

AI驅動病理數位轉型

- 數位醫療產業的機會與挑戰

執行長 葉肇元醫師

2022 Aug 02

病理科數位轉型仍是未竟之功

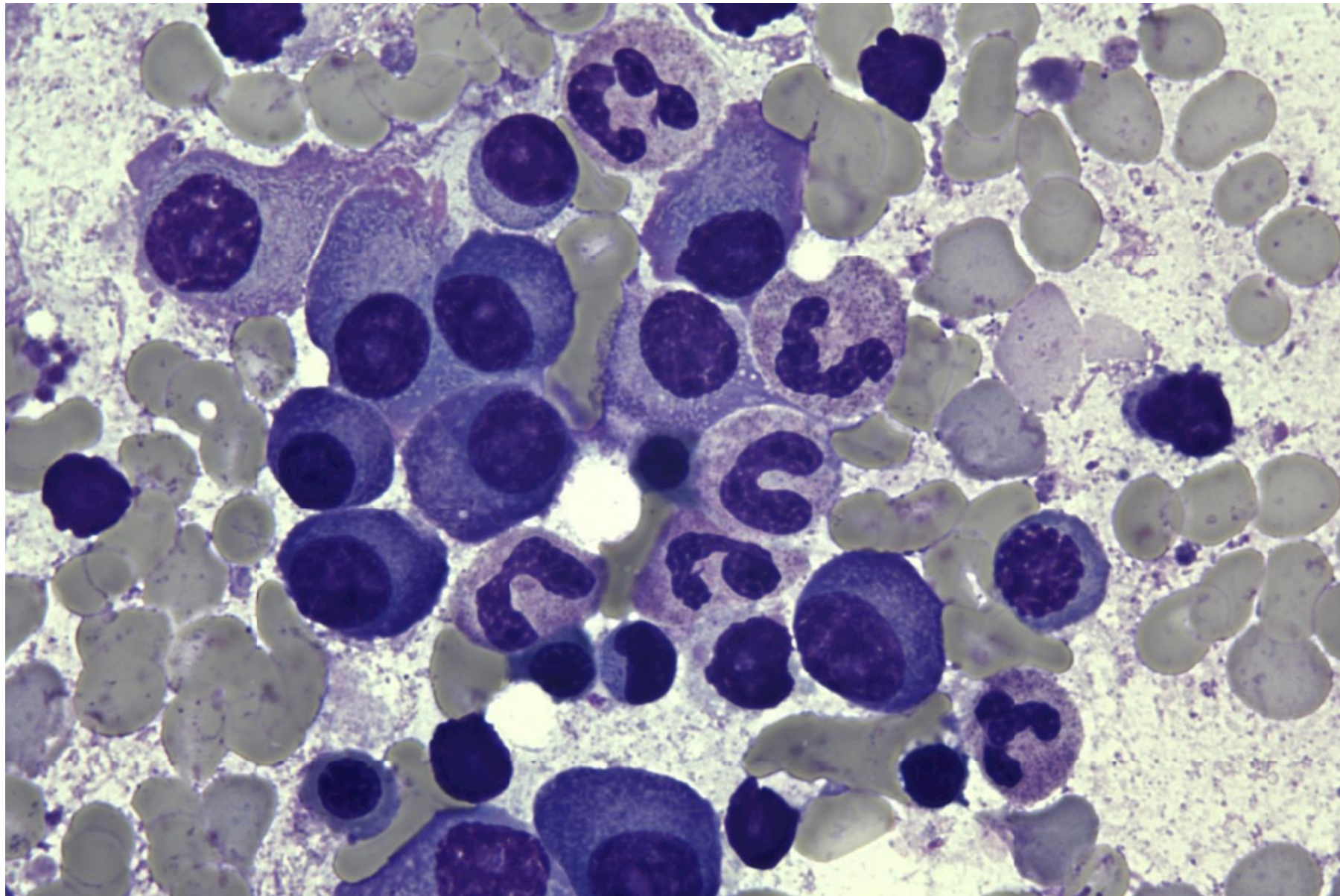
- 病理科雖為提供最終診斷的重要科別，型態診斷依然使用傳統、觀察顯微鏡的方式進行
- 數位轉型因為效益不明確，因而腳步遲緩
- AI輔助診斷可以提升診斷正確率及效率，可望成為病理科數位轉型的重要推手

1) AI輔助骨髓抹片分類計數

- **背景:**
 - 骨髓抹片細胞分類計數工作困難且繁瑣
 - 許多醫院缺乏受高度訓練的專業人力進行分類計數
 - 傳統透過顯微鏡的計數方法不留影像紀錄，無法複驗
- **解決方案:**
 - 運用人工智慧對數位骨髓抹片影像進行分類計數
 - 使用來自台大醫院以及日本、美國等其他醫療機構的**近千例骨髓抹片**，**五萬張高解析度影像**，**逾一百五十萬顆的細胞標註**訓練深度神經網路進行細胞影像辨識



骨髓抹片影像範例



aetherAI Hema: AI輔助骨髓抹片分類計數

The screenshot displays the aetherAI Hema software interface. At the top, it shows the 'Live' tab, 'Review' and 'Summary' buttons, and the study ID 'TW01_20201016_L2' with the user 'admin'. The main area shows a bone marrow smear with various cells labeled with abbreviations like INVD, EBL, PMN, MYEL, LYMP, EOS, BLAS, MONO, and PLAS. A 'Verified 648 / 648' status is shown in the top right, along with a 'Withdraw' button. On the left, there is a 'Tool' section with sliders for zoom and pan, and a 'Checklist' section with 'Contour' and 'Classification' options. Below the checklist is a legend for cell types with their counts: Blast (4), Promyelocyte (0), Myelocyte (4), Metamyelocyte (2), PMN (25), Eosinophils-and-precursors (4), Basophil (0), Monocyte-and-precursors (1), Lymphocyte (16), Plasma-cell (1), Erythroid (43), Histiocyte (0), Proerythroblast (0), Mitosis (0), Invalid and Others (26), and Total cell (100). On the right, there is a vertical strip of six thumbnail images, each with a checkmark and a trash icon, indicating a review process.

- 台灣食藥署醫療器材許可證(衛部醫器製字7251號), 歐盟CE認證

2) AI輔助胃癌淋巴結轉移偵測系統

- 背景
 - 在淋巴結組織切片中辨識胃癌微小轉移，既繁瑣費時，且有疏漏的可能性
- 解決方案:
 - 使用AI輔助的數位病理診斷工作流程來提升胃癌淋巴結微小轉移的診斷敏感度及工作效率
 - 使用長庚醫院逾七千幅高解析度(五十六億畫素)淋巴結數位影像，訓練深度神經網路進行胃癌微小轉移的辨識

[Explore content](#) ▾ [About the journal](#) ▾ [Publish with us](#) ▾

[nature](#) > [nature communications](#) > [articles](#) > [article](#)

Article | [Open Access](#) | [Published: 10 June 2022](#)

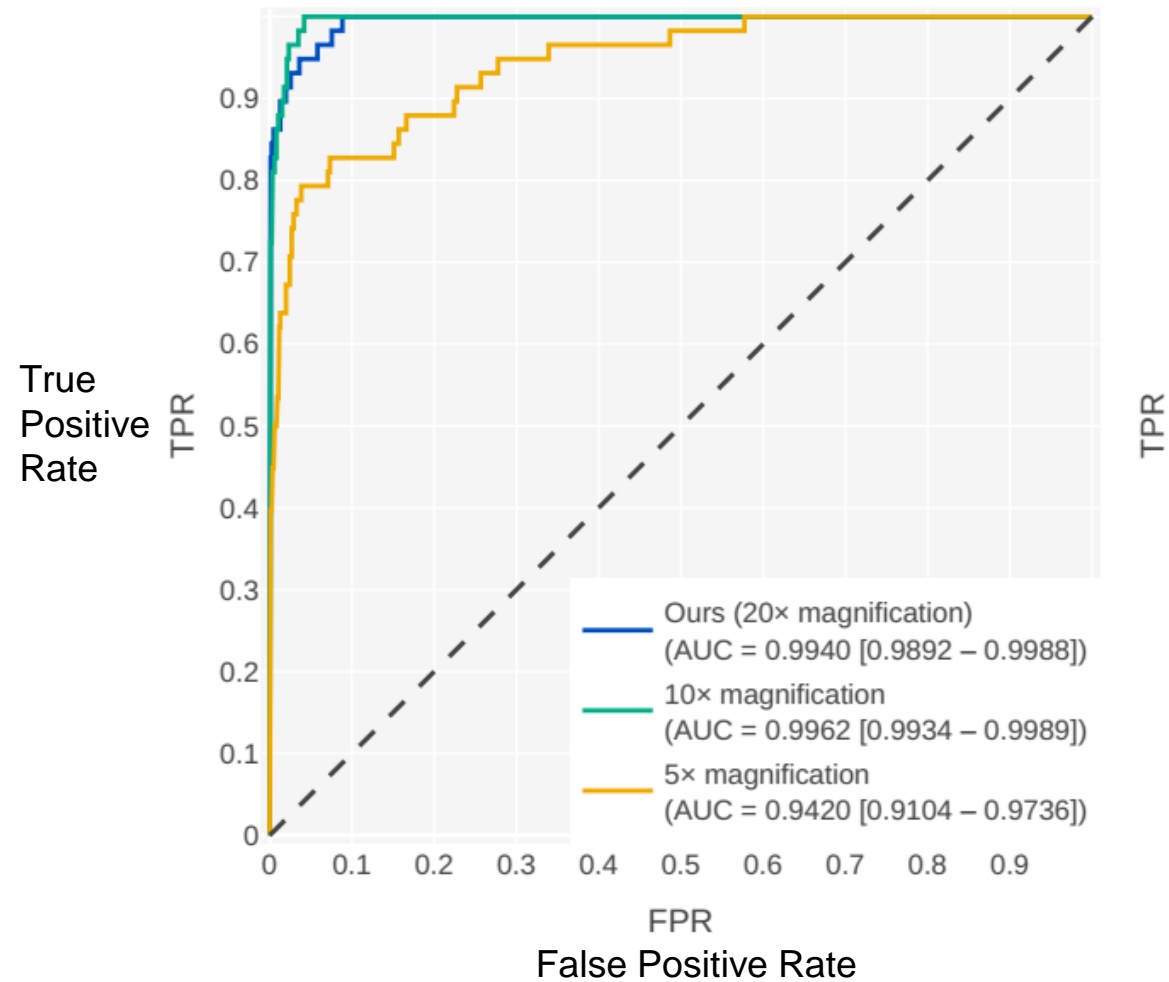
Deep neural network trained on gigapixel images improves lymph node metastasis detection in clinical settings

[Shih-Chiang Huang](#), [Chi-Chung Chen](#), [Jui Lan](#), [Tsan-Yu Hsieh](#), [Huei-Chieh Chuang](#), [Meng-Yao Chien](#), [Tao-Sheng Ou](#), [Kuang-Hua Chen](#), [Ren-Chin Wu](#), [Yu-Jen Liu](#), [Chi-Tung Cheng](#), [Yu-Jen Huang](#), [Liang-Wei Tao](#), [An-Fong Hwu](#), [I-Chieh Lin](#), [Shih-Hao Hung](#), [Chao-Yuan Yeh](#)  & [Tse-Ching Chen](#) 

[Nature Communications](#) **13**, Article number: 3347 (2022) | [Cite this article](#)



Micrometastasis vs Negative LNs ($n = 919$)



AI 輔助胃癌淋巴結轉移診斷 – 數位工作流程

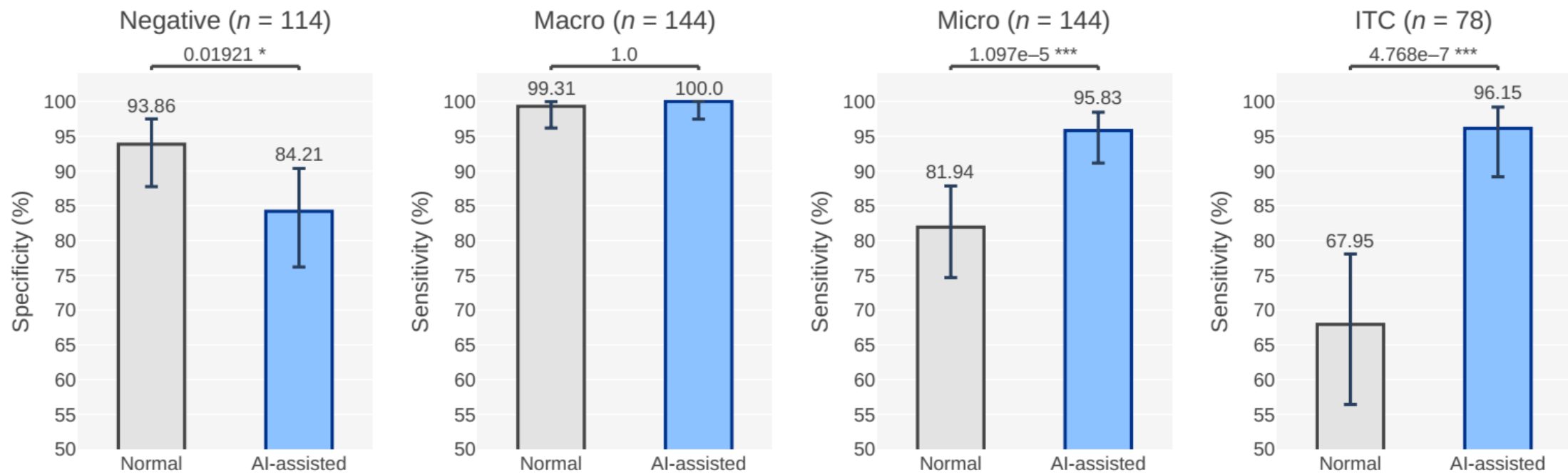
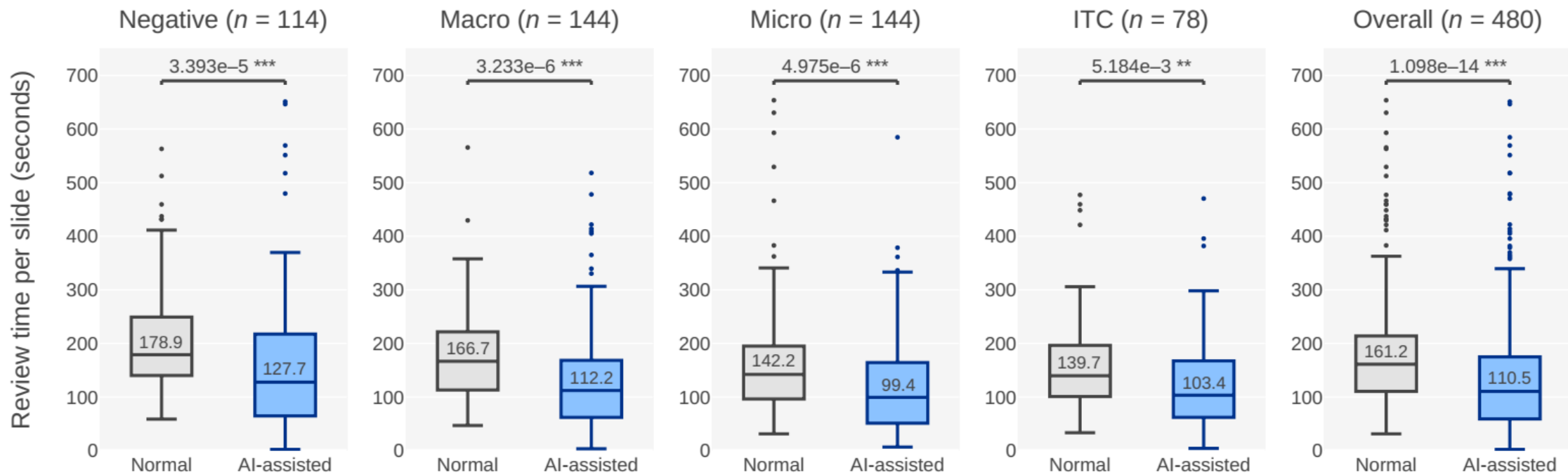


The interface displays a histological slide with several lymph nodes. A legend in the center identifies the annotations: a brown dot for 'Duplicated_lymph Node', a red dot for 'Tumor_area', a blue dot for 'Negative', and a yellow dot for 'Positive'. One lymph node is outlined in yellow, indicating a positive result. Other lymph nodes are outlined in blue, indicating negative results. A red area is also visible, indicating a tumor area. The word 'negative' is written in blue text on the slide.

On the right side, there is a control panel with the following information:

- Ready
- Gastric_Lymphnode_02
- Labels: Multi Label
- AI Annotation: 10 (All Mine)
- Annotations: 2 (All Mine)
- Inference Result
- HPF: All Mine
- Inference Result
- Summary
- Study ID: P / N / Total
- Gastric LN01: 4 / 24 / 28
- Slide ID: Gastric_Lymphnode_02: 1 / 9 / 10
- Buttons: Verify, Group Details

At the bottom right, there is a scale bar showing 2.5 mm and a magnification level of 0.45x.



2

人工智慧醫材商品開發的挑戰



- 解決未解問題
- 技術可行性
- 市場規模足夠
- 資源足夠

- 分潤機制
- 多方合作可行性

- 是否有公開資料
- 是否需重新收集
- 資料使用條件
- 可獲得資料量
- 資料收集速度
- 標註正確性

- 資料是否可出院

- 臨床驗證規模、格式

- 醫材分類分級
- 查驗時程

- 保險給付

- CAMELYON
 - 1399 Breast lymph node whole slide images
 - Creative commons 4.0 license
- SLN-Breast (on TCIA)
 - 130 Breast lymph node whole slide images
 - Creative commons 3.0 license



Attribution 4.0 International (CC BY 4.0)

You are free to:

Share — copy and redistribute the material in any medium or format

Adapt — remix, transform, and build upon the material for any purpose, even commercially.

在台灣取得醫療資料的挑戰

個人資料保護法第6條

- 1 有關病歷、醫療、基因、性生活、健康檢查及犯罪前科之個人資料，不得蒐集、處理或利用。但有下列情形之一者，不在此限：
 - 一、法律明文規定。
 - 二、公務機關執行法定職務或非公務機關履行法定義務必要範圍內，且事前或事後有適當安全維護措施。
 - 三、當事人自行公開或其他已合法公開之個人資料。
 - 四、公務機關或學術研究機構基於醫療、衛生或犯罪預防之目的，為統計或學術研究而有必要，且資料經過提供者處理後或經蒐集者依其揭露方式無從識別特定之當事人。
 - 五、為協助公務機關執行法定職務或非公務機關履行法定義務必要範圍內，且事前或事後有適當安全維護措施。
 - 六、經當事人書面同意。但逾越特定目的之必要範圍或其他法律另有限制不得僅依當事人書面同意蒐集、處理或利用，或其同意違反其意願者，不在此限。

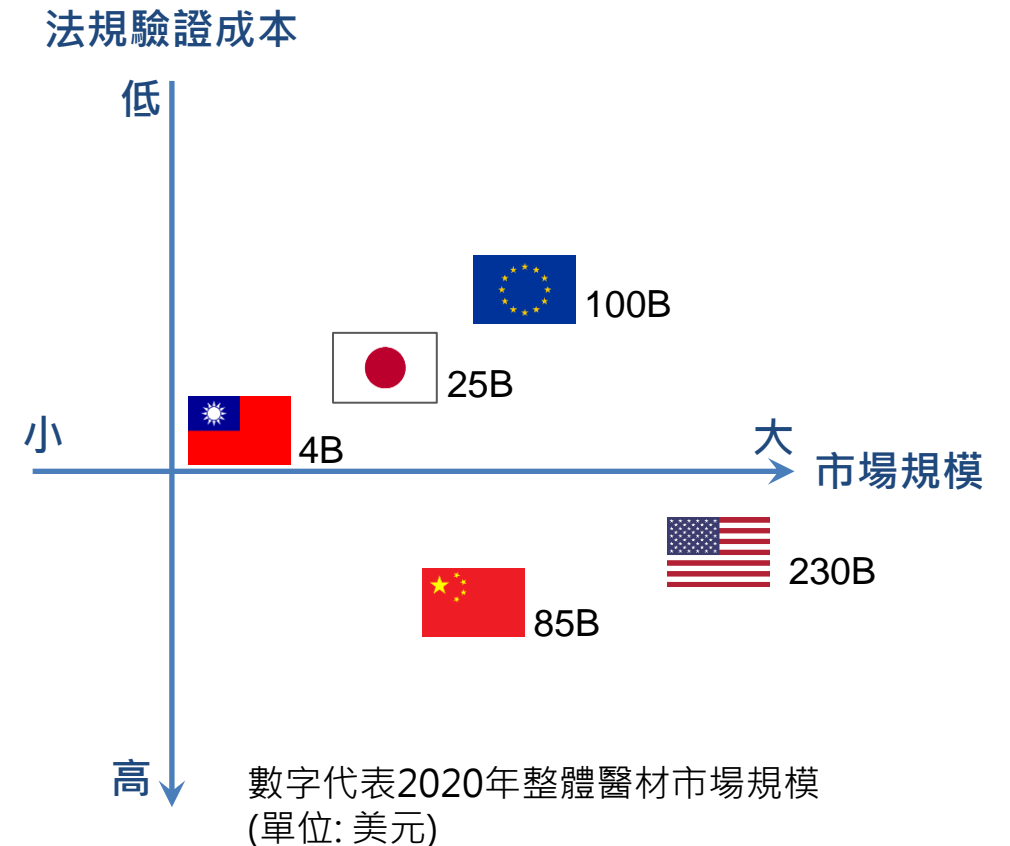
全民健康保險法第79條

- 1 保險人為辦理本保險業務所需之必要資料，得請求相關機關提供之；各該機關不得拒絕。
- 2 保險人依前項規定所取得之資料，應盡善良管理人之注意義務；相關資料之保存、利用等事項，應依個人資料保護法之規定為之。

人工智慧醫材市場機會與風險評估 (以骨髓抹片分類計數為例)

評估面向:

- 市場規模
 - 台灣2020年骨髓檢查合併細胞分類計數，醫令申請量14,267，健保給付點數946。全年給付總額為13,496,582點，約為1200萬元)
 - 日本白血病病患人數約為台灣的六倍。骨髓抹片分類計數保險給付8700日圓(約台幣2000元)。粗估每年保險給付總額為台幣1億5200萬元。
- 法規驗證成本
- 資料取得成本

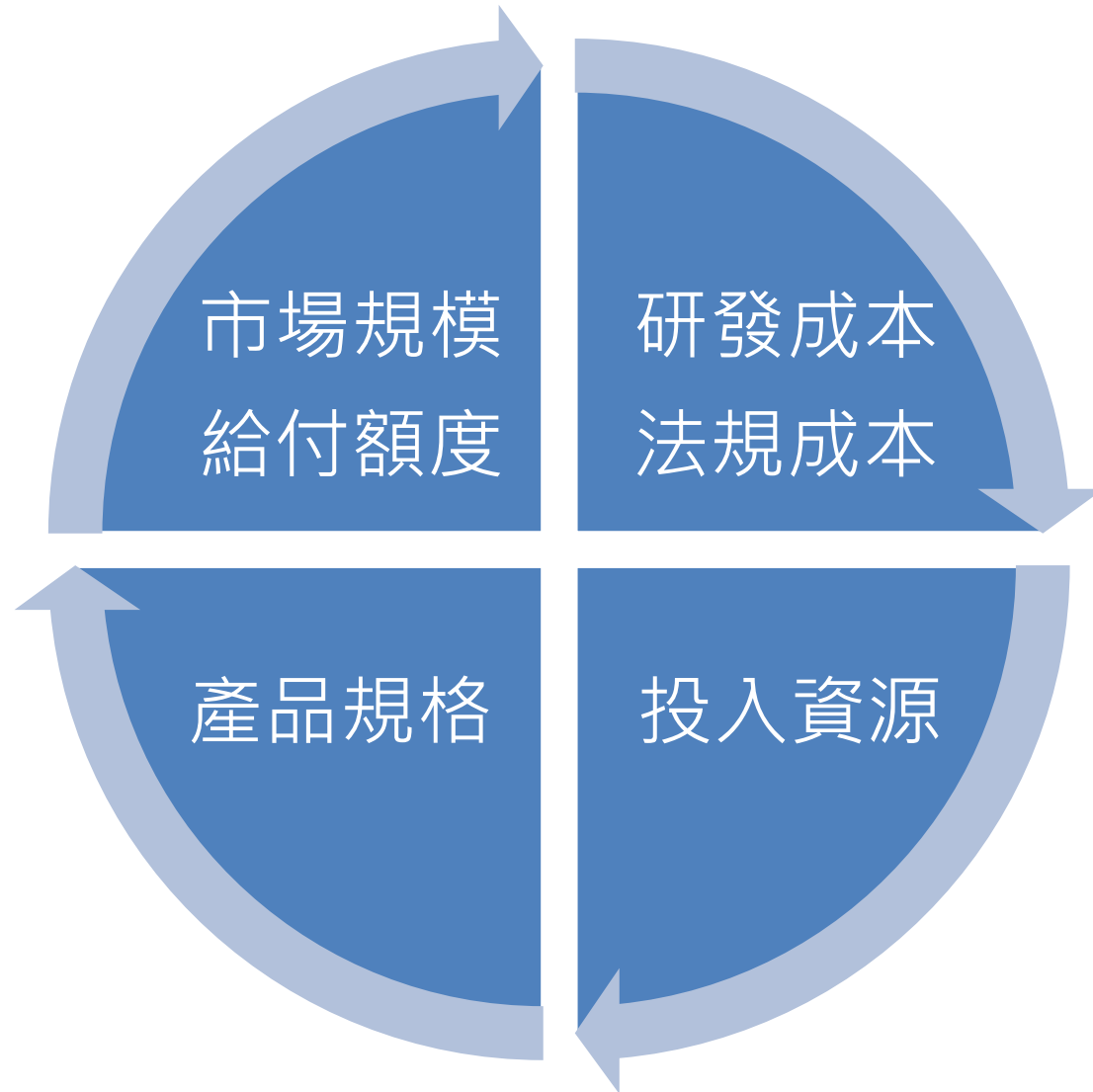




CPT[®] Editorial Summary of Panel Actions May 2022

Tab #	Name	Codes	Request-Description	Effective Date
44	Cat III - Digital Pathology	+● X018T +● X025T +● X019T +● X026T +● X020T +● X027T +● X021T +● X028T +● X022T +● X029T +● X023T +● X030T +● X024T	Accepted addition of add-on codes X018T-X030T to report additional clinical staff work and service requirements associated with digitizing glass microscope slides for primary diagnosis; and addition of a new heading in the Category III section and guidelines to define digital pathology digitization procedures	January 2023

產品成型的經濟決定因素



以**經濟規模**導
向的**產品開發**

VS

以**臨床需求**導
向的**產品開發**

對於台灣智慧醫療產品開發環境的期許

- 法規鬆綁，降低資料取得門檻
- 建立對於開發者友善的可商用資料庫
- 明確的審查指引及時程
- 建立醫療保險對於新科技給付的明確機制

aetherAI
雲象科技

