

れた媒体は DICOM データと、オプションの、それから生成された、インターネット閲覧ソフトで閲覧できるデータとを含むことが要求されています。インターネット閲覧ソフトで閲覧できるデータは、存在するときには、元の DICOM データの臨床的意図を忠実に表すものでないといけません。

15.4.1 DICOM 内容物

DICOM データは DICOM General Purpose Media Storage Application プロファイルを用いて作成されねばなりません。DICOMDIR ファイルは媒体に保存された DICOM ファイルのすべてを参照しなければなりません。

DICOM ファイルはルートディレクトリにおいてはなりません、DICOM ファイルを収納するフォルダの名称には制限はありません。

15.4.2 インターネット形式内容物オプション

インターネット形式内容物オプションを実装する可搬媒体生成役はインターネット形式のデータも媒体上にふくむこともできます。

インターネット形式のデータは DICOM 情報から、XHTML ファイルと参照をもつ JPEG 形式画像として導出されねばなりません。XHTML の最初のページ (INDEX.HTM) はすべてのデータへ達することができねばなりません。これにより、使用者は一般に手に入るインターネット閲覧ソフトで媒体内容を利用することができます。INDEX.HTM ファイルはルートディレクトリにおかねばなりません。このプロファイルに定められたインターネット形式のデータは取り出された DICOM データおよび媒体作成時に考えられたその子セットのすべてを反映し、患者の臨床状況を忠実に反映することに注意してください。たとえば、DICOM 構造化レポートがキー画像と大きな DICOM データのみを参照し、インターネット形式のファイルが XHTML ファイル形式のレポートとキー画像から得られた JPEG 画像のみを選択的に含むことがあります。

15.4.3 その他の内容

閲覧ソフト (たとえば DICOM Media Viewer) はオプションとして媒体に含むことができます。このような閲覧ソフトは HTML に含まれたリンクを持つことができます。媒体にこのようなソフトを含むことは、次の節でのべる安全上の問題や、相互運用性の問題から、推奨されません。

その他のデータ (たとえば、非 DICOM 形式のレポート) も媒体に含むことができます。このプロファイルでは規定されていないので、このようなデータは媒体の別のディレクトリにおかねばなりません。このデータが INDEX.HTM ファイルで参照されるときは、IHE テクニカルフレームワークに合致せずに生成されたことを明示しなければならず、信頼性のある取込みは処理できません。

15.5 安全とプライバシーの問題

可搬媒体生成役は不正ソフト (ウイルスなど) が作成された媒体に含まれないことを確実にしなければなりません。

ソフトの自動開始は、不正ソフトが開始されるリスクがあるので、媒体読込実行役は自動スタートを許さないことが推奨されています。可搬媒体生成役もまた自動開始を避けねばなりません。媒体に記録された DICOM 閲覧ソフトも自動起動しない様にもしなければなりません、さらに、媒体上に DICOM 閲覧ソフトが

ある場合には、安全上の問題も以下の様に、最小にされねばなりません。

- 通常の(制限された)ユーザの権限で動作し、動作に管理者あるいはルート権限が必要でないこと。
- 媒体が使用されるコンピュータにソフトウェアを組み込む必要がないこと。

データの取り出し・取込・閲覧の作業を追跡するための監査追跡については、ITI TF-2: 3.20 と RAD TF-3: 5.1 で扱われます。監査追跡と拠点認証統合プロファイルが可能と主張する可搬媒体作成役と媒体取込み実行役は、この様な監査追跡の記録を生成せねばなりません。

データの暗号化とその他の媒体利用制限はこのプロファイルでは扱われていません。このプロファイルに従って作成された媒体は鍵がかけられていない状態(紙媒体記録と同様)と見なされねばなりません。媒体は施設の適切な方針に基づいて扱われねばなりません(たとえば、他患者のデータの入った媒体を患者に渡してはいけない、認証されていない人物が手に触れる場所に媒体をおいてはいけない、など)。

多くの使用例において、安全上あるいはプライバシー上の理由から、一枚の媒体に複数患者のデータを記録することは適切ではありません。

16 核医学画像 (NM)

核医学画像 (NM) プロファイルは核医学画像 (NM) を撮影装置やエビデンス書類生成役ワークステーションでいかに保存し、画像表示装置はいかに画像を取得し(たとえば、依頼医に十分であるように)利用するかを定めます。

画像表示装置が有すべき基本的表示機能を定めますが、先進の画像観察機能は扱いません。さらに、静止画と動画の両者について、例えば心臓核医学処理パッケージで作成された様な結果の表示画面を、DICOM 画像として保存し汎用の画像表示装置できる様にする方法を規定します。

核医学画像 (NM) プロファイルは改訂中であり、これの実装を希望する製造者は、核医学画像 (NM) プロファイル心臓オプション付きの試行版での変更を含む様にすることに注意してしてください。追加の情報については、IHE 放射線技術委員会 (IHE-Rad-Tech@googlegroups.com) に連絡をお願いします

核医学画像 (NM) が作成される作業進捗段階を予定し管理し、報告する機能を持つ、予定業務流れ (SWF)、後処理業務流れ (PWF)、および、レポート業務流れ (RWF) などと組み合わせて、核医学画像 (NM) プロファイルをより強力にできます。

16.1 実行役/ トランザクション

図 16.1-1 は核医学画像 (NM) プロファイルに直接含まれる実行役と実行役間のトランザクションを示します。予定業務流れ (SWF) プロファイル、後処理業務流れ (PWF) プロファイル、などへの参加により、間接的に含まれる他の実行役は、かならずしも示されていません。

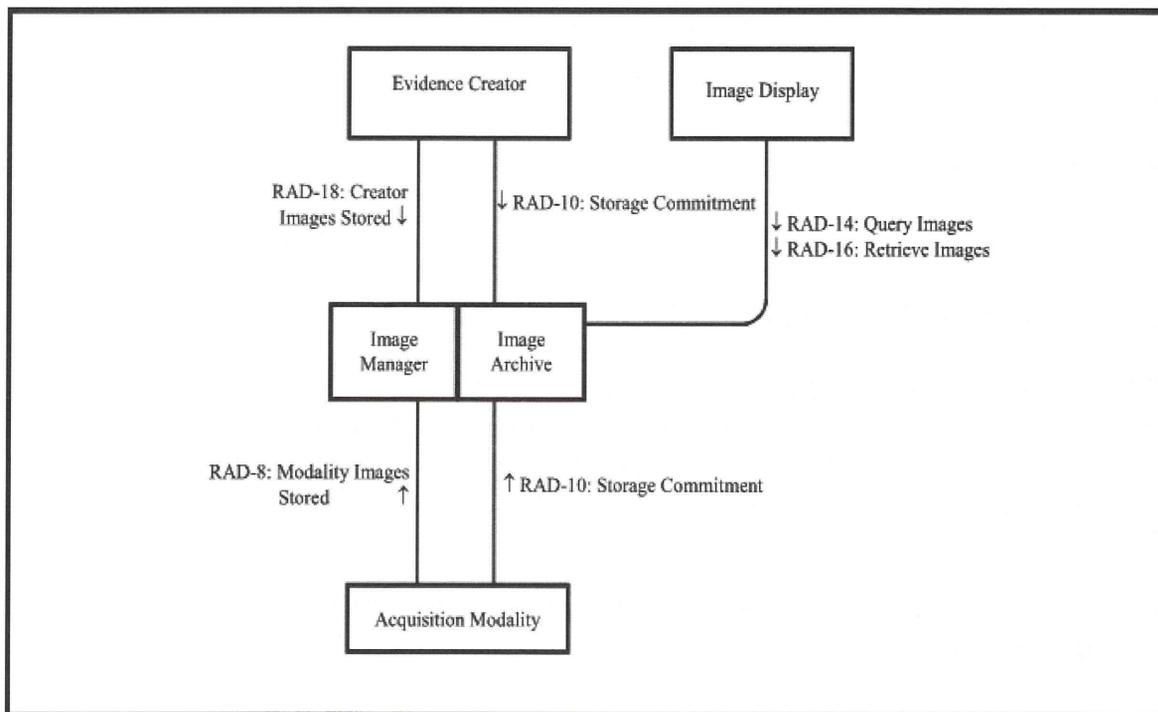


図 16.1-1: 核医学画像 (NM) 実行役図

表 16.1-1 は核医学画像 (NM) プロファイルに直接含まれる個々の実行役に含まれるトランザクションを示します。この統合プロファイルが可能と主張するには、実装製品が必須のトランザクション(“R”と表記)が実行できねばなりません。“O”と表記されたトランザクションはオプションです。この統合プロファイルで定義されたオプションで、実装製品が選択可能な全オプションは 16.2 節に列挙されています。

表 16.1-1: 核医学画像 (NM) 統合プロファイル - 実行役とトランザクション

Actors	Transactions	Optionality	Section in Vol. 2
Acquisition Modality	Modality Images Stored [RAD-8]	R	4.8
	Storage Commitment [RAD-10]	R	4.10
Evidence Creator	Creator Images Stored [RAD-18]	R	4.18
	Storage Commitment [RAD-10]	R	4.10
Image Manager/Archive	Modality Images Stored [RAD-8]	R	4.8
	Creator Images Stored [RAD-18]	R	4.18
	Storage Commitment [RAD-10]	R	4.10
	Query Images [RAD-14]	R	4.14
	Retrieve Images [RAD-16]	R	4.16
Image Display	Query Images [RAD-14]	R	4.14
	Retrieve Images [RAD-16]	R	4.16

核医学のエビデンス書類生成役として参加するには、元の核医学画像 (NM) から画像を派生させねばなりません。このような派生データとしては、以下があります。

- a) 撮影装置からの出力と、その再構成、配置変更、フィルター、その他の処理済データ
- b) スクリーンキャプチャ(SC)、あるいは、MFSCの結果画面の表示と保存を伴う核医学画像(NM)の定量化
- c) 核医学画像(NM)セットと他のデータセットとの位置あわせ。

エビデンス書類生成役が生成した全てについて、エビデンス書類生成役は、4.8.1.2.2節に示す様に、コード化方式、保存、必要なDICOMタグの付与について、撮影装置の必要をみたさねばなりません。

もし、SCやMFSCを生成するときは、エビデンス書類生成役は結果画面送付オプションを可能とし、すべての結果画面保存にこのオプションの要求事項を遵守するよう、奨励されます。

16.2 核医学画像 (NM) 統合プロフィールオプション

この統合プロフィールに選択可能なオプションは、それに適応されるオプションとともに、表 16.2-1 に列挙されています。

表 16.2-1 エビデンス書類 - 実行役とオプション

Actor	Options	Vol. & Section
Acquisition Modality	<i>No options defined</i>	
Evidence Creator	<i>Result Screen Export Option</i>	RAD TF-2: 4.18.4.1.2.4 RAD TF-2: 4.16.4.2.2.4
Image Archive/Manager	<i>No options defined</i>	
Image Display	<i>Review Option</i>	RAD TF-2: 4.16.4.2.2.2.5

核医学画像(NM)プロフィールは、紹介医が核医学画像(NM)を十分に閲覧できる様に、核医学データの忠実かつ完全な保管と取得が可能である様に設計されています。心臓内科医の心臓核医学データ二次閲覧(画像加工能力なし)や一般放射線科医による閲覧時の核医学画像(NM)と他の画像との関連づけができねばなりません。

閲覧オプションは(心臓内科医以外の)医師による核医学読影に必要な機能を付加しなければなりません。

結果画像送付オプションは、結果表示画面(静止画、動画を問わず)を通常に表示できるDICOM形式で保存する機能を加えます。

結果画像送付オプションを持つ撮影装置は、エビデンス書類生成役として適切なオプションを必要とします。

心臓および心臓以外のデータの処理機能はこのプロフィールでは扱わず、専用の核医学ワークステーションで行われねばなりません。

16.3 核医学画像 (NM) 処理流れ

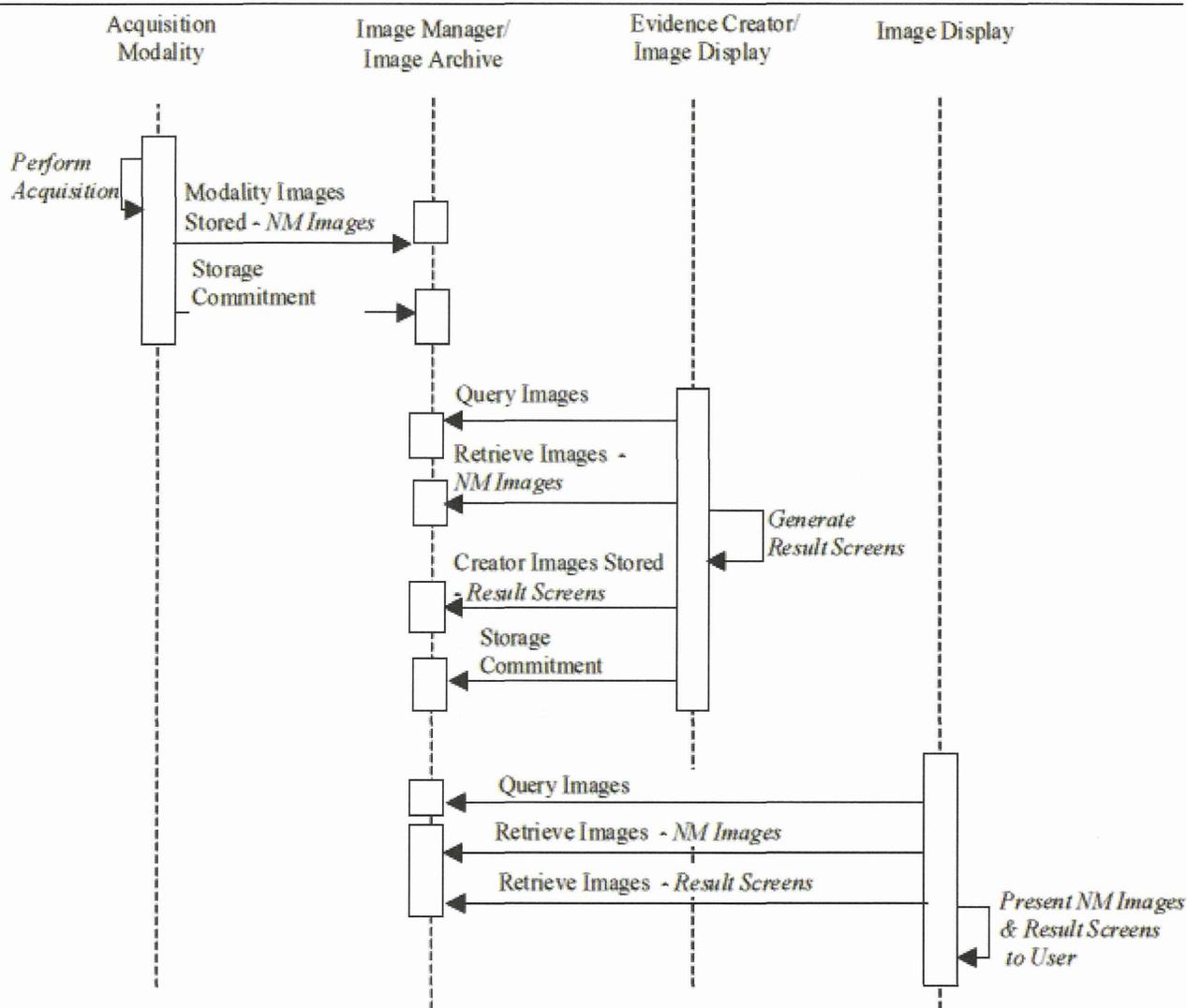


図 16.3-1 核医学画像 (NM) 処理流れ

核医学画像 (NM) の生成、保存、利用は、予定業務流れ (SWF) や後処理業務流れ (PWF) で画像を管理する様に、管理できます。核医学画像 (NM) 業務流れと、二つの前述の業務流れプロファイルを使用するガイドラインは、付録 E: 核医学にあります。

17 教育用ファイル・臨床試験用送出 (TCE)

このプロファイルは、重要な画像、キー画像注釈 (KIN)、レポート、エビデンス対象物、表示条件を、送出手続役 (通常、撮影装置、画像表示装置、エビデンス書類生成役、またはレポート作成役と一括化される) の上で選択する手段、情報を追加する手段、送出手続役に送信する手段、受信役に送信する手段、をそれぞれ、定義します。この中で、送出手続役にはその振る舞いが定められていますが、受信役にはその振る舞いが定められていません (しかし、振る舞いは、ティーチングファイル作成あるいは配信システム、臨床画像管理システム、作成・配信システムであるか、あるいは、画像管理役・画像保管庫または可搬媒体作成役と一括されるかも知れません)

17.1 実行役/トランザクション

図 17.1-1 は教育用ファイル・臨床試験用送出 (TCE) 統合プロフィールに直接含まれる実行役と実行役間のトランザクションを図示します。キー画像注釈 (KIN)、画像表示一貫性 (CPI) 確保、エビデンス書類、単純画像数値レポート (SINR)、や画像用可搬媒体 (PWI) 等に参加するための、間接的に含まれる他の実行役は、必ずしも図示されていません。

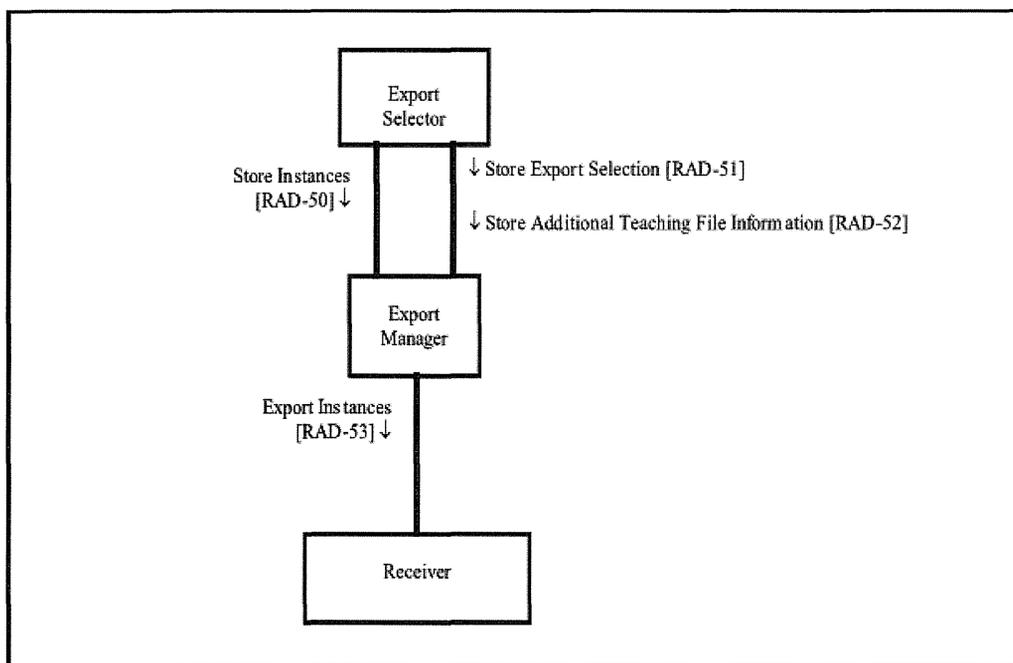


図 17.1-1: 教育用ファイル・臨床試験用送出 (TCE) 実行役図

表 17.1-1 はこのプロフィールに直接含まれる個々の実行役に必要なトランザクションを示します。この統合プロフィールが可能と主張するには、実装製品が必須のトランザクション (“R”と表記) が実行できねばなりません。“O”と表記されたトランザクションはオプションです。この統合プロフィールで定義され、実装製品が選択可能な全オプションは第一巻、17.2 節に列挙されています。

表 17.1-1: 教育用ファイル・臨床試験用送出 (TCE) 統合プロフィール - 実行役とトランザクション

Actors	Transactions	Optionality	Section in Vol. 2 / 3
Export Selector	Store Instances [RAD-50]	R (see Note)	4.50
	Store Export Selection [RAD-51]	R	4.51
	Store Additional Teaching File Information [RAD-52]	O	4.52
Export Manager	Store Instances [RAD-50]	R (see Note)	4.50
	Store Export Selection [RAD-51]	R	4.51
	Store Additional Teaching File Information [RAD-52]	R	4.52
	Export Instances [RAD-53]	R	4.53
Receiver	Export Instances [RAD-53]	R	4.53

注: 送出管理役が画像管理役・画像管理庫と一括化されるときには、送出管理役がインスタンス(Instance)を使用可能である限りは、送出選択役と送出管理役の間の RAD-50 インスタンス保存トランザクションは必要ありません。

17.2 教育用ファイル・臨床試験用送出 (TCE) 統合プロフィール オプション

この統合プロフィールに選択可能なオプションは、表 17.2-1 に、これに適用される実行役とともに、列挙されています。オプション間の依存は、該当するときは注記されます。

表 17.2-1: 教育用ファイル・臨床試験用送出 (TCE) - 実行役 と オプション

Actor	Options	Vol. & Section
Export Selector	<i>Additional Teaching File Information</i>	RAD TF-1: 17.2.3 RAD TF-3 4.52
	<i>Delay for Reason</i>	RAD TF-1: 17.2.4 RAD TF-3 4.51.4.1.5
Export Manager	<i>De-identify Pixel Data</i>	RAD TF-1: 17.2.1 RAD TF-3 4.51.4.1.4.4
	<i>Remap Identifiers</i>	RAD TF-1: 17.2.2 RAD TF-3 4.51.4.1.4.3
	<i>Additional Teaching File Information</i>	RAD TF-1: 17.2.3 RAD TF-3 4.52
	<i>Delay for Reason</i>	RAD TF-1: 17.2.4 RAD TF-3 4.51.4.1.5
Receiver	<i>Additional Teaching File Information</i>	RAD TF-1: 17.2.3 RAD TF-3 4.53

17.2.1 焼込データ匿名化オプション

通常の使用では、送出管理役は、必要な DICOM 属性を IOD の規則を破らないように削除したり、別の値に置き換え(偽名化)たりして、匿名化に責任を持ちます。この操作は通常では、予め定めた一連の規則に従って完全に自動化されています。

しかし患者情報が、超音波検査やキャプチャ画像によく見る様に、画像情報本体に焼き込まれていた場合

には、自動的な削除は困難です。したがって、適切なユーザインターフェースを用いて、操作者が要秘匿部位を黒塗りし、焼込データが塗りつぶされたのを確認されるまでは、送信されない様にしなければなりません。

このオプションは制限事項や実装法については、内部管理された業務一覧を使用者に提供する様な業務流れの面からも、編集対象画像の大きさ、形状、数の様なユーザインターフェースの面からも、規定しません。

17.2.2 識別情報対応付けオプション

ティーチングファイルでは、もとの患者識別情報を置き換えて使われる識別情報に多くの制御を必要とすることはほとんどありません。有効で世界規模で唯一である UID が生成され、他の識別情報が IOD に違反しない値で置き換えられる限り、連続番号、便宜的番号、あるいは乱数番号でかまいません。

臨床試験においてはデータ受信側が、新しくつけられた便宜的な識別情報とこれに対応する臨床研究対象者を何らかの連携方法、例えばデータトランザクション票、で通知されていれば十分です。

しかし、組入れ対象者一覧を用いて、患者の本来の識別情報と研究対象識別情報とを対応付け、追加の臨床研究属性が DICOM 付帯情報に挿入されれば、臨床研究業務は大いに容易になります。この機能が識別情報対応付けオプションです。

さらに、ある種のプロトコルで、施行すべき検査とその検査予定日が事前にわかっているならば、この機能はこの情報を利用できます。

このオプションには再対応付け機能が必要になります。

この対応付けオプションは実装法に、ユーザインターフェース提供、患者登録一覧の事前配布や再対応付けの如き設定の面からも、規則にもとづく患者あるいは検査単位の UID や文字句自動設定の如き洗練化の面からも、いかなる制限も規定しません。

このオプションは特定の属性の追加や再対応付けを必要としません。詳細は、TF 第 3 巻、4.51.4.1.4.3 節の送出選択保存 (Store Export Selection) トランザクション [RAD-51] の記述を参照してください。

17.2.3 ティーチングファイル追加情報オプション

送出するインスタンス (Instance) の目録 (Manifest) には参照のみが追加情報なしに記載されています。使用者が送出選択インスタンスに送出印を付けるのみでなく、文字句と文字コードの様な追加情報を送出するために、このオプションが、特定のトランザクションであるティーチングファイル追加情報オプション [Rad-52] を可能とする様に規定されました。これにより、追加の情報は一個以上の構造化レポートに符号化され、送出データに含まれたり保存できるようになります。送出選択保存 (Store Export Selection [RAD-51]) のキー対象物選択書類はティーチングファイル追加情報構造化インスタンスを参照します。匿名化された後、この情報はインスタンス送出 (Export Instances) トランザクション [RAD-53] を使って、他のインスタンスと同様に送信されます。

17.2.4 送出待ちオプション

最終病理診断やその他の情報がそろふ前に画像をティーチングファイルに選択できますが、後では編集不能となるため編集システムへ送出前に匿名化せねならないことがあります。この情報はティーチングファイルの統合性確保に重要なため、このオプションは、必要な情報がそろふまで送出を遅らせ、情報がそろったら全てを送る機構を送出管理役に定めています。

17.3 実装の問題

このプロファイルは以下の実装を想定して作られました。

相手業務手順 1:

送出管理役は画像管理役・画像保管庫と一括されています。この場合は、送信管理役でインスタンス (instance) が使用可能な限り、送出選択役と送出管理役の間のインスタンス保存 (Store Instances、RAD-50 トランザクション) は必要ありません。

想定業務手順 2:

送出管理役は画像管理役・画像保管庫と一括されていません。この場合は、送出選択役と送出管理役の間のインスタンス保存 (Store Instances、RAD-50) トランザクションを使って、送出管理役にインスタンスを使用可能とします。

想定業務手順 3:

受信役は可搬媒体生成役と一括され、画像用可搬媒体 (PDI) プロファイルが可能であると主張しています。この場合には、受信したインスタンスと目録が媒体に記録されます。

想定業務手順 4:

送出管理役はシステム A の画像管理役・画像保管庫と一括されています。受信役はシステム B の画像管理役・画像保管庫と一括されています。この場合には、送出したインスタンスと目録がシステム B で使用可能になります。

17.4 教育用ファイル・臨床試験用送出 (TCE) 業務流れ

この節は、ティーチングファイル作成中や臨床試験での、キー画像注釈 (KIN)、レポート、エビデンス書類と表示条件の選択と匿名化に関連する典型的な業務流れを記載します。

含まれるトランザクションは、RAD-50 から RAD-53 です。

予定業務流れ (SWF) 流れは以下の通りです。

送出選択役上で、使用者はティーチングファイル、臨床研究、その他の目的 (例えば出版) に合致する、画像、キー画像注釈 (KIN)、レポート、エビデンス書類、および、表示条件を、個々のインスタンスであれ、全てのシリーズであれ、選択します。

送出選択役は、画像表示装置、撮影装置、エビデンス書類生成役および/またはレポート生成役と一括できます。適切な統合プロファイルに参加する適切な実行役と一括化された場合、送出選択役は画像用可搬媒体 (PDI プロファイル)、レポートの問合せと取得 (SINR) (訳注: 原文のまま。"query and retrieval of Reports (SINR Profile)")、エビデンス書類 (ED)、キー画像注釈 (KIN) の問合せと取得および/または表示条件、を表示したり読み込むことができます。

使用者の選択により目録、すなわち、送出物の一覧、が作成されます。この書類が送出選択です。

オプションで、使用者は選択の過程で、追加情報を、文字句、あるいは単純な構造とコードにより、入力できますが、これはコード化され、目録とは別に送られます。

送出管理役が画像管理役・画像保管庫と一括され、(静的な設定、あるいは、画像源のアプリケーションの再収集により)インスタンスが既にそこにあるとわかっている場合を除き、インスタンスは送出管理役に送られます。

追加情報、目録は送出管理役に送られます。

送出管理役は、予め定めた対応付け規約により、あるいは、便宜的方法により、オプションの焼き込みデータの用手編集により、オプションの他のデータ(例えば病理レポート)が揃うまでの待機により、患者情報を書き換えて匿名化します。

送出管理役は匿名化されたインスタンスと目録を受信役に送信します。受信役の振る舞いは規定されていません(ただし、受信役が画像管理役・画像保管庫あるいは可搬媒体作成役と一体化する拡張の場合を除く)

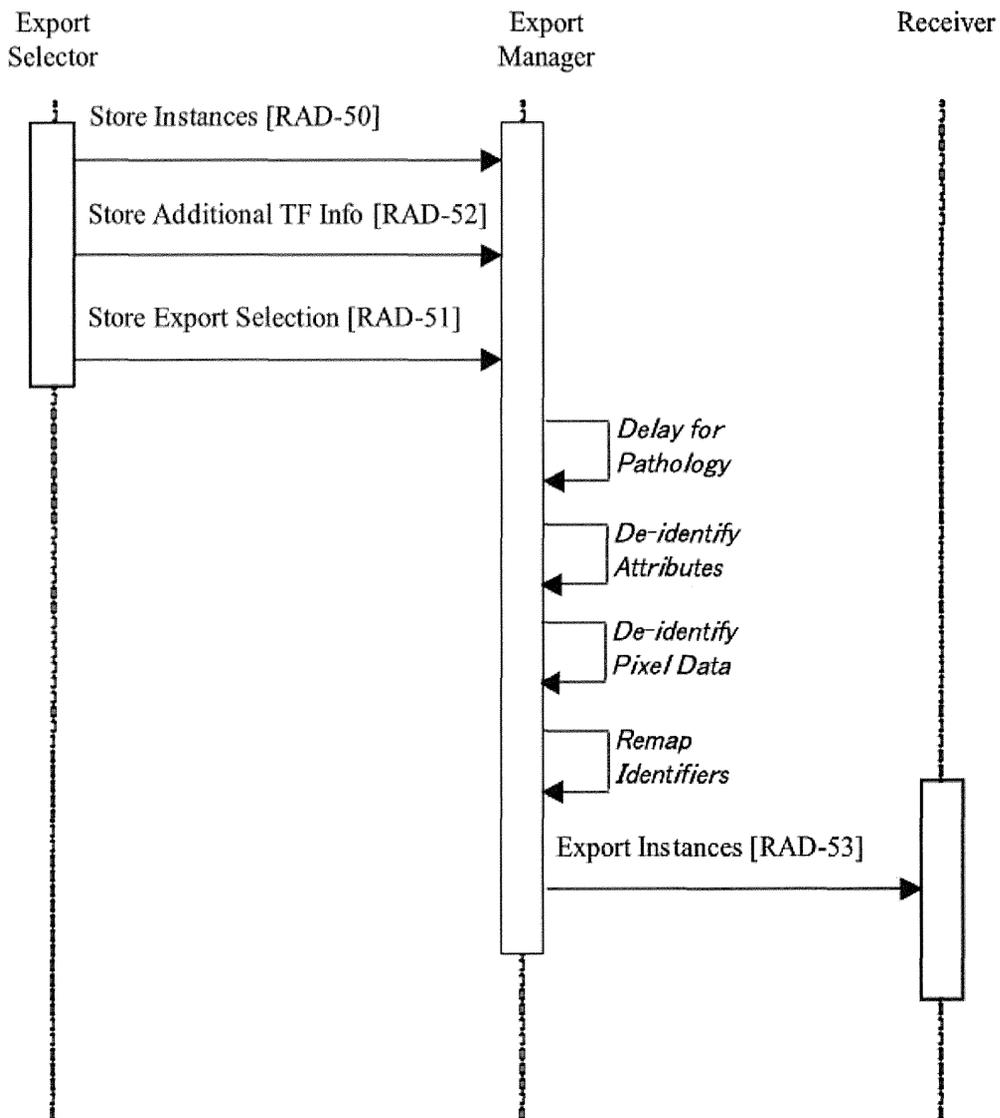


図 17.4.1-1: 教育用ファイル・臨床試験用送出 (TCE) プロファイルの基本的業務流れ

注 1: 図 17.4.1-1 では、RAD-50, RAD-51 と RAD-52 トランザクションの順序は特定されていません。これらのトランザクションは重なったり、いかなる順序でもおこります。

注 2: 図 17.4.1-1 では、RAD-50 トランザクションは、送出管理役が画像管理役と一体化されている場合は、省略されます。

以下の使用例は、網羅的であることも、プロファイルの実装様式を制限することも、意図していません。むしろ、同じ実行役とトランザクションで、単純から複雑な想定業務手順の範囲を実現できることを示します。さらに、ティーチングファイルと臨床試験とでは業務流れが違うことを示します。

17.4.1 ティーチングファイル使用例

ティーチングファイルは医学教育に必須の道具です。伝統的には、フィルムのコレクションからなりましたが、ティーチングファイルはいまやデジタル画像で構成されます。デジタルデータはより広い範囲への施設内および外への流布が可能で、通常、共通の検索機構を有する全国的な共有コレクションです。

ティーチングファイルの著者は、通常画像管理役・画像保管庫にあって画像表示装置で閲覧できる、画像やそれに関連する情報を利用します。ティーチングファイル症例は撮影装置でも特定できます。重要な画像、シリーズや検査は、読影など他の業務を行っている著者により特定されます。従って、後の編集に備えて、印付けを行う必要があります。

施設はしばしば患者識別情報をティーチングファイルを編集するシステム上で扱うことを制約しています。このため、画像、重要情報はティーチングファイル編集システム送信する前に、匿名化する必要があります。施設を越えてティーチングファイルを配布するときは必ず匿名化が行われます。

17.4.1.1 使用例 1 – レポート作成、画像閲覧、撮影中のティーチングファイル用画像の選択

使用者の行動:

放射線科医は一日の業務で、異なる患者に行われた多数の検査のレポート業務を行います。代わりに、放射線科医は紹介患者の CD に記録された検査について、相談を受けることがあります。あるいは、撮影装置上で、画像誘導生検を行うことがあります。

ある一人の患者の画像に、特別な関心があり教育に適する可能性があると感じられます。放射線科医は匿名化して自分のティーチングファイルコレクションに保存するため、数枚の重要な画像を現在や過去の検査から選択します。選択は、後に 3D 画像再構成を行ったり画像フュージョン (FUS) を行うために、シリーズ全体や検査全体に涉ることもあります。この時点では放射線科医が多忙のため、追加の情報は入力されません。

しばらく後、放射線科医はティーチングファイルコレクションに手を伸ばし、自分のコンピュータ上のティーチングファイル編集 (authoring) プログラムを用いて、マルチメディアティーチングファイルを作成します。ティーチングファイルを編集 (authoring) する方法や配布する方法はこのプロファイルの範囲外です。

放射線科医のティーチングファイルコレクションからの転送は、ネットワークを介したり、媒体で行われます。(後者は、放射線科医が臨時代理医師だったり、施設外に居たり、ネットワーク未整備だったりするときに該当します)。

実装:

放射線科医は送出選択役と一体化した画像表示装置で画像を観察しています。画像表示装置は、紹介された CD の閲覧のため画像用可搬媒体 (PDI) プロファイルにも参加しています。あるいは、放射線科医は送出選択役と一括化された撮影装置で業務しています。

送出選択役は、現在あるいは既往の検査からの画像選択を可能とし、“ティーチングファイル用に送信”とすることができます。

送出選択役は、それが一括化されている画像管理役・画像保管庫が画像保存済を感知する様に予め設定されたときは、インスタンス保存 (StoreInstances [RAD-50]) トランザクションは必要ありません。媒体をつかう場合には、インスタンス保存 (StoreInstances [RAD-50]) トランザクションが必要です。

使用者の行動をきっかけに、送出選択保存 (Store Export Selection [RAD-51]) トランザクションが送出管理役に送られます。

目録はキー対象物選択 (Key Object Selection) 書類として、“For Teaching File Export”の表題付で符号化

化されます。検査の全体やシリーズの全体が選択されたときには、この目録は、選択されたすべての検査やシリーズの全てのインスタンス(instance)を列挙します。

多数の異なったティーチングファイル「フォルダ」が作られ、症例が追加されます。使用者が自分の望む画像を特定できる様に、自由テキスト入力欄や既定のプルダウンリストが用意されますが、これはキー対象物選択 (Key Object Selection) 書類の文字値配置としてコード化された物です。

画像選択の際には、追加の情報は入力されませんので、追加ティーチングファイル情報保存 (Store Additional Teaching File Information [RAD-52]) トランザクションは送られません。

送出管理役がすでに画像を保有する画像管理役・画像保管庫と一体化されていない場合には、インスタンス保存 (Store Instances [RAD-50]) トランザクションを経由して画像を受信したとき、送出管理役は画像を内部に保存します。

送出管理役が送出選択保存 (Store Export Selection [RAD-51]) トランザクションを受け、トランザクションで参照された画像がすべて使用可能であるときは、匿名化と送出の作業待ちに入れられます。

送出管理役は画像属性から全ての患者識別情報と文字および私的情報を(予め定めた規約にもとづいて)削除し、画像の SOP Class が画像に焼込まれた患者識別情報の存在可能性が低いものであることを調べ、インスタンスの IOD に違反しないように、新たな匿名患者識別情報や他の文字型属性を挿入します。匿名化の範囲は設定可能であることに注意してください。また、ティーチングファイル編集システムで後に匿名化を行う必要があるときは、送出管理役は匿名化を一切しないことにも注意してください。これは、ティーチングファイル編集システムが、他の臨床情報や病歴を検索できる機能を許すときに、当てはまりません。

送出管理役が、焼込み情報匿名化オプションに対応しているなら、焼き込み患者情報を持っていそうな画像を内部の業務一覧に表示して、受信役への送信前に操作者が焼き込み情報の有無をしらべ、編集できる様にします。

送出管理役はつぎに、匿名化された DICOM 画像をインスタンス送出 (Export Instances [RAD-53]) トランザクションで適切な受信役に送り、新しい識別情報と UID を参照する目録を含むキー対象物選択 (Key Object Selection) 書類を更新します。

受信役は施設内の中央ティーチングファイル編集システムであることがあります。画像と目録を受信したら、キー対象物選択 (Key Object Selection) 書類内でコード化された観察者識別属性 (Person Observer Identifying Attribute) ひな形から、目録を作成した放射線科医の識別情報を抽出します。ティーチングファイル編集システムはこの識別情報、あるいは、配列情報を使用して、編集待ち症例のフォルダから探します。受信役は可搬媒体作成役と一体化できます。この場合には、画像と目録は IHE PDI 準拠 CD に記録できます。受信役の振る舞いの記載は使用例の説明のためで、IHE 範囲外です。

17.4.1.2 使用例 2 – レポート業務中の複数インスタンスと複数送出先を持つティーチングファイル編集の完成

使用者の行動:

放射線科医はレポート作成作業をしています。ある一人の患者の画像に、特別な関心があり教育に適する可能性があると感じます。作成した診断レポートに加え、放射線科医はこの症例の過去のレポート、外部

保管庫からの病理診断レポート、撮影装置上にある分析ソフトで作成したエビデンス書類を問合せで取得します。放射線科医は現在および過去の検査から数枚の重要画像を選択し、適切なウィンドウや関心病変の注釈を含む表示条件を保存します。数枚のエビデンス書類や病理診断レポートも同時に選択しティーチングファイル作成を決めます。

ワークステーションは放射線科医に、規定のひな形に従って病歴、臓器系、解剖、所見、鑑別診断および最終診断を含む、見出やテキストからなる追加情報の入力を促します。放射線科医はワークステーションの文章編集機能を使い種々のレポートからコピー・ペーストして、あるいは、臓器系、解剖、診断のコードを一覧から選択して、ひな形を埋めます。

完成すると、ワークステーションに症例の公開を指令し、施設内の PACS や電子カルテ端末で、匿名化個人情報のもとでティーチングファイルコレクションフォルダ内から、あるいは、インターネットを介して、施設内・外ともに閲覧できるようにします。

実装:

送出選択役、エビデンス書類生成役、レポート作成装置、レポート閲覧役と一体化された画像表示装置にて放射線科医は観察しています。この装置はエビデンス書類および単純画像数値レポート(SINR)プロフィールに参加しており、エビデンス書類とレポートを利用できます。この装置はさらに、画像表示一貫性(CPI)プロフィールにも参加しており、表示条件の生成と取得も可能です。送出選択役は、追加ティーチングファイル情報オプションが可能です。

送出選択役は一枚以上の画像、レポート、エビデンス書類、表示条件を、現在および過去の検査から選択可能で、「ティーチングファイル用に送出」("exported for teaching")と追加の情報も指定できます。

使用者の操作により、インスタンス保存(Store Instances) [RAD-50] トランザクション、追加ティーチングファイル情報[RAD-52] トランザクションと複数の送出選択保存[Store Export Selection) [RAD-51] トランザクションの、送出管理役への送信が開始されます。

目録はキー対象物選択(Key Object Selection)書類としてコード化されます。追加情報は、あらかじめ定められたひな形に沿って構造化レポートとしてコード化されます。

送出管理役は画像、レポート、エビデンス書類、表示条件と追加情報を匿名化、ないし、使用例 1 の様に、偽名化します。

送出管理役は匿名化・偽名化した DICOM インスタンスや追加情報、および、新しい識別情報と UID を記載した目録を含むキー対象物選択書類を、インスタンス送出(Export Instance) [RAD-53]トランザクションにより、適切な受信役に送ります。

この使用例での複数の受信役には、PACS や電子診療録の他、施設保有のティーチングファイル配信システムや、親機関が運用する中央ティーチングファイル保管庫への入口となる受信役も含まれます。

17.4.1.3 使用例 3 – レポート作成業務中にティーチングファイル用画像等を選択し、病理結果を待つて遅延送出する。

使用者の行動:

放射線科医はレポート作成作業をしています。ある一人の患者の画像に、特別な関心があり教育に適する

可能性があると感じます。放射線科医は現在の検査から数枚の重要画像を選択し、匿名化して自己のティーチングファイルコレクションへの追加を指定します。

しかし、ティーチングファイルは病理診断レポートが使用可能になるまでのあいだ、編集できません。したがって、放射線科医は、「ティーチングファイル用に送出」(“export for teaching”) 指定時に「病理レポート待ち」(“delay for histopathology report”) の修飾を追加します。

実装:

実装は使用例 1 と同様です。キー対象物選択 (Key Object Selection) 書類は、この症例がティーチングファイル用に選ばれたことを示す表題と、「病理レポート待ち」(“delay for histopathology report”) を意味する、コード化された概念修飾詞 (Concept Modifier) をもちます。

送出管理役が送出選択保存 (Store Export Selection) [RAD-51] トランザクションを受け、必要な画像がすべて揃うと、必要な画像は順番待ちに入れられます。しかし、送出管理役は遅延理由 (Delay for Reason) オプションが可能なので、送出管理役は、その内在事前策定ルールにより、遅延理由 (Delay for Reason) を発動させ、病理レポートが発効されるまで待つて、匿名化・偽名化して受信役に送信します。送出管理役が病理レポートをどのように受信するかは規定されておらず、IHE の範囲外です。しかし、DICOM 構造化レポートは (おそらく単純テキストとして) 再コード化され、受信役に送信され、それへの参照が改訂された目録に含まれます。

17.4.2 臨床試験での使用例

臨床試験にはティーチングファイルと類似の要望があります。画像や関連する情報が、他システム用や、多施設共同研究なら他機関送信用に選択されます。送出に際しては、個人識別情報は削除され、臨床試験に特有な識別情報が臨床試験計画のルールに従って、挿入されます。

以下の使用例は、ティーチングファイルと臨床試験の相違と類似点とをしめします。

17.4.2.1 使用例 4 – シリーズあるいは検査全体を、ワークステーションあるいは撮影装置から選択する。

使用者の行動:

多施設共同研究に参加した患者が検査を受け、画像は中央施設で閲覧されることになっています。患者は自分の識別情報 (PHI) を中央施設へ送付することを承諾していますが、参加施設の基本方針により、匿名化しなければなりません。研究責任者から使用すべき代替識別情報が供給されます。

研究に参加している、技師、看護師、医師が PACS 上のワークステーションで関連する検査、シリーズを中央施設への送信用に、選択します。

あるいは、検査担当技師は撮影装置をつかって、関連する検査全体、その中のシリーズを、中央施設への送信用に選択します。

実装:

使用者は、画像表示装置あるいは、送出選択役と一体化された撮影装置で使用者は画像を観察します。送出選択役は画像、シリーズ、検査の選択を可能にし、「臨床試験用に送出」(“exported for clinical trial”) 状態にします。

使用者は使用例 1 と同様に、送出選択役が画像と送出選択とを選択管理役に送るきっかけを作ります。使用例 1 と異なるのは、キー対象物選択 (Key Object Selection) 書類の表題が、「ティーチングファイル送信用」でなく、「臨床試験送信用」であることと、「追加ティーチングファイル情報」トランザクションが無いことです。

複数の臨床試験が実行中であることがあり、一人の患者が複数の研究に参加していることがありますので、画像がどの試験用なのか、自由テキスト入力欄や予め定められたプルダウンリストが用意され使用者が選択します。入力項目はキー対象物選択書類のテキスト値配置としてコード化されます。

画像、レポート、エビデンス書類、表示条件、および追加情報から送出管理役が、識別情報を使用例 1 の様に削除し、別の識別情報に置き換えます。異なるのは、送出管理役が識別子再対応 (Remap Identifiers) オプションを可能としていることです。画像に臨床試験用の識別子を付けるため、本来の患者識別子を臨床試験用の識別子に置き換えますが、これのために事前に定められた、患者の臨床研究用識別子割付表 (通常、研究組込者一覧) を送出管理役は持っています。送出管理役はこの割付表を使って、患者識別子を置き換え、臨床試験の属性を挿入します。

送出管理役は偽名化された DICOM 画像と更新された目録を使用例 1 の様に受信役に送ります。どの受信役に送るかはあらかじめ定めるか、目録に含まれる配置テキスト値により定められます。

受信役は画像を中央施設へ転送する役目を負います。プライバシーと安全上の問題から、VPN、TLS (SSL)、SSH トンネルの様な、安全なインターネット経路を通常使用します。安全の機構はこのプロファイルの範囲外です。

あるいは、受信役は、使用例 1 の様に、可搬媒体作成役と一括化されることもあり、CD が作成され、中央施設へ郵送されます。

この使用例は、ティーチングファイル使用例とは以下が異なっています。

- 選択は通常、検査、シリーズのレベルで行われ、個々の画像のレベルでは行われません。
- 予め定めた識別子置き換え割付表が送出管理役にあります。
- 送出管理役は臨床試験特有の属性も付加します。
- 画像を適切な研究に振り分ける手段が必要です。

他の面では、この使用例は使用例 1 に同じです。

17.4.3 研究用蒐集使用例

インスタンスや検査の全体を研究用に選択することは、ティーチングファイルや臨床研究の使用例と多くの類似点を持っています。検査は臨床使用のため通常使用され続けますが、同時に、臨床用の画像管理役・画像保管庫の別フォルダに置かれるか、研究用の画像管理役・画像保管庫に別途保存されたりします。現場の研究用蒐集には患者情報の削除は必要ないですが、中央で(施設外で)維持されるときは、患者識別情報を事前にさだめられた偽名に割り付けることがしばしば必要になります。

「研究目的の送信用」(“For Research Collection Export”)という特定の書類表題がこのような例に付けられる以外は、前記のティーチングファイル使用例や臨書研究使用例と、使用者の行為、実行役、一連のトランザクションの面では、異なることはありません。

17.4.4 出版用編集使用例

インスタンスの出版用選択は、ティーチングファイル使用例と多くの類似点を持っています。DICOM ヘッダーからの識別情報の削除、焼き込み識別情報の削除が必要です。これらの使用例では、選択インスタンスの著者を参照しないといけません。「出版用の送付」(“For Publication Export” (TCE008) という特定の書類表題がこのような例に付けられる以外は、前記のティーチングファイル使用例や臨床研究使用例と、使用者の行為、実行役、一連のトランザクションの面では、異なることはありません。この使用例の業務流れは図 17.4.1-1 に示されています。

18 施設間画像連携統合プロフィール (Cross-Enterprise Document Sharing for Imaging, XDS-I)

重要な注意: 施設間画像連携 (XDS-I) 統合プロフィールは廃止され、同等機能の施設間画像連携 (XDS-I.b) と称されるプロフィールに置き換えられました。

施設間書類連携 (XDS.b) プロファイルは IHE IT 基盤領域にあり、提携施設間での連携 (出版、検索と取得) の解決法を提供します。施設間画像連携 (XDS-I.b) プロファイルは、ここで定義する様に、XDS.b で定められた機構を拡張し特化させたもので以下に示す画像「書類」が扱えるようにします。

- 広い範囲の異なった撮影装置で取得された画像検査、および、エビデンス書類 (例えば 後処理計測・分析) と、表示条件
- 即時表示可能で、一個以上の関連する画像検査から生まれた読影診断レポート
- 診断レポート内容が付属した、診断上重要な選択された画像

書類の種類と、連携機能を可能にする実行役はこのプロフィールで定められています。

施設間画像連携 (XDS-I.b) プロファイルは基盤 XDS.b プロファイル拡張に依存しており、XDS.b で定めた用語 (たとえば、XDS Affinity Domain, submission set, など) を含んでいますので、XDS-I.b の読者は XDS プロファイル (ITI TF-1: 10 節参照) を読み理解することを奨励します。XDS-I.b 仕様は、XDS で定義された実行役、書類保管庫、書類使

用者、の要求項目や説明をここで繰り返しません。また、実行役に新しい要求事項を付加しません。施設間書類連携 (XDS.b) も施設間画像連携 (XDS-I.b) 統合プロフィールも、施設間電子健康録のすべてのトランザクションを扱う様には意図されていません。多くの想定業務手順は、たとえば、施設間患者識別子参照 (Patient Identifier Cross-Referencing (PIX))、監査追跡と拠点認証 (Audit Trail and Node Authentication (ATNA))、施設内使用者認証 (Enterprise User Authentication (EUA))、施設間使用者認証 (Cross-Enterprise User Authentication [訳注: Assertion] (XUA)) や表示用データ取得 (Retrieve Information for Display (RID)) のような、他の IHE 統合プロフィールを必要とします。他の想定業務手順には一部しか可能でないものや、将来の IHE 統合プロフィールで解決されるものなどがあります。関連する標準規格が使用可能となれば、IHE は早急にプロフィールを定めます。

以下に特記します。

1. XDS 連携施設圏 (XDS Affinity Domain) は適切な安全モデルを必要とします。これには複数の一連の安全モデルが必要とされます。施設間画像連携 (XDS-I.b) 統合プロフィールは特定の安全モデルを意図も必要ともしていませんが、施設間画像連携 (XDS-I.b) の実装では、XDS-I.b 実行役と IHE 監査追跡と拠点認証の実行役とが一体化されねばならず、施設間での利用制御機能も必要です。新しい IHE 統合プロフィールは候補とされているものがあります。すなわち、公衆

鍵基盤 (Public Key Infrastructure)、利用制御 (Access Control) 等です。XDS-I.b の安全についての議論は RADTF-1: 付録 H にあります。

2. XDS と XDS-I.b は、XDS 連携施設圏管理や設定のトランザクションを扱いません。たとえば、ネットワークアドレスの設定、連携すべき臨床情報の種類、については、XDS 連携施設圏管理が定める方針にゆだねられます。
3. XDS と XDS-I.b は XDS 連携施設圏と、書類源 (Document Source) や書類利用者 (Document Consumer) が所属する個別の患者識別圏との、患者情報整合 (PIR) 処理を扱いません。この問題の一部は RAD TF-1: 付録 G で議論されています。
4. XDS と XDS-I.b は、書類あるいは画像使用者が取得した書類の画像化や表示については直接扱いません。良くできた画像表示機能を保持したい使用者は、XDS-I.b の画像消費役と適切なプロフィール (たとえば、乳房撮影画像 (MAMMO)、核医学画像 (NM)、基本画像閲覧、など) から選んだ画像表示装置とを組み合わせれば良いです。
5. XDS と XDS-I.b は、書類あるいは画像使用者が取得した書類の画像化や表示については直接扱いません。良くできた画像表示機能を保持したい使用者は、XDS-I.b の画像消費役と適切なプロフィール (たとえば、乳房撮影画像 (MAMMO)、核医学画像 (NM)、基本画像閲覧、など) から選んだ画像表示装置とを組み合わせれば良いです。(訳注:4 と 5 は同じです)

18.1 実行役/ トランザクション

図 18.1-1 はこのプロフィールに直接含まれる実行役と実行役間のトランザクションを図示します。影付きの実行役は、このプロフィールには含まれないものですが、このプロフィールの一部であるトランザクションの反対側の終止を示すために含まれています (たとえば、書類登録庫は画像書類セット提供・登録役とのトランザクション - MTOM/XOP トランザクションの終止)。そのため、影付きの実行役は表 18.1-1 に記載されていません。XDS-I.b プロファイルは、上図の実行役に ITI XDS.b プロファイルに追加する要求項目はありません。

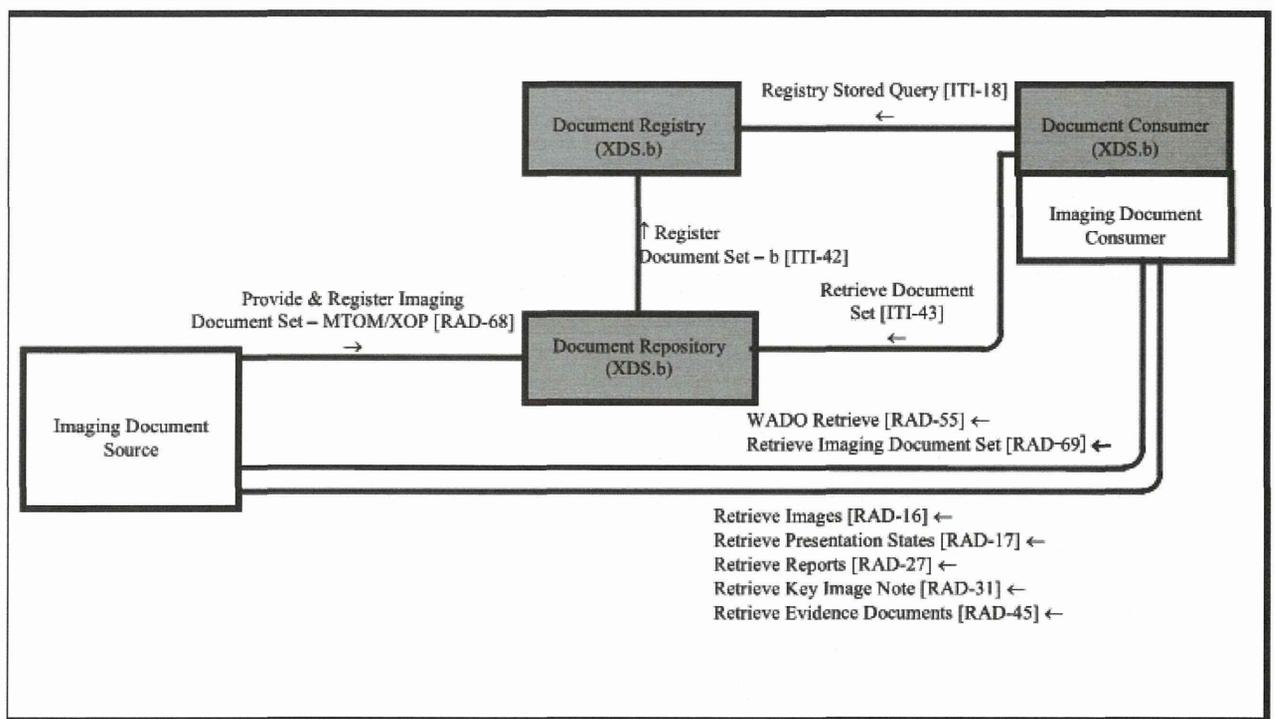


図 18.1-1: 施設間画像連携実行役図

表 18.1-1 は施設間画像連携(XDS-I.b) プロファイルに直接含まれる個々の実行役に含まれるトランザクションを示します。この統合プロファイルが可能と主張するには、実装製品が必須のトランザクション(“R”と表記)が実行できねばなりません。“O”と表記されたトランザクションはオプションです。この統合プロファイルで定義されたオプションで、実装製品が選択可能な全オプションは RAD TF-1: 18.2 節に記載されています。実行役の一体化は、RAD TF-1: 2.4 節に記載されています。

表 18.1-1: 施設間画像連携(XDS-I.b) - 実行役 とオプション

Actors	Transactions	Optionalit y	Section in Vol. 2 / 3
Imaging Document Consumer	Retrieve Images [RAD-16]	O (note 1)	4.16
	Retrieve Presentation States [RAD-17]	O	4.17
	Retrieve Reports [RAD-27]	O (note 1)	4.27
	Retrieve Key Image Note [RAD-31]	O	4.31
	Retrieve Evidence Documents [RAD-45]	O (note 1)	4.45
	WADO Retrieve [RAD-55]	O (note 1)	4.55
	Retrieve Imaging Document Set [RAD-69]	O (note 1)	4.69
Imaging Document Source	Provide and Register Imaging Document Set – MTOM/XOP [RAD-68]	R (note 2)	4.68
	Retrieve Images [RAD-16]	R (note 3)	4.16
	Retrieve Presentation States [RAD-17]	R (note 3)	4.17
	Retrieve Reports [RAD-27]	R (note 3)	4.27
	Retrieve Key Image Note [RAD-31],	R (note 3)	4.31
	Retrieve Evidence Documents [RAD-45]	R (note 3)	4.45
	WADO Retrieve [RAD-55]	R (note 3)	4.55
	Retrieve Imaging Document Set [RAD-69]	R (note 3)	4.69

注 1: 三個のうち、少なくとも一個のオプショントランザクションが可能でなければなりません。画像使用者の必要事項は 18.4 節を参照してください。

注 2: 18.2 節のオプション記載された三種類のうち、少なくとも一種類の書類型が可能でなければなりません。

注 3: これらのトランザクションは、表 18.2-1 に示された‘Set of DICOM Instances’オプションが可能となるときのみ必要です。

18.2 統合プロフィールオプション

この統合プロフィールに選択可能なオプションは、表 18.2-1 に、これに適用される実行役とともに、列挙されています。オプション間の依存は、該当するときは注記されます。

表 18.2-1: 施設間画像連携(XDS-I.b) - 実行役 とオプション

Actor	Options	Vol. & Section
Imaging Document Source	Set of DICOM Instances (Note 1)	RAD TF-1: 18.2.1