

患者紹介等に付随する医用画像についての合意事項

平成28年9月16日

日本医学放射線学会
日本放射線技術学会
日本画像医療システム工業会
保健医療福祉情報システム工業会
日本IHE協会
日本医療情報学会
日本診療放射線技師会

紹介等の目的で医用画像を可搬型媒体経由あるいはネットワーク経由で他の医療施設に提供する場合、臨床現場での混乱を未然に防ぐため、各団体は以下の事項に合意し、これを各会員に周知するものとする。

【対象】

他の医療施設等に医用画像を提供する場合と受け取った場合を対象とする。但し、特定の医療施設等と事前協議に基づき、双方がその内容について承知している場合は、本合意事項の対象としない。なお、患者が希望した場合でも、医療施設間の事前の合意が無い場合は、本合意を適用する。

【提供側医療施設が遵守すべきこと】

◎ 可搬型媒体経由で提供する場合

1. 「IHE 統合プロファイル「可搬型医用画像」およびその運用指針」（以下、PDI (Portable Data for Imaging) 統合プロファイル）に準拠すること
 - ・ Viewerなどアプリケーション・ソフトウェアのオートスタートは禁止とする。
 - ・ DICOM画像を圧縮することを禁止とする。
2. 医療施設間で受け渡しするDICOMファイルは、DICOM規格に違反しないこと
3. 運用的な対応については以下を遵守すること
 - ・ 1枚のCD-Rに書き込む患者は1名-1IDとすること。
 - ・ シンスライスデータやボリュームデータ等の大量画像を同梱しないこと。
 - ・ 動画像についても同梱しないこと。
 - ・ 患者氏名、提供元医療施設名及び問い合わせ先などをCD-R表面にレーベル印刷として記載すること。Viewerアプリケーションが同梱されている場合は、アプリケーションベンダー名とその問い合わせ先をREADME. TXTに記載すること。
 - ・ PDI統合プロファイルで示されているファイル (DICOMDIR, DICOMファイルなど) 以外のファイル (PDF, JPEG, テキスト, 表計算など) を同一CD-Rに入れる場合は、PDI統合プロファイルの示すとおり、Other Contentとして扱い、そのことをディスク面あるいはREADME. TXTに明記すること。

◎ ネットワーク経由で提供する場合

4. ネットワーク経由での情報提供を行う場合は、可搬型媒体で提供する場合の2~3項（可搬型媒体に固有の事項を除く）に加えて、下記の項目についても遵守すること。

- ・ネットワーク経由で可搬型媒体用のファイル形式のデータを情報提供する場合には、PDI統合プロファイルに準拠したファイル構造を用いること（ファイル構造そのものを圧縮する場合を含む）。
- ・「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」（第4.3版 2016年3月 <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000119588.html>）にて示されている安全性の高いネットワーク環境を整えること。

【受け取り側医療施設が遵守すべきこと】

◎ 可搬型媒体経由で受け取る場合

5. 病院情報端末のオートスタート機能の設定を無効（オフ）にすること。

◎ 可搬型媒体経由あるいはネットワーク経由で受け取る場合

6. 持ち込まれた医用画像の取り扱いについては以下を遵守すること
 - ・持ち込まれた画像情報の検査日時を変更しないこと。
 - ・持ち込まれた画像情報のモダリティコードを本来の検査種と異なるコードに変更しないこと。
 - ・特段の理由なく、持ち込まれた医用画像を他施設に出力しないこと。
7. 持ち込まれた医用画像の診断は、可能な限り受け取り側で用いられているPACSなどのViewerアプリケーションなどを用い適切な診断環境下で行うこと
 - ・画像を自施設のPACSに取り込む等の対応が可能であれば、使い慣れたViewerアプリケーションが利用可能な環境を整えること。
 - ・なお、CD-Rに同梱された不慣れたViewerアプリケーション・ソフトウェア等を用いてその都度、異なる操作・異なる環境下で画像診断を行うことは、安全性の面からも避けること。

《詳細解説》

《対象》

提供側医療施設では、受け取り側医療施設が性能の高くない端末でそれを開く可能性があることを想定し、常に配慮を行う必要がある。

もちろん、事前に相互承認を得た特定の受け渡し相手に対し、PACSへの取り込みやワークステーションでの三次元再処理を前提として、シリーズ内の画像枚数が数千枚に及ぶ情報を受け渡す場合（例えば、整形外科医との事前協議に基づき、3D構築のために必要なシンスライスデータを受け渡す場合）や、利用する医師の指示に基づき直接作成されるCD-Rなどについては、本合意事項の「提供側医療施設が遵守すべきこと」の対象外とする。本合意事項は、あくまで事前合意形成がなされない受け渡しケースにおいて、受け取り側医療施設の混乱を避けることを目的に作成されている。

特に、大量の画像や動画像については、受け取り側医療施設に設置された端末の性能や環境により、開けない・見かけ上フリーズする等、通常診療に影響を及ぼす問題等が懸念されるため、事前合意がない場合の同梱は、行わないことを前提とする。

《提供側医療施設が遵守すべきこと》

◎ 可搬型媒体経由で提供する場合

1. 「IHE 統合プロファイル「可搬型医用画像」およびその運用指針」に準拠すること
 - ・本合意事項は厚生労働省標準規格として認められているPDI統合プロファイルに準

扱った作成のみを認めている。

- なお、DICOM規格Part10のMedia Storageに準拠していれば、DICOMDIRとDICOMファイルとの配置関係が、PDI統合プロファイルと同じとなるため同様に取り扱える。ただし、DICOM規格に認められた圧縮フォーマットでも、受け取り側医療施設におけるサーバやViewerが対応していないと、結果的に開けない可能性があるため、圧縮は禁止とする。(PDI統合プロファイルではDICOMで許可された圧縮も禁止している。)
- 一般的に病院情報端末はオートスタートや、Viewerアプリケーション・ソフトウェアのインストールが禁止されている例が多く、これら設定を施したCD-Rを流通させるべきでない。なお、Viewerアプリケーション・ソフトウェアの同梱自体は問題ないが、PDI統合プロファイルとして所定の位置、つまりOther Contentの位置にViewerアプリケーション・ソフトウェアをおくべきである。この場合、起動方法およびViewerアプリケーション・ソフトウェアなどの操作方法を明記したファイルもしくは説明書を同梱することが望ましい。

2. 医療施設間で受け渡しするDICOMファイルは、DICOM規格に準拠し違反しないこと

- 相互運用性を最大限活用するために医療施設間で受け渡しするDICOMファイルはDICOM規格に準拠するべきである。また、DICOM規格の適合宣言書（コンフォーマンス・ステートメント）に記載された内容を確認することで判断されるべきである。

3. 運用的な対応については以下を遵守すること

- 1枚の可搬型媒体に複数の患者の情報が保存されていると、情報の混同が生じる危険性があるため避けること。ただし、同一患者でも複数の患者IDを持つことがあるため注意すること。
- 対象患者の病歴中に存在する、「全ての検査画像」など、大量の情報を1枚のCD-Rに書き込む様な処置は提供側において避けなくてはならない。受け取り側では、読み込みに時間を費やした上、いったいどれがキーとなるスタディか即時に判断できないこととなり、診療遅延などの障害を招く恐れが懸念される。仮に、ボリュームデータを含む大量の画像が紹介先のPACSへスムーズに取り込めたとしても、紹介に関わる疾患以外の見落としの可能性が高まり、結果として紹介先にリスクを背負わせてしまうことまでを十分に認識して出力しなければいけない。この対応として、提供側で重要と考えられる、「キースタディあるいはキーシリーズを選んで入れる」等の配慮が有効である。先方のシステムが十分な検索・表示機能を持たない場合を想定し、数枚のキー画像のみを連携することが望ましい。
- また、動画像については、復元化処理の違いや端末の性能により、データ自体が開けない、開くのに膨大な時間を要する等の状況が起きやすく、見た目から端末がフリーズしたと判断された場合、再起動によりそれまでの診療記録に影響を及ぼすなど、その問題が軽視できないため、事前合意のない動画像の同梱は避けるべきである。
- レーベル印刷のないCD-Rは、一見して内容の判別が困難で、取り違えや混同などが起こりやすい上、受け取り側医療施設で、何が記録されているのか全く判別出来ないなど、取り扱いに関し医療安全にも関わる問題が懸念される。また、提供側の連絡先の記載が無い場合、受け取り側での疑義照会が煩雑となり、診療が滞る等の弊害が生じてしまう。アプリケーション・ソフトウェアを同梱する際はソフトウェア情報や問い合わせ先をREADME.TXTに記載することをPDI統合プロファイルでは求めている。ソフトウェアに不具合などがあった場合はREADME.TXTを参照して問い合わせ

- を行うことができる。
- CD-Rに情報を書き出す際、DICOM階層上のスタディおよびシリーズをまとめて取り扱える性能をもったアプリケーションを用意すること。これにより、DICOMDIRで管理する情報精度が向上し、検索時の操作が容易となる。
 - PDI統合プロファイルに準拠しCD-Rを作成した後で、他の情報を追記することを禁止する。追記した情報が保存されていることが、DICOMDIRに書き込まれないなどの理由から、受け取り側の医療施設で、追記情報の存在を認識出来ない場合が考えられるためである。
 - 本合意事項の対象外ではあるが、緊急を要する手術搬送などあらかじめ相手側の要求する画像が判明している場合には大量の画像をDVD-Rなどの可搬型媒体に同梱する必要があるが、この場合においてもデータ構造はPDI統合プロファイルを踏襲すること。

◎ ネットワーク経由で提供する場合

4. ネットワーク経由での情報提供を行う場合は以下を遵守すること

- 可搬型媒体用のファイル形式のデータをネットワーク経由で情報提供する場合には、PDI統合プロファイルで示されているDICOMDIRやDICOM ファイルを用いたディレクトリ構造を利用するものとし、本合意書で示されている事項を遵守すること。
- ネットワーク経由で送受信する場合は、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」の「6.11 外部と個人情報を含む医療情報を交換する場合の安全管理」に準拠すること。
- 本合意はPDI可搬型媒体に記録された情報をネットワーク経由で送受する場合のみを指しており、IHE 統合プロファイルであるXDS (Cross-enterprise Document Sharing) やXDS-I (Cross-enterprise Document Sharing for Imaging) を含む他の手法によって行われるものを包含するものではなく、かつ新たな定義をするものでもない。ただし、いかなる場合においても2項、3項（可搬型媒体に固有の事項を除く）に示すような運用上の支障をきたす行為は避けること。なお、具体的な技術的手段について明記することは、本合意事項の範囲を越えるため明記しない。
- 診療報酬制度の改定などの際に定められた要件がある場合は、必要に応じてこれに準拠すべきである。

《受け取り側医療施設が遵守すべきこと》

◎ 可搬型媒体経由で受け取った場合

5. 病院情報端末のオートスタート機能の設定を無効（オフ）にすること。

- オートスタートを許可している端末では、可搬型媒体を介してコンピュータウイルス等に感染するリスクがある。病院情報端末がコンピュータウイルスに感染すると病院ネットワーク全体に拡がり、診療業務に支障を及ぼし、システム障害や情報漏洩、最終的には病院の社会的信用までも失うことが懸念される。また、病院情報端末はOSのセキュリティ更新プログラムを都度適応することが難しく、ウイルス検知ソフトを常に最新の状態に保つことも困難である。これらのことから病院情報端末のオートスタート機能を有効にすることは非常に危険な行為であり、オートスタートの設定を無効（オフ）にしておくことが望ましい。

◎ 可搬型媒体経由あるいはネットワーク経由で受け取った場合

6. 持ち込まれた医用画像の取り扱いについては以下を遵守すること

- ・ PACSの仕様や施設の運用に即して、持ち込まれた画像情報の検査日を取り込んだ日や診察日などに変更してPACSに保存すると、患者の臨床上の経過と異なる時系列表示になることが予測され、医療安全上の問題になることは明白である。
- ・ 自施設画像と区別するために持ち込まれた画像のモダリティーコードを「OT」や「RG」に変更する運用が行われているケースがあるが、これにより本来のモダリティーを表すことができなくなる。更にDICOM違反を引き起こす可能性やモダリティー由来のハンギングプロトコルを用いることができなくなるといった弊害を起こす可能性もあるため、モダリティーコードの変更を禁止する。自施設の画像と外部から持ち込まれた画像を区別する場合はstudy descriptionのタグに他施設画像である事を明示するための文字列を入力して区別する運用を推奨する。ただし、DICOMタグを変更する場合は細心の注意を払うこと。例えば、患者名を半角英数から日本語にする場合、Specific Character Setのタグの確認を怠るとビュー表示した際に文字化けを起こす可能性がある。
- ・ 特段の理由なく、事前合意なしに持ち込まれた医用画像を他施設に出力しないこと。臨床上の観点より必要と判断し出力する場合においても、責任分界点が不明確にならないよう注意すること。また、患者から受け取った可搬型媒体の帰属・破棄については画像情報の確定に関するガイドライン（第2.1版 2014年8月 http://www.jsrt.or.jp/97mi/content/guideline/guideline_ver2.1.pdf）に準拠すること。

7. 持ち込まれた医用画像の診断は、可能な限り使い慣れたViewerアプリケーション等を用い、適切な診断環境下で行うこと

- ・ 画像診断する都度、異なるViewerアプリケーション・ソフトウェアを用いることは、操作の不慣れなどから所見を見落とすなどの危険性が増すと考えられており、可能な限り、普段利用している自施設のPACSに取り込んでから診断を行うことが望ましい。
- ・ ただし、運用上の制約などにより、やむを得ずPACSに取り込めない場合においても、同様の理由から画像診断に用いるViewerアプリケーション・ソフトウェアは、可能な限り通常使い慣れているものを用いることが望ましい。
- ・ ただし、全ての場合において、画像診断に適したモニタ性能に配慮すること。画像診断に適したモニタ性能とは医用画像表示用モニタの品質管理に関するガイドライン（http://www.jira-net.or.jp/commission/system/04_information/files/JESRAX-0093.pdf）の要件を満たしたモニタを指す。

以上