

- 書類源が書類に含まれる患者基本情報を変更し、新しい書類が作成されるなら、この書類は XDS 登録・保管庫に、古い書類に置き換えて登録されねばなりません。

処理流れの詳細は以下です:

想定業務手順:

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

処理手順:

1. 更新情報は、現場医療圏(=自施設)患者識別圏(すなわち、ADT)から書類源である画像管理役・画像保管庫へ流れます。
 - 書類源は自身のデータベースを更新して患者基本情報を訂正します。
 - 一つには:書類源は書類を変更しません。
 - 書類源は登録・保管庫を更新しません。この想定業務手順では、書類源の患者基本情報;氏名、誕生日、性、など、は、XDS 登録所の記録とは一致しません。これは XDS 枠組みでは、容認されます。
 - あるいは: 書類源は書類を変更します。
 - 書類源は登録・保管庫を追補で更新します。
2. 登録所は、XAD 患者 ID が変更されないので、何もしません。

G.2.3 現場医療圏(=自施設)での患者更新 – XAD 患者融合

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

この想定業務手順では:

- G.2.1 XAD 患者識別圏内での患者融合、をみてください。

処理流れの詳細は以下です:

想定業務手順:

- 患者の姓が"Alfonsp"から"Alfonso"に現場医療圏(=自施設)患者識別源で訂正されます。
- XAD 患者識別源では、"Alfonsp: XAD-Pp" が"Alfonso: XAD-Pa"に融合されます。
 - 患者"Alfonso"は XAD 患者 ID が XAD-Pa としてすでに登録済だとしています。

処理手順:

- G.2.1 XAD 患者識別圏内での患者融合、をみてください。

G.2.4 現場医療圏(=自施設)患者融合 – XAD 患者 ID 変更無し

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

この想定業務手順では:

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

処理流れの詳細は以下です:

想定業務手順:

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

処理手順:

1. 更新情報は、現場医療圏 (=自施設) 患者識別源 (すなわち、ADT) から書類源: 画像管理役・画像保管庫、へと流れます。
 - 書類源は自身のデータベースに融合論理を適応します: 融合された患者の書類は新しい患者 ID と関連付けられます。
2. 書類源は XAD 患者識別源へ問合せ、融合した書類の XAD 患者 ID が変更されたかを確認します。この例では、XAD 患者 ID は変更されていません。
3. 書類源は書類の患者基本情報を更新します。
 - 一つには: 書類源は書類に変更を加えません – 患者基本情報は書類源データベースの通りです。
 - 書類源は登録・保管庫を更新する必要はありません。この想定業務手順では、書類源の患者基本情報は XDS 登録の記録とは違います。XDS 枠組みではこれは容認されます。
 - あるいは: 書類源は書類を変更します。
 - 書類源は、登録・保管庫を追補で更新します。
4. 登録所は、XAD 患者 ID が同じなので、なにもしません。

G.2.5 現場医療圏 (=自施設) 患者融合 – XAD 患者融合

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

3 つの状況が起こります:

1. XDS 登録所は書類源での融合より前に、融合します。

- XDS 登録所は XAD 患者識別源から融合通知を受け、登録所に融合論理を適用します。
- 書類源は XDS 登録所で起こっている融合トランザクションを関知せず、トランザクションについて何も知りません(G.2.1 参照)。
- 書類利用役は、登録所に問合せするときには XAD 患者 ID を取得するとされているので、患者に関連する書類の利用を続けることができます。
- 書類源は自身のデータベース内で融合論理を書類に適応します。すなわち、書類は新しい現場医療圏(=自施設)患者 ID と関連付けられます。
- 書類源は、融合した患者の XAD 患者 ID を取得するため、XAD 患者識別源に問合せねばなりません。
- 書類の XAD 患者 ID が変更されます:
- 書類源は書類に関連する XAD 患者 ID を変更します - 書類源は登録所もこの変更を行っていることを前提としてよいです。
- 書類源が書類内容を変更しなければ、書類源は登録・保管庫とトランザクションする必要はないです。 - そのまま状態です。
- 書類源が書類の患者基本情報内容を変更し、新しい書類が作成されると、この書類は XDS 登録・保管庫に登録されねばなりません。古い書類は廃止されます。

2. XDS 登録所での融合より前に、書類源で融合されます。

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

3. XDS 登録所での融合と同時に、書類源で融合されます。

- 書類源は自身のデータベース内で患者融合の論理を書類に適応します。すなわち、書類は新しい現場医療圏(=自施設)患者 ID と関連付けられます。
- 書類源は、融合した患者の XAD 患者 ID を取得するため、XAD 患者識別源に問合せねばなりません。
 - XAD 患者 ID はすでに書類に関連付けられたものと同じです。
- XDS 登録所は、XAD 患者識別源から融合通知を受け、融合論理を登録に適応します。
- 書類源は書類の患者基本情報内容を変更することにし、新しい書類が作成されます。この書類は XDS 登録・保管庫に登録されます;。

- この書類の XAD 患者 ID は、XDS 登録所で融合され、結果、すでに無効です。
- 登録所は、トランザクションで示された XAD 患者 ID がすでに無効なため、書類登録トランザクションを拒否します。
- 書類源は、XAD 患者識別源を問合せ、融合した患者の XAD 患者 ID を取得し、書類 XDS 登録・保管庫に再登録します。

想定業務手順:

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

処理手順:

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

付録 H: XDS-I.b の安全面の考慮（情内容的内容）

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

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

流れ #1, 画像保存などのトランザクション:

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

流れ #2, 画像書類セットの提供と登録トランザクション:

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

流れ #3, 登録トランザクション

- a) 外部ファイアウォール規則 II:
 - 単純な規則: “外に出て行く HTTP は許可”
 - 複雑な規則: 送信源 IP, 送付先 IP, HTTP ヘッダーを調査し、接続を許可するか決めます。
- b, c) TLS, 認証、監査は上記と同じ。

流れ #4, 書類問合せ トランザクション:

- a) 外部ファイアウォール規則 II:
 - 単純な規則: “DMZ に入ってくる HTTP は許可”
 - 複雑な規則: きわめて技巧的。インターネットアプリが異なると、入ってくる HTTP も多くの異なる使用がなされます。
- b, c) TLS, 認証、監査は上記と同じ。

流れ #5, 画像取得等のトランザクション:

- a) 外部ファイアウォール規則 III:
 - 単純な規則: “認証された提携医療圏の IP から入ってくる DICOM のみ許可”
 - 複雑な規則: DICOM 取得接続開始役と接続先の目的 IP を調べ、あらかじめ認証されたトランザクション開始役と受信側の対のみ許可。
- b, c) TLS, 認証、監査は上記と同じ。

この例では、HTTP と DICOM 通信の両方の利用を示します。DICOM 通信に多層防御を入れることの方

が、インターネットアプリとサービスの多彩な要求から容易に区別できるため、より容易です。TLS 安全、実行役の認証と監査は、種類に関係なく全てのトランザクションに適応されます。

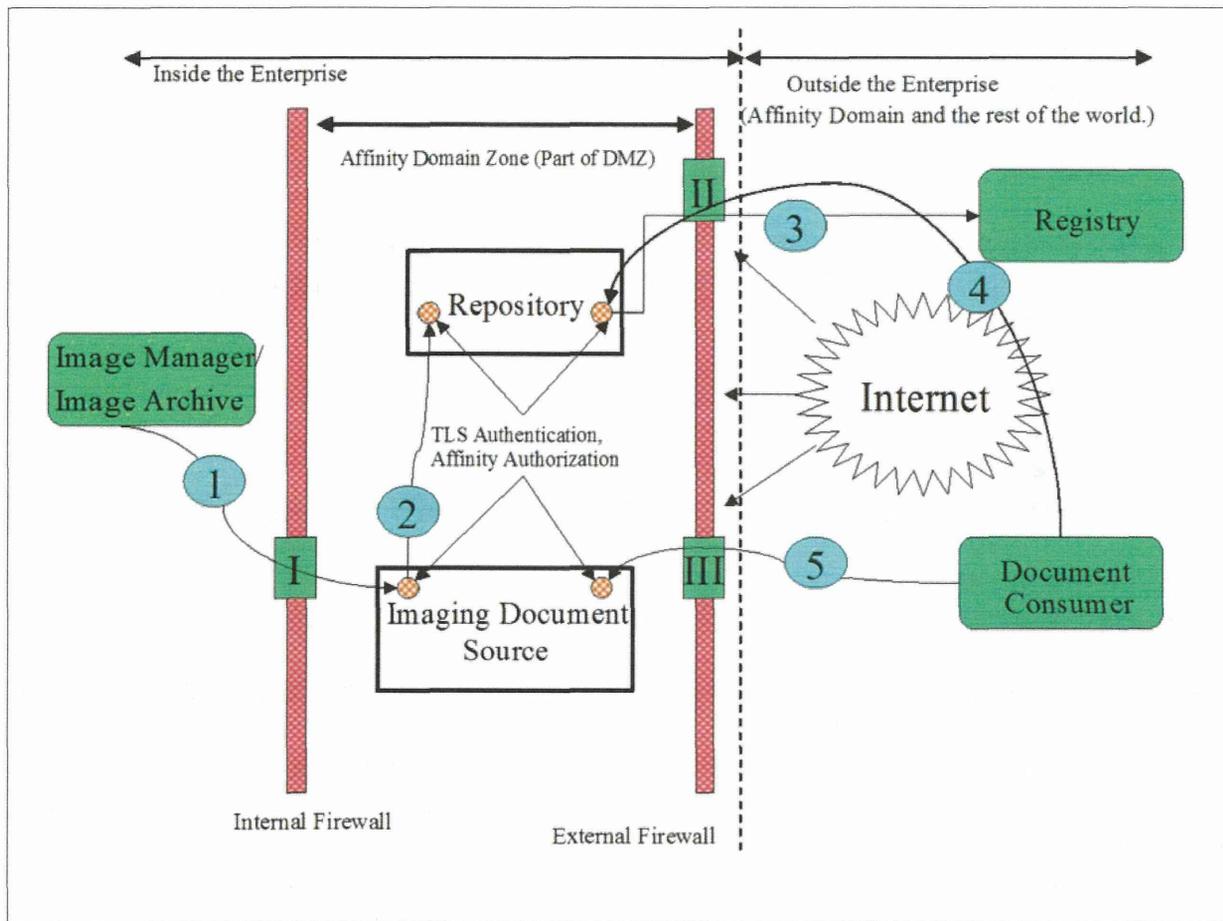


図 H-1: 安全環境

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

外部制御点を持つ目的は:

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

この種の防御は有用で、IHE の監査追跡拠点認証 (ATNA) プロファイルの放射線オプションの一部として定義された暗号化と利用制限を補強します。

内部ネットワークは通常内部制御ポイントにより分けられた二つ以上のゾーンで分割されます。これらの内

部制御ポイントは外部制御ポイントに似ていますが、許可するトランザクションの点で、より許可が緩やかです。これは、問題を検出し、安全が危険にさらされたら、ネットワークの該当ポイントを切り離し孤立化させる手段を提供します。

画像書類源は提携医療圏ゾーン“Affinity Domain Zone”と名付ける領域に存在するものとしています。これは、その施設の DMZ (非武装地帯) の一部であることも、提携医療圏の活動専用を用意された場所であることも、あります。

いずれの方式を選ぶかには、価格と機能の取捨選択があります。IHE プロファイルはいずれの方法にも対応します。

IHE は、画像書類源に最小の安全必須項目を定めています。これは、IHE ITI ATNA (監査追跡と拠点認証) に適合すると期待されています。提携医療圏 (Affinity Domain) には複数の画像書類源があり得ます。このプロファイルでは、以下が必須です:

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

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

XDS-I.b 実行役には、特別の監査要求があります。例えば、米国では、HPPA 必須事項である公開記録が必須です。施設自身のみが、何が公開記録に含まれるべきかを決められます。ATNA 記録はこの目的の達成を意図していません。画像書類源は、自身の画像保管庫と完全に一致するシステムであるか、ひとつの機器から別の機器へ情報を中継するだけの、通常プライバシーゾーンにおかれる、代理サーバのこともあります。これは IHE では内部デザインの問題と考えています。IHE XDS-I.b プロファイルは、画像書類源は XDS-I.b トランザクションを使用可能とすべきことを定めています。内部デザインについてはさだめていません。

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

1. どのような種類の外部制御ポイントを選ぶか? IHE は外部制御点の使用を推奨しますが、詳細は定めません。
2. 施設ネットワークをいかに分割し、専属の提携医療圏ゾーン (Affinity Domain Zone) を形成するか。提携医療圏ゾーンをたかだか 2, 3 個のサーバで形成することには、利点があります。
 - a. 記録解析が容易
 - b. 拠点認証の証明書と TLS 管理が容易
 - c. 公開記録とその同等記録の用意が容易
 - d. 内部制御ポイントが提携医療圏ゾーン (Affinity Domain Zone) を曝す危険を減少させる。
3. 使用者認証が必要か。IHE は、Enterprise User Authentication (EUA、施設使用者認証) と Cross Enterprise User Authentication (XUA、施設間使用者認証) プロファイルの両者を用意しています。使用者の認証により監査記録に追加の情報 (例えば、使用者識別情報) を加えることができ、場合によっては、追加の利用制限を課すことができます。提

携医療圏と施設が処理すべき問題は以下です。:

- a. 自動処理、例えば、事前取得、e-mailなどをどうするか。ATNA で定めた様に TLS を介して拠点認証を単純識別同定 (simple identity assertion) により行くと、これらは特定可能になります
- b. 代行者をいかに扱うか。しばしばクラーク、看護師、など実際にコンピュータを操作して患者の記録を取得します。別の誰かが、実際には記録を検査します。このため、使用者認証は有益な情報を提供しないことがあります。

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

1. 使用者認証を用いません。ATNA が施設と機器を認証されているのを確認します。これらの機器はすでに認証され、PHI を保護することを信頼されています。全く異なった機関の間で、全ての活動を追跡し、協働させるのは非現実的なことがあります。
2. この目的のためにデザインされたわけではありませんが、XDS-Ib プロファイルは、Kerberos 方式の EUA 識別管理が可能であれば、中央制御された大きな施設の内部で使用可能です。EUA はこのような施設内環境でも使用可能です。EUA は単純識別同定 (simple identity assertion) を使用可能にします。これは、認証された拠点を信用することに基づき、その使用者を正しく識別します。
3. XUA の使用はプッシュです。ヒトが使用者であるときは、施設間使用者識別に、XUA が使用されます。機器のみが使用者なら、ATNA による拠点認証のみで十分です。XUA の使用は提携医療圏が認証方針、手順、を定め、これを支えるサーバなどの機器を持つこと(この基盤は地方政府が整備することも、提携医療圏がこれを用意する必要があることも、あります)を要します。

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

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

付録 I: 線量登録所の配備

放射線被曝管理 (Radiation Exposure Management, REM) プロファイルは、線量登録のプロジェクトを容易にするとしてされています。REM プロファイルを持つ参加施設には、あらかじめ知られた内容、予め知られた様式でデータ提供が可能で、共通のトランザクション機構を使用可能にしています。詳細は、線量情報投稿 (Submit Dose Information) トランザクション (RAD TF-3: 4.63) を参照してください。

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

I.1 線量登録配備の問題

I.1.1 コードセットの管理

REM プロファイルは、一貫性のある線量データの提供を行い、線量登録が線量対象物を解析して、特定の検査、解剖学的部位、あるいは疾患・検査適応別に線量を集計できる様にしますが、患者群、検査型、解剖学的部位、疾患・適応、は選択してあげねばなりません。

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

線量登録はこのような非一貫性を処理する用意をせねばなりません。例えば、投稿してくる個々の施設からのコードを標準のコードやカテゴリに対応つけねばなりません。これには、使用可能な場合にはコード説明データ野からコードを逆生成することや、参加施設にコード表を要求しなければならないことがあります。線量登録は、詳細情報の欠如の対応も準備しなければなりません。たとえば、「ステント留置」に検査コードがあっても、そのステントの適応が、一本、二本、三本、それ以上のステント使用について、無いことがあります。

I.1.2 Secure FTP の設定 (線量情報投稿 [Submit Dose Information] – RAD-63)

REM プロファイルでは、線量と登録に線量データを投稿するには、線量情報レポート役が線量情報投稿 (Submit Dose Information) トランザクションを可能とする必要があります。線量情報投稿トランザクションは、FTP over TLS の使用を規定しています。FTP サーバを設定するときには、線量登録プロジェクトは以下の様な有用な機能を考慮すべきです。:

- 個々の参加施設のログインアカウントの作成
- 投稿されたファイルをログインアカウント ID に応じて自動的に個々のフォルダに振り分ける機能
- 他施設のフォルダを見られない様にする機能

I.1.3 代替のトランザクション機構

線量情報投稿で規定された Secure FTP トランザクションは、基礎的なトランザクションメカニズムの提供を意図しています。これには、線量登録が他のトランザクションを使用することを禁じる意図はありません。参加施設が、組み込み済みのトランザクション機構を使用可能であると、線量登録プロジェクトの立ち上げが容易になります。しかし、線量登録プロジェクトが相応の意義を持つと思われたら、別のトランザクション

機構を定め参加施設に実装することを選ぶこともできます。いくつかの、考慮すべき線量情報の代替トランザクション機構は以下の様です。:

- IHE 画像用可搬媒体 (PWI) プロファイルを用いた CD
- DICOM Email Media プロファイルと SMTP を用いた電子メール
- TLS 上での DICOM C-Move による、制御された公衆 DICOM サーバへのネットワークトランザクション
 - DICOM 接続の外部向けトランザクションを許可する様にファイアウォールを設定する必要があることに、注意してください。一部の DICOM サーバはどの送信元からの接続でも許す様に設定でき、登録所での設定作業の量を減らし得ます。
- IHE XDS-I.b (Cross-Domain Document Sharing for Imaging.b) プロファイルを用いたネットワークトランザクション
 - 全ての寄稿施設を含む提携医療圏を設立し、識別情報削除によって複雑になった XDS メタデータをすべて埋める必要があることに注意してください。
- IHE XDR (Cross-Domain Document Reliable Interchange) プロファイルを使用したネットワークトランザクション
 - この選択は、XDR の多ファイル一括化、や書類”置き換え”が有用なばあいには、魅力的です。
 - XDS メタデータを埋める必要があることに注意してください

I.1.4 カプセル化線量登録寄稿 (Encapsulated Dose Registry Submission)

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

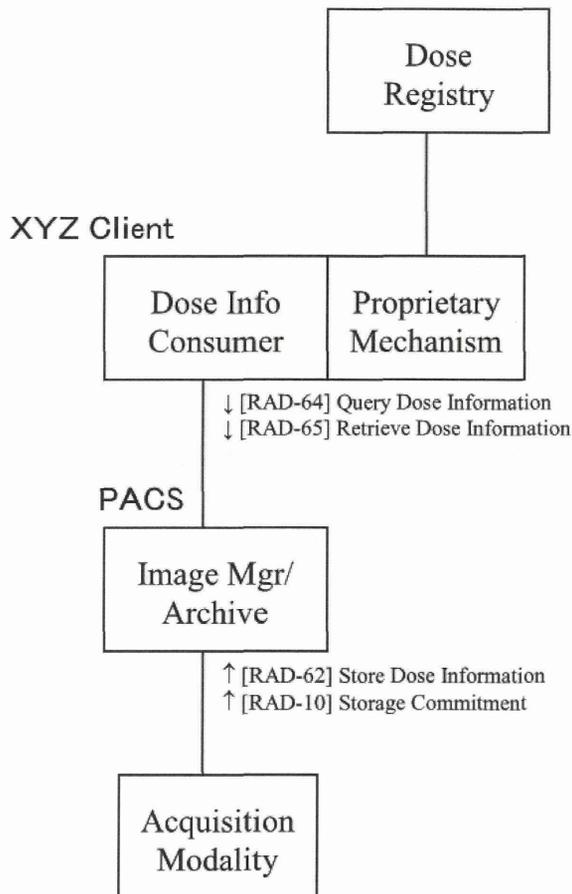
参加側には線量情報使用役、または、線量情報レポート役を実装して、画像保管庫から線量情報を収集できる様にします。線量登録に線量情報を投稿できる様に、参加側は送信機構を組み込まねばなりません。

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

想像:

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

XYZ Registry



1.2 実世界のプロジェクト

複数の機関が線量登録プロジェクトを樹立、あるいは、樹立中です。

プロジェクト: ACR Registry - 米国

ACR は国民線量指標登録 (Dose Index Registry, DIR) を作成中です。初期の先行プログラムは、CT 線量プロトコルの変更が必要な地域を同定するため、米国の 10-12 施設からの CT 線量指標を比較することにしました。先行プログラムの完了時に、DIR は全国に発せられます。最終的な目標は、患者集団の線量を最小化することで、ACR は、以下の使用例に関心があります。:

集団線量、集団線量指標、診断参照レベル、施設間比較。

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

インターネットページ: nrdr.acr.org

プロジェクト: フランス保険省登録

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

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

健康省は以下の使用例に関心があります：

集団線量、集団線量指標、診断参照レベル。

データ収集対象は、X線写真、透視検査、乳房撮影、CT、と核医学です。データはさらに、患者年齢、カテゴリ、体部位により細分化されます。

インターネットページ: www.irsn.org/en

1.3 線量監視規制

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

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

欧州の規制

欧州の規制は、ヨーロッパ指令 (European Directive) Euratom 1997/43/EC に基づきます。この指令の適応は全ての EU 諸国 (現在 27) では 2000 年より義務です。国の規制はこの指令に合致しなければなりません。Euratom への反応は国によって違いがあります。Euratom は個々の患者の追跡と人口集団レベルでの統計解析を定めています。

Euratom: http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radioprotection/legislation_en.htm

欧州の診断参考レベル (DRLs) :

http://www.eu-alara.net/index.php?option=com_content&task=view&id=156&Itemid=53

フランスの規制

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

— 一つの書類は、2004 年 3 月に出版され、線量参照レベル (DRL, Arrêté du 12 février 2004 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire – Journal Officiel de la République Française du 16 mars 2004) に関するものです。

— もう一つの書類は、2006 年 9 月に出版され、診断検査の診療録に記載されねばならない線量情報 (Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants - Journal Officiel de la République Française du 29 septembre 2006) に関するものです。

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

ドイツ、オランダの規制

ドイツとオランダでは、線量情報は病院より上のレベルへは伝えられません。

線量情報は必須で、監査可能でなければなりません。ドイツでは、DCIOM 基礎診断画像レポートに以下のような放射線規制の詳細を加える様、活動しています。:

- 妊娠の状態
- 検査の適用
- 適用に責任を持つ医師
- 検査実施者 (放射線投与者)

- 投与された放射性物質
- 放射線被曝（ "the exposure"の表記）
- 実施者の機関名

スペインの規制

スペインでは、線量情報は病院より上のレベルへは伝えられません。

診断機器使用の監査には（線量参照レベルとの比較に）、線量情報が必要で、管轄する健康当局の監査が可能でなければなりません。さらに、管轄する健康当局と核安全会議が、個々の検査の結果生じた放射線量推測値の分布が、集団、および、人口の参照となる特定の群に、定められることを保証しなければなりません。結果は、健康消費省へ送られます。

用語集

本書類の特異的用語

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

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

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

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

DVD: DVD フォーラムの商標で、略語ではありません。

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

エビデンス対象物 (Evidence Objects): 画像部門で、検査段階の実行の結果、生成されたすべての対象物。これらは通常読影医により、診断レポート作成時に使用され、画像部門内で使用されます。エビデンス対象物の例は、画像、表示条件、キー画像注釈 (KIN) とエビデンス書類です。

予期される動作 (Expected Actions): きっかけ事象が生じたときにおこるべき動作。

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

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

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

相互作用図 (Interaction Diagram): データの流れとインスタンスの生起順を示す図。

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

照射事例 (Irradiation Event): 照射事例は、患者に与えられた、一回の連続的な照射です。パルス X 線透視、多列ヘリカル CT 撮影は、一照射事例の実例です。CT スキャノグラムとヘリカルスキャン、2 回足スイッチを押した X 線パルス透視、同時に 2 管での同時照射、はいずれも二回の照射事例の実例です。詳細は、RAD TF-3: 4.62.節の線量情報保存 (Store Dose Information) 参照してください。

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

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

役割(Role): 使用例での実行役の動作。

範囲(Scope): トランザクションの端的な記載。

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

使用例(Use Case): 実行役とシステム動作の図による記載。

W3C: World Wide Web Consortium の登録商標。

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

XDS 画像書類(XDS Imaging Document): XDS 画像書類は画像に関連する情報の最小単位で、書類保管庫へ提供され、書類登録所に登録されるもの。XDS 画像書類は画像の目録(Manifest、すなわち DICOM キー対象物選択書類)や、PDF 形式や構造化語彙符号化臨床情報(たとえば、CDA Release 2)を含むことがあります。

DICOM 用語

Basic Color Print Management Meta SOP Class: DICOM PS 3.4 参照のこと

Basic Grayscale Print Management Meta SOP Class: DICOM PS 3.4 参照のこと

Basic Text SR Storage SOP Class: DICOM Supplement 23 参照のこと

DICOM Model of the Real World: DICOM PS 3.3 参照のこと

Enhanced SR Storage SOP Class: DICOM Supplement 23 参照のこと

Grayscale Softcopy Presentation Storage SOP Class: DICOM PS 3.4 参照のこと

Grayscale Standard Display Function: DICOM PS 3.14

Imaging Service Request: DICOM PS 3.3 参照のこと

Modality: DICOM PS 3.3 参照のこと

Modality Worklist SOP Class: DICOM PS 3.4 参照のこと

Modality Performed Procedure Step: DICOM PS 3.3 参照のこと

Modality Performed Procedure Step: Information Module: DICOM PS 3.3 参照のこと

Modality Performed Procedure Step: Relationship Module: DICOM PS 3.3 参照のこと

Modality Performed Procedure Step SOP Class: DICOM PS 3.4 参照のこと

Patient: DICOM PS 3.3 参照のこと

Patient Identification Module: DICOM PS 3.3 参照のこと

Print Presentation LUT SOP Class: DICOM PS 3.4 参照のこと

Procedure Plan: DICOM PS 3.3 参照のこと

Procedure Type: DICOM PS 3.3 参照のこと

Protocol Code: DICOM PS 3.3 参照のこと

Requested Procedure: DICOM PS 3.3 参照のこと

Requested Procedure Module: DICOM PS 3.3 参照のこと

Requested Procedure ID: See DICOM PS 3.3

Results Information Object Definition: DICOM PS 3.3 参照のこと

Scheduled Procedure Step: DICOM PS 3.3 参照のこと
Scheduled Procedure Step Module: DICOM PS 3.3 参照のこと
Storage Commitment SOP Class: DICOM PS 3.4 参照のこと
Stored Print SOP Class: DICOM PS 3.4 参照のこと
Structured Reporting Information Object Definitions: DICOM PS 3.3 参照のこと
Structured Reporting SOP Classes: DICOM PS 3.4 参照のこと
Structured Reporting Templates: DICOM PS 3.16 参照のこと
Unique Identifier (UID): DICOM PS 3.5 参照のこと

HL7 用語

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

頭字語と略語 (Acronyms and Abbreviations)

ACR: American College of Radiology	米国放射線専門医会
CD: Compact Disk	CD
DAP: Dose Area Product	線量面積積
DLP: Dose Length Product	線量距離積
FDA: Food and Drug Administration (USA)	米国食品医薬品局
FFDM: Full Field Digital Mammography	全視野デジタル乳房撮影
FSC: File-Set Creator	ファイルセット生成役
FSR: File-Set Reader	ファイルセット閲覧役
GSPS: Grayscale Softcopy Presentation State	白黒表示条件状態
HIMSS: Healthcare Information and Management Systems Society	米国健康情報管理システム協会
IHE Radiology テクニカルフレームワーク, Volume 1:	放射線統合プロファイル、第一巻
HIS: Hospital Information System	病院情報システム
HTML: Hyper Text Markup Language	HTML
ICRU: International Commission on Radiological Units	国際放射線単位機構
IEC: International Electrotechnical Commission	国際電気技術機構
IHE: Integrating the Healthcare Enterprise	IHE
IOD: Information Object Definitions	IOD
IT: Information Technology	情報技術
JPEG: Joint Photographic Experts Group	JPEG
LUT: Look Up Table	参照表
MPI: Master Patient Index	患者情報索引マスタ
MPPS: Modality Performed Procedure Step	撮影装置実行済検査段階 (PPS)
MQSA: Mammography Quality Standards Act of 1992	乳房撮影品質基準法 1992 年
MWL: Modality Worklist	撮影業務一覧、撮影業務一覧
NEMA: National Electrical Manufacturers Association	米国電気機器業界
PACS: Picture Archive and Communication System	画像保存通信システム

PHI: Protected Healthcare Information	秘匿健康情報
PPS: Performed Procedure Step	実行済検査段階(PPS)
PSD: Peak Skin Dose	最大皮膚線量
QA: Quality Assurance	品質保証
RIS: Radiology Information System	放射線情報システム
RSNA: Radiological Society of North America	北米放射線学会
SCU: Service Class User	サービス階層使用者
SCP: Service Class Provider	サービス階層提供者
SR: Structured Report	構造化レポート
UID: Unique Identifier	一意識別子
XHTML: eXtensible Hypertext Markup Language	XML

文献

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

