

平成25年度 日本の医療機器・サービスの海外展開に関する調査事業
(海外展開の事業性評価に向けた調査事業)

高度病理診断支援サービス国際化実証事業 報告書

平成26年2月

高度病理診断支援サービス国際化コンソーシアム

高度病理診断支援サービス国際化実証事業報告書

目次

第1章 本調査の概要.....	3
1-1. 調査の背景と目的.....	3
1-2. 調査項目.....	5
1-3. 調査体制.....	6
1-4. 実施スケジュール.....	6
第2章 目指すサービスモデルと対象国の市場環境.....	7
2-1. 病理診断に関する現状と課題.....	7
2-2. 展開するサービスの事業スキーム案.....	8
2-3. 対象地域・国の設定.....	9
第3章 タイにおける高度病理診断支援サービスへのニーズ分析.....	11
3-1. タイの医療市場の現状.....	11
3-2. 現地の病院、検査センターのニーズ.....	17
3-3. 考察.....	30
第4章 高度病理診断支援に関する医療現場の調査.....	34
4-1. 内視鏡診断治療の現状.....	34
4-2. 病理スライド作製、病理スライドのデジタル画像化の現状.....	38
4-3. 病理診断の現状.....	47
4-4. 考察.....	56
第5章 病理画像診断システム実証～e-Pathologistによるタイ・日病理診断比較検証～.....	58
5-1. 実施概要.....	59
5-2. 実証結果.....	61
5-3. 考察.....	63
第6章 事業化に向けた考察.....	64
6-1. 高度病理診断プラットフォームの仕様案（あるべき姿）.....	64
6-2. 事業展開に向けた実行体制.....	67
6-3. 事業展開に向けた基本方針.....	69
6-4. アクションプラン.....	71
6-5. 今年度の到達成果と次年度以降の行動計画.....	75
6-6. 事業収支シミュレーション.....	76

参考資料.....	79
参考資料—1. 現地調査（1）プレ調査.....	79
参考資料—2. 現地調査（2）一次調査.....	79
参考資料—3. 現地調査（3）二次調査.....	79
参考資料—4. 定期全体会議.....	80

第1章 本調査の概要

1-1. 調査の背景と目的

1)背景

日本では、がんの患者は増加傾向にあるが、病理診断を行う病理医は、全体としても人数が不足していると言われており、これまで業務の効率化や均てん化、医療の質の向上を目的として、次のような高度な病理検査・病理診断支援技術や装置が開発されてきた。

- a) 内視鏡による正確かつ迅速な病変部切除
- b) 自動薄切装置や自動染色装置による安定したスライド作製技術
- c) バーチャルスライドスキャナによるスライドの高精細デジタル画像化
- d) 画像解析ソフトウェアによるがんと疑われる部位の自動解析

しかしながら、高度な診断支援関連技術を有する日本企業は個別に事業展開を行っており、企業間連携による強みや新しい価値の創出には至っていない。

海外、特にアジア新興国では、病院の整備に病理医をはじめとする人材の整備が追いついておらず、病理診断支援技術は未導入のケースが散見される。こうした状況において、課題解決に向けた取り組みとして、アジア新興国の病理医や技師の人材不足を補うための高度な病理診断支援技術や装置の導入、ならびに病理医の育成を支援するコンサルティングの実施が必要と考えられる。

2)目的

本事業は、従来、個別に事業展開を行ってきた日本企業の病理診断支援技術や装置、ノウハウを取り纏め、「高度病理診断支援プラットフォーム」としてパッケージ化し、アジア新興国に輸出することで日本の医療機器・サービスの国際競争力強化を目指すものである。また、医療機器・サービスを単に輸出することに留まらず、日本のがん専門医療機関や検査センターと連携し、現地医療機関に対してコンサルティングを提供することで、本プラットフォームを利用した診療支援や病理検査の運用支援、さらには現地医療機関の人材育成を計画している。これにより次の成果が期待され、最終的に日本の医療産業拡大に貢献することを見込んでいる。

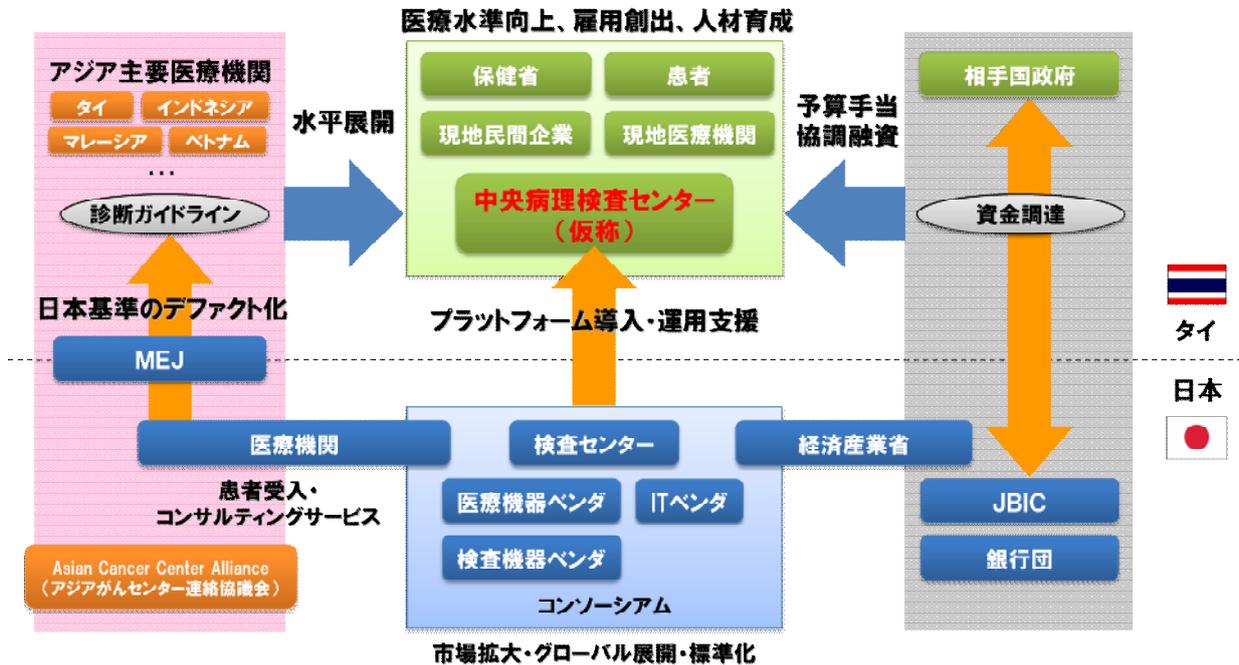
【期待効果1：相手国の医療レベルの底上げを実現】

- ① 相手国の全エリア／対象病院に対する本プラットフォーム導入（水平展開）
- ② コンサルティングによる現地医療機関の人材育成

【期待効果 2：将来のさらなる事業拡大を実現】

- ③ 対応がん種の追加など、本プラットフォーム拡張（垂直展開）
- ④ 日本式病理診断基準のデファクトスタンダード化や国家レベルの検査機関設立を支援
- ⑤ 本事業の成功モデルを他の新興国に展開
- ⑥ 相手国では治療が困難と診断された患者の受入を行うインバウンド事業との融合
- ⑦ 蓄積された画像や症例データを二次利用し、患者病態の将来予測など新たな事業を創出

図表・1 将来のフレームワーク案



※MEJ＝一般社団法人 Medical Excellence JAPAN

3)本年度の実施範囲

病理医が診断を実施するまでには、「病変部切除、組織薄切・染色、スライド作製、顕微鏡観察、診断」の過程を経る。本年度事業では、環境面での現状調査を行うとともに、高度病理診断支援プラットフォームのコンポーネントの一つである「病理画像解析システム」を病理現場に持ちこみ、実証調査を行う。

1-2. 調査項目

以下の項目に従い、本年度事業を進めた。

1) 目指すサービスモデルと対象国の市場環境(⇒第2章)

病理診断に関する現状と課題を整理し、展開するサービスの事業スキーム案（高度病理診断支援サービス）を検討し、当該事業スキーム案を展開する対象地域・国を設定した。

2) タイにおける高度病理診断支援サービスへのニーズ分析(⇒第3章)

タイの医療市場において、高度病理診断支援サービスにどのようなニーズがあるのかを、市場を取り巻く環境分析、潜在的な導入対象である病院・検査センターからのニーズ聴取から分析した。

3) 高度病理診断支援に関する医療現場の調査(⇒第4章)

高度病理診断支援に関するタイの医療現場を、内視鏡診断治療、病理スライド作製、病理スライドのデジタル画像化、病理診断等の工程別に調査・分析し、課題を抽出した。また、タイの医療現場に則した高度病理診断支援サービスの提案のあり方について考察した。

4) 病理画像診断システムの実証(⇒第5章)

病理画像解析システムを用いた実証を行った。具体的には、1) 日本の国立がん研究センター（National Cancer Center : NCC）における、対照群としての病理スライド画像の蓄積と病理画像解析システムの運用評価、2) タイの National Cancer Institute（NCI）の病理スライドを用いた、日本とタイの診断基準の相違点検証の二点を実施した。

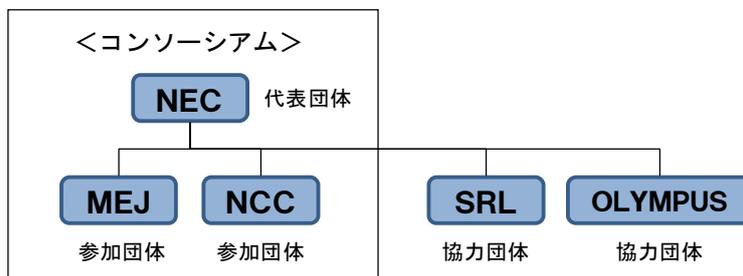
5) 事業化に向けて(⇒第6章)

上記(1)～(4)までの調査・分析・考察に基づき、タイの医療現場のニーズに応じた高度病理診断プラットフォームの基本仕様を設定し、その事業展開に向けた基本方針、アクションプラン等を検討した。また、今年度の到達成果と次年度以降の行動計画、収支シミュレーションを示した。

1-3. 調査体制

本コンソーシアムの実施体制は下表のとおりである。

図表・2 実施体制と役割分担

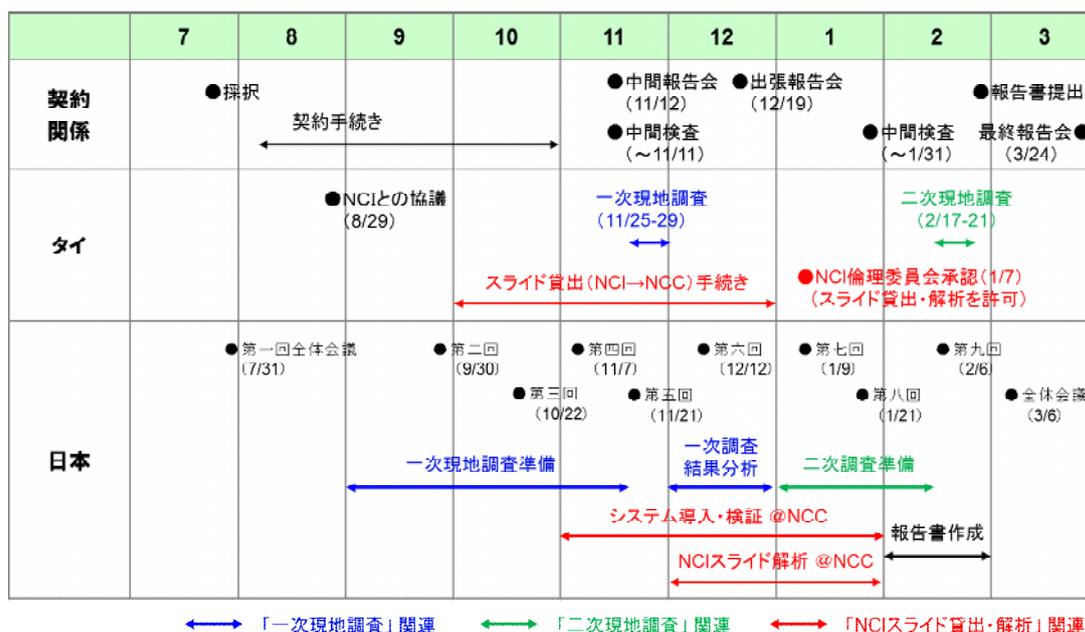


事業者			実施内容・役割
コンソーシアム	代表団体	日本電気(株)	本公募事業の業務を中心的に実施し、参加団体・協力団体の連絡調整及びプロジェクト全体工程を管理。情報システムの専門的知見・技術を活用し、病理画像解析システムの現地適合性につき調査。
	参加団体	(一社)Medical Excellence JAPAN	現地医療機関や相手国政府との交渉・調整を実施し、本事業におけるアウトバウンド支援の実現性を調査。
	参加団体	(独)国立がん研究センター	現地医療機関に対し、診断・診療コンサルティングを実施する観点から、事業化の実現性を調査。
	協力団体	(株)エスアールエル	現地医療機関に対し、病理検査の運用支援及び診断支援を実施する観点から、事業化の実現性を調査
	協力団体	オリンパス(株)	現地における検査機器に対するニーズ及び仕様を調査。

1-4. 実施スケジュール

本事業は、下表のスケジュールに沿って実施された。

図表・3 実施スケジュール



第2章 目指すサービスモデルと対象国の市場環境

2-1. 病理診断に関する現状と課題

患者の細胞・組織を採取した検体から薄切や染色等の処理を行い、それらを顕微鏡で観察することで、病変の有無や種類について診断を行う「病理診断」は、疾病の確定診断や治療選択、治療効果判定に必要な不可欠な医療分野の一つである。医療の質を高める上でも非常に重要な分野だが、国内外で次に示すような様々な課題を抱えている。

日本では、がん罹患率が1975年から2008年までに約3倍に上昇しており、現在は3人に1人はがんになる時代と言われている。死因第一位として、がんの患者は増加傾向にあるが、病理診断を行う病理医は、地理的分布の偏り（都市圏に集中）と専門分野の偏り（がん種）という課題を抱えつつ、全体としても人数が不足していると言われている。このような状況下、これまでに、業務の効率化や均てん化、医療の質の向上を目的として、病理診断に必要な各過程（病変部切除→組織薄切・染色→スライド作製→顕微鏡観察→診断）において、次のような高度な病理検査・病理診断支援技術や装置が開発されてきた（図表・4参照）。

- (1) 内視鏡による正確かつ迅速な病変部切除
- (2) 自動薄切装置や自動染色装置による安定したスライド作製技術
- (3) バーチャルスライドスキャナによるスライドの高精細デジタル画像化
- (4) 画像解析ソフトウェアによるがんと疑われる部位の自動解析

図表・4 病理検査・病理診断支援に向けた装置群



病理医が診断を実施するまでには、上図に示した通り、「病変部切除→組織薄切・染色→スライド作製→顕微鏡観察→診断」という過程を経る。日本では、従来、病理医が顕微鏡観察を行ってきた部分に対して「スキャナによるスライドのデジタル画像化」と「病理画像解析ソフトウェアによる、がんと疑われる部分の自動検出」を組み合わせた「病理画像解析システム」を導入・運用することで、作業の効率化や精度管理を実現している（図表・5参照）。また、一部の過程で検査技師が巧の技で作製しているスライドについても、将来はスライド自動作製システムとして導入・運用されることが期待されている。

さらに、日本では病理検査の検体数の約70%は、検査センターが病院等から受託して検査を行っているため、検査センターでは、大量の検体を検査するプロセスの効率化や検査精度の均一化といったノウハウも蓄積されていると考えられる。しかしながら、高度な診断支援関連技術を有

する日本企業は個別に事業展開を行っており、一連の過程を統合するためのシステム化やインタフェース標準化等は解決されておらず、企業間連携による強みや新しい価値の創出には至っていない。さらに、病理検査の診断基準等が国毎に異なることがあるため、検査センターが海外に進出することは容易ではないと考えられてきた。

海外、特にアジア新興国では、経済発展による生活水準の向上や人口増加に伴って、がん患者は増加傾向にあり、病院の整備も進んでいる。病院の整備は数年間で完遂させることが可能だが、医師や検査技師、医療事務員等の人材を確保・育成するには長期に亘る時間を要する。このため、ハード面（病院）の整備にソフト面（人材等）の整備が追いついていないのが現状である。また、日本では先に述べたような病理診断支援技術の導入が進められているが、アジア新興国においては未導入であったり、導入したとしても使いこなすスキルが無いケースが散見される。さらには、大量の病理検査を行う検査センターが存在しない国もあることから、同じ国でも病院によって病理診断の質に大きな差が生じることは珍しくない。

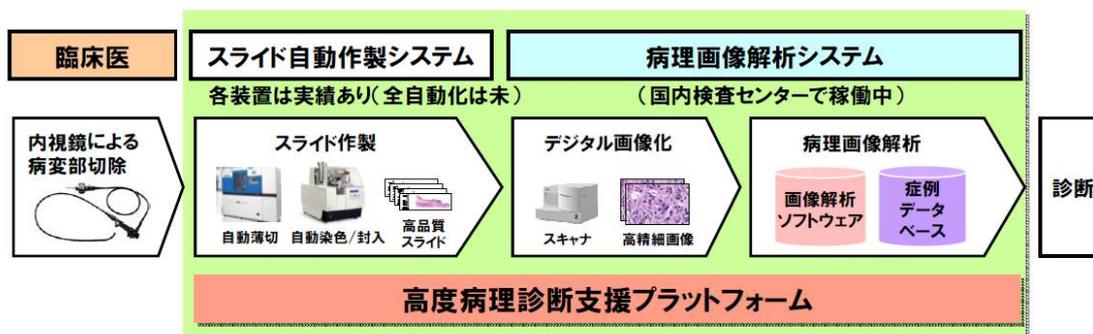
こうした状況において、課題解決に向けた取り組みとして、アジア新興国の病理医や技師の人材不足を補うための高度な病理診断支援技術や装置の導入、ならびに病理医の育成を支援するコンサルティングの実施が必要と考えられる。

2-2. 展開するサービスの事業スキーム案

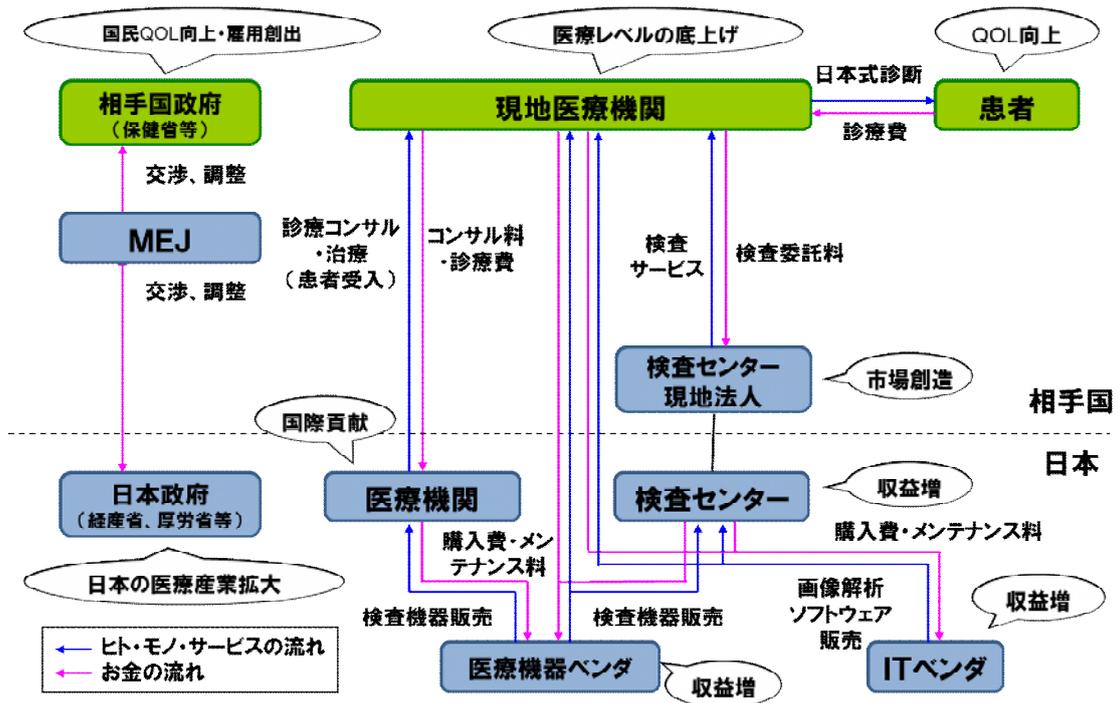
「スライド自動作製システム」と「病理画像解析システム」の2点をパッケージ化した「高度病理診断支援プラットフォーム」を構築・輸出し、図表・6に示すように、日本の検査センターの現地法人が現地医療機関より検査を受託することと、日本の医療機関が現地医療機関に対してコンサルティングならびに患者受入・治療を行うことで、日本の医療産業拡大を目指す。最終的には、中央病理検査センター（仮称）を立ち上げ、日本の検査センターの現地法人と連携しながら、相手国における大規模な検査を受託することを想定している。

さらに将来は、重粒子線治療装置やPET/CT装置のベンダと連携することで、一気通貫でがん診療サービスを提供するプラットフォームの構築・輸出を視野に入れることも可能となる。

図表・5 高度病理診断支援プラットフォームの仮説



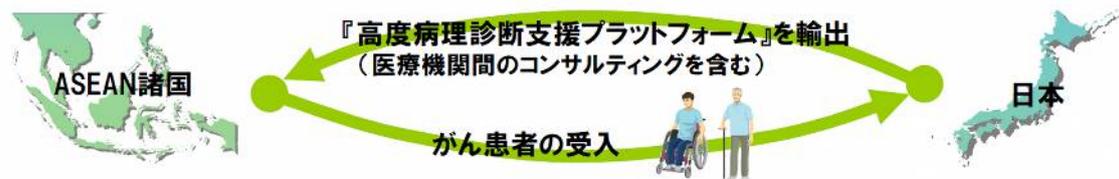
図表・6 想定する事業スキーム



2-3. 対象地域・国の設定

本事業の実証調査対象国としては、今後がん患者のさらなる増加が見込まれる ASEAN 諸国をターゲットとして捉える。

図表・7 事業イメージと対象国



高度病理診断支援プラットフォームを ASEAN 諸国に導入することに向けて、特にタイを実証調査の対象国候補として定めた。その選定理由は下記のとおり。

1) ASEAN の中で、比較的高度な医療レベルを有する背景

15 病院が JCI (Joint Commission International) を取得している等、ASEAN の中では比較的高度な医療レベルを有しており、病理画像解析システムを導入しうる環境が整っていると推察される。

2)実証調査を行う現地医療機関が具体化している

参加団体である国立がん研究センターが 2011 年度に Medicine Ramathibodi Hospital, Mahidol University 等と連携協定を締結しており、実証調査を行う現地医療機関が具体化している。また、National Cancer Institute、King Chulalongkorn Memorial Hospital 等との交流・連携関係を有している。

3)がん患者が多数存在する

タイの市場規模としては、人口約 7 千万人、1,336 病院を有し、10 万人あたりのがん死亡者は 136 人（WHO Health Statistics 2013）と、日本の同 119 人と比べても高い数値を示しており、がん患者が多数存在していることが推察される。

【参考】タイの次となる対象国・・・インドネシア

本実証調査では、対象国をタイに設定しているが、ここでの成功モデルを他の新興国に展開することで、高確度かつ効率的な病理診断支援事業の海外展開を実現することを目指している。

将来的には、インドネシアもサービス展開対象としたい。インドネシアの選定理由としては、タイに比べれば医療レベルは劣るものの、人口が世界で 4 番目に多く、安定した経済成長を遂げていることから、将来のマーケットとして有望と判断できる。

また、2013 年 2 月にジャカルタにて開催された MEJ セミナーをきっかけとして、NEC が現地がん医療機関であるダルマイス病院やガディングブルーイト病院を訪問した際には、来年度以降、病理部門にてバーチャルスライドスキャナを導入する計画があるとの情報を得たことから、将来的には病理画像解析システムの導入可能性があると推察される。

インドネシアの市場規模としては、人口約 2.4 億人、1,632 病院を有し、10 万人あたりのがん死亡者は 165（WHO Health Statistics 2013）であり、日本の同 119 人と比べて高い数値を示している。この数値は 30～70 歳の統計であり、平均年齢 27 歳のインドネシアにおいては、まだ少数派とも言えるが、高齢化が進んだ将来、がん診療が大きな社会的課題となることが見込まれる。

相手国にとっては、現地医療機関の医療レベル底上げや、患者の QOL 向上、さらには中央病理検査センターの設立・運用による雇用の創出等が見込まれ、相手国と日本にとって Win-Win な関係の構築を目指す。

第3章 タイにおける高度病理診断支援サービスへのニーズ分析

本章では、タイの医療市場において、本コンソーシアムが提案する高度病理診断支援サービスにどのようなニーズがあるのかを、市場を取り巻く環境分析（マクロ分析）、潜在的な導入対象である病院・検査センターからのニーズ聴取（ミクロ分析）から分析する。

3-1. タイの医療市場の現状

文献調査、本コンソーシアム参加企業の現地法人、日本企業によるアウトバウンドへの取組の現状を熟知する Medical Excellence JAPAN (MEJ) 等による情報を基に、タイ国の医療事情に関する基礎情報及び病理診断に及ぼす影響を下記に取りまとめる。

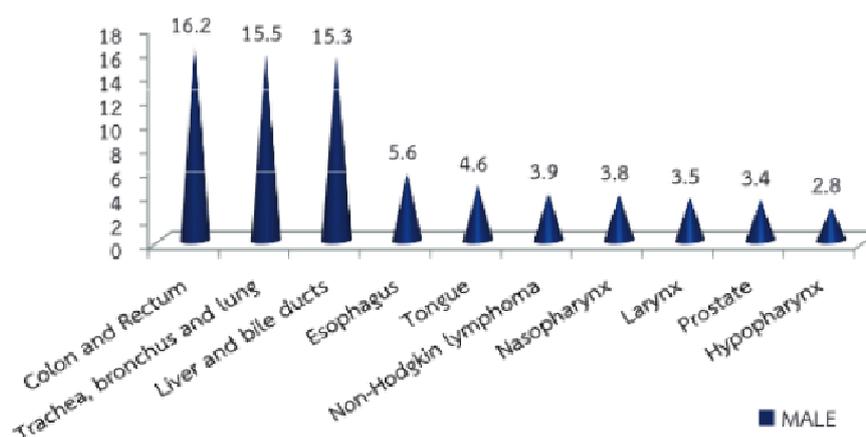
1)がん患者に関する動向

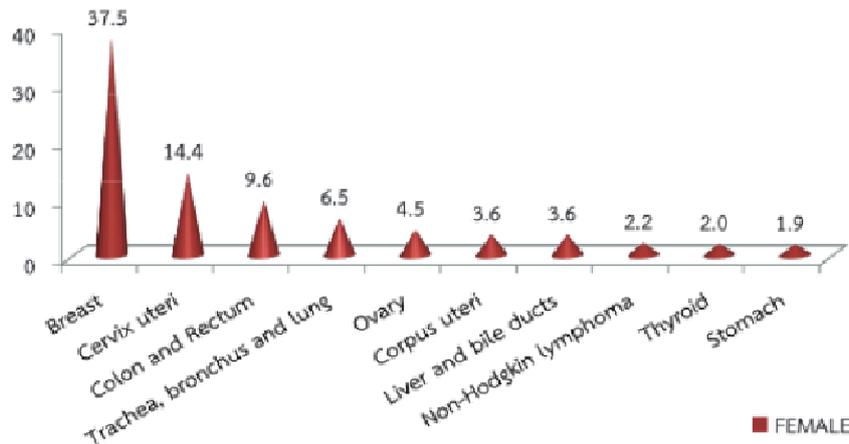
2011年1月現在、タイの人口は日本の約半分の約6,389万人であり、高齢者（タイでは60歳以上）数は約779万人と人口の約12%に上る。平均寿命は男性69.5歳、女性76.3歳であり、日本と比較するとそれぞれ約10歳若い。総人口に占める60歳以上の高齢者の割合は、2027年には20%を超えると推計されている。

高齢化の進展に伴い、がん患者の増大が懸念されている。人口10万人当たりのがん死亡者数は136人であり、日本の119人と比べても高い数値となっている（WHO Health Statistics 2013）。部位内訳の上位は、男性では①大腸がん、①気管・肺がん、③肝臓・胆管がん、女性では①乳がん、②子宮頸がん、③大腸がんとなっている。

本コンソーシアムが提案する高度病理診断支援プラットフォームは胃がん・大腸がんを対象としている。タイでは胃がんはヘリコバクターの違いから日本と比べて罹患率が低い。大腸がんは罹患率が高く、上昇傾向にある。大腸がんに関しては、男女ともに55歳以上が患者の約3/4を占めており、今後の高齢化に伴いその患者数の増大が予想される。

図表・8 主要ながんの種類（がん患者総数に占める比率：%）

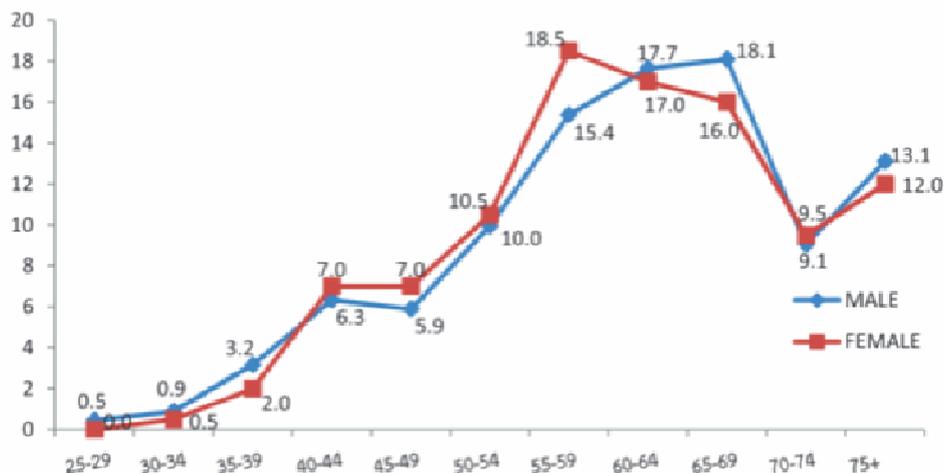




出所) NCI, "Hospital-based Cancer Registry 2011"

図表・9 大腸がん患者の年齢・性別構成

(大腸がん患者総数に占める比率：%)



出所) NCI, "Hospital-based Cancer Registry 2011"

2) 保険制度と内視鏡検査

タイの公的医療保険は、被雇用者用社会保険保障制度 (SSS : Social Security Scheme、民間企業に勤める従業員を対象)、公務員医療給付制度 (CSMBS : Civil Servant Medical Benefit Scheme、公務員とその家族を対象)、UC 制度 (Universal Coverage Scheme、上記以外の国民を対象) の 3 制度により、サービスの質やアクセスに課題はあるものの、ほとんどすべての国民に対し医療サービスを提供できるようになっている。

保険制度は一定の免責をおく 30 バーツ制度を取っており、指定された病院で、ある一定の上限を設けて医療を受けることができる。本制度は 10 年間にわたって続いているが、医療費は高騰しており、近年問題になっている。また、タイ政府は、薬剤費を抑えるためにジェネリック品への処方を徹底する等、高騰する医療費の削減に注力している。

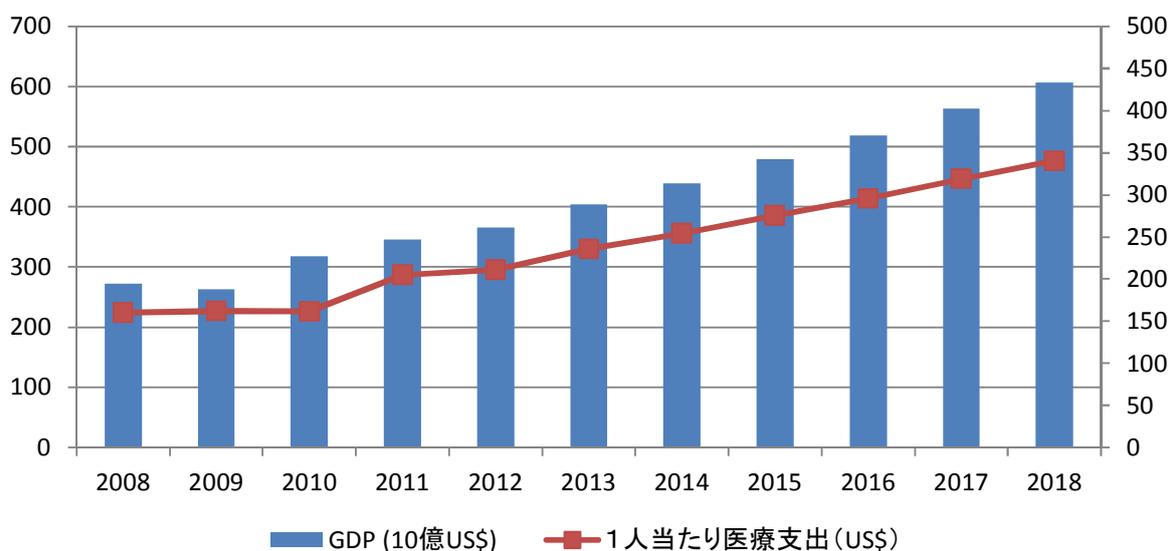
がんの早期発見に向けた内視鏡検査については、政府系病院では、病変部が見つければ保険で全額カバーされるが、そうでなければ費用を患者が支払う仕組みとなっている。ただし、政府が指定した病院でしか治療を受けられない保険制度となっており、日本の皆保険とは仕組みが異なる。民間病院では自由診療となっており、病院ごとに検査料が異なる。

3) 経済成長と医療支出に関する動向

経済成長に伴い、世帯収入も着実に増加しており、特に中間所得層が、バンコク等都市部において増加している。国民所得の増大に伴い、医療需要も伸びてきており、医療費支出が増加している。

今後も医療支出が順調に伸びていく状況が続けば、高度医療診断支援サービスに対するニーズも顕在化してくることが期待できる。

図表・10 GDP及び1人当たり医療支出の推移及び今後の予測



出所) ESPICOM, “The World Medical Markets Fact Book 2013”

4) 医療ツーリズムと外国人がん患者に関する動向

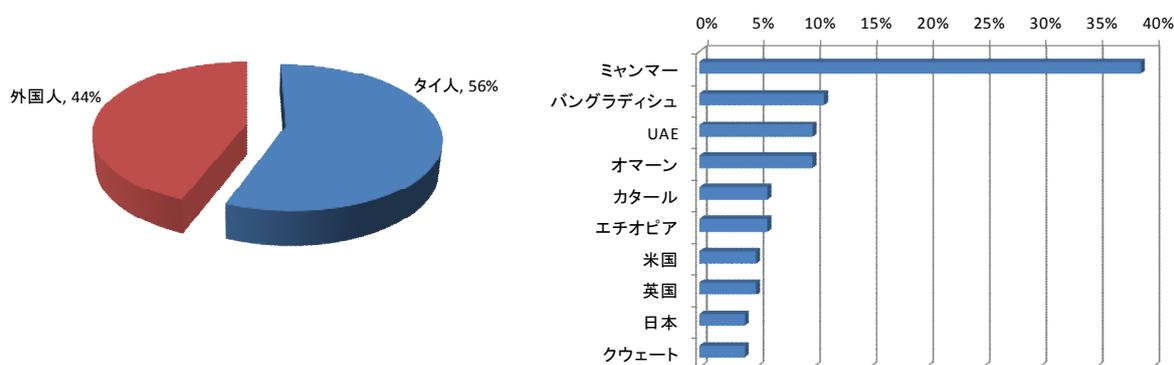
タイでは国を挙げて医療ツーリズムに注力しており、外国人患者の集客に努めている。タイ観光公社によると、2012年に治療目的でタイを訪れた外国人患者は約200万人で、治療費は1,216億5,800万バーツに達しており、2015年には患者数300万人、医療費3,000億バーツを目指している。これらの外国人患者の多くは富裕層であり、高度医療を提供する民間病院を活用することがほとんどである。

バンコク病院グループのがん専門病院である Wattanosoth Hospital では、患者の4割超は外国人となっており、国別には近隣のミャンマー、バングラディッシュが多いほか、UAE、オマー

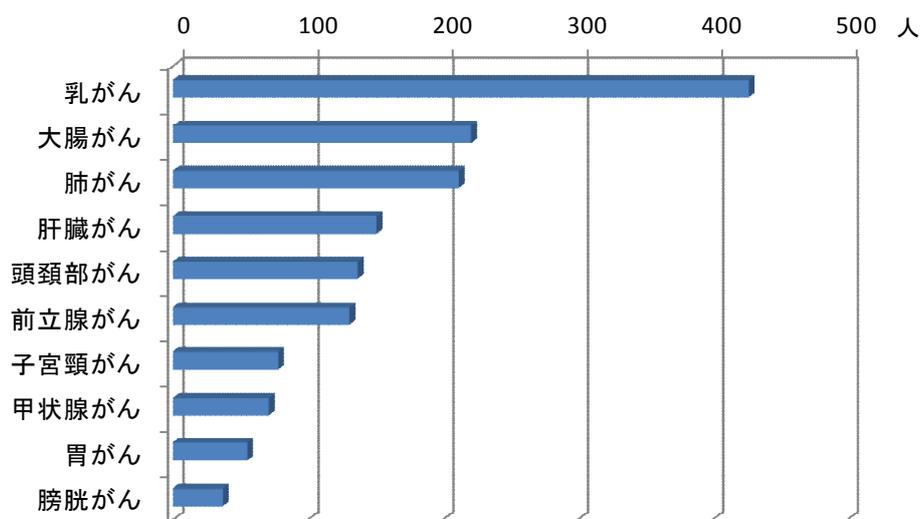
ン、カタール、クウェート等の中東諸国からも患者を誘客している。

高度病理診断支援サービスを展開する際には、タイ人のがん患者のみならず、富裕層である外国人患者の存在も十分に踏まえる必要がある（ただし、外国人患者を含めても、大腸がんと比較して胃がん患者が少ない状況は変わらない）。

図表・11 外国人患者が多い Wattanosoth Hospital におけるがん患者の国別内訳



図表・12 外国人患者が多い Wattanosoth Hospital におけるがんの種類別患者数



出所) Wattanosoth Hospital , “Wattanosoth Cancer Registry 2012”

5) 病理医数

2009年の医師数は19,089名であり、そのうち病理専門医は約400名である。タイの人口に占める病理医数は日本の約1/3水準にとどまっている（日本の病理専門医数は2,200名超）。タイでは従来から、医師不足が深刻さを増しており、近年病理医の不足も懸念されるようになっている。

6)病院セグメント

病院は、大きく政府系病院と民間病院に分類される。バンコク市内においては政府系 635、民間系 132、地方では政府系 1,698、民間系 202 の病院がある。

政府系病院としては、King Chulalongkorn Memorial Hospital (チュラロンコン王立記念病院)、Medicine Ramathibodi Hospital, Mahidol University (マヒドン大学附属ラマティボディ病院)、Siriraj Hospital (シリラート病院) 等の総合大病院の他に、各地域に規模別に3段階の病院があり、患者は推薦状なしに規模の大きい病院にかかることはできないシステムとなっている。政府系病院は、受診料を抑えた一般の人々向けとなっている。後述のように、タイでは近年、高騰する医療費の削減が重要政策となっており、本プラットフォームを含む新規技術の導入に関する政府系病院の予算は必ずしも潤沢とは言えない状況にある。一方で、国のがん政策において重要な役割を担う National Cancer Institute (NCI) は、本プラットフォームにとって重要な存在となり得る。

民間病院としては、Bangkok Dusit Medical Services (バンコク病院グループ)、Bumrungrad International Hospital (バムルングラート国際病院) 等が代表的である。海外諸国に対し医療ツーリズムの誘致活動を盛んに行っており、高度な医療を提供するための大きな収入源となっている。民間病院を訪れる患者は基本的に民間保険に加入しており、薬剤や機器等も高価なものが投薬・使用されている。特にバンコク病院グループに代表される大規模民間病院は、近年急速にグループ病院数を拡大しており、高度医療サービス実現に向けた投資意欲も高いと言われている。

7)画像診断、医療 IT 投資に関する動向

本プラットフォームは、画像診断、医療 IT 等の要素で構成されるため、それぞれの動向について概観する。

タイの医療機器市場は7億9,500万ドル(2010年)で、2015年には12億2,800万ドルまで拡大すると予想されている。同期間において、医療機器の種別には、画像診断分野(レントゲン、CT等)の市場の拡大が顕著で、とりわけ、がん・糖尿病・心臓病疾患等の早期発見・治療に向けた画像診断機器(PET、MRI等)、人工透析機器等の需要拡大が期待されている(タイ投資委員会(Thailand Board of Investment)の月刊レポート(2010年8月版)。タイ医療機器技術工業会(THAIMED the Thai Medical Device Technology Industry Association)調べ)。診断機器においては日本製品の競争力が強く、CT、心電図等では米国を上回りトップを維持している。

また、タイでは政府系病院を中心に、医療従事者や予算の不足が大きな問題となっている。そのため政府はe-Healthの推進を掲げ、医師不足解消及び都市と地方の格差解消を目的に、患者が自宅に居ながらにして医師が患者の様子を確認できるような遠隔診断システムの導入を目指している。現在想定されている医療ITは、診断画像や生体情報を院内で電子的に共有したり、病院間でテレビ会議を行う等の内容である。

病変部切除から、組織薄切・染色、スライド作製、顕微鏡観察、診断までの過程を包括的に支援する本プラットフォームのような新規サービスにおいては、その目的、仕組み、性能、効果等を理解いただくのに障壁があることも予想されるが、現地側にも医師等の支援を目的とした画像診断技術、医療 IT に関する素地が整っていることが期待できる。

参考資料

- WHO 「WORLD HEALTH STATISTICS 2013」
- WHO 「GLOBOCAN2012」
- ESPICOM 「The World Medical Markets Fact Book 2013」、「The World Medical Markets Fact Book 2013」
- 株式会社エムディーアイ・ジャパン 「2013 年世界ヘルスケア・医療統計」、2012 年 10 月
- JETRO 「タイの医療機器市場・規制の現状」、2011 年 11 月
- JETRO 「タイにおける医療機器の流通動向について」、2011 年 9 月
- 山下護（前在タイ日本国一等書記官（厚生担当）大使館経済部）「タイの医療産業の進展と我が国の医療機器産業の今後」、2012 年 1 月 等

3-2. 現地の病院、検査センターのニーズ

3回の現地調査において、5つの病院・検査センターと、高度病理診断支援サービスの紹介、データ提供、意見交換、導入ニーズ聴取等を行う機会を得た。その結果を下記にまとめる。

1) N Health Asia(以下、“N Health”)

(1)基本情報

- バンコク病院グループの検査センター
- 所在：2301/2 New Phetchaburi Road, Bangkok, Huaykwang, Bangkok 10310
- 拠点：タイ国内に15ヶ所のブランチ（下記参照）
- 設立：2001年
- 事業：病院（バンコク病院に限らない）に対するヘルスケアサービスソリューションの提供、検査サービス（病理検査サービスでは、Histopathology, Cytopathology, Immunohisto chemistry に対応し、高解像度の画像付の検査結果レポートを提供）、滅菌処理サービス、バイオメディカルエンジニアリング（医療機器メンテナンス、機器管理、投資コンサル）、サプライチェーンマネジメントサービス（調達、ロジスティクス、保管）

N Health の外観



N Health のブランチ

- | | | |
|-------------------------------|----------------|---------------------|
| ● Headquarter (Soi Soonvijai) | ● Sathorn | ● Sukhumvit |
| ● Srinakarin | ● Phrapradeang | ● Sriracha |
| ● Pattaya | ● Rayong | ● Chanthaburi |
| ● Trad | ● Hua Hin | ● Samui |
| ● Phuket | ● Hat Yai | ● Nakhon Ratchasima |
| ● Chiang Mai | | |

出所) N Health ホームページ

(2)病理診断に関する現状

バンコク病院グループの30病院に検査サービスを提供するほか、他の病院グループからも検査を受託している（受託検査数はおおよそバンコク病院グループ50%、他病院50%）。

臨床検査数は数年前のデータで年間約2,000万件であり、現在はもっと多いという。生検スライド数は年間15,000スライドで、大腸生検はトップ3に入る（大腸は胃より多い）。病理検査数は本社ラボでは年間約25,000ケース、全ブランチを含めるとバンコク病院のものだけで

年間約 60,000～70,000 ケースは扱っている。がん診療分野で N Health はテキサス州立大学 MD アンダーソンがんセンターと協業している。

病理医数は 30～40 人。本社ラボには 10 人いる（常勤：5 人、非常勤：5 人）。タイには約 400 人の病理医がいると言われているため、その 10%が N Health に在籍していることになる。

(3) 高度病理診断支援サービスへのニーズ

株式会社であるバンコク病院グループでは、株主満足を得るために、事業規模（病院数・患者数等）と収益の拡大を重視している。最新医療機器や ICT を活用した医療高度化・効率化（病理画像解析システムを含む）への方向性は所与との認識があり、投資意欲は旺盛である。特に、外国人富裕層向けの医療の高度化実現をキーワードの一つとしており、TAT（Turn Around Time：患者からみると、検体を採取されてから診断結果を聞くまでの所要時間）の短縮が、外国人患者の滞在期間短縮に直結する点に注目している。導入効果が確認できれば、問題は「時期」と「価格」であるという。従前から欧米をはじめとしてデジタルパソロジーの流れが強まっており、Aperio、Leica、Philips 等も関連の提案（解析ソフトウェアではなく、主としてスキャナ関連）をしてきているため、本提案がいつ、いくらで導入可能なのかを気にかけていた。日本の病理画像解析システムの価格水準に対しては、抵抗感が見られなかった。

図表・13 関連病理検査メニュー抜粋

TEST NAME	METHOD	SAMPLE	TAT	SCHEDULE
Breast, biopsy, less than 2 cm.	Routine Histology	Formalin Fixed Specimen	3-5 days	Daily 08:00 - 18:00
Colon, biopsy	Routine Histology	Formalin Fixed Specimen	3-5 days	Daily 08:00 - 18:00
Consultation 4-8 slides	—	Tissue in paraffin block + Slide + Pathology report	3-5 days	Daily 08:00 - 18:00
Consultation 9 and more	—	Tissue in paraffin block + Slide + Pathology report	3-5 days	Daily 08:00 - 18:00
Gastric, biopsy	Routine Histology	Formalin Fixed Specimen	3-5 days	Daily 08:00 - 18:00
Immunohisto for 1 Antibody	IHC	Tissue in paraffin block + Slide + Pathology report	7 days	Daily 08:00 - 18:00
Immunohisto for CA breast II (ER/PR/Her2/Ki-67/p53)	IHC	Tissue in paraffin block + Slide + Pathology report	7 days	Daily
Stomach, biopsy	Routine Histology	Formalin Fixed Specimen	3-5 days	Daily 08:00 - 18:00

出所) N Health ホームページ

2) National Cancer Institute(以下、“NCI”)

(1) 基本情報

- 国立のがん専門医療機関
- 所在：268/1 Rama VI Road, Bangkok 10400, Thailand
- 拠点：タイ国内にブランチが7ヶ所
- 設立：1968年
- 規模：200床（各ブランチが各々200床を有する）、年間がん患者 3,000人、病理医6人
- 事業：がん治療に関する知見及び技術を取得し、これらを組織・医療スタッフ、国民に移管していく。適切な高度技術を活用した高度医療サービスを提供する。

NCIの外観



(2) 病理診断に関する現状

NCIは、病院及び国家レベルでのがん対策推進機関としての2つの機能を担っている。

NCIの病理医数は6名（バンコクのみ）である。ブランチには病理医はおらず、ブランチの病理検体は民間の検査センターか地域の大病院に送られている。タイには民間検査センターが存在するが、ロジスティクスが未整備で普及に至っていないという。内視鏡医は4人、検査技師数は5～6人である。

病理検査は年間約20,000件（全ての病理検査）で、そのうち組織診は約6,800件、細胞診は約14,000件である。大腸生検は多くない。NCIにおけるTATは3～5日。小さい検体は3日、大きい検体は5日程度である。

NCIでの内視鏡検査費用は2,000THBであり、病変部が見つければ、保険で全額カバーされるが、そうでなければ2,000THBを患者が支払う仕組みとなっている。

病理検査部門の事務（手作業） NCIの病理医（病理部門システムに診断結果を入力）



(3) 高度病理診断支援サービスへのニーズ

外科医、病理医、内視鏡医の連携・協働によりがん診断・治療の正確性、的確性、迅速性を高めていく（本コンソーシアムではこれを、「日本式トライアングル」と呼称。詳細は p.31 「参考」欄参照）という方向性に強い共感が示された。

高度病理診断支援プラットフォームとその一翼を担う病理画像解析システムに対しては関心が示されたが、重要な判断基準は、価格（スライド1枚当たりのコスト）となる。医療機関の投資回収が成立するスキームとなるか否かが普及に向けてのキーとなる。タイでは病理医が不足しているため、病理医を支援する用途において、病理画像解析システムへの期待が示された。病理画像解析システムが有する“Quality Control/Quality Assurance 機能”（病理医の診断結果と病理画像解析システムの解析結果を照合しダブルチェックする）、

“Screening 機能”（病理画像解析システムが病理医の診断前に陽性と陰性に分類する），“Navigation 機能”（病理画像解析システムの解析結果を見ながら病理医が診断する）のうち、“Navigation 機能”には強い関心が示され、

“Screening 機能”には見逃し0が保証されるという条件付きで積極的な姿勢が見られた。“QC/QA 機能”については病理医が抵抗感を示す可能性も高いとの意見が見られた。

高度病理診断に関する意見交換を実施



(4) 関連する取組・施策の動向

政府は2014年度に Colorectal Cancer Screening Program を承認し、12郡で大腸がんスクリーニングを開始する予定である。NCI 内では Cervical Cancer Screening Program も動いており、今年は phase2 の4年目である。Phase3 ではカバレッジの拡大を狙っている。同じく NCI 内の National Cancer Control Project では、Head of Research Division がパイロットスタディを行っている。同プロジェクトでは、官民双方の医療機関と連携しており、タイ国内の全病院からデータを集めている。

また、前 Director が東京医科歯科大学と MOU を締結し、NCI に大腸スコープのセンターを新設し、同大から医師を招き、研修プログラムを行うプロジェクトを進めている。よって来年からは大腸生検が増える見込みという。

(5)その他

NCCのスライドとNCIのスライドを用いた日本とタイの病理診断基準の比較検証について、議論を重ね、合意に至り、これを実施した。比較検証の詳細については5章を参照。本比較検証を経て、NCIの病理部門長が病理画像解析システムに強い関心を示したため、今春の訪日予定時にNCCの現場を視察いただくことを検討している。

3)Wattanosoth Hospital=Bangkok Cancer Hospital(以下、“Wattanosoth”)

(1)基本情報

- バンコク病院グループ唯一のがん専門病院
- 所在：2 Soi Soonvijai 7, New Petchburi Road Bangkapi, Huay Khwang Bangkok 10310
- 設立：1972年
- 規模：48床
- 事業：国内初の民間のがん専門病院。国内最大のがん専門病院でもある。JCIを取得。病院として患者のQOL向上を目指すとともに、研究機関として科学者・専門家、学生等と研究成果を共有する。

Wattanosoth の外観



(2)病理診断に関する現状

患者の35～40%は外国からの患者（医療ツーリズム患者）である。最も多いのはミャンマーであり、次いでサウジアラビア等アラブ諸国からの患者である。タイ語、英語のほか、アラブ語、タガログ語、ラオス語、ヒンディ語、クメール語、パンジャブ語、北京語、広東語、スペイン語、ドイツ語等の対応が可能。医師数は48名。

生検数は30スライド/日程度であり、迅速診断以外は近隣のN Health本社ラボにて病理検査を実施している。

外国人患者が約4割を占める



日本人専門カウンター



(3)高度病理診断支援サービスへのニーズ

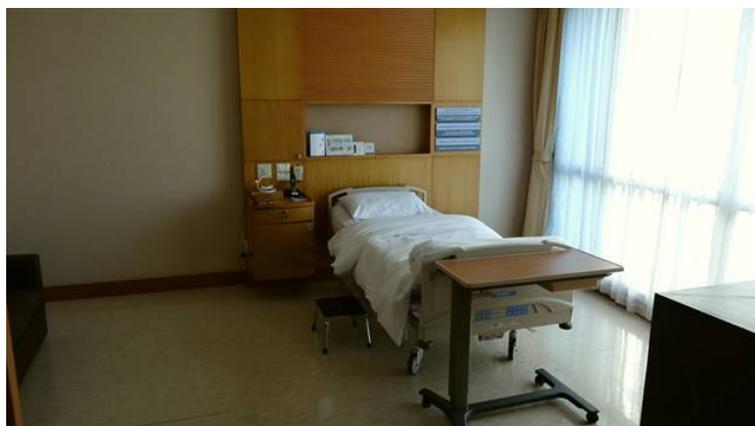
「日本型トライアングル」の方向性に強い共感が示された。医療技術の高度化や患者からの信頼獲得等の観点から、がん早期発見のノウハウを必要としており、高度病理診断支援プラットフォームにも一定の関心が寄せられた。特に病理画像解析システムについては、病理医の診断と比較しての精度や、日本での導入事例等について質問を受けた。日・タイの診断基準の違いについては、内視鏡医や病理医と話すことを提案された。

電子カルテシステムを開発中であり、来年バンコク病院グループで稼働予定である。医療システム高度化にも関心が高い。

内視鏡部門の視察



病室



4) Samitivej Hospital(以下、“Samitivej”)

(1)基本情報

- 日本人患者を多く受け入れているバンコク病院グループの病院
- 所在：133 Sukhumvit Soi 49, Klontonnua Wattana Bangkok 10110
- 拠点：3（スクムビット、シーナカリン、シラチャー）
- 設立：1979年
- 規模：270室（全室個室）
- 事業：3拠点を構える総合医療病院。東南アジアの医療ハブとして、質の高い医療や治療、患者ニーズを満たす満足度の高い医療サービスの提供を目指す。

Samitivejの外観



(2)病院の概要と病理診断に関する現状

日本人をはじめ、外国人（居住者、観光客）の患者受け入れに積極的な病院であり、医療ツーリズムを事業の中核の一つと位置づけている。病室は270室すべてが個室であり、高級ホテルの一室のような広さと設備を有している。入院患者数は186人/日、ベッド稼働率69%、平均入院日数4.2日。

内視鏡部門では、現状タイで購入可能な最新の内視鏡機器(オリンパス社製)を導入している。病理検査室は、N Healthのブランチ・ラボとなっており、病理医数1名、検査技師数1名である。民間病院で内視鏡検査を受ける場合、自由診療となる。日本人駐在員等外国人は、医療保険を会社が付保することが多い。ベトナム等の周辺国から外国人が来院するケースも多く、この場合も医療保険で支払われる。

広々としたエントランス



日本人専用カウンター



(3)高度病理診断支援サービスのタイ国展開への提言

バンコク病院グループにおいては、バンコク病院が新システムを導入すれば、グループ病院もこれに倣うことが多く、バンコク病院が重要な営業展開先となる。

内視鏡機器



院内には N Health のブランチが立地



病室



5) King Chulalongkorn Memorial Hospital(以下、“Chulalongkorn”)

Chulalongkorn の外観

(1) 基本情報

- 国立大学の総合病院（日本での東大病院に該当）
- 所在：1873 Rama IV Road, Pathum Wan, Bangkok, Thailand
- 設立：1914年
- 規模：1,479床、1日4,000～5,000人の外来患者
- 備考：現在新しい病棟を建設中であり、来年完成予定。



(2) 病院の概要と病理診断に関する現状

病理医数14人、検査技師数18人。病理検査数は年間20,000件、生検数は年間8,000件、ブロック数は毎日300程度である。

タイでは2000～2010年の間、がん患者が15%増加している（NCIレポート）が、実際はもっと増えているという実感が持たれている。この15%の増加には、大腸がんも多く含まれている。内視鏡部門では、年間200～300件のがん手術を行われており、日本（NCC）でEMR、ESDを学んだ内視鏡医が活躍している。また、5年前にオリンパスから内視鏡の提供を受け、トレーニングセンターを開設している。

NCCで学んだ病理医も活躍しており、1日約50スライドを診断している。

内視鏡部門の視察



(3)高度病理診断支援サービスへのニーズ

Chulalongkorn では、「日本式トライアングル」の重要性が認識されており、医療現場で実践されている。

調査に対応いただいた内視鏡医は、元々アメリカの診断基準で病理診断を学んだが、その後NCCで日本の基準を学び、タイに戻ってからは日本の診断基準を自

らが率先して実践している。さらに、Pathology Association でガイドラインを作成したり、多くの大学で紹介している（しかし、昨年、NCI のガイドライン作成者が、日本の診断基準を盛り込もうとしたところ、3つ以上の大学が拒絶したという保守的な側面もある模様）。

タイでは Colorectal Cancer Screening Program が進められており、病理画像解析システムを含む高度病理診断支援プラットフォームの提案が有効な可能性がある。スライドのデータベースが未整備なので、デジタル化により、他の病理医がその画像を見て、技術を向上させることが期待できるためである。早期発見を広め、5年後の医療費削減を実現できればタイ政府からも歓迎される可能性があり、本プロジェクトと Colorectal Cancer Screening Program は連携できる可能性があるとの意見を得た。本プラットフォーム及び病理画像解析システムを関係者に紹介し、タイでの導入・普及に協力することは可能だが、関係者への紹介に際しては、病理画像システムの性能等を十分に理解した上で行いたいとの意向が示された。費用水準にもよるが、Chulalongkorn でのテスト導入の可能性は十分にあるという。

Chulalongkorn の外部にもこのテーマに関心を病理医はいるが、よい標本ができないと病理医は診断することができないため、内視鏡医・検査技師・病理医が一緒に取り組むことが必要である。また、タイの病理医の間では、病理診断の標準化がとれていないことが課題として認識されている。標準化や日・タイの診断基準の違いを見出すことも重要となる。

知日家の内視鏡医、病理医の二人は国内でも特別な存在であり、多くの医師は彼らと同水準の問題意識や技術を有しているとは言えない。このような況下で、今年大腸がんのワーキンググループを立ち上げ、オリンパスも協力して、彼らを現地リーダーとして、タイ人医師を育成する TTT (Train The Trainers) プログラムを開始している。

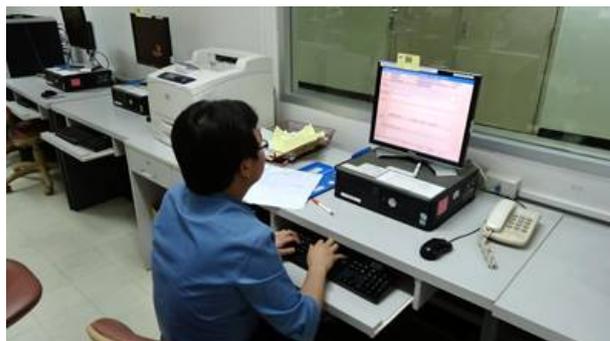
バーチャルスライドスキャナ



病理検査部門



病理部門システム



Chulalongkorn では、病理画像解析システムが病理医の診断前に陽性と陰性に分類する“Screening 機能”、病理画像解析システムの解析結果を見ながら病理医が診断する“Navigation 機能”への関心が寄せられた。一方で、診断に際しては、品質を保ったスライドができなければ意味がないため、スライド作製支援機能（薄切、染色等）が必要と感じている。

【参考】 Colorectal Cancer Screening Program

政府は 2014 年度に Colorectal Cancer Screening Program を承認し、12 郡で大腸がんスクリーニングを開始する予定である。本年度はその前段階として、F/S 的な取り組みが開始されている。Ministry of Health（厚生省）の主導の下、Chulalongkorn の他、Siriraj Hospital、Ramathibodi Hospital という政府系病院が中核となって、プログラムを進めているが、厚生省側に来年度以降も予算がついているわけではないという（Chulalongkorn 等の病院からプログラムの継続要請がなされている）。

Chulalongkorn が関与している 2 郡での実施結果は以下の通り。

Nonghee Roied 郡

- 9,220 from 21,000 patient participate (44%)
- Screening FOBT +ve 730 (7.9%)
- Addition Colono 539 (74% accepted)
- Cancer 10 (0.1%)
- Adenoma 207 (38.4%)

Lampang 郡

- 196 Colonoscopy
- Cancer 7 (3.5%)
- Adenoma 81 (41%)

出所) SxEndoChula (Chulalongkorn 内視鏡部門)

次ページに、調査対象とした病院・検査機関について、施設規模、医師数、設備・機器水準、病理検査・診断の現状等を整理・一覧する比較表を作成した。

図表・14 タイ医療機関・検査センターの比較表

	国立がん研究センター	National Cancer Institute	Chulalongkorn	Samitivej	Wattanosoth	N Health	Institute of Pathology (未訪問)
区分	公立	公立	公立	私立	私立	私立	公立
特徴	国立高度専門医療研究センター(ナショナルセンター)の一つ	国立のがん専門医療機関	国立大学病院。日本での東大に該当	日本人患者を多く受け入れているバンコク病院グループの病院	バンコク病院グループのがん専門病院	バンコク病院グループの検査センター	国営の検査センター
ベッド数	600	200	1,500	270	48(バンコク病院メディカルセンター全体では500)	-	-
病理医の人数	14	6	14	1	0	30~40(本社ラボには10人おり、常勤5人、パートタイム5人)	8
検査技師の人数	12	5~6	18	1			
内視鏡医の人数	9	4	常勤1、非常勤4~5 レジデント4			-	-
臨床検査数	4,840,217/年	4,000/日		N Health Asia に委託	N Health Asia に委託	2,000万/年	
病理検査数	32,394/2013年	20,000/年	20,000/年	N Health Asia に委託	N Health Asia に委託	本社ラボで25,000cases/年 バンコク病院グループだけで 60,000~70,000cases/年	
組織診	20,205/2013年	6,800/年	15,000/年	N Health Asia に委託	N Health Asia に委託	25,000/年	
細胞診	12,189/2013年	14,000/年	2000~4000/年	N Health Asia に委託	N Health Asia に委託		
生検	16,371/2013年	4,000/年	8,000/年	N Health Asia に委託	N Health Asia に委託	15,000スライド/年	
ブロック	500/日	40~50/日	300/日	N Health Asia に委託	N Health Asia に委託	30~40/日	
病理検査のTAT	組織診4~5日 手術材料2週間	3~5日	小さい生検5日、その他10日	N Health Asia に委託	N Health Asia に委託		一ヶ月
内視鏡	OLYMPUS	FUJIFILM	OLYMPUS	OLYMPUS	OLYMPUS	-	-
顕微鏡	OLYMPUS	OLYMPUS、Nikon	OLYMPUS			OLYMPUS	
バーチャルスライドスキャナ	OLYMPUS	HOLOGIC(細胞診用)	Aperio			未導入	OLYMPUS
電子カルテ	導入済み	未導入(各部門で個別に導入しており、HIS連携なし)	未導入(各部門で個別に導入しており、HIS連携なし)		インハウスで開発中。来年グループ全体に導入し、データ共有が可能となる予定。	-	
病理部門システム	導入済み	導入済み	導入済み				
内視鏡検査の料金	15800円	2,000THB	通常3,000~3,500THB。切除部位が多い場合、7,000や20,000THB			-	
病理検査の料金	11400円	30~40USD(Biopsy)	小さい生検600THB、手術生検は1,200THB				
検査の委託元	-	-	-	-	-	バンコク病院グループ(30病院)および他の病院	タイ国内のPublic病院
ランチの数		7 (各々200ベッド)			29病院(タイ、カンボジア)	20	
将来計画			新病棟が来年完成		今後2年間で、グループ全体50病院に増やす計画		
提携先		東京医科歯科大学とColorectal Cancer Screening Project			テキサス州立大学MDアンダーソンがんセンター	テキサス州立大学MDアンダーソンがんセンター	
備考		元DirectorのDr. Thiravudlは近々バンコク病院グループに勤務予定		N Health Asiaのランチが院内にある	迅速診断以外は、近所のN Health Asia本社ラボにて病理検査を実施	バンコク病院グループからの受託検査は事業全体の50%程度	

3-3. 考察

本章における調査・分析から、以下の考察を得た。

1)大腸がん等を中心に、早期発見への社会ニーズが存在する

タイでは、高齢化に伴い、がん患者数の増大が見られる。特に肺がん、肝臓がん等と並び大腸がんの罹患率が高い。政府が Colorectal Cancer Screening Program 等を進めるほか、政府系病院（NCI、Chulalongkorn 等）もがんの早期発見に向けた取組を進めている。

政府は高騰する医療費削減に注力しており、がんの早期発見に向けた環境整備は重要な取組として位置づけられているとみられる。本プラットフォームが早期発見を支援することで、医療費削減に貢献することが見込まれば、政府からも歓迎される可能性がある。

2)医師不足が懸念されており、病理医の支援に関するニーズが見られる

病理検査数がそれほど多くない現在においても、病理医の不足が懸念されている状況にあり、病理医を支援する取組やシステムへの必要性が認識されている。そのため、病理医の診断前に陽性と陰性を分類するという病理画像解析システムの“Screening 機能”及び日本の診断基準に基づいた病理画像解析システムの解析結果を参考に、病理医が診断するという

“Navigation 機能”に関しては、病理医の業務効率化を実現する手段として関心が示されている。

一方、病理医の間では、病理診断の標準化がとれていないことが課題視されている。本プラットフォームの普及に伴い、スライドのデジタルデータベース化が進み、他の病理医がデジタル画像を参照しながら診断技術を向上するというような流れを創出することができれば、市場ニーズは高まる。このように、プラットフォーム導入と並行して、教育サポート等が提供されることに対しては、ニーズが強い。

3)外科医、病理医、内視鏡医が連携する「日本式トライアングル」形成・強化に関心が示された

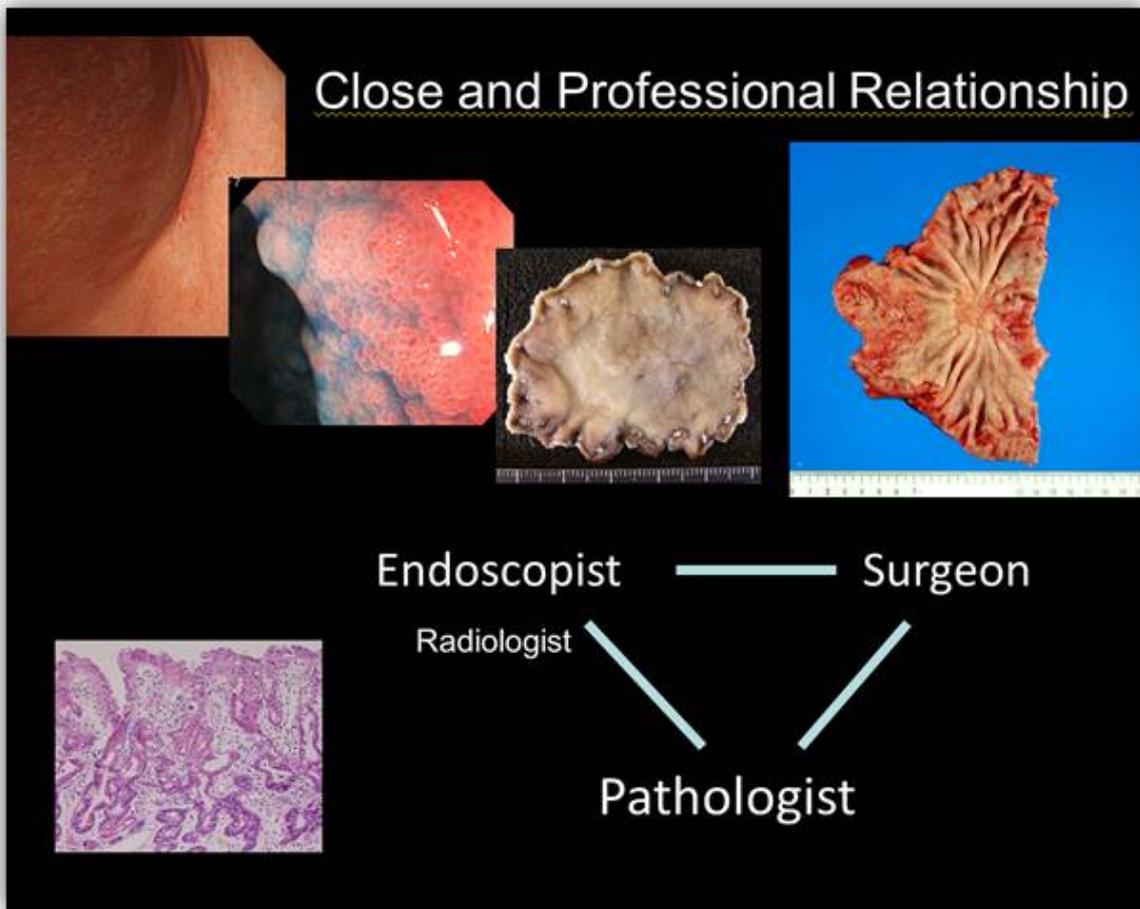
がんの早期発見に向け、外科医、病理医、内視鏡医の連携・協働により、がん診断・治療の正確性、的確性、迅速性を高めていく「日本式トライアングル」の導入については、病院の経営レベル、現場レベルの双方から一定の理解と共感・関心が得られた。特に、各専門家が分業に集中するのではなく、協働して切り出しを行ったり、病理スライドでのカンファレンス等を行うことにより、同じような判断基準を共有できるようになることが評価された。さらに、検査技師・看護師等のコメディカル・スタッフも含めて一緒に取り組むことが重要との意見も見られた。

【参考】 日本式トライアングル

骨腫瘍においては臨床医、放射線医、病理医が連携することが常とされている。この連携の概念は、提唱者の名をとって、“Jaffe’s Triangle”と呼ばれている。

早期胃がん・早期大腸がん等における内視鏡治療の技術では、日本が一步先を進んでいる。内視鏡技術が進んでいない国では、あるいは先進国の欧米等においても、病理医が「がん」と言えば外科施術へ、「非がん」と言えば経過観察へと進められてしまう。一方、内視鏡治療先進国の日本では、特に診断が難しい症例の場合、病理医が内視鏡医、外科医の所見も踏まえ、意見交換をしながら正しい診断に結びつける活動をしている。本報告書では、がん診断におけるこのような病理医、内視鏡医、外科医等の相互連携を、“日本式トライアングル”と仮称する。

図表・ 15 日本式トライアングルの概念図



出所) Ryoji KUSHIMA(NCC), “Pathologic Basis of Early Gastrointestinal Cancers”

4)民間病院からは、医療ツーリズムサービスの質的向上に向けた TAT 短縮へのニーズが強い

株主経営志向の強い民間病院、特に医療ツーリズムに注力する病院において、がん治療における高度医療サービス実現への意欲が高い。また、株主重視経営が進む中、大手民間病院の経営は、相当のプレッシャーの下に行われており、比較的短期的な視野で、顧客（患者）や

株主に対する差別化実現に向けた取組を進めている。

本プラットフォームに関しては、病理診断に要する TAT を短縮できる可能性に関する期待がみられる。なぜなら、TAT 短縮は、外国人患者がタイに滞在しなければならない期間の短縮につながり、医療ツーリズムにおける競争力向上に結び付くためである。

本プラットフォームを含む、高度機器・ICTを活用した医療高度化・効率化への方向性は所与と認識されており、投資意欲は旺盛であり、投資効果が確認できれば、導入までの期間は短い傾向がある。一方、「実績」及び ROI 向上等の効果を示す「データ」の提示が不可欠である。訴求ポイントとしては、①TAT 短縮化等による「収益力向上」の強化のほかにも、②精度向上、病理医負担減による「対外評判の向上」等が挙げられた。

5) 政府系病院への本格導入までには時間を要するが、学術的な関心と影響力が大きい

民間病院とは対照的に、政府系病院は、新規設備等の導入に際し、政府への予算化手続を踏む必要があり(約2年間要する場合も少なくないという)、本格導入までには時間を要する。一方で、医療水準の高度化、医師等のスキル向上や人材育成等に関する意識は高く、前述のように既に関係する取組を進めている病院も見られる。上記トライアングルや本プラットフォーム提案に対して、中長期的な視点から連携が実現する可能性がある。

その際の訴求ポイントは、①標準化、人材育成による「医療体制整備」、②現場の医師の賛意を得るための「ユーザビリティの向上」等となる。

6) 親日意識を背景に、地元の親日ネットワークとも連携しながら、プラットフォームをアピールすることが重要

日本製品は政府系、民間病院ともに広く知られている。一方で、医療機器等の例では、医師免許取得後、欧米の医学部に留学し、欧米流の医療を学んでくるタイのトップクラスの医師には、留学先で慣れ親しんだ欧米の医療機器を選択する傾向もみられる。日本製品は欧米製品より高品質・安価であっても、医師が使い慣れていないため採用されていない可能性がある。

タイ人医療関係者による、日本製品への信頼感、親日意識は、ビジネス上の強みとなり得る。医師等に対して、本プラットフォーム(医療機器+病理画像解析システム+病理診断基準といった病理診断に関わる仕組み等)を紹介・アピールし、使い慣れてもらうことが重要である。医療関係者の中で、親日ネットワークが形成されており、このネットワークと連携できるようにアプローチすることが重要である。

7) 現地法人による中央病理検査センターの設立を支援

タイの検査センターとしては、政府系に Institute of Pathology、民間系に N Health があり、特に N Health は、多くの病理医を抱え、精力的に多拠点展開を見せている(一方、多拠点に小規模拠点を展開することによる非効率性は生じている)。そのため、日本の検査センターの現

地法人が中心となって中央病理検査センターを立ち上げる構想を改め、N Health が中心となって中央病理検査センターを立ち上げ、当該プラットフォームを導入し、日本の検査センター事業者からのノウハウ面等の支援を行うことで、病理検査の業務効率化・診断の正確性向上を実現することを検討する。

第4章 高度病理診断支援に関する医療現場の調査

最終章においてタイの医療現場に則した高度病理診断支援サービスのあり方を示すことを目的に、本章では、高度病理診断支援に関するタイの医療現場を、内視鏡診断治療、病理スライド作製、病理スライドのデジタル画像化、病理診断等の工程別に調査・分析し、課題と改善の方向性を抽出する。

4-1. 内視鏡診断治療の現状

タイ国での内視鏡診断・治療の現状を調査した。本視察対象となる各病院に要請はしたものの、内視鏡診断・治療の現場は視察することはできなかった。一方、ほとんどの病院で内視鏡室や使用している機器を視察することができた。また、Chulalongkorn では内視鏡医から施術時の映像等についてプレゼンテーションを受けることができた。それらの結果から、下記の考察を行った。

1) 内視鏡診断・治療の現状

日・タイの内視鏡診療・治療の現状を俯瞰するために、日本に関しては国立がん研究センター中央病院（NCCH）及びがん研究振興財団「がんの統計'13」、タイに関しては NCI、Chulalongkorn 内視鏡部門（SxEndoChula）のデータ・統計を比較した。

内視鏡検査・治療件数においては、NCI、SxEndoChula（タイ）と比較して、NCCH（日本）では顕著に多く、Early Stage の割合も高くなっている。タイにおいては、内視鏡検査・治療件数を増大することが、がん患者の早期発見及び生存率改善に向けた最重要課題ということが示唆される。

図表・16 内視鏡診断治療の現状に関する比較

		日本			タイ		
年間検査件数	上部消化管	11,500 (NCCH)			300 (SxEndoChula)		
	下部消化管	3,500 (NCCH)			2,600 (SxEndoChula)		
年間治療件数	上部消化管	430 (NCCH)			100 (SxEndoChula)		
	下部消化管	1,500 (NCCH)			1,500 (SxEndoChula)		
ステージ分布・5年生存率		例数 N	割合 %	5年実測 生存率%	例数 N	割合 %	5年実測 生存率%
胃がん (日本*)	Stage I	14,511	58.6	86.9			
	Stage II	2,133	8.6	60.3			
	Stage III	2,639	10.7	40.4			
	Stage IV	4,312	17.4	6.8			
	不明	1,160	4.7	—			

		例数 N	割合 %	5年実測 生存率%	例数 N	割合 %	3年実測 生存率%
結腸がん (日本*)	Stage I	2,535	25.4	89.2			
	Stage II	2,316	23.2	77.9			
	Stage III	2,504	25.1	71.7			
	Stage IV	1,839	18.4	14.0			
	不明	790	7.9	—			
		例数 N	割合 %	5年実測 生存率%	例数 N	割合 %	5年実測 生存率%
直腸がん (日本*)	Stage I	1,760	27.0	89.6			
	Stage II	1,484	22.7	78.4			
	Stage III	1,746	26.7	67.7			
	Stage IV	1,017	15.6	15.7			
	不明	523	8.0	—			
		例数 N	割合 %	5年実測 生存率%	例数 N	割合 %	5年実測 生存率%
大腸がん (タイ**)	Stage I					男 3.6 女 2.5	—
	Stage II					男 20.8 女 21.5	—
	Stage III					男 31.7 女 28.0	—
	Stage IV					男 25.8 女 27.5	—
	不明					男 18.1 女 20.5	—
		例数 N	割合 %	5年実測 生存率%	例数 N	割合 %	3年実測 生存率%
大腸がん (タイ***)	Stage I				0	0	0
	Stage II				8	16.7	85.7
	Stage III				15	31.3	83.0
	Stage IV				23	47.9	12.0
	不明				0	0	—
盲腸到達割合		99% (NCCH)			99% (SxEndoChula)		
腺腫発見割合		40%程度 (NCC がん予防・ 検診研究センター)			40% (SxEndoChula)		

出所) * がん研究振興財団「がんの統計13」

** NCI, "Hospital-based Cancer Registry"

*** SxEndoChula 資料

出所) NCCH、がん研究振興財団「がんの統計13」、NCI, "Hospital-based Cancer Registry"、SxEndoChula

2)内視鏡機器の導入状況

調査訪問した病院においては、N Health、Chulalongkorn ではタイで販売されている内視鏡機器の中ではオリンパス社製の最新の機器が、十分な台数導入されていた。Samitivej は一世代前の機器構成であったが、同社製の最新機器の購入契約を済ませており、導入待ちの状態であった。バンコクに立地する政府系の大病院に関しては、内視鏡機器については、国際的に遜色のない最新機器を導入していると言える。政府系 NCI では、同社製や富士フィルム社製のやや古い機器を使用しているが、その場合にも高度病理診断支援プラットフォームとの連携・接続という観点からは問題が生じる可能性は低い。

3)内視鏡技術の水準

前述のように、本視察においては内視鏡検査・治療の現場を視察することはできなかったため、タイの内視鏡医の技術水準については関係者からの聴取から推測することとなる。

Chulalongkorn では、NCC の研修において、日本の内視鏡技術を学んだ内視鏡医（病理診断医もいる）が内視鏡部門の中核メンバーとして活躍しており、日本で学んだ技術等をタイの医療現場で実践している。当該内視鏡医の意見、オリンパス現地法人の内視鏡担当者の意見、NCC 内視鏡医が現地で病院関係者と意見交換をした印象から判断すると、タイの内視鏡医の技術水準は、Chulalongkorn が突出して高水準にあるものの、他病院ではまだ改善の余地が大きいのではないかと推察する。ESD を導入している病院は、日本から技術を学んだ Chulalongkorn だけとのことである。

なお、前ページ図表の「盲腸到達割合」、「腺腫発見割合」において、Chulalongkorn 内視鏡部門 (SxEndoChula) は NCC (ならびに NCCH) 同様の水準に達していることから、日本からの技術移転により、現地内視鏡医が日本同等の技術を取得・維持できることが示唆される。

4)内視鏡検査数

前述の通り、タイにおいては、検体数がまだ少ない。検診が重要であるという国民意識が醸成されていないことや、経済的な問題、内視鏡医の不足等が背景にあると思われる。オリンパスが内視鏡を販売している病院数（全病院数に対する比率）は日本と比較すると顕著に少ないことから、内視鏡診断治療を受けることができる国民の比率は相当少ないものと推量する。

政府もこの状況を問題視しており、大腸がんの早期発見に向けた Colorectal Cancer Screening Program を開始することを決定している。

図表・17 Chulalongkorn、NCIにおける内視鏡機器等

Chulalongkorn

最新の機器（Aの下方の機器）と一世代前の機器（Aの上方の機器）の双方を揃えている。画像の電子ファイルを保存する仕組みが整備されており（A）、最新の高周波発生装置（B）や洗浄等の周辺機器も揃っている（C）。NBIを活用した最新の早期がん診断分類（D）や、腸管洗浄基準（E）等が内視鏡室等に貼られており、院内意識啓発活動が見られる。



NCI

内視鏡は一世代前のものを使っている。国立病院で予算の制約が厳しいことも一要因か。検査件数・内容から進行がんの患者の検査を術前検査あるいは化学療法の際に実施している感が強い。



4-2. 病理スライド作製、病理スライドのデジタル画像化の現状

本節では、病理検査室内での業務につき、NCC(日本)及びNCI、Chulalongkorn、Samitivej、Wattanosoth、N Health (タイ) の現状を比較することで、タイの現場作業における特徴と課題を分析・考察する。

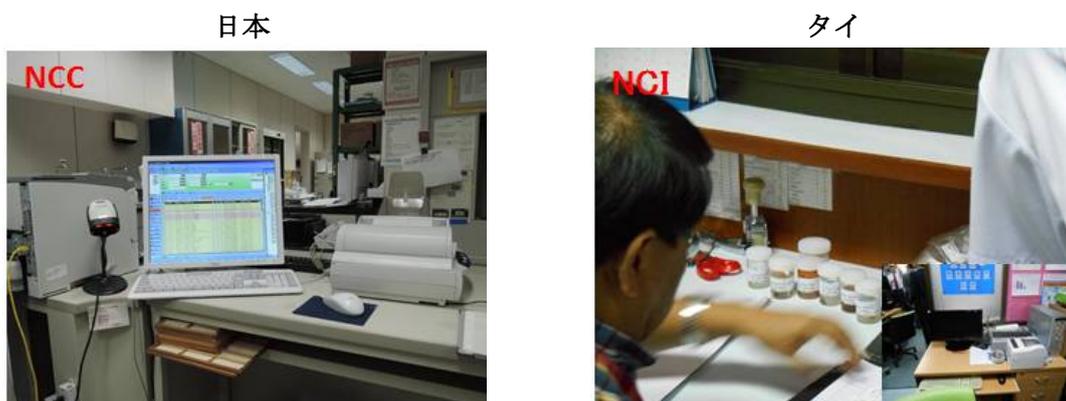
図表・18 病理検査の業務フローと関連装置・システム

業務フロー	関連装置・システム
1. 検体採取	内視鏡、手術関連装置
2. 病理検査受付	病理部門システム
3. 切り出し	切り出し器具、病理部門システム (検体の写真撮影)
4. カセット詰め替え	カセット印字機
5. 包埋	包埋装置
6. 薄切	薄切機
7. 染色	自動染色装置
8. 鏡検による病理診断	顕微鏡、バーチャルスライドスキャナ

1) 病理検査受付

NCCでは、電子カルテより部門システムへのオーダーリング、さらに検体のバーコード管理による患者IDとのひも付け確認を行っているのに対し、NCI、Chulalongkornでは検体のバーコード管理は行われていなかった。Chulalongkornでは、依頼用紙と容器に名前及び管理番号を記載したシールを貼り付けて目視での確認をしている。NCIでは、依頼番号や管理番号等の情報を秘書が独自の部門システムにキーボードで入力する方法をとっている。このような手入力は検体取り違い等のヒューマンエラー発生要因となるためバーコード管理での受付が望ましい。

図表・19 病理検査受付の比較





2)切り出し

NCC では、病理医が切り出しを行い、その情報を部門システムに入力している。一方 NCI ではアシスタント（学生）が病理医の指示により、Chulalongkorn では病理研修医が切り出しを行っている。

図表・20 切り出し作業環境の比較

日本



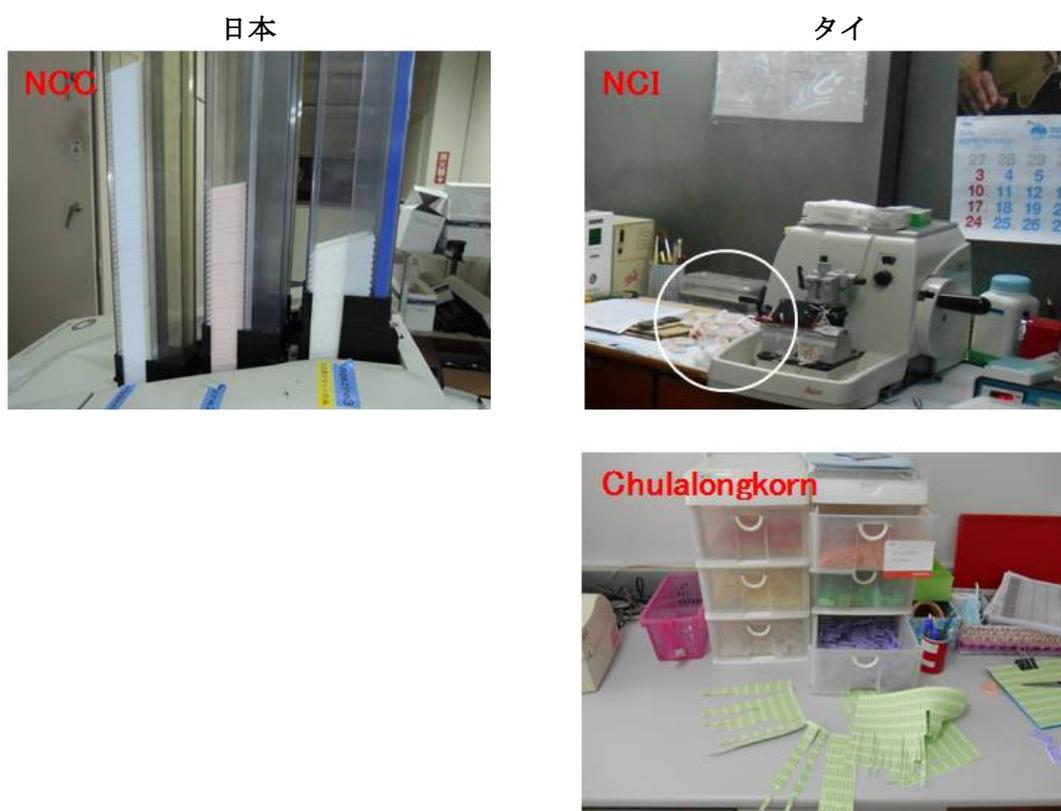
タイ



3)カセット詰め替え

NCC では、病理部門システムより標本番号及びバーコードをカセットに直接印字するのに対し、NCI、Chulalongkorn、N Health では共通して、カセットに標本番号を手書きもしくはシールで貼り付ける方法をとっている。手書き及びシール貼り付けも検体取り違い等のヒューマンエラー発生要因となるためバーコード管理でカセット印字機への直接印字を行う方法が望ましい。

図表・21 カセット作成の比較



4)包埋

脱水・脱脂・パラフィン置換を行う包埋装置の性能としては、NCC と NCI、Chulalongkorn ではほぼ同等の機器を使用している。標本の出来の良し悪しを左右する要因となる標本作製用の試薬純度（例：アルコール等の純度が低いとよい標本ができない）に関しては詳しいことは不明だが、NCI、Chulalongkorn で作成された標本をみると、問題ない範囲と推定できる。

図表・22 自動包埋装置の比較



パラフィン漬けになった検体を冷やして固めてパラフィンブロックを作製する、包埋ステージと呼ばれる装置は、NCC と、NCI、Chulalongkorn ではほぼ同性能の機器を使用している。一方、NCC では包埋時にシェーマ等で臓器を確認して包埋しているのに対し、NCIでは確認作業なしでそのまま包埋している（Chulalongkorn については詳細不明）。

図表・23 包埋ステージの比較





5)薄切

NCCは滑走式マイクロトームを、NCI、Chulalongkornは回転式マイクロトームを使用している。しかし、薄切の良し悪しは、機器性能よりもむしろ薄切者の熟練度合によるところが大きく、日本でもタイでも非熟練者が行えば厚みが増すという点では差異は小さいとも言える。現に、Chulalongkornの薄切は、日本と比べてもそんな色がない品質（切片の厚さが均等かつ適切な厚さにムラなく切られており、コントラスト、色調のバランスがよく、核内構造、細胞形態が観察しやすい品質）であった。

図表・24 薄切装置の比較

日本



タイ



6)染色

NCC、NCI、Chulalongkorn とも自動染色装置を使用している。また、NCC と Chulalongkorn はカバーガラスの自動封入装置も使用している。一方、染色の良し悪しは、機器性能よりもむしろ試薬の調整及び管理により大きな差が生じる。タイの染色は、日本のものと比較してやや濃いという傾向があるものの、日本との差が著しく大きいわけではない。例えば、NCC・NCI の染色状況を NEC の病理画像解析システム独自の指標（染色に関連したスコア：最も明るい1 から最も暗い 200 までの数値）で表すと、胃生検組織での平均は NCC : 132.61、NCI : 139.33、大腸生検では NCC : 139.93、NCI : 148.36 となっていた。また、このような差は、簿切の厚さ、染色材料、洗浄水、染色時間、温度、等の要因が複合的に影響していると考えられ、必ずしもタイ固有の問題ではないと考えられる。

図表・25 染色装置の比較



7)免疫染色

NCC と、NCI、Chulalongkorn では同性能の機器を使用している（自動免疫染色装置の3大メーカー：DAKO、ロッシュ、ライカ）。Chulalongkornなどは最新鋭機器が充実していた。免疫染色は各メーカーのプロトコルがあり標準化がなされているように見えるが、実際にはメーカー間差、固定条件、薄切条件、温度条件等種々の条件に左右されるため、タイはもとより日本においても施設間差が出ることもある。

図表・26 免疫染色装置の比較

日本



タイ



8)スライドガラス

NCC で用いているスライドガラスは日本製である。一方、NCI、Chulalongkorn ではともに中国製のスライドガラスを用いている。中国製スライドはスライド単価が安い（1枚約0.5タイバツ=1.5円）一方で、日本製と比較して、平面性、フロスト部分が不均一で、自家蛍光が強い等の特徴があると言われている。

図表・27 スライドガラスの比較

日本



タイ



9)バーチャルスライドスキャナ

NCC は使用している。一方タイでは、Chulalongkorn に設置されているが、用途は教育目的だという。

図表・28 バーチャルスライドスキャナの比較

日本



タイ



10) 標本・標本管理

NCC では、ブロック標本は永久管理、標本ガラスは 20 年間だが、開院以来のものも残っている。N Health、Chulalongkorn では管理期間は実質 5 年だという。NCI では、標本管理において、標本数が年々増える一方で、温度・湿度管理が必要であることから、保管費用・手間が膨大になっており、かつ検索性も乏しいことが課題となっている。そのため、標本のデジタルデータのアーカイブ機能への期待も大きい。

図表・29 標本管理の比較



4-3. 病理診断の現状

本節では、病理診断につき、NCC（日本）及びNCI、Chulalongkorn、Samitivej、Wattanosoth、N Health（タイ）の現状を比較することで、タイにおける診断の特徴と課題を分析・考察する。

1) 診断

NCCでは、システムに標本番号を読ませ、診断画面を展開させ診断する。結果は電子カルテへ送信される。NCIでは、医師が診断結果記入表に書き入れ、秘書が入力する方式と思われる。Chulalongkornでは、CPに医師が診断を直接入力する場合と、秘書が入力する場合がある。NCCでは電子カルテの患者情報を参照しながら診断ができるが、NCI、Chulalongkornでは紙媒体の情報しか参照できない。標本のみで診断するのが基本であるが、多様な関連情報を参照しながら診断ができるという環境が持つメリットは小さくない。

図表・30 診断業務の比較



2)術中迅速病理診断

NCC と、NCI、Chulalongkorn、Wattanosoth では同性能の機器を使用している。Wattanosoth などでは感染対策、毒劇物対策もなされている。

図表・31 術中迅速病理診断の比較



3)診断基準

NCI から胃・大腸の標本の提供を受け、日・タイで診断比較を行ったところ、診断結果に差異は認められなかった（図表・32）。この要因として、NCI から提供された標本には、明らかな進行がんである組織（G4、G5 に相当）と、がんではない炎症性の組織（G1 に相当）が多かったことが影響している可能性があった。特に、大腸の標本の中には腺腫が一例もなく、これが診断基準に差が生じなかった要因とも考えられた。

そこで、NCC からも腺腫等 G2、G3 を含む標本を提供し、その診断を NCI に行ってもらい、再検証した結果、NCC と NCI で、明確ながんの診断結果に差はなかった。しかしながら、腺腫より異形の強い組織については、日本では「がん」と診断するのに対して、タイでは「高度異形成 (High grade dysplasia)、軽度異形成 (Low grade dysplasia)、腺がんの疑い (Suspicious of adenocarcinoma)」と弱めの診断とする傾向があった (図表 33、胃 : 19、23、大腸 : 14)。これは、タイの病理診断が、欧米の診断基準に影響を受けている結果と推察される。また、タイ側が、診断の難易度が高いとされる「手つなぎ型」のがんを見逃しているケースがあった (図表 33、胃 : 22)。これは、タイ側の早期がんに関する診断経験が乏しい可能性を示唆している。

なお、G1～G5 の定義については、p.55 「参考」欄を参照されたい。

図表・32 タイ NCIのスライドを用いた診断に関する比較検証結果

【胃】

	NCI診断		NCC診断	
	診断	コメント	診断	コメント
1	G5	1:Stomach. biopsy – Adenocarcinoma	G5	Poorly differentiated adenocarcinoma
2	G5	1:Gastric mucosa. biopsy – Poorly differentiated adenocarcinoma. signet ring cell type Additional report Immunohistochemical stains CDX-2:Positive CK7:Positive CK20:Positive The immunohistochemical result is corresponded with the previous study in the ova	G5	Moderately to poorly differentiated adenocarcinoma
3	G5	1:Stomach. biopsy – Poorly differentiated adenocarcinoma Immunohistochemical stains AE1/AE3 : – Positive	G5	Poorly differentiated adenocarcinoma
4	G5	1:Gastric mucosa. biopsy : – Poorly differentiated adenocarcinoma Special stain Mucin : Positive Immunohistochemical stains AE1/AE3 : Positive CD45 : Negative	G5	Poorly differentiated adenocarcinoma
5	G5	1:Gastric mass. biopsy : Involved by adenocarcinoma. metastatic. compatible colorectal primary Immunohistochemical stains CK7 –. CK20 +. CDX2 +	G5	Well and moderately differentiated adenocarcinoma
6	G1	1:Gastric mucosa. body. biopsy : – Chronic gastritis. moderate – Presence of H.pylori – No intestinal metaplasia seen – Negative for malignancy	G1	Fundic gland mucosa, active moderate inflammation
7	G1	1:Gastric mucosa. “I”. biopsy : – Chronic gastritis – No. H.pylori seen	G1	Gastric mucosa, inactive mild inflammation
8	G1	1:Gastric mucosa. “II”. biopsy : – Chronic gastritis – No H.pylori seen	G1	Gastric mucosa with erosion, active mild inflammation
9	G1	1:Gastric mucosa. cardia. biopsy – Mild chronic gastritis – No H.pylori or malignancy seen	G1	Fundic gland mucosa
10	G1	1:Gastric mucosa. biopsy : – Reactive gastropathy – No H.pylori identified – Absence of intestinal metaplasia Giemsa stain: No H.pylori identified	G1	Gastric mucosa with foveolar hyperplasia, inactive mild inflammation
11	G1	1:Gastric polyp. biopsy : – Hyperplastic polyp with chronic inflammation – No intestinal metaplasia – No H.pylori seen Giemsa stain: No H.pylori seen	G1	Foveolar hyperplastic polyp
12	G1	1:Gastric mucosa. biopsy : – Chronic gastritis – No H.pylori seen – No intestinal metaplasia – No malignancy Giemsa stain: No H.pylori seen	G1	Fundic gland mucosa, inactive mild inflammation
13	G1	1:Gastric antrum. biopsy : – Chronic gastritis – No intestinal metaplasia – No H.pylori seen Giemsa stain: No H.pylori identified	G1	Gastric mucosa with foveolar hyperplasia, inactive mild inflammation
14	G1	1:Gastric polyp. biopsy : – Fundic gland polyp	G1	Fundic gland mucosa/fundic gland polyp

【大腸】

	NCI診断		NCC診断	
	診断	コメント	診断	コメント
1	G1	1:Colonic mucosa. biopsy : - Mild inflamed colonic mucosa - No evidence of adenomatous polyp	G1	Colon mucosa
2	G1	1:Rectal biopsy: - Chronic inflammation	GX	Inflammatory granulation tissue
3	G1	1:Rectal polyp. biopsy: - Inflammatory polyp	G1	Inflammatory polyp
4	G1	1:Left colonic polyp. polypectomy - Hyperplastic polyp	G3	Serrated adenoma (traditional serrated adenoma, TSA). Hyperplastic polyp成分を伴う。
5	G1	1:Left colonic polyp. polypectomy - Hyperplastic polyp	G1	Hyperplastic polyp
6	G5	1:Rectosigmoid polyp. polypectomy - Adenocarcinoma arising in tubular adenoma - Tumor involves submucosa. - Free stalk margin	G5 相当	Well differentiated adenocarcinoma with high grade atypia
7	G5	1:Rectal biopsy - Moderately differentiated adenocarcinoma	G5	Well and moderately differentiated adenocarcinoma
8	G5	1:Rectosigmoid biopsy - Moderately differentiated adenocarcinoma	G5	Well and moderately differentiated adenocarcinoma
9	G1	1:Biopsy. sigmoid colon - Chronic ulcer	G1	Colon mucosa with erosion/ulcer
10	G1	1:Colonic polyp : - Hyperplastic polyp	G1	Inflammatory polyp
11	G1	1:Colon at anastomosis site. biopsy - Chronic and acute colitis - No malignancy seen Immunohistochemical stains AE1/AE3 : Negative CD68 : Positive	G1	Regenerative mucosa with granulation tissue
12	G5	1:Upper rectal mass. biopsy: - Adenocarcinoma. well differentiated	G5	Well and moderately differentiated adenocarcinoma
13	G1	1:Rectal polyp. biopsy: - Inflammatory polyp	G1	Inflammatory polyp and granulation tissue
14	G1	1:Colonic mucosa. biopsy: - Benign colonic mucosa - No malignancy present	G1	Colon mucosa
15	G5	1:Rectal mucosa. biopsy: - Adenocarcinoma. well differentiated	G5	Well differentiated adenocarcinoma with low and high grade atypia
16	G5	1:Rectum. biopsy: Adenocarcinoma. well differentiated	G5	Well differentiated adenocarcinoma with high grade atypia

図表・33 日本 NCC のスライドを用いた診断に関する比較検証結果

【胃】

	NCI				NCC	
	コンセンサス診断	医師	診断	コメント	診断	コメント
1	G5	A	G5	Signet ring cell CA, Chronic gastritis with intestinal metaplasia with H.pylori	1. G1	1:Fundic gland mucosa. active moderate inflammation : stomach. biopsy H. pylori+
		B	G5	Signet ring cell CA	2. G1	2:Fundic gland mucosa. active moderate inflammation : stomach. biopsy H. pylori+
		C	G5	Adenocarcinoma, poorly differentiated	5. G5	5:Signet ring cell and poorly differentiated adenocarcinoma : stomach. Biopsy
		D	G5	Signet ring cell CA	7. G1	7:Atrophic metaplastic mucosa. active moderate inflammation : stomach. biopsy H. pylori+
2	G1	A	G1	Chronic gastritis	1. G1	1:Fundic gland mucosa. inactive mild inflammation : stomach. Biopsy
		B	G1	Mild chronic gastritis, Negative for H.pylori	2. G1	2:Fundic gland mucosa. inactive mild inflammation : stomach. Biopsy
		C	G1	Gastritis		
		D	G1	Mild gastritis		
3	G4	A	G3	Chronic gastritis with moderate dysplasia, intestinal metaplasia present	1. G1	1:Atrophic metaplastic mucosa. inactive mild inflammation : stomach. Biopsy
		B	G4	Atypical glands, suspicious of adenocarcinoma	2. G1	2:Atrophic fundic gland mucosa. inactive mild inflammation : stomach. Biopsy
		C	G4	Suspicious of adenocarcinoma	3. G1	3:Atrophic metaplastic mucosa. inactive mild inflammation : stomach. Biopsy
		D	G4	Suspicious of adenocarcinoma	4. G5	4:Well differentiated adenocarcinoma : high grade atypia : stomach. biopsy
4	G1	A	G1	Chronic gastritis with intestinal metaplasia	1. G1	1:Atrophic metaplastic mucosa. active moderate inflammation : stomach. Biopsy
		B	G1	Chronic and acute gastritis, Negative for H.pylori	2. G1	2:Atrophic metaplastic mucosa. active mild inflammation : stomach. Biopsy
		C	G1	Gastritis		
		D	G1	Chronic gastritis		
5	G1	A	G1	Chronic gastritis , Presence of H.pylori	G1	1:Atrophic metaplastic mucosa. active moderate inflammation : stomach. Biopsy
		B	G1	Chronic and acute gastritis associated with H.pylori		
		C	G1	Gastritis		
		D	G1	Chronic gastritis		
6	G1	A	G1	Chronic gastritis	1. G1	1:Gastric mucosa. inactive mild inflammation : stomach. Biopsy
		B	G1	Mild chronic gastritis, Negative for H.Pylori	2. G1	2:Atrophic metaplastic mucosa. inactive mild inflammation : stomach. Biopsy
		C	G1	Gastritis		
		D	G1	Mild gastritis		
7	G5	A	G5	Well differentiated adenocarcinoma	G5	1:Well to moderately differentiated adenocarcinoma : stomach. Biopsy
		B	G5	Adenocarcinoma		
		C	G5	Adenocarcinoma		
		D	G5	Adenocarcinoma		
8	G3	A	G3	High grade dysplasia	G3	1:Tubular adenoma. intestinal type : stomach. Biopsy
		B	G3	Tubular adenoma, low grade dysplasia		
		C	G3	Adenoma		
		D	G2	Glandular dysplasia		
9	G5	A	G5	Signet-ring cell carcinoma	1. G1	1:Fundic gland mucosa. inactive mild inflammation : stomach. Biopsy
		B	G1	Chronic and acute gastritis associated with H.pylori	2. G1	2:Fundic gland mucosa. active mild inflammation : stomach. Biopsy
		C	G1	Gastritis	3. G5	3:Signet ring cell carcinoma and poorly differentiated adenocarcinoma : stomach. Biopsy
		D	G5	Signet ring carcinoma	4. G5	4:Signet ring cell carcinoma and poorly differentiated adenocarcinoma : stomach. biopsy
10	G3	A	G3	Chronic gastritis with intestinal metaplasia and glandular atypia	G3	1:Tubular adenoma. intestinal type : stomach. Biopsy
		B	G3	Tubular adenoma, low grade dysplasia		
		C	G3	Adenoma		
		D	G2	Glandular dysplasia		
11	G3	A	G3	Chronic gastritis with intestinal metaplasia and high grade dysplasia	1. G4	1:Suspicious of well differentiated adenocarcinoma. low grade atypia : stomach. biopsy
		B	G3	Tubular adenoma, low grade dysplasia	3. G1	3:Atrophic metaplastic mucosa. inactive mild inflammation : stomach. biopsy
		C	G3	Adenoma		
		D	G2	Glandular dysplasia		
12	G3	A	G3	Fundic gland polyp with low grade dysplasia	1. G3	1:Tubular adenoma. gastric type : stomach. biopsy pyloric gland adenoma / foveolar dysplasia様の所見をみる。FAPに伴う腺腫の組織像に類似している。
		B	G3	Tubular adenoma, low grade dysplasia	2. G3	2:Tubular adenoma. gastric type : stomach. biopsy pyloric gland adenoma / foveolar dysplasia様の所見をみる。FAPに伴う腺腫の組織像に類似している。
		C	G3	Adenoma		
		D	G3	Adenoma		

(前頁のつづき)

	NCI				NCC	
	コンセンサス診断	医師	診断	コメント	診断	コメント
13	G3	A	G3	Adenomatous polyp	G3	1:Tubular adenoma, intestinal type : stomach. Biopsy
		B	G3	Tubular adenoma, low grade dysplasia		
		C	G3	Adenoma		
		D	G2	Glandular dysplasia		
14	G5	A	G5	Poorly differentiated adenocarcinoma with signet ring, Chronic gastritis	1. G1 2. G5 3. G1	1:Atrophic metaplastic mucosa, inactive mild inflammation : stomach, biopsy 2:Poorly differentiated adenocarcinoma and signet ring cell carcinoma : stomach, biopsy 3:Atrophic metaplastic mucosa, inactive mild inflammation : stomach, biopsy
		B	G5	Signet ring cell CA		
		C	G5	Adenocarcinoma		
		D	G5	Signet ring carcinoma		
15	G1	A	G1	Chronic gastritis, Severely inflamed	G1	1:Fundic gland mucosa with erosion : stomach. Biopsy
		B	G1	Chronic and acute gastritis associated with H.pylori		
		C	G1	Gastritis		
		D	G1	chronic gastritis		
16	G1	A	G1	Chronic gastritis	G1	1:Gastric mucosa, inactive mild inflammation, with hyperplasia : stomach, biopsy H. pylori(+)
		B	G1	Mild chronic gastritis, Negative for H.pylori		
		C	G1	Gastritis		
		D	G1	Chronic gastritis		
17	G1	A	G1	Chronic gastritis	G1	1:Atrophic fundic gland mucosa, inactive mild inflammation : stomach, Biopsy
		B	G1	Chronic gastritis, Negative for H.pylori		
		C	G1	Gastritis		
		D	G1	Chronic gastritis		
18	G1	A	G1	Chronic gastritis with intestinal metaplasia, mild nuclear atypia	1. G1 2. G1 3. G5	1:Atrophic metaplastic mucosa, inactive mild inflammation : stomach, Biopsy 2:Atrophic metaplastic mucosa, inactive mild inflammation : stomach, Biopsy 3:Well and moderately differentiated adenocarcinoma : stomach, Biopsy
		B	G3	Tubular adenoma, low grade dysplasia		
		C	G3	Adenoma		
		D	G1	Chronic gastritis		
19	G3	A	G3	Chronic gastritis with intestinal metaplasia, adenomatous polyp	1. G1 2. G5	1:Atrophic metaplastic mucosa, inactive mild inflammation : stomach, biopsy 2:Well differentiated adenocarcinoma, low grade atypia : stomach, biopsy 乳頭状構造認め る。
		B	G3	Tubular adenoma with focal high grade dysplasia		
		C	G3	Adenoma		
		D	G3	Adenoma with glandular dysplasia		
20	G2	A	G1	Chronic gastritis with intestinal metaplasia with low grade dysplasia	2. G2 3. G1	2:Atypical glands : stomach, biopsy 再生異型と腫瘍の鑑別を要する。リンパ腫はみられない。 3:Atrophic metaplastic mucosa リンパ腫を認めない。
		B	G3	Tubular adenoma, low grade dysplasia		
		C	G3	Adenoma		
		D	G2	glandular dysplasia		
21	G1	A	G1	Chronic gastritis with intestinal metaplasia	1. G1 2. G1 3. G1 4. G1	1:Atrophic metaplastic mucosa, inactive moderate inflammation : stomach, Biopsy 2:Atrophic metaplastic mucosa, inactive moderate inflammation : stomach, Biopsy 3:Fundic gland mucosa, inactive moderate inflammation : stomach, Biopsy 4:Fundic gland mucosa, inactive moderate inflammation : stomach, biopsy
		B	G1	Chronic and acute gastritis associated with H.pylori		
		C	G1	Gastritis		
		D	G1	gastritis		
22	G1	A	G1	Chronic gastritis with intestinal metaplasia	1. G1 2. G1 3. G5 4. G5	1:Fundic gland mucosa, active moderate inflammation : stomach, biopsy H. pylori (+) 2:Fundic gland mucosa, active moderate inflammation : stomach, biopsy H. pylori (+) 3:Moderately differentiated adenocarcinoma : stomach, Biopsy 4:Moderately differentiated adenocarcinoma : stomach, biopsy
		B	G1	Chronic and acute gastritis, Negative for H.pylori		
		C	G1	Gastritis		
		D	G1	Intestinal metaplasia		
23	G1	A	G1	Chronic gastritis with intestinal metaplasia with low grade dysplasia	1. G1 2. G1 3. G5	1:Atrophic metaplastic mucosa, inactive moderate inflammation : stomach, Biopsy 2:Atrophic metaplastic mucosa, inactive moderate inflammation : stomach, Biopsy 3:Well differentiated adenocarcinoma, high grade atypia : stomach, Biopsy
		B	G1	Chronic and acute gastritis, Negative for H.pylori		
		C	G1	Gastritis		
		D	G1	Intestinal metaplasia		

1

1 NCI では、病理医 4 人（医師 A,B,C,D）が別々に診断を行った後に、ディスカッションにより NCI としての診断結果を記載した（コンセンサス診断）。NCI はスライド単位で診断を行ったのに対して、NCC では組織単位で診断を行ったため、1 枚のスライドに複数の組織が含まれる標本では、NCC の診断結果は組織番号と共に複数記載されている。

【大腸】

	NCI				NCC	
	コンセンサス診断	医師	診断	コメント	診断	コメント
1	G5	A	G5	Intramucosal adenocarcinoma	G5	1:Well differentiated adenocarcinoma. low and high grade atypia : sigmoid colon. Biopsy
		B	G5	Intramucosal adenocarcinoma		
		C	G5	Adenocarcinoma, intramucosal		
		D	G5	Adenocarcinoma, intramucosal		
2	G5	A	G5	Well differentiated adenocarcinoma	1. G5	1:Well differentiated adenocarcinoma. low grade atypia : sigmoid colon. Biopsy
		B	G5	Well differentiated adenocarcinoma	2. G5	2:Well differentiated adenocarcinoma. low grade atypia : sigmoid colon. Biopsy
		C	G5	Adenocarcinoma, well differentiated		
		D	G5	Adenocarcinoma well differentiated		
3	G5	A	G5	Well differentiated adenocarcinoma	1. G5	1:Well differentiated adenocarcinoma. low grade atypia : sigmoid colon. Biopsy
		B	G5	Well differentiated adenocarcinoma		
		C	G5	Adenocarcinoma, well differentiated		
		D	G5	Adenocarcinoma, well differentiated		
4	G5	A	G5	Well differentiated adenocarcinoma	G5	1:Well differentiated adenocarcinoma. low and high grade atypia : rectum(Ra). Biopsy
		B	G5	Well differentiated adenocarcinoma		
		C	G5	Adenocarcinoma, well differentiated		
		D	G5	Adenocarcinoma, well differentiated		
5	G3	A	G3	Inflammatory polyp	1. G1	1:Inflammatory polyp : ascending colon. polypectomy Category 1 Vienna classification 隆起部表面の上皮は剥離し、固有層内の炎症細胞浸潤と炎症性肉芽組織の形成をみる。上皮に異型は認めない。
		B	G1	Colitis		
		C	G1	Inflammation (Colitis)		
		D	G3	Adenoma		
6	G3	A	G3	Adenomatous polyp	1. G3	1:Tubular adenoma. low grade : ascending colon. Biopsy
		B	G3	Tubular adenoma, low grade dysplasia	2. G3	2:Tubular adenoma. low grade : transverse colon. Biopsy
		C	G3	Adenoma	3. G3	3:Tubular adenoma. low grade : rectum(Rs) colon. Biopsy
		D	G3	Adenoma		
7	G5	A	G5	Well differentiated adenocarcinoma	G5	1:Well differentiated adenocarcinoma. low and high grade atypia : sigmoid colon. Biopsy
		B	G5	Intramucosal adenocarcinoma		
		C	G4	Suspicious of adenocarcinoma		
		D	G4	Suspicious of adenocarcinoma		
8	G3	A	G3	Adenomatous polyp and hyperplastic polyp	1. G3	1:Tubular adenoma. low grade : cecum. Biopsy
		B	G3	Tubular adenoma	2. G3	2:Tubular adenoma. low grade : transverse colon. Biopsy
		C	G3	Adenoma	3. G1	3:Hyperplastic polyp : sigmoid colon. Biopsy
		D	G3	Adenoma		
9	G5	A	G5	Moderate differentiated adenocarcinoma and adenomatous polyp	1. G3	1:Tubular adenoma. low grade : sigmoid colon. Biopsy
		B	G5	Moderate differentiated adenocarcinoma	3. G5	3:Moderately differentiated adenocarcinoma : rectum(Rs). Biopsy
		C	G5	Adenocarcinoma, moderate differentiated		
		D	G5	Adenocarcinoma, moderate differentiated		
10	G1	A	G1	Severe colitis with ulcer	1. Gx	1:Inflammatory granulation tissue : cecum. Biopsy
		B	G1	Colonic ulcer, inflammation and reactive atypia	2. G1	2. 3. :Active colitis. see note : 陰窩膿瘍を伴う急性炎症の組織像である。腺管の粘液は比較的保たれており、陰窩の歪みやbasal plasmacytosisは認められない。初期の潰瘍性大腸炎としても矛盾はしない組織像ではあるが、感染性腸炎との鑑別は組織学的に困難である。経過観察後、再検が望まれる。
		C	G1	Colonic ulcer, inflammation with regenerative atypia	3. G1	
		D	G1	Chronic ulcer		
11	G1	A	G1	Mild colitis, non specific	G1	1:Hyperplastic colon mucosa : transverse colon. Biopsy
		B	G3	Tubular adenoma		
		C	G3	Adenoma		
		D	G1	colonic mucosa		
12	G5	A	G5	Well differentiated adenocarcinoma	1. G5	1:Well and moderately differentiated adenocarcinoma : sigmoid colon. Biopsy
		B	G5	Intramucosal adenocarcinoma	2. G1	2:Granulation tissue and rectal mucosa : rectum. Biopsy
		C	G4	Suspicious of adenocarcinoma		
		D	G5	Well differentiated adenocarcinoma		
13	G3	A	G3	Adenomatous polyp	1. G3	1:Tubular adenoma. low grade : ascending colon. Biopsy
		B	G3	Tubular adenoma	2. G3	2:Tubular adenoma. low grade : ascending colon. Biopsy
		C	G3	Adenoma		
		D	G3	Adenoma		

(前頁のつづき)

	NCI				NCC	
	コンセンサス診断	医師	診断	コメント	診断	コメント
14	G4	A	G3	Adenomatous polyp	G5	1:Well differentiated adenocarcinoma, high grade atypia : transverse colon. Biopsy
		B	G4	Suspicious of adenocarcinoma		
		C	G4	Suspicious of adenocarcinoma		
		D	G4	Suspicious of adenocarcinoma		
15	G2	A	G1	Chronic colitis with reactive atypia	1. G1 2. G1	1:Mucosa of small intestine, active moderate inflammation : ileal pouch, biopsy びらん、高度の好中球浸潤、慢性炎症細胞浸潤を伴う活動性の炎症像をfocalにみる。悪性所見や特異性炎は認めない。 2:Mucosa of small intestine, active moderate inflammation : ileal pouch, biopsy 好中球浸潤、慢性炎症細胞浸潤、粘膜の浮腫、リンパ濾胞をみる。悪性所見や特異性炎は認めない。
		B	G1	Colitis		
		C	G1	Colitis		
		D	G3	Adenoma		
16	G1	A	G3	Adenomatous polyp	G1	1:Colon mucosa, inactive mild inflammation : transverse colon. Biopsy
		B	G1	Benign mucosa		
		C	G1	Benign mucosa		
		D	G1	colonic mucosa		
17	G5	A	G5	Well differentiated adenocarcinoma	G5	1:Well differentiated adenocarcinoma, high grade atypia : sigmoid colon. Biopsy
		B	G5	Well differentiated adenocarcinoma		
		C	G5	Adenocarcinoma, well differentiated		
		D	G5	Well differentiated adenocarcinoma		
18	G3	A	G3	Adenomatous polyp	G1	1:Hyperplastic colon mucosa, inactive moderate inflammation : descending colon. Biopsy
		B	G3	Tubular adenoma		
		C	G3	Adenoma		
		D	G3	Adenoma		
19	G1	A	G1	Hyperplastic polyp	G1	1:Hyperplastic polyp : transverse colon. EMR Category 1 Vienna classification
		B	G1	Hyperplastic polyp		
		C	G1	Hyperplastic polyp		
		D	G1	Hyperplastic polyp		
20	G3	A	G3	Mixed hyperplastic and adenomatous polyp, Adenomatous polyp	1. G3 2. G3	1:Tubular adenoma, low grade : rectum(Rs). Biopsy 2:Serrated adenoma : rectum(Rs). biopsy TSA
		B	G3	Tubular adenoma		
		C	G3	Adenoma		
		D	G3	Adenoma		
21	G3	A	G3	Adenomatous polyp, Chronic colitis	1. G1 2. G1	1:Hyperplastic colon mucosa : sigmoid colon. Biopsy 2:Hyperplastic colon mucosa : rectum(Ra) colon. Biopsy
		B	G3	Tubular adenoma		
		C	G3	Adenoma		
		D	G3	Adenoma		

【参考】生検組織診断分類 (Group 分類) (胃癌取扱い規約第 14 版による)

Group X : 生検組織診断ができない不適材料

Group 1 : 正常組織および非腫瘍性病変

Group 2 : 腫瘍 (腺腫または癌) か非腫瘍性か判断の困難な病変

Group 3 : 腺腫

Group 4 : 腫瘍と判定される病変のうち, 癌が疑われる病変

Group 5 : 癌

4-4. 考察

本章における調査・分析から、以下の考察を得た。

1)内視鏡検査数増大に向けた取組が重要

タイでは内視鏡検査数、検体数自体が少ないことが最大の課題と言える。必要なのは、検診が重要であるという国民の意識教育と、検診を習慣づけるための政府の取組である。政府も現在、Colorectal Cancer Screening Program を計画し、大腸がんの早期発見、早期治療、死亡率低下、医療費削減へと結びつけていく取組に着手している。国民に検診を受ける習慣が確立し、熟練した内視鏡医が増加すると、今後検査数が急激に拡大する可能性を秘めており、その伸びしろは大きいとみることもできる。本コンソーシアムとしても、そのような現地の重要な取組に積極的に関与していくことが重要である。

2)優れた技術を有する内視鏡医の育成が重要

現在でもタイには優秀な内視鏡医が存在するが、検診の普及に伴い内視鏡検査数、検体数が増加してくると、現状の人材・体制では賄いきれなくなってくることが予想される。優れた技術を有する内視鏡医を早期に育成していくことが重要である。タイの病院は最新の内視鏡機器を導入しているが、医師の技術水準が向上すれば、これらの高度機器がさらに有効に活用され、医療水準が高まっていくという好循環を創出することもできる。

本コンソーシアムメンバーであるオリンパスでは、新たな機器を開発した際、医師にその使用方法を理解してもらうための勉強会を提供している。海外に新技術・新製品を展開する場合にはまず、オリンパスと NCCH 等の医師が連携して、現地のキーパーソンを教育し、現地リーダーとして育成する。その後、彼らが現地の医師に教育・普及していくという二段階の方法論を採用している（Train The Trainer : TTT、詳細については6-3-2）参照）。このような実績のある方法論により人材育成を進めていくことが効果的である。

3)内視鏡の普及を、日本の病理診断基準の普及に結び付ける戦略が重要

内視鏡検査数が増加し、内視鏡医のレベルが向上してくると、内視鏡診断で早期にがんが発見される人が増え、検体数がさらに増えることが期待される。内視鏡診断が普及してくると、内視鏡診断と治療が直結している日本の診断基準を採用した方が治療しやすいという声が、現場レベルから上がってくることが期待できる。内視鏡の普及が、日本の病理診断基準の普及につながり、ますます検体数が増えていく好循環を創出することが重要である。

4)標本作製技術に改善の余地あり

全体的には、固定及び切り出し等は、日本の方が充実している。一方、NCC で研修経験がある医師・看護師が存在する Chulalongkorn では日本同様の固定、切り出しが行われていた。

本コンソーシアムが、日本式トライアングルの形成や、内視鏡医の育成等に取り組む際には、併せて検査技師等への技術移転も視野に入れることが重要と思われる。

5)標本作製～病理診断を一元的に管理するシステムが不足している

標本作製、病理診断における各工程で用いられる個々の機器・設備は優れたものが導入されているが、それらをつなぐ（一元的に管理する）システムがない。日本では標本にバーコード情報が付随し、管理されているため、トレーサビリティがしっかりしているが、タイではカセット印字機、フロスト印字機はなく、IDを手書きしているため、ヒューマンエラーが生じる可能性が常にある。

TAT短縮とトレーサビリティ能力向上の双方の実現に向け、一元管理システムの導入は世界的な趨勢となることが見込まれるため、本プラットフォーム等によりその実現を支援することが有効である。

6)標本のデジタルデータをアーカイブ化し、現場効率化、教育等に活用するニーズあり

スキャンしデジタル化した標本データをアーカイブ化する機能が不足している。デジタルアーカイブを構築することで、標本データの検索性を高めるとともに、スペースや温度・湿度管理等が求められる標本管理を効率化したいというニーズが聞かれた。

第5章 病理画像診断システム実証～e-Pathologist によるタイ・日病理診断比較検証～

本章では、病理画像解析システム（e-Pathologist、後述）を用いた実証結果を示す。

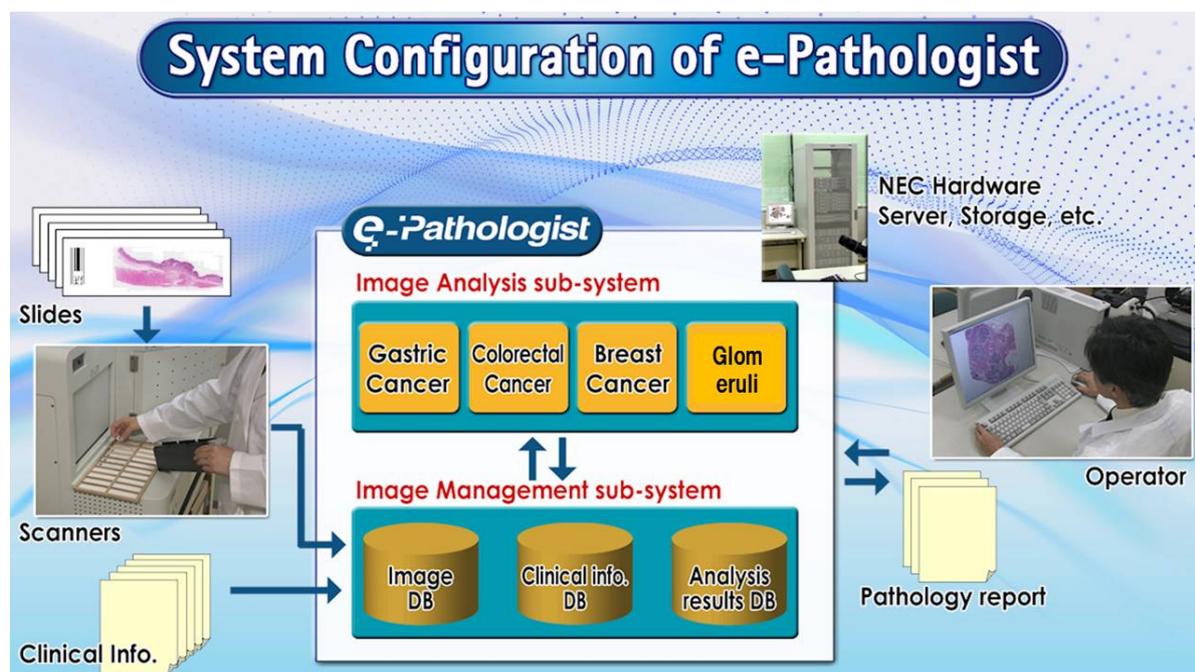
【参考】病理診断支援システム “e-Pathologist”

e-Pathologist とは、デジタル化された病理スライド画像を管理し、形態学的に解析した結果を提示することで、病理専門医による診断業務を支援するソフトウェアであり、患者への高品質な医療サービスの実現に貢献する。

高度な画像認識技術と NEC 独自の機械学習技術を応用し、病理スライド画像からがんと疑われる領域の抽出、細胞数のカウント等を高精度・高速に行う。

e-Pathologist は、バーチャルスライドから取り込まれた病理画像を解析する病理画像解析モジュールと、画像や関連する情報を管理するデータ管理モジュールから構成される。

図表・34 e-Pathologist の概要



e-Pathologist シリーズは主に以下 2 つのソフトウェアから構成される。

1) HE 染色画像解析ソフトウェア

胃生検、大腸生検の HE 染色スライド画像からがんと疑われる領域を自動的に抽出

2) 免疫染色画像計測ソフトウェア

乳腺の免疫染色スライド画像から自動的に計測対象領域を選択し、領域ごとに染色された細胞核・細胞膜を抽出して陽性率を算出

5-1. 実施概要

1) 実施内容

日本の診断、タイの診断、e-Pathologistの解析結果の比較検証を行うために、以下2つの検証を実施した。

STEP1 : NCC の病理スライドを用いた検証 (e-Pathologist の性能検証)

STEP2 : NCI の病理スライドを用いた検証 (日本とタイの診断基準の相違点検証)

2) 実施目的

タイと日本の診断基準の違いを明確化し、ローカライズ仕様案検討の基礎とする。

3) 実施時期

STEP1 : 2013 年 12 月 2 日 (月) ~20 日 (金)

STEP2 : 2014 年 1 月 7 日 (火) ~17 日 (金)

4) 検証に用いた病理スライド内容

STEP1 : NCC の保管 HE 染色スライド 計 293 枚 (胃生検 141 枚、大腸生検 152 枚)

STEP2 : NCI からの借用スライド

臓器と枚数 : 胃生検 (HE 染色標本 14 枚、未染色切片 14 枚)

大腸生検 (HE 染色標本 16 枚、未染色切片 16 枚)

症例内容 : 腫瘍 (癌, dysplasia, 腺腫) 10 例程度

非腫瘍 (炎症, ほぼ正常) 10 例程度

診断結果 : 付与

5) 実施手順

STEP1 :

- ① NCC が評価用病理スライドを準備
- ② 評価環境マシンの NCC 搬入・設置
- ③ スキャン・解析 (胃生検)
- ④ スキャン・解析 (大腸生検)
- ⑤ NCC 診断結果の入力
- ⑥ 結果集計・比較表作成
- ⑦ 考察

STEP2 :

- ① NCI がスライドを匿名化して、NCC に貸出（スライドの内容は前頁参照）
- ② NCC の病理専門医が NCI のスライドを診断
別途、e-Pathologist を用いて NCI のスライドを解析
- ③ コントロールとして、NCC のスライドを NCI の病理専門医が診断
別途、e-Pathologist を用いて NCC のスライドを解析
- ④ NCI の診断結果、NCC の診断結果、e-Pathologist の解析結果を比較・検証
- ⑤ NCI の未染色切片を NCC で HE 染色
e-Pathologist を用いて解析を行い、②との色味情報の違いを分析
- ⑥ NCI の HE 染色標本と NCC で HE 染色した⑤の標本を用いて、
NCI と NCC の染色の違いについて比較・検証
- ⑦ NCC から NCI に比較・検証の結果（④⑤⑥）を報告
- ⑧ NCC から NCI にスライドを返却

図表・35 STEP2 の検証内容

	NCI	NCC	e-Pathologist
NCIのスライド (NCIにて染色済)	診断	診断	解析
NCCのスライド	診断	診断	解析
NCIの未染色スライド (NCCにて染色し、 NCIの染色スライドと比較検証)	-	評価	解析

5-2. 実証結果

1)比較表

STEP1 :

NCCのスライドを用いた検証結果として、NCCの診断結果とe-Pathologistの解析結果の比較表を胃生検と大腸生検に分けて示す。

図表・36 STEP1 検証結果（胃生検）

胃 (生検)		e-Pathologist					合計
		Positive	Caution	Negative	eXclude	Error	
NCC	G5	32	1	4	3	2	42
	G4	1	0	1	1	0	3
	G3	5	0	1	0	0	6
	G2	2	1	0	0	0	3
	G1	74	49	97	5	3	228
	Gx	0	0	0	0	0	0
合計		114	51	103	9	5	282

図表・37 STEP1 検証結果（大腸生検）

大腸 (生検)		e-Pathologist					合計
		Positive	Adenoma	Negative	eXclude	Error	
NCC	G5	32	0	0	1	0	33
	G3	34	19	22	3	0	78
	G1	9	1	4	1	0	15
	Gx	1	0	1	0	0	2
合計		76	20	27	5	0	128

がんであるG5の組織は、e-PathologistでPositiveと解析すべきところであるが、胃生検において、Negativeとするケース（見逃し）が4件（全42組織）あった。この要因としては、印環細胞癌を検出するモジュールが今回の評価マシンには組み込まれていなかったことが挙げられる。大腸生検においては、G5をNegativeとするケースはゼロであった。その他、NCCの診断結果から外れているケースについては、NCCとNECで協議の上、対応を進めている。

STEP2 :

NCIのスライドを用いた検証結果として、NCIの診断結果・NCCの診断結果・e-Pathologistの解析結果を比較表にして以下に示す。

図表・38 タイ NCI のスライドを用いた診断に関する比較検証結果

胃		e-Pathologist					合計
NCI 診断	NCC 診断	Positive	Cauti on	Nega tive	eXclu de	Error	
G5	G5	5	0	0	0	0	5
	G3	0	0	0	0	0	
	G1	0	0	0	0	0	
	Gx	0	0	0	0	0	
G3	G5	0	0	0	0	0	0
	G3	0	0	0	0	0	
	G1	0	0	0	0	0	
	Gx	0	0	0	0	0	
G1	G5	0	0	0	0	0	9
	G3	0	0	0	0	0	
	G1	5	2	2	0	0	
	Gx	0	0	0	0	0	
合計		10	2	2	0	0	14

大腸		e-Pathologist					合計
NCI 診断	NCC 診断	Positi ve	Aden oma	Nega tive	eXclu de	Error	
G5	G5	6	0	0	0	0	6
	G3	0	0	0	0	0	
	G1	0	0	0	0	0	
	Gx	0	0	0	0	0	
G3	G5	0	0	0	0	0	0
	G3	0	0	0	0	0	
	G1	0	0	0	0	0	
	Gx	0	0	0	0	0	
G1	G5	0	0	0	0	0	10
	G3	1	0	0	0	0	
	G1	3	3	2	0	0	
	Gx	1	0	0	0	0	
合計		11	3	2	0	0	16

NCI と NCC の診断結果については、胃生検については全件一致しており、大腸生検についても 16 件中 2 件のみであった。この 2 件についても、NCI が G1 と診断しているところを NCC が Gx、G3 と診断しており、大きな違いはなかった。この要因としては、NCI のスライドには G2,3,4 のものが含まれていなかったことが挙げられる。また、e-Pathologist の解析結果については、胃・大腸ともに G5 の見逃しはゼロであった。G1 を Positive とする過検出が胃生検で 5 件、大腸生検で 3 件あったが、これについても NCC と NEC で協議の上、対応を進めている。

2) その他検証結果

(1) 染色の違い (NCI 染色・NCC 染色)

染色の状態を図る NEC 独自の色指標 (平均値) は以下の通りとなった。

大腸 : NCI 148.36、NCC 139.93 胃 : NCI 139.33、NCC 132.61

これらの値は、NCI・NCC とともに解析には問題ない水準である。

(2) スライドガラスの影響

浜松ホトニクス社 NanoZoomer で、NCI のスライドをスキャン中に、スライドが認識できずに、撮影がスキップされる現象が起こった。スライドガラスのフロスト部分 (NCI スライドは透明であった) に付箋紙を貼ったところ、スライドが認識され、スキップされずに撮影ができた。推測される原因は下記の通り。

- ① NCI のスライドが、日本のスライドと比べて一回り小さい。
- ② NanoZoomer が、スライドに当たった光の反射でスライドの有無を検知している。

5-3. 考察

本章における実証から、以下の考察を得た。

1) e-Pathologist のナビゲーション機能にニーズあり

e-Pathologist には、病理医を支援する役割が求められている。具体的には、日本の診断基準に基づいた病理画像解析システムの解析結果を参考に、病理医が診断するという

“Navigation 機能” への期待が強くみられる。

本来 positive である標本を negative として検出するケース (False Negative : FN、見逃し) を最少化するためにシステムの感度 (Sensitivity) を最大にし、その影響で特異度 (Specificity) が下がり、negative であるものを positive として検出する (False Positive : FP、過検出) ケースが増えることに関しては、さほど気にしないとの意見が見られた。これは、最終的には e-Pathologist の解析結果を参考に病理医が診断を行うため、過検出の場合にも見逃しは起こらないためである。

一方で、Navigation 能力を高めるため、e-Pathologist が Positive と検出する際に、組織のどの部分をがんと疑われる領域と判定したのかを表示する等の機能を欲している。

すなわち、e-Pathology には、過検出も見逃しもない正確さ (= Screening 機能) を求めるといふよりむしろ、病理医の見逃し防止と診断の効率化を支援する役割が求められている。

2) 見逃し防止対策を進めるとともに、年間を通した大規模な実証を進める必要がある

上記 Navigation 機能を高度に実現するため、本実証では e-Pathologist が見逃しをする要因・パターンを明確にし、これへの対策を実施した。これにより、タイ側・日本側スライドを用いた小規模サンプルでの実証においては、見逃しをゼロにすることに成功した。

一方、過去における日本での導入実績においては、e-Pathologist の解析結果にいくつかの外部要因 (温度・湿度、試薬の安定性、染色の安定性、バッファ溶液作製時のプロトコル等) が影響することが判明しており、タイへの展開に際しては、年間を通じての大規模の実証を行うことで、これらの外部要因等に対応し、解析精度を最大化することが必要である。

また、本調査においても、口頭説明ではなく、e-Pathologist の実働状況や解析結果を実見してもらうことで、病理医の関心が得られ、具体的なニーズが寄せられるということが確認された。タイの病院・検査センターからは e-Pathologist の試用を求めるニーズも見られ、テスト導入等の展開が重要と思われる。

第6章 事業化に向けた考察

本章では、前章までの調査・分析・考察に基づき、タイの医療現場のニーズに応じた形で高度病理診断プラットフォームの基本仕様を設定するとともに、その事業展開に向けた基本方針、アクションプラン等を検討し、今年度の到達成果と次年度以降の行動計画を示す。さらに、事業展開方針に応じた収支シミュレーションを行う。

6-1. 高度病理診断プラットフォームの仕様案(あるべき姿)

前章までの考察により、高度病理診断プラットフォームは、下記事項を実現することが必要であるとの認識に至った。

- 外科医、病理医、内視鏡医の連携・協働によりがん診断・治療の正確性、的確性、迅速性を高めていく「日本式トライアングル」の実現に貢献するものであること
- 病理医の診断前に陽性と陰性を分類するスクリーニング機能、スライドのデータベース化を通じて病理医の診断技術の向上に資するアーカイブ機能等において、病理医の業務を支援するものであること、また、病理診断の精度向上に資するものであること
- 既に導入されている関連機器・設備を一元管理する機能を有するものであること、また、すでに導入されている種々の機器・設備との接続・連携を念頭に置いたものであること
- TAT短縮化等を通じて、病院医療機関の効率化及び収益性向上につながるものであること

このようなプラットフォームを実現するための機能仕様は以下の通りである。

a. スライド品質評価機能

スキャンされた画像データから、染色の色味情報の統計解析を行う。その指標が標準的と定められた範囲から外れた場合は、アラームを出力して、再作製を促す。

b. スライド画像品質評価機能

スキャンされた画像データから、組織のボケなどの検出を行う。その指標が標準的と定められた範囲から外れた場合は、アラームを出力して、再スキャンを促す。

c. ナビゲーション機能

スキャン画像を解析した結果として、がんと疑われる部位 (ROI、Region of Interest) 等を組織画像上にマッピングして病理医に提供し、見逃しの防止を行う。

d. アーカイブ機能

スライドの現物を保管する代わりに、スキャンされた画像データや関連する情報をコンピュータ内の HDD 等に保管する。

e. 免疫染色用切り出し支援機能

スキャンされた画像データから画像解析を行い、診断を支援するための免疫染色を実施したほうが良いかどうかの判断を行う。上位システムはその情報に基づいて、免染スライドの作製を指示する。

f. 効率化・自動化機能

各装置の工程進捗情報を上位システムに提供し、効率的に進められているかどうかを管理する。

g.保守支援機能

解析ソフトが染色に関する情報を保持し、装置ごとに異常状態が続くようであれば、アラームを発信し、適応的に保守要請を行えるようにする。

h.標準化機能：

装置間や上位システムと適切に通信を行うために、情報の I/F 書式やプロトコルを標準（もしくはデファクト）に準拠させるようにする。

図表・39 「日本式トライアングル」の実現（正確性、的確性、迅速性）に向けて
プラットフォームで実現すべき機能

機器間の情報交換の目的・機能	何の情報を	どこから	どこに	効果
スライドの品質	①色味の統計量	解析ソフト(*)	スライド作製装置、部門システム	染色異常の検出・再作製
画像の品質	②ボケ情報	解析ソフト(*)	スキャナ、部門システム	再スキャンのTAT改善
ナビゲーション	③解析結果	解析ソフト(*)	PF、部門システム	診断精度向上
アーカイブ	④画像データ・関連情報	解析ソフト(*)、各装置	PF、部門システム	症例DB活用による診断精度向上
免染用切り出しの指示	⑤免染追加候補の指示	解析ソフト	スライド作製装置、部門システム	TAT改善
効率化・自動化	⑥薄切情報（薄さ等）	薄切装置	染色装置、スキャナ、解析ソフト	最適条件の選択
	⑦染色情報等	染色装置	スキャナ、解析ソフト	最適条件の選択
	⑧工程管理情報	各装置	PF、部門システム	正確性、迅速性
	⑨工程完了情報	各装置	次の各装置	正確性、迅速性
保守支援	⑩色味、ボケ情報	解析ソフト	PF、部門システム	異常検知
標準化（IF書式・プロトコルの共通化）	⑪PFで流通する情報、制御信号	各装置、解析ソフト	PF、部門システム	機器連携の標準化

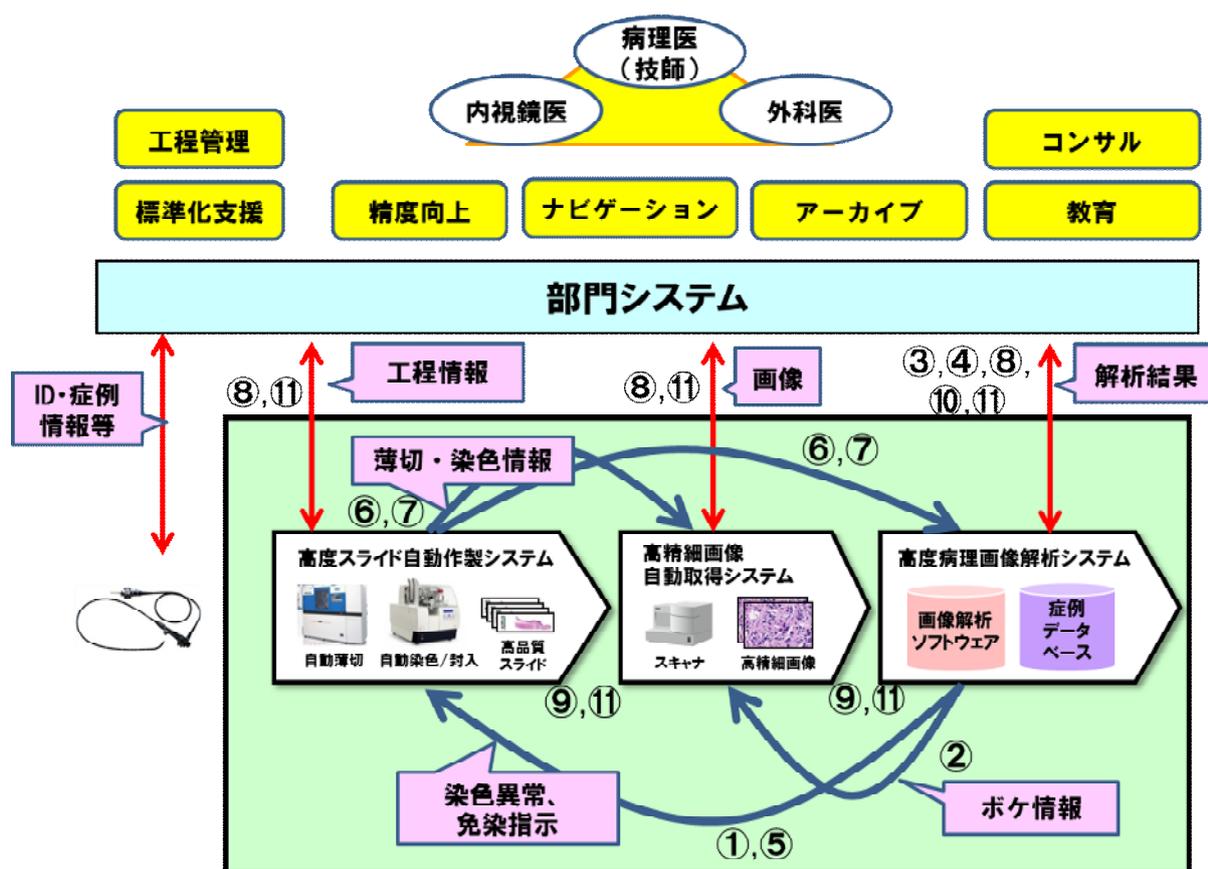
*: 関連情報は既に保有している

これらの事項を満たすために、プラットフォームとして、個々の装置やソフトウェアを連携させる必要がある。連携するための基本仕様としては、一連の作業・処理フローの中で個々の機器やソフトウェアを効率的に制御するために、次のような3つの観点で情報の流れを制御するための機能が必要となる：①フィードフォワードの情報の流れ、②フィードバックの情報の流れ、③上位システム（部門システム等）との連携するための情報の流れ。

「日本式トライアングル」の実現（正確性、的確性、迅速性）に向けて、プラットフォームで

実現すべき機能を図表・39、そのための基本仕様を図表・40にまとめた。①フィードフォーワードは、主に、効率化や自動化のために、薄切情報や染色情報等を次以降の処理過程の機器に送ることであり、後工程の機器や解析ソフトはそれらの情報を用いて、適切な条件での処理を行うことができる。②フィードバックは、異常染色によるスライド再作製やボケ等による再スキャンを支援して高品質のスライドや画像を得るために、例えば、解析ソフトが計量した色味やボケに関する情報を前工程の機器に送ることができる。さらに、③上位システム（部門システム等）との連携では、部門システムに対し、ナビゲーションによる診断精度向上に向けて解析結果を送信したり、解析ソフト結果のがんらしさの指標に応じて、診断補助に必要な免疫染色の処理を行う指示を出したり、全体システムの効率化・自動化のために、各装置での工程状態を把握・制御するための情報を送ったりすることができる。

図表・40 高度病理診断支援プラットフォームの機能と
部門システム・個別機器との連携に関する基本仕様



高度病理診断支援プラットフォーム

※①②等の番号は図表・39の説明に該当

6-2. 事業展開に向けた実行体制

本事業における今後の実行体制につき、以下の通り考察する。

1)方針

本事業のあるべき実行体制としては、高度病理診断支援プラットフォームの各コンポーネントを提供する各事業団体及び医療機関（日本及びタイの病院・検査センター）から構成される。今年度は、内視鏡と画像解析システムにフォーカスして調査を実施したが、来年度以降は当該プラットフォームの仕様及び商業スキームをより具体化するために、検査センターやスライド作製（包埋・薄切・染色・ガラス）に関わる事業者をコンソーシアムに巻きこむことが望ましい。また、中央病理検査センター構想については、N Health が現地でビジネス展開を行っているため、ここを母体として進めるべく、継続して検討を行う。

2)外資民間企業の進出について

内視鏡、スライド作製、画像解析に関しては、既に NEC やオリンパスが現地法人を設立していることから、タイ進出に関する大きな懸念事項は見当たらない。一方、検査センター設立に関して、外資民間企業である日本の検査センター事業者が新規に進出する際には、外国人事業法（Foreign Business Act、1999年改正、2000年3月施行）の影響を受ける可能性がある。外国人事業法では、外国資本額が総資本の50%以上の場合、外国企業とみなされ、タイ投資委員会（BOI：The Board of Investment of Thailand）の承認がなければ、事業を行うことができない。受託検査事業は、第3種21項の「その他サービス業」に含まれると推察され、対応が必要となる。

しかしながら、タイ51%、日本49%の合弁企業はタイの企業とみなされ、外国人事業法の制限は受けないため、この範囲内でN Healthを母体とした、日本の検査センター事業者からの資本提携および技術コンサルは可能と考えられる。

3)既存の現地検査センターについて

現地検査センターは、政府系のInstitute of Pathology、民間のN Healthが存在する。両者に関する情報は、図表・14（タイ医療機関・検査センターの比較表）に記載した通りである。Institute of Pathologyには訪問できなかったため、情報が限られているが、NCIからの情報によると、全国の政府系病院から検査を受託しており、TATは1か月とのことから、当該プラットフォームを導入するまでには課題が多いと推察される。N Healthに関しては、図表・13（関連病理検査メニュー抜粋）に示した通り、日本と同等の検査メニューを提供している。また、民間病院の院内ラボもしくはそれに隣接する拠点を有しているため、TATは短く、政府系医療機関からも検査を受託する等、事業基盤が確立されている。

4)中央病理検査センター設立に向けて

上記事項を踏まえて、中央病理検査センター設立に向けては、N Health を母体とした、日本の検査センター事業者からの資本提携もしくは技術コンサルを軸に今後の事業展開を図りたい。N Health の上位組織であるバンコク病院グループは、民間病院グループの買収及び海外進出を進めており、今後検査数の拡大が見込まれる。これに伴い、よりいっそうの業務効率化、診断の正確性が求められ、当該プラットフォーム導入の可能性は大きいと推察される。

政府系医療機関に関しては、N Health の次のステップとして検討を進めたい。Institute of Pathology との協業がひとつの事業スキーム案ではあるが、主要政府系病院（例えば Colorectal Cancer Screening Program の推進機関である Chulalongkorn Hospital、Siriraj Hospital、Ramathibodi Hospital）の院内ラボをネットワークで結び、症例情報を共有可能とする「バーチャル中央病理検査センター」も視野に入れて検討する。

なお、中央病理検査センター設立に係る初期投資額、収支予測等については、図表・43（事業収支計画）に示す。

6-3. 事業展開に向けた基本方針

高度病理診断プラットフォームの事業展開に向けて、下記の基本方針を設定する。

1) 両輪戦略(政府系病院との中長期視野に基づく研究連携、民間病院向けの短期的視野でのビジネス展開)

政府系病院はタイ国内での保健医療政策を定める上での影響力を持っていると考えられるため、それらの病院と中長期に亘る関係性を構築しながら、高度病理診断プラットフォームの信頼性向上と仕様の詳細検討を進め、実績とエビデンスを得て、投資意欲の高い大手民間病院への導入を進める「両輪戦略」をとる。研究パートナーとなる病院と、ビジネス対象となる病院・検査センターを緩やかに峻別した上で、政府系病院、民間病院に対し、下記のアプローチを図っていく。

(1) 政府系病院との研究連携による、高度病理診断普及のための環境醸成

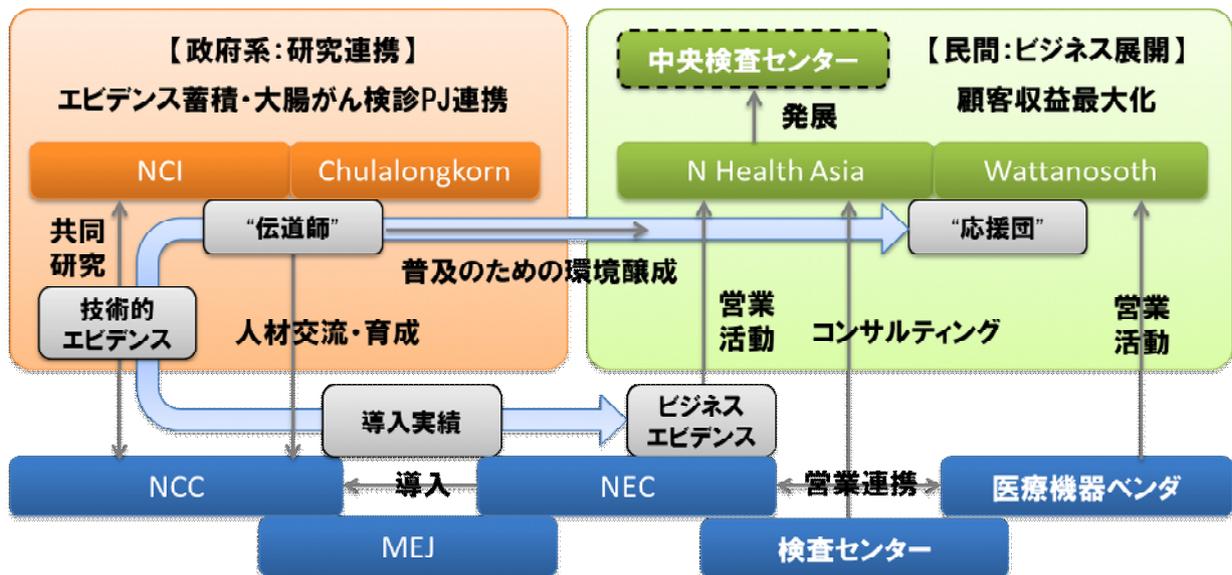
- 政府系病院においても、現状ではがん早期発見への意識が十分とは言えず、病理検査数も増加の余地大。また、病理医・内視鏡医・外科医間の連携に対しても関心は高いものの十分とは言えない。
- 政府系病院では、デジタルパソロジーの実現を含む高度病理診断支援サービスの導入による、タイにおける病理医の底上げ・標準化や、人材育成効果に関心を有する。
- 上記状況に対応し、政府系病院と中長期的な関係を構築しながら、高度病理診断の普及に向けた人的ネットワーク形成と共同研究実施等の展開を目指す。政府系の関連プロジェクトが形成・展開されつつあり、これらと連携の可能性を図っていく。
- タイ国内で学術的な影響力が大きい政府系病院、日本で研修を受けたキーパーソン（これらの方々に“現地リーダー”となってもらい現地人材の育成に努める）との連携により、高度病理診断が普及する環境醸成を進めていく。
- 政府系病院とのこれらの取組を起点に、下記に示す民間病院へのアプローチへとつなげていく。

(2) 民間病院に対するビジネス展開に向けた、実績・エビデンスの整備

- 大手民間病院では、株主重視経営化が急速に進行している。キャッシュフローは潤沢で投資意欲も高い一方、相当な経営プレッシャーの中で、短期的視点による病院経営を行っている特徴がある。
- デジタルパソロジーを含む高度病理診断への方向性は所与との認識があり、具体的提案（収益効果、価格、導入時期）を欲している。外国人富裕層向け医療の高度化実現は提案キーワードの一つではあるが、収益重視のあまり、標準化・人材育成を含む本提案の本質は理解されにくい傾向もある。

- そのため、高度病理診断支援プラットフォーム化を待たずに、高精度画像自動取得システム及び高度病理画像解析システム部分のみで早期に商談を進めることを検討する。そのために、日本国内での実績の積み増しとエビデンスデータの取得を進めていく。
- 短期的展開が不調に終わった場合には、上記の政府系病院との研究連携により環境醸成を図り、中長期的視野から民間病院への営業展開を行っていく。
- ビジネス展開に際しては、日本企業に好意的な“現地ネットワーク”の協力を得ることを重視する。また、本コンソーシアムメンバー及びメンバー企業の現地法人等を通じて、営業・サポート体制を整備していく。

図表・41 “両輪戦略”の概要



2)中央病理検査センター設置に向けた働きかけ

とりわけバンコクでは、交通渋滞が激しいことから、標本を定時・迅速に輸送運搬することが難しく、検査センターを各地域の病院に分散して配置する傾向が見られる。そのため、一つひとつの検査センターは小規模となりがちである。すなわち、病理医、検査技師が少数ずつ分散配置される状況が生じており、規模の経済が働かないのみならず、病理医・検査技師が相互に学び合う機会も比較的限定的といえる。

現状では、検査数がさほど多くないために病理医・検査技師数の不足はみられていないが、今後の検査数が増大した場合、現在の仕組みでは、業務量の増大への対応力が乏しいと言える。業務の効率化、検査品質の向上等に向け、中長期的には、分散する検査センター機能を集約した“中央病理検査センター”の設置が望ましいと思われる。

タイには、政府系として Institute of Pathology、民間として N Health という検査センターがあり、これらの機関を中核に、本コンソーシアムメンバー等の日本企業も支援する形で中央病理検査センターを設置するべく、働きかけを行っていく。

6-4. アクションプラン

前節の事業展開における基本方針を踏まえ、具体的行動計画として下記のアクションプランを設定した。

1) 高度病理診断支援プラットフォームの仕様確定・製品開発

「6-1 高度病理診断プラットフォームの仕様案（あるべき姿）」で示したプラットフォームの基本設計を具現化するための詳細仕様確定と、製品・サービス開発を進める。後述のように、政府系病院へのテスト導入等を実現し、現地の医療現場での試行を踏まえた仕様設計、製品・サービス開発を行うことを目指す。

一方でビジネススピードを重視するため、先行して高精度画像自動取得システム及び高度病理画像解析システム部分のタイ向け開発をスタートする。また、英語版（もしくはタイ語版）の作成も重要事項である。

仕様設計、製品・サービス開発においては、プラットフォームという“モノ”と、日本の医療機関における教育・研修サービスという“ノウハウ”を組み合わせ（バンドル化して）提供・販売することで付加価値向上を図ることも重要検討事項とする。

【参考】内視鏡医育成に向けた国立がん研究センター中央病院の取組

国内のみならず国際的にも医療レベルの均てん化は重要な課題であり、国立がん研究センターではその実現を使命の一つとしている。現在、同院内視鏡科医師が、海外の病院・研究会・学会に訪問し、内視鏡診断・治療の教育を行っていると同時に、同院内視鏡科では年間 50 名以上の海外からの医師を受け入れ、トレーニングを行っている。

また、まだ具体的な段階ではないが、将来的な構想として、より効率的に多くの医師のトレーニングを行うため、国立がん研究センターに動物モデル等のシミュレーターの利用が可能なトレーニングセンターの設立を考えている。

これらの取組と高度病理診断支援プラットフォームを組み合わせ提供する方策も今後検討していく。

2) 政府系病院との研究連携

(1) 人材交流・育成

本年度に引き続き、タイ側の主要な政府系病院（NCI、Chulalongkorn 等）、キーパーソンと

の人材交流を活発に行い、関係性・信頼性の醸成と、「日本式トライアングル」ないしは高度病理診断支援サービスに関する理解・協力の獲得に努める。交流の中から、後述の共同研究、テスト導入の可能性を模索する。

また、「日本式トライアングル」の実現に向け、現地の人材育成への貢献方策を模索する。特に、内視鏡医（あるいは作業技師等）の技術向上を支援する施策として、海外諸国においてオリンパスが日本医師と協力して“現地リーダー”を育成する“TTT”手法等、コンソーシアムメンバーが有する資源・ノウハウを活用した取組を検討する。

【参考】 TTT (Train The Trainer) の意義と重要性

NCC では、各国の内視鏡医に優れた技術を伝授するための方法論として、国内内視鏡メーカーと協力しつつ、海外での TTT (Train The Trainer) に参加している。

TTT の仕組みは、各国において内視鏡診断・治療の指導者となるべき医師に対して、ワークショップ形式等により医療技術を教育し、各国医師は TTT で学んだことを各国で同様のワークショップを開きながら自国の内視鏡医に伝えるというように、指導者を順々に養成していくものである。

内視鏡をはじめとした日本の医療機器、それによる医療技術の革新・発展にはめざましいものがあるが、海外においては日本の高水準の最新医療機器が適切に利用されていない現状がある。そこで、TTT においては、各国の High Volume Center (多数例を手術する施設) より選定された指導者となるべき医師に対して、年に 1~2 回開催されるワークショップ等により、内視鏡診断・治療の基本から最新技術までを段階的、さらに継続的に教育し、日本の医療技術の普及に努めている。一方、内視鏡診断・治療においては Gold Standard (最も信頼できる基準) である正確な病理診断との比較が不可欠であるが、TTT においても病理医との密接なコミュニケーションがキーワードの一つとなる。

また、日本の医師と医療機器メーカーが共同でこの取り組みを展開するメリットとして、日本の高水準の医療機器を適切に利用できるような慣れ親しんでもらい、さらにそれによる日本の医療技術の伝授浸透を図ることにより、他国製医療機器からのスイッチングコストの最小化、他国製医療機器へのスイッチングコストの最大化を図れることが挙げられる。

TTT という方法論については内視鏡医の中では一定の効果が認識されているが、本手法は、内視鏡医のみならず、作業技師や病理医においても適用可能なものであることから、この手法を積極的に展開し、タイにおける本プラットフォームの円滑な導入へとつなげていく。

(2) 共同研究、テスト導入

「日本式トライアングル」の実現、e-Pathologist を含む高度病理診断支援プラットフォームのあり方の検討及び評価等を目的とした日タイ共同、産学連携による共同研究の実現を図る。

特に、NCI が実施・関与する National Cancer Control Project、Chulalongkorn が関与する Colorectal Cancer Screening Program 等は連携対象として重要であることから、本コンソーシウムメンバーによるこれらのプログラムへの参画・連携を模索していく。

また、上記2病院において、当初は高精度画像自動取得システム及び高度病理画像解析システム部分、その後は高度病理診断支援プラットフォーム全体のテスト導入を実施してもらい、本導入の判断を行ってもらおうとともに、コンソーシウム側では高度病理診断支援プラットフォームの性能評価、機能高度化、実績とその後のビジネス展開に向けたエビデンスデータの取得を行うことを目指す。

3)民間病院に対するビジネス展開

(1)実績・エビデンスの充実

民間病院に対するビジネス展開に際しては、短期的な収益性を重視しているため、タイミングよく的確な対応をしていくことが重要である。また、導入実績と、ビジネスエビデンスを提示し、費用対効果を明確にすることが不可欠である。

そのため、高精度画像自動取得システム及び高度病理画像解析システム部分のみで、早期に商談を進めることとする。具体的には、日本国内でのこれまでの導入実績、5章で示したNCCでの導入試験から必要となるビジネスエビデンスデータを整備し、潜在顧客である病院側に提示していく。タイでの実績・エビデンスデータが必要となる場合には、上記政府系病院でのテスト導入結果を提示していくことを図っていく。

(2)現地営業・サポート対応力の強化

本コンソーシウムメンバー企業のタイ及び東南アジアの現地法人等により、高度医療診断支援プラットフォームに関し、現地の病院・検査センターとの議論・営業活動・サポート対応等を行う体制の整備を図る。営業・サポート活動の展開に際しては、日本製品の品質に理解のある現地の医療関係者から成る“現地ネットワーク”の協力・支援を得て、これを実施する。

また、パンフレット、紹介映像、デモンストレーション等の英語化、タイ語化を進め、営業マテリアルの整備を図る。

(3)ニーズの詳細把握／開発へのフィードバック

高度病理診断支援プラットフォームについては、新たなサービスであるが故に、各病院・検査センターのニーズは一様ではなく、ニーズの潜在化・顕在化状況もさまざまである。潜在顧客対象となる病院・検査センターとの密なコミュニケーションにより、早期にニーズの詳細把握を図り、上述の仕様確定、製品開発へのフィードバックを充実する。

3)ASEAN 地域等への展開可能性調査

タイでの事業モデルを基に ASEAN 地域等への展開を目的として、周辺国での実証調査を実施する。具体的にはインドネシアを次なるターゲットとして検討中だが、シンガポールからも関心が寄せられている。

6-5. 今年度の到達成果と次年度以降の行動計画

前項のアクションプランに関し、今年度の到達成果と次年度以降の行動計画を下表に整理した。

図表・42 今年度の到達成果と次年度以降の行動計画

アクションプラン	今年度の到達成果	次年度以降の行動計画
1)高度病理診断支援プラットフォームの仕様確定・製品開発	<ul style="list-style-type: none"> ●今年度は、内視鏡による病変部切除・病理画像解析・病理診断にフォーカスした仕様検討を行った。 	<ul style="list-style-type: none"> ●来年度以降は、病理スライド作製装置ベンダも巻き込み、工程間・機器間連携を含めた仕様を確定する。
2)政府系病院との研究連携		
(1)実績・エビデンスの充実	<ul style="list-style-type: none"> ●国内での SRL による導入実績、NCC による試験導入から、エビデンスデータを整備。 ●タイでの NCI との実証実験からエビデンスデータを作成。 	<ul style="list-style-type: none"> ●エビデンスデータの蓄積・充実を図る。 ●タイの医療機関による導入例を形成し、エビデンスデータを取得・蓄積していく。
(2)現地営業・サポート対応力の強化	<ul style="list-style-type: none"> ●提案資料、パンフレット、デモンストレーションの英語化を実施。Web サイトからダウンロードを可能とした。 	<ul style="list-style-type: none"> ●現地営業・サポート体制の整備に努めていく。
(3)ニーズの詳細把握／開発へのフィードバック	<ul style="list-style-type: none"> ●本コンソーシアムによる現地視察、ニーズに関する情報収集、現地法人を交えた討論等により、現地ニーズを把握し、プラットフォームの基本設計に反映した。 	<ul style="list-style-type: none"> ●現地法人等を通じた潜在顧客との定期的な情報交換、テスト導入等により、顧客ニーズを詳細に把握し、プラットフォームの製品・サービスに関する詳細設計に反映させていく。
(4)テスト導入	<ul style="list-style-type: none"> ●本事業の調査仕様変更等により、現地でのテスト導入は断念。 ●国内の NCC でのテスト導入を実施。NCI からの生検スライド貸与を受けて、日タイの比較も実施。 	<ul style="list-style-type: none"> ●現地の政府系・民間病院等でのテスト導入に結びつける。
3)東南アジア等への展開可能性調査	<ul style="list-style-type: none"> ●本事業の調査仕様変更等により、今回はタイ国に絞って、事業モデルの検討を行った。 	<ul style="list-style-type: none"> ●タイでの事業モデルを基に ASEAN 地域等への展開を目指し、周辺国での実証調査を実施する。 ●インドネシアを次のターゲットとして検討中。シンガポールからも関心が寄せられている。

6-6. 事業収支シミュレーション

本節では、事業主体（検査センター、医療機関、検査機器ベンダ、医療機器ベンダ、IT ベンダを中心とした日本企業のコンソーシアム）に係る今後 5 年間の事業収支シミュレーションを実施した。

1)検査センターに関する事業収支

2014 年度以降、現地検査センター及び病院の病院検査室運営を支援（ノウハウ提供等）し、支援先となる現地センター及び病院を 2015 年度 1 機関、2016 年度 3 機関（累計 4）、2017 年度 7 機関（累計 11）と増加させる。病院 1 センター・病院当たりの収入は 10.9 百万円/年、利益は 1.1 百万円/年と設定²し、小規模ではあるが 2016 年度に単年度黒字、2017 年度に累積黒字を達成する。

また、これと並行して相手国における中央病理検査センターの設立に向けた計画立案、立上準備、本格運用を実施し、2018 年度には、これまで高度な病理検査を実施できずにいた地方病院等 30 機関から中央病理検査センターが受託検査を行うことで、事業規模を大幅に拡大する。しかし中央病理検査センターの設立は、個別の病院検査室運営と比較して、遥かに大規模な事業となるため、以下の 3 点が大きな課題になると認識している。

- (1) 設立・運用資金の調達
- (2) 相手国政府（保健省等）との協議
- (3) 大手海外ベンダ（医療機器、検査機器、IT）の進出

上記課題に対しては以下の対策を念頭に置いている。

- (a) 相手国政府もしくは現地医療機関が自ら資金調達することが困難な場合は日本からの融資を活用する。ODA は準備期間が長期に亘るため、JBIC と民間銀行の協調融資を第一候補として検討する。
- (b) 中央病理検査センター設立に向けた相手国政府との協議は、コンソーシアムが主体となって進めるが、MEJ を通じて日本の経済産業省や厚生労働省との政府間協議に発展させることも検討する。
- (c) 大手海外ベンダの進出に対しては、国立がん研究センターを通じてアジアがんセンター連絡協議会に働きかけ、病理診断基準の標準化ガイドラインとして、日本仕様をベースとして策定することを検討し、ASEAN 諸国への普及を図る。先行的にガイドラインに対応させることで、日本企業による高度病理診断支援プラットフォームの複数国への輸出を促すとともに、海外ベンダにとっての参入障壁形成を実現する。

² 収入は、日本での病院検査室運営受託事業の収入実績（1 病院当たり 91 百万円）を基に、現地検査センターとの収入配分（現地 7：日本 3）とタイとの物価水準差（日本×0.4）を考慮し、1 病院当たり 10.9 百万円と設定した。支出は、2014 年度にテスト導入で 5 百万円、2015 年度に病院検査室運営受託のための初期投資 9 百万円が発生し、毎年の営業利益率を 10%と設定した。

2)医療機関に関する事業収支

2015年度以降、医療機関は、上記の支援先となった検査センター・病院に対し、コンサルティング提供やがん患者受入を実施する。

医療コンサルティング事業については、収入は1センター・病院当たり4.5百万円/年、支出は同2.7百万円と設定した³。がん患者受け入れについては、患者1人当たり3百万円、患者数は2015年度2人、2016年度10人、2017年度40人、2018年度110人に達すると見込んでいる⁴。支出は患者1人当たり1.8百万円と設定した⁵。

その結果、本事業では、2016年度に単年度黒字、累積黒字を達成することを目指す。

3)検査機器ベンダに関する事業収支

自動薄切装置ベンダ、自動染色装置ベンダとのパートナーシップを新たに構築し、プラットフォームの構築に必要な検査機器市場を開拓する。

検査機器導入事業に関する収入は、1センター・病院当たり15.8百万円/年、支出は対象国向け開発費、初年度営業費用、次年度以降の保守費を見込んだ額とする⁶。

その結果、本事業では、2016年度に単年度黒字、2017年度に累積黒字を達成することを目指す。

4)医療機器ベンダに関する事業収支

内視鏡、スキャナベンダとのパートナーシップにより、プラットフォームの構築に必要な検査機器市場を開拓する。

医療機器導入事業に関する収入は、1センター・病院当たり7.5百万円/年、支出は病理画像解析システムとのインターフェース開発費、初年度営業費用、次年度以降の保守費を見込んだ額とする⁷。

その結果、本事業では、2016年度に単年度黒字、2017年度に累積黒字を達成することを目指す。

³ 収入は、医師3人月に相当すると仮定した(1.5百万円×3月)。支出は営業利益率を40%と設定した。

⁴ 過去の実績(2011年1月から2012年11月までに233件(平均月10件))に基づく。

⁵ 医療コンサルティング事業同様、営業利益率を40%と設定した。また、H27に事業立上費用として初期投資100百万円が発生すると見込んだ。

⁶ 収入は、自動薄切装置27百万円+自動染色装置4.5百万円+自動封入装置6百万円のうち、センター・病院で既に約30%の機器を導入済と仮定し、その70%の額とする。支出は対象国向け開発費及び病理画像解析システムとのインターフェース開発費50百万円、初年度営業利益率10%、次年度以降の保守費として導入費の10%と設定した。中央病理検査センター用の機器は、2017年度の立ち上げ時に納入する。

⁷ 収入は、スキャナ15百万円+内視鏡10百万円のうち、センター・病院で既に約50%の機器を導入済と仮定し、その半額とする。支出は病理画像解析システムとのインターフェース開発費30百万円、初年度営業利益率10%、次年度以降の保守費として導入費の10%と設定した。ただし、2016年度以降はスケールメリットにより支出を2015年度比80%に減額した。中央病理検査センター用の機器は、2017年度の立ち上げ時に納入する。

5)IT ベンダに関する事業収支

高度病理診断支援プラットフォーム（病理画像解析システムを含む）の開発と導入を行う。

IT システム導入事業に関する収入は、1センター・病院当たり 30 百万円/年、支出は対象国向け開発費、営業費用、運用費・保守費を見込んだ額とする⁸。

その結果、本事業では、2016 年度に単年度黒字、2017 年度に累積黒字を達成することを目指す。

図表・43 に、次年度以降の今後 5 年間の事業収支計画を示す。事業全体としては、初期投資により 2015 年度には最大約 163 百万円の累積赤字が発生するが、2016 年度には 49 百万円の単年度黒字を計上し、2017 年度には累積黒字へと転じるべく、取組を進める。

単純に機器やシステムを売り切るのではなく、コンサルティングや技術指導、メンテナンス、月額料金型の利用形態等を提供することで、継続的に収益を得る構造を前提とする。これにより事業者にとっては安定した事業運営が可能となり、相手国や現地医療機関にとっては指導による人材育成、メンテナンス要員等の雇用創出、導入費用の低減が実現され、Win-Win な関係を築くことに尽力する。

図表・43 事業収支計画

事業者	事業内容	収支区分	(単位:百万円)						合計
			2013年度	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	
			調査事業	テスト導入 (政府系病院、 N Health)	1病院 N Health 本格運用	+3病院 中央病理 検査センター 計画立案	+7病院 中央病理 検査センター 立上	中央病理 検査センター 本格運用	
検査センター*	検査受託 技術指導	収入	-	0.0	10.9	43.7	120.1	447.7	622.4
		コスト	-	5.0	18.8	39.3	108.1	402.9	574.2
		小計	-	▲ 5.0	▲ 7.9	4.4	12.0	44.8	48.2
医療機関**	技術指導 コンサルティング がん患者受入	収入	-	0.0	10.5	48.0	169.5	514.5	742.5
		コスト	-	0.0	16.3	28.8	101.7	308.7	455.5
		小計	-	0.0	▲ 5.8	19.2	67.8	205.8	287.0
検査機器ベンダ	自動薄切装置 自動染色装置	収入	-	0.0	15.8	48.8	589.1	58.3	711.9
		コスト	-	0.0	64.2	43.6	424.0	29.1	560.9
		小計	-	0.0	▲ 48.4	5.2	165.1	29.1	151.0
医療機器ベンダ	内視鏡 スキャナ	収入	-	0.0	7.5	23.3	280.5	27.8	339.0
		コスト	-	0.0	36.4	19.7	190.8	13.9	260.7
		小計	-	0.0	▲ 28.9	3.6	89.7	13.9	78.3
ITベンダ	画像解析 ソフトウェア	収入	22.0	0.0	12.0	46.0	484.0	370.0	934.0
		コスト	22.0	20.0	58.8	29.4	337.6	111.0	578.8
		小計	0.0	▲ 20.0	▲ 46.8	16.6	146.4	259.0	355.2
収支	収入計	22.0	0.0	56.7	209.8	1,643.2	1,418.2	3,349.8	
	コスト計	22.0	25.0	194.5	160.8	1,162.2	865.7	2,430.1	
	収支計	0.0	▲ 25.0	▲ 137.8	49.0	481.0	552.6	919.7	
	累計	0.0	▲ 25.0	▲ 162.8	▲ 113.8	367.1	919.7		

* 「検査センター」とはN Health及び日本の検査センター事業者の両方を含む。

** 「医療機関」とはMEJとの連携医療機関をさす。

⁸ 収入は、初期投資として 20 百万円、保守・運用費として 10 百万円と設定。支出は、2014 年度に対象国向け開発費 20 百万円がかかるほか、初期投資部分の営業利益 5%、保守・運用費部分の営業利益 70%と設定した。中央病理検査センター用の IT システムは、2017 年度の立ち上げ時に納入する。

参考資料

参考資料—1. 現地調査(1)プレ調査

日 程：2013年8月28日（水）～8月31日（土）

目 的：①NCIとの打合せ（本事業内容の説明及び協力依頼）、②National Cancer Forum2013への参加・プレゼンテーション

参加者：NEC（上條、齋藤、木村）

訪問先：National Cancer Institute（NCI）
National Cancer Forum

成 果：NCIとの関係構築

NCIによる本事業及び今年度調査事業の内容理解

NCIに対する依頼事項の了解

タイにおける病理医及び病理検査に関する情報収集

第一回現地調査に向けた下準備（NECタイとの打合せ等）

参考資料—2. 現地調査(2)一次調査

日 程：2013年11月25日（月）～11月30日（土）

目 的：タイの内視鏡及び病理検査の実態調査のため、政府系・民間の医療機関（病院・検査センター）訪問を実施

参加者：NEC（上條、平井、木村）

国立がん研究センター：NCC（九嶋、佐々木、小田、鈴木）

オリンパス（木下）

リベルタス・コンサルティング（中野）

訪問先：N Health Asia

National Cancer Institute（NCI）

Samitivej Hospital

Wattanosoth Cancer Hospital

King Chulalongkorn Memorial Hospital

成 果：タイ医療機関とのコネクション

タイ医療機関の動向把握

タイでの内視鏡・病理検査の実態把握

タイ医療制度の理解

備 考：反政府デモの影響を受け、Institute of Pathology 他数件の予定がキャンセルされた。

参考資料—3. 現地調査(3)二次調査

日 程：2014年2月17日（月）～2月21日（金）

目 的：病理画像診断システム実証結果（スライド解析結果）の提示、高度病理診断支援プラットフォーム導入効果（エビデンスデータ）の提示、連携の可能性・方法に関する協議等

参加者：NEC（上條、平井、木村）
MEJ（和田）
リベルタス・コンサルティング（中野）
訪問先：National Cancer Institute（NCI）
Sumitomo Mitsui Bank Corporation
King Chulalongkorn Memorial Hospital
成 果：e-Pathologist のデモンストレーション
日・タイ実証結果に関する議論
高度病理診断支援プラットフォーム実現に向けた具体策に関する意見交換
備 考：反政府デモの影響を受け、NCC、オリンパスは社内規定により現地入りできず。また、
Bumrungrad International Hospital、Institute of Pathology、他数件の予定がキャンセルされた。

参考資料—4. 定期全体会議

【第一回】

日 程：2013年7月31日（月）
場 所：国立がん研究センター
参加者：内閣官房健康・医療戦略室（藤本氏）
経済産業省ヘルスケア産業課（森田氏、保坂氏、藤森氏、戸塚氏）
野村総合研究所（小松市、三崎氏）
NEC（杉山、中俣、山田、永積、山口、山田、上條、平井、渡邊、木村）
NCC（藤原、藤井、九嶋、鈴木）
MEJ（北野、山田、山崎、品川）
議 題：事業説明
協議

【第二回】

日 程：2013年9月30日（月）
場 所：国立がん研究センター
参加者：NEC（上條、渡邊、木村）
NCC（藤原、九嶋、斉藤、梶野、鈴木）
MEJ（品川、羽澄）
議 題：進捗確認
役割分担確認

【第三回】

日 程：2013年10月22日（火）
場 所：国立がん研究センター
参加者：NEC（上條、木村）
NCC（藤原、九嶋、斉藤、小田、鈴木）

MEJ (品川)

リベルタス・コンサルティング (中野)

議 題：進捗確認

協議

役割分担確認

市場動向調査報告

【第四回】

日 程：2013年11月7日(木)

場 所：国立がん研究センター

参加者：NEC (上條、木村)

NCC (藤原、九嶋、小田、佐々木、鈴木)

MEJ (和田)

リベルタス・コンサルティング (中野)

議 題：進捗状況確認

協議

中間報告資料検討

役割分担確認

【第五回】

日 程：2013年11月21日(木)

場 所：国立がん研究センター

参加者：NEC (上條、平井、渡邊、木村)

NCC (九嶋、斉藤、小田、佐々木、鈴木)

議 題：進捗確認

協議

出張者、スケジュール、マップ、訪問先医療機関情報等

【第六回】

日 程：2013年12月12日(木)

場 所：国立がん研究センター

参加者：NEC (上條、平井、渡邊、木村)

NCC (九嶋、小田、佐々木、鈴木)

MEJ (和田)

リベルタス・コンサルティング (中野)

議 題：協議

出張後情報の確認

戦略ストーリー検討

【第七回】

日 程：2014年1月9日（木）
場 所：国立がん研究センター
参加者：NEC（上條、平井、木村）
 NCC（九嶋、佐々木、斉藤、小田、鈴木）
 MEJ（和田）
 SRL（名取）
 オリンパス（木下）
 リベルタス・コンサルティング（中野）
議 題：協議
 経産省への出張報告結果
 関連予算情報の確認
 NEC 医療セミナーへの参加

【第八回】

日 程：2014年1月21日（火）
場 所：国立がん研究センター
参加者：NEC（上條、平井、渡邊、木村）
 NCC（藤原、九嶋、佐々木、斉藤、小田）
 MEJ（和田）
 オリンパス（木下）
 リベルタス・コンサルティング（中野）
議 題：進捗状況確認
 協議
 タイ NCI スライドを用いた比較検証結果
 最終報告書進捗確認

【第九回】

日 程：2014年2月6日（木）
場 所：国立がん研究センター
参加者：NEC（上條、平井、渡邊、木村）
 NCC（九嶋、佐々木、斉藤、小田、鈴木）
 MEJ（和田）
 リベルタス・コンサルティング（中野）
議 題：二次現地調査、最終報告書

※その他、関係者による個別会議を随時実施。