

DICOM入門

— ユーザの立場から
知っておくべき事項 —

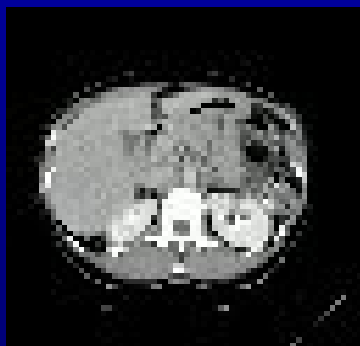
放医研・医療情報 安藤 裕

もくじ

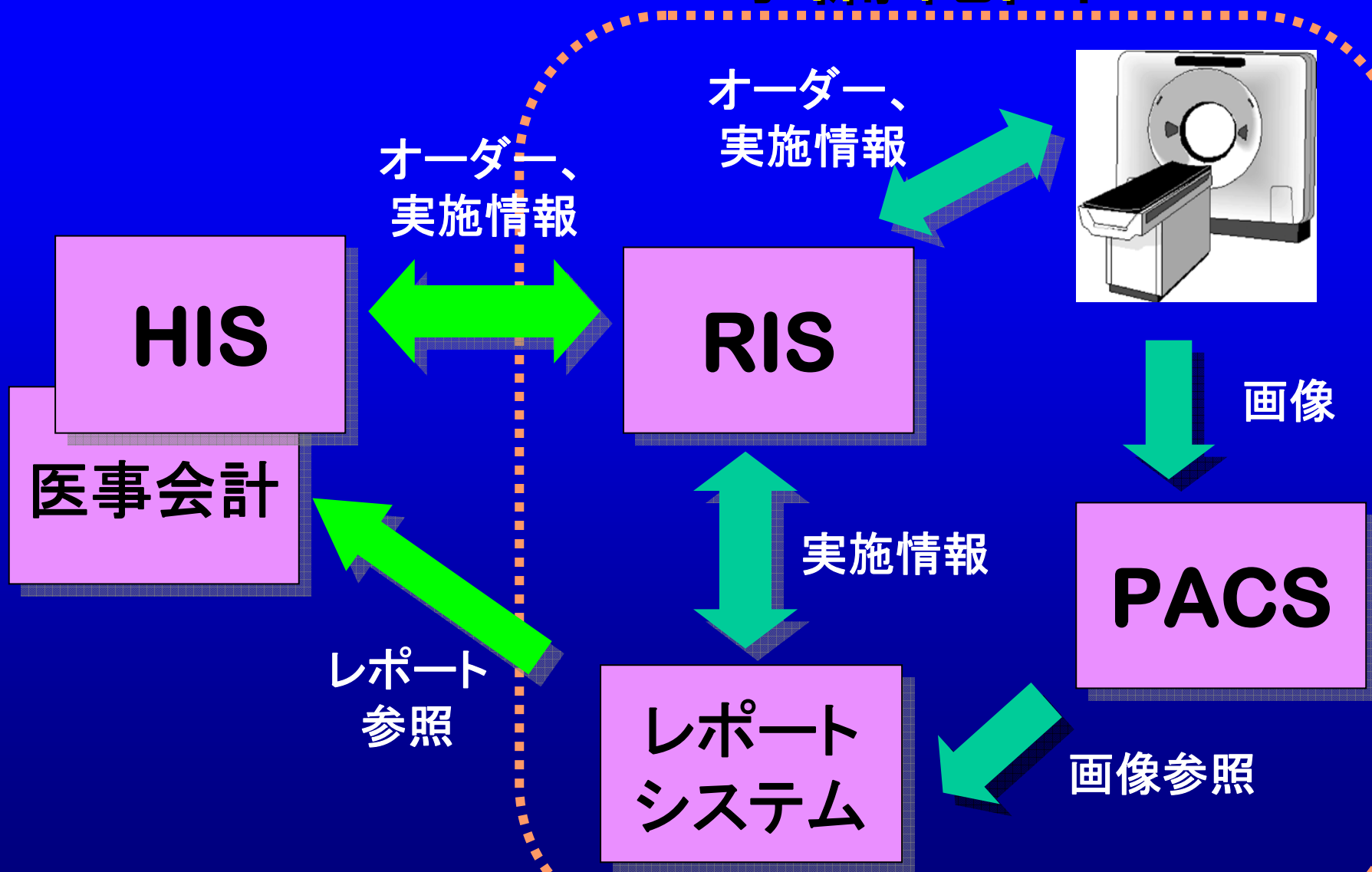
- Introduction
- DICOMを一言で言うと
- DICOMの歴史
- DICOM規格
- サービスクラス
- 新分野
- 注意点

情報システムの分類

- 放射線情報システム (RIS)
- PACS (Picture Archiving and Communication System)
- 放射線診断レポートシステム
- オーダリングシステム・電子カルテ



DICOMの守備範囲

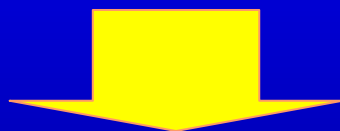


DICOMの守備範囲

DICOMとは

■ 昔は、

- 画像装置から発生する画像を転送・保存し、必要に応じて検索・表示するための規格



■ 現在は、

- 画像情報を中心に、医療情報全般を扱う。画像以外にレポートやワークフローなど様々なデータを転送・保存・表示するだけでなく、セキュリティー機能や媒体保存機能を扱うことが可能。

なぜ標準化が必要か

- 情報機器は、人間のよう融通が利かない。
- 機器間の接続に、期間と費用がかかる
- 専用開発のために、機器が変わると再開発が必要
- 自由な機器の選択ができない
- HIS／RISとの連携がうまくできない

保健医療分野の情報化にむけてのブランドデザイン

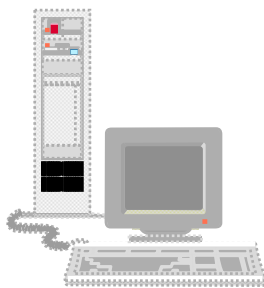
- 2001年12月厚生労働省が出した「保健医療分野の情報化にむけてのブランドデザイン」
- 産業側、医療側の重要な課題は、標準化であり、医療情報の標準化では、すでにDICOMやHL7 (Health Level seven) という規格が存在する。

アクションプラン

- グランドデザインのアクションプランでは、DICOM/HL7などの規格を標準的な情報交換の規約として実装に努めるとされる。
- 医療機関では、できる限り標準規格を用いたシステム構築が求められ、産業側はできる限り標準規格を用いた製品を製造することが求められている。

Digital Imaging and Communications in Medicine

DICOM規格



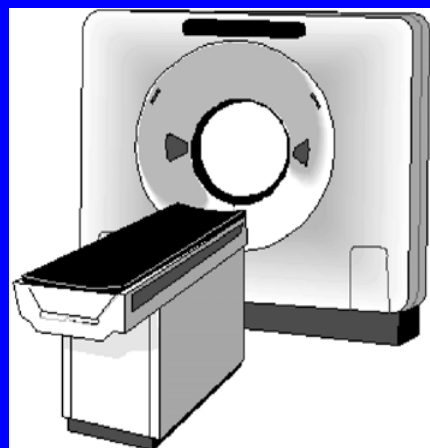
DICOM 歴史

- 1983 ACR/NEMA 委員会
- 1985 ACR/NEMA ver 1
- 1988 ACR/NEMA ver 2
- 1993 DICOM (ACR/NEMA ver 3)
- 1996 DICOM 委員会

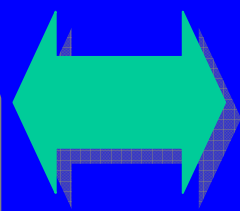
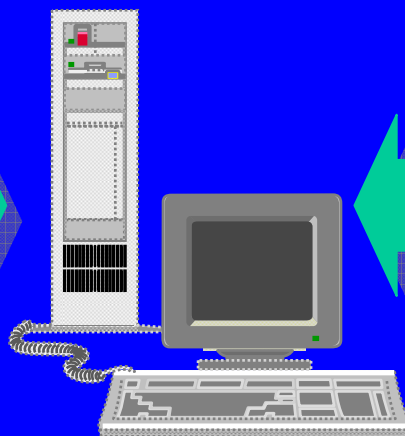
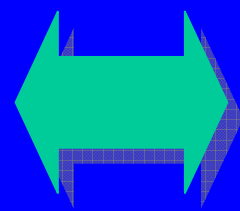
ACR-NEMA規格時代

通信

保存



CT etc.



電子媒体
(MO, CD, DVD)

DICOM規格書

■ 規格書

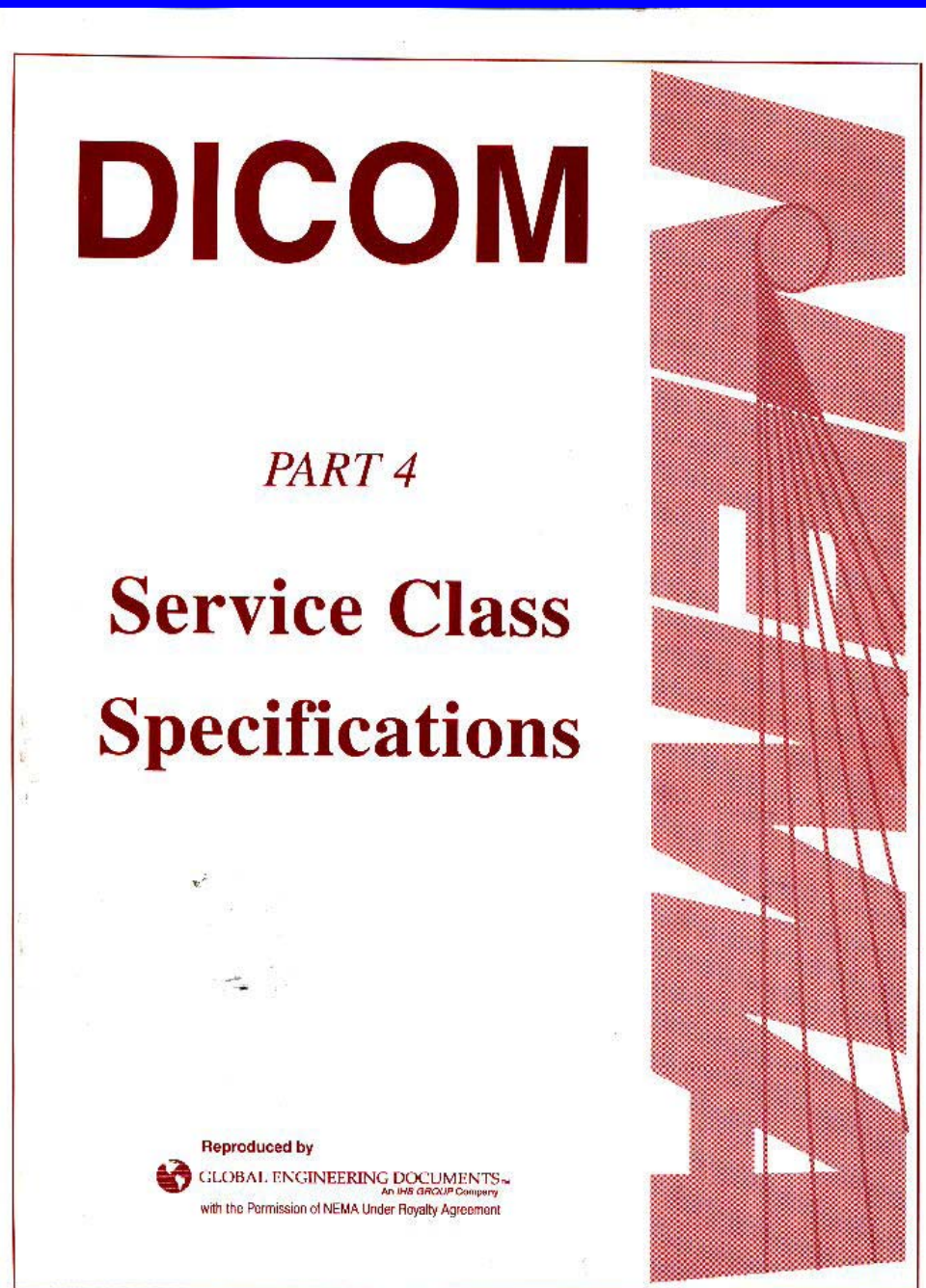
- 規格書 (現在は2008年版)
- Part1から18までの18巻で構成

■ 補遺 (Supplement)

- 規格書を補う目的で作成 (規格化されたものは該当する巻に組込まれる)
- 2008年7月現在 142の補遺が存在
 - 但し、規格化されていないものやキャンセルされたものもある

DICOM規格書 の表紙 (1999年版)

<http://www.dclunie.com/dicom-status/status.html>



DICOMホームページ



NEMA, Suite 1752
1300 North 17th Street
Rosslyn, VA 22209
Ph: (703) 841-3285
<http://dicom.nema.org>

DICOM is managed by the [Medical Imaging & Technology Alliance](#) – a division of NEMA

Search the DICOM website

[2008 International
Conference and Seminar](#)

PURPOSE & ORGANIZATION

- [Strategic Document & Principal Contacts](#)
- [Members of the DICOM Standards Committee](#)
- [Approved Work Items](#)
- [DICOM Brochure](#)
- [NEMA/Medical](#)

PROCESS

- [DICOM Procedures](#)
- [Meeting Schedule](#)
- [Meeting Minutes](#)
- [Demonstrations, Presentations & Workshops](#)
- [Patent Disclosures](#)
- [Public FTP Site](#)

PRODUCTS

- [The DICOM Standard](#)
- [Recently Approved Change Proposals](#)
- [Recently Approved Supplements](#)
- [Purchase the Standard](#)
- [Legal Issues \(Trademark\)](#)

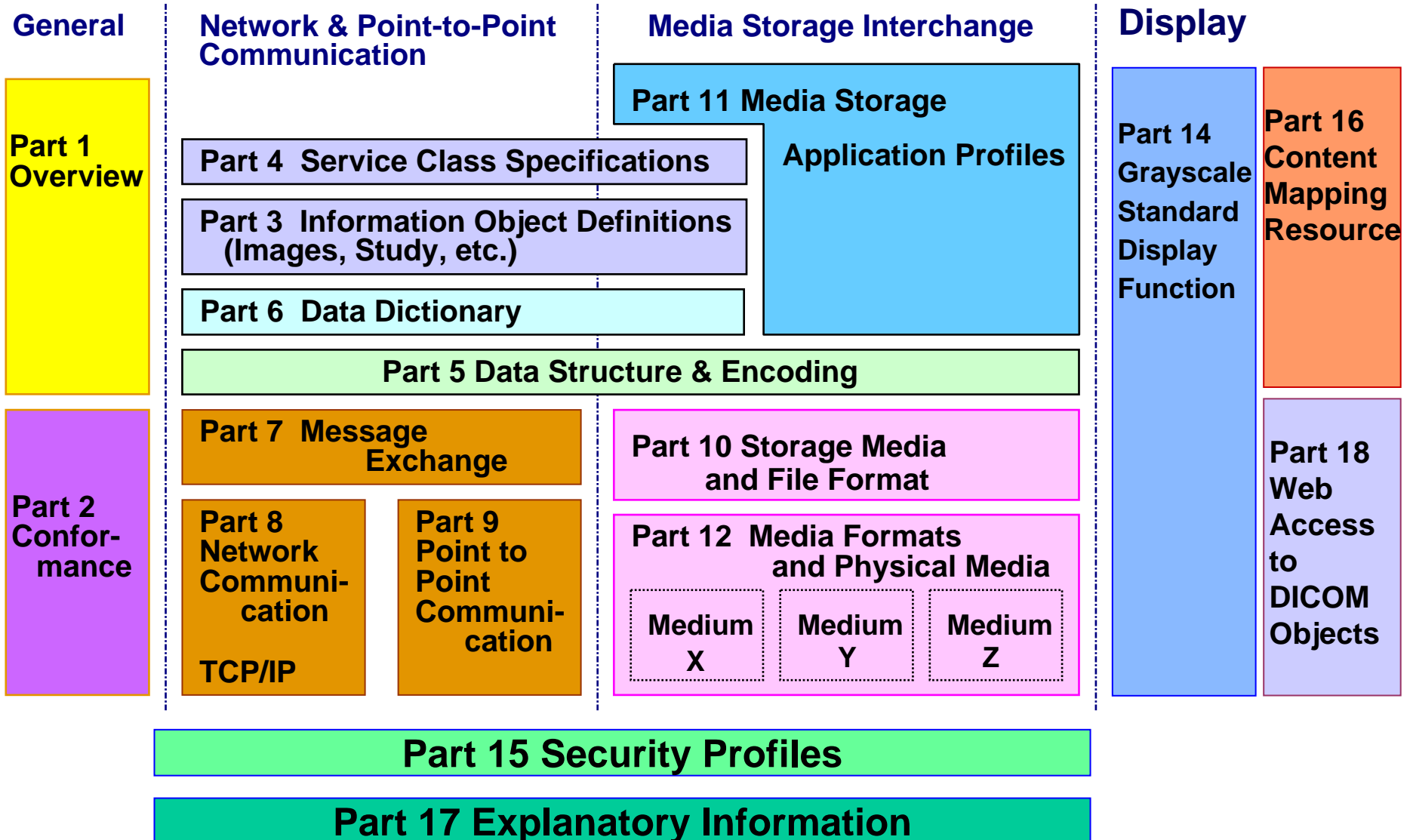
Technical Assistance

Administrative Assistance

<http://medical.nema.org/>

IHE Workshop in Yokohama, 2008.8.2

DICOMの構成



DICOMの内容

- Part 1: 序文と概説
- Part 2: 適合性
- Part 3: 情報オブジェクト定義
- Part 4: サービスクラス仕様
- Part 5: データ構造と意味
- Part 6: データ辞書
- Part 7: メッセージ交換
- Part 8: メッセージ交換のためのネットワーク通信サポート
- Part 9: メッセージ交換のための2点間通信サポート

DICOMの内容 (続き)

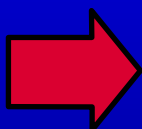
- Part 10: 媒体記録とファイルフォーマット
- Part 11: 媒体記録応用プロファイル
- Part 12: 媒体フォーマットと物理媒体
- Part 13: 2点間通信印刷管理サポート
- Part 14: 白黒階調標準表示機能
- Part 15: 安全性プロファイル
- Part 16: 内容連携方式
- Part 17: 規格の説明
- Part 18: ウェブ表示可能DICOMデータ

DICOMファイルの内容

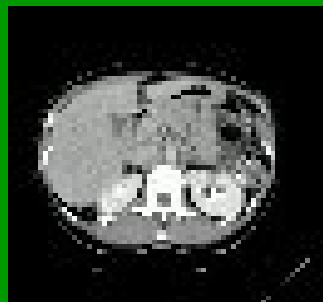
- 画像 (ピクセルデータ)
- 患者情報
 - カルテ番号、患者名、性別、年齢
- 検査情報
 - 検査日、検査時刻、検査番号
- 画像情報 (Image Plane, Image Pixel)
 - 画素数、ビット数
- その他

画像情報

CTなどの画像発生装置



画素データ



画像データ

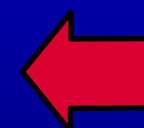
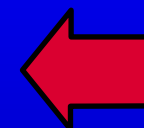
- 画素数
- ビット数
- 患者向き

患者情報

- 患者名
- 患者ID
- 生年月日
- 性別

検査情報

- 検査日時
- 検査ID
- 検査UID



H I S / R I S

キーボード

CT装置

DICOMのデータ構造

タグ	長さ	データ
----	----	-----

検査日	長さ	20080802
施設名	長さ	NIRS-HOSPITAL
検査名	長さ	Abdomen_CT
患者名	長さ	NIRS TARO
患者ID	長さ	123456

...

画像	長さ	バイナリーデータ
----	----	----------

※1ファイルには、1画像が原則

情報のモジュール化

CT画像 IOD

患者情報

スタディ情報

シリーズ情報

CT画像

撮影情報

造影剤

患者向き

画像情報

LUT

Overlay

.....

NM(核医学)画像 IOD

患者情報

スタディ情報

シリーズ情報

NM画像

撮影情報

造影剤

患者向き


画像情報

LUT

Overlay

.....

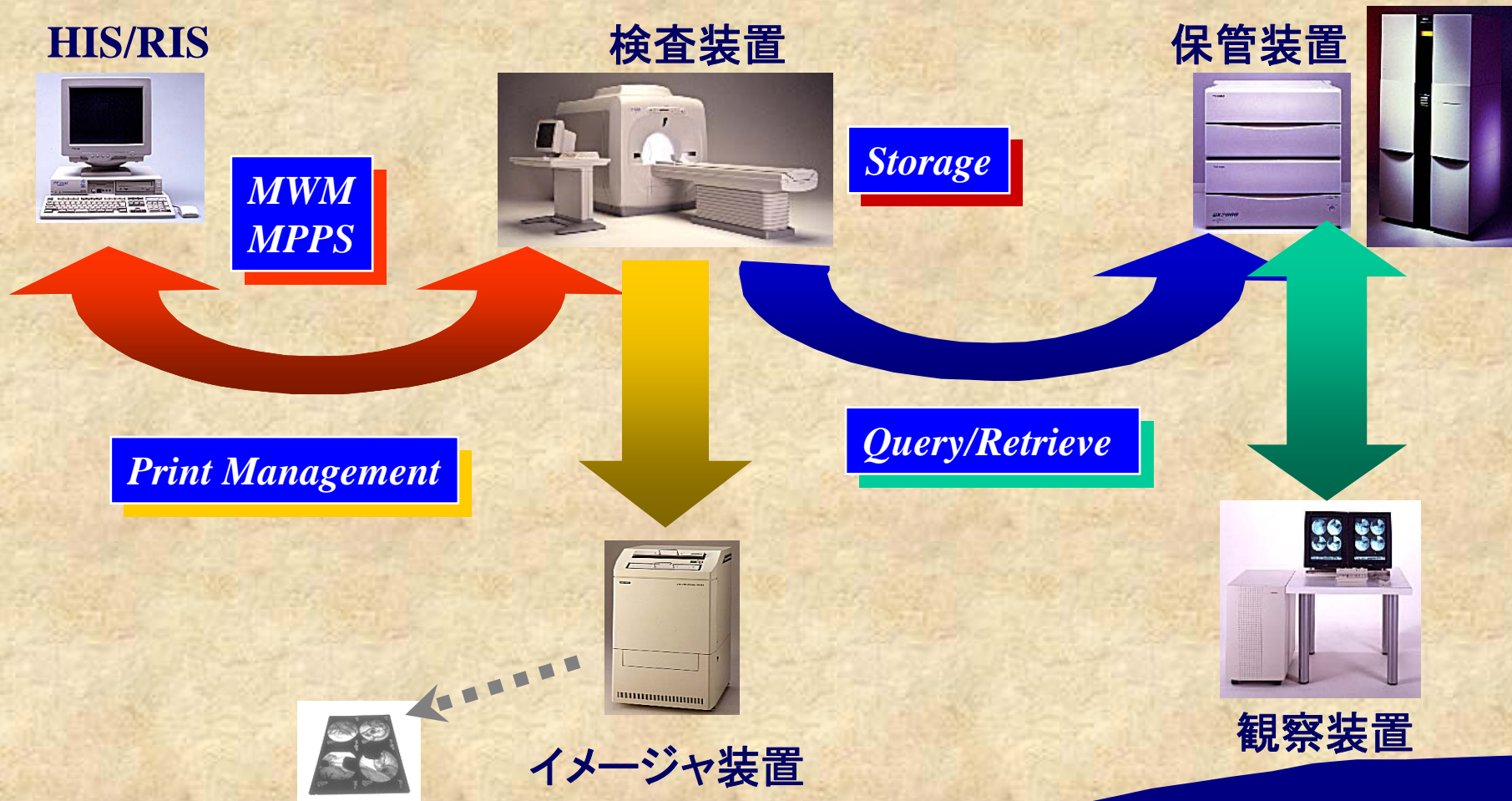
サービスクラス

- DICOMの利用形態を定めたもの
- 例: storage service class
(画像保存サービスクラス)
-  CTで発生した画像を画像記録装置に転送して保存する。

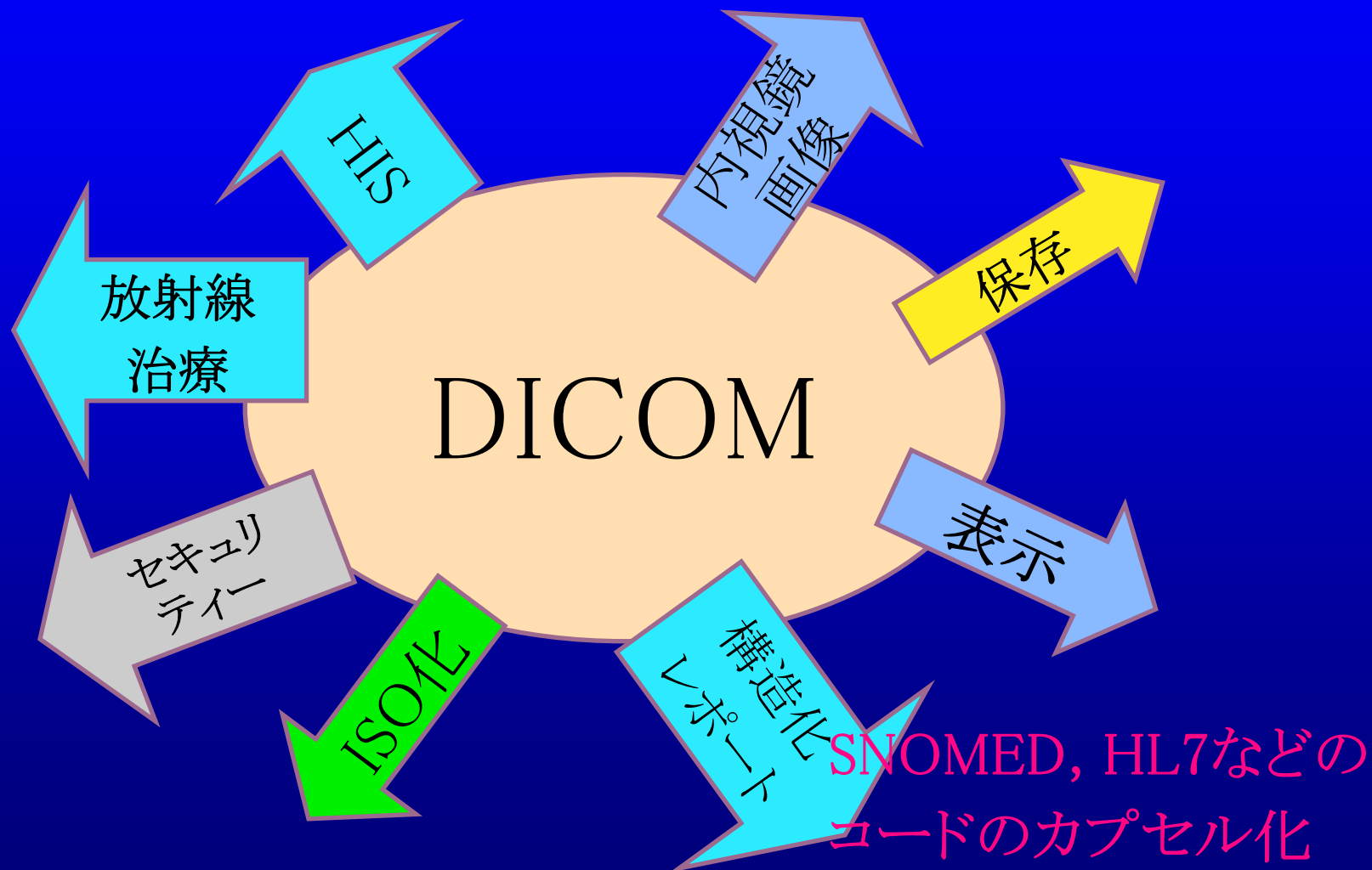
Service Classの利用

- Serviceを「利用する側」と「応じる側」とに分け、関係をハッキリさせる
- サーバ／クライアントの関係に似ている
- 利用する側
 - Service Class User (SCU)
- 応じる側
 - Service Class Provider (SCP)
- 接続は、必ずSCUとSCPとなる。

DICOMの機能



DICOMの拡張



DICOMの新分野

- Report (Structured Report)
- Media
- JPEG2000
- Worklist
- Color Image
- Enhanced DICOM
- その他

Report (Structured Report)

- Structured Reporting Object (SR) 23
- Ultrasound OB-GYN Procedure Report 26
- Vascular Ultrasound Procedure Report 71
- Echocardiography 72
- Quantitative Arteriography and Ventriculography 76
- IVUS SR 77, Breast Imaging Report Templates 79
- Digital Signatures for SR 86
- Radiation Dose Report 94

Media

- DVD-RAM 40
- MOD 4.1GB 62
- MOD 640MB/1.3GB 69
- MOD 2.3GB 82
- USB and Flash Memory Media
Application Profile 87
- Media Creation Management SOP 88
- Media Application Profile for Dentistry
92

JPEG2000

- JPEG 2000 Transfer Syntaxes 61
- JPEG 2000 Part 2 Multi-component Transfer Syntaxes 105
- JPEG 2000 Interactive Protocol 106

Worklist

- Basic Worklist Management - Modality 10
- Modality Performed Procedure Step 17
- General Purpose Worklist 52
- Utilization of Worklist in Radiotherapy Treatment Delivery 74
- Worklist and Performed Procedure Step Use Case 89
- Unified Worklist and Procedure Step 96

放射線科 ワークフロー



Color Images

- Visible Light Image Object 15
- Visible Light Video SOP Classes 47
- Ophthalmic Photography SOP Classes 91
- Color Softcopy Presentation State Storage SOP Classes 100
- Specimen Identification and Revised Pathology 122
- Color Palette Storage, Query and Retrieval 133

Enhanced DICOM

- Multiframe MR 49
- Enhanced CT Image Storage SOP 58
- Enhanced XA/XRF Image Storage 83
- Enhanced PET Image Storage 117
- Enhanced MR Color Image Storage 141

※1ファイルに、複数の画像

その他の新分野

- Hanging Protocols (Supp 60)
画像の表示方法をカスタマイズできる
- 放射線治療
 - 線量分布、治療計画、治療スケジュール
- セキュリティー

注意点

- 機器を接続するときは、コンフォーマンス（適合性宣言）を確認する。
- 他施設への画像出力。
- 他施設の画像の読み込み。

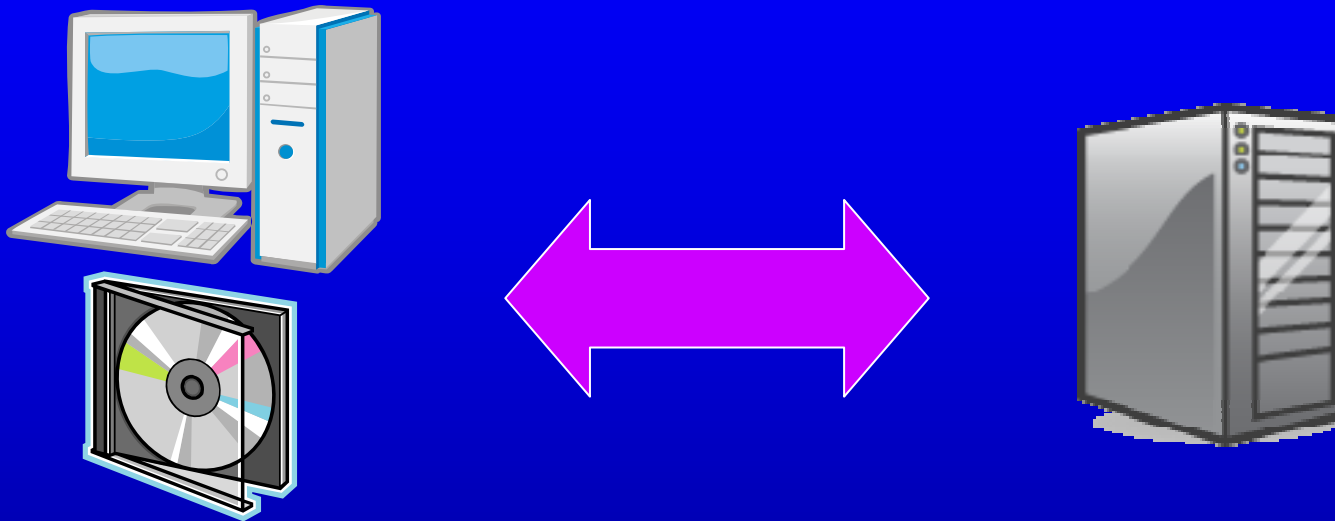
Conformance Statement (適合性宣言書)

- DICOMを実装する機器のDICOM仕様書
- DICOM機器には、必ずこの文書がある
- メーカー側だけでなく、利用者もこの文書
を理解する必要がある
- 接続前に、接続可能性を調べることができる
 - 接続する機器のConformance Statementを使用し仮想
接続ができる

DICOM規格の留意点

- 通信のプロトコール
- データフォーマット
- サービスクラス (SCU, SCP)
- DICOM規格に準拠していても、機器の接続がプラグコンパチにならない場合がある
 - プライベートタグの扱い

データの転送



- サービスクラスが合致しているか
CT保存SOPクラス
超音波マルチフレーム保存SOPクラス
- トランスファーシンタックスがサポートされているか
暗黙的リトルエンディアン、圧縮方法

まとめ

- 標準化によるOpen System化
- 正しく情報を保存・伝達できる
- 情報の共有化・有効利用
- 接続には、適合性宣言書が重要



END

まとめ

- DICOMは、国際的な標準規格
- 画像装置は、標準でDICOM準拠
- DICOM規格は、年々拡張されている
- DICOM規格に準拠していてもプラグ・コンパチでない可能性がある

DICOMの動向

■ Security関連の動き

SP31:Security通信

- TLS,ISCLなどの通信手法について規定

SP41:電子署名

- Dataの電子署名方法について規定

SP51 : Security媒体保管

- 媒体の保管時に必要なSecurityについて規定

SP55 : Data Security

- DataそのもののSecurity(暗号化)について規定

Filmless環境での注意点

- 周囲の明るさにより、モニター画面は影響を受ける
- 画像の階調を最適に調節
- モニターの経年変化
- モニターの画素数(1kx1k、2kx2k)
- カラー／白黒モニター
- 画像の圧縮(可逆と非可逆)

デジタル画像の取り扱いに関するガイドライン1.1版
(日本医学放射線学会)

http://www.radiology.or.jp/jrs_doc/archive/DigitalImageGuide.htm

IHE Workshop in Yokohama, 2008.8.2

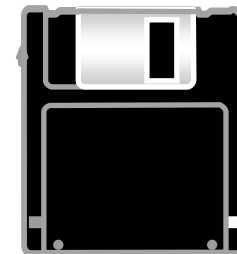
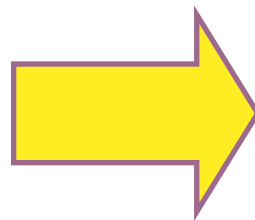
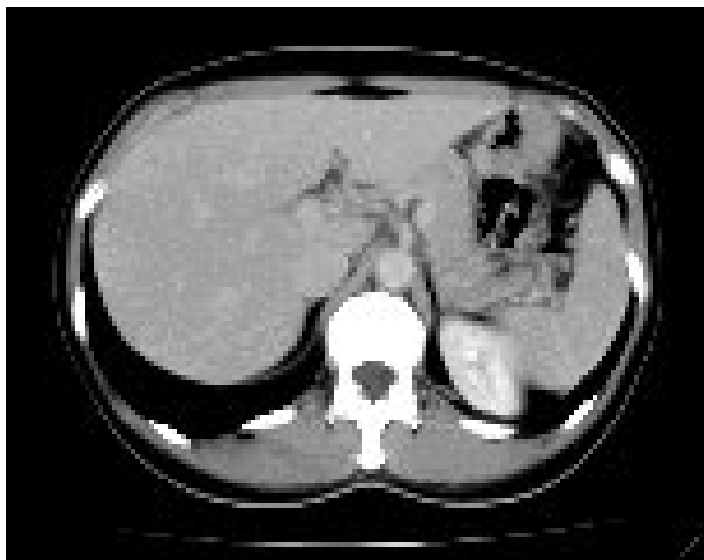
電子保存とは

- 保存義務のある医用画像を電子媒体に保存すること
- PACSなどにおける一般的な画像の保管の意味ではない

電子保存

技術的基準を満たせば、X線フィルム以外にも光磁気ディスクなどを持ちいて画像を保存できる。

(1994年3月29日 厚生省健康政策局長
健政発第280号の通知)



関連する規格／法律の動向

■ プライバシー保護法

- 既に法制定完了し施行開始した国もある
 - 米国、EC諸国の一部
- 日本では、現在法制定に向け国会にて審議中

■ 電子署名法

- 既に法制定完了し施行開始した国もある
 - 米国、EC諸国の一部
- 日本では、法案化済み、平成13年4月1日より施行
 - SP41が対応する規格になる

関連する規格／法律の動向

■ HIPAA法

- 1996年制定の米国連邦法
- Health Insurance Portability and Accountability Actの略
- HIPAAの目的
 - 医療保険などの医療情報の相互交換
 - コスト削減
- HIPAAには9つの事項がありそのうち2事項はまもなく法施行開始となる

まとめ

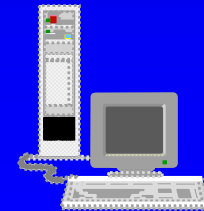
- DICOMによりシステム構築が簡単になりつつある
- DICOMで規定された機能をすべて満たした装置は事実上存在しない
 - DICOM機器とはDICOMの機能の一部をサポートしているに過ぎない
- DICOM準拠機器の機能を上手く組み合わせればシステム構築の幅が広がる。

まとめ(その2)

- DICOMは常に進歩している
 - 補遺(Supplement)は更に規格化される
 - 規格書自体はPart16まで刊行される予定
- 導入しようとしている機器はDICOMのどの部分をサポートしているか
 - 事前にConformance Statementを取り寄せ、比較検討してみる

Digital Imaging and Communications in Medicine

DICOM



DICOMで何ができるか

✍ PACSの実現

✍ ネットワークによるシステム（
リソース）の効率化

✍ 自由な機器構成が選択でき
る

DICOMの用語

- ✍ IOD (Information Object Definition)
 - ✍ CT画像やスタディなどの情報エンティティの抽象概念の定義。表現される実世界オブジェクトのクラスに関係する性質および属性を定義。
- ✍ DIMSE (Message Service Element)
 - ✍ DICOM応用層の通信サービスの集まり。
- ✍ SOP (Service Object-Pair Class)
 - ✍ DICOM機能の基本単位。IODとDIMSEの複合したもので、IODの制限や拡張を含む。(オブジェクト・クラスと同義)

DICOMの用語2

✂ Service Class

✂ 一つの応用を達成するために一緒に記述されている関連したSOPクラスおよび／またはメタSOPクラスの集合

✂ SCP (Service Class Provider)

✂ サービス・クラスを提供する。

✂ SCU (Service Class User)

✂ サービス・クラスを利用する。

DICOMの用語3

✍ UID (Unique Identifier)

✍ 固有識別子。ISO8824によって定義されるOSI
オブジェクト識別(数字型)に基づく。

例: 1.2.840.10008.1.2.4.....

DICOMの特徴

✍ ネットワーク対応

ACR/NEMAはPoint-to-Point

✍ オブジェクト指向

医療の複雑な内容を十分に表現できるように

✍ Media storage

はじめは通信の規格だったが、媒体による情報交換まで拡張された

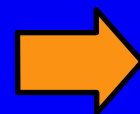
DICOMの機能

サービスクラス

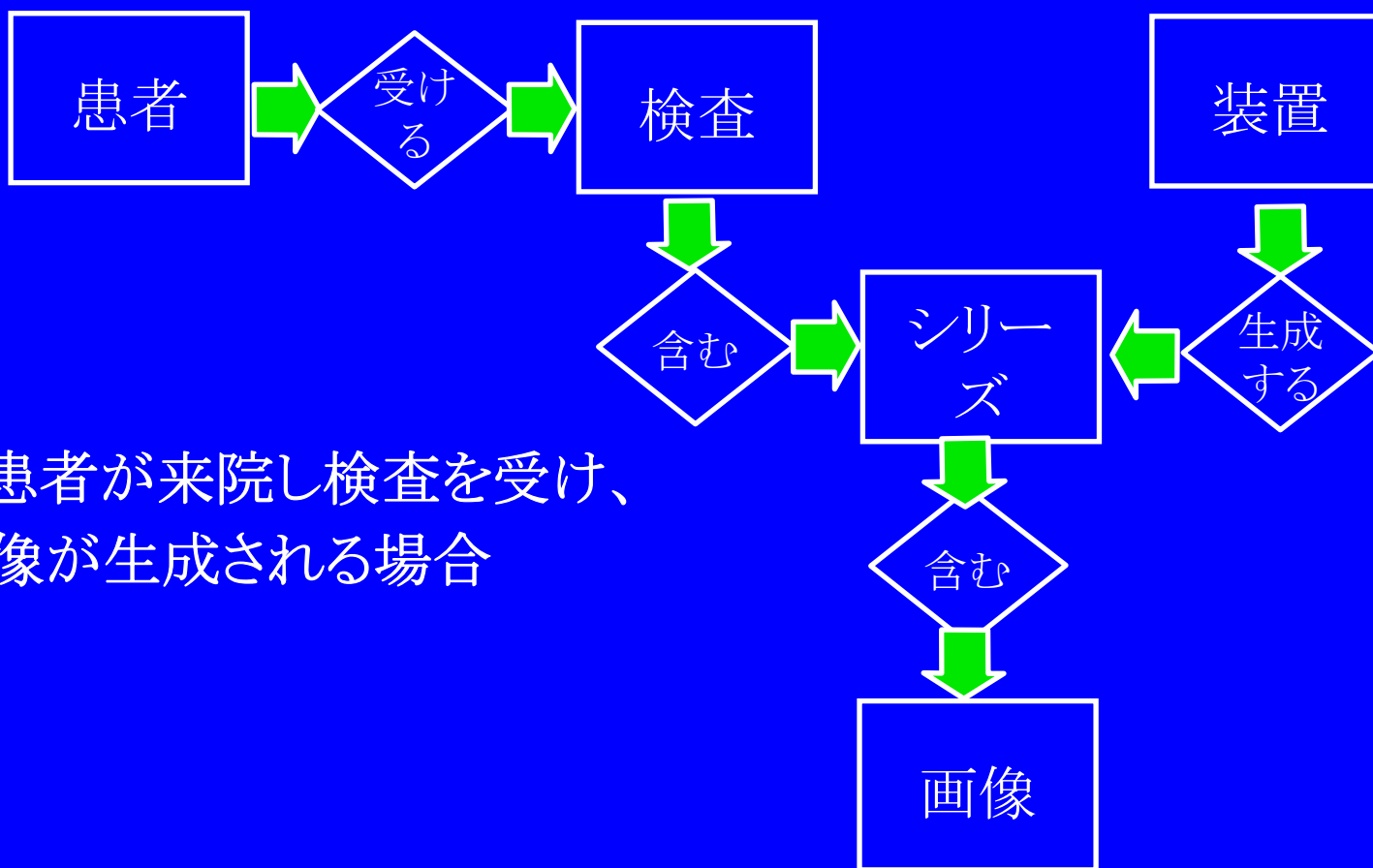
SCU (service class user)

 クライアントに相当する。

SCP (service class provider)

 サーバーに相当する。

情報の定義(1)



患者が来院し検査を受け、
画像が生成される場合

情報の定義(2)

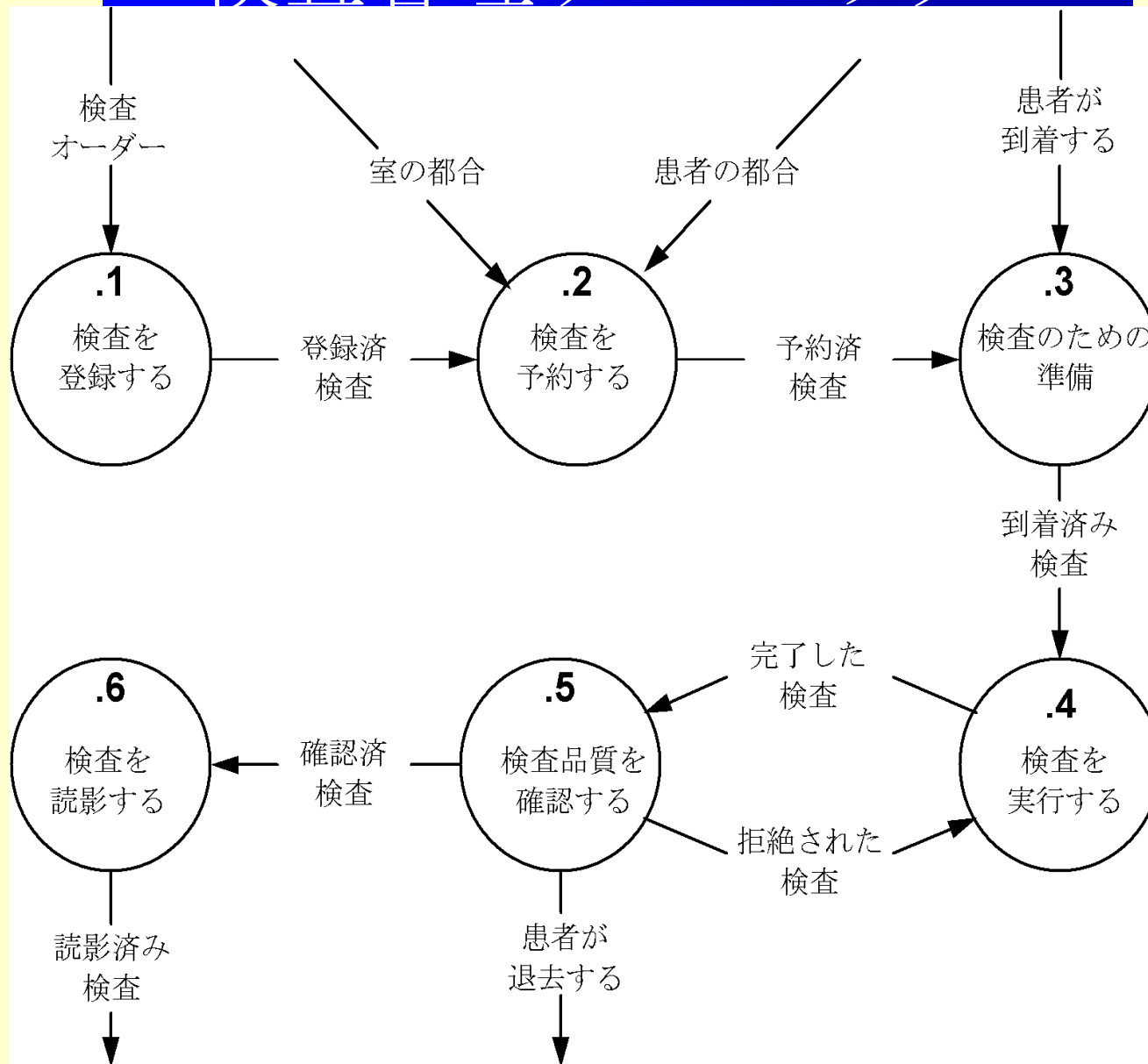
✎ 画像のハードコピーを作る場合



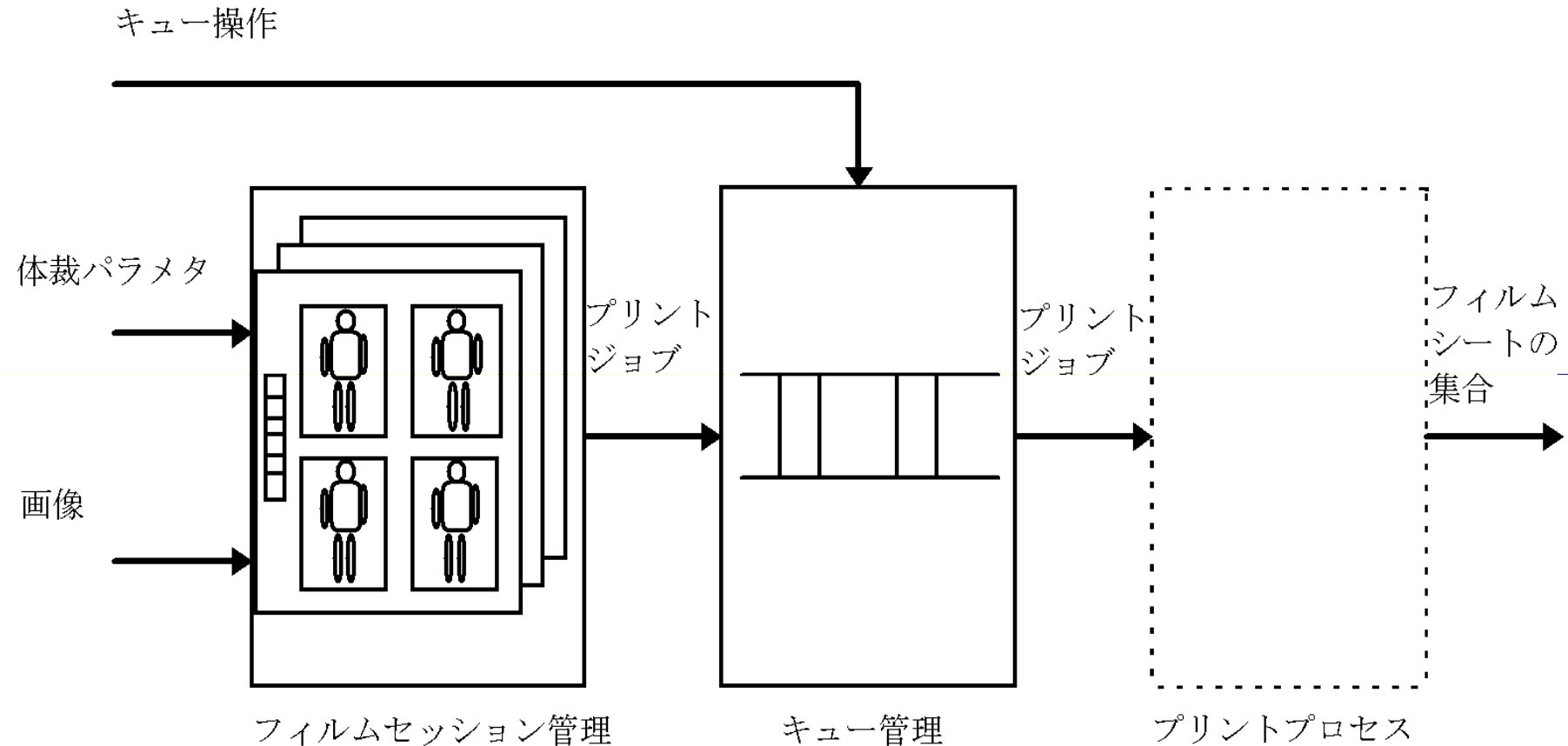
サービスクラスの種類

- ✕ 確認サービスクラス
- ✕ 保存サービスクラス
- ✕ 問合せ／取得サービスクラス
- ✕ 検査内容通知サービスクラス
- ✕ 患者管理サービスクラス
- ✕ 検査管理サービスクラス
- ✕ 結果管理サービスクラス
- ✕ プリント管理サービスクラス

検査管理サービスクラス



プリント管理サービスクラス



オブジェクト定義

✍ Normalized IOD

正規化情報オブジェクト定義

✍ Composite IOD

複合情報オブジェクト定義

Normalized IOD (続き)

- ✍ **Basic Annotation Information**
- ✍ **Basic Print Job Information**
- ✍ **Basic Printer Information**
- ✍ **Value of Interest (VOI) LUT**
- ✍ **Image Box**
- ✍ **Image Overlay Box**

Patient IOD Modules

SOP Common

 SOP Class UID, SOP Instance UID, Specific Character Set, Instance Creation Date, Instance Creation Time, Instance Creator UID

Patient Relationship


 参照来院SOP、参照検査SOP、参照患者別名

Patient Identification

 患者名、患者ID、患者別名、患者幼名、母の名前

Patient IOD Modules (続き)

Patient Demographic

 患者住所、国名、電話番号、誕生日時、人種、性別、身長、体重、軍籍、保険コード、コメント

Patient Medical

 病態、妊娠、感染症、造影剤アレルギー、必要とする援助、最終月経、喫煙、病歴

Composite IOD

- ✍ CR 画像
- ✍ CT 画像
- ✍ MRI 画像
- ✍ NM(核医学)画像
- ✍ 超音波画像
- ✍ 超音波複数画像
- ✍ 2次取得画像

Composite IOD (続き)

✍️ 独立オーバーレイ

✍️ 独立カーブ

✍️ 基本検査記述

✍️ 独立モダリティ Lookup Table
(LUT)

✍️ 独立 VOI LUT

Patient Position

✍️ HFP=Head First-Prone

✍️ HFS=Head First-Supine

✍️ HFDR=Head First-Decubitus Right

✍️ HFDL=Head First-Decubitus Left

✍️ FFP=Feet First-Prone

✍️ FFS=Feet First-Supine

✍️ FFDR=Feet First-Decubitus Right

✍️ FFDL=Feet First-Decubitus Left

General Image Module

- ✍ Image Number
- ✍ Patient Orientation
- ✍ Image Date, Image Time
- ✍ Image Type
 - ✍ ORIGINAL, DERIVED
 - ✍ PRIMARY, SECONDARY
 - ✍ Modality Specific Characteristics

Image Plane Module

✍ Pixel Spacing

✍ Image Orientation

✍ 画像の横、縦方向のコサイン

✍ Image Position

✍ x, y, z 座標

✍ Slice Thickness

✍ Slice Location

Image Pixel Module

- ✂ 画素あたりのサンプル数
- ✂ 光度測定解釈
- ✂ 縦横画素数
- ✂ 割り当て、記録、高ビット
- ✂ 画素表現
- ✂ 画素データ
- ✂ 面構成、画素アスペクト比
- ✂ パレットカラー Lookup table

画像の付帯情報

- ✂ 画像 (ピクセルデータ)
- ✂ 患者情報
 - ✂ カルテ番号、患者名、性別、年齢
- ✂ 検査情報
 - ✂ 検査日、検査時刻、検査番号
- ✂ 画像情報 (Image Plane, Image Pixel)
 - ✂ 画素数、ビット数
- ✂ その他

画像データフォーマット

✍️ 画像データ、付帯情報など

タグ	データ
----	-----

例

患者名	慶應 太郎
-----	-------

検査日	1997.02.12
-----	------------

コンFORMANCE・ステートメント (適合性宣言)

- ✍ 機器によりDICOMに部分的に適合することを認めており、各機器におけるDICOM規格に対する適合の範囲を明確にしておくためのもの。
- ✍ DICOMは、適合範囲を明確に記述する方法を定めている。
- ✍ 内容：
 - ✍ サポートする情報オブジェクトの種類
 - ✍ サービスクラスと役割
 - ✍ 通信プロトコルの種類 など

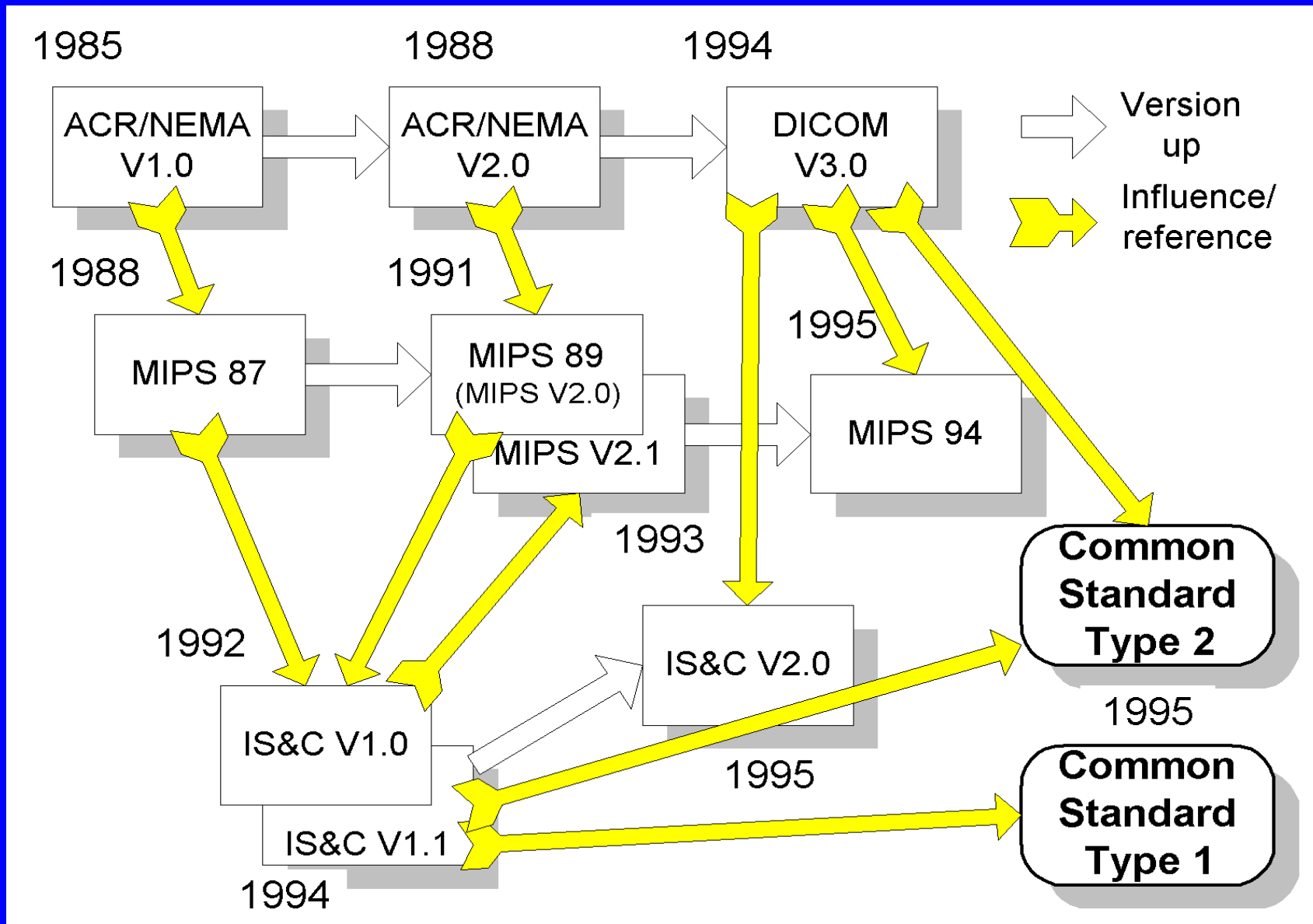
注意点

- ✖ コンフォーマンス・ステートメント(適合性宣言)が必須となっていない
- ✖ DICOM規格は、万能ではない
 - ✖ 部分適合がある
 - ✖ 必須／オプション項目がある
- ✖ 製品レベルでDICOM規格のすべてを満足するものは、現実には存在しない
- ✖ HIS, RISとの接続はほとんど進んでいない

DICOM規格＝電子保存ではない

- ✍ DICOMは、もともと画像伝送など画像のやりとりのために作成された規格である
- ✍ 電子保存のためには共通規格があり、共通規格タイプ2の一部にDICOM規格が取り入れられている
- ✍ そのため、DICOM規格を満足していても、電子保存を満足するとは限らない

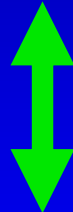
DICOM、IS & Cと共通規格の関係 ①



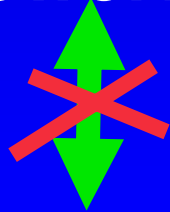
DICOM規格準拠＝接続可能ではない

✍️ 画像機器は、それぞれDICOM規格を満足する範囲が違う可能性がある。

✍️ CT.....Storage Service Class



✍️ Viewer...Storage Service Class



✍️ Laser Printer...Print Service Class

DICOMの利用形態

- ✍ 病院内のPACS
- ✍ テレ・カンファレンス(症例検討会)
- ✍ 遠隔病理診断(Telepathology)
- ✍ へき地診療
- ✍ 救急・災害時の画像転送

今後の展望

- ✍ 病院情報システム(HIS)と放射線情報システム(RIS)との接続
- ✍ ネットワーク上の安全性の確保
- ✍ 専用システムから汎用システムへ
- ✍ 電子カルテの実現

サービスクラス

- ✎ A 確認サービスクラス
- ✎ B 保存サービスクラス
- ✎ C 問合せ／取得サービスクラス
- ✎ D 検査内容通知サービスクラス
- ✎ E 患者管理サービスクラス
- ✎ F 検査管理サービスクラス
- ✎ G 結果管理サービスクラス
- ✎ H プリント管理サービスクラス

コンFORMANCE・ STATEMENT (適合性宣言)

- ✦ 機器によりDICOMに部分的に適合することを認めており、各機器におけるDICOM規格に対する適合の範囲を明確にしておくためのもの。
- ✦ DICOMは、適合範囲を明確に記述する方法を定めている。
- ✦ 内容：
 - ✦ サポートする情報オブジェクトの種類
 - ✦ サービスクラスと役割
 - ✦ 通信プロトコルの種類 など

薬事の動向

JMDN「汎用画像診断装置ワークステーション」の定義

デジタルX線装置、X線コンピュータ断層撮影装置（CT）、透視検査装置、磁気共鳴画像（MRI）装置、ガンマカメラ、PET装置、SPECT装置などの画像診断装置とともに使用するよう設計されている独立型の汎用画像処理ワークステーションをいう。

ハードの種類、構成は問わない。PACS装置のコンポーネントの一つとみなされることがある。通常、画像装置を直接操作するためのコントロールを備えていない点で、オペレータコンソールとは異なる。

本品は、オンラインとオフラインの双方でデータの受け渡しが可能であり、一般にオペレータコンソールから離れた場所に配置されている。

各画像装置で収集された患者の画像や情報をさらに処理した上で、表示する機能を提供できる機器構成になっている。

病態に係わる判断、評価又は診断を行うための情報を提供する機能を有するものに限る。

JMDN「汎用画像診断装置ワークステーション」の定義

旧コード番号 029999008

旧一般名称 他に分類されない画像診断システム

新コード番号 70030000

新分類 II 管理医療機器

特定保守管理医療機器 該当

設置管理医療機器 非該当

設計管理医療機器 非該当

新一般的名称 汎用画像診断ワークステーション

汎用画像診断装置ワークステーションの考え方①

提供ベンダーのスタンスから見た汎用画像診断装置ワークステーションの定義

- 医療機器：使用目的が『診断画像の提供』でそれを標榜している装置
- 非医療機器：使用目的を『診断画像の提供』と標榜していない装置
 - ・その装置をユーザが診断に使用し、誤診等の不具合を招いた場合は、使用者の責任として扱われる。
 - ・ソフトウェアのインストールによって動作する装置については現状はソフトウェアが非医療機器扱いなので医療機器として扱えない。
 - ……今後のソフトウェアの医療機器品目化に繋げる

汎用画像診断装置ワークステーションの考え方②

画像検査の運用から見た汎用画像診断装置ワークステーションの状況

- ① モダリティにて画像を撮影する。専用WSにて画像の確認を行いPACS等に保管する。
→撮影装置本体＋オペレータコンソール＋専用画像診断装置WS（医療機器）
- ② 保管されている画像を呼び出し、放射線専門医が診断し易い画像に加工して読影し、診断してレポートを作成する。
一部画像（特にX線単純）は診療科で直接読影する。
→汎用画像診断装置WS＋専用画像診断装置WS（医療機器）
- ③ 保管されている画像を呼び出し、医師が画像を観察する。
→Viewer（非医療機器）
- ④ 患者本人に読影済画像を画面を見せながら、説明する。
→HIS端末上の画像表示ソフトウェア（非医療機器）

その他関連機器の該当性について

【医療機器】

診断のために画像(データ)を加工するもの
診断のために画像を表示するもの

【非 該 当】

- ・ データ等を保管するだけのもの
- ・ 画像を非可逆的に加工・処理するが、診断目的ではないもの
(そのようなものに該当するモノがあるかは別として)
- ・ 機器間を接続するだけのシステム
- ・ データに影響を与えない可逆的な加工
(拡大、縮小、回転、データの圧縮、解凍等)をする機材
- ・ 電子カルテシステム
(紙媒体を電子化しただけ。入力によって基準逸脱値が赤く表示されたり「(疾患名)の疑い有り」等、自動で診断の補助等をするものを除く)
- ・ 処方オーダーリングシステム(紙媒体を電子化しただけ)

画像診断装置WS等の該当性について

名 称	使用目的	特 徴	一 係 的 分 類 等	該 当 性
①画像診断装置本体 CT、MRI、PET 等	・画像の読影 ・読影画像の提供	・モダリティ本体に付帯	・画像を撮影するそのもの ・診断以外の使用目的は考えられない	医療機器
②汎用画像診断 (読影用)画像 ワークステーション	読影用画像の提供	・画像をさらに処理 ・モダリティと共に使用するように設計されている	・画像表示機能(診断)アリ ・本質的に診断を目的としている ・①のデータをさらに処理することができる(CAD、Fusion等) ・実際に医師が画像診断するもの	医療機器
③Viewer	画像を表示のみ	・画像の表示を行う	・画像診断装置本体で撮影された画像 又はワークステーションで処理された画像等を表示するもの ・医師等が「観察する」というのは事実上「診断する」とみなす	医療機器 明らかに診断以外に使用するものを除く
④HIS端末	患者説明及び 診断済画像参照用	・画像参照用ソフトウェアをインストール	・画像表示機能 ・患者への説明あるいは教育用等明らかに診断以外に用いるもの ・電子カルテ(薬事非該当のものに限る) 処方オーダーリングとの関連有り	非 該 当

画像診断装置WS等の該当性について

名 称	使用目的	特 徴	一 係 的 分 類 等	該 当 性
①画像診断装置本体 CT、MRI、PET 等	・画像の読影 ・読影画像の提供			機器
②汎用画像診断 (読影用) 画像 ワークステーション	読影用画像の提供			機器
③Viewer	画像を表示のみ	・画像の表示を行う	<ul style="list-style-type: none"> ・画像診断装置本体で撮影された画像 又はワークステーションで処理された 画像等を表示するもの ・医師等が「観察する」というのは 事実上「診断する」とみなす 	医療機器 明らかに 診断以外 に使用する ものを除く
④HIS端末	患者説明 及び 診断済画像 参照用	・画像参照用 ソフトウェアを インストール	<ul style="list-style-type: none"> ・画像表示機能 ・患者への説明あるいは教育用等 明らかに診断以外に用いるもの ・電子カルテ(薬事非該当のものに限 る) 処方オーダーリングとの関連有り	非 該 当

①Viewer(ビューワ)の記述は範囲の解釈が曖昧な点があるので、ソフトウェアを主とした表現にするため
画像診断Viewer(ビューワ)と提案

②「画像診断ビューワ」は、JMDNの品目に含まれていないので、次の改訂で品目に加え、クラス1(一般医療機器)として提案。

③「観察する」については「診断」とみなして良いか再度相談したい。

画像診断 Viewer

汎用画像診断装置ワークステーションのスコープ

名 称	使用目的	特 徴	薬事分類
① ・装置本体 ・オペレータ コンソール ・専用画像 診断WS	・画像の撮 影 ・読影用画 像の提供	モダリティ本体に付帯	装置本体の付帯機能
②汎用画像 診断(読影 用)画像WS	読影用画像 の提供	・画像をさらに処理 ・モダリティと共に使用するよ うに設計されている	汎用画像診断装置 ワークステーション
③Viewer	画像の表示	画像の表示を行う(処理はさ れない)	現状は非医療機器 (一般的名称にない)
④HIS端末 (電子カルテ)	患者説明お よび診断済 画像参照用	画像参照用ソフトウェアをイ ンストール	非医療機器

Y3

三行目を挿入してViewerを追加する。スライド4と整合させる。

Yamamoto Takeshi, 2005/06/09

汎用画像診断装置ワークステーションのスコープ

撮影室



画像診断部門



病棟・外来診察室



① 撮影用
装置本体+ホーローツール+
専用画像WS

モダリティ

② 読影用
汎用画像診断装置WS

読影用画像WS

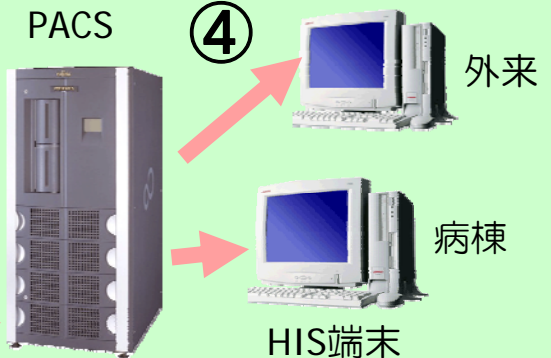
① 読影用
専用画像WS

③ Viewer

診療科用

患者説明・診断済画像参照用
ソフトウェア

電子カルテ



医療機器

非医療機器

Y4

画像診断部門にViewerがあることを追記
電子カルテシステムを明記しておく。画像を参照するものを入れておく考え方。
①にも専用WSを追加しておく。

YamamotoTakeshi, 2005/06/09

END

