



Integrating
the Healthcare
Enterprise

HELICS指針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
解説

日本IHE協会・放射線技術委員会
鈴木 真人

概要

この発表では

- DICOMが規格化している 可搬型記憶媒体(一般名称:PDI) に関して 規格の観点からの技術的説明をします。
実際のところ、DICOM規格は運用にはあまり関与していません。
- IHEが定めるPDIプロフィールをご説明します。
IHEでは運用例(ユースケース)や注意点を記述していますが、概念的なものです。
- 国内関連団体が推奨している“PDI運用に関する運用指針”(合意文書)について説明します。
PDIを効率的に利用する際の注意事項、制限事項が記述されています。
- 規格、プロフィール、実運用と用途が明確になるにつれて 許容範囲が狭まり 具体的な制限が増えていく点、それに伴って互換性が高まっていくプロセスを理解してもらうのが この発表の目的です。

目次

1) 国内でのPDIの位置づけ

2) DICOMのPDI、IHEのPDI、国内合意のPDI

3) まだ見受けられる問題点

1) 国内でのPDIの位置づけ

- 厚生労働省 報告

保健医療情報標準化会議の開催について 2010年12月

HELICS 協議会が「医療情報標準化指針」で標準規格として採択したもののうち、以下の規格が「厚生労働省において保健医療情報分野の標準規格として認めるべき規格とすべき規格」であるとして厚生労働省へ提言を行った。

- 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

1) 国内でのPDIの位置づけ

医療情報標準化推進協議会

<http://helics.umin.ac.jp/>

HELICS協議会

医療情報標準化推進協議会

Health Information and Communication Standards Board (HELICS Board)

これまでのアクセス: **49762**

◆協会について

- [医療情報標準化推進協議会 会則\(pdf\)](#)
- [標準化委員会細則\(pdf\)](#)
- [医療情報標準化推進協議会 正会員及び理事名簿](#)
- [医療情報標準化推進協議会 入会案内\(pdf\)](#)

保健医療福祉分野も急速なIT化の波を受けて情報の標準化に関するニーズが急速に高まりつつあります。この動向を受けて、このたびは保健医療福祉情報の標準化活動を行う団体間での一貫性のある活動を実現するために、標準化の方針と内容について協議を行うことを目的として、医療情報標準化推進協議会を設立いたしました。ご支援をよろしく申し上げます。

平成13年5月22日

正会員

番号	標準化項目	提出団体	採択	採択日	完了日
008	診療情報提供書(電子紹介状) (提出団体: 日本HL7協会) HS008 診療情報提供書(電子紹介状) (PDFファイル)				2008/09/01
009	IHE統合プロフィール 可搬型医用画像 (提出団体: 日本医療情報学会) 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 (PDFファイル)		レポート	採択	2008/01/07 2008/12/01
010	保健医療情報-医療波形フォーマット-第92001部:符号化規則 (提出団体: 日本PACS研究会) HS010 保健医療情報-医療波形フォーマット-第92001部:符号化規則 (PDFファイル)		レポート	採択	2009/01/26 2009/9/30

IHE
the Healthcare
Enterprise

JAPAN

1) 国内でのPDIの位置づけ

- 2008年にHELICS協議会に提案されたのは
 - (1) IHEプロフィールである PDI の定義 と
 - (2) その運用指針 (≒後述する合意文書の内容)

申請先:HELICS事務局

医療情報標準化指針提案申請書

申請受付番号	009	事務局受付日	2008年1月8日	申請日	2008年1月7日 同年5月26日修正
提案申請団体名 ・責任者名	日本医療情報学会・稲岡則子				
提案規格案名 (版数)	和名	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			
	英名	IHE: PDI(Portable Data for Images) Integration Profile, and Its Application Guideline			
提案規格案の目的、概要(提案規格案策定経緯及び決定プロセス)	和文	DICOMファイル形式である画像を、CDなど可搬型媒体で受け渡すためのディレクトリ構造などを定めたもの。個々のDICOM画像ファイルや、それらの内容を示すディレクトリDICOMDIRの、媒体内での置くべきフォルダなどのガイドラインが示されている。運用指針はさらに運用における適切な取り扱い方を補足するものである。			
		The guideline defines where and how to store them in portable media, by which			

2) DICOMのPDI

DICOMの基本概念

- ・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
これをサービスオブジェクトペアクラス (SOPクラス)と呼ぶ

オブジェクト

サービス

CT画像保存クラス

検査情報
検索クラス

メディア保存クラス

CT画像

各種画像

検査予約
情報

保存

問い合わせ

メディア
保存

2) DICOMのPDI

- DICOM2015(最新版)のPDI関連記述

原文: <http://medical.nema.org/standard.html>

和訳: http://www.jira-net.or.jp/dicom/dicom_data_02_01.html

注) DICOMではPDIという単語は使っていません。
PDIの名付け親はIHEです。

- Part 10: Media Storage and File Format for Media Interchange
(可般メディアの論理的データ構造を定義)
- Part 11: Media Storage Application Profiles
(モダリティ別にデータの詳細を定義)
- Part 12: Media Formats and Physical Media for
Media Interchange
(各種メディアに合わせた物理的データ構造を定義)

2) DICOMのPDI PS3.10

Part 10: Media Storage and File Format (ファイルの論理構造の定義)

- ・メディアのrootに DICOMDIRを置くこと
- ・個々のファイルは DICOM準拠とすること
- ・関連したシステム(アクタ)の定義

DICOM規格では:
jpg画像や文書などの
非DICOM画像はあまり
考慮されていない。
(せいぜいカプセル化
程度)

- FSC: File-Set Creator DICOMDIRを新規作成
- FSU: File-Set Updater DICOMDIRを変更
- FSR: File-Set Reader File-Set を読む

2) DICOMのPDI PS3.10

DICOMDIR : メディア内の画像のツリー構造を示す

Meta-Info	4 bytes 0002,0002 0002,0003 0002,0012	DICOM Prefix [DICM] SOP Class UID [1.2.840.10008.1.3.10] SOP Instance UID [1.2.840.23856.36.45.3] Implementation Class UID [1.2.293.2016.X]	固定 固定(メディア保存) メディアID ベンダーコード
File-set ID	0004,1130	File-set ID [CT-kensa-A-san]	
General Directory Info.	0004,1200 0004,1202 0004,1220	Offset of First Record of Root Directory Offset of Last Record of Root Directory Directory Record Sequence.	メディアにUIDがある 誰が作ったかも記載される = メディアも一つのDICOM オブジェクト
(最初の ヘッダ)	FFFE,E000 0004,1430 0020,000D	Data Element Item Directory Record Type [STUDY] Study Instance UID [1.2.840.4656.23.456]	検査情報(1) (複数可)
	FFFE,E000 0004,1430 0020,000E	Data Element Item Directory Record Type [SERIES] Series Instance UID [1.2.840.4656.23.456.1]	シリーズ情報(1.1) (モダリティ別)
	FFFE,E000 0004,1430 0008,0018	Data Element Item Directory Record Type [IMAGE] Image SOP Instance UID[1.2.840.34.56.789.1]	画像情報(1.1.1) (画像レベル)

2) DICOMのPDI PS3.11

Part 11: Media Storage Application Profiles

- モダリティ(画像種)別に利用特性を定義している

Application Profile	Identifier	Description
Basic Cardiac X-Ray Angiographic	STD-XABC-CD/DVD	512x512x8 single/multi losslessJPEG
1024 X-Ray Angiographic	STD-XA1K-CD/DVD	1024x1024x12 single/multi
US Image Display	STD-US-ID-SF-CD/DVD	Single/multi BW/Color Uncompressed/JPEG/RLE
CT/MR Studies on CD/DVD	STD-CTMR-CD/DVD	single 8/12/16 bit BW/Color uncompressed or losslessJPEG
General Purpose CD/DVD	STD-GEN-CD/DVD	Composite SOP Uncompressed
General Purpose Secure CD/DVD	STD-GEN-SEC-CD/DVD	Confidentiality with above
DVD Interchange with MPEG2 MP@ML	STD-DVD-MPEG2- MP@ML	multi-frame MPEG2 images as compressed video
General Purpose DVD	STD-GEN-DVD	Composite SOP Instances lossless or lossy JPEG 2000
General Purpose USB JPEG	STD-GEN-USB-JPEG	Composite SOP lossless or lossy JPEG

IHE が注目したのがこれ
汎用、非圧縮、(低セキュリティ)

2) DICOMのPDI PS3.12

Part 12: Media Formats and Physical Media

規格にあるメディア種別

PC File System
120mm CD-R
120 mm DVD-RAM
120 mm DVD
USB Memory
Compact Flash Memory
MultiMedia Card
Secure Digital Card
ZIP Drive
Blu-Ray Disc

IHE が注目したのがこれ
一般的な 5インチ CD-R

廃止されたメディア種別

1.44 MB diskette
90 mm 128MB MO (3.5")
90 mm 230MB MO
540MB MO
650MB MO (5.25")
130 mm 1.2GB MO
130 mm 2.3GB MO
640 MB MO
1.3 GB MO

2) DICOMのPDI PS3.12

- 120mm CD-R のファイル構造

ISO9660L1 準拠フォーマット

Media mount

/DICOMDIR root に DICOMDIRがあること
/SUBDIRA/IMAGE1 検査1の画像1枚目(.dcm)
/SUBDIRA/IMAGE2 検査1の画像2枚目
:
/SUBDIRn/IMAGE1 検査nの画像1枚目
/SUBDIRn/IMAGE2 検査nの画像1枚目
:

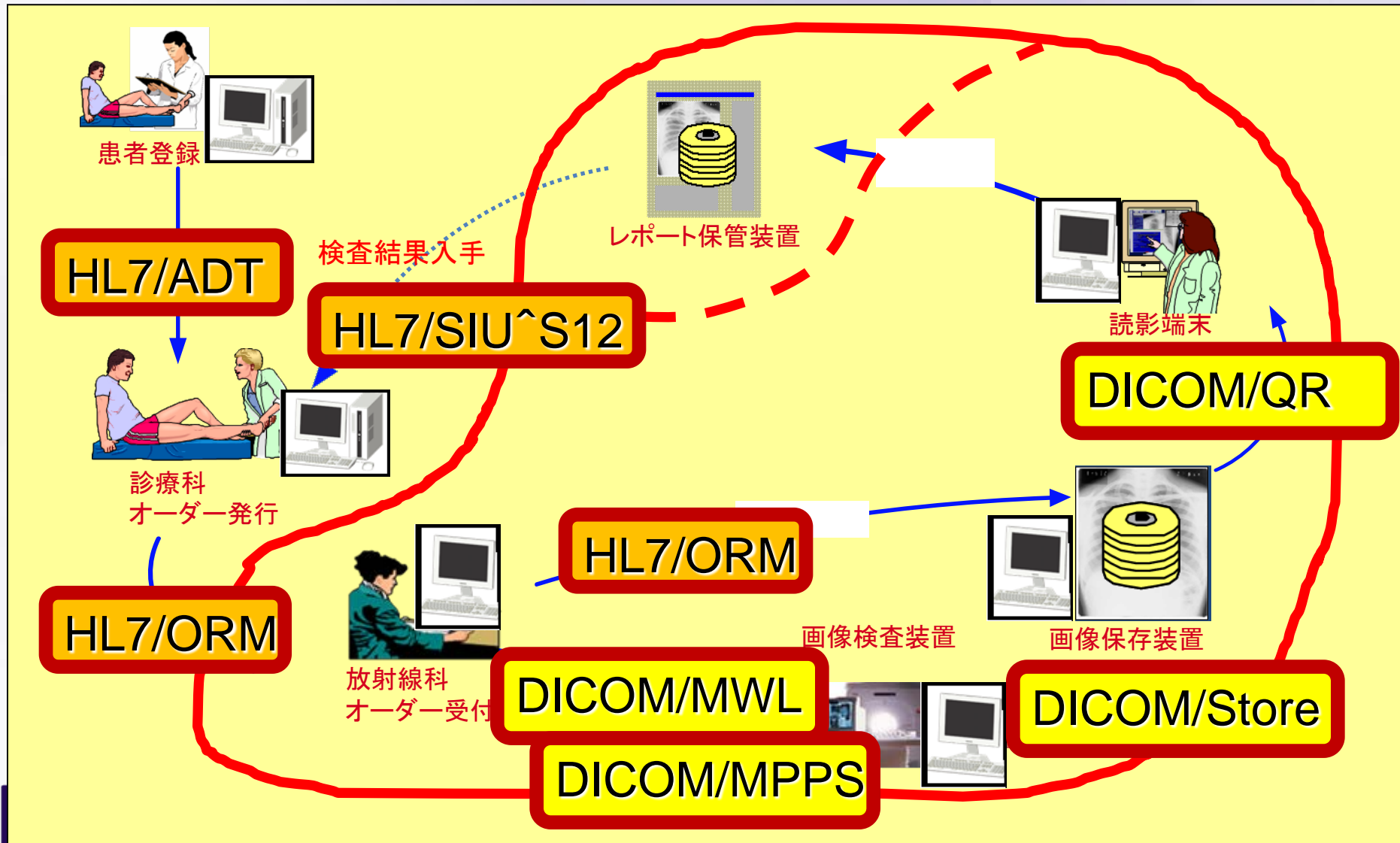
ここまで
DICOM

(/INDEX.HTM ビューワで見せる画像のリスト)
(/OTHERFILES PICT1.jpg その他画像はここに集める)

IHEが追加した機能

2) IHEのPDI

SWF : IHE が推奨する 標準ワークフローにおける情報伝達フォーマット



2) IHEのPDI

可搬型データ画像 (PDI) 統合プロフィール Portable Data for Imaging

原文: http://wiki.ihe.net/index.php?title=Portable_Data_for_Imaging

和訳: http://www.ihe-j.org/tf/RAD_TF_Rev13_Vol_1_Jpn02.doc

- 可搬型メディアを介して画像関連情報を交換するアクタ及びトランザクションを規定する。このプロフィールの意図は、画像及び診断報告書を確実に交換し、表示又は印刷できるようにすることである。
- DICOMからみたPDIは
 - STD-GEN-CD (汎用、複数モダリティ可、圧縮やパスワードなし、など)
 - 5インチ CD-R
 - 非DICOMオブジェクト専用エリアの追加設定 (/OTHERFILES)

 - アクタ (DICOMの定義のまま)
FSC (書き込み)、FSU (追記)、FSR (読み出し)
 - トランザクション (DICOMの定義をほぼ踏襲)
メディアの書き込み、読み込み、表示、印刷
オブジェクト: 画像、報告書

2) IHEのPDI アクタ とトランザクション

- 媒体書出し(FSC)
 - DICOMデータの書出(FSC) ⇒ DICOMDIR
 - ウェブ可視データの書出し(オプション) ⇒ INDEX.HTM
 - 追加コンテンツの包含(オプション)
(DICOMビューアー、非DICOMオブジェクト) ⇒ INDEX.HTM
- 媒体ビューイング(FSR)
 - ウェブブラウザでウェブ可視データのみを見る <= INDEX.HTM
 - DICOMDIRファイルで参照されたDICOMインスタンス
すべてにアクセスできるなら <= DICOMDIR
- 媒体アップデート(FSU)
 - DICOMDIRに画像やレポートを追加する(FSU) ⇒ DICOMDIR
 - ウェブ表示データを追加する ⇒ INDEX.HTM

2) IHEのPDI 運用例

Use Case IHEプロファイルで書かれている運用例

ユースケース1 紹介医師のビューイング

医師は、同じ媒体上に存在するビューアアプリケーションを使用するか
又はウェブブラウザを使用してデータを見ることができる。

ユースケース2 ヘルスケアエンタプライズ交換

1人以上の患者の画像、報告書などの完結したスタディは、媒体で受け
渡され、診断又は治療のケアプロセスに使われる。

ユースケース3 手術室ビューイング

確実なネットワーク接続のない環境でも診断又は治療プロセスを可能に
するために、可般メディアを使用する。

実際の運用は 紹介がほとんど。
1枚に1患者とか
表面に患者氏名を書くとか
規定したほうがぐっと現実的

共同合意文書 のPDI

患者に渡す医用画像媒体についての合意事項 の要旨

以下の事項を満たすこと

1. IHEのPDI(Portable Data for Imaging)統合プロフィール準拠であること
2. DICOMタグの内容(値)については、DICOM規格に準拠し違反しないこと
3. 運用的な対応については以下を遵守すること
 - ・ 1メディアに1患者IDとする。
 - ・ 事前合意のない動画は同梱禁止とする。
 - ・ 患者氏名、提供元医療機関名などをメディア表面に記載すること。
4. 持ち込まれた画像情報の診断は可能な限り受け取り側環境下で行うこと
5. IHE PDIで示されているファイル以外のファイルは、 Other files/foldersに入れるか、別ディスクとすること
6. 3D作成目的など 事前の合意があれば 任意の多数データを格納して構わない

その他

共同合意文書 のPDI

<http://www.jsrt.or.jp/97mi/>

患者に渡す医用画像媒体についての合意事項 改訂版

平成23年11月8日

日本放射線技術学会
日本画像医療システム工業会
保健福祉医療情報システム工業会
日本IHE協会
日本医療情報学会
日本放射線技師会

JSRT
JIRA
JAHIS
IHE-J
JAMI
JART

医用画像情報を含んだ媒体（CD-Rを指す。以下、CD-R）を患者に渡す場合、受け取り手側の状況に配慮し、臨床現場での混乱を未然に防ぐため、以下の事項を合意し、これを各会員に周知するものとする。

（対象） 患者の手を経て、他の医療施設等に医用画像情報の入ったCD-Rを提供する場合。但し、特定の医療施設等と事前協議に基づき提供するCD-Rなど、受け取り手側がその内容について承知している場合は、本合意事項の対象としない。なお、患者が希望した場合でも、受け取り側医療施設等と事前の合意が無い場合は、本合意を適用する。

共同合意文書 のPDI

共同合意文書の基となった PDI 運用指針（HELICS採択文書）

<http://www.jami.jp/document/doc/IHEopeGuide.pdf>

IHE 統合プロフィール「可搬型医用画像」の運用指針第 1 版

平成20年 5 月 14 日

日本医療情報学会

1. 解釈と運用

本指針を以下のように解釈し運用するものとする。

なお、本指針は、すでに HELICS 推奨となっている DICOM 規格の Part 10 Media Storage に準拠しているので、そちらも参照されたい。

2. 媒体

CD の場合には、ISO 9660 Level1 準拠のこと。すなわち；

- ・ディレクトリ名は8文字以内、ファイル名は8文字以内+拡張子3文字以内、ただし DICOM 画像ファイルは拡張子なし。
- ・ディレクトリ名、ファイル名に用いる事が出来る文字は、英大文字、数字、アンダースコアのみである。
- ・ディレクトリの階層は、ルートを含めて8階層まで。

なお、CD を作成するシステム等が ISO9660 Level2 など、ISO9660 Level1 の上位規格に準拠している

2) PDI まとめ DICOM IHE 合意文書

- DICOMは規格なので、
 - 市販されている多くのメディアを規格に取り入れている
 - 多くの医用機器の画像に対応したフォーマットを定義している
 - 考えられる多くのユースケース(利用目的)に対応している
- IHEのプロファイルは 実現可能なものとして DICOM規格を元に
 - 広く普及しているメディアに絞った
 - 汎用的でシンプルなデータ交換規則を選択した
 - DICOM-WSだけでなく PCのウェブブラウザにも対応した
- 合意事項は PDI普及を進める為 PDIプロファイルを元に
 - 臨床運用を阻害しないための条件を設けた
 - 患者のプライバシーなどに考慮した
 - ウェブブラウザ利用時の安全性などに考慮した

漏れのない
規格対象

データ移行や
オフライン参照を
含めたプロファイル
の設定

患者紹介に特化して
実運用する際の
心配りの明文化

3) まだ見受けられる問題点

- DICOMレベル(データ互換性レベル)
 - A病院内では無事に流通しているDICOM画像が B病院ではタグ不備でエラーになり取り込めない。
(PACSやWSの DICOM適用年度やローカル規則)
 - A病院はWS側に表示用WL / WWを持っているが B病院のWSはタグを読んで表示する。 (ローカル運用規則)
 - 受け取れないモダリティの画像が入っている。(事前確認)
 - 書き込み単位が検査単位しかないので Thin Slice も書かれてしまう。(運用、人手で調整)
 - ツリー構造が規格違反。
 - 漢字対応。(事前確認)

3)まだ見受けられる問題点

- IHE レベル(運用レベル)
 - DVDメディアが使われている。
 - 複数患者のデータが入っている。
 - OTHER FILES にしか データが入っていない。dicomdirがない。
 - 動画が入っている。
 - パスワードがついている。
 - ZIPファイルが含まれている。

- メディアのPDI適合を確認するツールがあります。
ご参考：PDIチェックツール（無料）

http://www.jami.jp/index.php?mode=info_d&no=77

3) まだ見受けられる問題点

- 合意書レベル(運用レベル)
 - 膨大な枚数の画像が入っている。
 - 他施設の画像が書かれている。
 - 勝手にビューワがスタートする。
 - メディアの表面に何も書いていない。

まとめ

- 以下のご説明をしました。
 - DICOMの規定する 交換メディアの仕様
 - IHEの規定する 実運用レベルのPDI プロファイル
 - PDIの円滑な現場運用のための指針と合意文書
- 地域医療の一環として、施設間の医療情報の受け渡し手段としての PDI が 上記の規定を順守して広く広まることを期待します。





Integrating
the Healthcare
Enterprise

ご清聴ありがとうございました。

ご質問があれば承ります。