

台灣藥物法規  
資訊網法規公告台灣藥品  
臨床試驗資訊TFDA 藥物  
食品安全週報致力法規科學  
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

## AI 數位病理之發展現況與法規管理

楊清淳<sup>1</sup>

### 前言

近年來，隨著人口的老化以及罹癌人數的攀升，病理學的檢驗於臨床診斷上所扮演的角色越來越顯得重要。臨床上的病理檢查，主要可區分為「外科病理組織學診斷」、「細胞學診斷」與「分子病理學診斷」三大部分。一般而言，「外科病理組織學診斷」是指經由手術、內視鏡、穿刺等方法取得病灶組織，經過組織固定、石蠟包埋、切片染色等處理後，做成病理切片，置於顯微鏡下觀察細胞的型態，或者是結合「分子病理學診斷」，檢測基因突變情形或特定生物標記(Biomarker)的表現多寡等，以進行分子生物學上的分析。舉例來說，常見的惡性腫瘤病理報告，內容包含有：腫瘤的種類、腫瘤大小、分化程度、惡性度、侵犯轉移的範圍、淋巴轉移、開刀的完整性及癌細胞對某些治療是否敏感(如：乳癌細胞 Her-2/neu 陽性，適用賀癌平等標靶治療藥物)等資訊。「細胞學診斷」則包含有子宮頸抹片、痰液、尿液、胸水、腹水、乳房、甲狀腺、肝臟、脊髓液等，身體各部位採得的細胞，利用技術把細胞固定於玻片上，做成抹片，再經過染色，放在顯微鏡下觀察，常見的有子宮頸癌或肺癌的早期篩檢等。另，「液態生物檢體 (Liquid Biopsy)」則是近年來常應用於癌症的監測、其他重大疾病或個人化精準醫療的新技術，主要是利用血液、唾液或尿液等檢體，進行體循環腫瘤細胞(Circulating Tumor Cells, CTCs)、體循環腫瘤 DNA(Circulating Tumor DNA, ctDNA)、胞外泌體(Exosomes)或細胞外囊泡(Extracellular Vesicles)的檢測與分析，具有低侵入性的優勢。

傳統的病理學檢驗，是由病理醫師透過顯微鏡觀察細胞組織形態變化，再將結果以文字化病理報告呈現。隨著近年影像處理及人工智慧(Artificial Intelligence, AI)技術的快速發展，AI 數位病理已成為發展智慧醫療所無法忽視的前瞻趨勢，再加上 COVID-19 的疫情爆發，更加速發展的腳步，AI 數位病理系統不僅於臨床上可以輔助病理醫師提高處理報告的速率及診斷的準確性，再加上數位化影像可遠距操作的特性，更可以於疫情期間有效降低醫務人員暴露於 COVID-19 的風險，方便醫師隨時調閱及跨部門討論。本

<sup>1</sup> 財團法人醫藥品查驗中心 醫療器材組



文將收集探討現今 AI 數位病理相關醫療器材之發展現況，並研析美國 FDA 公告之數位病理相關指引。藉由實際送審案例探討美國 FDA 針對此類產品的特別管控措施與管理方向，以協助國內主管機關及相關業者了解美國 FDA 針對數位病理相關醫材之管理現況與法規要求。

## 數位病理之發展歷程與現況

依美國數位病理學會(Digital Pathology Association)的定義，數位病理(Digital Pathology)，是一種以影像為基礎的動態操作環境，可以用來取得(Acquisition)、管理(Management)、解讀(Interpretation)實體玻片數位化所產生的病理資訊<sup>[1]</sup>。然而，在數位病理的發展歷程中，全玻片影像系統(Whole-Slide Imaging- WSI)的開發，扮演了極重要的角色。早期病理分析的影像，僅能透過光學顯微鏡進行觀察，並透過照相設備拍攝取得臨床醫師選取的特定視野。然而，實體玻片上所呈現的所有資訊都可能具有臨床診斷上的意義，因此僅具有特定視野範圍的影像照片，只能作為學術研究或案例討論的輔助工具，無法做為臨床診斷的參考依據，直到能夠獲得全玻片完整影像的設備工具出現後，藉由實體玻片的數位化影像直接進行診斷分析的願景，才得以邁步向前。

第一個全玻片數位影像系統「虛擬顯微鏡影像(The Virtual Microscope)，是應用可用來組合人造衛星所拍攝地貌影像的軟體，將光學顯微鏡拍攝的照片逐一拼接而成。早期的系統，完成單一玻片的掃描須要耗費 24 小時以上的處理時間，而且售價高昂，技術上的瓶頸，大大限縮了應用上的便利性<sup>[2]</sup>。隨著數位影像科技的長足進步，現今市售的全玻片影像系統，已大多改為由全自動的玻片掃描器再加上影像工作站所組成，不但可以同時快速處理多張玻片的完整掃描程序，還可以進一步將玻片影像傳輸到工作站進行即時影像瀏覽等遠端控制，能讓不同單位的醫師即時進行遠距線上討論<sup>[3]</sup>。早期的全玻片影像系統多為研究使用，僅有少數的全玻片影像掃描系統通過法規單位的驗證要求，取得醫療器材的上市許可，而且玻片的數位影像會受到掃描系統硬體組件及軟體的大幅影響，例如光學元件對影像變形及色彩偏差的校正情形、感光元件所能達到的解析程度、對焦系統的準確性、影像接合軟體的誤差等，都可能讓玻片的數位影像產生偏差，無法百分之百的完整重現實體玻片的影像原貌，因此，早期美國 FDA 在審核全玻片影像系統的醫療器材上市許可時(如：ScanScope® XT System，表一)<sup>[4]</sup>，其核准之預期用途大多僅限於協助病理師顯示(Display)、偵測(Detection)、計數(Counting)和分類(Classification)不同的組織和細胞，無法代替實體玻片作為診斷分析的主要依據。



表一、2007 年 ScanScope® XT System 全玻片影像系統之美國上市資訊

Device Name	ScanScope® XT System
510(K) Number	K071128
Regulation Number	864.1860
Product Code	NOT
Device Class	2
Intended Use	The ScanScope System is an automated digital slide creation, management, viewing and analysis system. It is intended for in vitro diagnostic use as an aid to the pathologist in the display, detection, counting and classification of tissues and cells of clinical interest based on particular color, intensity, size, pattern and shape.

美國 FDA 於 2016 年正式公告「數位病理全玻片影像系統技術評估指引(FDA Guidance: Technical Performance Assessment of Digital Pathology Whole Slide Imaging Devices)」<sup>[5]</sup>，並於 2017 年核可飛利浦公司所開發的數位病理全玻片影像系統(Philips IntelliSite Pathology Solution, PIPS) 以 De Novo 法規途徑上市<sup>[6]</sup>。此系統並於 2019 年，經我國食藥署核准上市(衛部醫器輸字第 032394 號)。PIPS 核准的適應症旨在協助病理師針對切片的數位影像進行審查(Review)及判讀(Interpretation)，且在美國 FDA 所發布的新聞稿中，進一步說明 PIPS 的組織切片的數位化影像可以讓病理醫師直接分析並進行診斷決策，不須要再透過常規的顯微鏡系統檢視實體玻片進行確認<sup>[7]</sup>。飛利浦的數位病理系統被視為是第一個經法規單位允許，可作為臨床上主要診斷(Primary Diagnosis)依據的數位病理全玻片影像系統。

從 2017 年迄今，數個全玻片影像系統已經美國 FDA 或食藥署核准上市(表二)，已上市之數位病理系統皆僅適用於以福馬林固定、石蠟包埋(Formalin-fixed Paraffin Embedded, FFPE)組織所製備的外科病理切片，不適用於冷凍切片、細胞學或非 FFPE 處理的血液病理學檢體。

台灣藥物法規  
資訊網法規公告台灣藥品  
臨床試驗資訊TFDA 藥物  
食品安全週報致力法規科學  
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

表二、全玻片影像系統於美國及台灣上市資訊

產品名稱	美國 FDA	台灣 TFDA	Class	預期用途/適應症
“飛利浦”數位病理系統 /Philips IntelliSite Pathology Solution (Philips Electronics Nederland B.V., Netherlands)	DEN160056 <sup>[6]</sup> (PSY, 2017), K172174 <sup>[8]</sup> (PSY, 2017), K192259 <sup>[9]</sup> (PSY, 2019)	衛部醫器輸字第 032394 號 (2019)/B.1860	2	本產品是一個自動化數位玻片建立、檢視及管理系統。PIPS 適合體外診斷使用，旨在協助病理科醫師審查及判讀由福馬林固定石蠟包埋 (FFPE) 組織製備之外科病理學玻片的數位影像。本產品專用於對適合以傳統光學顯微鏡手動觀察的玻片進行掃描，並建立數位影像及檢視。合格的病理科醫師有責任採用適當的程序及保護機制，確保使用 PIPS 獲得之影像判讀結果的有效性。
MMPC-4127F1 (Barco NV, Belgium)	K172922 <sup>[10]</sup> (PZZ, 2017)	尚未核准	2	本產品適合體外診斷使用，可以用來協助病理科醫師審查及判讀由福馬林固定石蠟包埋 (FFPE) 組織製備之外科病理學 IVD 標記的全玻片數位影像。
Aperio AT2 Dx System (Leica Biosystems Imaging, Inc., United States)	K190332 <sup>[11]</sup> (PSY-2019)	尚未核准	2	本產品為自動化數位玻片的建立及檢視系統。Aperio AT2 DX 系統可用於體外診斷，以幫助病理學家查看和解釋由福爾馬林固定石蠟包埋 (FFPE) 組織製備的手術病理切片之數位影像。
Sectra Digital Pathology Module (Sectra AB, Sweden)	K193054 <sup>[12]</sup> (QKQ, 2020)	尚未核准	2	本產品是一個醫療器材軟體，可用於查看和管理由福爾馬林固定石蠟包埋 (FFPE) 組織製備的手術病理玻片之數位影像。
FullFocus (Paige.AI, Inc., United States )	K201005 <sup>[13]</sup> (QKQ/PSY, 2020)	尚未核准	2	本產品是一個醫療器材軟體，可用於查看和管理由福爾馬林固定石蠟包埋 (FFPE) 組織製備的手術病理玻片之數位影像。

台灣藥物法規  
資訊網法規公告台灣藥品  
臨床試驗資訊TFDA 藥物  
食品安全週報致力法規科學  
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

“雲象”數位病理影像平台/ aetherSlide (aetherAI, Taiwan)	尚未核准	衛部醫器製字第 006777 號 (2020)/B.9999	2	本產品是一個醫療器材軟體，須與 Aperio AT2 DX 玻片掃描器( Leica Biosystems Imaging, Inc. ) 一起使用，用於查看和解釋由福爾馬林固定石蠟包埋 ( FFPE ) 組織製備的手術病理玻片數位影像。本產品的功能包括在玻片上可平移以檢查所有組織區域、放大與縮小影像觀看影像，以及在瀏覽過程對影像進行標註。本產品並不對影像進行獨立的判讀，而須要人為的判讀與解釋。
“濱松”數位玻片掃描機 /Ham-amatsu” Digital Slide Scanner (HAMAMATSU PHOTONICS K.K, Japan)	尚未核准	衛部醫器輸字第 034166 號 (2020)/B. 1860	2	數位玻片掃描機為一全玻片影像系統，設計用來協助病理醫師提供對樣本的病理判讀。數位玻片掃描機及專用軟體用於將組織或細胞樣本藉由掃描方式轉為數位化數據。本產品機體為 Nano-Zoomer S360 (型號：C13220-01)，並包含操作軟體 NZAcquire 及看圖軟體 NDP.view2。三者無法獨立販售使用。
本產品羅氏凡塔那 DP 200 玻片掃描器 / VENTANA DP 200 slide scanner (FFEI Ltd., Unite Kingdom)	Research use only in the US. (CE-IVD) <sup>[14]</sup>	衛部醫器輸字第 033135 號 (2020)/B. 1860	2	本產品是一種電腦成像設備，具有掃描、數位化、壓縮、存儲、檢索和查看切片樣本數位化圖像的功能。本產品搭配 Virtuoso Image Management 軟體(衛部醫器輸字第 027086 號) 使用時，可提供自動化的數位切片創建、管理和查看功能，輔助病理醫師進行人體組織樣本的體外檢查。搭配 Virtuoso 的本產品用於細胞質、細胞核的免疫組織化學染色的組織切片或膜性染色的數位閱讀應用。
MDPC-8127 (Barco NV, Belgium)	K203364 <sup>[15]</sup> (PSY/PZZ, 2021)	尚未核准	2	本產品包含醫療用顏色校準顯示器與適合輔助病理學家用來查看及解釋來自 IVD 標記的全玻片數位病理影像的醫療器材軟體。



然而，目前還尚未有經美國或歐盟法規單位核准，可適用於細胞病理學各式檢體的全玻片影像系統。數位影像可供臨床病理醫師直接作為診斷依據的細胞病理影像系統產品，要取得上市許可的主要技術瓶頸，整理如下四大面向<sup>[16]</sup>：

- (1). **檢體類型多樣**：檢體類型包含有抹片檢體、細針吸取的細胞樣本、或是自然脫落細胞的採集(如：支氣管粘膜上皮、陰道上皮或 CTCs 等)，因此要開發出通用型的設備會比較困難。目前針對血液病理抹片類的檢體，有研發出可協助病理科醫師針對抹片影像進行血球型態分類和計數的系統(如：易訊自動化血液分析儀，Cellavision DM1200, K092868)<sup>[17]</sup>。
- (2). **解析度需求較高**：細胞的型態比組織還微小，一般至少須要 40 倍以上的放大倍率，才可以清楚觀察到細胞型態，因此，即須要較高解析度的全玻片掃描設備才能處理。
- (3). **對焦困難**：外科病理切片在切面上通常為一個固定的平面，可以設定固定的對焦距離來進行二維(2D)全玻片影像的掃描；但在細胞病理學的玻片中，個別細胞可能會呈現重疊、聚集成團等現象，而散佈在不同的焦平面上，因此如何確保二維掃描到的影像中，呈現的細胞影像都能清晰準焦，是數位病理應用在細胞病理學時，須要克服的最大挑戰。目前有些高階機台，可以針對 Z 軸上不同的焦平面進行重複的掃描，再整合成一張影像，雖然這樣可以得到全部清晰的影像，但也會讓產生的影像檔案更為龐大。近年來，有許多研究團隊投入三維數位病理(3D Digital pathology)的研發，利用新的技術取得檢體的三維特徵，並結合 AI 的輔助判讀，期待幫助病理醫師在 3D 模擬的人體組織中，可完整地查看各種疾病所致的病理變化，以輔助醫師診斷並提升病理判讀的準確率。此外，液基抹片(Liquid-based Specimen-LBS)技術的應用，也被視為可克服細胞病理學的不易對焦的問題。簡單來說，LBS 的技術是先將待測細胞於試劑中分散後，再利用離心、重力沉降或是負壓吸取的方式，讓細胞於玻片上形成一個單層排列的薄層，再進行全玻片數位影像的掃描，然而，這樣的處理方式仍有可能出現細胞過於聚集或者破損而影響評估的疑慮<sup>[18]</sup>。目前已上市的 ThinPrep 系統(P950039/S040)<sup>[19]</sup> 及 FocalPoint 系統(P950009/S024)<sup>[20]</sup>，皆是利用 LBS 技術處理子宮頸抹片的樣本，掃描後的數位影像，可藉由軟體演算法挑選出高風險的視野(fields of view)，半自動地協助病理科醫師進行正常或癌細胞樣態的區分。因主要區分的標的包含潛在的癌細胞，且為診斷子宮頸癌的重要依據，



所以針對此項產品美國 FDA 是以第三等級醫療器材(Product Code: MNM)列管。

- (4). **硬體及儲存空間需求較高**：目前單獨一張 LBS 全玻片影像檔案所需的儲存空間大概為 1 個十億位元組(Giga Bytes, GB)，而一張 Z 軸上不同的焦平面進行重複掃描的一般抹片(manual smear with Z-stacking at multiple levels)，至少須要 6-8 GB 以上，Z 軸上不同焦平面的分層越多解析度則越高，所須要的硬體及儲存空間要求也更高，須要高階電腦設備才能處理，連帶的也會使系統建置的成本增加。

### 人工智慧技術於數位病理之應用

隨著全玻片影像系統正式獲得美國 FDA 核可用於臨床診斷的用途，近年來已有愈來愈多研究人員，嘗試將 AI 技術導入數位病理領域裡，成為未來的發展趨勢。例如，飛利浦公司以其數位病理影像系統為基礎，進一步利用深度學習(Deep Learning)技術開發 TissueMark®軟體，希望能協助臨床病理醫生篩選前列腺及卵巢等器官的腫瘤組織<sup>[21]</sup>。此類軟體目前大多僅限於研究用途，美國 FDA 尚未核准 AI 數位病理產品可合法上市，惟歐盟已核准數個產品可合法上市使用(表三)。

表三、AI 數位病理產品於歐盟上市資訊

產品名稱	歐盟	預期用途/適應症
BreastIHC <sup>[22]</sup> (Mindpeak GmbH, Germany)	CE-IVD, 2020/5	本產品可用於 whole slide imaging，可以 identify and quantify breast cancer cells for primary diagnosis (Ki-67, estrogen receptor (ER) and progesterone (PR) quantification)。
INIFY Prostate Screening <sup>[23]</sup> (ContextVision AB, Sweden)	CE-IVD, 2020/6	本產品可 provides pathologists with valuable decision support when identifying cancer in prostate biopsies。
Paige Prostate Clinical <sup>[24]</sup> (Paige.AI, Inc., United States)	CE-IVD, 2020/12	A prostate cancer solution that detects, grades and quantifies areas suspicious for cancer.
Paige Breast Clinical <sup>[24]</sup> (Paige.AI, Inc., United States)	CE-IVD, 2020/12	A breast cancer solution that detects areas suspicious for cancer.

台灣藥物法規  
資訊網法規公告台灣藥品  
臨床試驗資訊FDA  
TFDA 藥物  
食品安全週報致力法規科學  
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

## 台灣 AI 數位病理之發展現況

目前食藥署已核准多項全玻片影像系統在台上市，包含有美國的「飛利浦」數位病理系統、日本的“濱松”數位玻片掃描機及由國人自行研發的“雲象”數位病理影像平台等(詳見表二)，而且近年來有越來越多的學術單位、醫院及業者，加入以機器學習/深度學習研發數位病理輔助判讀軟體的行列，其研發的主要方向整理於(表四)，國內尚有其他類似之相關研究，本文僅針對數個代表性產品進行討論。

### (1) AI 血癌骨髓抹片之判讀

骨髓抹片的判讀，是診斷血液疾病最重要的依據，骨髓細胞的種類與數量繁多，傳統計數工作全靠醫事人員在顯微鏡底下以人工的方式計算細胞，準確度只能仰賴醫事人員主觀判讀的經驗累積及計算更多數目的細胞來提升，過程費時且費工。以 AI 完成自動計數及分類骨髓血液細胞的優點為可縮短計數時間且提高判讀的一致性。國內目前有台大醫院、雲象科技、柏瑞醫、長庚人工智能核心實驗室等單位著手進行研發，如何確保細胞數位影像規格的一致性(玻片的製備/染色過程、數位影像的掃描參數等)、提升準確度及驗證方式/標準的建立等問題，仍有待進一步克服。

### (2) AI 癌症病理切片之判讀

癌症為國人十大死因的第一位，外科組織病理切片的診斷是癌症確診及治療的重要依據，將傳統的癌症組織切片透過全玻片影像系統的掃描，再搭配上 AI 軟體的輔助偵測，已成為未來數位病理發展中的主要趨勢。國內目前有許多的單位已投入這一類型產品的研發，包含有乳癌、肺癌、肝癌、腦癌、卵巢癌、胃癌等判讀軟體的研發。此外，傳統的癌症組織切片只能呈現二維視野，若須進一步想利用分子檢測來確認免疫治療檢體的分子標靶或腫瘤微環境等特徵，便很難透過二維的影像得到全貌。清大生科、捷絡生物科技、諾倫科技等單位發展出三維數位病理的解決方案，可以同時觀察及定量癌細胞的細胞核、細胞質及標靶分子(如 HER2)等特徵。

### (3) AI 子宮頸癌抹片之判讀

子宮頸癌是目前國內婦女癌症發生的第一位，而且是目前唯一可以透過篩檢早期發現並治癒的疾病，子宮頸癌抹片的判讀，傳統上仍仰賴醫事人員長時間於數萬個細胞中尋找出病變細胞，過程不僅費時費力，而且癌細胞判斷的準確度容易受到醫事人員的經驗、疲勞程度及主觀性影響。目前美國以第三等級高風險上市的類似產品，如 FocalPoint





系統(P950009/S024)，非適合所有類型的全玻片影像系統，僅適用以 LBS 技術來處理子宮頸抹片的樣本，且演算法僅可挑選出高風險的視野(fields of view)，需醫事人員進一步進行的判讀<sup>[20]</sup>。國內的柏瑞醫、影豹智慧科技等研發單位，已發展出初步的軟體模型，以期能幫助醫事人員減輕工作負擔。然而此類產品的功能為輔助普篩之抹片判讀，風險等級較高，故產品上市途徑會被以高風險醫療器材進行列管的機會較大。

#### (4) AI 微生物/基因分子病理檢測

近年來，超級病毒或細菌等微生物於全球蔓延，造成人類難以估計的重大損失，微生物的檢測與鑑定須要時間，醫師往往只能憑經驗嘗試用藥，不但容易錯失治療上的黃金時間，更容易造成防疫上的破口。林口長庚醫院、長庚大學及中央大學共同研發 AI「超級細菌預測模型」，幾秒鐘內可以快速正確進行微生物特性鑑定，以增加臨床用藥之準確性。此外，藉由分析病人個體的基因標靶，找出潛在有效藥物或分析基因遺傳疾病等精準醫療方面的應用，AI 也扮演了極重要的角色。舉例來說：華碩、高醫及行動基因等單位，共同開發「AI 醫療大數據搜尋系統」，可協助醫師快速檢索患者腫瘤基因突變資訊，並分析相同癌友病程、診斷治療結果，以期擬定成效最佳與副作用最低的治療方針。

台灣藥物法規  
資訊網法規公告台灣藥品  
臨床試驗資訊TFDA 藥物  
食品安全週報致力法規科學  
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

表四、列舉國內學研-產業 AI 數位病理產品之發展現況

單位名稱	開發產品	研發方向
雲象科技	骨髓抹片血球判讀	各系統皆為數位細胞學影像分析軟體，預期可針對不同適應症之宣稱進行分析或量化，以協助臨床醫事人員進行疾病評估或判讀。 <a href="https://www.aetherai.com/">https://www.aetherai.com/</a>
	數位病理	
	鼻咽癌鼻粘膜玻片 AI 判讀	
	胃癌淋巴結轉移之偵測(長庚醫院/黃士強醫師)	
	肺腺癌亞型分型及預後分析(臺北榮總/葉奕成醫師)	
安克生醫	安克細偵(AmCAD-CA)	本系統為數位細胞學影像分析軟體，預期可自動分辨細胞核質後做色彩及型態特徵分析與量化，以協助臨床與科學研究者做疾病評估判讀。另外，此軟體亦預期可以透過甲狀腺結節細胞量化特徵，建構診斷模型輔助結節臨床判讀。 <a href="https://www.amcad.com.tw/tw/product/future_detail/1">https://www.amcad.com.tw/tw/product/future_detail/1</a>
影豹智慧科技	乳腺癌、子宮頸癌、肺癌、骨髓癌病理切片判讀	<a href="http://aiexplore.ntust.edu.tw/pathology.html">http://aiexplore.ntust.edu.tw/pathology.html</a>
捷絡生物科技	3D 病理組織影像系統	本系統預期可以完整呈現 3D 組織，使病理醫師能更清楚看見腫瘤細胞型態及多項腫瘤生物標記(Biomarker)的表現量。 <a href="https://www.jellox.com/">https://www.jellox.com/</a>
柏瑞醫	子宮頸癌 AI	本系統預期可以除了可辨識傳統柏氏抹片影像之外，還能辨識新柏氏液基抹片之影像，以輔助臨床醫事人員更精確地篩檢出有異常病變的檢體。 <a href="http://www.biomdcare.com/index.html">http://www.biomdcare.com/index.html</a>
	血癌 AI (X1 imaging & Analysis)	數位病理辨識與分類。 <a href="http://www.biomdcare.com/disease-1.html">http://www.biomdcare.com/disease-1.html</a>



台灣藥物法規  
資訊網法規公告



台灣藥品  
臨床試驗資訊



TFDA 藥物  
食品安全週報



致力法規科學  
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

單位名稱	開發產品	研發方向
醫乘智慧/童綜合醫院	泌尿科精準檢測	本系統預期可以人工智慧輔助尿液細胞學鏡檢分析。 <a href="https://www.sltung.com.tw/news_d/486/502/1014/0/0/12095">https://www.sltung.com.tw/news_d/486/502/1014/0/0/12095</a> <a href="https://www.aixmed.com/">https://www.aixmed.com/</a>
成功大學/詹寶珠教授 (加拿大捷易科 Generations E 合作)	肝臟病理切片影像分析	本系統預期可以執行細胞核分割、門脈及中央靜脈分割、淋巴球及漿細胞偵測、纖維化區域分割、腫瘤區域辨識、腫瘤期程判定與肝炎 Ishak 分級等。 <a href="http://aibmrc.csie.ncku.edu.tw/index.php/zh/ourgroup/37-pcchung">http://aibmrc.csie.ncku.edu.tw/index.php/zh/ourgroup/37-pcchung</a>
臺北醫學大學/陳志榮教授	AI 應用於卵巢癌病理分型	本系統預期能準確辨識病理判讀上不易分辨的兩種卵巢癌，漿液性癌和子宮內膜樣癌。 <a href="https://tmubt.azurewebsites.net/archives/13823">https://tmubt.azurewebsites.net/archives/13823</a>
雙和醫院/黃曼舒醫師	AI 應用於腦癌輔助診斷	本系統預期能評估癌細胞分裂與增生的情形，可適用於腦癌輔助診斷。 <a href="https://tmubt.azurewebsites.net/archives/13823">https://tmubt.azurewebsites.net/archives/13823</a>
臺北醫學大學/陳震宇教授(雲象科技合作)	數位病理全玻片檢測系統 Deep-Lung : PathoCAM	本系統預期可以偵測肺癌細胞，且能進一步分辨癌細胞的亞型分布及定量，以協助醫師擬定適合的治療方針。 <a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33608558/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33608558/</a>
長庚醫院、長庚大學、中央大學	超級細菌預測模型	本系統預期可以正確地進行微生物特性鑑定。 <a href="http://ncusec.ncu.edu.tw/news/press_content.php?P_ID=31130">http://ncusec.ncu.edu.tw/news/press_content.php?P_ID=31130</a>
華碩 AI 研發中心、高雄醫學院、行動基因	「AI 醫療大數據搜尋系統」	本系統預期可以鎖定癌症精準治療，協助醫師快速檢索患者腫瘤基因突變資訊，比對相同癌友病程、診斷治療結果等，還可預測病患用藥治療後，腫瘤大小和標記指數等影響，以擬定成效最佳與副作用最低的治療方針。 <a href="http://www.actgenomics.com/tw/press/asuskh">http://www.actgenomics.com/tw/press/asuskh</a>



致力法規科學  
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

## 美國 FDA 之 AI 數位病理法規管理方向

目前世界各國以美國 FDA 針對全玻片影像系統的法規管理規範較為完備。因此本文將以美國 FDA 的管理模式為主要研析對象，以下將分別介紹數位病理全玻片影像系統相關醫療器材的分類分級及其特別管控措施。

### 一、數位病理全玻片影像系統之分類分級

美國 FDA 針對此類產品係以分類品項 864.3700 全玻片影像系統(WSI)進行列管，並於此分類品項下進一步細分出 3 種產品碼(Product Code)，分別是 PSY、PZZ 及 QKQ。目前此三類產品皆屬於第二等級醫療器材，可依循 510(k)法規途徑申請上市，以下將分別介紹此三種產品碼之分類特點(表五)：

表五、美國 FDA 數位病理產品之分類分級

Product Code	Class	鑑別內容	已上市產品舉例
PSY	II	屬於此類別之產品是一個自動化建立、檢視及管理數位玻片影像的全玻片影像系統。旨在協助病理科醫師檢視及判讀由福馬林固定石蠟包覆組織(FFPE)之外科病理學玻片的數位影像。此類產品僅能針對適合以傳統光學顯微鏡手動觀察的玻片進行掃描並建立數位影像，但不適用於冷凍切片、細胞學或非 FFPE 處理之血液病理學檢體；其產品組成及技術特點包含影像管理系統、玻片掃描器與相關軟體、以及螢幕顯示器；但不包含任何可用於電腦輔助偵測(CADe)或電腦輔助診斷(CADx)之自動化影像分析應用程式。病理科醫師可檢視和判讀掃描的數位影像，並藉由適當的程序確認判讀結果的有效性。此類系統亦可能包含雲端平台上的應用程式。	Philips Intellisite Pathology Solution (K172174, K192259) & Aperio AT2 DX System(K190332)
PZZ	II	此類別產品為數位病理影像顯示器。旨在體外診斷時用於顯示經美國 FDA 核可的全玻片影像掃描器所得之組織病理切片數位影像，以供經訓練的病理科醫師進行檢視和判讀。因此，此類別產品的產品組成及技術特點僅包含用	MMPC-4127F1(K172922)



致力法規科學  
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

		於顯示組織切片數位影像的顯示器硬體及韌體，不包含玻片掃描器。	
QKQ	II	此類別產品屬於數位病理影像的檢視與管理軟體。用於檢視和管理 FFPE 處理的外科病理切片經掃描後之數位影像，可以幫助病理科醫師進行檢視和判讀這些數位影像作為主要診斷依據。美國 FDA 特別敘明此類產品為軟體類醫療器材，產品組成不包含硬體，但其數位影像來源以及呈現影像的顯示器皆須為美國 FDA 核可上市之全玻片掃描器及數位病理顯示器；此外，美國 FDA 亦明確指出影像分析軟體(包含使用 AI 人工智慧技術或機器學習技術之分析軟體)不屬於此項產品類別之範疇。	Sectra Digital Pathology Module (K193054) & FullFocus (K201005)

## 二、全玻片影像系統之上市要求

美國 FDA 於 2016 年正式發布「數位病理全玻片影像系統的技術評估指引 (Technical Performance Assessment of Digital Pathology Whole Slide Imaging Devices)」<sup>[5]</sup>，2017 年獲美國 FDA 核可之飛利浦公司的數位病理全玻片影像系統(PIPS)，即在遵循此項指引的要求下，成為第一個可做為臨床主要診斷依據之數位病理醫療器材。本文將整理此類產品的送審資料來說明目前美國 FDA 針對此類醫材的上市審查要求。

### (1) 產品敘述與標示要求

此類產品送審時，須清楚說明產品的組成、規格、軟體的版次、所適用的實體玻片類型/規格及可相容的軟硬體之廠牌、規格、型號等。以萊卡公司的全玻片影像系統(Aperio AT2 Dx System, K190332)<sup>[15]</sup>為例，510(k) Summary 中清楚載明本產品的光學元件包含一個發光二極體 ( Light Emitting Diode, LED ) 的白光光源、奧林巴斯公司所出產具備 0.75 數值孔徑(Numeric Aperture)的鏡頭(Olympus Plan Apo 20x lens)、一個 2 維面積掃描的照相元件、一個一維線性掃描的照相元件、以及可將入射光量以 1:9 比例分給前述兩個照相元件之分光鏡，每次最多可自動處理 400 片實體玻片(1×3 英寸)的掃描工作。本產品之解析度為 20 倍放大倍率時 0.5 μm/pixel，40 倍放大倍率時為 0.25 μm/pixel，掃描後影像的輸出格式為萊卡公司自有的檔案格式(Leica' s Proprietary Format, SVS)。另說明影像檢視及管理軟體的功能為影像之瀏覽、縮放、



註記，但無任何影像自動分析功能，並加註警語「合格的病理科醫師有責任採用適當的程序及保護機制，確保使用此產品所獲得之影像判讀結果的有效性」。

## (2) 實驗室測試要求(Bench Testing)

美國 FDA 於 2016 年發布的「數位病理全玻片影像系統的技術評估指引」已詳細敘明此類產品應進行的臨床前測試項目<sup>[5]</sup>，並針對各組件進行組件層級(Component Level)的測試，以確認各組件的效能表現符合要求，非僅須以最終成品來進行功能規格驗證。美國 FDA 針對各組件之描述及測試方法都有詳細說明，以下為美國 FDA 建議應進行測試之組件：

1. 玻片進片裝置(Slide Feeder)；
2. 光源(Light Source)；
3. 鏡頭元件(Imaging Optics)；
4. 掃描位移元件(Mechanical Scanner Movement)；
5. 數位感光元件(Digital Imaging Sensor)；
6. 影像處理軟體(Image Processing Software)；
7. 影像接合軟體(Image Composition Techniques)；
8. 影像儲存格式(Image File Formats)；
9. 影像檢視操作軟體(Image Review Manipulation Software)；
10. 電腦操作環境(Computer Environment)；
11. 顯示系統(Display System)；

美國 FDA 亦要求全玻片影像系統須進行各項系統層級(System Level)測試，測試項目除了操作時間的測試之外，都應該以標準品來與待測系統所得影像進行比對，以評估比較兩者間的差異，以下為美國 FDA 建議應進行測試之試驗：

1. 色彩再現性(Color Reproducibility)；
2. 空間解析度(Spatial Resolution)；
3. 對焦準確性(Focusing Test)；
4. 全玻片組織覆蓋率(Whole Slide Tissue Coverage)；
5. 拼接誤差(Stitching Error)；
6. 操作時間(Turnaround Time)；



### (3) 分析精密度(Precision)與再現性(Reproducibility)測試

準確度(Accuracy)為全玻片影像系統中最重要之測試之一，美國 FDA 明確要求製造廠應針對產品功能分別分析精密度(Precision)及再現性(Reproducibility)。以萊卡產品為例，廠商進行了三種試驗：

1. **Intra-System Precision study**：試驗目的為評估三個獨立系統中，每一個系統分別的準確度及整體系統內的準確度 (precision within each of three independent systems, and overall within system precision)。
2. **Inter-System/Site Precision study**：試驗目的為評估不同系統/不同地點之間的準確度及整體系統之間的準確度 (precision between systems/sites (three independent systems at three different sites) and overall between system/site precision)。
3. **Within-Pathologist and Between-Pathologist Precision study**：試驗目的為評估病理學家針對同一系統產生的數位影像，自身的或者是不同病理學家之間的準確度及整體病理學家自身的或者是不同病理學家之間準確度 (precision within and between pathologists (using images generated from a single system), overall within pathologist precision, and overall between pathologist precision)。

準確度的評估則是比較臨床病理師經由數位病理系統(Aperio AT2 DX System · WSIR diagnosis)或者是臨床常規的方式(傳統顯微鏡觀察實體玻片 · traditional light microscope slide review-MSR)診斷結果的差異性來進行分析。

### (4) 人因/可用性研究(Human Factors Studies)

美國 FDA 也要求應針對使用者操作介面進行人因可用性的評估，納入評估的對象應包含協助處理組織樣本和製作切片的技術人員與進行數位影像檢視和判讀的病理科醫師。評估的項目則包含硬體設備的操作及軟體功能的使用等，且應分析與鑑別出可能發生危害的情況，例如操作錯誤導致的影像擷取、轉換或讀取失敗時，應分析對診斷結果判讀的影響等。另進行人因/可用性評估時，應記錄受測人員操作各個項目時是否會遇到操作困難或操作失敗的情形，並逐一進行驗證評估。



## (5) 臨床試驗(Clinical Studies)

全玻片影像系統雖是以第二等級醫療器材列管，並可依循 510(k)法規途徑上市，但美國 FDA 仍明確要求須檢附臨床試驗數據以佐證產品的臨床效能<sup>[6]</sup>。萊卡產品的臨床效能試驗，是採用多中心、回溯性的試驗設計(Retrospective Study)，納入的測試樣本包含有蘇木精-伊紅染色(H&E Stain)、免疫化學染色(Immunohistochemistry, IHC)或其他特殊染色的玻片，且還包含美國病理學會癌症診斷指南建議之所需檢體類型的代表性玻片。試驗目的是比較病理科醫師利用全玻片影像系統掃描所得的數位病理影像進行診斷時，診斷結果的一致性是否不劣於利用光學顯微鏡檢視實體玻片的診斷結果。因此，此試驗的主要評估指標是比較這麼多位病理科醫師分別檢視數位病理影像以及利用光學顯微鏡檢視實體玻片所得診斷結果與已知確診結果的不一致性之統計差值。此試驗結果證明，利用數位病理影像來進行診斷，和直接利用光學顯微鏡進行診斷，並不會增加診斷結果的不一致性，可以用來佐證所宣稱之預期用途。

### 三、具影像分析功能之數位病理軟體管理要求

美國 FDA 於「864.3700 全玻片影像系統」分類下的三種產品碼中，都已明確說明含有影像自動分析功能的軟體，不屬於該類別品項的鑑別範疇。實務上，考量數位病理影像的分析涉及到許多不同臨床疾病/症狀的偵測/診斷，分析結果對病患亦會產生不同程度的臨床風險。因此，在法規上亦不易以特定產品類別列管所有類型的數位病理影像分析軟體，故此類產品申請上市時，仍需依產品宣稱的預期用途和臨床使用情境來決定其分類類別和風險等級。雖然美國 FDA 未針對數位病理全玻片影像的自動分析軟體設立專用的產品類別和特別管控措施，但於 2017 年公告的「軟體類醫療器材臨床評估指引(Software as a Medical Device(SAMD): Clinical Evaluation)」中，已明確指出，若軟體類醫療器材其技術特點包含演算法且計算公式和參數無法與已上市產品進行充分的實質等同比對時，則應進行臨床評估(Clinical Evaluation)，並將其作為品質管理系統的一部分，於產品生命週期內持續進行，並應將風險管理納入考量。另具影像分析功能之 AI 數位病理軟體，也包含於電腦輔助偵測/診斷軟體(Computer-Assisted Detection/Diagnosis, CAde/CADx) 規範的範疇中，故可參考美國 FDA 於 2012 年及 2020 年公告的 CAde/CADx 相關指引，詳細內容討論可參考當代法規月刊第 124 期出版之「美國 FDA 針對電腦輔助偵測軟體(CAde)的獨立效能與臨床效能之評估要求」。



台灣藥物法規  
資訊網法規公告台灣藥品  
臨床試驗資訊FDA  
TFDA 藥物  
食品安全週報致力法規科學  
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

## 台灣 TFDA 針對 AI 數位病理之管理現況

國內尚未針對數位病理相關產品設立專用之醫療器材分類分級類別，故目前食藥署暫以「B.1860 免疫病理組織化學試劑與套組」或「B.9999 其他」品項進行列管。考量該分類分級品項之鑑別內容與數位病理之技術特點與預期用途差異甚大，後續仍宜效法美國 FDA 設立數位病理醫材專用之分類分級類別，以符合數位病理醫材之發展趨勢和法規管理要求。然依據食藥署今年 5 月 1 日公告之「醫療器材分類分級管理辦法」，醫療器材之功能、用途或工作原理，未符合附表所列品項之鑑別範圍者，其分級以第三等級醫療器材定之，故將來產品屬 X.9999 者，除非有類似品在國內上市或已申請列管查核判定等級，不然將以第三等級醫療器材來進行規範。

另一方面，依食藥署公告之「醫用軟體分類分級參考指引」，數位病理影像分析軟體，若僅輔助醫事人員診斷、治療，提供診斷、治療建議，最終還是須由醫事人員專做出臨床決策，屬於第二等級醫療器材；若宣稱可取代專業醫事人員決策，直接進行診斷、治療功能，則以第三等級醫療器材列管<sup>[25]</sup>。實務上，若數位病理影像分析軟體具有 AI 人工智慧(如機器學習)之技術特點，考量演算法之分析結果會因其軟體設計架構和訓練方式(例如訓練用資料量多寡、輸入影像品質、分析結果判定標準等)而有很大差異，不同產品間之技術特點(演算法)難以確認具實質等同性，故依現行之「醫療器材類似品判定流程」，此類影像分析軟體以無類似品醫療器材列管的可能性較大，如確以無類似品醫療器材列管，則查驗登記時需檢附臨床驗證報告，以確認分析結果於臨床上的有效性。AI 產品之查驗登記審查要點，可參考食藥署公告之「人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體查驗登記技術指引」<sup>[26]</sup>；軟體確效之建議可參考「醫療器材軟體確效指引」<sup>[27]</sup>；若產品有網路傳輸或遠端操控之功能，其相關規範則可參考「適用於製造廠之醫療器材網路安全指引」<sup>[28]</sup>。另需注意的是，開發數位病理影像分析軟體時，其玻片影像來源，應為取得醫療器材許可之全玻片掃描器，以確保掃描所得影像之變形控制、色彩校正、對焦及影像拼接準確性等，皆已獲得良好控制和法規驗證，不會產生影像偏差而導致臨床診斷上的風險；若搭配之掃描器尚未取得醫材許可，則申請上市時，該硬體設備應視為會影響整體影像分析系統臨床效能之必要配件，須一併檢附相關之臨床前測試報告(含組件層級測試與系統層級測試)，以支持產品的安全及有效性。

台灣藥物法規  
資訊網法規公告台灣藥品  
臨床試驗資訊FDA  
TFDA 藥物  
食品安全週報致力法規科學  
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

## COVID-19 對數位病理發展之影響

現今 COVID-19 疫情肆虐全球的當下，遠端居家工作的需求日漸上升，而數位病理系統實現了病理科醫師遠端檢閱玻片及線上即時討論的可能性。英國皇家學院的病理學家(UK Royal College of Pathologists)，針對遠端操控的數位病理系統，發表指引說明緊急使用時操作的步驟及該注意的事項(表六)<sup>[29]</sup>。美國 FDA 也在去年疫情爆發初期，公告遠端數位病理系統申請緊急授權 EUA 指引<sup>[30]</sup>，這個指引主要是說明數位病理軟體設備，得以新增遠端操控的操作模式，使臨床診斷人員在疫情期間可以遠端查看掃描的圖檔或資料片，以減少人與人接觸的機會來降低感染風險，並說明此類產品申請 EUA 時應進行的確效及標籤應刊載之資訊等。舉例來說，美國 EUA 已核准臨床病理師於疫情期間居家使用一般消費性螢幕來檢閱 Philips IntelliSite Pathology Solution<sup>[31]</sup>及 Leica Biosystem's Aperio ImageScope DX Viewer<sup>[32]</sup>的全玻片數位影像。

表六、緊急使用遠端數位病理系統之重要步驟<sup>[29]</sup>

### Box 1: Key steps for emergency remote reporting

- Seek approval of clinical lead/departmental manager
  - Access available local and national guidance on digital pathology and remote reporting
  - Ensure you have VPN connection to the departmental slide archive, and phone contact with the laboratory
  - Consider the need for a validation procedure, if the pathology has not already validated their digital pathology diagnosis
  - Be aware of the technical limitations of your home display
  - Risk assess digital diagnosis on a case by case basis
  - Mitigate and explain risk where necessary eg. seek second opinion, inform clinician of risk
  - Review the need for remote diagnosis regularly
- VPN: Virtual private network

## 結語

AI 數位化工具於臨床病理學上的應用，是積極發展智慧精準醫療的主要議題之一，現今雖然還有多項的技術瓶頸仍待克服，愛國內的學界、醫界、業界正積極投入相關產品的研發中，相信未來國產的 AI 數位病理產品，在國際市場上的競爭力是越來越有優



台灣藥物法規  
資訊網法規公告



台灣藥品  
臨床試驗資訊



TFDA 藥物  
食品安全週報



致力法規科學  
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

勢。國內目前雖尚未針對數位病理相關產品設立專屬之醫療器材分類分級品項或管理指引，然而針對 AI 智慧醫療產品，食藥署今年成立了「智慧醫材專案辦公室」、「智慧醫療器材資訊平台」，為人工智慧醫療器材產品開發提供單一窗口、一站式的創新諮詢服務，且醫藥品查驗中心(CDE)亦設立了「智慧醫療專區」，內容涵蓋國內外智慧醫材相關法規、法規管理趨勢及評析及法規科學課程講座等資源，以提供業者諮詢輔導參考，縮短上市期程。本文介紹 AI 數位病理於國內國外產品發展現況及法規管理方向，以期能作為國內法規單位制定相關政策或各單位申請產品上市時之參考資訊。

## 參考文獻

1. <https://www.mcgill.ca/pathology/about/definition>.
2. Pantanowitz L et al., Validating Whole Slide Imaging for Diagnostic Purposes in Pathology, Arch Pathol Lab Med. 2013;137:1710–1722.
3. Pantanowitz L et al., Twenty Years of Digital Pathology: An Overview of the Road Travelled, What is on the Horizon, and the Emergence of Vender-Neutral Archives, J Pathol Inform, 2018 Nov 21;9:40.
4. 510(k) Summary of Substantial Equivalence, K071128, USFDA.
5. USFDA Guidance: Technical Performance Assessment of Digital Pathology Whole Slide Imaging Devices, 2016.
6. Decision Summary, DEN160056, USFDA.
7. FDA allows marketing of first whole slide imaging system for digital pathology, FDA NEWS RELEASE, 2017.  
<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-allows-marketing-first-whole-slide-imaging-system-digital-pathology>.
8. 510(k) Summary of Substantial Equivalence, K172174, USFDA.
9. 510(k) Summary of Substantial Equivalence, K192259, USFDA.
10. 510(k) Summary of Substantial Equivalence, K172922, USFDA.
11. 510(k) Summary of Substantial Equivalence, K190332, USFDA.
12. 510(k) Summary of Substantial Equivalence, K193054, USFDA.
13. 510(k) Summary of Substantial Equivalence, K201005, USFDA.
14. <https://diagnostics.roche.com/global/en/products/instruments/ventana-dp>



台灣藥物法規  
資訊網法規公告



台灣藥品  
臨床試驗資訊



FDA  
TFDA 藥物  
食品安全週報



致力法規科學  
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

-200.html.

15. 510(k) Summary of Substantial Equivalence, K203364, USFDA.
16. Eccher A et al., Current state of whole slide imaging use in cytopathology : Pros and pitfalls, Cytopathology, 2020 Sep;31(5):372-378.
17. 510(k) Summary of Substantial Equivalence, K092868, USFDA
18. Hanna MG, Pantanowitz L, Why is Digital Pathology in Cytopathology Lagging Behind Surgical Pathology? Cancer Cytopathology July 2017, 519-520.
19. Summary of Safety and Effectiveness Data, P950039/S036, USFDA.
20. Summary of Safety and Effectiveness Data, P950009/S024, USFDA.
21. Philips introduces updated TissueMark software to improve accuracy of tumor estimation, NS Medical, 2018.  
<https://www.nsmedicaldevices.com/news/philips-introduces-updated-tissue-mark-software-to-improve-accuracy-of-tumor-estimation/>.
22. The first plug-and-play AI solution to detect and quantify breast cancer cells.  
<https://www.mindpeak.ai/products/mindpeak-breastihc>.
23. Power to the pathologist. <https://www.inify.com/>.
24. A Better Way To Go Digital. Digital Diagnostics.  
<https://www.paige.ai/hospitals-and-labs>.
25. 醫用軟體分類分級參考指引，衛生福利部食品藥物管理署，2020。
26. 人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體查驗登記技術指引，衛生福利部食品藥物管理署，2020。
27. 醫療器材軟體確效指引，衛生福利部食品藥物管理署，2017。
28. 適用於製造廠之醫療器材網路安全指引，衛生福利部食品藥物管理署，2019。
29. Williams BJ et al., Guidance for remote reporting of digital pathology slides during periods of exceptional service pressure: an emergency response from the UK Royal College of pathologists, J Pathol Inform, 2020;11:12
30. U.S. FDA, Enforcement Policy for Remote Digital Pathology Devices During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency - Guidance for Industry, Clinical Laboratories, Healthcare Facilities,



台灣藥物法規  
資訊網法規公告



台灣藥品  
臨床試驗資訊



TFDA 藥物  
食品安全週報



致力法規科學  
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

Pathologists, and Food and Drug Administration Staff.

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/enforcement-policy-remote-digital-pathology-devices-during-coronavirus-disease-2019-covid-19-public>.

31. FDA's enforcement discretion allowing to expand remote use of Philips IntelliSite pathology solution during COVID-19 emergency.  
<https://www.philips.com/aw/about/news/archive/standard/news/press/2020/20200402-fdas-enforcementdiscretion-allowing-to-expand-remote-use-of-philips-intellisite-pathology-solutionduring-covid-19-emergency.html>
32. Leica biosystems receives FDA's enforcement discretion for use of Aperio Imagescope DX Viewing software for remote diagnosis during Covid-19 emergency.  
<https://www.leicabiosystems.com/news-events/news-details/article/leica-biosystems-receives-fdas-enforcement-discretion-for-use-of-aperio-imagescope-dx-viewing-softw/News/detail/>