

医療情報分野 座長集約

－「検像ってなに？ ～画像の管理・保管できていますか～」－

みやぎ県南中核病院 放射線部 坂野 隆明 (Banno Takaaki)

【座長集約】

第4回東北放射線医療技術学術大会より、テクニカルミーティングセッションにこれまでの分野に加えて新たに「医療情報分野」が追加され初めての開催となりました。近年の医療技術の進化とともに、放射線領域の画像は、ほぼすべてがデジタル画像となりました。急速なデジタル画像の普及によりデジタル画像を取り扱う場面で、これまでのアナログ画像にはなかった問題も発生しています。

現在、画像の管理はPACSの管理や付随するシステムの管理などに変遷していますが、診療放射線技師が携わる業務では、モダリティで作成された画像が、運用上どの段階で画像情報として確定され保存されているかを、画像を扱う診療放射線技師の一人ひとりが、認識しながら画像情報が運用され保存されていることが必要となっています。これは、従来から診療放射線技師が臨床へ画像を提供する際、画像情報としてのフィルムを確認する作業を行ってきた。これらの確認作業(検像と一般的に呼ばれている)をもってフィルムが画像情報として確定する運用を行い画像情報の質を担保する業務を行ってきたが、デジタル画像を運用する際にも同様に画像情報の真正性を担保するため、運用上どの段階で

画像情報が確定されたのかが重要であるからです。

今回のテクニカルミーティングでは、施設規模の異なる施設でどのような画像の運用がされているかを2施設の方にご紹介いただきました。施設規模が異なっても撮影された画像が画像情報として確定する運用がなされていて、確定作業には診療放射線技師が深く携わっている施設がほとんどでした。確定作業を行う運用は施設毎に運用管理規定などを定め運用することも重要であることと、運用管理規定を定めることで終わらず確定作業にたずさわる診療放射線技師が、画像情報の確定作業の中でどの段階で情報が確定され保存されるのかを理解することも重要なことであると再確認できました。

画像情報の確定について、参加された皆さんとともにいろいろな意見交換ができました。テクニカルミーティングとしては、各施設規模や運用が異なるために場合によっては、一つの結論を出すよりもそれぞれの意見や情報を共有することで、各施設でよりよい医療情報の運用が出来ることを目的としたいと考えています。是非、次回のテクニカルミーティングにもご参加いただきいろいろなご意見を共有したいと思いますのでよろしくお願ひいたします。

当院における画像情報の真正性の確保

－ 当院とガイドライン想定業務フローを比べて －

社会医療法人 康陽会 中嶋病院 放射線科 荒木 隆博

【はじめに】

近年の医療情報分野のデジタル化によって画像情報の管理の在り方は大きく変化を遂げている。アナログシステムの時代では、画像情報の管理は撮影条件やフィルムの管理、照射録などの台帳管理が主な管理手法であった。現在主流のデジタルシステムにおいては、デジタル化の恩恵を受ける反面、様々な管理項目が増え煩雑化していると言える。そこで、ここでは当院の実情を通して、画像情報の真正性の確保について述べていく。

【真正性の確保とは】

故意・過失による虚偽入力や書き換えのほか、消去および混同を防止すること、または第三者から見て責任の所在が明確化されたものを真正性が確保されているといい、混同とは、患者を取り違えた記録がなされたり、記録された情報間での関連性を誤ったりすることを言う。

【検像とは】

医師の診断・読影を支援する目的で、診療放射線技師が画像の確定前に当該画像を確認し、必要に応じて画像の修正や不必要な画像の削除を行う行為をさす。(診療放射線技師の責任で行うべき行為:義務)

【確定とは】

作成責任者による入力の完了や、検査・測定機器による出力結果の取り込みが完了すること。これは、真正性を確保して保存すること、いつ誰によって作成されたか、を明確にし、その保存情報自体にはいかなる追記・変更および消去も存在しないことを保障しなければならない。

【当院の真正性の確保(運用管理規定)～画像情報の確定に関するガイドラインに沿って～】

・確定操作 ⇒ PACSに送信した時点で確定とする

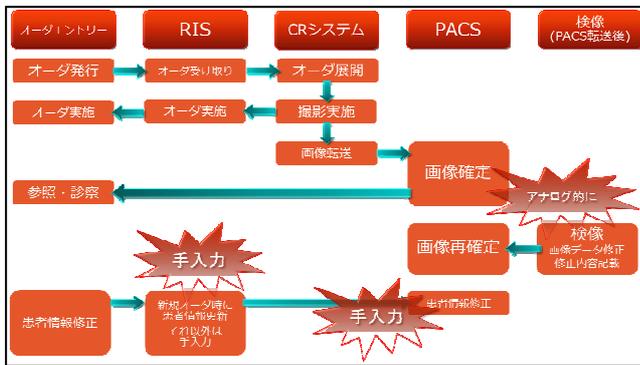


Fig.1 当院のワークフロー(CR/DR系)

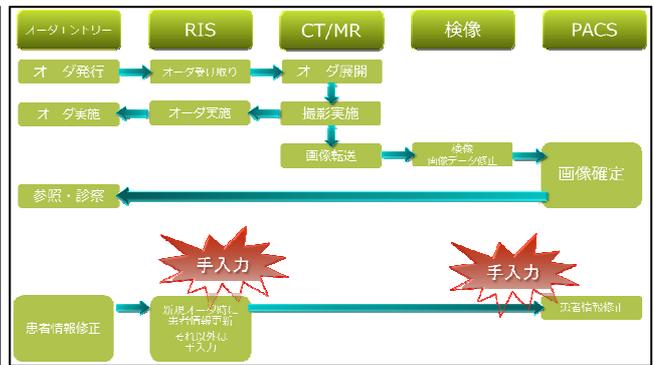


Fig.2 当院のワークフロー(CT/MR系)

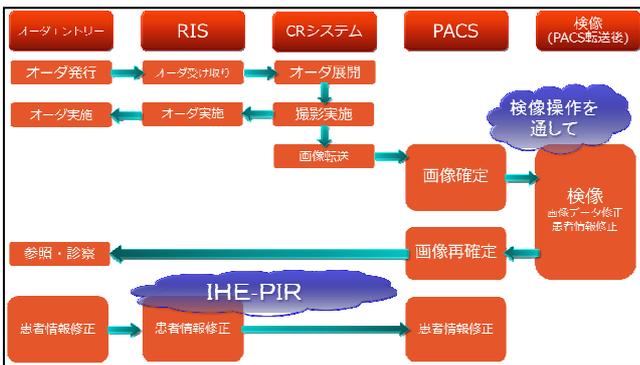


Fig.3 目指す当院のワークフロー(CR/DR系)

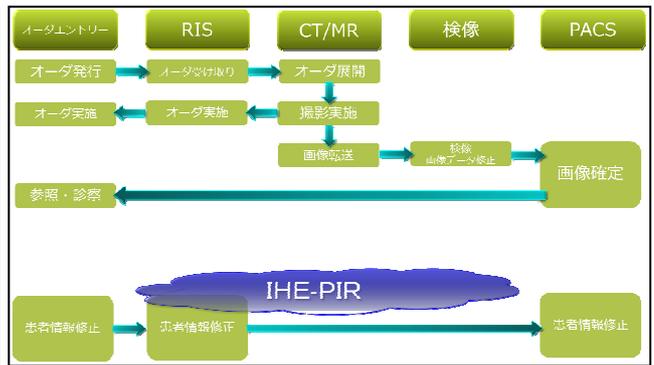


Fig.4 目指す当院のワークフロー(CT/MR系)

- ・作成責任者 ⇒ RISに記載される検査者が作成責任者とする
- ・確定操作不明時 ⇒ PACSに保存された時点で確定とする
- ・時刻同期 ⇒ 当院タイムサーバと同期させている
- ・電子署名 ⇒ RIS/PACSにて記録されている
- ・外部からの画像情報 ⇒ インポートした担当者を作成責任者とする
- ・デジタル化 ⇒ 当院ではデジタル化は行っていない
- ・電子的な情報 ⇒ 電子的な情報の取り込みは画像情報のみである
- ・保存期間 ⇒ 診療完了の日から5年間の保存義務を遵守しているが、現実はずべての画像を保存している。

【当院の検査運用の実情】

検査項目

ID・氏名・生年月日・性別・オーダー内容・オーダー番号 (Acc No.)・依頼科・検査種・検査時刻・使用薬剤・

撮影画像

濃度・画像処理・ポジショニング・方向・マーク・ブレ・画像並び順など

【当院のワークフロー(CR/DR系)】

Fig.1参照

【当院のワークフロー(CT/MR系)】

Fig.2参照

【目指す当院のワークフロー(CR/DR系)】

Fig.3参照

【目指す当院のワークフロー(CT/MR系)】

Fig.4参照

【今後の検討課題(PACS更新において)】

- ・仕様書に電子保存の3原則(真正性・見読性・保存性)を盛り込んで
- ・患者情報修正の自動化の実現(IHE-PIRの実装)
- ・可搬型媒体インポート時の患者情報修正自動化の実現(IHE-IRWFの実装)
- ・他院紹介データの検査・確定操作をどのようにするか
- ・CT・MR以外のモダリティも検査システムと接続を実現する
- ・DR/XA画像のピクセル間の距離値の問題の解決
- ・作成責任者に対する共通認識の浸透

検像ってなに？

- 画像の管理・保管できていますか -

新潟県立新発田病院 放射線科 新保 聡 (Shimbo Satoshi)

【はじめに】

医療分野の法令やガイドラインをもとに「画像の管理・保管」の重要性を説明し、当院での運用事例をいくつか紹介する。

【法令とガイドライン】

1 医療分野の電子保存

医療分野の「電子保存」とは診療録などの法的に保存義務のある診療情報等を、患者のプライバシーの保護やデータの安全性を確保した形で、電子的な手段を用いて保存すること²⁾と書かれている。

医療で法的に保存義務のある書類の一例を以下に示す。

〈診療録等〉

診療録 いわゆるカルテ(狭義) 5年間保存(医師法第24条)

診療に関する諸記録 エックス線写真 医療法 第21条

保存義務の理由は、日々の診療や医療監査等において支障なく取り扱えること、医療訴訟などにおける証拠として使用できることなどが求められているためである。¹⁾

2 医療情報の電子化に関する法令の紹介

旧来は情報が記録された紙やフィルムそのものを保存する必要があったが以下の通知や法令などで電子保存が可能となった。

・「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」(平成6年3月29日付け健政発第280号厚生省健康政策局長通知)

技術的基準の定め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し支えない

※「診療録等の電子媒体による保存について」の通達で廃止

・「診療録等の電子媒体による保存について」(平成11年4月22日付けの厚生省健康政策局長、医薬安全局長、保険局長の連名による通知)

保存基準(真正性、保存性、見読性)、自己責任(説明責任、管理責任、結果責任)、運用管理(運用管理規定による管理)が求められる。

上記の基準を満たすことにより診療録等を電子媒体で保存可能となった。

・e-文書法省令(厚生労働省令第44号)

厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令

広範囲にわたって法令に保存義務がある書類が電子的に扱えるようになった。e-文書法の医療版。

3 ガイドライン

・「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」(厚生労働省)

個人情報保護、電子保存、外部保存、e-文書法などを統合したガイドラインである。

・画像情報の確定に関するガイドライン(日本放射線技術学会)

医療機関において「どのタイミングを以て情報を確定させるか」に関し、運用管理規程で明確に定義するための考え方を示している。

・最新版のガイドラインの紹介

医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第4.2版(厚生労働省 2013年9月)

画像情報の確定に関するガイドライン 第2.1版(公益社団法人 日本放射線技術学会 平成26年8月18日)

4 法令とガイドラインのまとめ

保存義務のある書類は「紙である」必要はないが、それと同じ証拠性確保が必要である。また、電子的な医療情報の取り扱いや医療情報システムの運用管理に関わる指針がガイドラインに示されている。

【検像ってなに】

1 画像情報の確定に関するガイドラインから

医師の診断・読影を支援する目的で、診療放射線技師が画像の確定前に当該画像を確認し、必要に応じて画像の修正や不必要な画像の削除を行う行為をさす。確定前に確認するポイントとしては、オーダに応じた画像情報が取得できていること、付帯情報が正しく入っていることなどである。また、必要に応じて修正すべき内容として、画像の付帯情報・画像の濃度・画像の方向・画像の順序の変更がある。⁶⁾

検像は特別な装置や機器およびアプリケーション ソフトウェアなどを必須とするものではなく、技術面と運用面の両方でバランスをとり総合的に行えばよい。各医療機関等は、自らの機関の規模や各部門システム、既存システムの特性を良く見極めた上で、最も効果的な対応を検討されたい。⁶⁾

ガイドライン上はこのように記されているが当院では検像システムを導入した。

2 検像システム導入理由

- ・モダリティ・PACS側での修正機能の限界
- ・将来、保険点数が付かかもしれない期待(「画像精度管理料」の要望 JIRA)
- ・読影医に診断しやすい画像(順番・付帯情報・濃度)で提供し読影時間の短縮などの期待(読影の補助)
- ・保存前(確定前)の待機時間でもう一度画像を確認することで不適切な画像送信が減り、システム管理者が直

接PACS画像を消すことが減る期待(システム管理上のリスク軽減)

3 検像システム導入時要望事項

- ・RIS端末なしでオーダ情報を検像端末で確認できること。
- ・PACSと連携させ検像端末で普段使用しているビューワを表示できること。(過去画像比較・送信画像確認)。
他システムと連携することにより確認作業時間の短縮が図れる。

【確定とは】

1 記録の確定

記録の確定とは、作成責任者による入力完了や、検査、測定機器による出力結果の取り込みが完了することをいう。これは、この時点から真正性を確保して保存することを明確にするもので、いつ・誰によって作成されたかを明確にし、その保存情報自体にはいかなる追記、変更及び消去も存在しないことを保証しなければならない。なお、確定以降に追記、変更、消去の必要性が生じた場合は、その内容を確定済みの情報に関連づけた新たな記録として作成し、別途確定保存しなければならない。⁶⁾

2 確定の考え方

- ・どの時点で確定とするのかは定められていない。
- ・誰が確定するかは定められていない。

診療放射線技師が行う行為とはいえないので、読影医師、臨床医などもありうる。よって作成責任者を運用管理規程に明記する必要がある。

3 確定のまとめ

診断に用いた画像を保存しそれを確定とするのが基本(保存義務)だけど、保存、確定にはさまざまなパターンが存在するので運用管理規程に明記する必要がある。

【真正性とは】

1 真正の意味

本物であること、真実で正しいこと(大辞泉、大辞林)。
真正性とは、間違いなく本物であることを担保することである。医療では診療に用いられた情報そのものが保存されていることである。

2 真正性(e-文書法省令 第4条 第4項 第2号)

- ・故意または過失による虚偽入力、書換え、消去及び混同を防止すること。
- ・作成の責任の所在を明確にすること。
作成者の識別と認証(なりすまし防止)
情報の確定手順と作成責任者の識別情報の記録
更新履歴の保存

3 真正性を担保するための技術

法的保存義務のある書類は「いつ」、「誰」が確定し保存したかが必要であり(作成責任)、保存された書類は真

正性が必要である。技術的な方法として当院ではユーザ認証と時刻同期を強化した。

具体的には放射線科に関わるシステム(HIS、RIS、PACS、レポート、システム管理)を共通ID、パスワードとして病院情報システム側で一元管理とした。病院情報システム側のタイムサーバと放射線科に関わるシステムと時刻同期を行った(現在、すべてのモダリティとは同期できていない)。

これにより「いつ」、「誰」がということは技術的にカバーできたと思われる。足りない部分については運用でカバーする。

故意による書換え、消去を防止するために消去などの権限は管理者数名のみと権限している。(ユーザ認証)。

【他院からの画像取込み】

整合性確保のために利用しているもの

IHEのIRWF(Import Reconciliation Workflow):「他施設からの可搬型媒体を自施設に取り込む際に整合性を確保し、他施設の情報を格納するためのプロファイル」を利用するとよい。インポート後に変更されたオリジナル情報は、DICOMタグ上のOriginal Attribute Sequence に保持されるのでどの情報(紹介元のIDや氏名)から現在の情報になったのかがわかる。

【まとめ】

法的に保存義務のある診療情報(診療に用いた)を電子的に保存することについて法令やガイドラインをもとに説明した。保存義務は診療や医療監査等において支障なく取り扱えること、医療訴訟などにおける証拠として使用できることなどが求められているためである。よって「いつ」、「誰」が確定・保存したかを技術と運用で証明できるよう管理することが重要である。

【参考文献・図書】

- 1) 放射線システム情報学 日本放射線技術学会 オーム社
- 2) 医療情報システム 電子情報通信学会 オーム社
- 3) 医療画像情報専門技師育成セミナー資料 日本医用画像情報専門技師共同認定育成機構
- 4) 医用画像情報管理士 自己学習用テキスト 日本放射線技師
- 5) 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第4.2版 厚生労働省
- 6) 画像情報の確定に関するガイドライン第2.1版 日本放射線技術学会