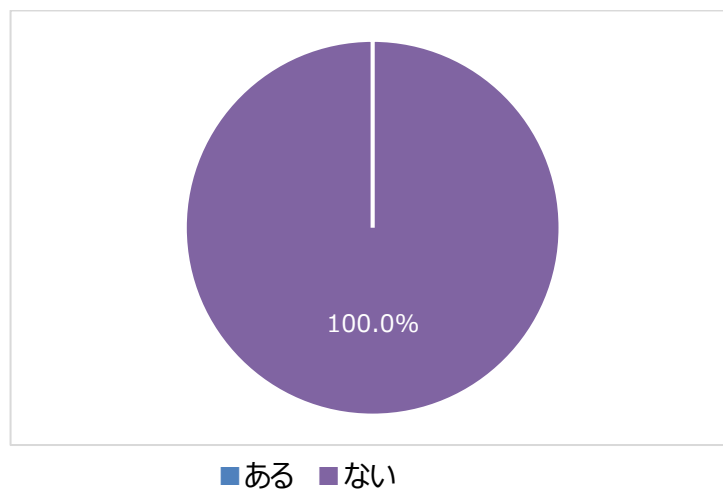


図 4-33 衛生検査所アンケート：メッセージ機能での病理医への問い合わせ

自由記述欄（ある場合の理由）

・「回答なし」

b. この機能の存在について

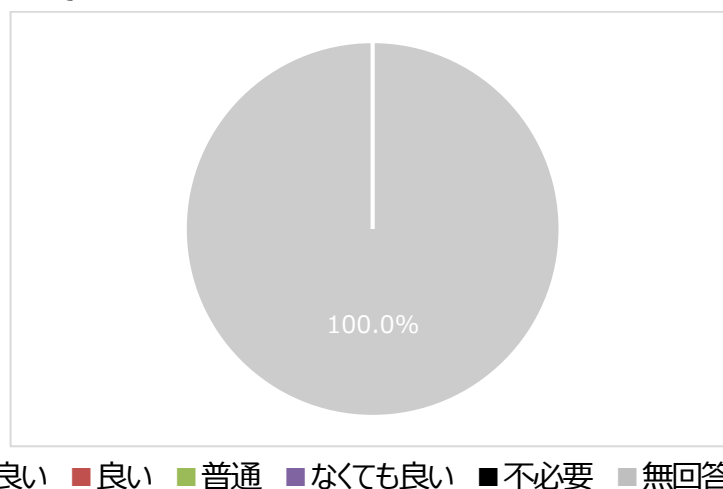


図 4-34 衛生検査所アンケート：この機能の存在について

自由記述欄（選択1.不必要及び2.なくても良いの場合の理由）

・「回答なし」

【⑤ その他気付かれた問題点や改善案について自由にご記載ください。

・「回答なし」

(5) ネットワークを介しての臨床医との情報交換について（追加染色、診断内容問合せ等）
参加された皆様にお聞きます。

【① 操作 (N=0)

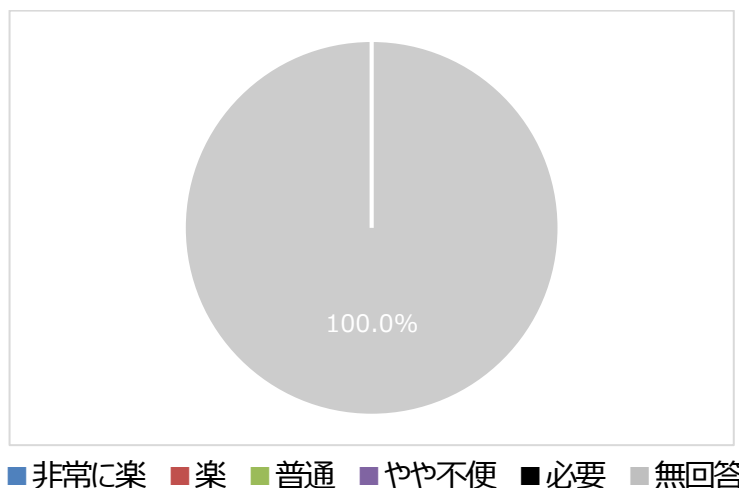
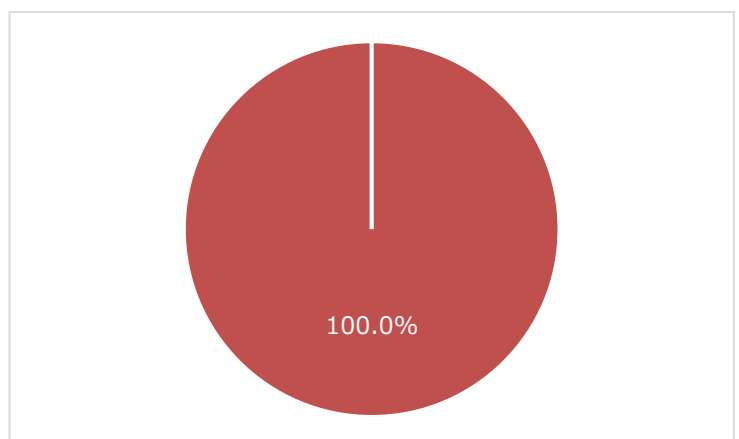


図 4-35 衛生検査所アンケート：操作

自由記述欄（選択1.不便及び2.やや不便の場合の理由）

・「回答なし」

【② 必要性 (N=1)



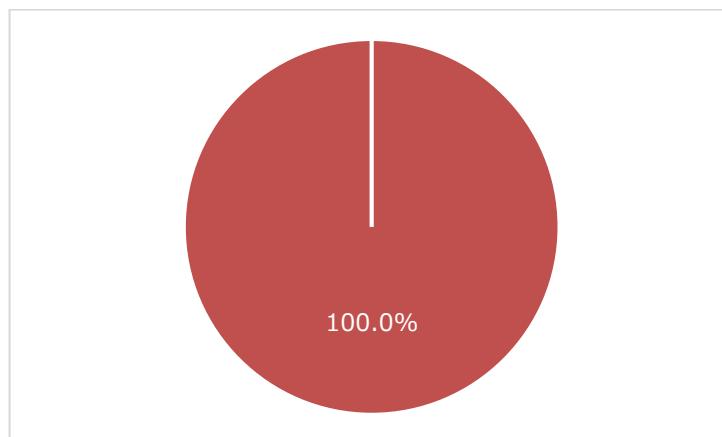
■非常に必要 ■あった方が良い ■普通 ■なくても良い ■ない方が良い

図 4-36 衛生検査所アンケート：必要性

自由記述欄（選択1.ない方が良い及び2.なくても良いの場合の理由）

・「回答なし」

【③ メッセージ機能の有用性 (N=1)



■ 非常に必要 ■ あった方が良い ■ 普通 ■ なくても良い ■ ない方が良い

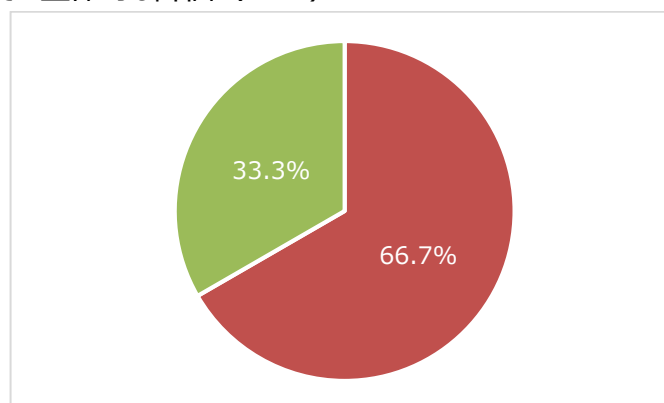
図 4-37 衛生検査所アンケート：メッセージ機能の有用性

自由記述欄（選択1.ない方が良い及び2.なくても良いの場合の理由）

・「回答なし」

（6）総合評価 参加された皆様にお聞きます。

【① 使用したシステムに対しての全体的な評価 (N=9)



■ 非常に良い ■ 良い ■ 普通 ■ あまり良くない ■ 良くない

図 4-38 衛生検査所アンケート：使用したシステムに対しての全体的な評価

自由記述欄（選択1.良くない及び2.あまり良くないの場合の理由）

・「回答なし」

【② 全体的な満足度 (N=9)

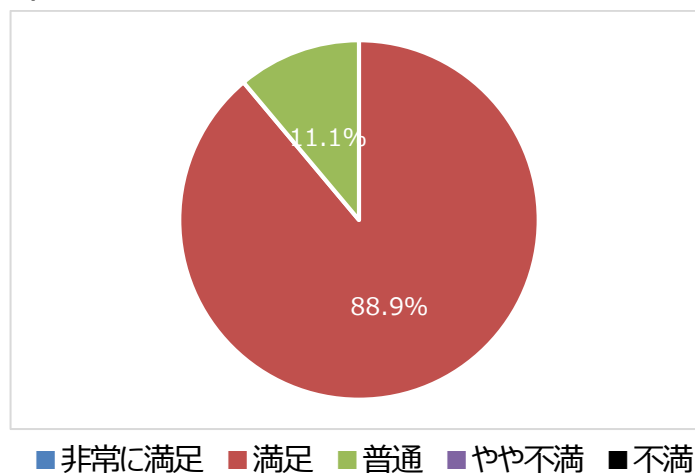


図 4-39 衛生検査所アンケート：全体的な満足度

自由記述欄（選択1.不満及び2.やや不満の場合の理由）

・「回答なし」

【③ 病理診断ネットワークの将来性 (N=9)

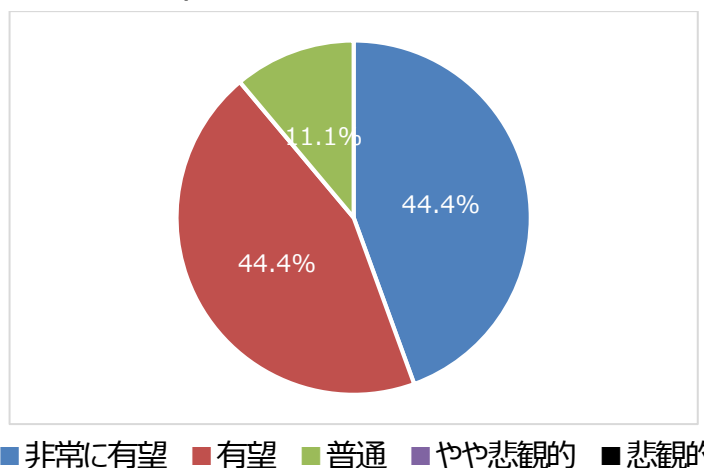
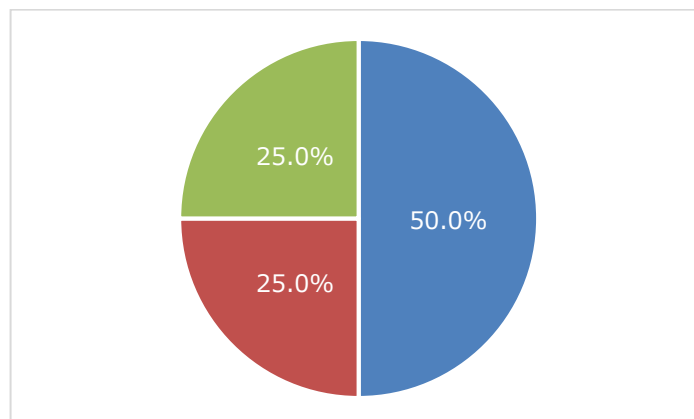


図 4-40 衛生検査所アンケート：病理診断ネットワークの将来性

自由記述欄（選択1.悲観的及び2.やや悲観的の場合の理由）

・「回答なし」

【④ 病理診断の精度向上への貢献 (N=8)



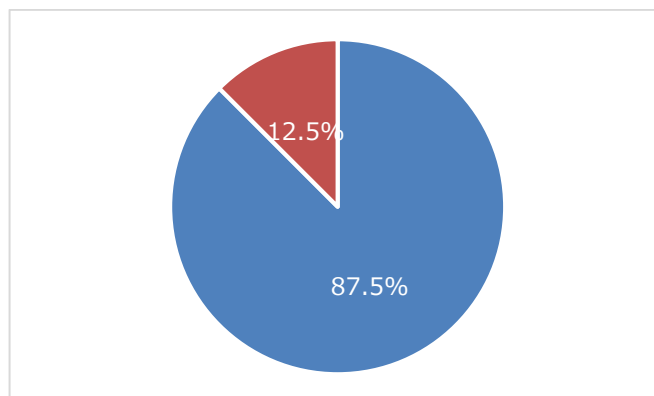
■非常に貢献する ■ある程度貢献する ■変わりない ■あまり貢献しない ■貢献しない

図 4-41 衛生検査所アンケート：病理診断の精度向上への貢献

自由記述欄（選択1. 貢献しない及び2. あまり貢献しないの場合の理由）

・「回答なし」

【⑤ 病理検査（依頼受領から報告書返却まで）の迅速化への貢献 (N=8)



■非常に貢献する ■ある程度貢献する ■変わりない ■あまり貢献しない ■貢献しない

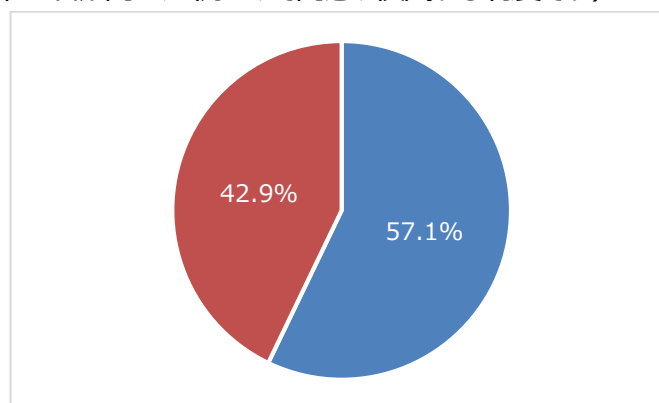
図 4-42 衛生検査所アンケート：病理検査（依頼受領から報告書返却まで）迅速化への貢献

自由記述欄（選択1. 貢献しない及び2. あまり貢献しないの場合の理由）

・「回答なし」

【⑥ がんのダブルチェックや抜き打ちによる報告書精度向上等の精度管理への貢献（N=7）

（これは第二病理医や第三者が同一症例をみて同意、検閲する制度です）



■ 非常に貢献する ■ ある程度貢献する ■ 変わらない ■ あまり貢献しない ■ 貢献しない

図 4-43 衛生検査所アンケート：病理検査（依頼受領から報告書返却まで）の迅速化への貢献

自由記述欄（選択 1．貢献しない及び 2．あまり貢献しないの場合の理由）

・「回答なし」

（7）自由意見

- ・病理検査の迅速化を経験することができた。
- ・今後は迅速な病理検査結果を反映し、患者さんの再診及び治療機会の早期化、ひいては治療機関の短縮まで結びつける必要があると感じた。
- ・今後は、依頼元診療施設に対して、診断結果とともに WSI の画像が送信できるシステムの開発が望ましいと感じた。
- ・精度管理についても貢献が期待できる。
- ・今回使用したシステムについては非常に見やすく、操作性も簡便であり有用と思われた。しかしながら、依頼元での検査依頼と検体回収日が異なるといったこともあり、進捗（ステータス）の確認等はやや分かりづらく、改良の余地があると思われた（使用するユーザーごとにカスタマイズすることで解決できるとも思われる）。
- ・依頼元医療機関・衛生検査所・支援医療機関が 1 つのシステムによりオンラインで繋がっていることについては有用ではあるものの、ステータス変更により該当場所では作業できない、といった事象が見受けられたため、改善の必要性を感じた。一方、入力内容をそれぞれが編集できる、といった部分については、誤編集やデータ改ざんにも繋がりがかねない点が懸念される。
- ・WSI 標本のクラウド管理も含め、システムトラブル等が発生すると作業が全て止まってしまうことが懸念されるため、実装する際はこうしたバックアップ体制やサポート体制、トラブル発生時の対応等が課題となると考えられる。
- ・衛生検査所における実装を考慮した場合、Web による検査依頼と検体回収・検査所での受付をどのように紐づけるかが課題になると思われる。
- ・検査結果の報告に関してはシステムを使用することにより、より迅速に行えることを実感できたとともに、TAT 短縮に大いに寄与すると思われた。
- ・WSI 運用により TAT 短縮が行えるため、全症例でなくとも遠隔病理診断を実施すべきと考えます。

-
- ・ 使用する画面はシンプルで使いやすかったです。
 - ・ 今回の実証実験は、診断報告日数の短縮、依頼データと標本画像に紐づけすることによるインシデント対策、人件費ならびに物流コスト等のコスト低減策としても有効であることが証明できたのではないかと思います。また、病理医の先生方におきましては、依頼書、標本の回収日時を気にすることなく、いつでも、どこでも診断業務を行うことができるという可能性があり、時間に追われるプレッシャーから解放されるのではないかと感じました。しかしながら、1枚当たりの標本画像のスキャン時間が非常に長いこと、データ容量が大きいという問題は従来からの課題となっており、実運用を想定した場合は技術的な進歩も必要と感じました。
 - ・ 今回、このようなプロジェクトに参加できてよかったと思います。日々の業務見直しの機会にもなりました。
 - ・ WSI 運用により TAT 短縮が行えるため、全症例でなくとも遠隔病理診断を実施すべきと考えます。
 - ・ 病理検査に長期従事している身ではないため、「非常に良い」より「良」の評価が多くなりましたが、セキュリティ面の安全性が担保されていればデジタル化を進める方が迅速でムダのないやりとりが出来て良いと思います。
 - ・ 時間に追われることもあったので、将来的にはシステム内で画像解析など行われて、依頼情報と依頼書の照合など出来るとより良いなと思いました。
 - ・ 病理組織検査の結果を迅速に報告することは医療に大きく貢献すると思います。
 - ・ 自然災害などが発生すること想定し、病理標本作製は分散化させ、診断はネットワークを利用する必要があると思います。

4.1.1.3 アンケート及びヒアリング結果（支援医療機関）

支援医療機関のアンケート及びヒアリング結果を下記に記す。アンケート及びヒアリング取得は実証中もしくは実証終了後に取得を行い、4の協力医療機関（N= 6名）に対し実施した。未回答の部分もあるため、アンケート結果内に回答の人数（N）を記載する。

（1）診断依頼確認操作に関して

【① 診断依頼確認と診断画面への変換（N=6）

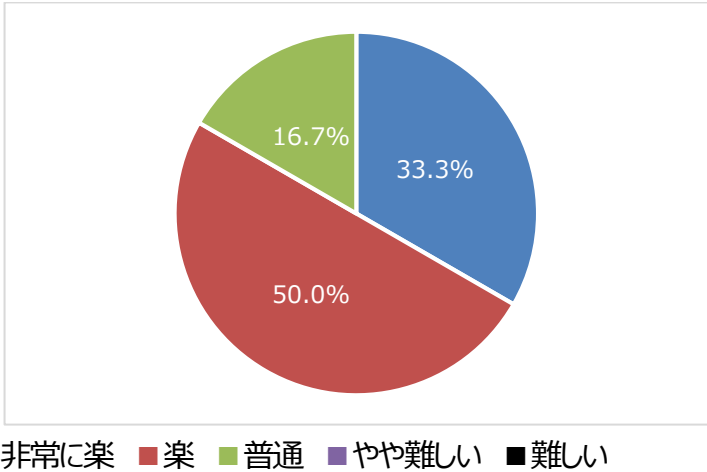


図 4－4 4 支援医療機関アンケート：診断依頼確認と診断画面への変換

自由記述欄（選択1.難しい及び2.やや難しいの場合の理由）
・「回答なし」

【② 診断画面への移行操作（N=6）

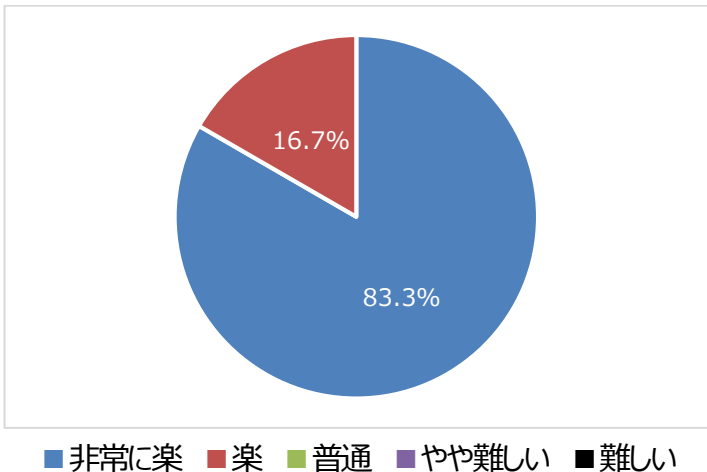


図 4－4 5 支援医療機関アンケート：診断画面への移行操作

自由記述欄（選択1.難しい及び2.やや難しいの場合の理由）
・「回答なし」

【③ 診断画面のレイアウト (N=6)

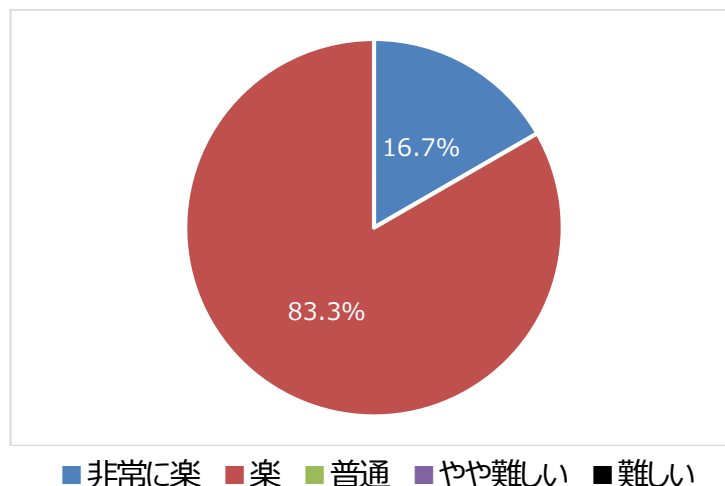


図 4-46 支援医療機関アンケート：診断画面のレイアウト

自由記述欄（選択1.複雑及び2.やや複雑の場合の理由）

・「回答なし」

【④ 添付画像の閲覧操作 (N=6)

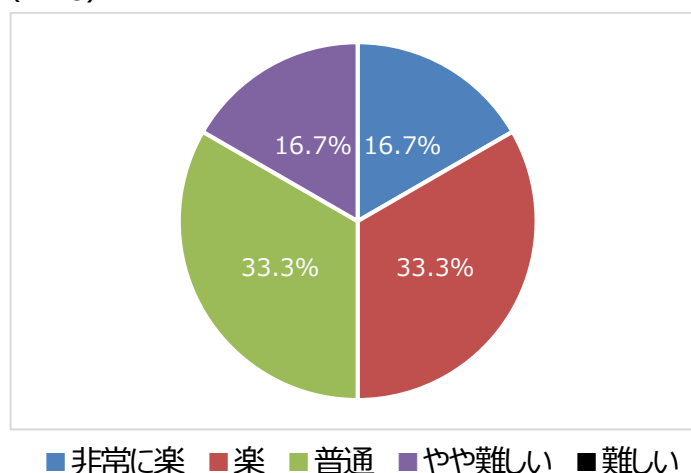


図 4-47 支援医療機関アンケート：添付画像の閲覧操作

自由記述欄（選択1.難しい及び2.やや難しいの場合の理由）

- ・ワンボタンで添付されると尚いいと思います
- ・ポップアップ画面が必ず最前面にでてきた方が良い。
- ・システム起動時にクラウドとの接続が切れていることがあり、画像添付のために再接続が都度必要でした。慣れれば問題ありませんが、初回は戸惑いました。

【⑤ 添付画像（添付資料の説明があった場合）の確認操作（N=6）

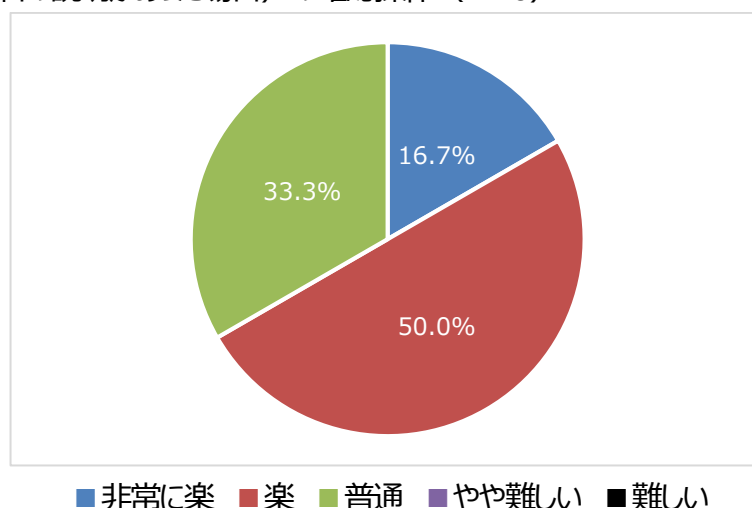


図 4-48 支援医療機関アンケート：添付画像（添付資料の説明があった場合）の確認操作
自由記述欄（選択1.難しい及び2.やや難しいの場合の理由）

- ・ クリックしても画面が必ず最前面にでてこない場合がある。

【⑥ 複数の添付画像の切り替え操作（N=6）

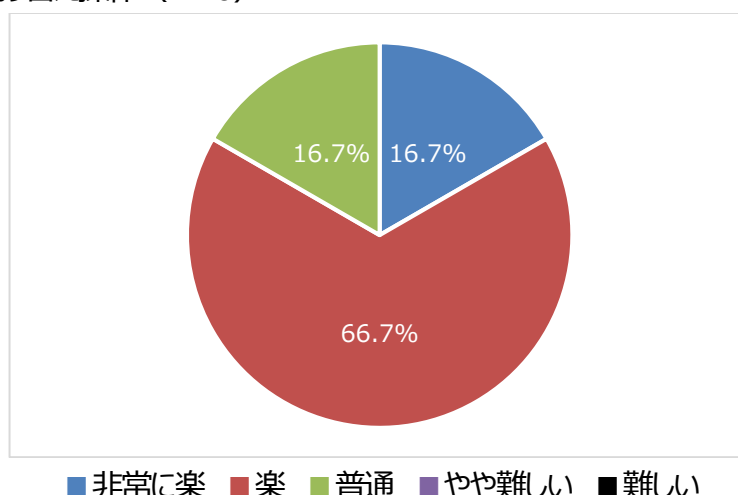


図 4-49 支援医療機関アンケート：複数の添付画像の切り替え操作

自由記述欄（改善点等あればご記載ください）

- ・ 複数の画像が開かれた状態で一時保存でき、その切り替えが楽になるようにして欲しい。
- ・ 依頼資料が手書きであると、WSI と同時に見ることは難しい。手書きは極力減らしてシステム内で確認できると時間短縮が進みます。

(2) 病理検査報告書作成に関して

【① 報告書作成操作の使い勝手 (N=6)

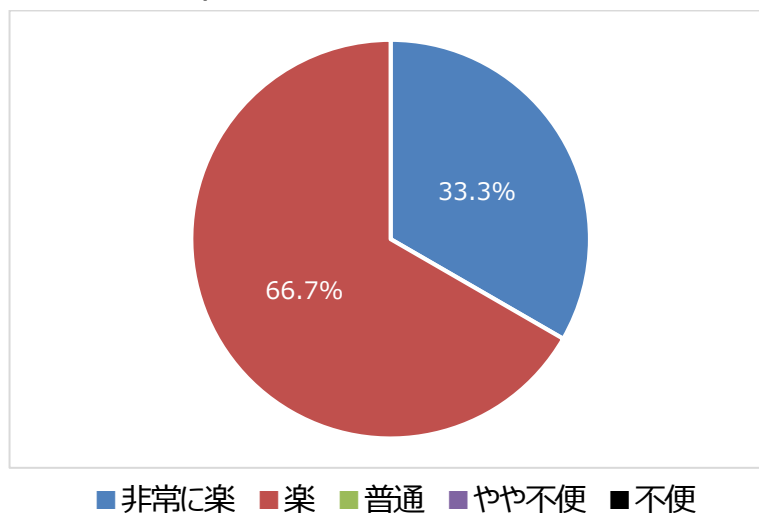


図 4-50 支援医療機関アンケート：報告書作成操作の使い勝手

自由記述欄（選択 1. 不便及び 2. やや不便の場合の理由）

・「回答なし」

【② 診断書フォーマット (N=6)

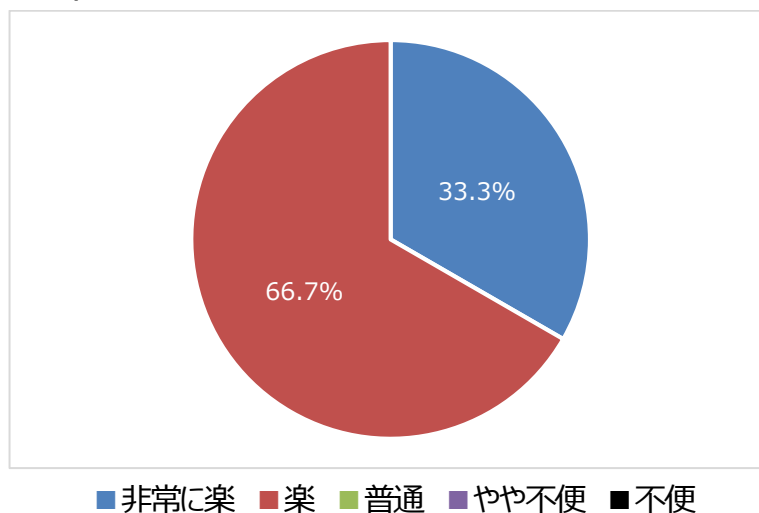


図 4-51 支援医療機関アンケート：診断書フォーマット

自由記述欄（選択 1. 不便及び 2. やや不便の場合の理由）

・「回答なし」

【③ 病理画像の同時閲覧 (N=6)

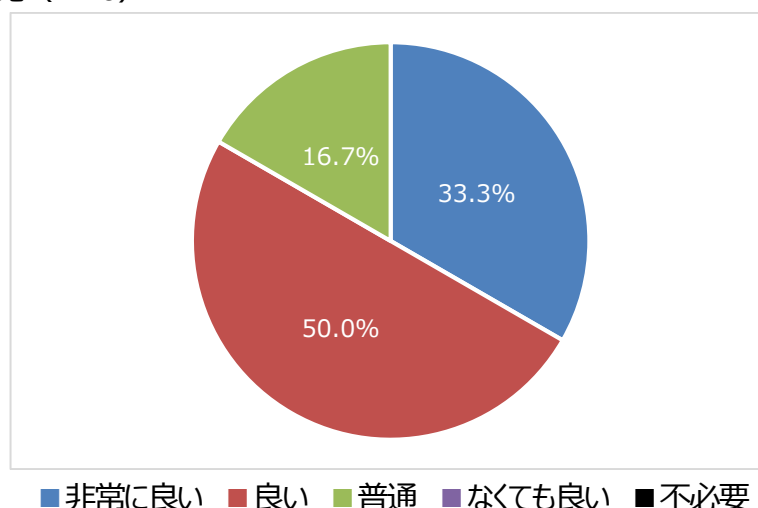
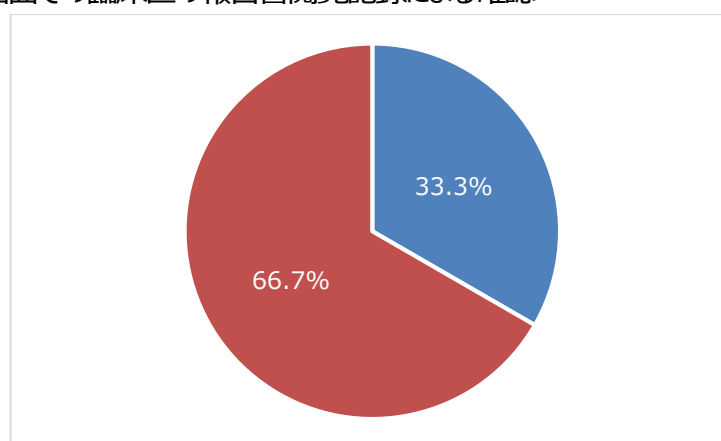


図 4-52 支援医療機関アンケート：病理画像の同時閲覧

自由記述欄（選択1.不必要及び2.なくても良いの場合の理由）

・「回答なし」

(3) 診断終了後のメニュー画面での臨床医の報告書閲覧記録による確認



■非常に必要 ■あった方がよい ■普通 ■なくても良い ■ない方がよい

図 4-53 支援医療機関アンケート：診断終了後のメニュー画面での臨床医の報告書閲覧記録による確認

自由記述欄（選択1.ない方がよい及び2.なくても良いの場合の理由）

・「回答なし」

(4) ネットワークを介しての臨床医との情報交換について (追加染色、診断内容問合せ等)

【① 操作 (N=4)

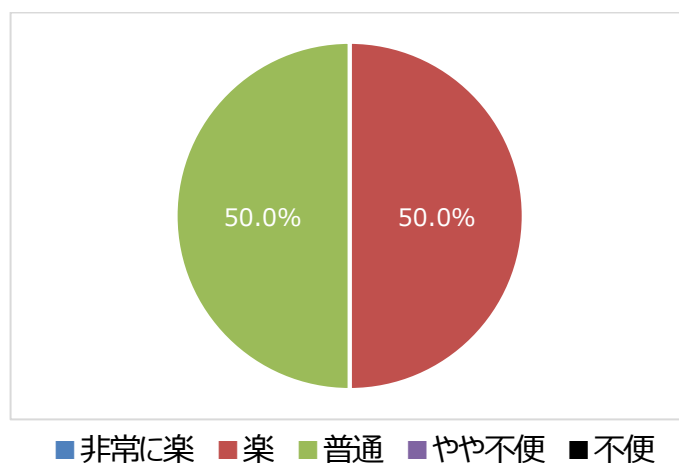


図 4-54 支援医療機関アンケート：操作

自由記述欄 (選択1.不便2.やや不便の場合の理由)

・「回答なし」

【② 必要性 (N=6)

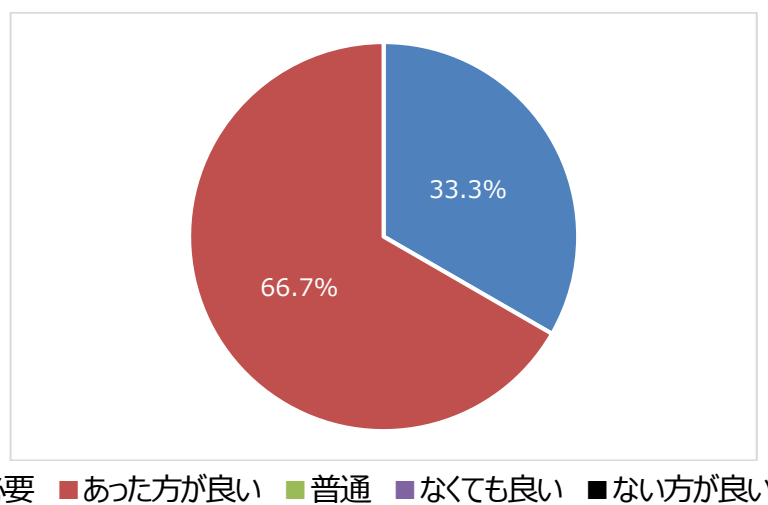
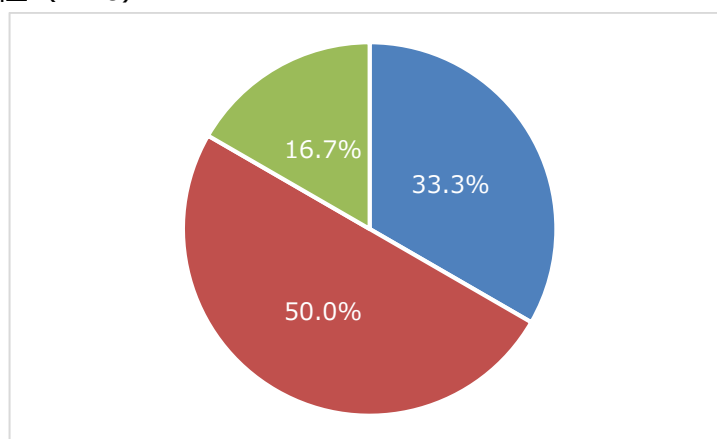


図 4-55 支援医療機関アンケート：必要性

自由記述欄 (選択1.ない方がよい2.なくてもよいの場合の理由)

・ 回答なし」

【③ メッセージ機能の有用性 (N=6)



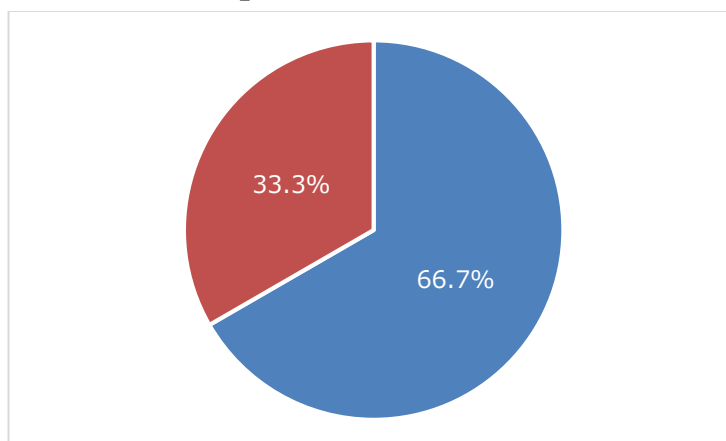
■非常に有用 ■あった方がよい ■普通 ■どちらでもよい ■ない方がよい

図 4-56 支援医療機関アンケート：メッセージ機能の有用性

自由記述欄（選択1.ない方がよい2.どちらでもよいの場合の理由）

- ・ 使用頻度による。
- ・ 対象科によって違うかもしれない。

(5) 今までの「ガラス標本・顕微鏡使用」方法と比較しての診断返却までの所要時間



■非常に早い ■早い ■変わりない ■やや遅い ■遅い

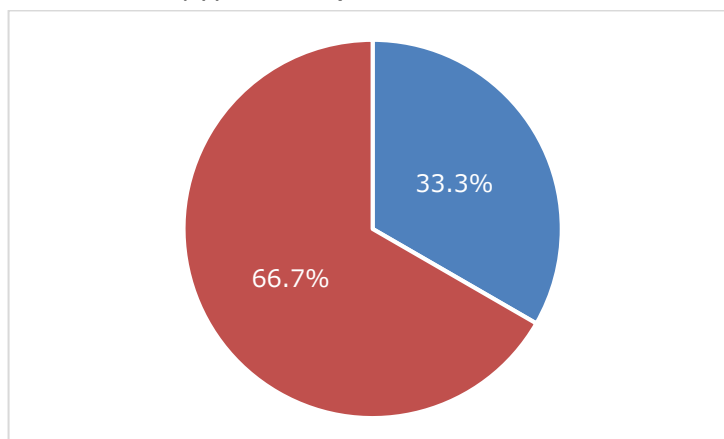
図 4-57 支援医療機関アンケート：今までの「ガラス標本・顕微鏡使用」方法と比較しての診断返却までの所要時間

自由記述欄（選択1.遅い2.やや遅いの場合の理由）

- ・「回答なし」

(6) 総合評価

【① 使用したシステムに対しての全体的な評価 (N=6)



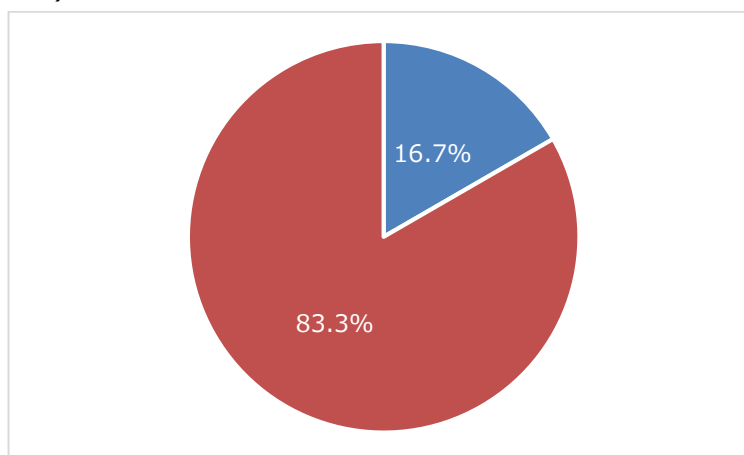
■非常に良い ■良い ■普通 ■あまり良くない ■良くない

図 4-58 支援医療機関アンケート：使用したシステムに対しての全体的な評価

自由記述欄（選択1.良くない2.あまり良くないの場合の理由）

・「回答なし」

【② 全体的な満足度 (N=6)



■非常に満足 ■満足 ■普通 ■やや不満 ■不満

図 4-59 支援医療機関アンケート：全体的な満足度

自由記述欄（選択1.不満2.やや不満の場合の理由）

・「回答なし」

【③ 病理診断ネットワークの将来性 (N=6)

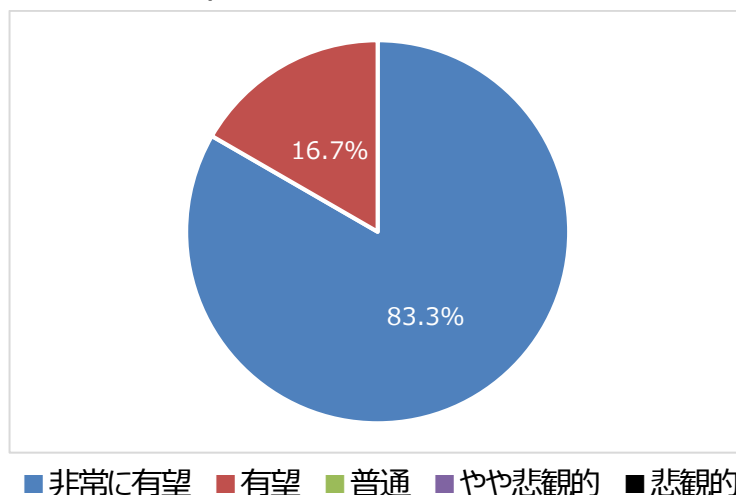
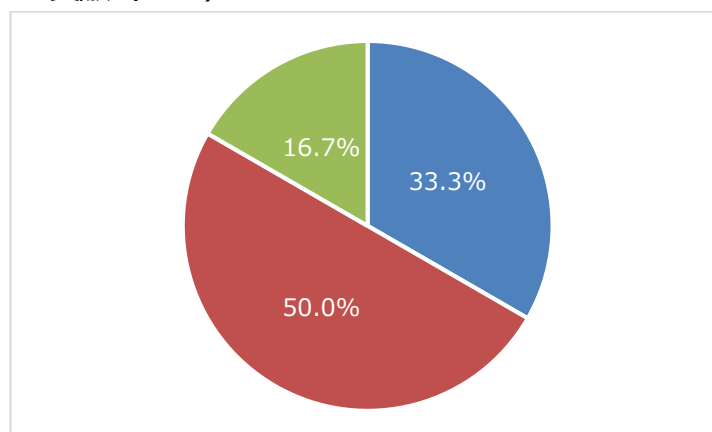


図 4-60 支援医療機関アンケート：病理診断ネットワークの将来性

自由記述欄（選択1.悲観的 2.やや悲観的の場合の理由）

・「回答なし」

【④ 病理診断の精度向上への貢献 (N=6)



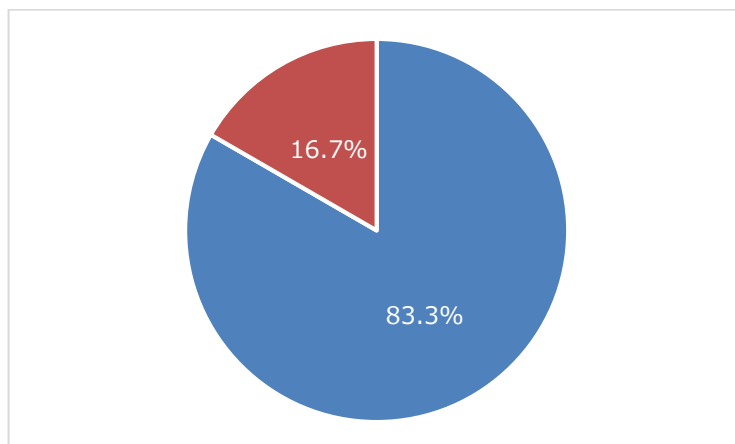
■非常に貢献する ■ある程度貢献する ■変わらない ■あまり貢献しない ■貢献しない

図 4-61 支援医療機関アンケート：病理診断の精度向上への貢献

自由記述欄（選択1.貢献しない 2.あまり貢献しないの場合の理由）

・「回答なし」

【⑤ 病理検査（依頼受領から報告書返却まで）の迅速化への貢献（N=6）



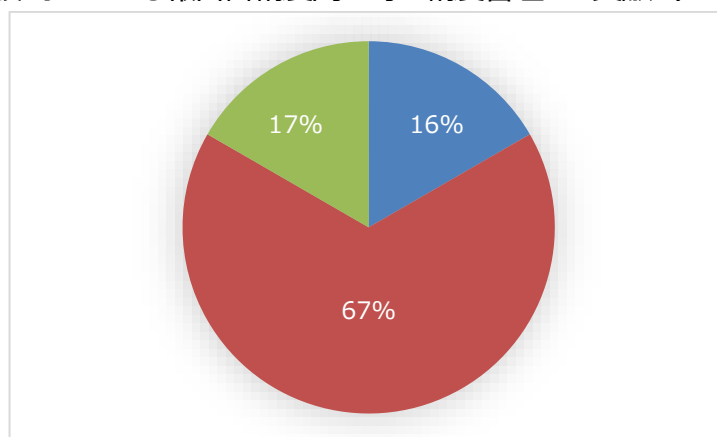
■非常に貢献する ■ある程度貢献する ■変わらない ■あまり貢献しない ■貢献しない

図 4－6 2 支援医療機関アンケート：病理検査（依頼受領から報告書返却まで）の迅速化への貢献

自由記述欄（選択1.貢献しない2. あまり貢献しないの場合の理由）

・「回答なし」

【⑥ がんのダブルチェックや抜き打ちによる報告書精度向上等の精度管理への貢献（N=6）



■非常に貢献する ■ある程度貢献する ■変わらない ■あまり貢献しない ■貢献しない

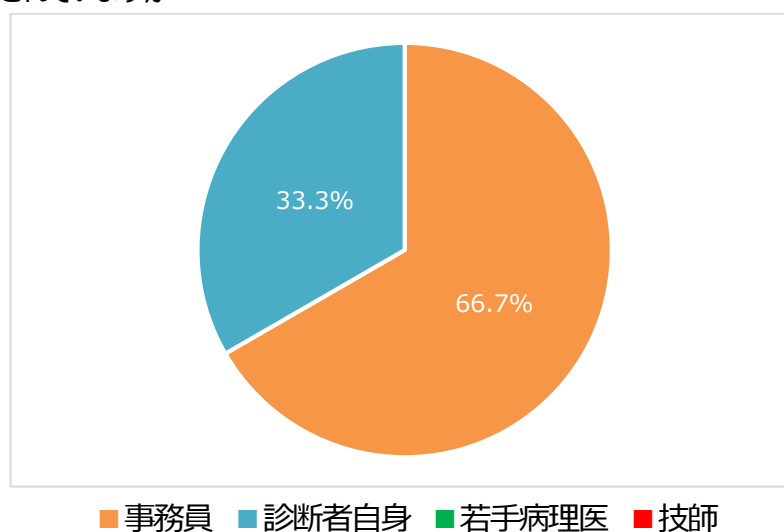
図 4－6 3 支援医療機関アンケート：がんのダブルチェックや抜き打ちによる報告書精度向上等の精度管理への貢献

自由記述欄（選択1.貢献しない2. あまり貢献しないの場合の理由）

・「回答なし」

(7) 総合評参考のために、従来における方法で、ガラス標本や依頼書等の受付から開梱、標本整理、照合後検鏡可能になるまでの工程についてお答えください。

【① この工程はどなたがされていますか



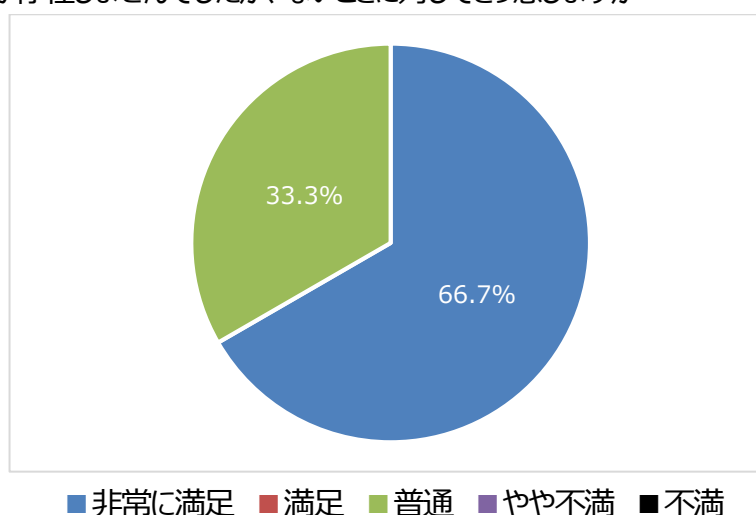
■ 事務員 ■ 診断者自身 ■ 若手病理医 ■ 技師

図 4-64 支援医療機関アンケート

【② その工程にはどのくらいの時間がかかりますか（分かれば大体で結構です）

- ・10分
- ・3～6分
- ・5分
- ・5～10分

【③ 今回は上記の工程が存在しませんでした、ないことに対してどう感じますか



■ 非常に満足 ■ 満足 ■ 普通 ■ やや不満 ■ 不満

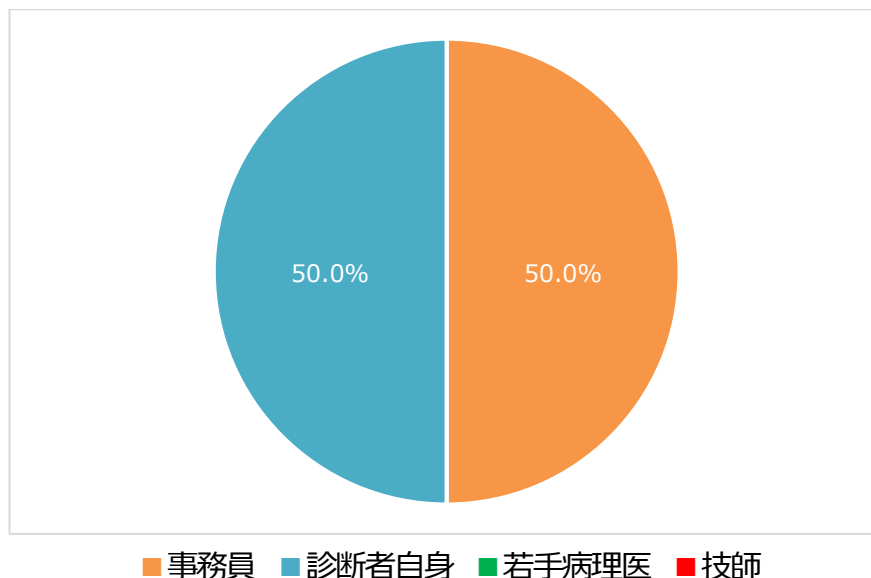
図 4-65 支援医療機関アンケート：

自由記述欄（選択1.不満2. やや不満の場合の理由）

・「回答なし」

(8) 同じく、従来における方法で、診断終了後のガラス標本や依頼書、診断書等の整理、照合、梱包、記録、発送までの工程についてお答えください。

【① この工程はどなたがされていますか



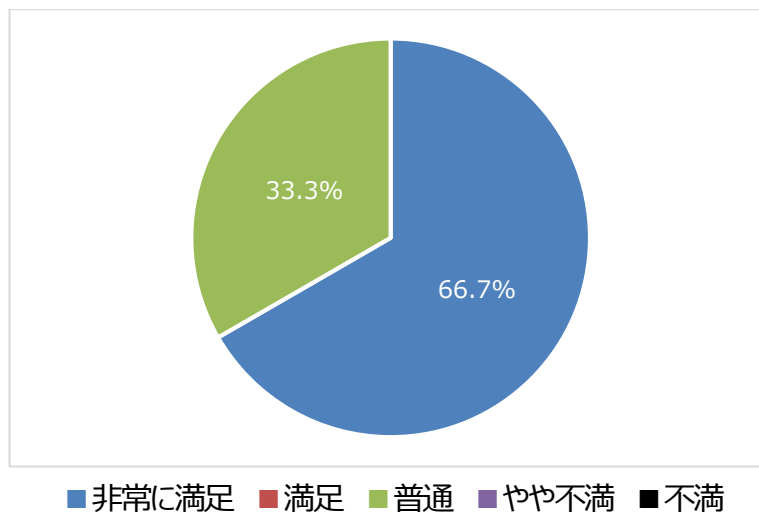
■ 事務員 ■ 診断者自身 ■ 若手病理医 ■ 技師

図 4-66 支援医療機関アンケート：

【② その工程にはどのくらいの時間がかかりますか（分かれば大体で結構です）

- ・10分
- ・3～6分
- ・5分
- ・5～10分

【③ 今回は上記の工程が存在しませんでした、ないことに対してどう感じますか



■ 非常に満足 ■ 満足 ■ 普通 ■ やや不満 ■ 不満

図 4-67 支援医療機関アンケート：

自由記述欄（選択1.不満2. やや不満の場合の理由）

- ・「回答なし」

(9) 自由意見

- ・ 同じようなシステムで他社の業務をやっていますので、スムーズにやることができました。
- ・ やはりピロリ菌は見にくいですね。
- ・ 外科切除検体と細胞診を対象でやったことがないのでわかりませんが、少なくとも生検から ESD^{※1}まではこの方が総合的に楽で早いし、精度も変わらないような印象です。
- ・ WSI での組織画像の検鏡には、これまで行う機会があったため、抵抗はありませんでした。PC での閲覧操作がスムーズに行えることと、ディスプレイが広く設定されていることが最も重要だと思いますが、今回の検証では、組織画像ファイルがクラウド上にあったものの、操作は非常にスムーズで、全く違和感がありませんでした。また、ディスプレイもマルチモニターで設定して頂いたため、組織画像の閲覧と診断報告書の作成を並立して行うことができ、非常にスムーズに行えました。
- ・ 検証症例数がまだ十分とはいえず、かつ消化管生検検体のみという限定した領域なので、断定はできかねますが、今回検証した WSI への変換により診断精度が大きくかわることはないと考えております。診断のキーとなる所見を画像としてキャプチャする作業により、ダブルチェックにも貢献すると思いますし、精度管理への貢献にも役立つと思います。セキュリティ上の問題はあると思いますが、遠隔診断・テレワークなどの要望が今後より高まるとすれば、本事業の実用化は進めるべきと考えております。
- ・ ピロリ菌体につきまして、今回の検証中においては、ガラスで初めて分かった例はないように思いましたが、確かに WSI では菌体をはっきり detect するのは難しいかもしれません。
- ・ 支援医療機関にとっては有用なシステムと感じる
- ・ DtoD 機能がもっと充実した方がいいかもしれない（診断報告と同時に email が飛ぶなど）
- ・ 今回はガラスで後日見ているので、問題はないが、WSI で診断問題ないものと、ガラスで見なければならぬような症例もでることが考えられる → “ガラスを送ってください”などの機能があってもいいかもしれない。
- ・ 診断終了後のメニュー画面での臨床医の報告書閲覧記録による確認は病理医のためというより、依頼元の見落とし防止の観点で必要と考えています。アラートなどを実装してもいいかもしれません(支援医療機関側・依頼元医療機関側双方)
- ・ 今回のシステムでは追加染色は、診断登録確定→追加依頼の順でやるようになっていましたが、これだと既存のどの病理システムとも、依頼順が逆なのではないかと思います。今回の案件に合わせた開発のためとは思いますが、追加依頼を入力した後に、診断画面全体を承認する手順のほうが直感的な操作だと思います。非論理的ですが、今回の依頼方法は「変」だと感じます。
- ・ 写真撮影はもう少し簡便化できればとおもいます。個人的には WSI を依頼元で見れてもスポット写真は適宜(前例はいりませんが)必要だと思います。
- ・ 写真依頼が面倒だと思うのはわざわざミクロにも切り替えるためかもしれません。それぞれ WSI、取り込み画像(依頼書)、ミクロ、マクロと分けなくてもいいと感じます。
- ・ (上記続き)分けなくてもサムネイルで“見ればわかる”ので、ここを一緒にして省力化する手はあるかと思いました。
- ・ 過去検索画面から、直に診断画面に入れないように思います。
- ・ 画面構成はいい意味で普通です。見慣れているせいもあります。
- ・ メッセージ機能は個々の画面からできる方がいいかもしれませんが、この画面から検査会社あてにも標本追加作製時のポイントを伝えられる方がいいでしょう(全体メッセージからできるかもしれませんが、番号を取り違えて指示するリス

クがあります)

- ・ 既存業務、WSI 利用業務での良い点、問題点を以下に列挙しておきます。

a. ガラス標本での利点

- ・ 送られてきた標本が机の上に置かれているので、標本が届いていることが一目瞭然でした

b. ガラス標本での問題点

- ・ マップ※² に蓋がないため、落として破損や、順番がバラバラとなる可能性が高く、持ち運びが不便で、取り扱いに慎重にならざるを得ず、WSI 利用に比較して安心して作業が行いにくい
- ・ 一枚のマップ※² に複数症例が入れているため、添付された依頼書との照合が面倒で、しかも時間がかかる。精神的プレッシャーや疲労に繋がる
- ・ 診断書を専用のシステムで送るので、終了後どの症例を終えたかの確認が難しい。そのため、終了した症例の依頼書を別の場所に置くなどの配慮が必要で、どうしても時間を取り、精神的にも疲れる
- ・ 一症例に複数のガラス標本がある場合、その確認が難しい。そのため、一枚のガラス標本で報告書作成が終わった後、他のガラス標本があることに気づき、もう一度報告書の診断システムを呼び出し追加記入しなければならない恐れがある
- ・ 顕微鏡と診断システムを交互にみなければならず、操作が複雑で、また動作が大きくなるため疲れやすい
- ・ そのため診断に時間がかかり、精神的苦痛も大きい
- ・ 診断終了後ガラス標本をマップ※² に返却しなければならないことも一旦 WSI 利用に慣れると面倒で、苦痛に感じた
- ・ その日の症例の診断が終了した後、もう一度依頼書とガラス標本の照合を行わなければならない。作業時間が長くなり、また精神的にも疲れると感じた
- ・ 照合が終わった後、事務職員に持参しなければならない。そのため、他の業務へ取り掛かる時間が失われる
- ・ 総じて、諸業務に集中し、いつも注意する必要があり、時間がかかるため精神的に疲れる
- ・ 主治医に聞きたいことがあっても連絡ができない。WSI 利用業務であれば、その場で、メッセージ機能を使い、問い合わせをかけておくことが可能である
- ・ 追加染色の依頼は紙媒体でも行わなければならない、二度手間が煩雑である

c. WSI 利用業務の利点

- ・ メニュー画面をみるとその日診断すべき症例数、どこからの症例かが直ぐに分かる点が便利である。心積もり、確認が容易となる
- ・ 番号をクリックすると直ぐに診断書が出現し、添付されている依頼書と WSI 画像のサムネイルが見え、提出ガラス標本が何枚であるか、1 枚のガラス標本上に何枚の組織切片が載っているかが直ぐに確認できる
- ・ サムネイルの依頼書の部分をクリックすると二面あるモニターの一面に依頼書が映し出され、症例の確認ができるとともに、診断書内の診断名欄に採取組織名、採取方法の記入がその時点でできる
- ・ 臨床写真がついている場合は、病理所見との比較や相関を取ることができ便利であるし、診断や病態の把握、鑑別疾患の鑑別に非常に有用と思われる
- ・ サムネイルの WSI 画像の部分をクリックすると、病理画像を依頼書が置かれていたモニター画面上に置くことができ、顕微鏡を使う際のガラス標本を顕微鏡ステージに置いたり、組織切片が適切な場所に置かれていて顕微鏡筒を覗

けばすぐにみえるようになっているかを確認する手間が省ける。また、方向性を必要とする組織切片では、同じ画面にある操作アイコンをクリックするだけで直ぐにその方向を変えることができるのが便利である

- ・ マウスを使用し、倍率、場所を変えて観察でき、スポット写真が必要とされる場合は、2つの操作で欲しい病理組織の部位の写真が撮れ、診断書内に添付できる点は便利で、主治医にとって助かるのではないか
- ・ 前記操作の間に診断、記載すべき所見が想起できるので、さらに病理画像をみながら確認し、診断書を作成できる。顕微鏡検索と違い、検者の姿勢を大きく変えることなく作業をすすめることができる点が良い
- ・ 誤字、脱字等をチェックし、良いと確認出来れば、登録ボタンをクリックするだけで診断書の送付が完了する。非常に容易である
- ・ 診断終了後、メニュー画面に戻れば、ステータスが表示されており、「診断待ち」と記載されていた文字が「最終診断済」に変わっており、診断・送付が終了したことが確認できる。早い時には「結果参照済」が表示されており、主治医が既に報告書をみたことが分かるのは素晴らしい
- ・ ガラス標本などの返却操作を一切必要としないことは楽である
- ・ 追加染色依頼の操作が簡単で、紙ベースで再度依頼する必要がない
- ・ メッセージ機能を利用しての主治医との討論ができる点が良い
- ・ 主治医に追加染色（免疫染色など）の依頼とその許可もそれにより容易にできると思う
- ・ 本システムが正式に導入された場合には、病理医側で主治医の許可を得た後に衛生検査所への追加染色の依頼もできるし、その過程も同じシステムを使って診断画面からできるようになれば良い
- ・ 総じて、WSI 利用業務では、病理医にとって作業工程が比較的単純、簡単であり、短時間で診断・報告書作成ができ、精神的、肉体的疲労が少ない。一方、依頼元医療機関の主治医にとっては、報告書が返ってくるまでの所要時間が短く、病理医との討議が直接できる利点があり、共に診断・病態理解などの質の向上に貢献できると考えられた

d.WSI 利用業務での問題点

- ・ その日診断すべき症例が来ているかは、コンピュータのスイッチを入れメニュー画面をみない限り知ることができない。例えば、依頼がかかっていることがコンピュータを介して個人の携帯メールに知らせるような仕組みはないだろうか
- ・ 今回のシステムでは主治医が WSI の閲覧ができるようになっていないため、スポット写真を撮ったため、その説明文の記載などがあり、二度手間となった。ネットワークの仕組みとして、衛生検査所でも、依頼元施設でも WSI が閲覧できるようになると良いと思った

※1. 内視鏡的粘膜下層剥離術：Endoscopic Submucosal Dissection

※2. ガラス標本を入れるトレイ

4.1.1.4 まとめ（考察）

依頼元医療機関、衛生検査所、支援医療機関に関するアンケート及びヒアリング結果一覧をみて言えることは、いずれも操作方法については問題がなかった。病理画像の閲覧についてはやや不便との意見があったが、これは本来 3 施設ともに WSI が閲覧できればよかったが、今回の実証ではスポット写真を数枚添付する方法を採ったことによる。依頼元医療機関ではサムネイルをクリックしては画像を大きく描写する操作を添付写真毎に繰り返さなければならなかったためによる。ほとんどの依頼元医療機関が望むように、そして衛生検査所からも要望があるように、WSI の閲覧はどこでもできるようにすべきであるし、一定期間閲覧が可能である仕組みを作る必要がある。また、診断返却までの所要時間が非常に短いことが高く評価されている。全体的な満足度、遠隔病理診断ネットワークの必要性、将来性についても高い評価を得た。また、精度管理を望む声が非常に多かった。

支援医療機関の病理医は、診断システムの仕様や WSI 画像閲覧には慣れたものが多かったが、一般的評価とは別にいろいろな意見が提出されている。慣れた操作とは異なること、良い点・悪い点・改良すべき点が自由意見として提出されている。それぞれ人によって使い方、感じ方が違うので、それぞれに併せてカスタマイズする必要があるかも知れない。また、短期間の使用であったが、長期間使いこなすと評価が異なるかも知れない。これらの意見を参考に、試行錯誤で改良していく必要があると考えられた。ポイントとなると思われる事項を以下に考察する。

① 病理医の作業効率の向上について

WSI 利用業務では、デュアルモニター、つまり 2 台のモニターを同時に利用して診断業務が行われる。画面が開いた段階で、その日診断すべき症例数、どこからの依頼かを直ぐに知ることができるため、自分の予定が立てやすい。そこに記載された症例番号をクリックすれば診断書が出現し、患者情報の他、添付依頼書、臨床写真、WSI などのサムネイルがみられ、WSI では組織切片の数が一目瞭然で心の準備ができる。サムネイルをクリックし各添付資料の内容が確認でき、これらを操作しながら、そして WSI の組織画像をみながら診断書が作成できる。一つのモニターに診断書を、もう一つのモニター画面に依頼書や、臨床写真、WSI を出すようにする。WSI 組織画像はマウスの使用で自由自在に倍率や画面を変えることができる。このように、病理医が体位をそれ程変えることなく全作業をスムーズな操作で行うことができ、精神的にも安定した状態で取り組むことができる利点がある。診断時間も WSI によるものの方が短い。追加染色の必要があれば、同じ画面内で依頼することができる。登録ボタンを押して終了し、当日依頼の画面に戻るとその番号は消滅しており次に取り掛かるべき症例番号が出ているといった具合に連続して操作できる。先ほど終了した症例をもう一度みたい場合は、検索ボタンを押して症例のリストを呼び出し目的の症例を選択し再検することもできる。このように操作が簡単で、診断までの時間短縮が図れ、病理医に精神的、肉体的疲労を与えることが少ないのが特徴で、非常に作業効率が良いという印象である。従って、研究の目的の一つであった病理医の作業時間の短縮と沢山の作業量をこなすことが出来ることに繋がり得ることが示されたと考える。

今回の場合、ガラス切片を伝統的顕微鏡で検索し同じ診断システムを使つての診断書作成終了までの時間との比較ができなかった。それは、使用したコンピュータと診断システムの仕様が WSI 利用業務で使用したものと異なっていたからである。ただ、これに関しては、以前の AMED 研究の結果^{※1}があり、同じ条件であっても WSI 利用業務の方が早いことが示されているので、当初の目的を果たすことは可能と考えられる。参考のために AMED 研究について少し記載しておく。3 カ月のウォッシュアウト時間を取り、ランダムに置いた同一症例、同じ診断システムを使用し、ガラス標本を顕微鏡に載せた段階から診断書を呼び出し、記入終了後ガラス標本を収納するまでの時間と標本番号をクリック

し画像検索、診断書記入後送付までの時間を比較した200症例での研究を行ったことがある。純粋に診断作業に要する時間を測るため、組織切片は一枚のみとし、スタートから終わりまで作業を中断しない環境で行う。通常業務と同様の速さと内容の診断、所見を記載し、本を調べたり類似の過去症例と比較などの検討時間をとることは行わなかった。そして、結果としての所要時間は診断の難易度に関わらず200症例の平均時間を取ったものを値とした。後日の評価では、所見の記載量はほぼ同等であったので所要時間の比較ができる状態であった。純粋に診断に要する時間の計測では、ガラス標本観察で平均11分23秒、WSI観察で8分59秒であった。WSI検索の方が平均2分以上早いことが分かった。従って、複数のガラス標本枚数があり症例の選別から始まる今回の検討ではもっと所要時間に差があるのは当然と考えられた。

今回のシステムの中で問題を見つけるとすれば、記載時間の短縮が十分に図れないということである。文章入力中に候補文章が出てきて選択することができるが、選択に時間がかかる。また、誤字も多かった。使いになす必要があると思うが、この点の改善も望まれる。音声入力にして、キューのみで文章全体が出たり、削除することができるようになると良いと思われた。つまり、診断書作成の効率を上げるためには、より良いテキストAIを開発することが重要ではないかと考える。

臨床写真の添付は、組織診断の確認、臨床病理相関を付ける上で、非常に参考になった。臨床医への質問等はメッセージ機能を使って行ったが、この機能が診断画面上で使用でき、その記録が残るようになって良いと感じられた。病理診断の質の向上、臨床医の臨床病理相関や病態把握の状態を向上させるものと期待される。

衛生検査所から診断依頼がかかった場合、システム画面を開かないと知ることができない。別の手段と連動させ、依頼がかかっていることが病理医に直接知らされる仕組みを搭載すると良い。

※1. 平成28年度委託研究開発成果報告書「WSI一次診断に適した臓器を検証するための研究」

② 医師対医師の連携の利点について

今回の実証研究開始にあたって、倫理問題の解決、同意書の必要性、各医療機関への周知等に時間がかかり、実際の運用の開始が極めて遅れたため、十分な説明と練習期間が取れない状態で始めざるを得なかった。また、開始が遅れたために実証期間が年度末と重なり、個人経営の参加医療機関にとっては大変多忙な時期に当たってしまい十分な対応が得られなかったかも知れない。

(1) 臨床データ、特に臨床写真の添付

臨床データや臨床写真の入力に関わった施設は依頼した9施設中3施設であった。これは冒頭での問題が関係していると思われる。ただ、実際に入力した施設から負担との意見はなかった。これは既存業務体系でも行われることがあるためと考えられる。実際にこの仕組みを利用した依頼元医療機関での意見では、臨床写真の添付に関してはそれほど苦にはならないとのことであった。ただ、より簡単に取込みが行える仕組みを開発する必要もあると考える。支援医療機関での反応は別モニターにWSI画像と切り替えて紙媒体による依頼紙の閲覧は煩雑であり、入力依頼画面で行える方が楽であるとの反応であった。皮膚症例では、場所の確認や皮疹と組織像の比較ができて病理診断医にとっては良かったとの意見がある。画像添付がなかった症例では、臨床像が分からず組織所見による診断名のみが与えられ鑑別疾患を述べるに留めざるを得ず、問い合わせの意見交換を幾度が行っている。臨床写真の添付は病理医にとってありがたい。

(2) 追加依頼等の協議

追加検査の議論については合計10件のやり取りがあった。今回、追加依頼等の協議はメッセージ機能を使って行

ったが、いくつかの危惧される問題点が指摘された。メッセージ機能を使用するには一度メニュー画面に戻らなければ利用できず、これを改めて欲しいとの意見があった。依頼元医療機関、支援医療機関とも直接のやり取りができ、協議できるという利点があった。また、衛生検査所への追加依頼は診断画面から直接でき便利であった。一方、衛生検査所からの疑問点として、医師同士で議論し依頼内容を決めた場合、例えば、依頼免疫染色の抗血清がない場合もあるので、事前の相談が必要であるとの意見が出ていた。現行の既存業務では、病理医は依頼元医療機関へ相談することなく、衛生検査所に依頼をかける形となっている。衛生検査所は、この依頼を受けて依頼元機関に問い合わせ、承諾が得られた場合にのみ対応できるようになっている。つまり、医師対医師の直接の説明や同意はない形となっている。今回の仕組みの中で良い仕組みであると評価された点はここにあると考えられる。保持している抗血清の種類や実施できる特殊染色の種類に関しては、今回は追加染色依頼の項目内に簡単なものしか準備されていなかった。所有している全抗血清のリストが臨床医や病理医がみることができる欄などを配備しておく必要があると考えられる。今回はまず依頼元と支援施設間で協議を行い、病理医の方から衛生検査所に依頼をかけるとのやり方を採用したが、三者が協議出来、最終的に依頼元が決定する仕組みの方が良いかも知れない。いずれの場合も、これらの協議内容の記録が残る仕組みも作っておいた方が良い。

（３）疑問点についての問合せ

担当症例とは関係のない事項の問合せもこのメッセージ機能で行われた。例えば、次回別患者の生検時の方針を決めるために、ある水疱性疾患の生検と蛍光抗体法のための処理法、逆に免疫組織化学で検索できないかなどの質問が寄せられた。病理医といつでもつながっているということが安心感を与えるものと考えられた。このような事例は２件あったが、別にインターネット回線を使つての問合せもあった。つまり、医師対医師の連結が上手くいくようになると、両者の間でより良いレポート（意思の疎通性）、信頼関係が生まれ、病理診断のネットワークでのつながりよりも便利な方法で直接の連絡を望んできたのではないかと考えられた。ただ、全員がこの関係性を得るものではないとの危惧がアンケート調査でも寄せられていることは指摘しておきたい。

（４）医師対医師のネットワーク上での連絡の利点

医師対医師のネットワーク上での連絡には利点がある。それは、お互いの診療時間を妨げないということである。標本をみて診断している最中、あるいは患者を診察している最中に、例えば電話連絡を受け応対するのは診療の邪魔になる。手が空いた時にシステムを開き、メッセージが来ていることに気付き余裕をもって対応できる仕組みになっている点が評価できる。ただ、すでに議論したように、この知らせも別の仕組みで事前にそれぞれが知ることができると便利である。

（５）問題点について

医師対医師の相互連絡の頻度は実際には多くなかった。今回の場合も全246件で14回に過ぎなかった。それは、冒頭で述べたような事情で事前の準備が十分でなかったこと、研究期間が短く参加施設間のレポートが十分に形成できないうちに終了しなければならなかったことにもよる。ただ、利用した際に果たした役割は大きかったというのがアンケート調査の結果ではないかと考えている。ネットワークの仕組みを知らなかったが故に使用しなかった参加者もいたのは事実であるので、もう一度検討する必要もあると考えられる。

（６）結論

今回は、上記の如く十分な結論が得られた訳ではないと考えるが、いずれの施設もが医師対医師の連絡が大切であること、今回のような仕組みが必要であるとの考えを持っていることが明らかとなった。

③ 記載医療情報の多寡について

遠隔病理診断については既に保険診療として認められている医療行為であるが、今回の検証研究では、一部研究使用でもあるとの観点から、患者から同意を取ること、患者に関する各種医療情報、診療情報については最小限度のものとする、WSI 画像は支援医療機関でのみ閲覧可能とすることとした。臨床からの情報は衛生検査所に提示する依頼書に記載されている程度のものをシステム内所見欄に記載するか、その依頼書の PDF を添付するか、あるいはその両方を行い、臨床写真は個人を特定できない形で提示することとした。患者個人の識別子は 2 種類のものを使用した。内容に関する責任は情報提供する依頼元医療機関医師が負うものとした。

提示医療情報の多寡については、普通とする医師、非常に少ないとする医師、3 名ずつであった。医療行為であるので、もう少し十分な情報の提示が求められると考えられる。

4.1.2 運用フローの整理、課題等の洗い出し検討

調査内容及び方法については、既に述べているが、本調査では、机上検討にて実証モデル（WSI 利用業務）の運用フローの洗い出しを行い、その運用フローに沿って実際に業務実施を行いその実施可否や課題の洗い出し、改善点の検討を行う

4.1.2.1 運用フローの整理（全体）

既存の業務運用フロー及び WSI 利用のフローの差異を以下に示す。縦軸に、運用業務の流れを示し、横軸では既存の運用及び WSI 利用業務に必要な工程を示している。

○：業務有　－：業務無　△：その他　■ 両者に違いのある工程

医療機関	工程	既存	WSI	備考
依頼元医療機関	診察	○	○	
	検体採取・依頼書作成	○	○	※衛生検査所により多少運用が異なる
	依頼データ入力	－	○	※衛生検査所により多少運用が異なる
	検体の送付作業	○	○	※衛生検査所により多少運用が異なる
衛生検査所	検体の受付作業	○	○	
	依頼データ確認・追加入力	○	△	△（WSI利用）追加することがあれば入力
	標本作製	○	○	
	WSIでの取込作業	－	○	
	ガラス標本の送付作業	○	－	
	梱包・郵送（手配等含む）	○	－	
支援医療機関	ガラス標本の受付作業	○	－	
	診断業務	○	○	
	ガラス標本・報告書の返却作業	○	－	※衛生検査所により多少運用が異なる
	追加検査検討依頼	○	○	
衛生検査所 【追加染色がある場合】	ガラス標本・報告書の受付作業	○	－	
	報告書確認・システムへの取込	○	－	
	報告書の送付作業	○	－	
	追加検査に関する取次ぎ	○	△	△（WSI利用）システム上でやり取りを確認するのみ
	報告内容への質問の取次ぎ	○	△	△（WSI利用）システム上でやり取りを確認するのみ
	報告書の受付作業	○	○	
依頼元医療機関	報告書確認・病理医への質問	○	○	
	再診察	○	○	

図 4－68 既存業務及び WSI 利用業務の運用フローの比較

既存業務は、ガラス標本の輸送やそれに係る作業が多い。一方、WSI 利用業務では、デジタル化及び伝送により輸送に係る作業が削減することが想定される。衛生検査所の違いによる影響は、詳細内容で多少異なるが概ね同一の実施方法であることが分かった。

続いてそれぞれの工程の詳細を、システムの利用含め記載する。まずは、既存業務での流れを下図【図 4-69 既存業務のユースケース】で説明する。



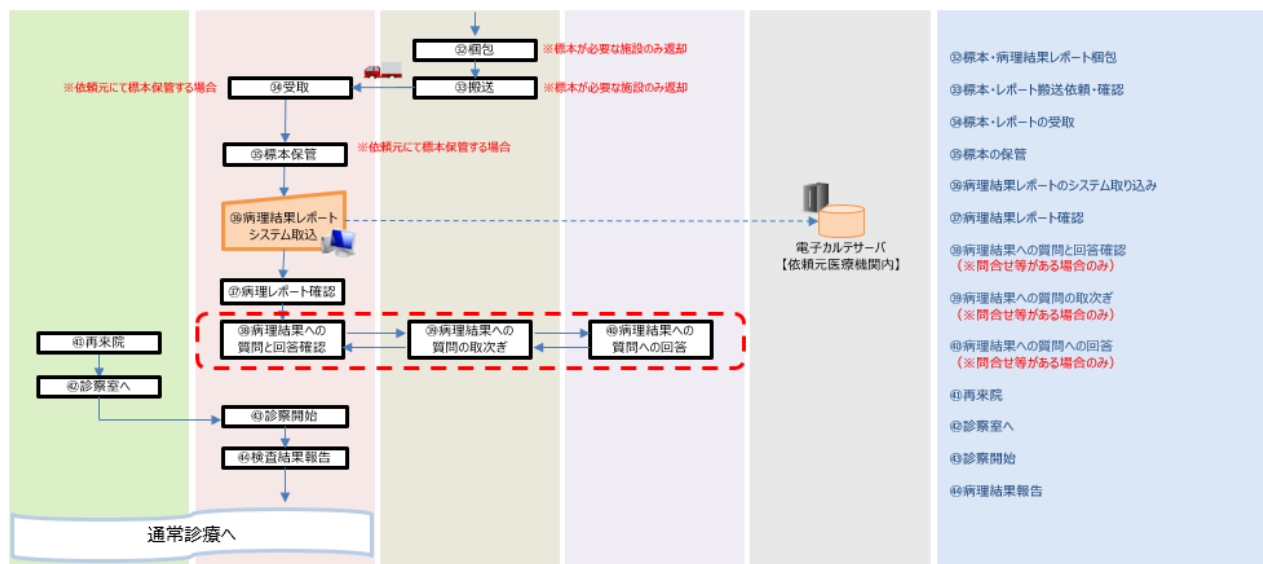


図 4-69 既存業務のユースケース

前項でも述べたが、病理標本の輸送作業や輸送作業に係る到着有無の確認や開封梱包作業、それらの照合確認や記録・仕分け作業など、輸送作業に係る部分で多くの時間を有していることが明らかになった。また、作業工程数は44の工程で整理した。

また、医師対医師（DtoD）のコミュニケーションについては、衛生検査所を介した質問の取次が行われていることから直接のコミュニケーションがほとんど行われていない状況であることが分かった。

4.1.2.3 運用フローの整理（WSI 利用業務）

続いて、WSI 利用業務の運用フロー詳細を下図【図 4－70 WSI 利用業務のユースケース】で説明する。

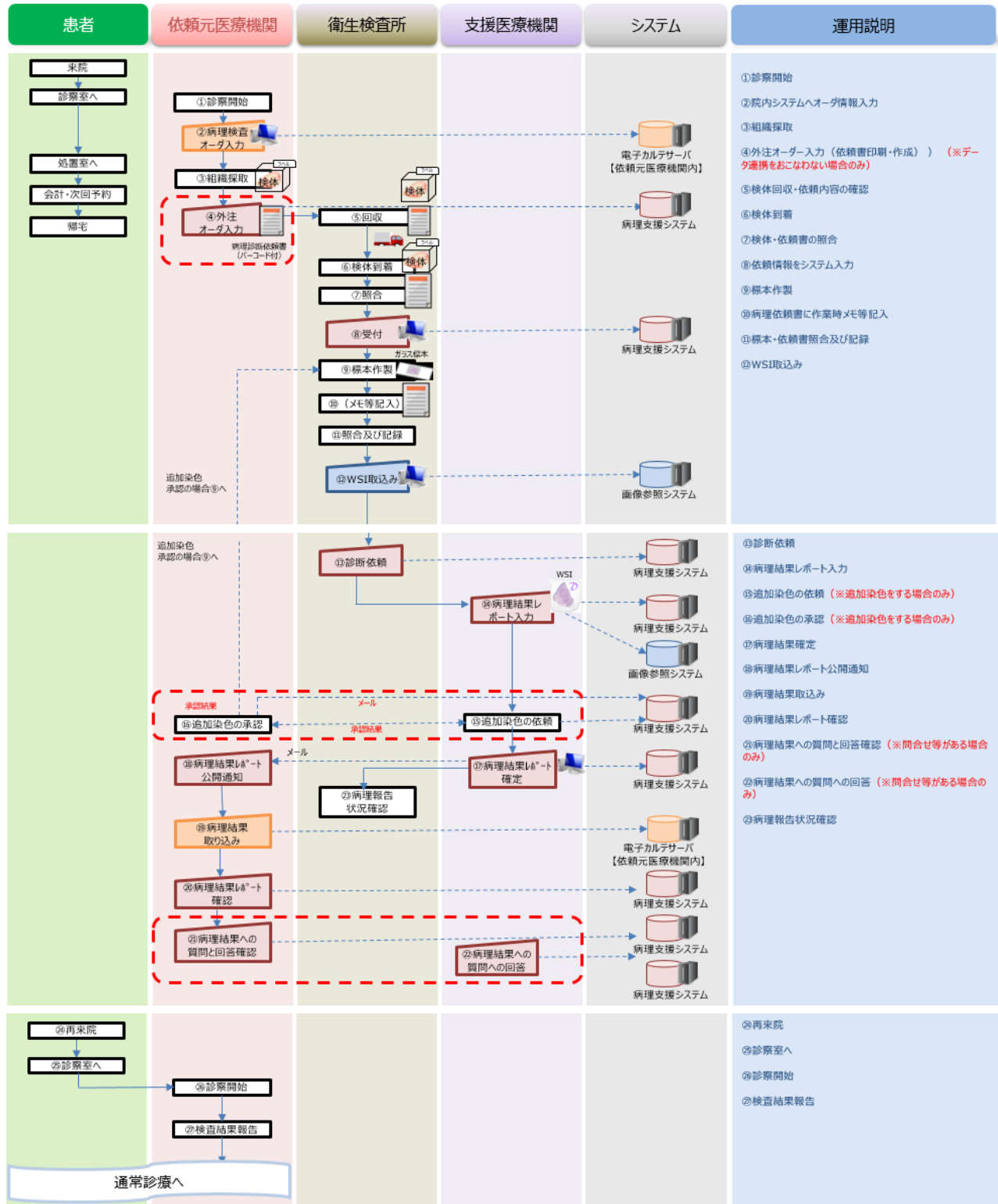


図 4－70 WSI 利用業務のユースケース

WSI ではシステム利用が多くなっており、病理標本の輸送が大幅に減少し、時間の短縮効果が見込まれることが分かる。更に、輸送に関わる作業削減や、運用フローが簡素化されたことによる作業者の作業負担の軽減も期待できることが想定される。実際、既存業務の想定工程数が44工程に対し、WSI 利用業務での想定工程数は27となる。工程数が減るとことは、ミス等が発生する機会が減少することであるので仕組み自体に問題ないと考えられる。

このように、既存業務と WSI 利用業務では運用フロー上でも違いが明確であることが分かる。両業務での時間短縮効果や、コスト効果については後述で調査結果を記載する。

4.1.2.4 業務実施件数及び課題等の洗い出し

ここまでは、机上検討による既存の運用フローと WSI 利用業務による運用フローを述べた。それらの運用フロー業務を実際に実施し、想定した通りに業務遂行が可能であったかを以下に記載する。後述する時間短縮効果の検証では、追加染色ありの場合となしの場合で時間短縮効果に大きな差分が出ることが分かっている。その為、再掲で追加染色ありの場合となしの場合についても記載をしている。

下表【表 4-2 WSI 利用業務の業務実施件数（全体）】には、実証での業務実施件数総数を記載している。

また、参考に下表【表 4-3 WSI 利用業務の業務実施件数（施設別）】では、依頼元施設別に業務実施件数を記載する。

表 4-2 WSI 利用業務の業務実施件数（全体）

項目	既存業務件数	WSI 利用業務 可能件数	業務不可件数
業務実施件数（総数）	246 件	246 件	0 件
【再掲】追加染色なし	236 件	236 件	0 件
【再掲】追加染色あり	10 件	10 件	0 件

表 4-3 WSI 利用業務の業務実施件数（施設別）

項目	既存業務件数	WSI 利用業務 可能件数	業務不可件数
依頼元医療機関 A	12 件	12 件	0 件
【再掲】追加染色あり	0 件	0 件	0 件
【再掲】追加染色なし	12 件	12 件	0 件
依頼元医療機関 B	9 件	9 件	0 件
【再掲】追加染色あり	0 件	0 件	0 件
【再掲】追加染色なし	9 件	9 件	0 件
依頼元医療機関 C	9 件	9 件	0 件
【再掲】追加染色あり	0 件	0 件	0 件
【再掲】追加染色なし	9 件	9 件	0 件
依頼元医療機関 D	30 件	30 件	0 件
【再掲】追加染色あり	2 件	2 件	0 件
【再掲】追加染色なし	28 件	28 件	0 件
依頼元医療機関 E	59 件	59 件	0 件
【再掲】追加染色あり	8 件	8 件	0 件
【再掲】追加染色なし	51 件	51 件	0 件
依頼元医療機関 F	18 件	18 件	0 件
【再掲】追加染色あり	0 件	0 件	0 件
【再掲】追加染色なし	18 件	18 件	0 件
依頼元医療機関 G	13 件	13 件	0 件
【再掲】追加染色あり	0 件	0 件	0 件
【再掲】追加染色なし	13 件	13 件	0 件
依頼元医療機関 H	46 件	46 件	0 件
【再掲】追加染色あり	0 件	0 件	0 件
【再掲】追加染色なし	46 件	46 件	0 件
依頼元医療機関 I	50 件	50 件	0 件
【再掲】追加染色あり	0 件	0 件	0 件
【再掲】追加染色なし	50 件	50 件	0 件

メッセージ機能の利用状況は、追加染色に伴う連絡が 10 件、それ以外の連絡が 4 件であった。アンケート及びヒアリングでの回答でもあったように、当該症例画面からメッセージ送信画面が呼び出せたり、一連のやり取りを履歴含めて確認できたりする等、操作性が向上すればより利用頻度は高まると考えられる。

WSI 利用業務のユースケースを検討・決定し、そのフローに従って実証を行い、病理検査の依頼から報告書の閲覧まで業務が滞りなく進められた結果、業務が行えないケースは生じなかった。

一方、以下の課題も顕在化した。

- ・ システムのステータス管理に関する課題

依頼元医療機関～衛生検査所～支援医療機関間で、自施設の登録が終わると即編集不可となる。次の施設でデータを編集するかも知れないためではあるが、修正が行いにくい。

次工程の施設で当該データを開くなどの操作が行われるまでは、編集を行えるようにするなどの考慮が必要と考えられる。

- ・ システムでの連絡に関する課題

施設間でやり取りした内容が、当該症例データから履歴も含めて簡単な操作で確認できると良い。

依頼元医療機関及び支援医療機関とも、当該症例の診断画面から、相手医師とやり取りするメッセージを発信できると良い。

4.1.2.5 まとめ（考察）

ファルコバイオシステムズ社、エスアールエル社の協力で、既存業務の流れを図示してもらい、確認作業と比較を行った。両者にはほとんど差がなかった。その後、WSI 利用業務の挿入箇所の検討を行った。両者とも同一の箇所に挿入できることが分かった。病理組織検査は、作製された組織切片 1 枚のみで済むこともあれば、一旦組織切片を見た上で病変が十分に出ていない場合、診断するためには免疫組織化学を始め特殊染色を必要とする場合がある。既存業務では、病理医が検査した後、必要な追加検査の依頼がかかる。その依頼を受けてから衛生検査所は主治医に連絡を取り、病理医が希望する追加検査の是非を伺う。許可が取れると、保管していたパラフィンブロック^{※1}を取り出し、薄切し、追加の検査を行い、出来上がった標本を病理医へ送り検鏡、診断後、追加報告書を作成することになる。さらに追加検索が必要であればこの過程を繰り返すことになる。その工程をしっかりと把握しておくことが大切であった。検討したユースケースに「追加染色なし」と「追加染色あり」に分けたのはこの理由である。

※1.パラフィンブロックとは、検体組織をパラフィン内に埋め込み固めたもので、薄切りし組織切片を載せたガラス標本を作ったり、その他検査に提供することもできる。

4.2 実証モデル活用による、時間短縮の検証

本節では、実証モデル活用による時間短縮の検証を実施し、調査結果を取りまとめる。調査内容及び方法については、前述で既に述べているが、本調査では、時間計測の工程における時間計測ポイントを策定し、前節で説明した運用フローに沿って同一検体で既存業務と WSI 利用業務各工程の時間計測を行い、所要時間の短縮がどれくらい図れたかを明示するものである。

4.2.1 時間計測箇所の選定

既存の業務運用フロー及び WSI 利用のフローの時間計測ポイントを下図【図 4-71 時間計測ポイント（追加染色なし）】に示す。また、時間計測の観点では、追加染色のあり・なしにより大きく時間が左右することが想定される。そのため、追加染色ありの場合の時間計測ポイントも下図【図 4-72 時間計測ポイント（追加染色あり）】に示し計測するものとする。縦軸上部には既存業務、下部には WSI 利用業務を記し、横軸は前述した運用フローをサマリ化した工程を示している。

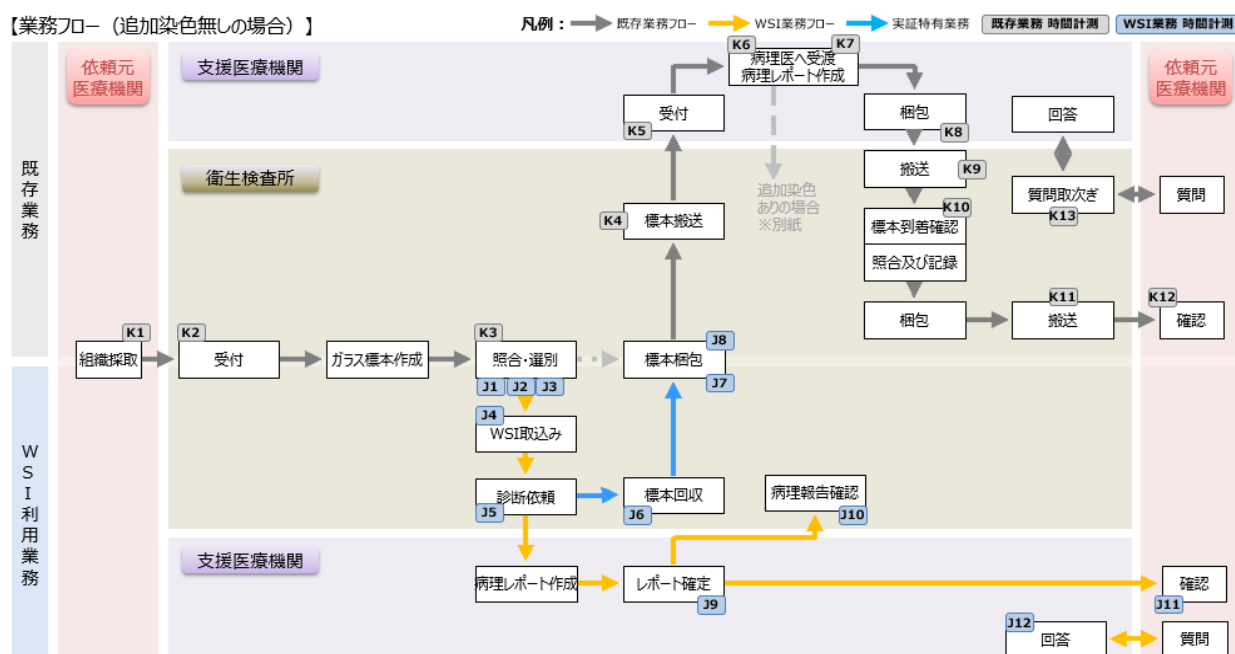


図 4-71 時間計測ポイント（追加染色なし）

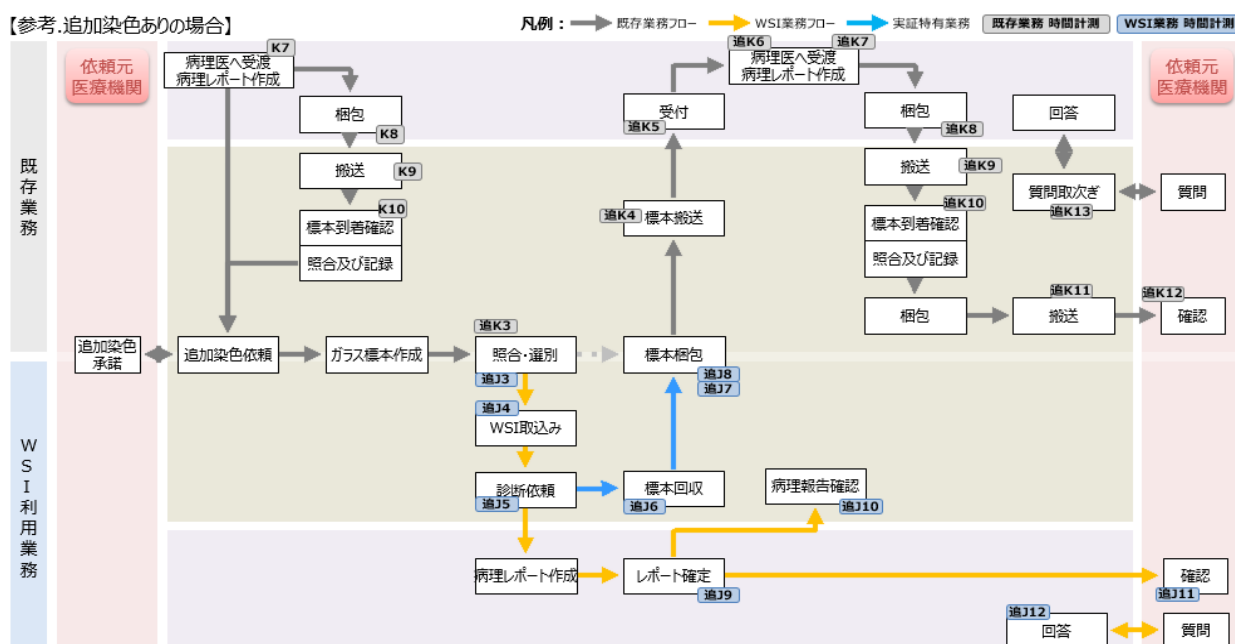


図 4-72 時間計測ポイント（追加染色あり）

K1～K13 が既存業務での時間計測ポイント、J1～J12 が WSI 利用業務での時間計測ポイントとなる。また、追加染色の場合は K 及び J の前に“追”としている。追加染色の場合も、標本作製からの後工程は同一となる。なお、時間計測ポイントの詳細事項を以下に記す。

時間計測ポイント	取得形式	計測方法	詳細内容
衛生検査所にて計測			
K1 組織採取日	MMDD	実施者にて転記	依頼書（依頼元医療機関）に記載の日付を転記
K2 検査所による回収日	MMDD	実施者にて転記	依頼書（依頼元医療機関）に記載の日付を転記
K3 ガラス標本作製・照合日	MMDDhhmm	実施者にて記載	標本作製を終えて出荷単位にまとめ終わった日時
K4 標本搬送日	MMDD	実施者にて記載	梱包したものを発送した日
支援医療機関にて計測（パッチで取り扱う）			
K5 受領日時	MMDDhhmm	実施者にて記載	梱包を受け取った日時
K6 病理医への受渡日時	MMDDhhmm	実施者にて記載	開梱して病理医へ提出した日時
K7 病理医の診断終了日時	MMDDhhmm	実施者にて記載	ガラス標本にて既存システムまたは報告書への記入が完了した日時
K8 標本梱包終了日時	MMDDhhmm	実施者にて記載	返却する単位に標本や報告書の梱包を終えた日時
K9 搬送日	MMDD	実施者にて記載	衛生検査所に梱包を発送または回収された日
衛生検査所にて計測			
K10 標本到着確認日	MMDD	実施者にて記載	返却された梱包を受け取った日時
K11 依頼元医療機関への搬送日	MMDD	実施者にて記載	依頼元施設へ報告書及び標本を発送できる準備を終えた日
K12 レポート到着日	MMDD	実施者にて記載	依頼元施設への推定到着日数をK11に加算
K13 病理検査報告の変更があった場合はその報告日	MMDD	実施者にて記載	変更の際に、再度病理レポートを衛生検査所（標本作成場所）より送り出した日付

*追加染色の依頼があった場合には、再作製標本の搬送日から対象で、箇所番号の前に「追」が記載される。

※標本作成場所…SRL：羽村Lab ファルコ：久御山Lab

図 4-73 時間計測ポイント（追加染色なし）

時間計測ポイント		取得形式	計測方法	詳細内容
衛生検査所にて計測				
J1	診断医の振分開始日時	MMDDhhmm	実施者にて記載	実証システムで診断医を入力した日時
J2	依頼書スキャン・取込み終了日時	MMDDhhmm	実施者にて記載	実証システムで依頼書等をスキャナで取込みが完了した日時
J3	当該症例標本等の選別開始日時	MMDDhhmm	実施者にて記載	K3の中から実証対象の標本をまとめた日時
J4	ガラス標本のラック取り付け開始日時	MMDDhhmm	実施者にて記載	ラックとは、WSIの標本を投入するケースのこと
J5	WebPathステータス変更（病理医への電送）終了日時	MMDDhhmm	実施者にて記載	WSIスキャナのラックへ標本挿入を開始した日時
J6	ガラス標本のラックからの回収日時	MMDDhhmm	実施者にて記載	WSIスキャナのラックから標本を取出した日時
J7	返却終了日時	MMDDhhmm	実施者にて記載	ラックから取出した標本を、K3の出荷単位に戻した日時
J8	梱包終了日時	MMDDhhmm	実施者にて記載	K3の出荷単位ごとに梱包を終了した日時
支援医療機関にて計測（パッチで取り扱う）				
J9	当日最終症例終了日時	MMDDhhmm	システムログにて日時取得	WSIにて実証システムへ診断を登録した日時
衛生検査所にて計測				
J10	診断終了の確認日	MMDD	システムログにて日時取得	実証システムで結果参照をした日
依頼元医療機関（システムにて計測）				
J11	主治医の確認日時	MMDDhhmm	システムログにて日時取得	実証システムで結果参照をした日
J12	質問、回答の確認日時	MMDDhhmm	システムログにて日時取得	メッセージを閲覧した日時

* 追加染色の依頼があった場合には、再作製標本の搬送日から対象で、箇所番号の前に「追」が記載される。

※ 標本作成場所・・・SRL：羽村Lab ファルコ：久御山Lab

図 4－74 時間計測ポイント（追加染色あり）

■ 依頼元医療機関、衛生検査所、支援医療機関における各作業工程の確認と時間計測箇所の確定

衛生検査所における検体受領、事務処理、標本作製の工程に関してはほとんど差がなかった。従って、各参加機関における作業工程の概略を既存業務として図の上段のようにまとめられた。これらの中で、依頼元医療機関からの依頼のかけ方、ガラス標本と依頼書の送付方法に関しては前述のように 3 種類あるが、この図の中には反映していない。考察の中で述べられる。日あるいは時間計測の箇所を、「追加染色のない」症例の K1 から K12、「追加染色あり」の“追 K3”から“追 K12”とした。全所要時間は「追加染色なし」の場合は「K12 - K1」で、「追加染色あり」の場合は「“追 K12” - K1」で求めることとした。全所要時間は“日”で表現される。

■ 遠隔病理システムの導入箇所の検討の確認と時間計測箇所の確定

上記の結果に基づき遠隔病理システムの導入箇所を検討した結果を、WSI 利用業務として図の下段にまとめた。日あるいは時間計測の箇所を、「追加染色のない」症例の J1 から J12 とした。従って、全所要時間は、「追加染色なし」の場合は「J11 - K1」で求める。一方、追加染色ありの場合は、日あるいは時間計測の箇所を“追 J3”から“追 J12”とした。追加染色の依頼は既存業務に従って行くと衛生検査所の希望があったため、「追加染色あり」の場合はネットワークシステムで依頼を掛けた日 J10 および J11 で一旦中断し、実施の依頼の掛かった K10 から追 K3（＝追 J3）を経て追 J11 を加えたものにする事とした。従って、「追加染色あり」の全所要時間は「（J10 - K1） + （追 J11 - K10）」で求められることになる。全所要時間は“日”で表現される。

4.2.2 時間計測結果

今回の実証では、246件の検体数で既存業務とWSI利用業務でそれぞれ時間計測を行った。時間計測結果を以下に記す。追加染色なしの場合は、236件の検体数の結果となり、追加染色有の場合は10件の検体数の結果である。

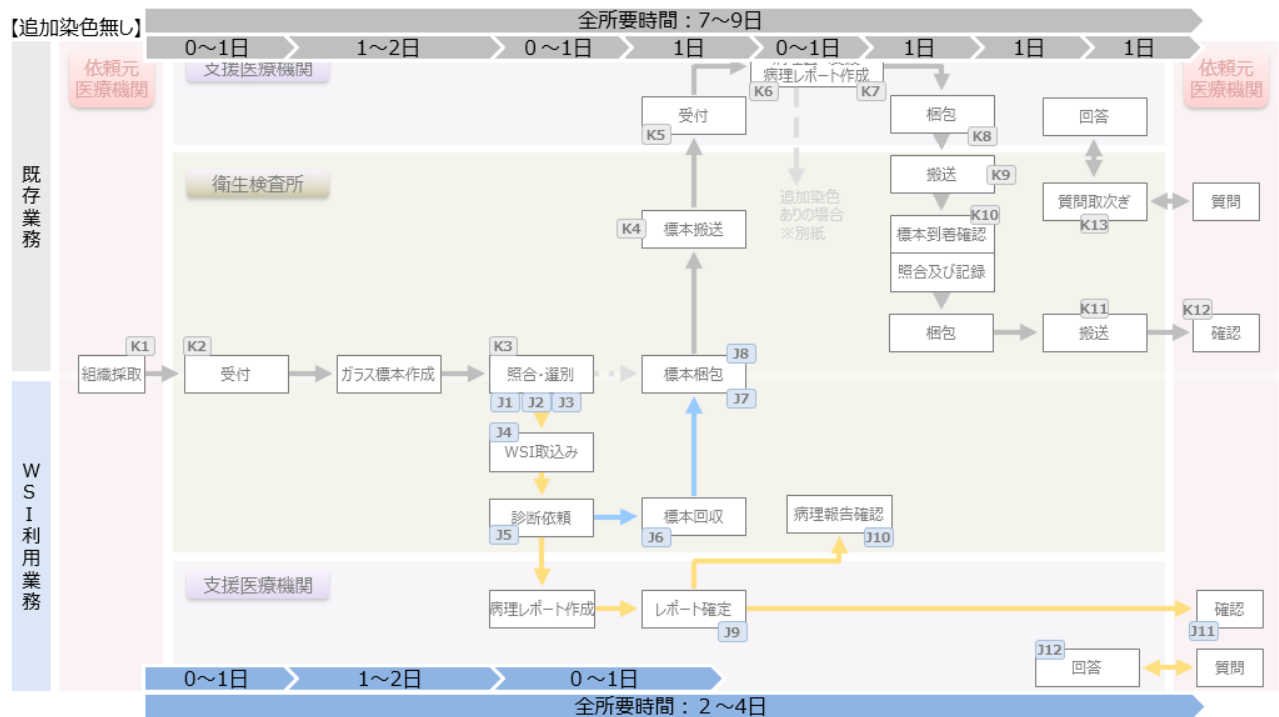


図 4－75 時間計測結果サマリ（追加染色なし）

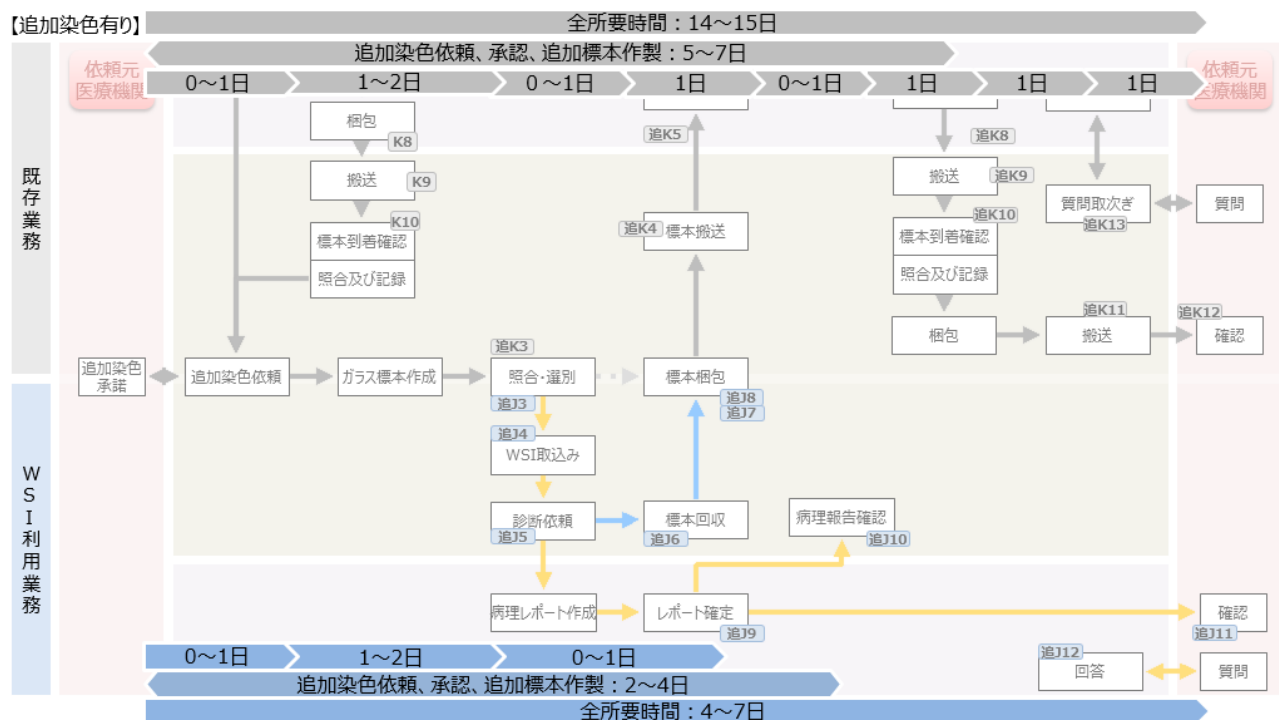


図 4-76 時間計測結果サマリ（追加染色あり）

■ 既存業務と WSI 利用業務における作業時間の比較と問題点の抽出

① 全所要時間の比較

既存業務と WSI 利用業務における全所要時間を計測した。業務量およびその内容によって各所要時間に差が出ることが分かった。当然のことと考えられる。今回の研究では、参加衛生検査所と遠隔地の依頼元機関との間や遠隔地の支援医療機関との間で行われた集配作業は、衛生検査所以外の搬送業者が夜に行う体制をとったため、衛生検査所が独自で行う近隣の依頼元医療機関との集配に要する時間との差はほぼなく、ほとんど所要時間に影響を与えなかった。

「追加染色なし」の症例に関しての既存業務の全所要時間は 7～9 日で、WSI 利用業務での全所要時間は 2～4 日であった。WSI 利用業務の方が約半分の所要時間と早く全業務が完了することが分かった。一番大きな差を生んだのは、既存業務における病理医から衛生検査所への返送の時間、衛生検査所で返送材料を受領してから確認、仕分け、再梱包を行う時間、搬送され、営業所を介して依頼元医療機関へ届けられるまでにそれぞれ日にちを要するため、ほぼ 3 日の時間を使用している点にあると考えられた。WSI 利用業務では、この時間を完全に省くことができる。早い場合は、午後 5 時前に WSI を電送し病理医が診断した病理検査報告書がその日のうちに依頼元医療機関に返送され、夕方診療を終えた主治医がそれを確認することも多かった。

「追加染色あり」の症例に関しての既存業務の全所要時間は 14～15 日で、WSI 利用業務での全所要時間は 4～7 日であった。WSI 利用業務の方が約 1/3 から 1/2 の所要時間と、追加業務が加われば加わるほど既存業務のやり方に比し、早く全業務が完了することが分かった。これは既存業務に存在する、搬送工程に要する時間の差が原因と考えられた。

② 問題点

受付、病理標本作製、搬送処理の作業工程に要する所要時間に関しては、大きな問題点を明らかにすることは出来なかった。それは、今回の研究対象となる検体数が少ないことにもよる。全業務が WSI 利用業務フローを採った場合の研究がなされ得なかったため、完全な両者の比較ができないことにもよると考えられる。

4.2.3 まとめ（考察）

WSI で病理医に依頼することによって短縮できる作業工程とその時間について記載する。

衛生検査所でのガラス標本の分別、梱包、配送、病理医の手元に到着までの時間、病理医が診断後、梱包や搬送依頼し衛生検査所へ届くまでの時間、衛生検査所での開梱や分別、確認や梱包、営業所への送付までの時間、営業所から依頼元医療機関への送付までの時間が短縮できることが分かった。この時間がトータルでおよそ 3 日間である。これにより、既存業務で掛かっていた全所要時間 7 ～ 9 日が 2 ～ 4 日に短縮される。追加染色などの依頼があった場合には、既存業務で 14 ～ 15 日掛かっていたものが 4 ～ 7 日で終了する。いずれもが約半分に短縮される上、難解症例で、3 回以上追加染色などが繰り返されればされる程時間短縮が大きくなることが示された。この工程が最大の時間短縮のポイントになると考えられる。

次に、WSI 取込み、診断依頼に要する時間について記載する。

今回の研究には、浜松ホトニクス社が参加し、浜松ホトニクス社製のバーチャルスライド（VS）スキャナー NanoZoomer S2 10 を使用させてもらった。浜松ホトニクス社には、NanoZoomer S3 60、NanoZoomer S2 10、NanoZoomer S60、NanoZoomer-SQ の VS スキャナーが発売されている。（以下 NanoZoomer を NZ と略す）それぞれ、画像取込み時に自動的にガラス標本を送り込む装着機（ローダー）の標本枚数に差がある。将来すべて WSI で病理組織検査がなされるとしてどの程度の検体数を持つ衛生検査所で、どの機種を何台準備すればよいかを浜松ホトニクス社が提供する資料を用いてまず検討した。使用方法是、衛生検査所でのガラス標本作製枚数によって変わる。同一日に発送するか、翌日に発送するかによっても変わることが予想される。

まず、検体数からみた WSI スキャナーの機種と使用台数については

- i. 100 枚の場合は、NanoZoomer S2 10 1 台
（取込み時間：60 秒（15mm×15mm：20×モード）
- ii. 200 枚の場合は、NanoZoomer S3 60 1 台か、NanoZoomer S2 10 1 台
- iii. 300 枚の場合は、NanoZoomer S3 60 1 台
（取込み時間：30 秒（15mm×15mm：20× or 40×モード）
- iv. 400 枚の場合は、NanoZoomer S3 60 2 台か、NanoZoomer S3 60 1 台
が企業が推奨するものである。

取込み時間、ひいては作業時間の短縮のために、取込み時間が短く、20 倍のレンズでも 40 倍のレンズでも取込み時間が同じで短い NZS360 の使用が好ましいと言える。例えば、400 枚の検体数に対し NZS360 を使って行えば、どちらの倍率でも、標準の 10×10mm 大の組織切片標本に対して約 1 時間半程度で取込みがなされる計算となる。（15×15mm で 30 秒なの 10×10mm ではその 4/9 となるので 13.33 秒で取込み終了）2 台同時に使えば 45 分程度の作業時間である。取込み後の画像確認や WebPath への添付と依頼作業が追加されたとしても、その作業時間を追加したところで 1 台で行えば 2 時間程度、2 台にすれば 45 分（作業時間を加えて 1 時間程度）、3 台では 30 分（作業を入れて 1 時間弱）の時間で同時に終了できると想定される。これであれば、ガラス標本の作製完了時間が 15 時頃であることが多いので、その後取込み作業を行い NZ 2 台以上所有の場合はその

日のうちに依頼を掛けることもできる。1台のみ所有の場合は、その後取込み作業を夜のうちに全て自動で行っておき、翌朝画像の焦点チェックと依頼発送を実施することもできると推測される。

そこで、一つの衛生検査所で1日の全病理標本のWSI利用業務での取込み作業が実際に上記のように短時間で終わるものかを、S社を例に机上検討してみることにする。ただ、今回の検証に使用したのはNZS210であったが、この検討では推奨されるNZS360を使用したとして計算する。研究参加のS社に問い合わせたところ、1日に取り扱う症例数は約500件で、2枚の標本を作る場合が多いが病理医に送るのは1枚の場合と2枚の場合があるとのことであったので、仮に平均同サイズ（1×1cm大）の切片を有する500枚と1000枚のガラス標本をWSIに取り込むとすると、前記NZを3台常備するのが機器不全のリスクを考えても推奨されることが考えられる。ここでは3台と4台を使用する場合を机上計算する。500枚の標本数（それぞれ1台に167と125枚の標本を搭載）でそれぞれ37分、28分、1000枚の標本数（それぞれ1台に340と250枚の標本を搭載）で76分、56分であるので、スキャナー数を増やせば同等にその日のうちに作業を終えることが可能と考えられる。

今度は、実際のWSI操作時間をスキャナーに装着してから取込みを行い、画像の出来をチェックし、実証システムに添付して病理医へ依頼を掛けるまでの時間について実測した値を利用して計算してみる。S社、F社とも、この時間を計測した値は1症例5分から12分くらいかかっている。つまり、WSIへの取込み時間は短くとも装着・離脱の作業や画像の出来の確認に時間を要していることになる。ヒアリングでその内訳を聞いてみると、スキャナーへの取込み担当者と画質の品質確認担当者が同一でないためにタイムラグが生じたり、ガラスへ書き込んだ数字にフォーカスが合い組織像がぼけて再スキャンを要した場合、WSIのクラウド移行の際の読み取りエラーが10%の頻度で起こることがあったという。従って、小さいものであれば、おそらくスキャナーへの取込みが1～2分、WSIの品質確認が2～3分、依頼内容などの整合性確認が1～2分で、全体としてみれば4～7分程度ではないかとのことであった。参考のために、今回参加していないが長くWSIでの診断を依頼している衛生検査所に問い合わせたその使用状況を聞いてみると、同じNZS210を使用して、小さい標本で3分、大きな標本で5分、今回参加の京都の病理診断所への10件依頼に要する「WSIスキャナー装着から依頼までの時間」は30分、つまり1例あたり3分程度であったとの答えを得られた。最終的に時間計測のデータが集まると、標本が小さいためもあったか、取込時間は同様に3分程度であった。以下、作業工程の延長を考えて、3分と10分の取込時間で更に検討してみる。

S社のデータを利用して、NZS360を3台使用し500標本を取り込む場合を想定してみると、各NZにそれぞれ167枚のガラス標本を搭載することになり1000枚の標本を取り込む場合だと各NZにそれぞれ340枚のガラス標本を搭載することになる。これが4台だと125枚と250枚である。もし1標本の取込みに約10分掛かるとして計算すると、すべての枚数を送るには3台使用の場合500件で27.8時間、1000件で56.7時間、4台では500件で20.8時間と1000件で41.7時間である。これではとても実際に応用することは出来そうもない。もし仮に半分の5分であるとすれば、3台では500件で13.9時間、1000件で28.4時間、4台で500件で10.4時間と1000件で20.9時間である。3分の所要時間だとすると、3台では500件で8.35時間、1000件で17.0時間、4台で500件で6.25時間と1000件で12.50時間である。いずれもNZS360を使用したとすると、スキャン時間は半分となり得るのももう少し時間短縮できそうであるが、それでも初めに考えた同日送付は難しく、別の手立てを考える必要があると思われた。

以上の机上計算の結果からは、まず三つの事が言える。1) 取込み開始から診断依頼までの時間を極力短くする必要がある。2) 400枚以下のガラス標本を扱う検査所では2台で良いが、400枚以上を取り扱う大きな検査所

ではスキャナーは 4 台以上整備する必要がある。3) 1) の時間短縮ができない場合は標本作製日送付分と翌日送付分に分けるなどの工夫がある。この間で 2 日を要するとしても全所要時間としては 2 日の短縮が得られる計算になる。それでは、どのようにして短時間で取込みから依頼まで持っていけるか検討を実施した。上記の取込み時間での作業内容を確認してみると、今回の研究では画像の焦点確認を厳重にお願いしたため、それに要する時間が大きいことが推察される。そこで、いくつか作業効率を上げる方法を検討した。

i. 集中的操作法

画像取込みから取込み後の依頼紙添付まで一連の操作を全症例まとめて行った後、発送直前に人が焦点等の確認を短時間でやり依頼を掛けるやり方である。

ii. 焦点確認の短時間化

焦点確認を拡大した数か所でチェックし、再スキャンが必要であるものは残し、一連の作業終了後に行う。

iii. 焦点確認責任分担法。

これまでの経験から、浜松ホトニクス社のデータによれば、WSI 取込みの焦点合わせ成功率はほぼ 95.5% であるので、焦点の確認をまず病理医に任せ、診断できるものは診断を済ませ、焦点のあっていない場合は追加染色と同様に依頼を掛けてもらい、衛生検査所に残されているガラス標本で、再取り込みを行ってもらう。病理医がその切片に十分病変が出ていないと考える時に深切り標本を依頼するのと同じ発想である。400 枚の切片での取込み失敗例は 18 枚となるので、一人の病理医に 20 症例診てもらおうと仮定しても焦点不適例に遭遇するのはそのうちの 0.9 枚なのでその日遭遇するかしないかの数である。このような方法で効率を上げることができる。

iv. AI による画像焦点確認法

AI 技術導入して画像取込み終了後に自動的に画像チェックが行える WSI スキャナーを開発する。

v. 依頼内容等との整合性確認自動検証法

AI 技術導入して、依頼書に WSI 画像を添付し終わると自動的に添付資料等を再確認する仕組みを搭載する。再確認のキューを付けておき、それを照合の方法とすることも考えられる。

vi. 標本サイズの違いによる振り分け

標本の大きさによって取込時間が異なる。例えば 15×35 mm 大の標本と、上記で検証した 10×10 mm 大の標本とでは、取込時間に大きな差が生じる。小さなものと大きなものを別に取り扱うことが考えられる。小さなもののみを WSI にし、大きなものはガラス標本で支援医療機関に送付するか、または、小さなものは生検材料が多いので、急ぎ診断することとし、これらの材料を一括して取り扱い、大きなものは別扱いで時間をかけて取り込むという方法も考えられる。

まだ色々な方法が考えられるが、これらを今後の課題として技術開発や仕組みの変更を続けていくことが大切だと考えられる。

4.3 実証モデルのコストの検証

本節では、実証モデル活用によるコストの検証を実施し、調査結果を取りまとめる。調査内容及び方法については、前述で既に述べているが、本調査では、既存業務と WSI 利用業務のコストを洗い出し、コスト比較を行う。

4.3.1 コスト算出箇所の選定

まずは、既存の業務運用フロー及び WSI 利用のフローの中でコストが発生するポイントを検討する。下記、図【図 4 - 7 7 コスト算出ポイント（追加染色なし）】にコスト算出ポイントを示す。また、今回はコスト比較が目的のため、共通の業務部分は対象外とし、業務に差分があるものを対象とする。

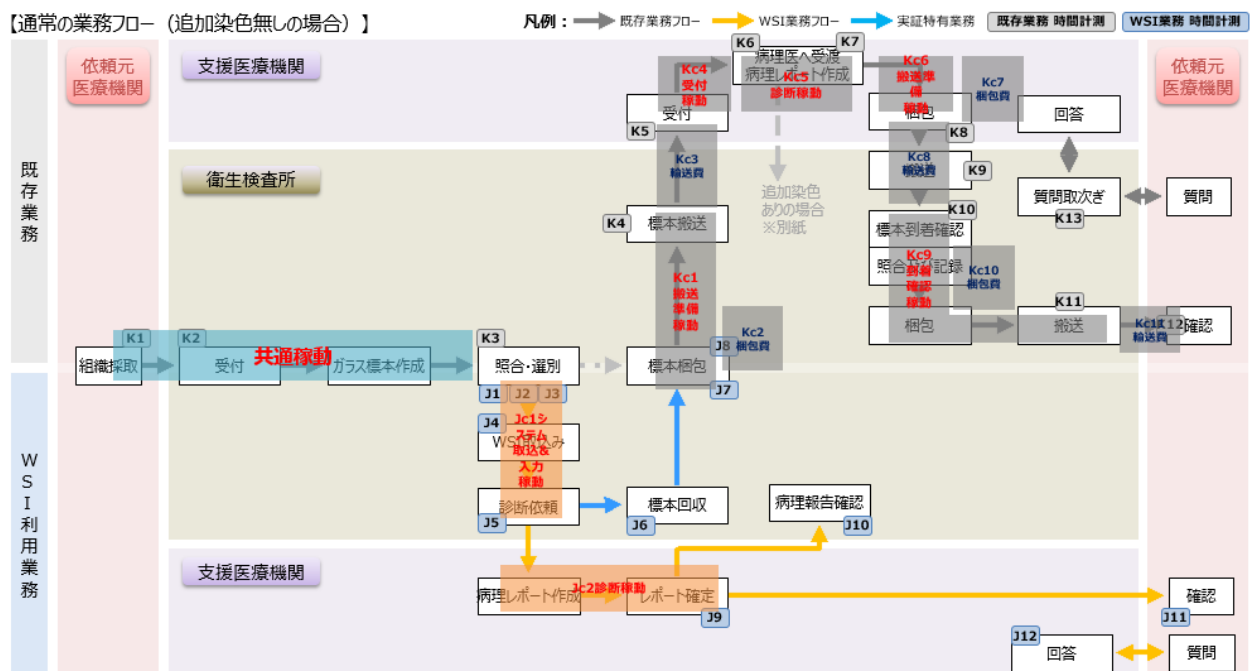


図 4 - 7 7 コスト算出ポイント（追加染色なし）

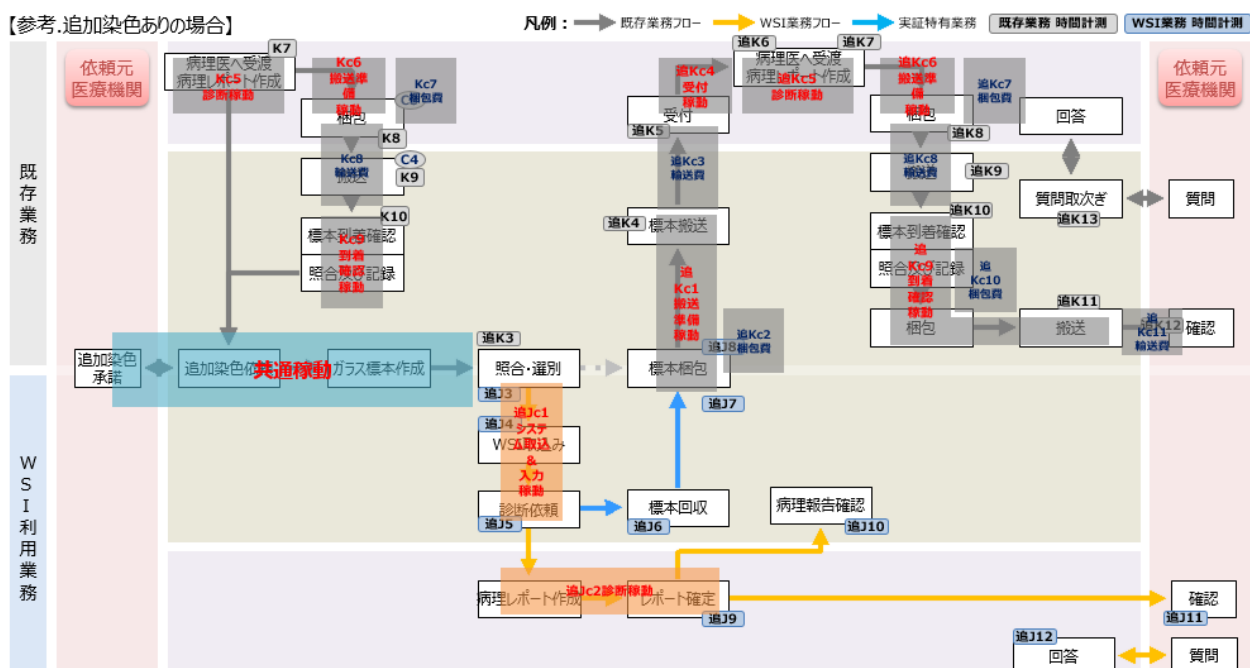


図 4－78 コスト算出ポイント（追加染色あり）

4.3.2 コスト算出方法

コスト計測ポイントの詳細事項を以下に記す。また、コスト算出方法は時間計測で計測した稼働時間×稼働単金にて計算（症例番号別にコスト算出）、梱包費・輸送費については、衛生検査所にヒアリングした結果、他検体を含めた作業になるため、単体での算出は困難であり、費用は限りなく0円に近いことから、算出可能な範囲で計算することとした。

既存業務のコスト算出方法を、下図【図 4－79 既存業務のコスト算出方法】に示す。

【既存業務のコスト計測ポイント（支出）】

コスト計測ポイント		稼働時間計測	コスト算出方法	詳細内容
衛生検査所にて計測				
Kc1	搬送準備稼働	K4-J8	稼働時間×稼働単金	
Kc2	梱包費	—	利用コスト算出（各衛生検査所）	他検体など含めた梱包となるため、病理検査のみのコストは算出不可※ 限りなく0円となるため、0円でのコスト算出とする。 ※病理検体のみ
Kc3	輸送費	—	利用コスト算出（各衛生検査所）	他検体など含めた梱包となるため、病理検査のみのコストは算出不可※ 限りなく0円となるため、0円でのコスト算出とする。 宅配便など算出可能な場合は算出する。 ※病理検体のみ
支援医療機関にて計測				
Kc4	受付稼働	K6-K5	稼働時間×稼働単金	
Kc5	診断稼働	K7-K6	稼働時間×稼働単金	診断業務はコスト比較対象外とする。
Kc6	搬送準備稼働	K8-K7	稼働時間×稼働単金	
Kc7	梱包費	—	利用コスト算出（各衛生検査所）	Kc2と同様 ※病理検体のみ
衛生検査所にて計測				
Kc8	輸送費	—	利用コスト算出（各衛生検査所）	Kc3と同様 ※病理検体のみ 宅配便など算出可能な場合は算出する。
Kc9	到着確認稼働	K11-K10	稼働時間×稼働単金	
Kc10	梱包費	—	利用コスト算出（各衛生検査所）	Kc2と同様 ※他の検体等も含む
Kc11	輸送費	—	利用コスト算出（各衛生検査所）	Kc3と同様 ※他の検体等も含む

* 追加染色の依頼があった場合には、再作製標本の搬送日から対象で、箇所番号の前に「追」が記載される。

図 4－79 既存業務のコスト算出方法

WSI 業務のコスト算出方法を、下図【図 4－80 WSI 利用業務のコスト算出方法】に示す。

コスト計測ポイント		稼働時間計測	コスト算出方法	詳細内容
衛生検査所にて計測				
Jc1	システム取込&入力稼働	J2-J1 J5-J3	稼働時間×稼働単金	
支援医療機関にて計測				
Jc2	診断稼働	J9-J5	稼働時間×稼働単金	診断業務はコスト比較対象外とする。

*追加染色の依頼があった場合には、再作製標本の搬送日から対象で、箇所番号の前に「追」が記載される。

コスト計測ポイント		計測方法	詳細内容
Sy1	遠隔病理支援システム利用料	各社のサービス料 (WSI/PaLaNAサービス/浜ホトサービス)	
Sy2	回線費用	回線費用/VPN費用	
Sy3	端末費用	PC/プリンター等	

図 4－80 WSI 利用業務のコスト算出方法

4.3.3 コスト算出結果

今回の実証では、246 件の検体数で既存業務と WSI 利用業務それぞれコスト算出を行った。コスト算出結果を以下に記す。

【稼働コスト差分算出】※依頼元医療機関：組織採取 ～ 依頼元医療機関：報告書確認可能になるまで（全工程）
【算出条件】・検体を日ごとにまとめて送付（バッチ処理）する特性上、1検体あたりのコスト算出ではなく、衛生検査所/支援医療機関の1日単位での稼働コスト差分を算出する。
・「依頼元医療機関1拠点、衛生検査所1拠点、支援医療機関1拠点」を前提として算出する。

既存業務 / WSI業務	計測地点	平均TAT	人件費	小計	備考
既存業務	Kc1+Kc3+Kc4+Kc6+Kc8+Kc9+Kc11	4.11日	10,104円※1	41,527円 (46,137円) ※2	4,610円/日：輸送単位（広島-京都-東京間の輸送費用）
WSI業務	Jc1+Jc2	0.61日	10,104円※1	6,163円	—
差分	—	▲3.5日	0	▲35,364円 (▲39,974円) ※2	5年間の差分額 ▲42,436,800円 (▲47,968,800円) ※2

※1.人件費は「厚生労働省・平成30年賃金構造基本統計調査による職種別平均賃金（時給換算）」にて臨床検査技師（0年）の値「1,263×8時間」にて算出
※2.()内は、輸送費を加算した費用となります。
※3.梱包費にかかる部材のコストは、再利用する部材（マッペ、緩衝材等）のあるため算出不能です。

【参考.WSI利用業務時のコスト】（依頼元医療機関×1拠点、衛生検査所×1拠点、支援医療機関×1拠点の場合）

WSI業務		項目	イニシャル	ランニング(月額)
Sy1	遠隔病理支援システム利用料	サービス利用料	(検討中のため算出不能)	(検討中のため算出不能)
Sy2	回線費用	拠点当たり	54,800円程度	15,700円程度
Sy3	端末費用	依頼元医療機関（拠点当たり）：PC/プリンター等	100,000円程度	—
		WSI機器/PC等一式（拠点当たり）	14,200,000円程度	42,000円程度
		支援医療機関（拠点当たり）：PC等	150,000円程度	—
			16,300,000円程度	年額：692,400円+α程度 5年間：3,462,000円+α程度

図 4－81 コスト算出結果

4.3.4 まとめ（考察）

① 既存業務の軽減箇所とモデルケースを使つての経費削減の試算と考察

既存業務での軽減箇所の一番大きな工程は上記の通りで、（１）衛生検査所から病理医のいる支援医療機関までの搬送過程、（２）病理医のいる支援医療機関から衛生検査所までの搬送過程、（３）衛生検査所での諸業務と依頼元機関への返却搬送過程である。これを経費に換算できるかを検討してみたが、そこには複雑な問題が関与しており、その経費の算出ができないことが分かった。それは、第一に近傍の病理医や依頼元医療機関との間は衛生検査

所の車を使用し搬送するためであり、特に依頼元機関と衛生検査所との間の搬送は病理検体以外の他の検体検査材料と一緒に運び、また後者の材料は検査所が受託する検査材料の主体（約98%）をなしているため、それぞれの検体数を加味してもその搬送料はほぼ0円とせざるを得ない、また担当者の業務内容、関与時間の点からも人件費として算定することは困難との衛生検査所の報告であった。

F社による運送会社を利用した場合の運送費の試算では、この計測には依頼元施設とF社との間の搬送費用は含まれておらず、支援医療機関との間の搬送費用のみである。（片道運賃約1,200円/1施設×施設数×月回数×2（往復）×12ヵ月）で求めるとして、30施設、週5であれば、1728万円/年との試算を実施している。

そこで、今回SRLフィールドで行われた検証研究での依頼元機関が広島に存在し、広島営業所と羽村SRLラボ間および支援施設である京都市内の堺町御池病理診断科クリニック間でこの搬送工程がなされているので、参考のために搬送費用を計算してみた。研究期間中には他所を含めて約25回の搬送が行われていたが、すべて同じ条件とした。また、1日に搬送される検体が1件であっても10件であっても1回の搬送料は同じであるので搬送の回数で計算した。さらに、これがSRLフィールドのすべての施設でこの形式をとったとし、同じ搬送料がかかったと仮定している。共通する広島・羽村間を除き、羽村・京都間の往復と羽村・広島の片道のクロネコ便で計算すると、 $4610 \times 20 = 92,200$ 円/月である。SRLは全国規模の会社であるので、それぞれの搬送経路が異なり、支援医療機関がそれぞれ異なると想定した場合、また診療所（広島）と対応する病理医（京都）がそれぞれ異なるペアになっていて全体で（F社と合わせて）30ペアあると仮定した場合には、搬送費の差分は2,766,000円/月（33,192,000円/年）となる。従って、当然ながら、衛生検査所の集配範囲は狭い程コストは低くなる。

病理検査と検体検査の検体搬送が同時に行われるとの現状があった。ここで、逆のことを追記、指摘しておきたい。検体検査の報告の仕方も変える方法がある。報告者の一人が、1995年夏にニューヨークのバス・イスラエル病院を視察した時、その病院の検査室は同じ病院内の検体のみならず、ニューヨーク市の多くの診療所の検体も受け入れ検査していた。その検査結果の値等は一時すべて検査室のサーバーに蓄えられ、スーパーバイザーがモニターでチェックしデータに不審な点がなければ送信ボタンをクリックするだけで、それぞれのデータはネットワークを通じて病院内の患者のいる病棟だけではなく依頼元の市中の診療所にも直接電送され、先方で打出す、あるいは電子カルテの中に直接入れられるようになっていた。このような回線を準備すれば、物の搬送は検体の搬入時のみで、検査結果、病理診断結果等はすべて電送され、時間、人手等の、そして最終的には経費の削減に繋がる。

最後に、WSI利用によって上記搬送業務が置き換えられた場合、既存業務で搬送時に添付する紙使用にかかる経費、文房具等の経費や準備する作業人員、作業時間に関する人件費などを差し引く必要もある。その他経費に関しては次項で考察する。

② 他作業工程にみる経費削減の可能性

今回の研究結果では、既存の業務と、本実証での業務の稼働差分は3.5人日/日であった。この人件費は35,364円/日となり、5年間（120日）では、42,436,800円と試算された。（人件費は「厚生労働省・平成30年賃金構造基本統計調査による職種別平均賃金（時給換算）」にて臨床検査技師（0年）の値「1,263×8時間」にて算出）。

今回の調査期間中の既存業務でのガラス標本作製後、これらを梱包し発送するまでの間に要する時間は30分から1時間15分程度であったので、この作業にそれほど多くの時間を要していない。一方、WSI利用業務での症例数は少なかったため、両者を比較することは難しいが、当該症例の選別からWSI取込み・診断依頼までにかかる時間が20分程度であったことを考えれば、取込み検体数が多くなれば実際には所要時間にそれほど差はないかも知れないと考えられた。また、この間の作業に対する人材数は専業ではなく兼業であるので人員の削減の対象にはならないであろう。ただ、WSI利用業務では支援医療機関から返却材料の受け取り以降の作業がすべてなくなる可能性があるため、他検体の搬送を含む営業所から依頼元施設への人件費・搬送費用を除いて2日間の人件費はある程度削減できると思われる。以上のことから、衛生検査所内での業務削減による経費の削減は、あるにしても大きなものではなく、経費削減の対象にはなり得ないと考えられた。経費削減の対象となるものは、(1)で検討した衛生検査所・支援施設間の搬送工程である。

衛生検査所・支援施設間の搬送工程も、A方式、つまり依頼元医療機関が衛生検査所まで検体を受け取りに行き支援施設に搬送、診断後に再び受取・搬送して依頼元機関に持ち帰る場合は衛生検査所の負担はWSI利用業務と同様著しく軽減され、しかも依頼元機関にとっては保険診療として診断料の請求ができ、標本作製料の多くは衛生検査所に支給される可能性があるためいずれの機関でもメリットは大きいと考えられた。

③ WSI利用業務導入のための初期投資等の検討

既にWSI導入台数について検討してきた。それでは、実際にいくら投資費用が必要であろうか。NZS360の定価は14,200,000円(税別)である。2台購入して28,400,000円、3台購入して42,600,000円、4台で56,800,000円かかることになるが、実際には、耐久年数はバージョンアップ等も考慮して5年と考える方が良くかも知れないが、実際には10年は確実に使用できるので、120カ月としてそれぞれ、11.8万円/月、23.7万円/月、35.5万円/月、47.3万円/月となる。

④ ネットワークおよびシステム使用料

今回新たな仕組みが作られたため、実際の使用料は未定である。今回の報告書内の試算では年額69万円+αとしているので、8.28万円/月である。参考になるか不明だが、今回と同様のネットワークを有している機関でのシステム使用料、保守点検料を参考にすれば、(基盤利用料60万円/12/参加施設数[多くとも5万円/月/参加施設数] + 7,500/月)なので一月6万円程度である。ただ、基盤利用料に関しては参考施設が公的機関でもあったため、今後どのようにしていくべきかについてはさらに検討する余地があると考えられる。

今まで検討してきたように、WSI利用業務に掛かるコストを、機器とシステム使用料などとして計算すると、2台使用で31.98万円/月になる。今回の研究で使用した搬送料は450万円/月であったのでこれだけから見れば、時間だけではなく経費的にも利点が大きいと言える。従って、先に述べた搬送に対する衛生検査所の企業努力を考慮しなければ、大きな経費削減に繋がると言える。

⑤ 衛生検査所内の病理部署の在り方について

衛生検査所の費用対効果を考えると、衛生検査所の一部である病理標本作製に特化した部署を小規模なものとして各地方に分散・独立させ、近位の依頼元機関から検体を得、標本作製後の工程全てを遠隔病理診断ネットワークを

利用して行うこととすれば、物送費用が著しく削減できると思われる。今回の結果は、これからの病理検査所の在り方を示唆しているかもしれない。

⑥ 病理検査料：連携を組んだ場合について

病理検査、病理診断は保険収載されており、臨床医と病理医が保険医療機関で雇用され、連携の届け出を提出し受理されていれば、病理標本作製料 1 件 8 6 0 点、病理診断料 1 件 4 5 0 点を請求することができる。さらに診断施設に基準の病理医と病理検査技師がいれば、管理加算料 1 件 1 2 0 点も請求できるようになっている。これは、遠隔病理診断においても同様である。従って、将来的にこの体制を組むようにすれば、病理標本作製料は本来の目的通り標本作製者に、診断料は臨床医と病理医で案分、管理加算料は病理医へときれいに分配することができると思える。

⑦ 支援医療機関での作業の状況について

本研究での既存業務における、支援医療機関での標本受領・受付や診断終了後の整理と梱包業務に関しては、病理医が対応する場合と事務員が対応する場合があった。病理医の対応でも事務員の対応でも両作業とも 5 ～ 1 0 分 / 1 回程度である。時間的にみれば、その対応は時間のかかるものではないと思われた。参考のために、参加支援施設で事務員が対応する支援医療機関での日常の作業をみると、この 1 機関では 4 ～ 6 の衛生検査所から 5 ～ 5 6 / 日の検体、合計で 9 4 ～ 1 1 3 / 日の症例を受けている。受領後病理医への受渡までの所要時間は合計で 6 3 ～ 7 3 分 / 日であった。病理医からの返却後梱包終了までの時間は作業が複数回、断続的に行われるため測定が困難であったが、単純に足し算すると 1 2 5 ～ 2 7 9 分 / 日になった。1 日に 1 8 8 分～ 3 5 2 分掛かることになる。従って、時給 1, 2 6 3 円の雇用なので、この作業に対する経費は $[(188 \div 60) \times 1,263] \sim [(352 \div 60) \times 1,263]$ つまり 3, 9 5 7 円 / 日から 7, 4 0 9 円 / 日の人件費となる。ただ、これらの作業に対してのみ支払われているものではなく、他の業務を合わせ、1 日 8 時間の雇用形態で、受付が始まる時間から発送その他の業務が終わる時間まで職場に勤務しなければならない必要があるので、参考の値とせざるを得ない。

4.4 実証モデル活用時の標準仕様の有用性の検討

本節では、実証モデル活用時の、標準仕様の有用性の検討を実施し、調査結果を取りまとめる。調査内容及び方法については、前述で既に述べているが、本調査では、システム導入ベンダへのヒアリングを実施し、実証モデルにおけるシステム連携箇所の洗い出しを行い、それらの連携箇所での標準化仕様の有用性について検討を行う。

4.4.1 実証におけるシステム連携箇所の選定

今回の実証モデルのシステム連携箇所を下図【図 4－82 システム連携箇所】に示す。

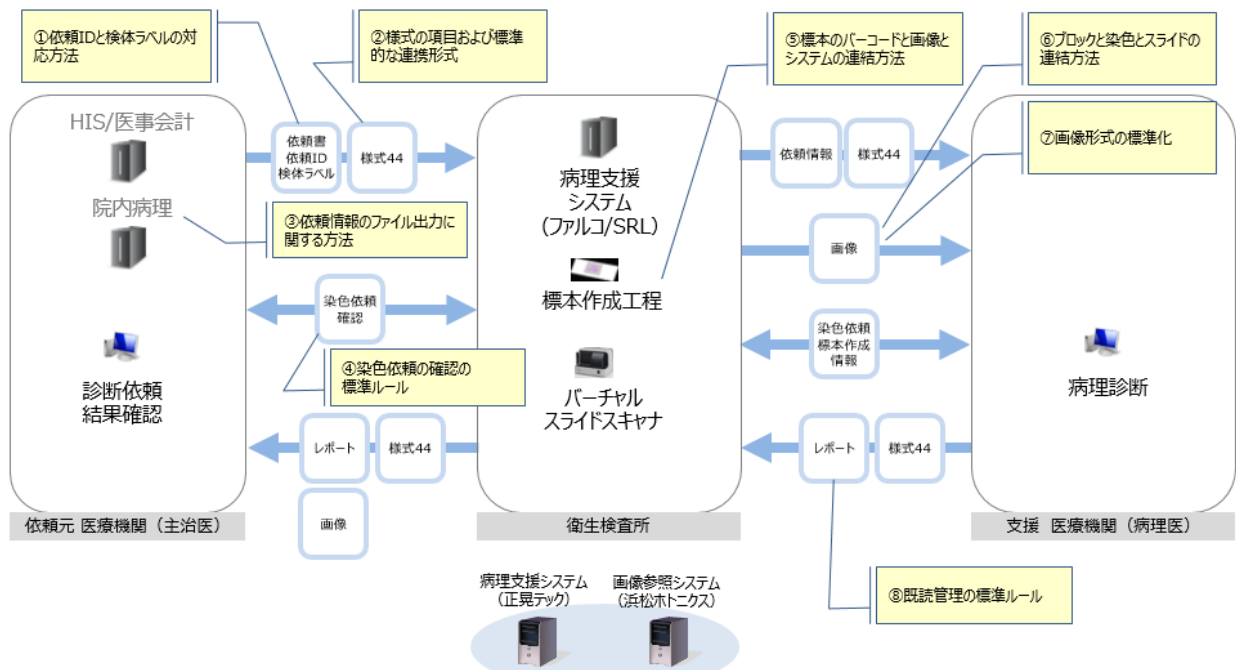


図 4－82 システム連携箇所

依頼元医療機関から衛生検査所の連携については、現在依頼書に加え様式44が存在する。更に、衛生検査所と支援医療機関との間にも、依頼情報に加え様式44と標本画像をWSIで画像化するケースが考えられる。

4.4.2 現状及び実証時のシステム間の標準化フォーマットについて

今回の実証モデルの標準化の対応状況を下図【図 4－83 標準化フォーマット対応状況】に示す。

【各連携データ別の標準化対応状況】

書式名	(本実証での内容)	項目	フォーマット	ファイル形式	詳細定義 (技術文書等)	備考
I 依頼書	各社フォーマット	標準無し	—	—	—	
II 様式44	厚生労働省フォーマット	標準有り	紙	—	—	
III 画像	浜松ホトニクスフォーマット	標準有り	デジタル	DICOM	JAHIS	実績のある実装が無い
IV レポート	正晃テックフォーマット	標準無し	—	—	—	

【ユースケース別の利用フォーマット】

書式 (情報) 名		(本実証での内容)		課題
依頼元医療機関 ⇔衛生検査所 (紙の場合)	依頼書	紙	衛生検査所フォーマット+正晃テックフォーマット	各社のフォーマット変更は難しい
	様式44	紙	厚生労働省フォーマット	項目を全て満たすには、記入の負荷が高い 画像は印刷して別紙として添付している
依頼元医療機関 ⇔衛生検査所 (デジタルの場合)	依頼情報	デジタル	正晃テックフォーマット+手入力	各社が対応可能かどうか
	様式44情報	デジタル	任意で印刷	項目を全て満たすには、入力の負荷が高い 画像データを添付する仕様が未確定
衛生検査所 ⇔支援医療機関	画像情報	デジタル	浜ホトフォーマット	部位・ブロック・染色・ラベル情報をどう紐付けするか
	依頼情報	デジタル	衛生検査所フォーマット+手入力	各社の業務の違いをどう統一するか
	様式44情報	デジタル	任意で印刷	項目を全て満たすには、入力の負荷が高い 画像データを添付する仕様が未確定
	レポート	デジタル	正晃テックフォーマット+手入力	支援医療機関のシステムにデータを取込む場合に仕様が未確定
依頼元医療機関 ⇔衛生検査所	レポート	デジタル	正晃テックフォーマット+画面参照	依頼元システムへどう返すか、既読管理をおこなうか
	様式44情報	デジタル	任意で印刷	依頼元医療機関と衛生検査所は必要としていない
	追加染色依頼確認	デジタル	正晃テックフォーマット	依頼元医療機関への確実な伝達が難しい

図 4-83 標準化フォーマット対応状況

4.4.3 実証モデルにおける標準化の有用性と課題について

今回の実証モデルのシステム連携箇所を下図【図 4-84 標準化の有用性と課題】に示す。

書式 (情報) 名			標準化による有用性が望まれる箇所	ヒアリング結果
依頼元医療機関 ⇔衛生検査所 (紙の場合)	依頼書	紙	・依頼書の書式が標準化されていると、支援医療機関の病理医が依頼書を確認しやすくなること、スキャン取込みにより当該症例データと紐付けするレポートシステムの開発コストがおさえられるため、標準化を推進する有用性が高いことが想定される。	・衛生検査所にてスキャン取込みをおこなうので、バーコードの規格や印刷位置が標準化されていることが望ましい。 ・個人情報の記載欄の位置も標準化されると、スキャンエリアから外す等の処理をおこないやすい。
	様式44	紙		・シエマを記載する箇所がない、・患者住所の記載欄がある、等、病理診断の依頼項目が網羅されているとは考えにくい。 ・依頼書は残るので、書式が別であるとクリップ留めなどをおこなう手間が発生する。 依頼書に記載するべき項目の指定するのみで良いのではない。
依頼元医療機関 ⇔衛生検査所 (デジタルの場合)	依頼情報	デジタル	・依頼元施設の電子カルテや病理システムから出力されるデータが標準化されていることが望ましい。 ・読取や採取法が標準化されているとAI開発などに有用なので望ましい。 ・参考となる画像 (デジタルカメラ写真など) も紐付けて提供できると良い。	・依頼元施設の電子カルテや病理システムから出力されるデータが、様式44の項目が網羅されているとは考えにくい。 ・依頼元施設の電子カルテや病理システムから出力されるデータに、出力するべき項目の指定するのみで良いのではない。
	様式44情報	デジタル		
衛生検査所 ⇔支援医療機関	画像情報	デジタル	・各レポートシステムとの連携がおこないやすくなること、ビューワーの仕様も整いやすくなるため、標準化を推進する有用性が高いことが想定される。	・読み取るバーコードで、標本番号のみではなく、部位、ブロック、染色名、等の情報もあることが望ましい。 ・ビューワーの操作性がメーカーによって異なるのは使いづらい。
	依頼情報	デジタル	・依頼元医療機関⇔衛生検査所 (デジタルの場合) の「依頼情報」と同様	・シエマのスキャンデータがシステムの画面上で確認できると便利。
	様式44情報	デジタル	・依頼元医療機関⇔衛生検査所 (デジタルの場合) の「様式44情報」と同様	・依頼書に統合されると確認の手間が省ける。
	レポート	デジタル	・報告書の書式が標準化されていると、依頼元医療機関の臨床医が報告内容を確認しやすくなるため、標準化を推進する有用性が高いことが想定される。	・診断名の記載書式 (臓器名、採取法、診断名、等の順番や区切り文字等) が標準化されていることが望ましい。
依頼元医療機関 ⇔衛生検査所	レポート	デジタル	・依頼元医療機関⇔衛生検査所 (デジタルの場合) の「様式44情報」と同様	・WSI画像が確認でき、かつアノテーションで注意点が示されていると便利。
	様式44情報	デジタル	・依頼元医療機関⇔衛生検査所 (デジタルの場合) の「様式44情報」と同様	・報告書があれば良いので、返却は不要。
	追加染色依頼確認	デジタル	・染色名や追加指示内容のコードが標準化されていることが望ましい。	・依頼元施設での報告書確認行為を標準化されることが望ましい。(画面を開いた、ボタンを押した、等) ・ブロックの考え方が標準化されていると、追加依頼の指定がおこないやすい。

図 4-84 標準化の有用性と課題

4.4.4 まとめ（考察）

①現在の時点で標準仕様として採用できるものは画像形式だけある

- （１）ビューアー環境が整えば、DICOM 形式の WSI データは今後急速に広まると考えられる
- （２）一方で、DICOM サーバー上に WSI データを格納するようなシステム構築は今後の課題
特に容量問題やシステム間の接続実績などが今後の課題になることが想定される。

②衛生検査所を含めたシステム標準化のハードルは大きい

- （１）標準化は、衛生検査所ビジネスの根幹である集荷業務や検体管理業務への変更、既存システム改修に大きなインパクトを及ぼす
- （２）標準化を行うには、依頼元・支援機関、衛生検査所各社、システムベンダ、それぞれのメリットを調整する必要がある

③衛生検査所を介した遠隔病理診断の業務を標準化できるほど知見が蓄積されていない

- （１）依頼元施設・支援機関とのシステムの接続（検体検査でさえほとんど標準化されていない）
- （２）標本再作製周辺の複雑な業務
- （３）各医師・担当者への通知、既読管理や結果の見せ方
 - ・物理的配送にはなかった盲点や新しい可能性
 - ・物が来ないので、メールや SMS 等での通知が必要
 - ・依頼元が画像や WSI を直接参照する仕組み
 - ・支援機関側が依頼元の参照を管理、また双方のコミュニケーション

4.5 その他（倫理審査結果について）

倫理審査については、京都大学にて申請を実施したが「人に対する研究ではない」という理由から倫理審査不要との結論に至った。

5 課題・考察

本実証で得られた課題及びその考察を以下に述べる。本モデル実証（WSI 利用業務）を通し、TAT の短縮やコスト削減において高い効果が示され一定の評価を得た。一方、更に利便性を向上させるための臨床医への WSI 画像の提供や、コミュニケーション機能の強化などシステム面での更なる発展を望む声も多く、今後の改善が必要と想定される。

表 5-1 課題・考察

項目	課題	考察
1. 実証モデルの仕組みに関する検証	【臨床医による WSI 画像の閲覧不可】 本実証では、臨床医が閲覧できる画像がキー画像だけであったため、WSI を閲覧希望する声が多かった。	伝統的に、皮膚科では担当医自ら標本を見る（自ら診断）ことも多く、キー画像だけでなく WSI 画像の閲覧希望があった。今後はシステム連携を密にすることで対応できると考える。今回は衛生検査所を介し、支援医療機関と連携するモデルであったが、支援医療機関を含まず依頼元医療機関と衛生検査所の間で WSI 画像の共有モデルも考えられる。
	【臨床医と病理医のコミュニケーション不足】 臨床医と病理医のコミュニケーション機能の強化による、病理診断の質の向上の推進。	臨床医と病理医のコミュニケーションを望む声が多かったが、今回は短期間及び少症例での検証であったため、システムを使い密なコミュニケーションを図ることができなかった。また、従来の衛生検査所を介した連携でのコミュニケーションが希薄であることの影響を強く受けた形と想定する。今後は、本モデルの普及を目指し、よりシームレスな連携を実施していくことで臨床医と病理医のコミュニケーションの促進による診断の質の向上が望まれる。
	【システムの通知機能が不十分】 診断報告と同時にメール送信等の通知機能がなく結果が返ってきていることに気づかない。	ガラスでは、目に見えて物が存在しているため利点がある。システム化すると目に見えるものがないので通知する機能などで補う必要がある。運用に合わせ、システム機能改善が必要である。
	【入力作業の手間（二重入力）】 衛生検査所への申込に必要な書類の記入に加え、web 上に様式 44（内容が重複する部分もあり）の内容を記載する必要があった。	多忙な診療現場において更なる業務の追加は、極力さけるべきである。今回のケースにおいては、2つの改善案（①依頼元医療機関の電子カルテ等からの自動システム連携/②衛生検査所の既存業務の入力内容の自動システム連携）を想定するが、②の衛生検査所より連携する方が、連携数も少ないことが想定され効率的であると考えられる。
4. 実証モデル活用時の、標準仕様の有用性の検討	【標準仕様の利用が現状ない】 本モデルにおいて、標準化利用ニーズはあることは分かったが、現状実装されている部分はなく今後のモデルの普及拡大期には課題となることが想定される。	普及にあたっては、連携するシステムが多様化されることが想定される。それぞれシステム間でインターフェースを検討するとコスト及び時間もかかる。また、今後の AI 技術の活用等も見据えると標準化仕様の検討及び実装は急務であると考えられる。

本研究結果から、全所要時間の短縮は、衛生検査所から支援医療機関の病理医の下に標本等を搬送し、診断後再び衛生検査所へ返送し、確認・分別後依頼元機関へ搬送・返却するという手順にかかる時間（日数）を取り除くことで得られることが分かった。衛生検査所内での作業時間が所要時間の延長や短縮に与える影響はほとんどないと考えられた。ただ、今回は、一部の症例のみを研究用症例として利用し、既存業務工程と連動させて業務を行ったため、全標本をWSI利用業務とした場合に得られる作業時間の短縮や作業人員の減少の可能性を検討することは出来なかった。

病理医の肉体的、精神的、時間的負担は、WSI利用業務で、軽減されることが示唆された。これは作業する病理医の年齢を含めた諸条件にもよると思われるが、負担軽減は大きな利点を生む。少なくとも負担が少なくなれば成るほど定年退職後の病理医や妊娠・出産・子育て中の女性病理医が病理業務に参加し易くなる機会を与えるものと考えられる。今回は、検討対象にならなかったが、複数人で同一症例を検討することはこのシステム上可能である。そうすれば、しばらくの間業務から離れていた病理医を他の経験豊かな、例えば定年退職した病理医が支援していく仕組みを作ることとも可能であると考えられる。また、両方式を比較すると、WSI利用作業では作業工程数が圧倒的に少ないため、搬送期間中も診断走査中も過誤の発生が抑えられると言える。これも精度管理上重要な要件である。つまり、電送という手段によって、所要時間を短縮することができるとともに、もっと重要なことは、病理医が関わる作業が少なくなり安心、安全に病理医が働くことができ、病理医の負担が軽減できることである。

病理医の診断時間に与える影響は、今回の方法では検討できなかった。それは同じ診断を同日あるいは一両日中に行わなければならない条件設定であったので、病理医の記憶が薄れるまでのウォッシュアウト時間を取ることができず、また異なる診断システムを使用する今回の両方式の比較では正しい比較検討ができないからである。ただ、数症例において両業務が2日程度開いて行われた症例があったので時間計測を行った。その比較では5分の差があった。また以前、3カ月のウォッシュアウト時間を取り、ランダムに置いた同一症例、同じ診断システムを使用し、ガラス標本を顕微鏡に載せた段階から診断書と呼び出し、記入終了後ガラス標本を収納するまでの時間と標本番号をクリックし画像検索、診断書記入後送付までの時間を比較した200症例での研究を行ったことがある。純粋に診断作業に要する時間を測るため、組織切片は一枚のみとし、スタートから終わりまで作業を中断しない環境で行う。通常業務と同様の速さと内容の診断、所見を記載し、本を調べたり類似の過去症例と比較などの検討時間をとることは行わなかった。そして、結果としての所要時間は診断の難易度に関わらず200症例の平均時間を取ったものを値とした。後日の評価では、所見の記載量はほぼ同等であったので所要時間の比較ができる状態であった。純粋に診断に要する時間の計測では、ガラス標本観察で平均11分23秒、WSI観察で8分59秒であった。WSI検索の方が平均2分以上早いことが分かった。従って、複数のガラス標本枚数があり症例の選別から始まる今回の検討ではもっと所要時間に差があるのは当然と考えられた。

依頼元機関の満足度は、全所要時間の短縮が顕著であることが一番大きかった。システムの仕様に関しても評価が高かった。依頼元機関での入力操作の協力が得られる可能性は高いと考えられた。特に臨床写真の添付は可能と思われた。ただ、この操作が依頼元機関で行われるとした場合、衛生検査所へ持ち帰った検体、作製されたガラス標本との紐づけに関しては今後研究していく必要があると考える。遠隔病理診断ネットワークのセキュリティに関しては、閉鎖網を利用していること、クラウドを使用しデータが分散されていること、ブロックチェーン方式を利用し安全性の強化、改竄防止、追跡調査能の搭載を行っているので、安心して利用してもらえるものと考えている。

以上のことから、所期の目的であった、病理医の負担を減らし同じ時間でより多くの作業を行うことができ、さらに床医との直接の意見交換や他病理医との相談による診断によって、病態把握の質の向上につながるとともに、全所要時間を短縮させる手段として遠隔病理診断ネットワークが利用できることが明らかになったと考える。

6 フィールド総括

主な成果及び目指すべき姿を見据え、以下病理フィールドの統括まとめを下図【図 6 - 1 病理フィールド総括】に示す。

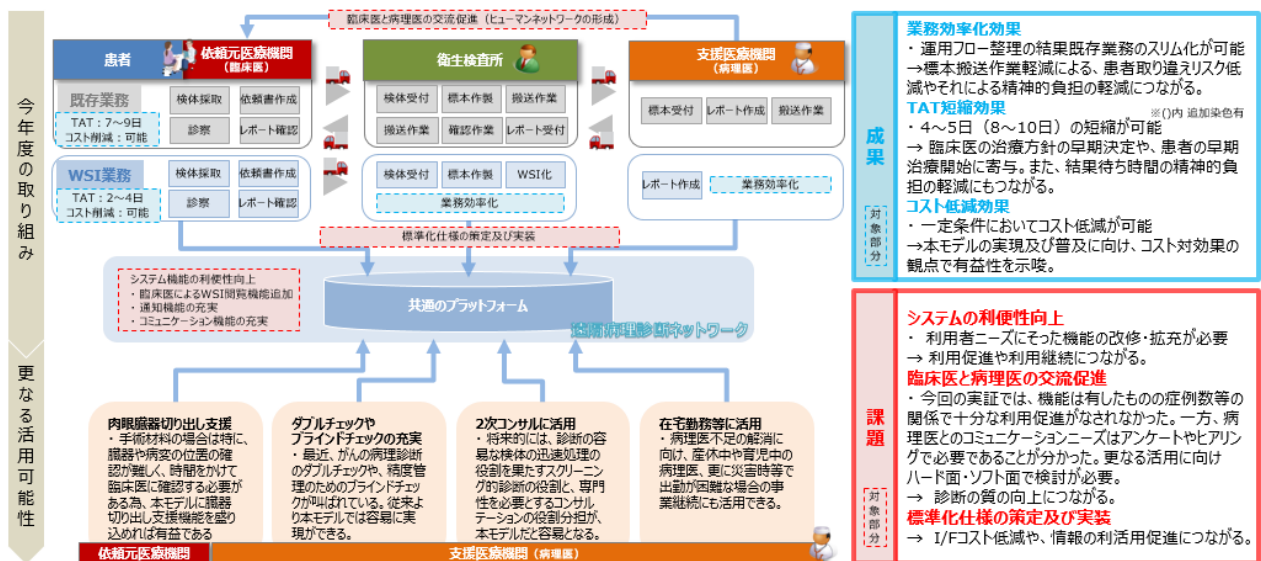


図 6 - 1 病理フィールド総括

6.1 成果

実証の主な成果を以下に記載する。

衛生検査所を介した病理検査の既存業務及び WSI 利用業務の運用フローを整理し、実際に運用が可能であることを確認した。

TAT 短縮効果の比較では、WSI 利用業務では既存業務より 5 日程度（8～10 日程度）※()内は追加染色有の場合、短縮が可能であることを確認した。

コスト削減効果の検証では、WSI 利用業務では既存業務より一定条件においてコスト削減が見込まれることを確認した。

システム間インターフェースの標準化の有用性検討では、実装がほとんどされていない現状の把握や、本モデルにおける有用箇所の洗い出しを行った。

6.2 今後の方向性

- (1) 将来的には、診断業務を、診断の容易な検体の迅速処理の役割を果たすスクリーニング的診断の役割と、確認や専門性を必要とする検体を処理するエキスパート的診断業務の役割に分ける必要が出てくるかもしれない。病理診断ネットワークの中にエキスパートによる専門パネルを作って連結しておき、担当者を決めても良い。ここに診断料の格差をつける必要が出てくるかも知れないし、一定期間でこの立場を交代する仕組みも必要かもしれない。エキスパートの場合には、WSI のみならずガラス標本を求める病理医が多くなることも予想される。その場合、最初のスクリーニングで専門分野を決め、担当するエキスパートは WSI をみて、必要な検査項目を指定することもできる。免疫、特殊染色等を必要とすることが多いので、時間的余裕を持たせ、その時にガラス標本の送付に切り替えることもできる。これら内容の実施も、経費削減や時間短縮につながる。
- (2) 遠隔病理診断を行う施設を拡大する。例えば、自宅や出張中静寂が確保される場所、秘密保持が確保される方法での遠隔病理診断を許可する。こうすれば、妊娠、育児中の女性病理医も働き、病理医としての実力を保持できる。また、健康に不安のある病理医や定年退職後の病理医も自宅等で参加できるようにする。特に、定年退職病理医には、ネットワークによる他病理医との協働によるダブルチェックや教育等の役割を果たしてもらえば、育児中の女性病理医の診断力維持・向上もできると考えられる。WSI スキャナーを数台準備するような衛生検査所では、WSI 画像取込み終了時間に差ができるようになる。そのため、病理医への送付時間に差ができてくる。これを利用すれば、病理医によるフレキシブルタイムでの対応が可能になる。つまり、働き方改革の一つの方策ともなり、前述の育児中の女性病理医や健康に不安を抱える病理医が自分の働ける時間に働くことができるという環境整備の役に立つ。
- (3) 最近、がんの病理診断のダブルチェックや病理診断精度管理のためのブラインドチェックの重要性が叫ばれている。この目的にも遠隔病理ネットワークが利用できる。
- (4) 病理医、臨床医、衛生検査所の技師を結んだネットワークを作り、病理医の持つ付加価値を最大限に生かすためには、働きやすい環境、施設づくりが必要で、将来病理医コックピットと呼ばれるような施設や設備を作り、衛生検査所や病院などの関連他施設との連結した体制作りが必要とされるようになることが推察される。例えば、肉眼臓器処理の遠隔支援ネットワークの仕組み（遠隔肉眼臓器処理ネットワーク）を加えることである。特に手術材料では、臓器や病変の位置の確認が難しく、時間をかけても臨床医に聞き出したり、切り出し方法を病理医に確認する必要がある場合もある。このネットワークを作ればより質の高い検査や診断が可能となる。この仕組み作りを念頭に置いて研究していくことが大切である。
- (5) 病理診断 AI の完成までには、まだ時間がかかる。完成した場合でも、当面は病理医の存在なしには病理業務は回っていかない。AI ができた場合の仕組み作りについては今後考えていく必要がある。