

被ばく線量の記録と管理

—概要と診療報酬の改定について—

一般社団法人 日本画像医療システム工業会(JIRA)
医用システム部会 鈴木 真人 suzuki@jira-net.or.jp

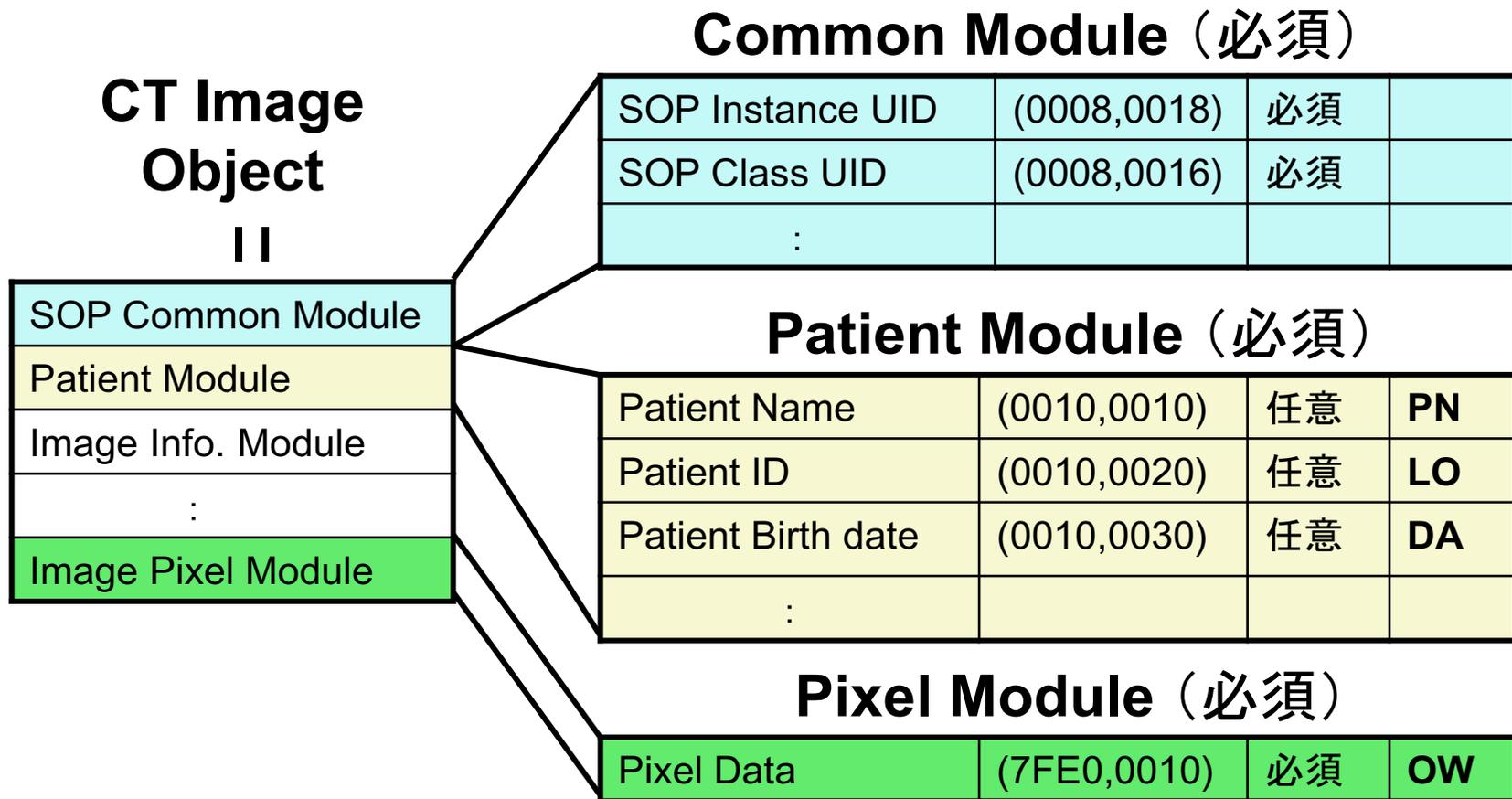
はじめに

- この資料は RDSRとその管理システムの概要の規格面からご説明と、診療報酬改定加点3の現状についてのご説明です。
- すでに業務で放射線機器の管理を行っての方を対象とし、DICOM や IHE の知識があることを前提にします。

その前に DICOM の復習

復習

DICOMと言えば タグ。似たタグを集めてタグモジュールと呼ぶ。
各モダリティには 必須 とオプション のタグモジュールが決まっている

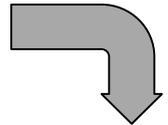


復習

- ・機能をサービスと呼ぶ
- ・情報をオブジェクトと呼ぶ
- ・サービスとオブジェクトの組み合わせをそれぞれ個別に定義する

何をどうしたいのか =

サービスオブジェクトペアクラス (SOPクラス)



オブジェクト

サービス

SR保存クラス

CT画像保存クラス

検査情報検索クラス

画像検索クラス

メディア保存クラス

CT画像

照射線量
レポート

検査予約情報

各種画像

保存

問い合わせ

メディア保存

1. RDSR と 管理システム

2. 画像診断管理加算3

1. RDSR と 管理システム

過去の過剰被ばく問題などが契機となり
米国では 販売するCT装置にNEMA が 制限 (XR) を追加した。

Dose Check機能
の実装



NEMA XR-25: CTのDose Check機能搭載

装置

装置使用を管理
する機能の実装



NEMA XR-26: CTのアクセスコントロール
インタロック、ログ

装置

NEMA XR-27: 使用者によるIVR装置の品
質管理方法 (受け入れ試験)

体制

DICOM RDSR
の実装



NEMA XR-28: CTの線量に関する情報出力
と装置機能の教育

装置

線量に関する装
置情報の提供

体制

線量最適化と管
理機能のまとめ



NEMA XR-29: 線量の最適化と管理に関す
るCT装置の基本特性周知

体制

1. RDSR と 管理システム

NEMA XR-25: CTのDose Check機能

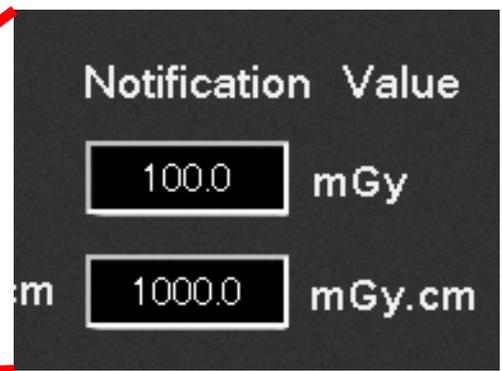
NEMA XR-26: CTのアクセスコントロール、インタロック

米国:

医学物理学士が自施設のCT装置に 線量注意値 と線量警告値を設定する。これらの推奨値は AAPMなどが公表している。

装置のアクセスパスワードは病院が管理する。

日本でも J-RIMEが線量ガイド値を公表した。



1. RDSR と 管理システム

NEMA XR-25: CTのDose Check機能搭載

米国:

CT装置は撮影条件から推定される線量を警告線量値と比較し、超える場合は警告表示を出す。

このまま続行するには
操作者氏名と理由を
入力する必要がある

線量の警告

 予測線量が警告基準値を超えています。

このまま撮影を行うと、線量が警告基準値を超えます。

	予測線量	警告基準値
累積CTDIvol	1065.6 mGy	1000.0 mGy

ユーザ名

撮影に進む理由

編集 (戻る) OK

1. RDSR と 管理システム

NEMA XR-28: CTの線量に関する情報出力

IHEが被ばく線量管理のプロファイルとして定義した

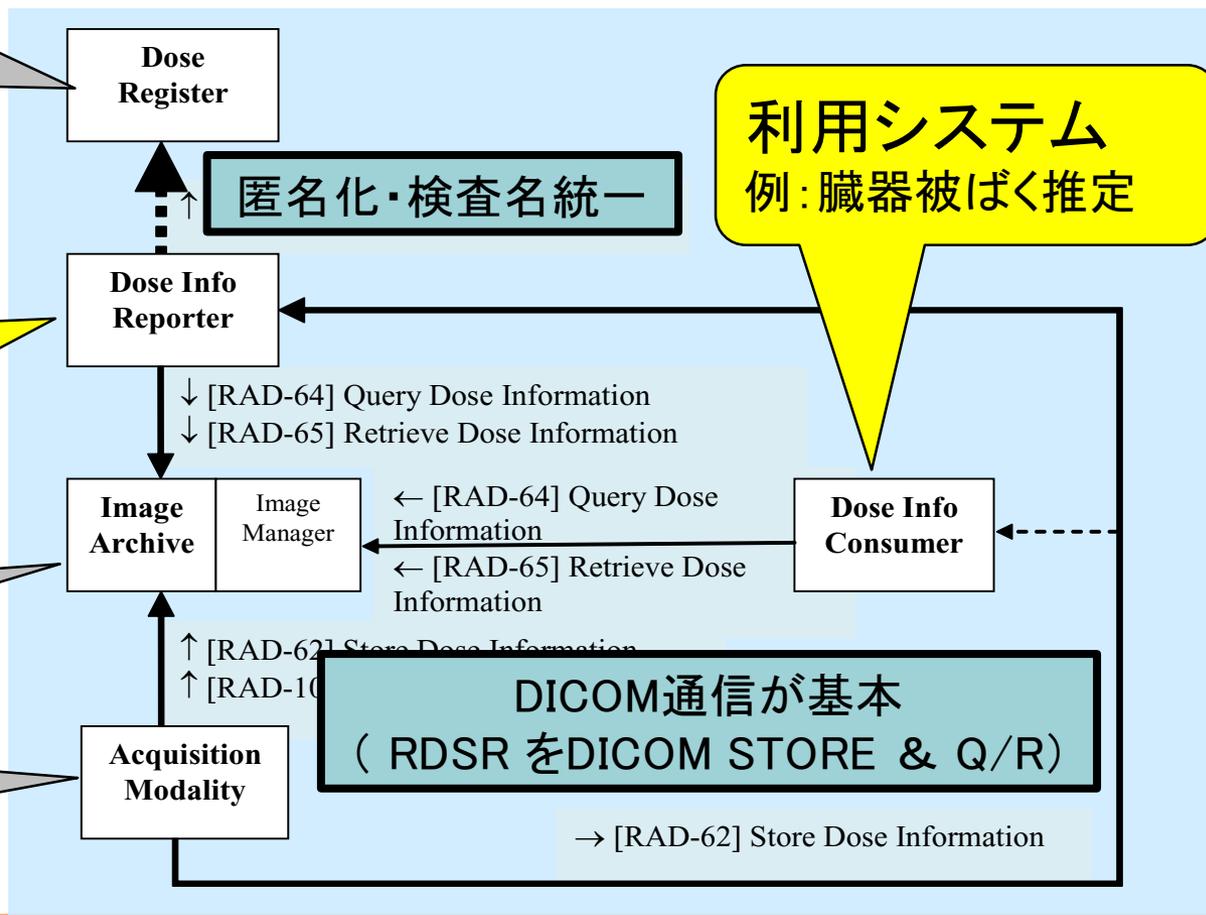
REM (Radiation Exposure Monitoring) を採用している

外部データベース
(病院外)
例: DRL作成

管理システム
例: 院内個人管理

PACS

モダリティ



1. RDSR と 管理システム

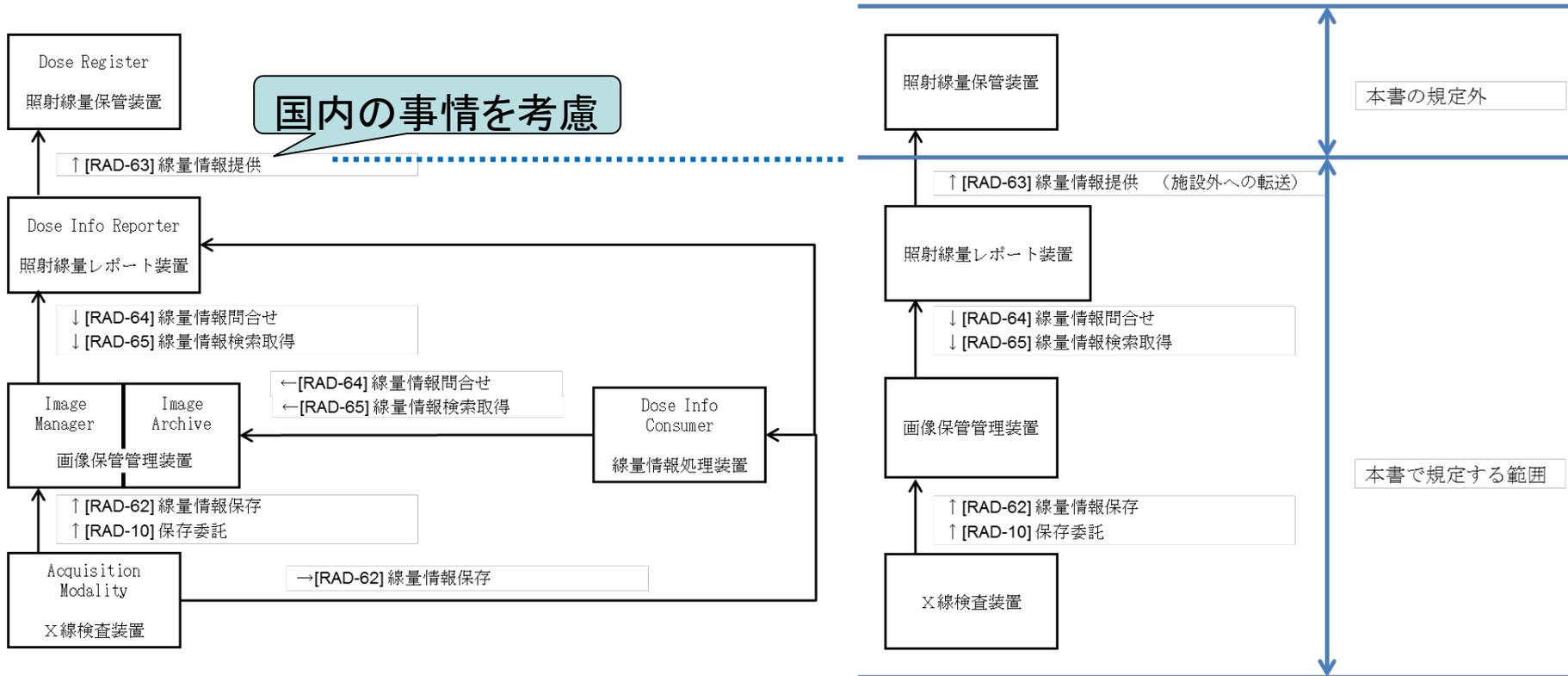
RDSRでは ほぼ希望の値が出力に設定できる (デフォルトはベンダによって異なる)

	CODE	DESIGN ATOR		Req'd
共通	113733	DCM	X-ray Tube KVP	Yes
	113734	DCM	X-Ray Tube Current	Yes
	113736	DCM	Exposure (current * Time)	Yes
	113742	DCM	Irradiation Duration	
	113757	DCM	X-Ray Filter Material	
	113821	DCM	X-Ray Filter AL Equivalent	
	113794	DCM	Dose Measurement Device	Yes
	113824	DCM	Exposure Time	Yes C
	113812	DCM	Total Number of Irradiation Events	Yes
113813	DCM	DLP Total	Yes	
CT	113811	DCM	CT Accumulated Dose Data	Yes
	113829	DCM	CT Dose (General description)	Yes C
	113830	DCM	CTDIvol	Yes
	113814	DCM	CT Effective Dose Total	
	113835	DCM	CTDIw Phantom Type	Yes
	113838	DCM	DLP	Yes
	113839	DCM	Effective Dose	
	113840	DCM	Effective Dose Conversion Factor (mSv/mGy.cm)	Yes C

	CODE	DESIG NATOR	MEANING	Req'd
MAMMO	113738	DCM	DOSE(RP)	Yes C
	111631	DCM	Average Glandular Dose	Yes C
	111637	DCM	Glandular Dose Total	Yes
XA	122130	DCM	Dose Area Product	
RF	113726	DCM	Fluoro DAP Total	Yes C
	113728	DCM	Fluoro Dose Point(RP) Total	Yes C
	113730	DCM	Total Fluoro Time	Yes C
	113767	DCM	Average X-Ray Tube Current	
	113791	DCM	Pulse Rate	Yes C
CR	113845	DCM	Exposure Index (IEC62494-1)	Yes C
	113846	DCM	Target Exposure Index	Yes C

1. RDSR と 管理システム

JSRT 被ばく小委員会の要請で JIRA がRDSRの必須タグのガイドラインを公開した



IHE REMが定義する通信手順
 ≒ JSRTの推奨通信手順

JIRA ガイドラインが規定する範囲

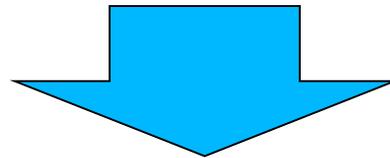
JESRA TR-0044 放射線照射線量レポートの取り扱いガイドライン
http://www.jira-net.or.jp/publishing/jesra_public.html

1. RDSR と 管理システム

- 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。
 - ・旧機種向けに 線量情報のSC画面をOCR解析
 - ・外部とのオンライン通信不可に備えメディア搬送
- 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(匿名化処理)を採用する。

1. RDSR と 管理システム

- 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。

1. RDSR と 管理システム

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作成に利用できる。

DICOM 情報隠ぺいオプション名称	概要	TR-0044
① Basic Profile	匿名化基本プロファイル	○
① Clean Pixel Data Option	画像に埋め込まれた個人情報の削除	× (画像なし)
① Clean Recognizable Visual Features Option	画像に埋め込まれた個人情報の削除(顔写真, 高精細データ)	× (画像なし)
① Clean Graphics Option	画像に埋め込まれた個人情報の削除(文字やGPS)	× (画像なし)
① Clean Structured Content Option	レポート構造からの個人情報の削除	× 削除しない (個別判断)
① Clean Descriptors Option	検査指示情報からの個人情報の削除	× 削除しない
① Retain Longitudinal Temporal Information with Full Dates Option	日付と日時を保持する	○ 保持する
① Retain Longitudinal Temporal Information with Modified Dates Option	修正した日時を保持する	× (修正しないなら)
① Retain Patient Characteristics Option	患者特性情報を保持する	○ 保持する (個別判断)
① Retain Device Identity Option	装置情報を保持する	○ 保持する *
① Retain Institution Identity Option	医療機関情報を保持する	○ 保持する *
① Retain UIDs Option	UID群を保持する	× 削除する
① Retain Safe Private Option	個人情報以外のデータをプライベートデータに保持する	× 削除する

* : 標準設定と異なる点

1. RDSR と 管理システム

ドメイン(例:同じ施設)を超えた情報共有には 情報の共通化が必要。
具体的には 値の規格化 と 表現の統一。

現在 いくつかの標準規格が存在する。ベースはHL7 と DICOM

国内の運用ガイドライン(厚労標準or推奨)は HELICS

HELICSで採用されているこの分野の規格は

受付番号	タイトル	内容
HS011	医療におけるデジタル画像と通信(DICOM) [(一社)日本画像医療システム工業会]	放射線科内 DICOM
HS016	JAHIS放射線データ交換規約 [(一社)保健医療福祉情報システム工業会]	HIS-RIS-PACS HISから見て
HS017	HIS, RIS, PACS, モダリティ間予約, 会計, 照射録情報連携 指針(JJ1017指針) [(公社)日本放射線技術学会]	JJ1017
HS009	IHE統合プロフィール「可搬型医用画像」およびその運用指針 [(一社)日本医療情報学会]	IHEのPDI

1. RDSR と 管理システム

例えば DRL作成に向けて 全国的に照射条件を集めるとしたら、、

照射線量： ほぼ互換性あり

DICOM RDSRが要求するパラメータは 定義 や単位系 をIEC が規定している。

部位：

医療施設によって 使われる単語がバラバラである。

米国調査の際は 各施設の部位名称 をSNOMEDの単語にマッピングしてもらった。

国内調査の際は J-RIMEが一般部位名称でアンケートに記入してもらった。

検査名：

医療施設によって 使われる単語がバラバラである。

米国調査の際は 各施設の部位名称 をRadLexの単語にマッピングしてもらった。

国内調査の際は J-RIMEが一般検査名称でアンケートに記入してもらった。

米国で照射線量情報をオンラインで集めたときは、各施設にある Dose ReporterのPC (調査に参加するともらえる)が 匿名化・部位や検査名の標準化処理をして NDBに送った。ここで 氏名は(どうせ匿名化するので)あまり考慮されていなかった。(米国では アルファベット表記しかないので 元々互換性が高く問題にならなかった。)

1. RDSR と 管理システム

あ	a	i	u	e	o
か	ka	ki	ku	ke	ko
さ	sa	si shi	su	se	so
た	ta	ti chi	tu tsu	te	to
な	na	ni	nu	ne	no
は	ha	hi	hu fu	he	ho
ま	ma	mi	mu	me	mo
や	ya		yu		yo
ら	ra	ri	ru	re	ro
わ	wa	i		e	o wo
が	ga	gi	gu	ge	go
ざ	za	zi ji	zu	ze	zo
だ	da	zi	zu	de	do
ば	ba	bi	bu	be	bo
ぱ	pa	pi	pu	pe	po
きゃ	kya		kyu		kyo
しゃ	sya sha		syu shu		syo sho
ちゃ	cya cha		cyu chu		tyo cho
りゃ	nya		nyu		nyo
ひゃ	hya		hyu		hyo
みゃ	mya		myu		myo
りゃ	rya		ryu		ryo
ぎゃ	gya		gyu		gyo
じゃ	zya ja		zyu ju		zyo jo
ぢゃ	zya dya		zyu dyu		zyo dyo
びゃ	bya		byu		byo
ぴゃ	pya		pyu		pyo

ご参考：アルファベット表

左：訓令式(文部省) 学校教育

+

右：ヘボン式(改)(外務省) パスポート

医療：厚労省 ???

現在は

メーカ依存、ユーザ依存

皆さんの病院では
どのパターンですか？
(現状はきっとバラバラ)

1. RDSR と 管理システム

氏名表記の統一： 日本特有の問題

あなたは 地域の医療連携を司る 広域医療情報センターで働いています。
毎日 あのAさんとこのAさんのデータを連結する(同一患者であることの承認
をする)仕事をしています。

あなたに与えられる情報は 氏名、性別、生年月日、各病院のID です。

小野小太郎さん

尾能光太郎さん

大野幸太郎さん

王野孝太郎さん

ono oono ohno o-no onoo ouno

kotao ko-taro- koutarou kohtarou

全員 ono kotaro
になっている可能性も。

あの一、名前の読みが
違うんですけど
ってきっと聞かれますよ (?_?)

この問題は 地域連携で 更に大きくなるはず。

氏名表記の不統一

名前を見ずに医療用IDだけを信じて仕事が
できますか？ (それさえ今はないですけど)

1. RDSR と 管理システム

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 : ユーザの個別定義(SNOMEDやRadLex有)

プロトコル名 : ユーザ・ベンダの個別定義

検査コード : JJ1017、ユーザの個別定義、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ベンダ毎に異なる

ファントムのサイズがベンダによって異なる

⇒ 国による体格の違いへの対応

1. RDSR と 管理システム

- 管理したい情報の整理
部位、範囲、年齢、体重、身長、病名、…
- 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策定
- 名寄せルールの一元化
医療等ID など
- DRL構築のための「匿名化ルールの標準化」
目的に応じた情報隠蔽ガイドライン

1. RDSR と 管理システム

2. 画像診断管理加算3

画像診断管理加算3

画像診断管理加算の改変

近年、画像診断における医療安全や適正管理についての新しい考え方や技術が登場し、専門医等による画像診断管理の重要性は増している。点数は撮影料等
この4が画像診断管理加算3(300点)となった!
 診断が多いことが問題となっている。

画像診断管理加算	1	2	新画像診断管理加算	1	2	3	4
点数	70	180	点数	70	250	350	400
対象点数区分	E001,E004,E102,E203	E102,E203	対象点数区分	E001,E004,E102,E203	E102,E203	E102,E203	E102,E203
遠隔	夜間休日○	夜間休日○	遠隔	夜間休日○	夜間休日○	夜間休日○	夜間休日○
専門医	常勤1名以上	常勤1名以上	専門医	常勤1名以上	常勤1名以上	常勤3名以上	常勤6名以上
医療機関の種類	保険医療機関	病院	医療機関の種類	保険医療機関	病院	病院	特定機能病院
翌営業日読影		CT,MRI,核医学の8割以上	翌営業日読影		CT,MRI,核医学の8割以上		
画像情報の管理		すべての画像情報の管理に専門医が関与	画像情報の管理		すべての画像情報の管理に専門医が関与		
			夜間休日対応			○	
			専門医による検査前の画像診断管理			全例実施	
			専門医による医療被曝管理			全例実施	
			当該地域での講習会、勉強会の開催				○

「画像診断管理加算3」の施設基準 本文

- (1) 放射線科を標榜している**特定機能病院**であること。
- (2) 画像診断を専ら担当する**常勤の医師**(専ら画像診断を担当した経験を10年以上有するもの又は当該療養について関係学会から示されている2年以上の所定の研修(専ら放射線診断に関するものとし、画像診断、Interventional Radiology (IVR) 及び核医学に関する事項を全て含むものであること。)を修了し、その旨が登録されている医師に限る。)が**6名以上配置**されていること。なお、画像診断を専ら担当する医師とは、勤務時間の大部分において画像情報の撮影又は読影に携わっている者をいう。
- (3) 当該保険医療機関において実施される全ての核医学診断、CT撮影及びMRI撮影について、(2)の医師の下に画像情報の管理が行われていること。
- (4) 当該保険医療機関における核医学診断及びコンピューター断層診断のうち、少なくとも**8割以上の読影結果**が、(2)の医師により遅くとも撮影日の**翌診療日まで**に当該患者の診療を担当する医師に報告されていること。
- (5) 当該保険医療機関において、**夜間及び休日に読影を行う体制が整備されていること。**
- (6) 画像診断管理を行うにつき十分な体制が整備されており、当該保険医療機関において実施される全ての核医学診断、CT撮影及びMRI撮影について、夜間及び休日を除いて、**検査前の画像診断管理**を行っていること。
- (7) 当該保険医療機関以外の施設に読影又は診断を委託していないこと。
- (8) 電子的方法によって、個々の患者の診療に関する情報等を送受信する場合は、端末の管理や情報機器の設定等を含め、厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を遵守し、安全な通信環境を確保していること。
- (9) **関係学会の定める指針に基づいて、適切な被ばく線量管理を行っていること。その際、施設内の全てのCT検査の線量情報を電子的に記録し、患者単位及び検査プロトコル単位で集計・管理の上、被ばく線量の最適化を行っていること。**

*官報公示・関連する通知・事務連絡(2018年3月5日)発出資料より

日本医学放射線学会からの要望書の参考資料

CT撮影を実施するにあたっては、放射線被ばくの影響を十分に考慮する必要があり、国際放射線防護委員会(ICRP)は適切な放射線量の管理のために診断参考レベル(Diagnostic Reference Level;DRL)を使用することを推奨している。本指針では、この**診断参考レベルを利用して、適切な被ばく線量管理**が行えるよう、具体的な管理方法を提示する。これらに準じて管理することで、CT撮影がより安全に、精度高く実施されると期待される。

1)線量管理体制

施設内にCT被ばく線量及び撮影プロトコル等を管理するチーム(**被ばく線量・撮影プロトコル管理チーム**)を作ること。本チームは**1名の責任医師の下**、その他の**医師、診療放射線技師、看護師**などで構成される。本チームの**会合は年1回以上**行うこと。

2)被ばく線量の記録

照射線量ですよ

DICOM規格の線量レポート(DICOM Radiation Dose Structured Reports: **RDSR**)を作成し記録・保存すること。RDSRが作成できないCT装置の場合は、**検査ごとの被ばく線量やスキャン条件(mAs)等**を記録・保存すること。

従来の照射録内容

3)撮影プロトコル

撮影プロトコルをリスト化し、適宜見直しを行うこと。

小児用のプロトコルは成人用とは別に作成すること。

Dose notification値は、診断参考レベルを考慮するなど、適切な値を設定すること。

日本医学放射線学会からの要望書の参考資料(続き)

4)被ばく線量管理

照射線量ですよ

検査実施後の被ばく線量の評価は少なくとも年1回以上行い、診断参考レベルを考慮して撮影プロトコルの見直し等に反映させること。

なお、被ばく線量の評価にあたっては、診断参考レベルが標準的体格の患者における特定の撮影プロトコルでのCTDIvol、DLPの値から設定されたものであることを留意すること。

5)CT装置の品質管理

始業時・終業時点検並びに保守点検を適宜実施すること。また始業時には水ファントムスキャン等を行い、画像上のアーチファクトの有無を確認し、CT値および画像ノイズ値(標準偏差)等の評価すること。

記録

なお、定期的(少なくとも6か月に1回)に線量測定が行われていることが望ましい。

6)線量調査への参加

必須条件だそうです

日本医学放射線学会が実施するCT被ばく量調査に参加すること。

疑義解釈その1より(2018年3月30日発出) Q&A問答集

問158 画像診断管理加算3又は頭部MRI撮影加算について、「**夜間及び休日に読影を行う体制が整備されていること**」とされているが、当該体制には放射線科医の当直体制、放射線科医が**自宅で待機し必要に応じて登院する体制及び遠隔画像読影装置等を用いて自宅等で読影を行う体制を含むか。**

(答)そのとおり。

問159 画像診断管理加算3又は頭部MRI撮影加算について、「**夜間及び休日に読影を行う体制が整備されていること**」とされているが、**夜間及び休日に撮像された全ての画像を読影しなくてもよいか。**また、夜間及び休日に読影を行った場合において、正式な**画像診断報告書を作成するのは翌診療日でもよいか。**

(答)いずれもよい。

問160 画像診断管理加算3又は頭部MRI撮影加算について、「**夜間及び休日に読影を行う体制が整備されていること**」とされているが、**夜間及び休日に読影を行う医師は画像診断を専ら担当する医師である必要があるか。**

(答)画像診断を専ら担当する医師によって適切に管理されていれば、夜間及び休日に読影を行う医師は**必ずしも画像診断を専ら担当する医師でなくてもよい。**

疑義解釈その1より(2018年3月30日発出) Q&A問答集

問161 画像診断管理加算3又は頭部MRI撮影加算について、「**検査前の画像診断管理**を行っていること」とあるが、具体的にはどのようなことを行えばよいか。

(答)検査依頼に対して放射線科医がその適応を判断し、CTやMRI等の適切な**撮像法や撮像プロトコル**について、臨床情報、被ばく管理情報又は臨床検査データ値等を参考に、**事前に確認**及び決定すること。なお、当該管理を行ったことについて、口頭等で指示をした場合も含め、適切に診療録に記録すること。

問162 画像診断管理加算3又は頭部MRI撮影加算について、「**関連学会の定める指針**」とあるが、具体的には何を指すのか。

(答)**日本医学放射線学会のエックス線CT被ばく線量管理指針等**を指す。

関連学会の定める指針に基づいて、 適切な被ばく線量管理を行っていること等を証明する書類について

http://www.radiology.jp/member_info/news_member/20180330.html

会員向けの情報

2018年03月30日

画像診断管理加算3及び頭部MRI撮影加算の届出に関して

公益社団法人日本医学放射線学会
理事長 本田 浩
保険委員会委員長 今井 裕

時下益々ご清栄のこととお喜び申し上げます。

放射線診療につきまして、日頃格別のご協力を頂き、誠にありがとうございます。

早速ですが、平成30年診療報酬改定において、画像診断管理加算3及び頭部MRI撮影加算(以下「当該加算」という。)が創設されました。当学会としては、画像診断専門医による画像診断管理の重要性が高く評価されたものと考えております。

さて、当該加算においては、施設基準通知に「関係学会の定める指針に基づいて、適切な被ばく線量管理を行っていること。」等の記載があり、施設基準届出様式内には「**関係学会の定める指針に基づいて、適切な被ばく線量管理を行っていること等を証明する書類を添付すること**」との記載があります。本加算は2015年4月に当学会より発出している「エックス線CT被ばく線量管理指針」に基づいて、適切な被ばく線量管理を行っていること等を評価するものです。当学会としては、本指針に基づいて全国で適切な被ばく線量管理が広く実施されることを期待し、今般、**新たな施設認証制度を開始**することといたしました。

当該加算による診療報酬の施設基準届出は、本年4月から開始されます。このため、添付の様式による暫定的な施設認証制度を開始いたします。

つきましては、当該施設認証制度による「証明する書類」が必要な医療機関においては、**添付の様式に記載の上、日本医学放射線学会にご提出ください。**

諸事ご多用のところ誠に恐縮に存じますが、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

様式1 画像診断管理認証制度に係る届出様式

※ 有無については○で囲むこと。

1 医療機関名	
2 医療機関の住所	
3 医療機関の管理者名（院長名等）	
4 放射線診断部門の責任者名	
5 被ばく線量撮影プロトコル管理チームの有無	有 ・ 無
6 チームの責任者の氏名	
7 電子的な被ばく線量管理の記録・管理の有無	有 ・ 無
8 被ばく線量管理ソフトウェアの名称	
9 小児用のプロトコルの有無	有 ・ 無

今回はDRL設定のための
医療被ばく実態調査及び
線量評価に参加していない
施設は施設基準が取得
できない(らしい)

【記載上の注意】

指針中の「線量調査への参加」の有無に関しては、学会の履歴で判断いたしますので、記載不要です。
今回は平成26年に実施した「診断参考レベル設定のためのエックス線CT検査に関する医療被ばく実態調査及び線量評価」への参加の有無で判断いたします。

(某)特定機能病院様での画像診断管理加算3への対応事例

<被ばく線量の管理>

- ・被ばく管理システムはたまたま以前から設置

(メーカー名:バイエ〇社Radimetrics)

- ・施設基準やJRSが求めている被ばく管理チームの活動ですが、もともと運用しているCT,MRI,運営委員会(毎月)内でRadimetricsから出力される検査全体線量動向を報告し、公開されているDRLやJRSの指針に沿った検査動向であることを確認することを最低でも年1回やれば良いかと理解しています。

- ・JRSの施設認証の件ですが、JRSが求めてHP掲載の認証施設リスト(JRS会員専用ページ)画面を施設基準の証明として提出しました。

- ・まとめますと、被ばく管理は

被ばく線量管理システムへの検査毎の保存と院内の線量動向分析、線量動向確認のための会議(チーム)と議事録につきます。

(某)特定機能病院様での画像診断管理加算3への対応事例

<検査前の画像診断管理>

・当院ではCT,MRは各オーダーに対して撮像プロトコルを指示する医師が割当られ、そのプロトコル名称と指示医師をRISに記載していました。

・撮像プロトコルは細かく規程され、CT,MRIの運用マニュアルに記載され、電子カルテ内で閲覧できる仕組みになっています。

・一方、「適切に診療録に記録すること」の文言にある診療録として記載すべき内容は「どの放射線科医がどんな内容を指示したか」と判断しました。

RISが診療録に該当するか、院内で診療録(電子カルテ)運用規程を事務部と情報管理部と検討し、RISは「診療録にはあたらぬ」となったため、至急、院内診療録運用規程内で診療録にあたと記載されている「照射録」の書式の内部に自動転記するようにシステム改修しました。

・それまでは、「指示プロトコル内容とプロトコル指示医師名」が記載されているRIS画面のキャプチャーを電子カルテに取り込むような面倒な作業をしていました。その後は、読影レポートも電子カルテ直結の診療録として判断できることから一時措置としてレポート内に「指示プロトコル内容とプロトコル指示医師名」を読影医師に手入力(実際にはコピペ)をしてもらいました。面倒ですが、レポートへの記載もれの検査については、画面キャプチャ作業を毎日行っていました。現在では自動転記となっています。

事務連絡

平成30年7月5日

各都道府県医務主管課 御中

厚生労働省医政局医事課

医療機関への立入検査等を行う際の照射録の取扱い

今般、立入検査等の際に照射録を検査するに当たって照射録の電子保存の方法について疑義が生じているとの指摘がありました。貴課におかれては、照射録の検査の必要性を認め、検査を行う場合には、以下の点にご留意いただくようお願いいたします。

1. 「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律等の施行等について」に記載の通り、照射録は電子保存が可能であること。そのため、照射録を紙媒体で保存するよう指導する必要はないこと。

RDSR(かMPPS)

2. 医師又は歯科医師の署名は、電子署名及び認証業務に関する法律に規定する電子署名によることが可能であること。そのため、電子保存した照射録を紙媒体に印刷して改めて署名を行う必要はないこと。

装置次第？ 運用次第？

以上

ご参考：遵守すべき法律や政令

電子保存3原則

- **真正性** または過失による虚偽入力・書換え・消去、混同を防止すること。作成の責任の所在を明確にすること。
- **見読性** 情報の内容を肉眼で見読可能な状態にできること。情報の内容を書面に表示できること。
- **保存性** 法令に定める保存期間内、復元可能な状態で保存すること。

自己責任

- **説明責任** システムが電子保存の基準を満たしている事を第三者に説明できること。
- **管理責任** システムの運用面の管理に施設が責任をもつこと。
- **結果責任** システムにより発生した問題点や損失に対する責任をもつこと。

運用管理規程

- 1) 運用管理を総括する組織・体制・設備に関する事項を定めること。
- 2) 患者のプライバシー保護に関する事項を規定すること。
- 3) その他適正な運用管理を行うために必要な事項を定めること。

情報セキュリティの3要素

- **機密性(Confidentiality)** 保存性(秘匿性)
アクセス許可のある人だけがその情報を利用することができること。
- **完全性(Integrity)** 真正性
情報が正確であり、改ざんや欠落などが行われていないこと。
- **可用性(Availability)** 見読性
アクセス許可のある人はいつでもその情報にアクセスできること。

- 1) DICOMの簡単な復習をしました。
- 2) RDSRの基礎をご説明しました。
 - なぜ必要になったのか
 - どんな情報が入っているか
 - 代表的な利用方法
 - 日本で運用する際の問題点（例：医療等ID,氏名）
- 3) 画像診断管理加算3の概要をご説明しました。
 - 目的
 - 申請条件
 - 運用例

被ばく線量の記録と管理

—概要と診療報酬の改定について—

御清聴 ありがとうございます。