

ISSN 2189-3101

JSRT, Medical Informatics

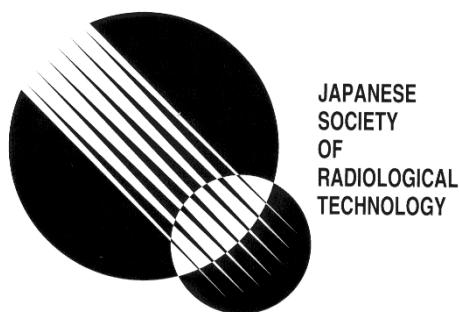
日本放射線技術学会 医療情報部会誌

Vol.16, No1, 30巻

Apr. 2018

特集 「医療情報の取り扱いを考える

～標準規格とガイドラインから見た医療情報との向き合い方～」



公益社団法人日本放射線技術学会
医療情報部会

JSRT, Medical Informatics

目次

| | | |
|--|----------------------|----|
| 卷頭言 「患者氏名表記の標準化」 | | |
| 一般社団法人 日本画像医療システム工業会 医用画像システム部会 DICOM 委員会 中野信一 | 1 | |
| 伝言板 医療情報部会からのお知らせ | 3 | |
| 第 74 回総会学術大会(横浜) 第31回医療情報部会 抄録 | | |
| 教育講演 「サイバー犯罪・セキュリティの最新動向」 | 神奈川県警察本部 夕野智喜 | 6 |
| シンポジウム 「情報セキュリティ今そこにある危機ー」 | | |
| 「放射線部門における情報セキュリティの脅威と不安」 | 福井大学医学部附属病院 大谷友梨子 | 8 |
| 「医療情報の情報集積型医学研究へのオンライン提供と情報管理」 | 国立循環器病研究センター 上村幸司 | 10 |
| 「医療情報クラウドの情報セキュリティ管理」 | テクマトリックス(株) 藤原浩太 | 12 |
| 「共同研究における医療情報の取り扱いについて」 | 北海道情報大学 上杉正人 | 14 |
| 第 45 回秋季学術大会(広島) | | |
| 第 30 回医療情報部会 報告 | | |
| 教育講演 「医療情報の標準化に向けて」 | 京都医療科学大学 細羽 実 | 16 |
| シンポジウム 「医療情報の取り扱いを考える | | |
| ～標準規格とガイドラインから見た医療情報との向き合い方～」 | | |
| 「医療情報の適切な取り扱いにむけて」 | 大阪国際がんセンター 川眞田 実 | 28 |
| 「DICOM 規格の現状と今後」 | 日本画像医療システム工業会 鈴木 真人 | 33 |
| 「JJ1017 の現状と今後」 | 国立循環器病研究センター 山本 剛 | 36 |
| 「医療機関における情報管理の実際と課題」 | 県立広島病院 須藤 優 | 41 |
| 入門講座 「医用画像モニターの基礎」 | EIZO 株式会社 橋本 憲幸 | 47 |
| 専門講座 「線量管理における DICOM 規格の活用方法」 | 福岡大学病院 上野登喜生 | 56 |
| リスクマネージメント班 報告 | | |
| シンポジウム 「医療安全を研究として取扱えるのか ～学会のホンネを聞いてみませんか？～」 | | |
| 「医療情報部会リスクマネージメント班の活動」 | 熊本大学医学部附属病院 栄原 秀一 | 65 |
| 「医療安全委員会の取り組み」 | 国立がん研究センター中央病院 麻生 智彦 | 70 |
| 「医療安全を論文化するためのポイント」 | 高清会高井病院 土井 司 | 77 |
| 「医療安全に関する研究の実際」 | 帝京大学 橋田 昌弘 | 80 |
| 医療情報部会活動報告 | | |
| 平成 29 年度 セミナー開催報告 | 88 | |
| 編集後記 | 91 | |

卷頭言

患者氏名表記の標準化



一般社団法人 日本画像医療システム工業会
医用画像システム部会 DICOM 委員会 委員長
中野信一

2 年後の夏は東京オリンピック・パラリンピックである。公益財団法人東京オリンピック・パラリンピック競技大会組織委員会の Web page には日本語, English, Français で開催都市や競技等が紹介されている。大会期間は延べ 30 日間。様々な国と地域より目的達成の為に東京を目指しているに違いない。アスリートにはこれまでの鍛錬の成果を存分に発揮して頂きたい。私は大会組織委員会が纏めている大会基本計画資料に医療サービスを見つけた。そこには当然のように多言語対応によるサービス体制や大会前からアスリートファーストの視点で要件が述べられていたのである。

勝手な想像に過ぎないがオリンピック・パラリンピックでの医療サービスでは母国の医療情報との連携が鍵になるだろう。オリンピック病院や協力病院ではアスリートに対する母国語での医療情報を速やかに準備することが求められるのだろう。開催国の日本は日本語が前提になった医療情報システムでありつつも、外国籍のアスリートへ医療サービスを確実に提供しなければならない。

さて、日本語を使う日本人は日常的に漢字、平仮名、片仮名、ローマ字を使っている。特に漢字には同じ意味を表すが、少しずつ字体が異なる文字(これを異体字と呼んでいる)があり固有名詞や人名での異字体が使い分けられているようだ。ファストフードの牛丼屋や有名百貨店などはお馴染だが人の名前となると少し様子が異なっているように感じる。例えば、高崎さん(所謂、はしご高とたつ崎の苗字)

は「たかさき」や「タカサキ」や「TAKASAKI」等と表現でき、音としてその人を呼ぶ時には問題ないが、意味のある文字として表現する時、「私はフツーの「高崎」ではないのですが…」となる。戸籍登録や大きな契約等で実印を使う時、個人の尊厳が考慮される場面でその傾向が強いように感じる。その際、平仮名や片仮名、ローマ字は漢字の補助(ふりがなや電子メールアドレス等)情報として扱われるのが実情だろう。

さて、医療情報システムの世界ではどうだかと言うと、画像診断領域では病院情報システム、医事会計システム、電子カルテシステム、放射線情報管理システム、モダリティ、PACS 等が関与するが、人名(特に患者氏名)に関しては悲しいかな複雑な問題が潜んでいる。まず漢字については異体字もカバーしほぼ全ての言語をカバーする Unicode があるが、片仮名とローマ字については相互変換が必要になっている。ヘボン式や訓令式以外にも表現方法がバラエティに富み、大関を例にするとローマ字では Oozeki/Ohzeki/O-zeki/Ouzeki、カナ字ではオウゼキ/オオゼキ/オーゼキなど色々なパターンがある。このバラツキをローマ字 ⇄ カナ文字変換で解決させようとしているのが実情だ。しかし、人名に対してローマ字を必須としないシステムや Unicode をサポートしないシステム、更には医療情報システム間で連携して扱う為の患者氏名表記の仕組み(規制/規格/ガイドライン等)が無いのが実情だろう。

DICOM 規格では人名を PN(Person Name)という変数で定義している。具体的には姓や名, ミドルネーム等の分割方法や表示順, また, ローマ字/漢字/かな/カナのデータセットの順, 姓や名の文字長, 更には扱える言語が厳密に定義されている。しかし, 同一患者でありながらもローマ字に対する漢字(表意文字)と, かなやカナ(表音文字)の一致を求めてはいないのである。極端な例としては1人の Patient's Name (0010,0010)に YAMADA TARO¥高嶋 次郎 ¥オオゼキ サブロウのようにセットしても DICOM 違反ではない。そもそも DICOM 規格で Patient's Name は Type2 であり属性値は無くとも問題ないとしている。RIS で高嶋 次郎, モダリティで YAMADA TARO, Workstation でオオゼキ サブロウと表示しても DICOM 規格上はセーフだが実臨床現場での相互接続運用性(Interoperability)としてはアウトだろう。更に言えば個人情報保護という観点で監査してみるとどういうことになるだろうか。

医療施設では独自に運用ルールを定め, 例えばローマ字とカナ文字の対応テーブルを設計し医療機器メーカーに開発してもらう場合もあるだろう, 初診の患者が記入した文字を”正”とする場合もあれば, 医事会計システムのオペレーターに任せっきりというケースも考えられる。各システムが複数のメーカーの製品の相互接続で稼動する現在, 各システムの多様性が許容されているが, 果たして患者ファーストであるだろうか。患者は一つの医療機関だけに行くことは殆ど無く, 近所の診療所, 掛かり付けの病院, 地域の中核病院等に行き患者カードを何枚も持つ環境の中にある。極端な例だが同一人物なのに各システムの”仕様”で診療所では高嶋, 病院では YAMADA, 中核病院ではオオゼキとして表現される可能性もある。システムとしてケアが必要なのだ。

いくつかの対応案を述べてみたい。一つ目は DICOM 規格としての標準のアスキー(ローマ字)と医療情報システムのカナ文字の対応テーブル(ローマ字↔カナ文字対応)を一つ定め実証し, それを普及させることだろう。外国籍の人名も考慮するなら当局等の定めるルールを参考にするのが良いだろう。例えば, 患者氏名のローマ字, 漢字, カナを全て利用するような接続検証を実施するのである。具体的には Patient's Name (0010,0010)に OZEKI^TARO=大関^太郎=オオゼキ^タロウのように, ローマ字と漢字とカナの全ての要素を指定してしまうのである。ミドルネーム Mary を考慮し Patient's Name (0010,0010)に OZEKI^TARO^MARY^=大関^太郎=オオゼキ^タロウをオプションとして例示するのも一考である。接続検証ではローマ字とカナ文字の一致性を明確に検証することになるが技術的にもシステム互換的にも困難度は高くないだろう。

二つ目はローマ字, 漢字, カナを一つの文字コードで表現してしまうことだ。日本語に関しては複数の JIS コードが定義・拡張され最近のオペレーティングシステムの国際化状況は活発であり, 当局等が拡張された文字を使っている。しかしながら医療情報システムは旧態依然のままではないか。ICT(Information and Communication Technology)の世界から徐々に遅れをとつて来てはいないか。この遅れが患者氏名の多様性を生んだとも言えなくないのかも知れない。医療情報システムの根幹をなす文字コードを ICT の動向に合せることでスムーズに医療情報が連携されると思う。前出のタカサキさんも晴れて「私はその高嶋で間違ひありません。」となるだろう。解決には他に多くの課題が想定されるが, 患者ファーストの観点で医療情報システムが指針として設計されていることが鍵だろう。

以上

伝言板

医療情報部会主催 情報交換会

「第11回 本音でトークの会」開催のご案内

毎年恒例となりました医療情報部会主催の情報交換会「本音でトークの会」を今年も JRC 2018 の会期に合わせて開催いたします。医療情報部会の会員のみならず、医療機関で情報システムを管理・運用・利用されている方、企業の営業や技術者の方など、多くの皆様の参加を歓迎いたします。

システムの構築や運用の悩み、疑問を分かち合い、最新情報を共有しましょう！

部会委員一同、皆様のご参加を心よりお待ちしております。

【日時】

2018年4月14日（土）
19:00 スタート

【場所】

La festa di Carina
フェスタカリーナ
(横浜市中区元浜町 4-40 閑内小俣ビル 3F)
みなとみらい線「馬車道駅」徒歩 1 分

【対象者】

参加したい方
(先着 100 名)

【参加費】

¥5,000

【申し込み】

下記ホームページより、
お申込みください。
<http://www.jsrt.or.jp/97mi/>

【問い合わせ】

北海道科学大学

谷川 琢海

E-mail: tanikawa-t@hus.ac.jp

Let's 吞みにケーション



システムA



ゲートウェイ



システムB



システム統合



システムダウン

伝言板

第74回 総会学術大会（横浜） 第31回医療情報部会、医療情報関係セッションのご案内

●第31回医療情報部会

教育講演

「サイバー犯罪、サイバー攻撃の現状と対策について」 神奈川県警察本部 夕野 智喜

シンポジウム

「情報セキュリティ今そこにある危機ー」 司会 北海道科学大学 谷川 琢海
福岡大学病院 上野登喜生

① 放射線部門における情報セキュリティの脅威と不安

福井大学医学部附属病院 大谷友梨子

② 医療情報の情報集積型医学研究へのオンライン提供と情報管理

国立循環器病研究センター 上村 幸司

③ 医療情報クラウドの情報セキュリティ管理

テクマトリックス(株) 藤原 浩太

④ 共同研究における医療情報の取り扱いについて

北海道情報大学 上杉 正人

●英語発表支援セミナー（医療情報）

4月14日（土）8:00～8:45 (F203 + 204)

「英語発表をマスターしよう！（医療情報編）」

司会 金沢大学 松原 孝祐

福井大学医学部附属病院 大谷友梨子

●シンポジウム2

4月14日（土）8:50～10:50 (501)

「モダリティごとのRDSR〈Radiation Dose Structure Report〉の現状と今後」

司会 放射線医学総合研究所 奥田 保男

① DICOM規格におけるRDSRの基本構造

東北大学病院 坂本 博

② 血管造影部門におけるRDSRの利活用

福岡大学病院 上野登喜生

③ CT被ばく線量評価システムWAZA-ARIにおけるRDSR情報の活用について

放射線医学総合研究所 古場 裕介

④ 国際規格で要求されるRDSR

日本画像医療システム工業会 小田 雄二

●専門部会講座（医療情報）専門編

4月14日（土）11:05～11:50 (F203 + 204)

司会 大阪国際がんセンター 川眞田 実

「医療情報システムの安全管理に関するガイドラインの改訂」

(株)システム計画研究所 野津 勤

●専門部会講座（医療情報）入門編

4月15日（日）8:00～8:45 (F201 + 202)

司会 福井大学医学部附属病院 大谷友梨子

「自然言語処理研究へのおさそい」

北海道科学大学 谷川原綾子

伝言板

研究発表における研究倫理審査の徹底について

医療情報部会

医療情報に関する研究発表において、学会で定める倫理審査に関する基準を通してないため、不採択となる演題が多くなっており、特に最近は医療情報分野の演題の不採択の割合は、他の分野に比べて高い傾向にあります。日本放射線技術学会では学術研究ならびに学会活動における行動規範として「倫理規定」を制定しており、その運用ならびに具体的な活用方法について「倫理規定の適切な取り扱いのためのガイドライン」を公開しています。

医療情報学に関する研究では、HIS・RIS・PACS から取得したデータを用いた分析や、アンケート調査などは医学研究に分類され、事前に倫理委員会への医学研究倫理審査の手続きが必要になります。審査には医学研究倫理審査申請書、研究計画書などの提出が必要であり、特に個人情報保護やインフォームド・コンセントに関する内容に関して重点的に審査が行われます。承認までに時間が掛かることもありますので、余裕を持って申請手続きを行うようにご注意ください。なお、倫理委員会への申請において審査不要と判断された場合には、本学会では「倫理承認を得た」と同様に扱われます。自分の研究について倫理審査が必要かどうか不明な場合には、まずは各施設の倫理委員会へ審査が必要であるかをあらかじめ確認するようしてください。

研究発表における研究倫理審査について、ご不明な点がありましたら、医療情報部会委員までお気軽にご相談下さい。

表1 倫理承認申請が免除される研究と申請が必要な研究テーマの例

| 倫理承認申請が免除される研究 |
|--|
| ・ファントム実験による診療用 X 線装置 (FPD,CR,DR 等) の物理特性評価 (視覚評価含めず) |
| ・放射線業務における感染予防マニュアルの作成 (試料等の使用無し) |
| ・本学会の標準画像データベースを使用した肺結節検出のコンピュータ支援診断技術の開発 |
| ・IVR のナビゲーションシステムの開発 (臨床試験無し) |
| ・使用 X 線装置の耐用年数に関するアンケート調査 |
| ・文献調査 (メタ解析) |
| 研究を計画する時点 (研究を始める前) に倫理承認申請が必要となる研究 |
| ・肝腫瘍の良悪性鑑別における新しい撮像シーケンスの有用性の評価 (臨床応用あり) |
| ・小児 CT撮影における被ばく線量低減撮影の有用性の評価 (臨床応用あり) |
| ・脳 MRA における微小動脈瘤の検出能の ROC 解析 (臨床データ + 放射線科医の参加) |
| ・肺がん検診における CAD の有用性評価 (臨床試験) |
| ・検査待ち時間に対する患者の満足度に関するアンケート調査 |
| ・被ばく低減を目的とした IVR撮影時の診療放射線技師の被ばく線量測定 |
| 研究を始めるに決定した時点で、倫理承認申請が必要となる研究 |
| ・RIS に保存された患者診療情報を用いた患者動線の解析 |
| ・放射線業務におけるインシデントの解析と予防法に関する研究 |
| ・乳がん放射線治療患者の線量評価 |
| ・肝がん検出における CT と MR の検出能の比較 (カルテデータのみ使用、観察者実験無し) |
| ・デジタルマンモグラフィ導入前後の乳がん検出率の変化 |
| ・CR撮影における再撮影率の評価 |

出典：日本放射線技術学会「倫理規定の適切な取り扱いのためのガイドライン」(ver.6.4) , 2016.

第74回総会学術大会（横浜）教育講演 サイバー犯罪、サイバー攻撃の現状と対策について

神奈川県警察本部
生活安全部サイバー犯罪対策課
卯野 智喜

はじめに

情報通信技術の発展は私たちの生活を豊かにする一方で、こうした技術を悪用するサイバー犯罪は誰もが巻き込まれるおそれのある身近な犯罪となっています。また、世界的規模で発生しているサイバー攻撃は、国の治安や安全保障に影響を及ぼしかねない大きな問題となっています。

そのため、自分自身や組織をサイバー犯罪やサイバー攻撃から守るために、インターネット利用者の一人ひとりがサイバーセキュリティの知識と技能を身に付けることが必要となっています。

サイバー攻撃、サイバー犯罪の情勢

企業、研究機関や政府機関が有する機密情報の窃取等を目的とした、いわゆる標的型メール攻撃は、数あるサイバー攻撃の中でも代表的なものです。対象とする組織に対して入念な事前調査の上で敢行されていることがうかがえ、その手口も添付ファイルを開かせるものだけではなく、言葉巧みな内容でメールに記載されたURL（リンク）へアクセスさせ、ウイルスを蔵置したサイトへと誘導するといった手口やスマートフォンを対象とした標的型攻撃メールなど、複雑巧妙化が進んでいます。

サイバー犯罪では、インターネット利用者の低年齢化とともに、SNSサイトを利用した児童買春・児童ポルノといった子どもの性的被害に繋がる事案が発生しています。また、サイバー空間が経済活動の基盤となる中、インターネットバンキングで他人名義の口座へ不正に送金されるなどの金銭被害に繋がる事案が発生しています。こうした被害の多くはパソコンのウイルス感染がきっかけとなっており、中には法

人口座から多額な送金被害が生じた事例もあります。

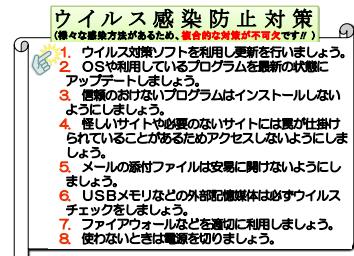
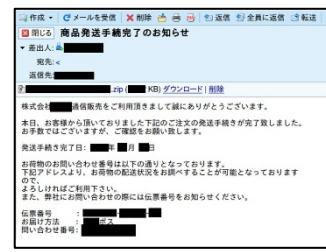
また、最近では、仮想通貨アカウントへの不正アクセスによる不正送金被害も発生しているため、インターネットを利用した金銭の取引には注意が必要です。

不正送金被害等につながるウイルス付メールの中には日本語を使ったものが多数確認されており、その内容も請求書や発注依頼書の送付など取引関係を装ったもの、写真の添付や商品発送手続完了のお知らせなど日常生活にかかわるものであるため、信用して添付ファイルを開いてしまう危険性があります。

最近では、実在する会社を装い、一見すると問題のないメールがきっかけとなってウイルス感染した例があるほか、ウイルス対策ソフトでは検知できないウイルスも多数存在するため、対策ソフトの利用を含めた複合的な対策が必要です。

ウイルスによる被害の防止

サイバー犯罪やサイバー攻撃による被害の多くはウイルス感染がきっかけとなることから、これを防ぐための対策が重要であり、組織のネットワークシステムを感染から守るために、感染ルートに応じた対策



が必要です。

ウイルスの感染ルートは、

- ① メールの開封による感染
 - ② ホームページの閲覧による感染
 - ③ ネットワークを通じキュリティホールが悪用された感染(例:ランサムウェア「WannaCry」等の感染ルート)
 - ④ USBメモリなどの外部記憶媒体を通じた感染
- などで、こうした感染ルートを完全に遮断することは困難ですが、被害のリスクを最小限に抑えることはできると考えられます。

インターネットバンキングでの不正送金被害の防止を例にとると、インターネットバンキングを行うパソコンでの、メールの送受信やホームページの閲覧は、ウイルス感染による不正送金被害のリスクが高まります。そのため、インターネットバンキングを行うパソコンとメールの送受信、ホームページの閲覧を行うパソコンを物理的に「セパレート(分離)」してリスクを低減させるという対策が考えられます。

この「セパレート」は、先の①～③の感染ルートの遮断には有効に機能します。

そのため、リスクを重点に考えるのは④ということになりますので、負担の少ない「守り易くする対策」と言えます。

また、この考え方は、個人情報の流出や機密情報の漏えい防止にも有効であり、

- 重要な情報を扱うシステムとインターネットを利用するシステムのセパレート
- セパレートしたシステム間でデータのやり取りをするUSBメモリなどの厳重なウイルスチェックを行うことは比較的簡単にできる対策です。

現在、神奈川県警察では、多くの事業者の方々に、この対策を取り入れていただくため「セパレート大作戦」と銘打った広報啓発活動を展開しています。

皆様におかれまして、是非この取組にご協力いただければと存じます。



組織に求められるサイバーセキュリティ

コンピュータやネットワークなどの情報通信技術が企業や組織の運営に欠かせないものとなる中、組織の運営に当たる経営者等の皆様は、サイバー犯罪、サイバー攻撃の被害防止に向けたセキュリティ体制を構築していただくことが重要であると考えます。

万一、サイバー犯罪等により個人情報が漏えいしたなどの社会的損害が生じた場合には、組織的責任を問われる可能性もあります。

そのため、経営者等の皆様には「サイバーセキュリティは経営課題」と認識していただければと思います。

サイバー犯罪等は完全に防ぐことが困難であると捉え、可能な限りのリスク低減を図り、攻撃を受けるかもしれないという前提で被害を最小限にする対策が必要となっています。

また、日々進化するサイバー犯罪等の手口を知ることも重要となりますので、警察をはじめとしたサイバーセキュリティ関係機関等からの情報を収集することが必要です。

まとめ

サイバーセキュリティ対策は、技術的に難しいことではなく、あたりまえのこと、やるべきこと(ポリシーやルールを守ること)を確実に行うことが重要であり、知識よりも意識が大切であることを組織内に周知し、根付かせることが重要です。

第74回総会学術大会（横浜）第31回医療情報部会
シンポジウム 情報セキュリティ — 今そこにある危機 —
放射線部門における情報セキュリティの脅威と不安

福井大学医学部附属病院 放射線部
大谷 友梨子

はじめに

放射線技師が業務で扱う情報は、患者のプライバシーに深く関わるものばかりである。個人情報保護法が改正され、病歴は「要配慮個人情報」となり、取扱いに特に配慮が必要となった。

また、不正アクセスやウイルス感染などを引き起こすサイバー攻撃の脅威は常に身近に存在している。2017年5月、イギリスの病院でランサムウェアによって情報端末が使用不能になり、病院の機能が停止する事態が起った。メーカーのサポートが終了したOSを使い続けたなど、適切な対策をとっていないなかつたことが原因の一つとされ、組織として情報セキュリティへの対応が必要であることが分かる。

情報セキュリティと脅威

情報セキュリティとは、組織の情報資産を「機密性」、「完全性」、「可用性」に関する脅威から保護することである。脅威には、地震・火災・洪水などの災害によっておこる「環境的脅威」と、人が関わることで起こる「人為的脅威」がある。人為的脅威は、悪意のあるものによってもたらされる「意図的脅威」と、操作ミスや紛失、意図せず起こるシステム障害などの「偶発的脅威」に分けられる。

これらの脅威から情報資産を守るために、不審なメールや添付ファイルは開かない、ウイルス対策ソフトやOSなどは最新版を利用するといった基本的な対策は欠かせない。また、パスワードは使い回しを避け、定期的に変更するなどユーザ個人による管理が必要である。

病院における情報セキュリティ

病院や教育研究機関は、利用者が不特定多数になりやすい。また、外部への接続機器や外部からの持込み機器もあり、企業のように厳しい統制が困難である。また、職員が多種多様で部外者も多く出入りする。

このような環境で、患者に関する個人情報を含めた医療情報のすべてを、不正アクセス、覗き見、漏洩、改竄、破壊などの脅威から守らなければならない。これらの問題がひとたび起つてしまふと、対応に人的・金銭的コストがかかるだけではなく社会的な信用の失墜へつながってしまう。そのため、病院全体での情報セキュリティへの対応が求められている。

放射線部における情報セキュリティ

放射線部内においては、一般的な情報の取扱いだけでなく、撮影した画像に含まれる個人情報についても配慮しなければならない。

臨床研究などの目的で画像を持ち出す場合、必要に応じて個人情報を消去して匿名化する。

しかし、Secondary capture 画像では画像内に個人情報が埋め込まれているため、DICOM ヘッダーの匿名化のみでは消去することができない（図1）。3D 画像、ワークステーション上の解析結果、内視鏡画像、超音波画像は画面をキャプチャして保存することが多いため注意を要する。これらの画像に対しては、画像保存時は個人情報を非表示にする、またはこれらの画像は提供しない等の対策が必要になる。そのためには、自施設のどこでこのような画像が発生するのか把握しておかなければならない。

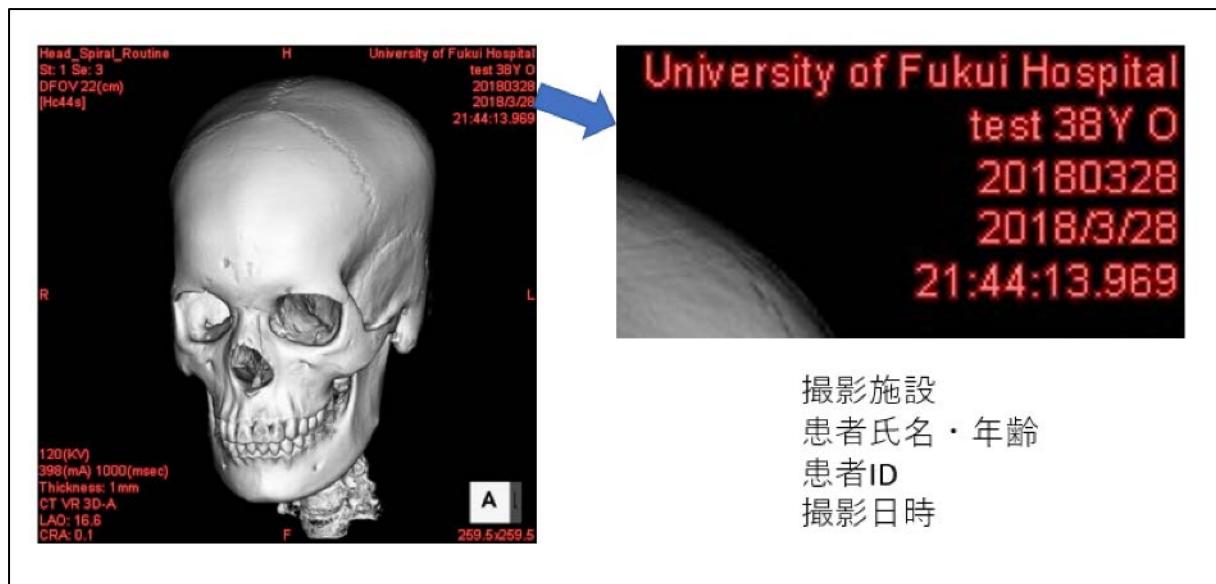


図 1 : Secondary capture 画像内の個人情報

頭頸部を撮影したthin sliceのCT画像は、ワークステーションでVolume rendering画像が作成でき、閾値を変えて皮膚面を表示すると顔貌がほぼ再現できてしまう。これを顔写真と同等とみなす場合、画像そのものが個人情報となる。個人の特徴が表れる部位の画像は、個人情報に当たるかどうかを慎重に検討しなければならない。

他の情報と組み合わせることで個人を特定できる(容易照合性がある)場合、匿名化しても個人情報として扱う必要がある。病院内では、撮影日時が分かればRISやPACSで検索することで個人を特定することが可能となる。個人情報であるかぎり、安全管理措置を講じなければならない。また、第三者提供については本人の同意を得るか、オプトアウト手続が必

要である。

画像を匿名化して提供する際には、匿名化はどの部分をどの様に書き換えたのか、いつ誰にどのような目的で提供したのか、提供先で個人情報が復元される可能性は無いか、画像を管理する立場としては正確に把握する必要がある。

まとめ

情報セキュリティへの脅威は様々なものがあり、病院全体として対応する必要がある。また、画像に含まれる個人情報の取扱いは、情報の漏洩にならないよう、適切に対応しなければならない。

そのためには、最新情報や社会動向に関する日ごろからの情報収集を心がけていきたい。

第74回総会学術大会（横浜）第31回医療情報部会
シンポジウム 情報セキュリティ — 今そこにある危機 —
医療情報の情報集積型医学研究へのオンライン提供と情報管理

国立循環器病研究センター

上村 幸司

はじめに

地域医療連携やレジストリ事業、NCD (National Clinical Database) やNDB(National Database)、BCP のためのデータの外部保管など、昨今では様々な医療情報が施設外に提供・保管されるようになってきている。また、個人情報保護法の改正や医療ビックデータ法(次世代医療基盤法)も施行され、臨床研究や医薬品の副作用等の市販後調査など、医療情報の利用の促進のための環境も整いつつある。一方で、医療情報は要配慮個人情報のなかでも機微なものであり、適切な匿名化やセキュアな情報提供・保管など、その取り扱いには慎重を期する必要がある。

本講演では、いくつかの医療情報の外部提供・保管の事例を紹介し、その際にどのようなセキュリティ対策がなされているか概説する。

主な医療情報等のNational Database (NDB)

表1に、主な医療情報等のDBの概要を示す。本資料は、第5回 次世代医療ICT基盤協議会で公開された資料であるが、非常によく整理されているので参照されたい。これらのDBは、未来投資戦略及び健康・医療戦略に基づき、「新しい健康・医療・介護システム」の実現に向け、オールジャパンでのデータ利活用基盤として、2020年度からの本格稼働に向けて整備されている。

National Clinical Database (NCD)

日本外科学会を基盤とする外科系諸学会が協力して行っている、専門医制度と連動した手術症例登録DB。2011年1月以降におこなわれた手術・治療から登録がはじまり日本全国の約5,000施設以上が参加している。一般外科医が行っている手術の95%以

上をカバーする年間約150万件の登録が行われている。NCDには手術だけでなく、癌登録データとしての機能も付加されおり、乳癌、肺癌、肝癌などの全国データが集積されている。

レジストリ事業

様々な疾患別のDBが関連学会や研究班を中心に構築されている。各疾患における患者の分布や、治療の実態を把握し、「どのような患者が多いのか」「どういった患者に対して、どういう治療をするのが最適なのか」などを調べることで、将来の治療の質を高めることを目的としている。

代表的なものとして、循環器疾患診療実態調査JROAD (The Japanese Registry Of All cardiac and vascular Diseases) / JROAD-DPC, 診療録直結型全国糖尿病データベース事業J-DREAMS (Japan Diabetes compREhensive database project based on an Advanced electronic Medical record System)などがある。

このほか、EHR, PHRのサービスやBCP、データの2次利用(利活用)を目的として、様々なプロジェクトが実施されている。

情報セキュリティ対策

上述のDBなどは、要配慮個人情報である診療情報が含まれるため、十分な情報セキュリティを確保する必要がある。安全面での課題としては、情報の漏洩、盗み見、情報・システムの改変・破壊などが想定される。基本的な手口としては、(1)だまし・なりすましによる暗証等の入手(2)標的型攻撃メール等によるネットワークからの侵入・操作(3)ソフトウェアの脆弱性の利用、不正通信ソフトウェア、ハードウェアの製造工程における意図せざる変更(4)内部の不

正アクセス(盗み見、記録メディアによる情報の持出し)などがある。

これらの課題に対応するにはいくつかの方法があるが、例えば、どのようなデータにアクセスしてきたかの記録(アクセスログ、抽出ログなど)などの取得や多施設からの新規データ登録、データ参照のために、十分な情報セキュリティを確保しながら研究活動・レジストリ構築活動を妨げない仕組みが必要である。すなわち、通信先や利用者を限定したホワイトリスト方式によるアクセス制限機能をもったネットワークの構築や、データの格納されるDBとストレージには、適切な利用申請にもとづいたアクセス許可と操作ログ、抽出データの指定内容を記録するなどのアクセス管理が可能な仕組みが必要である。

同時に、外部の共同研究者が研究遂行のために行う必要があるインターネット経由でのデータアクセ

スを可能とするために、SSL-VPN、SSHなどによる通信経路の暗号化と代理応答サーバ(プロキシサーバ)などにより、機微な内容を含む臨床情報と研究目的利用の利便性を確保するデータベースアクセス機構を構築する必要もある。

また、匿名加工医療情報を作成するための、匿名加工方法についても医療情報の特性に基づいて適切に選択する必要がある。

まとめ

多様な官民のDBが存在しているが、基本的には特定の目的のために必要な項目について医療情報を収集するものである。DBごとに、収集する情報の深さや対象者の網羅性、追跡可能性等が異なっており、こうした特性に応じた利活用を推進していくことが重要である。そのためには、適切な情報セキュリティ対策が必要であるが、利便性とセキュアな環境のバランスが重要である。

表1：主な医療情報等DBの概要

※第5回 次世代医療ICT基盤協議会 資料4抜粋

| 事業の概要 | レセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB・データベース) | 国保データベース(KD-B・システム) | DPCデータベース管理運用システム | 医療情報データベース(MED-NET) | 国立病院強調診療情報集積システム(NODA) | 小児と高齢者収容ネットワーク整備事業 | 精神・疾患患者情報管理システム Remedy | 指定難病患者データベース | 小児慢性特定疾患登録管理データ運用事業 | 全国がん登録 | 介護保険部データベース |
|------------------------------------|--|---|--------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 事業の目的 | 全国医療扶助正直面積算及び郵便診療医療費算定化計画の実現、実施及び計画に係る仕組みの構築等を実現することを目的とする | 利便性向上・たかだか性質を有する医療情報を収集することで、保険者の業務効率化のため、医療情報の収集・分析・利用の仕組みを構築する | DPCデータの一元管理及び利活用 | 医薬品等の安全管理に活用 | SS-M2規格(標準化レジスト)を用いて標準化された医薬品等の工場を示した作業手順書を作成・公表。医薬品の管理を強化 | 小児用医薬品の安全管理に活用 | 医師の手づな(精神疾患のための医療行為)を用いて、医療行為の実施を記録するためのシステム | 精神疾患のQOL向上と、医療行為の効率化のための医療試験・治療法の実施 | 小児慢性特定疾患医療に係る医療データを収集することにより、治療研究の進捗を把握 | がん医療等の質の向上、がん予防等のがん対策、科学的対策による実施 | 介護保険の運営状況を地場別や年次別で分析し、政策立案に活かすため |
| 事業(収集)開始時期(予定含む) | <レセプトデータ>平成21年度から、<特定健診等データ>平成22年度から | 平成25年度10月稼働開始 | 平成29年度からシステム稼働 | 平成23年度から | 平成27年度2月から | 平成24年度から事業開始 | 平成21年度7月から | 平成29年度 | 平成29年度 | 平成28年1月から | 平成25年度から |
| 担当部署 | 厚生労働省・保険局 医療介護連携推進課 保険システム基盤化推進室 | 厚生労働省・保険局 医療課 | 厚生労働省・保険局 医療課 | 厚生労働省・医療局 医療開発部 医療安全対策課 | 厚生労働省・医療局 医療開発部 医療安全対策課 | 厚生労働省・医療局 医療開発部 医療安全対策課 | 厚生労働省・医療局 医療開発部 医療安全対策課 | 厚生労働省・医療局 医療開発部 医療安全対策課 | 厚生労働省・健康局 難病対策課 | 厚生労働省・健康局 難病対策課 | 厚生労働省・老人保健課 |
| データ保有期間 | <レセプトデータ>平成21年度分から、<特定健診等データ>平成22年度分から | 平成24年度6月から | 5年分(予定) | 平成21年1月から 平成22年1月から 若しくは平成24年1月から | 平成28年1月から | 平成27年から | 平成21年7月から研究終了まで | 平成27年から | 平成27年から | 平成28年1月から | 平成28年1月から |
| 保有するデータ量(患者数、データ件数) | <レセプトデータ>平成21年度分から平成28年1月分まで約400万件、約5,800万件 <特定健診等データ>平成22年度分から平成27年度分まで約9800万件 | | 約1,400万人/年 | 約400万人/年(平成30年度時点予定) | 約120万人/年 | 約80~100万人/年 | 患者数: 2020年データ 月別: 6222件(平成29年9月末時点) | 100万件程度/年 | 約15万件程度/年 | 約100万件/年を想定 | 要介護認定データ約4,058万件(H21.4~H21.5) |
| 参加医療機関等 | <レセプトデータ>全国医療機関連携協議会 <特定健診等データ>特定健診等実施機関 | 全国保険医機関 | DPC対象医療等(約3,300機関) | 国立病院機構41病院(平成29年度中に30病院に拡大予定) | 約50施設(小児専施設約10施設、クリニック約40施設) | 44施設(平成29年9月末時点) | 地方公共団体(医療機関等の施設に係る医療委託者個人(患者データ)) | 地方公共団体(小児専施設に係る医療委託者個人(患者データ)) | 児童福祉法 | がん登録等の推進に関する法律 | <介護保険部データ>平成21年度から、<レセプトデータ>平成24年度から |
| 相続となる法律 | 被前者の医療の被相続に関する法律 民法等の実務などに関する法律 高齢法に基づく保健事業の実務等に関する法律 | 厚生労働大臣 | 国保保険者 後期高齢者医療制度 | 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 | — | — | 難病の患者に対する医療等に関する法律 | 厚生労働省・健康局 難病対策課 | 児童福祉法 | がん登録等の推進に関する法律 | 介護保険法 |
| 情報収約主体 | | | | | | | | | | | <介護保険部データ>平成21年度から、<レセプトデータ>平成24年度から |
| 参加医療機関等、情報収約機関以外の利用条件 | <オーフィンデータ> <特定健診等データ> <特定健診等データ> <特定健診等データ> <特定健診等データ> | 利用不可 | 利用可 | 精神科(平成20年9月からは、精神企業や研究者等による手帳利活用可能にする予定) | 利用可 | 精神科(平成20年9月からは、精神企業や研究者等による手帳利活用可能にする予定) | 精神科(平成20年9月からは、精神企業や研究者等による手帳利活用可能にする予定) | 精神科(平成20年9月からは、精神企業や研究者等による手帳利活用可能にする予定) | 精神科(平成20年9月からは、精神企業や研究者等による手帳利活用可能にする予定) | 精神科(平成20年9月からは、精神企業や研究者等による手帳利活用可能にする予定) | 精神科(平成20年9月からは、精神企業や研究者等による手帳利活用可能にする予定) |
| 参加医療機関等、情報収約機関以外での利用を認めている場合の利用条件 | <オーフィンデータ> <特定健診等データ> <特定健診等データ> <特定健診等データ> | — | — | <集計登録等>申出、有様者会議の審査が必要 | — | 申出: 対象が必要、(国立病院機構の職員と研究で共同利用すること) | 臨床試験・治験への利用を認定 | 厚生労働省研究ににおける利用を認定 | 厚生労働省研究ににおける利用を認定 | 研究者等には、審議会に認定する予定 | — |
| 参加医療機関等、情報収約機関以外での利用を認めている場合の利用方法等 | 事業名 利用方法 レセプト情報・特定健診等情報等の提供に関するホームページ http://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku-shitei/bunya/kantou/jyousi/ryousoku/resource/index.html | DPCデータの提供に関するガイドラインの制定について http://www.mhlw.go.jp/stf/shing2/000068752.html | | | | | | | | | |

第74回総会学術大会（横浜）第31回医療情報部会 シンポジウム 情報セキュリティ — 今そこにある危機 — 医療情報クラウドの情報セキュリティ管理

株式会社NOBORI 技術本部 製品開発課長
藤原 浩太

はじめに

昨今、世の中の ICT 技術の進化に伴い、多くのサービスがより効率的な資源の活用方法として、インターネットを経由したクラウドコンピューティングなどの仮想化技術を求められるようになっている。弊社も 2012 年より従来のオンプレミス型の医用画像管理システム（PACS）の機能を中心に医療情報クラウドサービスの提供を開始している。

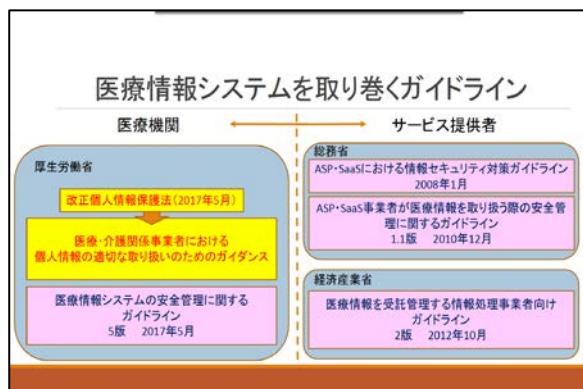
今回、弊社がサービスを提供している医療情報クラウドシステム NOBORI において、安全管理ガイドラインで求められている情報セキュリティ管理について、弊社では具体的にどのような考え方で対応、実現しているかについて説明する。

1. 法令について

医療情報の外部保存等に関しては、厚生労働省は医療機関に対してはその実行基準として「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を公開している。

更には昨年改正された「個人情報保護法」においても、システムや外部保管の取り扱いに関しては本ガイドラインに則って実施することが明示されている。また、サービスを提供する企業側に対しては、経済産業省発行の「医療情報を受託管理する情報処理事業者向けガイドライン」、総務省発行の「ASP・SaaS における情報セキュリティ対策ガイドライン」「ASP・SaaS 事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン」のいわゆる三省四ガイドラインの遵守が求められている。つまり、医療情報の外部保管を含むサービスの実現、並びに利用においては、これらのガイドラインを参考にセキュリティ管理を行うことが必要となる。

理に関するガイドライン」のいわゆる三省四ガイドラインの遵守が求められている。つまり、医療情報の外部保管を含むサービスの実現、並びに利用においては、これらのガイドラインを参考にセキュリティ管理を行うことが必要となる。



2. セキュリティ管理のポイント

「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」では、個人情報保護、電子保存、外部保存という大きく 3 つの項目で纏められており、医療情報クラウドのセキュリティ管理という観点では、電子保存における 3 原則（真正性、見読性、保存性）を基準とした安全管理と、外部保管における外部との安全な医療情報の交換を行うためのセキュリティ管理の実現が必要となる。また、サービスの提供側に定められた経済産業省や総務省のガイドラインでは、これらを適切に実現する為の標準的なマネジメントとしては、情報セキュリティマネージ

メントシステム（通称 ISMS）の管理ステップを推奨している。このことから、弊社としては医療情報の取り扱いに求められる真正性、見読性、保存性などの要求事項に対しては、ISMSでのセキュリティ管理における機密性、完全性、可用性の三要素（CIA）に沿った対策によって情報セキュリティ管理を行っている。

3. 具体的な対策

機密性の確保とは、情報資産を正当な権利を持った人だけが使用できる状態にしておくことを指し、情報漏えい防止やアクセス権の設定、不正アクセス防止などの対策が挙げられる。技術的には通信経路やデータの暗号化、電子証明書によるユーザ認証等で、弊社は更に外部保管の際に秘密分散法（電子割符）を採用し、より機密性を確保している。これにより保管された医療情報の真正性や保存性も確保することが可能となる。

完全性の確保では、情報資産が正当な権利を持たない人により変更されていないことを確実にすることを意味しており、改ざん防止の為にアクセス管理やログ保管、時刻同期などの技術的対策などにより実現している。前述した秘密分散法は同様に改ざん防止にも寄与することとなり、医療情報の真正性をより強固なものとしている。

可用性の確保とは、情報資産を必要なときに使用できることで、システム的には電源対策、

システムの二重化などの対策を行うことで運用の冗長性、つまりは可用性を担保することができる。特に弊社では外部保管される医療情報は4冗長により耐障害性を高めており、結果として医療情報の見読性、保存性に関しても寄与することになる。

更には、外部保管されている情報の必要なタイミングを予見して情報を手元にダウンロードしておく機能（Smart Retrieve）も備えており、より快適な見読性環境も提供している。これらのことから、結果的にはクラウド環境を採用すること、冗長性や性能など従来のオンプレミス型のシステムよりも、安全性や機能性の高いシステムを利用できていることになっている。

当然ながら今回記載した内容以外にも、多くの技術的な対応、工夫を行っているが、これらはすべて ISMS のセキュリティ管理によって日々変化するリスクへの対応を実施している。

まとめ

インターネットやクラウドなどの利便性を高める技術は今後も更にニーズは高まると予想しているが、当然ながら相反してセキュリティなどの管理リスクは高くなる。しかしながら確実にそれらのリスクの本質を認識し、確実に対策を取ることでその便利をより安全に運用に生かすことができると考えている。

第74回総会学術大会（横浜）第31回医療情報部会 シンポジウム 情報セキュリティ — 今そこにある危機 — 共同研究における医療情報の取り扱いについて

北海道情報大学 医療情報学部

上杉 正人

はじめに

本学は札幌市のとなりの江別市にある大学である。情報化社会に対応した人材の育成のため先代の松尾理事長が1989年に開学した。2006年に経営情報学部に医療情報学科が設立され、2013年に医療情報学部として独立し現在に至る。本学部は医療と情報を学び、医療機関や企業に学生を輩出している。研究と教育という視点では主に学生の教育に力をいれている大学である。

学生の教育において実際の医療機関の情報を用いた実践的な教育を目指してきたが、情報の取り扱いのルールや学生の管理責任など解決すべき課題が挙げられたまま、実践的教育・研究がすすめられずにいたが、2012年に人材育成プロジェクトに参加し研究する機会をいただき、先の課題の解決の方向を見出すきっかけを得ることができた。本シンポジウムではこの経験を発表する。

共同研究プロジェクトへの参加

実践的教育を主とする共同研究の課題を解決する機会を2012年に得た。それは北海道大学病院から医薬工連携人材育成プロジェクトにお誘いをいただいたことである。このプロジェクトは医学、薬学と工学系の学生の人材育成を目的に医療情報対象としたプロジェクトであった。ここでは学生は学術研究員として病院に臨時採用され、読影レポートの分析を研究テーマに取り組むことができた。2013年には病理診断レポートにまで研究対象の範囲を拡大し、FDG-PET検査所見後、確定診断までの時間や診

断の一致率などの調査・研究に取り組んだ。2014年から2016年には株式会社ジェイマックシステムと北海道大学病院によるがんナビゲーションシステムの開発プロジェクトに4名の学生が病院あるいは企業に所属して研究・開発に取り組んだ。このプロジェクトではがん登録ファイル、患者の治療を記録したEFファイルや各診療科の診療要約などを対象に各がんのステージ、治療期間やコストを調査・整理し、個人情報を含まないデータとして出力するところまでを担当した。その中で実践的なプログラミングの教育や各がんの標準治療とその期間やコストなどの調査・研究を行った。

共同研究の運用ルールの確立

これらのプロジェクトへの参加を通して医療情報取り扱う研究の枠組みができあがった。そのひとつは研究員として病院や企業に臨時採用されることにより、組織の中の医療情報の取り扱いのルールが適用され、その下で研究が進むことである。つまり組織に所属することで守秘義務が発生し、研究者としての情報の取り扱いに関する自覚も促される。もうひとつは作業環境や作業対象などにより運用ルールを決め、PDCAサイクルにより見直しを行いながら研究を進めることである。共同研究においての最大のリスクは情報漏洩であると考えている。対象とする医療情報には機微な個人情報が含まれるため研究施設の外には持ち出さないことを原則にし、処理対象のデータが保存されるコンピュータの外部ネットワーク接続の制限、コンピュータにインストールするソフトウェアの制限、処理コンピュータから持ち出すデータ

の種類の制限と記録などである。こうした運用ルールを決め、定期的に記録の監査やルールの運用を見直し改善することにより、より安全な医療情報の取り扱いによりセキュリティを担保した研究が可能であると考える。

具体的な運用ルールでは次のようなものがある。まず、研究解析用のPCと情報をやり取りするUSBメモリは研究室で1つ限定して運用すること。持ち出すファイルは個人識別可能なデータは含まない、統計値などの加工されたデータあるいは切り出された画像の一部などである。持ち出すデータ(ファイル)は

日付を付けたフォルダ内に保存して、そのフォルダをUSBにコピーして持ち出し、持ち出した記録を記録簿に付けること。研究室内専用の研究ノートを用意し、このノートには患者情報などを記載してよいが、外部には持ち出さないなどの様々なルールを作成し、文書化している。この文書を共同研究を始める際、担当する学生に説明を行いルールの徹底を図っている。また、記録に関しては定期的に監査し、実体(日付のフォルダ)と記録簿の内容を照合している。

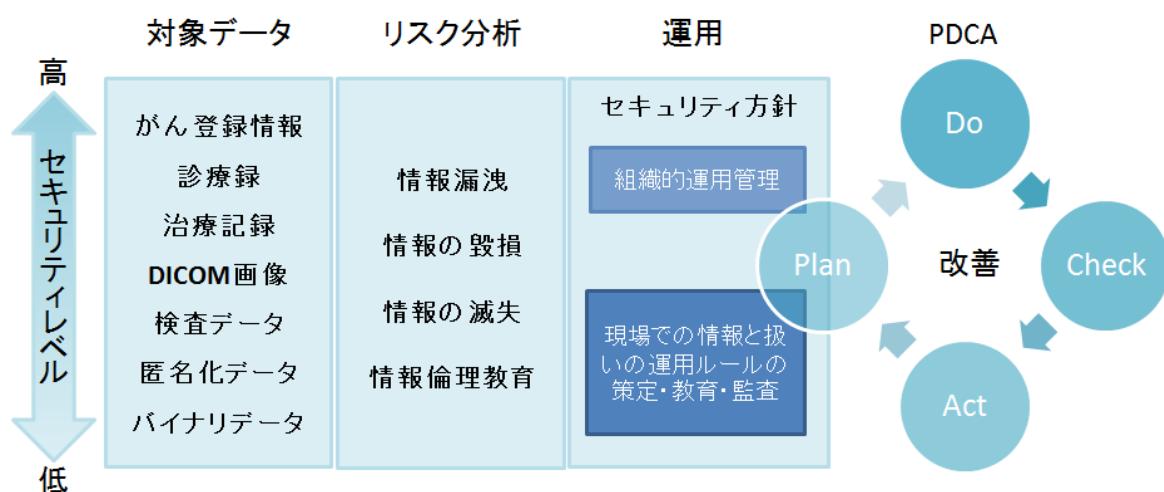


図 安全に医療情報取り扱うための研究スキーム

最近は人工知能を応用した研究を札幌市内の複数の医療機関と共同研究を行っている。医用画像に関しても従来と同様に、限定した施設内での解析作業、個人情報を含まないデータの持ち出しの制限と記録などの運用ルールを決め研究を進めている。

まとめ

本シンポジウムではこれまでしてきた医療機関との共同研究について、その情報の取り扱いの運用ルールなどを発表し、より良い情報の取り扱いについてディスカッションしてきたい。

第44回秋季学術大会（広島） 第30回医療情報部会
教育講演
医療情報の標準化に向けて

京都医療科学大学
細羽 実

第30回医療情報部会 教育講演
2017/10/21 広島国際会議場

医療情報の標準化に向けて

京都医療科学大学
細羽 実

3

本発表の内容に関する利益相反事項は、

ありません

公益社団法人
日本放射線技術学会（JSRT）
第45秋季学術大会

医療情報の標準化に向けて



1. 標準化とは何か

- ・標準化の目的



2. 医療情報の標準化の歩み

- ・標準化の展開
- ・電子保存と医療連携の標準化



3. 標準化とIHE

- ・規格を実現する仕組みの変化
- ・IHEの出現



4. 医療連携基盤の標準化

- ・IHEによる連携基盤構築



5. まとめ

- ・今後の標準化について



医療情報の標準化に向けて

1. 標準化とは

- 標準化とは
- 標準化の目的と原理
- 標準規格
- 規格の種類
- WTO/TBT協定
- 企業にとって標準化は

標準化とは 一ISOによる定義一

Standard

- ・**標準** 必ずしも文書化されている必要はなく、規格よりも広い概念
- ・**規格** 文書化されたもの
- ・ISO/IEC Guide2 「JIS Z 8002」による定義
- ・与えられた状況において最適な秩序を達成することを目的に、共通的に繰り返して使用するために、活動またはその結果に関する規則、指針または特性を規定する文書であって、合意によって確立し、一般に認められている団体によって承認されているもの。

Standardization

・標準化

- ・ISO/IEC Guide2による定義
- ・**実在の問題または起こる可能性がある問題について、与えられた状況において最適な秩序を得ることを目的として、共通に、かつ、繰り返して使用するための記述事項を確立する活動。**

標準化(Standardization)の目的と原理

| | |
|--|------------------------------|
| Simplification | (複雑になっていくものごとを 単純化) |
| Interchangeability | (互換性 確保) |
| Standards as a means for communication | (正確な 伝達手段 として) |
| Symbols and codes | (記号とコード の統一) |
| Overall economy | (全体の 経済 効果 : コストを下げる) |
| Safety | (健康、生命、 安全性 の確保) |
| Consumer interest | (消費者 の利益の保護) |
| Community interest | (共同社会 の利益) |
| Trade barriers | (貿易 の障壁の除去) |

The aims and principles of standardization (T.R.B Sandars 1972 ISO)

標準規格

普及した規格=標準

規格が普及して標準になった

- ・標準には普及という要素が加わっている
- ・規格は普及しなければ現実社会においてその目的を達成することはできない
- ・普及しないまま消えていく規格が多いのも事実

規格の種類

国際規格

- ・国際標準化機構 (ISO)

地域規格

- ・欧州標準化委員会 (CEN)

国家規格

- ・米国規格協会 (ANSI)
- ・日本工業標準調査会 (JISC) 日本工業規格 (JIS)

団体規格

- ・日本電子振興協会 (JEITA)、JIRA

フォーラム規格・コンソーシアム規格

学会規格

社内規格

国際標準 (標準の成立過程で分類)

デジュール標準

- ・標準化団体などにより公的な標準として策定される規格の総称
- ・参画はオープンで、規格に関心のある国、団体、企業が参画し、関係者間の投票などの合理的な合意形成によって規格が作成される。

デファクト標準

- ・企業の事業活動の結果、特定企業の製品が市場をほぼ占有し、その製品が用いるインターフェースなどを利用しなければ、その市場に参入することができなくなる。
- ・開発者が標準技術を占有。
- ・市場の占有期間は長い。

各国提案の国際標準化が増え、マルチスタンダード化が問題！

デジュール標準の価値

標準化団体などにより公的な標準として策定される規格

・規格の信頼性

- ・特許との関係、著作権問題もクリア
- ・WTO (World Trade Organization) / **TBT協定** (Agreement on Technical Barriers to Trade)

WTO(World Trade Organization)/ TBT協定(Agreement on Technical Barriers to Trade)による標準の定義

強制規格

- ・ 産品の特性またはその関連の生産工程、もしくは生産方法について規定する文書であって、**遵守することが義務付け**られているもの。

任意規格

- ・ 産品または関連の生産工程、もしくは生産方法についての規則、指針または特性を一般的及び反復的な仕様のために規定する。認められた機関が承認した文書であって遵守することが**義務付けられていない**もの。

任意規格であっても強制規格に引用されれば、強制規格となる。

WTO/TBT協定

<第2条>2.2

加盟国は、**国際貿易**に対する不必要な**障害**をもたらすことを目的として、またはこれらをもたらす結果となるように**強制規格が立案**され、制定されまたは適用されないことを確保する。

2.4 加盟国は、強制規格を必要とする場合において、関連する**国際規格が存在する**ときまたはその仕上がりが目前であるときは、当該国際規格またはその関連部分を**強制規格の基礎**として用いる。

任意規格については標準化機関が国際標準に適合することが求められる。

企業にとっての標準化の効果

コストダウン

- ・ 業界全体での標準化は開発費用を各社が分担する形となるので、開発コスト低減
- ・ 標準化ができるとその部分の製品のバラエティは減る

標準をベースにした製品としては差別化が困難、競争は厳しくなる

認証部分のコストダウン

市場拡大によるコストダウン

価格の低下が起こる

企業にとっての標準化の効果

コストダウン

- ・ 業界全体での標準化は開発費用を各社が分担する形となるので、開発コスト低減
- ・ 標準化ができるとその部分の製品のバラエティは減る

標準をベースにした製品としては差別化が困難、競争は厳しくなる

認証部分のコストダウン

市場拡大によるコストダウン

価格の低下が起こる

| ベンダ | ユーザ |
|---|----------------------|
| 参入コスト↓ 製造コスト↓ 研究開発コスト↓ 市場↑ 長期安定 | 調達コスト↓ 調達量・品質安定 |
| メリット | |
| 模倣されやすい 差別化できない 価格低下 非標準品開発不可 | 選択肢の減少 導入品の入れ替え困難 |

医療情報の標準化に向けて 2.医療情報の標準化のあゆみ



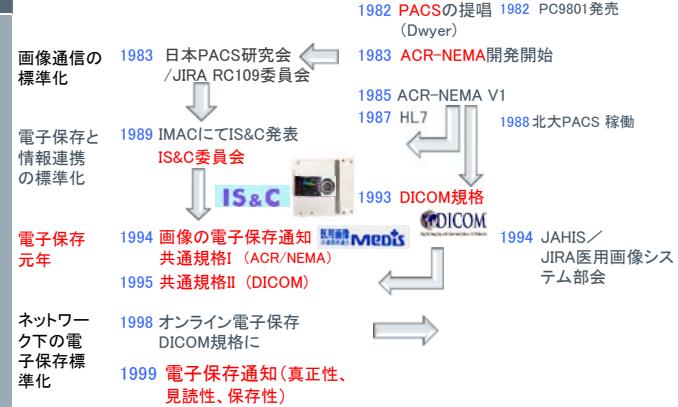
医療情報の標準化のあゆみ

画像の連携から始まった医療情報の標準化

IS&C規格

電子保存の標準（共通規格）

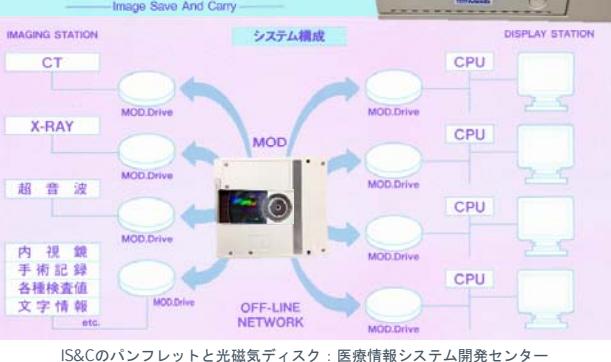
電子保存と画像の連携から始まった標準化



持ち運び可能な大容量記録媒体を用いた医療・医療情報ファイリングシステム

IS&C —Image Save And Carry—

1994



IS&C規格(1989-1999)が目指したもの



IS&C規格から共通規格へ 1994

任意規格 (IS&C規格) から強制規格 (共通規格)

- 非関税障壁の問題 (米国からストップ!)



ハーモナイゼーション

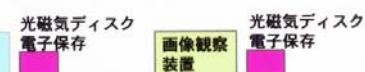
- 共通規格II (DICOM)

DICOM規格

- 共通規格IIIは採用されなかった
- オンライン電子保存のセキュリティ部分は採択

オンライン電子保存 (ネットワークでの電子保存) 1998

共通規格による従来の電子保存



オンライン電子保存



各システムの協調した動きを想定
(ステータス管理プロファイル)

K.Kita, Y.Ando, K.Inamura, Y.Arai, K.Hatazawa, M.Hosoba ; New MEDIS-DC Common Standard for On-line Secured Image Electronic Storage via Network in Conformity with the Japanese MHW Technical Criteria, RSNA1998

電子保存は技術だけによる実施から運用で担保する形に 1999

1994 画像の電子保存通知 (標準的技術基準を満たすもの:共通規格)

- 電子媒体への電子保存が初めて認められる (標準技術に適合)
 - 安全性 安全に保存
 - 再現性 長期に渡って再現可能

1999 電子保存通知 3基準 (技術と運用による対応: 規格では定めない)

- ネットワークでの電子保存も含めて認められる (3基準への適合)
このところからガイドライン (ソフト) により事業者 (医療機関) の自動的な取り組みを促すことで消費者 (患者) の利益を確保する手法が始まる。

2005 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン

- 3基準と個人情報保護法 (2003)の具体的実施のためのガイドライン
- 相互運用性確保のための標準規格を採用を推奨

医療情報の標準化のあゆみ

医療情報の規格 1982~

- ACR/NEMA 1982
- HL7 1987
- DICOM 1993

電子保存と情報連携の標準化 1989~1999

- 電子保存確立のための標準規格 (IS&C)
- 任意規格から強制規格 (共通規格)

標準化への戦略の変化 1999~

- 電子保存は運用ガイドラインで行う 1999 (医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 2005)
- 規格を適用するガイドライン
- IHEの手法の登場 1999

医療連携に向けた標準化 2004~

- 画像連携のための IHE PDI
- ネットワーク連携のための IHE XDS



3. 標準化とIHE

- IHE仕様による標準化
 - 標準化シナリオの実現
 - 標準規格からIHE仕様
 - 2001/2007 グランドデザイン
 - IHEがめざす標準化
 - 接続検証（コネクタソン）
 - IHEのプロセス



| | | | | | |
|-----------------|------|----------------------------------|---|-------------------------------|---------------|
| 画像通信の標準化 | 1983 | 日本PACS研究会発足 | | 1982 PACSの提唱(Dwyer) | 1982 PC9801発売 |
| | | ↓ | ← | 1983 ACR-NEMA開発開始 | |
| | | | 1985 | ACR-NEMA V1 | |
| | | | 1987 | HL7 | |
| | | | 1988 | ACR-NEMA V2 | 1988 北大PACS稼働 |
| 電子保存の標準化と情報連携 | 1989 | IMAC国際会議にてIS&C発表 | | | |
| | | IS&C委員会 発足 | IS & C | | |
| | | ↓ | ← | 1993 DICOM規格 | |
| 電子保存元年 | 1994 | 画像の電子保存通知 共通規格1 (ACR-NEMA V2) |  | | |
| | 1995 | 共通規格2 (DICOM) |  | | |
| ネットワーク下の電子保存標準化 | 1998 | オンライン電子保存 DICOM規格に | | | |
| | 1999 | 電子保存通知(真正性、見読性、保存性) | | | |
| | | | ← | 1994 JAHIS/JIRJA医用画像システム部会 発足 | |

電子保存と画像連携から始まった標準化

1982 PACSの提唱 (Dwyer) 1982 PC9801発売

1983 日本PACS研究会発足

1983 ACR-NEMA開発開始

1985 ACR-NEMA V1

1987 HL7

1988 ACR-NEMA V2

1988 北大PACS稼働

1989 IMAC国際会議にてIS&C発表

1989 IS&C委員会、発足

1990 IS&C規格

1991 IS&C規格 (IS&C)

1993 DICOM規格

1994 JAHS/JIRA医用画像システム部会発足

1994 画像の電子保存通知 共通規格 (ACR-NEMA V2)

1995 共通規格II (DICOM)

1996 DICOM規格 (DICOM)

1998 オンライン電子保存 DICOM規格に標準化

1999 電子保存通知 (真正性、見読性、保存性)

2001 IHE-J 発足

2001 保健医療分野のIT化グランドデザイン

2003 医療情報ネットワーク基盤検討会 設置

2003 医療情報システムの安全管理ガイドライン V1

2004 IHE XDS / PDI

2005 IHE XDS / PDI

2007 保健医療分野のIT化グランドデザイン2

2010 厚生労働省標準規格 制定開始

2001 HELICOS医療情報標準化推進協議会 発足

2003 個人情報保護法

IHE仕様による標準化の特徴

The diagram illustrates the relationship between actors, transactions, and functions in a composite scenario:

- アクタ (Actor):** 業務を行う機能 (モデル化) (Business performing function (Modeling)).
- トランザクション (Transaction):** アクタ間の通信 (標準規格を選択) (Communication between actors (Select standard specification)).
- 機能 (Function):** 統合プロファイル (処理業務のシナリオ) (Integrated profile (Scenario of processing business)).

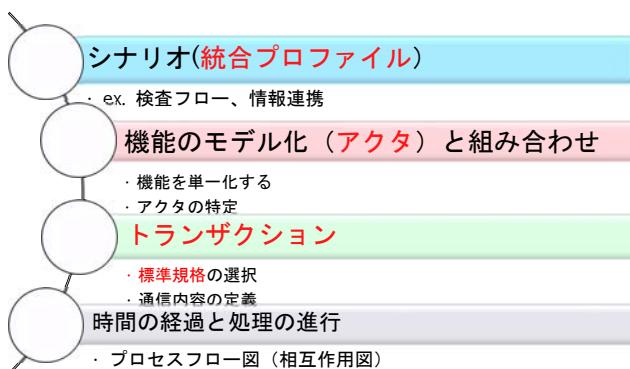
The diagram shows the following connections:

- Between **機能 A (Actor A)** and **機能 B (Actor B)**: **トランザクション1 (Transaction 1)**
- Between **機能 B (Actor B)** and **機能 C (Actor C)**: **トランザクション2 (Transaction 2)**
- Between **機能 C (Actor C)** and **機能 D (Actor D)**: **トランザクション3 (Transaction 3)**
- Between **機能 D (Actor D)** and **機能 A (Actor A)**: **トランザクション4 (Transaction 4)**

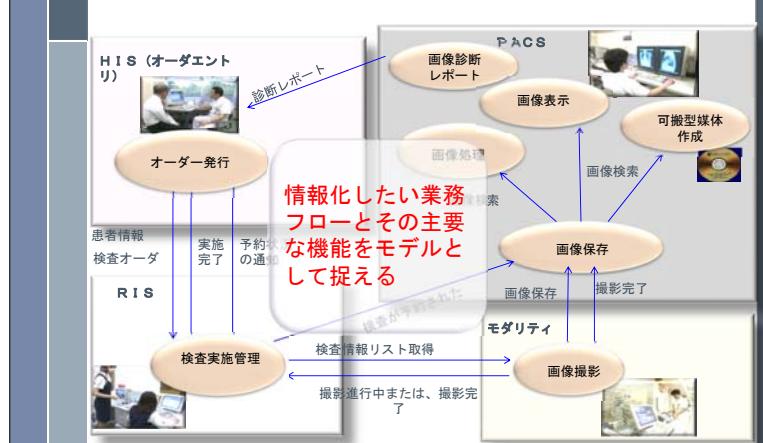
1対1の接続規格から複数の機能 (アクタ) の接続仕様へ (From connection specifications based on 1-to-1 linking standards to connection specifications for multiple functions (actors))

情報化通用規格のシナリオごとに作成 (Created for each scenario of information generalization rules)

IHE仕様による標準シナリオの実現ステップ

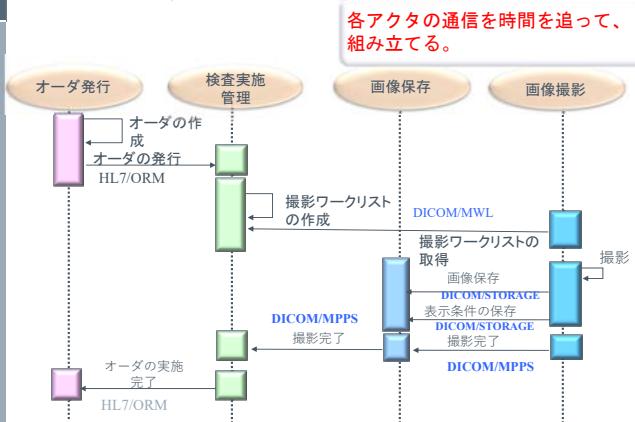


画像検査ワークフローを実現するアクタ・ダイアグラム

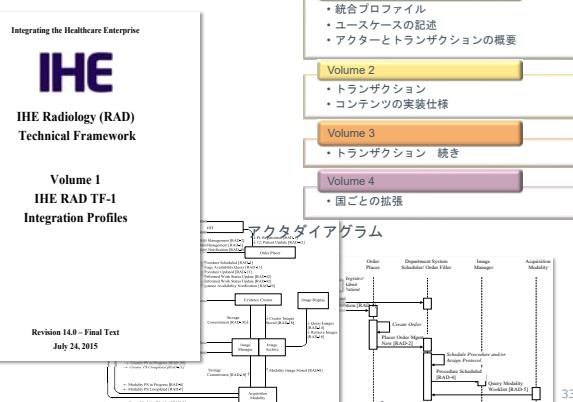


| 機能 | アクタ名 | システム | 主な連携機能 |
|----------|------------------------------------|-------|--|
| オーダ発行 | Order Placer | HIS | 部門(検査実施管理)へオーダを送信する |
| 検査実施管理 | Order Filler | RIS | オーダ発行機能よりオーダを受信 |
| 画像撮影 | Acquisition Modality | モダリティ | 検査ワークリスト情報の受信 検査進行/完了情報の送信 |
| 画像保存 | Image Management and Archive Image | PACS | 画像情報の受信 IHEによる標準化では、機能モデルを特定 |
| 画像表示 | Image Display | PACS | 患者へのアクセスは患者ID、検査、シリーズ、画像 |
| 画像処理 | Evidence Creator | PACS | 画像保存(装置)より画像を読み出し、処理を行い結果を登録する |
| 画像診断レポート | Report Creator | PACS | 画像情報を画像保存サーバから取得 |
| 可搬媒体作成 | Portable Media Creator | PACS | 標準フォーマットで書き出す |
| 可搬媒体読出 | Portable Media Importer | PACS | 標準フォーマットを読み込む |

画像検査ワークフローの表現(アクタ間のプロセスフロー)



IHEテクニカルフレームワーク(技術仕様書)



標準規格からIHE仕様(規格の適用方法)へ

独自仕様の接続 Z病院

・ベンダA社→B社のZ病院仕様の接続
・多大なコスト(ユーザ、ベンダ)

1987 HL7
1993 DICOM

標準規格による接続 Z病院

・Z病院仕様
・規格解釈による病院ごとのばらつき

1999 IHE

IHE仕様による接続の標準化

- ・ベンダーや医療機関に依存しない接続仕様
- ・標準シナリオにおける標準規格による接続仕様

34

当時の医療情報行政 グランドデザイン 2001

2001年 保健医療分野の情報化にむけてのグランドデザイン



2001年グランドデザインとIHE活動

iHE-J とグランドデザイン

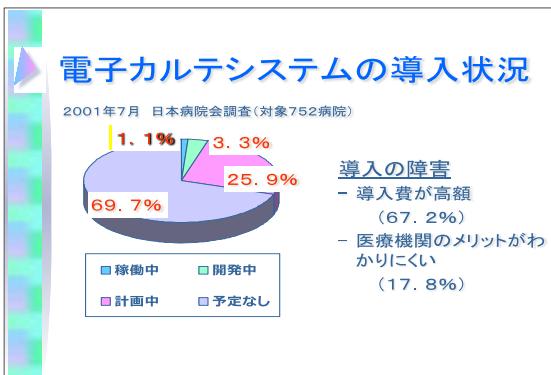
- ・IHE-J活動はグランドデザインに記述された
 - ・IHE-Jとして、電子カルテシステムにおける標準規格(HL7/DICOMなど)利用のガイドラインづくりがユーザー、ベンダーの連携のもとに進行中である。
 - ・画像検査部門を中心としたガイドラインを平成14年度末に完了し、その成果を全部門へ拡張できるよう検討する。



2001年 IHE-J委員会 発足

36

2001年当時の電子カルテシステム



37

2001年の地域連携システム

2004年10月17日朝日新聞

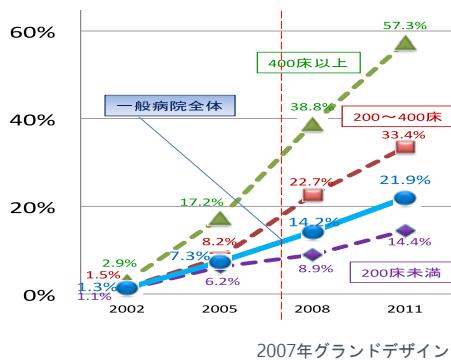
高い費用、面倒な入力

10地域休止
56億円投入、経産省モデル事業
電子カルテ共有各地で継続断念
26地域中、

- › 地域ニーズが十分反映されていない
- › 地域での一患者一電子カルテをめざしたため双方通信とし、診療所側の負担が増えた。(診療所の電子カルテが十分普及していなかった)
- › 参加コスト、運営コストが高い。

38

その後の電子カルテシステムの展開



39

グランドデザイン 2007

医療・健康・介護・福祉分野の情報化グランドデザイン2007/3

個人が希望すれば、生涯にわたる健診情報・診療情報等を電子的に入手・管理できる仕組みが構築され、個人がこれらの情報を日常の健康管理に役立てるとともに、必要に応じて医療機関に提供して適切な医療を受けることができる。

保険者においては、健診情報やレセプトデータを活用して効果的な保健指導を行うことができる。

医療機関内の事務の情報化により、カルテ保存や運搬等の効率化、安全で効率的な物流管理、情報伝達の円滑化・迅速化や誤記・誤読防止等による医療安全の推進、情報の統計的・疫学的活用等が図られる。

医療機関が安全にネットワーク化され、診療画像や検査情報等を安全・円滑に情報交換することが可能となり、専門医への紹介やセカンドオピニオンをスムーズに受けるとともに、遠隔医療が普及する。

40

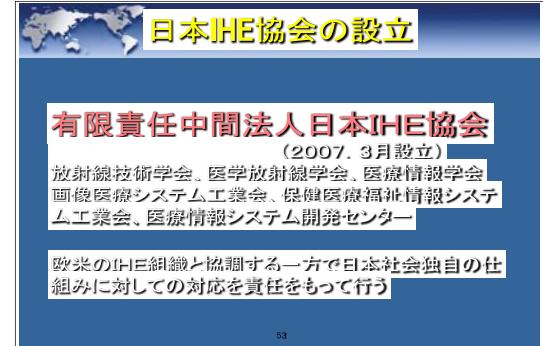
グランドデザイン・アクションプラン 2007

具体的な施策

- ① 医療用語及び用語間の関連性コードの標準化に関する取組みを継続的に実施していく。また、医療分野で用いられる各種書類の記述要件や書類の定義等について、平成18年度から検討に着手し、産学官の連携の下、継続して議論を行った上で、これらの書類の電子化・標準化等の在り方について平成20年度末までに一定の見解を示す。
- ② 平成19年度末までに、各ベンダーの医療情報システムの相互運用性を検証する取組を支援し、その検証結果をユーザーとなる医療機関等に公表する。その後も継続的に検証を行い、検証結果を公表することにより、医療機関が導入しうる情報システムの選択肢を明確に提示するとともに、標準規格を採用した情報システムの普及を促進する。

41

日本IHE協会の設立 2007



53

42

IHEがめざす標準化

IHEは

医療機関と産業界が医療分野の情報システムを改善するイニシアティブと位置づける

DICOM、HL7など確立された標準の利用を推進、患者ケアを支える臨床ニーズに対応する

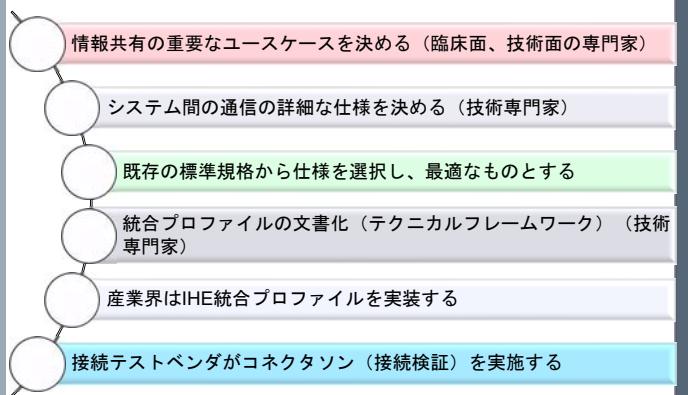
容易に実装でき、簡単につながり、医療機関の情報利用を可能とする

ミッショントとして

相互接続のための仕様、ツール、サービスを提供

標準に準拠したソリューションを開発、テスト、実装を支援

IHEのプロセス



コネクタソンの実施

標準規格の実装を支える接続試験会

41社79システム ~300人



コネクタソン結果の公開

統合プロファイル／アクタ名

コネクタソン結果の公開

統合プロファイル／アクタ名

接続検証体制(コネクタソン)の利点

ユーザのメリット

ソフトウェアが接続確認済みという信頼感

ユーザのサイトで最初にテストされない（時間、負荷、コストが減少）

ヘンタの開発担当

ベンダのメリット

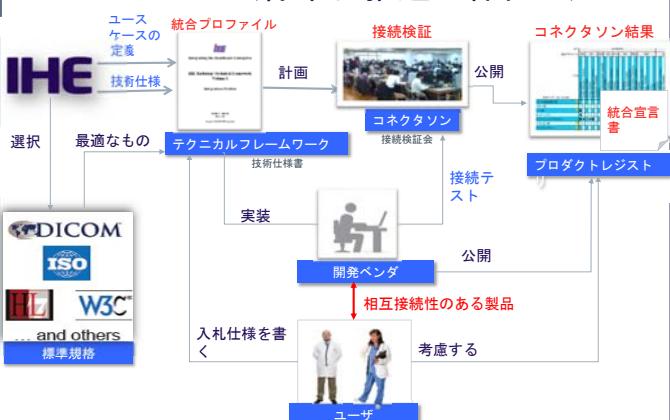
コストの削減一覧題が早く見つけられ修業

相互運用のための公開の場で結果が評価

多くのベンダの専門家が同時に対応

多くのベンダとテストを完了できる

IHE のプロセス(標準化推進の枠組み)



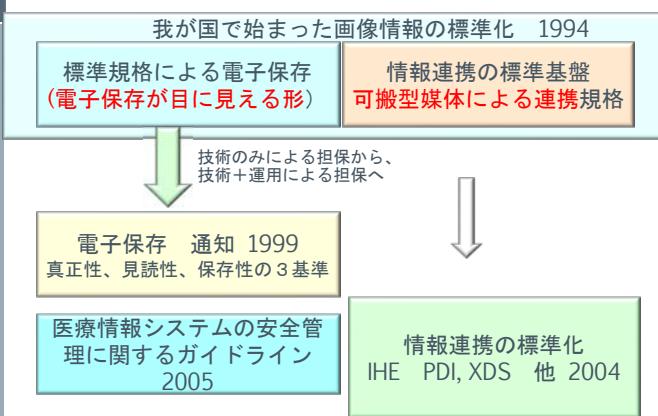
医療情報の標準化に向けて

4. 医療連携基盤の標準化

IHEによる連携基盤の標準化

厚生労働省標準とIHE

医療情報の標準化



IHEによる連携システム構築

IHE の基本的な考え方

システムのアクタの協調した通信について記述する

アクタを含むシステムの具体的実装は問わない

システムの維持管理方法やポリシー作成ガイド

広く実装されているIT標準 (XML, TCP/IP, DNSなど) を前提

情報共有の管理

管理構造は共有する施設間で同意を得ている

意味的な相互接続のため以下の項目の維持管理を前提

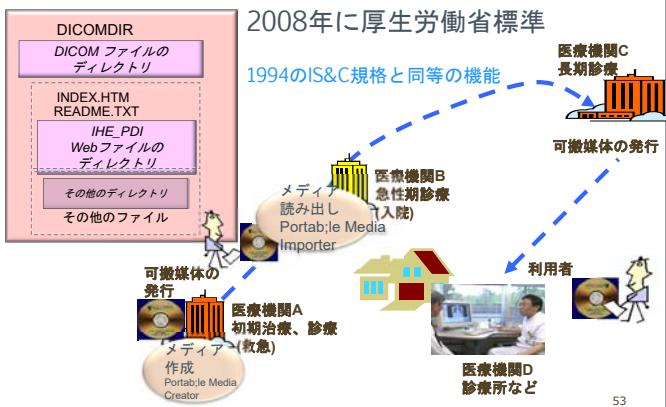
- ・交換する文書 (ドキュメント) のフォーマット

- ・ドキュメント内のコード系

- ・レジストリのメタデータのコード系

可搬型媒体による連携基盤 2004

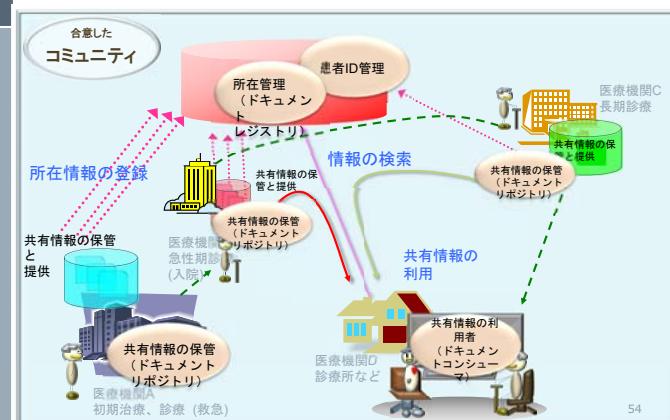
PDI:Portable Data for Imaging 統合プロファイル



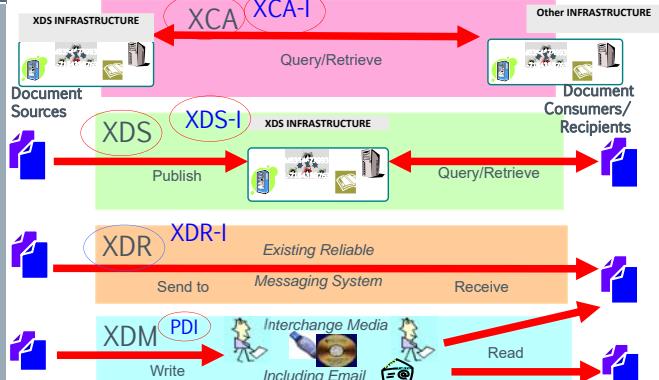
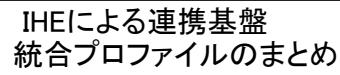
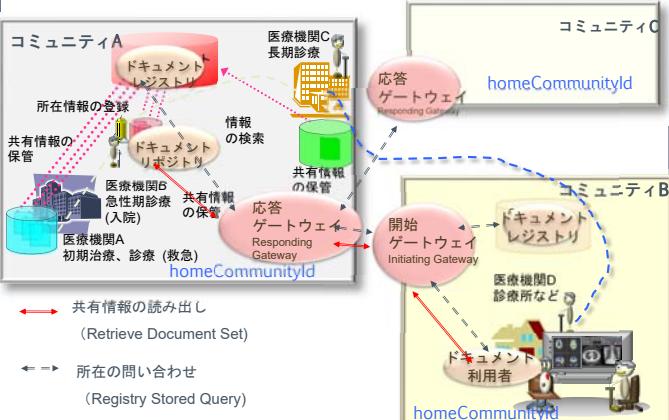
53

ネットワークによる連携基盤 2004

XDS: Cross enterprise Document Sharing 統合プロファイル



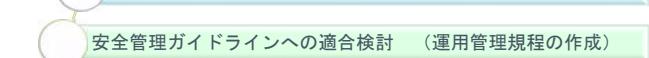
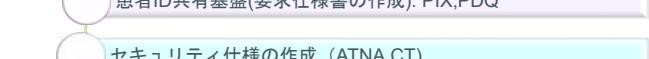
54



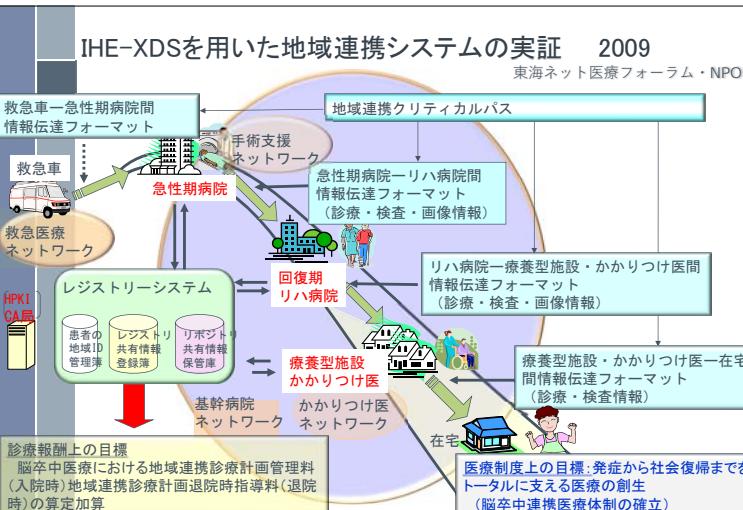
セキュリティ確保のための統合プロファイル

医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに対応するために必要な 取り組み

| セキュリティ対策 | 統合プロファイル名 |
|---------------|--|
| ユーザ認証 | 職員の登録 (PWP : Personnel White Pages) |
| | ヘルスケアプロバイダ台帳 (HPD : Healthcare Provider Directory) |
| | 施設間ユーザ認証 (XUA : Cross-Enterprise User Assertion) |
| アクタ（機器、ノード）認証 | 監査証跡とノード認証 (ATNA : Audit Trail and Node Authentication) |
| アクセス制御 | Access Control (White papers) |
| 監査証跡 | ATNA |
| データ完全性 | CT(時刻の整合) , ATNA(TLS : Trusted Layer Security) |
| デジタル署名 | DSG: (Digital Signatures) |
| データ秘匿 | DEN: Document Encryption) |
| 患者同意 | BPPC(Basic Patient Privacy Consents) |



コミュニティ（XAD）の運用（運用ポリシー）



「医療情報標準化推進協議会HELICS」により選定された標準指針について、我が国で必要不可欠と考えられるものを、厚生労働省の保健医療情報標準化会議における検討を経て厚生労働省標準規格として認定。その実施が強く推奨されている。

- HS001 医薬品HOTコードマスター

- ## HS005 ICD10 対応標準病名マスター

HS007 患者検索情報提供書及び電子検索ご タ提供書（患者・の情報提供）

- HS007 患者診療情報提供書及び電子診療データ提供書（患者への情報提供）
HS008 診療情報提供書（電子紹介状）

- HS009 IHE 統合プロファイル「可搬型診療情報提供書（電子紹介状）」

- HS010 保健医療情報-医療波形フォーマット-第92001部：符号化規則
HS011 医療におけるビジュアル画像上通信（DICOM）

- HS011 医療におけるデジタル画像と通信 (DICOM)
HS012 JAHIS 臨床検査データ交換規約

- ### HS013 標準歯科病名マスター

- HS014 臨床検査マスター HS015 IAHIS検査結果

- HS017 HIS RIS PACS 王ダリティ間連携規約 会計 照射録情報連携指針 (1)

- HS017 HIS, RIS, PACS, セタリティ間予約, 会計, 照射録情報連携指針 (JIS)
HS022 JAHIS処方データ交換規約

- HS024 看護実践用語標準マスター

- HS025 地域医療連携における情報連携基盤技術仕様
HS026 GS-MVPコード 構造検査結果登録仕様

- ## HS026 SS-MIX2ストレージ仕様書および構築ガイドライン

地域連携システムにおける情報連携基盤技術仕様 2016



地域医療連携における情報連携基盤 技術仕様

文書番号: IHE-J-A-G0001
V3.0

2016年1月4日

一般社団法人 日本IHE協会



医療情報の標準化のあゆみ

医療情報の規格 1982~

- ACR/NEMA 1982
- HL7 1987
- DICOM 1993

機器の電子化とネットワーク

電子保存と情報連携の標準化 1989~1999

- 電子保存確立のための標準規格 (IS&C)
- 任意規格から強制規格 (共通規格)

電子保存の確立

標準化への戦略の変化 1999~

- 電子保存は運用ガイドラインで行う 1999 (医療情報システムの安全管理に関するガイドライン2005)
- 規格を適用するガイドライン
- IHEの手法の登場 1999

運用のガイドライン
規格適用のガイドライン (IHE)

医療連携に向けた標準化 2004~

- 医療連携のためのIHE PDI
- XDS

医療連携基盤の標準化

規格の推奨 (厚生労働省規格) 2010~

医療情報の標準化に向けて 5.まとめ

地域連携ネットワークの全国展開
標準への準拠性
運用ポリシー
これからの標準化に向けて

世界最先端IT国家創造宣言による地域連携ネットワークの全国展開 (2015/6閣議決定)

効果的・効率的で高品質な医療・介護サービスの展開

医療・介護・健康情報を、医療機関のほか、遠隔医療、在宅医療・介護及び生活支援サービスを担う主体を含む多様な主体が共有・連携する仕組みを構築し、効果的・効率的な医療・介護等を提供する体制を整備する。

このため、地域を超えた国民への医療サービス提供等を可能とする医療情報利活用基盤の構築を目指し、医療情報連携ネットワークについて、データやシステム仕様の標準化、運用ルールの検討やシステム間連コストの大幅な低廉化等による費用対効果の向上を図りつつ、2018年度までに全国への普及・展開を図る。

64

地域連携の保険点数化 2016 一診療報酬改定一

画像情報・検査結果等の電子的な送受に関する評価

保険医療機関で、診療情報提供書を提供する際に、併せて、画像情報や検査結果等を電子的に提供し活用することについて評価。

(新) 検査・画像情報提供加算

(診療情報提供料の加算として評価)

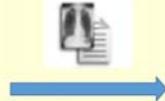
△ 退院患者の場合 200点

□ その他の患者の場合 30点

診療情報提供書と併せて、画像情報・検査結果等を電子的方法により提供した場合に算定。

(新) 电子的診療情報評価点 30点

診療情報提供書と併せて、電子的に画像情報や検査結果等の提供を受け、診療に活用した場合に算定。



【施設基準】医療機関で電子的に医療情報を共有するネットワークを通じ他の保険医療機関に常時閲覧可能のように提供した場合、又は電子的に送受される診療情報提供書に添付した場合

これからの標準化に向けて

新たなIHE統合プロファイルによる標準化 (グローバルな枠組み)

- 新たな連携基盤など
- テクニカルフレームワーク (技術仕様) 文書の作成と公開

実用性の高い標準を厚生労働省標準として普及推進

- 国内で使う標準を推奨 (関係団体の合意を形成)

接続検証体制の維持と発展

- 確実な接続性を検証
- 接続試験会 (コネクタソン) の実施、サイトでの運用など

運用ポリシーの作成ガイドライン

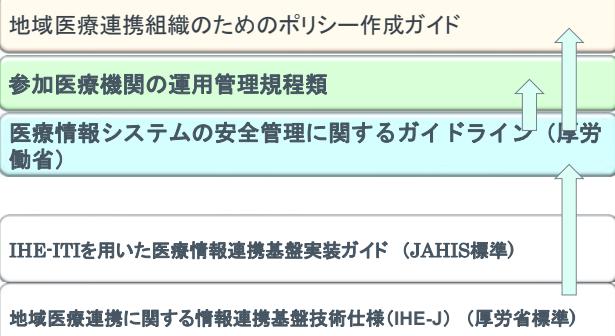
- 医療情報システムの安全管理に関するガイドラインへの適合
- 標準連携運営のための運用ポリシー

適合性評価制度の構築

- 標準準拠性の評価認証 (安心できる標準製品)

世界的動きとの連携: Conformity Assessment (テクニカルフレームワークへの準拠)⁶⁶

運用ポリシーガイド



67

地域医療連携組織のためのポリシー作成ガイド 2017/3

厚生労働省標準規格：HELICS “HS025”

地域医療連携における情報連携基盤技術仕様V3.0

| | | |
|---------------------------|-----------------------|--------------------------------|
| A.1 はじめに | A.2 用語 | A.3 参照規約 |
| A.4 組織的規約 | | |
| A.4.1 組織構成 | A.4.2 資金 | A.4.3 透明性 A.4.4 施工と是正 |
| A.4.5 責務とリスク分配 | A.4.6 免責 | A.4.6発行物への知的財産権 |
| A.5 運用規則 | | |
| A.5.1 サービスレベルの合意 | A.5.2 日常的運営 | |
| A.5.3 構成管理と新機能要素の追加 | A.5.4 データ維持、保存、バックアップ | |
| A.5.5 監査、及び監査証跡 | A.5.6 リスク分析 | |
| A.6 メンバの規約 | A.6.1 入会 | A.6.2 メンバのタイプ A.6.3 メンバ方針 |
| A.7 XADの外部からの接続性 | | |
| A.8 システム構造 | A.8.2 XADのアカタ | A.8.2.1ビジネスアカタ A.8.2.2テクニカルアカタ |
| A.8.2.3 トランザクション | | |
| A.9 使用用語とコンテンツ | | |
| A.10 患者プライバシと同意 | | |
| A.10.1 ドキュメントのアクセスと利用の一般則 | A.10.2 患者同意 | |
| A.10.3 プライバシを越える時のガイド | | |
| A.11 技術的セキュリティ | | |

ポリシーの項目の作成例

標準規格への準拠性の評価と認証

CAsC (Conformity Assessment Coordination : 適合性評価調整) 委員会

- 統合プロファイル認証（医療連携基盤）

適合性評価ツール開発

- USA、ヨーロッパ、日本

我国における適合性評価制度の確立

69

これからの標準化について 学会として

標準規格、仕様の開発と提案

運用ガイドライン、ポリシーの検討、策定

標準化の教育、普及活動

接続検証体制

適合性評価の確立

標準化は行動 我々は何ができる、何をすべきか

標準化の原点から(目的と原理) 医療情報の標準化に向けて

| | |
|--|---------------------------|
| Simplification | (複雑になっていくものごとを単純化) |
| Interchangeability | (互換性確保) |
| Standards as a means for communication | (正確な伝達手段として) |
| Symbols and codes | (記号とコードの統一) |
| Overall economy | (全体の経済効果 : ex.医療連携の確立) |
| Safety | (健康、生命、安全性の確保) |
| Consumer interest | (消費者の利益の保護 : ex.患者の利益の保護) |
| Community interest | (共同社会の利益 : ex.地域医療連携) |
| Trade barriers | (貿易の障壁の除去 : グローバルな対応) |

ご清聴ありがとうございました。



第44回秋季学術大会（広島） 第30回医療情報部会
医療情報の標準化に向けて
医療情報の取り扱いを考える～標準規格とガイドラインから見た医療情報との向き合い方～
医療情報の適切な取り扱いにむけて

大阪国際がんセンター
川眞田 実

第45回 秋季学術大会 in 広島
医療情報部会シンポジウム

「医療情報の標準化へ向けて」

医療情報の取り扱いを考える
～標準規格・ガイドラインからみた医療情報との向き合い方～

「医療情報の標準化にむけて（JSRTの活動）」

大阪国際がんセンター 川眞田 実

この研究発表の内容に関する利益相反事項は

ありません

Disclosure of conflict of interest

We have nothing to declare for this study.

The 45th Autumn Meeting of JSRT
Japanese Society of Radiological Technology

本日お話しすること

- 医療情報部会の変遷
✓ 部会発足からの歴史と活動内容
- 患者紹介に付随する医用画像についての合意事項
✓ 策定の経緯と概要説明
- 画像情報の確定保存に関するガイドライン
✓ 策定の経緯と概要説明

5

JSRT 組織図

```
graph TD; EC[総会  
監事  
代表理事  
理事会  
運営企画委員会] --> PC[常設委員会  
企画  
編集  
出版  
学術  
教育  
大会開催  
国際戦略  
表彰  
広報・涉外  
財務  
総務]; PC --> SP[地方支部  
北海道  
東北  
関東  
東京  
中部  
近畿  
中国・四国  
九州]; PC --> SD[専門部会  
画像  
核医学  
治療  
撮影  
診断  
防護  
医療情報];
```

6

標準・規格委員会（医療情報関連）

- ✓ 医療情報標準化班
 - ✓ DICOM Standard Committee、JIRA-DICOM委員会、IHE-J、JR3C、HELICSなどの学際化活動を行っている
- ✓ ガイドライン班
 - ✓ JSRT全体のガイドラインを管轄
- ✓ JJ1017班
 - ✓ 厚労省標準規格のマスタ管理班

医療情報部会

- ✓ 医療情報を最大限に活用して正確かつ安全な放射線業務を実践する
- ✓ 医療情報を放射線部門から病院全体へ確実かつ迅速に提供し、患者中心の医療の実現に貢献する
- ✓ 上記のための指針を研究し、その成果を公開するとともに普及をはかる
 - 情報と人の動きを含んだ放射線業務の相互関係の解析
 - 情報を扱う責任範囲を明確にした標準的運用の解析
 - 診療業務に情報を有効活用するモデルの検討

□出典：医療情報分科会、伝言板 医療情報分科会発足のお知らせ、日本放射線技術学会医療情報分科会雑誌、1.3-4.2003。

医療情報部会の変遷



発足時からのシンポジウム

- ✓ 放射線業務の電子化 その入り口 (2003)
- ✓ 個人情報保護法 (2004、2006)
- ✓ ここまで来たぞIHE-J IHE-Jで実際にシステムを組むには (2005)
- ✓ 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン (2007、2009)
- ✓ フィルムレスが目的じゃない、どう使うかだ！ (2008、2009)
- ✓ 医用画像情報専門技師の役割 リプレイスを見据えた業務分析 (2010)
- ✓ 検像支援システムについて (2011、2012)

最近のシンポジウム

- ✓ 放射線治療分野の医療情報を考える (2012)
- ✓ オンライン画像連携はどうあるべきか? (2013)
- ✓ DICOM情報を使おう！～X線検査における被ばく情報管理 (2013)
- ✓ 放射線システム情報学分野における研究の現状と将来展望 (2014)
- ✓ システム導入後の評価～に向けての第一歩 (2014)
- ✓ マンモグラフィの画像情報～医療情報からのアプローチ～ (2015)
- ✓ システムリプレースに立ち向かう (2015、2016)

PACS Specialist & ベーシック セミナー

| Specialist | | ベーシック | |
|-----------------|-----------------|---------------|---------------|
| 1st | 2nd | 3rd | 1st |
| 1～8回 | 9～14回 | 15～20回 | 1～8回 |
| 2009.11 ～ | 2013.06 ～ | 2015.09 ～ | 2014.07 ～ |
| 2012.08 211名 | 2014.10 217名 | (継続中) 130名 | (継続中) 295名 |

第21回 Specialistセミナー（熊本）申し込み受付中

成果物として

- 電子化にまつわる様々な問題が生じたが、学術大会やセミナーを通して部会会員と意見交換しながらガイドライン及び規格の策定を行った。
- 患者紹介に付随する医用画像についての合意事項
- 画像情報の確定保存に関するガイドライン
- 医用画像を診断する際のモニタ性能について
- JJ1017

13

本日お話しすること

- 医療情報部会の変遷
 - ✓ 部会発足からの歴史と活動内容
- 患者紹介に付随する医用画像についての合意事項
 - ✓ 策定の経緯と概要説明
- 画像情報の確定保存に関するガイドライン
 - ✓ 策定の経緯と概要説明

14

「合意事項」策定の背景

- PACSの普及に伴い可搬型媒体での画像連携が増加した。可搬型媒体を持ち込まれた施設では画像が読み込めない、読み込めるが時間がかかるなどの問題が発生し、診療現場の混乱を招くことがあった。
 - 読み込めない問題
 - メディアの物理形式、画像フォーマット、パスワード、圧縮
 - 読み込めるが取り込みに時間がかかる
 - 大量の画像、複数患者データが同梱されてる
- ➡ 臨床現場（受け手側）での混乱を未然に防ぐ事を目的として、（渡す側）のルールについて関連団体で検討した。

※所管は医療情報関連7団体
(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・保健福祉医療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)

15

策定の経緯

患者に渡す医用画像媒体についての申し合わせ
by JRS,JSRT,JART,JAMI,IHE-J,JAHIS,JIRA

以下の事項を満たすものが望ましい。

1. IHEのPDI(Portable Data for Imaging)統合プロファイル準拠であること
2. DICOMタグの内容(値)については、DICOM規格に準拠し違反しないこと
3. 運用的な対応については以下を遵守すること
 - ・1メディアに1患者IDとする。
 - ・事前合意のない動画像は同梱禁止とする。
 - ・患者氏名、提供元医療機関名などをメディア表面に記載すること。
4. 持ち込まれた画像情報の診断は、可能な限り受け取り側環境下で行うこと
5. IHE PDIで示されているファイル以外のファイルは、Other filesに入れるか別ディスクとすること。

放射線技術学講書より引用

患者紹介に付随する医用画像についての合意事項

- ✓ 2008年8月 患者に渡す医用画像CDについての申し合わせ
 - ↓ 圧縮や動画の禁止、不要な画像を送付しない
- ✓ 2011年11月 患者に渡す医用画像媒体についての合意事項
 - ↓ 対象を明確化、診療報酬改定対応
- ✓ 2016年9月患者紹介等に付随する医用画像についての合意事項

17

本日お話しすること

- 医療情報部会の変遷
 - ✓ 部会発足からの歴史と活動内容
- 患者紹介に付随する医用画像についての合意事項
 - ✓ 策定の経緯と概要説明
- 画像情報の確定保存に関するガイドライン
 - ✓ 策定の経緯と概要説明

18

「確定に関するガイドライン」策定経緯

例えば、
頭部血管造影CT検査を完了し、脳血管の3D再構成処理を行った後、PACSへ画像を送信。
診療科で医師が画像を参照し画像診断を開始。
CT撮影室で先輩技師の指摘があり、再度3D再構成処理を実施し、当初表現できなかった血管を描出し、最初に送信した画像情報をPACSから削除し、再送し保存した。（良かれてと思って）
診療科の医師は再送された画像情報を参照せずAngioをした。

真正性の確保

故意または過失による虚偽入力、書換え、消去及び混同を防止すること。

作成責任者の識別と認証

- いつ、誰が作成したかの明確化



記録の確定(タイミング)

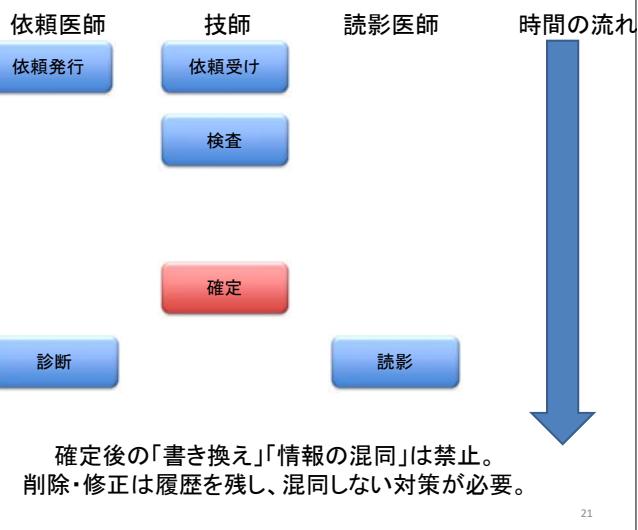
- 入力完了時に確定
- 機器の出力結果の取り込み完了時に確定
- 入力後一定時間経過で確定
- 追記、変更、消去は、新たな記録として作成・確定保存する。

識別情報の記録

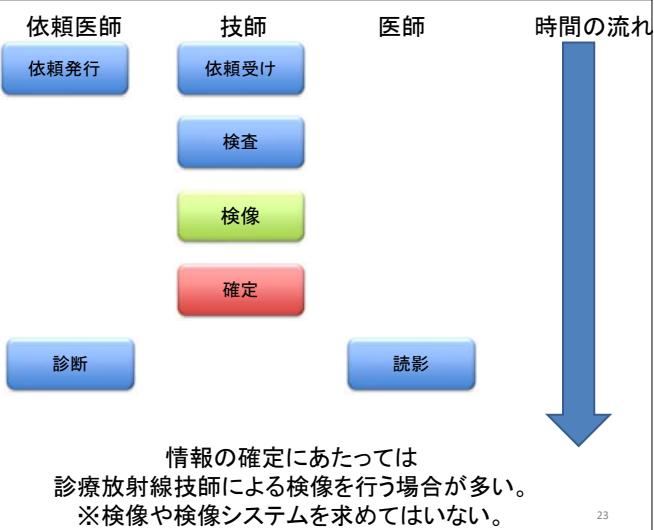
- いつ、誰が作成したかの記録

更新履歴の保存

- 情報の更新と改ざんの判別



21



23

「確定に関するガイドライン」

- ✓ 画像情報の確定と作成責任について
- ✓ 外部の医療機関から持ち込まれた情報の取り扱い
- ✓ フィルムのデジタル化に関する要件
- ✓ 画像の保存期間と圧縮について
- ✓ 検像
- ✓ 画像情報の外部保存、バックアップ、地域連携での共有について
- ✓ 運用管理規定サンプル・クラウドとは

22

保存期間について

カルテを読む際に画像が無いと理解できない場合
診療録と同じ扱い。診療の完結の日から 5 年。

診療報酬請求する検査の画像

診療報酬の根拠として、診療の完結の日から 3 年。

診療報酬請求しないが診療に用いた画像

診療諸記録として、診療の完結の日から 2 年。

24

保存期間と画像圧縮について

▣ 法的な保存期間内の画像情報

- ▣ 画像情報は、**読影時に利用した状態で保存**する必要がある
- ▣ 可逆圧縮画像で診断したならば可逆圧縮にて保存

▣ 法的な保存期間を過ぎた画像情報

- ▣ 可逆圧縮画像を**非可逆圧縮に変更しても、改ざんにはあたらない**
- ▣ 取り扱いについては運用管理規定に明記する必要がある

Ex.

診療完結の日から5年を経過した画像情報は、非可逆圧縮にて保存する。ただし、これにより患者が不利益を被ることが予測される場合は、これを適用しない。

25

画像情報の確定に関するガイドライン

- ✓ 2010年3月 初版  運用管理規定サンプル
- ✓ 2013年3月 第2版  外部保存についての考え方の整理
- ✓ 2014年8月 第2.1版 
- ✓ 2016年9月 英語版 学会の国際化に対応

※所管は日本放射線技術学会 ガイドライン班

26

最後に



- 医療情報部会の変遷
- 患者紹介に付随する医用画像についての合意事項
- 画像情報の確定保存に関するガイドライン

27

医療情報部会のミッション

- ✓ 医療情報を最大限に活用して正確かつ安全な放射線業務を実践する
- ✓ 医療情報を放射線部門から病院全体へ確実かつ迅速に提供し、患者中心の医療の実現に貢献する
- ✓ 上記のための指針を研究し、その成果を公開するとともに普及をはかる
 - 情報と人の動きを含んだ放射線業務の相互関係の解析
 - 情報を扱う責任範囲を明確にした標準的運用の解析
 - 診療業務に情報を有効活用するモデルの検討

■出典：医療情報分科会、伝言板 医療情報分科会発足のお知らせ、日本放射線技術学会医療情報分科会雑誌、1.3~4.2003。

28

第44回秋季学術大会（広島） 第30回医療情報部会
医療情報の標準化に向けて
医療情報の取り扱いを考える～標準規格とガイドラインから見た医療情報との向き合い方～
DICOM規格の現状と今後

日本画像医療システム工業会
鈴木 真人

JSRT 第45回秋季学術大会 第30回医療情報部会 シンポジウム

医療情報の適切な取り扱いを考える

～標準規格・ガイドラインから見た医療情報との向き合い方～

～DICOM規格の現状と今後（JIRAの活動）～



日本画像医療システム工業会（JIRA）システム部会
鈴木 真人

JSRT 第45回秋季学術大会 第30回医療情報部会 シンポジウム

利益相反宣言

この研究発表の内容に関する利益相反事項は

ありません

Disclosure of conflict of interest

We have nothing to declare for this study.

The 45th Autumn Meeting of JSRT
Japanese Society of Radiological Technology

JSRT 第45回秋季学術大会 第30回医療情報部会 シンポジウム

4

目次

- (1) 医療情報の適切な取り扱い
- (2) DICOM 維持体制
- (3) DICOM Update 気になるトピックス



5

JSRT 第45回秋季学術大会 第30回医療情報部会 シンポジウム

（1）医療情報の適切な取り扱い

JIRAの活動：（DICOMだけでなく法律や規制への対応もしています）
会員各社メーカーや関係者に向けて

○国内法規制の説明

- ・販売機器が安全管理ガイドライン（現行V5）に合致していることの証明書（ユーザーに提出）の書き方ガイド公開
「製造業者による医療情報セキュリティ開示説明書」
- ・リモートメンテナンスで要求されるセキュリティ機能のガイドラインの制定公開
「リモートサービスセキュリティガイドライン（RSSガイドライン）」

○各国医用機器規制状況の公開

- ・米国販売機器に対するセキュリティ証明書MDS2の和訳公開
「MDS2（医療機器セキュリティのための製造業者開示説明書）」

○国内向け「医療情報利活用における匿名化技術ガイド」の公開

○DICOM規格の普及（匿名化レベルの定義と内容を含む）
和訳の公開、サンプルデータの公開、懸案項目への提言

JSRT 第45回秋季学術大会 第30回医療情報部会 シンポジウム

6

(1) 医療情報の適切な取り扱い

医療情報の匿名化に対する各界の意見：

- ・ 未来の利活用を妨げないこと（医学は過去の経験の上に成り立っている）
- ・ 目的を達成するに必要な情報は残す処理であること
- ・ 性善説支持（入手した匿名化済み情報の素性を暴かないことを義務として、）
- ・ 完璧な匿名化は技術の進歩と現状の情報管理状況では不可能に近い
- ・ DICOMでは
データの利用目的に応じて de-identification のレベルを定義 (PS3.15 E.)
患者基本情報削除・発生場所削除・検査日削除・全文字列削除・画像削除
- ・ HIPPA(Health Insurance Portability and Accountability Act:米国)では
指定18項目を削除するか、専門家の判定を義務とする
- ・ NHS(National Health Service: 英国)では
匿名化ガイドラインとして3要件を明示 (FTC3)
プライバシーにはレベルがある・本人承諾が必須・手続きの透明化・(性善説?)

JSRT 第45回秋季学術大会 第30回医療情報部会 シンポジウム

7

(1) 医療情報の適切な取り扱い まとめ

結局 実務レベルでは、、

特定の個人を識別することができる情報を排除する必要性：

- ・ 患者個人情報(文字列、顔写真)は ほとんど該当
- ・ 検査データ(数値、文字列)は 削除すべき情報がほぼ明確
- ・ 診断レポート(サムネイル、文字列)は 削除すべき項目に検討必要
- ・ 画像データ(濃淡、形状、位置関係)は 個人情報になるのかまだ未解決

医療情報の適切な取り扱いには まだ グレイな部分が多々あります。
それらの議論は 現在進行中です。

JSRT 第45回秋季学術大会 第30回医療情報部会 シンポジウム

8

目次

(1) 医療情報の適切な取り扱い

(2) DICOM 維持体制

(3) DICOM Update 気になるトピックス



JSRT 第45回秋季学術大会 第30回医療情報部会 シンポジウム

9

(2) DICOM 維持体制

・ DICOMに対する不満への対応

- － 最新技術に追いついていない
　>年に何度も更新　> 普及しない技術はリタイヤ
- － 外部規格と相反する　> 外部規格の参照に徹する
- － 膨大すぎて読めない　> XMLなどで簡易検索
- － 関連団体との協調　> IHEに合わせたタグ新設 とか
- － 関連資料が散逸　> MITA HP 大幅改良中

皆様も何か不便を感じたら 遠慮なく

　> JIRAに投書　　> 医療情報部会に投書

JSRT 第45回秋季学術大会 第30回医療情報部会 シンポジウム

11

(2) DICOM 維持体制

ご存知のようにDICOMは医用画像のデファクトスタンダード
日々進歩 日本語が使える JJ1017も使える



・ DICOM(Digital Imaging and Communications in Medicine)は
米国 NEMA(National Electrical Manufacturers Association)の部門である
MITA (Medical Imaging and Technology Alliance)が管理している
医用画像を中心としたデータ構造と通信の規格で、無償公開されている。

ISO12052 として ISOからは有償で入手可。

・ 医療従事者、研究者、医療機器ベンダーなど自由意思で集
まつた WGメンバーが 規格を拡張・保守

JSRT 第45回秋季学術大会 第30回医療情報部会 シンポジウム

10

目次

(1) 医療情報の適切な取り扱い

(2) DICOM 維持体制

(3) DICOM Update 気になるトピックス



JSRT 第45回秋季学術大会 第30回医療情報部会 シンポジウム

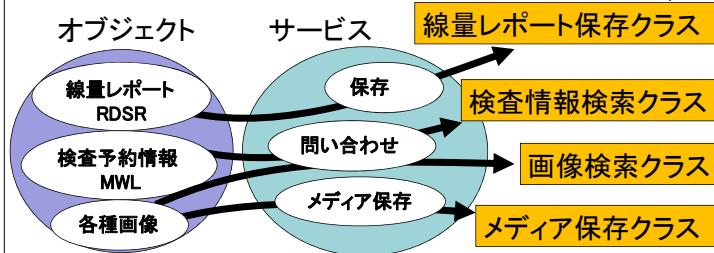
12

(3) DICOM Update 気になるトピックス

- ・機能をサービスと呼ぶ
- ・情報をオブジェクトと呼ぶ
- ・サービスとオブジェクトの組み合わせをそれぞれ個別に定義する

何をどうしたいのか =

サービスオブジェクトペアクラス (SOPクラス) 



第72回総会学術大会(横浜)第27回医療情報部会シンポジウム JIRA

13

(4) DICOM Update 気になるトピックス

MPPSで返せるものは当然全部
RDSRでも返せる。

ただし一つのタグで表記していた値
が20行程度のSQ表記になる。

診断機器側はどちらの表記にするか
だけの違いなのでデータは出そうと
思えば出せる(はず)ベンダ次第

RDSRは米国多くの州で必須と
されている。

| MPPS Radiation Dose Module | TAG | RDSR |
|--------------------------------|-------------|------|
| Anatomic Structure | (0008,2229) | OK |
| Total Time of Fluoroscopy | (0040,0300) | OK |
| Total Number of Exposures | (0040,0301) | OK |
| Distance Source to Detector | (0018,1110) | OK |
| Distance Source to Entrance | (0040,0306) | OK |
| Entrance Dose | (0040,0302) | OK |
| Entrance Dose in mGy | (0040,8302) | OK |
| Entrance Dose Derivation | (0040,8303) | OK |
| Exposed Area | (0040,0303) | OK |
| Area Dose Product | (0018,115E) | OK |
| Comments on Radiation Dose | (0040,0310) | OK |
| Exposure Dose Sequence | (0040,030E) | OK |
| >Radiation Mode | (0018,115A) | OK |
| >KVP | (0018,0060) | OK |
| >X-Ray Tube Current in μ A | (0018,8151) | OK |
| >Exposure Time | (0018,1150) | OK |
| >Filter Type | (0018,1160) | OK |
| >Filter Material | (0018,7050) | OK |

JSRT 第45回秋季学術大会 第30回医療情報部会 シンポジウム

15

全体のまとめ

- ・JIRAは個人情報の保護に向けて法規・安全・機器保守・画像通信などの分野で情報の収集・提案・制定・普及の各場面で関係団体と協調しています。
- ・具体的な個人情報保護の方法はまだ確定していない事柄が多く、議論が進んでいる最中です。
- ・DICOMは各国・各社の援助の下、着実に進化しています。匿名化もその範疇になっています。
- ・線量管理は方式が統一され、普及に弾みがつく予定です。
- ・JIRAを始め日本の多くの団体がDICOMに貢献しています。

2017/9に日本で開催されたDSCに参加されたJSRTメンバーにお礼申し上げます。

JSRT 第45回秋季学術大会 第30回医療情報部会 シンポジウム

17

(3) DICOM Update 気になるトピックス

なんと言っても最近の気になるDICOMトピックスは、、、

MPPSで照射線量が返せなくなった。

RDSRに統一された。(Supp201 PS3.3-2017c B.17.2)

B.17.2 IOD Modules

Table B.17.2-1 lists the modules that make up the Modality Performed Procedure Step IOD.

Table B.17.2-1. Modality Performed Procedure Step IOD Modules

| Module | Reference | Module Description |
|---------------------------------------|-----------|--|
| SOP Common | C.12.1 | Contains SOP common information |
| Performed Procedure Step Relationship | C.4.13 | References the related SOPs and IEs. |
| Performed Procedure Step Information | C.4.14 | Includes identifying and status information as well as place and time |
| Image Acquisition Results | C.4.15 | Identifies Series and Images related to this PPS and specific image acquisition conditions |
| Reduction Dose | G.4.16 | Contains reduction dose information related to this Performed Procedure Step. |
| Billing and Material Management Codes | C.4.17 | Contains codes for billing and material management. |

Note

The Radiation Dose Module (Retired) does not have meaning if the modality does not generate ionizing radiation or if the generator does not provide the area dose product has been retired. See PS3.3 2017c

JSRT 第45回秋季学術大会 第30回医療情報部会 シンポジウム

↓PS3.3 2017bへの修正箇所

14

(3) DICOM Update 気になるトピックス

Line 500+

(ffff,e000) na (Item with explicit length #=4)

これで一つの値が表現される

(0040,a010) CS [CONTAINS]

4, 1 ValueType

(0040,a040) CS [NUM]

4, 1 Value

(0040,a043) SQ (Sequence with explicit length #=3)

6, 1 CodeValue

(0008,0100) SH [113813]

4, 1 CodingSchemeDesignator

(0008,0102) SH [DCM]

28, 1 CodeMeaning

(0008,0104) LO [CT Dose Length Product Total]

0, 0 ItemDelimitationItem

(ffff,e004) na (ItemDelimitationItem for re-encoding) # 0, 0 ItemDelimitationItem

(ffff,e00d) na (SequenceDelimitationItem for re-encod.) # 0, 0 SequenceDelimitationItem

(0040,a300) SQ (Sequence with explicit length #=1)

84, 1 MeasuredValueSequence

(ffff,e000) na (Item with explicit length #=2)

76, 1 Item

(0040,0b6a) SQ (Sequence with explicit length #=1)

6, 1 CodeValue

(ffff,e000) na (Item with explicit length #=3)

0008,0100 SH [mGy/cm]

(0008,0102) SH [UCUM]

4, 1 CodingSchemeDesignator

(0008,0104) LO [mGy/cm]

6, 1 CodeMeaning

(ffff,e00d) na (ItemDelimitationItem for re-encoding) # 0, 0 ItemDelimitationItem

(0040,a304) DS [1001,50]

8, 1 NumericValue

(ffff,e00d) na (ItemDelimitationItem for re-encoding) # 0, 0 ItemDelimitationItem

(ffff,e00d) na (SequenceDelimitationItem for re-encod.) # 0, 0 SequenceDelimitationItem

DLPを記入するSQを開始

DLPの単位は mGy/cm

データの値は 1001,50

2013秋季 医療情報分科会シンポジウム

2013/10/18

16

医療情報の適切な取り扱いを考える

~標準規格・ガイドラインから見た医療情報との向き合い方~

~DICOM規格の現状と今後(JIRAの活動)~

ご清聴 ありがとうございました。

Q & A ?



JSRT 第45回秋季学術大会 第30回医療情報部会 シンポジウム

18

第44回秋季学術大会（広島） 第30回医療情報部会
医療情報の標準化に向けて
医療情報の取り扱いを考える～標準規格とガイドラインから見た医療情報との向き合い方～
JJ1017の現状と今後

国立循環器病研究センター 医療情報部
山本 剛

第45回日本放射線技術学会秋季学術大会（広島）
第30回医療情報部会・シンポジウム
2017.10.21

医療情報の適切な取り扱いを考える
～標準規格・ガイドラインから見た医療情報との向き合い方～

JJ1017の現状と今後

国立研究開発法人 国立循環器病研究センター
医療情報部 医療情報運用管理室
山本 剛
(JSRT標準・規格委員会 JJ1017班 班長)

Copyright © 2017 Yamamoto Tsuyoshi All Rights Reserved.

この発表の内容に関する利益相反事項は、

□ありません

公益社団法人
日本放射線技術学会（J S R T）
第45回日本放射線技術学会秋季学術大会（広島）

Copyright © 2017 Yamamoto Tsuyoshi All Rights Reserved.

本日の予定

◆JJ1017の概要と現状

◆今後の方針

Copyright © 2017 Yamamoto Tsuyoshi All Rights Reserved.

放射線部門内における医療情報関連業務に係る人



放射線検査を実施する技師



放射線部門システムの管理者

医用画像管理システムの管理者

読影レポートの管理者

放射線部門・電子カルテの管理者



病院情報システム（HIS）の管理者

Copyright © 2017 Yamamoto Tsuyoshi All Rights Reserved.

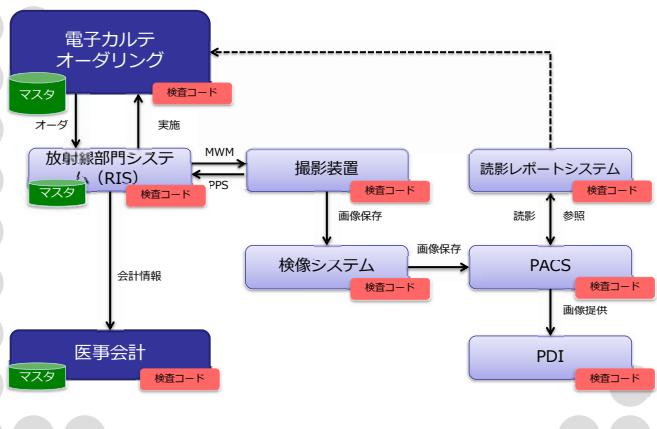
病院情報システム 新規導入及び更新する際の業務

- ・調達仕様書の作成
- ・システム導入に伴う運用変更の検討（課題管理）
- ・端末一覧表及びネットワーク配線図の作成
- ・文書、帳票類フォーマットの作成
- ・部門システムとモダリティの接続テスト
- ・各部門システムへのマスタ登録作業

病院情報システムを導入時、運用管理する上で重要事項
マスタ作成/管理業務

Copyright © 2017 Yamamoto Tsuyoshi All Rights Reserved.

放射線部門の検査オーダーの流れ



Copyright © 2017 Yamamoto Tsuyoshi All Rights Reserved.

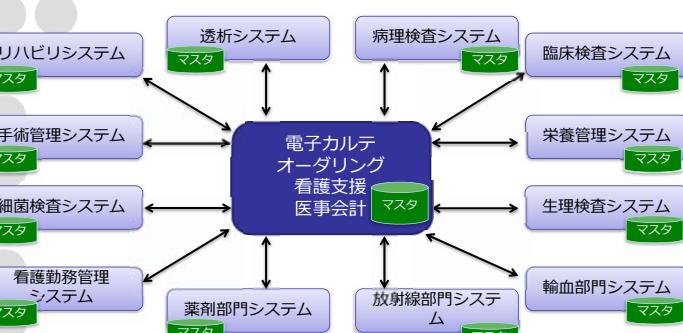
JJ1017とは

HIS, RIS, PACS, モダリティ間予約, 会計, 照射録情報連携 指針



Copyright © 2017 Yamamoto Tsuyoshi All Rights Reserved.

病院情報システムとマスタ管理の重要性



Copyright © 2017 Yamamoto Tsuyoshi All Rights Reserved.

検査コード標準化の必要性

システム導入には、マスタコードの作成が必須
同じ検査法なのに施設ごとにマスタコードが異なる
システムベンダが変われば、最初から作成する必要
RIS-モダリティ間で双方向にコードを理解する必要
MWMでコードの連携をする必要

コードと連携手法の標準化

JJ1017指針

Copyright © 2017 Yamamoto Tsuyoshi All Rights Reserved.

JJ1017とは

J ⇒ JAHIS (保健医療福祉情報システム工業会)
J ⇒ JIRA (日本画像医療システム工業会)
10 ⇒ DICOM supplement 10
(MWM: Modality Worklist Management)
17 ⇒ DICOM supplement 17
(MPPS: Modality Performed Procedure Step)

Copyright © 2017 Yamamoto Tsuyoshi All Rights Reserved.

JJ1017コードの歴史

JAHIS(社)保健医療福祉情報システム工業会、JIRA(社)日本画像医療システム工業会、JJ1017委員会が中心となり活動を開始 2001年にVer1.0をリリース
JJ1017委員会により、管理・改訂。
2012年3月に厚生労働省の「保健医療情報分野の標準規格」として承認
2013年1月より日本放射線技術学会にて管理

| 2001年 | 2003年 | 2005年 | 2009年 | 2011年 | 2013年 |
|------------|---|---------|---------|---------|--------|
| Ver.1.0 | Ver.2.0 | Ver.3.0 | Ver.3.1 | Ver.3.2 | Ver3.3 |
| ・ Ver1.0 | 日本の医療機関の状況に合わせたDICOM規格の利用指針を手技・部位・撮影方向の3軸コードセットの作成 | | | | |
| ・ Ver2.0 | プロトコルコンテキストシーケンス(0040,0440)の導入・複合コード | | | | |
| ・ Ver3.0 | 指針の利便性・網羅性を更に向上させ医療機関へ実装を促進複合コードを32桁化、DICOM規格での16桁分割構造を採用頻用コードセットを公開(コードセットの選択でRIS/MRスカ構築が可能) | | | | |
| ・ Ver3.1～3 | 放射線検査、検査医師等のコード化と統一化を実現 | | | | |

Copyright © 2017 Yamamoto Tsuyoshi All Rights Reserved

1017コードの構造（メインコード）

| コード区分 | コードの種類 | 例 |
|------------|---------------------|--|
| 手技コード部 | 種別（モダリティ） | ➢ X線単純撮影、CT検査、MRI検査など |
| | 手技（大分類）主な手技 | ➢ 健診、IVH、注腸、MRCPなど |
| | 手技（小分類）細分化した手技 | ➢ 造影、留置術、負荷（薬剤負荷）リード交換など |
| | 手技（拡張）大小手技で表現できない手技 | ➢ 「手技コード」でマスクを表現出来ない場合に利用 ➢ 核医学領域で核種-製剤名（ 18F -FDG）を定義 |
| 部位コード部 | 小部位 | ➢ 頭部、副鼻腔、胸骨、肝内胆管、腎盂など |
| | 左右等（拡張不可） | ➢ 両側、右側、頭側など |
| 姿勢・体位コード部 | 姿勢体位コード | ➢ 立位・座位、右側臥位、腹臥位など |
| 入射・撮影方向コード | 撮影方向コード | ➢ 正面（A-P）、第1斜位（RAO）など |
| 拡張（汎用） | 各施設ごとに利用 | ➢ 手技コード部、部位コード部、姿勢・体位コード部、入射・撮影方向コードで表現出来ない場合に利用（例）療養施設名 |

卷之三十一

JJ1017コード 頻用コード

| 番号 | 改訂 | コード | 意味 |
|----|----|--------------|---------------------------|
| 1 | | JJ1017-32コード | コード意味 |
| 2 | | | X 線單純撮影頭部正面 (A→P) |
| 3 | | | X 線單純撮影頭部正面 (P→A) |
| 4 | | | X 線單純撮影頭部正面 (頭頂無し) |
| 5 | | | X 線單純撮影頭部側面 (頭→L) |
| 6 | | | X 線單純撮影頭部側面 (頭→R) |
| 7 | | | X 線單純撮影頭部側面 |
| 8 | | | X 線單純撮影頭部フレドウェル |
| 9 | | | X 線單純撮影頭部タラン |
| 10 | | | X 線單純撮影頭部オーバース |
| 11 | | | X 線單純撮影左側頭部正面 (頭頂無し) |
| 12 | | | X 線單純撮影右側頭部正面 (頭頂無し) |
| 13 | | | X 線單純撮影右側頭部側面 (頭頂無し) |
| 14 | | | X 線單純撮影右側頭部リゾバ |
| 15 | | | X 線單純撮影鼻腔前面 (指頂無し) |
| 16 | | | X 線單純撮影鼻骨骨幹 |
| 17 | | | X 線單純撮影副頭正面 (A→P) |
| 18 | | | X 線單純撮影副頭正面 (P→A) |
| 19 | | | X 線單純撮影副頭側面 (指頂無し) |
| 20 | | | X 線單純撮影副頭側面 (頭→L) |
| 21 | | | X 線單純撮影副頭側面 (頭→R) |
| 22 | | | X 線單純撮影副頭骨幹 |
| 23 | | | X 線單純撮影副頭ヨコフレウェル |
| 24 | | | X 線單純撮影副頭ヨコオーバース |
| 25 | | | X 線單純撮影下頸部・下顎骨正面 (指頂無し) |
| 26 | | | X 線單純撮影下頸部・下顎骨側面 (R→L) |
| 27 | | | X 線單純撮影下頸部・下顎骨側面 (L→R) |
| 28 | | | X 線單純撮影下頸部・下顎骨骨幹 |
| 29 | | | X 線單純撮影右・左頸部・骨幹骨骨幹 (指頂無し) |
| 30 | | | X 線單純撮影前面頭部タラン |

八紘平野町役場ノハタク(内閣府)ノハタク

JJ1017コードの構造

放射線撮影・検査法を32桁のコード表現

胸部単純撮影の場合

Copyright © 2017 Yamamoto Tsuyoshi All Rights Reserved

JJ1017コードの構造（メインコード）

| JJ1017コードの構造（ブロック） | | |
|-------------------------|--------|---|
| コード区分 | コードの種類 | 例 |
| 撮影条件などの 詳細指示コード 部 | 詳細体位 | <ul style="list-style-type: none"> 外旋位、外転位、前屈位、30°屈曲位、開口位 ※姿勢体位コードで表現できない場合に利用 |
| | 特殊指示 | <ul style="list-style-type: none"> ストレス撮影、荷重の指示：荷重位撮影（2kg） DIP関節中心、排尿後に実施 核医学検査時の処理：FUSION作成必要 <p>※詳細な指示が必要な際に利用</p> |
| | 核種 | <ul style="list-style-type: none"> 核医学検査時に使用する薬剤：^{11}C、^{99}mTcなど 放射線治療時の線種・エネルギー： X線6MV 電子線10MeV、重粒子線 |
| 超音波コード部 | 超音波モード | -- |
| 使用しないこと | | <ul style="list-style-type: none"> JJ1017委員会の予約枠、使用不可 |

卷之三十一

日本放射線技術学会における 最近の普及活動と調査

- ①平成27、28年度学術調査研究班
「JJ1017コードの利用に関する実態調査」
班長：JA山口厚生連 周東総合病院 河村裕介
JJ1017コードの実態をアンケートとインタビューを併用した研究
 - ②第70回日本放射線技術学会総会学術大会（横浜）医療情報フォーラム
「JJ1017コードの利用方法と問題点への解」
 - ③医療情報部会主催 PACS Specialistセミナー
「これからできるJJ1017-解決！コード作成の問題点-」
【演習】実践JJ1017

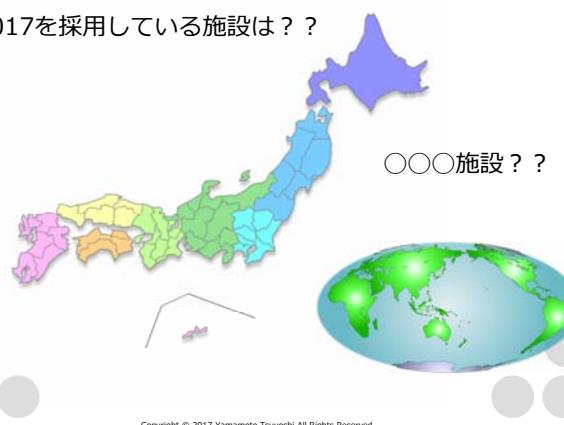
Copyright © 2017 Yamamoto Tsuyoshi All Rights Reserved.

JSRT標準・規格委員会JJ1017班 活動報告

- ①2016年診療報酬改正対応
JJ1017 Ver3.3 (2016) へ改訂
部位コードの修正、核種の追加対応
- ②放射線治療診療手技コード (JASTRO) へ関わり
放射線治療分野に特化したコーディングシステムの構築
策定準備段階でJASTROとJJ1017コードのあり方を協議
※放射線治療部会より外部招聘
- ③JSRT標準・規格委員会 JJ1017班の活動
JJ1017の現状と今後についてHISベンダとディスカッションを実施
- ④導入している施設・導入していない施設・導入検討している施設
様々な施設の方々とディスカッション
- ⑤JJ1017班へ寄せられた問い合わせについて対応、検討

Copyright © 2017 Yamamoto Tsuyoshi All Rights Reserved.

JJ1017を採用している施設は？？



Copyright © 2017 Yamamoto Tsuyoshi All Rights Reserved.

JJ1017導入が進まない理由～障壁は何か？～

- ・まだまだ認知度が低い。
- ・多くの医療機関で独自コードを採用している。
- ・オーダ等の運用変更が必要。
- ・導入コストが増大する。
- ・データ移行費用が高額になる。
- ・導入方法がわからない。

Copyright © 2017 Yamamoto Tsuyoshi All Rights Reserved.

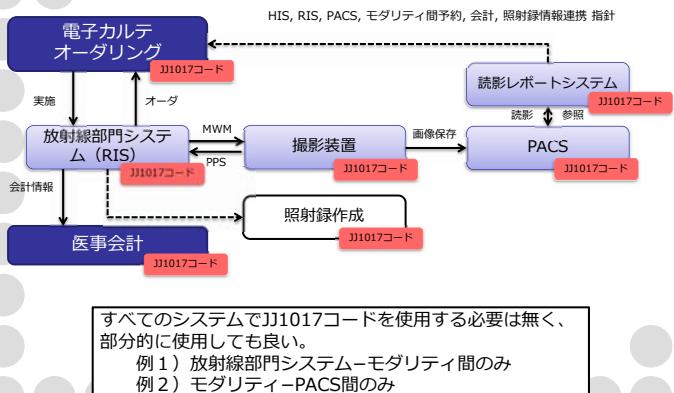
JJ1017コード 2つの誤解



Copyright © 2017 Yamamoto Tsuyoshi All Rights Reserved.

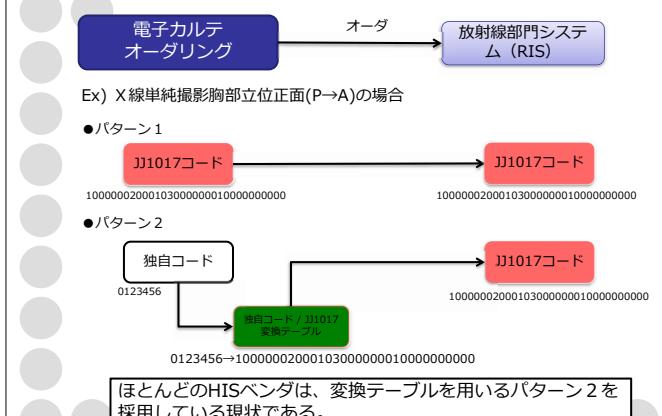
JJ1017コード 2つの誤解

- ①HISから医事会計まで全てJJ1017コードを利用する必要がある



Copyright © 2017 Yamamoto Tsuyoshi All Rights Reserved.

- ②HISからRISへ送信する時に変換テーブルを使用してはいけない。



Copyright © 2017 Yamamoto Tsuyoshi All Rights Reserved.

JJ1017コード 2つの誤解

①HISから医事会計まで全てJJ1017コードを利用する必要がある。

NO ! すべてのシステムでJJ1017コードを使用する必要は無く、部分的に使用してもJJ1017を採用したことになる。

②HISからRISへ送信する際に変換テーブルを使用してはいけない。

NO ! ほとんどのHISベンダは、変換テーブルを用いて部門システムへ検査コードを送信している

JJ1017コードに対して誤解が多く発生している

今後は誤解を解く必要がある。

Copyright © 2017 Yamamoto Tsuyoshi All Rights Reserved.

JJ1017コードの窓口

- 日本放射線技術学会/医療情報分科会HPで公開
<http://www.jsrt.or.jp/97mi/index.html>



問い合わせ先:日本放射線技術学会 事務局 E-mail: office@jsrt.or.jp

Copyright © 2017 Yamamoto Tsuyoshi All Rights Reserved.

第45回日本放射線技術学会秋季学術大会（広島）
第30回医療情報部会・シンポジウム

ご静聴ありがとうございました。

医療情報の適切な取り扱いを考える
～標準規格・ガイドラインから見た医療情報との向き合い方～

JJ1017の現状と今後

国立研究開発法人 国立循環器病研究センター
医療情報部 医療情報運用管理室
山本 剛

Copyright © 2017 Yamamoto Tsuyoshi All Rights Reserved.

今後の方針

ユーザ・ベンダ両者共にJJ1017コードに対して勉強（情報）不足である



JSRT標準・規格委員会 JJ1017班の活動として

- ユーザとベンダの声を収集、繋げる機会を設ける。（情報収集）
 - JJ1017コードの導入支援や相談窓口を明確化する。
 - 診療報酬改定時には、迅速に対応できる体制を構築
-
- 5年後、10年後に多くの施設でJJ1017コードが使用されるように、ユーザとベンダの意見より今後のコードあり方について方針を検討する。
 - 大規模のバージョン改定も必要と考えており、皆様方からの意見をいただきたい。

Copyright © 2017 Yamamoto Tsuyoshi All Rights Reserved.

放射線技術学会 医療情報部会 普及活動

PACS Specialistセミナーの開催

導入方法を「みて」「きいて」「実際に触る」セミナーを企画

【講義】 これならできるJJ1017-解決！コード作成の問題点-
【演習】 実践JJ1017

＜九州会場＞

日時：平成29年11月12日（日） 9時30分～17時45分

場所：熊本大学医学部附属病院（熊本県熊本市）

申込期間：平成29年9月1日（金）10:00～10月27日（金）17:00

医療情報技師育成ポイント：3点

医用画像情報専門技師更新ポイント：15点

Copyright © 2017 Yamamoto Tsuyoshi All Rights Reserved.

第44回秋季学術大会（広島） 第30回医療情報部会
医療情報の標準化に向けて医療情報の取り扱いを考える
～標準規格とガイドラインから見た医療情報との向き合い方～
医療機関における情報管理の実際と課題

県立広島病院 放射線診断科
須藤 優

第45回日本放射線技術学会秋季学術大会
第30回医療情報部会
日時：平成29年10月21日（土）14:00～16:00
場所：広島国際会議場 第2会場（B2F ダリア1）

医療情報の標準化に向けて医療情報の取り扱いを考える
～標準規格とガイドラインから見た医療情報との向き合い方～
医療機関における情報管理の実際と課題

県立広島病院 放射線診断科
須藤 優

この発表の内容に関する利益相反事項は、
□ありません

公益社団法人
日本放射線技術学会（JSRT）
第45回秋季学術大会

本日の内容

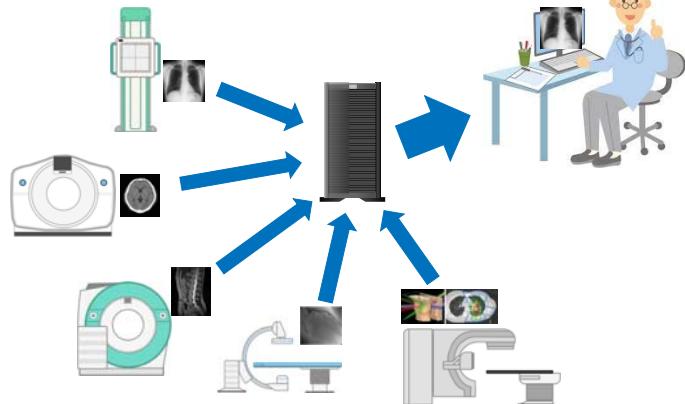
1. はじめに
2. 情報管理の変遷
3. 放射線部門における情報管理の実際
4. 情報管理の将来的な課題
5. おわりに

本日の内容

1. はじめに
2. 情報管理の変遷
3. 放射線部門における情報管理の実際
4. 情報管理の将来的な課題
5. おわりに

はじめに

診療放射線技師の業務



はじめに

アナログ時代の情報管理



管理対象はフィルムのみ

フィルムが原本であり、医用画像情報の全て！！

はじめに

デジタル時代の情報管理

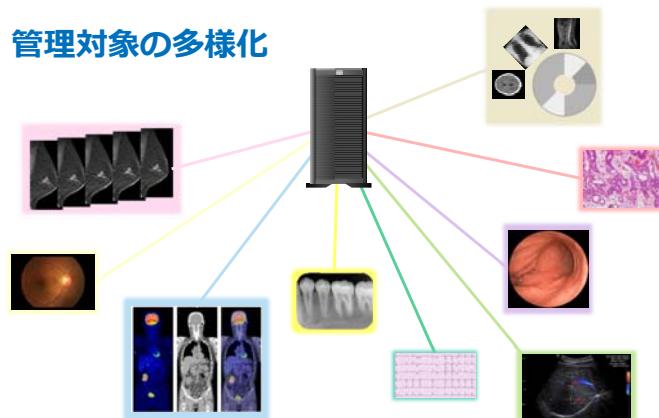


本質的な業務は、アナログの頃から変わっていない

データ量の増加・管理対象の多様化

はじめに

管理対象の多様化



放射線領域以外の画像や他施設画像も管理対象に

本日の内容

- はじめに
- 情報管理の変遷
- 放射線部門における情報管理の実際
- 情報管理の将来的な課題
- おわりに

情報管理の変遷

標準規格とガイドライン

- 1993年、DICOM規格が誕生
- 2000年頃、フィルムレス化が実現
- 近年では、可搬型媒体やネットワークによる画像交換が盛んに行われる

医療機関がDICOMから受けた恩恵は非常に大きい

『画像情報の確定に関するガイドライン』
『患者紹介等に付随する医用画像についての合意事項』

ガイドラインはあるものの
実際の運用・管理は医療機関毎に異なる

資料 | 確定ガイドライン・合意事項

画像情報の確定に関するガイドライン (v2.1)

2014年 放射線技術学会

- 「画像情報の確定を診療放射線技師の業務とした場合」を想定
- 電子的な画像情報が確定という行為を経て保存され、画像管理が適切に行われることを目的とする

日本放射線技術学会、医用画像の確定に関するガイドライン第2.1版、2014

患者紹介等に付随する医用画像についての合意事項

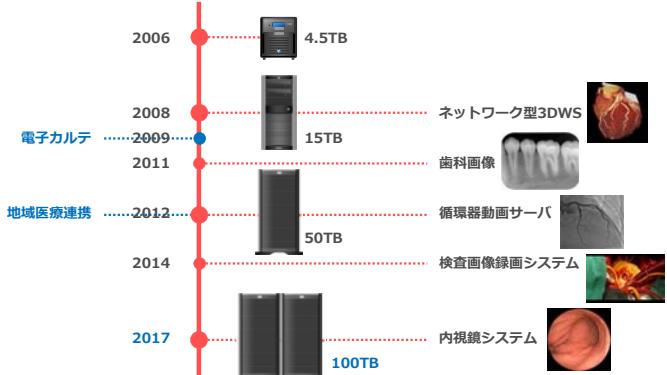
2016年 放射線技術学会 他6団体

- 施設間での画像交換の際、臨床現場での混乱を未然に防ぐことを目的とする
- 提供する側、される側の遵守事項を明記
 - ✓ 画像情報の検査日時を変更しないこと
 - ✓ 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

日本放射線技術学会他、患者紹介等に付随する医用画像についての合意事項、2016

情報管理の変遷

県立広島病院 (PACS) の変遷



本日の内容

- はじめに
- 情報管理の変遷
- 放射線部門における情報管理の実際
- 情報管理の将来的な課題
- おわりに

放射線部門における情報管理の実際

情報管理者の業務

- ハードウェア管理
- ネットワーク管理
- 画像情報管理
 - ✓ 画像の修正・削除
 - ✓ 他施設画像の取り扱い
- ヘルプデスク
 - ✓ 問合せ、トラブル
- モダリティ更新時の構築・運用**
- 二次利用のためのデータ抽出

放射線部門における情報管理の実際 ~モダリティ更新~



- 放射線部門はモダリティの専門性が非常に高い
- 医用画像管理者は各モダリティのスペシャリストが十分にパフォーマンスを発揮できるためのサポート役
- 標準規格 (DICOM) やガイドライン**の知識は必須
- 医用画像管理者は各モダリティを横断的視野で見ることのできるジェネラリストであるべき

モダリティ更新

放射線部門における情報管理の実際 ～モダリティ更新～

モダリティ更新における課題

- PACSのリプレースサイクルは、一般的に5~7年
- その間、モダリティは次々に更新される
- 最新モダリティには既存PACSではサポートできない機能も存在する



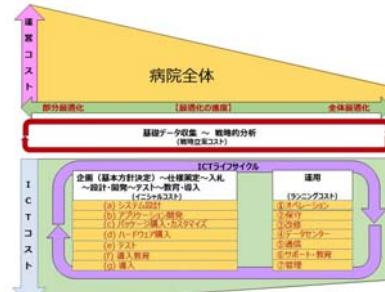
このような問題は、今後さらに増える！？

経時的変化に対応できるシステム構築・運用

放射線部門における情報管理の実際 ～モダリティ更新～

システム構築のライフサイクル

最適化とコストを意識したシステム構築を常に心がける



守本京平, 津久間秀彦. HISランニングコスト削減に対する医療情報技術は貢献できるか, 新医療 第41巻第11号, 2014

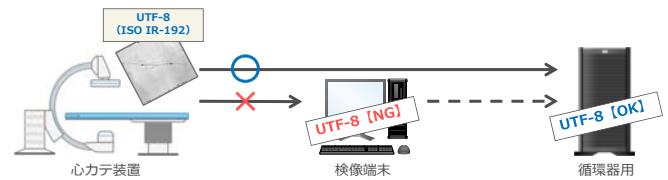
放射線部門における情報管理の実際 ～モダリティ更新～

モダリティ更新歴 (2012~2018)

| 2012年 3月 | PACSリプレース |
|-----------|------------------|
| 2012年 3月 | SPECT-CT |
| 2012年 4月 | Angio装置 (バイブレーン) |
| 2014年 1月 | OCT |
| 2015年 3月 | CT-Angio装置 |
| 2015年 3月 | 歯科用CRシステム |
| 2015年 12月 | Dual Energy CT |
| 2016年 3月 | FPDシステム |
| 2016年 3月 | 歯科用パノラマ装置 |
| 2017年 3月 | 心カテーテ装置 |
| 2017年 10月 | 内視鏡システム |
| 2018年 3月 | PACSリプレース |

6年間

資料 | 心カテーテ装置更新時の事例



【2017年心カテーテ装置更新時の接続テスト】

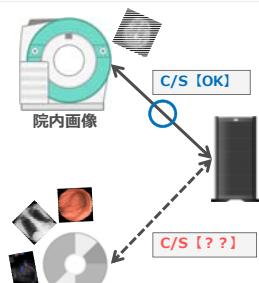
- ステント強調画像が検像端末へ転送NG (他画像はOK)
- 循環器用動画サーバへの直接転送はOK
- ステント強調画像はUTF-8 (ISO IR-192) にて転送
- 検像端末はUTF-8 (ISO IR-192) サポート不可

他施設画像の取り扱い

情報管理の実際 ～他施設画像の取り扱い～

【院内画像の取り扱い】

- C/Sにて装置相互の機能確認はOK
- PACSでの画像保存も問題なし

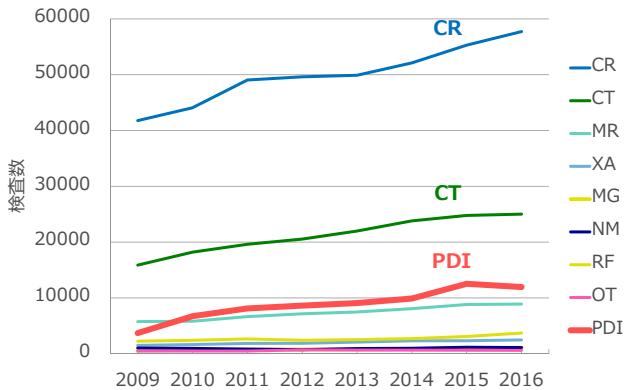


【他施設画像の取り扱い】

- C/Sにて装置相互の機能確認は??
- 自施設画像とは異なる対応が必要
- 患者情報編集 (ID、氏名、etc)
- その他DICOMタグ編集 (施設名、モダリティ、etc)

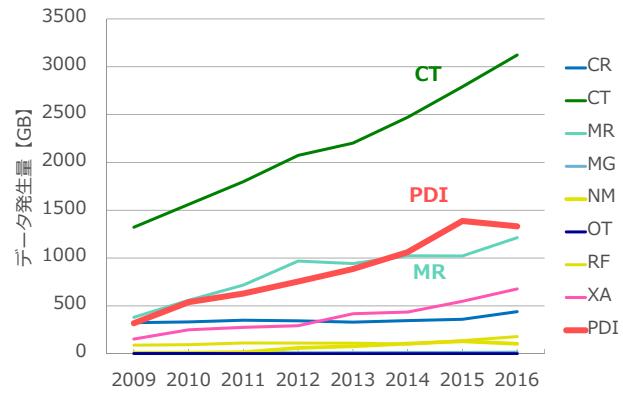
資料 | 他院画像取込の推移@県立広島病院

他院画像取込 vs モダリティ【検査数】



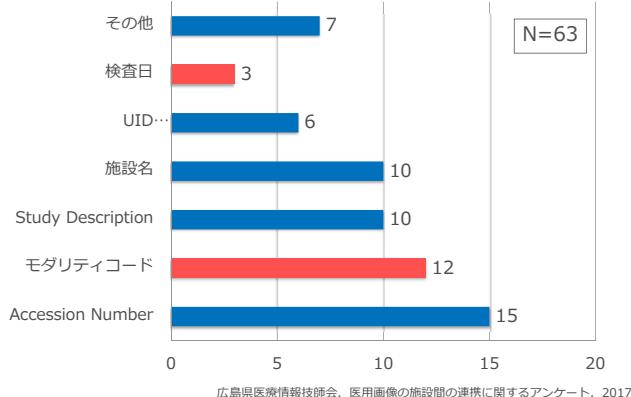
資料 | 他院画像取込の推移@県立広島病院

他院画像取込 vs モダリティ【データ発生量】



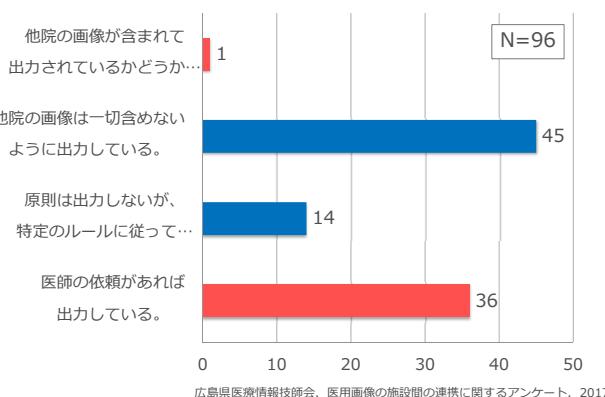
資料 | 広島県の現状調査 ~画像取込時に編集するDICOMタグ~

画像をPACSに取り込む際に患者情報以外に編集するDICOMタグを教えてください



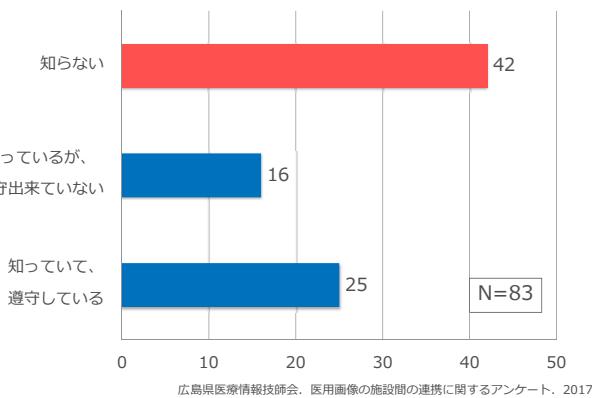
資料 | 広島県の現状調査 ~他施設画像の出力~

CD-Rに他院の画像を含めて出力していますか？



資料 | 広島県の現状調査 ~合意事項の認知度・遵守度~

「患者紹介等に付随する医用画像についての合意事項」 (改定前「患者に渡す医用画像媒体についての合意事項」)を知っていますか？



本日の内容

- はじめに
- 情報管理の変遷
- 放射線部門における情報管理の実際
- 情報管理の将来的な課題
- おわりに

ディスカッション課題提示

- **PACS容量の課題**
 - ✓ データ移行、画像情報の多様化、シンスライス扱い
- **画像交換の課題**
 - ✓ 他施設画像の運用・管理、ガイドライン周知
- **標準化の課題**
 - ✓ 標準規格（JJ1017等）のメリットと普及
- **放射線部門における情報管理者の重要性**

本日の内容

1. はじめに
2. 情報管理の変遷
3. 放射線部門における情報管理の実際
4. 情報管理の将来的な課題
5. おわりに

おわりに

今回の発表に対してご指導頂いた、
広島県医療情報技師会の世話人の方々、
そしてこの発表の場を与えて頂いた、
日本放射線技術学会医療情報部会の先生方
に感謝申し上げます。

ご静聴ありがとうございました。



第44回秋季学術大会（広島）
教育委員会企画2（入門講座・部会セミナー紹介）
＊＊＊入門講座 医用画像モニターの基礎＊＊＊

EIZO 株式会社 技術管理部
橋本 憲幸


JSRT秋季学術大会 医療情報部会

医用画像モニタの基礎

EIZO株式会社
技術管理部
橋本 憲幸
2017年10月19日

構成

1. 医療機器の該当性
2. 画像表示システム
3. 表示への影響
 - ① 解像度、画素ピッチ
 - ② 輝度、階調特性
 - ③ 環境
4. 管理

医用画像診断装置ワークステーション（国内）

- ・ 汎用画像診断装置ワークステーション（クラスII）
 - ソフト + PC + モニタ
- ・ 汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム（クラスII）
 - PC、モニタは添付文書に従い、施設で準備
- ・ **医用画像モニタは非該当、情報機器扱い**
 - フィルム、シャウカスン、イメージヤは医療機器


汎用画像診断装置
ワークステーション

医療機器の該当性（海外）

| 地域 | 分類 | 申請 | |
|----|-------|--------------------|---------------------|
| US | クラスII | 市販前届出 FDA510(k) | マンモグラフィ、DBT 一般読影 |
| EU | クラスI | 自己宣言 CE | -- |
| 日本 | 非該当 | -- | |

- ・ 地域によって該当性、クラス分類が異なる。
- ・ 医療機器の開発
 - 安全性への適合
 - 開発～製造プロセスの確立
 - 市販後監視、不具合報告システムの確立
 - 製造/販売業者、及び製品の登録

医療機器の管理

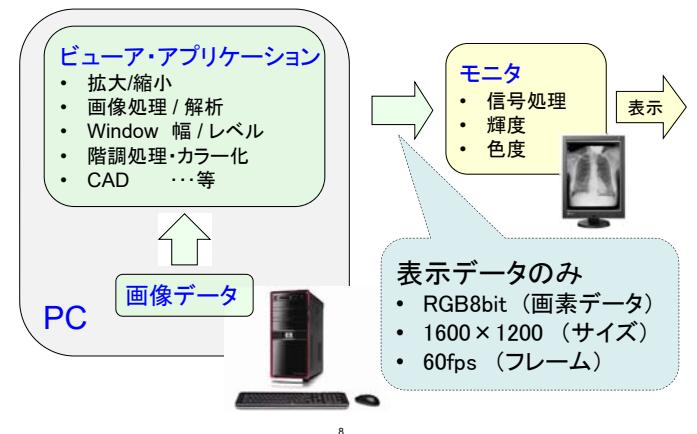
- 医療法
 - ① 医療機器安全管理責任者の設置
 - ② 安全使用のための研修
 - ③ 保守点検の計画策定、適切な実施
 - ④ 安全使用のための情報収集、改善実施
- 汎用画像診断装置ワークステーション
 - 特定保守管理医療機器（保守点検の計画策定、適切な実施）
 - モニタの管理は？
- 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン
 - 見読性の確保 → モニタの管理（付表2）

モニタ単体は医療機器ではないが、WSを構成する重要な機器である。

7

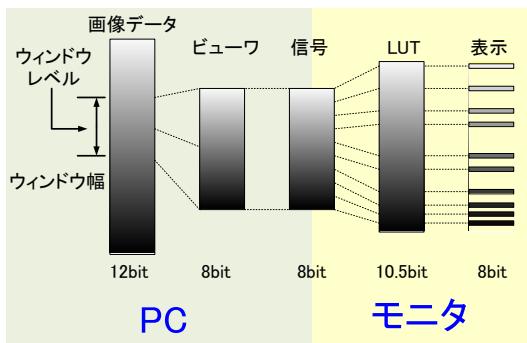
画像表示システム

- モニタは最終的な入力値に基づき描画する



8

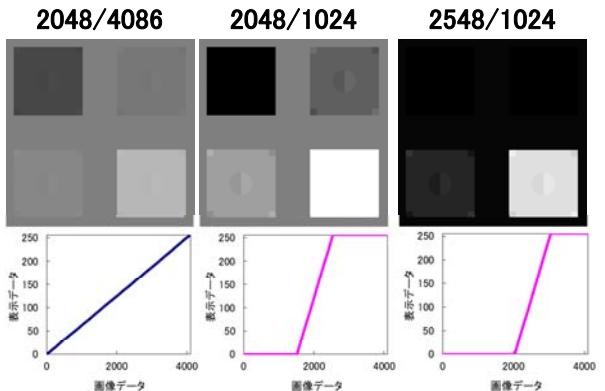
画像データの流れ



- PC-モニタ間は、8bitが標準
- 10bit表示は、モニタ、カード、ビューア対応要

9

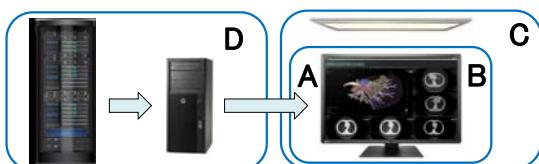
ウィンドウレベル/ウィンドウ幅



10

画像表示の主要な要素

| | | |
|---|------------|---|
| A | 原理・構造・機能 | モノクロ/カラー、サイズ、画素構造、解像度、ピッチ、階調数、LUT、表面処理、視野角、応答速度、フレーム速度、調光、スペクトル |
| B | 設定・ばらつき・変化 | 輝度、コントラスト比、階調、均一性、色域、白色点、アーチファクト |
| C | 設置環境 | 環境光、部屋、向き |
| D | 処理、伝送 | 拡大/縮小/回転、画像処理、画像送信(圧縮)、処理速度、アナログ/デジタル |



11

製品例

| | 解像度 | サイズ (mm) | 画素ピッチ (mm) | 空間周波数 (lp/mm) | 機種例 |
|-----|-------------|---------------|------------|---------------|-------|
| 1MP | 1280 × 1024 | 376.0 × 301.0 | 0.294 | 1.70 | RS110 |
| 2MP | 1200 × 1600 | 324.0 × 432.0 | 0.270 | 1.85 | RX250 |
| 3MP | 1536 × 2048 | 324.9 × 433.2 | 0.2115 | 2.36 | RX350 |
| 5MP | 2048 × 2560 | 337.9 × 422.4 | 0.165 | 3.03 | GX540 |
| 4MP | 2560 × 1600 | 641.2 × 400.8 | 0.2505 | 2.00 | RX440 |
| 6MP | 3280 × 2048 | 645.5 × 403.0 | 0.197 | 2.37 | RX650 |
| 8MP | 4096 × 2160 | 697.9 × 368.0 | 0.165 | 3.03 | RX850 |

TV: 1366 × 768, 1920 × 1080



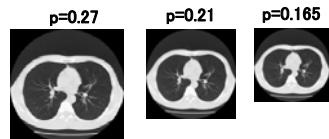
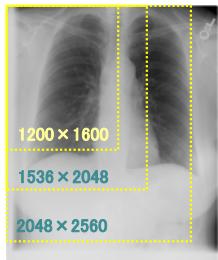
12

解像度・画素ピッチ

- 解像度 → 表示領域
- 画素ピッチ → 表示サイズ
- 縮小/拡大/回転 → 画質劣化

} ピクセル等倍

全体/実寸表示



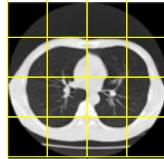
- ピクセル等倍:
実寸比 = モニタp/画像p
- 実寸100%表示:
画像拡大率 = 画像p/モニタp

13

画像診断装置の画像表示

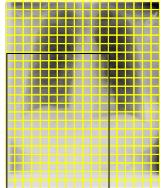
CT p=0.70

512 x 512



DR p=0.15

2304 x 2880

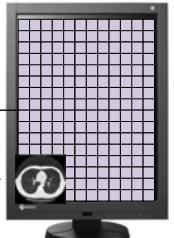


MG p=0.05

3540 x 4740

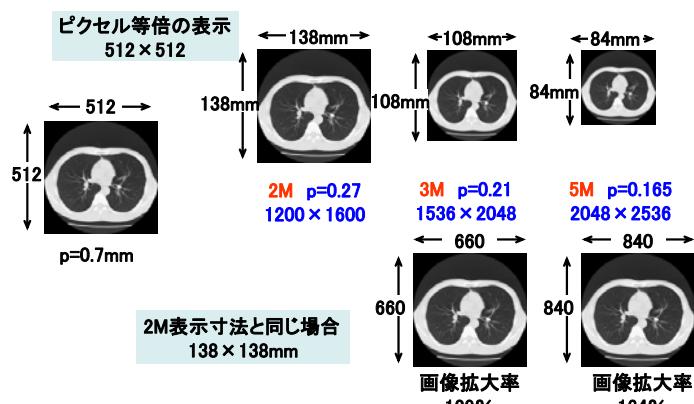
3MP p=0.21

1536 x 2048



14

CT画像の表示



15

胸部画像の表示

ピクセル等倍の表示

実寸比
180%



全体表示、実寸比約90%

2880

p=0.15mm



画像拡大率
52%

実寸比
140%



画像拡大率
67%

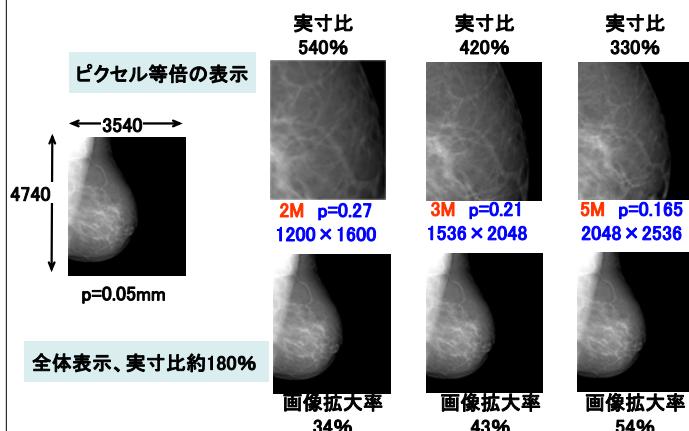
実寸比
110%



画像拡大率
89%

16

マンモグラフィの表示



17

縮小/拡大/回転で画像データが変化

10 x 10 □



拡大



120%

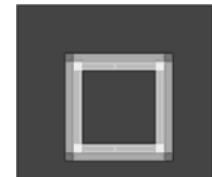


縮小



80%

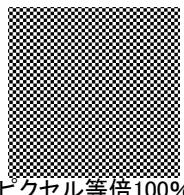
10度



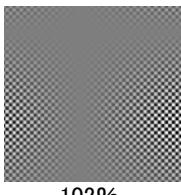
処理方法や拡大率で
画像データが変化

18

モアレが表れる

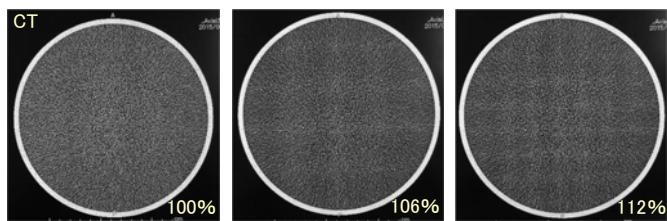


拡大
→



ピクセル等倍100%

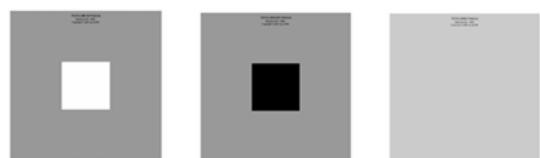
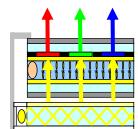
102%



LCDモニタの輝度

$$L(\text{表示輝度}) = T(\text{LCD透過率}) \cdot L_B(\text{BL輝度})$$

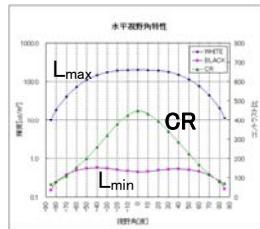
- L_{\max} (最大輝度) = $T_{\max} \cdot L_B$
- L_{\min} (最小輝度) = $T_{\min} \cdot L_B$
- 通常は、画面中央部の値
- 画面内の輝度偏差が、輝度均一性



コントラスト比

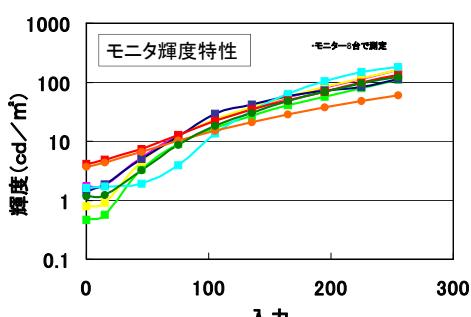
$$\bullet CR(\text{コントラスト比}) = L_{\max} / L_{\min}$$

- 黒～白の輝度範囲
- 最大輝度が同じであれば、CRの高い方が黒い。
- カタログは標準値、バラツキがある。
- 斜めから見た特性が、視野角特性。カタログは $CR \geq 10$ までの角度。



21

モニタ間での表示階調

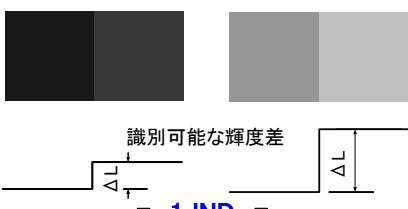


- 最小輝度、最大輝度、階調特性
- 照明(環境輝度)

表示階調に
影響を与える
主要因子

22

GSDF (DICOM Part14) Grayscale Standard Display Function

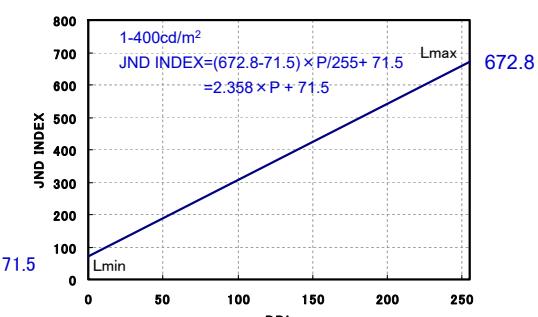


人間のコントラスト感度は、明るさによって変化する。ある観察条件のもとで、識別可能である最小輝度差を 1JND (Just-Noticeable Difference, 弁別域) と定義

23

| JND INDEX | $L(\text{cd/m}^2)$ |
|-----------|--------------------|
| 1 | 0.0500 |
| 2 | 0.0547 |
| 3 | 0.0594 |
| : | : |
| 1021 | 3941.8580 |
| 1022 | 3967.5470 |
| 1023 | 3993.4040 |

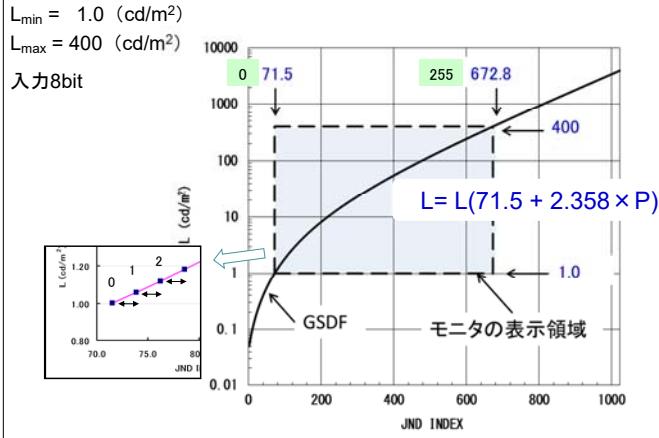
JND INDEX 対 DDL (入力)



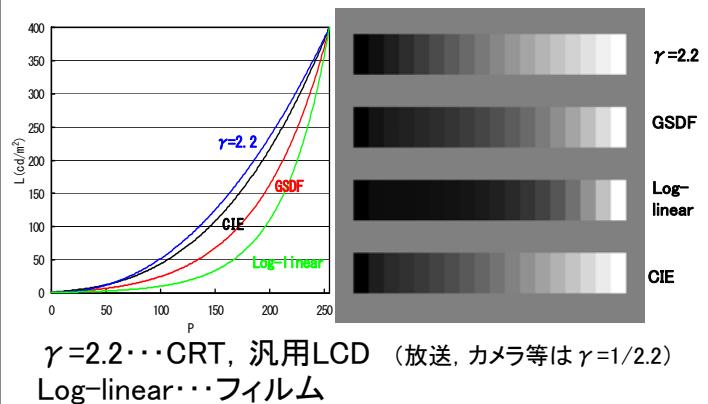
人間のコントラスト感度に基づき、入力値の変化に対し知覚力が同じ(知覚的直線化)となる様に表示を定義

24

輝度 対 JND INDEX

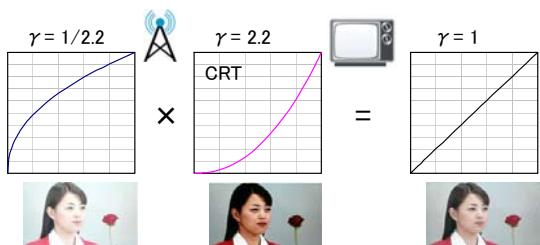


いろいろな階調特性



一般の表示システム

- 画像を再現するには直線性が必要



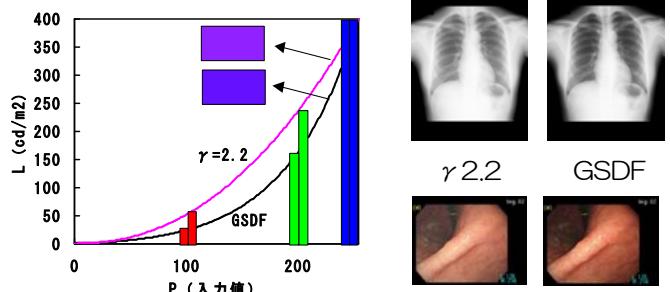
- TVの普及/CDのため, 逆 γ を送出側で規定
- 放送局やデジカメ, ビデオは $\gamma=1/2.2$ で出力
 - 内視鏡、顕微鏡、WSI

27

階調特性の違い

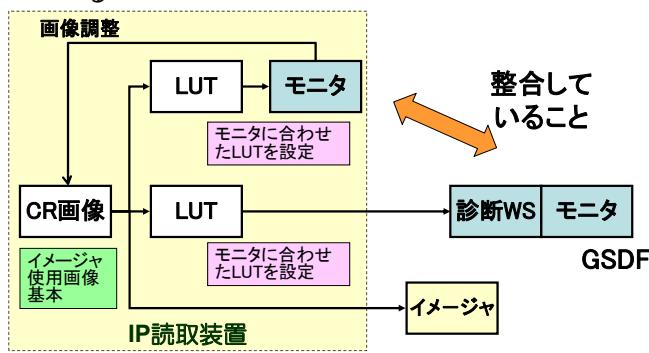
階調特性によって画像の見え方は異なる

- どちらが良い? ではなく、デバイス間の違いをなくす
- GSDFへ標準化(キャリブレーション)
- コンソール用と読影用の整合



撮影装置と診断WSの整合

- コンソールモニタと診断WSモニタの表示階調を合わせる



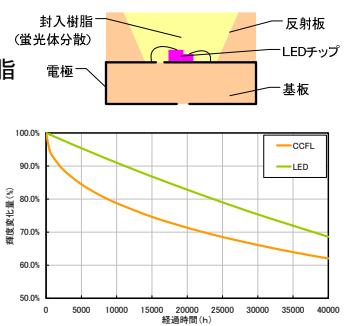
経年変化



LED-BLの劣化

劣化要因(熱、光)

- 素子をカバーしている樹脂
- 荧光体
- 反射板
- 電極接続部



LED-BLにて長寿命になるが、劣化は避けられない！

31

長期間の安定した使用のために

- ・ 設定輝度を下げる
- ・ 未使用時(離席時)の電源オフ
- ・ 自動(一定時間経過後)モニタオフ設定
 - スクリーンセーバの「モニタ電源を切る」

設定例

スクリーンセーバ … 5分
モニタ電源OFF … 20分

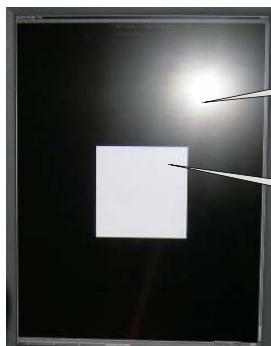
Backlight Saver ソフト
スクリーンセーバ連動
モニタ電源ON/OFF

省電力

空調費削減

32

周囲光の反射



影響大
影響小

- ・ 低輝度領域では、周囲光の反射影響が大きい
- ・ 黒画面で確認
- ・ 背面の照明にも注意

33

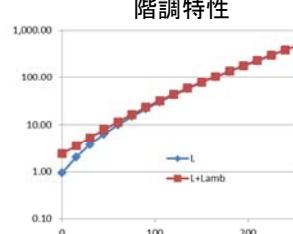
観察輝度・コントラスト



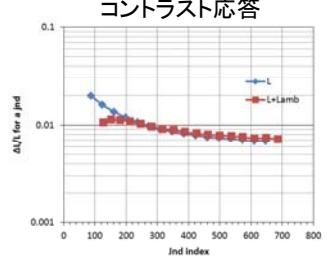
$$\cdot L' = L + L_{amb}$$

- 観察輝度 L' は、モニタ輝度 L と環境輝度 L_{amb} の和
- 環境輝度が高いと低輝度でのコントラストが低下

階調特性



コントラスト応答



34

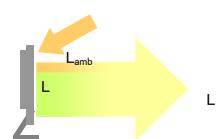
輝度比

- ・ 部屋の明るさが見え方に影響
- ・ 観察輝度のダイナミックレンジは、輝度比LRで評価
- ・ モニタのCRを生かすには、部屋の明るさを抑制

例: $L_{min} = 0.6 \text{cd/m}^2$ 、 $L_{max} = 500 \text{cd/m}^2$
 $L_{amb} = 1.5 \text{cd/m}^2$ 時、LRが833から234に低下

$$LR(\text{輝度比}) = \frac{L_{max} + L_{amb}}{L_{min} + L_{amb}}$$

$$\frac{500 + 1.5}{0.6 + 1.5} = 234 \leq 250$$



35

表示/観察条件の改善

| | L_{amb} | L_{min} | L_{max} | CR | LR | 備考 |
|------------|-----------|-----------|-----------|------|------------|--|
| 初期 | 0.5 | 0.6 | 500 | 833 | 455 | $\cdot CR_{max}=1000$ |
| 最大輝度上げる | 0.5 | 0.6 | 600 | 1000 | 545 (+90) | \cdot 保証輝度期間の短縮 |
| | 0.5 | 0.7 | 700 | 1000 | 583 (+127) | \cdot 最小輝度が上がる(CR影響) |
| 最小輝度下げる | 0.5 | 0.5 | 500 | 1000 | 500 (+45) | \cdot 最大輝度が上がる(CR影響) |
| | 0.5 | 0.4 | 400 | 1000 | 444 (-11) | \cdot 明るい部屋では効果小 |
| 表面処理ARIに変更 | 0.2 | 0.6 | 500 | 833 | 625 (+170) | \cdot 同じ照度でも環境輝度が低下 \cdot 背景の写り込みはつきりする |
| 環境照度上げる | 0.2 | 0.6 | 500 | 833 | 625 (+170) | \cdot 低輝度領域に効果 |
| | 0 | 0.6 | 500 | 833 | 833 (+278) | \cdot 暗室は、疲労や効率に影響 |

- ・ 明るい部屋では、最小輝度を上げ、低階調領域を見やすくする。

36

モニタ診断によるヒヤリハット



37

品質管理の必要性

- 輝度/階調特性のバラツキ(同一機種でも)
- 特性(特に輝度)の劣化
- 読影環境の変化



- キャリブレーション
- 電源管理
- 定期的な確認/測定 (JESRA X-0093 など)



- 表示の一貫性の確保
- モニタの異常・輝度低下の早期発見
- 裏づけのとれた診断環境の維持

38

モニタ管理の実施

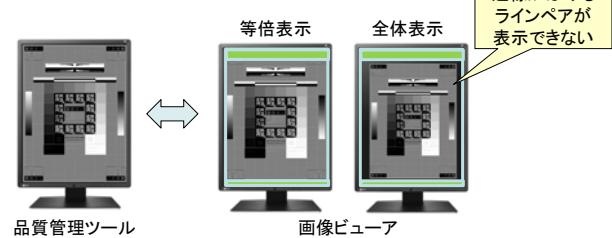
- 目視評価**
 - 測定不能な表示不具合の評価
 - 主観的な判断になるので、担当者間で共有
 - 臨床画像は施設で準備するものが優先
マンモではファントム画像評価
- 測定評価**
 - 輝度・階調特性の変化を定量的に評価
 - 同一の測定器を継続使用
 - 測定器も管理が必要(年1回)
- 運用**
 - 計画書…実施日、実施者、対象モニタ、基準値
 - 実施手順…評価項目、方法、不合格時の対応
 - 保証内容の把握



39

画像ビューアによる確認

- 画像ビューアの表示品質の確認が重要**
 - 読影に使用するビューアの表示画像と品質管理ツールの表示画像が同等であること。
 - ピクセル等倍表示(枠やツールバーによって、テストパターン全体表示では縮小される)



40

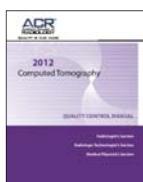
設定輝度/基準

- 設定輝度**
 - 設定輝度は施設が決定。
 - 各種ガイドラインや施設認定条件を参照。
 - メーカー出荷輝度は、輝度保証時間と関連。
- 判定基準**
 - 施設内で基準を設定
 - JESRA X-0093*^{B-2017}準拠…基準値の10%を超えた場合
参考として海外のガイドライン掲載
 - 読影の難しい画像を医師が評価。
 - メーカーの保証期間内の使用。

41

モダリティコンソール上のモニタ

- 設定、保守**
 - 汎用画像診断装置ワークステーションと同様に、装置全体で医療機器
 - モニタの設定や保守の頻度、項目は、メーカーが決定
- 確認事項**
 - 解像度、輝度、階調特性など
 - 試験頻度、項目(パターン、方法、基準値など)
- 参考**
 - ACRでは各装置の品質管理マニュアルを発行
 - CT: 視覚評価、最小/最大輝度、輝度均一性



42

健診施設の精度管理

| 項目 | 推奨事項 | 出典(主管団体) |
|-----------------|--|--|
| 肺がん検診 (胸部X線) | デジタル画像の取り扱いに関するガイドライン 解像度:3MP以上、階調特性:GSDF 管理:JESRA X-0093 | 肺がん検診のための胸部X線説影テキスト(肺がん学会) |
| | デジタル画像の取り扱いに関するガイドライン 解像度:2~5MP、輝度:300cd/m ² 以上 階調特性:GSDF、環境照度:30~50lx 管理:JESRA X-0093 | 肺がん検診用として推奨する胸部X線デジタル画像の説影用モニタの条件(肺がん学会) |
| | 解像度:3MP | 平成28年度胸部エックス線検査精度管理調査結果報告書(全国労働衛生団体連合会) |
| | | 胸部エックス線健診判定マニュアル(人間ドック学会) |
| じん肺検診 (胸部X線) | 解像度:3MP以上×2面 輝度:300cd/m ² 以上 階調特性:GSDF | 「じん肺標準エックス線写真集」(平成23年3月)フィルム版及び電子媒体版の取り扱いについて(厚生労働省 基安労発0926第1号平成23年9月26日) |
| 乳がん検診 (乳房X線) | 解像度:5MP以上(165μ相当)×2面 輝度:500~600 cd/m ² 階調特性:GSDF 管理:DMG品質管理マニュアル | ソフトコピー施設画像評価認定要件(乳がん検診精度管理中央機構) |

43

JESRA X-0093*B-2017

45

Rec. ITU-R BT.2020

- Parameter values for ultra-high definition television systems for production and international programme exchange
 - 業界の目標値
 - 実在する物体色の99.9%をカバー
(BT.709は74.4%)
 - 現LED/バックライトでは実現困難
⇒レーザー光源、**量子ドット**技術

ITU: International Telecommunication Union、国際電気通信連合

47

モニタ管理のガイドライン

- **JIS T 62563-1 (IEC 62563-1)**
 - 評価項目、方法を規定
 - 実施項目、頻度、基準値は無し(個々の団体が決める)
 - **JESRA X-0093*B-2017**
 - 2017/7改訂、管理グレード「1A」追加

| 管理グレード | | 最大輝度 L_{max} (cd/m ²) | 輝度比 L_{max}/L_{min} | コントラスト応答 $\kappa \delta$ (%) |
|--------|----------|--|--------------------------|---------------------------------|
| 1 | A | ≥350 | ≥250 | ≤±10 |
| | B or 省略※ | ≥170 | ≥250 | ≤±15 |
| 2 | — | ≥100 | ≥100 | ≤±30 |

 - モニタ品質管理者 → 医用モニタ品質管理責任者
 - <http://www.jira-net.or.jp/publishing/monitor.html>
 - **デジタルマンモグラフィ品質管理マニュアル**
 - 2017/10改訂、モニタ関連は変更無し
 - 精中機構 施設画像評価 関連資料追加

パンフレット
学会デスク
JIRAブース
EIZOブース

44

TVの高画質化

| 項目 | 現在 | 今後 |
|---------|--------|-----------------|
| 空間解像度 | 2k(HD) | 4k(UHD)、8k(SHD) |
| ビット深度 | 8bit | 10/12bit |
| 色域 | BT.709 | BT.2020 |
| フレームレート | 60i | 60p/120p |
| 輝度階調 | SDR | HDR |

- 高画質化のため、空間解像度だけではなく、関連の特性も向上させている。これまでCRTがベース。

16

HDR (High Dynamic Range) - TV



- ・ 視覚のダイナミックレンジ… $10^{-3} \sim 10^6 \text{cd/m}^2$
 - ・ SDRのダイナミックレンジ… $0.1 \sim 100 \text{cd/m}^2$ (CRTがベース)
 - ・ 技術の向上により、輝度範囲向上
 - ・ 拡張領域をハイライト再現(鏡面反射、光沢)、白飛びの改善に

48

- モニタはフィルムと同様に重要な画像表示装置です。
- 性能・機能を理解し、選択・使用・管理をして下さい。



noriyuki.hashimoto@eizo.com

Copyright © 2017 EIZO Corporation. All Rights Reserved.

第44回秋季学術大会（広島）
教育委員会企画2（専門講座）
＊＊＊専門講座5　線量管理におけるDICOM規格の活用方法＊＊＊

福岡大学病院
上野 登喜生

2017.10.19(fri)
JSRT in Hiroshima

線量管理における DICOM規格の活用方法

福岡大学病院
上野 登喜生 Tokitaka Ueno

3

目次

- 線量管理における[線量]とは？
- 施設で線量情報を収集する方法について
 - DICOM hedder
 - DICOM MPPS
 - DICOM RDSR

5

はじめに

線量管理を行うのは **システムでは無く 人** である

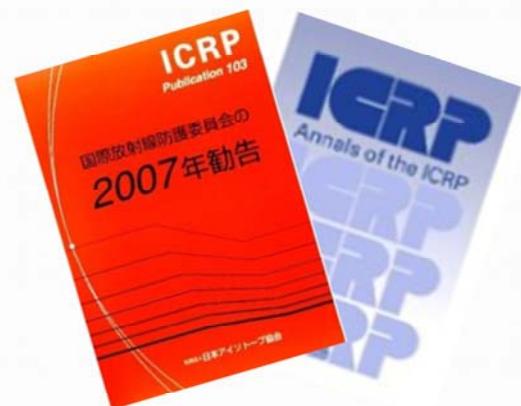
線量管理の

- 目的に応じた 収集すべき情報
- どのような方法で収集可能なのか
その問題点は？

理想と現実について一例を紹介し、

皆様の御施設での 適切なシステム構築に向けて…

4



6

放射線の影響

確率的影響

発がん, 遺伝的影響

しきい線量無し

合理的に達成できる限り低く

ALARAの法則

as low as reasonably achievable

確定的影響

皮膚障害, 白内障

しきい線量あり

しきい線量未満にすることで障害発生を防止できる

ICRP

医療被ばくに関する防護体系

医療被ばくの特性

○目的を持って、意図的に被ばくを与えるもの

目的を達成すること(診断または治療, IVR)を阻害してまで
線量を下げることはできない

○自発的なもの

予期される便益(診断・治療)だけでなく、放射線を含む潜在的なリスク
に対してインフォームドコンセントを得て行われる



線量制限ではなく

「正当化」と「最適化」によって

放射線の適正利用を図ることが望ましい

ICRP pub.103 -The 2007 Recommendations of the ICRP

ICRP

最適化

放射線防護の最適化とは

被ばく線量を

“経済的および社会的要因を考慮して

合理的に達成できる限り低く” 保つ

- 最適化とは被ばく低減をかならずしも意味しない
- どう判断したら「合理的」なのか?

ICRP pub.105 -Radiological Protection in Medicine-

ICRP

合理的に最適化を判定する手法 : DRL

○ 診断参考レベル (Diagnostic Reference Level:DRL)

各放射線検査における線量が、

高過ぎたり、低過ぎたりしていないかを評価する手法

方法:

- 放射検査ごとに、国(地域)単位で設定
- 容易に計測できる値で設定
- National-DRLs と

施設における手技ごとの代表値を比較して最適化を図る

適用範囲

個々の患者評価には使えない
確定的影響の管理には利用できない

ICRP pub.105 -Radiological Protection in Medicine-

ICRP

確定的影響に関する評価

○被ばくの記録

- 推定される皮膚の最大蓄積線量が3Gy以上(繰り返す手技では1Gy)の場合、被ばく記録を保管するべき

○情報提供と説明や助言

- IVRの過去履歴を参照し、その部位と推定線量を確認するためのシステムが必要

ICRP pub.85

- Avoidance of Radiation Injuries from Medical Interventional Procedures-

ICRP

施設に求められる線量評価

確率的影響への評価

合理的な
最適化プロセスの実施

DRL評価

確定的影響への評価

モニタリングの実施
(有害事象発生防止目的)

臓器線量の評価

手技ごとの評価

1検査ごとの評価

12

評価する“線量”

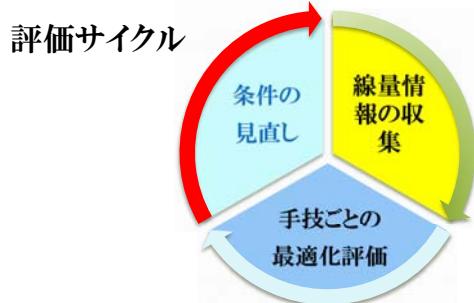
| | 確率的影響 (DRL) | 確定的影響に関して |
|----------|--|--------------------------------------|
| GXR | entrance surface dose (include BSF) dose area product Exposure Index | entrance skin dose peak skin dose |
| DF XA | dose area product incident air Kerma at The PERP Incident air kerma rate at The PERP | entrance skin dose peak skin dose |
| CT | CTDI _{vol} dose length product | entrance skin dose peak skin dose |
| MMG | average glandular dose | entrance skin dose peak skin dose |

被ばく線量でなく、線量指標

被ばく線量

* International Commission on Radiation Units and Measurement (ICRU) Report 74

線量の収集だけで充分ですか？



• 照射条件なども必要となる

日本におけるN-DRLs

GXR

| 撮影部位 | 入射表面線量 (mGy) | 撮影部位 | 入射表面線量 (mGy) |
|------|--------------|--------|--------------|
| 頭部正面 | 3.0 | 骨盤 | 3.0 |
| 頭部側面 | 2.0 | 大腿部 | 2.0 |
| 頸椎 | 0.9 | 足関節 | 0.2 |
| 胸椎正面 | 3.0 | 前腕部 | 0.2 |
| 胸椎側面 | 6.0 | ゲーマン法 | 6.0 |
| 胸部正面 | 0.3 | マルチアス法 | 7.0 |
| 腹部 | 3.0 | 乳房胸部 | 0.2 |
| 腰椎正面 | 4.0 | 幼児胸部 | 0.2 |
| 腰椎側面 | 11.0 | 乳児股関節 | 0.2 |

より詳しい情報は一般撮影の診断参考レベル設定の報告(P16)を参照のこと

* 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 2015

15

CT

| | CTDI _{vol} (mGy) | DLP (mGy·cm) |
|------------|---------------------------|--------------|
| 頭部単純ルーチン | 85 | 1350 |
| 胸部 1 相 | 15 | 550 |
| 胸部～骨盤 1 相 | 18 | 1300 |
| 上腹部～骨盤 1 相 | 20 | 1000 |
| 肝臓ダイナミック | 15 | 1800 |
| 冠動脈 | 90 | 1400 |

注1) 標準体格は体重 50～60kg、但し冠動脈のみ体重 50～70 kg

注2) 肝臓ダイナミックは、胸部や骨盤を含まない

より詳しい情報は CT の診断参考レベル設定の報告(P11)を参照のこと

英国におけるN-DRLs*

GXR

Table 1: National DRLs for individual radiographs on adult patients

| Radiograph | Entrance surface dose (ESD) per radiograph (mGy) | Dose-area product (DAP) per radiograph (Gy cm ²) | Reference |
|--------------------|---|---|-----------|
| Skull AP or PA | 3 | - | 3 |
| Skull LAT | 1.5 | - | 3 |
| Chest PA | 0.2 | 0.12 | 3 |
| Chest LAT | 1.0 | - | 3 |
| Thoracic spine AP | 3.5 | - | 3 |
| Thoracic spine LAT | 10 | - | 3 |
| Lumbar spine AP | 6 | 1.6 | 3 |
| Lumbar spine LAT | 14 | 3 | 3 |
| Lumbar spine LSJ | 26 | 3 | 3 |
| Abdomen AP | 6 | 3 | 3 |
| Pelvis AP | 4 | 3 | 3 |

* Guidance on the establishment and use of "Diagnostic Reference Levels" (DRLs) as the term is applied in the Ionising Radiation (Medical Exposure) Regulation 2000

17

Table 3: National DRLs for CT examinations on adult patients

| Examination (clinical indication) | CTDI _{vol} (mGy) | | DLP (mGy cm) | | Reference |
|---|---------------------------|------|--------------|------|-----------|
| | SSCT | MSCT | SSCT | MSCT | |
| Routine head (acute stroke): | | | | | |
| Posterior fossa | 65 | 100 | - | - | 4 |
| Cerebrum | 55 | 65 | - | - | 4 |
| Whole exam | - | - | 760 | 930 | 4 |
| Chest (lung cancer or metastases): | | | | | |
| Lung | 10 | 13 | - | - | 4 |
| Liver | 11 | 14 | - | - | 4 |
| Whole exam | - | - | 430 | 580 | 4 |
| Chest: Hi res. (diffuse lung disease): | | | | | |
| Whole exam | 3 | 7 | 80 | 170 | 4 |
| Abdomen (liver metastases): | | | | | |
| Whole exam | 13 | 14 | 460 | 470 | 4 |
| Abdomen & pelvis (abscess): | | | | | |
| Whole exam | 13 | 14 | 510 | 560 | 4 |
| Chest, abdomen & pelvis (lymphoma staging or follow up): | | | | | |
| Lung | 10 | 12 | - | - | 4 |
| Abdomen/pelvis | 12 | 14 | - | - | 4 |
| Whole exam | - | - | 760 | 940 | 4 |

CT

文献リスト

18

CT 撮影目的別、装置ごとのTCM 管電流の状況

TABLE 7 Analysis by scanner model of tube-current modulation (TCM) settings used for selected types of examination and sequence

| Scanner | Setting of auto mA quality factor in relation to TCM ^a | | | | | |
|---|---|-------------|--------------|-------------|-----------|-----------|
| Make | Model ^b | Sample size | Modal height | Modal value | Min value | Max value |
| Head (acute stroke): 'brain' | | | | | | |
| Siemens | Somatom Definition AS+ | 88 | 47 | 420 | 350 | 420 |
| | Somatom Sensation 16 | 69 | 41 | 320 | 260 | 320 |
| Toshiba | Aquilion 64 | 112 | 59 | 2 | 1.4 | 2.25 |
| Head (acute stroke): 'cerebrum' | | | | | | |
| GE | Lightspeed Pro 32 | 48 | 28 | 3.6 | 3.5 | 3.6 |
| Siemens | Somatom Sensation 16 | 61 | 40 | 360 | 260 | 360 |
| Head (acute stroke): 'posterior fossa' | | | | | | |
| GE | Lightspeed 16 | 52 | 31 | 3.5 | 3 | 3.5 |
| | Lightspeed Pro 32 | 48 | 28 | 3.6 | 3.5 | 3.6 |

dose from computed tomography examinations in the UK 2011 NRPB-W67 19

GXR 撮影目的別、照射条件

TABLE 5 Radiographs (entrance surface dose data): mean patient characteristics and exposure parameters (adults)

| Radiograph | Patient age (years) | Patient weight (kg) | Tube voltage (kV) | Total filtration (mm Al) | Exposure setting (mAs) |
|--------------------|---------------------|---------------------|-------------------|--------------------------|------------------------|
| Abdomen AP | 57 (16-106) | 70 (36-114) | 76 (60-94) | 3.1 (2.6-3.6) | 41 (1-440) |
| Chest AP | 68 (16-107) | 70 (49-93) | 83 (62-104) | 2.8 (2.5-3.3) | 5 (0.3-315) |
| Chest LAT | 64 (16-96) | 70 (48-89) | 89 (70-125) | 2.5 | 13 (0.8-400) |
| Chest PA | 59 (16-108) | 70 (35-178) | 88 (65-125) | 3.0 (2.5-3.6) | 5 (0.3-405) |
| Knee AP | 56 (16-100) | 72 | 61 (52-68) | | 4 (1-125) |
| Knee LAT | 58 (16-100) | 72 | 61 (52-71) | | 4 (1-96) |
| Lumbar spine AP | 60 (16-100) | 70 (43-139) | 78 (65-109) | 3.1 (2.6-3.6) | 46 (1-556) |
| Lumbar spine LAT | 60 (16-100) | 70 (43-139) | 89 (74-110) | 3.1 (2.6-3.6) | 56 (1-941) |
| Pelvis AP | 60 (16-101) | 70 (38-111) | 75 (62-90) | 3.1 (2.6-3.5) | 33 (1-400) |
| Shoulder AP | 57 (16-102) | 71 | 64 (58-69) | | 5 (1-100) |
| Skull AP/PA | 41 (16-98) | 71 (70-80) | 72 (69-83) | | 20 (1-246) |
| Skull LAT | 47 (16-98) | 70 | 66 (63-74) | | 11 (2-49) |
| Thoracic spine AP | 60 (16-99) | 70 (45-96) | 78 (65-102) | 3.0 (2.6-3.4) | 30 (1-403) |
| Thoracic spine LAT | 60 (16-99) | 70 (45-96) | 80 (74-102) | | 30 (1-403) |
| ALL | 59 (16-100) | 70 (45-96) | 78 (65-102) | | |

比較できるような 照射条件も収集すべき…

dose to patients from medical x-ray examinations in the UK 2010 NRPB-W14

目次

- 線量管理における[線量]とは？
- ★目的別、装置種別によって収集するべき
“線量”情報は異なる
- 線量情報を収集する方法 DICOM規格

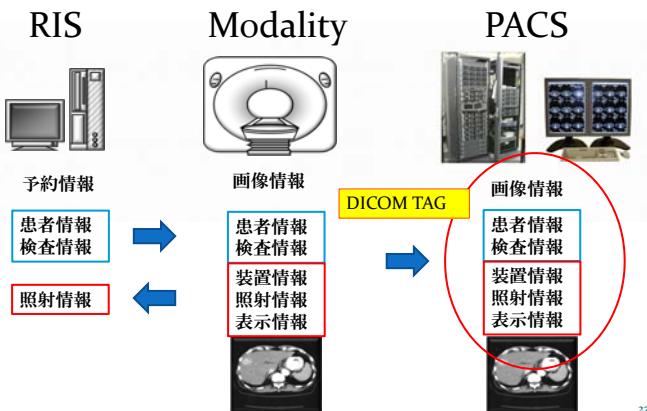
21

目次

- 線量管理における[線量]とは？
- ★目的別、装置種別によって収集するべき
“線量”情報は異なる
- 線量情報を収集する方法 DICOM規格

22

線量情報収集に利用可能なDICOM規格



23

画像Tagの利用

- 放射線画像が保持するデータ
DICOM-Tagヘッダ¹⁾ → データベース化

1) Improving patient dose management using DICOM header information. The European SENTINEL experience. itab2006 International Congress, Greece, 2006.

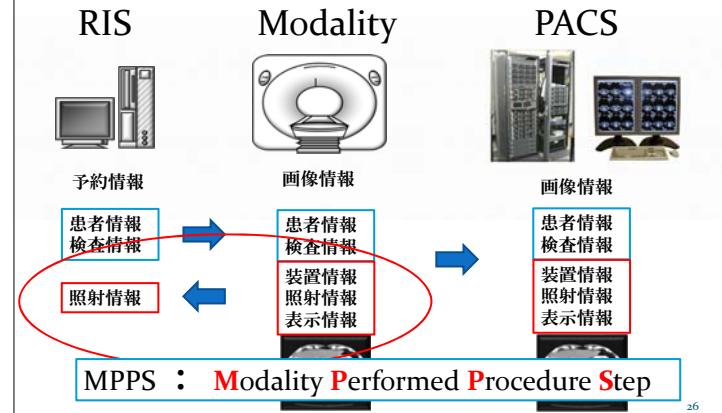
24

| Relevant DICOM tags GE Chest flat panel | |
|--|-------------|
| (0008,0020) : Study Date | : 27/01/03 |
| (0008,0030) : Study Time | : 10:31:12 |
| (0008,0033) : Image Time | : 10:32:43 |
| (0010,0020) : Patient ID | : 795607 |
| (0010,0040) : Patient's Sex | : F |
| (0010,1010) : Patient's Age | : 085Y |
| (0018,0015) : Body Part Examined | : |
| (0018,0060) : KVP | : 125 |
| (0018,1150) : Exposure Time | : 5 |
| (0018,1151) : X-ray Tube Current | : 250 |
| (0018,115E) : Image Area Dose Product | : 0.83557 |
| (0018,1190) : Focal Spot(s) | : 0.6 |
| (0018,1405) : Relative X-ray Exposure | : 61 |
| (0018,7060) : Exposure Control Mode | : AUTOMATIC |
| (0018,7062) : Exposure Control Mode Descript. AEC_left_and_right_cells | |
| (0028,0010) : Rows | : 2022 |
| (0028,0011) : Columns | : 2022 |
| (0028,0100) : Bits Allocated | : 16 |
| (0028,0101) : Bits Stored | : 14 |

1) Improving patient dose management using DICOM header information. The European SENTINEL experience. itab2006 International Congress, Greece, 2006.

25

線量情報収集に利用可能なDICOM規格



26

MPPS : Modality Performed Procedure Step

検査実施情報の一部(TAG)として
線量情報を送る仕組み

Noumeir, Rita. Journal of Digital Imaging 2005; 18(4): 260-269. 27

MPPSのTagに含まれる主な線量情報

Radiation Dose Module attributes

- Total Time of Fluoroscopy (0040,0300)
- Total Number of Exposures (0040,0301)
- Distance Source to Detector (0018,1110)
- Distance Source to Entrance (0040,0306)
- Entrance Dose (0040,0302)
- Exposed Area (0040,0303)
- Image Area Dose Product (0018,115E)
- Comments on Radiation Dose (0040,0310)

モダリティごとに異なる線量情報のTagは存在しない

Noumeir, Rita. Journal of Digital Imaging 2005; 18(4): 260-269. 28

実際のMPPS (angio)

```
<Sequence: Item 2180 of Message 2176 (0040,030E)>
=====
Item ID: 2180
Item Attributes:
0018,0060 KVP VR: DS VM: 1
(0000002) [65]
0018,1150 Exposure Time VR: IS VM: 1
(0000002) [40]
0018,115A Radiation Mod VR: CS VM: 1
(0000006) [PULSED]
0018,8151 X-Ray Tube Current in uA VR: DS VM: 1
(0000005) 1984001
0040,0310 Comments on Radiation Dose VR: ST VM: 1
(000008) [FLUORO A / 20.1ms / small / 0.6Cu / 42 cm / 0.8uGJ]
| mm2 / 0.0mJy / RAO 180deg / CRA 0deg |
===== End of Item ID: 2180 =====
```

1つのTAG中に 様々な情報をコメントとして吐き出す装置が多い
モダリティ、メーカーで異なる

改造コストが増大

29

MPPS : Modality Performed Procedure Step

検査実施情報の一部(TAG)として
線量情報を送る仕組み

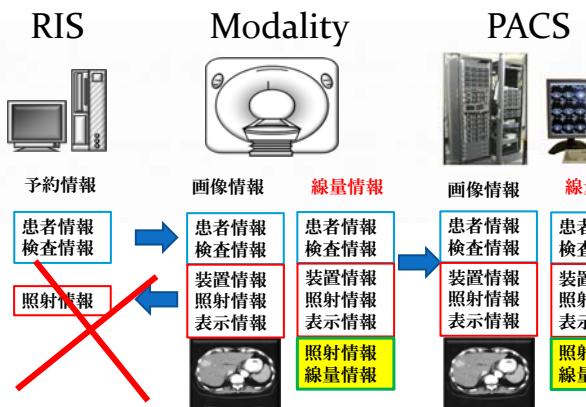
現在最も普及している手法ではあるが....

2017年 線量部分のMPPSは
DICOM規格よりリタイヤ！

新規装置接続では、利用できない恐れ。
既接続では 繼続利用可能

30

線量情報専用のDICOM規格



線量情報を収集するためだけの規格

RDSR: Diagnostic X-ray Radiation Dose Reporting

DICOM Supp94: 2004

先行規格のStrucured Report形式を採用し 線量情報に特化

- 1) 画像ファイルと同様に PACS内で送受信や保管が可能
- 2) テンプレートを装置種類によって変更することで様々な照射情報が格納可能
- 3) EVENTデータとして、透視操作を含む患者に利用した全ての照射行為について記録される

機器種別によるテンプレート

Supp127: CT Radiation Dose Reporting

Supp150: Radiation Dose Summary Information in Radiology Reports

CP 1024: Support IEC62494 Exposure Index of Digital X-ray systems(CR,XA)

CP 360: Add higher precision X-ray Dose attributes to XA IOD

CP687: Dose Reporting for Mammography

- 高い汎用性と拡張性を利用した テンプレート群

全ての放射線機器の線量情報出力は
今後RDSRとして 出力される方針
(放射線治療を除く)

33

IEC規格でRDSRの実装が
明文化されつつある……

透視・血管造影装置

IEC-60601-2-43 (Edition-2nd) 2010年

照射線量情報をRDSRファイルとして出力することを義務化

IEC-61910-1 2014年09月

radiation dose documentation- Part 1 : Radiation dose structured reports for
radiography and radioscopy

撮影装置と透視装置がどの情報をRDSRに格納するか規定

CT装置

IEC-60601-2-44 (Edition-3.1) 2012年

照射線量情報をDoseSRファイルとして出力することを努力目標

34

特殊なファイル Dose Sheet

Exam Description:

| Dose Report | | | | | |
|-------------|---------|------------------|---------------|-----------------|------------|
| Series | Type | Scan Range (mm) | CTDIvol (mGy) | DLP (mGy·cm) | Phantom cm |
| 1 | Scout | - | - | - | - |
| 2 | Helical | 123.500-1773.500 | 13.37 | 1064.58 | Buddy 32 |
| | | | | Total Exam DLP: | 1064.58 |

Angio装置、CT装置から出力されるファイル
OCRしてデータベース化

. RadioGraphic 2011;31:1833-1846

35

線量情報収集に 利用可能なDICOM規格

- 画像Tag
- MPPS(線量部分はリタイヤ)
- RDSR
- DoseSheet

これらの規格を利用して 線量情報を収集するのが

線量管理システム



検査装置ごとに これが利用可能かどうか異なることに注意！

36

画像Tag利用の問題点

例 DICOMtag 0018,9345 : CTDIvol

CT装置Aの画像Tag

CT装置Bの画像Tag

37

自施設のシステム、装置を知りましょう

システムによる収集方法が決まっても、自施設の装置が対応可能とは限りません！

| | CT装置 A | CT装置 B | CT装置 C |
|-------------|--------|--------|--------|
| • 画像Tag | ○ | × | × |
| • MPPS | ○ | × | × |
| • RDSR | ○ | × | × |
| • DoseSheet | ○ | × | × |

装置のConformance Statement (CS) で確認可能

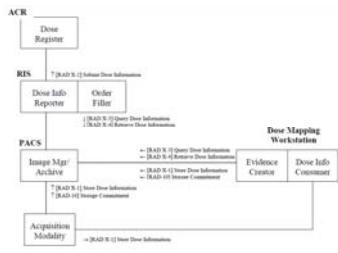
39

線量管理におけるシステム構成

IHE REM : Radiation Exposure Monitoring Integration Profile *

RDSRをPACS内で運用するシステムモデルについて提唱
IEC-61910-1でもREMに対応した機能を要求している

1例 Hospital Case



4

自施設のシステム、装置を知りましょう

システムによる収集方法が決まっても、自施設の装置が対応可能とは限りません！

| CT装置 A | CT装置 B | CT装置 C |
|--------|--------|--------|
| ○ | × | × |
| ○ | × | × |
| ○ | × | × |
| ○ | × | × |

上記の調査結果である場合:

“線量システムで管理可能な”CTは 装置A1台のみ

同装置メーカーでも、製造販売時期によって準拠するIEC (JIS) 規格が異なる
同装置種でも、メーカーによって開発思想が異なる

38

Conformance Statement (CS)

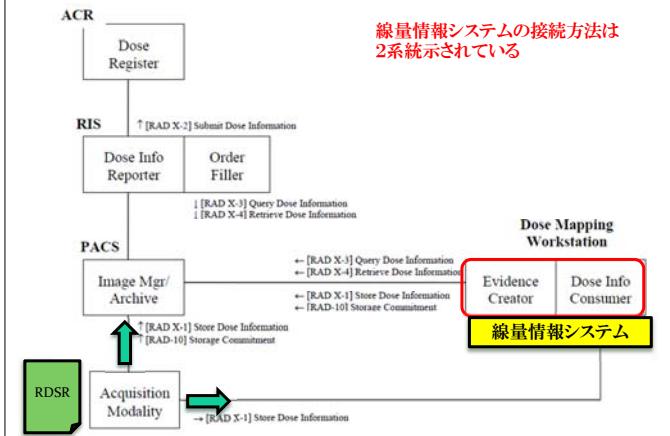
Table 0.1 – NETWORK SERVICES

| SOP Classes | User of Service (SCU) | Provider of Service (SCP) |
|---|-----------------------|---------------------------|
| Transfer | | |
| CT Image Storage | Yes | Yes |
| MR Image Storage | Yes | Yes |
| Secondary Capture Image Storage | Yes | Yes |
| Grayscale Softcopy Presentation State Storage | Yes | No |
| Enhanced SR | Yes | Yes |
| X-Ray Radiation Dose SR – CT Radiation Dose | Yes | Yes |
| RT Structure Set Storage | Yes | Yes |
| Positron Emission Tomography Image Storage | Yes | Yes |
| Query/Retrieve | | |

各装置でCSを確認 (CT装置例)

40

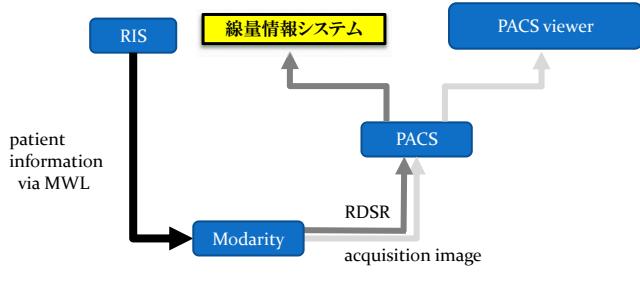
接続例



線量情報システムの接続方法は
2系統示されている

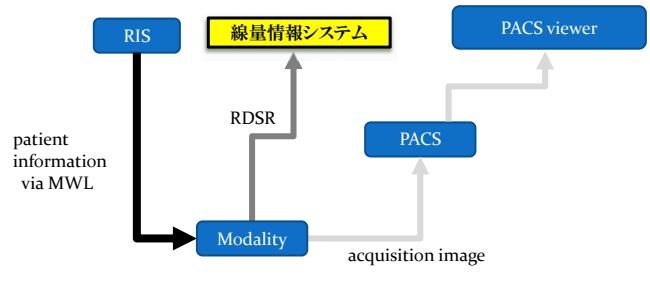
- 62 -

接続例1



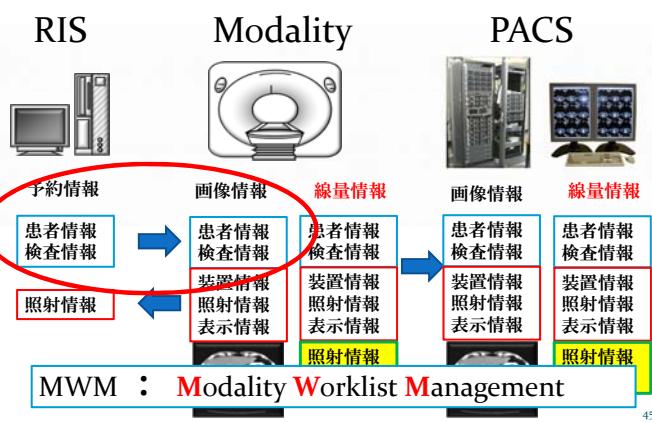
43

接続例2



44

上流より渡すべき重要な情報



45

MWM : Modality Worklist Management

検査の予約情報を装置に送る仕組み

送信されるべき患者情報
登録番号
氏名
性別
生年月日
検査部位
身長
体重

設定を忘れがち…

46

目次

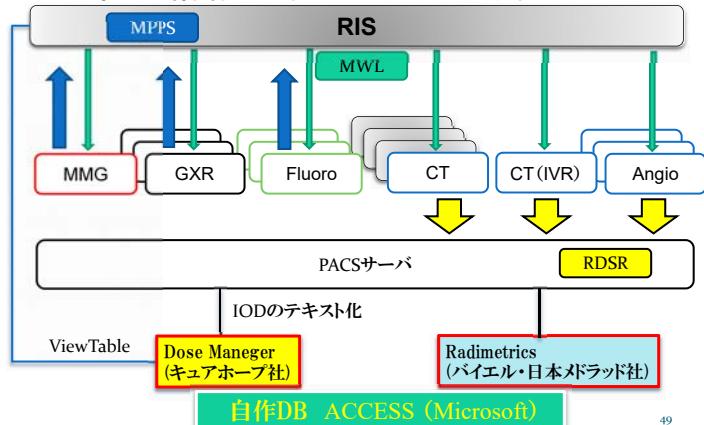
- 線量管理における「線量」とは?
★目的別、装置種別によって収集するべき
“線量”情報は異なる
- 線量情報を収集する方法 DICOM規格
★既に設置されている装置やシステムによって、
利用可能な線量情報や収集方法は制限を受ける

47

福岡大学病院における取組み

48

当院における 線量情報収集システムの概要



施設における評価サイクルの一例



評価線量の選択や、画質とのバランスは施設によってポリシーが異なる
しかし、DRLなどの客観的な評価は有用と考えられる

50

まとめ

- 線量管理における[線量]
 - ★目的別、装置種別によって収集するべき
“線量”情報は異なる
- 線量情報を収集する方法 DICOM規格
 - ★既に設置されている装置やシステムによって、
利用可能な線量情報や収集方法は制限を受ける

51

DICOM規格を理解し

[線量情報]を管理する

“情報”として線量を取り扱うことによって
検査手技ごとの医療被ばくについて
効率的に 正当化、最適化を行うことができる。



“線量”を理解し、慎重な取り扱いが求められる。

診療放射線技師の役割は大きい

52

ご清聴ありがとうございました

53

第45回秋季学術大会（広島）リスクマネージメント班報告
 シンポジウム 医療安全を研究として取扱えるのか～学会のホンネを聞いてみませんか？～
 ～医療情報部会リスクマネージメント班の活動～

熊本大学医学部附属病院 栢原 秀一

実行委員会企画シンポジウム2
 「医療安全を研究として取扱えるのか？」

2017年10月20日（土）
 広島国際会議場

日本放射線技術学会 医療情報部会 リスクマネージメント班活動報告

JSRT医療情報部会リスクマネージメント班

熊本大学医学部附属病院
 栢原 秀一

3

この研究発表の内容に関する利益相反事項は、

ありません

公益社団法人
 日本放射線技術学会（JSRT）
 第45回秋季学術大会

4

医療安全はルーチンであってプロジェクトではない



- MRIのスタッフという周知
- 金属持ち込みの防止
 (ポケットなし)
- 色による心理的効果
 - 人間関係を促す
 - 不安や抑圧から解放

| Survey term | total | patient | staff |
|-------------|-------|---------|-------|
| 2004-2008 | 7 | 6 | 1 |
| 2009-2013 | 8 | 2 | 5 |

診療放射線技師の業務に関連したインシデントレポート
 橋田、白石 Vol. 71 No. 2 Feb 2015

5

班発足の経緯

- 日本放射線技術学会のプログラム委員会において学術大会の演題区分に「医療安全」が追加
- 関連部会を横断する医療情報部会に学術活動班としてスタート（平成28,29年度の2年間で終了）

| 所属支部 | 氏名 | 勤務先 | 担当領域 |
|------|-------|----------------|----------|
| 九州 | 栢原 秀一 | 熊本大学医学部附属病院 | 医療情報、IVR |
| 関東 | 相川 良人 | 山梨大学医学部附属病院 | CT |
| 東京 | 麻生 智彦 | 国立がん研究センター中央病院 | 医療安全委員会 |
| 中部 | 市川 肇 | 豊橋市民病院 | 核医学 |
| 近畿 | 太田 誠一 | 大阪大学医学部附属病院 | 放射線治療 |
| 近畿 | 土井 司 | 高清会高井病院 | 総論、MRI |
| 九州 | 橋田 昌弘 | 帝京大学 | 総論 |
| 関東 | 三宅 博之 | 川崎市立川崎病院 | 一般撮影、IVR |

6

活動内容

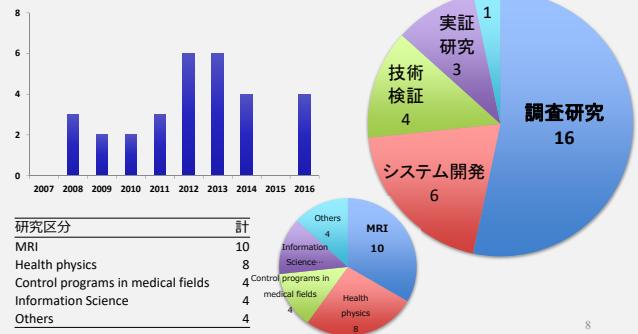
1. 論文検索
2. シバラス作成
3. イベント企画
4. 学術研究班への応募
5. 研究方法の調査

7

1. 論文検索

豊橋市民病院 市川肇

- Keyword: 医療安全、安全管理、インシデントなど24項目で500件
- 医療安全に関する研究論文は平均3編／年（過去10年学会誌掲載）
- 半数以上はアンケート調査によるもの



8

2.1 安全管理基礎

| 大項目 | 中項目 | 小項目 |
|--------|-----------------|------------------------------|
| 安全管理基礎 | 放射線検査領域における安全管理 | 一般撮影・マンモグラフィにおける安全管理 |
| | | ポータブル撮影における安全管理 |
| | | 歯科撮影に関する安全管理 |
| | | 透視・造影検査に関する安全管理 |
| 安全管理基礎 | MR検査における安全管理 | CT検査における安全管理 |
| | | 環境構築に関する安全管理 |
| | | 人体に及ぼす影響 |
| | | 医療機器に及ぼす影響 |
| 安全管理基礎 | 核医学検査における安全管理 | 放射性医薬品に関する安全管理 |
| | | 検査室（環境放射線、遮蔽、モニタリング）に関する安全管理 |
| | | 人体に及ぼす影響 |
| | | ヒューマンエラー |
| 安全管理基礎 | 放射線治療に関する安全管理 | クオリティマネジメント |
| | | |

9

2.2 安全管理実践

| 大項目 | 中項目 | 小項目 |
|--------|------------------|------------------|
| 安全管理実践 | 医療情報確認 | リストバンド・バーコードリーダー |
| | | 患者確認・画像確認 |
| | | タイムアウト |
| | | 日常点検チェックリスト |
| 安全管理実践 | 装置管理 | 接触・衝突防止 |
| | | 関係法規に基づいた管理 |
| | | 組織としての対策の標準化 |
| | | 環境要因に関する管理 |
| 安全管理実践 | 臨床事例における安全管理 | アセスメントスコア |
| | | 業務フローの可視化 |
| | | リスクの抽出 |
| | | スイッチーズモデル |
| 安全管理実践 | 医療安全に関するモデル・分析手法 | 事例分析 |
| | | 対策立案 |
| | | データ分析によるデータマイニング |
| | | PDCA |
| 安全管理実践 | リスク解析と評価 | 10 |
| | | |

10

3. イベント企画

平成28年度日本放射線技術学会中国・四国支部セミナー 「医療安全の取組を研究にできるのか」

日時：平成29年1月7日 講演会（16:00～17:30）

場所：山口大学医学部附属病院

主催：公益社団法人日本放射線技術学会中国・四国支部

共催：第36回大塚ゼミ

パネリスト：JSRT医療情報部会リスクマネージメント班

1. リスクマネジメント班の設立に関して 栢原
2. 医療安全委員会との違いについて 麻生
3. 医療安全に関する論文検索結果について 市川
4. インシデントレポート解析について 橋田
5. CT検査の医療安全についての課題 相川
6. MRに関して 土井
7. 一般撮影部門に関して 三宅

11

CT検査における医療安全の取り組み

山梨大学医学部附属病院 相川良人

- 量的データ→数値で表せる（計算可）
※診療放射線技術では主流
- 質的データ→分類・カテゴリー（計算不可）

質的研究法

量的研究の適応が難しく、実験や統計に適さない
研究課題を具体的な状況に基づき現象を解明する
舟島なをみ著 質的研究への挑戦 第2版；医学書院

12

第7回 質的研究方法論 ～質的データを科学的に分析するために～

北海道大学大学院保健科学研究院
寺下貴美

- 量的研究法
件数や頻度、身長や体重など数値で表せる量的データ
- 質的研究法
現象の性質や特徴など数値で表せない質的データ
データの分類
 - ・ 口頭データ
対象者の具体的な語り（ナラティブ）
 - ・ 視覚データ
観察によって得られるデータや写真など映像によるデータ
 - ・ 記述データ
すでに文書化されている文献・資料や質問紙における自由記述など
- 混合研究法 (mixed method)

日本放射線技術学会雑誌 Vol. 67 (2011) No. 4 P 413-417

14

4. 学術研究班への応募

2017年07月31日up

【お知らせ】「放射線検査時の患者アクシデントの環境要因の分析」のためのアンケート調査のご協力のお願い

学術委員会 学術研究班：放射線科検査室内における患者転倒の環境要因の分析検討班

【背景】

本研究班は、放射線検査関連の医療安全を科学技術の研究分野として確立するために、日本放射線技術学会医療情報部会内に設立されたリスクマネジメント班活動の一環として、研究分野の一端を担う先駆となるために編成されました。

回答期限：平成29年11月10日(金)

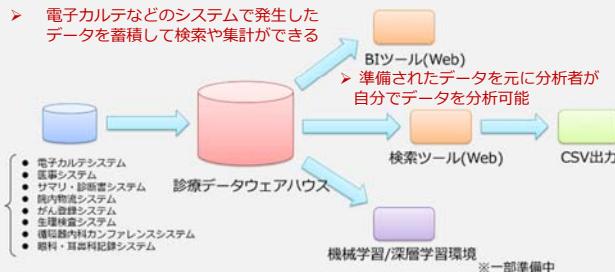
本学術調査研究班長：土井 司（社会医療法人高清会 高井病院）

大阪大学医学部附属病院 永吉 誠
大阪府立急性期・総合医療センター 松浦 義弘
天理よろづ相談所病院 宮西 忠史
大阪市立大学医学部附属病院 山田 英司
奈良県立医科大学附属病院 山谷 裕哉
帝京大学福岡医療技術学部 橋田 昌弘⁵



医療情報を用いたデータ解析手法

DWH(データウェアハウス)



✓ 集計表やグラフなどを用いたデータの可視化が容易。

17

セミナーを終えて

- ・ 安全対策を行った後、コントロールデータの取得が困難である場合が多く、研究に発展しにくい
- ・ インシデントレベルの評価に差がある
- ・ 質的研究面が強く、事例に対する研究が必要
- ・ 事例報告でアクセプトされないと論文数の増加は望めず医療安全を科学するにはハードルは高い

14

活動内容

1. 論文検索
2. シバラス作成
3. イベント企画
4. 学術研究班への応募

5. 研究方法の調査

- ・ 医療情報を用いたデータ解析例
- ・ ストレスチェック
- ・ メンタルワーカロード (NASA-TLX)

16

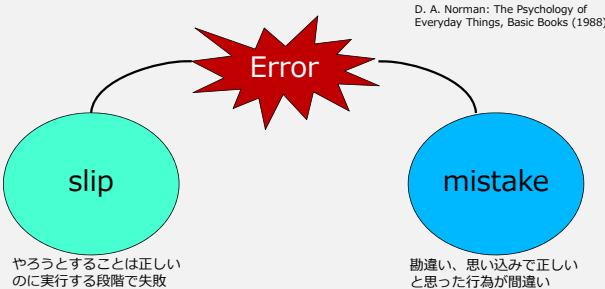
インシデントレポート解析 BI(Business Intelligence)ツール

インシデントレポートシステムからデータを集計



18

ノーマンによるエラー分類



心理面を科学的に客観的に評価すること

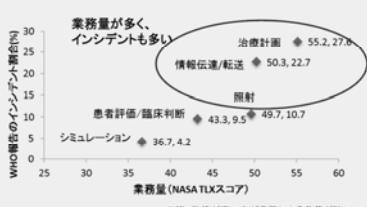
19

NASA-TLX

National Aeronautics and Space Administration Task Load Index

- 主観的メンタルワークロード評価手法
- 航空機のコクピット内におけるワークロード評価

業務量とインシデントの関係



* TLX: Task-Load Index の略。数値が高い方が業務による負荷が強い
IIRBP 83:e571-576, 2012
第73回日本放射線技術学会学術大会／専門講座6(放射線治療)
「Risk Analysis and Assessment Applied to Radiotherapy」 放射線治療におけるリスク解析
大阪大学医学部附属病院 太田 誠一

21

- ① RATINGS：あるタスクに対して、6つの評価尺度に当てはまる値（0～100）を選択する

Task Questionnaire - Part 1

Click on each scale at the point that best indicates your experience of the task



<https://www.keithv.com/software/nasatlx/nasatlx.html>

23

職場のストレスセルフチェック

川崎市立川崎病院 三宅 博之

1. 仕事について

- あなたの仕事についてうかがいます。
- 非常にたくさんの仕事をしなければならない。
 - 時間内に仕事が処理しきれない
 - 一生懸命働かなければならぬ
 - 自分達ペースで仕事ができる
 - 自分で仕事の順番・やり方を決めることができる
 - 職場の仕事の方針に自分の意見を反映できる
- (中略)



4. 検査・治療について

勤務中についてあてはまるものを選んでください。

- 患者に理解しやすく説明ができる。 1. そうだ 2. まあそうだ 3. ややちがう 4. ちがう
- 検査や治療をスムーズにできる。 1. そうだ 2. まあそうだ 3. ややちがう 4. ちがう
- 依頼内容や検査内容を理解できる。 1. そうだ 2. まあそうだ 3. ややちがう 4. ちがう
- 検査・治療時はリラックスしている。 1. そうだ 2. まあそうだ 3. ややちがう 4. ちがう

5. 技師歴

20

メンタルワークロードの計測と解析

項目 端 点

| 説 明 | |
|--------------|---|
| 精神的の要求 低い／高い | どの程度、精神的かつ知覚的活動が要求されましたか？（例、思考、意志決定、計算、記憶、観察、精神的要請等）作業は容易でしたか、それとも困難でしたか、単純でしたか、それとも複雑でしたか、苛酷でしたか、それとも寛大でしたか。 |
| 身体的の要求 低い／高い | どの程度、身体的活動が必要でしたか？（例、押す、引く、回す、操作する等）作業は容易でしたか、それとも困難でしたか、ゆっくりしていましたか、それともきびきびしていましたか、ゆるやかでしたか、それとも努力を要するものでしたか、落ち着いたものでしたか、それとも骨の折れるものでしたか。 |
| 時間切迫感 低い／高い | 作業や要素作業の頻度や速さにどの程度、時間的圧迫感を感じましたか？（作業ペースはゆっくりしていましたか、それとも急速で大変でしたか） |
| 作業達成度 良い／悪い | 実験者（あるいはあなた自身）によって設定された作業の達成目標の進行について、どの程度成功したと思いますか？この目標達成における作業成績にどのくらい満足していますか？ |
| 努力 低い／高い | あなたの作業達成レベルに到達するのにどのくらい一生懸命（精神的および身体的に）作業を行わなければなりませんでしたか？ |
| 不 満 低い／高い | 作業中のどのくらい、不安、苦悶、いらいら、ストレス、不快感、あるいは安心、喜び、満足、リラックス、自己満足を感じましたか？ |

① RATINGS：あるタスクに対して、6つの評価尺度に当てはまる値（0～100）を選択する。

② WEIGHTS：6つの評価尺度毎の対比を15回行い、各評価尺度に対する重みを決定する。

③ COMBINE：上の①と②から得られた情報より、タスクに対する総合的な仕事量を出す。

人間工学 Vol.51, No.6 (‘15)

特集③人間工学のための計測手法 第3部：心理計測と解析

(6) メンタルワークロードの計測と解析 -NASA-TLX再考- 22

- ② WEIGHTS：6つの評価尺度毎の対比を15回行い、各評価尺度に対する重みを決定する

Task Questionnaire - Part 2

Click on the factor that represents the more important contributor to workload for the task

精神的の要求

Mental Demand
How much mental and perceptual activity was required (e.g. thinking, deciding, calculating, remembering, looking, searching, etc)? Was the task easy or demanding, simple or complex, exacting or forgiving?

身体的の要求

Physical Demand
How much physical activity was required (e.g. pushing, pulling, turning, controlling, activating, etc)? Was the task easy or demanding, slow or brisk, slack or strenuous, restful or laborious?

Click on the factor that represents the more important contributor to workload for the task

時間切迫感

Temporal Demand
How much time pressure did you feel due to the rate of pace at which the tasks or tasks and sub-tasks occurred? Was the pace slow and leisurely or rapid and frantic?

努力

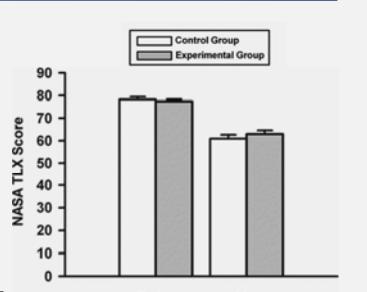
Effort
How hard did you have to work (mentally and physically) to accomplish your level of performance?

<https://www.keithv.com/software/nasatlx/nasatlx.html>

24

③ COMBINE：①と②から得られた情報より、タスクに対する総合的な仕事量を出す（数値化）

| | Rating | Tally | Weight |
|-----------------|--------|-------|--------|
| Mental Demand | 35 | 2 | 0.133 |
| Physical Demand | 60 | 3 | 0.2 |
| Temporal Demand | 40 | 4 | 0.266 |
| Performance | 55 | 3 | 0.2 |
| Effort | 25 | 2 | 0.133 |
| Frustration | 40 | 1 | 0.066 |
| Overall = | 44.333 | | |



メンタルワークロード研究

- 「安全」を目標にする：瞬間的負荷
- 「健康」を目標にする：平均的負荷

Part Task and Variable Priority Training in First-year Anesthesia Resident Education: A Combined Didactic and Simulation-based Approach to Improve Management of Adverse Airway and Respiratory Events
Anesthesiology 5 2008, Vol.108, 831-840.

インシデント事例の改善策

放射線技術学シリーズ 医療安全管理学（平成29年3月20日発刊）p129

ワークアウト

- 問題定義（事例）
- KYTによるリスク分析
- グループ討論（原因分析4M）
- カテゴリーの優先付け
- グループ討論2（改善策ブロック図）
- Risk-Map法（重点項目の絞り込み）

27

医療安全は研究として取り扱えるのか

論文化への問題

- 効果があった対策の“根拠”をどう証明するのか
 - 対策の有無の評価を数値化
 - インシデントレベルの標準化に事例報告が必要
- 新規性：著者の新規性があること。
 - 有効性：学術や産業の発展に何らかの意味で役立つものであること。
 - 信頼性：読者から見て信頼のおけるものであること。
 - 了解性：論旨の展開が十分理解しやすく、順序立てて明瞭に記述であること。

29

事例分析の種類

放射線技術学シリーズ 医療安全管理学（平成29年3月20日発刊）p17

The Joint Commission

- なぜなぜ分析（Why Why Analysis）
- SHEL(L)分析 Software, Hardware, Environment, Live ware
- 4M-4E分析 Man, Machine, Media, Management-Education, Engineering, Enforcement, Example
- RCA(Root Cause Analysis)
- Medical SAFER分析
- FMEA (Failure Mode and Effects Analysis)

26

まとめ

- 医療安全に関する研究論文は平均3編／年で半数以上はアンケート調査によるもの
- 医療安全管理の基礎と実践としてシバラスを作成
- JSRT中国・四国支部セミナー・本学会のシンポジウムなどイベント企画
- 「放射線検査時の患者インシデントの要因」を学術研究班への応募
- 研究方法の調査では、医療情報システムの解析手法、ストレスチェック、NASA-TLX（精神的負荷計測）

28

《投稿区分》 学術論文（査読あり）

第4条 投稿原稿の内容は、放射線技術学、ならびにこれに関連のある領域とし、以下の投稿区分に分類する。

- 原著：独創性に富み、目的、結論等の明確な他学会誌を含めて未投稿の研究論文
- ノート：新しい装置、製品、試薬などの技術的評価、既成の装置等における新しい考察などに関する研究論文
- 臨床技術：新しい装置、製品、試薬などの使用経験、既成の装置等における工夫、改良など臨床に役立つ情報に関する報告。オリジナリティは問わない
- 速報：独創的な研究、工夫、仮説などを内容とし早急に発表する必要のあるもの。速報を希望する理由を文書で説明する。編集委員会が認めれば他に優先
- 資料：調査資料、技術的な要因を取りまとめたものなど、研究、技術に参考となるもの
事例報告（ケーススタディ）
- 総説：特定の研究領域に関して特定の視野に基づいて体系的にまとめたもの

30

第45回秋季学術大会（広島）リスクマネージメント班報告
シンポジウム 医療安全を研究として取扱えるのか～学会のホンネを聞いてみませんか？～
～医療安全委員会の取り組み～

国立がん研究センター中央病院 麻生 智彦

実行委員会企画シンポジウム2（医療安全委員会）

医療安全委員会の取組み

公益社団法人 日本放射線技術学会
医療安全委員会 委員長 麻生智彦

本発表の内容に関連する
利益相反事項は

ありません

公益社団法人 日本放射線技術学会 医療安全委員会

| 役職 | 氏名 | 勤務先 |
|------|-------|----------------|
| 委員長 | 麻生 智彦 | 国立がん研究センター中央病院 |
| 副委員長 | 木田 哲生 | 滋賀医科大学医学部附属病院 |
| 委員 | 谷川 勝哉 | 株式会社 島津製作所 |
| 委員 | 谷口 正洋 | 信州大学医学部附属病院 |
| 委員 | 濱田 智広 | 大分大学医学部附属病院 |
| 委員 | 半村 勝浩 | 静岡県立静岡がんセンター |
| 委員 | 東村 享治 | 京都大学医学部附属病院 |
| 委員 | 山口 功 | 大阪物療大学 |

JSRT医療安全委員会の役割

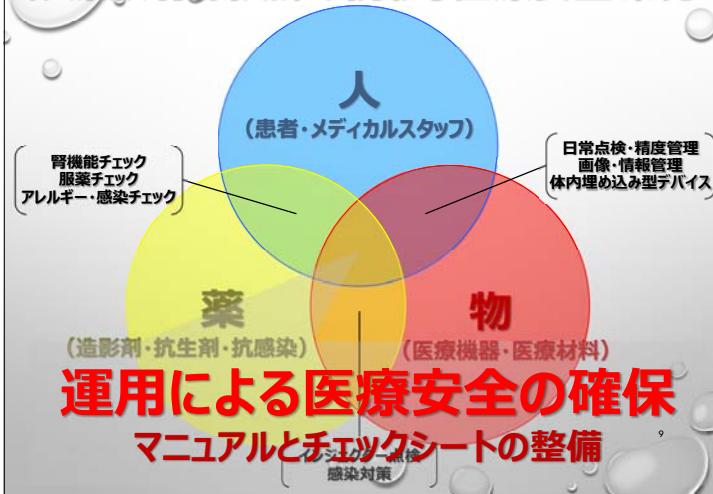
| | |
|----------------------------|-------------------------------------|
| (1) 放射線関連の検査・治療の医療安全に関すること | (2) 医療事故事例の情報提供および分析に関すること |
| 専門部会からの情報や周知依頼事項 | 医療事故事例の情報提供 |
| 他学会・PMDA・JIRAからの情報や周知依頼事項 | 医療安全委員会における事故事例の分析結果と対応対策の周知 |
| (3) 会員の医療安全に対する意識の啓発 | (4) 医療安全委員会開催した市民公開シンポジウム等の開催に関する事項 |
| 医療安全委員会からの啓発事項 | 市民公開シンポジウムや講座の情報提供 |
| 専門部会からの啓発事項 | 専門部会からの啓発事項 |
| 他学会・PMDA・JIRAからの情報や周知依頼事項 | 他学会・PMDA・JIRAからの情報や周知依頼事項 |

平成29年度の委員会の取組み

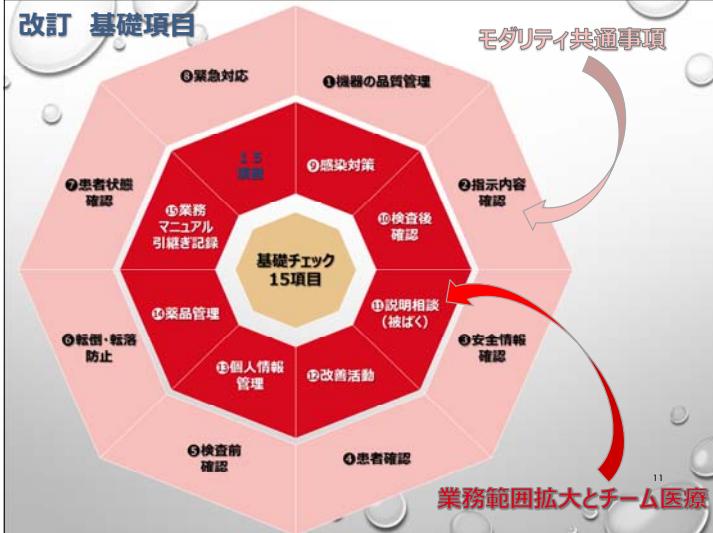
- ① 安全の質管理マニュアルとチェックリストの周知
 - ・8月1日に三団体のホームページでVER2.0を提示
- ② リスクマップの構造確立ならびに構成
 - ・事例によるリスクマップの構成
 - ・安全の質管理マニュアル想定リスクをモダリティ毎に整理
- ③ 医療安全（可視化）の取り組み
 - ・リーブリック評価導入の検討
- ④ 医療安全情報の発信

医療安全の見える化（可視化）の取り組み

診療放射線技師の携わる医療安全環境



改訂 基礎項目



安全の質管理マニュアル策定と改訂の経緯

放射線関連三団体（JART・JIRA・JSRT）が合同プロジェクトにより平成19年5月に策定した。その後10年の歳月が経過し各医療機関においての認識度と利用に関しては、風化の様相となっていた。

＜改定経緯＞

- ・業務の変容（医療技術の進歩と業務範囲拡大）
- ・施設管理の視点に加え個人の質向上を図る
- ・チーム医療推進にかかるメディカルスタッフ対応
- ・マニュアルは生き物であり見直しが必要

安全の質管理マニュアルVer.2改訂の概要

＜目的＞

個人が医療安全行動の必要性を理解し、自己評価を通して、医療安全の質の向上を図ること

＜構成＞

- ① チェックリスト（基礎チェック項目と専門チェック項目）
- ② 想定される事故事例とその対策（①項目不備を想定）
- ③ 参考解説（①②に関連した参考解説）

＜注目＞ ※EXCELシートで容易チェック可能

自己採点による安全度の見える化（可視化）

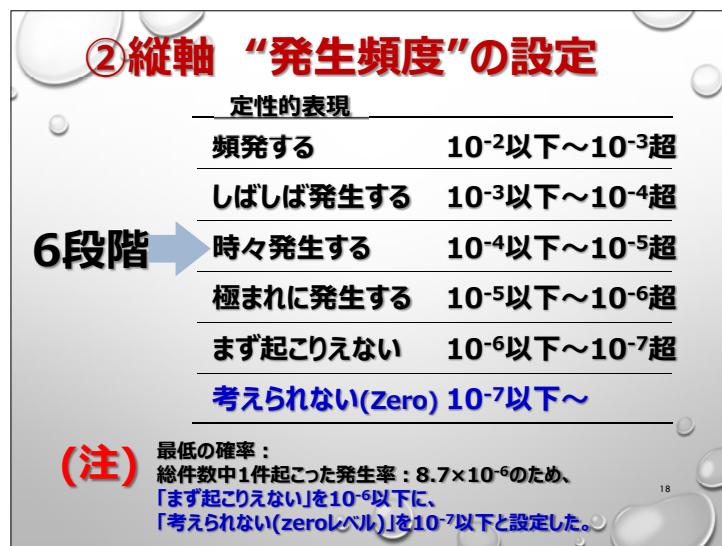
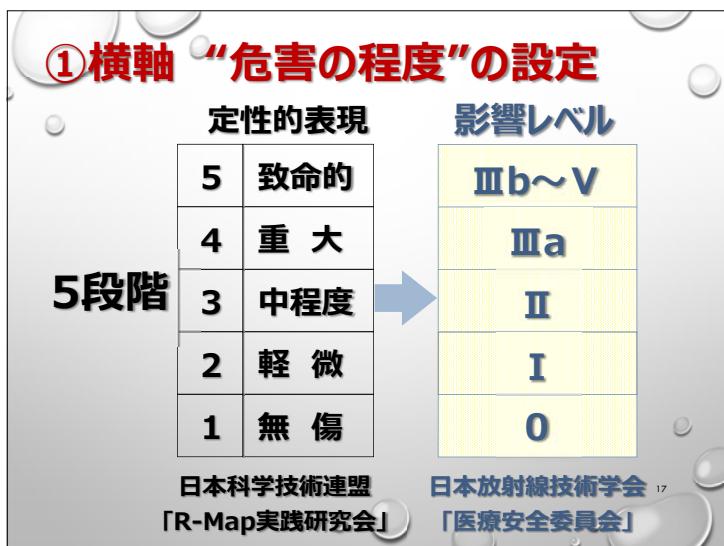
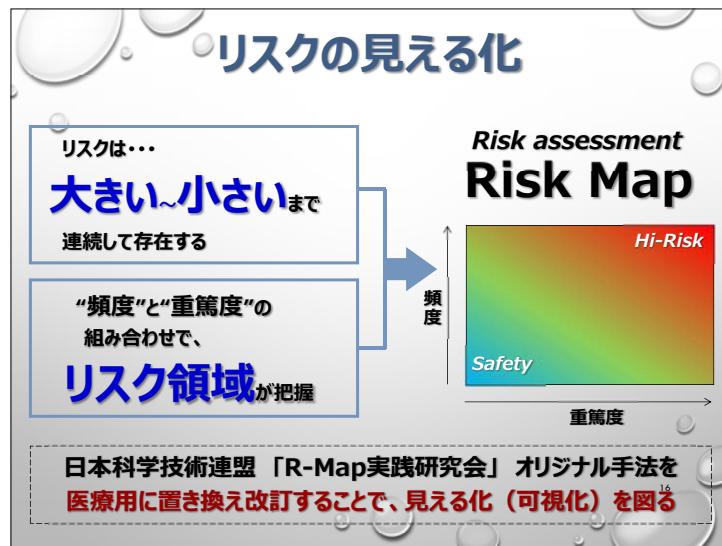
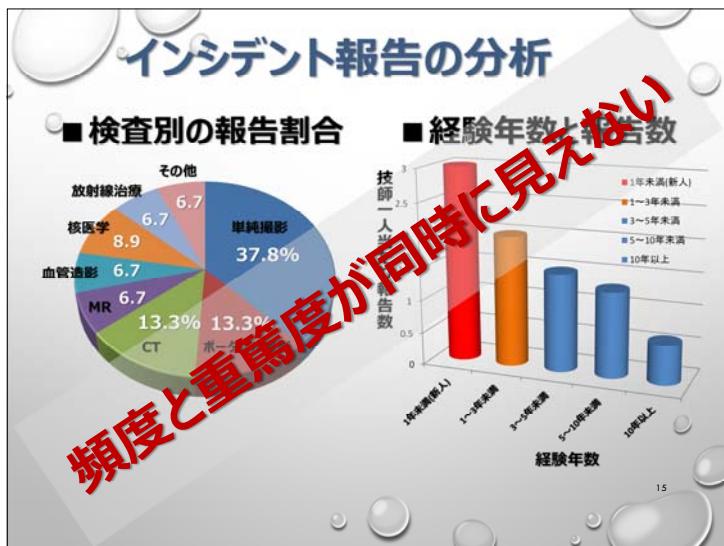
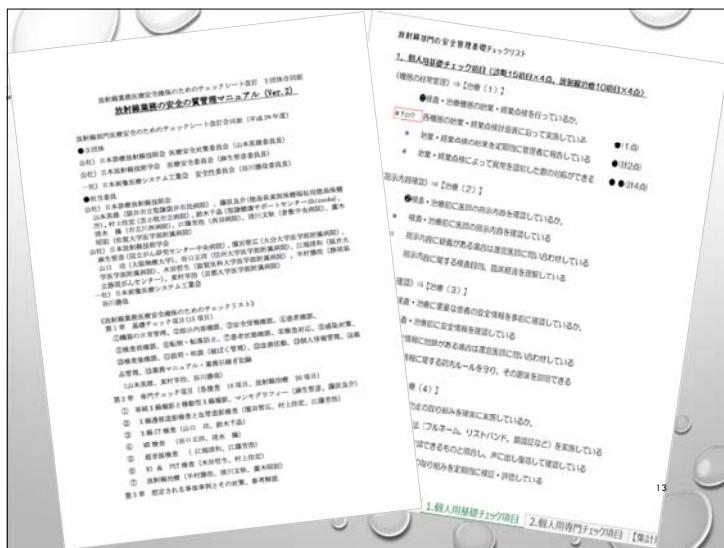
- ①基本安全行動(1点)②実践行動(1点)③検証・評価(2点)

＜利用＞

施設の医療安全の可視化、医療安全教育と自己研鑽

関連三団体HPからファイルダウンロード可能





“発生頻度”の算出

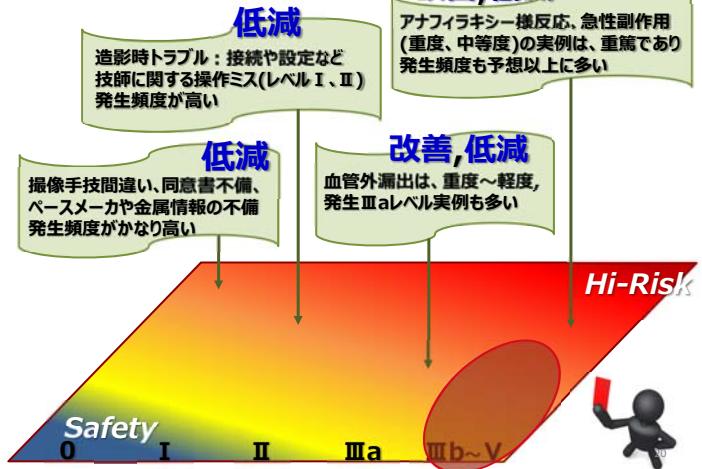
$$\text{発生頻度} = \frac{\text{インシデント実例数}}{\text{検査件数}}$$

期間：平成25年1月～平成27年12月(3年間)
総件数 病院放射線 : 560,330件

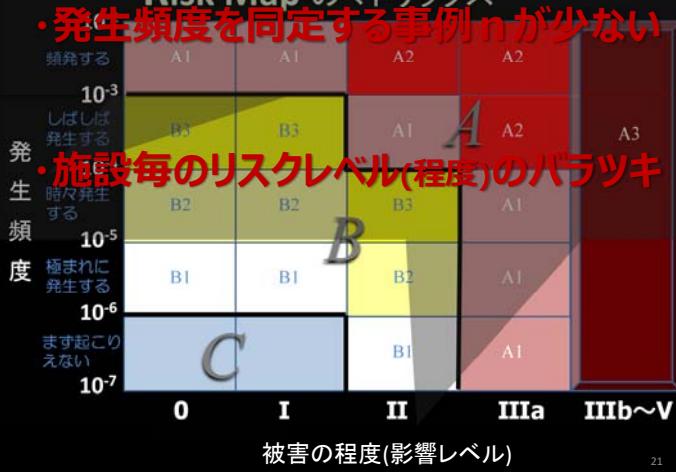
CT検査件数 : 115,903件
MR検査件数 : 45,344件
血管造影件数 : 8,198件
核医学件数 : 18,837件
一般撮影件数 : 304,323件
透視造影件数 : 5,696件
放射線治療人数 : 66,029件

※全国国立大学法人
放射線診療部門会議
業務量調査報告から

RISK MAP



Risk Map のマトリックス



CT検査 インシデントバブルグラフ

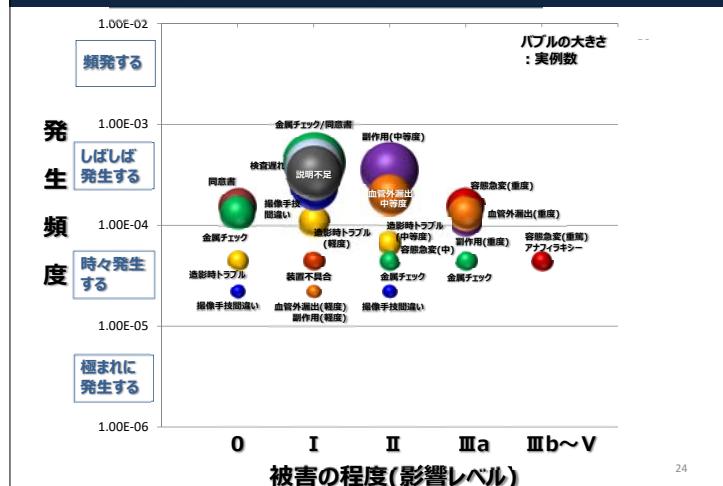


インシデントの項目と頻度 (CT)

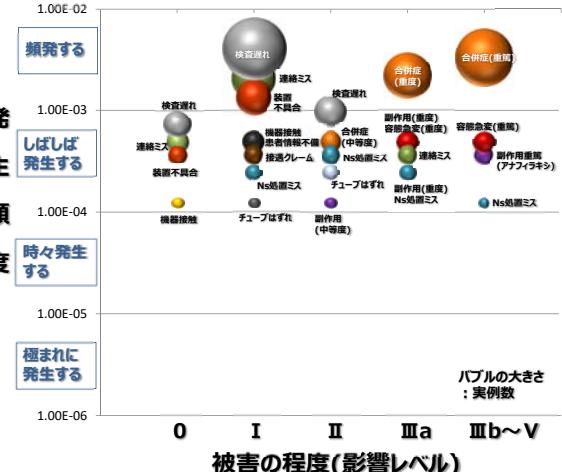
| 項目 | 影響レベル | 頻度 | 件数 | 率 |
|----------|-------|------|----|----------|
| 副作用 | アレルギー | Ⅲb~V | 5 | 2.45E-05 |
| | 重度 | Ⅲa | 4 | 5.3 |
| | 中等度 | Ⅲ | 3 | 53 |
| | 軽度 | Ⅱ | 2 | 3 |
| 影響なし | 重度 | Ⅲb~V | 0 | 0.00E+00 |
| | 中等度 | Ⅲa | 5 | 2 |
| | 軽度 | Ⅲ | 4 | 2 |
| 患者自体悪化 | 重度 | Ⅲa | 3 | 3 |
| | 中等度 | Ⅲ | 3 | 2.59E-05 |
| 血管外漏出 | 重度 | Ⅲa | 4 | 25 |
| | 中等度 | Ⅲ | 3 | 35 |
| | 軽度 | Ⅱ | 2 | 3 |
| 安全技術問題 | Ⅲb~V | 5 | 1 | 8.63E-06 |
| | Ⅲa | 4 | 1 | 8.63E-06 |
| | Ⅲ | 3 | 1 | 8.63E-06 |
| | Ⅱ | 2 | 3 | 2.59E-05 |
| | 0 | 1 | 1 | 8.63E-06 |
| 造影時トラブル | 重度 | Ⅲa | 4 | 5 |
| | 中等度 | Ⅲ | 3 | 8 |
| | 軽度 | Ⅱ | 2 | 9 |
| 撮影問題 | Ⅲ | 3 | 2 | 1.73E-05 |
| | Ⅱ | 2 | 29 | 2.50E-04 |
| | 0 | 1 | 2 | 1.73E-05 |
| 対患者不適 | 重度 | Ⅲ | 2 | 12 |
| | 中等度 | Ⅱ | 2 | 16 |
| | 軽度 | 0 | 1 | 1.38E-05 |
| 患者待たせ | 重度 | Ⅲb~V | 5 | 10 |
| | 中等度 | Ⅲa | 4 | 3 |
| | 軽度 | Ⅲ | 3 | 3 |
| 安全技術アラート | Ⅲb~V | 5 | 1 | 8.63E-06 |
| | Ⅲa | 4 | 3 | 2.59E-05 |
| | Ⅲ | 3 | 3 | 2.59E-05 |
| ルートはずれ | 重度 | Ⅲ | 2 | 12 |
| | 中等度 | Ⅱ | 1 | 10 |
| | 軽度 | 0 | 1 | 8.63E-06 |
| 機器トラブル | 重度 | Ⅲa | 4 | 1 |
| | 中等度 | Ⅲ | 3 | 5 |
| | 軽度 | Ⅱ | 2 | 2 |
| クレーム | 重度 | Ⅲb~V | 5 | 1 |
| | 中等度 | Ⅲa | 4 | 1 |
| | 軽度 | Ⅲ | 3 | 1 |
| 転倒 | 重度 | Ⅲb~V | 5 | 1 |
| | 中等度 | Ⅲa | 4 | 1 |
| | 軽度 | Ⅲ | 3 | 1 |
| 患者登録ミス | 重度 | Ⅲb~V | 5 | 2 |
| | 中等度 | Ⅲa | 4 | 1 |
| | 軽度 | Ⅲ | 3 | 1 |

インシデント事例の分析 バブルグラフ

MR検査 インシデントバブルグラフ



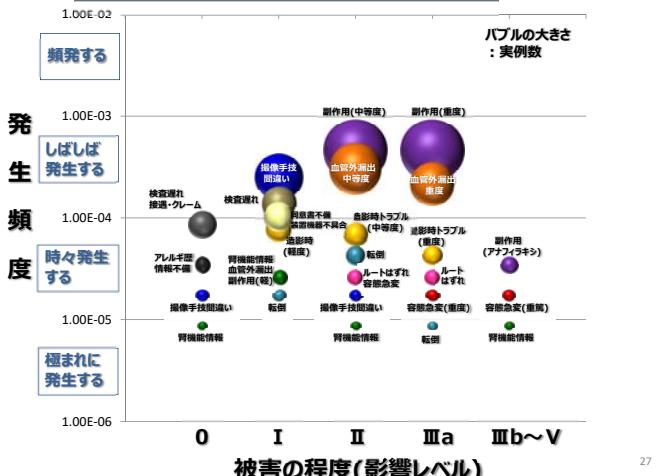
血管造影 インシデントバブルグラフ



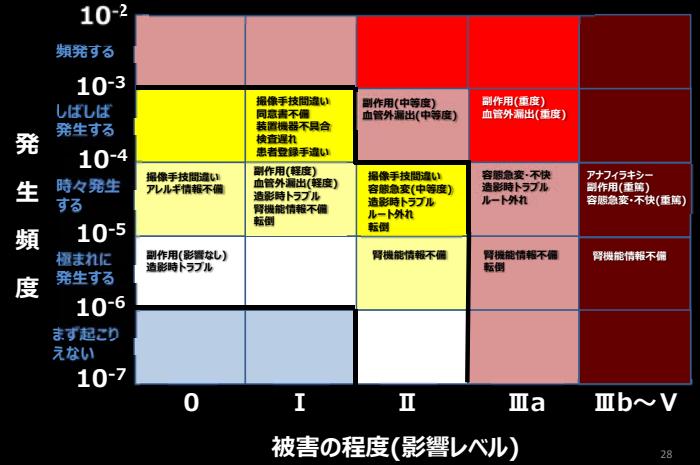
一般撮影 インシデントバブルグラフ



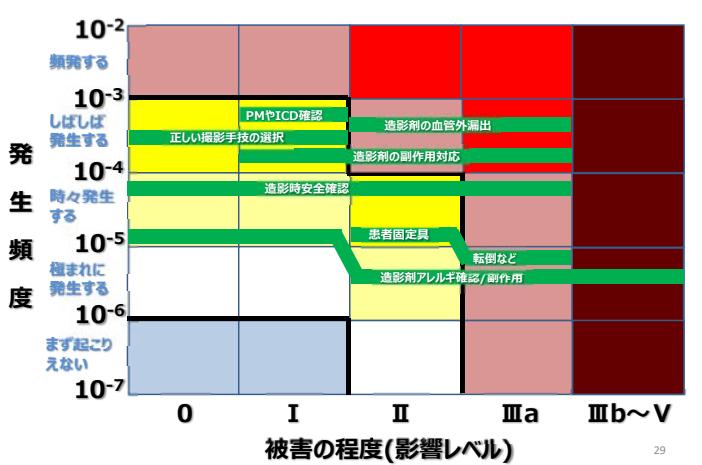
CT検査 インシデントバブルグラフ



CT 事例に基づいたリスクマップ^o



CT 事例に基づいたリスクマップ^o



CT リスクの大きさ: 傾向

- 「被害の程度」は、広範囲(レベル0~IIIb以上)にわたっている
- 「発生頻度」は、 $10^{-3} \sim 10^{-5}$ にほぼおさまっている
- 造影剤副作用(重度~中等度)の頻度は高い
- 血管外漏出(重度~中等度)の頻度も高い
- 「容態急変・不快」は、影響レベルの大きい事例が起き、深刻である
- 技師側が関与する「撮像手技間違い」は、発生頻度が高い
- 「腎機能情報不備」は、レベルIIIaから0まで起きており、情報の重要さが示唆された
- Risk Mapでは、A領域の事例が多くリスクの大きい部類に属する
- 「手技間違い」「造影剤トラブル」が高頻度に位置する

医療安全ミーティングへの適応



- ・リスク事例の可視化と情報共有（人財教育）
 - ・分析と対策への利用（マニュアル更新のツール）

31

医療 Risk Map のマトリックス



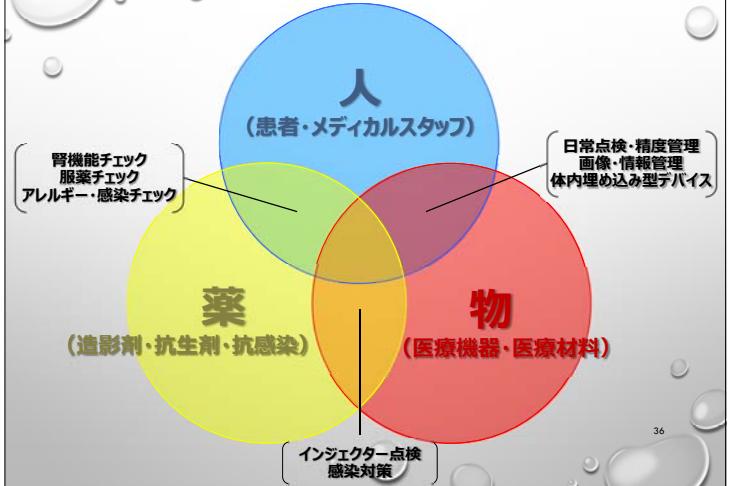
見える化 の重要性 Risk Map の活用

医療安全 の すゝめ

リスクの“見える化”と“運用管理”

リスクの見える化

診療放射線技師の携わる医療安全環境



運用管理の重要性 マニュアルとチェックシートの活用

35

診療放射線技師の携わる医療安全環境

インシデントの原因の大半が
確認不足・ルール逸脱

アレルギー・感染チェック
腎機能チェック
検査・精度管理
体内線の流れ・出入

アレルギー・感染チェック

薬 物

運用による医療安全の確保

マニュアルとチェックシートの整備

37

リスクの運用管理

評価

知識

理解

実践

マニュアルとチェックの推進がなされ

医療安全を保障した検査・治療の提供

38

第45回秋季学術大会（広島）リスクマネージメント班報告
 シンポジウム 医療安全を研究として取扱えるのか～学会のホンネを聞いてみませんか？～
 ～医療安全を論文化するためのポイント～

高清会高井病院 土井 司

JSRT第45回秋季学術大会
 実行委員会企画シンポジウム2

2017.10.20

医療安全を研究として取り扱えるのか
 ～学会の本音を聞いてみませんか？～

③ 医療安全を論文化するためのポイント

em Editorial Manager®

- 1) なぜ論文にならないのか
- 2) どのような課題があるのか
- 3) 論文化の方策はあるのか



社会医療法人高清会 高井病院
 土井 司

医療安全への取り組み

- ・インシデントレポートの報告
- ・手順書やチェックリストの作成
- ・安全対策の実施状況の確認
- ・医療安全に関する院内講習会
- ・標準化の導入



- ⊕ 取り組むべき優先課題
 - ⊕ 具体的な対策
 - ⊕ 専門家集団によるガイドラインやチェックリスト作成
- 実践的・戦略的な取り組み ^{*2}

*2) 中島和江. 医療安全ことはじめ「医療安全への新しいチャレンジ」 医学書院. 東京. 2010

To Err is Human 人は誰でも間違える ^{*1}

- ・エラーを起こしにくい環境の構築
- ・起こしたエラーにすぐ気づくシステムの構築

Building a Safer Health System ^{*1}

安全なヘルスケアシステムの構築

失敗を責める文化からの脱却

医療従事者

行政

医療機関

政治家

患者・国民

*1) Corrigan JM, Donaldson MS, Kohn LT, et al. To err is human: building a safer health system. 4 Institute of Medicine. 1999

医療安全学の葛藤

⊕ ひとつの重大なインシデントの発生

→ その都度、効果の明らかでない対策の導入

ケースに基づく直感的アプローチには弊害がある
 エビデンスが必要

↑ エビデンスが先か、実践が先か ^{*3}

科学的エビデンスがなくても対策を否定できない

- ・マンパワーやトレーニング
- ・医療安全に関する研究
- ・医療情報システム etc.

不十分な領域 ^{*3}



*3) Wachter RM. Patient safety at ten: unmistakable progress, troubling gaps. Health Affairs 29, 2009 ⁶

対策効果の評価

2×2分割表によるFisher's exact test(フィッシャの正確検定)

| | error | normal | number |
|--------|----------------|--------|--------|
| before | 3 | 7 | 10 |
| after | 1 | 9 | 10 |
| number | 4 | 16 | 20 |
| | P=0.248 | | |

| | error | normal | number |
|--------|----------------|--------|--------|
| before | 9 | 21 | 30 |
| after | 3 | 27 | 30 |
| number | 12 | 48 | 60 |
| | P=0.042 | | |

+ エラー比率が同じでも母数が増えると有意差ができる

| | error | normal | number |
|--------|----------------|--------|--------|
| before | 1 | 9 | 10 |
| after | 1 | 89 | 90 |
| number | 2 | 89 | 100 |
| | P=0.248 | | |

| | error | normal | number |
|--------|----------------|--------|--------|
| before | 6 | 44 | 50 |
| after | 1 | 49 | 50 |
| number | 7 | 93 | 100 |
| | P=0.042 | | |

+ エラー数が少ないと母数を増しても有意差はない

Poisson分布による検証

100人調べて1度も観測されなくても別の100人中3人に事象が生起する可能性があり、100万人調べて0でもなお他の100万人中3人に生起する可能性は否定できない

| n/a | 0.1 | 0.05 | 0.01 |
|-----------|---------|----------------|---------|
| 10 | 2.05672 | 2.58866 | 3.69043 |
| 100 | 2.27628 | 2.95131 | 4.50074 |
| 1,000 | 2.29994 | 2.99125 | 4.59458 |
| 10,000 | 2.30232 | 2.99528 | 4.60411 |
| 100,000 | 2.30256 | 2.99569 | 4.60506 |
| 1,000,000 | 2.30258 | 2.99573 | 4.60516 |
| Poisson | 2.30259 | 2.99573 | 4.60517 |

生起確率100(1- α)%片側信頼区間
上限のときの期待度数

$$\alpha=0.05 \rightarrow \text{Log}(0.05) \approx -2.99 \approx -3$$

9

稀な事象を検出するための母数

生起確率 p の事象を検出するために n 人の被験者を調査し、この事象が1人以上で観察される確率を0.95以上にするには $n \geq 3/p$ とすればよい

1人以上で観測される確率: $\alpha = 1 - (1-p)^n$
 n について解くと $n \geq \log(1-\alpha)/\log(1-p)$
 p が小さいときは $\log(1-p) \approx -p \rightarrow n \geq -\log(1-p)/p$
 $\alpha = 0.95$ とすると $-\log(0.05) \approx 3 \rightarrow n \geq 3/p$

母数が n のときに少なくとも1例以上が観察される事象の確率は $p=3/n$ である

$P=0.001$ (千人に1人)でしか観察されない事象を、1人以上の被験者で観察する確率を0.95以上にするには3,000人の被験者が必要

*5) 岩崎 学. 統計データ解析のための数値計算法入門：朝倉書店 (2004)

11

医療安全の目標:1件のエラーも出さない

稀な事象への適用 → 頻度0%の信頼区間

Role of 3(3の法則)

"absence of evidence is not evidence of absence"
(rule of three for zero events) Uchiyama(2005)

n人調べて1度も事象が観測されなくても、他のn人中の3人に事象が観測される可能性がある

*4) 岩崎 学,吉田 清隆. 稀な事象の生起確率に関する統計的推測：計量生物学.Vol.26(2).53-63(2005)

nが100でも1,000,000でもこの法則が近似的に成立
100人調べて1度も観測されなくても別の100人中3人に事象が生起する可能性があり、100万人調べて0でもなお他の100万人中3人に生起する可能性は否定できない

生起確率100(1- α)%片側信頼区間
上限のときの期待度数

$$\alpha=0.05 \rightarrow \text{Log}(0.05) \approx -2.99 \approx -3$$

10

Poisson分布による検証

R1:n人に1人の事象は、他のn人中の5人に観測される可能性がある
R2:n人に2人の事象は、他のn人中の7人に観測される可能性がある
R3:n人に3人の事象は、他のn人中の8人に観測される可能性がある

| n/a | 0.1 | 0.05 | 0.01 | n/k | 1 | 2 | 3 |
|-----------|---------|----------------|---------|-----------|----------------|----------------|----------------|
| 10 | 2.05672 | 2.58866 | 3.69043 | 10 | 3.94164 | 5.06901 | 6.06624 |
| 100 | 2.27628 | 2.95131 | 4.50074 | 100 | 4.65598 | 6.16192 | 7.57109 |
| 1,000 | 2.29994 | 2.99125 | 4.59458 | 1,000 | 4.73499 | 6.28229 | 7.73524 |
| 10,000 | 2.30232 | 2.99528 | 4.60411 | 10,000 | 4.74297 | 6.29445 | 7.75182 |
| 100,000 | 2.30256 | 2.99569 | 4.60506 | 100,000 | 4.74378 | 6.29566 | 7.75347 |
| 1,000,000 | 2.30258 | 2.99573 | 4.60516 | 1,000,000 | 4.74385 | 6.29578 | 7.65363 |
| Poisson | 2.30259 | 2.99573 | 4.60517 | Poisson | 4.74387 | 6.29579 | 7.75366 |

生起確率100(1- α)%片側信頼区間
上限のときの期待度数

$$\alpha=0.05 \rightarrow \text{Log}(0.05) \approx -2.99 \approx -3$$

10

介入研究のガイドライン

SQUIRE *6

Standards for Quality Improvement Report Excellence

| | | |
|----|--------|---|
| 背景 | 課題の説明 | 研究課題を取り上げる意義 |
| | 既知の知識 | 課題について既知に概要 |
| | 理論的根拠 | 課題を説明するためのモデルや概念と仮定や介入の正当性 |
| | 具体的な目的 | プロジェクトと本報告の目的 |
| 方法 | 介入 | 他者が再現できる介入の説明、仕事に携わるチームの特質 |
| | 介入の研究 | 介入の影響と観察結果が介入の起因によるものかを評価する |
| | 対策 | 介入のプロセスと成果を研究する方策とそれを選択した根拠 |
| | 分析 | データから推論を引き出すための定性的・定量的方法 |
| 結果 | 倫理的配慮 | 介入に対する倫理的側面とそれに対処する方法 |
| | 結果 | 介入の初期段階と事件経過に伴う成果(タイムライン図や表) プロセスの措置、介入との相互作用、意図しない利益や問題 |
| | 要約 | 研究デザインと目的を達成するための調査結果との関連 |
| | 解釈 | 介入と結果の関連、他の報告との比較、人とシステムとの関係 |
| 考察 | 制限事項 | 汎用性の限界、研究デザインや方法、分析などの不正確さ |
| | | |

*6) <http://squire-statement.org/index.cfm?fuseaction=Page.ViewPage&PageID=471>

医療安全が論文になりにくい理由

- 1) 従来の論文の体裁を整えることが難しい。
- 2) 事象が少ないので統計的有意差が得られない。
- 3) 施した対策のエビデンスが得られにくい。
- 4) 対策の客観性が乏しい(施設特有の対策)。

医療安全を

研究にしなければならない理由

- 1) 医療事故防止対策が普及しない。
- 2) 他施設が参考にできる方策が発信されない。
- 3) 事例収集やリスク度の同定から対策の具現化へ。

第45回秋季学術大会（広島）リスクマネージメント班報告
シンポジウム 医療安全を研究として取扱えるのか～学会のホンネを聞いてみませんか？～
～医療安全に関する研究の実際～

帝京大学 橋田 昌弘

第45回秋季学術大会シンポジウム

医療安全を研究として取り扱えるのか

④ 医療安全に関する研究の実際



帝京大学 福岡医療技術学部

橋田 昌弘

* 内容

1. 医療安全の研究の状況
2. 私の研究の紹介
 - 2.1 過去10年間のインシデントの解析
 - 2.2 危険予知能力の定量化の試み
3. まとめ（私見）

1. 医療安全の研究の状況

前向き研究か？ 後向き研究か？

* 後向き研究

・インシデントレポートの分析

…………過去のデータとして豊富

・転倒の分析

…………対策の効果は、前向き研究

●インシデントレポート関係

- Nuckois (2007) ……2つの病院の比較
 - Hirose (2007)………大学病院での職種での違い
 - Harrison (2014)………医師への影響 (adverse event)
 - Mansouri (2015)………救急放射線部門での分析
 - Kusano (2015)………放射線治療部門での分析
 - ・竹内 (2015)………理学療法、作業療法部門での解析
- 他にも多くの報告（論文）や参考書が

* 前向き研究 アンケート、聞き取り調査が多い

● KYT関係（医療）

- ・看護管理 窪田（2006）……KYTの実際
- ・看護管理 赤澤（2007）……効果的な研修
- ・看護教育 有田（2007）……看護学生の教育
- ・看護教育 佐橋（2008）……新人看護師の教育
- ・薬学雑誌 村井（2009）……卒前の薬剤師教育

圧倒的に、看護分野が多い！！
トレーニング効果の判定等の聞き取り調査を用いて
多くの本、参考書が出版されている

7

● 観察者実験

【指差呼称】

人間工学会 渡辺（2005）、篠原（2009）

定量評価（数値化）

【アイ・トラッキング】

医療の質・安全学会 寺井（2015）

看護師の視覚情報に基づくアセスメント

（転倒リスク場面）

経験年数による差（聞き取り調査）

8

技術学会誌に掲載された「医療安全」関係の論文（1）

1. 熊谷、天内、太田原他 2004, Vol.60, No.5~7
放射線業務における医療事故防止に関する学術調査、第1～3報
(部門別：アンケート分析)
2. 天内、太田原、山森他 2007, Vol.63, No.5
放射線業務の安全の質管理指針
(提言)
3. Igarashi et.al. RPT誌 2010 (3)
Investigation of errors by radiological technologists and evaluation of preventive measures: general and mobile X-ray examinations.
(一般撮影、ポータブル：アンケート分析)
4. 土井、山谷、上山他 2011, Vol.67, No.8
MR装置の安全管理に関する実態調査の報告
-思った以上に事故は起こっている-
(MR：アンケート分析)

9

技術学会誌に掲載された「医療安全」関係の論文（2）

5. 土井、河本、山口他 2012, Vol.68, No.5
医療安全に対する認識レベルと経験年数による差
(技師（経験年数）：アンケート分析)
6. 山谷、土井、上山他 2013, Vol.69, No.1
MR検査における大型強磁性体吸引事故の原因分析
(MR：アンケート分析)
7. 安田、加藤、内山他 2013, Vol.69, No.7
放射線部の医療安全における危険予知トレーニング（KYT）導入の効果
(KYT：アンケート分析)

10

技術学会誌に掲載された「医療安全」関係の論文（3）

8. 西村、 2014, Vol.69, No.1
有害事象分類に基づいたヒューマンエラーの防止対策
(ヒューマンエラー：インシデント、アンケート分析)
9. 橋田、白石 2015, Vol.71, No.2
診療放射線技師の業務に関連したインシデントレポート
(インシデント分析)
10. 鮎田、渋谷他 2016, Vol.72, No.8
MRI前室におけるbelt partitionを用いた区域分割の有用性
(MR：アンケート分析)
11. Hashida, Shiraishi et.al RPT誌 2017 (1)

11

ここが難しいな～～？？

* Nが少ない

- ・有効な対策であったか？
人々、安全になる対策なので……待ち続けるか？
- ・発生頻度が低い
感度ではなく、特異度？で評価できないか？
「危険が少なくなった」「安全が多くなった」

* 定量的評価方法

- ・人間工学や認知心理学分野では数値化

* 症例報告的に論文化できないか？

- ・「臨床技術」の範疇にならないか

定性的評価でも
有効性を証明

12

2. 私の研究の紹介

1. 診療放射線技師の業務に関するインシデントレポート
-過去10年間分の解析結果-
日放技学誌 71 (2) , 2015
インシデントレポート分析 後向き研究
2. Quantification of hazard prediction ability at hazard prediction training (Kiken-Yochi Training:KYT) by free-response receiver-operation characteristic (FROC) analysis
RPT誌 2017,1月号, on line
観察者実験 前向き研究

13

2-1 私の研究の紹介

診療放射線技師の業務に関する インシデントレポート

—過去10年間分の解析結果—

日本放射線技術学会誌 Vol.71, No.2, 2015

14

2.1 方法

- *期間 2004年4月～2014年3月 (10年間)
- *分析対象 インシデントレポート 202例
診療放射線技師が当事者であった場合や
直接的、間接的に関与した場合
- *解析項目
 - ・事象の内容別 ・期間別 (前半5年、後半5年)
 - ・レベル別 ・年齢別(技師) ・発生した部門別

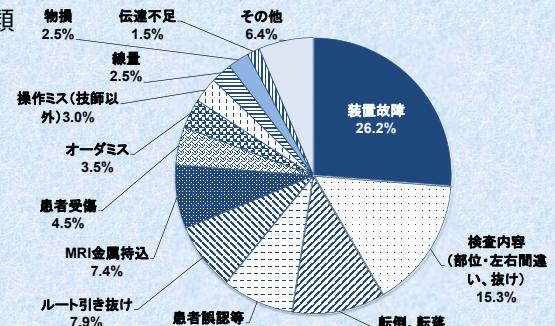
(熊本大学生命科学部倫理審査委員会承認:倫理第808号)

15

2.1 結果

内容による分類
(n = 202)

1. 装置故障
2. 検査内容
3. 転倒、転落
4. 患者誤認
5. ルート関係
6. MR金属
7. 患者受傷
8. オーダミス
9. 操作ミス



16

2.1結果：前半5年と後半5年の違い(分析)

- *件数差 (前半: 76件、後半: 126件)

安全意識の向上

有意差が欲しい！

- *減少したもの 検査内容、患者誤認

マニュアル整備、ルールの徹底が対策が有効だったのか！！

- *増加したもの 転倒、ルート引き抜け

要因 (注意・確認不足、患者容態)

予測が難しいか？……KYTが有効か？

17

2.1結果：MR部門の特徴

金属の持込み

レポート数全体の7.4%、MR部門の37.5%



アンクルウェイト

18

2.1 結果：金属持ち込みの傾向

| 年度 | 総数 | 患者 | スタッフ |
|-----------|----|----|------|
| 2004～2008 | 7 | 6 | 1 |
| 2009～2013 | 8 | 2 | 6 |

2008年度から、看護師がMRI部門に配属。
「全患者の更衣」「金属探知機によるチェック」「RTとNPsによるダブルチェック」等を実施

効果（対策）が目にみえた！！

有意差が欲しい！（明確なエビデンス）

19

2.1 考察(Limitation)

・施設間での判断……施設間の比較

どの事象から報告するか？？ 具体的なレベル分類は？？

・定性評価……多施設での事例収集

総数が少ないために定量的な評価ができなかった

報告要件やレベル分類の統一を

20

2.1まとめ：各部門の傾向

| | | |
|------------|-----------------|-------------------------------|
| X線撮影 | 転倒 | CT:ルート 核医学：転落 予想外 |
| MRI | 金属等のMRI検査室への持込み | |
| 放射線治療 | 装置故障 | 治療： 装置故障時に 線量間違い |
| 核医学 | 転落 | |
| CT | ルート等の引き抜け | 若いスタッフに インシデントが多いは 思い込み |
| 血管造影 | インジェクターに関する事 | |
| 透視 | 物損 | |

21

2-2 私の研究の紹介

FROC解析を用いた
危険予知トレーニング（KYT）での
危険予知能力の定量化

Radiological Physics and Technology
2017年1月号
Published online: 27 October 2016

22

2.2 背景①

医療安全の確保

危険予知トレーニング（KYT）の導入

看護領域（学生教育等）、薬剤管理等では
積極的に導入

KYT →

**危険予知能力が
重要となる**

23

危険予知トレーニング（KYT）とは

1970年代に日本で考案された、トレーニング方法（グループ討議）職場や作業の写真やイラストを観察し、その中に潜む危険を抽出し、その危険個所に関して問題解決を討議し、最後に危険回避のためのスローガンやメッセージを作成する。



KYT基礎4ラウンド法

- ① 現状把握（危険個所の指摘）
- ② 本質追及（最も危険なことに絞る）
- ③ 対策樹立（多くの対策案）
- ④ 目標設定（重点実施項目を決定）
- ⑤ 全員で指差呼称で確認（踏み台 壁側 ヨシ！）

危険予知能力の向上 職場の安全の推進

24

2.2 背景②

ROC (FROC) 解析 (放射線診療分野)

画像やシステムを視覚評価できる主観的な評価法で、
画像診断の診断精度を求めることができる。

画像（システム）の評価と同時に

個々の観察者の診断能（検出能力）も評価可能な方法

FROC → **観察者の検出能を
測定可能**

25

2.2 目的

KYTの場面

FROC解析

**観察者の
危険予知能力の
定量化**

危険予知能力の定量化の手法の開発

医療安全の確保や危険防止策の評価に有用な手法になる。
診療経験年数やトレーニングの影響を検討する。

26

2.2 方法 (KYT場面の作成)

・場面 X線撮影室の技師の診療風景

・場面総数：53枚

危険個所アリ26枚、問題ナシ27枚

危険箇所は、3名のX線撮影経験者 3名の同意で決定
(本院主任技師、他院技師長、他大学放射学科教授)

・危険が予想される内容

転倒（10）、転落（5）、患者受傷（5）、
指挟み（4）、ルート引き抜け（4）、物損（2）

27

2.2 作成したKYT場面の例



問題ナシの場面



危険個所アリの場面

X線撮影室での放射線技師の診療内容

28

2.2 方法 (観察者と検討項目)

* 放射線技師23名 (経験年数2~28年)

① 経験年数5年毎に5グループ

トータル診療経験年数による違い

② 経験年数10年以下11名を

直近2年間でのX線撮影の経験の有無

直近の業務経験の影響

* 看護師 (経験年数15~19年)

③ 職種による違い

29

2.2 方法 (観察者と検討項目)

* 大学院生6名

④ 医療安全教育用のDVD視聴の前後
安全トレーニング効果の判定

・DVD

JSRT 近畿支部監修 (放射線技術学叢書 (35))
「動画で見る医療安全 放射線部門の危険予知トレーニング」

熊本大学大学院生命科学研究所
疫学・一般研究倫理委員会承認 (倫理第808号)

30

2.2 方法（観察方法）

- ROC Viewer
Shiraishiらが開発したROC/FROC観察実験用ソフト
- 危険と思う箇所を、マウスを使ってクリック
- 危険性の確信度
非常に(直ぐに) 危険～可能性アリ
連続確信度法 (1.0 ~ 0.01)
- 観察結果からFROC曲線を推定
FOM(figure of merit) (正確さの指標) を算出
 t 検定 ($p < 0.05$)

31

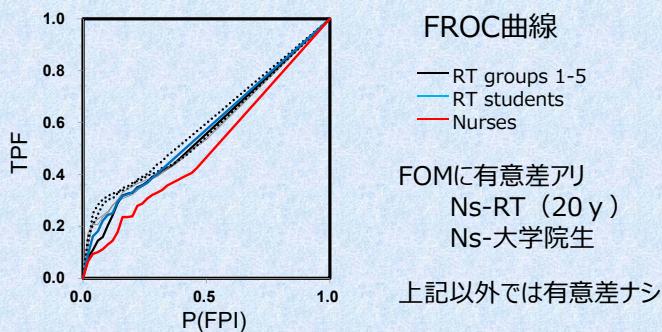
危険アリの場所（FROC解析）



赤い円内をクリックした時に、正解（TP）とした

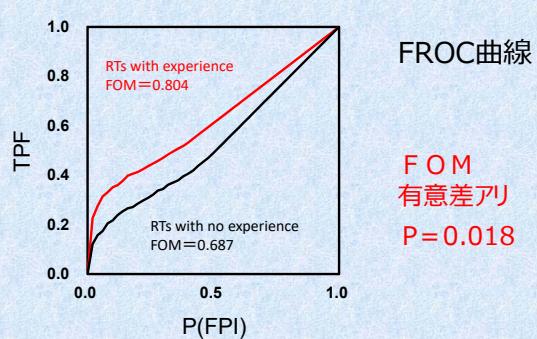
32

2.2 結果：トータルの診療経験年数



33

3.2.2 結果：直近2年の診療経験の有無



34

2.2 結果：トレーニングの効果

医療安全教育用のDVD視聴の前後

- 大学院生 6名
前 (0.732), 後 (0.757) $p = 0.295$
- 大学院生 5名
前 (0.728), 後 (0.772) $p = 0.031$
トレーニング後、1名が大幅な読み過ぎに特異度 (88.9%から51.9%へ)

読み過ぎ（危険箇所を多く指摘する）
……医療安全からはペターな傾向

35

2.2 考察①

1. 危険予知能力を定量化

観察者の行動（能力）を直接測定……FOMで数値化

- 看護師の検出能は低かった（業務内容）
- トータルの経験年数では有意差ナシ
- 直近のX線撮影の有無では有意差アリ

直近の経験

》

トータルの
診療経験年数

36

2.2 考察①

3. トレーニングは危険予知能力を向上させる 危険予知能力の評価ツール

4. リミテーション

- 1) FPやFNの読み過ぎ
なんらかの危険を感じた可能性
- 2) X線撮影の技師の診療に限定
- 3) 本院の安全ルールに基づく
- 4) KYTの場面に依存

37



広州（中国）の動物園

39

2.2 まとめ

この研究のオリジナリティは

1. 医療安全の達成度の定量評価（数値化）

先行研究では、定性的な結論を導いており、数値化による定量評価は認められない。
本手法では、危険予知能力をFOMにより数値化。

2. 対象者の行動（能力）の直接の測定

先行研究の多くは、アンケート（聞き取り調査）の手法を用いており、意識や行動を間接的に評価している。
本手法は、観察者実験により、直接、個人の能力を評価。

38

まとめ② 医療安全では

臨床のニーズ
(安全な診療を！！)

AとBを比べて
どっちが有効？？
Cは効果があるの？？



経験的に
傾向が……
なんとなく……

評価法（ものさし）を作ることが重要！！

41

まとめ③ 医療安全

周波数解析（MTF, WS）やROC解析は、元々、他の分野（研究領域）で確立された手法だった

医療安全でも

他の分野がヒントに
(人間工学、認知心理学、システム工学……)

逆転の発想で
思いつきり、定性的な評価法で！！！

42

まとめ

医療安全を研究として取り扱えるのか？？

答：今、判断できない。しかし、臨床のニーズはあるので多くの trial（研究）が必要

応用科学を得意とするJSRTから、多くの研究成果と新しい知見（情報）を発信！！

ご清聴、
ありがとうございました



医療情報部会活動報告 第8回 PACSベーシックセミナー

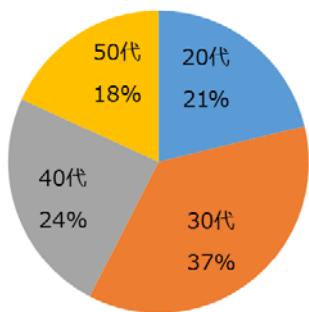
豊橋市民病院 医療情報課
原瀬 正敏

第8回PACSベーシックセミナー(主催:教育委員会, 医療情報部会, 中国・四国支部, 共催:一般社団法人 日本医用画像情報専門技師共同認定育成機構)は、エーザイ株式会社名古屋コミュニケーションオフィス6階ホールにて平成29年10月14日(土)に開催されました。

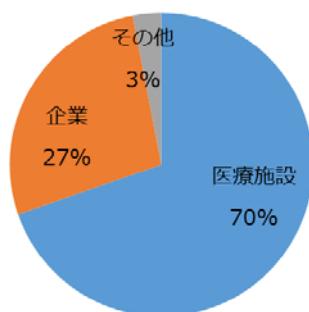
東北地区から近畿地区など中部地区での開催にもかかわらず合計34名の方に参加いただきました。その内訳は日本放射線技術学会会員20名(内、医療情報部会会員2名), 非会員14名でした。医療情報技師育成部会や医療情報技師会のマーリングリストにも広報することで、放射線技師以外の方にもご参加いただきました。

本セミナーは、医療情報管理を初めて担当する人、改めて医療情報の基礎を復習したい等を対象として開催しています。基礎的な内容を中心に取り扱っており、今回のセミナーでは、「知っておきたい基礎知識」川眞田 実(大阪国際がんセンター)担当、「知っておきたいPACSの構成とネットワークの知識」大谷友梨子(福井大学医学部附属病院)担当、「知っておきたいDICOM, PDI, JJ1017」長濱航永(富山大学附属病院), 原瀬正敏(豊橋市民病院)担当、「困ったときの知恵袋、知っておきたいガイドラインの紹介」法橋一生(静岡県立こども病院)担当のプログラム構成で行いました。

参加者の年齢層



参加者の勤務先



参加者のみなさまから寄せられたご意見

- ・ 知っている内容でしたが、復習できたのでよかったです
- ・ ガイドラインの適用事例が聞けたので、わかりやすかったです
- ・ ガイドラインを確認する必要性を感じることができました
- ・ IHE, HL7, DICOM, JJ1017の関連がわかりました
- ・ 放射線技師として現場で起こりうるQ&Aによる説明が、とても理解しやすかったです

セミナーコンテンツは、放射線医療技術学叢書(36)「図解知っておきたい放射線情報システムの構築」(日本放射線技術学会, 平成29年2月刊行)に基づいて行っています。

医療情報部会活動報告

第21回 PACS Specialist セミナー

熊本大学医学部附属病院 栃原 秀一
福岡大学病院 上野 登喜生

第21回PACS Specialistセミナー（主催：教育委員会、医療情報部会、九州支部、共催：一般社団法人 日本医用画像情報専門技師共同認定機構）を平成 29 年11月12日（日曜日）に熊本大学医学部附属病院で開催した。

【参加者】

九州各地、中部（愛知）からも申し込みいただき、参加者合計14名（医療情報技師11名、医用画像情報専門技師3名）、本学会会員9名（医療情報部会会員6名）、非会員4名、当日参加1名であった。上野登喜生（兼委員）が支部長代理で開会した。

【プログラムと内容（アンケート評価）】

講義 1) これならできるJJ1017

—解決！コード作成の問題点— (4.0)

講師 豊橋市民病院 原瀬 正敏

実践形式 1) 実践JJ1017 一頻用に無いコードを作成してみよう— (4.4)

講師 大阪国際がんセンター川眞田 実

講義 2) DICOM Update (4.2)

講師 日本画像医療システム工業会 鈴木 真人 講義 3) はじめてみませんかBCP

—医用画像部門システムを中心に— (4.2)

講師 みやぎ県南中核病院 坂野 隆明

実践形式 2)

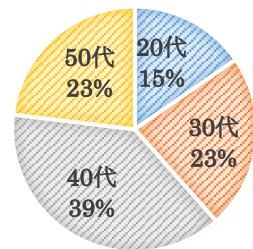
実践BCP —グループ討論とBCPの作成— (4.2)

講師 豊橋市民病院 原瀬 正敏

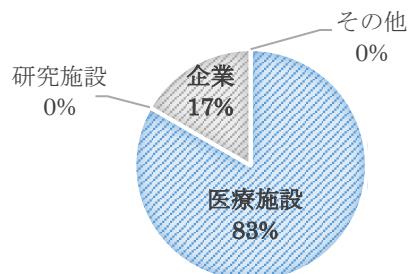
講師 みやぎ県南中核病院 坂野 隆明

【アンケート結果】

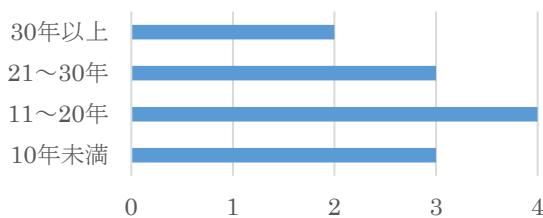
参加者の年齢層



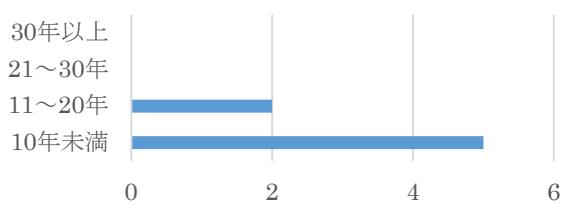
参加者の勤務先



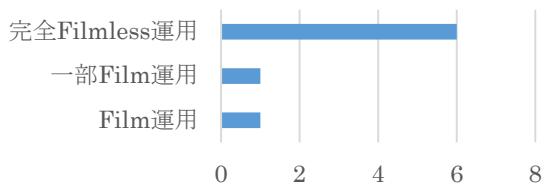
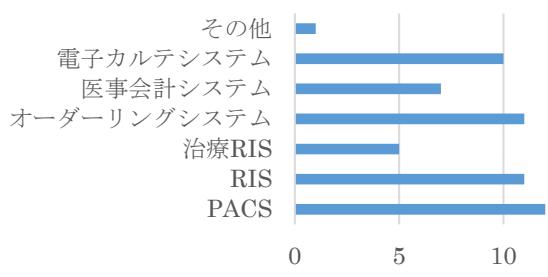
参加者の職業経験年数



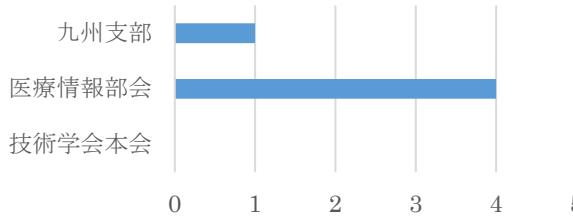
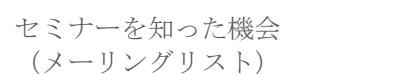
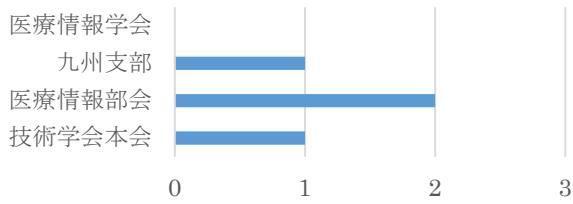
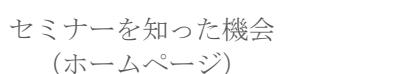
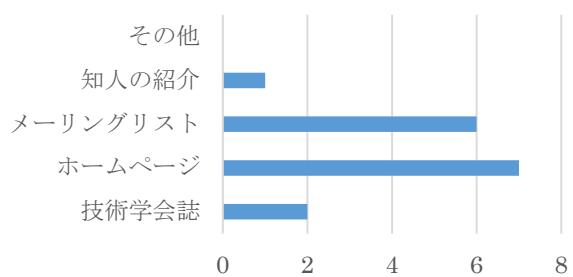
参加者の情報業務経験年数



Q2 放射線領域で利用しているシステム、または販売しているシステムをお教えてください。



Q3 本会をどの様にして知りましたか？



【ご意見】

1. これならできる JJ1017

- ・JJ1017 の復習をすることができた
- ・次回リプレイスには生かしたい
- ・実運用にのせるためには様々な課題があることを理解した

2. 実践 JJ1017 (実習形式)

- ・あるものは利用し、無理なときには拡張する理念を理解できた

- ・エクセル操作に手間取ってしまった
- ・コードの規則や作成方法を理解した

3. DICOM Update

- ・最新情報を受け取れた
- ・トレンドがわかった

4. はじめてみませんか BCP

- ・熊本地震での実際の経験を照らし合わせながら聞く事ができた

- ・事前準備が大切な事がわかった

5. 実践 BCP(グループ討論)

- ・他の方の意見、他の施設の意見が非常に有意義であった

—今後へのご意見— “ Specialist セミナー” という名前が、少し敷居を高くしている気がします。医療情報に携わりのない技師でも理解できる内容だと思うので、参加者が更に増え、BCP などの考えが広まることを願っております。

まとめ

JJ1017 は施設間のマスターが統一されることにより被ばく管理が可能になるなどの効率化、安全性などが期待されている。災害対策マニュアルと BCP の違い、BCP 各フェーズにおける対応を学び、業務内容の確認、優先順位を決めていく必要性が実習を通して分かった。BCP への取り組みを始める機会となり、さらに見直しをしていくことの重要性を参加者は実感できたと思う。

Network [編集後記]

医療情報部会誌 30 号をお届けいたしました。

冒頭には、恒例となります第 74 回総会学術大会(横浜)の部会企画の抄録を掲載いたしました。今回、第 31 回医療情報部会では、「情報セキュリティー今そこにある危機ー」題したシンポジウムを開催いたします。近年の医療は情報インフラに大きく依存しますが、サイバー攻撃によって病院としての業務を停止せざるを得ない状況に陥ったという報道もあります。また、情報の利活用が広がりを見せる中、患者の個人情報保護もおざなりにはできません。診療の現場では、どのような情報セキュリティの脅威があるのか、研究等で情報を提供する際にはどのような点に留意すべきかについてディスカッションします。

また、第 45 回秋季学術大会(広島)の報告では、部会企画に加えてリスクマネージメント班の報告を掲載いたしました。医療安全を研究として取扱うためのポイントが提示されておりますので、皆様のご施設で医療安全を研究として考える際に、お役立ていただければ幸いです。

今回も多くの執筆者に支えていただき、会誌を発行する事ができましたことを、この場をお借りして御礼申し上げます。今後も学術大会やセミナー開催を通して、医療情報分野の最新知見や臨床現場での活用について情報を発信していきます。会員の皆様からもご意見などお寄せください。(編集委員一同)

公益社団法人 日本放射線技術学会 医療情報分部会誌 2018.Apr(第 30 号)

平成 30 年 4 月 1 日発行

発行所 公益社団法人 日本放射線技術学会 医療情報部会

〒600-8107 京都府京都市下京区五条通新町東入東銹屋町 167

ビューフォート五条烏丸 3F階

Tel 075-354-8989 Fax 075-352-2556

発行者 坂本 博(部会長)

編集者 大谷友梨子、谷川琢海、相田雅道

ISSN 2189-3101
