

医療被ばくを評価するデータを
電子的に記録するためのガイドライン
(Guideline for recording medical exposure data)

Ver 1.1

2019 年 1 月 26 日

公益社団法人日本放射線技術学会

序文

医療における放射線被ばくは、人体に意図的に放射線を照射しているものであり制御できるものと解釈できる。ただし、医療における放射線量には制限が設けられておらず、照射する線量が多すぎると被ばくによる身体的影響が懸念されることは云うまでもない。逆にやみくもに照射線量を低減すればいいという問題でもない。これは線量が低すぎると画像自体が劣化し診断能に影響する恐れがあるためである。つまり、放射線を伴う行為のメリットが放射線のリスクを上回る場合は、合理的に達成可能な限り被ばく量を減らして放射線を利用するという考え方であり、ALARA(As Low As Reasonably Achievable)の原則として示されている。これらから、放射線を用いた検査から予期されるベネフィットとリスクを考慮し放射線診療を行うといった概念が生じ、被ばくの「正当化」と「最適化」といった考え方が重要となる。

国際放射線防護委員会(ICRP: International Commission on Radiological Protection)が、診断に影響を与えない範囲でできるだけ医療被ばくを低減するための照射線量の目標値として、診断参考レベル(DRL: Diagnostic Reference Level)を定義し使用することを勧告している。これを受け我が国における診断参考レベル(最新の国内実態調査結果に基づく診断参考レベルの設定(以下、JAPAN-DRLs))が平成27年6月に諸学会、諸団体の協力により公表された。

JAPAN-DRLsが公表されたことにより医療被ばくへの関心が一段と高まっているが、我が国の診療現場において、医療被ばくに関する実態が十分に調査・研究され、それぞれの医療機関が自施設の医療被ばくのレベルを正しく把握しているとは言い難い現況がある。

そこで本ガイドラインでは、医療機関において医療被ばくを評価するデータを検査・撮影装置から電子的に収集し、外部機関などで一元的に管理する場合に必要な標準的な技術的要件(出力方法および匿名化など)について、それぞれユースケースを示し解説する。ただし、JAPAN-DRLsに示されている値や利用方法などに関する説明については本ガイドラインの範囲外とする。

なお、本書で示すものはあくまで物理量の範囲にとどまるものであり、人体の影響を示す防護量などについては及んでいない。

また、内容については技術的あるいは制度的な変化に伴い記載の陳腐化を避けるために定期的に見直すことを予定しており、本ガイドラインを利用する際には最新版であることを確認し、今後の改訂についても十分留意して欲しい。

目次

1. 適用範囲
2. 引用文献
3. 用語の定義
4. 略語
5. RDSR および医療機関における情報連携
 - 5.1 適用範囲
 - 5.2 出力方式
 - 5.2.1 RDSR
 - (1) RDSR とは
 - (2) RDSR の構造
 - 5.2.2 RDSR 以外の出力方法
 - (1) MPPS の情報を利用する
 - (2) CT 検査の設定条件など操作卓画面情報を利用する
 - (3) ヘッダ情報を利用する
 - 5.3 ユースケース
 - 5.3.1 ユースケース①
 - 5.3.2 ユースケース② ②’
 - 5.3.3 ユースケース③
 - 5.3.4 RIS との連携
 - 5.3.5 留意すべき事項
6. JJ1017 の利用について
7. 外部レジストリとの連携
 - 7.1 適用範囲
 - 7.2 出力方式
 - 7.2.1 匿名化
 - 7.3 稼働事例
 - 7.3.1 CT 検診
 - (1) 概要
 - (2) 求められる 4 つの事項
 - (3) CT 検診施設認定
 - 7.3.2 放射線医学総合研究所の取り組み
 - (1) Dose Index Registry (DIR) に向けた試み
 - (2) 患者個人被ばく管理に向けたプロジェクト
 - (3) WAZA-ARI について
8. 付録

- 8.1 IHE-REM
- 8.2 DICOM 匿名化レベル
- 8.3 JJ1017 コード一覧

1. 適用範囲

CT における被ばく関連のデータについては、DICOM において構造と定義がすでに明確になっていること、および CT 検査における 1 検査あたりの被ばく線量が他のモダリティと比較して高く人体への影響が社会的な問題になっているため、急ぎ医療機関における実態を把握し必要な対策を検討する必要がある。そのため、本ガイドラインが対象とするモダリティの範囲は CT 装置に限定したものとする。

被ばくに関連した情報を取得する手法について DICOM に準拠することは言うまでもないが、この中でもいくつか示されており、Radiation Dose Structured Report（以下、RDSR）を用いる方法、Secondary Capture（SC）いわゆる画像データとして得られた情報を Optical Character Reader（OCR）などの技法を用いて数値化する方法、Modality Performed Procedure Step（MPPS）を用いる方法などがあるが、本ガイドラインで解説する範囲は RDSR を主な手法として記述する。

なお、MPPS については 2017 年度 C 版より線量管理モジュールについてはリタイアとなったため、新たに装置などを導入する際には注意が必要である。ただし、従来から医療機関で行われている MPPS を用いた被ばくなどを管理する手法を否定するものではない。

2. 引用文献

- [1] IHE JAPAN. <https://www.ihe-j.org/index.html>
- [2] 日本放射線技術学会撮影部会企画. 叢書(27)X線CT撮影における標準化～GALACTIC～(改訂2版). 日本放射線技術学会, 東京. 2015.
- [3] JSRT, 「HIS, RIS, PACS, モダリティ間予約, 会計, 照射録情報連携 指針バージョン 3.3 (2016)」(2017/08/28 参照).
http://www.jsrt.or.jp/97mi/content/jj1017/v3_3_2016/jj1017_v3_3_2016_guideline.pdf
- [4] 奥田保男, JIRA DICOM 委員会. 逆引き DICOM Book. 医療科学社, 東京, 2014
- [5] 日本医療情報学会医療情報技師育成部会編集. 新版 医療情報 第2版 情報処理技術編. 篠原出版新社, 東京, 2013
- [6] Bayer-Radiology, 画像診断機器関連情報メールマガジン Vol.18
<https://radiology.bayer.jp/tools/mail/vol18/>
- [7] (一社) 日本画像医療システム工業会規格. 放射線照射線量レポートの取り扱いガイドライン-標準的な線量情報と通信手段について-(技術資料No. JESRA TR-0044-2018). 東京, 2018.
- [8] National Lung Screening Trial Research Team: Reduced lung-cancer mortality with low-dose computed tomographic screening, N Engl J Med. 2011 Aug 4;365(5):395-409.
- [9] "USPSTF A and B Recommendations,"
<https://www.uspreventiveservicestaskforce.org/Page/Name/uspstf-a-and-b-recommendations/> (2018年1月14日)
- [10] 山口功, 村松禎久, 花井耕造, 長尾啓一. 低線量肺がんCT検診の知識と実務. オーム社, 東京, 2010.
- [11] 石垣陸太, 森正人, 田畑慶人, 仁木登, 河田佳樹, 鈴木秀宣, 村松禎久, 花井耕造, 遠藤啓吾. "低線量肺がんCT検診の被曝・画質管理システム." 電子情報通信学会論文誌, vol. J100-D, no2, pp.277-284, 2017.

3. 用語の定義 [1][2][3][4][5]

- サービスオブジェクトペアインスタンス (SOP Instance)
DICOM サービスと DICOM オブジェクトの組み合わせを明示して作られた 1 つのオブジェクト。個別のオブジェクトごとに SOP インスタンス UID が発行される。
- サービスオブジェクトペアクラス (SOP Class)
通信したい情報オブジェクトと利用したいサービスクラスを組み合わせたものを SOP Class と呼ぶ。両者が必要とする SOP Class を相互にサポートしているか確認する必要がある。
- サービスクラス (Service Class)
DICOM が提供するサービス (機能)。
このサービスを要求する側の装置をサービスクラスユーザ (SCU)、提供する側の装置をサービスクラスプロバイダ (SCP) と呼ぶ。
- セキュア FTP (Secure File Transfer Protocol)
トランスポート層セキュリティ (TLS) などの暗号プロトコルを使用したファイル転送プロトコル。
- 線量情報 (Dose Information)
X 線検査装置が検査に際して発生させた線量に関連する一連のデータ。
装置の用途や機種によってデータの種類が異なっている場合がある。
- 線量情報システム
施設内において線量情報を収集し、管理や分析を行うためのシステム。
施設外への情報転送手段および必要に応じて匿名化手段を具備する。
- 線量保管装置 (Dose Register)
複数施設の線量を取りまとめる保管装置。
- DICOM 画像
DICOM 画像は大きく分けて<付帯情報>と<画像データ>から構成される。
<付帯情報>には患者、検査、シリーズ、画像に関する情報が含まれ、DICOM データエレメントと呼ばれるデータ要素の集まりで構成され、各々の DICOM データエレメントにはデータ要素を識別するためのタグがついて

いる。〈画像データ〉はピクセルデータとも呼ばれる画像そのもので、データエレメントの一つである。

- DICOM タグ

個々の情報を区分するためのものであり、〈グループ〉と〈エレメント〉で構成され、それぞれ 16 進数 4 桁で表される。〈グループ〉は患者情報や検査情報といった分類であり、〈エレメント〉は個々の要素。

例：(0010, 0020) 患者 ID

(0010, 0030) 生年月日

上記の例ではグループ番号 0010 は患者情報を表し、エレメント番号は ID、生年月日を示す。

- IEC (International Electrotechnical Commission)

国際電気標準会議。医療分野では医療機器の電気安全性・線量測定条件などを定義している。

- IHE (Integrating the Healthcare Enterprise)

医療情報システムの相互接続性を推進する国際的なプロジェクト。

医用画像情報の標準規格である DICOM や医用文字情報の標準規格である HL 7 等を用いた典型的な運用（業務フロー）を実現するためのガイドラインを定めている。IHE では一般的な業務シナリオを統合プロファイルと呼び、それに沿ったシステム連携を実現するための標準規格の使い方を示したガイドラインのことをテクニカルフレームワークと呼ぶ。

- IOD (Information Object Definition)

DICOM が定義する情報オブジェクトの定義。

必須とするタグなどが定義されている。

- ISO (International Organization for Standardization)

国際標準化機構。

- JJ1017 指針 (HIS, RIS, PACS, モダリティ間 予約, 会計, 照射録情報連携指針)

相互接続されたサブシステム間で、一意にオーダ内容を正しくかつ円滑に連携するための手法とコードセットを提案し、単一コード値の共通利用を目的に策定されたコードマスタを具備した指針。国内唯一

の放射線領域における標準的マスタであるとともに、平成 24 年には厚生労働省標準規格として認定されている。

- MPPS (Modality Performed Procedure Step)
モダリティによる検査の実施情報を提供する DICOM サービス。これを利用して線量管理を行うこともできる。
(ただし、2017 年度 C 版より線量管理モジュールについてはリタイヤしている)
- NLST (National Lung Screening Trial)
全米肺がん検診試験
- OCR (Optical Character Recognition)
光学的文字認識。
手書きや印刷された文字などをイメージスキャナやデジタルカメラなどで読み取ったデータの中からコンピュータが利用できるデジタルの文字コードを抽出する技術。
- RDSR (Radiation Dose Structured Report)
放射線量の管理を目的とした放射線照射線量の構造化レポート。
DICOM が定義するテンプレートに従って構成される。
比較的新しい規格であるため、撮影装置、および PACS 等のデータ管理装置の対応状況については適合性宣言書 (Conformance Statement) で確認する必要がある。
ここで扱う線量の値とは、あくまでモダリティから出力される値であり、線量計などで測定された線量とは異なる。
また、RDSR に記入できる項目は DICOM で定義されているが、実際に収集する情報については施設ごとに設定する必要がある。
- SC 画像 (Secondary Capture 画像)
DICOM が定義する画像の 1 種で、主に操作卓で表示される画面のハードコピーなどが含まれる。
- TID (Template ID)
DICOM 構造化レポートに記述する情報を、それぞれの検査種別や内容に合わせて表現する際の雛形であり、DICOM の PS3.16 で定義されている。

それぞれのテンプレートには ID が付与されている。

- UID (Unique Identifier)

固有な値をもつ識別子。

DICOM 規格では個々の画像に固有な識別子 SOP Instance UID を必要とする。個々のオブジェクトにはその生成者（モダリティやワークステーションなど）により一定の規則に従ってこの UID が振られる。

- USPSTF (U.S. Preventive Services Task Force)

米国予防医学専門委員会

- VPN (Virtual Private Network)

暗号化、認証、トンネリングなど複数のセキュリティ技術を利用して設けられた仮想専用回線。

4. 略語 [1][2][3][4][5]

ALARA : As Low As Reasonably Achievable

CMS : Centers for Medicare and Medicaid Services

CTDI_{vol} : Volumetric CT Dose Index

DAP : Dose Area Product

DICOM : Digital Imaging and Communications in Medicine

DLP : Dose-Length Product

DRL : Diagnostic Reference Level

FTP : File Transfer Protocol

HIS : Hospital Information System

ICRP : International Commission on Radiological Protection

IEC : International Electrotechnical Commission

IHE : Integrating the Healthcare Enterprise

IOD : Information Object Definition

MPPS : Modality Performed Procedure Step

NLST : National Lung Screening Trial

OCR : Optical Character Recognition

PACS : Picture Archiving and Communication Systems

Q/R : Query and Retrieve

RDSR : Radiation Dose Structured Report

REM : Radiation Exposure Monitoring

RIS : Radiology Information System

SC : Secondary Capture

SCP : Service Class Provider

SCU : Service Class User

SOP Class : Service Object Pair Class

SSDE : Size-Specific Dose Estimate

SSL : Secure Sockets Layer

TID : Template Identifier

TLS : Transport Layer Security

UID : Unique Identifier

USPSTF : U.S. Preventive Services Task Force

VPN : Virtual Private Network

5. RDSR および医療機関における情報連携

5.1 適用範囲

本章で解説する内容は、医療機関に設置された CT 装置から主に RDSR 情報を収集する時に必要となる標準的な技術的要件および代表的な情報連携のユースケースについて説明する。ただし、RDSR などについては CT 以外についても概論として解説する。

5.2 出力方式

X 線を照射する診断機器から照射線量情報を出力する際に考慮すべき項目を列挙する。

- 1) 提供される情報が目的を満足するものであること
 - ・機器の照射条件の統計処理・指針提示を行うのであれば、機器操作卓の照射線量設定の場面で使われる値が出力されること
 - ・機器からの照射線量から人体被ばく線量の推定を行うのであれば、この目的に必要な十分な内容があること
- 2) 提供される情報は固有の装置ベンダに依存しないものであること
 - ・国際的に認知された物理量・計測方法・単位系に基づいた情報であること
 - ・できれば各国が採用している国際規格などに従うことが望ましい
 - ・装置ベンダが個別に定義した値を出力するのであれば、広く認知された値への変換手段が別途開示されること
- 3) 広範な撮影方法・手技に共通した情報であること
 - ・機器がカバーする各撮影方法で共通に設定される情報であること
- 4) 既存のインフラを用いて大きな手間をかけずに利用可能であること
 - ・施設に既存の装置や通信インフラに大きな変更をせずに、これらの情報が収集可能であることが望ましい
- 5) 国内・国際のデータ集計・比較に耐えられること
 - ・収集された情報の分類・解析・統計処理・比較が妥当な手段で行われることを担保するような情報内容であること

以上のことから CT 装置に限定した今回の提案では

- ・各種の CT 撮影方法に共通した照射線量情報が確実に出力されること
- ・出力される情報は国際規格に従った単位系であること
- ・現状の CT 装置がすでに搭載している情報出力手段を流用可能であることが必要条件となる。

5.2.1 RDSR

IEC など国際規格の動向を見ると、今後の照射線量情報の出力方式は DICOM が規定する RDSR (Radiation Dose Structured Report) を採用することが世界的な流れである。本書においても CT 装置の照射線量情報の出力方式は DICOM が規定する RDSR を採用する。

RDSR を採用する際の注意点として下記がある。

- ・送信側・受信側がそれぞれ RDSR オブジェクト保存の SCU・SCP に対応していること
- ・一般に診断装置の DICOM オブジェクト送信は画像保管管理装置に向けて行われるのが普通なので、RDSR の SCP は PACS になる可能性が高いこと
- ・RDSR に記載する照射線量情報項目のいくつかはオプション (タイプ 3: 任意) の扱いなので、どれを共通の必須にするか、または目的によってオプション扱いにするかなどの詳細データ構造を事前に決めないと以降の統計処理で問題がでること

(1) RDSR とは

RDSR は DICOM が規定する構造化文書 (Structured Report : SR) の 1 種である。SR は元々診断機器が発生する各種計測値 (数値) などを外部に出力するために定義された DICOM オブジェクトの一つである。

SR の基本である Basic Text SR オブジェクトの構造 (必須項目のみ) を表 5.1 に示す。

表 5.1 Basic Text SR オブジェクト構造 (DICOM PS3.3 A.35.1)

IE	モジュール名	参照先
Patient	Patient	PS3.3 C.7.1.1
Study	General Study	PS3.3 C.7.2.1
Series	SR Document Series	PS3.3 C.17.1
Equipment	General Equipment	PS3.3 C.7.5.1
Document	General SR Document	PS3.3 C.17.2
	SR Document Content	PS3.3 C.17.3
	SOP Common	PS3.3C.12.1

ここで SR の構造は一意に定義されることがわかる。SR の前半部分の対象となる検査の情報と紐付けるために必要な情報を記録している。SR の主要な部分である Document 部分は、必要十分な項目が漏れなく記載されるように、また他規格 (例えば HL7-CDA) のレポート記述に容易に変換できるように、目的に応じてテンプレートが準備されている。それぞれ専用のテンプレートが理解でき

るかも含めて、SR 保存には多くの SOP クラスが定義されている。その一つとして、X 線を照射する装置に限って照射線量を独立に出力することができる RDSR が定義されている。

表 5.2 RDSR の定義 (DICOM PS3.4)

SOP UID	name	Template 例
1.2.840.10008.5.1.4.1.1.88.67	X-Ray Radiation Dose SR Storage (RDSR)	TID 10001

(2) RDSR の構造

RDSR は照射線量情報出力構造化報告書であるが、基本的な構造は図 5.1 の通りで、最後の Document の部分に CT 照射線量に特化したテキスト構造 TID 10011 が使われている。TID 10011 が参照する子供の TID は TID10002、TID10012、TID10013 である。

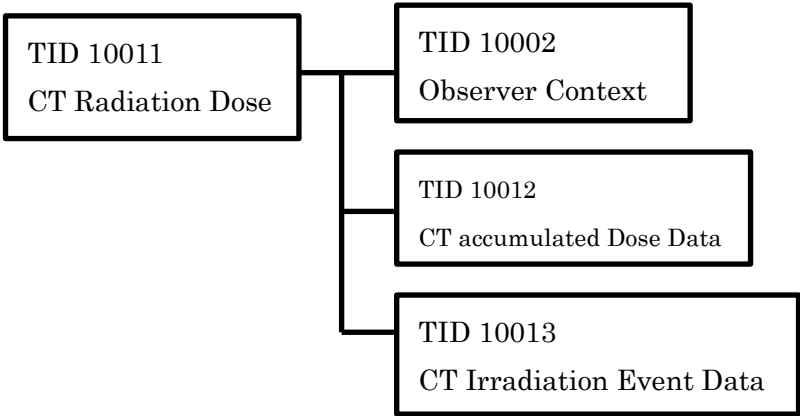


図 5.1 照射線量構造化レポート用テンプレート TID 10011
(DICOM PS3.16 CT Radiation Dose SR IOD Templates)

TID 10011 を用いて記載できる照射線量として DICOM では CT に対して 表 5.3 に示す値を挙げている。CODE は必要に応じて随時追加されている。最新の情報は DICOM 規格書に従う。施設ごとの照射線量収集内容は基本的にこれらの中から目的に応じたものを選択することになる。

表 5.3 TID 10011 などで表現できる CT 照射線量関連の値 (DICOM PS3.16)
(必須の項目は YES : 必須、YES C : 条件により必須 を示す)

	CODE	DESIG	VALUE	UNIT	必須
		NATOR			
共通	113733	DCM	X-ray Tube KVP	kV	Yes
	113734	DCM	X-Ray Tube Current	mA	Yes
	113736	DCM	Exposure (current * Time)	μAs	Yes
	113742	DCM	Irradiation Duration	s	
	113757	DCM	X-Ray Filter Material	*1	
	113821	DCM	X-Ray Filter Aluminum Equivalent	mm	
	113794	DCM	Dose Measurement Device	*2	Yes
	113824	DCM	Exposure Time	ms	Yes C
	113812	DCM	Total Number of Irradiation Events	events	Yes
CT	113813	DCM	DLP Total	mGy. cm	Yes
	113811	DCM	CT Accumulated Dose Data	—	Yes
	113813	DCM	CT Dose Length Product Total	mGy. cm	Yes
	113829	DCM	CT Dose (General description)	—	Yes C
	113830	DCM	CTDI _{vol}	mGy	Yes
	113814	DCM	CT Effective Dose Total	mSv	
	113835	DCM	CTDI _w Phantom Type	*3	Yes
	113838	DCM	DLP	mGy. cm	Yes
	113839	DCM	Effective Dose	mSv	
	113840	DCM	Effective Dose Conversion Factor	mSv/mGy. cm	Yes C
	123014	DCM	Target Region	DCID4030	Yes
	TID10014	DCM	Scanning Length	cm	Yes

*1 MOLYBDENUM, ALUMINUM, COPPER, RHODIUM, NIOBIUM, EUROPIUM, LEAD, Tantalum, Silver

*2 Dosimeter

*3 IEC Head Dosimetry Phantom, IEC Body Dosimetry Phantom

5.2.2 RDSR 以外の出力方法

X 線装置から照射線量情報を出力する手段として DICOM RDSR が医用機器業界でのデファクトスタンダードになっているが、この規格は比較的新しいもので、実際の医療環境でこれに対応していない装置もまだ多く存在する。

これら RDSR 非対応の装置から 解析に必要なレベルの照射線量情報を取得す

る手段として下記の方法が考えられる。

(1) MPPS の情報を利用する

RDSR が普及する以前に広く使われていた方法で、DICOM サービスである MPPS (Modality Performed Procedure Step) のオプションであった Irradiation Dose Info. Module を利用して、ここに定義されている各種の照射線量関連の値を出力するものである。

前述したように、MPPS の Irradiation Dose Info. Module は DICOM2017c 版で保守廃止が決まっており、新規システム構築では実現できないことが考えられる。

(2) CT 検査の設定条件など操作卓画面情報を利用する

装置操作卓に表示される (が装置外部に転送されていない) 情報を画面ハードコピーとしてデジタル化し、これを画像保管管理装置に転送し、新たに追加する線量情報処理装置にて当該画像の Q/R を行なった後、文字認識を施し画面に書かれている照射線量情報の種別とその値を収集する。

図 5.2 に標準的な照射線量関連の情報を表示した装置操作卓画面のハードコピーを示す。多くの装置は比較的古い機種を含めて、操作卓に表示されるこのような画面情報を DICOM セカンダリキャプチャ画像 (SC 画像) として保存・転送できる機能を持っている。DICOM RDSR に対応していないが、SC 画像の保存転送に対応している機種が SC 画像を保存転送すれば、別途設置する照射線量情報処理装置が文字認識機能を用いて照射線量情報を生成可能である。抽出された情報は新たに RDSR オブジェクトとして本来の保管場所に転送するか、そのまま解析に用いるなどの利用が考えられる。

最良の文字認識率を得るためには、必要な情報が写し込まれている文字の画面内の位置や使われているフォントの形状などを、事前に文字認識ソフトに登録する必要がある。これらは装置のメーカーや機種・ソフトウェアバージョンなどによって異なるのでかなりの手間が発生する。

なお、この操作卓に表示された情報をノートなどに転記する方法も想定されるが本ガイドラインにおいては範囲外とする。

(3) ヘッダ情報を利用する

装置が RDSR に対応していなくてもヘッダ情報の中に CTDI_{vol} などの情報が書き込まれている場合がある。たとえば CTDI_{vol} については Tag<0018, 9345>に書き込まれる。ただし、CT 操作卓にて MPR などの画像構成などを行った場合、構成後の画像のヘッダ情報にも、同じ値が書き込まれるため注意が必要である。

患者ID : 1234567890123
患者カナ : YAMADA TARO
患者漢字 :

Patient Info : 1967/12/01 / 47 / 男性
スタディ開始日 : 2015/02/26
線量表示 : IEC 3.0

トータルCTDIvol (mGy) : (Head): 14.30 (Body): -
トータルDLP (mGy.cm) : (Head): 163.80 (Body): -

No.	Protocol	#of scan[s]	CTDIvol (mGy)	DLP (mGy.cm)	管電圧	トータル MAS	曝射時間 (sec)	撮影範囲 (mm)	体厚 AP/LA
1	DualScano	1			120	120	2.40	***	***
2	DualScano	1			120	72	2.40	***	***
3	Helical	1	14.30 (Head)	163.80 (Head)	120	258	3.17	85.0	1.8/ 1.68

P.1/2

図 5.2 照射線量情報を表示する操作卓画面のハードコピーの例 (CT 実機の画面ハードコピーに修正加筆)

5.3 ユースケース

本章では、いわゆる「線量情報システム」を用いて被ばく線量管理を行う際の、主なユースケースについて述べる。

CT から出力される被ばく線量情報は、DICOM の RDSR を基本とすることは、前章で述べた通りである。CT と DICOM 通信で接続され、データを受信する相手は、一般的に PACS や各種画像処理ワークステーション(以下 WS と記す)であることが多いため、RDSR の出力先(受信相手)も PACS や WS(以下 PACS/WS と記す)となるのが自然である。しかし、PACS/WS は画像データの管理や参照の機能は提供するものの、RDSR を用いた統計や分析機能まで提供する製品は今のところ見当たらない。ましてや、すべての PACS/WS が RDSR の DICOM 受信をサポートしているとも限らない。こうした状況から考えると、CT から出力される RDSR の送受信については、以下の 3 パターンのユースケースが考えられる。

5.3.1 ユースケース①

線量情報システムは未導入であるが、線量管理に取り組んでいこうとする施設では、線量情報システムの導入に先立ち、CT から出力される「RDSR (Radiation Dose Structured Report)」を、施設内の PACS/WS に保管する。RDSR を受け取ることが出来る PACS/WS は少なくない。(ただし、事前に DICOM コンフォーマンス・ステートメントを確認されたい。なお、X-Ray Radiation Dose SR SOP Class UID は、1.2.840.10008.5.1.4.1.1.88.67 である。)

まずは PACS/WS に線量データを蓄積しておき、線量情報システムを導入したら、PACS/WS から Query/Retrieve で取得して分析を行う。(図 5.3 参照)

ユースケース①

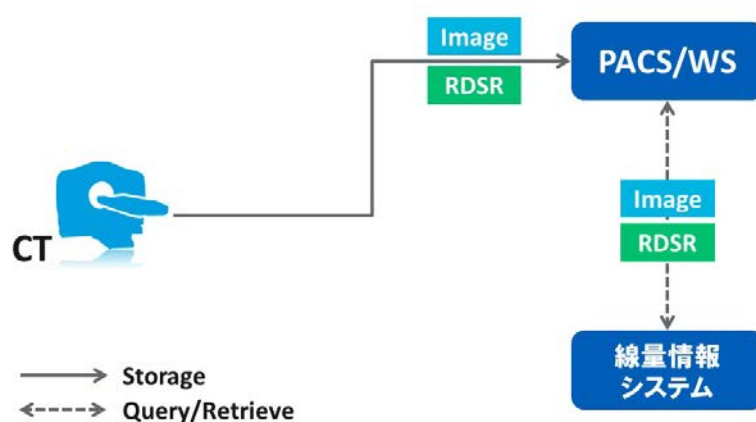


図 5.3 ユースケース①

5.3.2 ユースケース②

PACS/WS および線量情報システムが既に利用可能な状態で、モダリティからは、画像データ+RDSR を、PACS/WS と線量情報システムの双方に送信するケースである。双方で RDSR データを保管することで、バックアップにもなる。線量情報システムでは、基本的に線量情報として RDSR を利用するが、画像を必要とする場合もある。例えば、5.2.2 項で述べたように、SC 画像から線量情報を取得する場合や、SSDE の算出のために画像を利用する場合などである。(SSDE とは Size-Specific Dose Estimate の略称。CT の主な線量指標である $CTDI_{vol}$ はサイズが規格化されたファントムの値を用いるが、SSDE では実際に撮影した患者の画像から等価円の直径を算定し、これに対応した係数を $CTDI_{vol}$ に掛けることで、患者の体型を考慮した被ばく線量を推定する手法[6]) これらのような場合、線量情報システムは一旦 CT から RDSR だけでなく画像データも受信する必要がある。なお、必要な画像だけを残し不要なものは自動的に削除することで、保管容量を抑えることが可能となるが、自動削除機能の有無は線量情報システムに依存するため、導入時に確認されたい。削除した後で画像データが必要になった場合は、PACS/WS から Query/Retrieve で取得して利用する。(図 5.4 参照)

ユースケース②

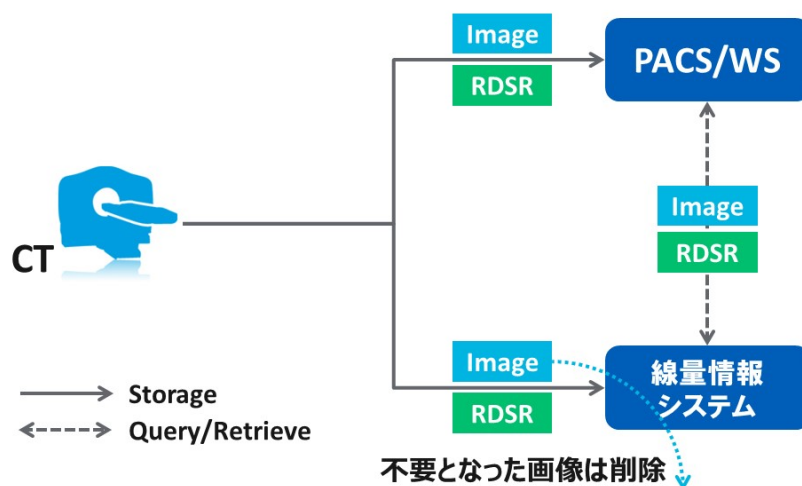


図 5.4 ユースケース②

ユースケース②'

PACS/WS と線量情報システム共に、Image と RDSR 両方を受け取るのはユースケース②と同じであるが、CT から送信する際には必ずしも自動的に両方に送ることは出来ず、どちらかに対しては手動送信が必要になることが多い。このため、検像システム（あるいは検像端末）等を有する施設では、検像システムの機能を用いて、両方に自動送信することが考えられる。（図 5.5 参照）

ユースケース②'

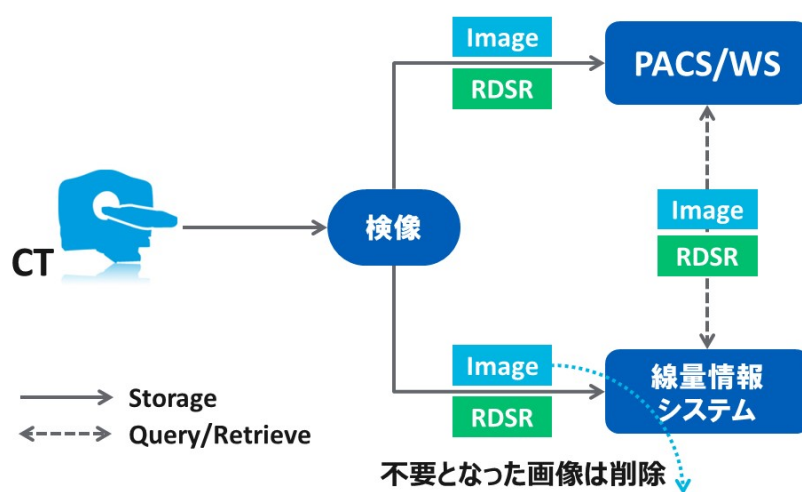


図 5.5 ユースケース②'

5.3.3 ユースケース③

PACS/WS および線量情報システムが既に利用可能な状態で、モダリティからは、PACS/WS に対しては画像データだけを、線量情報システムに対しては RDSR だけを送信するケースである。ただし、特定のシリーズだけを別システムに送信することは CT の機能に依存する。よって、シリーズを分割する機能を有する Gateway などを利用してそれぞれに必要なシリーズだけを送信する。双方のシステムにとって、最も保管するデータ容量が少なくて済む。また、PACS/WS が RDSR の Storage サービスに対応していない場合にも有用である。なお、線量情報システム側で画像データが必要になった場合は Query/Retrieve で PACS/WS から取得して利用する。(図 5.6 参照)

ユースケース③

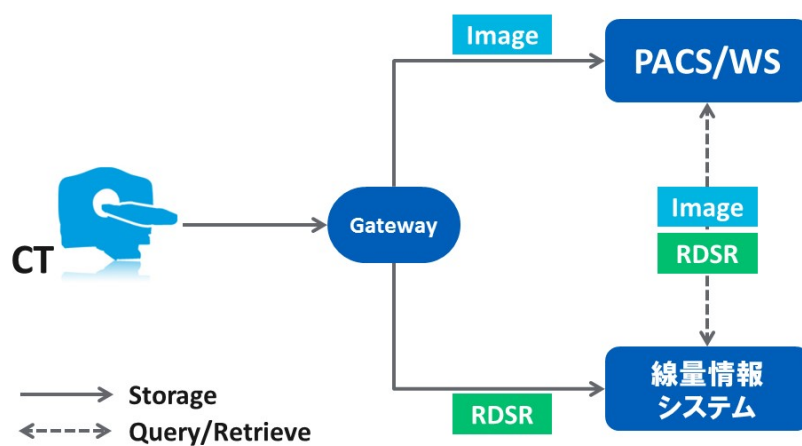


図 5.6 ユースケース③

5.3.4 RIS との連携

上記のユースケースでは線量情報システムが CT から直接 RDSR を受け取る場合と PACS から Query/Retrieve により RDSR を取得する場合に分けられたが、本項では線量管理システムが RDSR の情報と RIS 内の情報と組み合わせて線量管理をする手法についてのユースケースを紹介する。

RDSR を用いた線量管理を行う場合、事前に CT 装置が DICOM で定義されている項目が出力可能かどうか確認する必要があるが、全ての項目を出力できるとは限らない。RDSR は比較的新しい規格であるため、DICOM の P. S. 3. 16 で定義されている被ばくに関する全ての情報を出力できないこともある。しかし、RIS 内に代用できる情報があれば RDSR ファイルで不足している情報を補完して線量管理することが可能となる。RIS 内の情報は 1 検査ごとにユニークなオーダ番号で管理されていることが多く、撮影装置と連携した場合は装置から発生する画像や RDSR のタグの中に本番号は埋め込まれている。線量情報システムは必要に応じてこのオーダ番号から RIS 内の情報（患者基本情報や撮影条件など）の取得を行い、PACS から Query/Retrieve により RDSR を取得し、被ばくに関する様々な情報を管理することができるようになる。（図 5.7 参照）

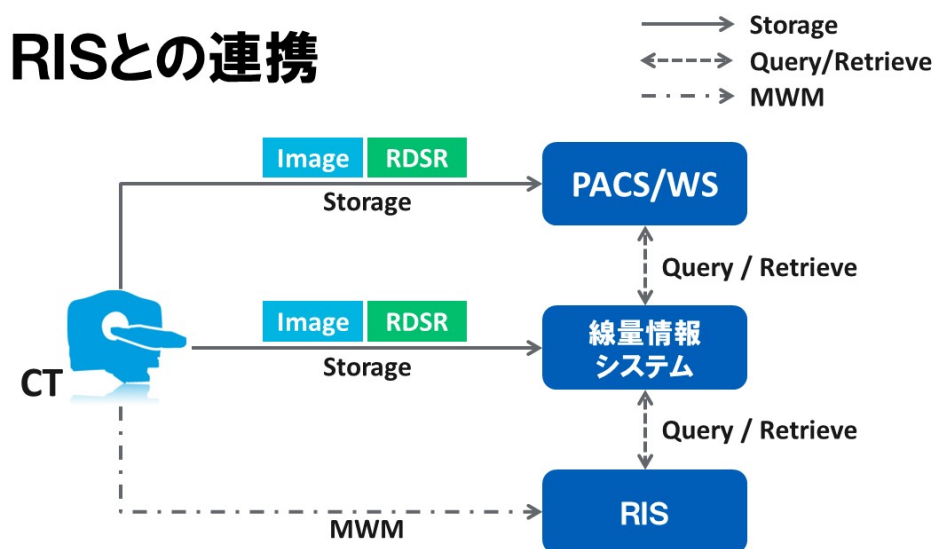


図 5.7 RIS との連携

5.3.5 留意すべき事項

一般的な業務フローの中で、画像の再構成をしたり、保存すべき画像を取捨選択したりする行為がある（例：検像）。この場合、前者において使用した再構成の元データや後者の行為で不要と判断された画像などについて PACS などに送信しないことがある。このような画像の取捨選択、削除などを行っても RDSR 上に記録された被ばくに関する情報は上記行為では削除されない。

6. JJ1017 の利用について

線量情報を収集して分析するためには、どのような撮影検査で得られた線量情報であるかが明らかになっている必要がある。この検査情報を取得する方法としては、電子カルテにより発行される撮影オーダーの情報を利用することが可能である。しかし、撮影オーダーの情報は、部位表現や粒度、採用しているコード番号などが施設やメーカごとに異なるため、同じ内容の撮影検査であるかを判断することが困難である。

そこで、撮影オーダーコードの標準規格として厚生労働省標準規格に採用されている JJ1017 指針のコード[2]を利用する方法がある。共通の意味を持つ撮影オーダーコード番号を RDSR のタグ情報に含めることにより、撮影手技（例えば、造影の有無など）や撮影部位が明らかになり、自施設だけでなく国内の他施設間で線量情報を比較することが可能となる。

(1) 撮影オーダー（コード）のマッピング

自施設のオーダーリングシステムに JJ1017 指針のコードを採用していない場合は、まず自施設の撮影オーダーに対して該当する JJ1017 指針のコードをマッピングしたコード変換の一覧を作成する。既に JJ1017 指針のコードを採用している場合は、この作業は不要である。

なお、JJ1017 コードの一覧を付録 8.3 とするが、このコード一覧は日本放射線技術学会が発刊する叢書「(27) X 線 CT 撮影における標準化～GALACTIC～（改訂 2 版）」[3]のプロトコルに基づくものであり、さらにマーキングされたコードは DRLs2015 の内容に対応したコードである。

また、JJ1017 のコードは本来 32 桁であるが、詳細な情報は DRL の策定には必ずしも不要であること、かつマッピング作業など医療機関における手間の軽減を考慮し 10 桁とした。

(2) DICOM タグへの書き込み

JJ1017 指針のコードを RDSR の DICOM タグに書き込む場合には、表 6.1 に示すように (0040, A372) Performed Procedure Code Sequence を利用する。JJ1017-16M、JJ1017-16S などの固有名詞や JJ1017 コードの Versionなどは固定値である。

表 6.1 DICOM タグへの記入

Tag	属性名	値
(0040,A372)	Performed Procedure Code Sequence	-
>(0040,0260)	Performed Protocol Code Sequence	-
>>(0008,0100)	Code Value	6000100320000000
>>(0008,0102)	Coding Scheme Designator	JJ1017-16M
>>(0008,0103)	Coding Scheme Version	3.0
>>(0008,0104)	Code Meaning	CT. PELVIS. WITH IV CONTRAST.
>>(0040,0440)	Protocol Context Sequence	-
>>>(0040,A040)	Value Type	CODE
>>>(0040,A043)	Concept Name Code Sequence	-
>>>>(0008,0100)	Code Value	123015
>>>>(0008,0102)	Coding Scheme Designator	DCM
>>>>(0008,0104)	Code Meaning	Imaging conditions
>>>(0040,A168)	Concept Code Sequence	-
>>>>(0008,0100)	Code Value	0000010000000000
>>>>(0008,0102)	Coding Scheme Designator	JJ1017-16S
>>>>(0008,0103)	Coding Scheme Version	3.0
>>>>(0008,0104)	Code Mean	X-Ray

これらの情報をタグに書き込むタイミングは、各施設のシステム構成による。例えば画像 Gateway や RDSR 収集ツールがある施設ではこれらのシステムでの受信時、また RDSR 蓄積用データベースなどへの保存時、その他では機能があれば PACS の保存時なども考えられる。検査情報は HIS や RIS などから取得して RDSR のタグに書き込む。

7. 外部レジストリとの連携

7.1 適用範囲

本章では、医療機関で収集された RDSR などの情報を外部の機関あるいはデータサーバに送信し格納する場合に必要な標準的な技術的要件、およびユースケースについて記述する。なお、技術的な要件には情報送信時の匿名化について解説するが、DICOM の範囲に限定した内容であるため、電子カルテなどに記述された DICOM 以外のデータを含める場合などには注意が必要である。

7.2 出力方式

本章の対象である外部レジストリとの間で照射線量情報のやり取りを行うためのオンラインデータ交換に関して本書の提案は、汎用 TCP/IP の上に secure ftp を実装し DICOM RDSR を送受信することとなる。ftp 上での暗号化や圧縮は規格では定義しない。

この基礎となった規格として IHE が定める REM (Radiation Exposure Monitoring) プロファイルがある。REM の全容、および外部レジストリとの通信規約 (RAD-63) については付録を参照のこと。

実装にあたっては、厚生労働省が発行している「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」などの関連国内文書も参照すること。

7.2.1 匿名化

ここで記述する匿名化処理は、厚生労働省が発行している「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」を基準にしている。これによれば

- ・個人情報とは、生存する個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日、その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）をいう。

- ・個人情報の匿名化とは当該個人情報から、当該情報に含まれる氏名、生年月日、住所等、個人を識別する情報を取り除くことで、特定の個人を識別できないようにすることをいう。

本書では 上記定義を若干修正して 以下とする。

- ・故人の医療情報を扱うことも考え、個人を生存する個人に限定せず、故人を含めたすべての人格を有する人物を個人とする。

- ・医用画像自体（電磁的な文字列（一般的にヘッダ情報）やパターンとしての表記情報（例えば画像に埋め込まれて視覚的に認識可能な文字列など）をすべて取

り除いた状態の画素（画像を構成するドット）の集合体）は個人を特定できる情報ではないと定義し、医用画像自体の匿名化（つまり画素の変更）は必要としないとする。（この解釈は明記されていないので本書独自の判断である）

照射線量情報の収集にあたって、データの利活用のために個人情報が必要な場合と不要な場合がある。例えば 個人レベルの照射線量管理もしくは被ばく線量の推定および累積計算には個人を特定する情報が必要であるが、頭部 CT 検査の標準的な照射線量の統計計算（設定条件の分布状況や地域別差異の把握など）では個人を特定する情報は不要である。また、施設規模や装置機種別の統計を取りたいのであれば、施設名や機種名が必要となる。

情報収集の目的に応じた個人情報の隠ぺい手段（匿名化処理）を採用することをガイドラインとして提示した。

DICOM PS3.15 E Attribute Confidentiality Profiles が定める情報の隠ぺい処理として表 7.1 に示すものが定義されている。本ガイドラインでは収集する照射線量情報の収集目的に応じてどの情報隠ぺいオプションを採用するか提示した。

表 7.1 DICOM が定める情報隠ぺい処理オプション（DICOM PS3.15 E）

DICOM 情報隠ぺいオプション名称	概要
① Basic Profile	匿名化基本プロファイル
② Retain Safe Private Option	個人情報の一部を保持する
③ Retain UUIDs Option	UID(画像の出所)を保持する
④ Retain Device Identity Option	装置情報を保持する
⑤ Retain Patient Characteristics Option	患者情報を保持する
⑥ Retain Longitudinal Info. Options	時刻情報を保持する
⑦ Retain Modified Dates Option	修正日付を保持する
⑧ Clean Description Option	検査指示詳細を削除する
⑨ Clean Structured Content Option	レポートの情報を削除する
⑩ Clean Graphics Option	画像内文字情報を削除する
⑪ Clean Recognizable Visual Features Option	画像埋め込み情報を削除する
⑫ Clean Pixel Data Option	画像を削除する

外部データベースに自施設の照射線量情報を出力する際の、照射線量情報処

理装置に備える匿名化機能が行うタグの変更内容については、データ収集の目的に応じて調整されるべきであるが、いくつかの例が 一般社団法人日本画像医療システム工業会（JIRA）が発行している工業会規格である「JESRA TR-0044-2018 放射線照射線量レポートの取り扱いガイドライン」に記載されているので、目的に合った匿名化レベルを選択する必要がある[7]。

7.3 稼働事例

7.3.1 CT 検診

(1) 概要

国内におけるがん検診は、対策型検診と任意型検診に分けられる。肺がん死低減の取り組みとして、胸部エックス線検査（対策型検診）と低線量肺がん CT 検診（任意型検診）が実施されている。放射線を利用した診断及び治療の医療行為によって受ける被曝は、医療被曝と定義されて法的な線量限度はない。CT 検診の被曝線量は胸部エックス線検査と比較して高く、この被曝線量は不利益とされ必要最低限の実施が求められる。国際的な議論では、寿命延長の有無に加えて被曝線量も同様に扱われてきた。

米国では 2002 年より無作為化試験（NLST : National Lung Screening Trial）が開始され、2011 年 8 月に肺がん CT 検診による肺がん死亡率減少効果が認められた[8]。また 2013 年 12 月に USPSTF (U. S. Preventive Services Task Force) は、肺がん CT 検診をグレード B（推奨）と勧告した[9]。そして、2015 年 2 月に CMS (Centers for Medicare and Medicaid Services) は保険適応範囲に含めた。

(2) 求められる 4 つの事項

1. 低線量に限り寿命延長が期待されることから継続的な「ガイドライン遵守の把握」が求められる。
2. 肺がん CT 検診認定機構（以下、機構）では、認定資格試験の実施及び認定講習会を実施している。経年検診を推奨するため、通常の CT 検査より低い線量での実施が求められる[10]。
3. 線量は画質に関係する。線量不足では画質劣化が認められる。一方、線量増加に伴って一定領域までの画質向上が認められる。線量と画質は画像診断に影響することから、被曝・画質管理を並行して扱えるシステムが求められる。
4. 機器性能や画像処理技術の著しい進歩と利便性の向上により、肺がんに限らず慢性閉塞性肺疾患（COPD）、大腸 CT 検診（CT Colonography）、アスベスト検診、メタボリック判定と対象範囲を拡大する中で、低線量と病変検出能の維持・向上が求められる。

(3) CT 検診施設認定

2011 年に計画立案を行い、CT 検診の線量と画質の実態把握と課題対応のために、実用化を見据えて被曝・画質管理システムの開発と試験運用を進めてきた[11]。2018 年度より社会的還元のために CT 検診施設認定が開始された。これら取り組みには、高度な情報処理技術と安定した継続性が求められることから、開

発研究支援を踏まえながら進められている。

本システムは電子カルテや医事会計システムのような明確な位置付けはない。しかし、医療サービスとして被曝と画質との把握を行いつつ、公正公平な姿勢で透明性を広く国民に示すための厳格な精度管理が必要であり、技術水準の均てん化に期待したい。

図 7.1 は肺がん CT 検診画質評価用ファントム（株式会社京都科学）である。施設認定受審に合わせて、自施設の CT 装置により検診条件にてこのファントムを撮影する。なお、このファントムは、機構 Web サイトから利用申し込みを行うことが可能である。

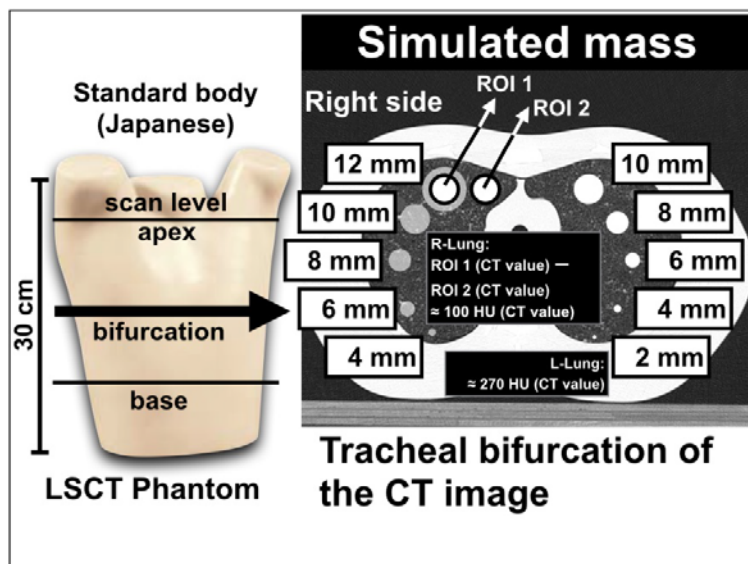


図 7.1 肺がん CT 検診画質評価用ファントム（株式会社京都科学）

（引用[10] p.279 の図 1, copyright(c)2017 IEICE, 許諾番号：18RA0004）

図 7.2 は被曝・画質管理システムの全体像と処理工程である。図内の括弧付き番号は処理工程の順を示す。(1) から (9) は被ばく管理のフローである。(10) から (23) は画質管理のフローである。このシステム構築により、前述した「求められる 4 つの事項」の 1 と 3 に対応した。

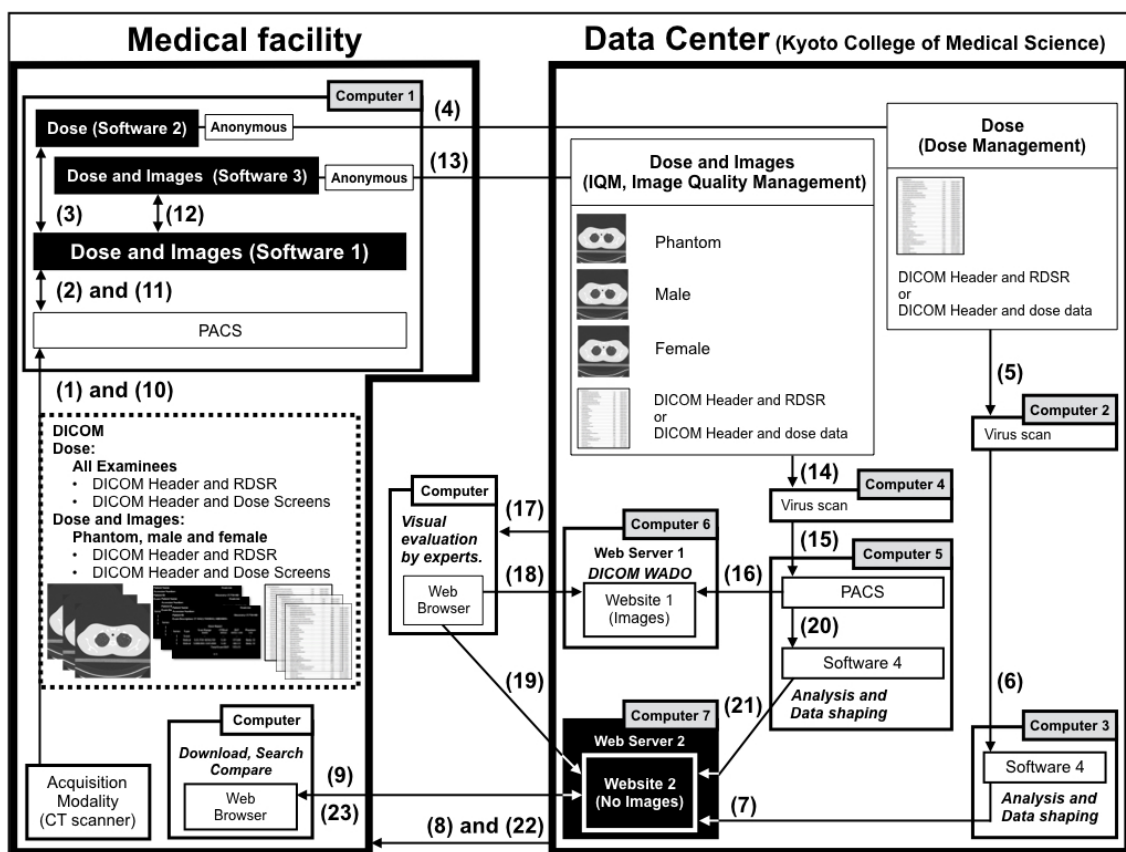


図 7.2 被曝・画質管理システムの全体像と処理工程

(引用[10] p.280 の図 2, copyright(c)2017 IEICE, 許諾番号:18RA0004)

7.3.2 放射線医学総合研究所での取り組み

(1) Dose Index Registry (DIR) に向けた試み

放射線医学総合研究所（以下、放医研）において、本ガイドラインで示す手法を用い RDSR を広域的に医療機関から一元的に収集するプロジェクトが平成 26 年度より進められている。

まず協力医療機関内における情報のフローについて説明する。多くの医療機関は CT 装置と被ばく情報収集ツールとを接続することで RDSR の収集を行うが、画像情報と RDSR を一旦 PACS に格納した後、RDSR のみを選択的に被ばく情報収集ツールに収集するフローもある。どちらの手法においても DICOM で規定された通信方法を用い、個別な通信方法は用いていない。医療機関で行う作業としては、既存の CT 装置あるいは PACS に RDSR を送信する設定を行うと共に、被ばく情報収集ツールにこれを受信する設定を行うだけであり、大きな作業負担が生じるものではない。

また、各医療機関に設置した収集ツールから放医研に設置されているデータベースに情報を送信する手法としては、VPN を用い指定された格納領域に情報をオンラインで送信する方法と、CD-R などの媒体を利用する方法を用意した。どちらの手法を用いるかは医療機関のセキュリティポリシーなどに依存するが、協力医療機関の多くはオンラインによる情報提供を選択している。ただし多くの場合、CT 装置と収集ツールは医療機関内の独立したネットワークに属し一般的な公衆網とは接続されていない。そこでデータを一旦 USB メモリなどの媒体に移し、放医研のデータベースと一時的に VPN 接続した医療系で用いていないパソコンからデータを送付するフローを利用している。なお、収集されるデータは提供先の施設内で匿名化されるため、放医研において個人を特定することはできない。

平成 30 年 10 月現在、放医研におよそ 40 万件を超えるデータが収集され、このデータを分析し論文化などを進めている。将来的にはこのプロジェクトに参画している医療機関間における比較・検証や次期 JAPAN-DRLs 策定に寄与する分析結果の提供を目指している。また、対象モダリティについても IVR、マンモグラフィなど順次拡大してゆくことを予定している。

なお、一概に同じ目的とは言えないが同様の取り組みが肺がん検診領域などにおいても行われている。

(2) 患者個人被ばく管理に向けたプロジェクト

上記プロジェクトは、各医療機関における装置ごとの被ばく管理、および最適化に向けたアクションに主眼が置かれたものであるため、収集するデータの中に患者を識別するためのコードや氏名といった情報を含んでいない。しかし、患者個人の被ばく線量を管理するには患者を識別する情報（ID や氏名）が必要に

なる。また、一人の患者が生涯に利用する医療機関は複数であることが一般的であり、該当する複数の医療機関におけるデータを統合管理する必要がある。これを実現するには被ばくに関するデータ自体あるいは、そのデータの保存先を管理し、必要時に速やかに連結・統合・分析する必要がある。

我が国において、他の機関などと診療情報を電子的に交換・共有することは診療情報の外部保存あるいは地域連携として実施している場合があるが、今回のケースのように特定の目的の実現のために不特定多数の医療機関を連携させる事例は多くない。このため患者識別情報を含んだ情報収集を前述のプロジェクトのような枠組みと同じように考えることは難しい。

また、複数の医療機関から収集した被ばく線量を患者個々のデータとして一元的に管理するためには、それぞれの情報を一意な情報と紐づける必要もあり、医療におけるマイナナンバ制度のようなものが必要となる。ただし、ひとつの医療機関（グループ病院）において患者個々の被ばく線量を管理することはさほど難しいことではなく、放医研の研究としても準備検討が進められている。

さらに、CT などの装置から出力されるデータは物理量（Gy）であり、患者への影響（防護量（Sv））を示すものではないことにも注意が必要である。

（3）WAZA-ARI について

CT などの装置から出力されるデータは物理量（Gy）であり、患者への影響を示す防護量（Sv）ではないため注意が必要である。そこで放医研では、国立研究開発法人日本原子力研究開発機構、公立大学法人大分県立看護科学大学、東海大学医学部附属病院や新別府病院などの協力を得て、CT 撮影による被ばく線量評価のための WEB システム WAZA-ARI の開発にも寄与した。これは平成 24 年 12 月に試験運用を開始し、平成 27 年 1 月 30 日より放医研の管理の下 WAZA-ARIV2 として正式に公開し本格運用を開始している。

WAZA-ARIV2 では患者ファントムとして 1 mm x 1 mm x 1 mm の小さな立方体で構成された Voxel ファントムを使用している。成人用ファントムでは日本人体型の統計分布から痩せ形、肥満型 2 種を含めて 4 つの体型に対応し、小児においても 0 歳、1 歳、5 歳、10 歳、15 歳の 5 つの年齢に対応したファントムを使用しており、適切に日本人の体格を考慮した線量計算を行っている。これを利用することで、線量指標だけでなく臓器毎の線量や実効線量についても確認することができ、患者への説明および自施設の撮影線量を多角的に評価することができる。

8. 付録

8.1 IHE-REM

IHE の定義する REM プロファイル (Radiation Exposure Monitoring) は診断装置が出力する RDSR を施設内および広域で管理するためのデータフロー定義である。

IHE Technical Framework Vol 3 の 4.62 Store Dose Information から 4.65 Retrieve Dose Information が定める RAD-62、RAD-63、RAD-64、RAD-65 の通信手順が照射線量情報の交換手順として定義されており、その関係を図 8.1 に示す。

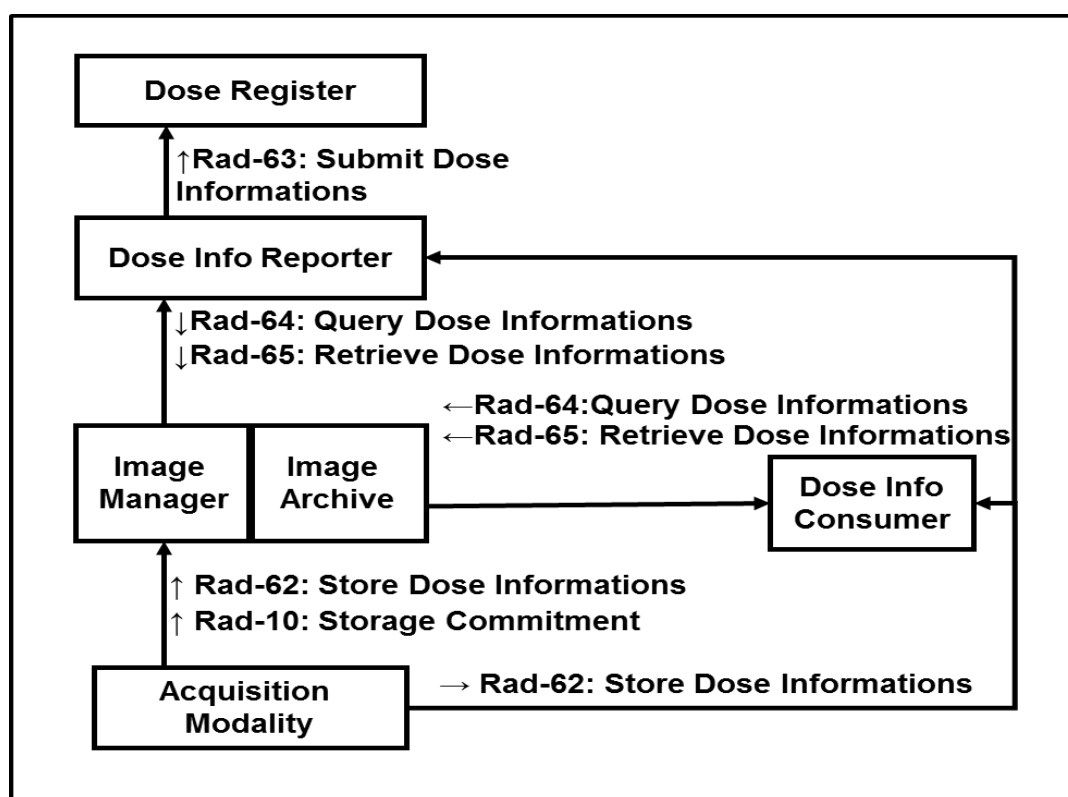


図 8.1 IHE REM を構成する通信手順

図 8.1 は IHE が行う REM のコネクタソン試験内容に対応しているが、本書では以下の解釈を追加した。

- ・検査装置 (Acquisition Modality) は画像保管管理装置 (Image Archive & Image Manager) と線量情報処理装置 (Dose Info. Consume の両方に照射線量情報を転送することになっているが、これは検査装置のオンライン転送設定を変更する必要がある、また 後者への直接転送は必ずしも必要ではないと判断した。
- ・照射線量レポート装置 (Dose Info. Reporter) は照射線量処理装置とほぼ

同じ機能を持つと考えられ、必ずしも必要なものではないと判断した。今回は照射線量処理装置に匿名化処理を具備することで同様な機能を持った装置としている。

- ・照射線量保管装置 (Dose Register) は複数施設の照射線量情報を取りまとめる記憶装置であり、セキュアな通信確保および個人情報保護の面から各施設から照射線量保管装置への転送手順について言及した。具体的には IHE は RAD-63 で医療施設外部に照射線量情報をオンライン転送する方法としてセキュア ftp を推奨している。また、必要十分な匿名化処理を行うことなどである。

以上の結果として関連する各装置に求められる機能は下記のようになる。

(1) X線検査装置 (Acquisition Modality)

- ・照射線量情報が RDSR として外部に DICOM 出力できること。もしくはその値を含んだ画面のハードコピー (セカンダリキャプチャ画像) が DICOM 出力できること。具体的には A) または B) を満たすこと。

- A) DICOM X-Ray Radiation Dose SR Storage class SCP
(UID : 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.88.67) に対応していること

- B) DICOM Secondary Capture Image Storage class SCP
(UID : 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7) に対応していること

- ・ A) B) における必須データは個々の通信目的に応じて規定する。

(2) 画像保管管理装置 (Image Manager / Image Archive)

- ・照射線量情報を RDSR として受信できること。もしくはセカンダリキャプチャ画像 (SC 画像) を受信できること。具体的には C) または D) を満たすこと。

- C) DICOM X-Ray Radiation Dose SR Storage class SCP
(UID : 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.88.67) に対応していること

- D) DICOM Secondary Capture Image Storage class SCP
(UID : 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7) に対応していること

- ・ RDSR として外部に DICOM 出力できること。もしくはセカンダリキャプチャ画像が DICOM 出力できること。具体的には E) または F) を満たすこと。

- E) DICOM X-Ray Radiation Dose SR Storage class SCU
(UID : 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.88.67) に対応していること

- F) DICOM Secondary Capture Image Storage class SCU
(UID : 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7) に対応していること

- ・ 線量情報処理装置からの RDSR または SC 画像の検索要求に応答すること
 - G) ICOM Study Root Query/Retrieve Information Model- FIND SCP
(UID : 1.2.840.10008.5.1.4.1.2.2.1) に対応していること

H) DICOM Patient Root Query/Retrieve Information Model- GET SCP
(UID: 1.2.840.10008.5.1.4.1.2.1.3) に対応していること

・ C)、D)、E)、F)、G)、H) における必須データは個々の通信目的に応じて規定する

(3)線量情報処理装置 (Dose Information Consumer)

・ 画像保管管理装置に対して RDSR または SC 画像を検索し、かつそれを受信できること。

具体的には A) と B) を満たしかつ、C) または D) を満たすこと。

I) DICOM Study Root Query/Retrieve Information Model- FIND SCU
(UID: 1.2.840.10008.5.1.4.1.2.2.1) に対応していること

J) DICOM Patient Root Query/Retrieve Information Model- GET SCU
(UID: 1.2.840.10008.5.1.4.1.2.1.3) に対応していること

K) DICOM X-Ray Radiation Dose SR Storage class SCP
(UID: 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.88.67) に対応していること

L) DICOM Secondary Capture Image Storage class SCP
(UID: 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7) に対応していること

・ 必要に応じて個々の通信目的で規定する匿名化機能を有すること。

・ 施設外に照射線量情報を転送する機能を持つこと。 具体的には E)、F)、G) のいずれかを満たすこと。

M) IHE REM プロファイル RAD-63 (セキュア ftp) の機能を持つこと

N) 可搬型メディアに照射線量情報を書き出せること

O) 関連する仕様書 (例: 地域医療連携における情報連携基盤技術仕様書) で規定される情報転送手段を持つこと

・ I)、J)、K)、L)、M)、N)、O) における必須データは個々の匿名化レベルで規定する。

施設内で収集した RDSR オブジェクトを施設外のシステム (図 7.1 の Dose Register) に送信するプロトコル (RAD-63) は DICOM 規格ではなく、通常の secure ftp が定義されている。

RAD-63 の要件は 図 8.2 に示すように

- ・ Dose Reporter (各施設の情報送り出し端末) が起動する ftp であること
 - ・ Dose Register (中央施設の情報受け取り端末) が相手を認証すること
 - ・ secure ftp で通信する事 (例として TLS の採用)
 - ・ 転送する照射線量情報は事前に必要な匿名化が施されていること
- となっている。

そのほか、実務的には 以下を個別に決める必要がある。

- Dose Register での相手の認証方式
- 連続したファイル転送時の最大件数、最大サイズ
- ftp で転送するファイル名の命名方式
- 匿名化の内容

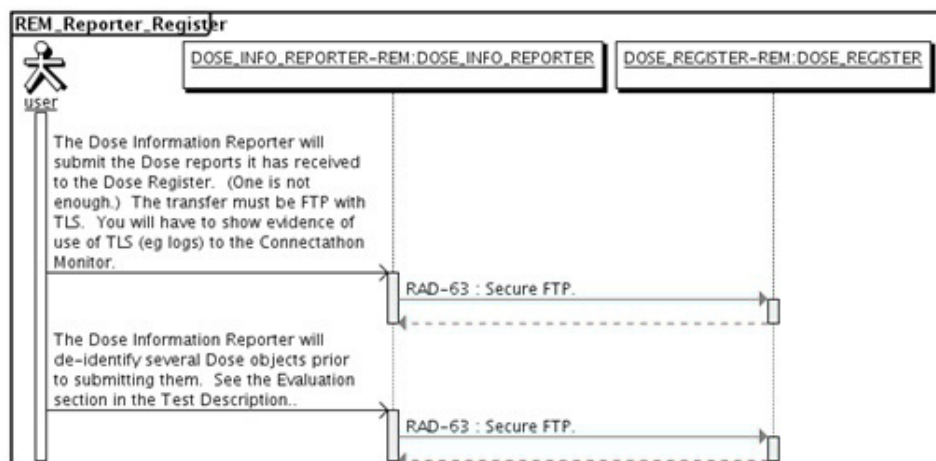


図 8.2 IHE REM プロファイルのうち RAD-63 関連部分 (IHE TF1. AppI. 1. 1)

8.2 DICOM 匿名化レベル

DICOM では匿名化処理は De-Identifier として規定しており、DICOM PS3.15 E Application Level Confidentiality Profiles が定める情報の隠ぺい処理として表 7.1 に示すものが定義されている。

DICOM が定義する De-Identifier の原則は

- (1) オリジナルからの変更を記載する Modified Attributes Sequence (0400, 0550) が存在するがここにデータを残しては匿名化の意味がなくなるので、このシーケンスの使用はユーザに任せる。
- (2) その場合でも オリジナルの SOP Instance UID だけを Modified Attributes Sequence (0400, 0550) に残しておけば、データのオーナーはほぼ完全な復元が可能である。
- (3) 暗号化を施して匿名化したというのは、将来の技術の進歩（暗号化が破られるという点で）から見て無理がある。
- (4) 推奨する匿名化手段は、特定のタグ情報を削除するか関連のない値や文字列に入れ替えることである。
- (5) この場合、情報の改変は DICOM 規格に合わせたものである必要がある。参照などの関係情報も正しく置き換える必要がある。

- (6) 置き換える値に何らかの意味を持たせることはユーザの自由である。
- (7) 画像に埋め込まれた情報を削除するために CleanPixelData Option があるがこれは画像全体を取り除く。部分的に取り除く手法は DICOM では規定しない。
- (8) 匿名化処理の過程で別のタグが生成されることを許す。(生年月日を削除して 年齢を追加するなど)
- (9) Meta File も匿名化処理の影響を受けるので改変すること。となっている。

DICOM は提唱するタグ情報の処理として以下を定義している。

D - replace with a non-zero length value that may be a dummy value and consistent with the VR

Z - replace with a zero-length value, or a non-zero length value that maybe a dummy value and consistent with the VR

X - remove

K - keep (unchanged for non-sequence attributes, cleaned for sequences)

C - clean, that is replace with values of similar meaning known not to contain identifying information and consistent with the VR

U - replace with a non-zero length UID that is internally consistent within a set of Instances

Z/D - Z unless D is required to maintain IOD conformance (Type 2 versus Type 1)

X/Z - X unless Z is required to maintain IOD conformance (Type 3 versus Type 2)

X/D - X unless D is required to maintain IOD conformance (Type 3 versus Type 1)

X/Z/D - X unless Z or D is required to maintain IOD conformance (Type 3 versus Type 2 versus Type 1)

X/Z/U* - X unless Z or replacement of contained instance UIDs (U) is required to maintain IOD conformance (Type 3 versus Type 2 versus Type 1 sequences containing UID references)

DICOM PS3.15 Table E.1-1 以降にタグレベル vs 情報隠蔽オプションレベルの詳細表があるので参照されたい。

8.3 JJ1017 コード一覧

検査プロトコル名称	JJ1017-32コード	コード意味	JJ1017-10桁
頭部	600000010002000000000010000000000	X線CT検査頭部仰臥位	6000000100
	600010010002000000000010000000000	X線CT検査造影頭部仰臥位	6000100100
頭部造影3D-CTA	64B01004410000000000010000000000	X線CT検査CTA(←血管造影) 造影脳血管	64B0100441
	64B01007260200000000010000000000	X線CT検査CTA(←血管造影) 造影頭部血管仰臥位	64B0100726
頭部造影3D-CTA	64B010072602000000027010000000000	X線CT検査CTA(←血管造影) 造影頭部血管仰臥位3D作成必要	64B0100726
	64R01004410000000000010000000000	X線CT検査灌流画像(Perfusion Imaging)造影脳血管	64R0100441
副鼻腔・眼窩	600000011600000000000100000000000	X線CT検査副鼻腔	6000000116
	600000011602000000000100000000000	X線CT検査副鼻腔仰臥位	6000000116
	600000011602000000430100000000000	X線CT検査副鼻腔仰臥位骨条件作製必要	6000000116
	600000060300000000000100000000000	X線CT検査眼窩	6000000603
	600000060302000000000100000000000	X線CT検査眼窩仰臥位	6000000603
	600000060302000000430100000000000	X線CT検査眼窩仰臥位骨条件作製必要	6000000603
側頭骨	600000061202000000000100000000000	X線CT検査側頭骨仰臥位	6000000612
	600000061202000000270100000000000	X線CT検査側頭骨仰臥位3D作成必要	6000000612
	600000061202000000430100000000000	X線CT検査側頭骨仰臥位骨条件作製必要	6000000612
頸部	600000017000000000000100000000000	X線CT検査頸部	6000000170
	600010015400000000000010000000000	X線CT検査造影耳下腺	6000100154
頸部造影3D-CTA	64B01007270000000000010000000000	X線CT検査CTA(←血管造影) 造影頸部血管	64B0100727
	64B01007270200000000010000000000	X線CT検査CTA(←血管造影) 造影頸部血管仰臥位	64B0100727
	64B010072702000000027010000000000	X線CT検査CTA(←血管造影) 造影頸部血管仰臥位3D作成必要	64B0100727
胸腹部	600000079202000000000100000000000	X線CT検査体幹部仰臥位	6000000792
	600010079202000000000100000000000	X線CT検査造影体幹部仰臥位	6000100792
肺	600000020000000000000100000000000	X線CT検査胸部	6000000200
	600010020002000000000100000000000	X線CT検査造影胸部仰臥位	6000100200
肺がんCT検診	621000020002000000000100000000000	X線CT検査健診・人間ドック胸部仰臥位	6210000200
食道	600000022100000000000100000000000	X線CT検査縦隔	6000000221
	600010020002000000000100000000000	X線CT検査造影胸部仰臥位	6000100200
冠状動脈	64G0100435000000000270100000000000	X線CT検査冠動脈3D処理用3D作成必要	64G0100435
	600000043502000000AM0100000000000	X線CT検査冠動脈カルシウム(石灰化) スコア算出必要	6000000435
静脈血栓性症	64B01004920200000000010000000000	X線CT検査CTA(←血管造影) 造影下肢の動脈仰臥位	64B0100492
	64B0100492020000000270100000000000	X線CT検査CTA(←血管造影) 造影下肢の動脈仰臥位3D作成必要	64B0100492
腹部・骨盤	600000025002000000000100000000000	X線CT検査腹部仰臥位	6000000250
	600010025002000000000100000000000	X線CT検査造影腹部仰臥位	6000100250
肝臓	600000029102000000000100000000000	X線CT検査肝臓仰臥位	6000000291
	600010029102000000000100000000000	X線CT検査造影肝臓仰臥位	6000100291
	600010029102000000270100000000000	X線CT検査造影肝臓仰臥位3D作成必要	6000100291
胆嚢・胆道	600000029000000000000100000000000	X線CT検査肝胆脾	6000000290
	600010029000000000000100000000000	X線CT検査造影肝胆脾	6000100290
	600010029000000000000100000000000	X線CT検査造影肝胆脾3D作成必要	6000100290
脾臓(腫瘍性病変)	600000029702000000000100000000000	X線CT検査脾臓仰臥位	6000000297
	600010029702000000000100000000000	X線CT検査造影脾臓仰臥位	6000100297
	600010029702000000270100000000000	X線CT検査造影脾臓仰臥位3D作成必要	6000100297
脾臓(脾炎)	600000029702000000000100000000000	X線CT検査脾臓仰臥位	6000000297
	600010029702000000000100000000000	X線CT検査造影脾臓仰臥位	6000100297
	600010029702000000270100000000000	X線CT検査造影脾臓仰臥位3D作成必要	6000100297
腎臓	600000030100000000000100000000000	X線CT検査腎臓	6000000301
	600010030102000000000100000000000	X線CT検査造影腎臓仰臥位	6000100301
CTコログラフィ	64F680028100000000270100000000000	X線CT検査CTコログラフィ用3D作成必要	64F6800281
頭部・顔面外傷	600000010002000000430100000000000	X線CT検査頭部仰臥位骨条件作製必要	6000000100
	600000011002000000270100000000000	X線CT検査頭蓋骨仰臥位3D作成必要	6000000110
外傷全身CT	66G00005500000000000100000000000	外傷全身CT	66G0000550
小児頭部	600000010002000000000100000000000	X線CT検査頭部仰臥位	6000000100
	600010010002000000000100000000000	X線CT検査造影頭部仰臥位	6000100100
小児胸部	600000020000000000000100000000000	X線CT検査胸部	6000000200
	600010020002000000000100000000000	X線CT検査造影胸部仰臥位	6000100200
小児腹部	600000025002000000000100000000000	X線CT検査腹部仰臥位	6000000250
	600010025002000000000100000000000	X線CT検査造影腹部仰臥位	6000100250
頸椎	600000035100000000000100000000000	X線CT検査頸椎	6000000351
	600000035102000000270100000000000	X線CT検査頸椎仰臥位3D作成必要	6000000351
	689000035100000000000100000000000	X線CT検査ミエログラフィー頸椎	6890000351
腰椎	600000035400000000000100000000000	X線CT検査腰椎	6000000354
	600000035402000000270100000000000	X線CT検査腰椎仰臥位3D作成必要	6000000354
	689000035400000000000100000000000	X線CT検査ミエログラフィー腰椎	6890000354
股関節	600000040500000000000100000000000	X線CT検査股関節	6000000405
	600000040500000000270100000000000	X線CT検査股関節3D作成必要	6000000405
肩関節	600000038400000000000100000000000	X線CT検査肩関節	6000000384
	600000038400000000270100000000000	X線CT検査肩関節3D作成必要	6000000384
肘関節	600000038600000000000100000000000	X線CT検査肘関節	6000000386
	600000038600000000270100000000000	X線CT検査肘関節3D作成必要	6000000386
手関節	600000039200000000000100000000000	X線CT検査手関節	6000000392
	600000039200000000270100000000000	X線CT検査左手関節3D作成必要	6000000392
膝関節	600000040800000000000100000000000	X線CT検査膝関節	6000000408
	600000040800000000270100000000000	X線CT検査膝関節3D作成必要	6000000408
足関節	600000041300000000000100000000000	X線CT検査足関節	6000000413
	600000041300000000270100000000000	X線CT検査足関節3D作成必要	6000000413

<作成者一覧>

公益社団法人 日本放射線技術学会 防護委員会 医療被ばく評価関連情報班

班長 奥田 保男 放射線医学総合研究所

班員 川眞田 実 大阪国際がんセンター

横岡 由姫 放射線医学総合研究所

寄高 千聖 県立広島病院

石垣 陸太 京都医療科学大学

大越 厚 GE ヘルスケア・ジャパン株式会社

鈴木 真人 日本画像医療システム工業会

問い合わせ先

公益社団法人 日本放射線技術学会 事務局

office@jsrt.or.jp

発行者

公益社団法人 日本放射線技術学会