

医用画像の取り扱いについての指針

—放射線部門 青森県版—

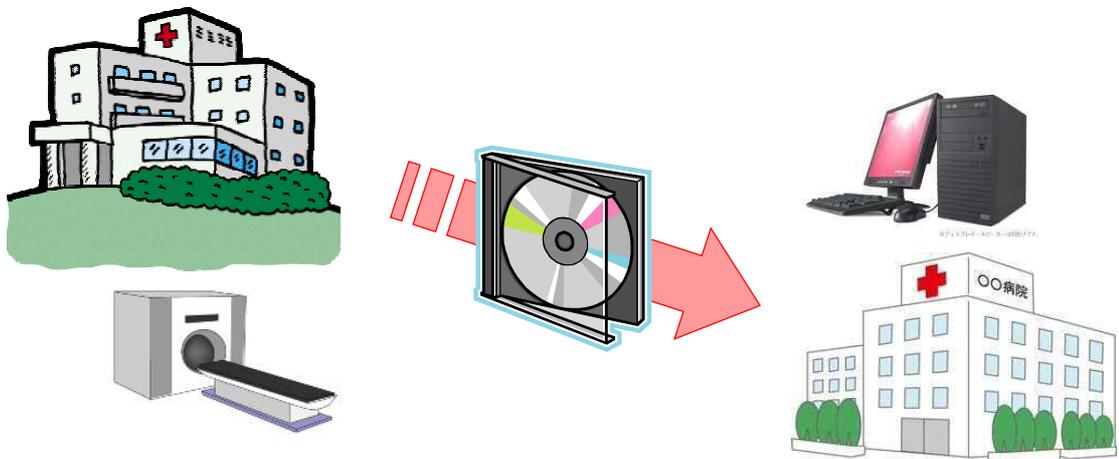
病院や診療所間の連携が進み、CDやDVDなどの可搬型媒体に記録する機会も増えてきます。

しかし、それに伴い施設間でのトラブルも多く発生しているのが現状です。

安全管理は運用と技術とが相まって一定のレベルを達成するものです。

本編は、地域連携に必要な放射線医用画像の標準化を記述したものです。

各施設内での周知ならびに教育にお役立てください。



初版 平成25年8月28日

改訂 平成28年9月16日

平成30年6月 1日

公益社団法人 青森県診療放射線技師会

【なぜ指針が必要なのか？】

最近、CT・MRI・X線などのデジタル化された放射線医用画像を、PACS (Picture Archiving and Communication System) に保存し、フィルムレス運用を行う施設が多くなっています。それに伴い、それらの放射線医用画像をCDやDVDなどの可搬型媒体に記録して、患者の紹介などで持たせる機会も増加しております。

しかしながら、この可搬媒体でのやり取りでは、記録方式のばらつきや、放射線医用画像のフォーマットの違いなどによるトラブルが発生しているのも事実です。今後も病院や診療所間の連携がますます進み、可搬型媒体に記録する機会が増加することが予想されます。

これらの放射線医用画像や医療情報を、メディアを使って提供するための機能や仕様については標準化が進んでおり、公益社団法人青森県診療放射線技師会は、平成25年にそれらの指針を表明しております。そして、「患者紹介等に付随する医用画像についての合意事項」*¹ も平成28年9月16日に改訂が行われました。また、平成29年5月、厚生労働省から「医用画像システムの安全管理に関するガイドライン第5版」が発行されています。

平成30年2月24日（土）に本会が主催した研修会では、可搬型媒体に記録する作業時間が大幅に増大していること、指針を遵守せず施設独自のルールを用いた情報の修正作業などにより、本来の検査等放射線業務に支障が生じていることが分かりました。つまり、これらを取り扱う医療従事者が、その専門性を熟知しているとは限らないため、その安全な保護やルール遵守に慣れていないケースが見受けられます。そこで、改めて地域連携では放射線医用画像の標準化が必須となりました。

今回、放射線医用画像提供や受け取りに関するトラブルを防ぐべく、取扱についての指針を改訂させて頂きました。

なお、シリーズ内の画像枚数が数千枚に及ぶ情報、特に3D構築のために必要なシンスライス画像を受け渡す場合や、利用する医師の指示に基づき直接作成される研究用等のCD-Rなどについては、本合意事項の対象としません。本指針は、あくまで事前合意形成がなされない受け渡しケースにおいて、受け取り側施設の混乱を避けることを目的としています。

【指 針】

医療機関の間でCT、MRI、X線などの放射線医用デジタル画像をCDなどの可搬型媒体に記録して、やりとりする場合は、以下を遵守してください。

◎ 提供側医療施設の遵守事項

1. 提供先医療機関への配慮

- A) 提供先医療機関へ事前確認を行うこと。
- B) CD/DVD の閲覧ができない場合はフィルム出力を行うこと。

2. 画像の閲覧性の確保

- A) 画像の規格：DICOM規格*2
- B) CD/DVDの記録方法
 - ① 厚生労働省が認めた標準規格*3
 - ② HELICS協議会 「IHE統合プロファイル『可搬型医用画像』およびその運用」*4
 - i. オートスタート機能設定を無効とする
 - ii. 画像を圧縮しない
 - iii. 追記の禁止

3. CD/DVD への記録方法

- A) 1枚のCD/DVDに書き込む患者は1名（複数患者番号を含まない）のみとする
- B) シンシライスデータやボリュームデータは書き込まない
- C) 動画画は同梱しない
- D) CD/DVDはレーベル印刷を行い、患者名、医療施設名、問い合わせ先などを印刷すること

4. セキュリティの確保

- A) 出力CD/DVD のウイルスチェックを実施すること

5. 出力データの真正性確保

- A) 出力データについて誤りがないかをチェックすること
 - i. 紹介患者の画像データが入っているかをチェック
 - ii. 紹介患者以外の画像データが混在していないかをチェック
- B) 出力データのログを保存することが望ましい

◎ 受け取り側医療施設の遵守事項

1. セキュリティの確保

- A) 受け取り CD/DVD のウイルスチェックを実施すること

2. 受け取りデータの真正性確保

- A) 受け取りデータに誤りがないことをチェックすること
 - i. 紹介患者の画像データであることをチェック
 - ii. 紹介患者以外の画像データや医療情報が混在していないかをチェック
- B) 受け取りデータについてログを保存することが望ましい

3. 受け取りデータの真正性確保

- A) 受け取った画像情報の検査日時やモダリティーコードを変更しないこと
- B) 特段の理由なく持ちこまれた画像を他施設へ出力しないこと
- C) いかなる場合も真正性が確保されていない画像の出力は避けること
- D) 紹介元の施設名を削除しないこと

4. 個人情報保護^{*5}

- A) 医用画像情報を含む CD/DVD やパソコンの扱い方について、マニュアルまたは規程を作成し、職員の教育を行うこと

5. CD/DVD の取扱（破棄する場合）^{*6}

- A) 受け取った CD/DVD を廃棄する場合には、読み取りや書き込みをできない状態にして廃棄すること
- B) 運用規定などで「不要になった個人情報を含む媒体の破棄」について定めておくことが望ましい

参考資料)

- *1 患者紹介等に付随する医用画像についての合意事項 日本医学放射線学会など
(平成28年9月16日)
<http://www.jami.jp/PDI/pdi3.pdf>

- *2 画像規格 : DICOM規格
DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine)規格とは、医用画像機器をメーカーや機種垣根を越えて接続し、各種の診断画像とその付随情報を相互にやりとりするための世界的標準規格である。

- *3 「保健医療情報分野の標準規格（厚生労働省標準規格）について」（平成28年3月28日）
<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisaku-jouhou-10800000-Iseikyoku/0000118987.pdf>

- *4 IHE統合プロフィール「可搬型医用画像」の運用指針第1版 日本医療情報学会（平成20年5月）
<http://www.jami.jp/document/doc/IHEopeGuide.pdf>

- *5 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（平成29年5月）
第6章 3 組織的安全管理対策
http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12601000-Seisakutoukatsukan-Sanjikanshitsu_Shakaihoshoutantou/0000166260.pdf

- *6 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（平成29年5月）
第6章 7 情報の破棄
http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12601000-Seisakutoukatsukan-Sanjikanshitsu_Shakaihoshoutantou/0000166260.pdf

「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」に関するQ & Aから抜粋

総論

Q-1

- ① このガイドラインを遵守すべき対象者は誰か。
- ② このガイドラインはシステムベンダ⁷⁾に読んでもらえば、医療機関等の関係者まで読む必要はないのではないか。
※7 システムベンダ=装置メーカー

A

- ① 医療情報システムを運用する医療機関等の組織の責任者の方です。
- ② 医療情報システムの管理上の一次責任は医療機関側にあります。安全管理は運用と技術とが相まって一定のレベルを達成するものです。このガイドラインに則った、実際のシステム構築の多くはシステムベンダが行うかもしれませんが、それを管理・運用するのは、あくまで医療機関側の責任です。医療機関等の関係者は、このガイドラインの内容をよく理解し、遵守していただく必要があります。

Q-6 このガイドラインに従いシステム構築をしていたにも関わらず起こった事故について、責任のあり方をどのように考えるべきか。

A このガイドラインは、医療情報システムの安全管理及びe-文書法への適切な対応に関し、厚生労働大臣が法を執行する際の基準となるものの一つです。技術的なことだけでなく、運用を含めた安全対策を示したものであり、ガイドラインを順守していたと認められる状況下で起こった事故については、一定の法的責任を果たしていたということが可能だと考えられます。

しかしながら、その事故によって患者等の第三者が不利益を被った場合に全て免責されない可能性もあります。情報システム運用時の責任についての考え方が第4章に記述してあるため、ご参照下さい。

「7 電子保存の要求事項について」関係

Q-45 X線CTの検査で、オリジナルの画像のほかに、オリジナル画像から生成した3D画像も使って診断している。電子保存を行う際に、オリジナル画像さえ保存しておけば、診断に使用した3D画像は消去してしまっても構わないか。3D画像作成時のパラメータは保存されていないため、診断の際に生成した3D画像を完全に再現することが難しい状況である。

A オリジナル画像から当該画像を生成することが原理的に可能であれば、直接診療に使用した処理画像データを保存しておく必要はありません。しかし、この例では、3D画像作成のパラメータがないと診断に用いた画像を完全に再現することが困難であるということなので、3D画像を消去することはできません。

Q-46 外部の医療機関等から持ち込まれたX線写真（コピー）や画像データを当院での診療に用いた場合、保存義務は生じるのか。

A 原本の保存義務は元の医療機関等にありますが、持ち込まれた診療情報を診療に利用した場合は、当該医療機関等においても保存義務が発生します。

Q-47 3D画像処理を行った場合、処理を行う元となった画像は保存しなければならないか。

A 3D画像処理を行う元となった画像を、3Dを作成することのみに用い、診断に用いないならば保存する必要はありません。診断用に作成した3D画像は保存する必要があります。

Q-48 確定保存された画像に関し、診断や患者説明のために一時的に医師が表示方法（濃度の変更、拡大など）のみを修正した場合、この画像を保存する必要があるか。

A 濃度の変更、拡大といった程度の処理ならば、改めて保存する必要はありません。

Q-49 検像において、検像前の画像情報、検像後の画像情報のいずれを保存対象とすべきか。

A 「検像」についての確かな定義はないため、ここでは医師の診断や読影のために、診療放射線技師等が画像の確定前に当該画像を確認し、必要に応じて画像の付帯情報の修正や不必要な画像の削除を行うことを指すものとします。保存義務の対象とすべき画像については、検像の後に診断に用いるのであり、検像後の画像を対象とすべきと考えられます。ただし、検像において情報の修正・削除といった行為により、照射記録と検像の後の画像情報が一致しない等のことが生じる場合には、修正履歴を保存しておく等、所定の措置が必要となります。また、これらの行為に対する責任の所在を組織として説明できるようにしておく必要があります。

Q-50 画像の確定に当たっては明示的な確定操作が必要か。

A 必ずしも必要ではありません。例えば、①PACS が受信した時点、②PACSで受信してから一定時間経過した時点、③PACS で受信してから一定時刻を過ぎた時点をもって確定とすること等が考えられます。これらについては、各医療機関等において、運用管理規程に明記することが必要です。

「10 運用管理について」関係

Q-73 医療機関等がこのガイドラインに基づき、診療録等の電子保存に係る運用管理規定を作成し、その規定に沿って運用している場合、「最低限のガイドライン」を満足していない項目があった場合、問題となるのか。

A たとえ手段が異なっても、ガイドラインの趣旨を踏まえて、同様の効果を発揮するように実施することが求められます。「最低限のガイドライン」を満足していない状態で何らかの問題が発生した場合は、安全管理上の必要な措置を行っていないとみなされる可能性があります。少なくとも、「最低限のガイドライン」に沿った対応を行っていないことについて、理由の説明が求められます。

医用画像の取り扱いについての指針

—放射線部門 青森県版—

平成30年6月1日

編集者 川村匡敦 岩瀧昌善 森脇公洋 佐藤兼也 稲葉孝典
発行者 船水憲一
発行所 公益社団法人 青森県診療放射線技師会
〒030-8083 青森市安方二丁目17番15-802号
ライオンズマンション新町通
電話 017-763-0931 FAX 017-763-0934
E-mail : soumu@aomori-medart.jp