ISSN 2189-3101

JSRT, Medical Informatics

日本放射線技術学会
医 療 情 報 部 会 誌

Vol. 19 , No1 , 36 巻

Apr. 2021

連載企画「バーチャルインタビュー

～施設における線量管理特集～」

新企画　「第 1 回医療情報 Webinar」

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

巻頭言　「DX から PX へ」　広島がん高精度放射線治療センター　須藤優　1

第 77 回総会学術大会（横浜） 第 37 回医療情報部会　抄録

教育講演「AI 等の先端技術を利用した医療機器に対する薬事規制のあり方に関する研究について」
国立医薬品食品衛生研究所　中岡竜介　2

シンポジウム　「AI 時代における医療機器・データの品質管理」

「AI 医療機器の精度管理」　日本画像医療システム工業会　古川浩　3

「AI 時代におけるデータの品質管理」　東京歯科大学水道橋病院　相澤光博　4

「AI-PACS による画像管理と運用」　北海道情報大学　上杉正人　5

連載企画　バーチャルインタビュー　～施設における線量管理特集～

京都大学医学部附属病院　小泉幸司　6

豊橋市民病院　澤根康裕　8

福岡大学病院　重森慎司　11

医療情報部会活動報告

第 1 回医療情報 Webinar

放射線領域における診療報酬改定に伴う対応　～JJ1017（厚生労働省標準規格）からのアプローチ～
大阪国際がんセンター　川眞田実　16

医療法施行規則改定に伴う対応　～診療用放射線に係る安全管理と線量情報を活用してできること～
福岡大学病院　上野登喜生　27

放射線部門における事業継続計画　～突然のシステム障害・防止、対応できますか？（コロナ禍対策含む）～
豊橋市民病院　原瀬正敏　54

安全かつ適切に情報の提供・共有を行うために　～そして、ガイドライン～
北海道科学大学　谷川琢海　73

編集後記　89

巻頭言
DX から PX へ

広島がん高精度放射線治療センター
須藤　優

この数年でデジタルトランスフォーメーション（DX）という言葉をよく耳にするようになりました。DX の起源を調べてみると、その歴史は思ったより古く 2004 年にスウェーデンのウメオ大学教授のエリック・ストルターマンが「IT の浸透が、人々の生活をあらゆる面でよりよい方向に変化させる。」と提唱しています。また日本においては経済産業省が DX 推進ガイドラインにおいて DX を以下のように定義しています。「企業がビジネス環境の激しい変化に対応し、データとデジタル技術を活用して、お客や社会のニーズをもとに、製品やサービス、シネスモデルを変革するとともに、業務そのものや、組織、プロセス、企業文化フードを変革し、競争上の優位性を確立すること。」言い換えれば、DX とは IT の活用を通じて、ビジネスモデルや組織を変革すること、と言えると思います。

それは医療の世界においても例外ではなく、「ヘルステック」などという言葉も耳にするようになってきました。オンライン診療や VR/AR 技術による手術・治療支援など、医療分野の DX も加速しています。我々放射線技術者にとって最も関係性の深い DX といえば医用画像領域での AI 技術の活用ではないでしょうか。Deep Learning を用いた画像再構成が可能な CT、CT 画像や内視鏡画像から疾患が疑われる箇所を検出する AI 技術、3D Workstation 上での椎体や臓器の自動ラベリングなど、さまざまな場面で AI 技術が活用されつつあります。

AI の技術革新によって既存の業務がなくなると指摘されて久しく、それは我々放射線技術者においても例外ではないと思います。少々大げさかもしれませんが、患者のポジショニングだけすれば CT 装置が撮影から、MPR、3D の作成まで全自動で行うようになる時代もそう遠くないのではないかと思っています。将来 AI に業務を奪われるか、逆に AI を利活用して新たな働き方を生み出すのか、当然、AI に業務を奪われたいと考える人はいないと思います。そうならないためにも、組織の DX だけでなく、私達一人ひとりの働き方、考え方を変革するパーソナルトランスフォーメーション（PX）も必要だと思います。また、そのきっかけとして医療情報という分野が貢献できる可能性は大いにあると感じています。

マッキンゼーの 2018 年の調査によると、DX に成功している企業には共通する 5 つの特徴があるといいます。

1. デジタルに精通している適任のリーダーを、各部署に配置している
2. 将来の労働力の変化を見据えて、全体的な組織能力を向上させている
3. 新しい働き方を導入し、従業員の生産性を向上させている
4. 日々デジタルツールを導入するなどして、社内をアップグレードし続けている
5. 新しいデジタルシステムをむやみに導入せず、旧システムも見直しながら、徐々に新体制へと移行させている

デジタルに精通している適任のリーダーとは、医療の現場で考えれば、まさに医療情報に精通しているスタッフと言えます。医療情報に携わる人達が組織の中心となって組織力を向上させ、新たな働き方や価値を生み出していく未来が来ることを期待していますし、医療情報部会もその一助となれるよう活動していかなければならないと感じています。

DX から PX へ。DX という変革の波に乗るためには、医療情報を通じて我々も PX を進めていく必要があるのではないでしょうか。

第 77 回総会学術大会　第 37 回医療情報部会　教育講演

AI 医療機器における薬事規制とその課題に関する研究

国立医薬品食品衛生研究所[1]　医療機器部、（一社）日本画像医療システム工業会[2]

中岡　竜介[1]、古川　浩[2]、加藤　玲子[1]、植松　美幸[1]、岡本　吉弘[1]、葩島　由二[1]

近年、AI を利用したヘルスケア関連プログラムの開発が盛んに進められている。既に複数の製品が各国で医療機器として承認されているが、近年の AI 技術として中心的な役割を担う深層学習の特性である「市販後学習機能」をオンサイトでリアルタイムに活用する製品の上市は確認されていない。令和元年 5 月、厚生労働省より「AI を利用した医用画像診断支援システムに関する評価指標」が通知として発出されたが、市販後学習により継続的に性能が変化する診断支援システム等については、品質、安全性及び性能評価に関する基本的考え方を参考情報として示すに留まっている。その要因としては、薬事上、性能変化に伴う機器の品質及び性能確保が難しいことが挙げられる。しかし、当該分野は今後急速に発展することが予想されており、AI を利用した医療機器に対する薬事規制上の課題を整理し、解決策を見出すことが求められている。

我々は、これらのニーズに応えるため、AMED 医薬品等規制調和・研究事業として、AI 等の先端技術を利用した医療機器プログラムの薬事規制の在り方を取りまとめる研究を令和元年度から推進している。本講演では、当該研究の概要、討議されている具体的な課題と解決策等を紹介する。

第 77 回総会学術大会　第 37 回医療情報部会シンポジウム

AI 時代における医療機器・データの品質管理

「AI 医療機器の課題

-開発、市販後学習における医療情報の扱いについて」

日本画像医療システム工業会

古川 浩

ICT の発展に伴い機械学習（Deep Learning）を用いた AI 技術の実用化が各分野で進んでおり、医療分野への活用も各方面で研究が行われているとともに、医療機器として承認され市場に提供され始めている。この AI 機器の開発において、画像を含めた医療情報を用いる必要があるが、要配慮個人情報であるこの扱いについて個人情報保護法の扱いが大きな課題となっている。また、承認された医療機器において、追加学習することにより性能が変化することが、AI 機器の大きな特徴であるが、市販後学習（医療現場での学習）の扱いについても課題がある。

薬機法の改正（2020/9 施行）により医療機器の変更計画の確認申請制度が導入されたが、この扱いについても概要を含め、AI 機器の開発、市販後学習（医療機関にる学習）を行うことに対する課題を紹介する。

第 77 回総会学術大会　第 37 回医療情報部会シンポジウム

AI 時代における医療機器・データの品質管理

「AI 時代における病院データの品質管理」

東京歯科大学水道橋病院

相澤　光博

近年、入力した情報を元に学習を行う AI(Artificial Intelligence)技術を搭載する医療機器（AI 医療システム）の開発が進んでいる。その特徴のひとつに、システムサービス開始後に、学習に伴って性能が徐々に変化することがあげられる。使用現場の実態に即した大量のデータが利用可能であるため、地域や患者群別などにカスタマイズできるという利点がある反面、誰がどのデータで学習させるかによっては性能低下を生じる可能性がある。性能低下を防ぐためには、使用者への AI の特性に関する教育機会の提供や入力する学習データの標準化が必要となる。また性能が日々変化するシステムの運用や管理には、さらなる課題や問題が発生すると考えらえる。今回、このような背景をもとに使用者の視点から「学習データの質」に注目して、AI 搭載医療システムの品質管理について考察する。

第 77 回総会学術大会　第 37 回医療情報部会シンポジウム

AI 時代における医療機器・データの品質管理

「AI-PACS のための画像管理と運用」

北海道情報大学

上杉　正人

現状，PACS の普及はほぼ 100%を達成し，今後 AI を使った付加価値の高い PACS が普及することが予測される．このようなシステムの利用を考えるとき，その性能の評価と特性を知ることは重要である．AI の機能を十分に引き出しその性能を維持するうえで日常検査の標準化や画像診断，確定診断情報との紐づけも大事な項目となると思われる．また，放射線画像に限らず AI 技術の内視鏡や超音波領域などへの拡大も考慮すると，その画像管理の幅は拡大していくものと思われる．

現在，AI の支援としては結節影や動脈瘤を検出するような機能の提供にとどまっているが，将来的には各施設で蓄積された画像と診断情報をもとに学習を行い検出精度などが変化する AI の普及も予測される．このような状況に対応するため画像とそれに連結した診断情報，そして撮像方法の標準化なども重要になると考える．さらに AI 研究を施設で行う上でも画像管理の重要性は高まるものと考えられる．本発表では AI-PACS の普及を鑑みその管理と運用について講演を行う．

第 33 回 Virtual Interview
施設における線量管理特集
京都大学医学部附属病院

放射線部　小泉 幸司

●施設の概略をお聞かせください

当院は京都市東部の左京区に位置しており、特定機能病院、臨床研究中核病院はじめとした指定病院です。近年は救急医療に力を入れており、救急車の応需数が年々増加しています。さらに、こども医療センターが新たに開設され、専門分野の垣根をこえて他施設では実施困難な高度な医療に幅広く取り組んでいます。また次世代医療・iPS 細胞研究センター（Ki-CONNECT）が治験病棟として稼働しています。



2019 年のデータですが、病床数は 1,141 床、24 診療科、一日の外来患者数は約 2,800 人、年間の救急車搬送台数は 6,000 台以上です。また線量管理で件数と線量が最も重要となる X 線 CT 検査は年間に約 45,000 件実施しています [1)]。

●導入されたきっかけをお教えください

当院では放射線情報システム（RIS）が 2000 年から稼働しています。その時から X 線 CT 検査などは PACS へ送信された DICOM 画像のヘッダ情報から照射録を作成するための情報を読み取る仕組みを、また一般撮影ではシリアルポート接続で照射条件を RIS へ送信し記録していました。その後は RIS の更新などを経て、X 線 CT 検査では DLP（Dose length product）を記載する欄を設けて、検像時に担当者が入力する運用を続けていた時期もありました。また一般撮影では MPPS（Modality performed procedure step）を用いて撮影条件の送信・記録を実施しています。このように線量記録については、何かのきっかけというよりは、少しずつ構築していったという経緯があります。

●導入から運用開始までの経緯をお教えください

現在、全ての放射線機器を接続出来ている訳ではありませんが、RIS（PSP 社製）で RDSR（Radiation dose structured report）、MPPS および DICOM 画像ヘッダからで線量情報を取り込んでいます。2014 年から Radimetrics（バイエル社製）を導入しています。CT 検査が主ですがデータを自在に表示することが可能です。また現在では RIS への線量情報取込みについてもさらに進めており、血管造影などについては全ての装置から RDSR を取り込んでいますので、RIS 上で検査単位でも参照・検証可能です。

●システムで得られた情報をどのように利活用されているかお教えてください

2021 年から実運用が始まった医療放射線安全管理では、得られたデータを院内の委員会で共有して

います。またこの委員会は医療安全の枠組みの中に設置されており[2)]、そこでは血管造影、X線CT検査、核医学検査についてDRLs2020との比較、高線量となった血管造影などの症例について情報共有します。また委員として放射線診断科・放射線治療科・循環器内科・脳神経外科などの関係診療科医師も出席していますので、その後のフォローなどについても確認しています。このような会議で議論できる資料を提示し検討することが重要であると感じています。

またX線CT装置更新前後で胸部X線CTのDLPを比較した結果[3)]では、画像再構成に逐次近似応用再構成の併用をした事で有意に線量が低下したデータを病院内に示すことができ、新装置導入でX線CT検査の低線量化をアピールすることができました。撮影プロトコル検討時には有用な資料となります。画質評価と線量のバランスをとることが線量管理の主目的ですので、併せて考えることを常に考えています。

●導入予定のご施設へアドバイスをお願いします

当院では以前からRISで線量の記録を行っていました。線量管理システムのみの構築よりもRIS上の情報と関連性を保つような仕組みがあると、データ解析や検証が行いやすいと感じます。RISに統合してしまうのか、RISと線量管理システムを連携させるのか、モダリティや装置の世代によって通信の方式や手法が異なる状況が続いていますが、今後はRDSRに統一されると思いますので、柔軟に考えてシステム構築されることをお勧めします。またシステムの安定稼働も重要なファクターの一つかと思います。データを貯めるばかりで、利用する頻度が低いと、システムがエラーで停止していることに気づかないことも経験しました。

機器を接続し線量情報を記録・保存することがまず必要ですが、その際にもデータ・数値の持つ意味を理解しておくことが重要です。ベンダ任せではなく、モダリティ担当者との線量管理担当者の繋がりを作ることが大切だと思います。これまで以上にモダリティ担当者は機器を接続するための医療情報的知識を、また医療情報担当者は線量値の持つ意味を理解しておく必要があると思います。お互いの情報共有が必要で、そこから得られた情報をどのように利用するかが最も重要です。モノとモノをつなげた後はヒトとヒトを繋げていく。システムの構築が目標ではなく、線量情報を利用して常に改善を検討すること。これを目標にすることが肝要であると思います。今回、我々の施設での取り組みを紹介しましたが、これが最善、正解とは限りません。今後も継続して進化させていくつもりです、少しでも皆さんの参考になれば幸いです。

参考

1）京都大学医学部附属病院 概要 2020, https://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/outline/annual/annual_2020_ALL.pdf

2）京都大学医学部附属病院医療安全管理室ホームページ：https://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/~wwwrisk/

3）小澤 聡ら, 線量管理ソフトウェアの使用経験, 映像情報 Medical 48(13): 18-23, 2016.

第 33 回 Virtual Interview
施設における線量管理特集
豊橋市民病院

放射線技術室　澤根　康裕

●施設の概略をお聞かせください

豊橋市民病院は愛知県の東三河地域における中核病院であり、病床数は 800 床を有しています。1 日の平均外来患者数は、2019 年度で 2002 人となっており、検査件数も多く、放射線技師は 50 名在籍しております。

主な X 線装置は以下の通りです。

- CT 装置：5 台
  Canon×3、GE×1,
  Siemens×1（治療計画用 CT）
- AG 装置：3 台
  Philips×2、Siemens×1（IVR/CT）
- SPECT 装置：2 台
  Siemens×2（内 SPECT/CT×1）
- PET/CT 装置：1 台　Siemens×1
- X 線 TV 装置：3 台　Canon×3
- 歯科用 CT 装置：1 台　MORITA×1
- 一般撮影装置：7 台
- トモシンセシス装置（島津）：1 台
- トモシンセシスマンモグラフィー装置（GE）：1 台

●導入されたきっかけをお教えください

当院は、日本放射線技師会が認定する医療被ばく低被施設認定を受診するため、それに準じた線量管理を行ってきました。線量管理手法は煩雑で、標準体型の患者の拾い上げから始まり、線量調査、実測定、実効線量と臓器線量の推定と時間を要しており、線量管理を効率よく行う上で線量管理システムの導入は重要な案件でした。

この頃、時を同じくして医療被ばく管理記録の義務化の動きがあり、2019 年 1 月にバイエル薬品株式会社の線量管理システム（以下、Radimetrics という）を導入しました。

●導入から運用開始までの経緯をお教えください

導入当初は、Radimetrics で線量情報を一元化することを目標に取り組みましたが、いくつかの問題が生じたため以下の仕様に変更しました。

図 1 に線量管理システムを中心としたシステム構成・線量情報取得方法を示します。

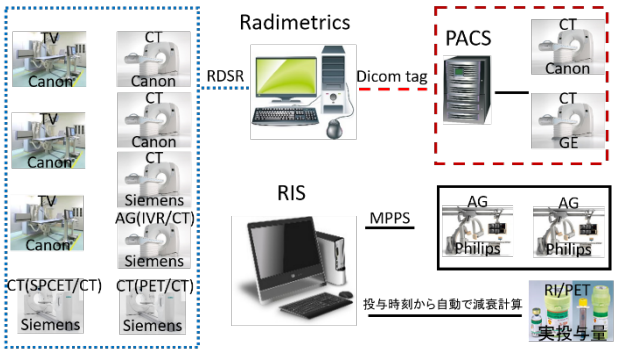


図 1：Radimetrics を中心としたシステム構成と線量情報取得方法

特徴としては、

1. 放射線情報システム（以下 RIS）と Radimetrics が未接続であること。
2. PACS が RDSR 非対応であること。
3. 線量記録は Radimetrics と RIS で行っていること。
4. 線量情報は、RDSR、DICOM tag、MPPS を利用して取得していること。
5. RI･PET の投与量は RIS で記録していること。

RIS と Radimetrics が未接続であるため、線量記録に記載される検査名は、X線装置に設定された撮影パラメータ名になります。そのため、線量管理・線量記録を行う検査は、どの検査にどの撮影パラメータを使用するかを検討し、撮影パラメータの名称や内容の見直しを行ってきました。線量管理システムの導入は、システム構築の時間よりも撮影パラメータ見直しに時間が掛かりました。従来の CT 検査では、装置に設定する撮影パラメータは最低限利用するものだけ登録し、検査目的に応じて複数の撮影パラメータを組み合わせて行っていたため、撮影中に撮影パラメータを変更することがよくありました。例えば、上下腹部/単純＋造影肝臓 Dynamic 検査を行う場合、位置決め画像と単純 CT を撮影するために“腹部”の撮影パラメータを選択し、造影時には、“肝臓 3phase”の撮影パラメータを選択して検査を行っていました。この検査方法で行った場合、Radimetrics 上での検査名は、最初に選択した“腹部”となり、検査名では何時相の撮影を行ったか分からなくなります。さらに“腹部”の撮影パラメータで線量管理を行うとすると、単純 1 相の検査から多時相撮影した検査が同一の検査名となるため、線量記録データにばらつきが生じ、管理での活用が難しくなります。

したがって、Radimetrics の導入では、正しく線量管理、線量記録を行うために、複数の撮影パラメータを組み合わせて行っていた CT 検査を一つの撮影パラメータで完結する必要がありました。図 2 に多時相検査の撮影パラメータ選択画面を示します。



図 2：CT の多時相検査の撮影パラメータ選択画面

一方、撮影パラメータを増やすことは、撮影パラメータの選択が煩雑になることや、選択ミスなどが懸念されました。従来、救急用の CT 装置は救急に特化した撮影パラメータ表示となっていましたが、同一メーカーの装置は、撮影パラメータの並びを統一し、放射線技師室内で研修を行いました。

Radimetrics は、RDSR を利用して CT 検査の線量記録する場合、位置決め画像と image type が primary の画像が必要となります。SPECT/CT や PET/CT では減弱補正用 CT に拡張 FOV を使用しており、この画像からは線量情報を取得できないため、線量管理のための CT 画像を再構成し、Radimetrics に転送しています。

AG 装置では、検査後に出力される透視線量や撮影線量が記録された Secondary capture(SC)画像を OCR で読み取り、線量記録を Radimetrics で行う予定でしたが、斜めの文字列が OCR で読み取りが不可能であることが判明したため、MPPS を用いて RIS で線量記録することとしました。

また、RI・PET 検査の実投与量記録は、撮像装置に核種・投与量を入力し、Radimetrics で記録する予定でしたが、日本で使用されている放射性医薬品の多くが登録できないことに加え、装置への核種・投与量の手入力が煩雑であることなどから、RIS で線量記録を行うこととしました。RIS には、投与時刻から自動で減弱計算を行ってくれる機能が実装されており、実投与量を記録しています。

当院では、Radimetrics を使って線量管理を一元化することを目標としてスタートしましたが、システム対応能力や現場との運用調整を行った結果、現在のシステム構成となりました。現時点では一元化できておらず、Radimetrics と RIS の線量記録データを活用することで線量管理を行っています。

●システムで得られた情報をどのように利活用されているかお教えてください

Radimetrics のダッシュボード機能・RIS を利用して DRLs2020 と比較資料を作成し、診療科との協議を行い、撮影プロトコル線量・RI/PET の投与量の見直しを行っています。図 3 に胸部 CT 検査における標準体型患者(体重 50-70kg)の CTDIvol を示します。CT では同一プロトコルの装置間の違い

を補足資料としてプロトコル管理に役立てています。

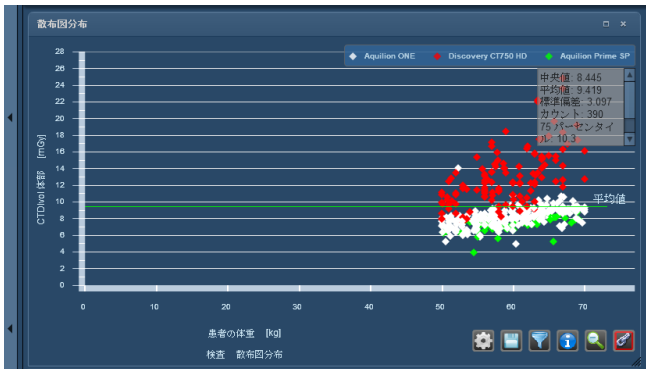


図 3:胸部 CT 検査における CTDIvol の装置間比較

●導入予定のご施設へアドバイスをお願いします

線量管理システムの導入目的は、CT 検査、AG 検査、RI/PET 検査で法令化された線量管理・線量記録への対応と思います。線量管理システムは、法令を満たすシンプルなシステムから、実効線量、臓器線量などシミュレーション機能を有したシステムまで様々です。病院の規模や検査数等を加味し、線量管理方針、目標が設定し、目標が実現する線量管理システムの選定、線量情報取得方法、システム構築を考える必要があります。

まず初めに、線量管理システム導入にあたり、管理・記録対象の X 線装置の決定と、X 線装置ごと線量情報取得が可能な方法を全てあげ、整理します。線量管理システムの線量情報取得方法は、RDSR を用いる方法、DICOM tag を用いる方法、撮影線量が記録された Secondary capture(SC)画像を OCR で読み取る方法などがあります。装置の年式・型式によって線量情報取得方法が限られることがあるので確認が必要です。線量管理システムの導入は、単に線量管理ソフトを購入するだけでなく、X 線装置や PACS、RIS との接続が考えられ、接続費が発生します。限られた予算の中で、線量管理目標が達成できるシステムを構築、線量情報取得方法の選択が必要です。

次に決定した線量情報取得方法で目的に合った線量情報や検査名称が表示されるか、線量情報の単位や値(最大値・平均値)が揃っているかなど、装置ごと線量情報をシステムベンダに渡し、確認することが重要です。装置ベンダの解釈により、出力される線量情報に違いがあるため、事前に確認しておく必要があります。

線量管理システムの導入は単にシステム導入すればよいのではなく、質の高い線量情報データが必要となります。検査機器に合わせた線量情報取得方法、RDSR や DICOMtag、SC 画像など利用する線量情報の選択、使用する線量情報の単位や値の確認など、事前に検討しておくことが非常に重要だと思います。

第 33 回 Virtual Interview
施設における線量管理特集
福岡大学病院

放射線部　重森 慎司　上野 登喜生　上村 忠久

●施設の概略をお聞かせください

当院は、福岡市の南西部に位置し周辺地域の中核的医療センターとして、特定機能病院、災害拠点病院、地域がん診療連携拠点病院、（公財）日本医療機能評価機構認定病院等、多くの認定・指定施設となっています。「あたたかい医療」を基本理念に、時代の変化に対応した患者さん中心の医療を提供しています。



■病床数 915 床
■職員数 約 2,000 名（内放射線技師 52 名）
■外来患者数 約 360,000 人/年
■入院患者数 約 270,000 人/年
■装置保有台数
・病院放射線部
CT 装置 7 台(診療用 CT 3 台、IVR-CT 1 台、治療位置決め用 CT 1 台、PET-CT 1 台、SPECT-CT 1 台)、血管造影装置 4 台、手術部移動型透視装置 5 台、PET 装置 1 台、SPECT 装置 2 台、リニアック装置 2 台、ラルス装置 1 台、一般撮影装置 8 台、歯科用パノラマ装置 1 台、乳房撮影装置 1 台、透視装置 3 台、ポータブル装置 6 台、骨密度撮影装置 1 台、MRI 装置 3 台、超音波装置 3 台
・救命救急センター
CT 装置 1 台、透視装置 1 台、移動型透視装置 1 台、ポータブル装置 3 台

●導入されたきっかけをお教えください

照射情報の記録が、e-文書法施行後の関連文書によって電子化が容認されたことをきっかけに、照射録の電子化を試みてきました。収集可能な装置は限定されましたが、照射情報を電子的に収集し放射線情報システム(radiology information system：RIS)に集め、放射線検査依頼情報と実施情報、照射情報等を一元管理し照射録としての機能を担保させてきました。

また、国際放射線防護委員会(ICRP)による X 線透視下 IVR 普及に伴う過剰な被ばく、撮影装置のデジタル化、MDCT の普及に伴う線量の増加など様々な検査手技に対する勧告で線量管理の必要性が述べられてきました。当院においても、診断参考レベル(diagnostic reference level：DRL)を利用した最適化プロセスの実施を目的に、各装置から線量情報の収集を行ってきました。

●導入から運用開始までの経緯をお教えください

図 1 に当院における線量情報収集システムの概要を示します。

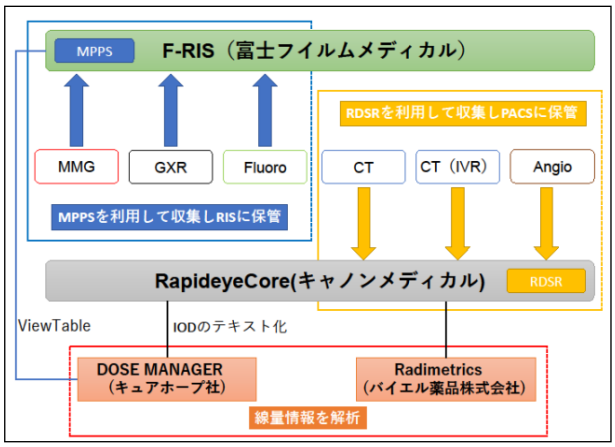


図 1 線量情報収集システムの概要

2008 年ごろより、modality performed procedure step (MPPS)による照射情報の収集を始め、2012 年に、血管造影装置および CT 装置において DICOM radiation dose structured repot (RDSR)を本格導入しました。また、2 次的に線量情報を収集解析するため、2014 年に DOSE MANAGER （キュアホープ社）を導入し、2015 年に Radimetrics（バイエル薬品株式会社）を導入しました。

本格的な運用開始までの経緯を、モダリティ別に遭遇した主な問題点とその対応策を中心に述べます。

■CT 装置

同一部位に対する検査であっても検査目的に応じて撮影条件や処理条件を変更した撮影プロトコールを設定していることがあります。また、同じ検査目的用の撮影プロトコールであっても異なる CT 装置では、異なるプロトコール名称が設定されていました。線量集計を行う際、撮影プロトコールを検査目的に応じて名寄せする作業が線量管理システムの導入時に必要となり大きな負担となりました。そこで、検査目的が同じ撮影プロトコールにはできるだけ共通番号を振るなど、CT 装置間で共通のプロトコール名称を用いるよう段階的に変更しました。CT 部門担当者の理解と協力によって装置間比較が容易となり、評価サイクルが更に効率化されました。

■血管造影装置

DRLs2015 では，ファントムを用いた患者照射基準点(patient entrance reference point：PERP)における透視線量率で提示されています。当院でも実測を行い最適化に利用しました。一方で RDSR を利用することで情報収集が飛躍的に効率化されました。

昨年 11 月、手術室にハイブリッド血管造影装置を新規導入しました。導入当初、線量レポートが正しく表示されなかったため、血管造影装置から出力された RDSR を解析し修正を行いました。装置メーカーとは異なるメーカーの手術ベッドを組み合わせています。テーブルポジションに関する情報が DICOM 規格の定義に対して長軸短軸（x,y 軸）が逆に格納されていることによるものでした。

■透視装置

透視装置はいずれも、RDSR に対応していなかったため MPPS を介して検査ごとの面積線量(dose area product：DAP)と fluoroscopy time (FT)および撮影条件を収集しました。日本人と他国の患者では体格が異なるため注意が必要ですが，以前は海外の DRL と手技毎に収集された DAP や FT および撮影条件を比較して、自施設条件の参考にしていました。

今年 2 月、透視装置の 1 台が RDSR 対応の装置に更新されました。今後運用上の問題点を検討する予定です。

■一般撮影装置

DRLs2015 では評価線量として、入射表面線量(entrance surface dose：ESD)が提示されています。ESD は、X 線が入射する患者の皮膚線量における吸収線量とされ、空気中の照射線量(air kerma)に後方散乱係数や吸収線量変換係数などを考慮した計算が必要になります。通常収集に用いる RDSR には格納されない線量指標です。Numerical dose determination (NDD)法や算出ソフトウェアを用いて線量算出を行うため、利用する算出式に応じた情報項目が収集できているかを確認しておく必要があります。当院では DOSE MANAGER に組み込まれた算出機能を利用しました。

●システムで得られた情報をどのように利活用されているかお教えてください

線量の最適化（DRL との比較）、患者別の線量管理、はずれ値の原因究明、機器更新時や撮影条件・撮影プロトコール変更時の線量比較、他職種へのデータ提供等様々な活用法が考えられます。線量データを解析し具体的なデータを他職種に提供することによって、協議しやすい環境が生まれた 1 例を紹介します。

イギリスで報告されている線量集計との比較を、子宮卵管造影(HSG)を例として表 1 に示します。

DAP per examination in HSG

	Number of patients	Patient weight(kg)	Radiographic tube voltage(kV)	Number of images	Fluoro.time (seconds)	DAP (Gy.cm^2)
Fukuoka-U	23	58.4(44-87)	84(75-107)	2.2(1-4)	71(24-178)	4.5(0.3-13.4)
United Kingdom	4248	70(40-166)	76(50-120)	4(1-86)	38(0.1-3420)	1.7(0.1-22)

Doses to Patients from Radiographic and Fluoroscopic X-ray Imaging Procedures in the UK-2010 Review より引用改変

表 1 HSG に関する線量情報の比較

表より、当院における HSG の平均体重は 58.4kg であったのに対しイギリスは 70kg であり、1 検査当たりの撮影枚数は当院 2.2 枚に対しイギリスは 4 枚でした。平均体重が 10kg 以上小さく撮影枚数も少ないにもかかわらず、DAP は当院 4.5Gycm^2 に対してイギリスは 1.7 Gycm^2 と当院の方が大きい値でした。主な原因は透視時間の長さと推定されたため、施行医師と担当技師間で協議し、透視フレームレートを減らした上で、透視時間についても注意しつつ検査することになりました。

●導入予定のご施設へアドバイスをお願いします

この企画において多くの筆者が述べていますが、何を目的としてシステムを導入するかを明確にし、目的に応じた管理を行うための収集すべき情報項目が網羅されたデータベースを構築する必要があります。

2020 年 4 月 1 日、医療法施行規則が改正（以下「改正医療法」という。）され、診療用放射線に係る安全管理の体制確保に係る規定が施行されました。これから導入予定の施設においては、改正医療法を念頭においたシステムの選定、運用方法の検討が必要であり、既に導入されている施設においては、システムの活用方法を再考する機会となりました。各施設で規定した指針に基づく管理が可能となるようなシステムの構築を目指すことになります。

改正医療法のうち、線量情報システムに係る主な部分をピックアップし、当院で講じた対策の一部を一例として紹介します。「参考：診療用放射線の安全利用のための指針策定に関するガイドライン(令和元年 10 月 3 日　医政地発 1003 第 5 号)」

■「線量管理」と「線量記録」

診療用放射線の利用に係る安全な管理に当たっては、「線量管理」と「線量記録」が必要で、対象となる放射線診療機器等が医療法施行規則で規定（以下「法定機器等」という。）されており、各施設で対象となる機器等を確認する必要があります。

線量管理の具体的な実施方法は、各々の手技について放射線診療機器等ごとに、DRL を活用して線量を評価し、診療目的や画質等に関しても十分に考慮した上で、最適化を定期的に行います。線量管理の実施記録として、線量管理を対象としている放射線診療機器等をリストで示し、機器等ごとの線量指標は何をどのように収集し、いつ評価しているかを示す必要があります。当院での線量管理・線量記録対象機器等の一覧（抜粋）を例として表２に、線量管理実施記録の一覧（抜粋）を例として表３に示します。

部屋名称	収集方法	原本保管先	管理システム	線量指標①	線量指標②	線量指標③	個人線量評価指標
Angio	RDSR	PACSサーバー	DOSE MANAGER	PERP-dose	DAP	Fluoro Time	peak skin dose
CT	RDSR	PACSサーバー	DOSE MANAGER	CTDIvol	DLP	scanlength	organ dose
CT	imageTAG	PACSサーバー	Radimetrics	撮影条件			
PET-CT	imageTAG	PACSサーバー	Radimetrics	CTDIvol			effective dose
RI	RIS-information	PACSサーバー	F-RIS	投与量			organ dose

表 2 線量管理･線量記録対象機器等の一覧

手技内容	Protocol名	Fukuoka University(中央値) 撮影室	N	CTDIvol(mGy)	DRL2020 CTDIvol(mGy)
頭部単純ルーチン	1.3 Brain(Helical)	CT救	12948	51.6	77
	頭部　ヘリカル	CT2	3591	75.2	
胸部1相	胸部単純	CT2	1021	15.2	13
	5.1 Chest	CT3	3487	11.045	
冠動脈	アブレーション/CFA(呼気)	CT2	523	43.5	66
	冠動脈Bypass (Flash Helical,RP)	CT2	315	64.2	
胸部～骨盤1相	胸・骨盤　単純　Head First	CT 2	681	18.3	16
	胸・骨盤　単純	CT 2	3459	18.7	
	5.4 Chest-Pelvis	CT 3	4525	12.63	
	5.4 Chest-Pelvis(PL) Head First	CT救	1907	11.5	
肝臓Dynamic	肝臓(4相,RP)	CT2	1201	19.9	17

表 3 線量管理実施記録

線量記録は、放射線診療を受けた者を特定し被ばく線量を適正に検証できる様式を用いて記録する必要があります。有害事例等発生時には、推定被ばく線量等を踏まえ、当該診療を受けた者の有

害事例等が医療被ばくに起因するかどうかの判断を行う資料となります。ただし、有害事例等発生時における確定的影響と被ばくの検証を行うためには、照射履歴より臓器線量（皮膚線量）をどのように推定するか、個人被ばくに関するモニタリング方法の確立が必要で、関連学会においてもこのモニタリング方法については明示されていません。

■「正当化」と「防護の最適化」

診療用放射線の安全管理の対象は、被ばくの３区分のうち、放射線診療を受ける者の「医療被ばく」であり、放射線防護の原則のうち「線量限度の適用」は行わず、「正当化」及び「防護の最適化」が必要です。「正当化」については、医師又は歯科医師が説明します。放射線技師は、「正当化」を行うための根拠となる線量情報を収集し提示すること、及び線量管理を行い「防護の最適化」の一端を担うことになります。放射線の安全管理に必要な具体的評価方法は、現状、DRL を活用することが求められています。日本においては、2015 年に DRLs2015 として公開され、2020 年７月にバージョンアップされた最新版である DRL2020 が公開されました。

DRL2020 において、CT 領域では急性肺血栓塞栓症や外傷全身 CT における DRL が新たに示された他、小児の年齢区分に変更が加えられ、体重による区分も示されました。血管造影領域では、評価線量として PERP における airkerma と DAP が新たに定義され、手技や目的ごとの DRL が示されました。既にシステムが稼働している施設では、今後もこのような追加や修正に、柔軟に対応していかなければなりません。

■「情報の共有」

インフォームドコンセントの理念に基づき、放射線診療を行う際にも説明を行うことが基本となります。分かりやすい説明となるよう平易な言葉を使った資料を準備するなど工夫し、次に掲げる点を踏まえた説明を行います。説明を行った医師等は、法定機器等を用いた CT 検査・血管造影・核医学診療については、説明と同意に関する事項を診療録に記録することが改正医療法で規定されました（他モダリティの検査については、診療録の記録は必ずしも必要ではないが説明と同意は必要です）。

・（想定される）被ばく線量とその影響
・リスク・ベネフィットを考慮した検査・治療の必要性（正当化）
・医療被ばくの低減に関する取組（最適化）

当院で作成した説明用の資料の一部（抜粋）を資料１に示します。当院では、放射線診療を依頼する医師等が、必要に応じ電子カルテから該当する検査の資料を印刷し説明を行っています。被ばくについて過敏になっている患者さんの不安をやわらげ安心して適切な検査をうけることができるよう作成しました。また、資料に示される数値は表示値であり被ばく線量ではないため、数値が一人歩きしないよう配慮しました。

■その他

現状、線量を表示する機能を有しない医療機器に係る放射線による被ばく線量の記録は、当分の間行うことを要しないとされ、経過措置が設けられています。一方、法定機器等以外の医療機器においても、線量管理及び線量記録の対象とするのが望ましいとされています。

改正医療法を審議する際に、厚生労働省の「医療放射線の適正管理に関する検討会」において、線量管理と線量記録を行う機器等ついて検討を重ねたが、まずは相対的に被ばく線量が高い検査について行うことにしたという経緯から、今後対象となる検査は増えていく可能性があります。また、厚生労働省のガイドラインには直接謳われていませんが、日本医学放射線学会のガイドラインには、紹介患者の放射線診療における医療被ばくの紹介先施設への線量情報提供も盛り込まれています。

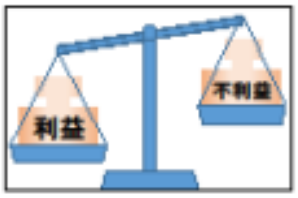
当院においても、未だ一部の装置については線量管理が行えていませんが、現状多くの課題が存在している中で、今後ますます線量管理の対象範囲が広がり、線量管理の必要性が高まっていくものと思われます。

CT検査のX線量について

2020.1

当院では、CTの検査方法や照射条件を決定する際には、診療上の有効性と被ばくによる不利益のバランスを考慮し、必要な診断情報の取得が可能な最低限の線量で検査を行っていますので、ご安心ください。

○ 照射線量を増やせば、画像の質はよくなることがあるが、放射線被ばくは増加する
○ 照射線量を減らせば、被ばくは低減できるが、得られる情報の量や質が低下する
○ 放射線診断の目的は、正しい診断、治療方針の決定に必要な情報を得ること
当院では、これらのバランスを考慮しながら検査を行っています。



	平均	診断参考レベル	
成人	当院CT装置	国内DRL	ICRP (Pub87)
頭部	76.3	85	60
胸部	11.9	15	30
腹部	18.0	20	35

CTDIvol 単位: mGy
(CTの線量の指標であり、被ばく線量ではない)

	平均	診断参考レベル	
小児	当院CT装置	国内DRL	ICRP (Pub87)
頭部	54.2	60	60
胸部	12.3	15	30
腹部	12.6	17	30

CTDIvol 単位: mGy

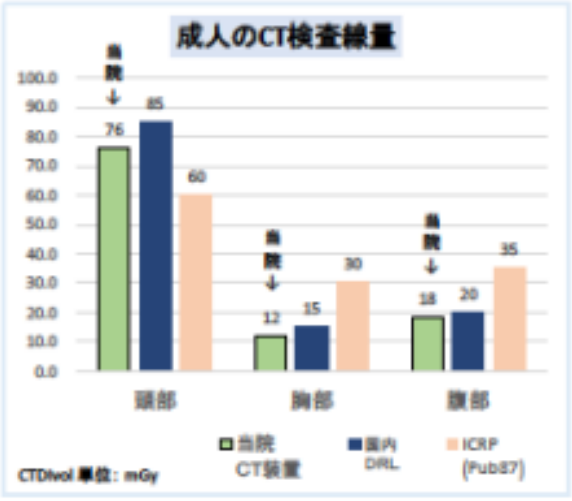
実効線量

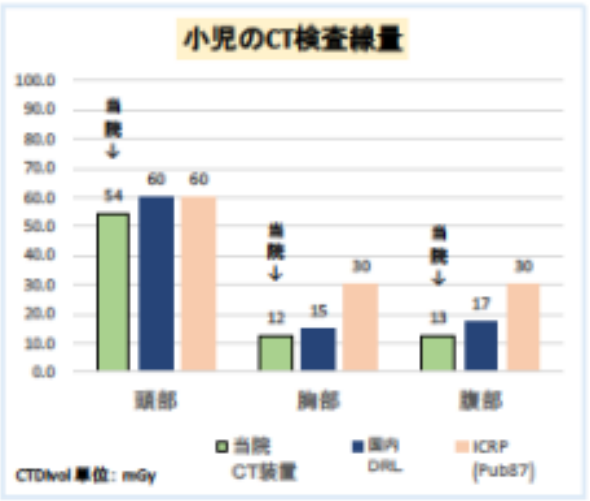
当院CT装置	成人
頭部	1.8
胸部	10.1
腹部	15.0

実効線量単位: mSv
(被ばく線量の指標)

実効線量の被写体:人体等価ファントムを使用し、蛍光ガラス線量計で実測

当院のCT検査線量と診断参考レベルとの比較





＊国内診断参考レベル(Diagnostic Reference Level : DRL)
・医療被ばく研究情報ネットワーク(J-RIME)の取り組みで、2015年6月に設定された
・数値は線量限度ではなく、また優れた診療と劣った診療の境界ではない
・DRLは臨床的な必要性があれば超過してもよい(精密検査を行う病院では高値となる傾向にある)
＊ICRP: International Commission on Radiological Protection(国際放射線防護委員会)
・専門家の立場から放射線防護に関する勧告を行う民間の国際学術組織
注意: 診断参考レベル(DRL)の値は、被ばく線量でないことに注意してください。

放射線医学総合研究所　医療被ばく研究プロジェクトHPより
診断参考レベルは、各施設が検査で実際に用いている線量と比較するためのものなので、容易に測定可能な空気中の吸収線量、あるいは単純な人体模型や代表的な患者の表面における吸収線量を使います。被ばく線量そのものではありません。
診断参考レベルは、それぞれの医療機関で、診断に用いる放射線量と比較され大きく違わないことを確認することにより最適化を進めるツールとして使用されます。

資料 1 説明資料(CT)

第１回医療情報 Webinar

「 放射線領域における診療報酬改定に伴う対応 」

～JJ1017（厚生労働省標準規格）からのアプローチ～

大阪国際がんセンター

川眞田　実

放射線領域における
診療報酬改定に伴う対応

～JJ1017（厚労省標準規格）からのアプローチ～

大阪国際がんセンター
川眞田 実

診療報酬とは

- 診療報酬
  - 全国一律の診療報酬体系
  - 医療行為等の対価として計算される報酬
  - 技術料・薬剤料・医療材料費・検査費用などが対象
  - 2年に一度の改定が行われる（偶数年に改定）
  - 政策的な誘導が含まれている

https://ja.wikipedia.org/wiki/%E8%A8%BA%E7%99%82%E5%A0%B1%E9%85%AC

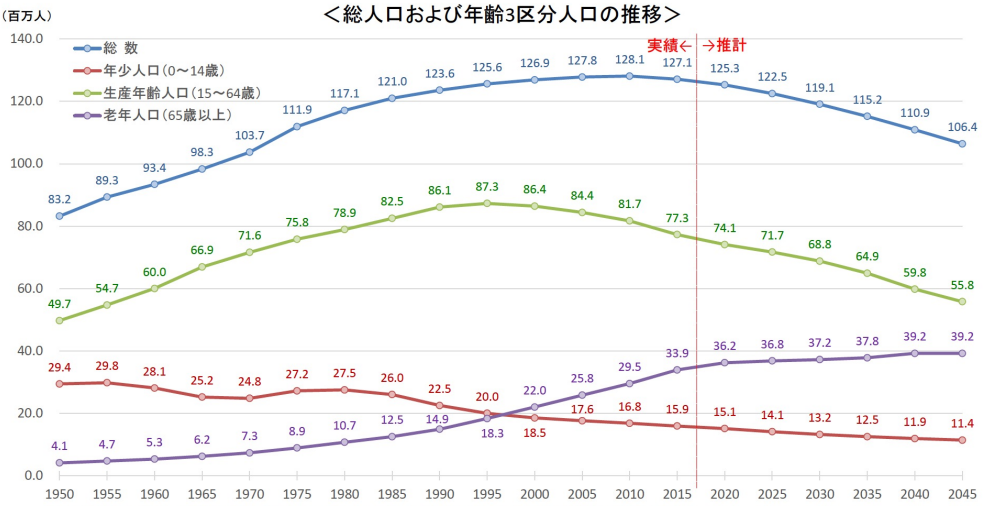
2025年/2040年問題

総人口・３区分人口

○ 総人口は2008年をピークに減少を始め、2040年には1億1,000万人程度となる。生産年齢人口の減少も加速し、2040年には毎年100万人程度の減少が見込まれる。

○ 老年人口（65歳以上人口）は、団塊ジュニア世代が高齢者となる2040年頃にピークを迎える。

＜総人口および年齢3区分人口の推移＞



出典：（2015年までの実績）総務省「国勢調査」より、内閣官房まち・ひと・しごと創生本部事務局において年齢不詳を按分のうえ集計。
（2020年以降の推計）国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口（平成29年推計）」（出生中位（死亡中位））
※1950-1970年は沖縄県を含まない。

2020年度診療報酬改定概要

令和２年度診療報酬改定の基本方針（概要）

改定に当たっての基本認識

▶ 健康寿命の延伸、人生100年時代に向けた「全世代型社会保障」の実現
▶ 患者・国民に身近な医療の実現
▶ どこに住んでいても適切な医療を安心して受けられる社会の実現、医師等の働き方改革の推進
▶ 社会保障制度の安定性・持続可能性の確保、経済・財政との調和

改定の基本的視点と具体的方向性

1　医療従事者の負担軽減、医師等の働き方改革の推進【重点課題】

【具体的方向性の例】
・医師等の長時間労働などの厳しい勤務環境を改善する取組の評価
・地域医療の確保を図る観点から早急に対応が必要な救急医療体制等の評価
・業務の効率化に資するICTの利活用の推進

2　患者・国民にとって身近であって、安心・安全で質の高い医療の実現

【具体的方向性の例】
・かかりつけ機能の評価
・患者にとって必要な情報提供や相談支援、重症化予防の取組、治療と仕事の両立に資する取組等の推進
・アウトカムにも着目した評価の推進
・重点的な対応が求められる分野の適切な評価
・口腔疾患の重症化予防、口腔機能低下への対応の充実、生活の質に配慮した歯科医療の推進
・薬局の対物業務から対人業務への構造的な転換を推進するための所要の評価の重点化と適正化、院内薬剤師業務の評価
・医療におけるICTの利活用

3　医療機能の分化・強化、連携と地域包括ケアシステムの推進

【具体的方向性の例】
・医療機能や患者の状態に応じた入院医療の評価
・外来医療の機能分化
・質の高い在宅医療・訪問看護の確保
・地域包括ケアシステムの推進のための取組

4　効率化・適正化を通じた制度の安定性・持続可能性の向上

【具体的方向性の例】
・後発医薬品やバイオ後続品の使用促進
・費用対効果評価制度の活用
・市場実勢価格を踏まえた適正な評価等
・医療機能や患者の状態に応じた入院医療の評価（再掲）
・外来医療の機能分化、重症化予防の取組の推進（再掲）
・医師・院内薬剤師と薬局薬剤師の協働の取組による医薬品の適正使用の推進

https://www.mhlw.go.jp/content/12401000/000575289.pdf

2020年度 診療報酬改定

① 医療従事者の負担軽減、医師等の働き方改革の推進

② 医療機能の分化・強化、連携と地域包括ケアシステムの推進

③ 患者・国民にとって身近であって、安心・安全で質の高い医療の実現

④ 効率化・適正化を通じた制度の安定性・持続可能性の向上

⇒今後は診療報酬での列数や磁場強度の機能別の評価ではなく，地域医療における医療機器の共同利用を含めた位置付けが重要となってくると考えられる．対象はCT・MR・PET・放射線治療・マンモグラフィなど※．

※ 外来医療に係る医療提供体制の確保に関するガイドライン
（2019 年3 月29 日医政地発0329 第3 号、医政医発0329 第6 号）

性別・年齢別調整人口当たりの機器の配置台数についての式

医療機器の地域毎の台数に関する可視化について

○ 医療機器の地域毎の台数に関する指標として、ニーズ（地域ごとの人口）に対する供給（医療施設調査に基づく地域ごとの医療機器の台数）をベースとして、性・年齢構成ごとに異なる検査数を加味するため、地域毎の性・年齢構成による調整をかけてはどうか。この際、医療施設調査で把握可能な医療機器を指標作成対象としてはどうか。

【医療機器ごとに下記の指標を計算し、可視化の際の参考とする】

・ 人口十万人対医療機器台数をベースに、地域ごとの性・年齢階級による検査率の違いを調整する。

$$\text{調整人口当たり台数} = \frac{\text{地域の医療機器の台数}}{\frac{\text{地域の人口}}{100{,}000}} \times \text{地域の標準化検査率比}$$

$$\text{地域の標準化検査率比} = \frac{\text{地域の性年齢調整人口当たり期待検査数（外来）}}{\text{全国の人口当たり期待検査数（外来）}}$$

$$\text{地域の人口当たり期待検査数} = \frac{\sum\left\{\frac{\text{全国の性年齢階級別検査数（外来）}}{\text{全国の性年齢階級別人口}} \times \text{地域の性年齢階級別人口}\right\}}{\text{地域の人口}}$$

出典：医療従事者の需給に関する検討会・医師需給分科会第29回資料（2019年2月27日）より

2020年度 診療報酬改定

① 医療従事者の負担軽減、医師等の働き方改革の推進
② 医療機能の分化・強化、連携と地域包括ケアシステムの推進
③ 患者・国民にとって身近であって、安心・安全で質の高い医療の実現
④ 効率化・適正化を通じた制度の安定性・持続可能性の向上

⇒今後は診療報酬での列数や磁場強度の機能別の評価ではなく，地域医療における医療機器の共同利用を含めた位置付けが重要となってくると考えられる．対象はCT・MR・PET・放射線治療・マンモグラフィなど※．

⇒マイナー改定・・・落とし穴

※ 外来医療に係る医療提供体制の確保に関するガイドライン
（2019 年3 月29 日医政地発0329 第3 号、医政医発0329 第6 号）

放射線領域の改定項目

- 全身MRI加算の新設
- FFRCT（血流予備量比コンピューター断層撮影）の新設
- 仮想気管支鏡画像を用いた気管支鏡検査の新設
- 画像など手術支援加算の新項目追加
- 小児頭部CT外傷の要件（新生児・乳幼児・幼児）見直し
- 冠動脈CT撮影の算定要件の追加
- PET検査における新生児・乳幼児・幼児加算の新設
- CT透視下気管支鏡検査加算に関する施設基準
- 高度な医療機器の効率的な利用の推進
- 安定冠動脈疾患に対する経皮的冠動脈IVR要件の見直し
- 心臓カテーテル検査における諸検査の見直し
- 超急性期脳卒中加算の見直し
- 画像診断管理加算に関する施設基準の変更

画像診断管理加算２の施設要件

1. 放射線科を標榜標榜している病院であること。
2. 画像診断を専ら担当する常勤の医師が１名以上配置されていること。なお、画像診断を専ら担当する医師とは、勤務時間の大部分において画像情報の撮影又は読影に携わっている者をいう。
3. 当該保険医療機関において実施される全ての核医学診断、ＣＴ撮影及びＭＲＩ撮影について、(２)に規定する医師の下に画像情報の管理が行われていること。
4. 当該保険医療機関における核医学診断及びコンピューター断層診断のうち、少なくとも８割以上の読影結果が、(２)に規定する医師により遅くとも撮影日の翌診療日までに当該患者の診療を担当する医師に報告されていること。
5. 画像診断管理を行うにつき十分な体制が整備されていること。
6. 当該保険医療機関以外の施設に読影又は診断を委託していないこと。
7. 電子的方法によって、個々の患者の診療に関する情報等を送受信する場合は、端末の管理や情報機器の設定等を含め、厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を遵守し、安全な通信環境を確保していること。
8. 関係学会の定める指針を遵守し、ＭＲＩ装置の適切な安全管理を行っていること。

施設基準届出医療機関数

７　画像診断

名称	施設基準の概要		届出医療機関数（上段：病院数／下段：診療所数） 平成２８年	平成２９年	平成３０年
	・放射線科を標榜する医療機関 ・画像診断を専ら担当する常勤医師の配置	1	667 215	653 216	668 225
画像診断管理加算	・画像診断を専ら担当する常勤医師により、すべての核医学診断、コンピュータ断層診断について画像情報等の管理等に応じて1～3に区分	2	1,047 0	1,048 0	1,057 0
遠隔画像診断	（送信側）・離島等に所在する保険医療機 ・画像の撮影及び送受信を行う （受信側）・画像診断を専ら担当する常勤 ・遠隔画像診断を行うにつき十				
ポジトロン断層撮影	・画像診断を担当する常勤医師の配置 ・断層撮影を行うにつき十分な機器、施設 （共同利用率が20%未満の場合、所定点数				
ポジトロン断層・コンピュータ断層複合撮影（PET-CT）	・画像診断を担当する常勤医師の配置 ・断層撮影を行うにつき十分な機器、施設 （共同利用率が20%未満の場合、所定点数				
ＣＴ撮影	・当該撮影を行うにつき十分な機器及び設				
ＭＲＩ撮影	・当該撮影を行うにつき十分な機器及び設				
冠動脈ＣＴ撮影加算	・画像診断を専ら担当する常勤医師の配置 ・当該撮影を行うにつき十分な機器、施設				
外傷全身ＣＴ加算	・画像診断を専ら担当する常勤医師の配置 ・当該撮影を行うにつき十分な機器、施設				
心臓ＭＲＩ撮影加算	・画像診断を専ら担当する常勤医師の配置 ・当該撮影を行うにつき十分な機器、施設				
乳房ＭＲＩ撮影加算	・関係学会より乳癌の専門的な診療が可能 ・当該撮影を行うにつき十分な機器、施設				
小児鎮静下ＭＲＩ撮影加算	・小児救急医療を行うにつき十分な体制が ・当該撮影を行うにつき十分な機器、施設				
頭部ＭＲＩ撮影加算	・画像診断を専ら担当する常勤医師が３名 ・当該撮影を行うにつき十分な機器、施設				

画像診断管理認証施設について

2020年7月29日

公益社団法人日本医学放射線学会
理事長　青木　茂樹

下記の医療機関は、日本医学放射線学会画像診断管理認証制度による認証施設と認定いたします。

日本医学放射線学会画像診断管理認証施設
（医療機関の届出項目に合致した事項のみ認証し、以下に公表します）

1. 適切な被ばく管理に関する事項（115施設）
日本医学放射線学会が実施するCT被ばく量調査への、定期的な参加が必要です。

2. MRI安全管理に関する事項（455施設）
MRI安全運用に関する講習会に、MRI管理チームの責任者が年１回程度参加することを条件とします。
なおこの度は原則として1年程度の認証期間とさせていただき、改めて審査を行うことも計画しますのでご承知おき下さい。
※上記「MRI安全運用に関する講習会」はJRS2020webで行って居りましたが、その開催が遅れ、受講証（参加証）の発行が遅れますので、届出の際に、届出様式1の14の欄外に「MRI安全運用に関する講習会はJRS2020webで受講（"受講者氏名を記載"）」とご記載いただくことで、6月に限り受講者をこちらで確認し、仮認証させていただきました。7月以降は原則としてその『受講証明証』を添えて届出ください。

3. 全身MRIに関する事項（078施設）

JJ1017指針

- JJ1017は、放射線領域における，
  - 「予約情報（=オーダ）」
  - 「検査実施情報（実績返信＋照射録作成）」
    について、標準規格（HL7・DICOM）を利用し国内法に則った適切な情報連携を実現するために必要な「規格の利用方法」及び「コード」を定めている.
- 対象となるシステムは、HIS, RIS, PACS, モダリティ相互間であり，予約，会計，照射録を「共通のコード値を用いて円滑に連携可能とする」ことを目的としている.
- 2001年に初版が出され約20年の歴史がある.
  （本年度に改訂を行ったバージョンは3.4）

厚生労働標準規格

1　厚生労働省標準規格　　**平成30年5月21日時点**

厚生労働省標準規格は以下の規格等とする。

- 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「可搬型医用画像」およびその運用指針
- 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
- HS016 JAHIS 放射線データ交換規約
- HS017 HIS，RIS，PACS，モダリティ間予約，会計，照射録情報連携指針（JJ1017 指針）
- HS022 JAHIS 処方データ交換規約
- HS024 看護実践用語標準マスター
- HS026 SS-MIX2 ストレージ仕様書および構築ガイドライン
- HS027 処方・注射オーダ標準用法規格
- HS028 ISO 22077-1:2015　保健医療情報－医用波形フォーマット－パート 1：符号化規則
- HS031 地域医療連携における情報連携基盤技術仕様

厚生労働省からは

医政発０５２１第２号
政統発０５２１第１号
平成３０年５月２１日

各 都道府県知事
地方厚生（支）局長 殿

2　厚生労働省標準規格について

医療機関等における医療情報システムの構築・更新に際して、厚生労働省標準規格の実装は、情報が必要時に利用可能であることを確保する観点から有用であり、地域医療連携や医療安全に資するものである。また、医療機関等において医療情報システムの標準化や相互運用性を確保していく上で必須である。

このため、今後厚生労働省において実施する医療情報システムに関する各種施策や補助事業等においては、厚生労働省標準規格の実装を踏まえたものとする。

厚生労働省標準規格については現在のところ、医療機関等に対し、その実装を強制するものではないが、標準化推進の意義を十分考慮することを求めるものである。

医療機関等に求められている標準化、相互運用性確保については「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第５版」第５章を参照すること。

JJ1017コードの構造

JJ1017-16M（主部）

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
手技コード							部位コード				姿勢撮影方向			拡張	
モダリティ	大分類		小分類		手技拡張		部位			左右	体位	撮影方向 撮影法			

JJ1017-16S（副部）

17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32
詳細指示						超音波				JJ1017委員会予約領域					
詳細体位		特殊指示		核種		画像モード									

- ✓ 放射線領域における各種検査を表現する３２桁の複合コード
- ✓ （DICOM規格では16桁と16桁に分割してそれぞれのタグにて連携）
- ✓ 手技・部位・方向の三軸構造
- ✓ 前半16桁で検査を同定することが可能

2020年度の改定項目

- 全身MRI加算の新設
- FFRCT（血流予備量比コンピューター断層撮影）の見直し
- 仮想気管支鏡画像を用いた気管支鏡検査の新設
- 画像など手術支援加算項目の追加
- 小児頭部CT外傷の要件（新生児・乳幼児・幼児）見直し
- 冠動脈CT撮影の算定要件の追加
- PET検査における新生児・乳幼児・幼児加算の新設
- 安定冠動脈疾患に対する経皮的冠動脈IVR要件の見直し
- 心臓カテーテル検査における諸検査の見直し
- 超急性期脳卒中加算の見直し
- 高度な医療機器の効率的な利用の推進
- CT透視下気管支鏡検査加算に関する施設基準
- 画像診断管理加算に関する施設基準の変更

JJ1017コードの改定項目

- ２０２０年度の診療報酬改定に反映している
- 医療法施行規則改訂，DRL改訂を意識されている
- 下記のコードについて改定された
  - モダリティーコード
  - 手技（大分類）
  - 手技（小分類）
  - 手技（拡張）
  - 部位（小部位）
  - 部位（左右）
  - 姿勢体位
  - 入射方向
  - 詳細体位
  - 特殊指示
- 部会主催セミナーの参加者の意見が反映されている

JJ1017コードの詳細内容

- ➢新規モダリティーコードの追加
  - ✓乳房，ポータブル，歯科口腔内撮影
- ➢手技（大分類・小分類・拡張）コードの追加
  - ✓アンギオ手技，気管支洗浄，ブラッシング，単純＋造影
  - ✓新生児，乳幼児，幼児，小児
- ➢部位コードの追加
  - ✓頚部～骨盤部
- ➢入射方向コードの追加
  - ✓ダイナミックスキャン（2相，3相，4相）
- ➢特殊指示コードの追加
  - ✓３Dプリンタ，３D+MPR，外傷
- ➢頻用コードの追加
  - ✓病棟ポータブル胸部・腹部，肝臓ダイナミック，全身MRI検査

撮影マスタの整理

自施設マスタの整理（使っているマスタを分解）

例. X線 単純撮影 胸部 立位 正面(A⇒P)



該当しない桁は、「0」に置き換える

1000002000103000000010000000000

改定版へのパブリックコメント

- コメント募集期間（2020.05.03~5.31
  - ➢手技コードの不適切な表記について
    - ➢日本語表記の修正
  - ➢診断参考レベルに即した部位について
    - 胸部～骨盤という部位が見当たらない
    - 現状では体幹部を利用することを推奨
    - 今後対応を検討する
  - ➢放射性薬剤の管理料について
    - 管理料についてはスコープ外
  - ➢年齢区分について（過去のCT画像から体厚の平均値を算出して６つの年齢区分を行なっているが対応可能か）
    - 施設内の線量の最適化の取り組みとしては素晴らしいことだが，施設拡張であるため今回は対応しない事とした

当院での利用方法

① 改定時のマスタ作業の省力化

② 標準化されたマスタ構造により，職場内において多くの人が携わることができる.

③ 画像タグにプロトコル情報の登録が可能になった

④ 詳細なオーダー単位が可能になるため，細かな統計情報が取得できるようになった
- 思いのままに照射録が残せる
- 細かな統計情報の取得（アンギオの手技別，CTの単純と造影の件数）
- プロトコル別の被ばく線量管理(体重別)

今後の展望とまとめ

JJ1017を採用することで

① RISリプレイス時のマスタ作業の省力化が可能になる（メーカーチェンジも検討できるし，メーカーの競争意識も高まる）

② 施設間マスタが統一されることにより，撮影法の標準化が進むと考えられる．教育にとっても技術レベル最低限の担保にもつながる．

③ 線量情報の収集事業に活用できる．

まとめ

診療報酬改定・法改正・医療政策といった変化にも柔軟に対応できる規格(すばらしいツール)である

第１回医療情報 Webinar

「 医療法施行規則改定に伴う対応 」

～診療用放射線に係る安全管理と線量情報を活用してできること～

福岡大学病院
上野　登喜生

医療法施行規則改定に伴う対応

「診療用放射線に係る安全管理と線量情報を活用してできること」

医療情報部会委員
上野　登喜生（福岡大学病院）

背景

- 日本の医療被ばくの線量は
  世界平均と比較して著しく高い

	自然放射線	診断被ばく
世界平均	2.4 mSv/年	0.6 mSv/年
日本平均	2.1 mSv/年	3.87 mSv/年

出典：国連科学委員会（UNSCEAR） 2008年報告書、原子力安全研究協会　新版　生活環境放射線

医療法施行規則改定について

- 2019年3月　診療用放射線に係る安全管理の体制確保に係る規定が公布
- 2020年4月1日　施行となった

管理者が確保すべき安全管理の体制
医療法施行規則

院内感染対策のための体制の確保　規則第1条の11 第2項第1号

医薬品に係る安全管理のための体制の確保　規則第1条の11 第2項第2号

医療機器に係る安全管理のための体制の確保　規則第1条の11 第2項第3号

今回の医療法改正により

診療用放射線に係る安全管理のための体制の確保　規則第1条の11 第2項第3号**の2**

診療用放射線に係る安全管理のための体制の確保

1. 責任者の設置
2. 指針の策定
3. 研修の実施
4. 医療被ばくの線量の管理および記録

1. 責任者の設置

医療放射線安全管理責任者

医師または歯科医師

放射線の安全管理に十分な知識を有する常務職員

診療放射線技師

以下の条件下にて任命可

・医師または歯科医師が正当化を担保
・診療放射線技師が最適化を担保
・医師が診療放射線技師に対して適切な指示を行う体制を確保

2. 指針の策定

1）診療用放射線の安全利用に関する基本的な考え方
2）放射線診療従事者への診療用放射線の安全利用のための研修に関する基本的方針
3）診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策に関する基本方針
4）過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応に関する基本方針
5）医療従事者と患者間の情報共有に関する基本方針（患者などに対する当該方針の閲覧に関する事項を含む）

医療放射線安全管理責任者は
5つの具体的事項について，指針を策定する.

3. 研修の実施

対象者	：	放射線診療従事者
研修の頻度	：	1年度当たり1回以上
研修の記録	：	日時，　出席者，　研修項目など
内容	：	患者被ばくの基本的な考え方に関する事項 正当化に関する事項 防護の最適化に関する事項 過剰被ばくなどへの対応に関する事項 患者への情報提供に関する事項

4. 医療被ばくの線量の管理および記録

- 線量管理
  - 対象　管理・記録対象医療機器を用いた放射線診療
  - 方法　被ばく線量の評価　被ばく線量の最適化

  （関係学会等の策定したガイドラインなどを参照）

- 線量記録
  - 対象　管理・記録対象医療機器を用いた放射線診療
  - 診療を受ける者の被ばく線量を適正に検証できる様式を用いる

  （関係学会等の策定したガイドラインなどを参照）

  診療録，照射録，エックス線写真，使用の帳簿など

  （診療を受けた者が特定できる形）

（1）厚労大臣の定める医療機器（8種）

CT装置，血管造影に用いる透視装置

1） 移動型デジタル式循環器用X線透視診断装置
2） 移動型アナログ式循環器用X線透視診断装置
3） 据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置
4） 据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置
5） X線CT組合せ型循環器用X線透視診断装置
6） 全身用X線CT診断装置
7） X線CT組合せ型ポジトロンCT装置
8） X線CT組合せ型SPECT装置

（2）陽電子断層撮影診療用放射性同位元素

（3）診療用放射線同位元素

診療用放射線に係る安全管理のための体制の確保

規則第1条の11 第2項第3号**の2**

1. 責任者の設置
2. 指針の策定
3. 研修の実施
4. 医療被ばくの線量の管理および記録

施設における安全管理のための体制を
1. ～ 4. を包括した指針として明示する義務

指針策定に関するガイドライン

○厚生労働省　　医政地発1003第5号
どのような指針を定めるべきか方向性が示されている

○公社）日本医学放射線学会　その他関連団体
より具体的な内容として提示

公益社団法人
日本放射線技術学会

放射線防護関連情報
https://www.jsrt.or.jp/data/bougo/#a2
1. 放射線に関する情報提供
日本の診断参考レベル　Japan DRLs2020
2. 法令等に関する情報

診療用放射線の安全利用のための指針策定に関するガイドラインについて

医政地発1003第5号

1）診療用放射線の安全利用に関する基本的な考え方
2）放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修に関する基本的方針
3）診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策に関する基本方針
4）過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応に関する基本方針
5）医療従事者と患者間の情報共有に関する基本方針（患者などに対する当該方針の閲覧に関する事項を含む）

5項目を含む指針を策定することがガイドラインとして示された

指針策定に関するガイドライン

医政地発1003第5号

項目の中には病院規模によっては

運用だけでは実現が難しい要求が存在

効果的に医療情報システム，線量管理システムを利用

より実現性の高い「放射線の安全管理体制」を構築可能

診療用放射線の安全利用のための指針策定に関するガイドラインについて
医政地発1003第5号

1）診療用放射線の安全利用に関する基本的考え方

被ばくの分類と防護の原則（ICRP）の共有
放射線防護の原則 （正当化， 防護の最適化， 線量限度）
被ばくの区分 （医療被ばく， 職業被ばく， 公衆被ばく）に応じた防護方法.

医療被ばくの防護の原則
正当化と防護の最適化

正当化と最適化の方法
リスクとベネフィット ， ALALAの原則とDRLprocess

診療用放射線の安全利用のための指針策定に関するガイドラインについて
医政地発1003第5号

2）放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修に関する基本的方針

研修対象者
研修項目
研修方法
研修頻度
研修記録

研修の実施が外形的に確認できるよう記録が必要

診療用放射線の安全利用のための指針策定に関するガイドラインについて

医政地発1003第5号

3）診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策に関する基本方針

対象となる放射線診療機器などの明示

対象となる放射線診療機器

（1）厚労大臣の定める医療機器（8種）

1） 移動型デジタル式循環器用X線透視診断装置
2） 移動型アナログ式循環器用X線透視診断装置
3） 据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置
4） 据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置
5） X線CT組合せ型循環器用X線透視診断装置
6） 全身用X線CT診断装置
7） X線CT組合せ型ポジトロンCT装置
8） X線CT組合せ型SPECT装置

（2）陽電子断層撮影診療用放射性同位元素

（3）診療用放射線同位元素

これらの医療機器等以外の放射線診療機器等についても、必要に応じて線量管理及び線量記録の対象とすることが望ましい。

診療用放射線の安全利用のための指針策定に関するガイドラインについて

医政地発1003第5号

3）診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策に関する基本方針

対象となる放射線診療機器などの明示

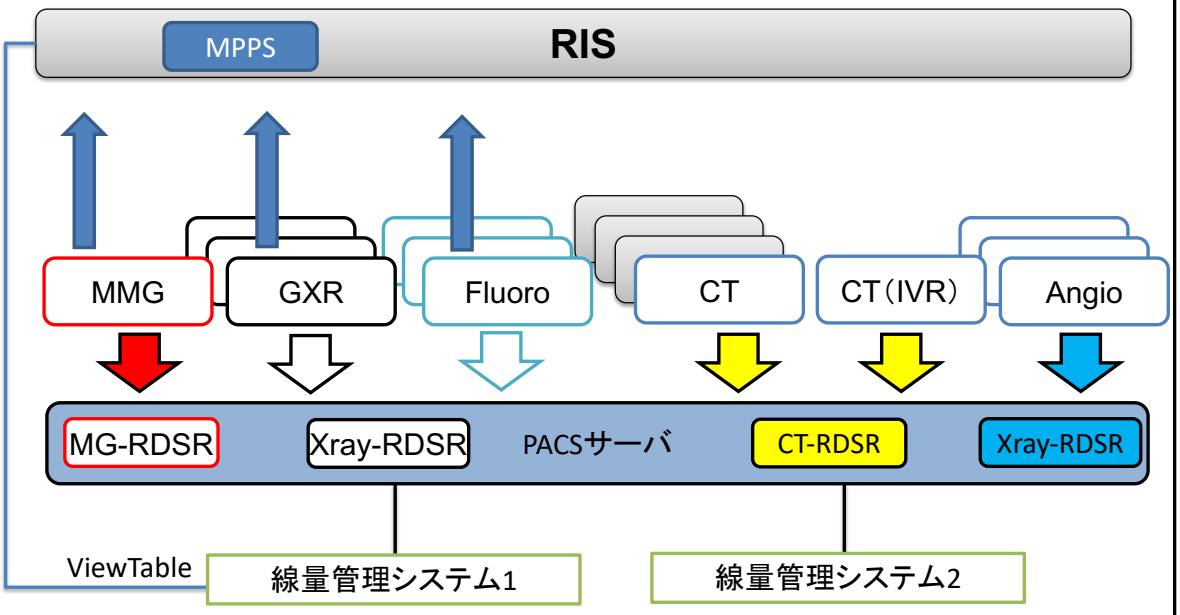
線量記録

記録様式
記録内容

当該放射線診療を受けた者を特定し被ばく線量を適正に検証できる様式を用いること
外形的に確認できるよう記録が必要

線量管理システムを用いた効率的な線量記録と管理

線量情報収集方法と線量管理システムの導入事例



線量情報の記録の一例

部屋名称	収集方法	保管	管理システム	線量指標1	線量指標2	線量指標3	個人線量評価指標
第1CT室	image-TAG	PACSサーバー	system2	撮影条件			
第2CT室	RDSR	PACSサーバー	system1	CTDIvol	DLP	scanlength	organ dose
第3CT室	RDSR	PACSサーバー	system1	CTDIvol	DLP	scanlength	organ dose
第4CT室	image-TAG	PACSサーバー	system2	CTDIvol			organ dose
救命センターCT室	image-TAG	PACSサーバー	system2	CTDIvol			organ dose
IVR-CT	RDSR	PACSサーバー	system1	CTDIvol	DLP	scanlength	organ dose
血管造影1室	RDSR	PACSサーバー	system1	PERP-dose	DAP	Fluoro Time	peak skin dose
血管造影2室	RDSR	PACSサーバー	system1	PERP-dose	DAP	Fluoro Time	peak skin dose
血管造影3室	RDSR	PACSサーバー	system1	PERP-dose	DAP	Fluoro Time	peak skin dose
手術部Cアーム	RDSR	PACSサーバー	system1	PERP-dose	DAP	Fluoro Time	
PET室	image-TAG	PACSサーバー	system2	CTDIvol			effective dose
RI検査装置	RIS-information	RISサーバー	RIS-information	投与量			effective dose
撮影101室	**MPPS**	RISサーバー	system1	撮影条件	Incident dose		
撮影102室	**MPPS**	RISサーバー	system1	撮影条件	Incident dose		
MMG	**MPPS**	RISサーバー	system1	撮影条件	Incident dose		AGD
透視5室	**MPPS**	RISサーバー	system1	撮影条件	DAP	Fluoro Time	

保存義務が生じる「線量データ」の保管場所（当院）

部屋名称	収集方法	保管	管理システム	線量指標1	線量指標2	線量指標3	個人線量評価指標
第1CT室	image-TAG	PACSサーバー	system2	撮影条件			
第2CT室	RDSR	PACSサーバー	system1	CTDIvol	DLP	scanlength	organ dose
IVR-CT	RDSR	PACSサーバー	system1	CTDIvol	DLP	scanlength	organ dose
血管造影1室	RDSR	PACSサーバー	system1	PERP-dose	DAP	Fluoro Time	peak skin dose
手術部Cアーム	RDSR	PACSサーバー	system1	PERP-dose	DAP	Fluoro Time	
PET-CT室	image-TAG	PACSサーバー	system2	CTDIvol			effective dose
RI検査装置	RIS-information	RISサーバー	RIS-information	投与量			effective dose
撮影101室	**MPPS**	RISサーバー	system1	撮影条件	Incident dose		
撮影102室	**MPPS**	RISサーバー	system1	撮影条件	Incident dose		
MMG	**MPPS**	RISサーバー	system1	撮影条件	Incident dose		AGD
透視5室	**MPPS**	RISサーバー	system1	撮影条件	DAP	Fluoro Time	

管理しているシステムを明示

部屋名称	収集方法	保管	管理システム	線量指標1	線量指標2	線量指標3	個人線量評価指標
第1CT室	image-TAG	PACSサーバー	system2	撮影条件			
第2CT室	RDSR	PACSサーバー	system1	CTDIvol	DLP	scanlength	organ dose
IVR-CT	RDSR	PACSサーバー	system1	CTDIvol	DLP	scanlength	organ dose
血管造影1室	RDSR	PACSサーバー	system1	PERP-dose	DAP	Fluoro Time	peak skin dose
手術部Cアーム	RDSR	PACSサーバー	system1	PERP-dose	DAP	Fluoro Time	
PET-CT室	image-TAG	PACSサーバー	system2	CTDIvol			effective dose
RI検査装置	RIS-information	RISサーバー	RIS-information	投与量			effective dose
撮影101室	**MPPS**	RISサーバー	system1	撮影条件	Incident dose		
撮影102室	**MPPS**	RISサーバー	system1	撮影条件	Incident dose		
MMG	**MPPS**	RISサーバー	system1	撮影条件	Incident dose		AGD
透視5室	**MPPS**	RISサーバー	system1	撮影条件	DAP	Fluoro Time	

DRLprocessで用いる線量指標（Japan-DRLsに基づく）
※被ばく線量ではない

部屋名称	収集方法	保管	管理システム	線量指標1	線量指標2	線量指標3	個人線量評価指標
第1CT室	image-TAG	PACSサーバー	system2	撮影条件			
第2CT室	RDSR	PACSサーバー	system1	CTDIvol	DLP	scanlength	organ dose
IVR-CT	RDSR	PACSサーバー	system1	CTDIvol	DLP	scanlength	organ dose
血管造影1室	RDSR	PACSサーバー	system1	PERP-dose	DAP	Fluoro Time	peak skin dose
手術部Cアーム	RDSR	PACSサーバー	system1	PERP-dose	DAP	Fluoro Time	
PET-CT室	image-TAG	PACSサーバー	system2	CTDIvol			effective dose
RI検査装置	RIS-information	RISサーバー	RIS-information	投与量			effective dose
撮影101室	**MPPS**	RISサーバー	system1	撮影条件	Incident dose		
撮影102室	**MPPS**	RISサーバー	system1	撮影条件	Incident dose		
MMG	**MPPS**	RISサーバー	system1	撮影条件	Incident dose		AGD
透視5室	**MPPS**	RISサーバー	system1	撮影条件	DAP	Fluoro Time	

個人の被ばく線量
確定的影響の評価に用いる
当院例）

部屋名称	収集方法	保管	管理システム	線量指標1	線量指標2	線量指標3	個人線量評価指標
第1CT室	image-TAG	PACSサーバー	system2	撮影条件			
第2CT室	RDSR	PACSサーバー	system1	CTDIvol	DLP	scanlength	organ dose
IVR-CT	RDSR	PACSサーバー	system1	CTDIvol	DLP	scanlength	organ dose
血管造影1室	RDSR	PACSサーバー	system1	PERP-dose	DAP	Fluoro Time	peak skin dose
手術部Cアーム	RDSR	PACSサーバー	system1	PERP-dose	DAP	Fluoro Time	
PET-CT室	image-TAG	PACSサーバー	system2	CTDIvol			effective dose
RI検査装置	RIS-information	RISサーバー	RIS-information	投与量			effective dose
撮影101室	MPPS	RISサーバー	system1	撮影条件	Incident dose		
撮影102室	MPPS	RISサーバー	system1	撮影条件	Incident dose		
MMG	MPPS	RISサーバー	system1	撮影条件	Incident dose		AGD
透視5室	MPPS	RISサーバー	system1	撮影条件	DAP	Fluoro Time	

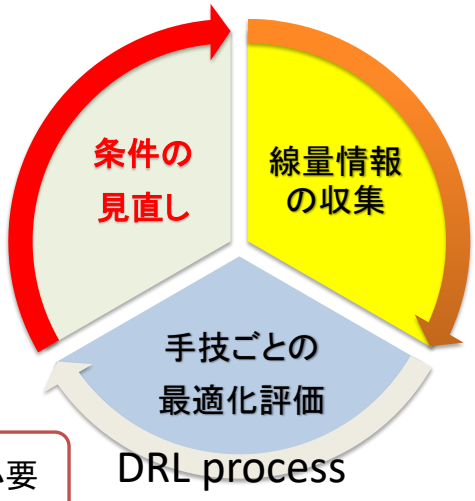
診療用放射線の安全利用のための指針策定に関するガイドラインについて
医政地発1003第5号

3）診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策に関する基本方針

対象となる放射線診療機器などの明示

線量記録
- 記録様式
- 記録内容

線量管理（機器ごと）
- 具体的な実施方法
- 実施に係る記録内容



DRL process

外形的に確認できるよう記録が必要

ちょっとおさらい

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
○ どう判定したら「合理的」なのか？

ICRP pub.105 Radiological Protection in Medicine

ICRP Pub.135 Diagnostic reference levels in medical imaging. 2017

ちょっとおさらい

DRL
合理的に最適化を判定する手法

診断参考レベル（Diagnositic Reference Level：DRL）を用いた最適手法を推奨

方法：

- 放射線診療行為ごとに，国や地域単位で“標準化された患者グループ”に対して設定
- 容易に計測できる値で設定
- **National-DRLs と 各施設でのDRL-valueを比較して最適化を図る**

適用範囲

- 所定の医学的手技の評価に用いる指標で個々の患者評価には使えない
- 確定的影響の管理には適応できない

ICRP pub.105 Radiological Protection in Medicine

ICRP Pub.135 Diagnostic reference levels in medical imaging. 2017

DRL最新版

日本の診断参考レベル
（2020 年版）

National diagnostic reference levels in Japan (2020)

– Japan DRLs 2020–

令和 2 年 7 月 3 日

医療被ばく研究情報ネットワーク(J-RIME)
医療放射線防護連絡協議会
日本医学物理学会
日本医学物理士会
日本医学放射線学会
日本インターベンショナルラジオロジー学会
日本核医学会
日本核医学技術学会
日本歯科放射線学会
日本小児心臓 CT アライアンス
日本小児放射線学会
日本診療放射線技師会
日本乳がん検診精度管理中央機構
日本脳神経血管内治療学会
日本放射線影響学会
日本放射線技術学会
日本放射線腫瘍学会
日本保健物理学会

公益社団法人 日本放射線技術学会

放射線防護関連情報
https://www.jsrt.or.jp/data/bougo/#a2

協力
日本画像医療システム工業会
量子科学技術研究開発機構 量子医学・医療部門 放射線医学総合研究所

DRL最新版

CT 成人

プロトコール	$CTDI_{vol}$ [mGy]	DLP [mGy·cm]
頭部単純ルーチン	77	1350
胸部 1 相	13	510
胸部～骨盤 1 相	16	1200
上腹部～骨盤 1 相	18	880
肝臓ダイナミック	17	2100
冠動脈	66	1300
急性肺血栓塞栓症&深部静脈血栓症	14	2600
外傷全身 CT	n/a	5800

追加

注 1）すべてのプロトコールにおいて、標準体格は体重 50～70 kg
注 2）肝臓ダイナミックは胸部や骨盤を含まない。CTDI は全相の平均、DLP は検査全体
注 3）冠動脈の CTDI は CTA 本スキャン、DLP は検査全体
注 4）急性肺血栓塞栓症&深部静脈血栓症の CTDI は造影第 1 相、DLP は検査全体

DRL最新版

CT　小児

年齢区分が変更

年齢幅による区分

	< 1 歳		1 ～ <5 歳		5 ～ <10 歳		10 ～ <15 歳	
	$CTDI_{vol}$ [mGy]	DLP [mGy·cm]	$CTDI_{vol}$ [mGy]	DLP [mGy·cm]	$CTDI_{vol}$ [mGy]	DLP [mGy·cm]	$CTDI_{vol}$ [mGy]	DLP [mGy·cm]
頭部	30	480	40	660	55	850	60	1000
胸部	6 (3)	140 (70)	8 (4)	190 (95)	13 (6.5)	350 (175)	13 (6.5)	460 (230)
腹部	10 (5)	220 (110)	12 (6)	380 (190)	15 (7.5)	530 (265)	18 (9)	900 (450)

体重区分の追加

体重幅による区分

	< 5 kg		5 ～ <15 kg		15 ～ <30 kg		30 ～ <50 kg	
	$CTDI_{vol}$ [mGy]	DLP [mGy·cm]	$CTDI_{vol}$ [mGy]	DLP [mGy·cm]	$CTDI_{vol}$ [mGy]	DLP [mGy·cm]	$CTDI_{vol}$ [mGy]	DLP [mGy·cm]
胸部	5 (2.5)	76 (38)	9 (4.5)	122 (61)	11 (5.5)	310 (155)	13 (6.5)	450 (225)
腹部	5 (2.5)	130 (65)	12 (6)	330 (165)	13 (6.5)	610 (305)	16 (8)	720 (360)

注 1) 16 cm ファントムによる値を示し、括弧内に 32 cm ファントムに基づく値を併記した。
注 2) 腹部の撮影範囲は上腹部から骨盤部まで。

DRL最新版

Angio　IVR

装置基準透視線量率の DRL 値

基準透視線量率 (mGy/min)	17

注 1) 患者照射基準点でのファントム入射表面線量率（入射表面線量率:ファントムからの後方散乱線を含んだ入射表面線量率）

かなり大きな改訂

DRL最新版

Angio　IVR

疾患別に
診断
術後フォロー
治療

頭部/頸部領域の DRL 値

診断血管撮影(術前)	$K_{a,r}$ [mGy]	P_{KA} [Gy・cm^2]
嚢状動脈瘤	590	89
脳動静脈奇形	770	160
脳硬膜動静脈瘻	1100	190
頸部頸動脈狭窄/閉塞	560	120
急性脳動脈狭窄/閉塞	480	83
頭蓋内腫瘍	720	140
診断血管撮影(術後)	$K_{a,r}$ [mGy]	P_{KA} [Gy・cm^2]
嚢状動脈瘤	510	57
脳動静脈奇形	470	77
脳硬膜動静脈瘻	820	150
頸部頸動脈狭窄/閉塞	390	72
急性脳動脈狭窄/閉塞	500	83
頭蓋内腫瘍	(1000)*	(77)*
血管内治療(IVR)	$K_{a,r}$ [mGy]	P_{KA} [Gy・cm^2]
嚢状動脈瘤	3100	210
脳動静脈奇形	4100	410
脳硬膜動静脈瘻	4700	430
頸部頸動脈狭窄・閉塞	820	150
急性脳動脈狭窄・閉塞	1400	230
頭蓋内腫瘍	2500	320

注 1) $K_{a,r}$:装置に表示される患者照射基準点線量(mGy)
注 2) P_{KA} :装置に表示される面積空気カーマ積算値 (Gy・cm^2)
注 3) 頸部頸動脈狭窄/閉塞は待機的症例
注 4) *:診断血管撮影(術後)の頭蓋内腫瘍はデータ数僅少につき参考値

DRL最新版

Angio　IVR

成人心臓領域の DRL 値

	$K_{a,r}$ [mGy]	P_{KA} [Gy・cm^2]
診断カテーテル検査	700	59
非 CTO PCI	1800	130
CTO PCI	3900	280
非 PVI RFCA	560	57
PVI RFCA	645	89

注 1) PCI:Percutaneous Coronary Intervention
注 2) CTO:Chronic Total Occlusion
注 3) RFCA:Radiofrequency Catheter Ablation
注 4) PVI:Pulmonary Vein Isolation

小児心臓領域の DRL 値(年齢幅による区分)

診断カテーテル検査	$K_{a,r}$ [mGy]	P_{KA} [Gy・cm^2]
＜1 歳	100	7
1 ～＜5 歳	130	12
5 ～＜10 歳	190	14
10 ～＜15 歳	350	47
IVR		
＜1 歳	150	8
1 ～＜5 歳	210	16
5 ～＜10 歳	210	16
10 ～＜15 歳	500	46

DRL最新版

Angio　IVR

胸腹部領域 IVR の DRL 値

	$K_{a,r}$ [mGy]	P_{KA} [Gy・cm^2]
TACE	1400	270
TEVAR	830	200
EVAR	1000	210

注 1) TACE:Transcatheter Arterial ChemoEmbolization
注 2) TEVAR:Thoracic Endovascular Aortic Repair
注 3) EVAR:Endovascular Aortic Repair

DRLprocessで用いる線量指標（Japan-DRLsに基づく）
※被ばく線量ではない

部屋名称	収集方法	保管	管理システム	線量指標1	線量指標2	線量指標3	個人線量評価指標
第1CT室	image-TAG	PACSサーバー	system2	撮影条件			
第2CT室	RDSR	PACSサーバー	system1	CTDIvol	DLP	scanlength	organ dose
IVR-CT	RDSR	PACSサーバー	system1	CTDIvol	DLP	scanlength	organ dose
血管造影1室	RDSR	PACSサーバー	system1	PERP-dose	DAP	Fluoro Time	peak skin dose
手術部Cアーム	RDSR	PACSサーバー	system1	PERP-dose	DAP	Fluoro Time	
PET-CT室	image-TAG	PACSサーバー	system2	CTDIvol			effective dose
RI検査装置	RIS-information	RISサーバー	RIS-information	投与量			effective dose
撮影101室	MPPS	RISサーバー	system1	撮影条件	Incident dose		
撮影102室	MPPS	RISサーバー	system1	撮影条件	Incident dose		
MMG	MPPS	RISサーバー	system1	撮影条件	Incident dose		AGD
透視5室	MPPS	RISサーバー	system1	撮影条件	DAP	Fluoro Time	

Japan-DRLsに基づいて
線量指標は変更する必要があります

診療用 本題へ戻る 全利用のための指針策定に関するガイドラインについて
医政地発1003第5号

3）診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策に関する基本方針

対象となる放射線診療機器などの明示

線量記録
記録様式
記録内容

線量管理（機器ごと）
具体的な実施方法
実施に係る記録内容

診療用放射線の安全利用のための指針策定に関するガイドラインについて
医政地発1003第5号

4）過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応に関する基本方針

報告体制
放射線検査によって患者に何らかの不利益が発生した場合などの体制

有害事例等と医療被ばくの関連性の検証
状況，被ばくの状況，推定線量を基に，有害事例と被ばくの関連性を検証する仕組みの構築

個人被ばくに関するモニタリング方法の確立が必要

CT装置におけるモニタリング方法

CT Dose Check

- 目的　：　CT検査における過剰照射（確定的影響）の防止
- Eventプランを組む際，プランごとに予め設定された値を超える線量になった場合にポップアップ画面が出現し，術者に警告を発する機能
- プランごとに予め設定される警告値を

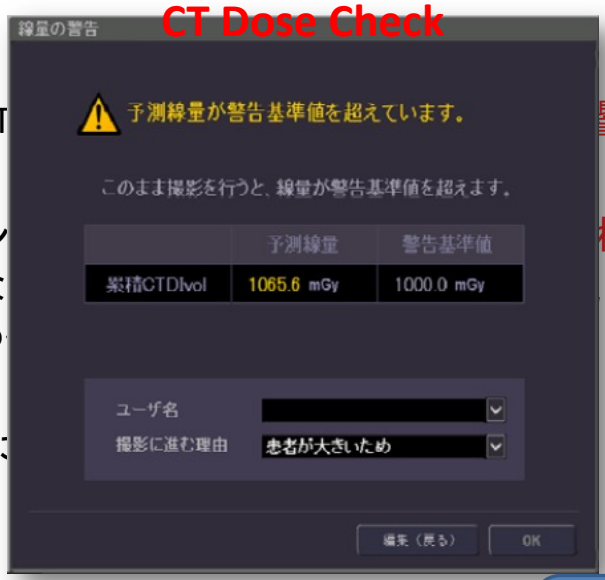
Notification Value

Alert Value

CT装置におけるモニタリング方法

CT Dose Check

- 目的　：　CT　　響）の防止
- Eventプラン　　れた値を超える線量にな　　し，術者に警告を発する
- プランごと



Notification Value

全てのCTで実装
履歴を収集して利用

CT Dose Checkの基準値

FDA＊1 ： 1Gy （CTDIvol）
AAPM ＊2： DRLを目安として 各施設で最適な値を

日本における先行研究＊3

自施設プロトコル集計値の 75%線量値に Notification Valueを設定することが有効

★プロトコルごとの線量解析を行い警告線量（NV）を定める

＊1： **Letter to the Medical Imaging Technology Alliance Regarding CT Recommendations** Nov. 8,2010

＊2： **AAPM Recommendations Regarding Notification and Alert Values for CT Scanners: Guidelines for Use of the NEMA XR 25 CT Dose-Check Standard1**

＊3： *篠﨑雅史, 村松禎久, and 佐々木徹.
"X 線 CT における Dose Index Registry システムによる Notification Value の決定過程." *日本放射線技術学会雑誌* 70.1 (2014): 11-18.

線量管理システムを用いたモニタリング方法



黄色： notification value
赤 ： alert value
履歴を収集して利用

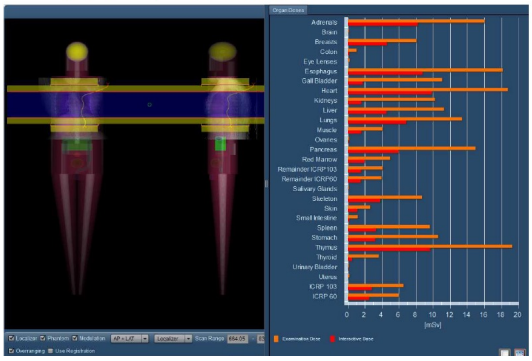
CTにおける臓器線量の推定

モンテカルロシュミレーションsoft

W-ari web-based CT dose calculator ※1

ImPACT CT dosimetry Spreadseet ※2

Radimetrics organ dose calculator ※3



入力が必要な情報例

- CT装置名
- Scan部位
- 管電圧
- 管電流
- Rotation time
- Pitch factor
- Beam width
- CTDI

※1 *Radiation protection dosimetry* 146.1-3 (2011): 241-243.
※2 *Medical physics 37.2 (2010): 842-847.*
※3 *Medical physics 37.4 (2010): 1816-1825.*

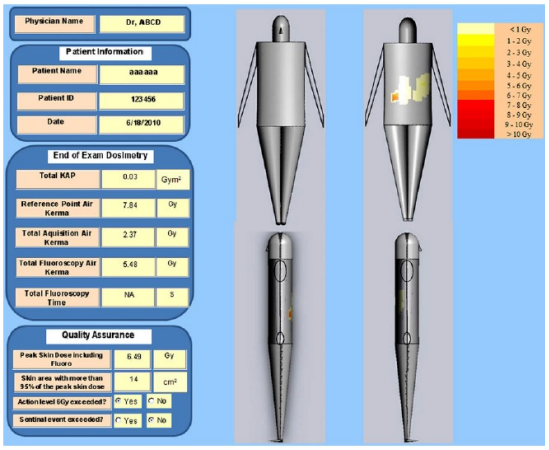
IVRにおけるモニタリング方法

線量レベルの利用※

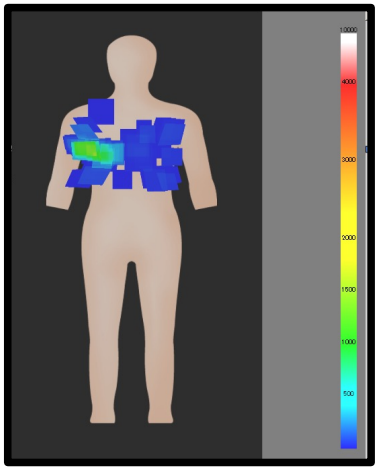
DoseLevel	線量範囲	患者対応基準
Level-0	1Gy未満	特別な対応は不要です
Level-1	1Gy以上3Gy未満	被ばく線量と部位を診療禄などに記載することが望ましい
Level-2	3Gy以上5Gy未満	一過性の脱毛、発赤の可能性を説明することが望ましい
Level-3	5Gy以上10Gy未満	脱毛、発赤、びらんなどの可能性を説明することが望ましい
Level-4	10Gy以上	脱毛、発赤、びらんなどの可能性を説明するとともに、18Gy以上で皮膚壊死、潰瘍形成の可能性があります。皮膚面の厳重な管理が必要なレベルです。

※Avoidance of Radiation injures from medical interventional procedures
Publication 85, Annals of the ICRP,vol.30(2000)

IVRにおけるPSDの推定

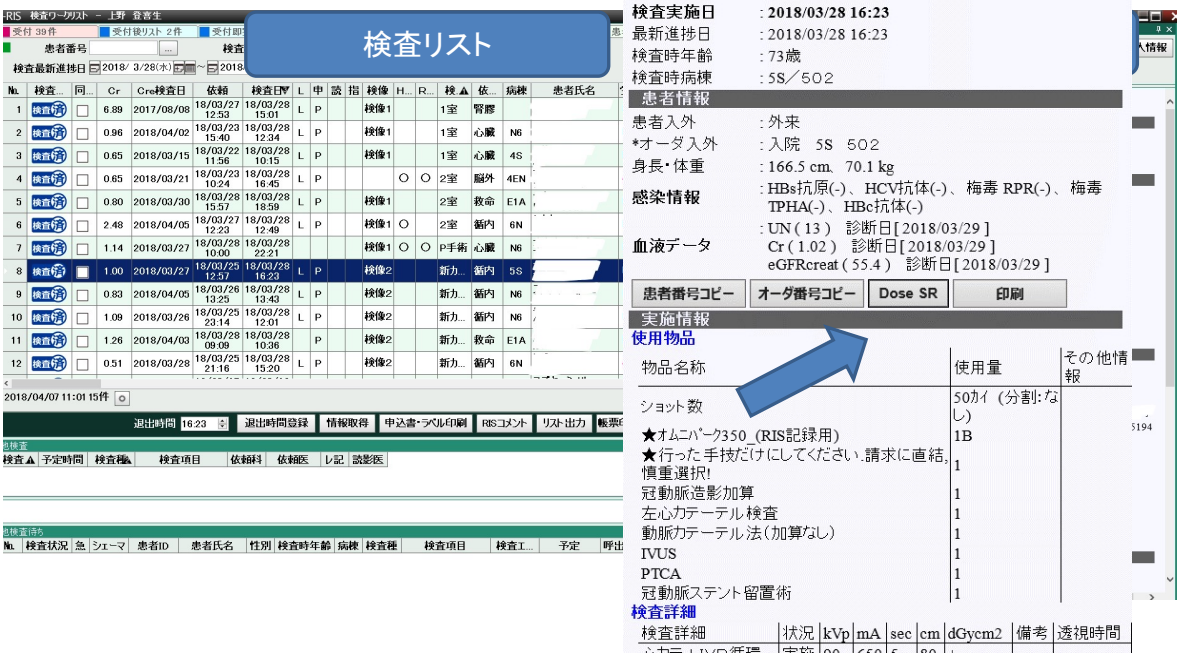


"Automatic monitoring of localized skin dose with fluoroscopic and interventional procedures." *Journal of digital imaging* 24.4 (2011): 626-639.

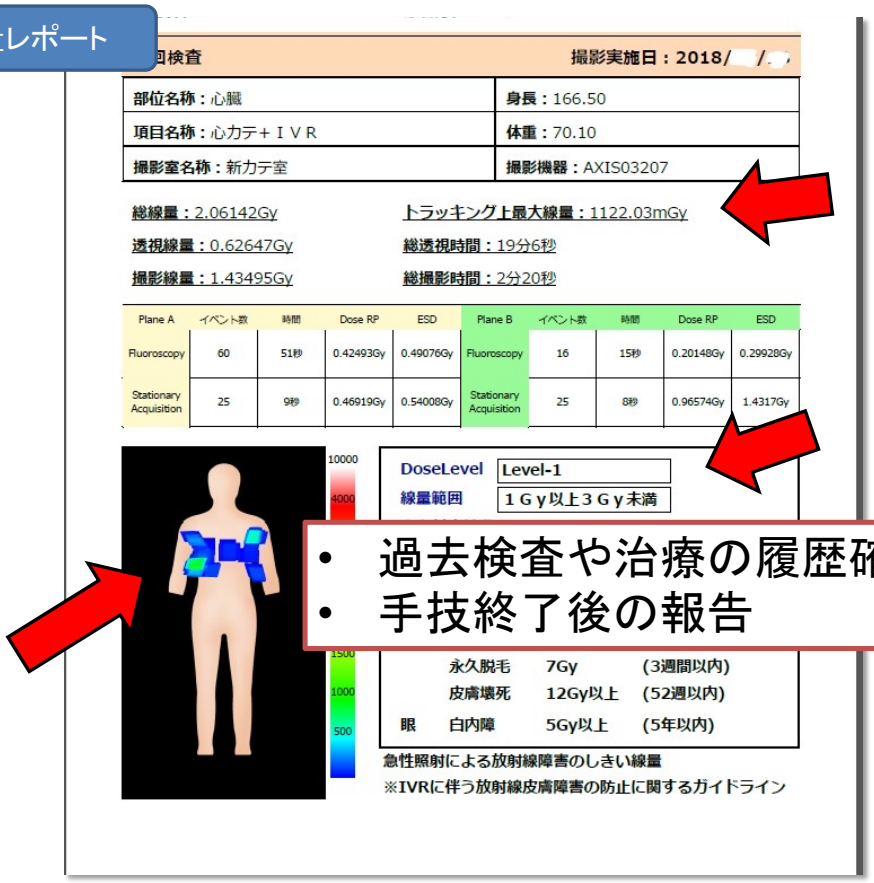


※T Ueno, et.al.. 2016. ICMP.

線量管理システムを用い



線量レポート



- 過去検査や治療の履歴確認
- 手技終了後の報告

診療用放射線の安全利用のための指針策定に関するガイドラインについて

医政地発1003第5号

4）過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応に関する基本方針

報告体制

放射線検査によって患者に何らかの不利益が発生した場合などの体制

有害事例等と医療被ばくの関連性の検証

状況，被ばくの状況，推定線量を基に，有害事例と被ばくの関連性を検証する仕組みの構築

改善・再発防止のための方策の実施

検証を踏まえた改善・防止策を記載する

診療用放射線の安全利用のための指針策定に関するガイドラインについて

医政地発1003第5号

5）医療従事者と患者間の情報共有に関する基本方針（患者などに対する当該方針の閲覧に関する事項を含む）

放射線診療を受ける者（患者さん）に対する説明者

正当化の説明は医師が行う

診療実施前の説明方針

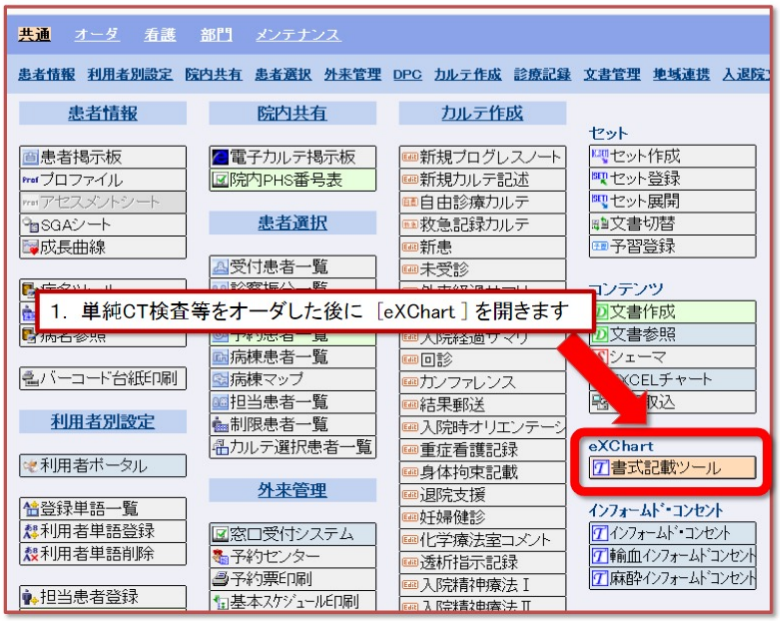
想定される被ばく線量とその影響
リスク・ベネフィットを考慮した検査の必要性（正当化）
施設における検査の線量の状況（最適化）

カルテに患者説明を行ったことを記載
説明書を渡し，カルテ記載
同意書に追記する

同意書が無い単純CT，RI検査用の記録方法

放射線検査前説明記録

検査前説明を行ったことの診療録への記録方法　（単純CT検査 、核医学検査）



20200317

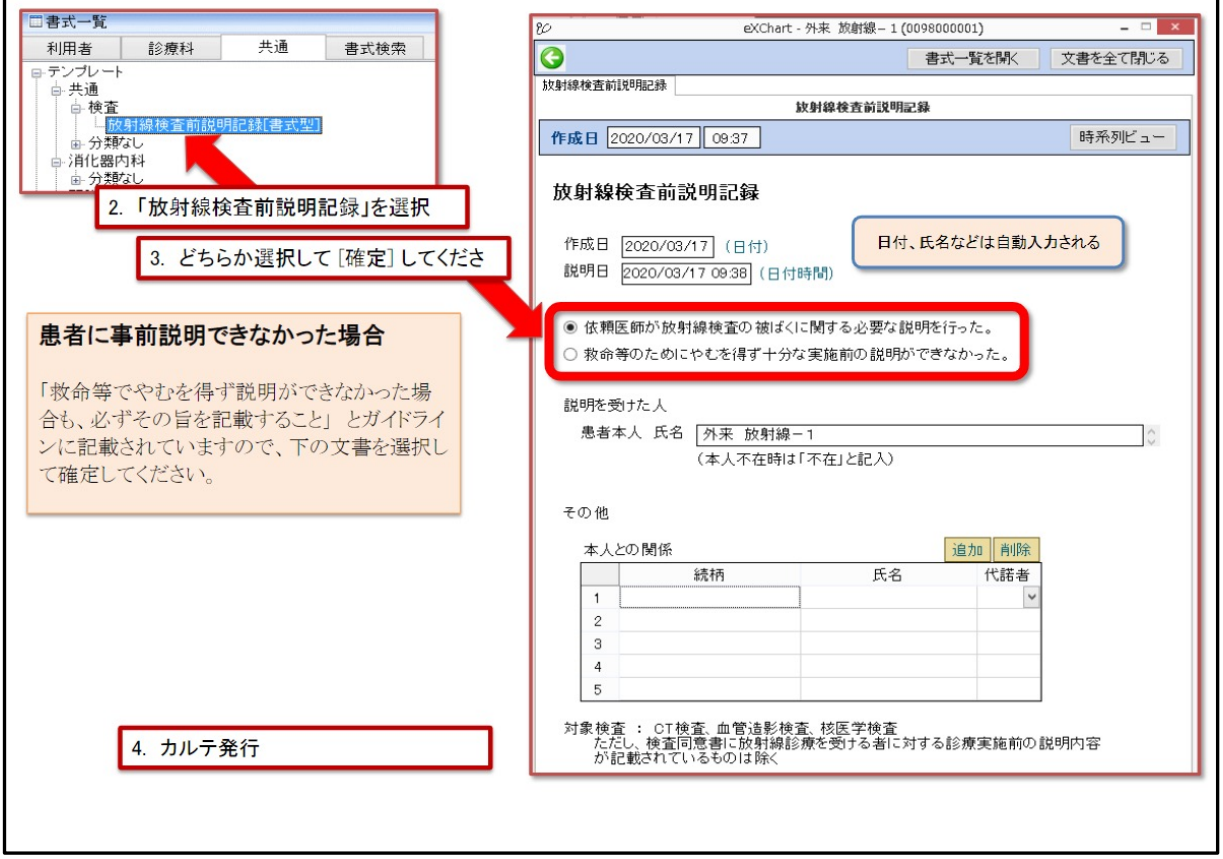
医療法改正　2020年4月施行

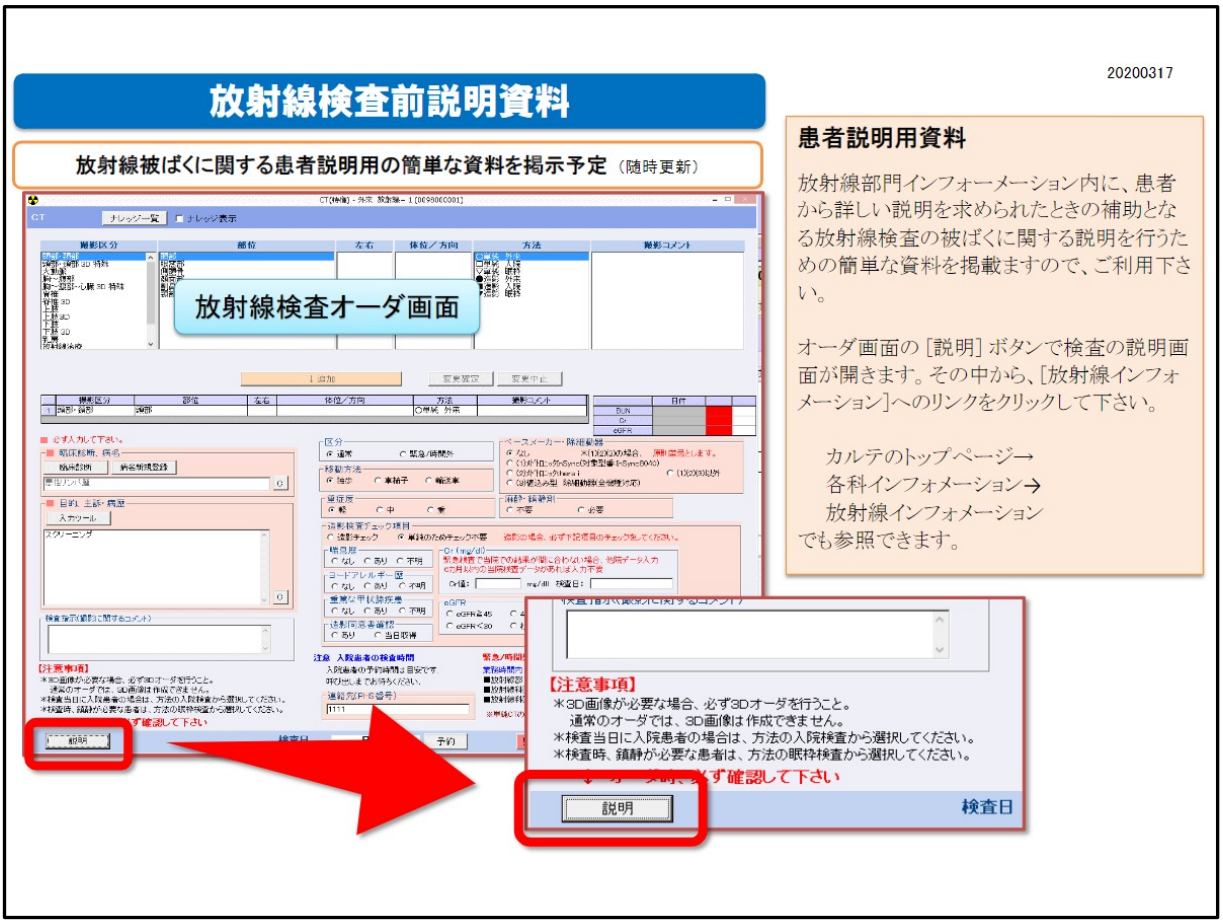
CT、血管造影、核医学検査を依頼した医師、歯科医師は、当該放射線診療において、**検査での被ばくに関すること、検査の必要性、被ばく低減の取り組み等**について説明し、説明を行った旨を診療録に記載することが求められています。

対象検査

法律では　CT、血管造影、核医学検査となっていますが、この中で当院で同意書がある検査は同意書内に説明を行ったことが記載されているので診療録に記載したことになり、このeXChartでの入力は不要です。

当院で上記対象検査の中で同意書のない検査は、**単純CT** と **核医学検査**ですので、これら検査を依頼した場合は、患者に事前説明したことを診療録に記載する必要があります。
この記載に関しては、九州厚生局、保健所の立ち入り検査の際に必ず確認されます。


書式一覧
利用者
診療科
共通
書式検索
テンプレート
共通
検査
放射線検査前説明記録[書式型]
分類なし
消化器内科
分類なし
2.「放射線検査前説明記録」を選択
3. どちらか選択して［確定］してくださ
患者に事前説明できなかった場合
「救命等でやむを得ず説明ができなかった場合も、必ずその旨を記載すること」とガイドラインに記載されていますので、下の文書を選択して確定してください。
4. カルテ発行
eXChart - 外来 放射線－１(0098000001)
書式一覧を開く
文書を全て閉じる
放射線検査前説明記録
放射線検査前説明記録
作成日 2020/03/17 09:37
時系列ビュー
放射線検査前説明記録
作成日 2020/03/17 （日付）
説明日 2020/03/17 09:38 （日付時間）
日付、氏名などは自動入力される
依頼医師が放射線検査の被ばくに関する必要な説明を行った。
救命等のためにやむを得ず十分な実施前の説明ができなかった。
説明を受けた人
患者本人 氏名 外来 放射線－１
（本人不在時は「不在」と記入）
その他
本人との関係
追加
削除
続柄
氏名
代諾者
対象検査 ： CT検査、血管造影検査、核医学検査
ただし、検査同意書に放射線診療を受ける者に対する診療実施前の説明内容が記載されているものは除く


20200317
放射線検査前説明資料
放射線被ばくに関する患者説明用の簡単な資料を掲示予定（随時更新）
放射線検査オーダ画面
患者説明用資料
放射線部門インフォーメーション内に、患者から詳しい説明を求められたときの補助となる放射線検査の被ばくに関する説明を行うための簡単な資料を掲載ますので、ご利用下さい。
オーダ画面の［説明］ボタンで検査の説明画面が開きます。その中から、[放射線インフォメーション]へのリンクをクリックして下さい。
カルテのトップページ→
各科インフォメーション→
放射線インフォメーション
でも参照できます。
【注意事項】
＊3D画像が必要な場合、必ず3Dオーダを行うこと。
通常のオーダでは、3D画像は作成できません。
＊検査当日に入院患者の場合は、方法の入院検査から選択してください。
＊検査時、鎮静が必要な患者は、方法の眠枠検査から選択してください。
説明
検査日

まとめ

医療法施行規則改定に伴う対応

「診療用放射線に係る安全管理と線量情報を活用してできること」

- 医療法改正の概要
- 指針の策定と医療情報システム

法改正によって「線量情報システム」の活用方法がある程度見えてきた.

システムの導入を目的とせず,
施設ごとの指針に基づいた使用方法に合致したシステムの導入・構築が必要.

第１回医療情報 Webinar

「 事業継続計画（IT-BCP） 」

～突然のシステム障害・防止、対応できますか？（コロナ禍対策含む）～

豊橋市民病院
原瀬　正敏

事業継続計画（IT-BCP）

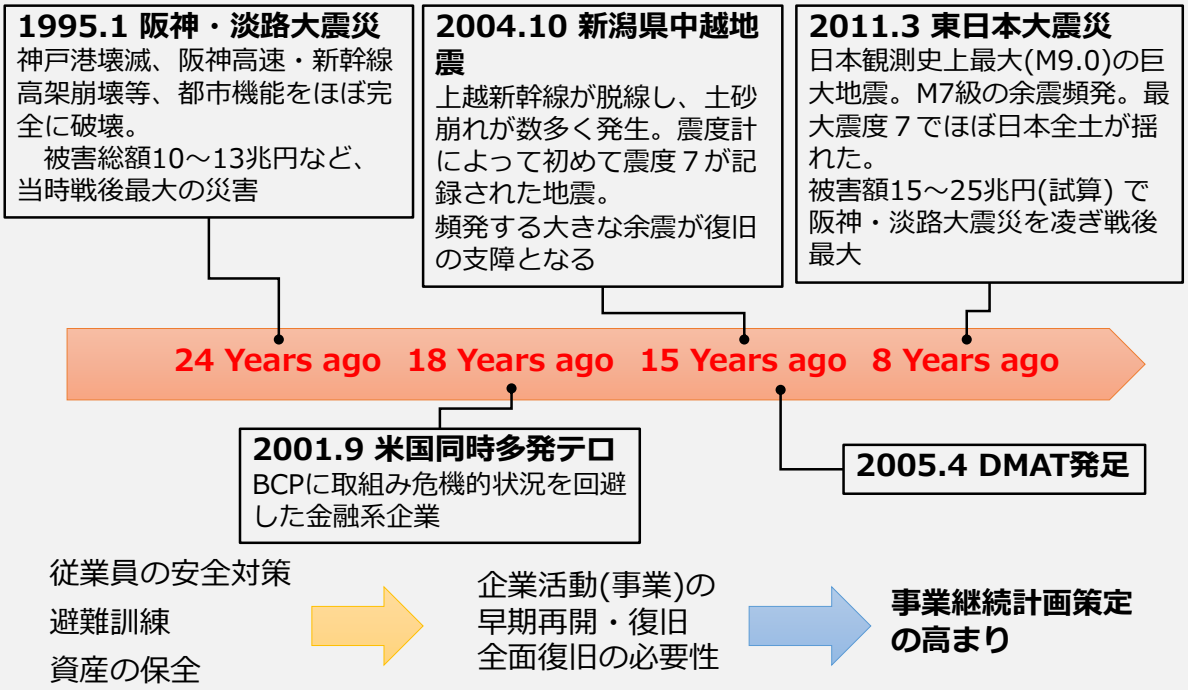
「突然のシステム障害・停止、対応できますか？（コロナ禍対策含む）」

豊橋市民病院 事務局 医療情報課
兼 経営企画室
原瀬　正敏

はじめに

- 阪神・淡路大震災　（1995年）
- 新潟県中越大震災　（2004年）
- 東日本大震災　（2011年）
- 熊本地震　（2016年）
- 大阪北部地震　（2018年）
- 北海道胆振（いぶり）東部地震　（2018年）
- 西日本豪雨災害　（2018年）
- 台風24号被害　（2018年）
- 台風15，19号被害　（2019年）
- COVIT-19感染症　（2020年）
- 九州豪雨被害　（2020年）

災害対策から事業継続計画へ



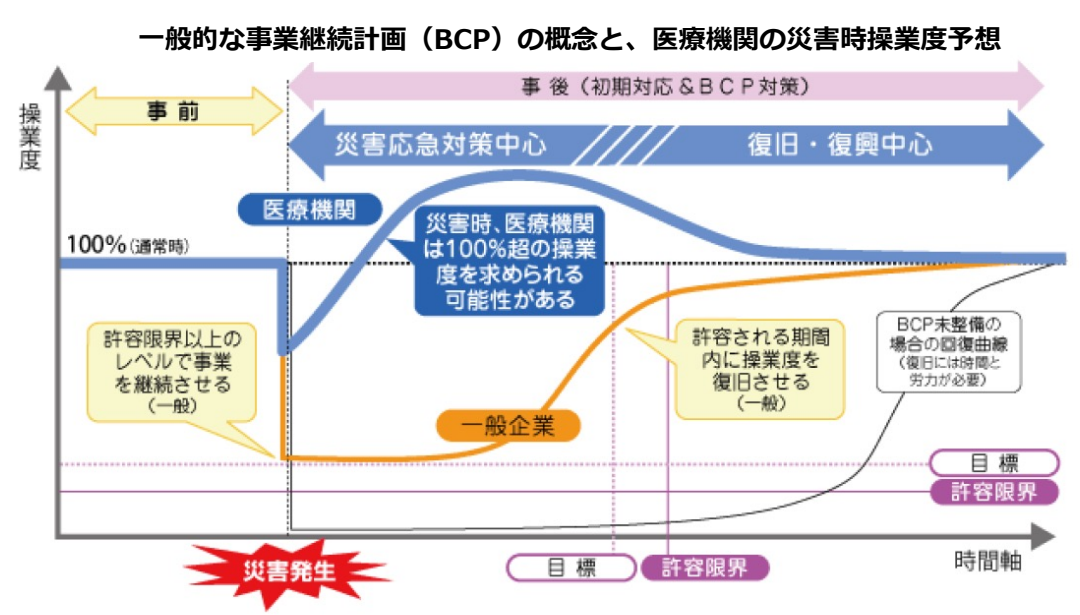
医療機関の役割（Social Responsibility）

- 自然災害、大規模事故、テロなどの非常時の際には医療機関に求められている役割や期待が大きい
- 大規模災害などでは、医療機関自体も被災し従来の医療サービスを提供できない場合もある
- 災害拠点病院などでは、被災しながらも医療機関の機能を維持しなければならない

災害医療において画像診断は重要なポジション

なぜ医療機関にはBCPが必要なの？

出典元：BCPに基づく病院災害対策 （一般社団法人 日本病院管理機構）



災害発生直後から業務が通常レベルを超える可能性がある

防災計画とBCPの違い（医療機関）

	防災計画	BCP
目的	人的物的被害の軽減	医療機関の存続
重点項目	緊急時対応	事前対策と復旧活動
対象範囲	網羅的	集中的（重要業務に絞る）
復旧時間	未設定	目標を設定
取り組み	全体＋個別	全体＋外部との連携

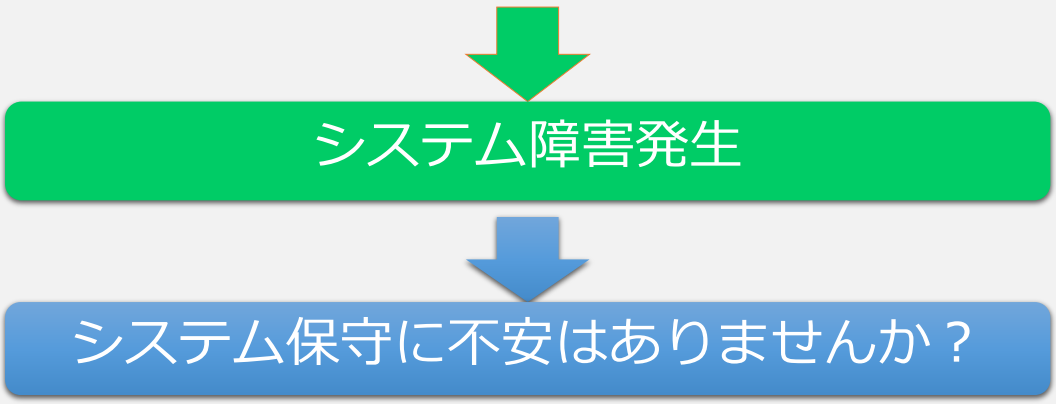


参考資料：平野喜久（著） ＢＣＰの秘密鍵３０～あなたの読んでいる解説書には本当に大事なポイントは書かれていない～

コロナ禍による状況の変化

自然災害、大規模事故、テロ以外への対応

通常診療と感染症対策の両立



■ BCPを作る

一般的なBCP策定のアプローチ

自然災害や事故により業務が中断した場合、復旧作業を行いますが、その間にビジネスチャンスを失い、売上の損失や市場シェアの減少を招き、結果として企業価値の低下につながってしまうことが考えられる。

社会的責任を担う企業にとって、

- 自社損害の低減
- 自らの組織活動が社会に与える影響と責任
- 取引先からの要請に応える信頼の確保
- 企業間における競争優位の確立

ビジネスに対する影響を考慮したアプローチ

ビジネスインパクト分析 (Business Impact Analysis)

BCPを作成する際の最初のステップ

- 業務や運用が停止中断した場合
- 事業全体が受ける業務・財務上の影響度
- 定量的・定性的に分析

事業継続に必要な最小限の
業務や機能を特定するための分析

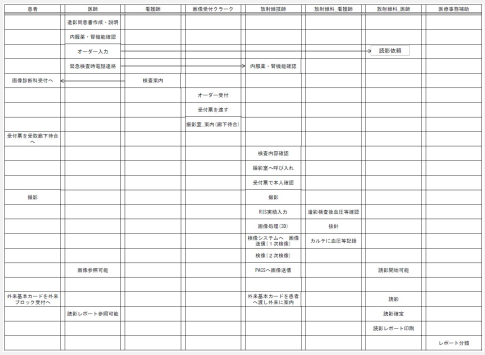
業務の抽出と分析

- 全ての業務を洗い出す
  - ➢業務について重要度レベルを設定
  - ➢重要度レベルの高い業務について対策立案
- 立案した対策案の実行目標時間を設定

業務を洗い出す

- 業務の調査
  - 対象となるヒト・装置・システム等の洗い出し
  - 業務フローの「見える化」

優先復旧業務・影響度の明確化
（リスクの洗いだし）



リスクの網羅的な洗い出しが可能

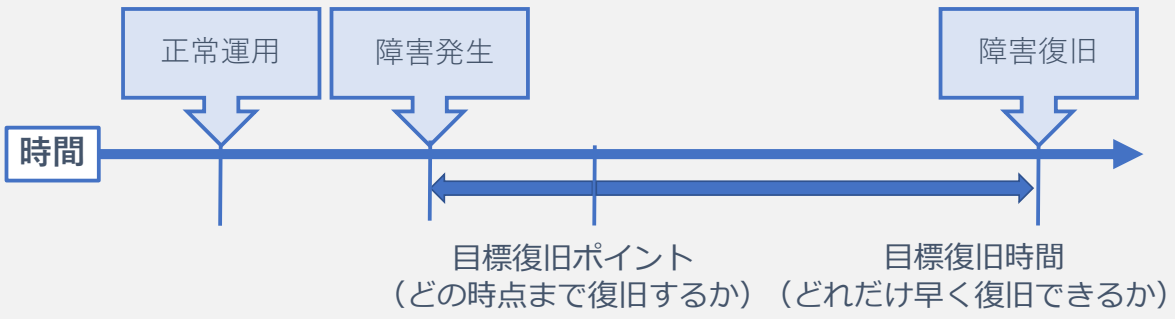
業務の抽出と分析

- 全ての業務を洗い出す
  - ➢業務について重要度レベルを設定
  - ➢重要度レベルの高い業務について対策立案
- 立案した対策案の実行目標時間を設定

目標復旧時間と目標復旧ポイント

BCPにおける重要な設定項目値

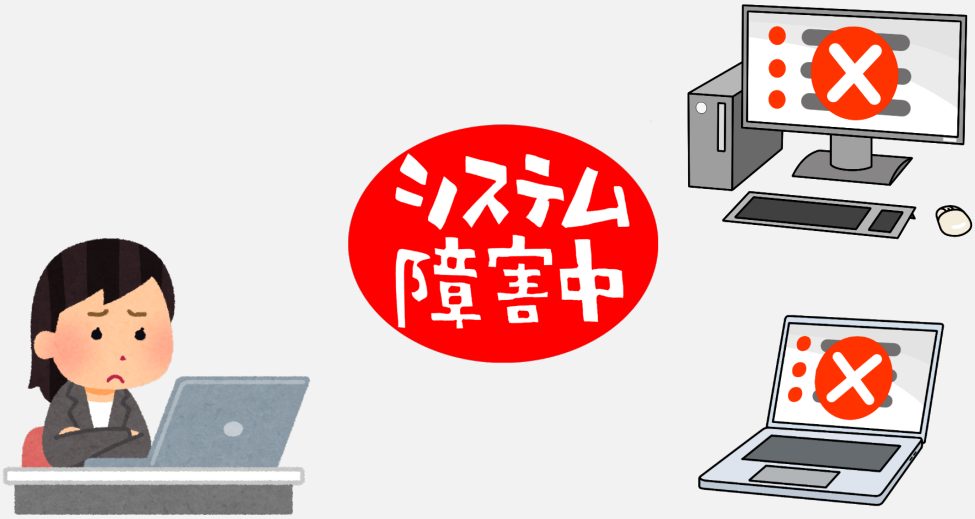
- 目標復旧時間　（RTO：Recovery Time Objective）
- 目標復旧ポイント　（RPO：Recovery Point Objective）
- 目標復旧レベル　（RLO：Recovery Level Objective）



目標復旧時間 ＜ 最大許容停止時間

■ IT-BCPの策定モデル

突然のシステム障害発生！



医療情報システムの障害

- 外因的要素（環境変化によるシステム停止）

  自然災害、テロ、サイバー攻撃、
  停電（突発、計画）

- 内因的要素（システム自体の動作停止）

  システム障害、ネットワーク障害、設定ミス、
  誤操作

大小さまざまなリスクが存在するが
リスクアセスメントによる医療情報システムの障害対策は常に必要

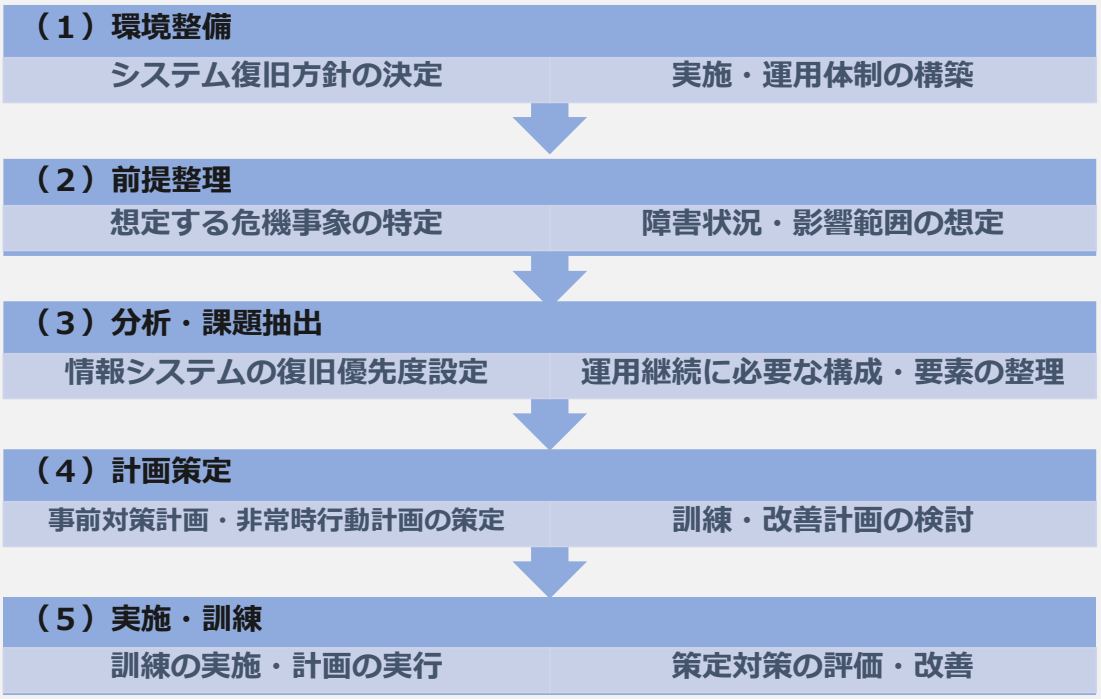
災害時の医療情報システムの課題

1. 電源供給はどうなのか？
   - ◆ システムに供給するだけの電源はあるか？
2. システム利用・停止の決定は誰？
   - ◆ システムの継続はどのタイミングで決定するか？
3. 医療情報システムの復旧は、優先業務であるか？
   - ◆ 医療情報システムは復旧優先度は高いのか？
4. 紙やフィルムなどによる運用は置換えできるか？
   - ◆ 手書き運用などに切替える（対応）ことができるか？

医療情報システムの立ち位置の再確認

IT-BCPの策定モデル

「IT-BCP 策定モデル」：内閣官房情報セキュリティセンターより



（１）環境整備

BCP策定体制の確立

- 意見の集約
- ステークホルダーの理解・合意形成
- BCPマネジメント体制

組織内への通知

- リスクに対する意識・認識の醸成
- BCP発動時のガバナンス

（２）前提整理

障害想定(システム停止)について

電子カルテシステム・放射線部門システム・
ネットワーク
それぞれ停止・一部停止・稼働に分けてレベル設定

直接的被害と間接的被害

- 直接的被害：外因的要因・内因的要因
- 間接的被害：サプライチェーン

障害想定（システム停止）

どのような障害を想定するか

例．システム障害発生時の障害レベル

	電子カルテシステム	放射線システム	ネットワーク	状況
レベル５	稼働	稼働	停止	端末は立ち上がるがソフトウェアが使えない
レベル４	停止	一部停止	稼働	部門システムから印刷できる
レベル３	一部停止	停止または一部停止	一部停止	一部のオーダ情報が利用できる
レベル２	稼働	停止	一部停止	電子カルテは、ほぼ利用できる
レベル１	稼働	一部停止	稼働	部門システムが部分的に利用できない

（２）前提整理

障害想定(システム停止)について

基幹系システム・部門系システム・ネットワーク
それぞれ停止・一部停止・稼働に分けてレベル設定

直接的被害と間接的被害

- 直接的被害：外因的要因・内因的要因
- 間接的被害：サプライチェーン

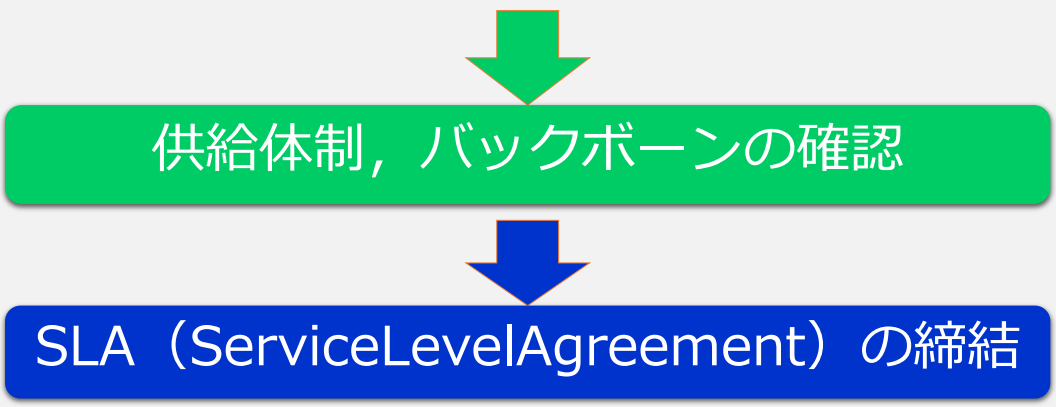
サプライチェーン

製品やサービスが消費者に届くまでの流れ

システム障害が発生したら、、、、

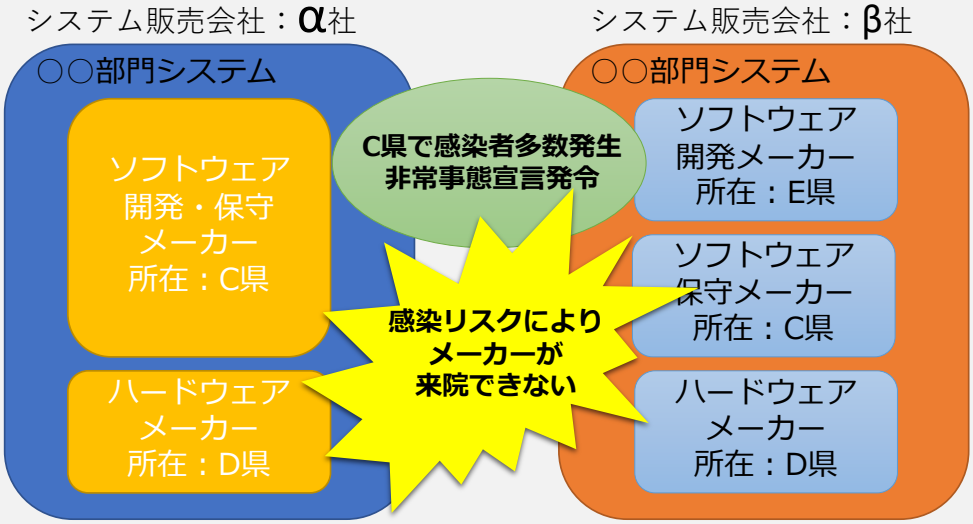
システム復旧までの流れ

→モノ・資源・ヒトが連携取れているか？



サプライチェーン（COVIT-19下では）

サーバのHDD故障によりシステム障害発生、、、、



サプライチェーン（保守体制）の確認が必要

ハードウェアが手に入らない

- 海外の製造工場がストップした
- 物流がストップしたため、病院まで機器が届かない
- サービスマンがいないため、部品が持ち込めない

予備機材の確保などの対策

サービスマンが病院に来訪できない

- 感染症の関係で会社から出社できない
- 会社から外出先（医療機関）へ行くことを停められている
- 医療機関側が来訪することを拒否している

病院側で行う復旧手順書作成が重要

SLA（Service Level Agreement）

業者と病院側との間で保守契約を行う際に、提供するサービスの内容と範囲、品質に対する要求（達成）水準を明確にして、それが達成できなかった場合のルールを含めて、あらかじめ合意しておくこと。

特にシステムは、物理的な実体のある製品に比べて内容が分かりづらく、保守契約において、どこまでのサービスが行われるのかに関する認識の食い違いが生じる可能性が高い。

主なSLA内容（医療情報システム）

1. ソフトウェア保守
   - ➢コールセンター機能
     - 電話受付時間、即応率など
   - ➢ライセンス保守
     - バージョンアップ保証範囲、着手・復旧時間など
   - ➢カスタマイズ保守
     - 障害応答時間、障害対応着手・復旧時間など
   - ➢リモート保守
     - 障害応答時間、障害対応着手・復旧時間など
2. ハードウェア保守
   - ➢サービス提供時間
     - 電話受付時間、出動時間、復旧時間、定期点検など

（３）分析・課題抽出

電力	通信
施設全体で考慮 発電機への切替方法と運用体制 非常用電源に切替わるまでの時間	通信機器の電源管理（PoEの活用） 通信機器・ケーブルの予備 通信経路の多重化
システム機器	**データ**
無停電電源装置と電源ユニット サーバー・ストレージユニット サーバーラックの耐震・免振化 仮想化基盤	保存データの多重化 データバックアップの管理 バックアップデータリカバリ BCP発動中データの処理

（４）計画策定

1. システム障害が発生した場合の対策
   - ➢ 行動計画書（アクションプラン）
     - ➢復旧手順書
     - ➢復旧後の対応手順
2. システム障害リスクを軽減する対策
   - ➢ 対策計画書

立案した運用継続計画を成果物として文書化

BCP策定文書の種類

行動計画書
（アクションプラン）

- 業務停止した場合の対策
- 行動計画(業務フロー)
- BCP発動の通知方法
- 復旧方法の手順
- マニュアルの整備

対策計画書

- 業務停止させない対策
- 想定される災害やリスクを定義
- 基本的対策の方針
- 事前対策
- 対策機器購入計画
- 教育・訓練など

行動計画書（アクションプラン）

1. 適用範囲
   - 対象システム・対象機器
   - 障害のレベル
   - 対象部門と職員
2. 行動計画
   - 復旧方針・RTO
   - 代替手段・切替判断基準
   - 通知および連絡方法
   - 実行体制・チーム編成配置
3. 行動フロー（BCPフェーズ）
   - BCP発動フェーズ
   - システム再開フェーズ
   - 障害復旧回復フェーズ
   - 全面復旧フェーズ
4. 様式・別紙
   - 連絡票・報告書様式
   - 復旧手順書・マニュアル

復旧手順書（システム再開フェーズ）

復旧手順書

メーカーなどに連絡がつかない場合など、医療機関で行なう手順方法を記載したもの

例．システム障害発生時

（一般的な）マニュアル	• システムを構成するすべてのサーバが、正常に稼働する際の起動手順やシステムの停止方法
復旧手順書	• 正常に起動しない場合などを想定した場合の確認方法 • 当該システム以外に考えられる障害検知方法など

復旧後の対応策の検討（全面復旧フェーズ）

例．システム障害発生時

BCP発動中に発生したデータの取り扱い

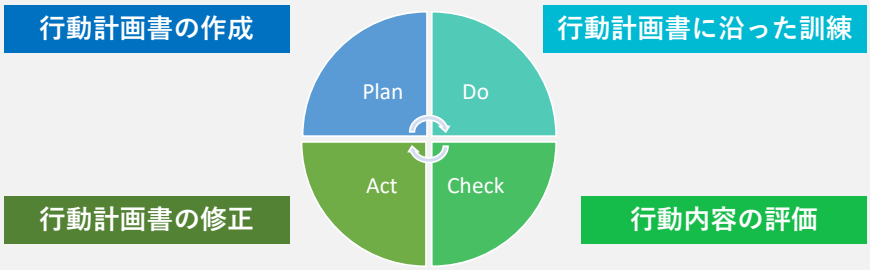
1. 患者番号（ID）
   仮IDなど用いた場合の運用
2. 身元確認
   身元不明の確認方法(同姓同名の対応)
3. トリアージタグ
   受診履歴なし+トリアージタグが黒の方への対応など（画像の保管期間）

対策計画書

1. 目的・概略
   - 策定委員会・組織図
   - 対象とするシステム
   - 対象とする障害・被害
2. 復旧対策基本方針
   - RTO・RPOの設定
   - 優先度ランクの設定
3. 復旧対策計画（概要）
4. 復旧対策計画（個別）
   - 事前対策計画
     - ➢消耗品更新計画
   - 非常時対応計画
     - ➢非常時ID発行計画
   - 教育・訓練実施計画
   - 維持・改善計画および評価基準・方法

（５）訓練・実施

1. BCP策定が目的ではない
   - ➢策定されたBCPが実現可能かを評価する
2. マネジメントサイクル（BCM）
   - ➢システム構成や運用フローの変化などにより一定期間ごとにBCPの確認や更新が必要



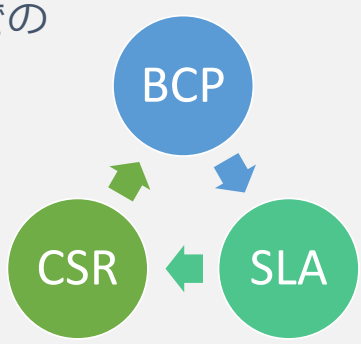
まとめ

病院BCP

← 放射線部門BCP

← 放射線部門IT－BCP

- 業務フローからシステム障害発生時の問題点の分析
- 経営層から現場の職員まで組織全体での取り組み・協力体制が必要
- 医療機関の社会的役割 (Corporate Social Responsibility)
- 医療サービスの確保 (Service Level Agreement)

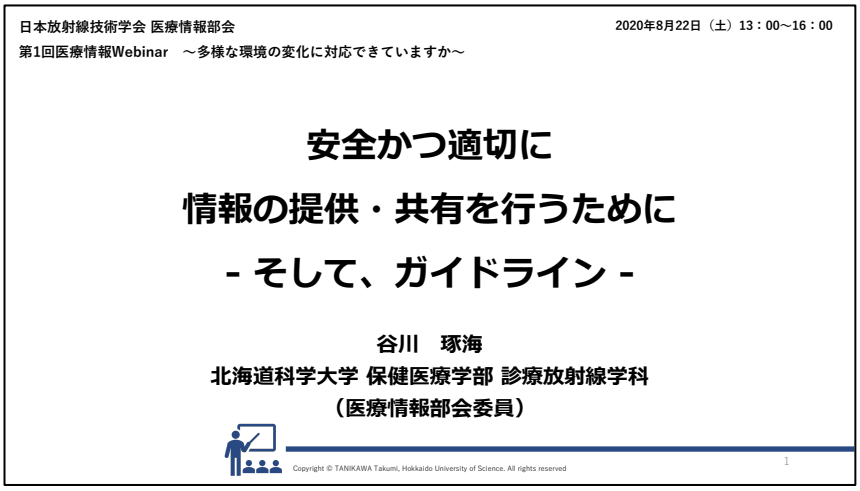


第１回医療情報 Webinar

「 安全かつ適切に情報の提供・共有を行うために 」

～そして、ガイドライン～

北海道科学大学
谷川　琢海


日本放射線技術学会 医療情報部会
第1回医療情報Webinar　～多様な環境の変化に対応できていますか～
2020年8月22日（土）13：00～16：00

安全かつ適切に
情報の提供・共有を行うために
- そして、ガイドライン -

谷川　琢海
北海道科学大学 保健医療学部 診療放射線学科
（医療情報部会委員）

Copyright © TANIKAWA Takumi, Hokkaido University of Science. All rights reserved
1

講演内容

1. EMRからEHR、PHRへ
   ～　医療情報に関する外部環境の変化
   画像はちょっと置いてきぼり気味！？

2. 安全かつ適切な情報の提供・共有を行うために
   「最低限」をやっていれば大丈夫？

3. チェックポイント
   相手方は大丈夫？　自分のところは…？

01

EMRからEHR、PHRへ

EMR / EHR / PHR

EMR ; Electronic Medical Record

- ✓「電子的な診療記録」
- ✓ ひとつの医療機関での診療情報を蓄積・管理する仕組み

EHR ; Electronic Health Record

- ✓「電子健康記録」「生涯医療記録」
- ✓ ひとつの医療機関での診療情報だけでなく、医療・健康に関する様々な情報を蓄積・管理する仕組み
  - ➢医療機関で診療記録
  - ➢ワクチン接種や健康診断の記録
  - ➢スポーツジムなどでの運動記録

➡ 患者・医療機関の負担軽減、医療の質の向上、医療費の適正化

PHR ; Personal Health Record

- ✓「個人健康記録」「健康情報活用基盤」
- ✓個人が健康に関する情報を所有し、自らの意思により活用する仕組み

３つのパラダイムシフト

つくる

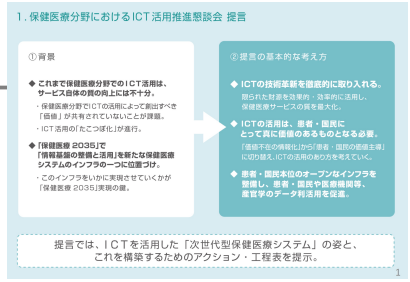
「集まるデータ」から「生み出すデータ」へ

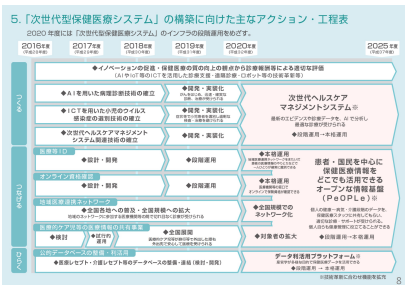
つなげる

「分散したデータ」から「データの統合」へ

ひらく

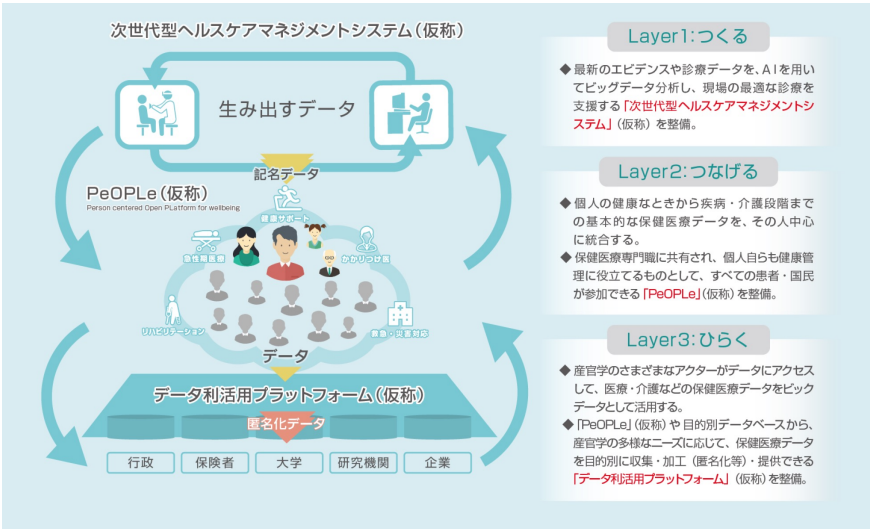
「たこつぼ化」から「安全かつ開かれた利用」へ





出典： 厚生労働省.「保健医療分野におけるICT活用推進懇談会　提言書」(2016)

ＩＣＴを活用した「次世代型保健医療システム」



出典： 厚生労働省.「保健医療分野におけるICT活用推進懇談会　提言書」(2016)

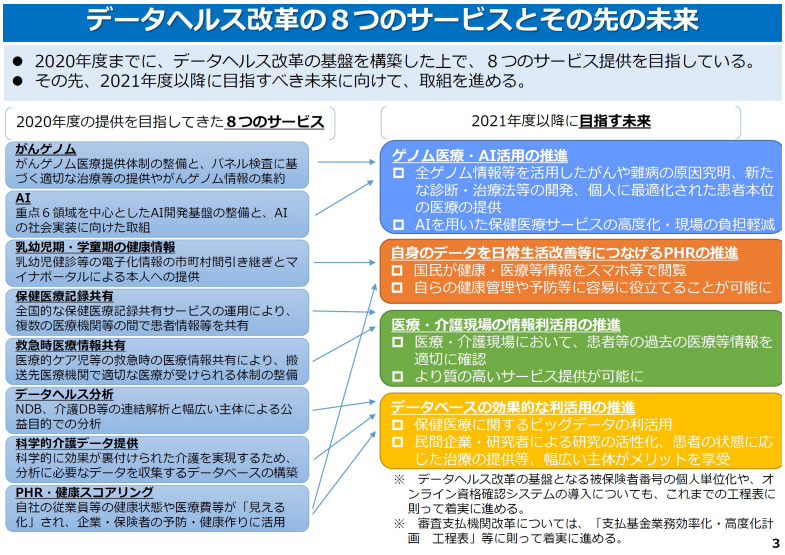
分野ごとに構築されているデータベース

図表 3-3-5　NDB、介護保険総合データベース、KDBの比較

	レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）	介護保険総合データベース	国民健康保険データベース（KDB）
保有主体	国（厚生労働大臣）	国（厚生労働大臣）	保険者（国保連合会）
機能	国・都道府県が、主体的に医療費適正化計画に資する分析をしながら、施策立案に活かす。	国が、主体的に介護保険の運営状況を地域別や事業所別等に分析しながら、政策立案に活かす。	利用する市町村・後期高齢者医療広域連合は、個人の保健・医療・介護に関する情報を閲覧できるようになり、保健指導等に活用する。市町村等が、保健事業を効果的に実施できるように支援する。
保有情報	・医療保険レセプトデータ ・特定健診・特定保健指導データ ※匿名化処理	・介護保険レセプトデータ ・要介護認定データ ・日常生活圏域ニーズ調査データ ※匿名化処理	・医療保険レセプトデータ ・特定健診・特定保健指導データ ・介護保険レセプトデータ ・要介護認定データ ※国保と後期高齢のみ
利用者	○国・都道府県、医療保険者等、研究者等	○国 介護保険事業の適正な運営等に資するように活用する。 ○都道府県・市町村 要介護認定情報の集計結果を閲覧できる。	○市町村・後期高齢者医療広域連合 個別の保健指導や保健事業の適正な運営に活用する。 ○国保連合会 統計情報の作成、保険者への提供

出典：厚生労働省. 平成29年版 厚生労働白書 －社会保障と経済成長－

データヘルス改革



厚生労働省 第6回 データヘルス改革推進本部 資料（2019/09/09）

データヘルス改革

AI（人工知能）活用の推進

目指す未来
AIを用いた保健医療サービスの高度化・現場の負担軽減

<国民、現場等へのメリット>
- 全国どこでも安心して、最先端・最適な医療やより質の高い介護を受けられる（例：画像診断支援AIによる効率的で確実な検出）（国民、医療・介護従事者）
- 新たな診断方法や治療方法の創出（例：枯渇している創薬ターゲットの候補をAIで探索）（国民、医療従事者、民間企業）
- 患者の治療等に専念できるよう、医療・介護従事者の負担軽減（例：膨大な論文をAIで解析し、医療従事者の負担軽減）（医療・介護従事者）

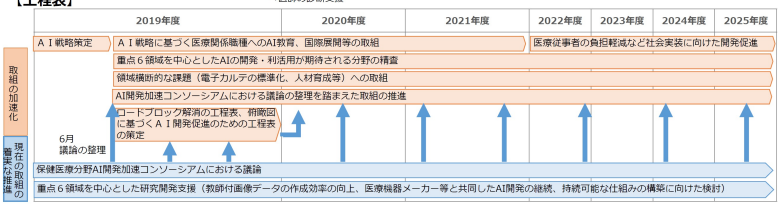
【取組の加速化】
- AI活用の先行事例について、着実な開発と社会実装
- AI開発段階に応じたロードブロック（障壁）の解消に向けた工程表、AI開発・利活用が期待できる領域を整理した俯瞰図（次頁）に基づいたAI開発促進のための工程表の策定
- 重点６領域（※）を中心としたAIの開発・利活用が期待される分野の精査
- 領域横断的な課題（電子カルテの標準化、人材育成等）への取組
- 医療関係職種へのAI教育、国際展開などの取組推進

【現在の取組の着実な推進】
- 重点６領域（※）を中心に研究開発を支援（教師付画像データの作成効率の向上、医療機器メーカーと共同したAI開発等）
- 保健医療分野AI開発加速コンソーシアムにおける議論



（※）重点6領域：ゲノム医療、画像診断支援、診断・治療支援、医薬品開発、介護・認知症、手術支援

【工程表】



7

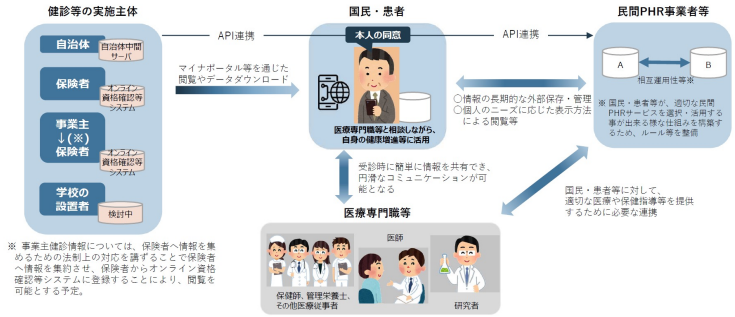
厚生労働省 第6回 データヘルス改革推進本部 資料（2019/09/09）

データヘルスの集中改革プラン

自身の保健医療情報を閲覧・活用できる仕組み（ACTION３）

現状
- ○ 国民等が健診情報等にワンストップでアクセスし、閲覧・活用することが困難
- ○ 健診結果が電子化されておらず、円滑な確認が困難であることや災害時等における紛失リスクが存在
- ○ 新たな感染症等の発生時に、医療機関や保健所が本人から正確な情報を収集し、健康状態のフォローアップをすることが重要

改革後
- ○ 国民が、マイナポータル等を通じて、自身の保健医療情報をＰＣやスマホ等で閲覧・活用が可能
- ○ ＡＰＩ連携等を通じて、個人のニーズに応じた、幅広い民間ＰＨＲサービスの活用



厚生労働省 第7回 データヘルス改革推進本部 資料（2020/07/30）

ポストコロナの情報交換

KEEP
DISTANCE

■ 患者の受診控え
■ 手渡しの敬遠

→ 対面からオンラインへ



オンライン診療（電話を含む）の普及



オンライン診療の実施施設（全国）

＞15,000

小括

データヘルス改革や次世代保健医療システムの取り組みが進んでいる。

画像も今後、様々な方面で活用されるものとして考えていく必要がある。

03

安全かつ適切に情報の提供・共有を行うために

たまにある？　こんなシーン・・・

今度、僕の所属している学会で症例データベースを作ることになったらしくて、協力することになったから♪
なんか電子カルテと接続して登録する仕組みがあるの？
詳しいことはよくわからないから、あと、よろしくね！





え！そんな突然言われても …

はじめに確認すべきこと

■情報セキュリティポリシー

■関係者

■スケジュール

■費用

➡ プロジェクト・マネジメント

■情報セキュリティ・個人情報保護

医療情報関連の主なガイドライン

■行政が作成するガイドライン

- 医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス（個人情報保護委員会・厚生労働省）
- 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（厚生労働省）
- クラウドサービス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（総務省）
- 医療情報を受託管理する情報処理事業者における安全管理ガイドライン（経済産業省）

■学会・関係団体が作成するガイドライン

- 画像情報の確定に関するガイドライン（日本放射線技術学会）
- 患者紹介等に付随する医用画像についての合意事項（日本放射線技術学会など関係７団体）

医療情報関連の主なガイドライン

■行政が作成するガイドライン

- 医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス（個人情報保護委員会・厚生労働省）
- 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（厚生労働省）
- 医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン（総務省・経済産業省）

2020/8/21 公表



■学会・関係団体が作成するガイドライン

- 画像情報の確定に関するガイドライン（日本放射線技術学会）
- 患者紹介等に付随する医用画像についての合意事項（日本放射線技術学会など関係７団体）

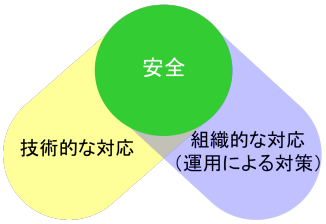
医療情報部会が実施しているセミナー

■PACS ベーシックセミナー

基礎から学ぶ 「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」

(2014 -)

医療情報システムの安全の担保



■PACS Specialistセミナー

医療情報システムの安全管理に関するガイドライン解説

(2009-2012)



叢書(36)図解 知っておきたい放射線情報システムの構築
出版社：日本放射線技術学会　発刊日：2017年02月28日
価　格：1,600円（税込）
セミナー受講時に購入すると割引特典あり

情報セキュリティ・個人情報保護

医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（厚生労働省）

個人情報保護法、e-文書法などで要求されている事項の考え方や対応方法を解説

A. 制度上の要求事項
B. 考え方
C. 最低限のガイドライン
D. 推奨されるガイドライン

施設の規模や状況などを考慮して具体的な対策を採用する

情報セキュリティ・個人情報保護

■患者さんからの同意取得

- 本人の診療用途に、自施設で個人情報を利用　…　黙示
- 本人の診療用途に、紹介先へ個人情報を提供　…　黙示

- 病院運営・教育の用途に、自施設で個人情報を利用　…　黙示

- 臨床研究の用途に、自施設で個人情報を利用　…　倫理指針
- 臨床研究の用途に、他施設へ個人情報を提供　…　倫理指針

- 研究開発の用途に、他施設へ個人情報を提供　…次世代医療基盤法

※　倫理指針　…　人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（厚生労働省）

03

チェックポイント

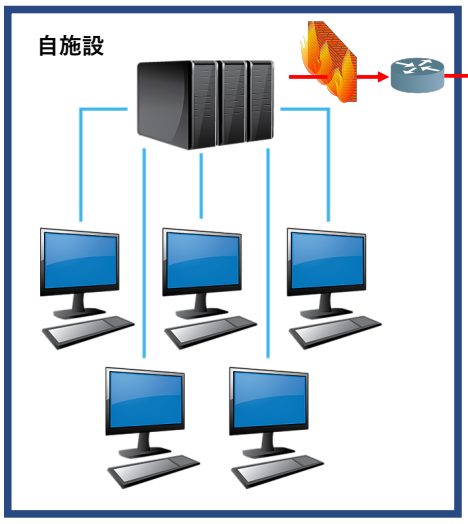
チェックポイント

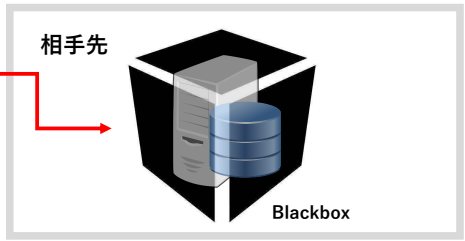
①相手先の環境・体制

②自施設と相手先の間

③自施設の環境・データの質

① 相手先の環境・体制

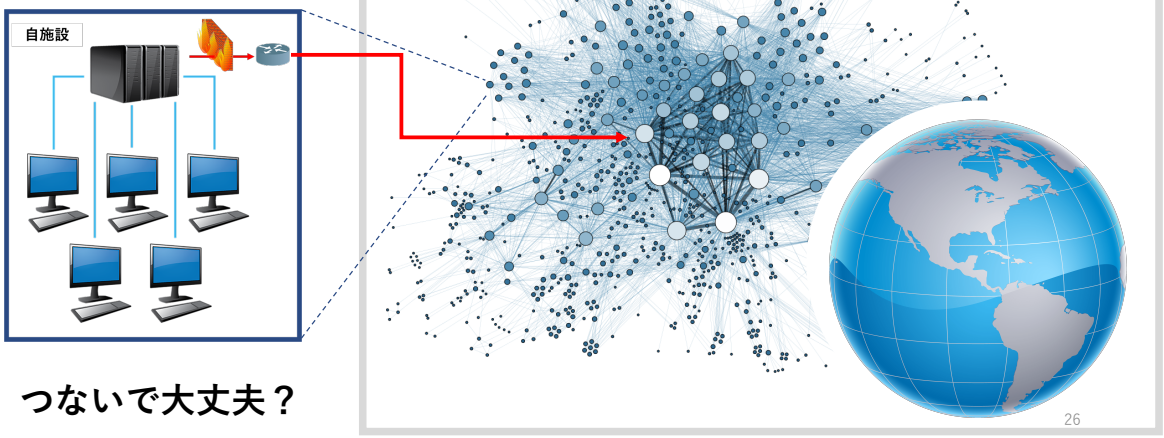




よくわからないけど
データベースがあるのかな？

① 相手先の環境・体制

あなたの施設は世界規模の
ネットワークに組み込まれるかも



つないで大丈夫？

チェックポイント

①相手先の環境・体制

✓相手方の個人情報保護・情報セキュリティへの対応を情報提供や第三者認証の取得などで確認する

②自施設と相手先の間

③自施設の環境・データの質

② 自施設と相手先の間

■安全（セキュア）な通信路

✓ 閉域IP通信網

➢ IP-VPN

通信事業者が提供する閉域IP網を用いるので、
高いセキュリティや通信品質が実現できる。



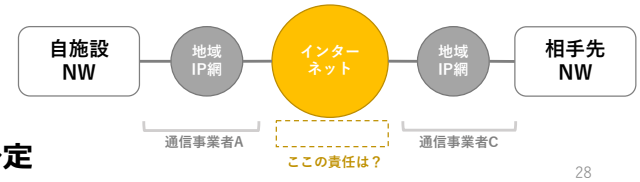
✓ インターネット

➢ インターネットVPN

◆IPsec-VPN

◆SSL-VPN

低コストで運用できるが、インターネットを
通るため、セキュリティへの対策が必要になる。



・ISDNは2024年1月終了予定

チェックポイント

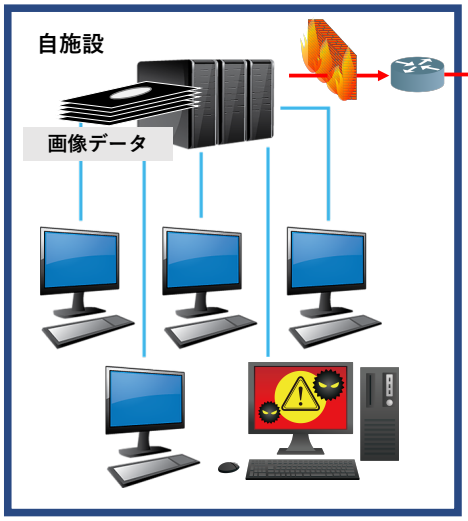
①相手先の環境・体制

②自施設と相手先の間

✓外部ネットワークにおける責任の所在の確認や、インターネットVPNを用いる際には、安全管理ガイドラインをよく読んで検討することが重要になる

③自施設の環境・データの質

自施設の環境・データの質



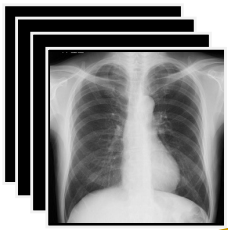
相手に迷惑を掛けないように！

■セキュリティ
- ウィルス対策できていますか？
- ユーザ認証・権限管理は適切ですか？
- リスクベースのアプローチ

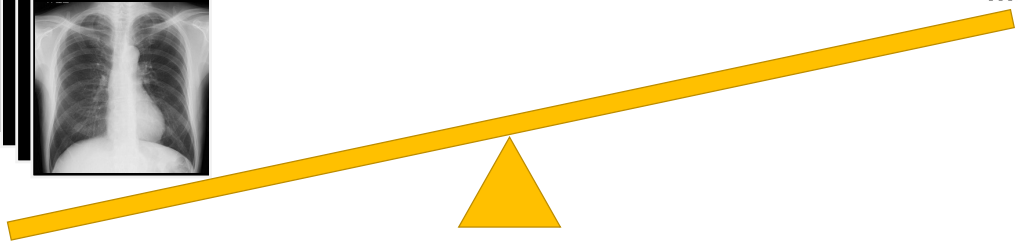
■データの質
- DICOM違反ありませんか？
- 合意事項を遵守していますか？
  - StudyDate, Modality, …

+α　画像データの永遠の課題に対して

データサイズが大きい！







➡ **どうすれば活用しやすいデータになるか？**

+α　画像データの永遠の課題に対して

ビッグデータのなかに
索引情報をいかに付与するか。



■ **JJ1017コード**

・モダリティ種別, 手技, 部位, 姿勢, 撮影方向, 詳細体位, 特殊指示, 核種（核医学）, 画像モード（超音波）

おさらい

1. EMRからEHR、PHRへ
   ～　医療情報に関する外部環境の変化
   画像はちょっと置いてきぼり気味！？

2. 安全かつ適切な情報の提供・共有を行うために
   「最低限」をやっていれば大丈夫？

3. チェックポイント
   相手方は大丈夫？　自分のところは…？

Network [編集後記]

医療情報部会誌 36 号をお届けいたしました.

この度，新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に罹患された方々には謹んでお見舞い申し上げますとともに，一日も早いご快復を心よりお祈り申し上げます.
昨年度に企画していた PACS Specialist セミナーにおいて，国内の新型コロナウイルスの影響拡大と非常事態宣言による自粛要請に伴い，セミナー開催を中止する事になりました．セミナーへの参加をご検討いただいていた会員のみなさまには，ご迷惑をおかけすることとなりお詫び申し上げます．その中で医療情報部会として会員向けに発信できるものを試行錯誤し，最新の情報を提供するための新たな試みとして「医療情報 Webinar」(WEB セミナー)を企画開催いたしました．本 Webinar では，「多様な環境に対応できていますか」とサブタイトルをつけ，さまざまな社会環境の変化に対して，医療情報分野としてどういった技術的なアプローチができるのかを本セミナーを通してみなさまと情報を共有することができました．また Web 形式の問題として，一方向性の情報配信になりやすいセミナーをさまざまなツールや機能を利活用しながら，開催者側と参加者側の双方において情報交換できる場を Webinar に見出すことができました.
今回の JRC2021 のメインテーマは，“ Milestones and Beyond -先人たちの功績とその先へ- ”を掲げ，ハイブリッド開催を実施することにより，通常開催と Web 開催の両方の恩恵を享受することができます．医療情報部会におきましては，AI 時代における医療機器のあり方とその情報・データの管理運用がメインテーマとなっております．先人の功績をこれからの AI 時代にどのように活用するのか，みなさまと活発に議論できるシンポジウムとなるようにハイブリッド開催を有効活用いたします．第 77 回大会が，新しい生活における新しい学術大会の姿を反映し，新型コロナウイルスに負けずに横浜で無事に開催できること，そして多くの会員の皆様にとって実り多き学術大会となることを心から期待しています.

公益社団法人　日本放射線技術学会　医療情報分部会誌 2021.Apr.（第 36 号）

令和 3 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錺屋町 167
ビューフォート五条烏丸 3F
Tel 075-354-8989　Fax 075-352-2556

発行者　川眞田 実(部会長)

編集者　大谷友梨子、須藤優、谷川原綾子、谷川琢海、安田満夫

ISSN　2189-3101