

Radiology Integration Profile

残りのCPIとSEC

新しいMAMMOとFUSION

IHE-J Workshop 2006 - Changing the Way Healthcare Connects

IHE-J技術検討委員会

吉村 仁 (コニカミノルタエムジー(株))



画像表示の一貫性確保

Consistent Presentation of Images

吉村 仁

IHE-J 技術検討委員会

Original: Charles Parisot / GE Medical Systems IT
Planning and Technical Radiology Committees



放射線部門の統合プロフィール

Patient Information Reconciliation

Reconcile worklists, status, and data objects for unknown patients and demographics changes

Scheduled Workflow

Admit, Order, Schedule

Manage worklists, track status, perform & notify acquisition related step,

create, store, manage, retrieve & use images

Presentation of Grouped Procs

Manage individual procedure image subsets from a multi-procedure acquisition for viewing & reporting

Post-Processing Workflow

Manage worklists, track status, perform & notify image processing & CAD steps

Reporting Workflow

Manage worklists, track status, perform & notify diagnostic reporting steps

Charge Posting

Collect and post timely billable procedure details

Teaching Files & Clinical Trials Export

NEW

画像表示の一貫性確保 (CPI)

NM Images

Create, store, manage, retrieve & use NM image objects

Evidence Documents

Manage, retrieve & use objects to record study evidence

Key Image Notes

Create, store, manage, retrieve & use objects to flag significant images

Simple Image and Numeric Reports

Manage simple diagnostic reports with optional images, measurements

NEW

XDS for Imaging - Sharing of Imaging Information across health enterprises

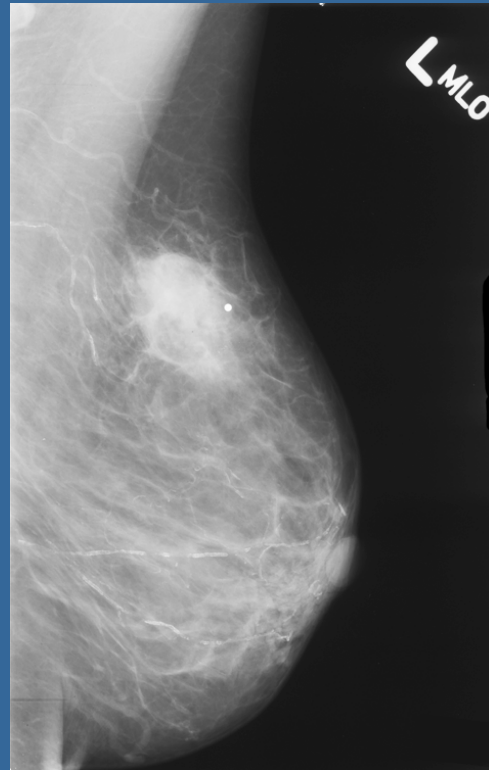
Access to Radiology Information - Consistent access to images and reports

Portable Data for Imaging - Consistent access to images and reports on CD Media

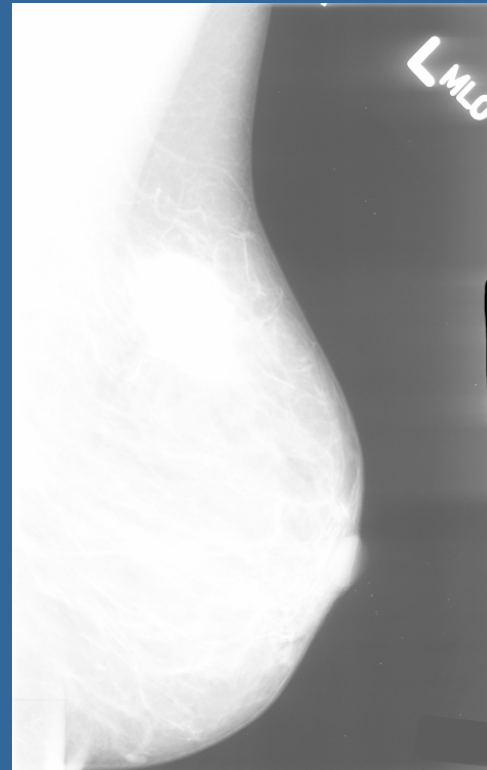
Modified

ITI ATNA – Radiology Option (Replaces Basic Security)

表示不整合の問題点



腫瘍：観察可能



腫瘍：観察不能

1つのディスプレイで選択されたVOI

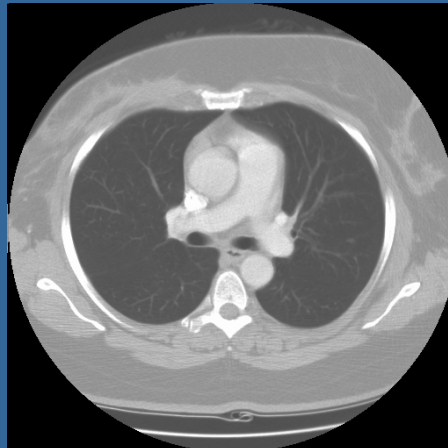
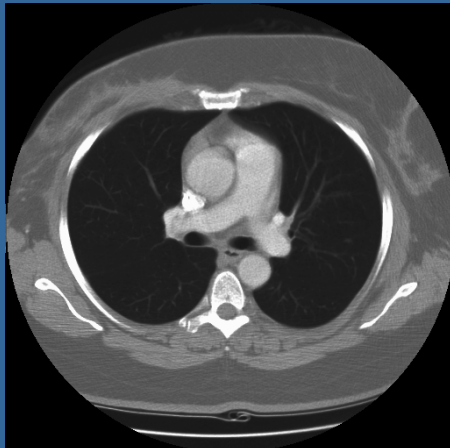
異なったディスプレイで表示する

期待した通りには腫瘍は見えない

画像提供: David Clunie

表示不整合の問題点

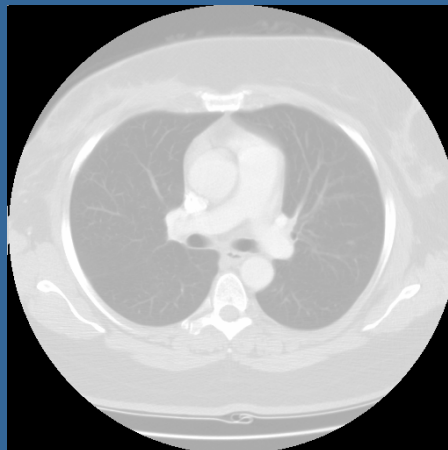
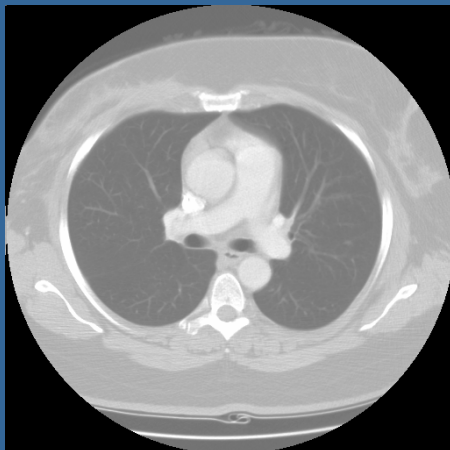
0.5



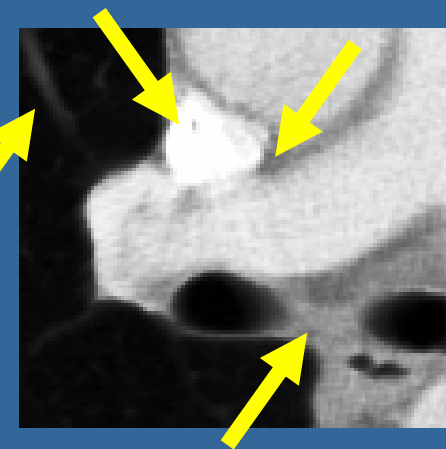
1.0

全ての装置で、全ての表示レベルが認知可能なわけではない

1.5



3.0



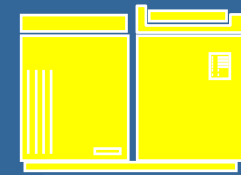
画像提供: David Clunie

表示不整合の問題点



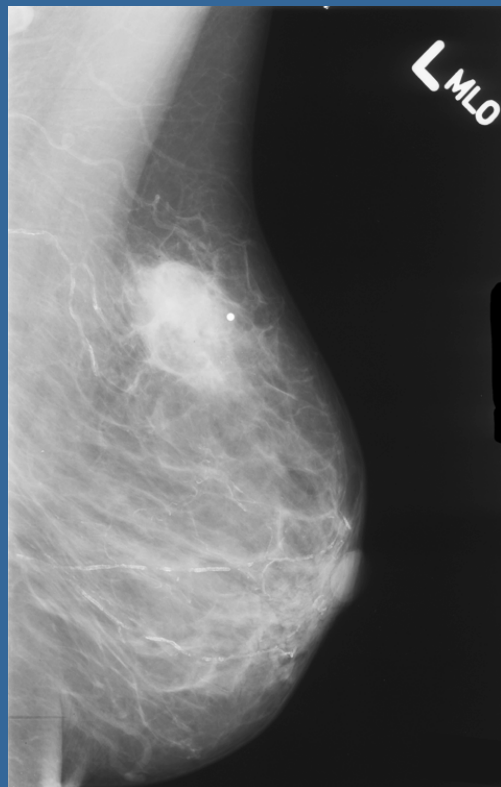
Digital Modality

表示された画像と同じ様に
プリントできない

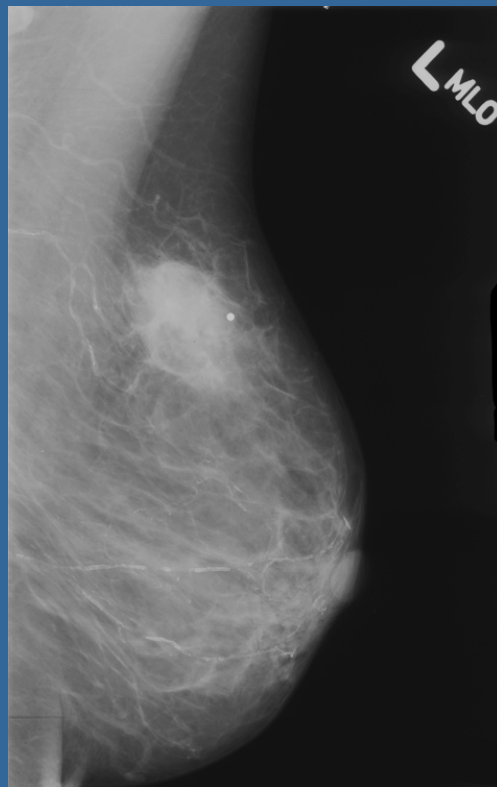


Laser Printer

表示不整合の原因



1.0



.66

表示できる最大輝度が表示装置によって異なる

表示CRT vs. シャウカステン上のフィルムが典型的な例である

画像提供: David Clunie

画像表示の一貫性確保の目的

医療施設全体での画像の表示整合性を確保した配布:

1. (異なったベンダが提供する)異なったイメージャによりプリントされたハードコピーにおける表示整合性
2. (異なったベンダが提供する)異なった表示装置に 表示された画像の間での表示整合性
3. ハードコピーとソフトコピーとの間の表示整合性

異なったモニタやフィルム出力装置において
画質の維持を保証するための経済的な解

「画像表示の一貫性確保」の要求事項:

Cal

- 画像表示装置およびハードコピー出力装置の、DICOM階調表示標準関数(GSDF)を用いたキャリブレーション

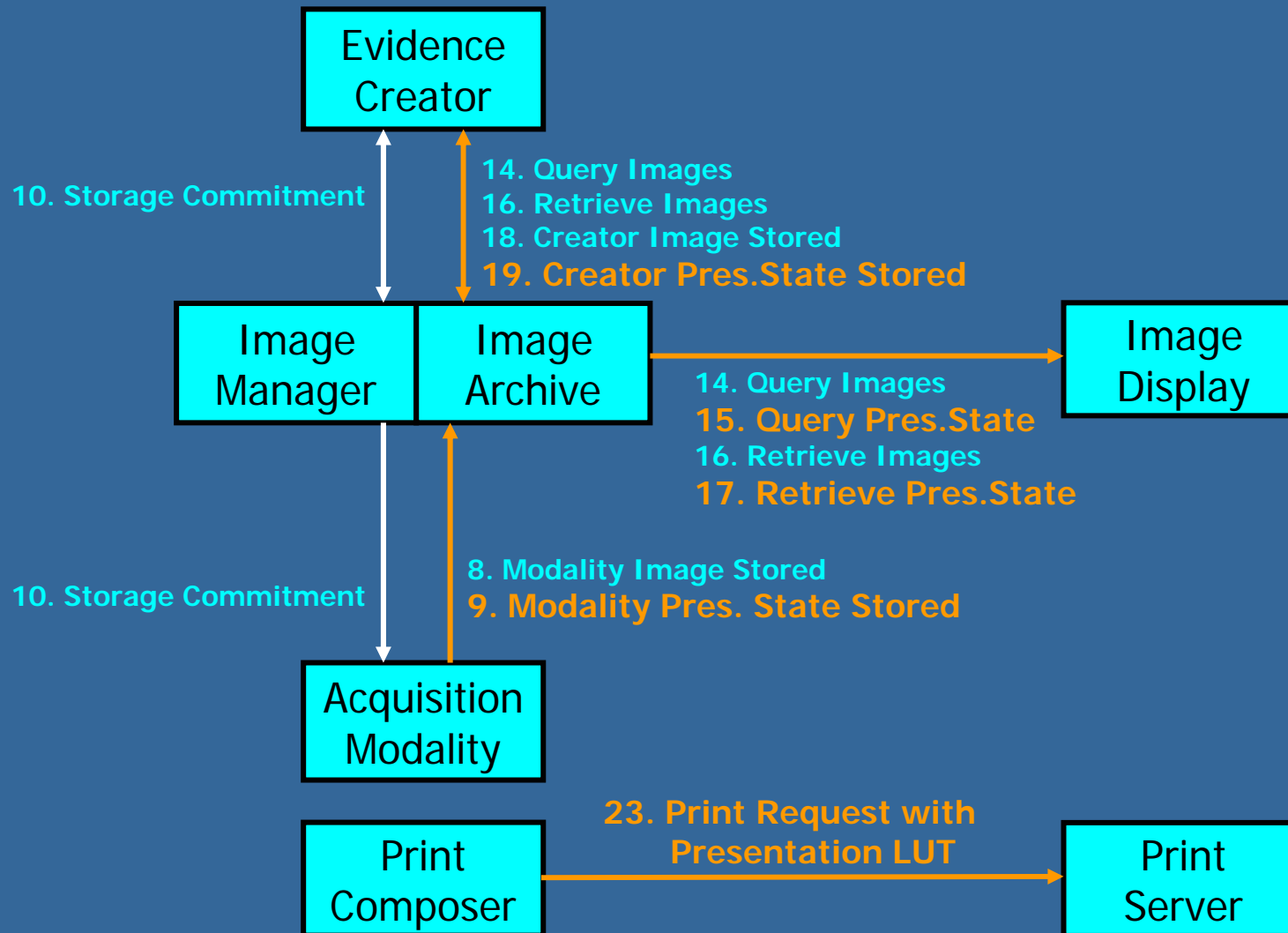
Hard

- プレゼンテーションLUTをサポートしたDICOM基本プリントサービスによるハードコピー出力

Soft

- DICOM 階調表示状態 (GSPS) としての表示パラメータの保存と利用

「画像表示の一貫性確保」の対象



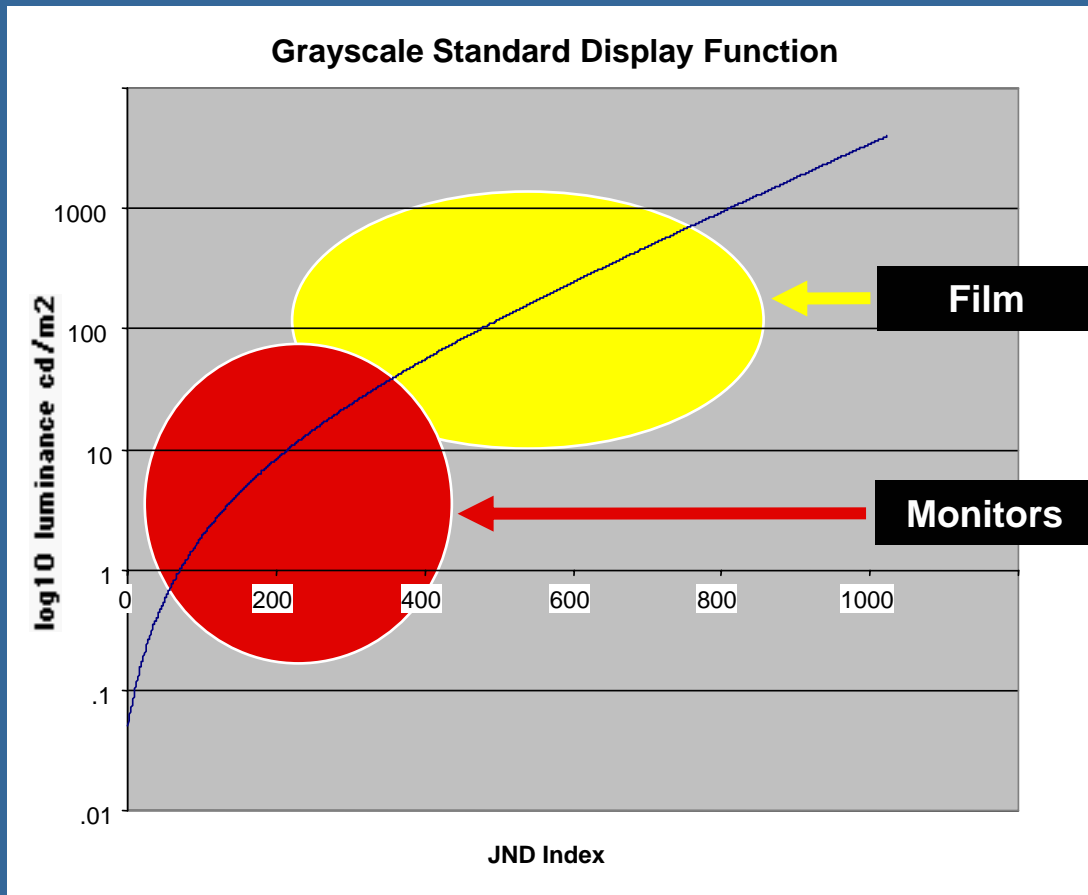
ハードコピー出力とソフトコピー表示における 階調一貫性の確保

DICOM 標準規格による定義:

標準特性としての階調表示標準関数
(GSDF)への、異なったタイプの表示ディス
プレイやハードコピー出力装置のキャリブ
レーション

Cal

装置は適切に矯正されなくてはならない

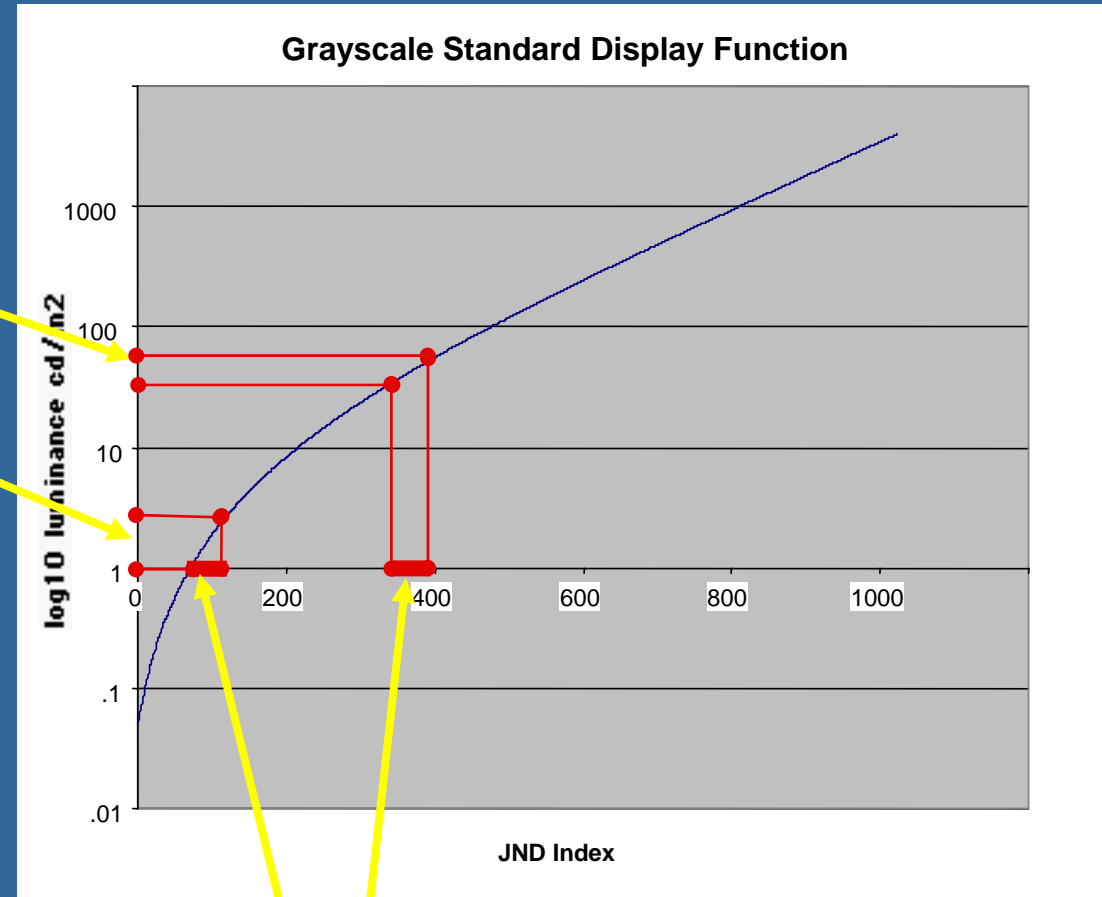


肉眼のコントラスト分解能をベースとした、人間の認知レスポンスの関数

P値の表示輝度や光学濃度値への変換

認知直線性

異なった輝度値に変換される



Just Noticeable Difference の同一値 == 同一のコントラスト

Cal

イメージャ矯正ツール (濃度計)

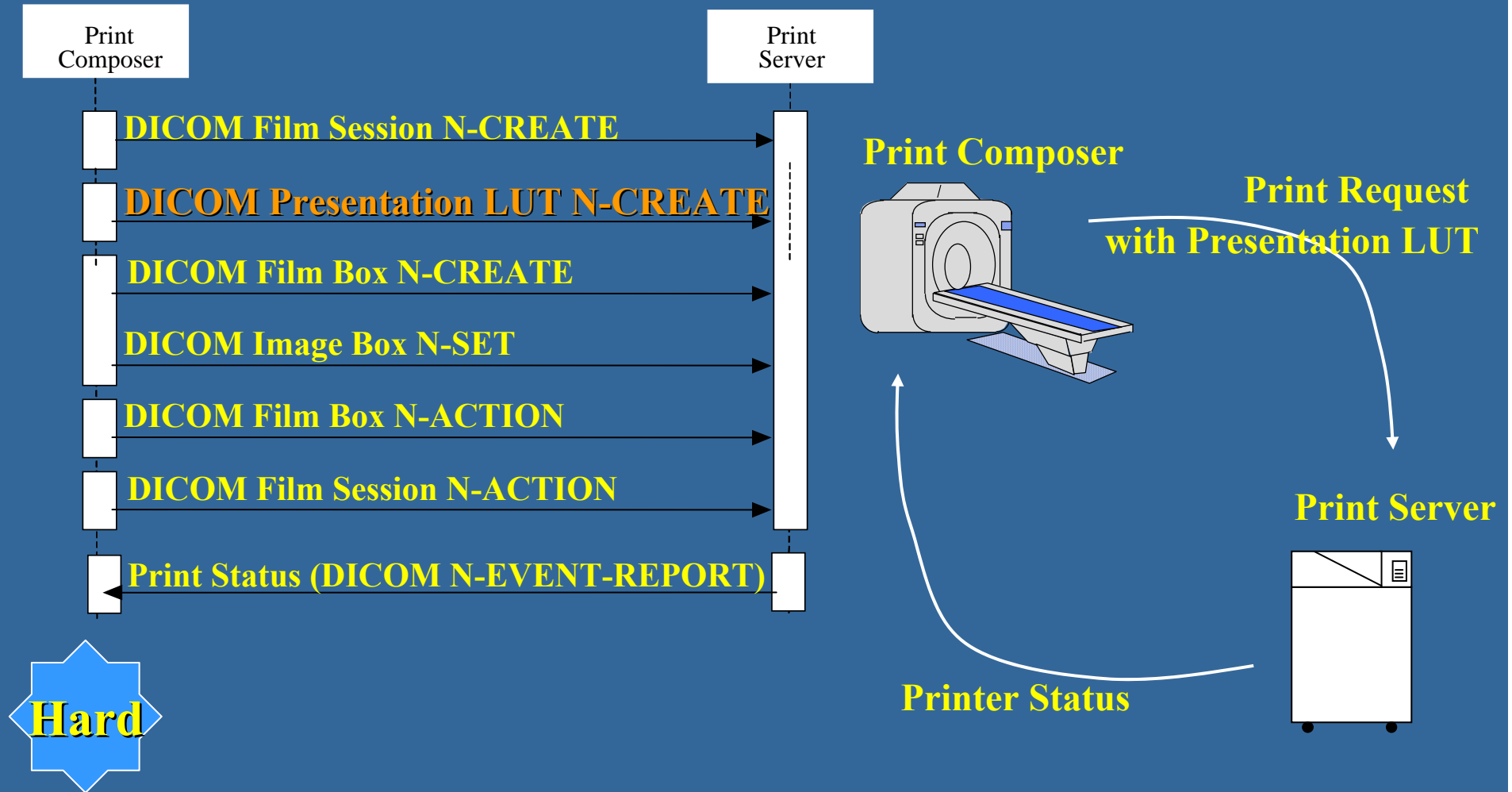


Cal

表示装置矯正ツール (輝度計)



プレゼンテーションLUT付き 基本プリント要求



プレゼンテーションLUT付き 基本プリント要求

- **Print Composer – DICOM Print SCU**としてDICOMプリント要求を生成するシステム。

Print composer は、画像処理操作を適用し、プレゼンテーションLUTの形状もしくはプレゼンテーションLUT形状によりPrint server に対しP値を指定することを要求しなくてはならない。

- **Print Server – DICOM Print SCP**としてDICOMプリント要求を受け付けで処理し、ハードコピー媒体に画像を描画するシステム

システムはDICOM階調表示標準関数に従った光学濃度値での描画をサポートしなくてはならない。

Hard

画像表示の一貫性の確保

DICOM規格の定義:

Soft

ソフトコピー階調表示状態 (GSPS):

画像をどのように表示すべきかのパラメータを
保存し通信するためのオブジェクト

GSPSのオブジェクト:

適用すべき画像への参照

ソフトコピー表示やフィルム出力の際に
画像に適用される変換方法

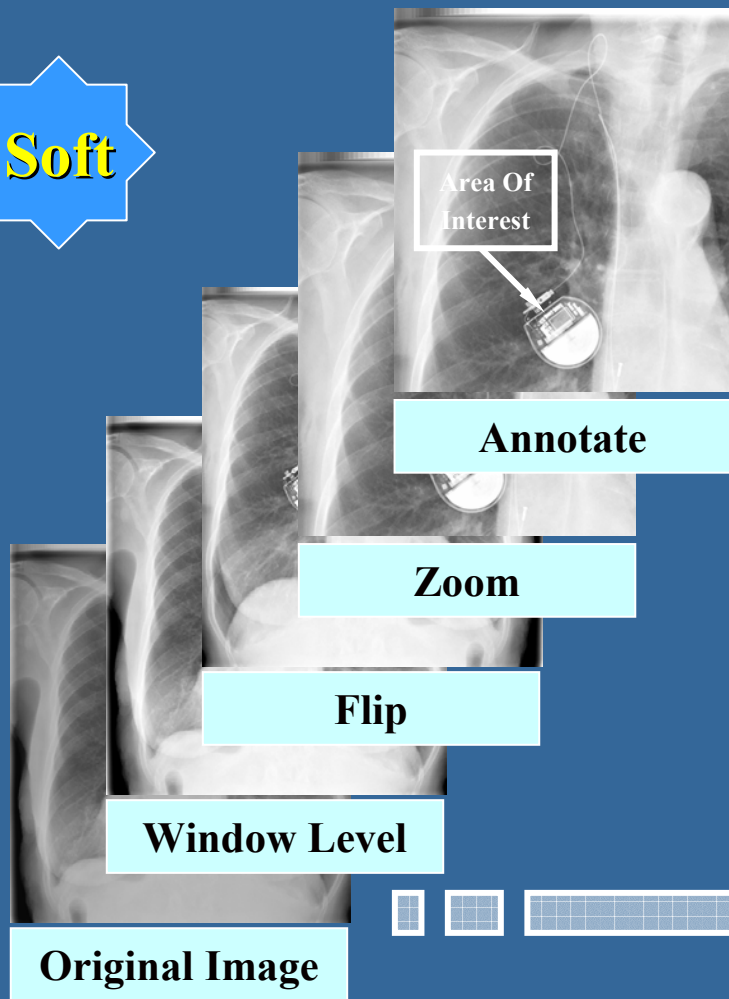
階調変換、シャッター変換、画像アノテーション
空間的変換、表示領域アノテーション

画像表示の一貫性確保

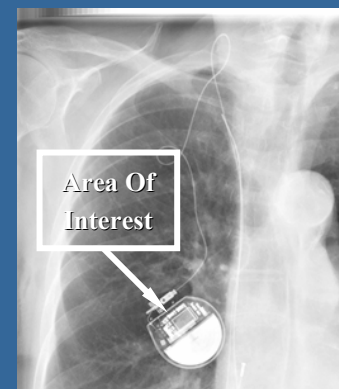
読影医

依頼医

Soft



Presentation State
Presentation LUT
Grayscale Standard

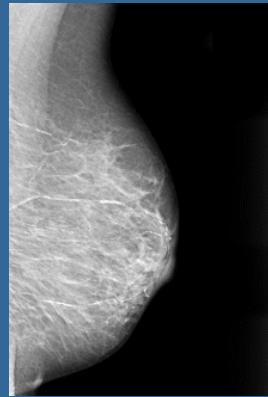


Achieving
Consistent Presentation

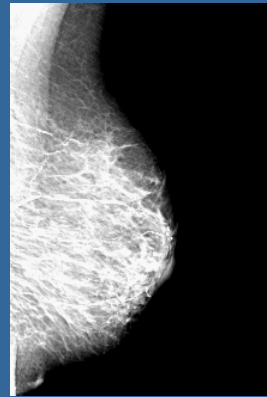


画像表示の一貫性確保

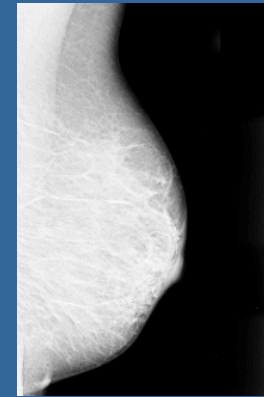
×



取得画像

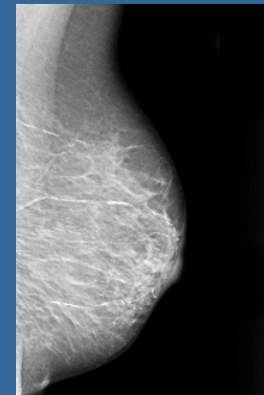
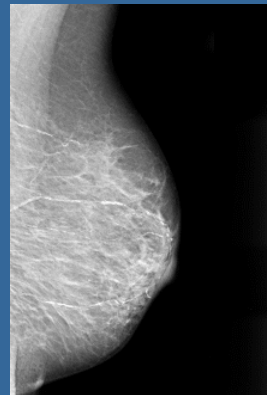
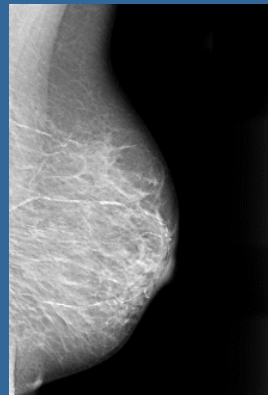


プリント



表示

✓



画像提供: David Clunie

Audit Trail and Node Authentication Consistent Time

監査証跡とノード認証・時刻の整合性 放射線部門拡張を含め

吉村仁

IHE-J 技術検討委員会

Original: Robert Horn *Agfa Healthcare*



IT Infrastructure Profiles

2004

Patient Identifier Cross-referencing for MPI (PIX)

監査証跡とノード認証 (ATNA) :
*安全なドメインを作るための中央集中の
監査証跡とノード間の認証*
時刻の整合性 (CT) :

ネットワークシステムを通じた時計合わせ

Cross-Enterprise User Authentication (XUA)

Document Digital Signature (DSG) –

Notification of Document Availability (NAV)

Patient Administration/Management (PAM)

IHE におけるセキュリティ

- ユーザ識別 → PWP, EUA
- ユーザ認証 → EUA, XUA
- ノード認証 → ATNA
- 監査証跡 → ATNA
- 完全性の確保 → CT, ATNA TLS option
- 機密性の確保 → ATNA TLS option
- アクセス制御 → Future item in IHE roadmap

監査証跡とノード認証 (ATNA) + 放射線部門拡張 概要・スコープ

- 医療施設における安全な個人情報保護環境の一部として使用される個々のシステムにおける基本的なセキュリティ機能を定める。
 - ホスト単位の認証機能を提供し、EUAやXUAによるユーザ認証と関連して使用される
 - セキュリティや患者情報保護に関連した作業をモニタするための監査証跡機能を提供する

ATNA: 価値の提案

- 患者個人情報保護とシステムの安全性を守る:
 - 倫理的および法的規制に適合する
- 医療施設全体での管理に便利:
 - 統一化され均質な監査システム
 - マルチベンダでの共通の対策により施設のポリシーや手順の制定が単純になる
 - 共通の対策により管理がシンプルになる
- コードの再利用により開発および管理のコストが削減できる:
 - 一回の開発で複数のアクタに適用出来るようになる
 - 異なったセキュリティポリシーや規制の環境でも、一つの開発成果で対応できる

ATNA vs Basic Security 価値の提案

● 何故変えるの？

- ・ 放射線部門での画像環境に限定されない機能をサポートする監査リポジトリを使用するため
- ・ 監査メッセージの通信に信頼性の高い、エラー修正可能で、安全な通信手段を使用するため

● 変更は必要なの？

- ・ セキュアノード(監査される): 変更は不要
- ・ 監査リポジトリ: 変更が必要: 放射線部門より拡張された監査メッセージへの対応機能の追加が必要

ATNA vs Basic Security

- 他に変更点は？
 - 物理的に安全なネットワークやVPNを使用している場合は、TLSを使用する代わりに、configurable control の機能を持つことが要求される
- 放射線部門Basic Securityに適合しているセキュアノードは、修正無しでATNAのセキュアノードとなる。
- Basic SecurityプロファイルはATNA放射線部門拡張によって置き換えられる。
- 実装する者は、ITIテクニカルフレームワークのATNAと、放射線部門フレームワークのオプション定義を参照する必要がある。

ATNA セキュリティに関する要求

- 理由：臨床での使用とプライバシー
 - 医療従事者は患者の診療情報にアクセスしなくてはならないが、その情報を他の者に開示してはならない
 - 許可されない者が業務の邪魔をしたり、データを変更したりできないようにすべきである
- 運用とセキュリティ機構により、下記を保証する：
 - 機密性 (Confidentiality)
 - 完全性 (Integrity)
 - 可用性 (Availability)
 - 信頼性・確実性 (Authenticity)

ATNA セキュリティ 措置

● 認証:

ユーザもしくはシステムの識別を確立する。「あんた誰？」

- ATNA の規定: ネットワーク接続をどのように認証するか
- ATNA による支援: 認証メカニズム, 例. 医療施設内ユーザ認証 (EUA) もしくは医療施設間ユーザ認証 (XUA)..

● 権限付与とアクセス管理:

ユーザのできることを明確にする。例えば、データへのアクセス。「あんたが誰かは知っているけど、何をして良いの？」

- ATNA の規定: どのようにネットワーク接続を許可するか
- ATNA の要求: ローカルとネットワーク両方からのアクセスに対するシステム内部の機構

ATNA セキュリティ措置

- 説明責任と監査証跡:
ユーザもしくはシステムの所定の期間の動作の履歴を確定させる
「あんた、何したの？」
 - ・ ATNA の規定: 監査メッセージの形式と通信のプロトコル

ATNA IHE としてのゴール

- IHEはノード間のセキュリティ管理を容易にする:
 - 単純な手動による証明書のインストールだけが必要であるが、さらに洗練されたシステムを使っても良い
 - 異なったアプローチの必要性に対応するために、認証と、許可、説明責任の機能を分離する
 - 後からの監査とリアルタイムの監視による実施

ATNA ノード認証

- X.509 証明書をノードの識別と鍵として使う
- TCP/IP Transport Layer Security Protocol (TLS) をノード認証と、オプションの暗号化に使う
- アソシエーションの確立にセキュア・ハンドシェイク・プロトコルを使用する:
 - 暗号化プロトコルの識別
 - セッション鍵の交換
- アクタは許可されたノードの証明書リストを作れなくてはならない。
- ATNA は、現時点では、HTTP, DICOM, and HL7に対するメカニズムを指定する

ATNA 監査システム

- 法的な利用よりも監視の目的で設計されている。
- 2種類の監査メッセージ形式
 - 放射線IHE用暫定形式:放射線部門用の下位互換
 - IETF/DICOM/HL7/ASTM 形式、将来拡張可能
 - DICOM Supplement 95
 - IETF Draft for Common Audit Message
 - ASTM E.214
 - HL7 Audit Informative documents
- 両形式とも XML メッセージで、XML規格の拡張機能により、拡張が許されている。

ATNA 監査イベントの記録

- 監査記録の通信には、Reliable Syslog (RFC 3195) の使用が推奨されるが、BSD Syslog (RFC 3164) も放射線IHEのBasic Securityとの互換性のために使用しても良い。
- 監査証跡のイベントと内容はAudit trail events and content based on IETF, DICOM, HL7, 及び ASTM の規格に準拠する。また、放射線IHEの Basic Security の監査イベント形式も互換性のために許される。

セキュアノードになるためには

- ノードとなるシステム全体がセキュアでなくてはならず、部分的なアクタだけの対応では駄目
- ノードとなるシステム全体において、識別、認証、許可におけるユーザに対する適切なアクセス制御が必須である
- 診療情報を扱う全ての通信は、認証され、傍受を防がなくてはならない。
- 全ての保健医療情報に関する動作について監査証跡を生成しなくてはならず、IHEのアクタとしてのものだけでは駄目

セキュアノードになるためには

- セキュアノードになるには、監査機能を付加するだけでなく、十分な効果を得るために下記を考慮すべきである：
 - どのイベントについて監査すべきかを定めること
 - 実装する全てのアプリケーションにおいて、監査すべきイベントを検出し監査メッセージを生成すること
 - 全ての通信経路が保護されていることを保証すること
 - 全てのローカルな資源は、ローカルなセキュリティ機構により守られていることを確立すること
 - 下記の技術の組合せを確立する：
 - 時刻の整合性(CT)プロファイルによる時刻の同期
 - 証明書の管理
 - ネットワーク構成

時刻の整合性 (CT)

- Network Time Protocol (NTP) version 3 (RFC 1305) を時刻の同期に用いる
- アクタは手動での調整をサポートすること
- 要求精度: 1 秒
- オプションとして Secure NTP を使用できる
- ATNA, EUA, XUAをサポートする場合はCTが必須

マンモグラフィ画像 統合プロフィール



Mammography Image

The Problem/Assumptions

- **What's the big deal?**
- **Full Field Digital Mammography (FFDM) is just another modality to PACS**
- **Most existing PACS will handle FFDM fine once:**
 - the FDA approves the monitor hardware,
 - and workstations have 510K approval for FFDM applications

マンモグラフィ画像

ちょっと他のモダリティとは違う!

● 何が違うのか:

- 2種類の画像データの取扱
- 画像データと属性においてベンダ間の違いが大きい
- CADが普通に使われている(米国の話)
- 過去の検査との比較が重要
- 画像のサイズ、順番、レイアウト
- 管理・規制が強い
 - MQSA (Mammography Quality Standards Act – USA)
 - 精度管理中央委員会ガイドライン(日本)

マンモグラフィ画像 ユースケース

Modality



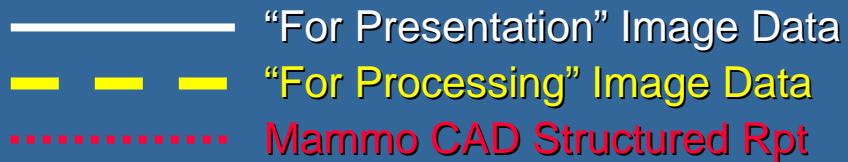
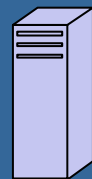
Archive



Workstation



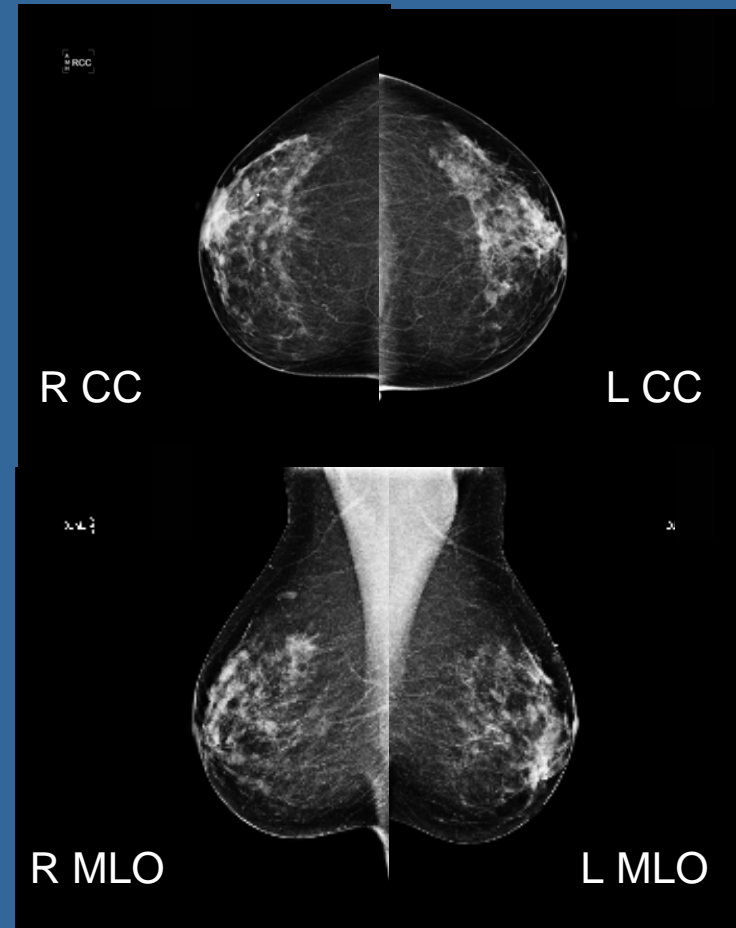
CAD



ハンギングプロトコルの違い 初期表示レイアウトの例

Hanging protocol determined by:

- ❖ View Type (i.e. CC vs. MLO)
- ❖ Specialty View Type (i.e. Spot, Mag)
- ❖ Laterality
- ❖ Patient Orientation

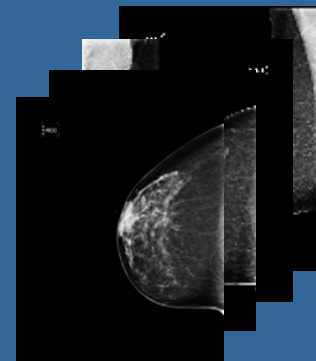


一般的な画像表示レイアウト マンモ画像に適用すると

- ❖ Hanging based upon series or study descriptions
- ❖ Image order as acquired
- ❖ Image orientation as acquired



- ❖ Stacked series example



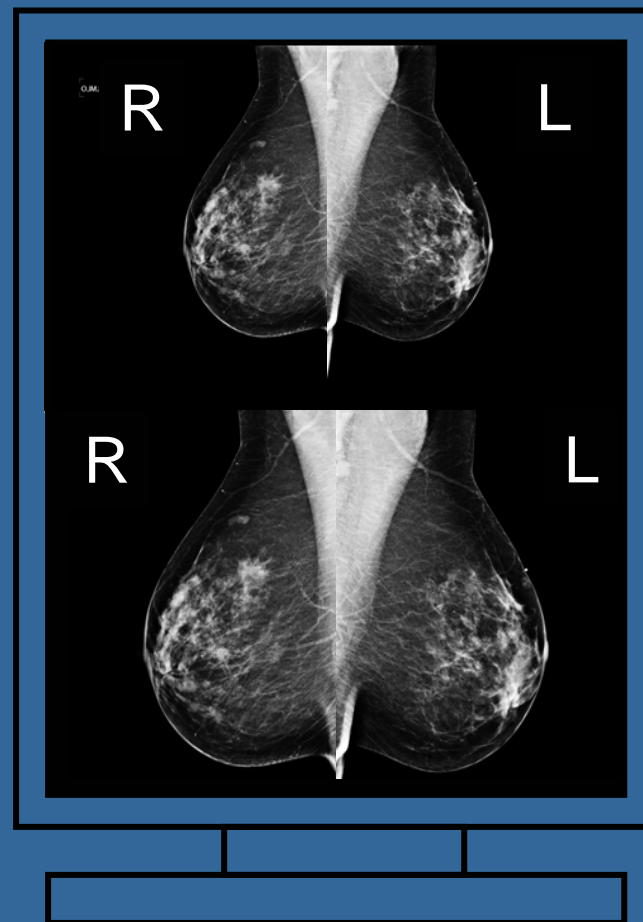
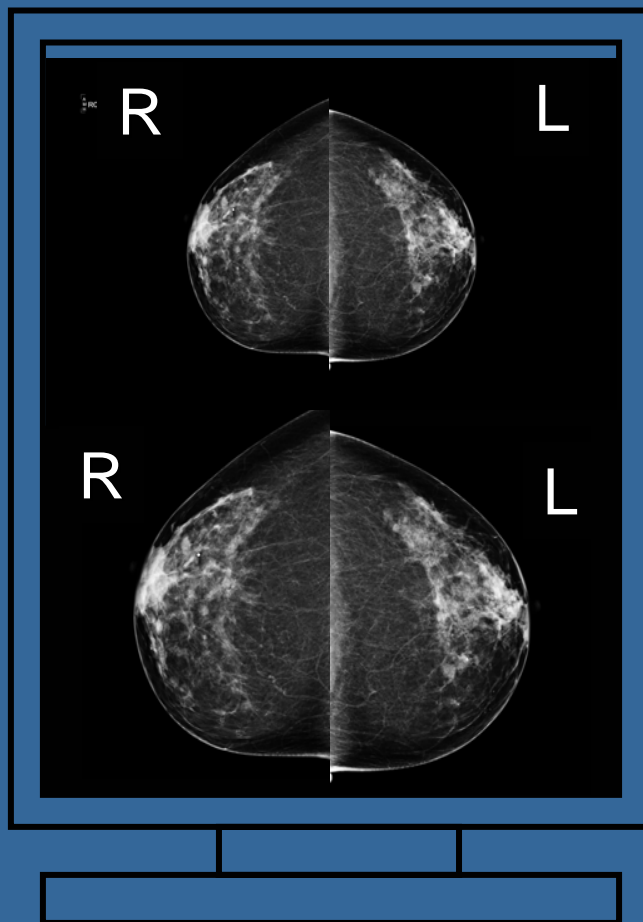
ベンダによる画像データの違い ディテクタサイズの違い

Typical “Fit to Viewport” effect

過去の検査:
ベンダ A のシステム

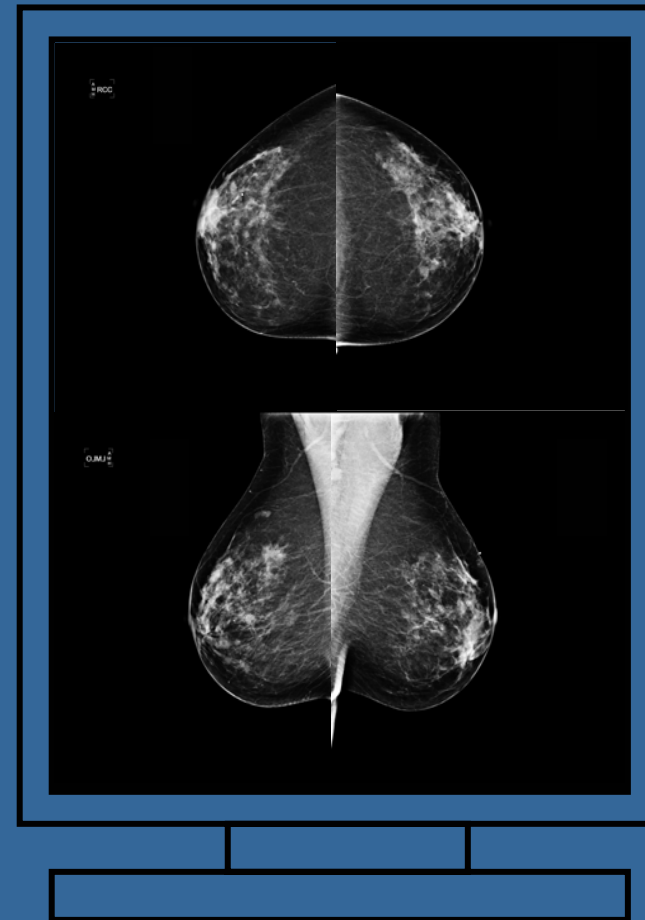
今回の検査」:
ベンダ B のシステム

- ❖ Different resolution
- ❖ Different pixel matrix

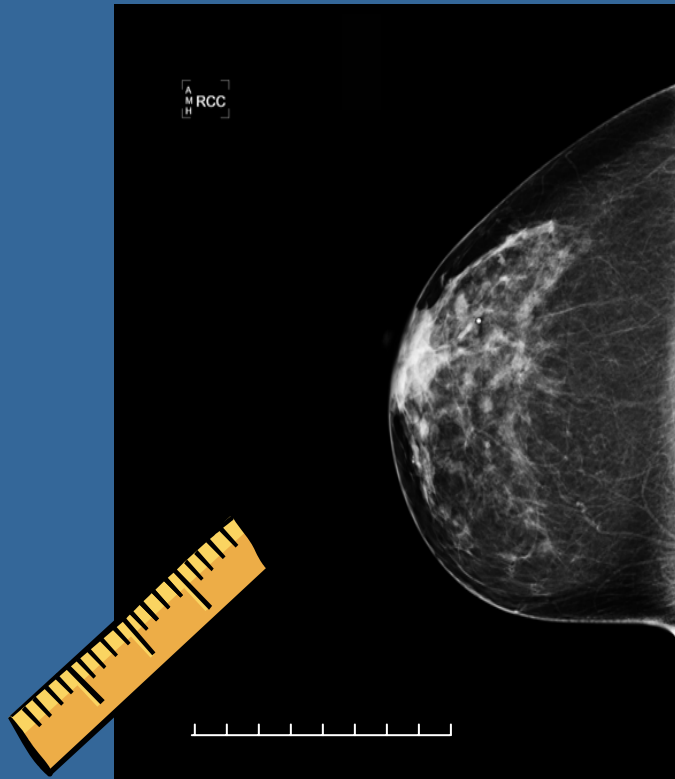


ワークステーション機能の拡張 組織部分の輪郭検出

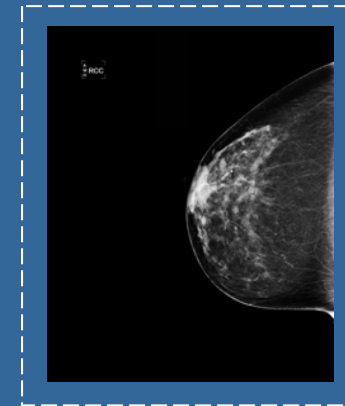
Window/Center Adjustments



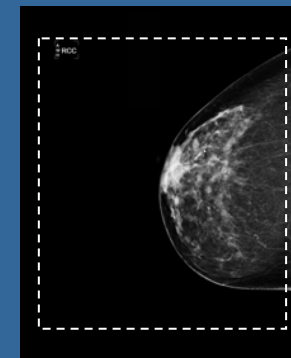
ハードコピーで考慮すること 実寸でのプリント



Precision of <math><2\%</math> error



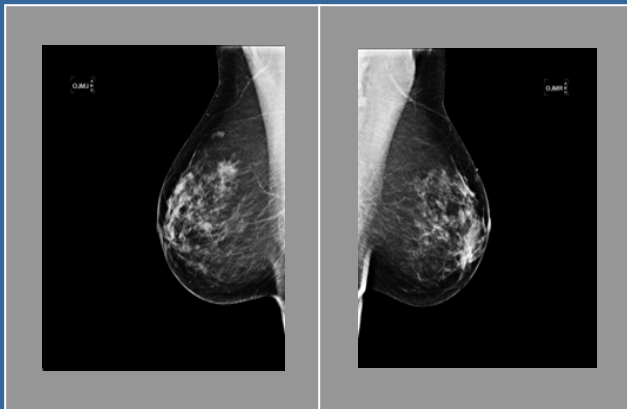
10in x 12in
Film size



8in x 10in
Film size

Film size vs. Detector Size

ハードコピーで考慮すること 胸壁側の隙間を最小化すること



Centered images can
create large borders
at chestwall



Image offset with
chestwall side having
minimal borders

マンモグラフィ画像のIHE

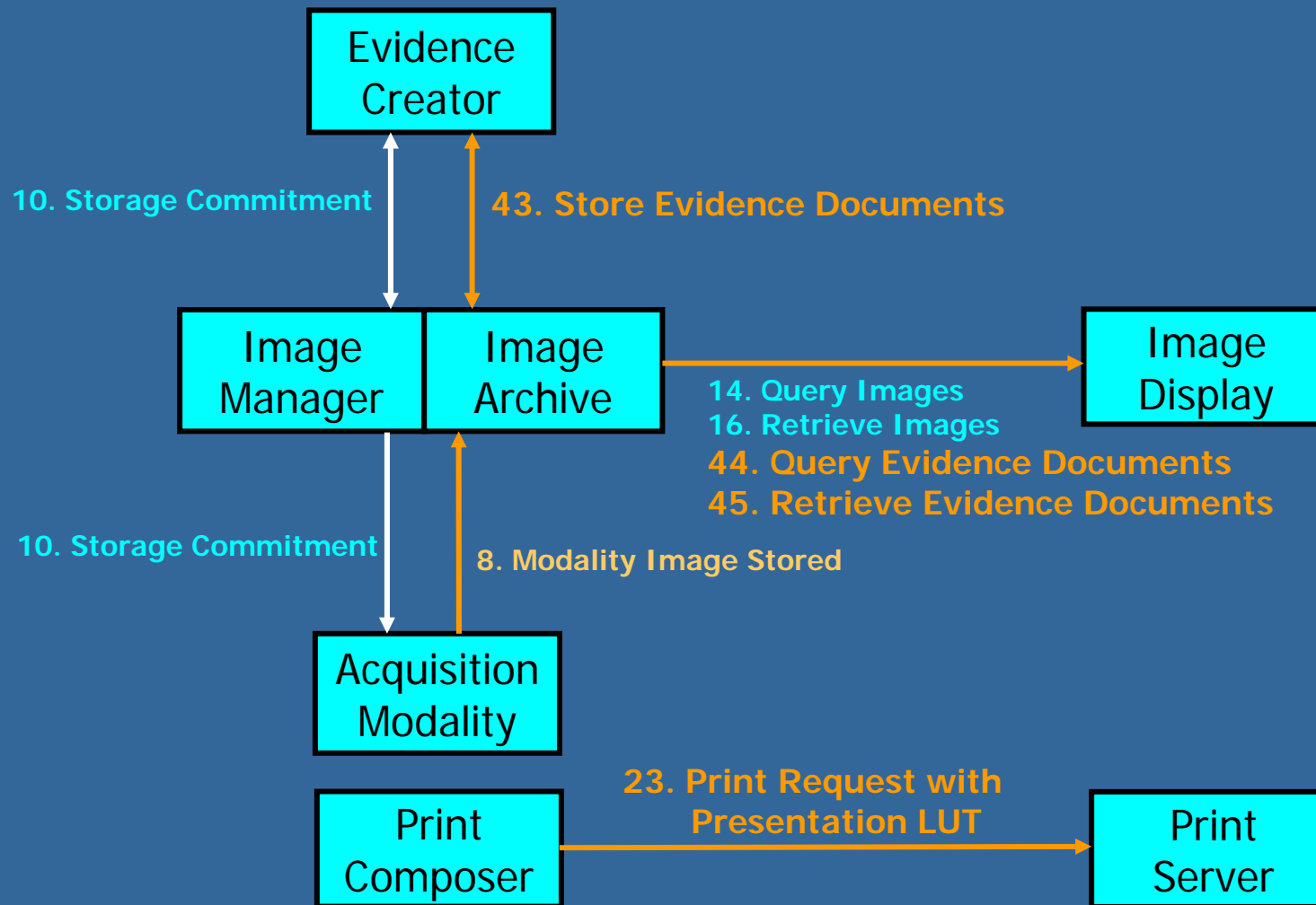
- 複数のベンダのマンモ撮影装置 (FFDM) やワークステーションを組み合わせて診察ができること
- マンモグラフィ撮影装置は正確な情報を下流に提供できること
- 相互運用可能なデータオブジェクトをサポートできるシステムであることを保証する
- 効果的・効率的な診断のための画像表示とハードコピー機能を定義する

マンモグラフィ画像のIHE

- 既存のアクタとトランザクションをベースにしている
- トランザクションを拡張している

Actors	Transactions	Optionality	Section in Vol. 2/3
Acquisition Modality	Modality Images Stored [RAD-8]	R	4.8
	Storage Commitment [RAD-10]	R	4.10
Evidence Creator	Evidence Document Stored	R	4.43
	Storage Commitment [RAD-10]	R	4.10
Image Manager/Archive	Modality Images Stored [RAD-8]	R	4.8
	Evidence Document Stored	R	4.43
	Storage Commitment [RAD-10]	R	4.10
	Query Images [RAD-14]	R	4.14
	Retrieve Images [RAD-16]	R	4.16
	Query Evidence Documents [RAD-44]	R	4.44
	Retrieve Evidence Documents [RAD-45]	R	4.45
Image Display	Query Images [RAD-14]	R	4.14
	Retrieve Images [RAD-16]	R	4.16
	Query Evidence Documents [RAD-44]	R	4.44
	Retrieve Evidence Documents [RAD-45]	R	4.45
Print Composer	Print Request with Presentation LUT [RAD-23]	R	4.23
Print Server	Print Request with Presentation LUT [RAD-23]	R	4.23

「マンモグラフィ画像」の対象



マンモグラフィ画像：要求事項

● Acquisition Modality

- 画像処理用と表示用の画像の2種類をリンクさせた形で出力できること
- 必要なDICOM属性を付加できること
- 組織部分の領域を検出できること
- 拡大撮影オプション
- フィルムデジタイザには別の要求がある

マンモグラフィ画像：要求事項

● Image Display

- 下記をベースとしたハンギングプロトコルのサポート：
view, laterality, patient orientation, and specialty views
- ウィンドウ操作や画素値反転に左右されない背景の黒色表示
- サイジング
 - 同一縮尺
 - 実寸表示
 - ディテクタ画素の1:1表示

マンモグラフィ画像：要求事項

● Image Display（続き）

- 計測機能
- ディスプレイのキャリブレーション
- ラベル機能
- 表示用画像に対するマンモCAD結果の表示
- 拡大表示オプション

マンモグラフィ画像：要求事項

● Image Manager

- Digital Mammography X-Rayの表示用および画像処理用画像に対する保存と取得のSOPクラスのサポート
- マンモCAD構造化レポートに対する保存と取得のSOPクラスのサポート

マンモグラフィ画像：要求事項

● Evidence Creator (CAD)

- マンモCAD SR における保存と保存委託SOPクラスのサポート
- マンモ画像をどのように取得するかは規定しない

マンモグラフィ画像：要求事項

● Print Composers / Print Servers

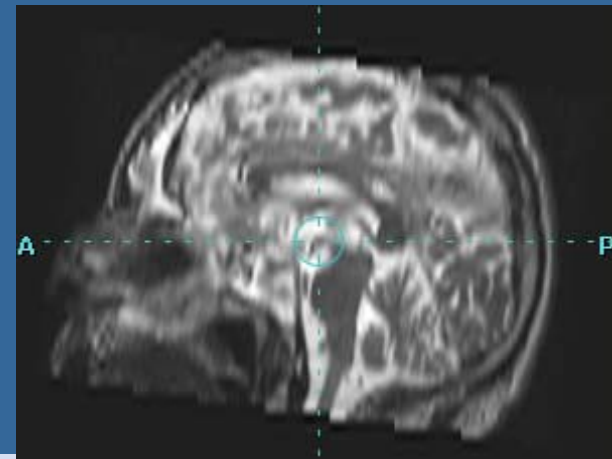
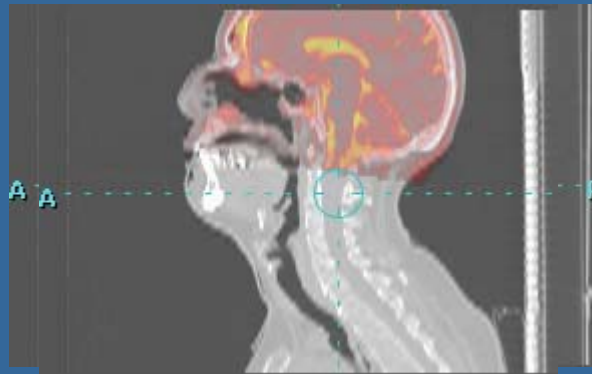
- 実寸プリント (Requested Image Size)
- 胸壁側の隙間は5mm以内であること
- VOI LUTS があれば使用してプリントすること
- 最大濃度の指定とサポート
- Presentation LUTの指定とサポート
- ラベルに関する要求
- 12 bit 画素値のサポート

フュージョン統合プロファイル



画像のレジストレーションと融合

- Translate
 - Rotate
 - Scale
- } Rigid Registration
- Warp- optional (Deformable Registration)
 - Fuse



フュージョン: 一般的なユースケース



- 技師は2つ以上の画像シリーズを撮影する。
- 技師はボリュームデータの再構成、レジストレーションを行い、結果を保存する
- 放射線科医は検査の読影を、腫瘍科医は治療計画装置で放射線治療計画を行う
- Referring Physician もしくは研究者は結果のレビューを行う。

フュージョン：統合プロフィール

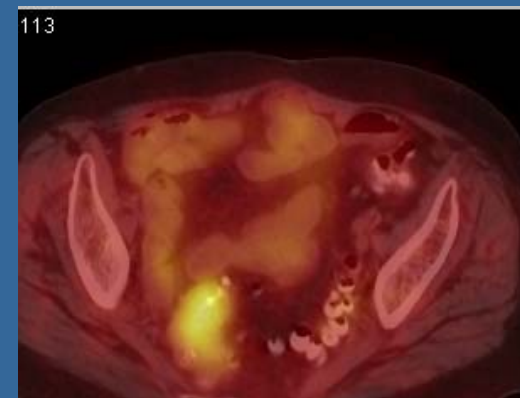
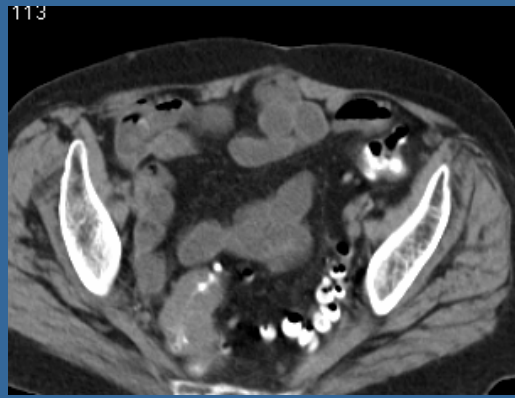
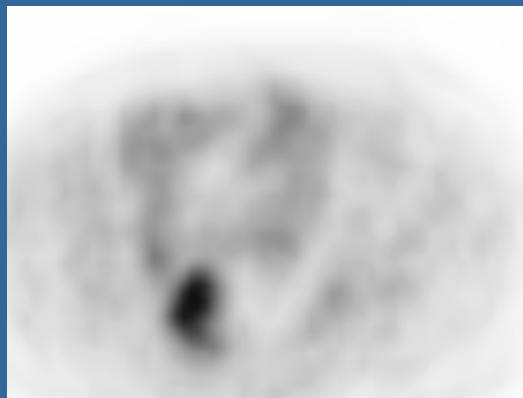
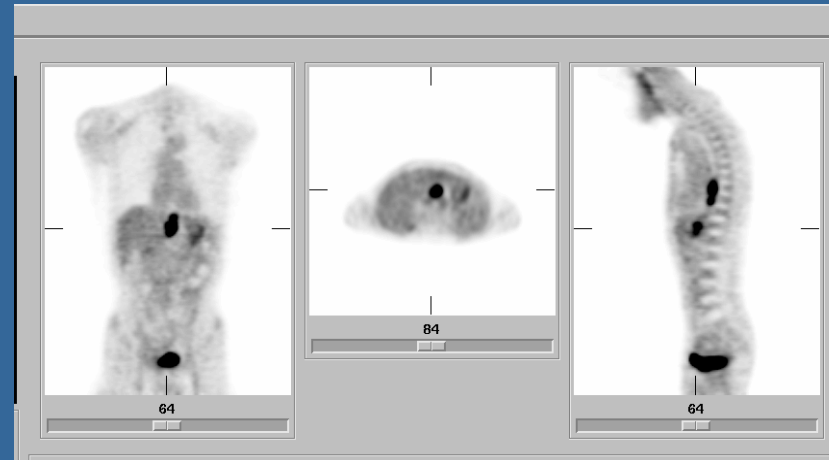
- システム間での結果の移行は簡単ではない
 - 固有な、あるいは不整合な実装
 - ガイダンスが必要
- 異なったシステムの結果は同じようには表示されない
- システムは下記の事項が必要となる
 - 正しいデータセットの識別と取得
 - 単一スライスとマルチスライスのデータセットのマッチング
 - 空間的な変換の実現
 - 融合表示の実現

フュージョン：統合プロファイル

- 既存の指摘された問題に対するDICOMオブジェクトの修正.
- これらの使用により誤った読影の防止と互換性の促進を明確にする.

基本的な臨床上的の特徴: 医師の満足

- MPR
- Fusion
- Side-by-side
 - 照合済み



フュージョン: 技術的なベース

空間照合オブジェクト (Spatial Registration Object)

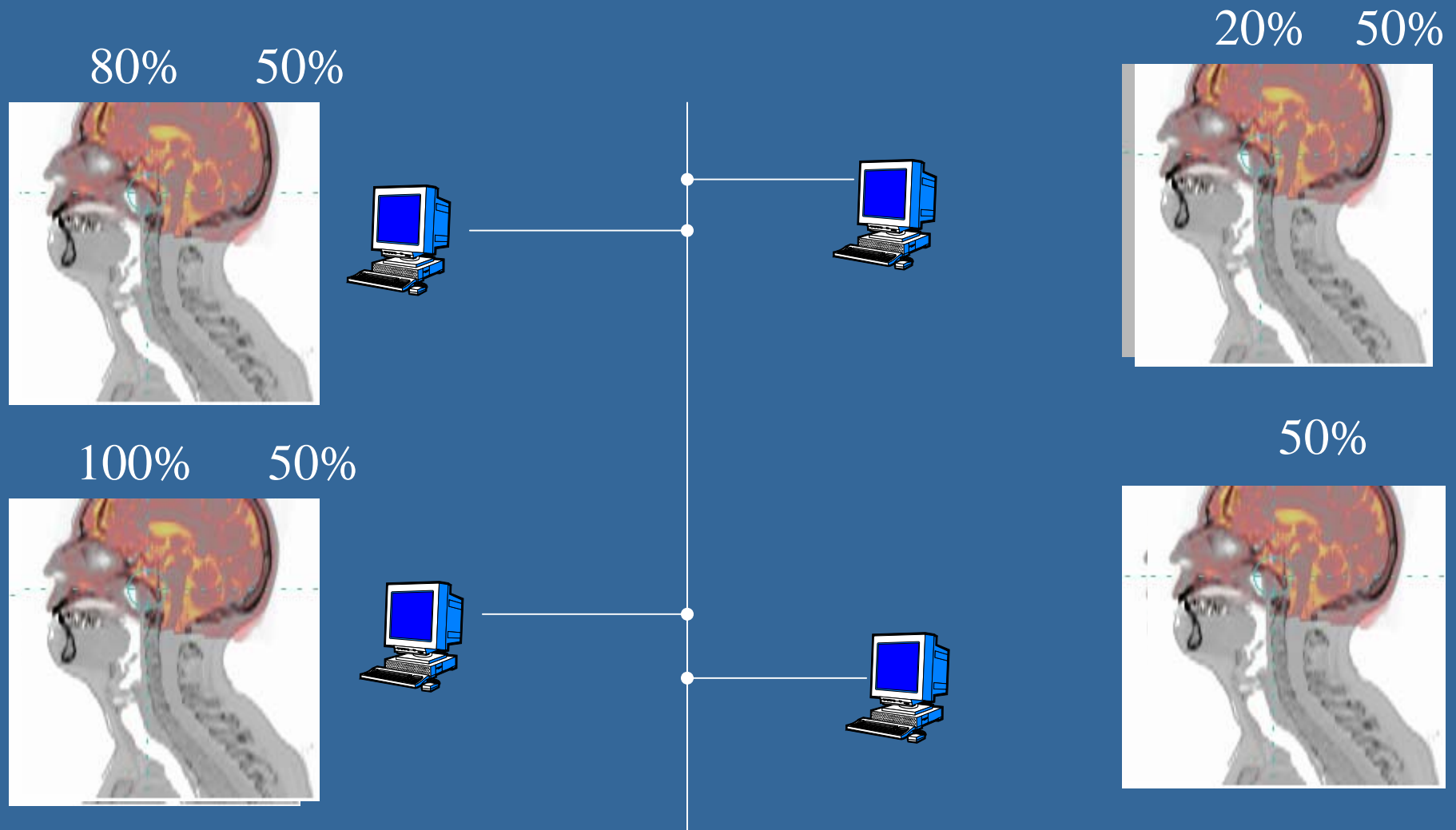
- 共通照合空間への画像の整列のための変換をコード化
- 照合空間の識別
- 整列された画像データへの参照
- PET-CTなどの既に照合されたデータを要求する訳ではない。

フュージョン: 技術的なベース

ブレンドのためのプレゼンテーションオブジェクト

- 下敷きとなる画像への参照 (e.g. CT)
- 重ね合わせる画像への参照 (e.g. PET)
- ブレンド前に両画像を整列させる照合オブジェクトへの参照 (optionally).
- それぞれのウィンドウレベルのコード化
- 重ね合わせの透過性に関するブレンド係数 (blending factor (0 to 100%)) のコード化

ブレンディング表示



ユースケース

Modality CT



Modality MR



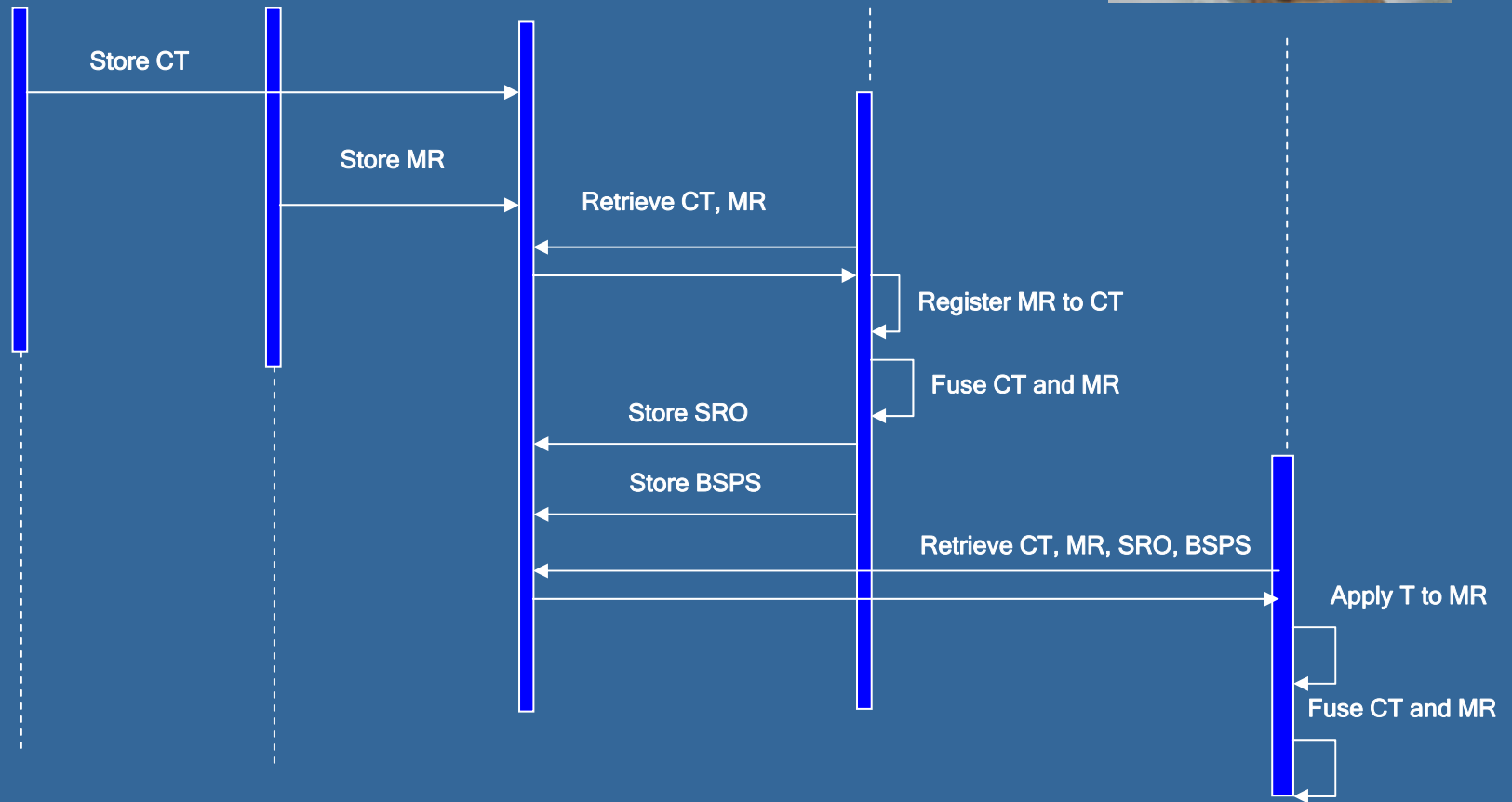
Image Archive



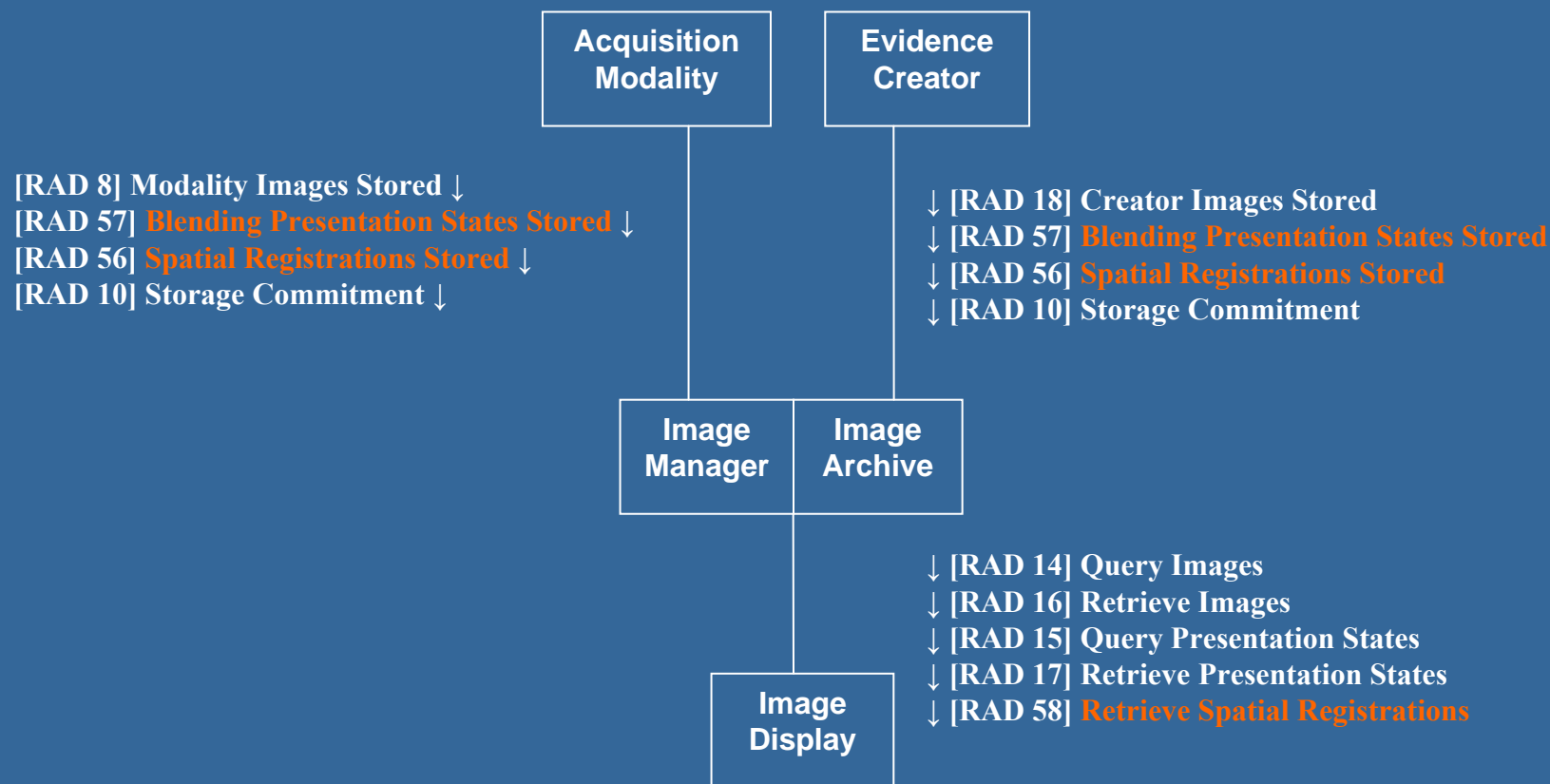
Evidence Creator



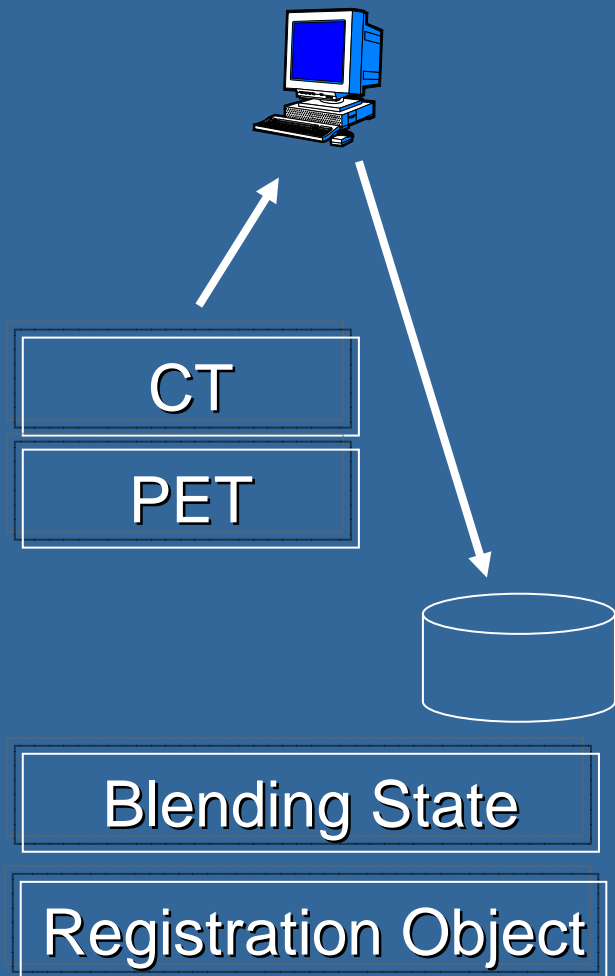
Image Display



フュージョン: アクタとトランザクション



フュージョン: 作成プロセス



- CT と PET 画像をロードする
- 画像の整列 (自動もしくは手動) 及びブレンド係数を用いた融合
- 整列条件 (alignment) の保存, 下記を含む
 - 照合オブジェクト (Registration object)
 - ブレンド状態 (Blending State)
ブレンド係数、ウィンドウレベル、他のオブジェクトへの参照の定義
- PACSもしくはディスクへの保存。
画像は既に保存されていれば再度保存する必要は無い。

フュージョン： 表示プロセス



- ブlend状態 (Blending state) がPCASから検索取得される
 - 画像データの取得と自動的な整列に用いられる。
- ユーザがBlend状態 (Blending state) を選択する
 - 自動的に参照しているCTとPETの画像データおよび照合オブジェクトがロードされる。
- 整列操作が適用され、PET画像がCT画像に合わせてリサンプリングされ融合された画像が自動的に表示される。
- ディスプレイは下記が必須：
 - ボリュームを透したスクロール
 - 融合のBlendとウィンドウレベルの調整
 - MPR
 - 併置表示



IHE Changing the Way Healthcare **CONNECTS**

WWW.IHE-J.ORG
WWW.IHE.NET