

医用画像電子化の導入マニュアル

Ver. 2.22



IS&C委員会・普及委員会編

目次

| | |
|---|----|
| はじめに | 3 |
| 1 . 医用画像電子化のメリット | 4 |
| 1.1 医用画像の電子化の意義 | 4 |
| 1.2 医師にとってのメリット | 4 |
| 1.3 診療放射線技師にとってのメリット | 5 |
| 1.4 病院管理者にとってのメリット | 5 |
| 1.5 医学教育・研究におけるメリット | 6 |
| 1.6 患者にとってのメリット | 6 |
| 2 . 導入に当たってのケーススタディ | 6 |
| 3 . 医用画像電子保存の流れ | 8 |
| 3.1 医用画像電子保存についての行政措置 | 8 |
| 3.2 技術的基準と共通規格 | 8 |
| 3.3 共通規格と関連規格の関係 | 8 |
| 4 . 用語解説 | 10 |
| 4.1 CRT診断 | 10 |
| 4.2 遠隔医療用語 | 11 |
| 4.3 フィルムデジタイザ | 11 |
| 4.4 画像圧縮 | 12 |
| 4.5 記録媒体 | 12 |
| 4.6 セキュリティ | 14 |
| 付録 - 1 IS&C委員会の理念と目的 | 16 |
| 付録 - 2 共通規格適合製品 | 17 |
| 付録 - 3 健政発第280号（平成6年3月29日） | 19 |
| 付録 - 4 総第12号（平成8年6月11日） | 21 |
| 付録 - 5 健政発第1075号（平成9年12月24日） | 22 |
| 付録 - 6 P A C S 導入時仕様チェックリストガイドライン | 24 |
| 付録 - 7 質疑応答 | 25 |
| 更新履歴 | 33 |

はじめに

このマニュアルは、医用画像の情報化（＝電子化）を推進するために作成されました。対象とする読者は、これから病院などの医療機関で医用画像の電子化を検討している医師、放射線技師や病院管理者、医用画像機器関連メーカーの担当者など医療情報の情報化に関心のある方です。

このマニュアルの中で使われている「電子保存」という言葉は、単に医用画像を媒体に記録するというのではなく、厚生省の技術基準に則って画像を電子媒体に記録することを指します。このマニュアルは、IS&C委員会・IS&C普及委員会が作成しております。IS&C委員会は、付録1にありますように、光磁気ディスクの媒体に画像をファイリングするシステムを検討するだけでなく、広く医療における情報化基盤整備に貢献することを目的とし、その一環としてこのマニュアルが作成されております。

1. 医用画像電子化のメリット

1.1 医用画像の電子化の意義

医用画像の電子化のメリットを否定する人は誰もいないでしょう。しかし日常の診療業務と事務業務に多忙を極めるあらゆる職種の医療従事者にとって、現状のままで業務に差し支えがないではないかという気持ちが一方であるのも事実です。現在の職場環境を変えたり、慣れない仕事が増えたり、電子化用機材の購入のための予算申請したりする負担に比べて、電子化がどれだけのメリットをもたらすのか、はっきりとは実感できない人もいます。

医療以外のあらゆる公的社会的な画像取扱い業務に既に電子化が浸透しています。気象衛星からの画像による天気予報、テレビ放送の自動番組送出、地図の編集と発行、カーナビゲーション、運転免許証の発行管理、パスポート管理、警察の犯罪捜査、カラー印刷、美術館博物館での展示物管理など挙げたらキリがありません。何故医療の世界で画像の電子化が遅れたのでしょうか。それは最終需要者が患者という弱い立場の人達であり、医療の供給者同志がサービスを競い合わなくても十分な診療報酬を得られる保険診療システムが機能しているということもありますが、フィルムの画質が優れていることで電子化技術を必要としないと見られてきたこともあります。しかし最近では電子化技術の発達によりこれを実践しないデメリットの方が増加しつつあるのです。

1.2 医師にとってのメリット

1) 患者の過去の画像を容易に参照できる。

この患者さんの過去のフィルムがあるのかないのか、あるとすれば何処にあって、貸し出してもらえるのかどうか、など今まで何時も気にして知りたかったことが、目の前の端末で容易に表示でき、知ることができるようになります。時系列な画像診断に貢献するばかりでなく、患者の次の処理の決定・判断にも貢献します。

2) 他の類似症例の画像を容易に参照

他のドクターのフィルムを貸し出してもらうのは容易ではありません。どのような類似症例を、以前に誰が経験していたかも容易に知ることはできませんでした。電子化により端末から容易に知ることができ、参照して自分の診断にも参考にできます。

3) 画像の共有化

このような画像の共有化による医師同志のお互いの切磋琢磨は力強い診断能力の増強につながります。

4) コンピュータ支援診断の活用

デジタル画像であることの特質からコンピュータによる画像処理を実行させ、画像診断をより精度の高いものにするセカンドオピニオンを提供させます。見落としを未然に防ぐなどの効果があります。また診断目的に応じた画像処理を工夫し開発し、診断医同志で情報交換しながら有効な画像処理法を標準化していくことが可能となります。

5) 患者の紹介に積極的に利用

紹介する側、される側両方とも便利です。フィルムのデュープによる持ち運びよりコンパクトで経済的です。光磁気ディスクだと中身の画像がそのまま見えにくいいため、プライバシー保護にもなります。

1.3 診療放射線技師にとってのメリット

1) 業務の簡便化

シネフィルムの電子化などでは特に顕著ですが、薬品や水を扱う自現機の取扱いが不要となり、フィルムのビューアへのローディングや複雑な操作もせずに済むなど、業務が一挙に簡便化します。

2) 画像撮影の的確な品質保証

X線撮影時の電圧・電流・露出時間の設定、患者の位置決めや撮影方向の設定などの最適化については、フィルムの現像を待つて行うことがままあります。写損による撮り直しも含めて、電子化によりサイクルが短くなり、最適条件の画像を得るのに大いに助けになります。ダイレクトデジタルによるX線写真の電子化は大きなインパクトを与えるでしょう。

3) 撮影条件の再現性の保証

過去の画像や、他のモダリティの画像を参照しながら位置決めや撮影条件の再現や適正化ができます。病状の推移や腫瘍の消滅の経過など、同じ撮影条件と位置決めを要求されることがあります。CT検査やMR検査の時には一般撮影の画像を参照しながら進捗させねばならない時がよくあります。電子化により、これらが撮影現場で容易に実現できます。

1.4 病院管理者にとってのメリット

1) 省床面積

フィルム保管のための床面積が削減できます。フィルムの使用の診療報酬請求を行う場合でも従来のフィルムライブラリのように大型の移動ラック付の高価なマシンも不要となり、監査がある時にだけ取り出して査閲を受けられるようにすればよいので、高さを含めた空間を全部使用して保管できます。将来電子保存が保険診療でも認められるようになれば、このようなフィルム保存も不要となります。

2) 関連病院間の連携強化と経営の効率化

一度撮影した画像を電子化通信によりお互いに有効利用することは患者一人あたりの撮影を減らすことになり、収入減となると一見考えられがちです。しかし無駄な重複撮影の防止により撮影装置の運用に余裕ができ、より多くの初診患者の受け入れが可能となることはあまり知られていません。CT、MRIやDSAなどの撮影には何時間も患者が待たされるという話はいまだにありません。高額な撮影装置の有効活用は撮影済み画像の有効活用による側面があることが認識されつつあります。

3) 人的資源の有効活用

一般の医療関連業務での電子化による省力化が進んでいる例は実証もされていますが、画像の電子化については想像はされるものの本当なのかと思われる人もあるでしょう。

院内のフィルムの搬送、フィルムライブラリの運用（貸し出し管理）、フィルムの紛失事故の追跡調査など実際にケアマップスタディで調べてみると多くの無駄なスタッフ・時間が消費されていることが判ってきています。事務員、看護婦、技師、医師の複数の職種のスタッフが当然のこととしてまた無意識に行っている兼務に費やす時間は、こまぎれが多いので全体像が掴みにくく目立ちませんが、積算すると大きなものになります。それぞれの職種本来の業務に専念してもらい、兼務の単純作業を減らすことにより、プロフェッショナルとしての人的資源の有効活用につながります。急患のためにフィルムジャケットをかかえて廊下を小走りに移動する看護婦さんの時間があつたら、患者の直接のケアにあてる方が職種の有効活用であることは誰もが認めることでしょう。

1.5 医学教育・研究におけるメリット

病院経営者にとって優秀な医師や技師などの医療スタッフをかかえ続けることは重大な関心事です。勿論スタッフ同志の切磋琢磨による教育の浸透は病院の評判を高める重大な要素です。患者へのインフォームドコンセントにも電子化された医用画像を有効に活用するなども行われています。画像診断コンファレンスやポリクリは今や電子化によってのみ可能となるものが数多くあります。学会発表の準備のための従来の多くの時間が電子化により削減されます。医療スタッフの学会準備のための休診も減るなどが期待できます。

1.6 患者にとってのメリット

上記1.2から1.5までのメリットが生かされた場合、次のような患者へのメリットが生じることが期待されます。逆に次のようなメリットがでないような電子化であっては困ります。最終的にはpatient outcome即ち患者への成果として結実するような電子化となるように努力が積み重ねられているのです。

- (1) 診断精度の向上
- (2) 正確な医療判断Medical Decision Making
- (3) 最適な治療計画
- (4) 病院滞在時間の短縮
- (5) 居住地域や診療時間に依らない画像検査の機会均等
- (6) 緊急診療のメリット
- (7) 慢性疾患におけるQuality of Lifeの向上
- (8) 本人や家族の経済的・肉体的負担や苦痛の軽減
- (9) 放射線被曝の減少

2 . 導入に当たってのケーススタディ

医用画像の電子化についてのコストを試算してみます。

case 1 : 約200～300床の病院（外来患者数：300人／日）

| | | |
|---------|--------------|----------|
| C T | 1～2台 | 10人 |
| M R | 1台 | 10人 |
| フィルム使用量 | 1000枚／月 | 40枚／日 |
| <hr/> | | |
| X - T V | 2台 | 10人 |
| 一般撮影 | 1～2台 | 30人 |
| フィルム使用量 | 1500～2000枚／月 | 60～80枚／日 |

< 電子化の仮定 >

- ・ IS&C記録する（CT,MRIは既存の装置を使用）
- ・ MOドライブを購入
- ・ C R装置で単純撮影を行い、それをIS&CのMOに記録する。
- ・ インターフェース装置の費用は計算に入れない。

- ・各診察室へは、MOを搬送する。（特に搬送のコストを計算しない）
- ・一人、一枚のMOを使用する。
- ・診察室、病棟にパソコンベースのviewerを配置する（viewboxの代わり）。
外来（5台）、病棟（5台）合計10台
- ・新規X線撮影患者数：総数の20%
- ・外来患者数：300人/日、撮影患者数は20%
- ・1ヶ月に必要な枚数： $300 \times 0.2 \times 0.2 \times 25 = 300$ 枚（必要MO枚数）

以上の仮定でフィルムと電子化の費用を試算すると表2のようになります。

表2.1 フィルムの費用試算（X線フィルム）

| | 費用/枚* | 費用/日* | 稼働日数 | モデル病院の撮影枚数/月 | モデル病院の費用/月 |
|---------------|-------|--------|------|--------------|------------|
| 14×14 | ¥246 | | | 500 | ¥123,000 |
| 14×17 | ¥484 | | | 500 | ¥242,000 |
| 11×14 | ¥301 | | | 500 | ¥150,500 |
| 10×12 | ¥156 | | | 1000 | ¥156,000 |
| 自現機(2台) | | ¥2,333 | 50 | | ¥116,650 |
| マルチフォーマット(2台) | | ¥2,033 | 50 | | ¥101,650 |
| View Box(10台) | | ¥133 | 250 | | ¥33,250 |
| 合計 | | | | | ¥923,050 |

表2.2 電子化の費用試算（3.5インチ230MBのMOによる）

| | 単価 | 5年使用の1ヶ月分 | 台数 | 1ヶ月の患者数 | モデル病院の費用/月 |
|---------|----------|-----------|----|---------|------------|
| 光磁気ディスク | ¥1,000 | | | 300 | ¥300,000 |
| MOドライブ | ¥150,000 | ¥2,500 | 10 | | ¥25,000 |
| Viewer | ¥726,000 | ¥12,100 | 10 | | ¥121,000 |
| 合計 | | | | | ¥446,000 |

表2.3 電子化の費用試算（3.5インチ230MBのMOによる）

| | 単価 | 3.3年使用の1ヶ月分 | 台数 | 1ヶ月の患者数 | モデル病院の費用/月 |
|---------|----------|-------------|----|---------|------------|
| 光磁気ディスク | ¥1,000 | | | 300 | ¥300,000 |
| MOドライブ | ¥150,000 | ¥3,787 | 10 | | ¥37,870 |
| Viewer | ¥726,000 | ¥18,333 | 10 | | ¥183,330 |
| 合計 | | | | | ¥521,200 |

* これらの数値は、小笠原克彦、安藤裕：医療画像のフィルム保管と光磁気ディスク保管の費用比較 - モデル病院における検討 -、医療情報学、17(1):41-51,1997による。

この仮定では、MO利用の電子化の方が費用が安くなった。

3. 医用画像電子保存の流れ

電子保存

3.1 医用画像電子保存についての行政措置

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用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)

かつて厚生省は、法的に保存義務がある診療記録の電子媒体による保存について、「改ざんの恐れのないことが担保されていれば違法ではない」との解釈を示していました。これは医療機関に、診療記録が改ざんされないことを担保する責任（原本性の保証責任）があることを意味します。

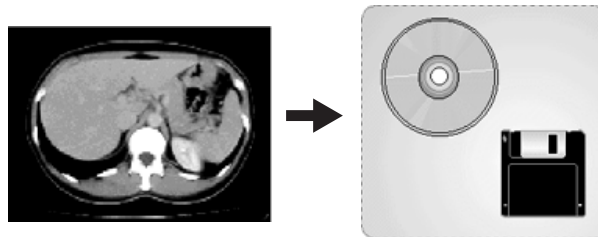


図1 電子保存と局長通知

しかし、「改ざん」、「恐れ」の概念が不明

確で担保の方法が分からず、事実上電子保存ができない状況にありました。このため厚生省は、平成6年3月に健康政策局長通知（付録3）で、電子媒体による保存（電子保存）に用いる画像関連機器に必要な機能を技術的基準として示しました（図1）。

3.2 技術的基準と共通規格

技術的基準では、医用画像原本の保存の原則は「安全性」、「長期再現性」、「共通利用性」の確保であるとし、電子保存に用いる機器は、3原則夫々についてフィルム媒体による場合と同等以上の機能を備えることを求めています。この技術的基準は、実運用の面から、原本性保証機能のほか共通利用性などの機能が必要であり、また、通常の運用管理体制の下でも安全性が確保されるよう、電子保存に用いる機器に対する技術的な対策のみで所要の機能を確保する、との考え方に基いて作成されています。

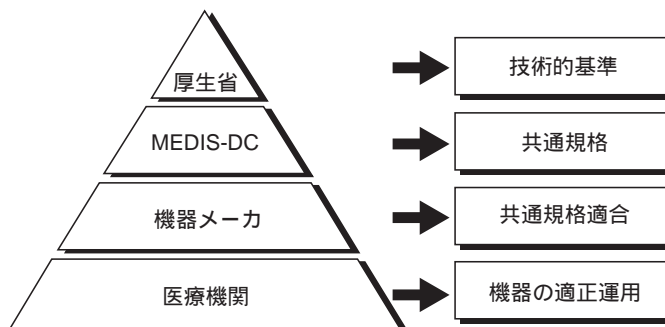


図2 電子保存の責任分担

電子保存を実施するためには、医療監視の際に使用する機器が技術的基準に適合していることを証明する必要があります。各医療機関で証明するには手数料がかかるため（財）医療情報システム開発センター（以下、「MEDIS-DC」と言う。）は「医用画像情報の電子保存に関する共通規格」（以下、「共通規格」と言う。）を作成・公開するとともに、メーカーがシステム開発をほぼ終了した時点でシステムの設計仕様の審査や実機テストを行って基準適合証明書を発行しています。この規格作成および適合証明事業はMEDIS-DCに限られているわけではなく、どの団体が行っても構いません（付録4）。

これら一連の措置は、夫々の立場から責任を分担することにより、適法な電子保存の実施を容易にしたものです。つまり、厚生省は技術的基準の適法について責任を持ち、MEDIS-DCは共通規格の技術的基準への適合について責任を持ち、メーカーは被証明機器が共通規格に適合していることについて責任を持ちます。そして医療機関は機器の適正な運用について責任を持つこととなります（図2）。

3.3 共通規格と関連規格の関係

3.3.1 IS&C規格と共通規格

電子保存は法的責任が伴うので、共通規格として採用する規格も実績が重視されています。IS&C規

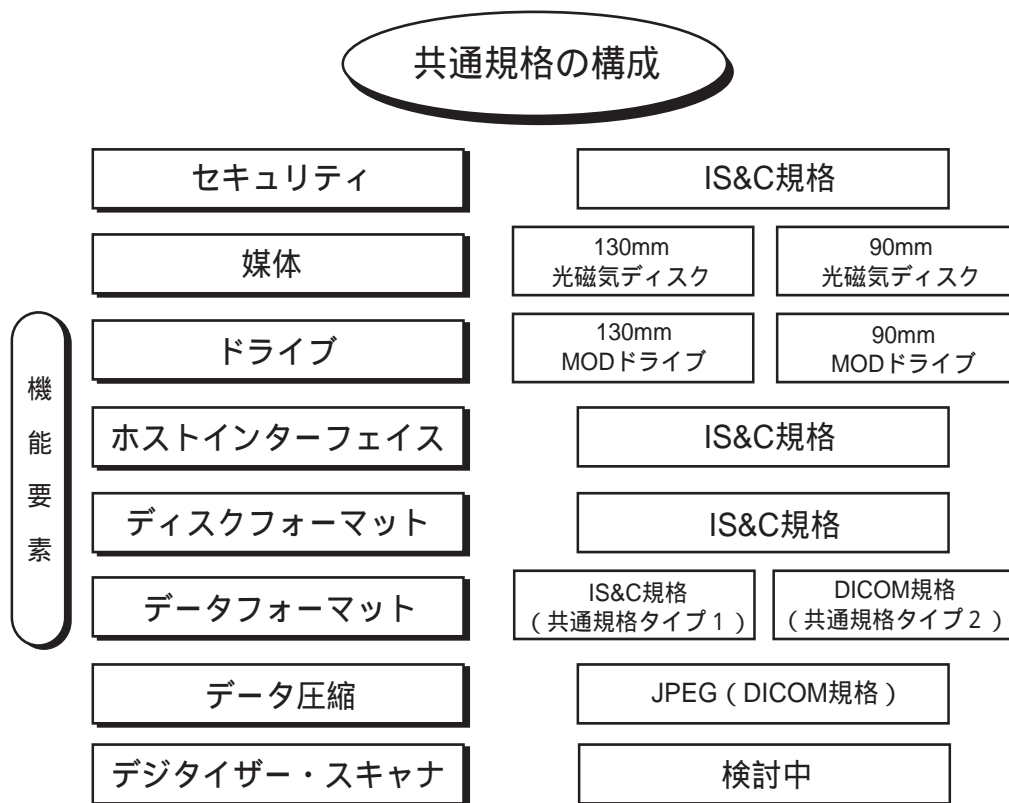


図3 DICOM、IS&Cと共通規格の関係

格は、技術的基準にほぼ適合する公開されたファイリングの規格であり、平成元年から数十社の関連メーカーが参加して開発され、外資系を含むメーカー24社が参加した通産省の「医用画像ファイリングシステム開発プロジェクト」で実装上問題のないことが実証されました。このことから、IS&C規格を基に局長通知にもとづき若干の修正を行い共通規格が作成されました。

3.3.2 DICOM規格と共通規格

共通規格では、平成7年の制定時に日米協議の合意に基づいてDICOM規格との調和が図られ、データフォーマットの違いにより「共通規格タイプ1」と「共通規格タイプ2」を用意されています。DICOM規格と共通規格の概略の相違は、歴史的にDICOM規格は伝送^{注)}の規格であるのに対し共通規格は電子保存の規格からスタートしていて、相対立するものではなく相補完するものです。現在わが国で電子保存を前提にPACSを実現するためには、公開されている規格としてDICOM規格と共通規格の両方が必要です。DICOM規格も最近では保存系の充実を図ってきていますが、標準化思想に法制度の違いや標準化の動機から若干の相違があります。因みに共通規格は上述の経緯により作成されているため、原本性保証と互換性保証を最も重視しています(図3)。

なお、先のDICOM規格と共通規格の調和を契機に、欧米の標準化関連機関との連携を密にして行くことになり、DICOM委員会、EUのCEN、MEDIS-DC、JIRA(日本画像医療システム工業会)の4者で既に数回のミーティングが持たれています。その中で、オンライン・セキュリティについて、研究が進んでいる日本側が規格原案を作成し共同研究を進めることが合意されています。オンラインセキュリティの規格原案はIS&C委員会で検討しており、近く実装テストを行う予定です。

また、DICOM規格の中で共通規格の位置づけを明確にする打ち合わせも始まっています。

注) DICOMは2つの装置を結んで画像の伝送を行う(例えばCT装置から画像サーバへ)ための規格が最初のステップなので、伝送系からスタートしている。

4 . 用語解説

4.1 CRT診断

CRT診断は可能か、という問いに対して、CRTそのものの性能とフィルムの性能を共通の項目で比べたならば、明らかにフィルムの方が優位になります。しかしながら本来CRTは単独では何等の機能も無し得るものではなく、コンピュータシステムとの組み合わせで初めて機能することになります。表示システムは通常、画像の表示の他に画像見易くするための画像処理機能に加え、画像の保管・検索等の機能が備わっています。したがって、これらの機能を総合して診断に使えるかどうか見極めて行く必要があります。

また、用いる画像データも画質に大きく影響をあたえるので、診断に使える画像データはどうかでなければならぬかという観点でも見て行く必要があります。具体的には、以下に示す項目などチェックし診断への適用の可否を判定していく必要があります。

1) 用いる表示装置の機能・性能が使用目的に合っているか？

- ・ モニタ : カラー/モノクロ、モニタ数、モニタサイズ、解像度、濃度、階調・輝度
- ・ 装置性能 : 検索表示時間、表示処理時間、画像メモリ量、ディスク容量
- ・ 画像検索条件 : 患者ID、検査日など
- ・ 表示機能 : 表示枚数、サムネイル画像、前回検査画像、拡大・縮小、階調処理シネ、3Dなど
- ・ 表示能力 : 画素数(最大/最少)、ビット数(最大/最少)
- ・ 画像解析 : 画素値表示、距離測定、角度測定、ヒストグラム
- ・ 画像処理 : MIP、MPR処理、周波数表示、画像重ね合せ処理など
- ・ 対象モダリティ : CT、MRI . . .

2) データ収集経路

表示画像データは、画像診断装置が直接発生したオリジナルのデータか、または診断装置のCRTへの映像信号をA/D変換したセカンダリキャプチャデータかを明確にしておく必要が有ります。オリジナルのデータであれば画像情報の欠落はないので、ウィンドウ処理等の操作により最適な画像の表示を行うことができます。一方、A/D変換して得られた画像は、キャプチャ先のCRTに表示されている濃度範囲でしか画像の再現が出来ないことと、映像信号をA/Dする時に情報の欠落が生じている可能性があるため、注意を要します。なお、共通規格では現在ところオリジナルのデータのみを電子保存の対象としています。

データ圧縮

可逆圧縮はオリジナルのデータに対して情報の欠落のないことから、適切な表示装置を使えば精度の高い表示が可能なので診断には向いていると言えます。一方、非可逆圧縮は方式的に厳密には情報の欠落が発生する方式ですが、ノイズの類は除去しても診断上は影響がありません。どの程度まで圧縮しても診断上問題ないかは現在研究されている段階に有ります。なお、共通規格では現在のところ可逆圧縮のみを電子保存の対象としています。

3) 導入費用

目的、対象画像、発生データ量等により要求仕様を明確にし、機器の選定をして行く必要があります。機器の仕様については、必須の項目と、在ることが望ましいものに分け、予算との見合いで適切なものを選択して行く必要が有ります。

4.2 遠隔医療用語

4.2.1 テレメディシン（遠隔医療 telemedicine）

狭義には通信回線を通して複数の医療施設間を接続し、医療機能を補完しあうことで単独の医療施設では提供できない医療機能を実現するものです。具体的にはテレラジオロジー、テレパソロジー等の医療連携が行われています（付録5）。このほか、遠隔医療には医療機関と患者宅を通信回線で接続し、患者の状態を監視したり患者の健康相談に対応するテレケア(telecare)システムや、通信回線を通して医学教育を行う遠隔教育(teleeducation)も遠隔医療の範疇に含まれる場合があります。遠隔医療を参加施設の数、実現機能、地理的広がり、大きさ、通信回線の使用形態等で分類することもあります。

4.2.2 テレラジオロジー（遠隔放射線診断 teleradiology）

通信回線を通して放射線科の画像（単純X線画像、X線CT画像、磁気共鳴画像等）を画像発生施設外に伝送し、画像の読影診断を求めたり、セカンドオピニオンを求めようとするものです。画像のデジタル化の方法や画像情報を通信回線で送る方法、診断結果の伝達方法等でさらに分類することもあります。

4.2.3 テレパソロジー（遠隔病理診断 telepathology）

通信回線を通して組織診、細胞診等の病理検査のために顕微鏡画像等を画像発生施設外に伝送し、病理診断を遠隔地の病理医に求めるものです。遠隔病理診断の用途として診断の即時性が要求される術中迅速診断があり、手術における執刀医の支援機能として期待されています。また、顕微鏡の遠隔操作の可否により、視野の決定権を診断側が有するか否かでその適用範囲が異なります。がん手術における断端標本の診断でマイナスを確認するには顕微鏡の視野選択権は不可欠と考えられています。我が国においては病理医の数が少ないことに加えその分布も大学に偏在することから、遠隔病理システムの普及が期待されています。

4.3 フィルムデジタイザ

フィルムデジタイザの使い方により原画像の画質が損なわれる可能性があり、フィルムのデジタイズを行う際にはフィルムデジタイザの性能を十分理解した上でフィルムデジタイズする事が必要です。IS&C委員会で検討され、その後厚生省科学研究小塚班で検討されているフィルムデジタイズに関する規格について解説します。

この規格は、X線フィルムの電子保存に関する通則とフィルムデジタイズ装置に関する規格からなり、以下のような点を留意する必要があります（以下引用です）。

本規格は以下の各項目につき、十分な知識に基づき必要な対処法を確立できうる能力を有する、医師または歯科医師により運用される範囲においてのみ適用されます。

- 1) 本規格により電子的に保存された画像（以下「電子画像」という）を可視化して診断に供される場合において、画像診断による責任は電子保存以外の方法による当該画像の診断による責任に比べて、軽減または回避されるものではないこと。
- 2) 本規格に示す空間分解能および濃度分解能の大きさが画像診断上の精度に影響を与える可能性があること。
- 3) 本規格により電子化画像のサンプリングピッチ及び濃度階調度は正確に記録され、かつ当該電子化画像が可視化されたときこれらの情報が明示できること。
- 4) 本規格で述べる装置を除き、周辺装置が当該装置または装置の複合体の持つ性能を損なわないことを確認できること。
- 5) 当該装置またはその複合体によるシステム全体の性能が適性に維持されていることを証明し、その記録が保管できること。

その証明に必要と考えられる測定方法の事例も定められています。

フィルムデジタル装置に関する規格には、フィルムデジタルの性能として空間分解能、階調分解能などが決められています。

<データ入出力特性>

1) サンプルングピッチ：200ミクロン以下

2) 空間分解能：CTF (0.25) 0.9、CTF (0.5) 0.8、CTF (1.0) 0.7、CTF (2.5) 0.01 (CTF (n) は、n lp/mmのContrast Transfer Functionを示す)

3) 階調数：1024以上 (10ビットグレイスケール以上)

4) デジタル濃度範囲：0.0D ~ 3.0D以上

すべてのX線画像については断言できませんが、このようなフィルムデジタルの性能であれば、胸部X線画像についてはほぼ十分な性能であるといえます。

4.4 画像圧縮

共通規格への採用にあたっては、「可逆圧縮」(デジタル情報を圧縮・復号した際に同一の情報として復元される)方式を前提としています。これは、再現性の原則の考え方に照らして保存義務を有する医用画像に対しては「原本」が忠実に再現される事を要求しているからです。また、臨床面での忠実性に関して、非可逆圧縮方式における原情報の損失をもふまえた忠実性の定量的しきい値(閾値)が現時点では十分な議論がなされていないこともあります。ちなみに非可逆圧縮方式は、デジタル情報を圧縮・復号した際に原画像と異なる情報として復元されます。現在、デジタル情報が画像・静止画像/動画・である場合、人間の知覚としてほぼ同一に復元する技術開発が活発に行われています。

共通規格に採用されている圧縮に関する方式と参考とした規格は以下の通りです。

白黒(2値)画像用：ファクシミリで採用されているMMR方式。"ITU-T勧告T.6" G4ファクシミリ装置のためのファクシミリ符号化方式と符号化制御機能(1988年版)で規定されるベースファクシミリ符号化方式。

多値画像、カラー画像用：JIS X4301-1995 連続階調静止画像のデジタル圧縮および符号処理"中で規定される可逆モード(spatial方式)を採用、本JISはISO/IEC10918-1:1994をベースにしています。

運用上で多値画像においては、圧縮されたデータ量は元情報の量(バイト数)に対して約1/2~1/4程度となる報告があります。これより(保存)コストの低減や転送スピードの向上が期待されています。

4.5 記録媒体

光ディスクを医療データの保存に適用することが可能となったのは、厚生省の健康政策局から平成6年3月29日に通知が出た「エックス線写真等の光磁気ディスク等への保存について」(健政発令第280号)に因ります。これはデータの安全性、長期再現性、共通利用性に関する三つの技術的基準を規定し、この技術的基準に適合する電子媒体、ドライブ等を用いれば医療データの電子保存が可能であることを認めたものであります。

IS&Cではこれに先立って、医療用データの共通利用を目的に電子保存に必要な光ディスクファイリングシステムのデータ互換性、信頼性、セキュリティ等に関し規格化を進めてきました。このIS&C規格は、厚生省が示す技術基準に相当するものであり、現在、財団法人医療情報システム開発センター(MEDIS-DC)において共通規格として策定・公開され、この共通規格に対する適合性を試験するために別途策定されたディスク、ドライブ等の適合試験規格と共に運用されています。

電子保存に利用可能な媒体としては、磁気ディスク、光磁気ディスクや CD-R、将来的には CD-RW、DVD-R、DVD-RW等が考えられますが、IS&C委員会では信頼性（媒体の長期保存性）の観点から光磁気ディスクを対象に規格化を進めています。具体的には130mm径650MB、1.3GB、2.6GBおよび90mm径230MB、640MBのIS&C規格化と共通規格化が随時進められております。

医療計測システムを利用する際、ユーザにとって媒体コストやドライブコストは大きな関心事であります。米国の医療関係ユーザに、ZIP（記憶容量100MBのフレキシブルディスクドライブ）が大量に使用されている大きな理由は、初期投入コスト（ドライブ価格）が、光磁気ディスクドライブの3.6万円前後（以下価格は実勢価格を示します。表4.5.1参照）に対して、1.7万円程度と安いためと考えられます。しかし媒体コストを比較すると、光磁気ディスク媒体の3～4円/MB程度に対し、ZIP媒体は18円/MB程度と高価であり、このため放射線画像のように一枚当たり5MBを超える大容量のデータを1000枚も保存する場合を想定すると、媒体コストがドライブコストを大幅に上回り、光磁気ディスクで構成する方がシステムの運用コストは下がります。

CD-Rについては、ドライブ価格が7万円程度と、光磁気ディスク以上に高価ではありますが、米国ではZIP同様広く使用されています。これはZIPと異なりCD-R媒体価格が1円/MB以下と非常に安い点、および大量に普及したCD-ROMドライブで読み取り可能な点が評価されているものと考えられます。CD-Rは有機色素の記録膜をレーザ光で分解し、媒体面を変形させることによって、データを記録します。媒体の長期保存性に心配がありますが、ドライブの急速な低価格化が進む中、書換不可能な点を利用して公文書の保存にも使用されてきております。

DVD-Rは2時間程度の映画をMPEG2（カラー動画を対象とした高能率符号化技術）で記録するために開発されている光ディスクで、これもCD-R同様デジタル情報の記録に利用可能です。同じように有機色素記録膜を使用しており、長期保存性が懸念されますが、これが技術的に保証されれば、医療用電子媒体として利用可能と考えられます。

これら民生用技術に基づく光ディスクについては価格が安い点が最大の利点であり、今後価格動向や信頼性に係る技術動向に注意し、規格化が遅れないようにしたいと考えております。

一方磁気ディスクについては2つの問題があります。ひとつはヘッドクラッシュ等に伴うデータ破壊が完全には避けられず、電子媒体としての再現性が保証されない点であります。ふたつには、磁気ディスクに保存されたデータはオンライン利用が一般的であり、オンラインセキュリティ（4.6.4参照）が大きな問題となります。これらの問題点が技術的に解決できるまで、磁気ディスクへの医療画像データの公的な保存はできないものと考えられます。

今後益々高密度化が進み、各社のドライブ間での媒体互換性の確保が難しくなってゆくものと予測されますので、IS&C委員会では、随時新しい電子媒体に関して互換性や信頼性の試験を行い、共通利用性、再現性を保証できる媒体及びドライブを規格化してゆきます。

表4.5.1 ドライブおよび媒体の実勢価格（平成9年9月現在）

| 種類 | ドライブ | 媒体 |
|-----------|---------|--|
| 光磁気ディスク | 3.6万円前後 | 3～4円/MB (750円前後/230MB) (2500円前後/640MB) |
| ZIP | 1.7万円前後 | 18円/MB (1800円/100MB) |
| CD-R | 7.0万円前後 | 1円/MB (650円/650MB) |
| ハード磁気ディスク | 4万円/2GB | 40円/MB |

4.6 セキュリティ

この章では、医用画像の電子保存におけるセキュリティの考え方、しくみの概要、さらにネットワーク型システムで必要とされるオンラインセキュリティについて簡単に解説します。

4.6.1 医用画像の電子保存におけるセキュリティの考え方

保健医療に関わる情報は、様々な脅威から安全に保存する必要があることは言うまでもありません。脅威には、災害のレベルから、不正な参照、人が操作することによるエラー等に至るまで様々なレベルがあります。

脅威を防ぎセキュリティを確保するための対策は、社会的なもの、組織的なもの、技術的なものに分けて考えることができます。前二者は、法的な整備や運用によりセキュリティを確保しようとするものであり、後者は技術的に情報システムがセキュリティを確保するものを意味します。医用画像の電子保存のセキュリティにおいては、技術的な対策を行うことを基本的な原則としています。このことは、現行のフィルムによるシステムから電子保存のシステムに移行しても、何等特殊な運用や法的な整備は必要がない方法であるということになります。つまり、通常の運用をしていてもセキュリティが確保できるということです。

4.6.2 セキュリティのしくみ

医用画像の電子保存におけるセキュリティを確保するしくみは、光磁気ディスク、光磁気ディスク装置（ドライブ）、ホストコンピュータインターフェース、ファイル管理機構（ファイルマネージャー）のそれぞれに作り込まれています。光磁気ディスクや光磁気ディスク装置、それらを含むシステム製品は、一般民生用のものとは異なり、保健医療機関に限定されて使用される専用装置となっています。従って、例えばメディアが簡単に汎用の光磁気ディスクドライブにかけられて読み出されたり、誤って消去されることができないようになっています。

光磁気ディスクは電子保存専用の媒体であるという識別情報をもっており、光磁気ディスクドライブはその識別情報を判別する機能をもっています。ドライブ自身も識別情報をもっており、ホストコンピュータインターフェースの特別なコマンドを介してホストコンピュータに専用ドライブであることを認識させることができます。

光磁気ディスク内のファイル管理は専用のファイル管理機構を用いて行われます。ファイル管理機構は、電子保存の対象となる「保存義務がある画像情報」を保護するため、保存義務がある画像情報とそうでない画像情報を識別し、ファイル単位のセキュリティ管理を行います。

各装置ごとの様々なアプリケーションプログラムはすべてこのファイル管理機構を経由して記録媒体にアクセスすることにより、個々のシステムに依存しない標準的な画像情報の記録、読み出しが可能になります。

4.6.3 保存義務のある画像ファイルの保護

光磁気ディスク上のファイルに保存義務があるかないか、個々のファイルの属性として区別されません。医用画像の電子保存では、CT、MRなどのモダリティから発生したオリジナル画像データを光磁気ディスクにファイルするときはオリジナル属性、この中から保存すべきであると判断された「保存義務がある画像情報」にはオーソライズオリジナル属性を付与します。一旦この属性に変わりますと、ファイル管理機構は、この属性ファイルに対して書き込み、消去を禁止し、読み出しのみ許可することになります。また1つでもこのファイルが存在する光磁気ディスクは初期化も禁止になります。

ファイルの共通利用を行うため、オーソライズオリジナルと同等なオーソライズコピーを作成して、別の媒体に複製することができます。さらに特別な管理をしない一般データファイルに複製することもできます。

4.6.4 オンラインセキュリティについて

現在の医用画像の電子保存システムでは、オンラインネットワーク下で用いた場合には、十分なセキュリティが確保されているとは言えません。ネットワークシステム下で安全に画像伝送ができることをさらに保証する仕組みが必要になります。例えば、モダリティから電子保存専用装置に画像伝送して電子保存する場合、正しい通信相手であるかどうかを確認し、なりすましを防ぐ相互認証の手続きや、画像データが正しく伝送されており途中で改ざんやエラーがなかったことを証明するためのメッセージ認証処理などが必要とされます。実装するにあたってはICカードを用いるなどの鍵の管理技術も必要となってきます。これらの技術についてはインターネット上において利用できるものも出てきていますが、特定のメーカーのものであったり、特許がある場合もあります。医用画像のオンライン電子保存は社会システムと考えるべきですから、このような問題のない技術を用いて構築することも大事な要件となります。

IS&C委員会の理念と目的

1 . IS&C委員会の理念

医用画像およびそれに関連する医療情報を対象として、それらの相互伝達を主眼とした情報化の推進を図る。さらに、国内及び国際的に、医療における情報化基盤整備に貢献する。

注釈) 情報化として情報の生産、収集、伝達、処理をとらえるが、特に相互伝達を主に考え、医療情報の有効活用を目指す。この理念のためにIS & C 委員会は具体的なタスクとして、他の標準化との十分な連携をとりながら、技術的な規格の確立を図る。

2 . IS&C委員会の目的

- (1) オンライン情報システムと可搬型媒体を利用したオフライン情報システムとを統合し、ユーザーオリエンテッドな情報システムの実現を図ること。
- (2) 技術規格を作り、標準化を目指す。また、これらの規格の普及・啓蒙活動を行うこと。
- (3) 規格の作成にあたっては、他の標準化活動と十分な連携をとりながら規格化を行うこと(特にDICOM規格との整合性に留意する)。

注釈) 上記以外にも下記のようなものがある。

- ・総合保健医療情報システムについて標準化基盤技術を整備すること。
- ・安全機構を有する共通利用システムを確立すること。
- ・Medical Data Network(Medical data file,Medical data exchange)を確立すること。
- ・標準化を目指して、技術規格に基づいたプロトタイプを試作、先行研究、普及活動を行うこと。
- ・PACS、フィルムレス、ペーパーレスなどの実現を図る。

共通規格適合製品

共通規格適合製品は、光磁気ディスク、光磁気ディスクドライブおよびそれらを組み合わせた電子保存システムの3つに分類されます。1999年4月現在の共通規格適合製品は、光磁気ディスクが5社8製品、光磁気ディスクドライブが5社9製品、電子保存システムが7社42製品（変更申請は除く）の計15社59型式の製品が共通規格適合製品となっています。

共通規格適合製品一覧（光磁気ディスク）

| 適合証明番号 | 販売名称 | 型式 | 申請者 |
|--------|---------------------|------------|-------------|
| C-0001 | Mitsubishi 650MB MO | MH650MED | 三菱化学（株） |
| C-0002 | TOSOH MO | TODC-5A10I | 東ソー（株） |
| C-0003 | KYOKKO 650MB MO | KX501 | 化成オプトニクス（株） |
| C-0004 | 医療情報用MOディスク | MA-113.MED | 日立マクセル（株） |
| C-0005 | 光磁気ディスクカートリッジ | MO-652Dr. | 帝人（株） |
| C-0006 | Mitsubishi 1.3GB MO | MH1G3 MED | 三菱化学（株） |
| C-0007 | TOSOH MO | TODC-5D10I | 東ソー（株） |
| C-0008 | KYOKKO 1.3GB MO | KX502 | 化成オプトニクス（株） |

共通規格適合製品一覧（光磁気ディスクドライブ）

| 適合証明番号 | 販売名称 | 型式 | 申請者 |
|--------|------------------------------------|--------------|---------------|
| D-0001 | 光磁気ディスクドライブ | RO-5031Ei | （株）リコー |
| D-0002 | 光磁気ディスク装置サブシステム | RS-9200EXi | （株）リコー |
| D-0003 | 共通規格適合 5.25 インチ光磁気ディスク装置 | TAHITI-3C | （株）クボタ |
| D-0004 | 共通規格適合 5.25 インチ光磁気ディスクドライブ装置 | TAHITI-3000C | （株）クボタ |
| D-0005 | 光磁気ディスク装置 | A-6968-MU2 | 日立コンピュータ機器（株） |
| D-0006 | 光磁気ディスク装置 | A-6968-MB2 | 日立コンピュータ機器（株） |
| D-0007 | 130mm 1.3GB 光磁気ディスク装置 | ODM1301-IS6 | 日本電気（株） |
| D-0008 | 5.25 型共通規格 MO ディスクドライブ（スタンドアロンタイプ） | DD53-S1P-ME | （株）ニコン |
| D-0009 | 5.25 型共通規格 MO ディスクドライブ（内蔵タイプ） | DD53-B1-ME | （株）ニコン |

共通規格適合製品一覧（電子保存システム）

| 適合証明番号 | 販売名称 | 型式 | 申請者 | タイプ |
|--------|------------------------|--------------------|---------------|-----|
| S-0001 | デジタルラジオグラフィ装置 IDR-1000 | IDR-1000 | (株)島津製作所 | 1 |
| S-0002 | 日立リアルタイムデジタルラジオグラフィ | DR-1000 | (株)日立メディコ | 1 |
| S-0003 | 日立リアルタイムデジタルラジオグラフィ | DR-2000 | (株)日立メディコ | 1 |
| S-0004 | HITLOOKS | P-SYMI-002 | 日立コンピュータ機器(株) | 1 |
| S-0005 | VISICUL MODEL 200D | VISICUL MODEL 200D | コニカ(株) | 1 |
| S-0007 | エックス線CT装置 SCT-7000T | SCT-7000TX | (株)島津製作所 | 2 |
| S-0009 | エックス線CT装置 SCT-7000T | SCT-7000TH | (株)島津製作所 | 2 |
| S-0010 | エックス線CT装置 SCT-7000T | SCT-7000TC | (株)島津製作所 | 2 |
| S-0011 | 電子保存対応 画像ファイルシステム | TEFS-400A | (株)東芝 | 1 |
| S-0013 | CBF 画像処理システム | AZ-7000Wd | 安西メディカル(株) | 1、2 |
| S-0015 | ブレインラボ V2.0 | ブレインラボ V2.0 | (株)リコー | 1 |
| S-0021 | 東芝医用画像観察装置 | TWS-400A | (株)東芝 | 1、2 |
| S-0022 | 東芝医用画像観察装置 | TWS-460A | (株)東芝 | 1、2 |
| S-0023 | コニカダイレクトディジタイザ DD-141 | DD-141 | コニカ(株) | 1 |
| S-0024 | 電子保存対応 画像ファイリングシステム | TEFS-400B | (株)東芝 | 1 |
| S-0026 | エックス線CT装置 SCT6800 | SCT-6800TH | (株)島津製作所 | 2 |
| S-0027 | エックス線CT装置 SCT6800 | SCT-6800TX | (株)島津製作所 | 2 |
| S-0029 | CC・DRシステム | DDX-1000A/D1 | (株)東芝 | 2 |
| S-0030 | CC・DRシステム | DDX-1000A/D2 | (株)東芝 | 2 |
| S-0031 | CC・DRシステム | DDX-1000A/D3 | (株)東芝 | 2 |
| S-0032 | CC・DRシステム | DDX-1000A/M1 | (株)東芝 | 2 |
| S-0034 | 東芝医用画像観察装置 | TWS-400A | (株)東芝 | 1、2 |
| S-0035 | 東芝医用画像観察装置 | TWS-460A | (株)東芝 | 1、2 |
| S-0036 | 東芝デジタルラジオグラフィ装置 | ADR-1000A/R1 | (株)東芝 | 2 |
| S-0037 | 東芝デジタルラジオグラフィ装置 | ADR-1000A/R2 | (株)東芝 | 2 |
| S-0039 | SimRAD | SimRAD | (株)島津製作所 | 1、2 |
| S-0040 | ブレインラボ V2.5 | ブレインラボ V2.5 | (株)リコー | 1、2 |
| S-0041 | 島津磁気共鳴イメージング装置 | SMT-50CX/X3 | (株)島津製作所 | 2 |
| S-0042 | 島津磁気共鳴イメージング装置 | SMT-100X/X3 | (株)島津製作所 | 2 |
| S-0043 | 島津磁気共鳴イメージング装置 | SMT-150X/X3 | (株)島津製作所 | 2 |
| S-0044 | エックス線CT装置 | SCT-7000TX | (株)島津製作所 | 2 |
| S-0045 | エックス線CT装置 | SCT-7000TH | (株)島津製作所 | 2 |
| S-0046 | エックス線CT装置 | SCT-7000TC | (株)島津製作所 | 2 |
| S-0047 | エックス線CT装置 | SCT-7000TS | (株)島津製作所 | 2 |
| S-0048 | エックス線CT装置 | SCT-6800TH | (株)島津製作所 | 2 |
| S-0049 | エックス線CT装置 | SCT-6800TX | (株)島津製作所 | 2 |
| S-0050 | エックス線CT装置 | SCT-6800TXL | (株)島津製作所 | 2 |
| S-0051 | エックス線CT装置 | SCT-4800TZF | (株)島津製作所 | 2 |
| S-0052 | エックス線CT装置 | SCT4800TZC | (株)島津製作所 | 2 |
| S-0053 | Digitex Pro | DAR-3000 | (株)島津製作所 | 2 |
| S-0054 | 日立リアルタイムデジタルラジオグラフィ装置 | DR-1000AD | (株)日立メディコ | 2 |
| S-0055 | 日立リアルタイムデジタルラジオグラフィ装置 | DR-2000AD | (株)日立メディコ | 2 |
| S-1001 | PRISM XPV-30/20 SYSTEM | ODYSSEY-Fx820 | (株)島津製作所 | 2 |
| S-1002 | PRISM XPV-30/20 SYSTEM | ODYSSEY-Fx830 | (株)島津製作所 | 2 |

健政発第280号
平成6年3月29日

各都道府県知事 殿

厚生省健康政策局長

エックス線写真等の光磁気ディスク等への保存について

エックス線写真等の法令に保存義務が規定されている医用画像情報については、今般その電子媒体による保存に関して、技術的基準を別紙のとおり定め、これに適合している画像関連機器を用いる場合には、エックス線写真等に代わって、光磁気ディスク等の電子媒体に保存しても差支えないこととしたので、貴管下の関係者への周知徹底を図られたい。

なお、財団法人医療情報システム開発センターにおいて、別紙の技術的基準に則った共通規格を定めて一般に公開し、これに適合する画像関連機器に対して、別紙の技術的基準に適合する旨を証明する証紙を発行することとしているので参考とされたい。

別 紙

[法令に保存義務が規定されている医用画像情報の電子媒体による保存に関する技術的基準]

第 1 医用画像情報の安全性が確保されていること

1. 保存義務のある画像情報の消去等ができないこと

記録された保存義務のある画像情報の故意又は過失による消去、書換え及び混同を防止する機能を有していること。また電子媒体に保存義務のある画像情報を記録した日付、時刻、媒体の製造番号等の固有標識が同一電子媒体上に記録され、参照可能であること。

2. 保存義務のある画像情報の不正な利用及び参照ができないこと

媒体に記録された保存義務のある画像情報が正当に業務を行う者以外の者によって利用又は参照されることを防止する機能を有していること。

3. 保存義務がある画像情報と保存義務がない画像情報を区別する機能があること

保存義務が生じる可能性がある画像情報、保存義務のある画像情報、保存義務のある画像情報を正確に複製した画像情報及びその他の画像情報のそれぞれを明確に区別して、電子媒体に記録する機能を有していること。

第 2 医用画像情報を長期間にわたって再現できること

1. 正確な記録ができること

電子媒体、ドライブ、画像関連機器について、画像情報を正確に記録する機能を有していること。

2. 長期間の保存ができること

電子媒体に記録した画像情報を法令が定める期間にわたり損なわれることなく保存する機能を有していること。

3. 正確な復元等ができること

電子媒体、媒体フォーマット、データフォーマット、データ圧縮、ドライブ等データ保管システムについて、画像情報を正確に復元することができ、保存義務のある画像情報を必要に応じて速やかに利用できる機能を有していること。

第 3 医用画像情報の共通利用ができること

取り外して持ち運び可能ないわゆる可搬型媒体を使用する画像関連機器については、当該電子媒体を他の画像関連機器に用いた場合においても、上記の記録、保存、復元に係る各機能が正常に作動すること。

また、可搬型以外の媒体を使用する画像関連機器については、複写元データと同一であることを証明できる形で情報交換用の可搬型媒体に画像情報を複写し、外部の画像システムに保存義務がある画像情報の供給ができること。

総 第 1 2 号
平成8年6月11日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生省健康政策局長総務課長

エックス線写真等の光磁気ディスク等への保存について

標記については、平成6年3月29日付け健政発第280号をもって、医用画像情報の電子媒体による保存に関する技術的基準を定めるとともに、財団法人医療情報システム開発センターの証紙を発行することとしていることを参考とされたい旨通知したところである。これは原本に代え画像情報の電子化を行う場合には、一定の技術的基準に適合している画像関連機器である必要があることを示したものであり、当該センターの証紙がない画像関連機器であっても、技術的基準を満たしている場合は、全く差し支えないものであるので、この点周知願いたい。

健政発第1075号
平成9年12月24日

各都道府県知事 殿

厚生省健康政策局長

情報通信機器を用いた診療（いわゆる「遠隔診療」）について

近年、情報通信機器の開発・普及に伴い、情報通信機器を応用し診療の支援に用いる、いわゆる遠隔診療（以下、単に「遠隔診療」という。）の可能性が高まりつつある。

これまでも遠隔診療は、医師又は歯科医師が患者の病理画像等を専門医のもとに電送し、診療上の支援を受けるといった、医療機関と医師又は歯科医師相互間のものを中心に、既に一部で実用化されているところである。

これとともに、今後は、主治の医師又は歯科医師による直接の対面診療を受けることが困難な状況にある離島、へき地等における患者の居宅地との間で、テレビ画像等を通して診療を行う形態での遠隔診療が実用化されることが予想されるなど、遠隔診療の態様はますます多岐にわたるものと考えられる。

遠隔診療のうち、医療機関と医師又は歯科医師相互間で行われる遠隔診療については、医師又は歯科医師が患者と対面して診療を行うものであり、医師法第20条及び歯科医師法20条（以下「医師法第20条等」という。）との関係の問題は生じないが、患者の居宅等との間で行われる遠隔診療については、医師法第20条等との関係が問題となる。

そこで、今般、遠隔診療についての基本的考え方を示すとともに、患者の居宅等との間の遠隔診療を行うに際して、医師法第20条等との関係から留意すべき事項を下記のとおり示すこととしたので、御了知の上、関係者に周知方を願います。

なお、過日、厚生科学研究費による遠隔医療に関する研究の報告が取りまとめられ、公表されたところであるので、参考までに送付する。

記

1 基本的考え方

診療は、医師又は歯科医師と患者が直接対面して行われることが基本であり、遠隔診療は、あくまで直接の対面診療を補完するものとして行うべきものである。

医師法第20条等における「診察」とは、問診、視診、触診、聴診その他手段の如何を問わないが、現代医学から見て、疾病に対して一応の診断を下し得る程度のものをいう。したがって、直接の対面診

療による場合と同等ではないにしてもこれに代替し得る程度の患者の心身の状況に関する有用な情報が得られる場合には、遠隔診療を行うことは直ちに医師法第 20 条等に抵触するものではない。

なお、遠隔診療の適正な実施を期するためには、当面、下記「2」に掲げる事項に留意する必要がある。

2 留意事項

- (1) 初診及び急性期の疾患に対しては、原則として直接の対面診療によること。
- (2) 遠隔診療は、直近まで相当期間にわたって診療を継続してきた慢性期疾患の患者など、病状が安定している患者に対して行うこと。
- (3) 遠隔診療は、直接の対面診療を行うことが困難である場合（例えば、離島、へき地の患者の場合など往診又は来診に相当な長時間を要したり、危険を伴うなどの困難があり、遠隔診療によらなければ当面必要な診療を行うことが困難なものに対して行う場合）に行われるべきものであり、直接の対面診療を行うことができる場合には、これによること。
- (4) 遠隔診療は患者側の要請に基づき、患者側の利点をも勘案して行うものであり、直接の対面診療と適切に組み合わせて実施するよう努めること。
- (5) 遠隔診療の開始に当たっては、患者及びその家族等に対して、十分な説明を行い、理解を得た上で行うこと。特に、情報通信機器の使用法、特性等については丁寧な説明を行うこと。
- (6) 患者のテレビ画像を伝送する場合等においては、患者側のプライバシー保護には慎重な配慮を行うこと。特に患者の映像の撮影、情報の保管方法については、患者側の意向を十分に斟酌すること。
- (7) 情報通信機器が故障した場合における対処方法について、あらかじめ患者側及び近隣の医師又は歯科医師と綿密に打ち合わせ、取り決めを交わしておくこと。
- (8) 診療録の記載等に関する医師法第 24 条及び歯科医師法第 23 条の規定の適用についても、直接の対面診療の場合と同様であること。
- (9) 遠隔診療においても、直接の対面診療と同様、診療の実施の責任は当然に診療を実施した医師又は歯科医師が負うものであること。
- (10) 遠隔診療を行うに当たり、医師又は歯科医師が患者又はその家族等に対して相応の指示や注意を行っているにもかかわらず、これらの者がその指示や注意に従わないため患者に被害が生じた場合には、その責任はこれらの者が負うべきものであることについて、事前に十分な説明を行うこと。

P A C S 導入時仕様チェックリストガイドライン

(J I R A 医用デジタル画像システム機器の動向調査研究平成 8 年度報告より抜粋)

9 8 - 1 - 2 0

喜多絃一

1 . ユーザがメーカーに提示すべき項目

- 1) 施設情報 (建物情報・病院規模・検査情報)
- 2) 導入 (時期・目的・形態)
- 3) 拡張性要求 (目的 / 応用の拡張・機器の拡張)
- 4) 要求仕様概要 (機器・性能・運用・費用)
- 5) 管理

1 . 全体概要でのチェック項目

- 1) 考え方 (概要・共通利用性・セキュリティ)
- 2) 全体構成図
- 3) 運用 (運用開始前・実運用)
- 4) 装置概要 (入力装置・保存装置・表示装置・出力装置)
- 5) 保守 (保守体制・マルチベンダ)

1 . 各構成機器のチェック項目

- 1) ネットワーク (形態・性能)
- 2) 画像入力装置 (接続方法・操作性・性能)
- 3) データベース管理 (データベース・管理)
- 4) 画像保管装置 (保管・電子保存・保管容量・保管メディア・保管画像・バックアップ)
- 5) 画像表示装置 (使用目的に適用可能・装置性能・モニタ・画像検索・画像表示・画像解析・画像処理・対象画像データ・他システムとの関連)
- 6) プリンタ (出力目的に適用可能・出力媒体・出力方法・出力サイズ・接続方法・性能・出力可能画像)
- 7) 画像圧縮 (圧縮方法・適用画像・適用機能範囲)

付録 - 7 質疑応答

IS&C委員会では、医用画像情報の電子化を検討されている医療関係者や関連システムの販売に携わっておられる方々の勉強や情報入手のために、平成10年1月より標記研究会を定期的に開催しております。本付録は、研究会で配布したアンケートに記載された、参加者よりの質問に対して回答したものです。回答については、この内容が唯一のものではなく、回答の一例とご理解ください。一部不十分な表現があるかもしれませんが、お気づきの点がありましたら、事務局までご連絡いただけたら幸いです。

1. 他の規格との関連

【問1.1】DICOMと共通規格との関係は良く分かったが、IS&Cと共通規格との関係がいまいち良く分からなかった。IS&C Ver2.0が共通規格へVersion upしたものだと思っていたが、今日の話で、そうでない事は分かったが、なぜIS&Cと共通規格の2つ（MIPSを入れると3つ）の規格が成り立っているのでしょうか。目的としているものが違うのでしょうか。

【答1.1】IS&C規格は、光磁気ディスクに画像を記録して共通利用することを目的としています。当初、共通利用を目的とした"IS&C規格"とIS&C規格の上に安全性を確保した"医療情報IS&C規格"を作成しました。"医療情報IS&C規格"は共通規格に採用されています。JIRA（日本画像医療システム工業会）では、MIPS規格を廃止してDICOMに一元化しようとしていますので、将来的にはMIPS規格は無くなる方向です。A

【問1.2】通信規格としてDICOMが主流となりつつある段階で、共通規格においてもDICOMも利用可能な規格が進むのでしょうか。また、カラー画像もかなり院内で使用されているので、電子保存の必要性があると思われる。これらの規格、保健点数化への道は？

【答1.2】共通規格タイプ2では、ディスクフォーマットにDICOM規格を採用しています。現在の共通規格では、内視鏡画像などX線画像以外については触れられていません。将来的には、当然内視鏡画像などもいわゆる「電子保存」の対象となると思います。A

【問1.3】共通規格の流れはわかったが、タイプ1、2の一本化はできないのか。

【答1.3】共通規格タイプ1、2はそれぞれ意味があり、一本化は困難です。しかし、両方の規格に対応した製品もあります。ユーザーがどちらを使うかは選択の自由です。メディア上では、共通規格タイプ1、2を混在させることが出来ます。A

【問1.4】DICOMとの協調は、タイプ1、2の共存でよいのでしょうか。将来タイプ1と2が統一されるのではないのでしょうか。ISOの動きも気になります。・・・米国、EUの動きにつきいても解説していただければと思います。

【答1.4】前半の部分は、前の質問の回答を参照して下さい。後半の米国、ヨーロッパの動向は、データフォーマットとしては、DICOMが主流だと思います。セキュリティー通信が今後重要と思われそうですが、セキュリティー通信の規格は、現在検討中で、IS&C委員会もDICOMに対してISCL(Integrated Secure Communication Layer)を提案しています。ISCLはIS&C委員会が提案しているセキュリティー通信方式です。相手認証と改ざん検知用のMAC (Mathematical authentication code) からなります。A

2. 将来の規格化

【問2.1】フィルムデジタイザやCRTモニタ（LCD）の規格化はどうなっているのか。

【答2.1】フィルムデジタイザの規格については、IS&C委員会WG8で1998年6月23日に「医用画像情報の電子保存に関する共通規格1-8-1 X線フィルムの電子保存に関する仕様（案）」としてまとめられました。これにはフィルムデジタイズ装置の入出力特性や性能テスト方法について規定してありました。この案は厚生省預かりとなりました。1996年の夏に当時の厚生科学研究、小塚班「医用画像の電子化に関する研究」に規格案の作成について委託されました。小塚班では実験データを中心に検討が加えられ、ACR(American College of Radiology)におけるStandardを参考にして「X線フィルムの電子保存に関する通則」と「フィルムデジタイズ装置に関する規格」として平成9年度の研究成果として厚生省に報告されました。CRTモニターについてはJIRA（日本医用画像システム工業会）の医用画像システム部会においてCRT表示装置の基準化に関する検討が進められています。CRT表示装置の製造者向けには「画像性能試験方法」が、ユーザー向けには「画像不変性試験方法」が案として作成されています。LCD(Liquid Crystal Display)については放射線画像表示の基準化の対象にはなっていませんが、これからの検討課題です。I

【問2.2】X線フィルムの共通規格はいつ決まるのか、また、それに関して保険点数化との関係はどのようになるのか教えてください。

【答2.2】X線フィルムデジタイズに関しての規格については前の質問と回答を参照してください。これに関する保険点数についてはセカンドキャプチャ画像であり、保険点数化の検討案は今のところありません。I

【問2.3】厚生省の規定通りにやればよいと思うが、記録装置にしても新しいものは、次々に出ているが、それらにはどのように対応していくのでしょうか。

【答2.3】病院等のエンドユーザは、当然安価な媒体を使用した装置を望み、システムメーカはこれらにの要望に応える形の医用機器を開発することになります。このような背景の基に、IS&Cとしてはシステムメーカからの要望に沿って規格化を進める考えを持っております。これまでは電子保存用として信頼性を重視した形で、光磁気ディスクに対する規格化の要望が強かったので、光磁気ディスクのIS&C規格化とそれに基づいた共通規格化を進めてきました。今後は光磁気ディスクのみに限らず、規格化の要望があつて、なおかつ医用画像の電子保存用媒体としての信頼性、性能、機能を満たす事が確認できれば、規格化を進める考えです。H

【問2.4】フィルムデジタイザに関する現在の情報や、医療情報統合利用システムとの関連についての方向性について教えてください。

【答2.4】フィルムデジタイザーに関する現在の情報は前出の回答を見てください。医療情報統合利用システムのプロジェクトとの関連やそれとの方向性については、フィルムデジタイザーは直接的には対象になっておりません。統合利用システムの中の画像伝送システムにおける画像入力の手段として大いに利用されるべきものと考えています。I

【問2.5】循環器領域では動画像に対する対応がどうしても必要になる。それに対するIS&Cの考え方はどうされる予定ですか。HISと関連させるにはオンラインが絶対に必要とおもいますが...

【答2.5】電子保存に関しては、現在のところ「共通規格」が国内唯一の規格であり、保存を考えますと、動画の原画像保存は厳しいと思います。将来的にCD-R、DVDなども媒体として考えてい

く方向になると思われます。また、ACC (American College of Cardiology)ではDICOM規格として、動画の保存も検討されており、1つの方向性を示していると思われます。現状では、動画圧縮の標準的技術となる可能性があるMPEG4はまだ最終規格が制定されておりません。国立循環器病センター、国立国際医療センターなどでは、MOTION-JPEGなどによるファイリングを進めており、参考になるかと思われます。循環器領域の動画は、解像度よりも正逆方向のコマ送り制御ができることが重要であるようです。これらはオンラインでファイリングが実現されています。HIS連携も可能です。ただし、まだIS&C委員会では動画ファイリングは今後の課題としていません。A

【問2.6】時間的（処理）なものは、電子化をするとどうなるのか。

【答2.6】ご質問の意味が不明確なので、以下の場合に分けて回答します。

1．波形情報の場合（X軸；時間経過、Y；電位変化）

IS&C委員会WG2-4は、1998年にIS&C規格「医用波形情報のデータフォーマットV1.0」として作成しました。ホームページにて公開中です。共通規格は対応していません。DICOM規格は、1997年Supplement 30(WAVEFORM INTERCHANGE)として公開されています。

2．動画の場合は【答2.10】を参照して下さい。G

【問2.7】将来のCD-ROMやDVD保存の可能性は？、移動を対象とした無線等を扱う場合のセキュリティと認証は、何か特別なものを考慮されるのでしょうか。

【答2.7】現在IS&C規格としては記録媒体として光磁気ディスクを使っていますが、それは厚生省が電子保存するにあたって必要とする安全性、再現性、互換性の確保のうち、特に安全性の点に置いて当初光磁気ディスクが他の光ディスクや、ハードディスクのような他の媒体よりも優れ、総合的に検討した結果でした。現在CD-ROMやDVDなどの媒体も信頼性と安全性が確認されれば将来的にはこれらでの保存も検討していくことになるでしょう。M

【問2.8】共通規格は1と2が共存するのか、また今後も電子保存は続けていくのか。

【答2.8】これからはDICOM規格との整合を考慮した2が主流となるでしょうが共通規格は1と2が共存していくでしょう。製品としては共通規格1と2両方に対応している物もあります。今後も電子保存は続けていきます。医療現場での電子化が進み、医療機器もデータをデジタル化して出力するものも増えて来るとすればより電子保存は必要となってくると思います。A

【問2.9】記録メディアはMOだけなのか？もっと高速で信頼性の高いメディアがあるのではないか？

【答2.9】記録メディアは現在は光磁気ディスクですが、将来はより優れた物がでてくればそれに対応した規格を検討していくでしょう。現在、原本性保証電子保存システムが検討されており、将来、光磁気ディスク以外にCD-R、DVDなどの媒体でも、ソフトウェアによって原本性を保証して保存する方法が可能になると思います。A

【問2.10】静止画像の取り扱いよく理解できましたが、例えばエコー画像のような動画等は、どう状況になっているのでしょうか？

【答2.10】現在動画の保存はDICOM規格でも検討中ですが、まだ制定はされていません。しかしエコー画像に関してはDICOM規格が制定され、メーカーからもDICOM対応機種が出てきてます。超音波診断装置でもオンラインファイリングを検討するべきでしょう。IS&C委員会でもWG11としてセカンドキャプチャーとしてビデオキャプチャーの標準化を検討を開始しました。動画としてファイリングする規格はまだ定まっていません、ただしシネ画像の規格はあります。M

3. セキュリティ

【問3.1】 病院内と外部とのセキュリティの考え方は、あまりにも、甘すぎると思われる。貴重な医学DATAが消えてしまってからでは遅すぎる。内外ファイアーウォール程度で院内ヘクラッカーが入って来れないと本気で思っているのでしょうか（もしかしたら病院間専用回線でしたら私の受け取り方の誤りですが）しかしこれでも少し心配ですね。

【答3.1】 ご質問の趣旨は、医用画像のオンライン電子保存におけるセキュリティの考え方のこととします。IS&C委員会で検討しています"オンライン電子保存のためのネットワーク"は外部との接続が論理的に切断されていることが前提となっています。そのための手段として例えば、ファイアーウォールのようなものがあげられています。むろん、外部施設との接続には、インターネットのような接続もありますし、専用線のような接続もあります。病院として、セキュリティのレベルもそれに合わせていく必要があると考えられます。H

【問3.2】 MEDIS-DCのセキュリティー機能仕様書では「WinNT]を使うとあったと記憶しているが、get AdminとかNTcrack等問題があるのではないかと思います。カードについて磁気カード、ICカード、光カードも考えられ、個人認証としては、指紋照合による方法もある。磁気カードの方が安いのだが。

【答3.2】 MEDIS-DCのセキュリティー機能仕様書というのはまだありません。IS&C委員会で検討が進められているオンライン電子保存のためのセキュリティー機能仕様書のことかと思えます。ここではWindows NTなど具体的なOSを前提とはしておりません。カードについては、現在IS&C委員会WG3のサブワークでICカードを利用した実装検討が進められています。H

【問3.3】 セキュリティの実装のコストはどの程度になるのでしょうか？、IS&Cのカード方式は高いのではないか。

【答3.3】 必要なハードウェアはICカードリーダーのみです。購入費用は10万円程度です。なお、ICカードに鍵を設定する費用も別途に考える必要がありますが、現在のところ、発行機関が商用レベルで出来上がってはいないのでどの程度の費用になるかは不明です。しかし、他の方法を用いる場合、例えば認証機関を利用するにしても費用は必要であり、詳しくはセキュリティレベルを含めて費用の比較検討が必要ですが、現在まだ比較できる状況に至っていません。H

4. 導入に当たったのケーススタディ

【問4.1】 導入に当たったのケーススタディのOHPの内容が理解できなかった。又、費用算出において、メディアの保存スペースの費用、保存媒体の管理装置の費用はどのように考慮すべきですか。

【答4.1】 小笠原・安藤先生のまとめられた導入マニュアル掲載の例では、200～300床の病院で月々のフィルム代よりMO保管の方が費用が安くなるという計算例です。この例は数値の厳密さより、デジタル保管の方が総医療費を引き下げることが示す例としてお考えください。またOHPのみで示した100～200床の病院の例では総医療費を下げるばかりではなく、病院経営的にもマイナスになるとは限らないよく検討してみるべき時期にきたことを示した例です。K

【問4.2】 電子保存のケーススタディーの中で採算性の費用の算定（フィルム方式）のフィルム代は請求できるはずして考えるべきではないでしょうか。

【答4.2】 ご指摘のように、フィルム代は保険請求で認められているので、はずして考えることもで

きると思います。この試算では、医療のコストという面から検討しておりますので保険請求できるフィルム代も加算しました。将来、丸め医療（DRG）が導入される可能性もありますので、その時のことも念頭に入れてフィルム代をはずしませんでした。A

【問4.3】現行フィルム方式と電子保存方式費用の算定の比較の基準全額の比較が最新薬価と合っていないので参考にすることが難しいのではないかと思います。

【答4.3】ご指摘のように、新しいフィルム価格（平成10年3月厚生省告示第89号）を示します。

| | 費用/枚 | 費用/日 | 稼働日数 | モデル病院の撮影枚数/月 | モデル病院の費用/月 |
|---------------|------|----------|----------|--------------|------------|
| 14×14 | ¥246 | | 500 | ¥123,000 | |
| 14×17 | ¥484 | | 500 | ¥242,000 | |
| 11×14 | ¥301 | | 500 | ¥150,500 | |
| 10×12 | ¥156 | | 1000 | ¥156,000 | |
| 自現機(2台) | | ¥2,33350 | | | ¥116,650 |
| マルチフォーマット(2台) | | | ¥2,03350 | | ¥101,650 |
| View Box(10台) | | | ¥133 250 | | ¥33,250 |
| 合計 | | | | | ¥923,050 |

【問4.4】費用算定の事例については個々の数値を見た場合、フィルム方式が現実より高すぎ、電子保存方式が低すぎるのではないのでしょうか。（例えばView端末で使用するCRTは使用頻度にもよりますが、通常3～5年で更新する必要がある。それ以上経過すると技術的基準を担保できない等）従って現時点では、本事例ほど、電子保存に大きい経済的効果があるという結論には疑問があります。

【答4.4】IS&C 3.5インチMOによる試算。光磁気ディスクの単価が、1枚3000円としていますが、現在230MBですと1000円、640MBで2000円程度だと思います。また、MOドライブとViewerを5年で減価償却すると、146,000円。3.3年で、219,000円と計算できます。

| 単価 | 5年使用の1ヶ月分 | 台数 | 1ヶ月の患者数 | モデル病院の費用/月 |
|---------|-----------|----------|---------|------------|
| 光磁気ディスク | ¥1,000 | | 300 | ¥300,000 |
| MOドライブ | ¥150,000 | ¥2,50010 | | ¥25,000 |
| Viewer | ¥726,000 | ¥12,100 | 10 | ¥121,000 |
| 合計 | | | | ¥446,000 |

| 単価 | 3.3年使用の1ヶ月分 | 台数 | 1ヶ月の患者数 | モデル病院の費用/月 |
|---------|-------------|----------|---------|------------|
| 光磁気ディスク | ¥1,000 | | 300 | ¥300,000 |
| MOドライブ | ¥150,000 | ¥3,78710 | | ¥37,870 |
| Viewer | ¥726,000 | ¥18,333 | 10 | ¥183,330 |
| 合計 | | | | ¥521,200 |

【問4.5】「導入にあたってのケーススタディ」で計算の為の前提として色々な「想定」を提示されておりました。この数字は現実的な（どこかの統計情報をもとにした）ものなのでしょうか。

【答4.5】case 1は、200～300床の病院を、想定したものです。フィルムの消費量について、概算してありますがあるひとつの病院をモデルにしたわけではありません。モデル病院は、あくまでも架空の数値です。ご協力いただける施設で、外来患者数やフィルム枚数について教えていただければ、具体的な数値を算出できます。統計的な数値については、参考文献を参照下さい。A

5 . 技術的質問

【問5.1】CRT診断 / 遠隔医療他解説において、4.4画像圧縮の下からの2行の文章について質問させていただきます。多値画像においては、～約1 / 2 ~ 1 / 3程度の量となる報告は、具体的には、どのような方式でどこで報告されているのでしょうか。

【答5.1】連続階調画像の可逆圧縮（Lossless符号化）の従来方式としてJPEGのSpatialモードやユニバサル符号化を利用したものが使用されているが、圧縮性能に付いては医用画像の種類とサンプルで大きな差異が出る。JPEGのSpatialモードには、JPEG-A方式（エントロピー符号化に算術符号を用いた場合）とJPEG-H方式（Huffman符号を用いた場合）とがあるが、“hotel”と呼ばれる自然画像サンプルでは両方式共に圧縮率は約1 / 2であるが、超音波画像サンプルではA方式で約1 / 3、H方式で約1 / 2とデータに差が出ている。眼底画像は自然画像に近いので約1 / 2の圧縮率しか期待出来ない。

最近、画像符号化国際標準化委員会（ISO / SC 29 / WG 1）ではLossless符号化のニーズの高まりを受けて、国際標準化作業を進めており、その中で、JPEGのBaseline方式と呼ばれる高速圧縮を主目的にした簡易アルゴリズムに依る改良型符号化がここ数年検討されて来て、1998年末のIS化予定で進展している。圧縮率の改善は“hotel”自然画像では従来JPEG-A、H両方式の圧縮率に対して10%程度の向上であり、一方、超音波画像サンプルでは、A方式に対しては約10%、H方式に対しては約40%の圧縮率向上（この結果約1 / 3の圧縮率となる）が得られている。

このBaseline方式はコンテキストベースの予測符号化であり、生成されたコンテキストに応じて予測符号化とRunlength符号化を選択的に行う構成となっている。（予測符号化にはGolomb-Rice符号が、Runlength符号化にはMELCODEが採用されている）

上記国際標準化委員会では高圧縮率を目標にした“Extension方式”も概要は定められているものの具体的には決まっておらず、今後の議題として残されている。S

【問5.2】圧縮に関してはRSNA'97では標準ではないWaveletが普及していたが、その辺はどういうふうに考えてられるのでしょうか。

【答5.2】IS&C規格が依拠したJIS、およびその元になったIEC規格も採用しているように画像圧縮の規格は当面JPEGが中心になっていくと思われます。ただWavelet変換の特徴を活かした効率のよい圧縮法も多く提案されており評価も高いので将来はこれが規格に取り入れられる可能性はあります。O

【問5.3】衛星通信による規格・規定etcは具体的にどうなっているのでしょうか。有線と比べての各メリット、デメリット等について教えて欲しい。

【答5.3】国際連合に国際電気通信連合（ITU）があり、そこで標準化の制定が行われています。ITU-Tはモデム、ISDN、通信業者間のネットワークインターフェースなどの標準化を、ITU-Rは無線通信の標準化が行われています。通信衛星は主にITU-Rで決められていますが、通信衛星を介する場合でも地上のメタル線との相互接続や多地点テレビ会議などの規格はITU-Tになります。有線と比べてのメリットは一概に言えません(使用する帯域幅、時間、サイト数などにより変わりますが、一般的に帯域を広く、サイト数を多くすればするほど、衛星の方が費用は有利になるでしょう。また、衛星の場合は上りと下りで同じ帯域にする必要はないので、放送のように、遠隔講義や講演等、広域を対象にした発信中心の場合は衛星が有利になります。A

【問5.4】UID申請は電子保存を行う場合、必ず取得（病院）でする必要なのでしょうか。

【答5.4】UIDは、DICOM規格で画像を扱う場合に必要となるわけです。施設毎別個にUIDを付ける

方法と製品単位でU I Dを付ける方法があります。施設毎にU I Dを付けるは、質問にあるようにU I D申請が必要となります。電子保存で共通規格タイプ2（DICOMデータフォーマット）を使用するときには、U I D申請が以上の説明より、必要になる可能性があります。A

6．保険点数化

【問6.1】電子保存の保険点数化はいつ頃どのような形で認められるのでしょうか。現状、わかっていることを教えてください。

【答6.1】現在のところ不明です。しかし、本年3月の通知でフィルムに出力しないで電子媒体に出力した場合でも、撮影料、診断料が算定できる旨が明確になるなど、進展しています。さらに、材料費、加算などでの算定をめざし努力しています。A

【問6.2】保険適用をどうするか、当局に対する働きかけはどうなっているのでしょうか。

【答6.2】どのようなアプローチが最適なのか検討中です。A

7．その他

【問7.1】遠隔画像連携コマンドの実験（姫路）について教えてください。これは今後どのように規格化されていくのでしょうか。実験に参加している会社名は教えていただけますでしょうか。

【答7.1】今回の遠隔画像連携コマンドの実験（姫路）は、厚生省の3原則の実証確認、および、連携プロトコルの実証・実装確認実験です。インフラ技術として、・医療情報の電子保存、・画像連携コマンド、・オンラインセキュリティ等があります。

電子保存に関しては、現在のところ「共通規格」が国内唯一の規格であり、オンラインセキュリティに関しては、「IS&C規格」での検討は完了しています。画像連携コマンドに関しては、WG9で検討中であり、今年度中には連携の基本コマンドおよび、二つの利用分野（テレラジオロジーとテレパソロジー）に固有の電子保存のコマンドをまとめる予定です。また、遠隔画像連携コマンドの実験（姫路）に参加している企業は、日立製作所、島津製作所、日本電気、NTT、三菱重工業株式会社、コニカ、オリンパス光学工業株式会社（順不同）の7社が参加しています。N

【問7.2】院内の他ネットワーク（HIS等）との住み分けはどの様に考えていくのでしょうか。

【答7.2】画像ネットワークと院内の他のネットワーク（HIS）等とは、競合するものではなく、相互乗り入れした実例もあります。特に院内のネットワークでは、レセプト、オーダリング等のネットワークとの接続、各種モダリティとの接続等、医療データ相互交換が重要になると思われれます。また、（院内に対して）院外のネットワークでは、データの改ざん防止、盗聴防止など、セキュリティが重要になると思われれます。N

【問7.3】「共通規格」「電子保存」という一般用語を固有名詞につかっているのではないか。特定の名前を付けた方が良いのでは。「IS&C」は今後もアイザックと読むのでしょうか。

【答7.3】医用画像電子化研究会では、厚生省の示した3原則（安全性、長期再現性、共通利用性）に基づいて保存義務のある医用画像を電子媒体に保存する場合について、誤解を防ぐ意味から「いわゆる電子保存」あるいは、「医用画像の電子保存」と表現しています。また、3原則を実現するため、具体的に技術基準を満たすものの一つに、「共通規格」があります。IS&C（Image Save & Carry）は、今後も「アイザック」と読みます。N

【問7.4】「適合証明事業がMEDIS-DCでなくてもよい」というところがわかりにくい。

【答7.4】MEDIS-DC以外の団体でも、厚生省の示した技術的基準（安全性、再現性、共通利用性）を満たす規格を作り、その規格（MEDIS-DCの制定した共通規格ではない）に対して適合証明事業を行えます。A

【問7.5】日本及び世界での電子保存の普及率はどの位なのか。又、あまり普及していないようであれば、何が一番の問題なのかを教えてください。

【答7.5】日本でも世界でも医用画像の電子保存は、医用以外の他の分野に比べてあまり普及しているとは言えません。CTやMRIなどのもともとのデジタル画像は当然ながらデジタル保存されていますので、これは欧米とも同じ普及率であろうと考えられます。

但し日本では使用したフィルムの購入価格を10で除した値を点数として診療報酬請求できるため、わざわざフィルム（X線フィルムではありません）にプリントして診断に供している状況です。この場合のフィルムは胸部レントゲン写真のようなX線フィルム写真とシャウカステンの上で並べて診断に供することができ、便利といえば便利ですが、トータルとしてはコストベネフィットが必ずしも良いとは言えません。CR化やダイレクトセンサー化が進めば全てデジタルで電子保存されて、普及率が上がるかとも考えられます。

次に日本であまり進んでいなくてアメリカで進んでいる医用画像の電子保存の分野にシネフィルムのデジタル化保存があります。シネフィルムを使わずに、いきなりアンジオグライの動画をカメラでとらえて高画質で電子保存する臨床応用も普及しています。これはAmerican College of CardiologyがDICOM3.0を利用して規格化し普及せしめました。

日本で何故これが普及しないかという動画でのわずかな画質劣化が診断に影響するのではないかと懸念する医師が多いことです。またフィルム優先の保険診療体系が影響していることも考えられます。電子保存の普及は上述のように欧米の方が進んでいます。欧米では電子化による多少の画像の劣化があるとしてもスピード、タイミング、処理能力などの他の利便性が総合的に患者の利益になるので良いのではないかと合理的な考え方があり、特にアメリカでは診断医が受け取った画像の画質に応じて診断情報を抽出し報告書を書いて対価（診療報酬）を得る能力をもっていると言われていています。その時画質や自分の能力に応じて診断の確度（confidence level）を述べることにより医療訴訟の際の防衛策を取っています。また遠隔画像診断を用いても専門家の診断レポートを貰っておく方が医療機関や健康保険会社にとっては医療裁判の時に有利であることも背景にあります。

これに反して日本では画像診断は専門医でなくても誰がやってもよく、一旦取得した画像を保存・検索して使用するより、また撮影してすぐそばにいる医師が読影すればよいという考え方なので電子保存が普及しにくいという背景があります。厳密に言えば医用画像の電子保存は同一性の損傷の問題、原本性保証の失敗の問題、患者と画像間の固有認識の失敗の問題などが挙げられておりフィルムに比べて不利とされています。しかし今後は画像品質向上の技術やセキュリティ技術の向上で改善されていきますので障壁はなくなるでしょう。歯科放射線画像のようにメリットの大きいデジタル画像の方がフィルムより点数が高い事例は既に存在しています。I

【問7.6】私共は、小さなクリニックを5つ持っていますが、胸部X線写真などを各診療間でやりとりしたいのですが、この場合「証明シール」の無いデジタイザーで、やりたいと考えてますが問題は、現時点ではあるのでしょうか、無いのでしょうか。又、各診療間において例えば皮膚診断なども考えていますが、同じ施設間の中であれば、違法性は無いのでしょうか。

【答7.6】「いわゆる電子保存に適合していることを証明する為に現時点ではMEDIS-DCが必要です。しかしMEDIS-DCのみがその資格を持っていると言うことを言っているではありません。電子

保存の三原則に則っていることを客観的に証明できればどの団体でも問題は有りません。私が難しいと言ったのはIS&C委員会でもここまでぎぎつける迄にかなりの時間と労力を要したので他の団体が「証明する」大変さを申したまでです。もっとも線路は引かれ、ノーハウも資料もありますので私が想定しているより楽かもしれません。また電子保存を名乗らなければMEDISシールは不要ですし、活用は自由です。A

【問7.7】医療機関にしか販売しないという点（つまり病院内で使用するに限るという事か？）について過去のフィルムをMOに入れるとした場合、病院内での作業が可能かでしょうか。すでに他の場所（外部委託しているとか）に保存されているフィルムは、どうするのでしょうか。対処法等、お考えをおしえて頂きたい。

【答7.7】共通規格承認製品は、医療関連機関にのみの販売となります。従って、販売後の管理はその医療関連機関で行うこととなります。ご質問の回答は、管理している医療機関からの委託作業とすれば、作業場所等はその医療機関内と限定する必要は特にありません。ただし、文書等に委託作業であることを明確にしておく必要はあるかと思えます。G

【問7.8】エコー検査等ファイリングを利用したいのですが情報がありましたら教えていただけると幸いです。TEACはどうか、MO製品など不適でしょうか。

【答7.8】エコーもDICOM規格が制定され、各社DICOM対応の機種が出そろってきています。昨年より超音波医学会ではDICOMネットワークに各社の超音波診断装置を（ゲートウェイを介さず）直結して、表示したり印刷したりするデモも行われています。したがって、超音波診断装置の場合もオンラインファイリングを想定していくべきでしょう。既存の製品をファイリングするためには、数社からNTSC出力した物をファイリングする装置が出ています。それらを二次的（セカンドキャプチャー）にDICOM化して統合することもできます。IS&C委員会WG11で検討を開始します。A

【問7.9】厚生通達における電子保存対象となる画像の種類はレントゲン関係のみなのか。内視鏡等の他の臨床写真は対象となるのか。また、厚生省は、CTとCRは全く同様に認識してるのか。

【答7.9】質問の意味は、「厚生省の通達のいうところの電子保存が、対象としている保存義務のある画像の範囲（種類）」と思えます。この場合、医師法第24条、医療法施行規則第23条、医療法第21条、医療法施行規則第20条などに該当する画像となります。医療法施行規則第20条の11（診療に関する書記録） 過去2年間の病院日誌、各科診療日誌、処方箋、手術記録、検査所見記録、エックス線写真並びに入院患者及び外来患者の数を明らかにする帳簿とすとなっています。そのため、CTとCRは同様に認識しています。内視鏡画像は、医療法施行規則第20条のいう検査所見記録に該当するのかわかりませんが、保存するように指導されています。A

【問7.10】本委員会の活動範囲例えば規格作成のみに徹せられるか、医療画像の品質、サンプリングデータを作成し、販売することなど考えられているのか。IS&Cの画像保存の規格表を入手したいのですがどうすれば良いのですか。

【答7.10】IS&C委員会としての活動は、技術的な規格の確立を図ることを目的としています。サンプルデータなどの提供は、共通規格に関してMEDIS-DCにおいて計画されています。共通規格の規格書は、MEDIS-DCのホームページ（<http://www.medis.or.jp>）にて申し込み方法が掲載されています。A

更新履歴

| 発表年月 | Version | 変更内容 |
|------------|----------|-----------------|
| 1997.11.12 | Ver.1.0 | |
| 1998.02.28 | Ver.1.1 | 付録 2 ~ 6 を追加 |
| 1998.07.04 | Ver.1.2 | 付録 2 改訂 |
| 1998.09.12 | Ver.2.0 | はじめに、Q & A の追加他 |
| 1998.11.07 | Ver.2.1 | 誤字訂正 |
| 1999.02.03 | Ver.2.11 | 共通規格適合証明機器追加 |
| 1999.03.10 | Ver.2.2 | Q & A の追加他 |
| 1999.04.17 | Ver.2.21 | 共通規格適合証明機器追加 |
| 1999.11.01 | Ver.2.22 | 共通規格適合証明機器追加 |

医用画像電子化の導入マニュアル

Ver.2.22

1999年11月 1 日

編集・発行

IS&C委員会・普及委員会

〒107-0052 東京都港区赤坂 2-3-4

ランドィック赤坂ビル10階

(財)医療情報システム開発センター内

電話 03-3586-6326 FAX 03-3505-1996
