

DRL構築のための線量管理 「線量管理システム」

2015年10月8日（木）

日本画像医療システム工業会(JIRA)

DICOM委員会 伊藤 幸雄

この研究発表の内容に関する利益相反事項は、

ありません

目次

1. はじめに
 2. 線量管理システムの現状と課題
 3. 線量管理システムの設計
 4. 線量管理のためのガイドライン
 5. 線量管理の現状と今後
 6. まとめ
- Radrex への対応についてもスライド用意
 - 日本の課題(jj1017)

1. はじめに

1. はじめに

この資料は、主にCTに関する線量管理システムについて、技術的な情報とその側面から見た提案を紹介するものです。

この資料でカバーする範囲は、次の通りです。

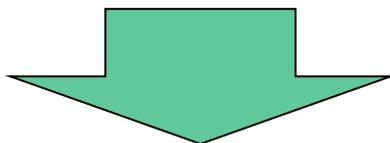
- 線量及び被ばく管理に関するシステムの現状
- DICOM規格の線量管理について
- JIRAで作成中の線量管理ガイドラインの紹介

国際規格・業界規制・各国の法規制は、常に変化しています。最新情報はそれぞれのHomePageを参照願います。

1.1 被ばく線量管理を必要とする背景

診断や治療においてX線を用いた検査

- 医学的利益を最大にするとともに、被ばくによる不利益を最小限に留める必要がある
- X線検査の目的に合わせた最適な照射線量を設定できるようにする必要がある
- 個人の被ばく履歴を管理したい



広く、また、多くの施設から、容易にX線検査で発生する照射線量の情報を収集できる環境を作り、収集した情報をデータベース化する必要がある。

患者の立場から見たX線を用いた検査（線量管理）

- 無駄な被ばくを避けたい
過去の検査を検索して、被ばく履歴を利用して欲しい
- 必要限度を超える被ばくを避けたい
しきい値を定義して、どこの施設でも同様な検査を受けられるようにして欲しい

1.3 線量管理の背景と目的

管理施設の立場から見たX線を用いた検査(線量管理)

- 検査単位の線量管理(異常値の検出)
設定ミスや勘違いの排除
- 適切な線量の設定と指導
検査や手技別のガイドラインを実データから設定
ドメイン間の広範囲な比較(施設・地域・国)
- 操作者の被ばく線量管理
まだ、範囲や測定方法が確定していない

2. 線量管理の現状と課題

2.1 線量管理の現状(米国)

- ACRがCT Dose Registryを2011年5月に稼働。2013年8月時点で750施設が登録、465施設からデータが提供されている。
- 個人情報情報を匿名化した収集情報は、年齢、部位を元に分類されCTDIvol、DLPが比較できるようになっている。
- NRDRに、医用画像とそれに関連する電子情報をセキュアで効率的に堅牢にアクセスするために、TRAID(Transfer of Image and Data)と呼ばれるプラットフォームがACRで開発され、個人情報を自動的に削除できる。
- データについてはDICOM RDSR (Radiation Dose Structured report)が、ワークフローについてはIHE REMプロファイルが標準化されている。
- 運用面においては、HIPPA法によって、アメリカの医療機関における患者情報の機密性、統合性、および可用性を維持することを目的に法律が定められている。

2.2 米国の線量管理システムの状況

CT COLONOGRAPHY Registry

2008年1月開始
Data転送: マニュアル(WEB)
Interactive Report: 利用可能

Case Registration Form
Exam Form
Polyp(follow up) Form

NRDR™
**NATIONAL RADIOLOGY DATA
REGISTRY**
AMERICAN COLLEGE OF RADIOLOGY

NATIONAL MAMMOGRAPHY Database

2009年6月開始
Data転送: 自動
Interactive Report: 不可

Cancer detection rate, positive
predictive value rates and recall
rate



DOSE INDEX Registry

2011年6月開始
Data転送: 自動
Interactive Report: 利用可能

地域と国のデータと比較
PQIプロジェクトに適合

GENERAL RADIOLOGY Improvement Database

2008年9月開始
Data転送: マニュアル(WEB)
Interactive Report: 不可

2014年は秋にReport発行

IV Contrast EXTRAVASATION Registry

2008年開始
Data転送: マニュアル(WEB)
Interactive Report: 利用不可

Easy-to-complete PQI project
by ARB MOC programs

この他に、LCSR (Lung Cancer Screening Registry) が開発中
Interventional Radiology Registry が、2015年秋稼働予定

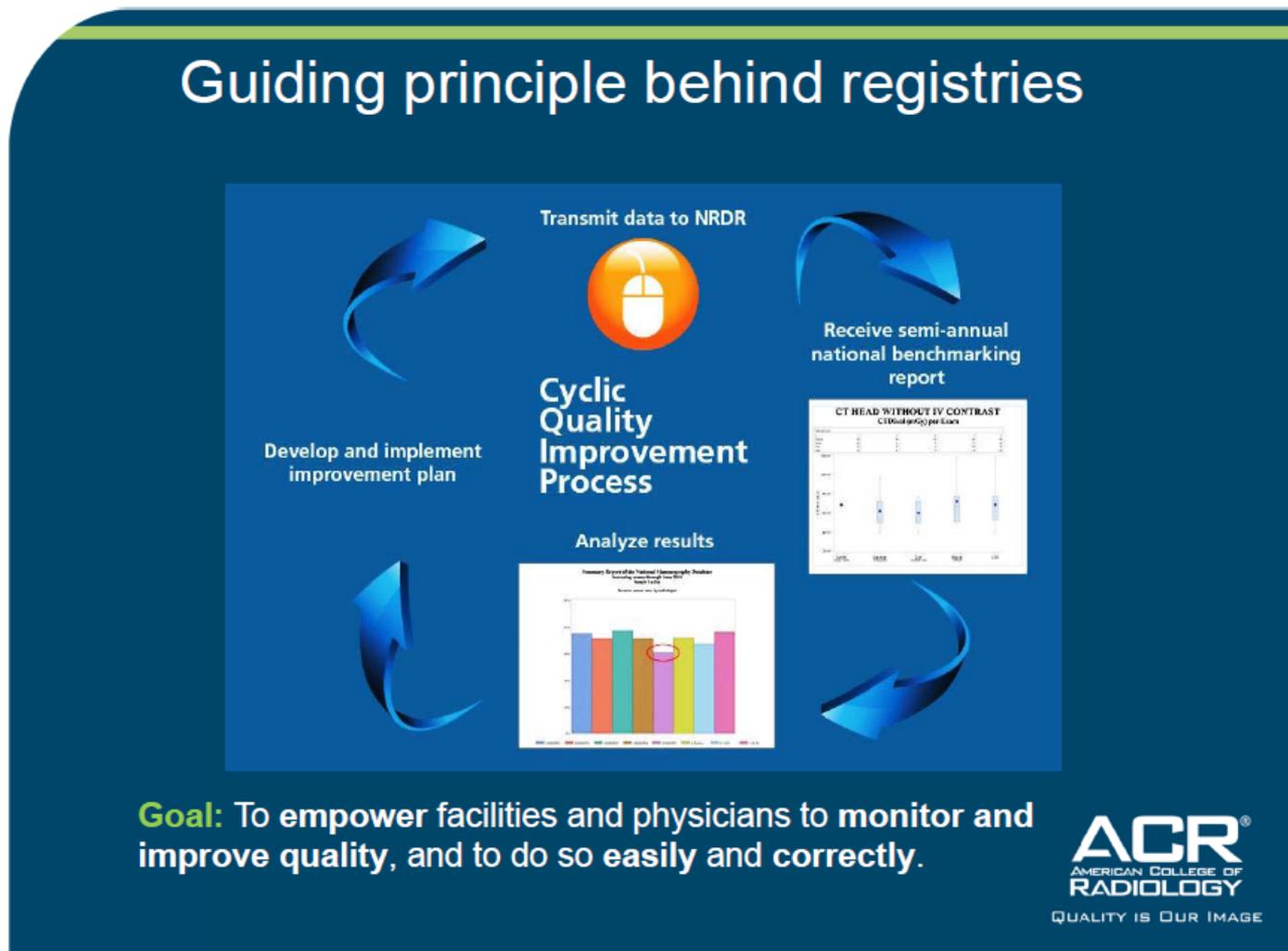
<http://www.acr.org/quality-safety/national-radiology-data-registry>

2.2 米国の線量管理システムの状況

NRDR Database Name	Data Submission Methods	Software	Additional Information
CTC CT Colonography Registry	Manual submission using our web-accessible forms		
DIR Dose Index Registry	Automated submission of DICOM data using TRIAD software .	We will provide you with a link to download TRIAD once you complete at least one New Facility Registration and return a signed participation agreement.	
GRID General Radiology Improvement Database	<ul style="list-style-type: none"> Web-based data upload for exam-level data (GRID Data specifications). Electronic transmission using web services for exam-level data. Manual submission using our web-accessible forms for facility-level and physician-level aggregated data. Web-based data upload for facility-level and physician-level data 	Contact your vendor (EHR/RIS/Reporting system) or in-house IT department and ask if they can support GRID data submission.	<p>If you want to use GRID measures towards PQRS participation, you must submit exam-level data.</p> <p>Automated submission of exam-level data to GRID may meet a Meaningful Use Objective for reporting to a clinical data registry.</p>
IR Interventional Radiology	TBD	TBD	TBD
ICE IV Contrast Extravasation	No longer accepting new participants.		
LCSR Lung Cancer Screening Registry	<ul style="list-style-type: none"> Manual submission using web-accessible forms Electronic submission using web services 	Contact your vendor (EHR/RIS/Reporting system) or in-house IT department and ask if they can support LCSR data submission.	Automated data submission to LCSR (not using web-accessible forms) may meet a Meaningful Use Objective for reporting to a clinical data registry.
NMD National Mammography Database	Web-based data upload	Certified vendors can generate NMD-compatible files for upload. In-house IT systems may also become certified to submit data to the NMD.	Data submission to NMD may meet a Meaningful Use Objective for reporting to a clinical data registry.

<http://www.acr.org/~media/ACR/Documents/PDF/QualitySafety/NRDR/NRDR%20databases%20and%20submissions%20Table.pdf>

2.3 線量管理システムの一つのゴール



ゴールは、簡便で正確な監視と品質改善プロセスの提供により施設と医師に公的な権限の付与できるようにすること。

2.4 線量管理の参加プロセスと費用

Participation process

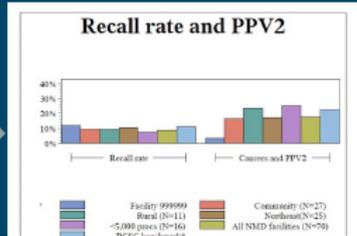
Sign Participation Agreement and complete registration form



Get set up and send data



Obtain reports



← 簡便な参加手続き
ただし、
参加費は必要

Install software
Designate person to upload data

Fee Schedule for participation

One time Registration fee of \$500



Annual fee on sliding scale, based on practice size

BICOE facilities receive NMD registration at no cost indefinitely
DICOE facilities receive DIR and GRID registration at no cost for 3 years

Annual participation fee for facilities with five or fewer sites*

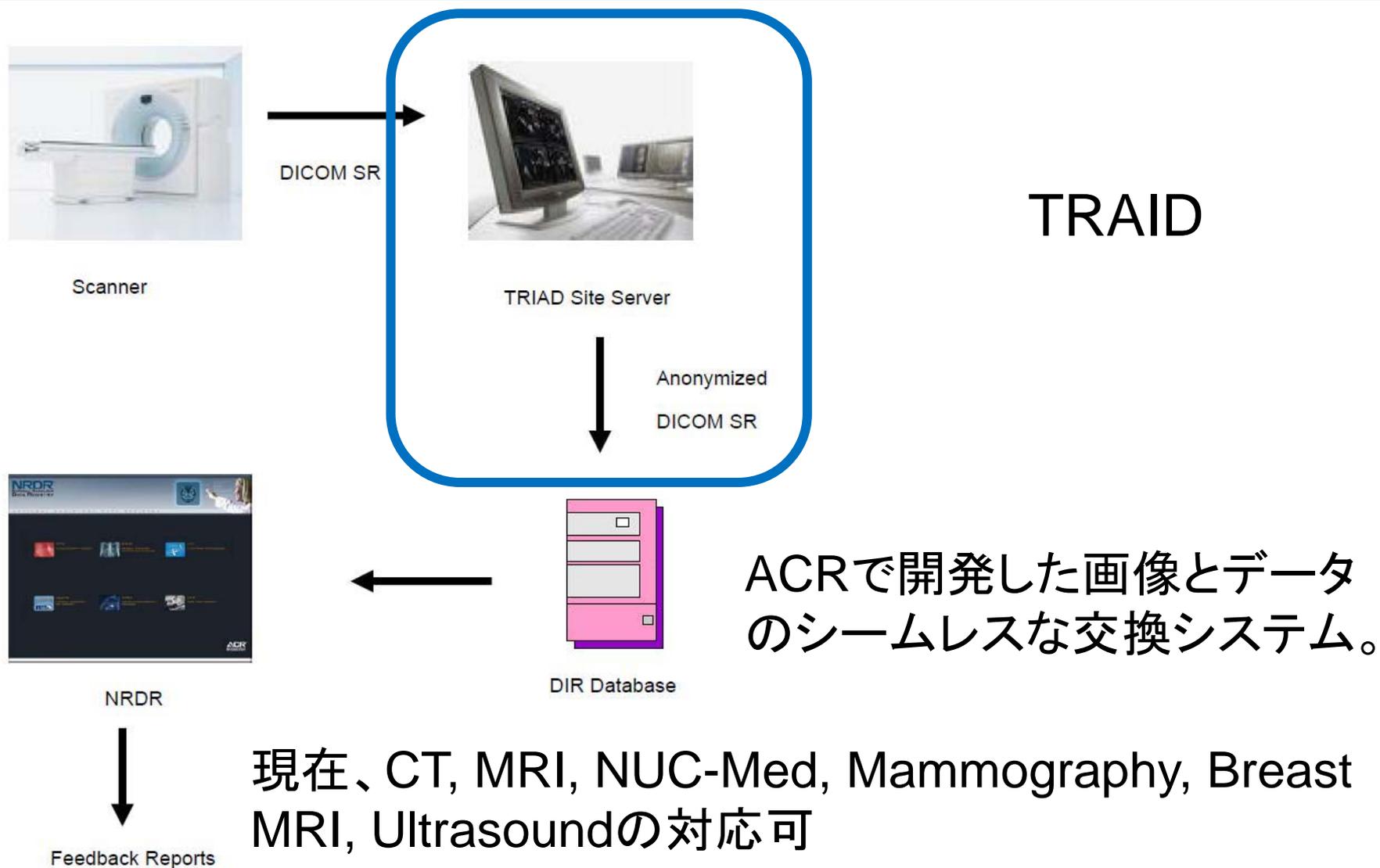
Number of Imaging Physicians	1-5 sites
1 - 5	\$500
6 - 15	\$750
16 - 25	\$1,000
26 - 35	\$1,250
36 - 45	\$1,500
46 - 55	\$1,750
> 55	\$2,000

Annual participation fee for facilities with five or more sites*

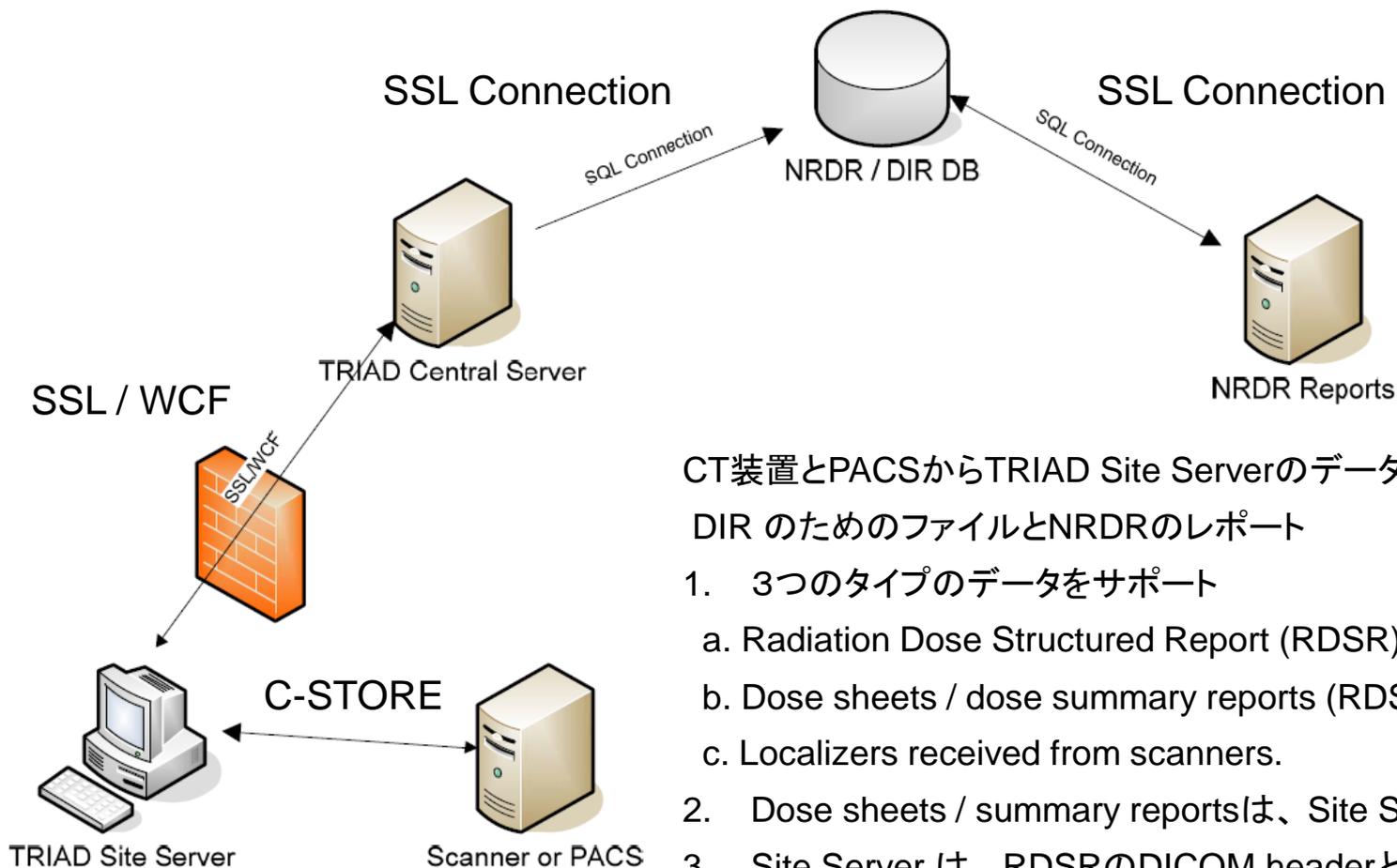
Number of Imaging Physicians	Number of distinct sites or locations					
	6-15 sites	16-25 sites	26-35 sites	36-45 sites	46-55 sites	>55 sites
1 - 5	\$1,000	\$2,000	\$4,000	\$5,500	\$7,000	\$8,500
6 - 15	\$1,250	\$2,750	\$4,750	\$6,250	\$7,750	\$9,250
16 - 25	\$1,500	\$3,000	\$5,000	\$6,500	\$8,000	\$9,500
26 - 35	\$1,750	\$3,250	\$5,250	\$6,750	\$8,250	\$9,750
36 - 45	\$2,000	\$3,500	\$5,500	\$7,000	\$8,500	\$10,000
46 - 55	\$2,250	\$3,750	\$5,750	\$7,250	\$8,750	\$10,250
> 55	\$2,500	\$4,000	\$6,000	\$7,500	\$9,000	\$10,500

**COVERS ALL FIVE REGISTRIES!
CTC, NMD, ICE, DIR, AND GRID**

2.5 線量管理のデータフロー



2.5 線量管理のデータフロー



CT装置とPACSからTRIAD Site Serverのデータフロー
DIR のためのファイルとNRDRのレポート

1. 3つのタイプのデータをサポート
 - a. Radiation Dose Structured Report (RDSR)
 - b. Dose sheets / dose summary reports (RDSRが利用できない場合)
 - c. Localizers received from scanners.
2. Dose sheets / summary reportsは、Site Server で RDSRに変換.
3. Site Server は、RDSRのDICOM headerとlocalizersの情報を anonymize
4. Site Serverは、TRIAD Central Server at ACR に、SSL以上の securityとreliabilityでデータを送信
5. TRIAD Central ServerがNRDR webサイト情報のレポート情報を提供

2.6 Participation Agreement (参加契約書)



Participation and HIPAA Compliance in the ACR National Radiology Data Registry

NRDR AGREEMENT BY AND BETWEEN THE AMERICAN COLLEGE OF RADIOLOGY AND

This Agreement is made on _____ (date), between the American College of Radiology (ACR) and _____ (“Participant”). ACR and Participant shall be referred to

Whereas, ACR has developed (NRDR), to collect and report information with the purpose of

BUSINESS ASSOCIATE AGREEMENT

This Business Associate Agreement (BAA) is entered into by and between _____ (Covered Entity) and the American College of Radiology (Business Associate) as of the date of last signature below.

WHEREAS, the American College of Radiology (ACR) is collecting and storing data in connection with different radiology procedures. This registry, known as the ACR National Radiology Data Registry (NRDR), receives and analyzes data for the purpose of improving the quality of patient care.

WHEREAS, Covered Entity has a business relationship with Business Associate as evidenced by a separate agreement (Underlying Agreement) under which Business Associate performs or assists Covered Entity with a function or activity involving the use or disclosure of Protected Health Information (PHI), as that term is defined under the Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 (HIPAA). For purposes of this Agreement the definition of PHI includes electronic PHI as that term is defined in the HIPAA Security Rule.

2.7 線量管理の状況

Why TRIAD™?

In the past, facilities submitting images to ACR for accreditation experienced numerous technical challenges using CDs:

Variation in embedded viewers

Problems burning images to CDs (sometimes requiring the use of third-party services)

Translation problems (scanner to PACS)

Wrong format submitted (JPEG vs. DICOM)

TRIAD™ overcomes the challenges of image submission with easy-to-use tools and online services that reduce costs and streamline the process:

Cuts costs associated with burning and shipping CDs

Reduces delays in shipping images among facilities, the ACR and reviewers

Mitigates the risk of losing images

Ensures compliance with HIPAA regulations throughout the process

Two Ways to Submit Images

TRIAD™ users can electronically submit their images in two ways:

ACRedit Web Client

No software installation required

Thumbnail views (no full-size images)

Users can select files only; no folders of images

Cannot connect with PACS

TRIAD™ Windows Client

Requires software installation on your PC

View full-size images before submission

Upload files or entire folders

Upload from PACS

For additional information and resources please visit the TRIAD web site

2.7 線量管理の状況(用語(プロトコル)の仕方の統一)

The American College of Radiology

DIR Exam Type Mapping Tool

User Guide

July 7, 2014



American College of Radiology
1891 Preston White Drive
Reston, VA 20191-4397

施設で使用しているCT検査に関する用語(プロトコル)を標準的な用語にマップ。

用語の標準化は、比較を行う上で重要であるため RadLex Playbookを採用。

各施設の検査に関する用語をRadLex Playbook ID (RPID) numberに直接マッピングしたり、下記を組み合わせてマッピングできるツール等が用意されている。

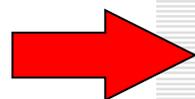
- Body Region (部位)
- Contrast Enhancement (造影剤有無)
- Anatomic Focus (部位が十分に特定できない場合)
- Modality Modifier (angiographyの場合)

2.8 DRLs 2015の公表までの歩み

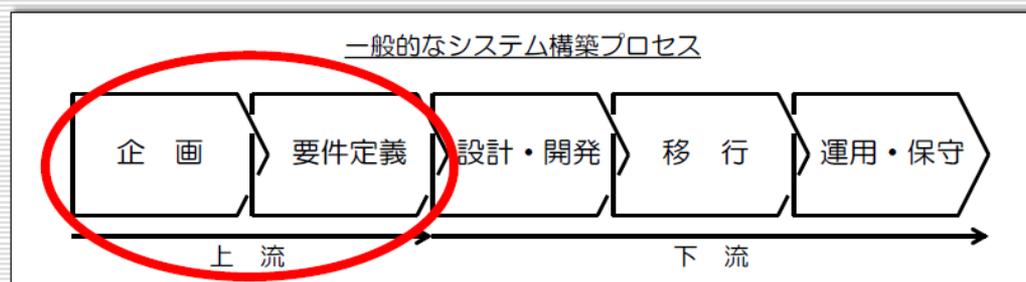
- 2010年3月に、関係団体が医療被ばく研究情報を共有して連携するための組織としてJ-RIMEが設立
- その後、DRLワーキンググループが立ち上がり、J-RIMEの各構成団体が共同して、透明性・客観性に配慮して、診断線量の定義や調査手法を詳細に検討
- 大規模な全国調査の実施
- 結果を集計・分析
- 国内外の専門家のコメントを考慮し、委員が討論を重ね、我が国ではじめて確立された標準として「DRLs 2015」が公表された。

2.9 DRLs 2015の次に向けて

「DRLs 2015」の経験を活かし、次のDRL構築のための「情報システム」を企画、要件定義を開始する機会



上流工程の重要性



- ❑ 企画段階で実現したいことや解決したい課題を正しく認識していないとプロジェクト自体が誤った方向へ
- ❑ 要件定義は、その実現したいことや解決したい課題をシステムでどのように達成・解決するのかを定義するもの
- ❑ 企画と要件定義の上流工程がシステム構築におけるQCDを大きく左右



企画と要件定義において、具体的に何をするのかを明確にしておくことが非常に重要！

(注) QCD : Quality : 品質、Cost : コスト、Delivery : 納期

引用資料 : 情報システムに係る政府調達の内り方について - 要件定義に関する課題を中心として - 総務省行政管理局 技術顧問 岩丸 良明

3. 線量情報

3.1 CT検査に関する線量情報の例

① Data Elements in DICOM Header

人口統計学的データとスキャナ、データ・エレメントに関する詳細な情報

① Data Elements in DICOM CT Dose SR

② TID 10012 CT ACCUMULATED DOSE DATA

③ TID 10013 CT IRRADIATION EVENT DATA

CT照射イベントに関するデータ

ACR ホームページに、情報が公開されています。
DataElementsInDIRHeaderSR.pdf

<http://triadhelp.acr.org/Portals/0/Documents/Registries/DataElementsInDIRHeaderSR.pdf>

3.2 DataElementsInDIRHeaderSRの内容

Data Elements in DICOM Header

Concept Name	DICOM Tag	Description
1 SOP Instance UID		Unique identifier for the Study of the

Data Elements in DICOM CT Dose SR

2 Study Date
3 Acquisition Date
4 Study Time
5 Modality
6 Manufacturer
7 Institution Name
8 Institution Address
9 Station Name
10 Study Description
11 Series Description
12 Manufacturer's Model Name
13 Patient's Sex

Concept Name	Value Set Constraint	Description
1 X-ray Radiation Dose Report		
2 Procedure reported		
3 Has Intent		
4 Observer Context		
5 Start of X-ray Irradiation		
6 End of X-ray Irradiation		
7 Scope of Accumulation		
8 UID Types		
9 CT Accumulated Dose Data		
10 CT Irradiation Event Data		
11 Comment		
12 Source of Dose Information		
13 Person Participant ID		

TID 10012 CT ACCUMULATED DOSE DATA

Concept Name	Value Set Constraint	Description
1 CT Accumulated Dose Data		
2 Total Number of Irradiation	Units = events	Total Number of CT irradiation events . A CT irradiation event is one continuous irradiation procedure and is defined through

TID 10013 CT IRRADIATION EVENT DATA

Concept Name	Value Set Constraint	Description
1 CT Acquisition		
2 Acquisition Protocol		User-defined type of clinical acquisition protocol for creating images or image-derived measurements. May be taken from Protocol Name (0018,1030) or from Performed Procedure Step Description (0040,0254).
3 Target Region	CT and MR Anatomy Imaged	The target region is the anatomy exposed.
4 CT Acquisition Type	CT Acquisition Types	Description of the method used during acquisition of this CT irradiation event, may be derived from Acquisition Type (0018,9302).
5 Procedure Context	Contrast Imaging Technique	The acquisition was performed with or without contrast medium application.
6 Irradiation Event UID		
7 CT Acquisition Parameters		
8 Exposure Time	Units = s	Total time the patient has received X-ray exposure during the irradiation event.

3.3 CT検査に関する線量情報の例

No.	Attributes	内容
1	Patient Module Attributes	名前、ID、生年月日、性別、...
2	General Study Module Attributes	スタディ日時、ID、アクセッション番号、医師名
3	Patient Study Module Attributes	患者年齢、サイズ、体重
4	SR Documents Service Module Attributes	モダリティ、ID、シリーズ番号
5	General Equipment Module Attributes	製造者、施設名、モデル名、製造番号、Software Version、...
6	SR Document General Module Attributes	インスタンス番号、Completion flag、Verification flag、コンテンツ作成日時、...
7	SOP Common Module Attributes	SOP Class UID, SOP Instance UID、文字集合
8	SR Document Content Attributes	TID 10011 - CT Radiation Dose
9	SR Document Content Module Attributes	TID 1002 - Observer Context
10		TID 1004 - Device Observer Identifying Attributes
11		TID 10012 - CT Accumulated Dose Data
12		TID 10013 - CT Irradiation Event Data
13		TID 1021 - Device Participant

3.4 現在、追加が検討されている線量情報

- 臓器ごとの線量(短期／累積)
- 部位ごとの線量(短期／累積)
- 画像構成に寄与しない線量
- 患者の体型の詳細(臓器線量の自動推定)
- 測定(推定)した線量の正確度
- 操作者線量の測定／自動推定

これらの情報は、装置から出すのか／外部で計算するのか？

- 追加された場合、どこで、どのように測定するのか？
- また、それらを、どのように保存するのか？

3.5 DICOM DOSE SR IODの例

X-Ray Radiation Dose SR IOD Templates.	
TID 10001	Projection X-Ray Radiation Dose
TID 10002	Accumulated X-Ray Dose
TID 10003	Irradiation Event X-Ray Data
TID 10003A	Irradiation Event X-Ray Detector Data
TID 10003B	Irradiation Event X-Ray Source Data
TID 10003C	Irradiation Event X-Ray Mechanical Data
TID 10004	Accumulated Fluoroscopy and Acquisition Projection X-Ray Dose
TID 10005	Accumulated Mammography X-Ray Dose
TID 10006	Accumulated Cassette-based Projection Radiography Dose
TID 10007	Accumulated Total Projection Radiography Dose
CT Radiation Dose SR IOD Templates.	
TID 10011	CT Radiation Dose
TID 10012	CT Accumulated Dose Data
TID 10013	CT Irradiation Event Data
TID 10014	Scanning Length
TID 10015	CT Dose Check Details
Radiopharmaceutical Radiation Dose SR IOD Templates.	
TID 10021	Radiopharmaceutical Radiation Dose
TID 10022	Radiopharmaceutical Administration Event Data
TID 10023	Organ Dose
TID 10024	Radiopharmaceutical Administration Patient Characteristics

X-Ray Radiation Dose SR IOD Templates

The templates that comprise the X-Ray Radiation Dose SR are interconnected as in [Figure A-14](#).

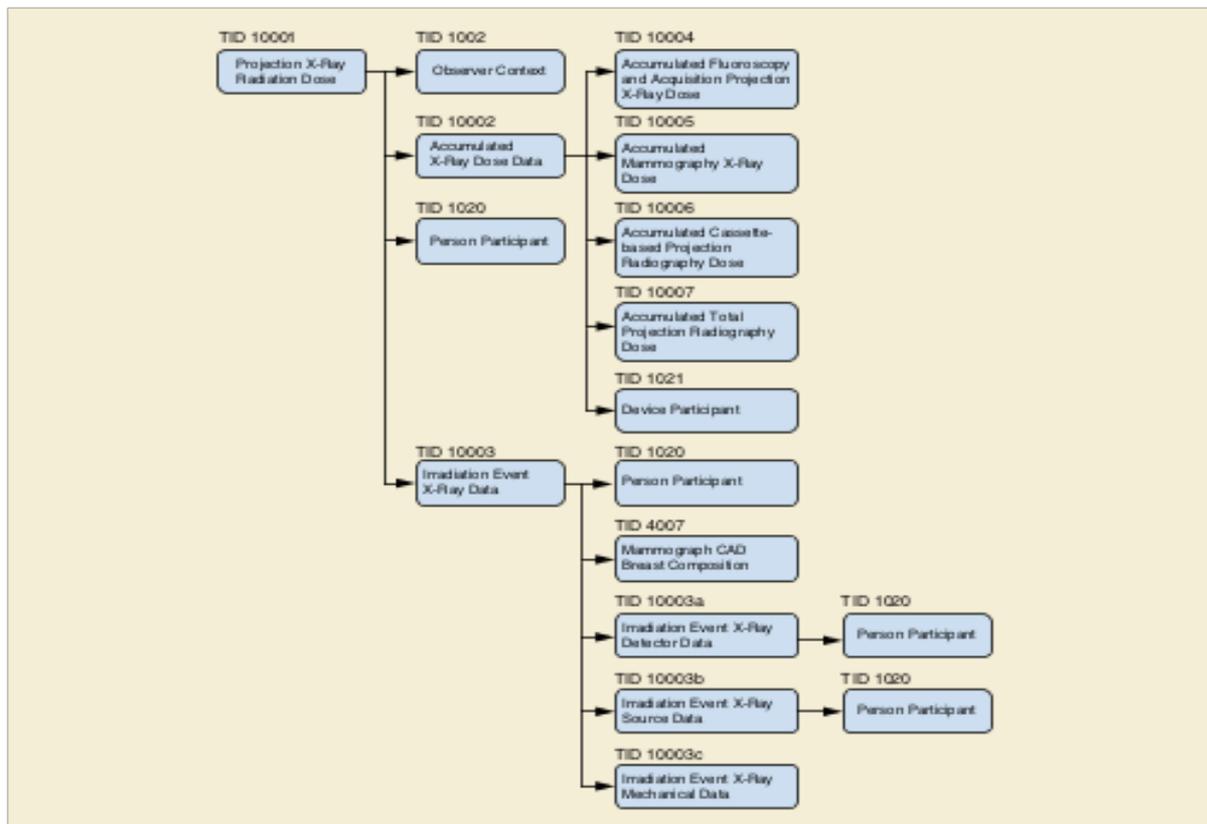
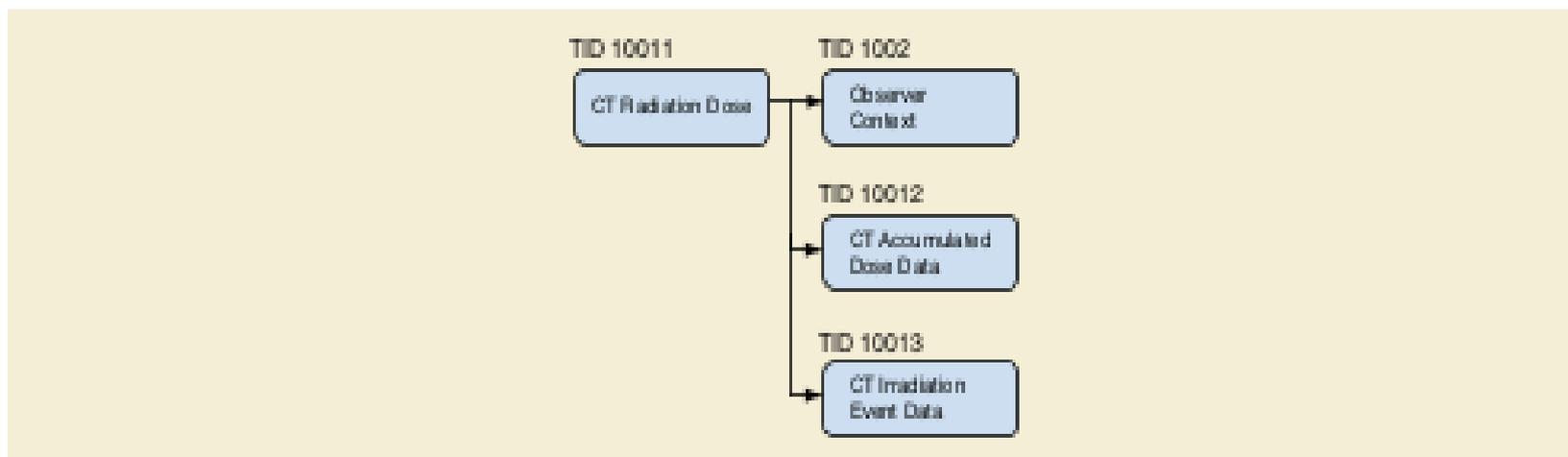


Figure A-14. X-Ray Radiation Dose SR IOD Template Structure

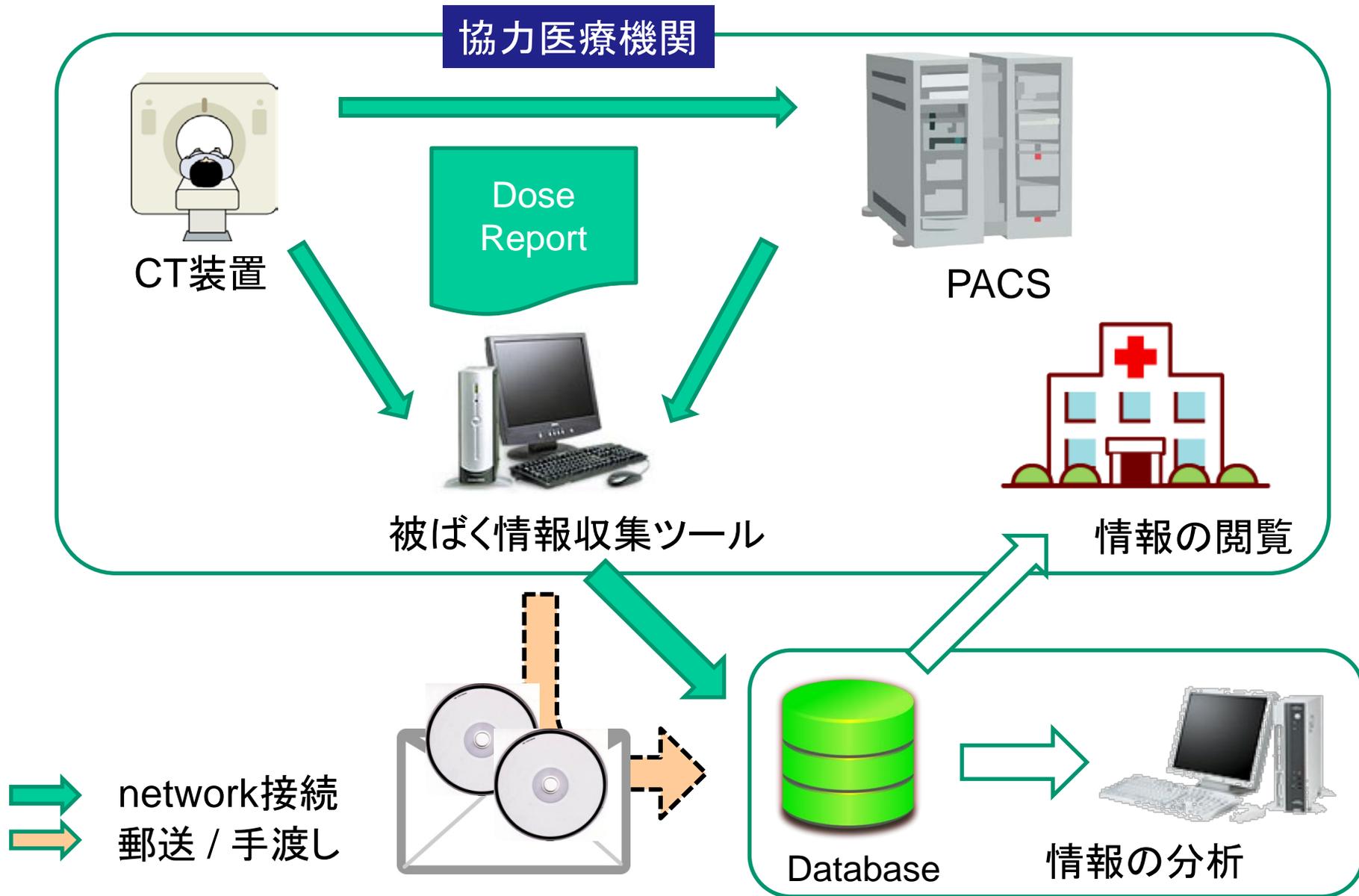
CT Radiation Dose SR IOD Templates

	CT Radiation Dose SR IOD Templates.
TID 10011	CT Radiation Dose
TID 10012	CT Accumulated Dose Data
TID 10013	CT Irradiation Event Data
TID 10014	Scanning Length
TID 10015	CT Dose Check Details

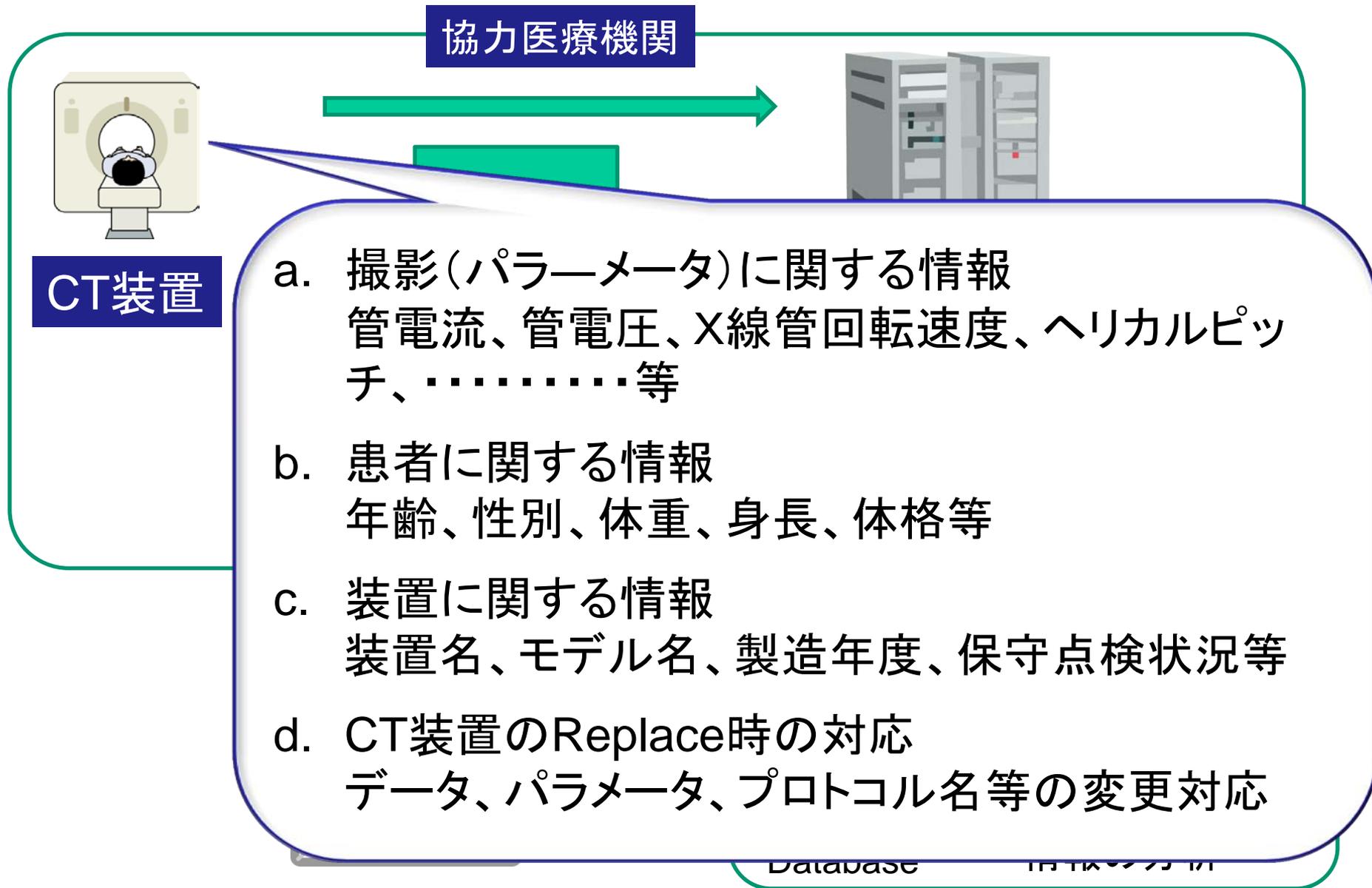


3.線量管理システムの設計

4.1 設計のベースとする線量管理システム



4.2 検討しておきたいこと : CT装置について



4.2 検討しておきたいこと : CT装置について

協力医療機関



CT装置



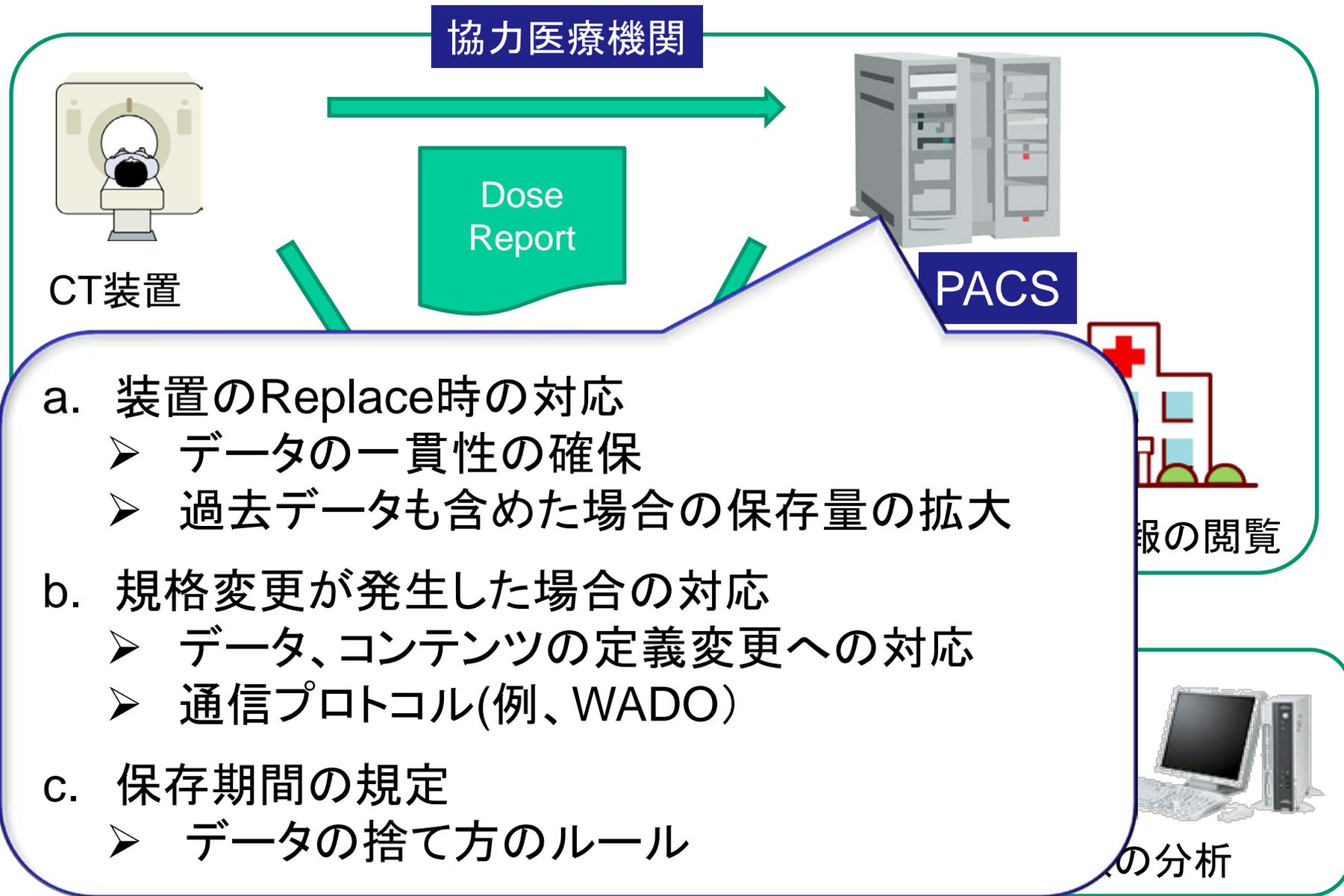
e. 収集するデータ表現の標準化

- プロトコル名
- コード化 (RADLEX、JJ1017)
- 被ばく情報の構成
- 個人情報 (ローマ字表記、ID番号)

f. 精度管理

- 計測位置 (ポジショニング)
- ガントリの位置
- X線照射エリア (範囲)
- キャリブレーション (水ファントムの大きさ)

4.2 検討しておきたいこと : PACSについて



4.2 検討しておきたいこと : 情報収集ツールについて

協力医療機関のシステム



CT装置

Dose Report



被ばく情報収集ツール

c. 施設の所在地の情報
都道府県、市町村、医師会・・・
(都市部、郊外)

ACRでは、Metropolitan or Rural

情報の閲覧

- a. 施設内でデータを集める機能
 - 検査業務の負担を軽減できる自動収集機能等
- b. 施設内で集めたデータを外部に送信する機能
 - データの匿名化、暗号化、メディア書き込み・・・



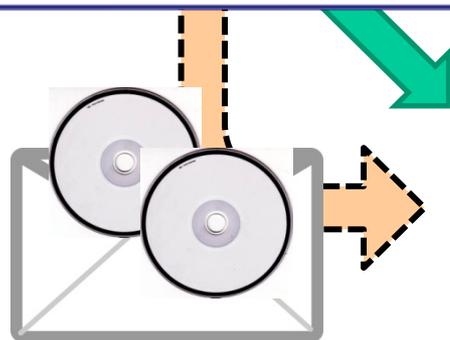
4.2 検討しておきたいこと : NRDRについて

協力医療機関のシステム



CT装置

- a. 団体毎ニーズに対応可能なデータベース
 - 疾病、年齢、患者の情報等による分類対応
- b. 施設をサポートするツール
 - 情報の標準化や匿名化をサポートするツール
 - データの自動分析、レポートの自動生成ツール
- c. IT環境変化の追従
 - クラウド、オンプレミス型データセンター、...



Database



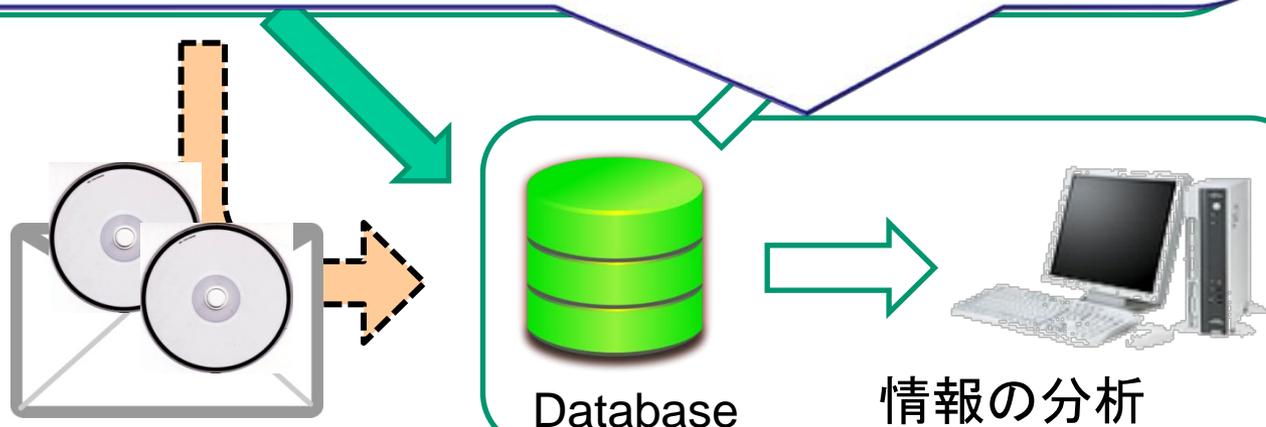
情報の分析

4.2 検討しておきたいこと : NRDRについて

協力医療機関のシステム

- c. 運用をスムーズに行うためのルール作り
 - 倫理審査や施設間契約書の標準化

- d. ネットワーク接続への対応
 - セキュリティルールの国としての規定化
 - ネットワーク費用の低価格化もしくは国からの補助
 - 独自ネットワークによるONLINE対応・・・



4.3 いくつかの利用目的に対応できる設計

初めに述べたようにシステムの各構成要素に関する設計が必要。

また、DRLとDIRで集める情報が異なる。

- DRLを目的とする場合⇒都市部平均、田舎平均
個人を特定ができる情報は削除
- DIRを構築する場合⇒個人蓄積の受け皿
個人を特定する情報を使って、被曝蓄積をチェック

4.3 いくつかの利用目的に対応できる設計

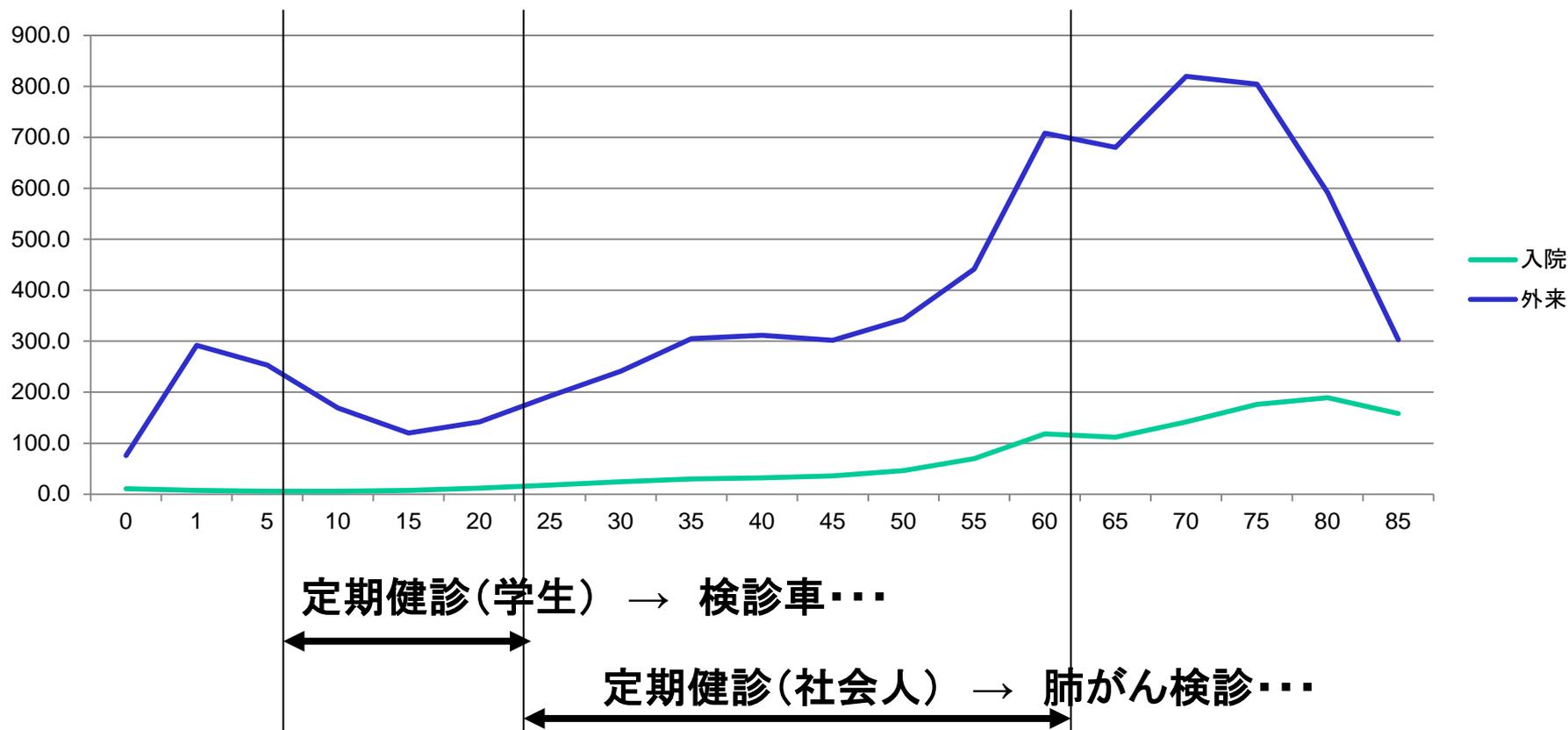
- 目的よって変わる構成要素
 - データの匿名化の有無
 - 収集する検査を全数か抽出か
 - 疾病別に異なる収集データの管理

- その他に考えておきたいこと
 - 他の収集装置への対応
 - 収集したデータを捨てるためのルール

4.4 その他に考えておきたいこと

まだまだ、先のことかもしれませんが、

X線検査全般の線量管理システムの検討(生涯管理)



平成23年(2011)患者調査の概況 / 結果の概況 / 推計患者数 / 年齢階級別にみた施設の種別推計患者数
<http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/kanja/11/dl/01.pdf>

4.5 システム設計を進めていく上での課題

線量情報のデータを入れる箱は出来ているが、書き方が統一されていないなど、なかなか同じに出来ない項目

例)

検査部位 : DICOMでは部位はDefined Term

プロトコル名 : メーカーに依存、また、ユーザ定義も可

検査コード : RADREX or JJ1017、その他

装置の保守管理に関する仕様

キャリブレーションの仕様がメーカー毎に異なる

ファントムのサイズがメーカーによって異なる

⇒ 国による体格の違いへの対応

5. 線量管理のためのガイドライン (JIRAシステム部会)

5.1 線量管理のためのガイドライン

JESRA TR-XXXX

一般社団法人 日本画像医療システム工業会規格

JESRA TR-XXXX

制定 2015年 月

放射線照射線量レポートの取り扱いガイドライン

(案)

Guideline for exchange of radiation dose report

一般社団法人 日本画像医療システム工業会

5.2 線量管理のためのガイドライン(基本方針)

- ① 照射線量情報の構造は、DICOM RDSRに準拠する。
- ② 交換手順は、IHE-REMに準拠する。
ただし、国内の医療環境に合わせた追加を施す。
- ③ 放射線量情報は、収集目的に応じた個人情報の隠ぺい手段(匿名化处理)を採用する。
- ④ DICOM RDSRは比較的新しい規格であるため、これに対応していない装置もまだ多く存在していることを考慮し、RDSR以外の方法による放射線量情報の取得方法も設定する。

5.3 線量管理のためのガイドライン(照射線量情報の構造)

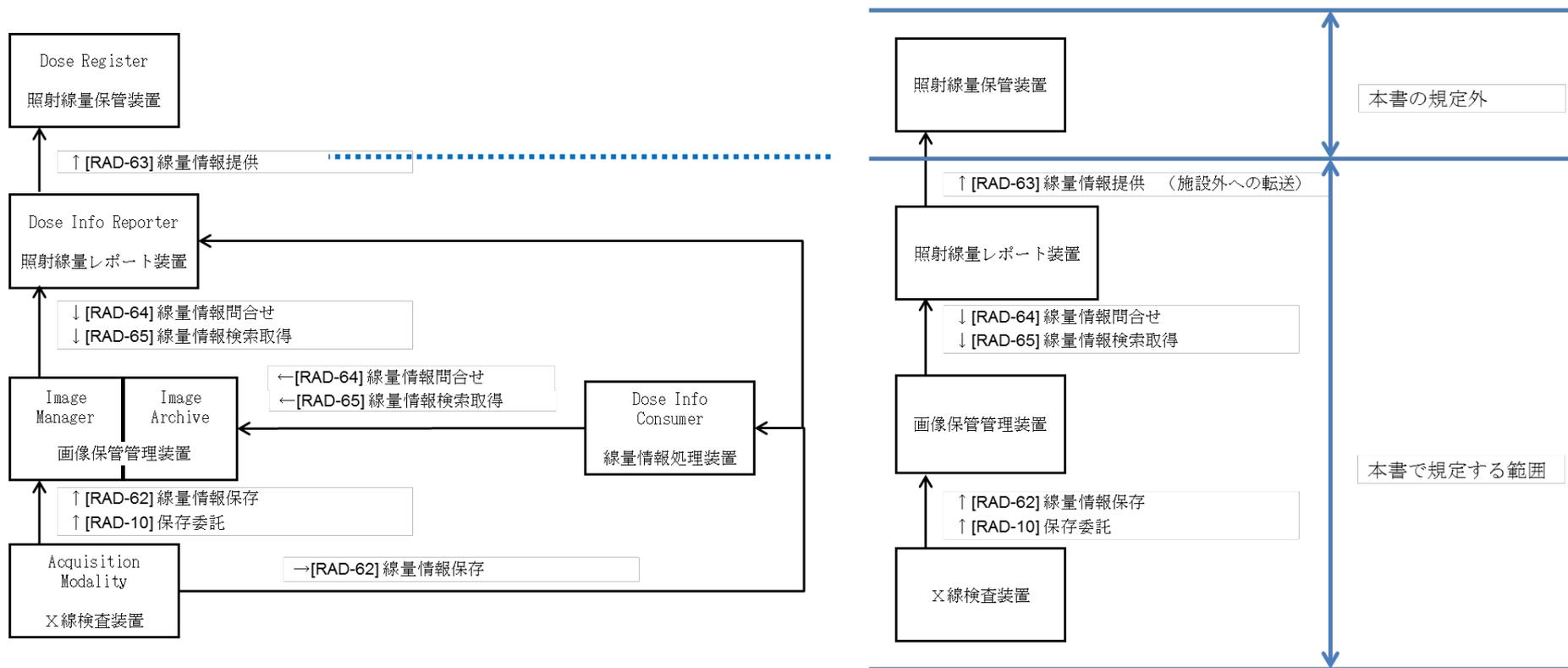
照射線量情報の構造は、DICOM RDSRに準拠

DICOM PS3.3 A.35.8 X-Ray Radiation Dose SR IODが定めるRDSRの基本構造

情報大分類	モジュール名称	参照章	必須/任意
Patient	Patient	C.7.1.1	必須
Study	General Study	C.7.2.1	必須
Series	SR Document Series	C17.1	必須
Equipment	General Equipment	C7.6.1	必須
Document	SR Document General	C17.2	必須
	SR Document Content	C17.3	必須
	SOP Common	C12.1	必須

- RDSRが内包する情報はできる限り保持する。
- 必須モジュールはその構造と内容を保持する。
- RDSRは1検査に1件発生するものとする。つまりX線検査オードの数だけRDSRが生成され、画像保管管理装置に転送する。

5.4 線量管理のためのガイドライン(IHE-REMとの関係)

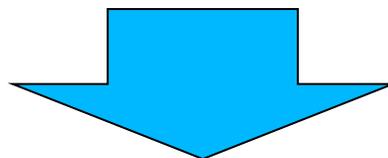


IHE REMを構成する通信手順

JIRA ガイドラインが規定する範囲

5.5 線量管理のためのガイドライン(匿名化処理について)

- 個人レベルの被ばく線量を累積するには、個人を特定する情報が必要である。
- 頭部CT検査の標準的な照射線量を統計的に分析する場合は、個人を特定する情報は不要である。



情報収集の目的に応じた個人情報隠ぺい手段
(匿名化処理)をガイドラインとして提示した。

隠ぺい手段は、DICOM PS3.15 E Attribute
Confidentiality Profiles を参考にした。

5.6 線量管理のためのガイドライン(情報隠ぺいオプション)

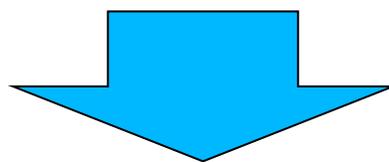
DICOMが定める情報隠ぺいオプションのどれかに適応させることで、DRLで使用できる。

DICOM 情報隠ぺいオプション名称	概要
① Basic Profile	匿名化基本プロフィール
① Retain Safe Private Option	個人情報の一部を保持する
① Retain UIDs Option	UID(画像の出所)を保持する
① Retain Device Identity Option	装置情報を保持する
① Retain Patient Characteristics Option	患者情報を保持する
① Retain Longitudinal Info. Option	時刻情報を保持する
① Retain Modified Dates Option	修正日付を保持する
① Clean Description Option	検査指示詳細を削除
① Clean Structured Contents Option	レポートの構造を削除
① Clean Graphics Option	画像内文字情報を削除
① Clean Recognizable Visual Option	画像埋め込み情報削除
① Clean Pixel Data Option	画像削除

5.7 線量管理のためのガイドライン(放射線量情報の取得)

RDSR以外の方法による放射線量情報の取得

- 照射線量情報の出力手段としてDICOM RDSRが医用機器業界でのデファクトスタンダード
- この規格は比較的新しいもので、実際の医療環境においてはこれに対応していない装置もまだ多く存在



多くの装置は比較的古い機種を含めて、操作卓に表示されるこのような情報をDICOM セカンダリキャプチャ画像(SC画像)として保存・転送できる機能を持っている。

5.7 線量管理のためのガイドライン(放射線量情報の取得)

セカンダリキャプチャ(SC)画像を文字認識する機能で、RDSR相当の照射線量情報を収取する機能を設けた。

患者ID : 1234567890123

患者カナ : YAMADA TARO

患者漢字 :

Patient Info : 1967/12/01 / 47 / 男性

スタディ開始日 : 2015/02/26

線量表示 : IEC 3.0

トータルCTDIvol (mGy) : (Head): 14.30 (Body): -

トータルDLP (mGy.cm) : (Head): 163.80 (Body): -

No.	Protocol	#of scan(s)	CTDIvol (mGy)	DLP (mGy.cm)	管電圧	トータル MAS	曝射時間 (sec)	撮影範囲 (mm)	体厚 AP/LA
1	DualScano	1			120	120	2.40	***	***
2	DualScano	1			120	72	2.40	***	***
3	Helical	1	14.30 (Head)	163.80 (Head)	120	258	3.17	85.0	1.8/ 1.68

5.8 セカンダリキャプチャ画像からの照射線量情報

操作卓画面のセカンダリキャプチャ画像から文字認識される照射線量情報と扱い方について

タグ名	DICOMタグまたはDICOM CID	内容	Tag Type	匿名化時の処理内容
Patient's Name	(0010,0010)	患者氏名	2	Z
Patient ID	(0010,0020)	患者ID	2	Z
Patient's Birth Date	(0010,0030)	患者の誕生日	2	K
Patient's Sex	(0010,0040)	患者の性別	2	K
Institution Name	(0008,0080)	施設名称	3	K*
Total Number of Irradiation Events	113812	照射回数	(3)	K
X-ray Tube KVP	113733	X線管電圧	(3)	K
X-Ray Tube Current	113734	X線管電流	(3)	K
Irradiation Duration	113742	照射時間	(3)	K
CT Dose (General)	113829	CT照射量	(3)	K
CTDIvol	113830	CT Dose Index Volume	(3)	K
DLP	113838	照射量 * 距離	(3)	K
その他の情報				適宜判断

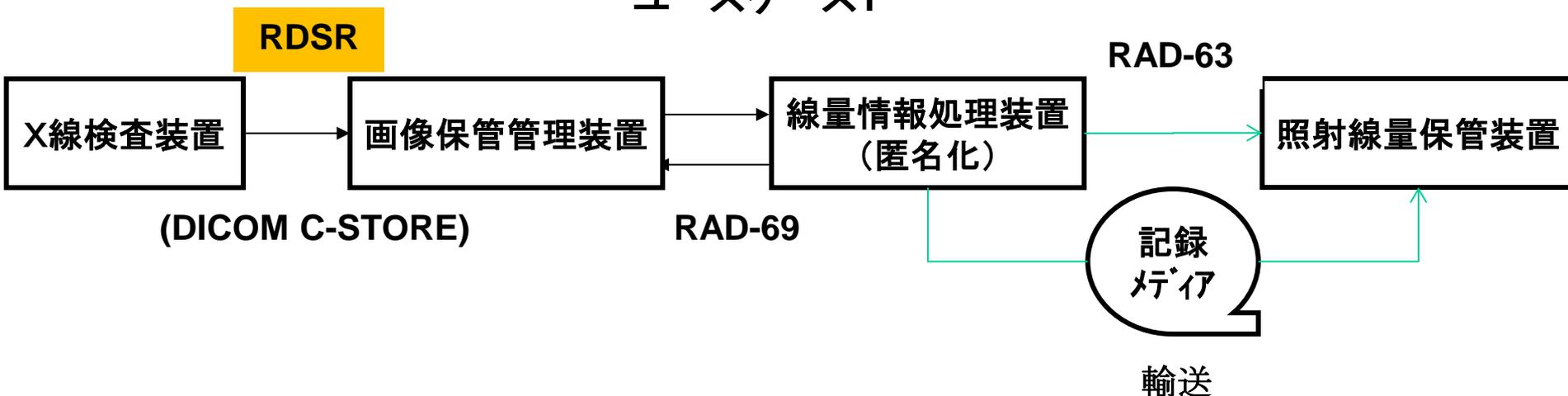
注) K* : 以降の処理内容に従って処理内容を判断する(デフォルトをKとした)

注) DICOM CID : 対応するTIDで参照されているContextIDを示す。Tag Typeの欄はDICOM TagのType定義に合わせて記入した

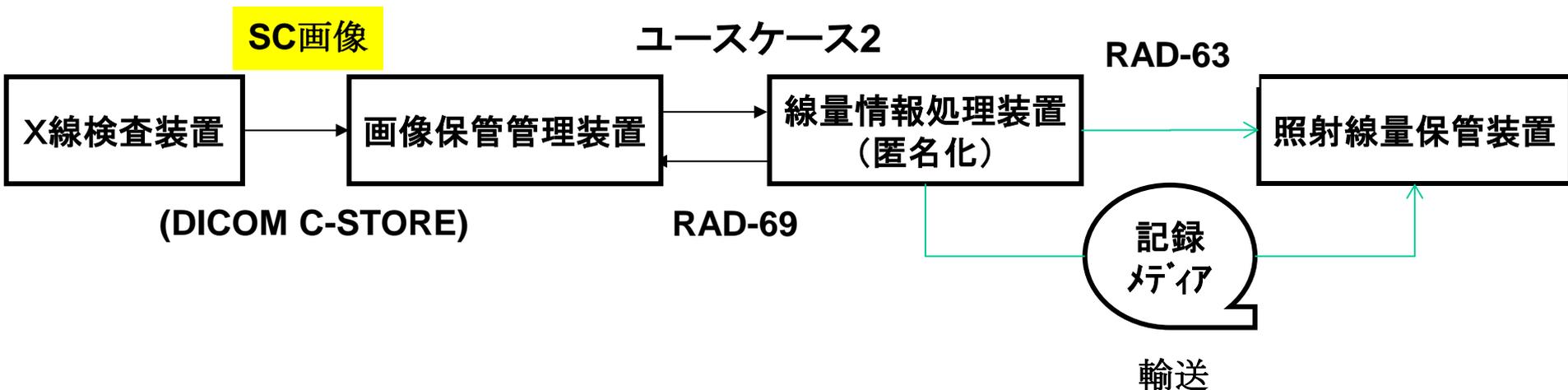
5.9 RDSRとSC画像を使用したユースケース

RDSRを用いる場合とセカンダリキャプチャ画像を利用した文字認識の場合のユースケース

ユースケース1



ユースケース2



5.9 ガイドラインにおける運用の例 (RDSR)

RDSRを用いる場合のユースケース

- ① X線検査装置から、院内の画像保管管理装置に構造化レポートオブジェクト形式の線量オブジェクト (RDSR) を送信する。
- ② 線量情報処理装置は、検査日を指定して必要な期間の照射線量情報を画像保管管理装置に問合せ取得する。
- ③ 取得した照射線量情報はデータ内容の確認を行う。また、必要に応じて匿名化処理が施し保存する。
- ④ 保存した照射線量情報は、施設外の照射線量保管装置に転送する。
- ⑤ または、転送が出来ない場合は、記録メディアにデータを書き出し、照射線量保管装置を有する施設に記録メディアを受領確認が行える方法で郵送もしくは宅配する。

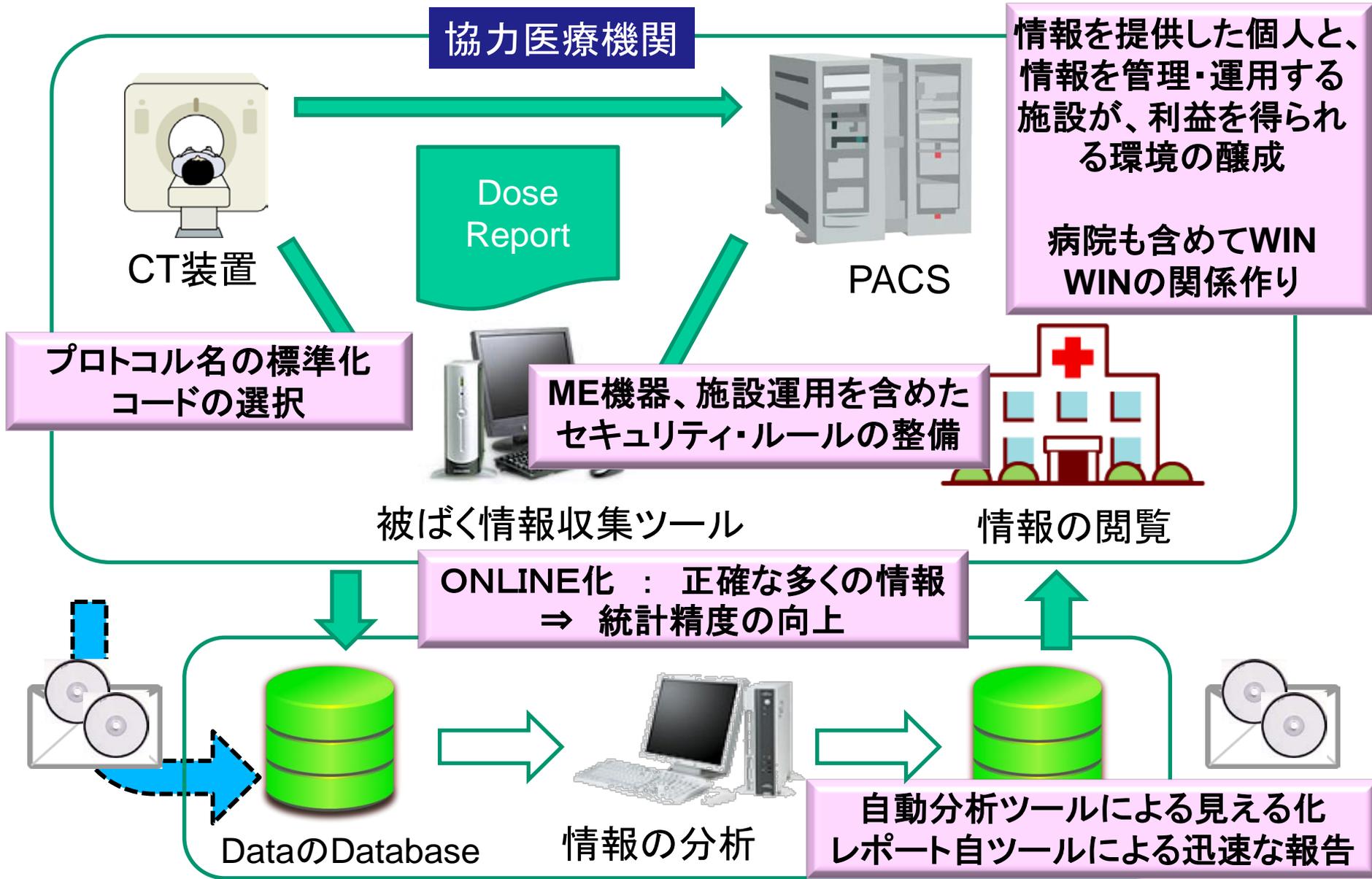
5.9 ガイドラインにおけり運用の例（SC画像）

セカンダリキャプチャ画像を文字認識する場合のユースケース

- ① X線検査装置の線量情報を表示している画面をキャプチャし、DICOM SC（セカンダリキャプチャ）画像を作成する。X線検査装置から、院内の画像保管管理装置にDICOM SC画像を送信する。
- ② 線量情報処理装置は、検査日を指定して必要な期間のDICOM S.C画像を画像保管管理装置に問合せ取得する。
- ③ 線量情報処理装置は、OCR技術を利用してDICOM S.C画像から線量情報を読み込み、RDSRを作成する。取得した照射線量情報はデータ内容の確認を行う。また、必要に応じて匿名化処理が施こし保存する。保存した照射線量情報は、施設外の照射線量保管装置に転送する。
- ④ または、転送が出来ない場合は、記録メディアにデータを書き出し、照射線量保管装置を有する施設に記録メディアを受領確認が行える方法で郵送もしくは宅配する。

6. 線量管理システムの 今後について

6.1 線量管理システムの今後について

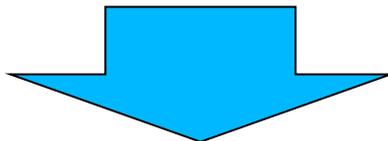


6.2 線量管理システムに関する運用面からの提案

- 部位、プロトコル名の標準化、コードの選択
RADREX ? JJ1017?
- セキュリティ・ルールの整備
HIPPA法等を参考に、我が国に適したルール提案
- ONLINE接続への対応
出来るだけ人手を介さない登録環境の構築
正確＋多数の統計データ ⇒ 統計精度の向上へ
- 分析レポートの自動作成ツール
データ提供施設への迅速なレポート提供
人手によらないレポート作成、低減努力の見える化
- データ管理センタの整備
施設・設備・運用リソースの整備、長期計画と予算化

6.2 線量管理システムの技術的な面からの提案

- 管理したい情報の整理
部位、範囲、年齢、体重、身長、病名、…
- 我が国の運用に適したRDSR規格提案
RDSRに対応したCT装置の普及推進と、運用上の課題の把握
DSCへの規格提案
- IHE-REMの普及推進
線量情報のワークフローの標準化の推進
- 患者ID、氏名表記(ローマ字)の一元化
施設や人に依存しない情報表現ルールの方策
- DRL構築のための「匿名化ルールの標準化」



- 情報を提供する個人と情報を管理・運用する施設が、ともに利益を得られる環境づくり始めるのに良い機会。

6.3 JIRA 医用画像システム産業が目指すビジョン

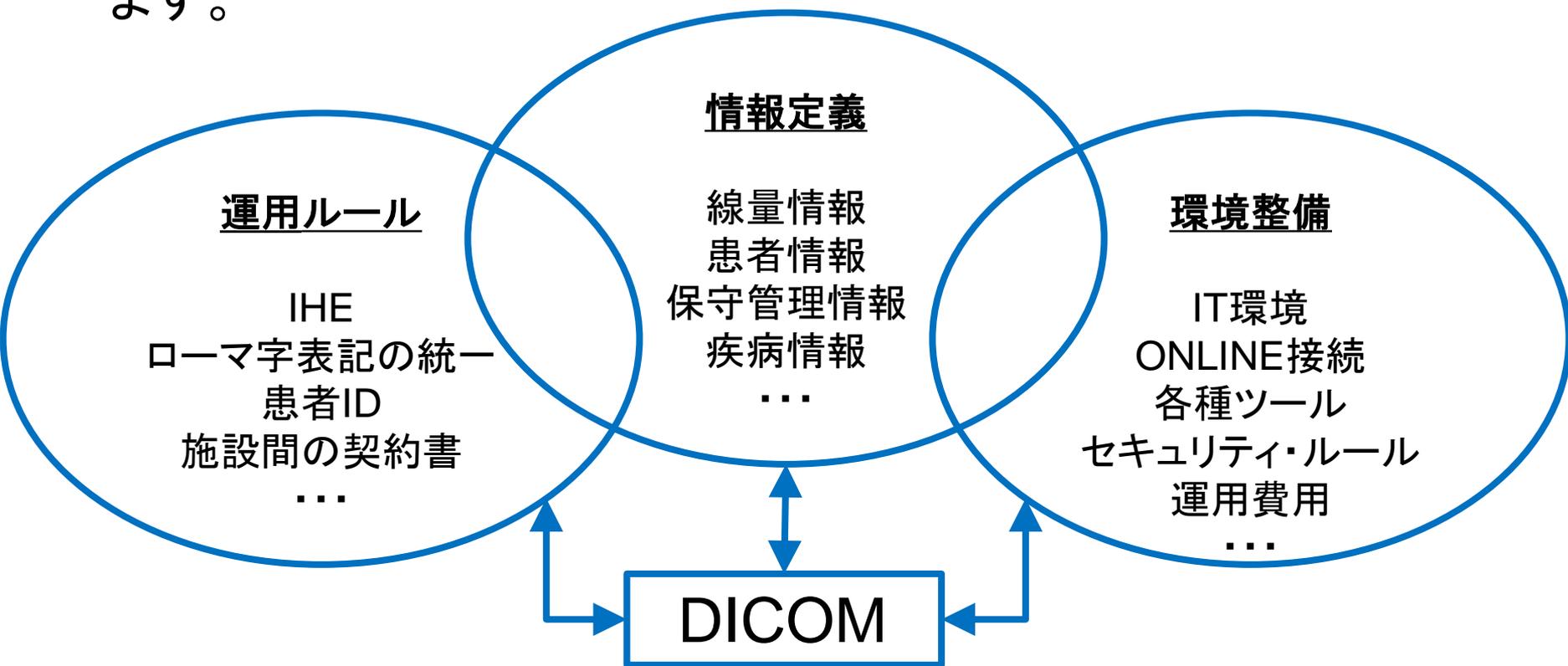
JIRAが目指すビジョンの一つとして、X線検査を個人毎に記録し、データの蓄積・分析を通じてX線被ばくによる確率的影響・遺伝的影響、晩発的障害などのX線被ばくの解明や放射線量の最適化を目指すことを検討しています。今後は、関連団体と連携し法規制への対応や標準化を推進します。

- ① 個人への影響評価
- ② 品質保証／管理活動
- ③ 指標の標準化・推奨
- ④ 臨床評価
- ⑤ 線量管理の標準化
- ⑥ 線量管理に関する医療者へのトレーニング

まとめ

まとめ DRLを構築するためのシステム

- JIRA DICOM委員会の立場から、今だから検討しておくべきことを技術的な側面から検討してみました。
- 医療にかかわる方々にとって利用し易く、医療を受ける一人ひとりが成果を享受できるシステム作りに貢献できればと考えています。



**NRDR is currently under
maintenance. Please check
back later.**

