

SS3-1 病理デジタル画像診断、病理デジタル画像データベースの課題と病理診断に求められる SaMD

佐々木毅

東京大学大学院医学系研究科 次世代病病情報連携学講座

1. 病理デジタル画像診断の課題

デジタル画像での病理診断が保険診療上可能になったのは2018年である。病理組織デジタル画像作製装置は一般的にはバーチャルスライドスキャナー（以下スキャナー）であり、現在、薬事未承認機器、クラスI、クラスIIの薬事承認機器の3種類が使用されている。クラスIのスキャナーの医療機器名称は「病理ホールスライド画像保存表示装置」、クラスIIは「病理ホールスライド画像診断補助装置」である。薬事承認は薬機法上の縛りであり、医師が医行為のもと病理診断を行う場合には、いずれのスキャナーで作製したデジタル画像でも病理診断が可能であるが、病理診断で保険請求（病理診断料、病理診断管理加算）を行うためには、クラスIIのスキャナーが必要となる。これらのスキャナーが医療現場で普及するためには、例えば過去の放射線画像診断における「デジタル映像化処理加算」のような診療報酬上の政策支援が必要と考えるが現時点ではない。そのためデジタル化が普及していないことによる「医療DX」やプログラムの開発のための病理画像データベースの構築も諸外国に比べ相当に遅れを取っており、格差はさらに広がりつつある。

2. 病理デジタル画像データベースの問題点

病理デジタル画像を多施設から収集してデータベースを構築する際、留意しなくてはならない点がある。データベースの多くは、病理診断のみ、あるいは性別や年齢、採取臓器等が付与されているが、医療者以外の活用を考えた場合、特に診断がなされた年代情報の付加は不可欠である。これは国際的な病理診断基準であるWHO分類が定期的に見直されることによる。実際に病理学会の希少がんデータベースも6年目となる今年、WHO分類の変更による診断の一部修正が必要となっている。

3. 病理診断AIプログラムの課題

学術研究目的で開発したAIプログラムをプログラム医療機器(SaMD)として広く保険診療の現場に届けるためには、企業による商用目的の薬事承認取得が必要となるが、この場合、データ活用の際に原則として新たに患者本人のインフォームドコンセント(IC)が必要となる。このICを取り直すというハードルは非常に高く、日本では病理診断支援SaMDはまだない。加えて、我々病理医は病理医の頭の中を俯瞰するようなSaMDは望んでいない。必要なのは1人病理医のダブルチェックを支援するSaMDである。この場合のSaMDの安全性試験は、病理医の病理診断に対する非劣性証明という厳しい基準である必要は全くない。「疑わしきは罰する」程度でよく、診断精度も病理医の60%程度で十分であると小職は考える。医療機器としての薬事承認も使用目的に応じてある程度の幅が認められることを希望する。



Issues of pathology diagnosis by digital images, database of pathology digital images and SaMD required in Department of pathology

Takeshi Sasaki, Dept. of Next-Generation Pathology Information Networking, Faculty of Medicine, The Univ. of Tokyo

Abstract : In 2018, pathological diagnosis using digital images became possible under medical insurance in Japan. In order to make an insurance claim for pathological diagnosis using digital images, a class II scanner is required. In order for these scanners to spread in the medical field, we need insurance support, but it has not yet been realized. As a result, the construction of pathological image databases for "medical DX" and the development of the support program using artificial intelligence (AI) have fallen considerably behind other countries. By the way, when we build a database of pathological digital images, the information to be registered is important not only pathological diagnosis, gender, age and organs but also when the diagnosis was made. This is because the WHO pathological classification changes regularly. And after we develop the AI programs for research use only using these databases, in order to widely deliver as software as medical device (SaMD), it is necessary for companies to obtain pharmaceutical approval. For commercial purposes, in principle, the patient's informed consent (IC) is required when using the data, but this patient consent is very difficult. In addition, I think the standards for safety performance tests for regulatory approval of SaMD should be changes according to the purposes of use. I think that it is not necessary to prove that all SaMD are not inferior to doctors.