



「画像・情報管理に必要な 標準的基盤技術について」

一般社団法人
日本医用画像情報専門技師
共同認定育成機構 理事

松田 恵雄



平成27年度診療放射線業務委員会報告会
「画像・情報管理の実際と問題点」

画像・情報管理には

- 画像・情報管理には、臨床現場と異なる知識や考え方が必要です。
- 医療機関で画像・情報の管理を目的としたシステムを導入するには、画像・情報の管理を行うために必要な法的指針や標準的技術をおさえる必要があります。
- 今回は、これら標準的基盤技術について確認していきましょう。



本日のもくじ

- 画像情報の保存と圧縮に関する考え方
- 院外画像情報の利用に関する考え方
- 医用画像表示モニタはなぜ精度管理が必要か
- これら各種指針に基づいた実装事例

画像の保存と圧縮に関して



画像情報の保存と圧縮に関して

- 画像情報の保存に関する法的枠組み
 - 画像情報は「その他診療に関する諸記録」に該当。
 - 医療法施行規則第20条では2年間の保存義務。
 - 保険医療機関及び保険医療養担当規則第9条では完結の日から3年の保存義務。
 - 診療録に関しては、医師法第24条、歯科医師法第23条、保険医療機関及び保険医療養担当規則第9条に5年の保存義務。
- しかし実際は
 - そう簡単には消せない⇔永遠には取っておけない
 - 診療上の根拠として。継続診療の経過情報として。
 - 診療録と同等に。法的な保存期間を超えて。
 - 各施設の運用管理規定にて、定める必要がある。

画像情報の保存と圧縮に関して

- 画像を圧縮して保存してはいけないの？
 - 画像情報は、「診療に供した状態を原本として…」保存する必要があり、「非圧縮の画像(オリジナル)を用いて診断を行った場合」は、法的保存期間中、診療に供した時点の画像に戻せる必要があることから、非圧縮もしくは、可逆圧縮で保存することが求められます。
 - 一方、法的な保存期間を過ぎたものに関しては、当然この限りではありませんが、取り扱いについては、必ず運用管理規程に明記しておく必要があります。
- なんてことがよく言われますが…！

画像情報の保存と圧縮に関して

- この考え方は安全側には有効ですが、少し不親切です。正確な考え方は、プロセスを二段階に切り分ける必要があります。

1, どの程度の画質で「医師が」診断したいか
どのモダリティをどの位の画質で診断するかは、医療機関や医師のポリシーに依ります。究極的には、診断上妥当な画質と見なせるかどうか。

2, どの程度保存に対する投資を惜しまないか
診断に供した画像を、どの様な技術で保存するかは、医療機関の自由。三原則の担保を前提に、可能な限り低コストで運用したい。そのためには、非可逆圧縮やオフラインも視野に入れて・・・。

医用画像を電子的に保存する

- 「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」
- ……三原則とは……
 - 真正性
 - 画像情報の確定に関するガイドライン
 - 見読性
 - 保存性
- 「デジタル画像の取り扱いに関するガイドライン」
 - モニタ診断って行っても大丈夫なの？
 - モニタ管理って必要なの？
 - JESRA X-0093 * A-2010
 - フィルムデジタイズはどの程度の画質が必要？
 - 圧縮率って？

画像情報の保存と圧縮に関して

- 日本医学放射線学会のデジタル画像の取り扱いに関するガイドライン3.0版
- 基本的に国内で医用画像を電子的に扱う場合は、このガイドラインに依拠する必要がある。

デジタル画像の取り扱いに関するガイドライン3.0版

平成27年4月

日本医学放射線学会電子情報委員会

放射線診療におけるデジタル画像の取り扱い指針を以下に示す。本指針の目的は、デジタル化された診療対象画像の取り扱いに際し、医師・歯科医師が留意すべき安全管理事項をまとめたものである。本3.0版は2.0版に現況を反映させて作成した。主たる更新項目は「CRTモニタ」の削除、「液晶モニタ」に関する記述の補足、「胸部エックス線画像診断用モニタ」の追加である。さらに、遠隔放射線診療の項目については「遠隔画像診断に関するガイドライン」が別に定められているので削除した。

なお、本ガイドラインは、本委員会がデジタル画像の取り扱いに関して検討した現時点におけるまとめである。従って本ガイドラインは、将来必要に応じて適宜改訂されるものである。

デジタル画像の取り扱いに関する ガイドライン

■ 4. 圧縮率

- (1) 読影医師は、非可逆圧縮について十分理解し、画像の劣化により診断が影響されないように留意すること。
 - (2) 医用画像を圧縮する際に画質について十分な配慮を行っている場合にはJPEG 非可逆圧縮または他の方法でそれに相当する圧縮率で1/10 までは非圧縮画像と臨床上同等と考えられる。
- つまり、1/10までは、臨床上問題ないと・・・
- もちろん、医学的研究に基づく成果のひとつ。

画像情報の保存と圧縮に関して

- 画像を圧縮して保存してはいけないの？
 - 画像情報は、「診療に供した状態を原本として」保存する必要があり、「1/10圧縮の画像(非可逆圧縮)を用いて診断を行った場合」は、法的保存期間中、診療に供した時点の画像に戻せる必要があることから、同様に1/10圧縮で保存することが求められます。
 - 一方、法的な保存期間を過ぎたものに関しては、削除する事も可能ですが、念のため1/20圧縮で取っておきましょう。
- 医療機関内で説明責任を明確に
 - 運用管理規定に医学的責任の所在を明記して・・・。

院外画像と院外保存について



院外画像の保存に関して

- 院外画像についてはどうでしょうか
 - 基本的に、院外画像の保存義務は画像を発生させた医療機関にあります。
 - ただし、院外画像を診断に使用した場合や治療方針決定に用いたと診療録に記載する場合は、自施設でも当該画像の保存義務が発生すると考えられます。
 - つまり、医師が診療に供した画像のうち、何らかの根拠を証明する必要がある画像は、自施設でも、診療に供した状態で、保存すべきとの考え方です。
 - 一方、全ての画像を保存すると・・・。

院外画像の保存に関して

■ 院外画像が診断に用いられる比率の例

提示データの集計期間:平成25年4月1日～4月30日

	持ち込み数	取り込み数	比率
院外画像電子データ	166,750枚	87,396枚	52.4%
院外画像フィルム	562枚	238枚	42.3%

埼玉医科大学総合医療センターにおける院外画像の取り扱い統計から

- つまり乱暴に考えても半分は取り込まれない
 - 残りの半分を取り込むと
 - ……無駄以外のなにものでもない？

もう一つ(院外画像の罫)

■ 院外画像のDICOM仕様

- 自施設のDICOM仕様と同じである保証はない。

- DICOM違反のまま送られてくる事も。

 - 日付が変更されている

 - タグの整合に問題が

- 自施設の画像が送られてくる事がある

 - 還流画像の存在

■ DICOMフォーマットではない画像も

- JPEGそのままの画像

- PDFの画像

- エクセルやワードに貼り付けられた画像

画像を院外に保存する場合

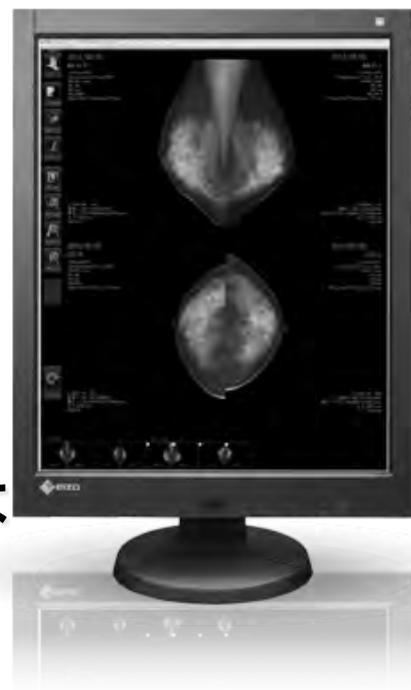
- 法的保存義務のある画像を院外に保存
 - 三原則の担保が必要
 - 責任は自施設内の保存と同じ
- 法的保存義務のある画像を院外にバックアップ
 - 三原則は適用されない
 - リストアする際に診療録と同等の要件が発生
 - リストアには証跡を残す必要がある
- 災害対策としてのバックアップ
 - 法的要件は問わない
 - 最低限の治療を継続するための措置

モニタの精度管理について



実はモニタとは非常に面倒な代物

- 画像情報の伝達上最大の律速となるデバイス
 - 解像度において
 - 5Mモニタでも画素ピッチは 165μ 程度
 - 階調において
 - モニタ自体が階調特性を持つ
 - 一貫性において
 - どのモニタでも同一表示されているとは限らない
 - 不変性において
 - 解像度以外の特性は経時的に変化する



しかしモニタの利用は必須！！

- フィルムレス運用を選択せざるを得ない政策の誘導
- 国の方針としての(医療)情報電子化
 - 日本は電子立国を目指している
 - 医療費の抑制に必要な施策の実行
 - フィルムという医療材料への支出を封じる
 - 画像情報の保存管理に必要な予算を医療機関側の支出に移行
 - 遠隔読影や遠隔医療・医療情報連携による医療の質的改善



大切なことは・・・

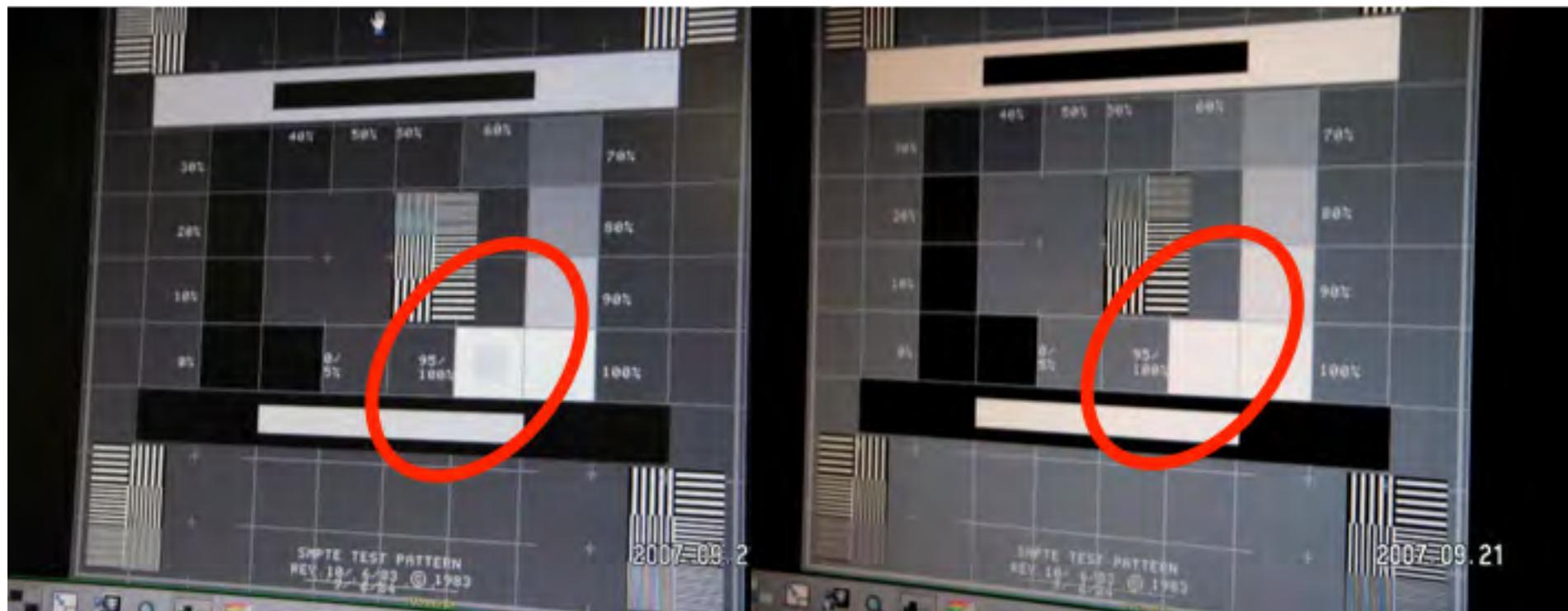
- 液晶モニタを用いて画像診断を行う場合は、その液晶モニタの特性を十分把握した上で、適切に利用する責任が「利用者側」=診断を行う医師にあります。
- ところが多くの場合医師は「そこ」にあまり執着しません。
- 医療現場として問題を起こさないために？

やるべきことは二つ

- モニタで描出できない情報をなくす
 - コントラスト的に見えない
 - 解像度的に見えない
 - 輝度的に見えない
- どのモニタでも同じものは同じように表示させる
 - あそこでは見えたのにここでは見えない
 - あそことここで見え方が違う

モニタ表示の危険性について

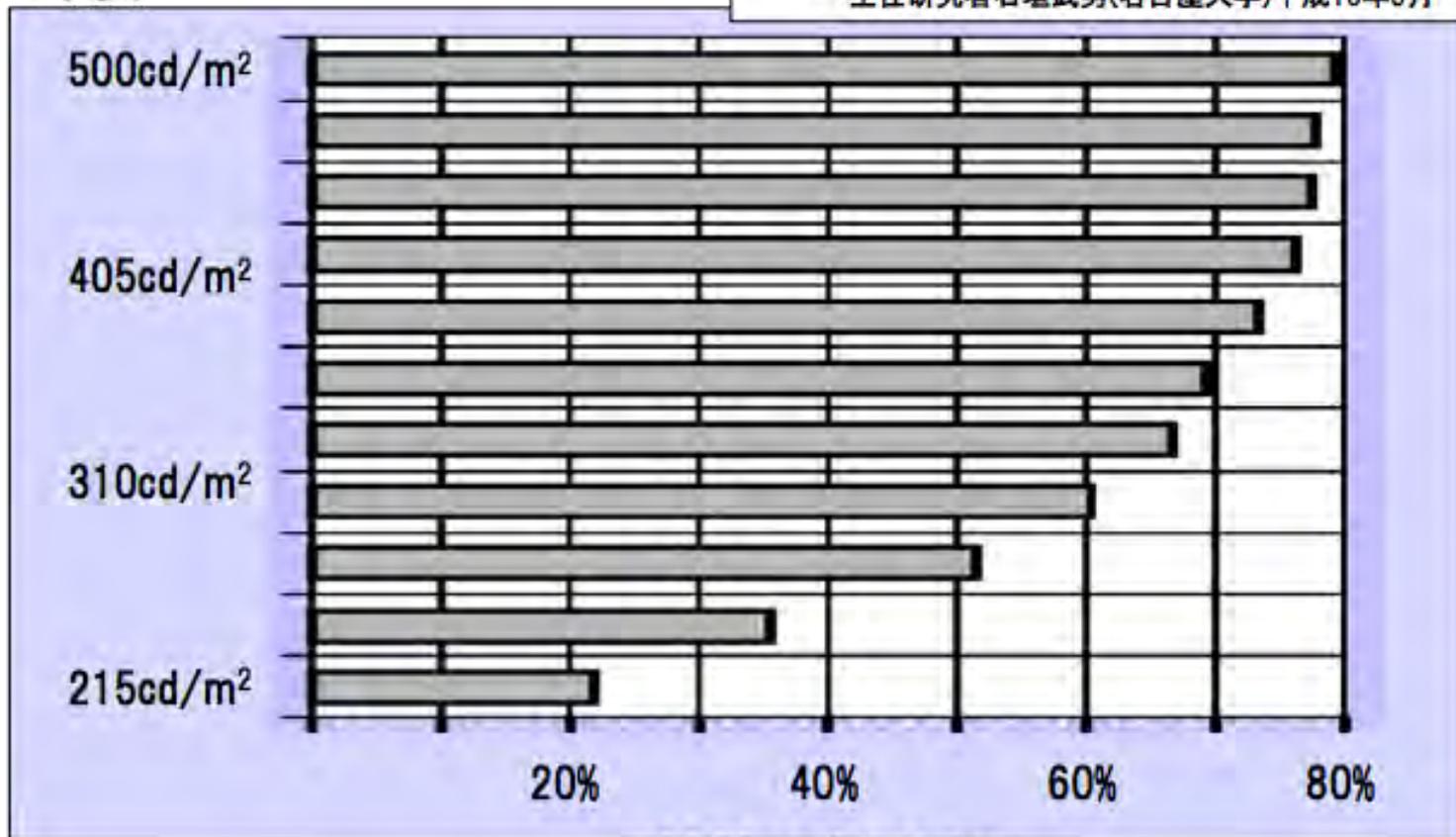
■ モニタにより表現できないコントラストがある？



輝度が落ちたモニタは？

厚生労働科学研究費補助金医療技術評価総合研究
「画像観察CRTモニタの医学的安全基準設定に関する研究」
主任研究者石垣武男(名古屋大学)平成13年3月

輝度



結節の検出率

所見が見えないモニタ

■ JIRAのWebサイトから

◆モニタ診断によるヒヤリハット体験

モニタ診断によるヒヤリハットはありますか？（回答者数 1163名、複数回答可）



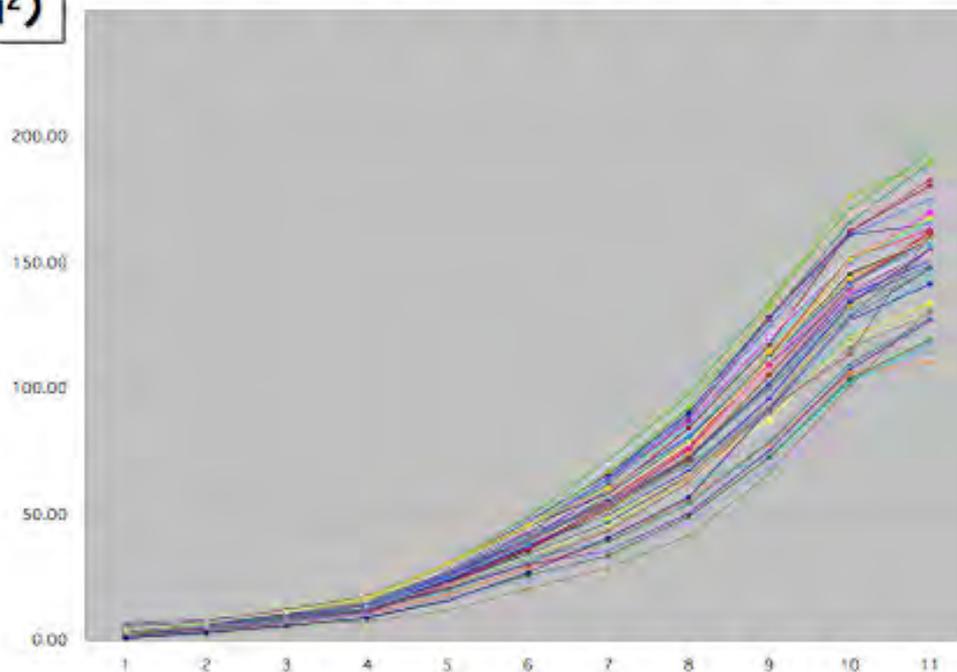
アンケート全回答者数1163名のうち、65%(760名)の方が、モニタ診断において何らかのヒヤリハットを体験しています。特に「画像の印象が異なる」が回答者数の45%を占めています。また、より具体的な内容についてコメントがあり、品質管理の必要性を表しています。

電子カルテ用汎用モニタ

- 汎用モニタで表示の一貫性を確保することは少なくとも無理なようだ

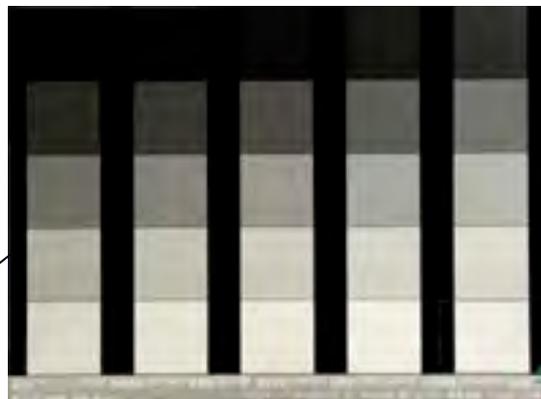
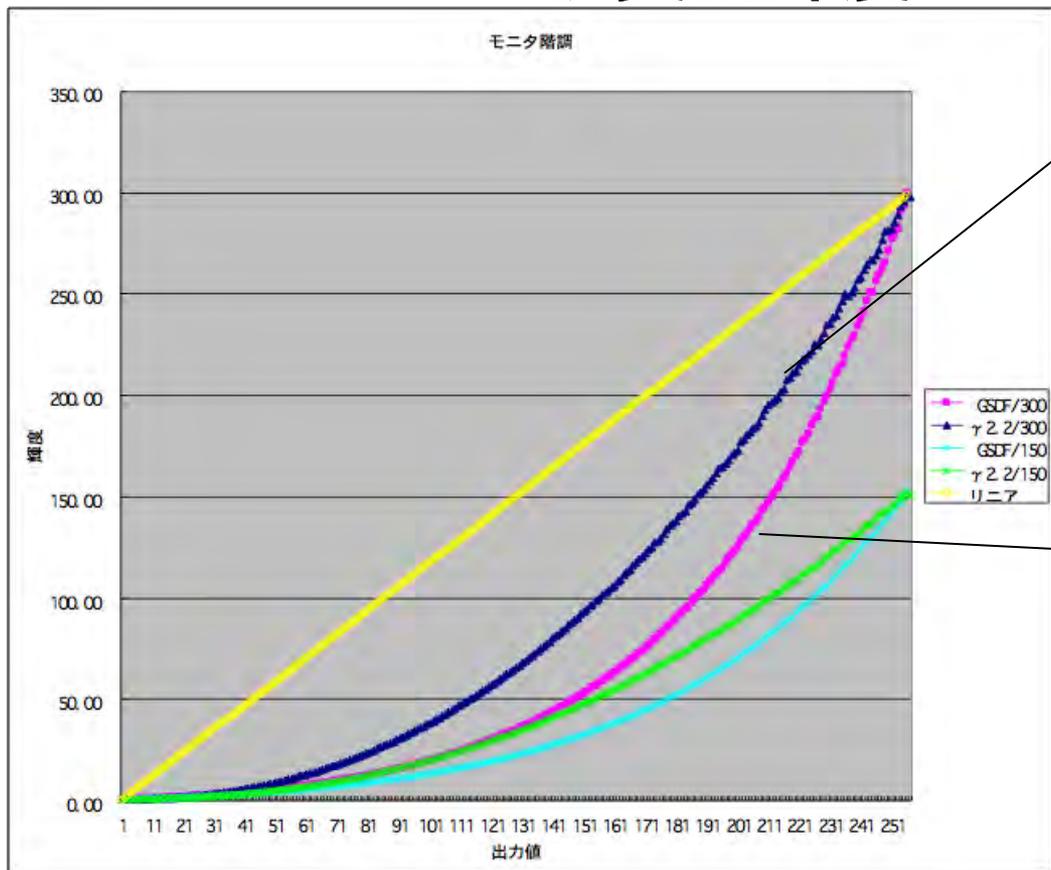
汎用モニタ50台の階調特性

輝度(cd/m²)

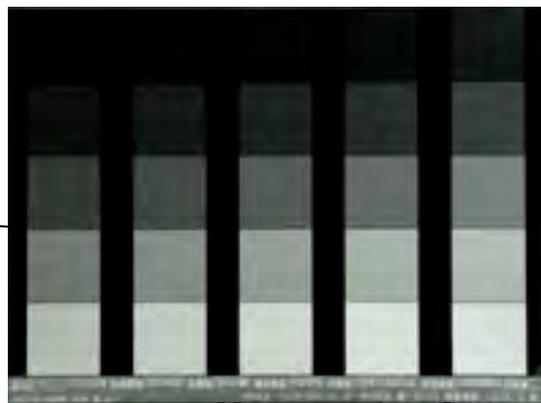


モニタ階調の考え方

- sRGBモードとGSDFモード
- 2モードモニタ実測輝度



$\gamma 2.2$ 階調(参考)

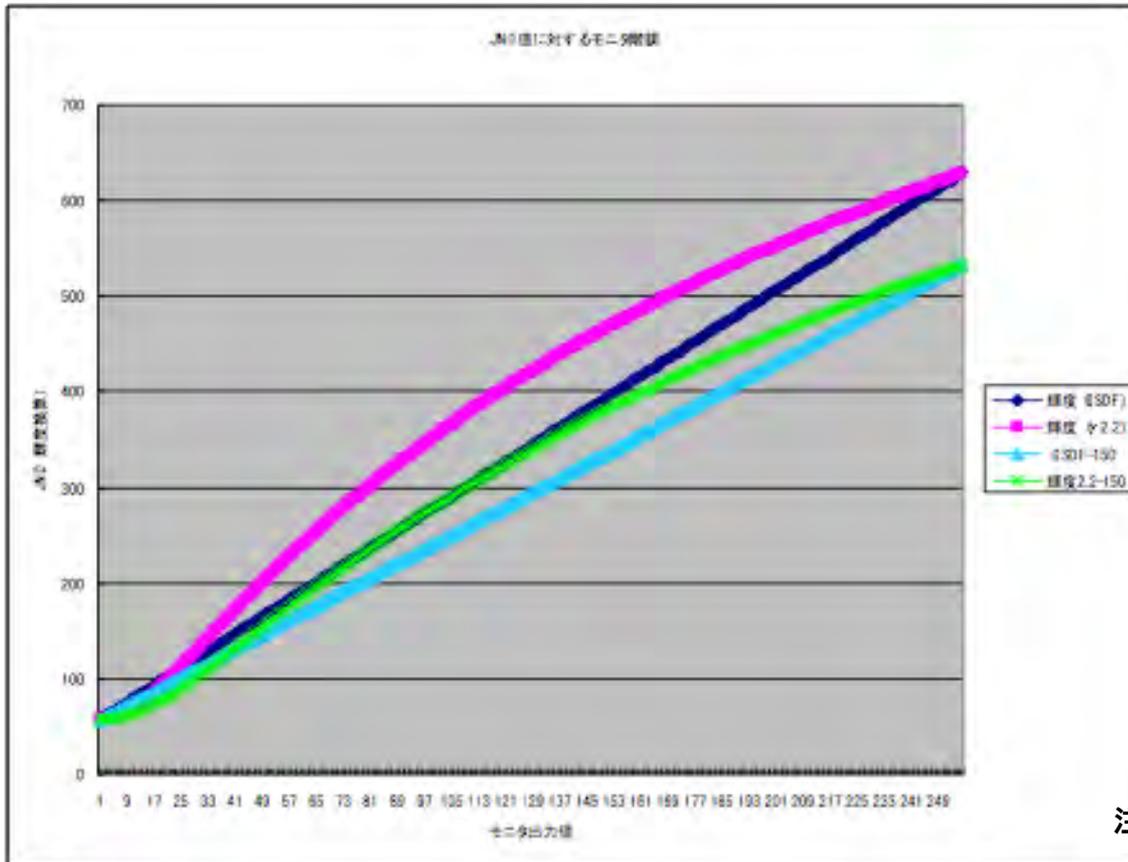


GSDF階調(参考)

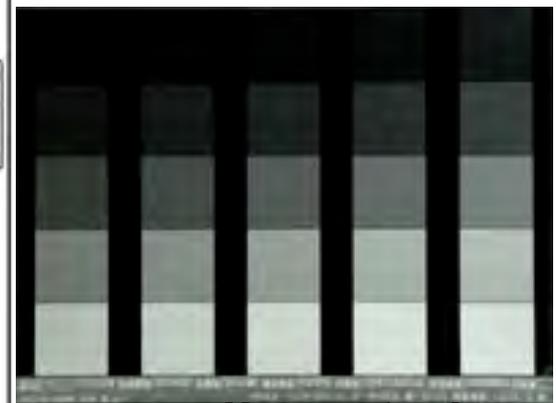
注:実際に測定したパターンではありません。

モニタ階調の考え方

- sRGBモードとGSDFモード
- 2モードモニタ実測輝度



γ 2.2階調(参考)

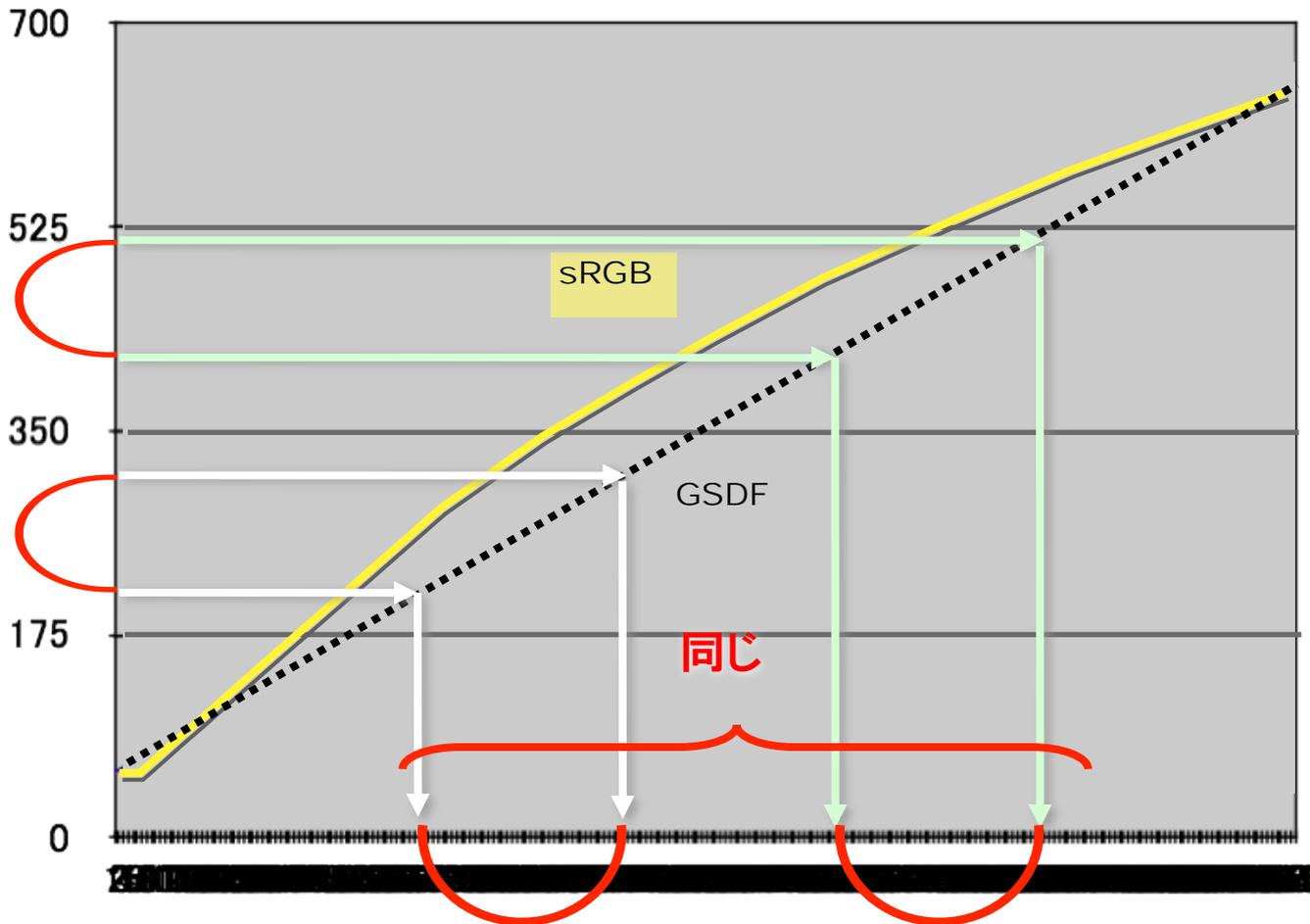


GSDF階調(参考)

注:実際に測定したパターンではありません。

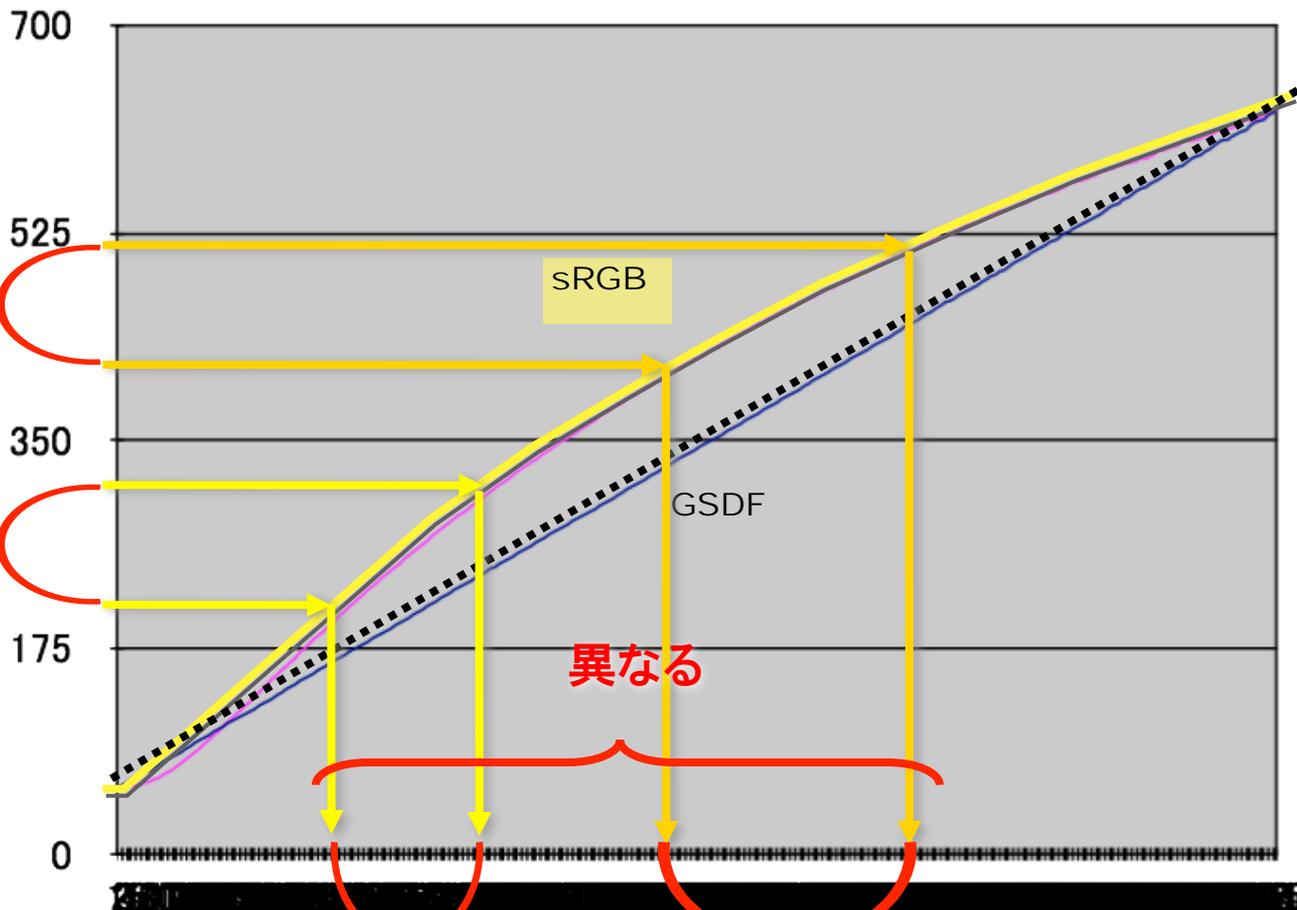
モニタ階調の考え方

JND値



モニタ階調の考え方

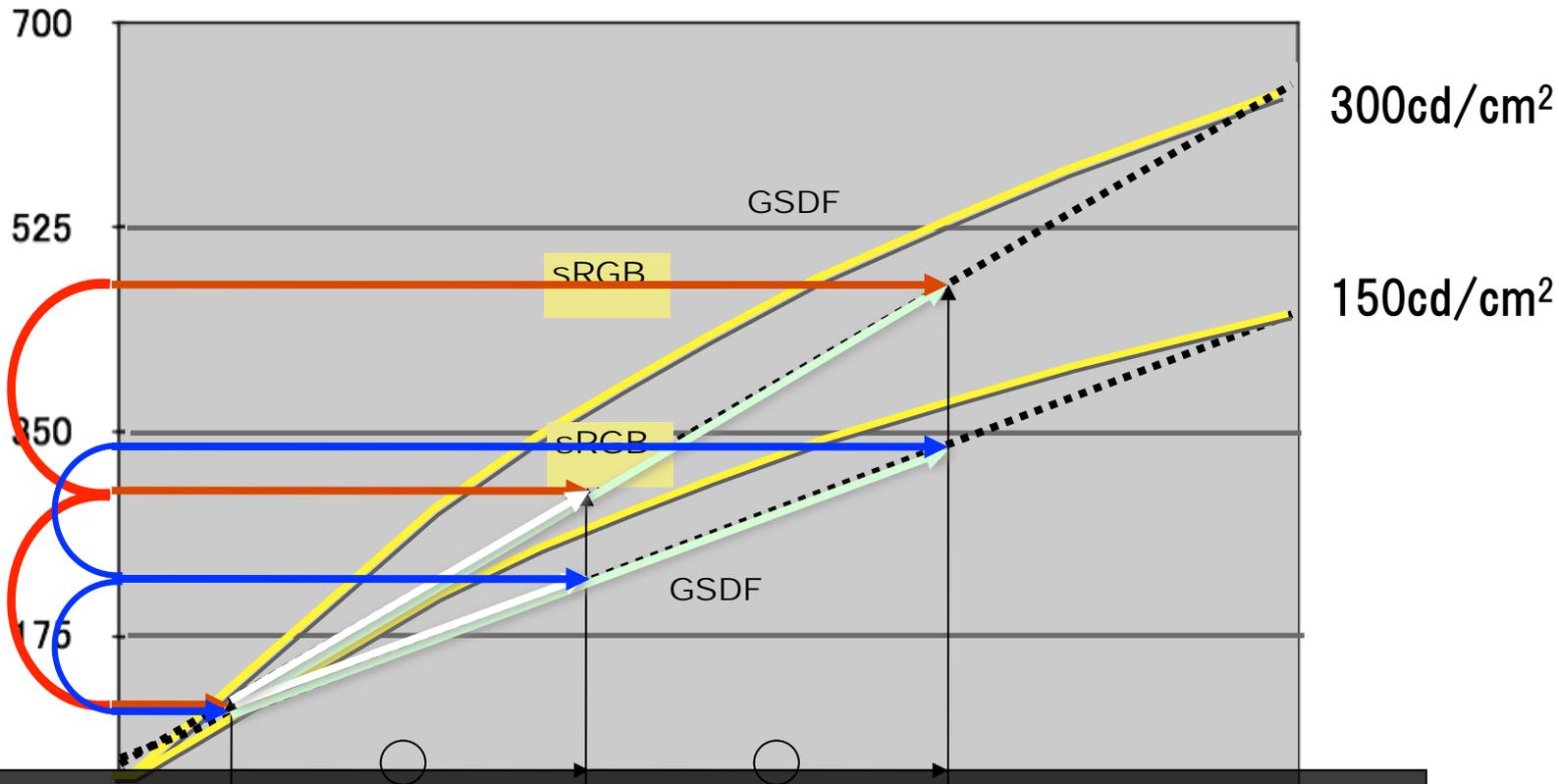
JND値



出力階調(256)

モニタ階調の考え方

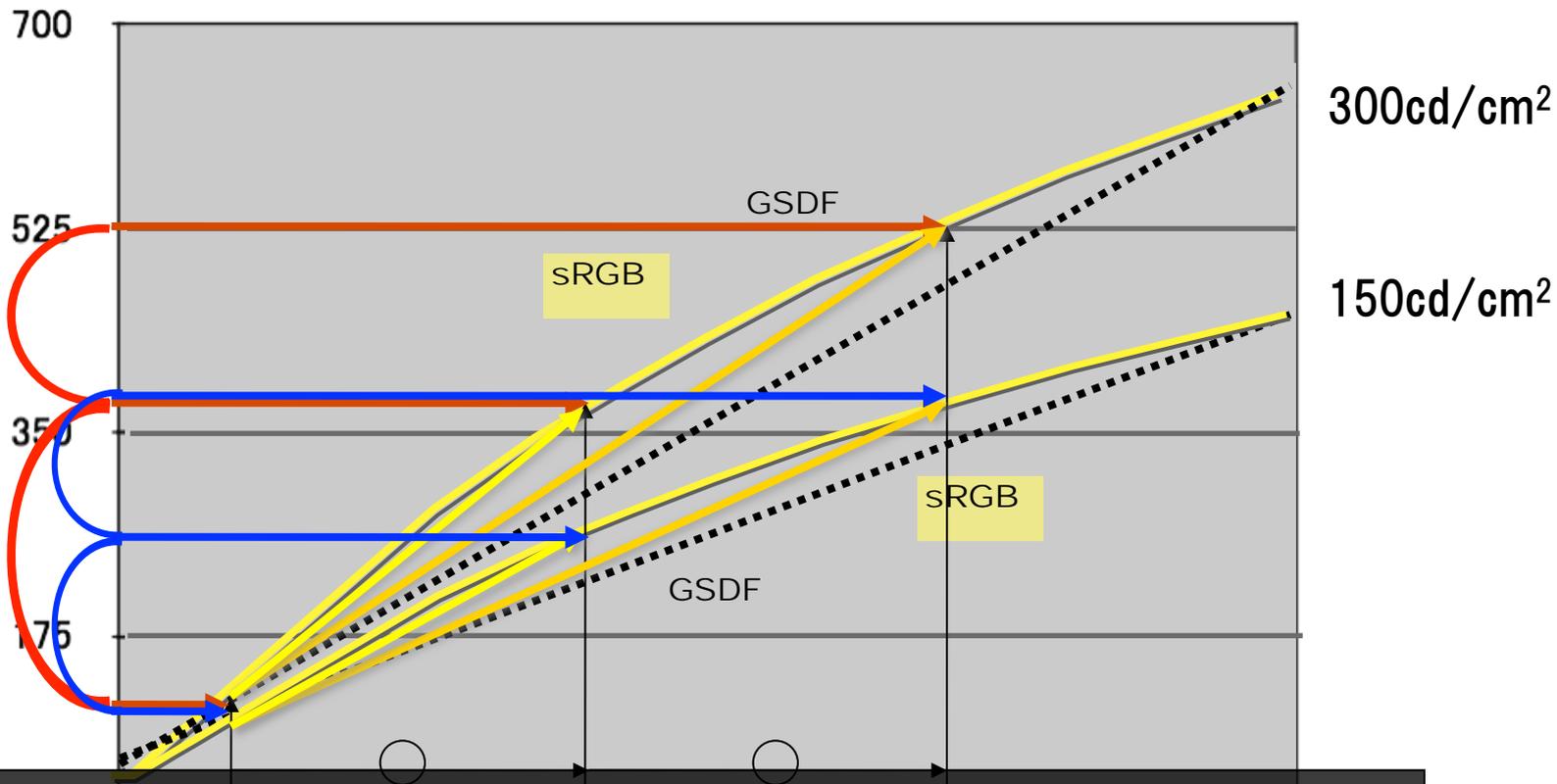
JND値



GSDf階調(視覚リニア)なら比が同じなので
感覚的なコントラストの一貫性が保たれる

モニタ階調の考え方

JND値



γ 2.2階調 (sRGBモニタ) の場合比が変わり
コントラストの一貫性が保たれない

モニタ診断環境におけるモノクロ・カラーモニタの あるべき階調選択に関する調査研究班報告



- 松田 恵雄(埼玉医科大学総合医療センター中央放射線部)
- 市川 勝弘(金沢大学医薬保健研究域保健学系)
- 岡田 陽子(安城更生病院放射線技術科)
- 奥田 保男(放射線医学総合研究所重粒子医科学センター医療情報室)
- 島本佳寿広(名古屋大学医学部保健学科)
- 對間 博之(茨城県立医療大学保健医療学部放射線技術科学科)
- 橋本 憲幸(株式会社ナナオ 品質保証部 技術管理課 医療規格グループ)

実際の見え方は？



考 察

	$\gamma 2.2$	GSDP
良いところ	<p>部分的コントラストが良好 (人間の眼として)</p> <p>輝度レベルでコントラストが変わる 良い方にはコントラスト強調(低輝度側)</p>	<p>輝度レベルに コントラストが依存しない</p> <p>画像の一貫性を確保可能</p> <p>輝度管理が出来る</p>
悪いところ	<p>塵肺は、輝度300cd/m²以上のGSDPで 映影する必要がある</p> <p>部分的にはコントラスト不足(高輝度側)</p> <p>輝度管理に汎用性がない</p> <p>管理ツールのない汎用モニタが多い</p>	<p>画像の表示が暗くなる</p> <p>カラーモニタのGSDP化では 画像の汎用モニタとの一貫性</p> <p>システム高価</p> <p>モダリティのモニタと階調が異なる</p>