

2003/022

厚生労働科学研究費補助金

医療技術評価総合研究事業

医療効果・経済効果を目的とした遠隔病理診断の

実用化とこれに関する次世代機器の調査・開発

平成15年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 澤 井 高 志

平成16（2004）年 3月

厚生労働科学研究費補助金  
医療技術評価総合研究事業

医療効果・経済効果を目的とした遠隔病理診断の  
実用化とこれに関する次世代機器の調査・開発

平成15年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 澤井 高志

平成16年3月

医療効果・経済効果を目的とした遠隔病理診断の実用化とこれに関する次世代機器の調査・開発研究班

| 区 分             | 氏 名   | 所 属                           | 職 名  |      |
|-----------------|-------|-------------------------------|--|------|
| 主任研究者           | 澤井 高志 | 岩手医科大学医学部病理学第一講座              | 教 授  |      |
| 顧問              | 開原 成允 | (財)医療情報システム開発センター             | 理事長  |      |
| 分担研究者           | 井藤 久雄 | 鳥取大学医学部第一病理                   | 教 授  |      |
|                 | 土橋 康成 | (財)ルイ・パストゥール医学研究センター臨床病理研究部   | 部 長  |      |
|                 | 古谷 敬三 | 愛媛県立中央病院病理部                   | 部 長  |      |
|                 | 小林 紘一 | 慶應義塾大学医学部外科学教室                | 教 授  |      |
|                 | 谷田 達男 | 岩手医科大学医学部呼吸器外科                | 教 授  |      |
|                 | 長谷川高志 | セコム(株)IS研究所医療福祉ディビジョン医用情報グループ | グループ<br>リーダー   |      |
| 研究協力者<br>(五十音順) | 秋山 広治 | (株)ニコンインステック第一営業部第一営業課        | マネジャー  |      |
|                 | 一ノ瀬正和 | 和歌山県立医科大学第三内科                 | 教 授  |      |
|                 | 一迫 玲  | 東北大学大学院歯学研究科口腔病理学分野           | 助教授  |      |
|                 | 薄田 勝男 | 富山医科薬科大学光学医療診療部               | 助教授  |      |
|                 | 熊谷 一広 | (株)南部医理科                      | 次 長  |      |
|                 | 黒瀬 顕  | 岩手医科大学医学部病理学第一講座              | 講 師  |      |
|                 | 佐川 元保 | 金沢医科大学呼吸器外科                   | 助教授  |      |
|                 | 佐藤 孝  | 岩手医科大学医学部病理学第二講座              | 助教授  |      |
|                 | 佐藤 義孝 | (株)NTT-MEコンサルティング             | 取締役社長  |      |
|                 | 杉森 弘  | (株)ダイレクトコミュニケーションズ            | 営業本部長  |      |
|                 | 高松 輝賢 | (株)ダイレクトコミュニケーションズ            | 取締役社長  |      |
|                 | 東福寺幾夫 | オリンパス株式会社分析機事業部分析機開発部         | 部 長  |      |
|                 | 原田 豊  | エプソン販売(株)                     | 常務取締役  |      |
|                 | 南方 良章 | 和歌山県立医科大学第三内科                 | 講 師  |      |
|                 | 森山 健彦 | (株)NTT-MEコンサルティング             | 課 長  |      |
|                 | 安田 仲宏 | 放射線医学総合研究所                    | 研究生  |      |
|                 | 山田 恒夫 | (財)医療情報システム開発センター 研究開発部       | 部 長  |      |
|                 | 渡辺 みか | 東北大学医学部附属病院病理部                | 講 師  |      |
|                 | 事務局   | 藤原かすみ                         | 岩手医科大学医学部病理学第一講座   | 研究補手 |
|                 |       | 相澤 愛美                         | 〒020-8505 岩手県盛岡市内丸19-1<br>TEL: 019-651-5111 (内3512)<br>FAX: 019-651-9246 |      |

# 目 次

研究班名簿

## I. 総括研究報告書

- 医療効果・経済効果を目的とした遠隔病理診断の  
実用化とこれに関する次世代機器の調査・開発 主任研究者 澤井 高志…………… 1

## II. 分担研究報告書

1. 原発性肺癌治療の現状とテレパソロジーの必要性  
小林絃一…………… 8
2. Video-Assisted Thoracoscopic Surgery (VATS) の経済効果－臨床の視点から－  
谷田達男、一ノ瀬正和、南方良章、佐川元保、薄田勝男…………… 11
3. テレパソロジーシステム構築のための問題提起とコンセンサスの作成  
南方良章、一ノ瀬正和…………… 20
4. 肺疾患をモデルとした遠隔病理診断が医療の質・経済性向上に果たす役割  
古谷敬三…………… 21
5. 遠隔医療の経済性検討方法の研究－VATS+テレパソロジーの経済性研究、中間報告－  
長谷川高志…………… 38
6. デジタルカメラとパソコンによる「P to P」の実験  
澤井高志…………… 50
7. 受信画像・読図結果の評価方法－ソフト開発に向けた企画化を目指して－  
一迫 玲…………… 63
8. 個人レベルで行うテレパソロジー「P to P」を利用した肺癌診断の精度管理について  
－野口分類を例にした病理医間での組織解釈の相違－  
黒瀬 顕…………… 68
9. デジタルマイクロスコープ“COOLSCOPE”のインターネット利用  
秋山広治…………… 70
10. テレパソロジーの経験  
井藤久雄…………… 80
11. テレサイトロジーの保険診療（遠隔加算）実現の問題点と誤診の最終責任について  
土橋康成…………… 86

|  |     |
|--|-----|
| 12. 岩手県における遠隔病理診断業務の実状と平成16年度医師臨床研修制度での<br>病理研修への取り組みについて<br>佐藤 孝、増田友之 | 92  |
| 13. テレパソロジー技術標準化調査結果報告書<br>東福寺幾夫                                       | 97  |
| 14. テレパソロジーにおける通信時のセキュリティについて<br>山田恒夫                                  | 113 |
| 15. モバイル環境でのテレパソロジー実験に関する活動報告<br>佐藤義孝、森山健彦                             | 117 |
| 16. データベース連動型遠隔病理診断支援システム<br>高松輝賢、杉森 弘                                 | 122 |
| 17. 標本全体を迅速に画像化する高速画像取得顕微鏡の開発と周辺技術に関する調査<br>安田仲宏                       | 124 |
| 18. 一般ユーザー向けWebサーバーを利用した画像送信<br>熊谷一広                                   | 130 |
| 第1回班会議プログラム  | 135 |
| 第2回班会議プログラム  | 136 |

# 総括研究報告

## 医療効果・経済効果を目的とした遠隔病理診断の実用化と これに関する次世代機器の調査・開発

主任研究者 澤井 高志

岩手医科大学病理学第一講座教授

**研究要旨** 今年度の事業は、遠隔病理診断（テレパソロジー）の発展を目的として、保険診療導入によるテレパソロジーの普及、応用の拡大と、システムの開発を検討した。保険診療への導入では、肺癌手術をモデルとした医療効果、経済効果を検討し、応用面では、細胞診、移植医療、CPC での利用を検証、開発面では個人間でテレパソロジーの可能な「P to P」システム、モバイルの実験をおこなった。また、次世代の画像利用としてバーチャルスライドの応用についても検討した。画像送信を中心としたテレパソロジーは現在の IT 化のなかで、ますます発展性の望まれる分野である。

### はじめに

現在の我が国の診断病理の現状は、**診断病理医の医師総数に占める割合が約 0.7%**と欧米各国に比べて少ないこと、しかも**診断病理医の常駐する施設が都会に偏っていること**などが挙げられる。それでも通常の病理診断は郵送、宅配、集配などによって臨床側の法的義務ではなく、任意におこなわれてきた。しかし、**手術中の迅速診断**は常駐する病理医がいない施設では、臨床側、特に外科系の医師が自ら経験した症例の約 5%の診断に不安を持ちながらも迅速診断は行われてこなかった。その結果、手術のやり直しや癌の再発の問題が取り沙汰されてきた。これは、医療における医療的、経済的損失だけでなく、患者生命にとっての大きな損失となっている。この原因は前述のごとく、診断病理医の絶対的不足や偏在にあるが、これを現在、直ちに解決する手段がないだけでなく、平成 16 年度から始まる研修医制度によってます

ます病理医の負担が重くなることが懸念されている。

一方、最近の**情報技術の進歩**には目を見張るものがあり、多くの分野で我々に便利性と快適さ、さらに将来の生活への希望をもたらしている。したがって、病理診断の分野でもこれらの情報技術を有効に活用すれば、根本的な解決にはならないにしても有る程度の負担軽減が可能となる。特に病理診断は画像を中心とした業務であることから、ここに遠隔病理画像診断（テレパソロジー）が発展してきた理由がある。患者の病変部から採取された組織を病理画像の形にして離れた施設にいる診断病理医のもとに送って診断してもらい、その内容を治療（主に手術）に還元していくという方法である。そういう意味ではこのテレパソロジーのシステムは診断病理医が少ないという現在の医療の弱点を補う便利な方法である。しかし、テレパソロジーがこのように医療に大きく貢献していることが認識され、さらに IT 技術がどんどん進歩してい

るにも関わらずこのテレパソロジー普及のペースは今一つ遅い。これにはいくつかの大きな理由が挙げられるが、それは以下の2つに大別される。

1) テレパソロジーが保険診療の一部としては認められているが、未だ料金の設定がなされていない、2) テレパソロジーに用いる機器が高価である、以上の二点である。

1) については臨床医、病理医を含む医療者側のやる気をそいでおり、サービス業務という感があるため、日常業務で忙しい中、取立てやろうとはしない。2) についても、保険で認められていないために高い医療機器を購入できないという医療側の事情がある。また、ベンダ側にしてもテレパソロジーが普及することにより営利を得ることができるようになると、一層の技術開発にはずみがつくという事情もある。したがって、テレパソロジーについては、その医療効果については十分に認められながらも、経済的問題がその普及を妨げているといっても過言ではない。

## A. 目的

本研究班では、テレパソロジーの普及と医療効果、経済効果を検討するためにこの問題を乗り越えるべき以下の3点を重点項目とした。

1) 肺癌の胸腔鏡手術におけるテレパソロジーの利用、保険導入を目指した検討

2) 個人間でおこなうテレパソロジーシステム「P to P」の開発と普及

3) 新しいテレパソロジーシステムの開発

a) テレパソロジー応用面での開発

b) テレパソロジーに関する機器、システムの開発

1) 肺癌に対する胸腔鏡下内視鏡手術におけるテレパソロジーの利用、保険導入を目指して

今回は死亡率が上昇し、しかも喫煙などが社会的問題になっている肺癌を取り上げて検討した。肺癌の手術に際しては、最近、胸腔鏡下内視鏡(VATS)が利用されている。このVATSによって患部を採取して標本を作製し、テレパソロジーにより病理医のいる施設に伝送し、病理組織診断により手術の方針が決定されるという内容の医療効果、経済効果についての検討を行った。

2) 個人間でおこなうテレパソロジーシステム「P to P」の開発

テレパソロジーの普及にもう一つ欠かせないのが経費の問題である。一般に検査部門の一つとみられている病理診断部門は医療の質は高めるものの経済的には赤字部門とみなされており、高価な機器を購入する余裕はないと言われている。一方、診断病理医は、最近ほとんど顕微鏡とパソコンを個人レベルでもっており、また、インターネットやメールも日常よく利用している。これに最近、急速な伸びを見せているデジタルカメラを取り付けてインターネットで画像を送付することが可能になると、テレパソロジーはもっと利用されるようになるのではないかと思われる。我々は自分たちが個人的に持っている顕微鏡、パソコンとデジカメを利用しておこなうテレパソロジーシステムを「person to person」, 「personal computer to personal computer」あるいは「pathologist to pathologist」にちなんで「P to P」方式と名付けた。したがって、今年はこの「P to P」方式のソフト開発の検討を行うこととした。



### 3) 新しいテレパソロジーの開発

#### a) 応用面での活用の拡大

本研究班の活動の最初にあげたテーマでもある肺癌について、臨床医が術式を決めるよりどころとしている肺癌のパターンを示す野口の分類について、病理医の間で診断にどれだけの違いがあるかを調べた。

もう一つはテレパソロジーによる臨床病理カンファランス (CPC) の実現である。平成 16 年度から始まる医師の臨床研修制度では、2 年間の研修制度の間に臨床病理カンファランス (CPC) を経験し、レポート提出が義務づけているが、この CPC はベテランの病理医がいなければできない。そこで、大学や都市部にある大きな病院などの病理医が常駐している施設と常駐していない研修病院あるいはそのサテライト病院を結んでテレパソロジーを利用した CPC について検討した。

#### b) テレパソロジーシステムに関連した機器の開発

普及のためのもう一つの課題はハードの問題であり、特に伝送方式の質 (種類) と量に関連した項目が大きく、現在は ADSL や光ファイバーが利用されるようになってきた。近未来においては動画による配信がもうそこまで来ている。さらに、今一つ問題になるのが最近、携帯電話などに利用されているモバイルのテレパソロジーへの応用である。我が国の場合、一部の山間部や離島を除けばネットワークが整備されており、ワイアレスでおこなう必要はないが、世界的にみるとモバイルの利用が拡がる可能性がある。したがって、国際的に見るならばむしろ先進国である我が国においてこのようなモバイルによるテレパソロジーを先行させておくべきで

あると考え、実験を行った。

### B. 方法

1) の肺癌については、肺癌の疫学調査報告 (小林)、岩手県をモデルにした肺癌の手術件数、そのうちの VATS の症例数の調査 (長谷川)、通常の肺癌手術にかかる費用、これを術中の病理診断を行わず VATS による手術と根治手術を行った時と術中に病理診断を入れて連続的に手術を行った時との費用の比較 (谷田、薄田、佐川、小林) を行った。また、実際に経験した VATS へのテレパソロジーの応用から、医療効果、経済効果 (古谷) と臨床側からみたテレパソロジーにあたっての問題点を考察した (南方、一ノ瀬)。

2) の、個人によるテレパソロジー方式「P to P」による画像の比較、診断への影響については画素数、圧縮の程度を変えながら比較した (澤井)。また、「P to P」の評価方式として、如何なる基準を設定するかという評価方法を提案した (一迫)。さらに、テレパソロジー、あるいは「P to P」の応用として病理診断の標準化の試みとして、今回対象となっている肺癌の組織分類を比較検討した (黒瀬)。

### 3) 新しいテレパソロジーシステムの開発

#### a) テレパソロジーの応用について

システム応用の拡大については、医師の研修制度の開始を控えて、研修医に必須とされる臨床病理カンファランス (CPC) への応用の検討 (佐藤)、テレサイトロジー (土橋)、移植医療におけるテレパソロジーの応用 (井藤) などにおける問題点の整理が行われた。

#### b) テレパソロジーシステムの開発

ワイアレス、ケーブルレスに向けたモバイルによるテレパソロジーの可能性の検討（佐藤）、開発としては、アメリカで始まり我が国でも実用化されつつあるバーチャルスライドについて、一つはワイドビュー方式（高松）、もう一つはスキャン方式で検討をおこなった（安田）。これらバーチャルスライドの有用性と圧縮技術を紹介してもらった（安田）。

#### c) その他

テレパソロジーの機器に関するベンダ側に対してアンケート調査を行い、開発側からみたテレパソロジーの問題点を整理した（東福寺）。また、インターネットを利用してテレパソロジーを行う際のセキュリティの問題について実際にwebを立ち上げて実験してもらい有効性、安全性を検討し、問題点を指摘した（秋山、熊谷）。また、医療情報における認証の問題について問題点を分析し、今後のあり方について提言してもらった（山田）。

### C. 成果

1) 最近の肺癌患者、死亡率の増加はめざましいものがあり、胃癌を追い抜き、最近では、喫煙との関係が指摘されている。

2) VATS を使うことにより手術が1度で済むようになったため、入院日数、経費の節減が可能となる。今回の試算では、VATS で採取された肺の組織をテレパソロジーで診断することにより患者の負担が軽減され、また一人につき約50万円の経費も軽減されることが明らかになった。

3) 問題点としては、肺癌および疾患の詳細なデ

ータが厚労省、学会、医師会などがいずれも持ち合わせておらず、全体の把握が困難であることが挙げられる。経済効果を実現するにはEBMの確立、そのためには肺癌患者におけるデータの一元化が必要である。ただし、手術自体をみるならばVATS、迅速診断、遠隔病理を組み合わせることにより病理医がいない施設でも手術を1度におこなうことが可能となり、その経済効果は大きい。それにもまして患者の精神的、肉体的負担が少なくなるなど医療効果も大きい。

4) インターネットを利用して個人間でおこなうテレパソロジー「P to P」については画素数、圧縮からみた場合、30万の低画素、1/10-1/20のJPEG圧縮でも診断は可能であった。この方式により多数の病理画像が伝送可能となるが、当面は伝送画像について色や解像力などの面をできるだけ客観的な方法でチェックしていく必要がある。また、視野選択の仕方など通常の顕微鏡観察とは異なる状況であるため、その内容も検討する必要がある。

5) テレパソロジーは伝送画像を利用することにより診断の標準化を図ることが可能となる。今回は肺癌領域で臨床医に利用されている野口の分類を使って6人の病理医に6例の画像を分類してもらったが、かなり不一致の症例があった。現在、肺癌の手術はこの分類によって手術方式も変わるし、患者の予後の評価も異なるため、医療内容を高いレベルに設定するためには、テレパソロジーなどの共通媒体を利用して診断の統一化を図ることが医療にとっても必要となる。

6) インターネットを利用する場合には伝送容量が表示されているのに対し、ADSLや光ファイ

パーを利用してルーターまでの距離、使用する時間帯においてかなり異なり、一般に表示されているものに比較し容量が低く、不安定であることが明らかになった。また、web を利用しても、かなり外部からのアタックがあり、セキュリティを確実なものにしておく必要がある。

#### 7) テレパソロジーの応用

a) 従来、我が国ではテレパソロジーは迅速診断に利用されることが多かったが、画像伝送による利用は迅速診断だけではなく、コンサルテーションやカンファランス、その他多くのことに利用できる可能性をもっている。鳥取大学病理学教室の経験では、テレパソロジーによる誤診率は 2.6% であり、これは通常、施設内でおこなわれている迅速診断の誤診率と大差がない。今後は念のためその誤診が症例の難しさによるものなのか、テレパソロジー本来の弱点なのか、原因を詳しく解析してみる必要がある。

移植医療においては、移植手術後の機能不全が移植自体による拒絶反応か、あるいは免疫抑制剤による副作用かが問題となり、治療方針が全く異なることから移植した腎生検による早急な診断が必要となる。現在のところ我が国における移植病理を専門とする診断医の数は非常に少ないが、鳥取大学では、これまで移植腎 49 例、移植肝 11 例を経験しており、我が国では最も診断数が多い。一般に移植を行う施設では病理医が常駐していることが多いが、常駐の病理医がいない場合、あるいは常駐していても専門でない場合にはテレパソロジーによる移植組織の診断が必要となる。今後、移植を行う組織について、常駐の病理医あるいは病理医に対する専門性の点からアンケート調査が必要である。

b) 細胞診についての遠隔診断では、今のところ

検討すべき点が多い。一つは細胞診自体が簡便で検体が多いにも関わらず、指導医の数が少ないため画像のチェックが大きな負担になるからである。しかも、現在のところは未だテレサイトロジーの診断料が保険点数化されておらず、公的には無償の行為である。しかし、我が国の医療状況を考えるならば、地方の病院で一人で努力している細胞検査士のため、また地域医療のためにある一定の地域から細胞検査士から送付される検体については指導医によるチェックが有料化で行われてもいいのではないかとと思われる。

c) 厚労省は平成 16 年度から新卒の医師に対する 2 年間の研修期間を義務づけた。そして、この中で臨床病理検討会 (CPC) を行いレポートを提出することを要求している。これに対して研修病院すべてに病理医が常駐していない現状ではこれにどう対処するかが大きな問題となる。岩手県のようにネットワークの充実したところでは可能だが、今後 web を利用した形で行えないかどうかをモデル機関を設定しながら検討していく必要がある。

d) さらに今回はベンダに対するアンケート調査を行い、テレパソロジーに関する情報と意見を得ることができた。現在、日本のテレパソロジー機器メーカーは約 8 社であり、いずれも採算が合わない状況にあるが、その大きな理由は普及率が鈍いことにあり、なかなか保険点数化できないのが大きな原因であろう。

今後のあり方としては、普及のためにも標準化が課題となるが、これは病理医、メーカー、政府の 3 者の協力が必要となる。この標準化の必要性については電子カルテ、国際化の面などからみても必須であるが、現在の病理医、病理学会には必ずしも受け入れられてはおらず、今後、

研究班による努力が必要である。

e) テレパソロジーに限らず情報化のなかでは個人の情報を守るためにセキュリティに関する問題は重要である。現在考えられているのは、秘密鍵と公開鍵を用意して本人が秘密鍵で暗号化して、相手は公開鍵で復号化することが出来るという方法である。この点に関しては現在、いくつかの方法があるが、簡便さと機密性の維持という矛盾のなかでの妥協点が必要である。

#### b) 新しい機器、システムの開発

1) 今回はホットスポットによる中継を利用したモバイルによる画像伝送を行った。しかし今回は実証件数が少なく、モニターも小さいため結論には至らず、次年度の検証対象としたい。モバイルによるテレパソロジーについては、現在、未だ迅速診断はおろか病理診断すら行われていない国や地域を考えると、将来、通信衛星を利用した状態でテレパソロジーが行われる可能性が高く、これに対する備えが必要となるが、それには我が国の高度な技術による標準化を達成しておくことが必要である。

2) 画像のバーチャル化については、我が国は欧米に比べてやや遅く始まり、開発メーカーが多くはないものの、決して技術的に欧米に遅れをとっているわけではなく、まだ競争の余地がある。このバーチャルの長所は一度取り込むと顕微鏡による拡大が不要になる点にある。このシステムの課題は取り込みまでに要する時間と、もし遠隔医療に應用するならば伝送容量の増加が必要であり、伝送容量が未だ大きくならない場合は、圧縮の問題や伝送後の解凍が課題となる。

#### D. 考察

今年掲げた目標はテレパソロジーの普及を図ることであり、そのためには、1) 経済的な問題、特に保険導入によって収入が得られるということ、また、2) 低価格テレパソロジー機器の利用が必要であるが、いずれにおいても経済的な要因が大きな問題となっている。1) については肺癌の手術を VATS でおこない、テレパソロジーを利用して診断することで、病理医の常駐していない病院で今までに二度に分けていた手術が一度で済むようになることが明らかになった。これにより患者の負担の軽減、経済効果の見通しが立てられたことは大きな評価といえる。将来、これを保険診療として認めてもらうには全国的に VATS で行われる肺癌の症例数を調査し、医療効果と経済効果のバランスを考えていく必要がある。

2) の経済的な負担のかからない個人間でおこなえるインターネットを利用したテレパソロジーについては、30万画素で撮影した画像を1/10あるいは1/20に圧縮しても診断が可能であることから、通常のデジタルカメラでもテレパソロジーが十分に可能であるという証明がなされたことは大きな成果であり、今後のソフト開発へ向けての進歩でもあった。

さらにテレパソロジーの応用面を模索し、移植、細胞診、臨床・病理カンファレンスなど様々な分野への応用の可能性が報告されたことは、テレパソロジーの利用の拡大、発展が望まれるところである。最近の IT 技術の進歩によりテレパソロジーに利用できる分野が広がりつつあるが、モバイルやバーチャルスライドも実用化までは解決すべき問題が多いものの将来の可能性としては大きく、そのためには技術の開発とと

もに応用分野でも十分に検討して行く必要がある。また、伝送すべてに関わる問題としてセキュリティや伝送容量、速度についても議論ができ、理解を深めたことは大きな意義があった。

## E. 次年度の計画

- 1) 癌の VATS による医療効果、経済効果について今年度は岩手県をモデルとして評価したが、次年度は件数などについて全国調査を行って結論を出す予定である。
- 2) 「P to P」のソフト開発を行うことによりテレパソロジーの普及にどれだけ寄与できるかを検討する。
- 3) 「P to P」を利用した病理診断の統一化の検討を続ける。この「P to P」による診断基準を web を利用して行う。
- 4) インターネット (ADSL や光ファイバー) を利用した迅速診断が可能かどうかを検討する。
- 5) インターネットを利用したテレパソロジーに

おいて添付から web への転換を図ることによる長所、短所を検討する。

- 6) 研修制度で必須化される CPC やレポート作成のテレパソロジーでの実施を検討する。
- 7) モバイルによるテレパソロジーの実証実験を進める。
- 8) パーチャルの実用化の検討、さらに読み込む時間の短縮のための開発、圧縮による伝送の検討を行う。
- 9) 電子カルテ、国際化のためにテレパソロジーの標準化の確立に向けて努力する。
- 10) 病理診断でセキュリティはどの程度まで必要かを検討し、方法論について提言する。
- 11) 一般市民 (non-medical) の方々を対として、保険診療が認められない場合、自己負担でもテレパソロジーによる迅速診断をおこなうかどうかのアンケート調査をおこなう。
- 12) 海外のテレパソロジーの実態を調査し、現在、申し出がある中国との間でインターネットを利用したテレパソロジーの実験を試みる。

# 分担研究報告

## 原発性肺癌治療の現状とテレパソロジーの必要性

分担研究者 小林 紘一

慶応義塾大学医学部外科教授

**研究要旨** 近年増加を続ける原発性肺癌（以下肺癌）の外科治療において迅速病理診断による術中治療方針の決定は重要な役目を占めるが、現状では病理医の数は限られており、すべての呼吸器外科施設で可能な診断法ではない。テレパソロジーは肺癌外科治療のこのような施設間の格差を狭め、平等な治療を受けられる機会を提供するためにも有用と考えられる。

### A. 研究目的

肺癌外科治療の現状とその特異性を把握し、肺癌治療におけるテレパソロジーの役割について検証する。

### B. 最近の肺癌の傾向

肺癌は発見されたもののなかでも一割程度が治療するにすぎない難治癌であり、我が国で1955年以降男女共増加を続ける肺癌死亡は、1995年にはついに男性死亡原因の第一位となった。1999年の年間死亡数は5.4万人に達し、2015年の推計肺癌罹患率は13.5万人になるとみられている。肺癌は無症状で経過するものも少なくなく、その発見には胸部レントゲン写真が中心的役割を担ってきたが、臨床病期I期の肺野型腺癌の58%が2年前のレントゲン写真でさかのぼった確認が可能であったという報告もあり、骨や心陰影に隠れて死角の多い胸部レントゲン写真では早期発見に限界がある。一方、高分解能を持つCTが開発され、胸部レントゲン写真では検出できないような肺野末梢の

小型の淡い陰影（すりガラス状陰影）を呈する病変が発見されるようになったことは最近の大きな進歩と言える。それらの中には病理学的に非浸潤癌（上皮内癌）と判断できるものも含まれており、従来発見されなかったような極めて早期と考えられる症例の外科治療も増加している。

### C. 肺癌診断の問題点

肺癌の術前病理診断は従来から気管支鏡検査が中心的役割を果たしてきたが、必ずしも腫瘍を内視鏡で直接観察できない点で胃癌、大腸癌に代表される消化管に発生する癌とは大きく事情が違う。気管支鏡検査の感度は、実際に腫瘍を観察しながら生検することが可能な肺門型では76～100%と高率であるが、腫瘍が観察できないためレントゲン透視下で鉗子を陰影に近づけて生検する末梢型では40～80%と低下する。前述の「すりガラス陰影」を呈する肺癌に至っては気管支鏡による診断はほぼ不可能といってよい。その診断を補う方法としてCT観察下における経皮針生検（感度86%、特異度96%）が施行されることがある

が、小型肺癌では高度の技術を必要とし、また一台のCTを長時間占有することとなり、現状ではすべての施設で施行できる検査ではない。また気胸、出血、空気塞栓、腫瘍播種などの合併症の危険性もある。従って肺癌では外科的に切除するしか組織診を決定することができない場合が少なくない。肺癌の場合、画像診断だけでもかなりの確度で診断可能であるが、肺結核罹患も少なくない我が国では誤診の危険性はさげられない。必要な検査とはいえ、肋骨の間を開大して（時に肋骨を切除して）肺の一部を切除することは、術後の疼痛も含めて患者にとって大きな負担である。

近年、器材の進歩により胸腔鏡手術；Video-Assisted Thoracoscopic Surgery(VATS)が発達し1cmの創を3カ所程度で肺部分切除（肺生検）をすることが可能となり疼痛や手術侵襲の軽減に役立っている。我々の施設では、診断未確定の肺腫瘍の場合、VATSによる肺生検を施行し、術中迅速病理を提出、良性病変の場合、そこで手術を終了し、悪性の場合そのまま根治術に移行する方法をとることにより、不要な手術侵襲を避けることに心がけている。

#### D. 治療方針

肺癌治療は手術、化学療法、放射線療法の3本柱を中心とする集学的治療が基本となっており、肺癌の中でも化学療法が治療の中心となる小細胞癌を除く非小細胞肺癌では臨床病期I期およびII期では外科治療が主体となっている。肺癌の手術は肺癌の発生した肺葉（右肺3葉、左肺2葉のうち）ごと切除するのが

原則である。肺葉切除は安全な術式であるが肺機能は確実に低下する。前述の未確信の肺腫瘍の場合、病理医が待機しており術中迅速病理診断が可能な施設ではこれら一連の処置を一度に行うことが可能であるが、迅速診断ができない施設では、根治手術を後日改めて施行しているところもあるということが判明した。手術を受ける側としては一日で済んでしまう方が体力的負担も少なく、麻酔や手術による危険の確率も半減する。入院期間も短く済み医療経済的にも好ましい。

肺癌の手術では、腫瘍の大きさだけではなく、その局在により、やむを得ず片肺を摘除しなくてはならない場合があるが、気管支形成術を駆使し健常肺を温存することにより手術による呼吸機能の低下を最小限にすることができる。この場合にも吻合する気管支断端に癌の遺残がないことを確認する術中病理診断は不可欠となる。

肺は再生しない臓器であるため、肺癌を根治する目的の手術でもなるべく肺切除量を削減する努力は、患者の術後の生活の質のためにも重要である。比較的早期のきわめて小型の肺癌の発見が増加してくると根治性を損ねることなく肺切除の量を肺葉以下に押さえて手術を行うことも検討される。その際には術中に所属リンパ節への転移の有無、切除断端への癌の遺残の有無など術中に可能な限り病理情報を得る必要があり、術中迅速病理の不可能な施設ではこのような縮小手術は対応できない。

#### E. 考察（テレパソロジーの有用性）



以上の点から術中迅速病理に対応できる施設とできない施設では、例えば同程度の知識、技量を備えた呼吸器外科医が治療を担当するとしても肺癌手術治療における的確な対応に開きが生じる可能性がある。一方病理専門医

も慢性的に人手不足状態でありすべての施設に配属することは困難であり、テレパソロジーはこれらの問題の解決策となることが考えられる。

## Video-Assisted Thoracoscopic Surgery (VATS) の経済効果 —臨床の視点から—

分担研究者 谷田達男

岩手医科大学医学部呼吸器外科学教授

**研究要旨** 遠隔病理診断によって得られる医療効果・経済効果を肺癌の診療をモデルとして検討することから明らかにする。現在の医療保険制度に則りテレパソロジー導入により患者サイドが受けるメリットを保険点数の面から検討した。今回の検討は診断未確定の肺癌における手術をモデルとして検討した。これまで病理医が常駐していない病院での治療を考えると、胸腔鏡下肺生検による診断のための手術と、診断後の肺葉切除+縦隔リンパ節郭清の2回の手術が必要であったものがテレパソロジーの導入により1回の手術で済むために保険点数上は約44,000点の費用軽減が図れることがわかった。しかし、一方では病院の収入の減少も検討する必要があると考えられた。

一ノ瀬正和 和歌山県立医科大学第三内科  
南方 良章 和歌山県立医科大学第三内科  
佐川 元保 金沢医科大学呼吸器外科  
薄田 勝男 富山医科薬科大学光学医療診療部

### A. 研究目的

遠隔病理診断は現在、わが国では約140施設以上で実施されており、ITを用いた遠隔医療の分野の中で最も実用化が進んでいるといわれている。一方、臨床分野、特に呼吸器分野では病理医の偏在、呼吸器内科・呼吸器外科医の偏在及び医師不足が顕著である。例えば肺癌の治療の際もこれら3者の連携が必要であるが、すべての診療単位に3者をそろえることは困難と考えられている。すなわち、肺癌疑いの患者に対して確定診断をつける際には呼吸器内科医もしくは呼吸器外科医が気管支鏡検査を実施して病

理検査を行う必要がある。しかし、この気管支鏡検査では実施者の習熟度の問題、癌の偏在の問題もあり必ずしもすべての肺癌症例で確定診断をつけられるものではない。このような際にはCTガイド下生検によって術前確定診断を行う施設も存在する。しかし多くの施設で経験するように、CTガイド下生検では胸腔内播種の危険性が少なからず存在するため寧ろ禁忌と考える施設もある。このような状況で胸部異常陰影が存在する症例に対し、確定診断なしで胸腔鏡下肺生検を行い治療を開始することもある。最近の医療情勢では1つの診療単位（病院）に呼吸器内科・呼吸器外科医と病理医が常に常在しているわけではない。これは東北・北海道のように医師の偏在が顕著な場所で生じる現象である。

そこで、今回の「医療効果・経済効果を目的とした遠隔病理診断技術の実用化とこれに関する

次世代機器の調査・開発」研究では病理の遠隔診断を導入する際にどのようなメリット・デメリットがあるか臨床面特に呼吸器外科・内科の面から検討することにした。

## B. 方法

上記の現状を踏まえ、肺癌を疑う症例について病理医が常駐する場合、病理医が常駐せずテレパソロジーが可能な場合、病理医が常駐せずテレパソロジーが不可能な場合に分け、現在医療保険制度に基づき保険点数を計算し、それらの差異について検討する。

肺癌が疑われる症例が入院し、気管支鏡での術前検査による確定診断がなく、胸腔鏡での診断を行うことを前提とする。

1. 病理医が常駐し、胸腔鏡下での迅速病理診断が可能な場合。

胸腔鏡下手術により最初に肺部分切除を行い迅速病理診断を行い肺癌との迅速診断結果をうる。その後肺癌に対する標準的手術（胸腔鏡下手術）を行い ICU に入室する。ICU に 3 日間入室後一般病室に帰る。術後経過に特別な異常がなく退院する。

2. 病理医が常駐しない病院で、胸腔鏡下の迅速病理診断をテレパソロジーにて行う場合。

胸腔鏡下手術により最初に肺部分切除を行いテレパソロジーにより迅速病理診断を行い肺癌との迅速診断結果をうる。その後肺癌に対する標準的手術（胸腔鏡下手術）を行い ICU に入室する。ICU に 3 日間入室後一般病室に帰る。術後経過に特別な異常がなく退院する。

3. 病理医が常駐しない病院でテレパソロジーが使用できず、2 回の手術が必要な場合。

胸腔鏡下の肺生検（肺部分切除）を行い閉胸。一旦退院し、病理結果が出た時点で肺癌とわかり再度入院し胸腔鏡下の肺切除を行う。その後 ICU に 3 日間入室し一般病室に帰る。術後経過に特別な異常がなく退院する。

## C. 結果

1. 病理医が常駐する場合。

胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術 (K514-2:58,000 点)。閉鎖循環式全身麻酔 (L008:6,100 点)、分離換気加算 (100 分の 100:6,100 点)。病理組織標本検査 (880 点)、病理診断料 (250 点)、基本的検体検査判断料 (630 点)、病理組織迅速顕微鏡検査 (1,790 点)、ICU 管理料 (A301:8,890 点×3 日)。合計 100,455 点であった。この他、手術中に使用する胸腔ドレーンの材料費、入院中の食費等は他の 2 群と同じと考え計算から除外した。

2. 病理医が常駐しない病院でテレパソロジーによる迅速診断が可能な場合。

胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術 (K514-2:58,000 点)。閉鎖循環式全身麻酔 (L008:6,100 点)、分離換気加算 (100 分の 100:6,100 点)。病理組織標本検査 (880 点)、病理診断料 (250 点)、基本的検体検査判断料 (630 点)、病理組織迅速顕微鏡検査 (1,790 点)、ICU 管理料 (A301:8,890 点×3 日)。合計 100,455 点であった。

3. 病理医が常駐しない病院でテレパソロジーが使用できず、2 回の手術が必要な場合。

1 回目の手術：胸腔鏡下肺手術 (K513:31700 点)。閉鎖循環式全身麻酔 (L008:6,100 点)、分離換気加算 (100 分の 100:6,100 点)。病理組織標本検査 (880 点)、病理診断料 (250 点)、

基本的検体検査判断料（630点）。ICUには入室の必要はないと仮定して合計45,660点。

2回目の手術：胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術（K514-2：58,000点）。閉鎖循環式全身麻酔（L008:6,100点）、分離換気加算（100分の100：6,100点）。病理組織標本検査（880点）、病理診断料（250点）、基本的検体検査判断料（630点）。ICU管理料（A301:8,890点×3日）。合計98,630点。2回の手術合計は144,290点であった。

以上から1回の手術で診断から治療まで一貫して終了した場合と2回の手術が必要な場合では43,835点の差異を生じると計算される。

#### D. 考察

結果で明らかのように手術を1回で済ませることができれば患者の負担は手術および病理診断関係で144,290点から100,455点と30%程度の減少になる。このほかに入院日数の減少により入院費用は減少し、食費も含めた費用の軽減につながると考えられる。

さらに患者サイドでのメリットとして考えられるのは手術そのものによる医療過誤の危険の回避、麻酔を複数回かけることによる肝機能、腎機能への悪影響を減少させることが可能になる。何よりも手術によるストレスが少なくなる点が大きな利点である。

したがって、1.および2.の1回で手術が終了することが3.の2回の手術を必要とすることに比して十分な利点を持つことは明らかである。

一方、1.と2.の場合わけについては病院側の経済効果に焦点が移る。すなわちテレパソロジー

を導入することによる初期投資が必要になるが、一方では常勤の病理医を雇用しなくてもすむという経済効果を生じることになる。また、手術のたびごとに病理医の出張を要請することも不要になる。この点では病院側にも多大な利点が発生することが示されていることになる。一方、病院としては肺癌の診断治療に関して約44,000点以上の収入減を被らなければならない。前述のとおり、手術と病理診断だけで上記の点数の減額が確定し、さらに入院期間の減少、点滴料、抗生物質等の薬剤料を加えると一概にテレパソロジーの導入に賛同しかねる点が存在することは否めない。

今後は実際の入院患者等において上述のごとく経済効果を挙げるのが可能か否かをさらに検討する必要があると考えられる。

#### E. 結論

東北・北海道のように慢性的な医師不足が存在する地域においてテレパソロジーがもたらす経済効果について肺癌をモデルにシミュレーションを行った。経済効果としては一定のものが見込めるが、一方では病院側の減収にもつながるため経済的な補填を行うことが必要と考えられた。今後さらに検討を加える必要があると考えられた。

#### F. 健康危険情報

特記事項なし

#### G. 研究発表