

医療施設は、その情報システムではオーダーや予定検査でないエビデンス対象物（たとえば相談前に必要な過去情報）を読み込んで受付けます。この取込みのきっかけとなる予定検査はありません。実際の業務は、個々の取込みを予定せず、一括して行います。

- 記憶媒体（フィルム、CD など）に、DICOM データの他に、紹介状の様に、電子的、書面、口述の臨床データがあることがあります。これら情報の取込は取込み情報一貫性業務流れの範囲外です。

以下の業務段階があります。

- 使用者は適切な機器で取込みます（たとえば、フィルムスキャナ、PDI 機能を持つワークステーションなど）
- 非予定取込みオプションでは、患者基本情報問合せを使用して、患者基本情報を取得し、エビデンス対象物を取込み、患者データを整合させます（記録された患者 ID を自施設患者 ID に変える）。生成された DICOM 対象物は PACS に保存されます。
- 取込み中のエラーや例外は、RAD TF-3: 4.60.4.1.2.2 節に記した、例外処理 (Exception Management) で処理されます。
- エビデンス対象物は PACS から使用可能となり、以降の予定あるいは非予定の業務段階で使用されるか、後に使用されます。

この業務流れでは患者が登録されていなければなりません。関連する患者登録以降の可用通知は予定業務流れ (SWF、3.3 節参照) の一部ではありません。以下の一連の業務段階は、患者データの非予定取込み業務の典型的処理流れを記載します。

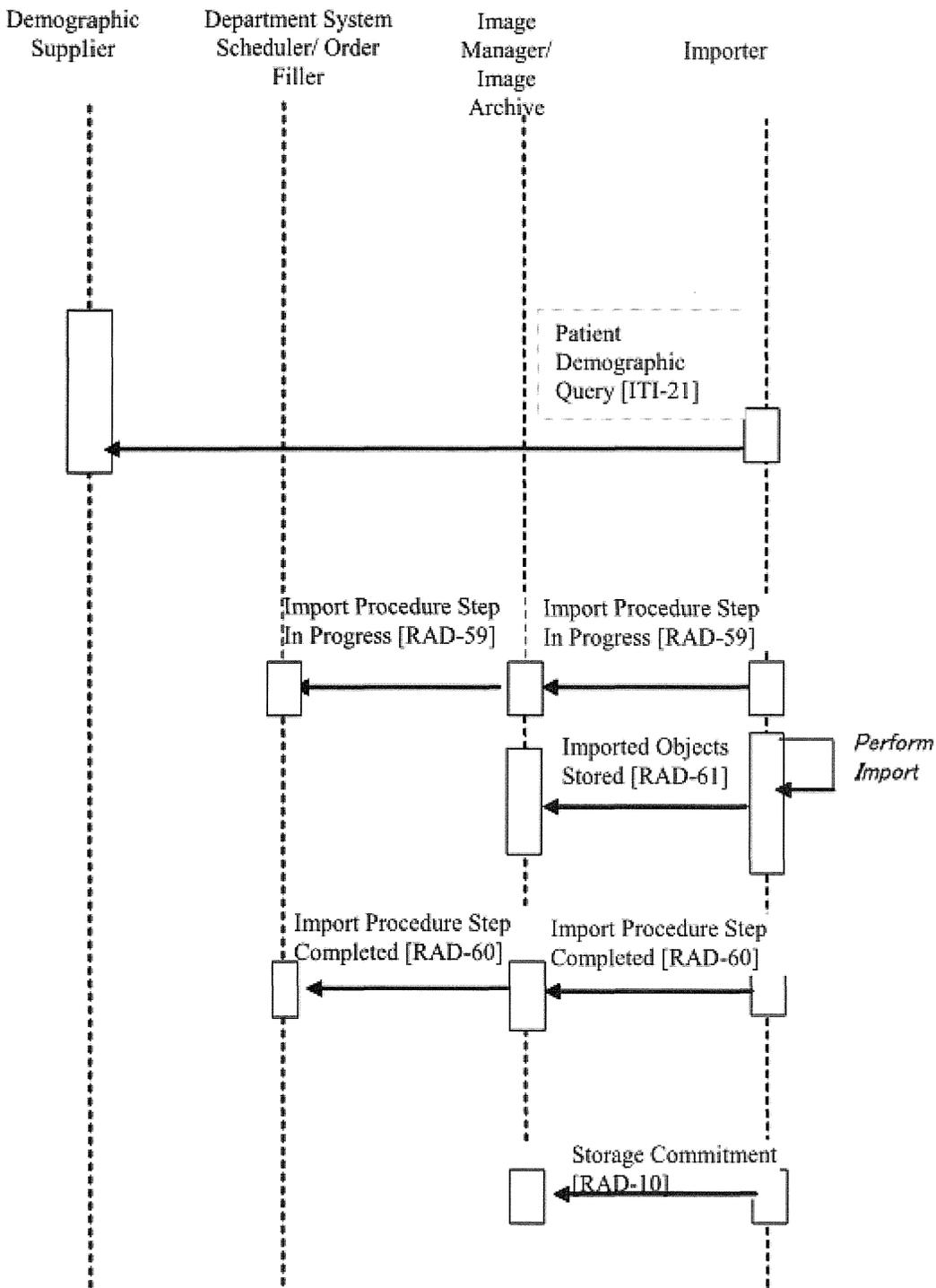


図 21.3.1-2: 非予定取込み情報一貫性業務処理流れ

21.3.1.3.1 非予定取込み情報一貫性保持

取込みの処理の一部として、取込み役は患者情報を必要に応じて整合(たとえば、記録された患者 ID を自施設の患者 ID にかえます)させます。元の DICOM 対象物の識別情報は読み込まれた DICOM 複合

対象物の中に保持して、検査内の画像の関連性を維持せねばなりません (RAD TF-2: 付録 A.5 参照)。

取込み側医療機関の方針で以下を決めます。

- 取込みデータが患者基本情報に使用できるか(誕生日、性別など)
- 取込みデータ中の(データ提供)施設特異データを使うか無視するか

21.3.2 取込み例外管理業務流れ

例外管理業務流れが、取込み情報一貫性業務流れには必要です。この例は、以下の様な取込み情報一貫性業務流れで生じるエラーの管理の必要を示します。

- 撮影装置業務一覧で、誤った予定済検査段階(SPS)を選択した。
- 患者基本情報一覧から誤った患者基本情報を選択した。
- DICOM 複合対象物の取込みが可能にされていない。
- 機器の故障
- 記憶媒体不良

例外インスタンスの一部は、取込み情報業務流れと予定業務流れ(SWF) 両プロファイル内の実行役に要求される機能を用いて、また他の例外インスタンスは IMPORT PPS EXCEPTION MANAGEMENT (RAD TF-3: 4.60.4.1.2.2 節参照)を利用します。以下の、番号付き項目は、個々の項目に列挙された実行役により処理されねばなりません。

22 放射線被曝監視 (REM)

この統合プロファイルは、画像検査に由来する放射線被曝の詳細を画像システム、施設線量管理システムおよび線量登録の様な施設間システムで交換する方法を定めています。このプロファイルでのデータ流れは、個別の検査線量情報を記録し、線量データを特定の患者ごとに集積し、集団線量解析を容易にするよう意図しています。

関連する DICOM 対象物(CT 線量構造化レポート、投影 X 線写真線量構造化レポート)の使用は明確化され限定されています。

このプロファイルは個々の放射線照射インスタンスの詳細を伝達することに焦点を絞っています。画像診断施設での適切な放射線被曝管理プログラムは医学物理士を含み、施設方針、施設レポート要求項目、年次閲覧、等を定める等のものです。しかし、このプロファイルはこの様な活動を容易にすることを意図していますが、方針、線量レポート、処理を定めたり、あるいはこれ自身で放射線被曝管理システムとすることは有りません。

このプロファイルは CT、乳房撮影を含む投影 X 線写真での放射線量報告を扱います。現在のところ、核医学(PET あるいは SPECT)、放射線治療、留置密封小線源を扱いません。

本プロファイルは技術手順の品質保証(QA)を助けるように意図しています(線量は施行した検査に適切か)。オーダ処理の QA には適切ではありません(施行された、あるいは、予定された検査は適切な適応か(適切性基準))。運用手順の QA にも適切では有りません(予定と実施が異なっていないか、実行された検査が状況、装置、患者事情で正当化されるか、適切に承認されているか)。

背景

大部分の放射線を使う医学検査で、患者の健康への利益は危険をはるかに上回りますが、損得の取引は見過ごしではならず、技術的機構でその取引を意識して評価できる様になっています。医療目的で患者に与えた放射線量を評価することは以下の重要な活動を容易にします。

- 患者を放射線に曝す施設では、線量の監視により、施設方針、検査手技とプロトコルが適切か、適切に守られているかが確認できます。
- 被曝の看視により、手技やプロトコルの変化が被曝と画質にいかに関与するかを画像医が知り易くなります。これにより、患者線量を ALARA (合理的に達成可能な限り低く) に保つことができます。
- 被曝の看視によりえられる全体的な線量データは、診療医が、個別の検査(あるいは、追加の検査)が与える診断情報の利益が画像検査の被曝による危険を上回るか否か(画像医と相談して)きめるのを助けます。
- 個別の患者にこの様な検査後情報が得られることで、妊婦や長時間透視検査で皮膚紅斑を起こした患者の個別例に限定した線量評価が医学物理士に可能になります。
- 被曝線量の集積により、専門家集団や規制当局が放射線量に関連するガイドラインや規制を定めたり改訂することに役立ちます。これの多くの団体は、現在の医療の定量的理解にもとづいて、診療の標準化や線量基準値を確立する希望をもっていますが、データを集めることがきわめて困難であることを知っています。
- この種のデータは、医師や物理学者が、残っている基本的科学的疑問に答え、放射線被曝の健康への影響のより詳細な理解を発達させ、放射線被曝を如何に測定し管理するか、にきわめて重要です。

しかし、技術的、実務的限界がこの様な線量看視にあるのを理解し、看視された線量が患者に与えられた線量を正確には反映しない理由を理解することが重要です。

- この技術で与えられるのは線量計測値ではなく、計算された予測値です。
- CT では、“CTDI”は標準プラスチックファントムの線量予測値です。プラスチックは人間の組織とは違います。したがって、CTDI は患者が受けた線量を代表するものではありません。
- 平面あるいは投影画像では、記録された線量は、被曝、皮膚線量、あるいは、患者の身体や臓器線量とは異なりうる、別の量です。
- 異なる体部位に受けた被曝予測値を累計して一つの値にすることは不適切で不正確です。

このような限界にもかかわらず、放射線量予測値の監視への関心は、Euratom ヨーロッパ指令 97/43、アメリカ放射線専門医会放射線量白書、の様な書類に記載されています。DICOM は、IEC (国際電気標準会議)、AAPM (米国医用物理学会)、ACR (アメリカ放射線専門医会)、NCRP (米国放射線防護委員会)、その他の助言により、放射線量の看視に適す、DICOM 線量対象物を開発しました。

自動的配信機能により、通常患者の診療に占められる責務に管理責務を加えることなく、線量情報を入手することができます。

22.1 実行役/トランザクション

図 22.1-1 は、放射線被曝監視 (REM) 統合プロファイルに直接含まれる実行役と、それらの間の関連するトランザクションを示します。他の関連するトランザクションに参加するため、間接的に含まれる他の実行役は必ずしも示されません。

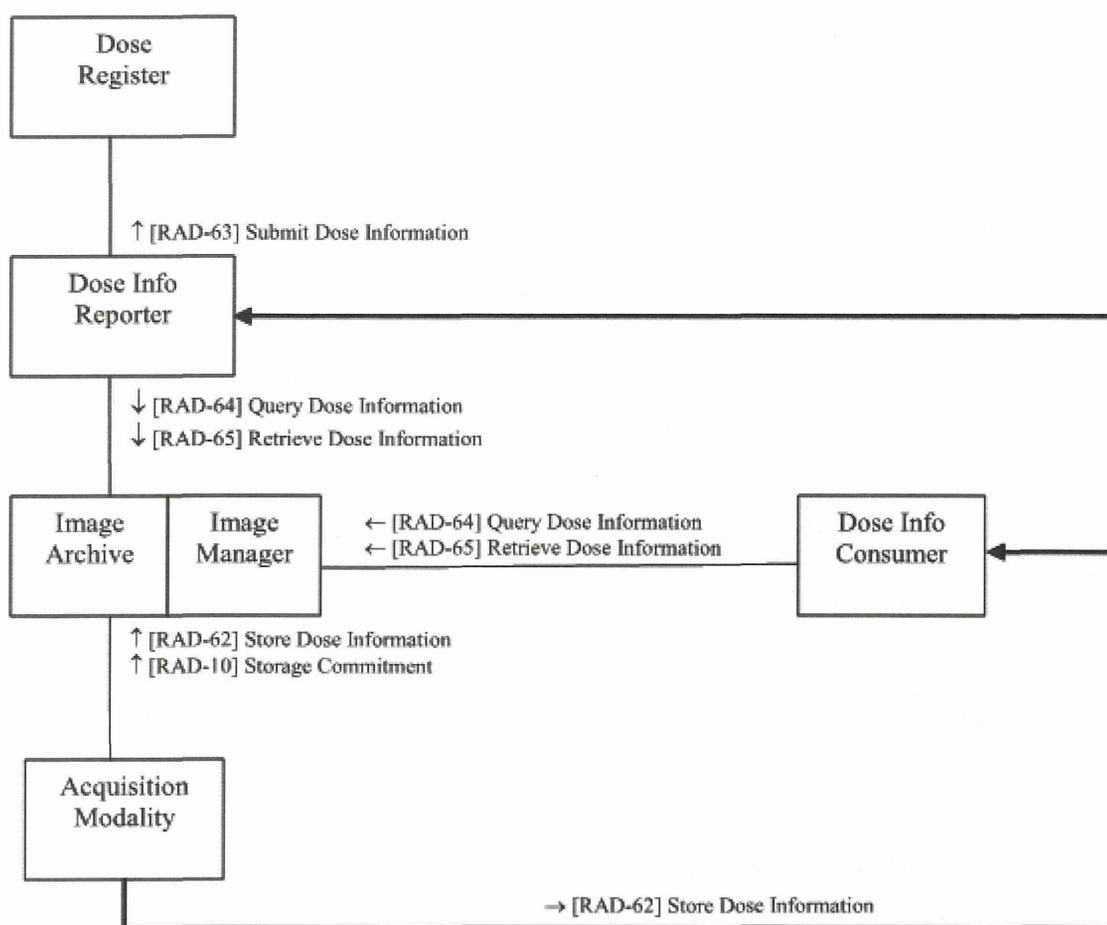


図 22.1-1: 放射線被曝監視実行役図

表 22.1-1 は放射線被曝監視プロフィールに直接含まれる個々の実行役の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たオプションで、実装製品が選択可能な全オプションは 22.2 節にあります。

表 22.1-1: 放射線被曝監視 (REM) プロファイル - 実行役とトランザクション

Actors	Transactions	Optionality	Section in Volume 2/3
Acquisition Modality	Store Dose Information	R	4.62
	Storage Commitment	R	4.10
Image Manager/Archive	Store Dose Information	R	4.62
	Storage Commitment	R	4.10

Actors	Transactions	Optionality	Section in Volume 2/3
	Query Dose Information	R	4.64
	Retrieve Dose Information	R	4.65
Dose Information Reporter	Query Dose Information	R	4.64
	Retrieve Dose Information	R	4.65
	Submit Dose Information	R	4.63
	Store Dose Information	R	4.62
Dose Information Consumer	Query Dose Information	R	4.64
	Retrieve Dose Information	R	4.65
	Store Dose Information	R	4.62
Dose Registry	Submit Dose Information	R	4.63

このプロファイルでの撮影装置実行役は、必ずしも放射線照射を行いません。撮影装置実行役は放射線照射を行う撮影装置のために、完全かつ正確にできる限り線量対象物を用手入力および、または特有の方法で取得します。

実行役は、DICOM 適合宣言のなかで、特定の DICOM トランザクション実装の詳細を記載する(たとえば、撮影装置の放射線照射完了後どのくらいの時間内に線量対象物を保存できるか)よう奨励されています。

22.2 放射線被曝看視統合プロファイルオプション

この統合プロファイルに選択可能なオプションは表 22.2-1 に、適用される実行役とともに列挙されています。現状では、オプションは定められていません。

表 22.2-1 放射線被曝看視 – 実行役とオプション

Actor	Options	Vol. &Section
Acquisition Modality	<i>No options defined</i>	--
Image Manager/Archive	<i>No options defined</i>	--
Dose Information Reporter	<i>No options defined</i>	--
Dose Information Consumer	<i>No options defined</i>	--
Dose Registry	<i>No options defined</i>	--

22.3 放射線被曝看視処理流れ

このプロファイルは、線量情報を発生源から施設を経て施設外へ流す処理を行います。これは、以下の様なことを、必須とはしませんが、容易にするよう意図しています。

- ある患者がある検査で受けた予測線量を見る
- ある検査、システム、医師の線量予測値が、恒常的に参照値を超える、あるいは、はずれ値を出すなら、これをきっかけにさらなる調査が必要か決めます。
- 人口集団の線量サマリを特定の検査、あるいは、ある個別病院、地域について計算します。
- 人口集団の線量サマリを特定の疾患あるいは検査適用について計算します

- 検査に特化した線量サマリを他の施設や地域と、あるいは、施設方針や診療標準と、比較します。

注: 特定の検査累計や疾患について線量をまとめるには、線量情報報告役は、このような詳細情報を個々の線量記録について知らねばなりません。IHE では、この情報は、線量対象物のなかに、コード化値として提供し、機械判読可能にするよう要求しています。一貫したコード化が線量対象物に存在するなら、参照テーブル (RAD TF-1 付録 I.1.1 コードセット管理を参照) によって容易に並び替えできます。かわりに、線量情報報告役は、部門システム予定役/オーダ実施役と一体化され、個々のアクセッション番号 (Accession number) についてこのような詳細情報が取得できます。いずれの場合でも施設の重要な責務は、検査や疾患のコードを選定し、配布し、システム群の間で、これを一貫して使うことです。

22.3.1 一般的な例

典型的には、X 線を使用する撮影装置で、照射インスタンスが発生し、画像と同様に同検査の一部として線量対象物に記録され、画像管理役・画像保管庫に保存されます。

多くの施設で、線量情報報告役が、一定期間 (たとえば、当日、今週、先月、など) にわたって、線量対象物を集め、分析し、施設方針と比較し、線量レポートを作成します。

線量対象物の全て、あるいは一部のセットが国の線量登録所に投稿され、国民線量統計の作成や他の研究を容易にします。通常、この線量対象物は投稿前に、方法を設定できる、識別情報削除を受けます。

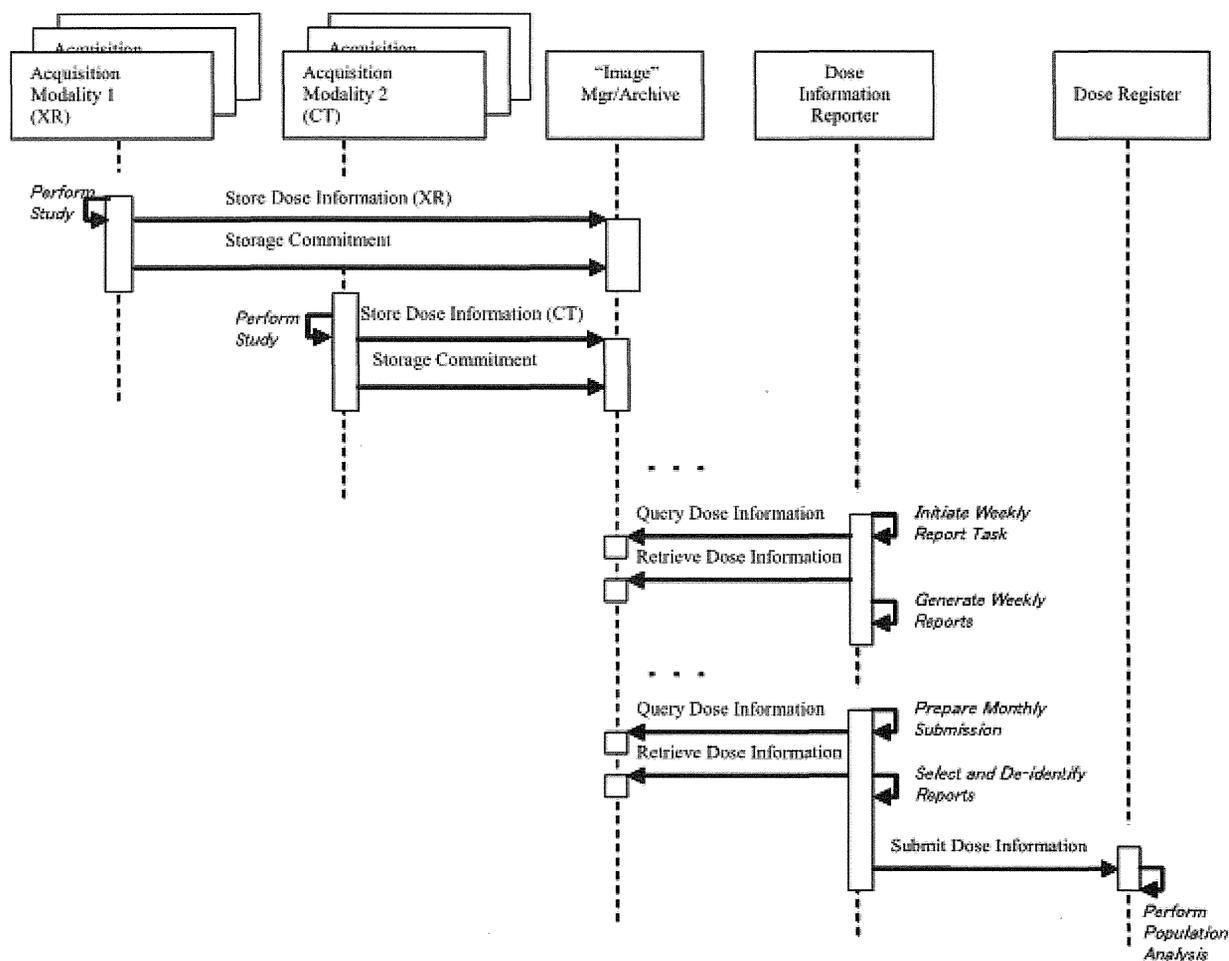


図 22.3-1: 放射線被曝看視 – 一般的な例

22.3.2 実世界使用例

一般例処理流れの追加状況では以下の使用例が実世界での適用として記載されます。

使用例: 部門 QA (業務管理)

全ての検査でデータが通常継続的に収集され、評価されます。業務管理とデータ解析は、X線装置、操作者、手技、および依頼医による変動に焦点を当てます。例えば:

部門品質向上プログラムの一環として、病院医学物理士が線量情報報告役を使って、2ヶ月間の放射線量評価を実行します。選択した検査セットについて、個々のX線検査の面積線量積を部屋毎に評価します。平均線量に6ヶ月間有意の変動は発見されません。他のレポートでは、異なった検査施行放射線科医の数回の画像介入治療の平均線量が比較されます。三ヶ月目のレポートでは、異なった放射線技師によるCTと血管撮影の線量が比較されます。

その結果、最近着任した新しい放射線科医のある画像介入治療は、同僚医師にくらべて、2から3倍の面積線量積を生み出すこと、同僚医師は新人医師にくらべかなり低い面積線量積で少ない変動幅にかたまっていることが明らかになりました。透視だけの面積線量積合計は、放射線科医の間で似通って(レポート記載の平均透視時間と整合して)いましたが、撮影だけの面積線量積合計にはかなりの差がありました。撮影された画像の枚数も平均よりも多く、これを裏付けました。

医学部物理士はメモを部長に書き送り、毎週の放射線科医会議で問題として取り上げました。討議の結果、新入放射線科医は他の放射線科医が使わない追加の撮影をしていることが明らかになりました。さらなる討議で、その放射線科医は、該当の撮影が、中等度に有益であるものの、検査の他の部分で拾い上げられない情報をもたらすことはおそらく無いことに合意し、さらに、追加撮影をしないことに合意しました。医学物理士は一ヶ月後に状況を再調査し、全ての放射線科医が同様の面積線量積を示すことを確認しました。

病院は通常、放射線量の管理方針をもち、出版された参照値とのベンチマーク試験を行います。方針(と参照値)は、検査、患者年齢、体重、あるいは性により分析されます。分析道具により、施設の方針が守られているか、改善目標値に向かっているか、を監視できます。画質は通常線量の低いほうの限界を決めます(低すぎる線量は放射線科医に受け入れられない)が、QAプログラムは、線量の増加を押さえ線量の介入上限目標を樹立し、線量減少を奨励する、効果的な方法となり得ます。

使用例: 患者効果評価

CT検査を若い女性患者に施行した二、三日後に、紹介医は患者が妊娠していることに気づいた(妊娠は検査時には知られていなかった)。紹介医は検査を撮影した放射線科医に胎児へのリスクを評価するように要求した。放射線科医は病院医学物理士に、CT検査中の子宮への被曝の推定値を提出するよう要求した。

医学物理士は問題の検査の画像と線量を取り寄せ、放射線科医の助けを借りて、どのシリーズが子宮を含むかを決定します。どのシリーズが関心の対象かを知って、医学物理士は画像と線量対象物に含まれる患者の線量指標と体重をテコに子宮への線量を推測します。

情報がいかに記録されいかに配布されるかは変わりますが、この病院では、線量推測値は放射線部門の臨床調整役に提供され、これを RIS に入力し、レポート(既に署名済みです)に文章を加え、検査を「サイン待ち」状態にします。放射線科医は、レポートに署名する前に、胎児へ与えられた線量から評価した胎児リスクをレポート追記に記入し、結果を電話で紹介医に伝えます。紹介医は二、三日後に署名付きのレポート追記を電子的に受け取ります。重要な解析結果詳細には、照射された体表面積、照射量が含まれません。

使用例: 集団線量と線量指標

集団線量と線量指標を知りたい組織は、しばしば、線量登録所を作ります。合理的な精度を持つ線量推定値の試料が、複数の臨床施設から、通常、特定の目標検査から収集されます。全ての実施済検査を収集する必要はありません。検査を代表する試料で十分です。よく言われることですが、線量登録所が寄せられた検査の一部を捨てる方が、データを寄せるそれぞれの施設に調査対象検査に同じやり方を守らせるよりも容易です。

推測された線量を患者あるいは集団のリスクに変換するには複雑な科学的質問が使用されることに注意してください。追加のより詳細なデータの収集を効率化することだけが質問解決の助けになります。

さらなる議論は、RAD TF-1: 付録 I – 線量登録所の配備を参照してください。

使用例: 線量参考値

線量の定量的ガイドラインは、しばしば、異なった患者集団の典型的検査について線量参照値(たとえば、成人頭部検査についての最大線量目標値)として配布されます。

この様なガイドラインは、専門家団体や規制当局による、集団線量分析や他のデータの掘り起こしの論理的帰結です。

使用例: 施設のベンチマーク試験

画像診断施設は自施設の線量プロファイルを他の同類の施設、同地域の施設、あるいは国全体の施設と、撮影装置別、検査類型、疾患ごとに比較することが有益と思うことがあります。国の放射線線量登録所は、データを提出した施設に、地域あるいは国の線量と自施設との比較結果を提供することができます。

使用例: 集団の疫学

ある集団の疫学的質問、たとえば放射線科医の職業リスク、を解析するため、診断の確定した患者と、その患者の放射線履歴を知り放射線が原因である可能性を推測します。必要な情報には、患者一人一人の完全な放射線履歴の入手が含まれます。長い潜伏期のため、データは、記載後長年にわたって、物理的に判読可能で、放射線線量測定上理解可能な状態で何年も、十年も、保存されねばなりません。

使用例: 臨床研究

放射線量は臨床研究の重要な要素となり得ます。たとえば、低線量肺スクリーニング検査の研究は、線量情報が収集可能であると、適切な利益不利益分析で達成された検出率と線量を比較考慮でき、利益を得ます。

使用例: 検査施行意識化(准実時間測定)

ある規制では既に、透視システムは主操作者の視野内に空気カーマ(Kair)が表示できねばならないとされています。これにより、操作者はどの検査にもおこる、連続的な臨床利益不利益分析に、放射線の効果(Kairは累積皮膚線量とは異なることを銘記して)を加えることができます。この様な直接表示は撮影機器により取り扱われ、このプロファイルが提供するトランザクションは必要ありません。

使用例: 臨床管理

線量推定値と線量分布図は後続の検査(たとえば、組織障害の治癒にどのくらい時間がかかるか、あるいは、傷害された組織を避けるにはどの方向から撮影するか)の計画を容易にします。特に画像介在治療の透視では、それぞれの検査の線量分布図は患者診療録の一部にならねばなりません。

使用例: 縦断的患者線量記録

一人の患者が将来にわたって受けた放射線量は保存可能で、患者の病歴の一部として、あるいは、個別の項目として、縦断的記録から取得が可能です。これは将来、適切性と追加検査のリスクの面からも、不幸な結果に終わった場合の救済策の面からも、重要な情報源を形成するでしょう。放射線感受性組織の実効線量を推測し発ガンリスクを計算する方法が発達すると、保存された線量情報にこの方法が後方視的に適応できます。この使用例は、目標が集団線量でなく個人線量を追跡するため、線量登録所への使用とははっきり異なっています。この使用例は、長期間、複数の診療と複数の施設に渡るため、臨床管理使用例ともはっきり異なっています。この使用例では、患者は生涯にわたって複数の施設で診療をうけるので、必然的に、複数の撮影施設からの線量情報を集めることが可能でなければなりません。

22.3.3 REM プロファイル使用の例

これらの例は、放射線被曝監視プロファイルを病院内、診療所内で使用する二、三の方法を示します。これは規制でも、可能な全ての使用法を示す物でもありません。実践的な登録所使用例は付録 I にあります。

22.3.3.1 病院での想定業務手順

放射線科 PACS はおそらく、このプロファイルでは、画像管理役・画像保管庫実行役、PIR, SWF プロファイルを実装します。

RIS は、線量情報通知役を実装し、部門システム予定・オーダ実施役(DSS/OF)と一体化され、SWF と PIR プロファイルを可能としています。

線量対応ワークステーションは、線量情報使用役(線量対象物の取得)とエビデンス書類生成役(線量対象物の投稿)を実装しています。

心臓病科は、別の PACS を持っており、同様、画像管理役・画像保管庫を実装しています。放射線科 RIS にある線量情報報告役は、放射線科と心臓病科の両方に問合せができ、院内一カ所で線量を管理できます。

22.3.3.2 画像診断クリニック想定業務手順

多くの画像診断クリニックは PACS を有しており、上記病院での使用例と同様の設計でよいです。一方、

PACS のないクリニックでは、長期画像保存や線量対象物の整合性保持は必要ないとしており、画像管理役・画像保管庫を持たないことがあります。

事務管理システムや孤立のワークステーションは線量情報報告役を実装することができ、現場の撮影装置から直接線量対象物を取得することができます。

22.3.3.3 縦断的患者記録想定業務手順

病院や画像診断診療所を含む複数の施設は、撮影装置、および・または画像管理役・画像保管庫を実装し、現場の線量情報報告役からの問合せに応え、情報を提供します。

現場の線量情報報告役は識別情報付きの線量情報を、患者が自分の生涯の縦断的線量情報の保管庫として指定した、遠隔の線量登録所に送信します。個々の施設は異なった患者名書式を持ち、連携医療圏はそれぞれ異なる患者識別子をもつ結果、線量情報登録所は異なった連携施設圏や地域医療圏の、あるいは国全体の、識別子用に複数の識別子を持たねばなりません。線量登録は、もしあるなら、PIX 管理役あるいは同様の識別子解決機能と一体化されねばなりません。複数画像管理役・画像保管庫 (MIMA) 試験実装追補を参照してください。

遠隔線量登録所がそれ自身の線量報告役と一体化されている場合、患者が適切な承認を与えれば、線量消費役をもつ別の現地施設が、臨床判断をおこなうため、情報を利用できます。

遠隔線量登録所および・または線量情報報告役が臓器区分情報を用いて実効線量をモデル計算できるなら、放射線被曝から生成された画像の受信保存を望むことがあり、遠隔画像管理役・画像保管庫と一体化されこともあります。

22.4 放射線被曝監視 (REM) プロファイルの安全面考慮 (Security Considerations)

線量対象物は画像と同様の安全措置が必要です。安全・プライバシー保護方針により、線量対象物使用 (RAD TF-3: 4.63.4.1.2.1 節参照) や個人健康情報の一部や全部の、投稿前の識別情報削除が必要なことがあります。識別情報削除の振る舞いは、送信先の個人情報暴露リスクの差異により変動させる一方、一部の詳細、例えば患者年齢や体重、は放射線量分析のために保持しなければなりません。

22.5 他プロファイルとの関係

放射線被曝監視プロファイルと他のプロファイルとの数個の協働や相互動作について、ここで述べます。

22.5.1 放射線部門のプロファイル

22.5.1.1 画像用可搬媒体 (PDI)

このプロファイルの線量対象物は PDI 媒体に他の情報とともに含まれ、完全パッケージであることや、線量対象物を患者・他施設・線量登録所に伝達する方策として、単独のことがあります。

22.5.1.2 患者識別情報整合 (PIR)

画像管理役・画像保管庫が患者識別情報整合プロファイルも実装するとき、患者の検査全体について、線量対象物も残りの DICOM 対象物とも整合させることが期待されます。これは強く望まれます。

22.5.1.3 ティーチングファイル臨床研究送出 (TCE)

DICOM 対象物として、線量対象物は TCE 目録で参照され、検査のなかの他の対象物とともに処理されます。これにより、線量の詳細が重要なときには、臨床研究にも線量情報が投稿できます。あるいはティーチングファイルに線量の詳細、たとえば、プロトコルの線量や線量の画質への影響、を指摘するのに使われません。

22.5.2 ITI プロファイル

22.5.2.1 患者識別情報相互参照 (Patient Identity Cross-referencing, PIX)

PIX プロファイルは患者の線量記録を複数の患者 ID 連携圏の間で照合する時に明らかに有用です。これな一個の線量情報報告役が、患者 ID 連携圏画が異なる複数の画像管理役・画像保管庫に問合せるのに有用です。

22.5.2.2 施設間情報連係 (Cross-Enterprise Document Sharing, XDS)

線量対象物は正規の DICOM SR 対象物なため、XDS プロファイルの集合体 (XDS, XDS-I, XDR, XDM, etc.) を、複数の場所に配布、あるいは、複数の場所から入手するのに、使用できます。

22.5.2.3 時刻統一 (Consistent Time, CT)

時刻統一は確定時刻にもとづきガントリーと使用者が、検査詳細を同期させて、線量対象物を構成する試みに特に有用です。

22.5.2.4 監査追跡と拠点認証 (ATNA)

REM プロファイルのトランザクションに関連する監査インスタンスは、RAD TF-3: 表 5.1-2 の放射線監査追跡オプションにあります。

23 乳房撮影取得業務流れ (Mammography Acquisition Workflow, MAWF)

この節は意図的、一時的に空白です。

24 MR 拡散画像 (MR Diffusion Imaging, DIFF)

この節は意図的、一時的に空白です。

25 CT/MR 造影灌流画像 (CT/MR Perfuson with Contrast)

この節は意図的、一時的に空白です。

26 基本画像閲覧 (BAsic Image Review, BIR)

この節は意図的、一時的に空白です。

27 胸部 X 線写真 CAD 表示 (Chest X-Ray CAD Display, CXCAD)

この節は意図的、一時的に空白です。

28 画像対象変更管理 (Imaging Object Change Management, IOCM)

画像対象変更管理統合プロファイル(IOCM)は一つの実行役が、既存の画像対象物に適用された現場での変更を、変更された画像対象物のコピーを管理する現場システム内の他の実行役に、如何に通信するかを定めます。可能な変更は、(1) 画質あるいは患者安全を理由とした対象物の拒否、(2) 不正な撮影装置業務一覧エン트리選択の訂正、および、(3) データ保持要求による対象物の期限切れ、です。このプロファイルは如何に変更を捉え、この変更を通信するかを定めます。

IHE 予定業務流れプロファイルは PPS 例外管理オプション (RAD TF- 1:3.3.4 と RAD TF- 2:4.7.4.1.3.1) を定め、これにより、誤って選択された業務一覧エントリを、撮影装置実行済検査段階進行中トランザクションが出された後で、かつ、撮影装置実行済検査段階完了トランザクションが出される前の間で、如何に訂正するかを定めます。画像対象変更管理統合プロファイルは、誤った撮影装置業務一覧選択が、撮影装置実行済検査段階完了トランザクションが出された後で検出された場合を処理します。

DSS/OF に必要な業務流れ段階と、変更依頼役と群化すべき実行役は、予定業務流れの中で定められます。

28.1 実行役/トランザクション

図 28.1-1 に、画像対象変更管理統合プロファイルに直接に含まれる実行役と、これらの間の関連するトランザクションを示します。予定業務流れ、画像表示一貫性、などに参加するため間接的に含まれることのある、その他の実行役は必ずしも示されていません。

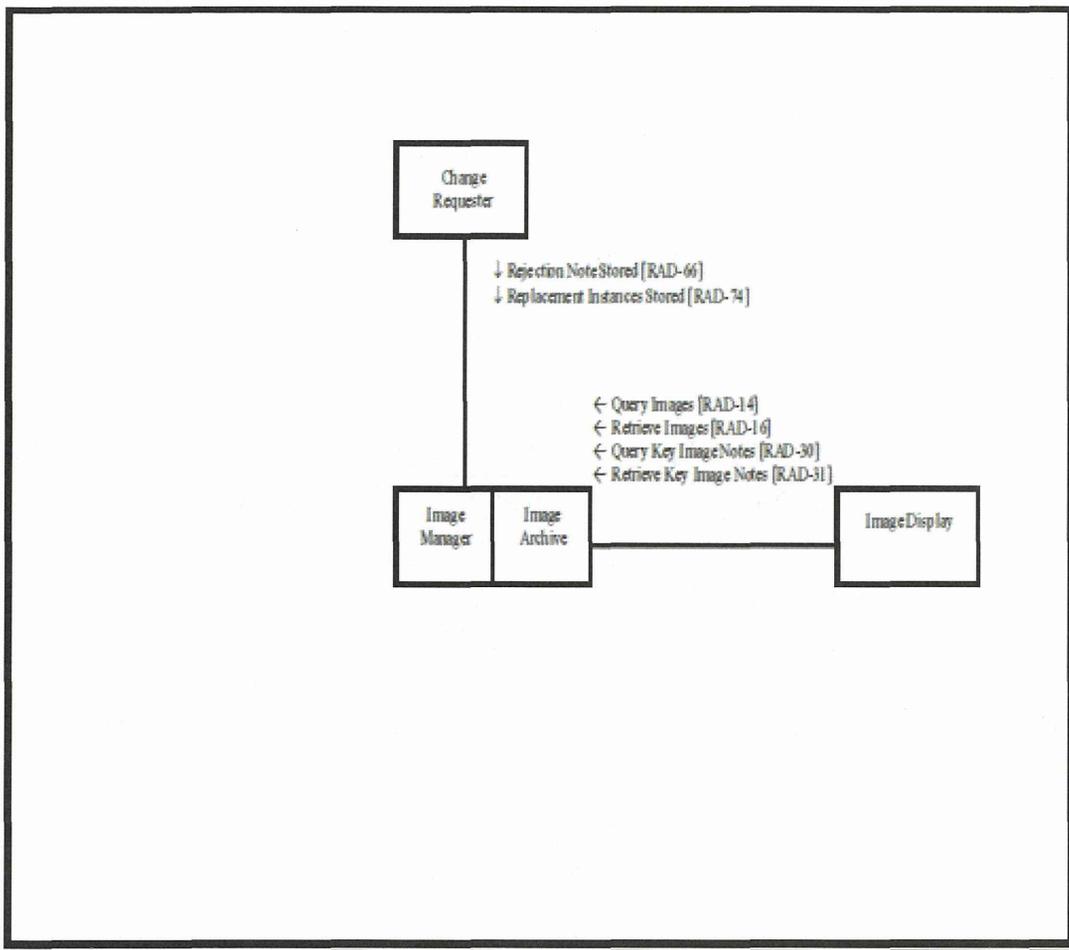


Figure 28.1-1: Imaging Object Change Management Actor Diagram related to SWF
 図 28.1-1: SWF と関連する画像対象変更管理実行役

表28.1-1に、画像対象変更管理統合プロファイルに直接に含まれる実行役のトランザクションを列挙します。この統合プロファイルが可能と主張するには、実装は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により定められ、実装が使用可能にできるオプションの完全な一覧は28.2 節にあります。

表 28.1-1: 、画像対象変更管理統合プロファイル - 実行役とトランザクション

Table 28.1-1: Imaging Object Change Management Integration Profile - Actors and Transactions

Actors	Transactions	Optionality	Section in Vol. 2/3
Change Requester	Rejection Note Stored	R	4.66
	Replacement Instances Stored	R	4.74
Image Manager/ Archive	Rejection Note Stored	R	4.66
	Replacement Instances Stored	R	4.74
Image Display	Query Images	R	4.14

Actors	Transactions	Optionality	Section in Vol. 2/3
	Retrieve Images	R	4.16
	Query Key Image Notes	R	4.30
	Retrieve Key Image Notes	R	4.31

28.2 画像対象変更管理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を、適用される実行役と共に、表28.2-1に示します。オプション間の依存は、存在すれば、注に記されます。

表 28.2-1: 画像対象変更管理統合プロフィール - 実行役とオプション

Table 28.2-1: Imaging Object Change Management - Actors and Options

Actor	Options	Vol. & Section
Change Requester	<i>No option defined</i>	-
Image Manager/ Archive	<i>No option defined</i>	-
Image Display	<i>No option defined</i>	-

28.3 画像対象変更管理統合プロフィール実行役一括化とプロフィールの相互作用

画像対象変更管理統は、他のプロフィールで定められた、基礎にある実行役のトランザクションのうゑに建てられています。このため、ある種のIOCMプロフィール実行役は、表28.3-1に定める様に、他のプロフィールからの実行役と群化されねばなりません。

表 28.3-1: 画像対象変更管理統合プロフィール - 実行役とトランザクション

Table 28.3-1: Imaging Object Change Management Integration Profile - Actors and Transactions

Integration Profile	Actor	Grouped With		Comments
		Profile	Actor	
Imaging Object Change Management	Change Requester (see note 1)	Scheduled Workflow	Acquisition Modality	Support communication of procedure steps and storage commitment when Change Requester is grouped with Acquisition Modality, Image Manager/Image Archive or Evidence Creator.
		Scheduled Workflow	Evidence Creator	
		Scheduled Workflow	Image Manager/ Image Archive	

Integration Profile	Actor	Grouped With		Comments
		Profile	Actor	
	Image Manager/ Image Archive	Scheduled Workflow	Image Manager/ Image Archive	Support Image Manager to Image Manager change management if Multiple Patient Identity Resolution Option is supported.
	Image Display	Scheduled Workflow	Image Display	SWF defines message semantics for query-retrieval
	Change Requester (see note 1)	Patient Information Reconciliation	Acquisition Modality	PIR defines the patient information reconciliation mechanisms that shall be supported by these actors. IOCM shall not be used as an alternative mechanism for handling patient information reconciliation use cases.
		Patient Information Reconciliation	Image Manager/ Image Archive	
	Image Manager/ Image Archive	Patient Information Reconciliation	Image Manager/ Image Archive	

注1：少なくとも一個のオプションの取得トランザクションのうちの少なくとも一個を使用可能とせねばなりません。書類消費役への追加の要求事項は8.4節を参照してください。

28.4 画像対象変更管理処理流れ

画像対象変更管は以下の使用例を対象とします：

- データ保持期限切れ
- 品質を理由とした画像対象物の訂正、あるいは、拒否
- 患者安全を理由とした画像対象物の訂正、あるいは、拒否
- 撮影装置業務一覧からの選択が誤った場合の訂正

以下の使用例は一般にすべての画像対象物と、同じく、グレースケール表示条件（Grayscale Softcopy Presentation State (GSPS)）、キー対象物選択書類（Key Object Selection Document (KOS)）、構造化レポート（Structured Report (SR)）などを含む、非画像対象物にも適用しますが、単純化のため、以下の例では画像のみに限定します。

拒否ノートと置換えインスタンスの作成開始と完了は、必要であれば、変更依頼役と群化された関連する業務流れ実行役（撮影装置あるいはエビデンス書類生成役のいずれか）により、検査段階進行中・完了トランザクションで報告されます。

下図の検査段階トランザクション、保存委託トランザクション、撮影装置業務一覧問合せトランザクション、および、画像問合せ・取得トランザクションは、IHE 放射線予定業務流れ（SWF）の一部で、IHE 業務流れプロファイルの例として挙げたものです。これらは画像対象変更管理プロファイルの一部ではなく、単に提示のため図に掲載するものです。

注：画像対象物の他の面での変更を管理するように設計された、IHE テクニカルフレームワークに既存のプロファイル

(たとえば、患者情報整合 (PIR)、取込情報整合業務流れ (IRWF)、など) があります。販売会社は、それぞれの使用例にはこれらのプロファイルに従わねばなりません。

28.4.1 使用例：データ保持期限切れ

インスタンスはデータ保持基本方針に適合するため、削除されることがあります。

- 予定業務流れの複数識別解決オプションを使用可能とする現場の画像管理役・画像保管庫が中央化された画像管理役・画像保管庫に、長期保存のため、インスタンスを保存します (IHE Radiology Supplement MIMA [RAD-70])。
- 後に、現場の画像管理役・保管庫で、データ保持基本方針に従い、選択されたスタディが内部的に削除されます。
- 現場の画像管理役・画像保管庫は、IOCM プロファイルの変更依頼役を、このような変更を中央の画像管理役・画像保管庫に通知するため、実装しています。
- 現場の画像管理役・画像保管庫は、IOCM の変更依頼役として、選択書類標題 (Selection Document Title) に“Data Retention Policy Expired”をもつキー対象物選択 (KOS) インスタンスを生成して、削除するインスタンスを列挙し、中央の画像管理役・画像保管庫に[RAD-66]トランザクションを使用してこれを送ります。次いで保存委託[RAD-71]トランザクションを送ります。
- 中央の画像管理役・画像保管庫は削除要求を受け取り、参照されたスタディを削除します。

医療提供側は適切なデータ保持基本方針を考案し実装する責任があります (28.4 節を見てください)。

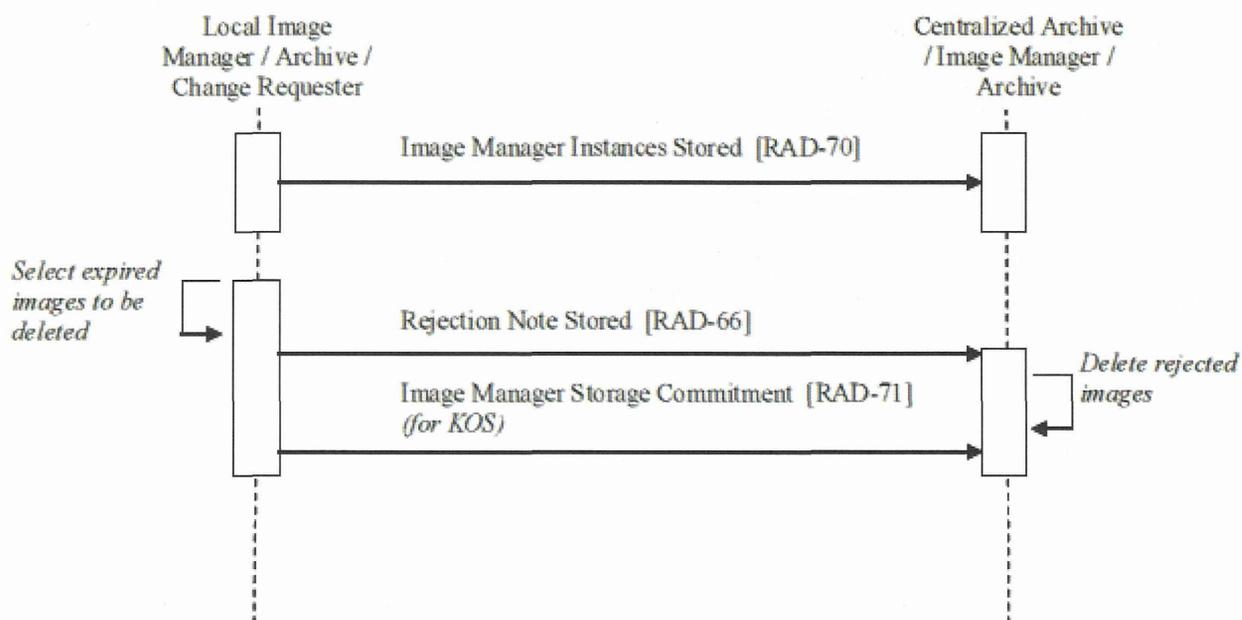


Figure 28.4.1-1: Process Flow for handling expired studies

図 28.41-1: 期限切れスタディの取り扱いの業務流れ

28.4.2 使用例：品質を理由とする画像拒否

インスタンスは品質を理由に、削除されることがあります。変更依頼役はこのような品質管理上の事例が撮影装置で、独立ワークステーションで、あるいは、画像管理役で、起こるかにより、撮影装置、エビデンス書類生成役、あるいは、画像管理役・画像保管庫と、群化されることがあります。

臨床面：技師、あるいは、放射線科医がある画像を、たとえば動きのため、臨床使用に適さないと決めます。撮影装置上のアプリケーションで画像取得状況データを訂正する、すなわち、品質保証を行う一方で、技師は画像に” rejected” の印をつけ、拒否された画像を現場の基本方針に従って扱えるようにします。検査段階はすでに完了状態になっており、拒否したい画像を含むすべての画像は画像管理役・画像保管庫に保存済みです。

後の画像取得で、拒否された画像を使用者に提示するか否かは、臨床的意義や品質管理の判断であるので、施設基本方針により決まります。画像管理役・画像保管庫は、すべての画像と変更情報を持って、施設の基本方針を完遂するため内部規則を適用します。

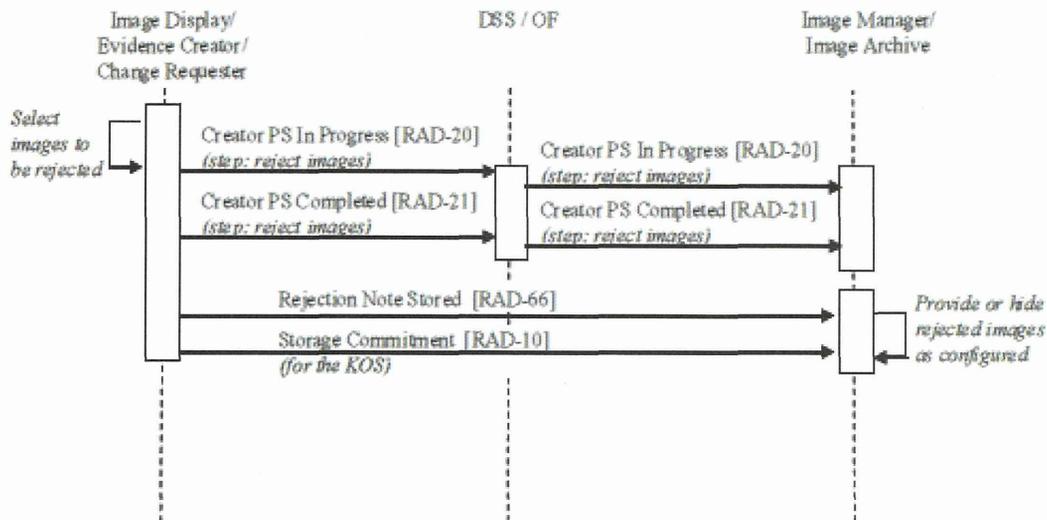


Figure 28.4.2-1: Process Flow for handling rejected images

技術面：使用者が、品質が足りないある画像を、"Rejected for Quality Reasons"と印付けして理由を選びます。エビデンス書類生成役は変更依頼役として、拒否された画像を参照するキー対象物選択（KOS）インスタンスを、選択書類タイトルの“Rejected for Quality Reasons”と理由を付けて、生成します。生成役PPS[RAD-20]をCOMPLETED（KOSへの参照を含む）に設定して生成し、DSS/OFに送ります[RAD-21]。KOSも画像管理役・画像保管庫に保存し[RAD-66]、保存委託[RAD-10]トランザクションを使用します。

画像管理役・画像保管庫は後の問合せ・取得の応答に対し、この拒否された画像を提供する様にも、隠蔽するようにも設定できます。画像表示役は"Rejected for Quality Reasons"KOSを受け取ったら、画像、および・または、KOS あるいは、両者を隠し[RAD-16、設定による]ます。

変異：エビデンス書類生成役を変更依頼役とする代わりに、画像管理役を変更依頼役にします。

唯一の違いは、変更依頼役としての画像管理役は、拒否ノートを参照する MPPS や訂正された画像を参照する MPPS を生成する必要が無いことです。

28.4.3 使用例：患者安全を理由の画像訂正

インスタンスは患者安全を理由に訂正（削除と置換え）されることがあります。変更依頼役はこのような品質管理上の事例が撮影装置で、独立ワークステーションで、あるいは、画像管理役で、起こるかにより、撮影装置、エビデンス書類生成役、あるいは、画像管理役・画像保管庫と、群化されることがあります。

臨床面：技師は左乳房の頭尾方向撮影（LCC）をしましたが、決まりでは右乳房の頭尾方向撮影（RCC）であることを知りませんでしたので、この写真は間違って印が付けられました。撮影装置は既に完了状態にされ、画像は PACS へ送られていました。

技師はこの撮影方向情報を撮影装置あるいは近隣の品質管理ワークステーションで訂正し（すなわち、撮影方向コード、撮影方向記載、患者体位、左右別）、PACS 内の画像を更新したいと思います。正しい読影と診断には正しい撮影方向の印付けが放射線科医に必要です。不正な印を付けた写真は CAD 処理を混乱させ、ワークステーションでの適切な表示と画像上の位置確認も妨げます。これは患者安全の問題です；間違った画像は臨床情報を提供せず、害があり得ます。したがってこれ以上使用してはなりません。

RIS はこのような変更を使用開始時、あるいは使用者への情報として通知します。

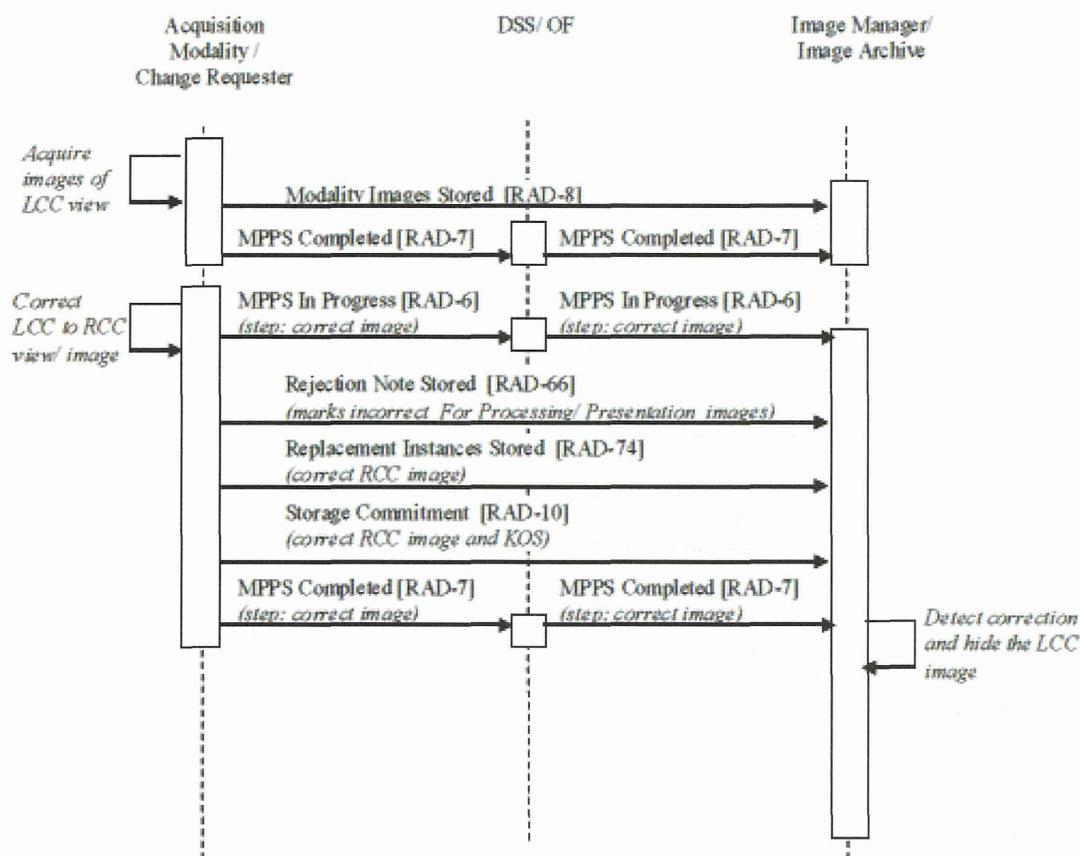


Figure 28.4.3-1: Process Flow for correction of image labeling

図 28.4.3-1: 画像印付け訂正の業務流れ

技術面：撮影装置は変更依頼役として、“Rejected for Patient Safety Reasons”の選択書類標題 (Selection Document Title) をもつキー対象物選択 (Key Object Selection (KOS)) を生成し、不正なインスタンスを列挙し、拒否ノート保存[RAD-66]を使用して送信します。訂正された画像も生成し保存します[RAD-74]。さらに、撮影装置 PS を COMPLETED 状態セ設定して (訂正済画像と KOS への参照を含んで) DSS/OF に送ります[RAD-7]。

画像管理役・画像保管庫は KOS を受け付けた結果、以降の問合せ・取得から不正な画像を印隠蔽します。画像表示役“Rejected for Patient Safety Reasons”の選択書類標題をもつ KOS を受け取ったら、この KOS と参照された画像を表示しません[RAD-16]。

変異：撮影装置を変更依頼役とする代わりに、画像管理役を変更依頼役にします。唯一の違いは、変更依頼役としての画像管理役は拒否ノートを参照する MPPS や訂正された画像を参照する MPPS を生成する必要が無いことです。

28.4.4 使用例：撮影装置業務一覧からの誤選択の訂正

臨床面：患者が予定検査のため病院に着きます。技師は撮影装置業務一覧エントリから行うべき検査を選びますが、誤ったエントリを選択してしまいました。技師は撮影段階を完了しました。