

医療機関情報統合  
Integrating the Healthcare Enterprise



IHE 放射線  
テクニカルフレームワーク  
IHE Radiology (RAD)  
Technical Framework  
第1x巻  
IHE RAD TF-1x  
統合プロフィール付録  
第 19.0 版 – 最終版  
2020 年 9 月 18 日

Volume 1x  
IHE RAD TF-1x  
Appedices to Integration Profiles

Revision 19.0 – Final Text  
September 18, 2020

この和訳は、コンピュータ通信専門家でない医療関係者などが IHE を理解するために作成された参考資料です。専門用語は内容の理解が容易になるよう、医療での慣用を考慮して、日本語訳を改めたものがあります。  
IHE 認定技術者試験の学習に使用できますが、同試験では IHE, HL7, DICOM 用語 (統合プロフィール・アクタ・トランザクション名称、属性など) には原語や英語頭文字略語を使用することにご留意ください。同様に技術者との討論では、IHE, HL7, DICOM 用語には原語や英語頭文字略語を使用してください。  
コンピュータ通信専門家には、この訳が IHE に含まれる医療環境の理解に役立つと思われます。

<b>付録 A: アクセション番号 (Accession number) と要求検査 ID (Requested Procedure ID) の明確化</b> ....4	
A.1 画像サービスのオーダー構造.....4	4
<b>付録 B: 規格改定と追補に関する話題</b> .....7	7
B.1 HL7 の話題.....7	7
<i>B.1.1 Version 2.5.1</i> .....7	7
<i>B.1.2 HL7 適合性</i> .....7	7
B.2 DICOM の話題.....7	7
<b>付録 C: 部門システム予定・オーダー実施役と画像管理役間情報交換の概観 Overview of the Information Exchange between Department System Scheduler/Order Filler and Image Manager</b> .....8	8
C.1 患者情報の交換.....8	8
C.2 来院とオーダー情報の交換.....8	8
C.3 検査情報の交換.....9	9
<b>付録 D: IHE 統合宣言</b> .....10	10
<b>付録 E: 核医学</b> .....11	11
E.1 はじめに.....11	11
E.2 核医学業務流れ概観.....11	11
<i>E.2.1 注射段階</i> .....11	11
<i>E.2.2 時間あけ撮影</i> .....12	12
<i>E.2.3 別作業としての画像再構成</i> .....12	12
<i>E.2.4 撮影後処理</i> .....13	13
<i>E.2.5 臨床後処理</i> .....13	13
<i>E.2.6 表示と閲覧</i> .....14	14
<i>E.2.7 業務流れ連鎖</i> .....14	14
E.3 NM 業務一覧.....14	14
<i>E.3.1 核医学業務一覧ガイドライン</i> .....14	14
<i>E.3.2 核医学業務一覧の例</i> .....17	17
E.4 核医学データ.....20	20
<i>E.4.1 検査 UID とシリーズ UID</i> .....21	21
<i>E.4.2 核医学画像 (NM Image IOD) : 多フレームとベクトル (Multi-frames and Vectors)</i> .....22	22
<i>E.4.3 典型的核医学データ次元</i> .....23	23
E.5 核医学表示.....24	24
<i>E.5.1 核医学強度とカラー表示 (NM Intensity and Color Mapping)</i> .....25	25
<i>E.5.2 核医学画像 (NMI) の大きさ変更</i> .....26	26
<i>E.5.3 核医学表示例</i> .....28	28

付録 F: 安全環境の考察.....	34
付録 G: XDS-I.b での患者情報整合（内容は情報提供） Patient Information Reconciliation, PIR） （INFORMATIVE）.....	36
G.1 状況と前提.....	36
G.1.1 XDS 医療連携圏の前提.....	36
G.1.2 登録所内のメタデータ.....	37
G.1.3 XDS 登録所での患者識別情報管理.....	37
G.1.4 患者識別情報管理の想定実装モデル.....	38
G.2 連携医療圏での患者情報整合（Patient Information Reconciliation, PIR）.....	39
G.2.1 XAD 患者識別圏内での患者融合.....	39
G.2.2 現場医療圏での患者更新 – XAD 患者 ID 変更無し.....	40
G.2.3 現場医療圏での患者更新 – XAD 患者融合.....	41
G.2.4 現場医療圏患者融合 – XAD 患者 ID 変更無し.....	42
G.2.5 現場医療圏患者融合 – XAD 圏患者融合.....	43
付録 H: XDS-I.b の安全面の考慮（情動的的内容）.....	46
付録 I: 線量登録所の配備.....	52
I.1 線量登録配備の問題.....	52
I.1.1 コードセットの管理.....	52
I.1.2 Secure FTP の設定（線量情報提出(Submit Dose Information [RAD-63])).....	52
I.1.3 代替の転送機構.....	53
I.1.4 包含化線量登録所提出（Encapsulated Dose Registry Submission）.....	53
I.2 実世界のプロジェクト.....	54
I.3 線量監視規制.....	55
用語集.....	57
DICOM 用語.....	59
HL7 用語.....	60
頭字語と略語（Acronyms and Abbreviations）.....	60
文献.....	62
日本語訳	
第 19 版、2020 年	日本 IHE 協会放射線企画員会 本田憲業 2021/1/10

---

## 付録 A: アクセション番号 (Accession number) と要求検査 ID (Requested Procedure ID) の明確化

この付録の目的は、IHE が採用する現実世界モデル (Model of Real World) における、実体と実体識別子の役割、例えば、アクセション番号 (Accession number) と要求検査 ID、の実体関連を明らかにすることです。実体識別子は実体間のデータの整合性を維持します。

### A.1 画像サービスのオーダー構造

画像部門に向けられたオーダーの実行には複数の情報システムが組み込まれます。例えば放射線情報システム (RIS)、画像保存通信システム (Picture Archiving and Communication System (PACS)) です。

画像サービスのオーダーはオーダー発行役 (Order Placer) (例えばオーダーリングシステム) とオーダー実施役 (Order Filler) (例えば RIS) との通信です。画像部門環境では、オーダー実施役 (Order Filler) は、オーダー完遂のために必要な一組の検査 (Procedure) や亜検査 (Sub-procedure) (つまり、検査段階 (Procedure Step)) を同定します。個々の検査段階は単一の機器 (撮影装置 (Acquisition Modality)、ワークステーション) を用いて行われます。オーダー完遂のため検査予定を組む経過で、オーダー実施役 (Order Filler) は機器の種別を同定し、特定単一機器か機器群かを (例えば、設置場所によって) 識別します。機器群の場合にはその内の一個で検査段階が実行されます。

オーダー実施役 (Order Filler) は、オーダー発行役 (Order Placer) から一個のオーダーを受け付けますが、これは実施側オーダー (Filler Order、通常 HL 7<sup>①</sup> で使われる概念)、画像サービス要求 (Imaging Service Request、通常 DICOM<sup>②</sup> で使われる概念) と同じです。結果、オーダー実施役 (Order Filler) は実施側オーダー番号 (Filler Order Number) を割り付けます。同じオーダーに対して、画像サービス要求 (Imaging Service Request) として扱うために、一意のアクセション番号 (Accession Number) を割り付けます。アクセション番号は実施検査段階 (performed procedure steps) とこれに対応する予定検査段階 (scheduled procedure steps) とを関連付けるのに必須です。従って、IHE はアクセション番号には、信頼の置けない値を入れるよりも空値をいれ、欠損値を訂正する機会を使用者に与えることを推奨します (RAD TF-2x: 付録 A の表を参照)。

一個の実施側オーダー (Filler Order) は一個以上の要求検査 (Requested Procedure) を含みます。個々の要求検査 (Requested Procedure) は、要求検査 ID (Requested Procedure ID) にて識別されますが、この ID は実施側オーダー番号・アクセション番号の範囲内でのみ一意です。

---

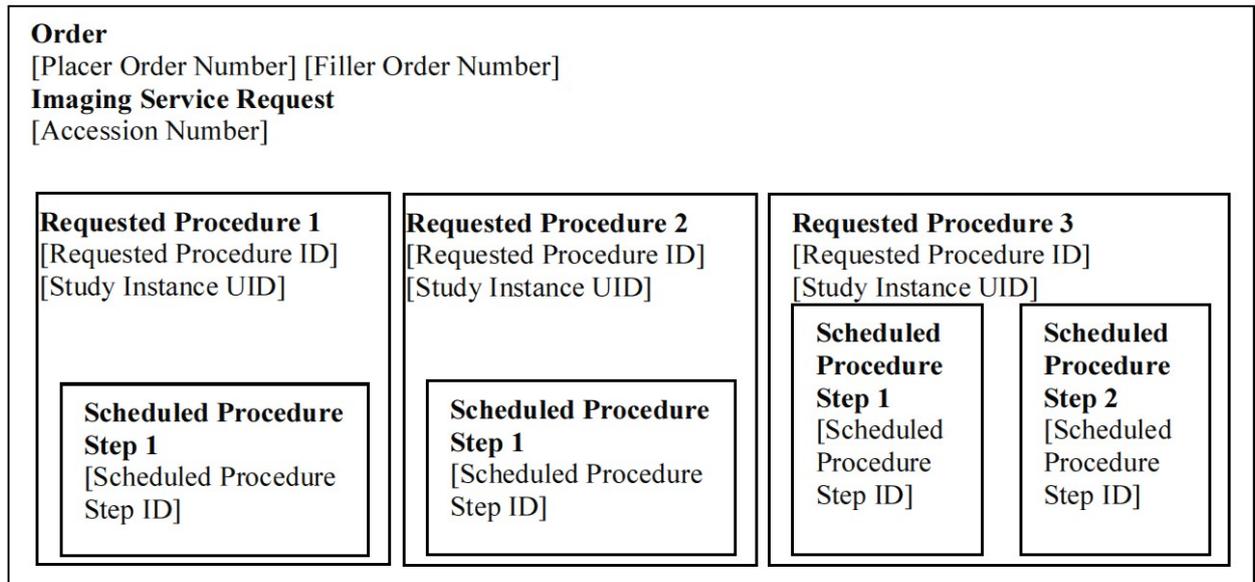
<sup>1</sup> HL7 は Health Level Seven International の登録商標で、使用は HL7 による保証を示すものではありません。

<sup>2</sup> DICOM は National Electrical Manufacturers Association の医療情報のデジタル通信に関する標準の出版物の登録商標です。

要求検査 (Requested Procedure) は一検査型 (Procedure Type) の一検査事例 (Procedure Instance) です。要求検査 (Requested Procedure) の一事例 (instance) は、要求検査 (Requested Procedure) に対して画像サービス提供役 (imaging service provider) により選択された検査計画 (Procedure Plan) の一事例 (instance) として指定された情報のすべての項目を含みます。この検査計画は画像サービス提供側が、考えられる検査型 (Procedure Type) に応じた検査計画ひな形 (Procedure Plan template) により決めます。一個の要求検査で一個の検査型 (Procedure Type) を持つものは最上位の階層にある業務単位で、一通のレポートを生成できます。個々のレポートはオーダを完遂するために生成された結果のなかの一つです。例えば、翌日から3日間朝8時にX線写真という例では、一回のX線写真撮影ごとに一通のレポートを要するので、写真撮影は一回ごとに別の要求検査として扱います。DICOM 問合せ・取得機構を可能とし、一個の検査に属する全ての結果を容易に照合させるために、オーダ実施役 (Order Filler) はスタディインスタンス UID (Study Instance UID) を生成します。スタディインスタンス UID (Study Instance UID) は世界規模で一意の、要求検査識別子です。この識別子は要求検査に関連した全ての生成画像や他の DICOM 対象物を特定するために使用されます。

要求検査 (Requested Procedure) の一事例 (instance) の実施は、正しく一個の検査計画 (Procedure Plan) で特定されます。個々の要求検査 (Requested Procedure) は、検査計画で定められた手順 (Protocol) に従って実行すべき、一個以上の予定検査段階 (Scheduled Procedure Step, SPS) を含みます。一個の要求検査 (Requested Procedure) にある予定検査段階 (Scheduled Procedure Steps) の類型と数は、実施時期と必要な機器とによります。個々の検査段階は、予定検査段階 ID (Scheduled Procedure Step ID) で特定されます。一個の検査段階 (Procedure Step) は一種類で一個の機器で実行されます。要求検査 (Requested Procedure) は多種類機器による検査 (たとえば、核医学では普通の検査) のこともありますが、一個の検査段階 (Procedure Step) は、一個の機器で行われる操作に一致しなければなりません。

画像サービス要求 (Imaging Service Request)、要求検査 (Requested Procedure)、および、予定検査段階 (Scheduled Procedure Step) の階層構造の例を図 A.1.1-1 に示します。実体 (Entity) の名称は太字で、実体 (Entity) の識別子は角括弧内の名称で、それぞれ記載されています。



**Figure A.1-1: Hierarchy of Components of an Order**

図 A.1-1: オーダ要素の階層構造

## 付録 B: 規格改定と追補に関する話題

### B.1 HL7 の話題

#### B.1.1 Version 2.5.1

IHE 放射線テクニカルフレームワークは HL7 2.3.1 版に基本的に依拠しています(版の扱いについては、RAD TF-2: 2.4.4 節を参照)。トランザクションを惹起する IHE プロファイルやオプションは、必要であれば、使用する HL7 の基礎版を定めます。

IHE 放射線が必要とする詳細がいつもすべての版の HL7 でえられるとは限りません。例えば、予約通知トランザクション (Appointment Notification transaction) [RAD-48] は、以前の版の HL7 では使用できなかった追加の予定情報を得るために、HL7 2.4 版で初めて定められた SIU^S12 通信文を使用します。

同様に、定義が存在しない特定のセグメントに、一時的な解決法を IHE は与えています。実例は、トランザクション RAD-4 と RAD-13 で、スタディインスタンス UID (Study Instance UID) を扱うための一時的解決として、これらは ZDS セグメントを有しています。スタディインスタンス UID の定義は HL7 v2.5 になるまで存在しませんでした。HL7 v2.5 では OMI 通信文に定義が加えられました。

#### B.1.2 HL7 適合性

HL7 は 2.5 版で、HL7 仕様の標準化された機構を提供する、HL7 適合性 (HL7 conformance) と HL7 適合化 (HL7 profiles) の構想を定義しました。IHE はこの機構を用いて、HL7 を基礎とするトランザクションの定義を記載するよう意図しました。HL7 適合プロファイル (HL7 conformance profiles) は、IHE 統合プロファイルとは無関係で、IHE 要求事項のよりよい説明の目的で使用されます。

### B.2 DICOM の話題

実装者は、DICOM の CP (訳者注; Correction Proposal, 訂正要望?) に加え、IHE の CP にも、従うことを期待されています。DICOM の CP は <http://www.dclunie.com/dicom-status/status.html> にあります。

## 付録 C: 部門システム予定・オーダー実施役と画像管理役間情報交換の概観 Overview of the Information Exchange between Department System Scheduler/Order Filler and Image Manager

部門システム予定・オーダー実施役 (Department System Scheduler/Order Filler) と画像管理役 (Image Manager) の間の情報交換は、部門内で起きます。個々のアクタは、部門内の独立した情報領域を管理します: 部門システム予定・オーダー実施役 (Department System Scheduler/Order Filler) 領域は患者、オーダー、および、検査実施情報です。; 画像管理役 (Image Manager) 領域は画像取得、保存、読影、です。個々のシステムには両方の領域からの有効で最新の情報が必要です。

### C.1 患者情報の交換

部門内では、部門システム予定・オーダー実施役 (Department System Scheduler/Order Filler) は画像管理役 (Image Manager) の患者情報源です。画像管理役 (Image Manager) はある特定の患者の情報を、その患者の最初のオーダーが部門に提出され対応する検査が予定されるまで、受け取りません。この時点で、部門システム・予定役 (Department System Scheduler/Order Filler) は画像管理役 (Image Manager) に、検査予定作成 (Procedure Scheduled) トランザクション [RAD-4] で患者情報を通信します。

以降の患者更新では、部門システム・予定役 (Department System Scheduler/Order Filler) が画像管理役 (Image Manager) に、患者更新 (Patient Update) トランザクション [RAD-12] で通知します。この変更は、画像管理役 (Image Manager)、画像保管庫 (Image Archive) から取得された画像自体、グレースケール表示条件 (Grayscale Softcopy Presentation State) とキー画像注記対象物 (Key Image Notes objects) とに反映されます。画像管理役 (Image Manager) は患者情報の変更を始めてはいけません。

### C.2 来院とオーダー情報の交換

部門システム予定・オーダー実施役 (Department System Scheduler/Order Filler) は、画像管理役 (Image Manager) に対する、来院とオーダー情報の源です。画像管理役 (Image Manager) はある特定の患者の来院情報を、その患者の来院で発生する最初のオーダーが部門に提出され対応する検査が予定されるまで、受け取りません。この時点で、部門システム・予定役 (Department System Scheduler/Order Filler) は画像管理役 (Image Manager) に、検査予定作成 (Procedure Scheduled) トランザクション [RAD-4] で来院とオーダー情報を交信します。

以降の来院情報更新は、部門システム・予定役 (Department System Scheduler/Order Filler) が画像管理役 (Image Manager) に、患者更新 (Patient Update) トランザクション [RAD-12] で通知します。この変更は、画像管理役 (Image Manager)、画像保管庫 (Image Archive) から取得された画像自体、グレースケール表示条件 (Grayscale Softcopy Presentation State) とキー画像注記対象物 (Key Image Notes objects) とに反映されます。画像管理役 (Image Manager) は来院情報の

変更を始めてはいけません。

IHE 放射線テクニカルフレームワーク(訳者注:HL7 v2.3.1 に基づくトランザクション)ではオーダーの変更は、オーダーのキャンセルと再オーダーで行われねばなりません。オーダー情報の更新は、部門システム予定・オーダー実施役 (Department System Scheduler/Order Filler) から、画像管理役 (Image Manager) へ、二つのトランザクション、検査更新 (Procedure Update) [RAD-13] (オーダーのキャンセルを通知) と検査予定作成 (Procedure Scheduled) [RAD-4] (新オーダーを通知) で伝達します。画像管理役 (Image Manager) はオーダー情報の変更を始めてはいけません。

### C.3 検査情報の交換

部門システム予定・オーダー実施役 (Department System Scheduler/Order Filler) は、画像管理役 (Image Manager) の要求検査情報源です。画像管理役 (Image Manager) はある特定の検査情報を、その検査が予定されるまで、受け取りません。この時点で、部門システム・予定役は画像管理役 (Image Manager) に、検査予定作成 (Procedure Scheduled) トランザクション [RAD-4] で来院とオーダー情報を通信します。

以降の検査情報更新 (予定変更、検査コード変更、など) は、部門システム・予定役 (Department System Scheduler/Order Filler) が画像管理役 (Image Manager) に、検査更新 (Procedure Update) トランザクション [RAD-13] で通知します。画像管理役 (Image Manager) は検査情報の変更を始めてはいけません。

予定検査業務流れ群化例 (Scheduled Workflow Group Case) (RAD TF-2: 4.6.4.1.2.3.4) と取込み時患者情報整合業務流れの予定取込み (Import Reconciliation Workflow Scheduled Import) (RAD TF-2x: Table A.5-1) では、画像管理役 (Image Manager) に部門システム予定・オーダー実施役 (Department System Scheduler/Order Filler) から提供された情報と、同じく撮影装置 (Acquisition Modality) や取込み役 (Importer) から提出された画像情報が異なることがあります。このような情報には、スタディインスタンス UID (Study Instance UID、実施検査 (Performed Procedure)、実施検査段階 (Performed Procedure Step)、および、実施検査手順 (Performed Protocol) があります。このような場合には、この画像情報は部門システム予定・オーダー実施役 (Department System Scheduler/Order Filler) や画像管理役 (Image Manager) に変更させてはなりません。

撮影装置 (Acquisition Modality) が予定業務流れ (Scheduled Workflow) に適合しないために、画像情報が異なる場合の挙動は定められていません。

## 付録 D: IHE 統合宣言

詳細は、

[IHE Technical Framework General Introduction Appendix F: IHE Integration Statements](#)

をご覧ください。

## 付録 E: 核医学

核医学画像 (NMI) プロファイルは改訂中で、実装を考えている販売者は、試験実装版である、“核医学画像 (NMI)、心臓オプション付き” (“NM Image Profile with Cardiac Option”) の変更を含むよう、助言します。追加の情報については、IHE 放射線技術委員会、IHE-Rad-Tech@googlegroups.com、に連絡してください。

### E.1 はじめに

IHE 放射線テクニカルフレームワークにおける、核医学の重要な面について記載します。ここでは、数種の典型的な核医学業務流れと、現在の予定業務流れ (Scheduled Workflow) と後処理業務流れ (Post-Processing Workflow) 統合プロファイルがいかにかこれを実現するかを記載します。典型的な核医学画像 (NMI) の特性が提示され、核医学画像 (NMI) の典型的表示が与えられます。

この付録は情報提供で、規定ではありません。業務流れの IHE モデルへの対応と他の核医学診療の詳細は、かなり複雑で誤解されているので、この付録ではこのような問題を明確にし、合理的な方法の実例を示します。例や詳細は網羅性を意図していません。ここに示す業務流れの IHE への対応は有効ですが、唯一の有効な対応ではありません。

### E.2 核医学業務流れ概観

最初に、以下の正常な予定業務流れ (Scheduled Workflow) は、核医学検査にも適応できます。

- 患者の登録
- オーダ発行
- 撮影の予定作成
- 撮影機器での業務一覧取得
- 撮影の実行
- 画像の生成
- 保管庫への画像保存
- 閲覧のための画像取得
- 報告書の生成

....これらはたしかに、NM 検査に適用可能です。

核医学の業務流れが放射線業務流れとはいかに異なるか、および、核医学では有効でない前提、あるいは、特別な考慮を要するかを記載することが、よく言われるように、もっとも教育的でしょう。

#### E.2.1 注射段階

すべての核医学検査は、放射性医薬品の注射に依存しています (が、任意のシリーズは、放射

性医薬品が数時間も何日も前に注射されてから、撮影されます)。この書類では放射性医薬品の注射と記しますが、経口投与やその他の方法によることがあります。

必要量の放射性医薬品が薬局からオーダーされ、患者検査の予定に合わせて、配達されねばなりません。他の面としては、変更あるいは取り消されたオーダーの更新、放射性医薬品の追跡、QA実施と配達された量の確認、等があります。

注射からの時間は多くの検査手順に定められていること、および、薬剤投与は診療記録に記載されねばならないので、注射手技はそれ自身が予定され、実施は記録され、追跡されます。

核医学業務リストガイドラインで議論する様に、薬局と施設予定に関連するプロファイルはまだ開発されていない物が多いですが、注射段階は予定業務流れ(Scheduled Workflow)に含むことができます。

## E.2.2 時間あけ撮影

標準の核医学診療は、撮影と撮影との間に、患者が撮影装置(Acquisition Modality)から離れる必要のある検査手順があります。

ある種の画像検査では、ある時間間隔をあけた、複数の撮影が含まれることがあります。この時間間隔は、1-2 時間から、数日に及ぶ物まであります。これは、検査の途中で患者が画像システムから離れることがあるということです。患者が戻ったら、装置の使用可能性に応じて、別の機器で撮影が行われることがあります。従って、任意の検査のすべての段階で同じ撮影システムが使われるという前提は成り立ちません。

逆に、ある種の検査手順は、数回の撮影を一回で、連続して行うこともあります。

## E.2.3 別作業としての画像再構成

核医学は、データ取得と画像再構成の関係が他の撮影とは異なります。

多くの撮影装置(Acquisition Modality)では、生の収集データには臨床的意義がほとんどありません。画像再構成は通常、撮影装置(Acquisition Modality)で行われ、再構成された画像のみが、撮影装置(Acquisition Modality)の外へ送られます。

核医学検査では、生の投影データは臨床的に有益な画像で、しばしば送出され、核医学 IOD を使って観察されます。

この投影画像が断層撮影の元(tomographic)である時(画像タイプ=TOMO あるいは GATED TOMO)、CT や MRI 同様、ボリューム画像データ、すなわちスライスの積み重ね、として再構成されます。この画像再構成処理は多くの装置同様、撮影装置(Acquisition Modality)で行えますが、送出された断層の元画像が使用可能なため、特定の販売社の再構成法に対する施設の好み、処理の量やその他の業務流れ上の問題により、他のワークステーションでも実行可能です。

## E.2.4 撮影後処理

再構成に加え、撮影に関連した複数の処理段階があります。これには以下が含まれます。

- 均一性補正 - 検出器不均一性を補正します
- 減衰補正 - 注射した放射能の時間減衰を補正します。
- 散乱補正 - 追跡子から放出された光子 (photon) でなく、組織で散乱された光子 (photon) を除きます。
- 吸収補正 - 体内で吸収された光子 (photon) の補正を行います。
- 患者体動補正 - スキャン中の患者の動きを補正します。
- 回転中心補正 - 回転の軸がずれたことを補正します

他の補正としては、数え落とし補正、エネルギー補正、直線性補正、があります。

これら補正の一部は、特に、ハードウェア依存のものや撮影システムに特異なものは、もし行なうなら、撮影装置 (Acquisition Modality) 上で行わねばなりません。これらの処理を、撮影機器を離れて行う無駄な試みを避けるため、核医学 IOD は意図的に、全ての関連する情報を送ろうとする試みには、属性を除外します。

他の検査段階は、一般的に再構成の様に撮影装置 (Acquisition Modality) で行われますが、システムの性能や施設の好みにより、別のワークステーションで行われることがあります。

## E.2.5 臨床後処理

核医学の代謝的・定量的本質から、最終閲覧の前に、定量的指標を抽出するために、臨床後処理を行くことが、きわめて普通です。

これらの臨床処理パッケージは、撮影装置 (Acquisition Modality) 上で使用可能なこともありますが、別のワークステーションで行われることもあります。このような処理には、以下があります。

- 画像再並び替え
- 2D および・または 3D 組織・臓器区分 (自動および・または用手)
- 領域特徴量の計算
- 時間放射能曲線の生成
- 機能画像の計算
- 結果表示画面の生成

これらの処理は、データ収集後すぐに行われることも、しばらく時間をおいて、一括処理されることもあります。

## E.2.6 表示と閲覧

他の撮影装置 (Acquisition Modality) では、元の生撮影データには臨床的有用性はほとんどありませんが、核医学では元の投影データが臨床的意味を持ち、しばしば読影放射線科医により、処理済み画像とともに閲覧されます。

さらに、核医学ではカラー表示が普通で、ある種の検査では、読影に必要です。

## E.2.7 業務流れ連鎖

レポート作成前の処理ワークステーションと臨床データ処理の頻用のため、IHE 技術委員会部門業務流れ白書で議論した、業務流れの連鎖のなかでの作業は核医学には、特別関心がたかく、重要なものです。

## E.3 NM 業務一覧

以下の記載は情報提供目的で、核医学の活動が、IHE 業務一覧と予定および実施検査段階 (PPS) の概念と論理的に最もよく対応できるかを、述べたものです。

予定業務流れ (Scheduled Workflow) プロファイルと後処理プロファイルは非常に柔軟で、複雑な検査手順を (複数の検査コードを持つ潜在性のある) 一個の検査としても、複数の検査段階としても予定できます。どちらを用いてもうまくゆく場合も有りますが、終局的には、施設は自分の業務パターンに適合する様に予定変更できる柔軟性を必要とします。

よく言われることですが、以下は考慮に値する合理的な対処としての基本的ガイドラインです。ガイドラインのあとには、典型的臨床診療からとられた例に如何にガイドラインが適応されるかを示す例があります。

### E.3.1 核医学業務一覧ガイドライン

#### E.3.1.1 注射

必要な放射性医薬品を、予定し、準備し、追跡し、配達するのは、薬局の業務であり、放射線プロファイルで管理される業務一覧にこれを加える意義は現状では少ないです。将来の薬局・施設予定プロファイルで、これに関連する業務、たとえば、オーダーの変更と取り消し、薬剤相互作用の管理、放射性医薬品の QA と追跡、などを、扱えば、意義が出るでしょう。

注射自体も予定され、しばしば撮影装置 (Acquisition Modality) の近傍で、撮影装置 (Acquisition Modality) 操作者のまえて、あるいは、操作者により、行われます。

現実の問題として、上記のプロファイルの作成が途中であることから、撮影手順段階のなかに検査コードとして、あるいは、独立の業務段階として、撮影装置業務一覧 (Modality Worklist) に注

射を載せるのは部門システム予定・オーダ実施役 (Department System Scheduler/Order Filler) と撮影装置 (Acquisition Modality) には有用であり、非合理的では無いでしょう。

さらに、注射が終わったと操作者が指示することを、撮影装置 (Acquisition Modality) が許し、対応する MPPS を生成することもできます。注射のコードがあれば有用でしょうが、必須ではありません。核医学画像 IOD (NM Image IOD) は既に、注射の詳細を追跡できる撮影装置 (Acquisition Modality) のために、核医学アイソトープモジュール (NM Isotope Module) 内に属性を持っていることに注意してください。

注射が撮影の際に必要なであれば、注射が検査手順コード連 (Protocol Code Sequence) の一項目として、撮影の予定検査段階 (Scheduled Procedure Step) の中に含まれるのが適切でしょう。

撮影室の外で注射が行われ、撮影前にしばらくの時間がある場合は、撮影装置業務一覧 (Modality Worklist) の中に含まれることは適切ではなく、ここでの議論の外です。

放射性医薬品の請求は通常、技術料金に含まれるので、RAD TF-2: 4.7 で記載された課金機材管理オプションに放射性医薬品の詳細を含ませることが適切で、ときに、有用でもあります。MPPS では検査がキャンセルとされているのに、注射が行われた場合、この情報が MPPS に含まれるのは適切です。

### E.3.1.2 撮影

一般的に、個々の撮影は、それぞれ別の検査段階にする様に言われています。

患者が撮影と撮影の間で撮影装置 (Acquisition Modality) を離れる臨床検査手順は、それぞれ別の予定検査段階 (SPS) とされねばなりません。しかし、数回の撮影が連続して一回で行われるときには、複数の予定検査段階 (Scheduled Procedure Steps) とすることも、一個の予定検査段階 (Scheduled Procedure Step) で複数の手順コード (protocol codes) を持つものとする事も、できます。複数の予定検査段階 (Scheduled Procedure Steps) を使うと、撮影が可能な装置の使用と状態の詳細な報告に最大の柔軟性をもたらします。もちろん、撮影は同じ検査の一部で、同じ検査 ID を持ちます。

一個の要求検査 (Requested Procedure) に対して複数の予定検査段階 (Scheduled Procedure Steps) を持つことを可能とするのは、すでに予定業務流れ (Scheduled Workflow) で必須とされていることに注意してください。しかし、複数の検査手順コード (protocol code) の使用を可能とするのは、オプションです。実施検査段階 (Performed Procedure Step) に複数の検査手順コード (protocol code) を置けるようにすることが推奨されます。

言及する価値のある問題は、複数の撮影を要する検査は、一個の検査に複数の撮影装置 (Acquisition Modality) が参加しうることです。両方の撮影装置 (Acquisition Modality) により、Study Instance UID は業務一覧からえられますが、他の検査情報、たとえば、検査日、時刻、検査記述、などは、業務一覧では提供されません。このことは、撮影装置 (Acquisition Modality) が

自身で値を生成し、生成された画像に含め、結果として同じ検査内の、異なる(UIDを除く)検査情報を持つシリーズ事例(Series instance)を生成します。画像管理役・画像保管庫(Image Manager・Archive)はこれに関連して起こる問題を解決するものと期待されています。

### E.3.1.3 画像再構成

撮影された断層画像元データ(tomographic)の再構成は、別の実施検査段階(Performed Procedure Step)として扱われるよう、推奨されています。このことは、撮影装置(Acquisition Modality)は、データ取得が終わったら、検査段階完了(Performed Procedure Step Complete)通信文を送らねばならないことを意味します。

次に、どのシステムが画像再構成を行うにせよ、撮影装置(Acquisition Modality)と同じ機器でも、他の機器でも、画像再構成に対して、同じ予定検査段階(Scheduled Procedure Step)に関連した、新しい実施検査段階(Performed Procedure Step)を発行せねばなりません。この様にして、断層撮影の予定作成は、CTの様な他の撮影装置(Acquisition Modality)と一貫して扱えるとともに、再構成がどのシステムでも行える柔軟性が許されます。

この再構成段階や他の後処理は、明示的業務流れとして後処理業務流れ(Post-Processing Workflow Profile)プロファイルに概観されたごとくに業務一覧に掲載されるか、暗黙的業務流れとして、予定業務流れ(Scheduled Workflow)プロファイルに概観されたごとく、撮影後に引き続き行うことを知っている操作者が実行するか、されます。

### E.3.1.4 撮影後処理

撮影後の処理は、その性質のため、ほとんど常に、E.2.4 節に記す様に通常、撮影装置(Acquisition Modality)か、撮影装置(Acquisition Modality)と直結されたワークステーションでおこなわれます。一括処理指向の施設(batch-oriented sit)では明示的業務一覧(explicit worklist)で業務段階を行うことで利便性があることも考え得ますが、大部分の施設では黙示的業務流れ(implicit workflow)で行うでしょう。さらに、撮影後の後処理は課金できることが滅多にないので、この段階を詳細に追跡する必要はほとんど有りません。

もし、処理が撮影装置(Acquisition Modality)と別のワークステーションで行われ、別の検査段階とされるべき場合でも、画像ができたなら画像管理役・画像保管庫(Image Manager/Archive)に画像を送り、実施検査段階(Performed Procedure Step)通信文を生成するだけでよいです。

もし、この処理が、多くの場合の様に、撮影装置(Acquisition Modality)で行われるなら、この段階を追加の手順コードとして含めば良いです。

### E.3.1.5 臨床後処理

E.2.5 節に記す様に、臨床後処理は明示的業務流れ(explicit workflow)として行うことができますが、多くの施設は、暗黙的業務流れ(implicit workflow)として扱っています。

もし処理が撮影装置 (Acquisition Modality) と別のワークステーションで行われる場合は、後処理業務流れ (Post-Processing Workflow) プロファイルで記した様に、明示的業務流れとして予定されるか、予定業務流れ (Scheduled Workflow) プロファイルで記した様に、未予定の暗黙的業務流れと予定されるか、です。

もし処理が撮影装置 (Acquisition Modality) で行われる場合には、この業務段階を追加の手順コードとして含むことができますが、別の検査段階として扱うことが勧められています。

### E.3.2 核医学業務一覧の例

以下は臨床状況の例と、これを上記ガイドラインに従って扱う方法の例です。

#### E.3.2.1 注射後即時撮影

例：腎動態シンチグラフィ

カメラの下で注射が行われ、撮影が即時はじまります。単一の予定検査段階 (Scheduled Procedure Step, SPS) を用います。注射と撮影に対し手順コード (Protocol Code) が与えられます。

#### E.3.2.2 注射後遅れて撮影

例：悪性腫瘍のための骨シンチグラフィ (静態撮影、または、全身撮影)

患者は或る場所で注射を受けます (場所は、画像診断部門や患者のベッドサイド)。撮影は数時間後に行われます。撮影に対して、単一の SPS を使います。注射は IHE の範囲外で扱います。

#### E.3.2.3 注射後即時撮影と遅れて撮影

例：三相骨シンチグラフィ (動態と静態)

患者はカメラの下で注射を受け、撮影がすぐ行われます。数時間後に追加の撮影が、同じ、または、別のカメラで行われます。二つの SPS を使用します。最初の SPS に注射と動態撮影を含みます。第二の SPS は二回目の静態撮影用です。二回目の SPS から生成した画像は最初の SPS から生成した画像とは別シリーズに入れなければなりません。

#### E.3.2.4 注射と即時撮影、遅れて撮影の可能性

例：尿路閉塞評価用の腎シンチで、利尿剤投与後の撮影を行うことがあります。(動態撮影)

患者はカメラの下で注射され、撮影が即時に始まります。結果の画像により、追加撮影の要否が決まります。二個の SPS を E.3.2.3 の様に使います。最初の SPS 由来の画像は読影され、二回目の撮影が必要か否か決められます。必要が無いなら、二個目の SPS は取り消され、MPPS Aborted 通信文が発行されます。

### E.3.2.5 注射と極遅延期の撮影

例: I-131 全身スキャン (全身撮影)

患者は薬を与えられ、何日も後に撮影されます。もし画像部門で投与されるなら、オプションで一個の SPS を薬の投与に予定します。一個の SPS を撮影に当てます。

### E.3.2.6 注射無しの撮影

例: 放射線腫瘍科での薬投与後の追加撮影 (静態、全身撮影)

放射線腫瘍科のいずれかで治療目的で薬を投与されます。数日後、評価のために撮影されます。

単一の SPS が撮影用に使用されます。

### E.3.2.7 アイソトープ 2 個の検査で 2 回の撮影

例: 2 重アイソトープ [Thallium-201 安静時と Tc-99m Sestamibi 負荷時画像]

心筋血流シンチグラフィ (心電図同期断層撮影)

最初のアイソトープが注射され、画像が撮影されます。第 2 のアイソトープが (負荷時に) 投与され、第 2 回目の撮影が (異なるカメラを使うこともある) 行われます。

この手順では 2 個の SPS を使用します。最初の SPS は最初の注射と最初の撮影に対する手順コードを含みます。2 回目の SPS は、2 回目の注射と 2 回目の撮影に対する、手順コードを含みます。

2 回の撮影は、個々に別のシリーズに入ります。これは、合理的な一つの方法の推奨に過ぎないことに注意してください。施設は自らに意味があるような方法で予定してください。心電図やトレッドミルが撮影装置業務一覧 (Modality Worklist) に実装されることは十分考えられますが、このようなアクタは現在のテクニカルフレームワークには無く、実装もありそうありません。

### E.3.2.8 アイソトープ 2 個の検査で 1 回の撮影

例: 2 重アイソトープ [In-111 標識白血球炎症シンチと Tc-99 硫黄コロイド骨髄シンチ] 感染検査 (2 重エネルギー静態、全身)

この例では第一のアイソトープが第一日に注射されます。2 個目のアイソトープが 2 日目の、撮影開始 30 分前に注射されます。撮影は 2 つのアイソトープについて行われます。

3 個の SPS を考えます。オプションで最初の SPS が最初の注射用、二個目の SPS が 2 回目の注射に、三個目の SPS が撮影に、それぞれ使用されます。

この検査は 2 つの請求になることもあるのに注意してください (白血球シンチと骨髄シンチ)。し

かし、多くの施設では撮影が一回のため、一通のレポートしかできません。これは、腹部と骨盤の CT が一回の撮影で取得され、同じ医師が両方を読影するが、請求が 2 つ出ると、似ています (すなわち PGP プロファイル)。

### E.3.2.9 撮影機器でのデータ収集、再構成

例: 心臓断層検査で、基礎的補正、画像再構成、短軸像への並び替え。

一個の SPS が生成され、一回の心臓断層データ収集が呼び出されます。撮影装置 (Acquisition Modality) はデータを収集し、撮影装置検査段階完了済 (Modality Procedure Step Completed) 通信文が、生成した断層画像元データへの参照を含んで、送られます。

撮影装置 (Acquisition Modality) は、次いで、補正を行い、断層画像を再構成し、新しい MPPS を追加しますが、途中で生成した画像は参照しないで、撮影段階完了を報告します。

最後に、再構成画像は、短軸像に並べ替えられ、三箇目の MPPS が追加され、並べ替えられた画像への参照を含んで、並び替え処理が通知されます。

最初の横断像と並び替えられた画像とが、画像管理役・画像保管庫 (Image Manager/Archive) へ保存されます。

この例は、見過ごされる点を提起します。MPPS トランザクションは、画像管理役・画像保管庫 (Image Manager/Archive) に送られる画像への参照のみを含む様にせねばなりません。この参照を含むのは、画像管理役・画像保管庫 (Image Manager/Archive) に送られる画像であることを示すためです。したがって、画像管理役・画像保管庫 (Image Manager/Archive) が画像の到着を待ち続け、画像到着完了まで、検査は未完了とし続けることができます。このようにして、参照されたが送られない画像は、業務流れを変更する効果を持ちます。

### E.3.2.10 診療根拠生成役 (Evidence Creator) での画像並び替えの暗黙的業務流れ

例: 上記に同じも、データ処理が別の診療根拠生成役 (Evidence Creator) で、予定業務流れ (Scheduled Workflow) で記された暗黙的業務流れで行われる場合。

単一の SPS が生成され、一個の心臓断層撮影データの収集を呼び出します。撮影装置 (Acquisition Modality) はデータを収集し撮影装置検査段階完了済 (Modality Procedure Step Completed) 通信文を送ります。

次いで、撮影装置 (Acquisition Modality) は補正を行い、断層画像を再構成し、新しい MPPS を追加し、撮影段階完了を報告します。

最初の画像は画像管理役・画像保管庫 (Image Manager/Archive) に保存されるとともに、診療根拠生成役 (Evidence Creator) のワークステーションでも断層画像が保存されます。

ワークステーションは横断像を並び替えて、短軸像を作成し、新しい MPPS を実施検査段階 (PPS) 管理役に送ります。撮影された画像と MPPS に含まれる SPS と患者参照は、受信された画像内の情報をコピーしたものです。

診療根拠生成役 (Evidence Creator) は並び替えた画像を画像管理役・画像保管庫 (Image Manager/Archive) に送ります。

### E.3.2.11 診療根拠生成役 (Evidence Creator) での画像並び替えの明示的業務流れ

例: 上記に同じも、後処理業務一覧 (Post-Processing Worklist) に作業が掲載され、診療根拠生成役 (Evidence Creator) が処理を行い同様の並び替え画像を生成します。

単一の SPS が後処理業務一覧 (Post-Processing Worklist) に作成され、並び替え処理 (Re-orientation) と臨床結果処理 (Clinical Result Processing) のコードが付与されます。

診療根拠生成役 (Evidence Creator) で作業が選択され入力データが使用可能となると、画像並び換えと臨床結果処理を行います。撮影装置検査段階完了済 (Modality Procedure Step Completed) 通信文を二つのコードについて送ります。

並び替えた画像と臨床処理結果の画面表示は画像管理役・画像保管庫 (Image Manager/Archive) に保存されます。

SPS を後処理業務一覧に掲載するタイミングはここでは論議しませんが、これは IHE 技術委員会議白書の部門業務流れの話題で、まだ論議中であるからです。

上記の二つの例では、データは撮影装置 (Acquisition Modality) から診療根拠生成役 (Evidence Creator) へ押し出されると考えています。これは典型的な実務ですが、これを行う機構について IHE は定めていません。処理装置はデータを撮影装置 (Acquisition Modality) から取得することも、撮影装置 (Acquisition Modality) がデータを処理システムへ押し出すことも、画像管理役・保管庫 (Image Manager/Archive) を共通の保存・取得場所とすることも、できます。

また、臨床後処理を行うアプリはしばしば特定の関連のあるシリーズを入力として使用する必要があります (例えば、心臓で負荷と安静に対応するシリーズが必要)。ソフトウェアは DICOM データフィールド (data field) を見て患者と画像の類型を決めねばなりません。データフィールド (data field) 内の情報はソフトウェアにより自動的に利用されたり、手選りのため、使用者に提示されたりします。

## E.4 核医学データ

核医学画像 IOD (NM Image IOD) (DICOM 2011 PS 3.3 C.8.4 を参照) は、画像類型属性 (Image Type attribute) (0008,0008) の第 3 値で示される数種の核医学画像類型 (NM Image Types) を使用可能にします。

現在許されている画像類型 (Image Types) は以下です

**STATIC (静態)** - 一個以上のフレームを含む、単純な投影画像 (例えば、肺の個々の画像)。

**WHOLE BODY (全身)** - 体の全長を視野にいれる、投影画像 (前面像および・または後面像)

**DYNAMIC (動態)** - 一連のフレームからなる投影画像で、典型的には同じ解剖部位をある時間にわたり示すもの (例えば、アイトープの取込と洗い出しを示す腎臓画像)。

**GATED (同期)** - **DYNAMIC** に似るが、個々のフレームは同期した一周期 (例えば、心臓の拍動する像) のある相を含むことが違います。

**TOMO (断層)** - 患者の周りを検出器が回転する間に、いろいろな角度から得られた、**投影画像**。断層画像群を再構成するために使います。

**RECON TOMO (再構成断層像)** - ある体部位の断面を示すフレームからなる**再構成画像**。TOMO フレームを再構成して作られます。

**GATED TOMO (同期断層)** - **TOMO** に似るが、ある一方向からの**投影画像**が、同期した一周期内の時相に相当する、複数のフレームをもつ点が異なる。通常、同期断層像の再構成に使用される。

**RECON GATED TOMO (再構成同期断層像)** - ある体部位の断面の、一周期内のある時相を示すフレームからなる**再構成画像**。**GATED TOMO** フレームを再構成して作られます。(例えば、**GATED TOMO** フレームを再構成して作られた、拍動する心臓の断層画像)

核医学 IOD では、撮影された画像 (フレーム) の方向と位置とは、撮影装置検出器の記述に含まれています。このため、同じ検出器が数カ所の位置でデータを収集する場合、個々の位置に対して異なる検出器記述が必要となります。このため、核医学 IOD での検出器の記述は論理的となります。多くの核医学装置は、一、二、三個の物理的検出器をもちます。しかし、これらの装置で生成された核医学対象物は、かなり多くの論理的検出器を、撮影装置 (Acquisition Modality) を動かしたり、患者の周りで回転させたりすると、含むこととなります。

#### E.4.1 検査 UID とシリーズ UID

検査、シリーズ、SOP UID の生成の基本的ガイドラインは、RAD-TF-2: 4.8.4.1.1.1 に示されています。

何をもって新しいシリーズとするかは、伝統的に、撮影装置 (Acquisition Modality) に任されていますが、単一の患者体位について、単一の装置の単一の検査段階の出力である画像を含むものが一シリーズと言えます。臨床では、シリーズは、CT の様な単一フレーム IOD (single-frame

IODs)では、一群の画像で、一個の撮影部位全体を包括するものに使用されます。

核医学の様な多フレーム IOD (multi-frame IODs)では、関連あるフレームは既に群別化されているために、群化は通常不要です。このため、別々の撮影のおのおのが新しいシリーズとなることが強く推奨されます。

心臓の、数時間におよぶ時間をあけた負荷時と安静時検査は、別々に予定でき、別々の機器で撮影可能で、患者体位を全く同じにはできないため、別々のシリーズとされねばなりません。

同様に、画像再構成または後処理段階は、別々のワークステーションで行われるなら、別のシリーズでなければなりません。一貫性のためには、ここでは、別のシリーズであることが要求されます。

同じ処理を同じデータに行って(例えば、少し異なったパラメータ値を使って再処理する)新しい結果がでたときは、個々の処理繰り返し段階は、新しいシリーズとするよう推奨されます。

単一の処理段階から複数の画像を生成する処理機能(例えば、数枚のキャプチャ画像、複数の再構成画像、など)は、全ての画像に対して同じシリーズを使わねばなりません。

対象物生成役(object creators)は、使用者に内容物の性質を示す、シリーズ記述(Series Description)を埋めることが推奨されます。これは、同じ検査内の別シリーズの区別に役立たねばなりません。シリーズ記述はかなりの PACS システムで使用可能ですが、画像レベルのデータフィールド(data field)は使用可能例が少ないです。

#### E.4.2 核医学画像 (NM Image IOD) : 多フレームとベクトル (Multi-frames and Vectors)

単一フレーム DICOM 画像が他の撮影装置(Acquisition Modality)では一般的ですが、DICOM 核医学 IOD (Nuclear Medicine Image IOD)は多フレーム画像です。これは、画像が複数の、画素の2次元配列である「フレーム」を複数含むことを示します。詳細は DICOM 2011 PS 3.3 C.8.4.8 を参照してください。

この対象物は、数個の収集「次元」、例えば、エネルギーウィンドウ、検出器、角度と時相、で関連付けられるためより複雑になります。個々のフレームは、おのおのの次元内に持つ「フレーム指標」ベクトル(“Frame pointer” vector)で、関連付けられます。

動態画像の、フレーム増分示標ベクトル(Frame Increment Pointer vectors)の例を示します(DICOM 2011 PS 3.3 C.8.4.8.1 から取得):

画素値データ(Pixel Data) (7FE0, 0010)はフレームを以下の順序で含みます。

Frame	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Energy Window #	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Detector #	1	1	1	1	1	1	1	2	2	2	2	2	2	2
Phase #	1	1	1	1	1	2	2	1	1	1	1	1	2	2
Time Slice #	1	2	3	4	5	1	2	1	2	3	4	5	1	2

そして、四個のベクトルが以下の様に示されます。

エネルギーウィンドウベクトル = 1,1,1,1,1,1,1,1,1,1,1,1,1,1,1

検出器ベクトル = 1,1,1,1,1,1,1,2,2,2,2,2,2,2,2

時相ベクトル = 1,1,1,1,1,2,2,1,1,1,1,1,2,2

時点ベクトル = 1,2,3,4,5,1,2,1,2,3,4,5,1,2

個々のベクトル属性は、対応する“Number Of”属性を持ち、該当するベクトル内に何個の値があるかを示します。上記の例では、“the Number of Energy Windows = 1”は、一個のエネルギーウィンドウのみが使われたことを示し、結果、エネルギーウィンドウベクトルの値は皆同じ値になります。

それぞれの核医学画像類型 (NM Image Type) に対し、DICOM 基準はフレーム増加指標 (frame increment pointers) を、それが保存された順序で存在しなければならないとしています。典型的には最後のベクトルがもっとも早く変化しますが、例外はあります。核医学画像類型 (NM Image Type) は、画像型属性 (Image Type) (0008,0008) の第 3 値に保存されます。

### E.4.3 典型的核医学データ次元

核医学画像 (NMI) フレームの典型的な大きさと核医学画像ベクトル (NM Image vectors) は以下の表に示されます。

表 E.4-1: 核医学画像特性

**Table E.4-1: NM Image Characteristics**

Image Type	Typical Matrix Size	Frame Increment Pointer [i.e., vectors]	Typical #
STATIC	128 x 128 256 x 256	Energy Window (0054,0010)	1 - 2
		Detector (0054,0020)	1 - 2*
		[Total Frames]	1 - 12*
WHOLE BODY	1024 x 256 1024 x 512	Energy Window (0054,0010)	1 - 2
		Detector (0054,0020)	1 - 2
		[Total Frames]	1 - 4
DYNAMIC	64 x 64 128 x 128	Energy Window (0054,0010)	1 - 2
		Detector (0054,0020)	1 - 2
		Phase (0054,0100)	1 - 3
		Time Slice (0054,0030)	1 - 120
		[Total Frames]	1 - 1440
GATED	64 x 64 128 x 128	Energy Window (0054,0010)	1
		Detector (0054,0020)	1
		R-R Interval (0054,0060)	1
		Time Slot (0054,0070)	8 - 32
		[Total Frames]	8 - 32
TOMO	64 x 64 128 x 128	Energy Window (0054,0010)	1
		Detector (0054,0020)	1
		Rotation (0054,0050)	1
		Angular View (0054,0090)	30 - 128
		[Total Frames]	30 - 128
GATED TOMO	64 x 64 128 x 128	Energy Window (0054,0010)	1
		Detector (0054,0020)	1
		Rotation (0054,0050)	1
		R-R Interval (0054,0060)	1
		Time Slot (0054,0070)	8 - 16
		Angular View (0054,0090)	30 - 128
		[Total Frames]	240 - 2048
RECON TOMO	64 x 64 128 x 128	Slice(0054,0080)	12 - 128
GATED RECON TOMO	64 x 64 128 x 128	R-R Interval (0054,0060)	1
		Time Slot (0054,0070)	8 - 16
		Slice (0054,0080)	12 - 24
		[Total Frames]	96 - 384

\* 物理的検出器の数は通常 1-2 ですが、上記 E.4 の様に、別の論理的検出器をおおのこのフレーム内に含むことに注意してください

## E.5 核医学表示

### E.5.1 核医学強度とカラー表示 (NM Intensity and Color Mapping)

核医学画像 (NMI) の表示強度 (display intensities) 制御は、撮影装置 (Acquisition Modality) での処理と結果画像の特性が異なるために、CT や MRI での使い方とは異なります。

CT 画像では、画素値は Hounsfield 値で示される特性があります。骨はよく知られた典型値を中心に上下に幅を持つ画素値で示されます。軟部組織は、よく知られた別の典型値を中心に上下に幅を持つ画素値で示されます。画像の制御をウィンドウ中心とウィンドウ幅 (a Window Center and a Window Width) で行うのは合理的です。

核医学画像 (NMI) では、画素値は放射能の「計数」です。放射性医薬品の類型、投与量、投与から撮影までの時間、撮影時間、覆っている組織の密度、代謝過程、その他が異なるために、画素値は厳密に定量的とは考えられません。さらに、画像はしばしば非常に高い強度を持つ、放射医薬品が高濃度に集積している、「ホットスポット」と、非特異的集積や散乱による低いバックグラウンド (「雑音」) とがあります。この様な画像には、低レベルのバックグラウンドを切り落とす閾値と、高レベルの部分を切り捨てて中間強度の部分を見える様にする別の閾値と設定する制御機構を与えるのは適切なことです。

したがって、核医学画像 (NMI) の制御は、上限値と下限値 (Upper and Lower Window Levels) の設定に基づきます。これは、ウィンドウ幅とウィンドウ中心とは異なりますが、単純な線形変換で相互変換できます。

$$\begin{aligned} \text{ウィンドウ上限} &= \text{ウィンドウ中心} + \frac{1}{2} \text{ウィンドウ幅} \\ \text{ウィンドウ下限} &= \text{ウィンドウ中心} - \frac{1}{2} \text{ウィンドウ幅} \\ \text{あるいは、逆に、} \\ \text{ウィンドウ幅} &= \text{ウィンドウ上限} - \text{ウィンドウ下限} \\ \text{ウィンドウ中心} &= (\text{ウィンドウ上限} + \text{ウィンドウ下限}) / 2 \end{aligned}$$

核医学画素値は通常 16 ビットデータです。ウィンドウ上限とウィンドウ下限 (Window Upper and Lower Levels) は、画素値の関心対象範囲を示します。ウィンドウ上限とウィンドウ下限は、操作インターフェースに表示するよう推奨されています。

ある種の核医学データは非常に高い画素値を持つことがあります。この様な画像を表示するには、ハードウェア (多くの表示装置はピクセル値の数よりも少ないレベルの明るさしか持っていません) が表示可能な明るさの範囲に核医学画像 (NMI) の画素値を対応させねばなりません。

通常、表示装置は最低でも 128 強度レベル (display intensity levels) を持っていなければなりません。もし表示装置がこれ以上の階調が可能なら、より多数の階調に対応つけられることが勧められます。もし表示装置がより少ない階調数しか可能でないなら、より少ない階調に対応させることも容認できます。同時に複数のカラースケール (以下を見てください) を使用する必要があるなら、64 階調も容認できます。

もし、階調対応付けが、画像が最初に読み込まれた時に一回だけ行われると、少数の高値の画素があると、多くの階調が無駄に使用され、画像の残り部分のコントラストがほとんど無くなります。

表示装置の表示可能階調を活用するには、ウィンドウ調整のたびごとに、階調をやり直すこと、あるいは、対応付けに使う最大値を調整する機構を提供することが、有用です。同様の問題と解決法が CT での、骨と軟部組織ウィンドウとを切り替える時にも起こります。

画像とともに、表示条件情報 (**presentation state information**) が使用できるなら、最初の表示でこれを使うことが推奨されます。表示条件対象物のウィンドウ中心とウィンドウ幅属性は、上記の様に、ウィンドウ上限と下限に対応付けられることに注意してください。

表示条件情報がない場合には、画像の **Window Center (0028,1050)** と **Window Width (0028,1051)** 属性に保存された値をもとに上記の計算法で求めた、ウィンドウ上限と下限で、初期表示を行うことは合理的です。ウィンドウ中心と幅 (**Window Center and Window Width**) の値が無いときは、ウィンドウ下限 (**Lower Window Level**) をゼロとし、ウィンドウ上限 (**Upper Window Level**) を画像セットの最大画素値とすることもできます。

典型的な核医学診療は疑似カラー参照表、あるいはカラースケールの画像閲覧での頻用は、CT や MRI とは異なる点です。これは、データのある特定の特性を強調するためです。

施設ごとに、ときには同じ部門の放射線科医ごとに、種々の核医学画像 (NMI) で、どの疾患にどのカラースケールを使用するかは、強い好みがあります。核医学閲覧装置が何ダースかのカラースケールを持つこともまれではありません。

使用者がカラースケールを編集、生成できる能力を画像表示役 (**Image Display**) が持つのは、ときに有用ですが、必須ではありません。より有用なのは、好みのカラースケールをシステムに導入できることです。米国核医学会は、共通な、あるいは、よく使われるカラースケールの保管庫として働く計画をもっています。

送出された核医学結果画面 (**Result Screens in NM**) は、ほとんど常に画像データを含むため、多くの使用者は、白黒キャプチャ画像や核医学のデータ型を持つ多フレームキャプチャ画像に対し、カラースケールを適用したり、上限値と下限値を調節できたりすることを望んでいます。これにより、含まれるグラフと注釈の表示値が変更させることは避けられないが、容認できることです。

### E.5.2 核医学画像 (NMI) の大きさ変更

核医学画像 (NM Image) は典型的には、64x64 から 522x1024 の大きさで、大部分は 64x64 の大きさです。この様に小さい画像は、臨床に有用である様に、適切に拡大されねばなりません。これは読影する放射線科医には不必要な作業段階を加えることです。汎用の表示システムでよく見られる間違いは、64x64 画像を「最大解像度」で初期表示するため、画面が郵便切手を多数はりつけた様な表示になることです。

さらに、画面の大きさに合わせるためでなければ、初期表示で全身画像は縮小表示されてはなりません。

以下の表は、種々の大きさの核医学画像 (NMI) に対する適切な既定拡大率のガイドラインを示します。これらは、洗練された画像配置アルゴリズムを持たない画像表示システムの初期設定を単に提供することを意図しています。

**表 E.5-1: 画像フレームのズームガイドライン**  
**Table E.5-1: Frame Zoom Guidelines**

Actual Frame Size	Default Display Size	Default Cine Size
32x32 to 63x63	Display at 4x	Cine at 4x
64x64 to 100x100	Display at 3x if 12 or fewer frames Display at 2x if greater than 12 frames	Cine at 4x
101x101 to 200x200	Display at 2x if 12 or fewer frames Display at 1x if greater than 12 frames	Cine at 3x
201x201 to size of display area	Display at 1x	Cine at 2x (if display area permits) Cine at 1x otherwise
Greater than display area	Shrink to fit in display area	Shrink to fit in display area

核医学画像 (NMI) は通常正方形ですが、必ずしもそうと決まっているわけではありませんので、x および y 方向の大きさの大きい方を拡大率の決定に使用するのが適切なことに、注意してください。

明らかに、表示画像枚数、画像大きさ、拡大率、配置には、相互関連があります。たとえば拡大率が 2 倍から 3 倍になると、一時に表示できる画像枠の列数と行数が少なくなります。画像表示役 (Image Display) は、表示領域を知的に使用する様、奨励されます。水平方向の画面移動は、水平方向と垂直方法の両方への移動よりも好まれることに注意してください。

上記の表を出発点として、多くの使用者は、表示枠の表示大きさを選択できる方法を要望します。2 倍、3 倍、4 倍の単純な選択で十分なこともあります。あるいは、表示書式 (たとえば、2x2, 8x8, 4x1, など) の選択も容認できますが、核医学画像 (NMI) では、他の画像に比べ、画像の大きさが小さいので、もっと幅広い書式が必要となります。一部のシステムは、オプションで、表示領域の画面上の大きさを変えないまま、倍率が大きくなり、表示される部分はどんどん小さくなり、詳細がわかる様にする事ができます。たとえば、大腿骨 X 線写真で、大腿骨の股関節部分をより高い解像度で見ると、画面の一部のみを拡大したいことがあります。核医学ではこの様な拡大は滅多に行われませんが、全身画像は例外です。全身骨画像は典型的には高さで 1024 画素を持ち、大きな拡大では全体を画面に納めることができないことがあります。この様な場合には、

画像表示枠の内容を拡大することが必要となり、拡大を大きくする際に、拡大中心を指定できる様にする必要があります。

### E.5.3 核医学表示例

#### E.5.3.1 配置の例

以下は画像配置の例で、異なった画像配置が、RAD TF-2: 4.16.4.2.2.3.2 節にあるのを示します。

格子表示 Grid Display

A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>6</sub>	A <sub>7</sub>	A <sub>8</sub>
A <sub>9</sub>	...	...	...	...	...	...	...
...	...	...	...	...	...	...	...
...	...	...	...	...	...	...	A <sub>32</sub> ...

比較表示 (フレームセットが二個)

A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>6</sub>	A <sub>7</sub>	A <sub>8</sub>
B <sub>1</sub>	B <sub>2</sub>	B <sub>3</sub>	B <sub>4</sub>	B <sub>5</sub>	B <sub>6</sub>	B <sub>7</sub>	B <sub>8</sub>

あるいは、

A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>6</sub>	A <sub>7</sub>	A <sub>8</sub>
----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------

A <sub>9</sub>	...	...	...	...	...	...	A <sub>16</sub>
B <sub>1</sub>	B <sub>2</sub>	B <sub>3</sub>	B <sub>4</sub>	B <sub>5</sub>	B <sub>6</sub>	B <sub>7</sub>	B <sub>8</sub>
B <sub>9</sub>	...	...	...	...	...	...	B <sub>16</sub>

全身表示 (2 セット、各セット 2 枚)

A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	B <sub>1</sub>	B <sub>2</sub>
----------------	----------------	----------------	----------------

当てはめ表示 Fit Display (3 シリーズから 3 枚の画像セット、一セット 2 枚ずつ)

A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	B <sub>1</sub>	B <sub>2</sub>
C <sub>1</sub>	C <sub>1</sub>		

多断面再構成表示 MPR Display (横断像一セット、既存あるいは生成した MIP シネ表示)

Transaxial	Sagittal
Coronal	MIP (cine)

MIP は厳密には MPR の一部ではありませんが、しばしば有益なので、一部の販売者はこれを提供しています。

あるいは、

Coronal y - 1	Coronal y	Coronal y + 1
Axial z - 1	Axial z	Axial z + 1
Sagittal n - 1	Sagittal n	Sagittal n + 1

シネ表示 (3 シリーズから 3 枚、おのおのが同期)

A <sub>1-32</sub>	B <sub>1-32</sub>	C <sub>1-32</sub>
-------------------	-------------------	-------------------

### E.5.3.2 臨床例

この節は、核医学画像 (NM Image) 表示の典型的パターンの例と明確化を述べます。この節は画像観察用配置プロトコルを扱うものと考えないでください。これは DICOM が働きかけている、複雑な話題です。これが完成すれば、核医学と放射線科学には、DICOM が IHE テクニカルフレームワークへ組み込むことが有益になります。この節はこれに取って代わることを意図していません。

この節の例で参照されている画像表示関連機能については、RAD TF-2: 4.16.4.2.2.3 節を参照してください。

#### 例 1: 心臓検査

使用者は負荷時の断層シリーズ、数枚の結果表示のキャプチャ画像、もう一つの断層シリーズ、および、結果表示のキャプチャ画像の動態表示 (動画)、を選択します。両方の断層元画像と一緒に、同期したシネ画像で、表示速度を調節して観察しようとしています。

次に、数枚の結果表示 (これは一組のキャプチャ画像として保存されたり、あるいは、シネ機能のない一個の多フレームキャプチャ画像だったりします) を進めたり戻したりしながら見ようとしています。

動態の結果表示をシネ形式で見ようとしています。シネ表示のスピード調整は有用です。結果表示画像の 8 枚/秒以上の早さのシネ表示ができないシステムは、限定的な臨床価値しか持ちません。

#### 例 2: 肺血流検査

8 枚の画像を含む静態画像シリーズを四個選択します。8 枚全ての画像を、画面大きさに合わせた表示 (できれば、256X256 に拡大して) で観察したいと思っています。

#### 例 3: 換気-血流検査

肺の血流画像を数枚と、対応する換気画像を数枚選択します。使用者は血流と換気を一緒に、画面大きさに合わせた表示で見たいと思います。使用者は、おのこのシリーズの強度と拡大率を調節したいと思っています。数枚の画像を選んで、一緒に画像強度が調節できると有用です。

#### 例 4: 消化管出血検査

前面像と後面像の 90 分間撮影の動態撮影のシリーズを二つ選びます。全部で 300 枚の画像があります。使用者は、格子表示で、画像をめくり読み (全画像を一度に示そうとすると一枚一枚の画像が小さくなりすぎる) したいと考えます。

使用者は、一つ、あるいは他の画像を選択したり、ある一つの相を選んで格子表示で画像セット

を見たり、しようとします。

最後に、シネ表示(おそらく、一つは前面像、一つは後面像の二つのシネ表示)、あるいは、一つのシネ表示で、一方と他方を独立に切り替える)を望みます。

#### 例 5: 腎臓検査

動態検査が選択されます。格子表示を使用して、画像を一覧したり、時間軸に沿ってシネ表示をしたりします。

一つを超える相がある場合には、相ごとに上限と下限を独立に調節できれば、有用です。最初の相に一致する画像セット、すなわち、血流相を表す画像を選択し、ウィンドウ上限値を上げて、カウントの少ない画像を見やすくことが望まれます。第二の相は、より明るい画像となるので、上限値を調節しないままとすべきです。

一般的に、核医学画像(NMI)タイプのそれぞれに対する典型的表示様式は、以下の様です:

**静態画像(STATIC):** 単純な表示。典型的には数枚の画像が同時に表示されます(たとえば、画面大きさに合わせた表示)。既定の画像並び順は、エネルギーウィンドウ、検出器の順で決められますが、一般的には検出器、エネルギーウィンドウの順で決める、あるいは、撮影時刻の順で並べる方が、より有用です。例: 12枚の静態画像

**全身撮影(WHOLE BODY):** 左右に並んだ二つの長方形画像(全身画像表示)

**動態撮影(DYNAMIC):** 一つの検出器からの画像、一つのエネルギーウィンドウの画像の順に、全相・全画像のシネ表示。格子表示、あるいは、行表示。通常、相ごとに違うウィンドウレベルを使用。画像処理(核医学プロファイルでは必須ではない)には、使用者が定める画像領域の時間放射能曲線が含まれます。

**同期(GATED):** 一つの検出器・エネルギーウィンドウからの画像の時間軸に沿ったシネ表示。画像処理(核医学プロファイルでは必須ではない)には、時間放射能曲線、壁検出と壁運動検出、等が含まれます。

**断層(TOMO):** 一個の論理検出器の回転角度順のシネ表示。昇順と降順(1番からN番、ついで、N番から1番)シネ表示機能が、通常の一方向シネ表示機能に加え、推奨されます。

**再構成断層(RECON TOMO):** 全ての断層像を位置順に表示します。典型的な表示操作として、多断面の表示(MPR)があります。画像処理(核医学プロファイルには含まれませんが)としては、心臓軸に合わせた断面の表示などがあります。例: 負荷時-安静時の列表示、あるいは、一種類のデータセットとMPR表示。

**同期断層(GATED TOMO):** 一つのエネルギーウィンドウ、一つの論理検出器、一回の回転、

一個の RR 間隔、一時相、からの全画像 (投影像) のシネ表示。あるいは、一つのエネルギーウィンドウ、一つの論理検出器、一回の回転、一個の RR 間隔、一時相、からの全時相画像のシネ表示。一部の医師は、データ収集に問題があると疑われる時以外は、これらの表示を見ません。

再構成同期断層 (GATED RECON TOMO): 一個の RR 間隔、一個の時相、からの全画像のシネ表示。典型的な処理は再構成断層 (RECON TOMO) の機能に加え、bull's eye plot や心臓投影像の制御の様な心臓の特殊処理。

同時シネ表示の例: 三つの断層 (TOMO) 画像 (心臓元データの品質コントロールのために使用される); 三つの同期平面像 (RVGs); 二個の検出器からの動態画像。

米国では、ACR 認定に、表示される画像に、患者氏名、患者年齢または誕生日、患者識別番号、検査日、施設名、検査担当技師を特定できる情報、が必要です。

ACR の核医学認定委員会は、さらに、左右の表示を要求していることに注意してください。

## 付録 F: 安全環境の考察

IHE 適合システムは、私的健康情報 (private healthcare information) を処理します。これは国のプライバシー規制の下にあり、さらに、州や契約上の規制もあり得ます。IHE プロファイルは、この情報を守るための安全機構を完全には定めていません。ITI 監査証跡とノード認証 (Audit Trail and Node Authentication, ATNA) プロファイル (ITI TF-1: 9) はこの解決法の一つの要素を提供します。

アクタは以下の特性を持つノード (node) に組み込まれると、IHE は想定しています:

- 個々のノードは、その運用に適応する、安全方針と手順を持っています。これは、医療機関の安全方針の一部と想定されています。
- ノード境界外のあらゆる使用者 (アプリの動作であれ、人間であれ) は利用制限手順に附され、認証されます。
- 必要な監査証跡インスタンスは、捕捉され記録されます。

このテクニカルフレームワークのプロファイルは、以下の環境にあると想定されています。

- 物理的安全環境
  - 装置は物理的に守られ、つねに監視されている場所にあります。撮影装置 (Acquisition Modality) は、患者の安全、プライバシー、運用上の懸念のため、通常はこの様になっています。同様に、HIS システムや種々の保管庫は通常保護されています。PACS ワークステーションの様な機器は時に保護されていない場所にあります。通常は病院スタッフの目の届くところにあり、立ち入りは制限されています。装置改竄の脅威は、物理的安全機構により守られていると想定されています。
  - コンピュータ同士をつなぐネットワークも、非認証の接続や非認証の変更に対して、物理的に保護されていると想定されています。多くの病院の治療場所では、コンピュータは、天井収納、空中ケーブル路、鍵つき書庫、その他の保護された場所にあります。非認証の活動が起こらないように監視する病院職員が通常はいます。
  - 病院の他の場所、例えば、より危険の高いと思われる、管理部門事務室でも物理的安全が守られるように、現場での手順と活動が行われます。
  - 遠隔地、特に、家庭事務室は物理的に保護されていません。同等の保護を提供するために他の手段が使用されます。これには、VPN 接続、HTTPS 暗号化の様な技術が含まれます。VPN や暗号化の使用は物理的保護の完全な代替ではありませんが、全体の防護システムの一部にはなります。
  - 個人的な目的にも、業務目的にも使用される、家庭におかれたコンピュータは、防

護は難しいです。悪意あるソフトウェアによる思いがけない変更から防護されるか、さもなくば、家庭コンピュータの使用を禁止します。

- ネットワーク安全環境
  - ネットワークの物理的安全に加え、監視されていないシステムからの利用に対する防御が行われます。これは、通常ファイアウォールや VPN で行われます。

脅威プロファイルは以下の様なものとされています。:

- 事故、あるいは、意図しない誤った使用
- 個人的利益、悪意、復讐、好奇心による個人的な濫用。濫用では基本システムとソフトウェアの利用は限られていると考えられています。このような人は、システムの内部構造の専門家ではないためです。
- インターネットハッカーの行うような、無作為の特定目標のない濫用

脅威プロファイルでは、以下のような脅威は存在しないか、防護されると思われています。

- システム管理者、システム開発者、その他の専門家による個人的濫用
- 軍あるいは、敵対的政府による活動
- 組織化された犯罪の攻撃

IHE は、IT システムに関連する安全上の要求事項を、IHE 医療アプリの範疇でのみ処理します。ネットワーク攻撃、コンピュータウイルス、等に対する防護は、扱いません。

IHE は、システム性能に与える現在の暗号化アルゴリズムの影響が過剰であるため、暗号化の使用を必須としません。大部分の病院は物理的、および操作手順上の防護策をネットワークに施しています。このようなネットワークに暗号化による性能低下の追加の罰を科すことは、正当化されません。このプロファイルは、全体の安全計画の一部として、暗号化の使用を許可しています。

## 付録 G: XDS-I.b での患者情報整合（内容は情報提供） Patient Information Reconciliation, PIR） (INFORMATIVE)

施設内の患者情報整合 (Patient Information Reconciliation) 業務流れは良く理解され、IHE PIR 統合プロファイルのなかで扱われます。しかし、XDS 医療連携圏では、XDS 登録所で患者情報を管理し、書類源 (Document Source)、登録所と保管庫の間で患者情報を同期させる、複雑性が加わります。

ITI の XAD-PID 変更管理 (XAD-PID Change Management (XPID)) プロファイルは XDS 環境の状況で、患者 ID の変更挑戦を処理します。これは PIX 管理役 (PIX Manager) が XDS 書類登録所 (XDS Document Registry) に XDS 連携圏患者 ID (XDS Affinity Domain Patient IDs (XAD-PIDs)) への外部からの変更を通知することができ、このようにして、データベース内でこのような変更適切に影響を与えるようにします。

この付録は、情報提供であり、画像情報の内容は、新しい内容、あるいは、画像情報内容に特異的な PIR 問題を持ち込みません

### G.1 状況と前提

#### G.1.1 XDS 医療連携圏の前提

- 書類登録所 (Document Registry) では、全ての書類は、提携医療圏に属する、正規化された患者 ID を持ちます。従って：
  - XDS 医療連携圏は正規化された患者 ID を実現するために患者識別圏 (Patient Identification Domain) を持たねばなりません。
  - XDS 医療連携圏 (XDS Affinity Domain) は、患者識別情報源 (Patient Identity Source) のアクタを持たねばなりません。
  - この節での記載を単純化するため、XDS 医療連携圏 (XDS Affinity Domain) は、「XAD」と記載されます。
- 登録所に書類を登録する際は、書類源 (Document Source) に、XAD 患者 ID (XAD patient ID) を取得する責任があります。取得した XAD 患者 ID (XAD patient ID) は、この目的のためにのみ使用され、書類内の患者 ID を更新するためには使用されません。書類内の患者 ID は、書類登録処理の間、元のまま保持されねばなりません。
- 書類利用役 (Document Consumer) は、XAD 患者 ID (XAD patient ID) を用いて、書類登録所に問合せするとされています。
- 登録所 (Registry) は、書類が有効な XAD 患者 ID (XAD patient ID) をもっているときのみ、書類を受け付けることができます。

- 登録所は、XAD 患者 ID (XAD patient ID) が有効か否かチェックしなければなりません。これは二つの方法で行われます：
  - XAD 患者 ID 源 (XAD Patient Identity Source) に問合せ、XAD 患者 ID (XAD patient ID) が存在するか調べる – 現在では可能ではありません。
  - 書類の有無に拘わらず、XAD 患者 ID (XAD patient ID) を登録所内に保持します。すなわち、XAD 患者 ID (XAD patient ID) 源と同期させます – これが期待されるモデルです。
- 登録所 (Registry) は既に登録された OID をもつ書類を受け付けることができません。
  - 既に登録された書類の OID をもつ書類が提出されたとき、登録所は提出を拒絶します。
  - もし書類が再提出された時、既に登録されたと同じ書類であるので、登録所は提出を拒否します。

### G.1.2 登録所内のメタデータ

- XAD 患者 ID (XAD patient ID) は、患者の問合せに信頼して使用できるメタデータの一部です。
- 登録所 (Registry) は、氏名、性、誕生日、等の患者情報を維持しますが、このデータの一意性を保証する義務はありません。このため：
  - この情報は問合せの一致キーに使用してはなりません (しかし、監査と書類利用役 (Document Consumer) の証明には使用されます)。
  - XDS 書類登録所は、書類自身に含まれる患者 ID と登録所内の患者 ID メタデータとが一致することの確認は必要とされていません。
- 登録所 (Registry) は、現場医療圏の患者 ID 源を追跡しますが、問合せの検索キーには使いません。

### G.1.3 XDS 登録所での患者識別情報管理

- 登録所 (Registry) は既知の XAD 患者 ID (XAD patient ID) を保持します。
- 登録所 (Registry) は書類と患者 ID とを関連付けます。
- 登録所 (Registry) は XAD 患者識別源 (XAD Patient Identity Source) からの”融合”知らせを受け取ります。
- 登録所 (Registry) は、書類と関連した、XAD 患者 ID (XAD patient IDs) 更新の責任を持

ちます。

- 登録所 (Registry) 自身はメタデータや書類内容を更新しません。
- 書類の臨床内容が変更された場合、書類源 (Document Source) が書類登録所 (Document Registry) と書類保管庫 (Document Repository) を更新する責任があります。

#### G.1.4 患者識別情報管理の想定実装モデル

施設間想定業務手順では、複数の患者識別圏 (patient identity domains) があるものと想定します。

- 現場の患者識別圏は、一個以上の施設を支えます。これは、書類源 (Document Sources) と書類利用役 (Document Consumers) に属します。
- 提携医療圏 (Affinity Domain) の患者識別圏

個々の患者識別圏は患者識別源 (Patient Identity Source) を持ちます。現場の患者識別圏ではこれは、おそらく ADT システムです。提携医療圏では、他の患者登録所です。

参加施設は患者識別子相互参照管理役 (PIX Manager) を装備し、自施設の患者 ID と XAD 患者 ID (XAD patient ID) との対応を管理します。この様な場合には、患者識別子相互参照管理役 (PIX Manager) は提携医療圏患者識別情報源 (Affinity Domain Patient Identity Source) と連携します。

書類源 (Document Source) と書類利用役は正規化された XAD 患者 ID (XAD patient ID) を取得する必要があります。これを達成する機構は、患者識別情報送信と患者識別子相互参照管理の提携医療圏内での実装に依存します。たとえば、現場の医療圏が患者識別子相互参照管理役 (PIX Manager) をもつ場合は、書類源 (Document Source) と書類利用役は正規化 XAD 患者 ID (XAD patient ID) を提携医療圏の患者情報源から、患者識別子相互参照管理役 (PIX Manager) を経由して、取得します。書類源 (Document Source) と書類利用役は XAD 患者 ID (XAD patient ID) を、IHE PDQ や非 IHE 方式の様な、他の方法で得ることができます。

議論のため、ここでは、書類源・書類利用役 (Document sources and consumers) と、XAD 患者識別圏 (XAD patient ID) との相互作用をどうするかについて、前提をおきません。これは、直接あるいは、現場医療圏の患者識別子相互参照管理役 (Patient Identifier Cross-Referencing Manager) を介して、行われます。

XDS, XDS-I.b での、書類源・書類利用役と他の ITI アクタとの統合の詳細については、ITI TF-1: E.3, E.4, E.5.を参照してください。

## G.2 連携医療圏での患者情報整合 (Patient Information Reconciliation, PIR)

現場医療圏での患者情報整合 (Patient Information Reconciliation) 業務流れは良く理解され、IHE PIR 統合プロファイルのなかで扱われます。しかし、XDS 医療連携圏では、XDS 登録所で患者情報を管理し、書類源、登録所と保管庫の間で患者情報を同期させる、複雑性が加わります。

### G.2.1 XAD 患者識別圏内での患者融合

- XAD 患者識別圏 (XAD patient ID) は、二人の患者を融合します。
- 書類源 (Document Source) は、XAD 患者識別圏 (XAD patient ID) 内での融合トランザクションを関知しません。

この状況では、

- XDS 登録所 (XDS Registry) は、XAD 患者識別源 (XAD patient identity source) からの融合通知を受け取り、登録所に融合論理を適応します。
- 書類利用役 (Document Consumer) は、登録所へ問合せする際に XAD 患者 ID (XAD patient ID) を取得する様に期待されているので、患者に属する書類を利用し続けられます。
- 書類源 (Document Source) は、XDS 登録所で起こっている融合トランザクションに関知しませんし、この融合を知る必要もありません。理由は：
  - 書類使用者は書類を継続的に利用できます。
  - 書類源 (Document Source) は、登録所と保管庫に相互作用する前に、XAD 患者 ID (XAD patient ID) を問合せなければなりません。その結果、登録所と相互作用する時には、書類源 (Document Source) は更新された XAD 患者 ID (XAD patient ID) を持っています。
  - 書類源 (Document Source) が書類の変更を提出したい時は：
  - 書類源 (Document Source) は、新しい書類を登録する前に、XAD 患者 ID (XAD patient ID) を問合せねばなりません。
  - 書類源 (Document Source) は元の XAD 患者 ID (XAD patient ID) と関連した古い書類を廃止する要望とともに、新しい書類を登録せねばなりません。書類源 (Document Source) からみると、古い書類は元の XAD 患者 ID (XAD patient ID) と関連付けられています。新しい XAD 患者 ID (XAD patient ID) を得たおかげで、書類源 (Document Source) は患者融合がおきたことを想定し、新しい XAD 患者

ID (XAD patient ID) を使って古い書類を廃止せねばなりません。

処理流れを、より詳細に以下に記します。

**想定業務手順 (Scenario)**

- XAD 患者識別圏 (XAD patient ID) でのキーとなる識別情報が変更されます。たとえば、健康番号の変更です。
- XAD 患者識別源でふたりが融合されます。

**処理段階 (Process Steps):**

1. XAD 患者識別源は "merge" 通知を XDS 登録所に送ります。
2. XDS 登録所は、merge 通知に記された患者に、融合論理を適応します。
  - 登録所のメタデータは、情報源患者 ID を除いて正しいです。

**G.2.2 現場医療圏での患者更新 – XAD 患者 ID 変更無し**

- 患者基本情報が変更されます。
- 現場医療圏の患者 ID は変更されません。
- XAD 患者 ID (XAD patient ID) は変更されません。

この想定業務手順 (Scenario) では:

- XDS 登録所は、XAD 患者 ID (XAD patient ID) が変更されないなので、なにもしません。
- 書類源 (Document Source) が書類に含まれる患者基本情報を変更し、新しい書類が作成されるなら、この書類は XDS 登録・保管庫に、古い書類に置き換えて登録されねばなりません。

処理流れの詳細は以下です:

**想定業務手順 (Scenario):**

- 患者の名が "Jamie" から "James" に現場医療圏の患者識別源で訂正されます。

**処理段階 (Process Steps):**

1. 更新情報は、現場医療圏患者識別圏 (すなわち、ADT) から書類源 (Document Source) である画像管理役・画像保管庫 (Image Manager/Archive) へ流れます。

- 書類源 (Document Source)は自身のデータベースを更新して患者基本情報を訂正します。
- いずれか一方:書類源 (Document Source)は書類を変更しません。
  - 書類源 (Document Source)は登録・保管庫を更新しません。この想定業務手順では、書類源 (Document Source)の患者基本情報;氏名、誕生日、性、などは、XDS 登録所の記録とは一致しません。これは XDS 枠組みでは、容認されます。
- あるいは残りの一方: 書類源 (Document Source)は書類を変更します。
  - 書類源 (Document Source)は登録・保管庫を追補で更新します。

2. 登録所は、XAD 患者 ID (XAD patient ID)が変更されないので、何もありません。

### G.2.3 現場医療圏での患者更新 – XAD 患者融合

- 患者基本情報に変更されます。
- 現場の患者 ID は変更されません。
- XAD 患者 ID (XAD patient ID)は変更され、XAD 医療圏内で患者融合が開始されます。
- 書類源 (Document Source)は、XAD 患者識別圏 (XAD patient ID)内での融合トランザクションを関知しません。

この想定業務手順では:

- G.2.1 XAD 患者識別圏 (XAD patient ID)内での患者融合、をみてください。

処理流れの詳細は以下です:

#### **想定業務手順 (Scenario):**

- 患者の姓が“Alfonsp”から“Alfonso”に現場医療圏患者識別源で訂正されます。
- XAD 患者識別源では、“Alfonsp: XAD-Pp”が“Alfonso: XAD-Pa”に融合されます。
  - 患者“Alfonso”は XAD 患者 ID (XAD patient ID)が XAD-Pa としてすでに登録済みです。

#### **処理手順 (Process Steps):**

- G.2.1 XAD 患者識別圏 (XAD patient ID)内での患者融合、をみてください。

#### G.2.4 現場医療圏患者融合 – XAD 患者 ID 変更無し

- 患者基本情報が変更されます。
- 現場医療圏患者識別源で患者 A は患者 B に融合されます。
- 患者 A と B の XAD 患者 ID (XAD patient ID) は同じです。

この想定業務手順 (Scenario) では:

- XDS 登録所は、患者 A と B の患者 ID が等しいため、なにもしません。
- 書類源 (Document Source) は自身のデータベースに融合論理を適応します。すなわち、書類は新しい現場医療圏患者 ID に関連付けられます。
- 書類源 (Document Source) は XAD 患者識別源に問合せ、融合された患者の XAD 患者 ID (XAD patient ID) を取得します。
- XAD 患者 ID (XAD patient ID) は同じで、すでに書類に関連付けられています:
  - 書類源 (Document Source) が書類内容を変更しないなら、書類源 (Document Source) は XDS 登録・保管庫とトランザクションする必要はありません。そのまま状態です。
  - もし書類源 (Document Source) が書類の患者基本情報内容を変更し新しい書類が作成されるなら、この書類は XDS 登録・保管庫に、既存書類の置き換えとして登録されなければなりません。

処理流れの詳細は以下です:

##### **想定業務手順 (Scenario):**

- 患者の姓が “Smythe” から “Smyth” に変更されます。
- ADT にはすでに “Smyth” が登録されています。
- 自施設患者 ID が D-123 の “Smythe” は、自施設患者 ID が D-456 の Smyth に融合されます。
- XAD 患者識別源は既に、“Smythe: D-123” と “Smyth: D-456” が同じ患者であることを認識しており、同じ XAD 患者 ID (XAD patient ID): XAD-Px を割り付けています。

##### **処理段階 (Process Steps):**

1. 更新情報は、現場医療圏患者識別源 (すなわち、ADT) から書類源 (Document Source): 画像管理役・画像保管庫 (Image Manager/Archive)、へと流れます。
  - 書類源 (Document Source) は自身のデータベースに融合論理を適応します: 融合

された患者の書類は新しい患者 ID と関連付けられます。

2. 書類源 (Document Source) は XAD 患者識別源へ問合せ、融合した書類の XAD 患者 ID (XAD patient ID) が変更されたかを確認します。この例では、XAD 患者 ID (XAD patient ID) は変更されていません。
3. 書類源 (Document Source) は書類の患者基本情報を更新します。
  - 一つのやり方は: 書類源 (Document Source) は書類に変更を加えません – 患者基本情報は書類源 (Document Source) データベースの通りです。
    - 書類源 (Document Source) は登録・保管庫を更新する必要はありません。この想定業務手順では、書類源 (Document Source) の患者基本情報は XDS 登録の記録とは違います。XDS 枠組みではこれは容認されます。
  - あるいは: 書類源 (Document Source) は書類を変更します。
    - 書類源 (Document Source) は、登録・保管庫を追補で更新します。
4. 登録所は、XAD 患者 ID (XAD patient ID) が同じなので、なにもしません。

#### G.2.5 現場医療圏患者融合 – XAD 圏患者融合

- 患者基本情報は変更されます。
- 現場医療圏患者識別源は患者 A を患者 B に融合させます。
- XAD 患者 ID (XAD patient ID) は患者 A と B とで異なっています。
- 患者 A は患者 B と XAD 患者識別源内で、融合されます。

3 つの状況が起こりえます:

1. 書類源 (Document Source) での融合より前に、XDS 登録所が融合する場合
  - XDS 登録所は XAD 患者識別源から融合通知を受け、登録所に融合論理を適用します。
  - 書類源 (Document Source) は XDS 登録所で起こっている融合トランザクションを関知せず、トランザクションについて何も知る必要がありません (G.2.1 参照)。
  - 書類利用役 (Document Consumer) は、登録所に問合せするときには XAD 患者 ID (XAD patient ID) を取得するとされているので、患者に関連する書類の利用を続けることができます。
  - 書類源 (Document Source) は自身のデータベース内で融合論理を書類に適応します。すなわち、書類は新しい現場医療圏患者 ID と関連付けられます。

- 書類源 (Document Source) は、融合した患者の XAD 患者 ID (XAD patient ID) を取得するため、XAD 患者識別源に問合せねばなりません。
- 書類の XAD 患者 ID (XAD patient ID) が変更されます:
  - 書類源 (Document Source) は書類に関連する XAD 患者 ID (XAD patient ID) を変更します – 書類源 (Document Source) は登録所もこの変更を行っていることを前提としてよいです。
  - 書類源 (Document Source) が書類内容を変更しなければ、書類源 (Document Source) は登録・保管庫とトランザクションする必要はないです。 - そのまま状態です。
  - 書類源 (Document Source) が書類の患者基本情報内容を変更し、新しい書類が作成されると、この書類は XDS 登録・保管庫に登録されねばなりません。古い書類は廃止されます。

## 2. XDS 登録所での融合より前に、書類源 (Document Source) で融合される場合。

- 書類源 (Document Source) は自身のデータベース内で患者融合の論理を書類に適応します。すなわち、書類は新しい現場医療圏患者 ID と関連付けられます。
- 書類源 (Document Source) は、融合した患者の XAD 患者 ID (XAD patient ID) を取得するため、XAD 患者識別源に問合せねばなりません。
- XAD 患者 ID (XAD patient ID) はすでに書類に関連付けられたものと同じです:
  - 書類源 (Document Source) が書類内容を変更しなければ、書類源 (Document Source) は登録・保管庫とトランザクションする必要はないです - そのまま状態です。
  - 書類源 (Document Source) が書類の患者基本情報内容を変更し、新しい書類が作成されると、この書類は XDS 登録・保管庫に、古い書類の置き換えとして登録されねばなりません。
- XDS 登録所は、XAD 患者識別源から融合通知を受け、融合論理を登録に適応します。
- 書類源 (Document Source) は XDS 登録所でおこっている融合トランザクションを関知せず、このトランザクションについて知る必要はありません。
- 書類利用役 (Document Consumer) は、登録所に問合せするときには XAD 患者 ID

(XAD patient ID)を取得するとされているので、患者に関連する書類の利用を続けることができます。

### 3. XDS 登録所での融合と同時に、書類源 (Document Source) で融合される場合。

- 書類源 (Document Source) は自身のデータベース内で患者融合の論理を書類に適応します。すなわち、書類は新しい現場医療圏患者 ID と関連付けられます。
- 書類源 (Document Source) は、融合した患者の XAD 患者 ID (XAD patient ID) を取得するため、XAD 患者識別源に問合せせねばなりません。
- XAD 患者 ID (XAD patient ID) はすでに書類に関連付けられたものと同じです。
- XDS 登録所は、XAD 患者識別源から融合通知を受け、融合論理を登録に適応します。
- 書類源 (Document Source) は書類の患者基本情報内容を変更することにし、新しい書類が作成されます。この書類は XDS 登録・保管庫に登録されます:
  - この書類の XAD 患者 ID (XAD patient ID) は、XDS 登録所で融合され、結果、すでに無効です。
  - 登録所は、トランザクションで示された XAD 患者 ID (XAD patient ID) がすでに無効なため、書類登録トランザクションを拒否します。
  - 書類源 (Document Source) は、XAD 患者識別源を問合せ、融合した患者の XAD 患者 ID (XAD patient ID) を取得し、書類 XDS 登録・保管庫に再登録します。

#### **想定業務手順 (Scenario):**

- 患者の姓が“Smythe”から “Smyth”に変更されます。
- ADT にはすでに “Smyth”が登録されています。
- 自施設患者 ID が D-123 の“Smythe”は、自施設患者 ID が D-456 の Smyth に融合されます。
- XAD 患者識別源は、“Smythe: XAD-Pc”と“Smyth: XAD-Pf”と別々にもっています。この二人の患者を“Smyth: XAD-Pf”として融合します。

#### **処理手順 (Process Steps):**

処理手順は以前の想定業務手順処理流れの組み合わせで、ここでは繰り返しません。

## 付録 H: XDS-I.b の安全面の考慮（情報的内容）

この IHE プロファイルは、放射線情報の交換に必要な安全環境の詳細の全てを規定していません。XDS/ XDS-I.b の使用に適応される数個の安全プロファイルを、IHE は有しています。これらの安全プロファイルの最初の試用実装はおそらくオプションとなります。安全プロファイルは、全体の安全環境を前提としており、異なった安全上の要求に応えられる様に設定可能です。

図 H-1 は典型的な XDS-I.b 用のトランザクションを示します。それぞれのトランザクションは安全およびプライバシー制御をうけます。図は、利用点でのファイアウォールの使用と、画像書類源 (Imaging Document Source) を含むすべての XDS-I.b 参加者に対する TLS 制御を示します。ファイアウォールは単純で実装が簡単な規則にするか、より複雑な規則にするかは、現場の方針によります。以下に、図 H-1 に示す流れの詳細を記します。:

### 流れ #1, 画像保存などのトランザクション:

- a) インターネットファイアウォール規則 I:
  - 単純な規則: 外に出て行く HTTP は許可
  - 複雑な規則: 送信源 IP, 送付先 IP, HTTP ヘッダーを調査し、接続を許可するか決めます。
- b) おのおののアクタ内の TLS:
  - 画像管理役・画像保管庫 (IM/IA): 要求を受けた画像書類源 (Imaging Document Source) は本当に認証を受けているか?
  - 保管庫: 画像管理役・画像保管庫 (IM/IA) は本当に認証を受けているか?
- c) TLS トランザクションが樹立されたあと、さらなる処理、監査記録の生成、等が行われます。

### 流れ #2, 画像書類セットの提供と登録トランザクション:

- a) インターネットファイアウォールを越えません。
- b, c) TLS, 認証、監査は上記と同じ。

### 流れ #3, 登録トランザクション

- a) 外部ファイアウォール規則 II:
  - 単純な規則: 外に出て行く HTTP は許可
  - 複雑な規則: 送信源 IP, 送付先 IP, HTTP ヘッダーを調査し、接続を許可するか決めま

す。

b, c) TLS, 認証、監査は上記と同じ。

**流れ #4, 書類問合せ トランザクション:**

a) 外部ファイアウォール規則 II:

- 単純な規則: DMZ に入ってくる HTTP は許可
- 複雑な規則: きわめて技巧的。インターネットアプリが異なると、入ってくる HTTP も多くの異なる使用がなされます。

b, c) TLS, 認証、監査は上記と同じ。

**流れ #5, 画像取得等のトランザクション:**

a) 外部ファイアウォール規則 III:

- 単純な規則: 認証された提携医療圏の IP から入ってくる DICOM のみ許可
- 複雑な規則: DICOM 取得接続開始役と接続先の目的 IP を調べ、あらかじめ認証されたトランザクション開始役と受信側の対のみ許可。

b, c) TLS, 認証、監査は上記と同じ。

この例では、HTTP と DICOM 通信の両方の利用を示します。DICOM 通信に多層防御を入れることの方が、インターネットアプリとサービスの多彩な要求から容易に区別できるため、より容易です。TLS 安全、アクタの認証と監査は、種類に関係なく全てのトランザクションに適応されます。

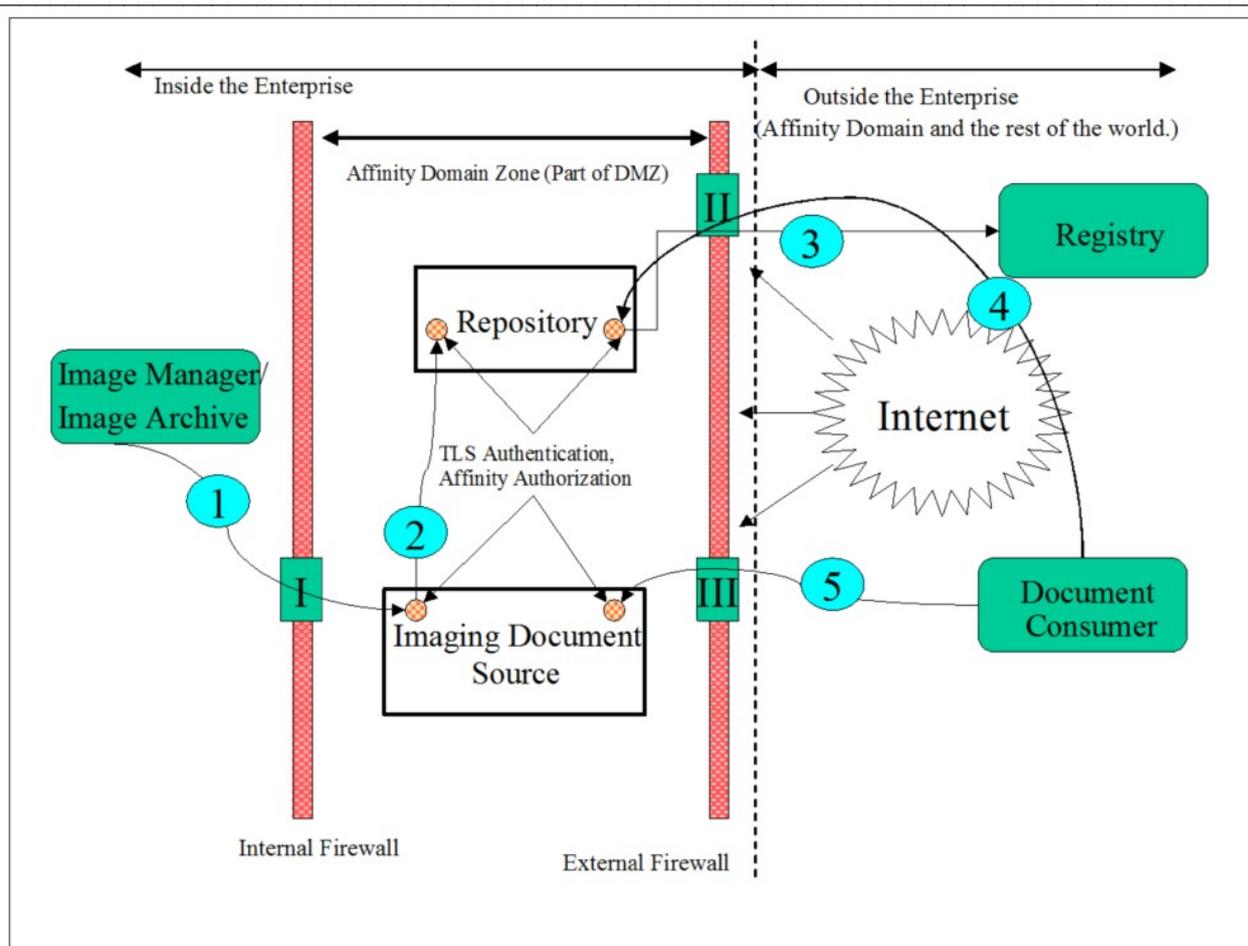


Figure H-1: Security Environment

図 H-1: 安全環境

IHE は、何らかの外部制御点 (external control point) が存在するものとしています。これには、VPN、ファイアウォール、ルータの様な技術が使われます。IHE はどれが必要かはここでは特定しませんが、IHE プロファイルは、外部制御点 (external control point) がなくとも、動作し、良い安全レベルを提供できます。

外部制御点 (external control point) を持つ目的は:

- インターネットと、画像書類源 (Imaging Document Source) および書類保管庫 (Document Repository) の間の低レベルネットワーク利用を制御するため。この制御の正確さは関連する施設に任せられます。もっとも普通に行われる設定は、接続を許可する IP ポートの一覧を制限することです。これにより、サーバの安全要求が単純化されます。
- 敵意ある、あるいは、濫用活動の徴候をすべて記録し監視するため。これは通常、IT 組織化必須事項に対する、記録と進入検出活動 (IDS) との組み合わせです。

この種の防御は有用で、IHE の監査追跡ノード認証 (ATNA) プロファイルの放射線オプションの

一部として定義された暗号化と利用制限を、補強します。

内部ネットワークは通常、内部制御ポイントにより分けられた二つ以上のゾーンに分割されます。これらの内部制御(intecontrol points)ポイントは外部制御ポイント(external control points)に似ていますが、許可する通信の点で、より制限が緩やかです。これは、問題を検出し、安全が危険にさらされたら、ネットワークの該当ポイントを切り離し、孤立させる手段を提供します。

画像書類源(Imaging Document Source)は提携医療圏ゾーン“Affinity Domain Zone”と名付ける領域に存在するものとしています。これは、その施設の DMZ(非武装地帯)の一部であることも、提携医療圏の活動専用を用意された場所であることも、あります。いずれの方式を選ぶかには、価格と機能の取捨選択があります。IHE プロファイルはいずれの方法にも対応します。

IHE は、画像書類源(Imaging Document Source)に最小の安全必須項目を定めています。これは、IHE ITI ATNA (監査追跡とノード認証)に適合すると期待されています。提携医療圏(Affinity Domain)には複数の画像書類源(Imaging Document Source)があり得、すべてが ATNA プロファイルに適合するものと期待されています。このプロファイルでは、以下が必須です:

- 保護された健康情報(PHI)を送る可能性のある、全ての接続は TLS を使用せねばなりません。TLS は以下の様に設定されねばなりません。:
  - 使用される両方の機器を認証せねばなりません。
  - 全ての通信は、TLS により直接に、あるいは、VPN により間接に、暗号化されねばなりません。
- 利用制御を強制します
- PHI 関連の活動と情報の転送にはすべて詳細な安全監査追跡を提供せねばなりません。

TLS プロトコルは HTTPS として広く知られています。ATNA プロファイルは、この防御をあらゆる DICOM, HL7, HTTP、その他のプロトコルに要求します。

XDS-I.b アクタには、特別の監査要求があります。例えば、米国では、HPPA 必須事項である公開に関する記録が必須です。施設自身のみが、何が公開記録に含まれるべきかを決められます。ATNA 記録はこの目的の達成を直接には意図していません。

画像書類源(Imaging Document Source)は、自身の画像保管庫と完全に一致するシステムであるか、ひとつの機器から別の機器へ情報を中継するだけの、通常プライベートゾーンにおかれる、代理サーバのこともあります。これは IHE では内部デザインの問題と考えています。IHE XDS-I.b プロファイルは、画像書類源(Imaging Document Source)は XDS-I.b トランザクションを使用可能とすべきことを定めています。内部デザインについてはさ定めていません。

提携医療圏とその参加施設で形成されるべき XDS-I.b ネットワークを安全にする、数個の重要なデザインへの考慮点があります。これらは：

1. どのような種類の外部制御ポイントを選ぶか？ IHE は外部制御点の使用を推奨しますが、詳細は定めません。
2. 施設ネットワークをいかに分割し、専属の提携医療圏ゾーン (Affinity Domain Zone) を形成するか。提携医療圏ゾーンをたかだか 2, 3 個のサーバで形成することには、利点があります。
  - a. 記録解析が容易
  - b. ノード認証の証明書と TLS 管理が容易
  - c. 公開記録とその同等記録の用意が容易
  - d. 内部制御ポイントが提携医療圏ゾーン (Affinity Domain Zone) を曝す危険を減少させる。
3. 使用者認証が必要か。IHE は、Enterprise User Authentication (EUA、施設使用者認証) と Cross Enterprise User Assertion (XUA、施設間使用者認証) プロファイルの両者を用意しています。使用者の認証により監査記録に追加の情報 (例えば、使用者識別情報) を加えることができ、場合によっては、追加の利用制限を課すことができます。提携医療圏と施設が処理すべき問題は以下です。：
  - a. 自動処理、例えば、事前取得、e-mail などを行うか。ATNA で定めた様に TLS を介してノード認証を単純識別同定 (simple identity assertion) により行うと、これらは特定可能になります
  - b. 代行者をいかに扱うか。しばしばクラーク、看護師、などが実際にコンピュータを操作して患者の記録を取得します。別の誰かが、実際には記録を検査します。このため、使用者認証は有益な情報を提供しないことがあります。

IHE プロファイルは、これらの選択肢を定めません。合理的な選択は以下です：

1. 使用者認証をしません。ATNA が施設と機器を認証されているのを確認します。これらの機器はすでに認証され、PHI を保護することを信頼されています。全く異なった機関の間で、全ての活動を追跡し、協働させるのは非現実的なことがあります。
2. この目的のためにデザインされたわけではありませんが、XDS-I.b プロファイル

は、Kerberos 方式の EUA 識別管理が可能な、中央制御された大きな施設の内部で使用可能です。EUA はこのような施設内環境でも使用可能です。EUA は単純識別同定 (simple identity assertion) を使用可能にします。これは、認証されたノードはその使用者を正しく識別すると、信用することに基づきます。

3. XUA の使用はプッシュです。ヒトが使用者であるときは、施設間使用者識別に、XUA が使用されます。機器のみが使用者なら、ATNA によるノード認証のみで十分です。XUA の使用は提携医療圏が認証方針、手順、を定め、これを支えるサーバなどの機器を持つこと(この基盤は地方政府が整備することも、提携医療圏がこれを用意する必要があることも、あります)を要します。

注:IHE XUA 統合プロファイルを用いるには、基礎のアプリのプロトコルは使用者の識別情報をその本体に持っていないなりません。このような機構が、HL7 と HTTP/S に整備されている一方、DICOM にはこのような機構はまだ整備されていません。したがって、XUA プロファイルは、目録で参照された DICOM SOP Instance を取得する際には、まだ使用可能ではありません。

提携医療圏と個々の施設方針により、どの選択肢を選ぶかが決まります。これらの選択肢を処理する IHE プロファイルがあります。

## 付録 I: 線量登録所の配備

放射線被曝管理 (Radiation Exposure Management, REM) プロファイルは、線量登録のプロジェクトを容易にするとされています。REM プロファイルを持つ参加施設には、あらかじめ知られた内容、予め知られた様式でデータ提供が可能で、共通のトランザクション機構を使用可能にしています。詳細は、線量情報提出 (Submit Dose Information) トランザクション (RAD TF-2: 4.63) を参照してください。

この付録は、線量登録の設立に関連する運用の論議を含んでいます。これは、REM プロファイルの規制的内容の文章ではありませんが、REM プロファイルを実装し、使用するのには役立ちます。

### 1.1 線量登録配備の問題

#### 1.1.1 コードセットの管理

REM プロファイルは、一貫性のある線量データの提供を行い、線量登録が線量対象物を解析して、特定の検査、解剖学的部位、あるいは疾患・検査適応別に線量を集計できる様にしますが、患者群、検査型、解剖学的部位、疾患・適応にもとづいて、選択あるいはグループ化する必要はあるでしょう。

もし、異なった施設がこのような検査の詳細を一貫性のあるコードを使用してデータを投稿するのなら、これは容易ですが、残念なことに、技術的、機関差異、などの理由で、このような一貫したコードは得難いです。同様の理由で、施設内のコード一貫性すらも問題があります。

線量登録はこのような非一貫性を処理する用意をせねばなりません。例えば、投稿してくる個々の施設からのコードを標準のコードやカテゴリに対応つける参照表 (lookup table) を登録所が管理する必要があるかもしれません。これには、使用可能な場合にはコード説明データフィールド (data field) からコードを逆生成することや、参加施設にコード表を要求しなければならないことがあります。

線量登録は、詳細情報の欠如の対応も準備しなければなりません。たとえば、「ステント留置」に検査コードがあっても、そのステントが、一本、二本、三本、それ以上のステント使用についての指定が無いことがあります。

#### 1.1.2 Secure FTP の設定 (線量情報提出 (Submit Dose Information [RAD-63]))

REM プロファイルでは、登録所に線量データを投稿するには、線量情報報告役 (Dose Information Reporters) が線量情報提出 (Submit Dose Information) トランザクションを可能とする必要があります。

線量情報提出トランザクションは、FTP over TLS の使用を規定しています。

FTP サーバを設定するときには、線量登録プロジェクトは以下の様な有用な機能を考慮すべきです。:

- 個々の参加施設それぞれに、ログインアカウントの設定
- 提出されたファイルを、ログインアカウント ID に応じて、自動的に個々のフォルダに振り分ける機能
- 他施設のフォルダを見られない様にする機能

### I.1.3 代替の転送機構

線量提出で定められた、DICOM STOW-RS 転送機構は、基礎的な転送機構の提供を意図しています。これには、基礎的な転送機構を使用可能とする限り、線量登録プロジェクトが他の転送方法を使用することを禁じる意図はありません。

いくつかの、考慮すべき線量情報送付の代替トランザクション機構は以下の様です。:

- IHE 画像用可搬媒体 (PDI) プロファイルを用いた CD
- Secure FTP (元もとの REM プロファイルで定められたが、削除されています)
- DICOM Email Media プロファイルと SMTP を用いた電子メール (XDM)
- DICOM C-Store を TLS あるいは、VPN 上で使用して、DICOM Storage SCP へのネットワーク転送
- IHE XDS-I プロファイル用いたネットワーク転送
  - すべての情報提供施設を覆う連携圏を設立する必要があることと、匿名化により複雑になった XDS メタデータのすべてを埋める必要があります。
  - 情報提供側に画像書類源 (Imaging Document Source) を置く必要があることに注意してください。XDS-I では線量対象物を受け手に向けて送り出さず、可用性を登録するだけですので、これを引き寄せねばなりません。
- IHE (Cross-Domain Document Reliable Interchange for Imaging (XDR-I) プロファイルを用いたネットワーク通信
  - この選択は、XDR の多ファイル一括化、や書類”置き換え”が有用なばあいには、魅力的です。
  - これにも XDS メタデータを埋める必要があることに注意してください

### I.1.4 包含化線量登録所提出 (Encapsulated Dose Registry Submission)

もう一つの、投稿問題の処理と施設参加の容易化の方向としては、線量登録プロジェクトを立ち上げる施設が、参加側アプリを開発して、個々の参加施設に配布することです。

参加側には線量情報使用役 (Dose Information Consumer)、または、線量情報報告役 (Dose Information Reporter) を実装して、画像保管庫 (Image Archive.) から線量情報を収集できる様に

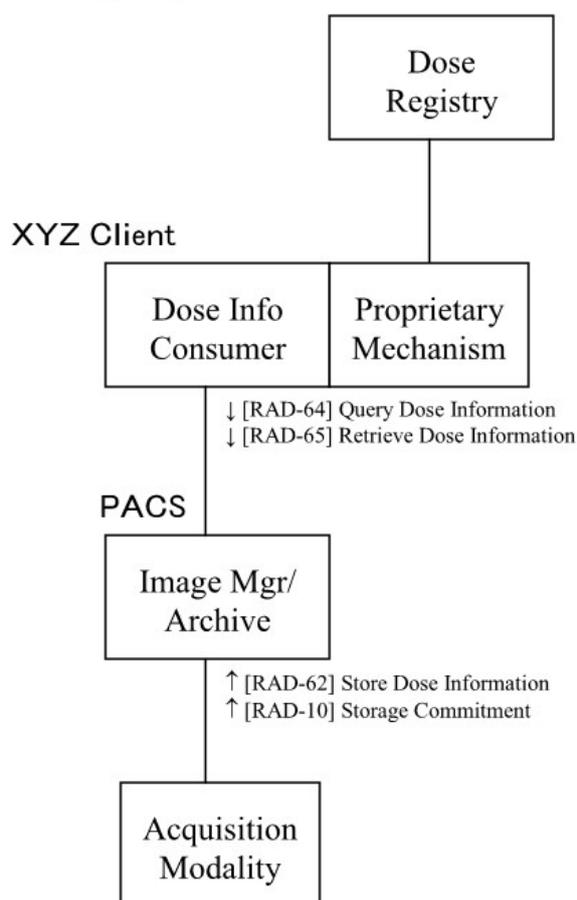
します。線量登録 (dose registry) に線量情報を投稿できる様に、参加側は独自仕様の送信機構を組み込まねばなりません。

この方法は技術的問題の一部を簡素化できる可能性を持ちますが、多数の安全上の問題を招きます。ある施設は、ネットワーク上で他所のソフトウェアの使用を許す前に、特に、施設外にデータを送信することができる場合には、校閲と許可を要することがあります。

想像:

- XYZ 線量登録クライアントは線量情報使用役 (Dose Information Consumer) を実装し、線量対象物を取得し、電子メールやインターネットサービスを用いて、線量登録 (Dose Registry) に送信します。

### XYZ Registry



## 1.2 実世界のプロジェクト

複数の機関が線量登録プロジェクトを樹立、あるいは、樹立中です。

### プロジェクト: ACR Registry - 米国

ACR は国民線量指標登録 (Dose Index Registry, DIR) を作成中です。初期の先行プログラムは、CT 線量プロトコルの変更が必要な領域を同定するため、米国の 10-12 施設からの CT 線量指標を比較することにしました。先行プログラムの完了時に、DIR は全国に発せられます。

最終的な目標は、患者集団の線量を最小化することで、ACR は、以下の使用例に関心があります: 集団線量、集団線量指標、診断参照レベル、施設間比較。

ACR は患者個人線量履歴には関心がないですが、これは米国の個人線量記録になる予定が無いからです。

インターネットページ: [nrdr.acr.org](http://nrdr.acr.org)

### プロジェクト: フランス健康省登録

フランスの規制は、放射線防護・核安全研究所 (Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire, IRSN) が管理する国家線量登録に、線量参照レベルのデータを投稿することを義務付けています。

毎年、専門家の一人一人が少なくとも 2 種類の (通常もっとも件数の多い検査と、もっとも線量の多い) 検査について、(最低 20 患者の) 線量情報を、投稿せねばなりません。

健康省は以下の使用例に関心があります: 集団線量、集団線量指標、診断参照レベル。データ収集対象は、X 線写真、透視検査、乳房撮影、CT と、核医学です。データはさらに、患者年齢、カテゴリ、体部位により細分化されます。

インターネットページ: [www.irsn.org/en](http://www.irsn.org/en)

## 1.3 線量監視規制

規制に関心のある複数の団体 (IEC, FDA, AAPM, など) が、独自の DICOM Dose SR 対象物を定義しています。

以下の節は異なる規制主体からよせられた概要を含んでいます。これは、活動の型についての考えの提供を意図したものです。正確な情報については、規制そのものを参照してください。

### 欧州の規制

欧州の規制は、ヨーロッパ指令 (European Directive) Euratom 1997/43/EC に基づきます。この指令の適応は全ての EU 諸国 (現在 27) では 2000 年より義務です。国の規制はこの指令に合致しなければなりません。Euratom への反応は国によって違いがあります。

Euratom は個々の患者の追跡と人口集団レベルでの統計解析を定めています。

Euratom: [http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radioprotection/legislation\\_en.htm](http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radioprotection/legislation_en.htm)

欧州の診断参考レベル(DRLs) :

[http://www.eu-alara.net/index.php?option=com\\_content&task=view&id=156&Itemid=53](http://www.eu-alara.net/index.php?option=com_content&task=view&id=156&Itemid=53)

### フランスの規制

フランスでは電離放射線の使用者が提供せねばならない線量情報を、今日は二つの規制が定めています。

- 一つの書類は、2004年3月に出版され、線量参照レベル(DRL, Arrêté du 12 février 2004 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire – Journal Officiel de la République Française du 16 mars 2004)に関するものです。
- もう一つの書類は、2006年9月に出版され、診断検査の診療録に記載されねばならない線量情報(Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants - Journal Officiel de la République Française du 29 septembre 2006)に関するものです。

電離放射線を用いる、個々の医学検査について、診療録は患者が受けた線量を推定できる情報を含まねばなりません

### ドイツ、オランダの規制

ドイツとオランダでは、線量情報は病院より上のレベルへは伝えられません。線量情報は必須で、監査可能でなければなりません。

ドイツでは、DICOM 基礎診断画像レポートに以下の様な放射線規制の詳細を加える様、活動しています。:

- 妊娠の状態
- 検査の適用
- 適用に責任を持つ医師
- 検査実施者(放射線投与者)
- 投与された放射性物質
- 放射線被曝 ("the exposure"の表記)
- 実施者の機関名

### スペインの規制

スペインでは、線量情報は病院より上のレベルへは伝えられません。

線量情報が(線量参照レベルと比較して)診断機器使用の監査に必要で、管轄する健康当局の監査が可能でなければなりません。さらに、管轄する健康当局と核安全会議が、個々の検査の

結果生じた放射線量推測値の分布が、集団、および、人口の参照となる特定の群に、定められることを保証しなければなりません。結果は、健康消費省へ送られます。

## 用語集

### 本書類の特異的用語

**アクセッション番号 (Accession Number):** 部門システムにより生成された使用者にわかりやすい識別子で、実施側オーダ、画像サービス要求を特定します。一個以上の要求検査を群にまとめることがあります。

**アクタ (Actor):** 使用例図中の一要素で、使用例図内で動作を行うもの。動作には通信文の生成と使用があります。

**従来の 2D 乳房撮影 (Conventional 2D mamography):** FFDM を使用して取得された乳房撮影画像のことをいう。

**線量対象物 (Dose Object):** 照射事象に関連した詳細を記録する、長期保存 DICOM 対象物 (persistent DICOM object) (DICOM 2011 PS 3.3: A.35.8 X-Ray RadiationDose SR IOD 参照)。DICOM では、CT と投影 X 線検査に線量対象物が定義されています。

**線量登録(所) (Dose Registry):** 複数施設から線量情報を集め、通常、集団線量や線量指標を計算するシステム。

**DVD:** DVD フォーラムの商標で、略語ではありません。

**診療根拠書類 (Evidence Documents):** 診療根拠書類 (Evidence Documents) は解釈の付随しない情報で、画像部門の内部で管理、使用されるもの。画像部門外への配布は禁じられていない。診療根拠書類 (Evidence Documents) は非画像情報で、計測、CAD 結果、検査記録、などであり、DCIOM SR 書類としてコード化されます。

**診療根拠対象物 (Evidence Objects):** 画像部門で、検査段階の実行の結果、生成されたすべての対象物。これらは通常読影医により、診断レポート作成時に使用され、画像部門内で使用されます。診療根拠対象物 (evidence objects) の例は、画像、表示条件、キー画像注記 (Key Image Notes) と診療根拠書類 (Evidence Documents) です。

**期待される動作 (Expected Actions):** きっかけ事象が生起したときにおこるべき動作。

**外部キー (Foreign Key, FK):** 一つの実体 (entity) を他の実体と対応付ける、参照指標。一意の値、あるいは、他の FK とともに使用して、一意の値を生成します。

**ハードコピー取込 (Hardcopy Import):** 非デジタル画像を DICOM 対象物として施設内に取り込む作業。元データはフィルムや書類で、スキャンされて DICOM 対象物として保存されます。

**可用画像 (Images Available):** 画像が画像保管庫に保存され、取得可能な状態にあるかの確認に使用するトランザクション。

**相互作用図 (Interaction Diagram):** データの流れと事象 (events) の生起順を示す図。

**データ交換用記録媒体 (Interchange Media):** CD や DVD などの、データを有する物理的媒体。この用語は DICOM 規格では、可搬媒体 ("Portable Media") や、転送媒体 ("Transfer Media") と同義語です。

**照射事象 (Irradiation Event):** 照射事象は、患者に与えられた、一回の連続的な照射です。パルス X 線透視、多列ヘリカル CT 撮影は、一照射事象の実例です。CT スキャノグラムとヘリカルスキャン、2 回足スイッチを押した X 線パルス透視、同時に 2 管での同時照射、はいずれも二回の照射事象の実例です。詳細は、RAD TF-2: 4.62.4.1.1 節の線量情報保存 (Store Dose Information) 参照してください。

**事前取得 (Pre-fetch):** 以前の検査から、画像、その他の情報を、短時間画像保管所に取り寄せる活動。

**処理流れ図 (Process Flow Diagram):** 特定例での処理の流れと、アクタ間の相互作用を図示したもの。

**役割 (Role):** 使用例でのアクタの動作。

**範囲 (Scope):** トランザクションの端的な記載。

**スラブ (Slab):** 厚いスライスの特モシンセシス再構成画像 (たとえば、1mm 厚以上)

**きっかけ事象 (Trigger Event):** 通信文の受け取りなどの事象や、処理の終わりなどで、他の動作を引き起こすもの。

**使用例 (Use Case):** アクタとシステム動作の図による記載。

**W3C:** World Wide Web Consortium の登録商標 で、短縮語ではありません。

**インターネット閲覧ソフト観察可能 (Web-Viewable) ファイル:** インターネット閲覧ソフトウェアで観察可能なファイル (たとえば、XHTML ファイル、JPEG 画像 )

**ウェブ閲覧可能 (Web-viewable):** ウェブ閲覧ソフトを使用して閲覧できること (たとえば、XHTML ファイルや JPEG 画像)

**XDS 画像書類 (XDS Imaging Document):** XDS 画像書類は画像に関連する情報の最小単位で、書類保管庫 (Document Repository) へ提供され、書類登録所 (Document Registry) に登録さ

れるもの。XDS 画像書類は画像の目録(Manifest、すなわち DICOM キー対象物選択書類 (DICOM Key Object Selection document))や、PDF 形式または構造化語彙符号化臨床情報 (たとえば、CDA<sup>3</sup> Release 2)として提供された放射線レポートを含むことがあります。

## DICOM 用語

Basic Color Print Management Meta SOP Class: DICOM PS 3.4 参照のこと  
Basic Grayscale Print Management Meta SOP Class: DICOM PS 3.4 参照のこと  
Basic Text SR Storage SOP Class: DICOM Supplement 23 参照のこと  
DICOM Model of the Real World: DICOM PS 3.3 参照のこと  
Enhanced SR Storage SOP Class: DICOM Supplement 23 参照のこと  
Grayscale Softcopy Presentation Storage SOP Class: DICOM PS 3.4 参照のこと  
Grayscale Standard Display Function: DICOM PS 3.14 参照のこと  
Imaging Service Request: DICOM PS 3.3 参照のこと  
Modality: DICOM PS 3.3 参照のこと  
Modality Worklist SOP Class: DICOM PS 3.4 参照のこと  
Modality Performed Procedure Step: DICOM PS 3.3 参照のこと  
Modality Performed Procedure Step: Information Module: DICOM PS 3.3 参照のこと  
Modality Performed Procedure Step: Relationship Module: DICOM PS 3.3 参照のこと  
Modality Performed Procedure Step SOP Class: DICOM PS 3.4 参照のこと  
Patient: DICOM PS 3.3 参照のこと  
Patient Identification Module: DICOM PS 3.3 参照のこと  
Print Presentation LUT SOP Class: DICOM PS 3.4 参照のこと  
Procedure Plan: DICOM PS 3.3 参照のこと  
Procedure Type: DICOM PS 3.3 参照のこと  
Protocol Code: DICOM PS 3.3 参照のこと  
Requested Procedure: DICOM PS 3.3 参照のこと  
Requested Procedure Module: DICOM PS 3.3 参照のこと  
Requested Procedure ID: See DICOM PS 3.3  
Results Information Object Definition: DICOM PS 3.3 参照のこと  
Scheduled Procedure Step: DICOM PS 3.3 参照のこと  
Scheduled Procedure Step Module: DICOM PS 3.3 参照のこと  
Storage Commitment SOP Class: DICOM PS 3.4 参照のこと  
Stored Print SOP Class: DICOM PS 3.4 参照のこと  
Structured Reporting Information Object Definitions: DICOM PS 3.3 参照のこと  
Structured Reporting SOP Classes: DICOM PS 3.4 参照のこと  
Structured Reporting Templates: DICOM PS 3.16 参照のこと  
Unique Identifier (UID): DICOM PS 3.5 参照のこと

---

<sup>3</sup> CDA は Health Level Seven International の登録商標で、その使用は HL7 による承認ではない。

HL7 用語

**ADT:** HL7 version 2.3.1 参照のこと  
**Battery:** HL7 version 2.3.1 参照のこと  
**Filler:** HL7 version 2.3.1 参照のこと  
**Observation:** HL7 version 2.3.1 参照のこと  
**Placer:** HL7 version 2.3.1 参照のこと  
**Universal Service ID:** HL7 version 2.3.1 参照のこと

頭字語と略語 (Acronyms and Abbreviations)

ACR: American College of Radiology	米国放射線専門医会
CD: Compact Disk	CD
DAP: Dose Area Product	線量面積積
DLP: Dose Length Product	線量距離積
FDA: Food and Drug Administration (USA)	米国食品医薬品局
FFDM: Full Field Digital Mammography	全視野デジタル乳房撮影
FSC: File-Set Creator	ファイルセット生成役
FSR: File-Set Reader	ファイルセット閲覧役
GSPPS: Grayscale Softcopy Presentation State	白黒表示条件状態
HIMSS: Healthcare Information and Management Systems Society	米国健康情報管理システム協会
HIS: Hospital Information System	病院情報システム
HTML: Hyper Text Markup Language	HTML
ICRU: International Commission on Radiological Units	国際放射線単位委員会
IEC: International Electrotechnical Commission	国際電気技術標準委員会
IHE: Integrating the Healthcare Enterprise	医療機関情報統合
IOD: Information Object Definitions	IOD
IT: Information Technology	情報技術
JPEG: Joint Photographic Experts Group	JPEG
LUT: Look Up Table	参照表
MPI: Master Patient Index	患者情報索引マスタ
MPPS: Modality Performed Procedure Step	撮影装置実施検査段階 (PPS)
MQSA: Mammography Quality Standards Act of 1992	乳房撮影品質基準法 1992 年
MWL: Modality Worklist	撮影業務一覧
NEMA: National Electrical Manufacturers Association	米国電気機器製造業協会
PACS: Picture Archive and Communication System	画像保存通信システム
PHI: Protected Healthcare Information	秘匿健康情報
PPS: Performed Procedure Step	実施検査段階
PSD: Peak Skin Dose	最大皮膚線量
QA: Quality Assurance	品質保証
RIS: Radiology Information System	放射線情報システム
RSNA: Radiological Society of North America	北米放射線学会

SCU: Service Class User	サービス階層使用者(通常英語のまま使用)
SCP: Service Class Provider	サービス階層提供者(通常英語のまま使用)
SR: Structured Report	構造化レポート
UID: Unique Identifier	一意識別子
USB: Universal Serial Bus	USB
XHTML: eXtensible Hypertext Markup Language	XHTML

## 文献

- [1] American College of Radiology White Paper on Radiation Dose in Medicine, E. Stephen Amis, et al, Journal of American College of Radiology, 2007, Vol 4, pp. 272-284
  
- [2] Quality Improvement Guidelines for Recording Patient Radiation Dose in the Medical Record, Donald Miller, Stephen Balter, et al, Journal of Vascular Interventional Radiology, 2004, Vol 15, pp. 423-429
  
- [3] ICRU. Report 74: Patient Dosimetry for X-Rays Used in Medical Imaging. JICRU 5; 2005.
  
- [4] IEC. IEC 60601. (2000). Medical electrical equipment - Part 2-43: Particular requirements for the safety of X-ray equipment for interventional procedures. Geneva; 2000.
- [5] IEC. PAS 61910-1 Radiation Dose Documentation Part 1: Equipment for radiography and radioscopy. Geneva; 2007.
  
- [6] FDA. Federal performance standard for diagnostic x-ray systems and their major components-- FDA. Final rule. Fed Regist 70: 33998 - 34042; 2005.
  
- [7] Capturing Patient Doses from Fluoroscopically Based Diagnostic and Interventional Systems, Stephen Balter, NCRP Annual Meeting-07; 2008