



医療放射線被ばく管理統合プロフィール

文書番号： IHE-J-A-G0005 V1.00
版番号： 1.0

2020年1月30日

一般社団法人 日本 IHE 協会

目次

1. はじめに	4
2. 範囲	4
3. 用語および定義	4
4. シンボルおよび略語.....	6
5. 要求事項	6
5.1. 適用文書.....	6
5.2. 適合宣言.....	6
6. 医療放射線被ばく管理統合プロファイルの概要.....	7
6.1. 医療放射線被ばく管理統合プロファイル処理フロー	7
6.2. 一般的な例.....	8
6.3. ユースケース	8
6.3.1. ユースケース: 部門 QA (プロセスコントロール)	9
6.3.2. ユースケース: 集団線量と線量指標.....	9
6.3.3. ユースケース: 生涯線量の記録.....	9
6.4. 医療放射線被ばく管理統合プロファイルの実装例.....	10
6.4.1. 病院での業務シナリオ	10
6.4.2. 縦断的患者記録のための業務シナリオ.....	10
6.5. 医療放射線被ばく管理統合プロファイルのセキュリティ	10
7. 医療放射線被ばく管理統合プロファイルの仕様.....	11
7.1. アクタ / トランザクション	11
7.2. 医療放射線被ばく管理統合プロファイルオプション	12
7.3. 医療放射線被ばく管理統合プロファイル詳細要件参照先.....	12
付録 A. Dose Registry の実装.....	13
A.1. Dose Registry 実装の問題.....	13
A.1.1. コードセットの管理	13
A.1.2. Secure FTP の設定 (Submit Dose Information – RAD-63)	13
A.1.3. 代替の転送機構	14
A.1.4. Encapsulated Dose Registry Submission	14

1. はじめに

医療機関における放射線画像診断分野の電子化は進み、放射線部門情報システム（RIS）、医療用画像管理システム（PACS）等の普及が進みつつある今日、医療放射線による医療被ばくに係る安全管理の向上が、患者、医療従事者の安全確保のために必要となっている。しかしながら、医療被ばく情報の取り扱いについては、診断装置や関連システム間での手順が国内では整備されておらず、医療機関、システム提供ベンダの裁量に委ねられている。このままでは、広く地域、国家レベルで医療被ばく情報を収集し、分析をする際に、統一的な情報収集ができないなど、障壁になる可能性がある。

Integrating the Healthcare Enterprise（以下 IHE とする）による標準規格を用いたシステム構築仕様は、医療連携の標準化を推進しており、現在世界各国で採用が進んでいる。IHE とは、複数システムが協調して動作する情報処理のシナリオ（統合プロファイル）を実現するために、各システムが受け持つ機能（アクタ）とそれらの通信（トランザクション）を定めた仕様（テクニカルフレームワーク）であり、その特徴は標準規格を整合性のとれた形で適用できることである。

本書は IHE の定めたテクニカルフレームワーク「医療放射線被ばく管理統合プロファイル（Radiation Exposure Monitoring Integration Profile, REM）」を採用した。

2. 範囲

本書は、放射線画像診断を行う医療施設において、放射線診療の適正化を目的とした医療放射線被ばく情報を管理するために、診療時に発生させた放射線量情報を収集、記録し、医療施設内外で適切に共有する上で必要な情報連携手順である、IHE REM について、その内容を概説している。

3. 用語および定義

このドキュメントに必要な用語および定義は以下の通りである

用語	定義
Acquisition Modality	撮影装置。装置内の患者からデータ収集を行い、画像を生成するシステム。RDSR を生成する。また、RDSR を生成できない撮影装置に代わって RDSR を生成するが X 線照射を行わない補助システムも撮影装置とみなす。
Actor	アクタ。IHE の場合、病院業務に関連した情報を作り出し、管理し、操作する情報システムや情報システムのコンポーネントをこのように呼んでいる。
DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine)	医療用デジタル画像とその通信のための標準規格。
Dose Information Consumer	RDSR を取得、閲覧するアクタ。RDSR の集計や分析機能そのものはこの統合プロファイルの範囲外である。

Dose Registry	線量情報レジストリ。地域、国レベルで各施設の Dose Information Reporter から RDSR 情報を受信、保管するアクタ。
Dose Information Reporter	自施設の RDSR を Dose Registry に送付するアクタ。
DSS/OF (Department System Scheduler / Order Filler)	部門の情報システムであり、外部システムから受け取った、またはその部門システムで入力された検査依頼の管理に関する機能を提供するアクタ。
Evidence Creator	画像やエビデンス文書などの追加的な証拠オブジェクトを作成し、それを Image Manger / Image Archive に送付するアクタ。
HL7 (Health Level 7)	医療情報交換のための標準規約で、患者管理、オーダ、照会、検査報告などの情報交換を取り扱う。
IHE (Integrating the Healthcare Enterprise)	医療連携のための情報統合化プロジェクトであり、医療情報の標準化へ向け、業務フローに従った DICOM、HL7 といった標準規格の適用ガイドラインを作成し、ベンダのシステムへの実装、接続テストを実施する体制を構築している。
IHE Integration Statements	IHE 統合宣言のこと。IHE 統合宣言は、製造者によって公開される文書で、製品における IHE テクニカルフレームワークとの適合性を記述したもの。
IM/IA (Image Manger / Image Archive)	撮影装置 (Acquisition Modality) で取得された画像や画像に関連する文書、例えば、各種報告書やエビデンス書類、の保管についての情報を管理するアクタ (画像管理、Image Manager) と画像等を保存するアクタ (画像保存、Image Archive) の両者をまとめたアクタ。
Integration Profiles	統合プロフィール。多くの医療機関において利用できる共通のシステム統合モデルであり、アクタ (Actor) とトランザクション (Transaction) で示される。ワークフロー、コンテンツ、インフラを示すものなどがある。
Irradiation Instance	一検査で一患者に行われた X 線照射。一回の検査で複数の照射があれば、それぞれが一個の Irradiation Instance になる。ただし、撮影の失敗等により、生成された画像が破棄される場合には、Irradiation Instance は存在するがこれに対応する画像は存在しない場合がある。
RDSR (Radiation dose Structured Report)	DICOM 規格における、放射線量関連情報を構造化レポートの形式で規定したもの。
Technical Framework	テクニカルフレームワーク。IHE における最も基本的な文書。IHE のシナリオモデルである「統合プロフィール」の他、通信処理 (トランザクション) の仕様等が記載されて

	いる。
Transaction	トランザクション。IHE の場合、統合プロファイル内の各機能を提供する「アクタ(Actor)」同士の通信処理をこのように呼んでいる。

このドキュメントに必要なその他の用語および定義は、IHE-Radiology Technical Framework の最新 Revision を参照すること。

4. シンボルおよび略語

本書に必要なシンボルおよび略語は以下の通りである

- IHE Integrating the Healthcare Enterprise
- RAD Radiology
- REM Radiation Exposure Monitoring
- TF Technical Framework
- HL7 Health Level 7
- DICOM Digital Imaging and Communications in Medicine
- RDSR Radiation Dose Structured report
- HIS Hospital Information System
- RIS Radiology Information System
- TCP/IP Transmission Control Protocol/Internet Protocol
- FTP File Transfer Protocol

5. 要求事項

5.1. 適用文書

本書は、以下の文書に準拠するものとする。それぞれの文書は最新の Revision を参照すること。

IHE-Radiology Technical Framework Volume 1: Integration Profile

IHE-Radiology Technical Framework Volume 2: Transactions

IHE-Radiology Technical Framework Volume 3: Transactions (continued)

IHE-Radiology Technical Framework Volume 4: National Extensions

5.2. 適合宣言

本書の適合を宣言する場合は、「IHE 統合宣言書」(IHE Integration Statement) を発行することとする。その書式と内容は、IHE-Radiology Technical Framework Volume 1 Appendix D を参考にすること。

6. 医療放射線被ばく管理統合プロファイルの概要

この統合プロファイルは、撮影装置、線量情報管理システム、および国家レベルでの線量データベースなどの組織間システムで、画像検査に起因する放射線被ばくの詳細をどのように交換するかを規定している。プロファイル内のデータフローは、個々の手順における線量情報の記録、特定の患者に関連する線量データの集積、および集団分析の実行を容易にすることを目的としている。

関連する DICOM オブジェクト (CT Dose SR, Projection X-Ray Dose SR) を使用することを明確化および規定している。

現在、核医学 (PET、SPECT)、放射線治療などの手順には対応していない。

このプロファイルは、技術プロセスの QA (実施した検査に適切な線量であったか) をサポートすることを目的としている。オーダ処理の QA (適切性基準、適切なオーダとスケジュールがなされた手順であったか)、および、運用手順の QA、(スケジュールされた手順と実行された手順に違いがあった場合、状況/機器/患者によって正当化され、適切に承認されたものだったか) には適切ではない。

6.1. 医療放射線被ばく管理統合プロファイル処理フロー

このプロファイルは、線量情報を発生源から施設を経て施設外へ送る処理に対応している。強制ではないが、以下の様なことを容易にすることを目的としている。

- ある検査で患者 (または特定の臓器) が受けた推定線量を表示する
- ある手順、システム、医師による推定線量値が参照レベルや施設基準値を超えていないか、それともその他の調査が必要な「外れ値」であるかを判断する
- 特定の病院または地域における特定検査の「線量サマリ」を計算する
- 特定の病理または症状に対する「線量サマリ」を計算する
- 検査特有の「線量サマリ」を、他の施設や地域との比較や施設固有の基準値または診療上の標準との比較を行う。

注: 特定の検査タイプや疾患について線量サマリを作成するには、Dose Information Reporter は各線量オブジェクトの詳細を知る必要がある。IHE ではそのような情報を線量オブジェクト内にコード化された値として提供することを要求しており、これらは機械で読み取り可能である。線量オブジェクトに一貫したコードが存在する場合は、参照テーブルによって単純にソートまたはマッピングできる (RAD TF-1 Appendix I.1.1 Code Set Management を参照)。あるいは、Dose Information Reporter を DSS/OF とグループ化し、アクセッション番号 (Accession number) ごとに詳細情報を取得することもできる。どちらの場合でも、そのような分析を行いたい施設にとって重要なことは、検査の種類と病理のために一連のコードを採用し、システム全体で一貫性を持って配布と使用を行うことである。

6.2. 一般的な例

通常、X線を使用する撮影装置で発生する照射イベントは線量オブジェクトに記録され、画像と同じ検査の一部として、IM/IAに保存される。

多くの施設では Dose Information Reporter が、一定期間（今日、今週、先月など）にわたって線量オブジェクトを集積し、それらを分析の上、サイトポリシーと比較してサマリレポートを作成する。

線量オブジェクト（すべてまたはサンプリングされたサブセット）は国家レベルでの線量データベースに送信され、集団統計の作成やその他の研究に活用される。このような線量オブジェクトは通常、送信前に必要に応じた匿名化プロセスを経る。

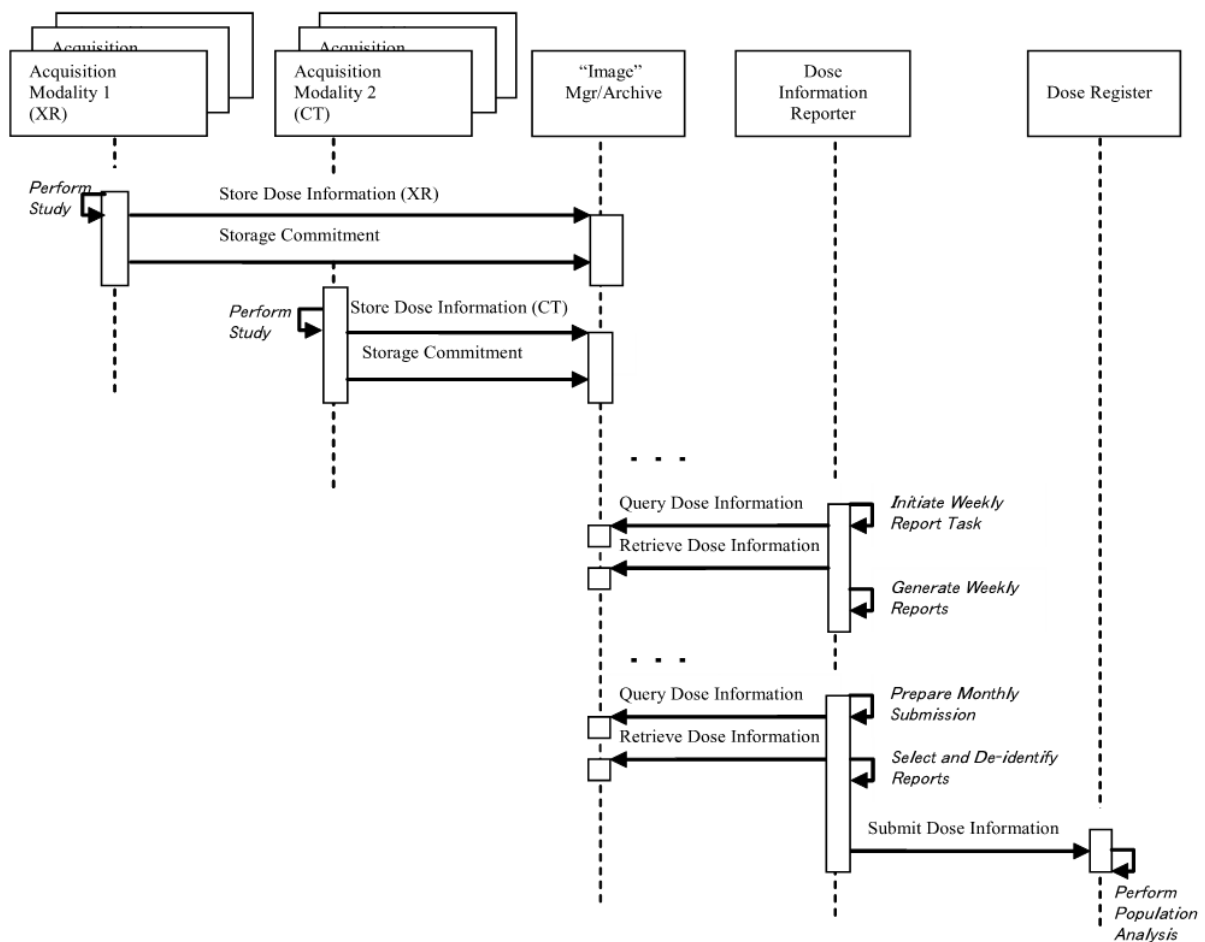


図 6.2-1: 医療放射線被ばく管理統合プロフィール – 一般的な例

6.3. ユースケース

一般的な処理フローにおける追加情報として、リアルワールドでの線量情報のユースケースを以下に記載する。

6.3.1. ユースケース：部門 QA（プロセスコントロール）

通常、データはすべての手順で継続的に集積および評価される。プロセスコントロールとデータ分析は、X線装置、オペレーター、手順、および医師のオーダに起因する局所的な変動に焦点を合わせる。

通常病院は患者に対する放射線量の指針をもち、公表された参考レベルと見積もられた線量とのベンチマークを行う。指針（と参考レベル）は、手順、患者の年齢グループ、場合によっては、体重グループ、性別により分けられている。

分析ツールは各施設が指針に従っているかどうかを監視し、改善状況の進捗を把握するのに役立つ。一般的に画質のために線量の下限を設定するが（低すぎる線量は放射線科医に受け入れられない）、QAプログラムは線量の増加を抑え、線量の上限目標を確立し、より低い値を推奨する効果的な方法である。

6.3.2. ユースケース：集団線量と線量指標

集団線量と線量指標の評価を希望する組織は、線量データベースを構築することがよくある。妥当な精度を持つ線量推定値のサンプルは、ある特定の評価対象となる検査手順のために複数の医療施設から集積される。実施されたすべての手順を集積する必要はなく、代表的なサンプルで十分である。とはいえ、データを送信する各施設で調査対象となる検査手順の選択方法を統一するよりも、線量データベース側で受信した手順のうち不要なものを破棄する方が容易である。

推定線量値を患者または集団リスクへ変換する場合は、複雑で科学的な疑問が伴うことに注意すること。追加収集を効率化しながらも、さらなる詳細データの収集のみが有効である。

線量の定量的ガイドラインは、異なる特性を持った患者グループの典型的な手順について診断参考レベル（たとえば、成人頭部 CT 検査の目標線量レベル）として公表される。

このようなガイドラインは学術団体や規制当局による集団線量分析や他のデータマイニングの論理的な結果である。

6.3.3. ユースケース：生涯線量の記録

一人の患者が受けた生涯放射線量は、患者の履歴全体の一部として保存されているか、別々に保存されているかにかかわらず生涯的記録から取得することができる。これは、将来不幸な結果が生じた場合の治療だけでなく、追加手順の妥当性とリスクに関する臨床的意思決定のための重要な情報源となる可能性がある。

放射線感受性組織への実効線量を推定し、発がんリスクを定量化する方法が発展すると、保存されている線量情報を遡及的に適用できる。

このユースケースの目標は集団ではなく個人の線量を追跡することであるため、線量データベースの使用例とは異なる。また、患者は生涯を通じて多くの施設で診療を受ける可能性があるため、複数の施設から線量情報の取得と照合が可能でなければならない。

6.4. 医療放射線被ばく管理統合プロファイルの実装例

以下に示す例は本統合プロファイルを病院内、診療所内で実装する方法を説明している。これらは規定でも実現可能な全ての実装方法を示すものでもない。国家レベルでの線量データベースの使用方法に関するさらなる具体例は付録 A にある。

6.4.1. 病院での業務シナリオ

本統合プロファイルにおいては、放射線科 PACS は IM/IA を実装し、また、PIR 統合プロファイル、SWF 統合プロファイルを実装しているものとする。

RIS はこのプロファイルの Dose Information Reporter を実装し、SWF と PIR プロファイルをサポートする DSS/OF とグループ化されているものとする。

Dose Mapping ワークステーションは、Dose Information Consumer と Evidence Creator の両方を実装しているものとする。

循環器科は別の PACS を持っており、同様に循環器用の IM/IA を実装している。放射線科 RIS の Dose Information Reporter は放射線科と循環器科の両方に問合せができ、院内の線量を一カ所で管理できる。

6.4.2. 縦断的患者記録のための業務シナリオ

病院や画像診断クリニックなどの複数の施設は Acquisition Modality や IM/IA を実装し、自施設の Dose Information Reporter からの問合せに応じて情報を提供する。

自施設の Dose Information Reporter は、識別可能な（匿名化されていない）線量情報を、患者が指定した遠隔施設の Dose Registry に送信し、長期線量情報の生涯履歴となる。

個々の施設は異なった患者名の書式を持ち、それぞれ異なる患者識別子のドメインを持つため、Dose Information Reporter には異なるドメインの複数の識別子および／または既知の場合には地域や国の識別子を含めなければならず、Dose Registry 識別子を解決するために PIX Manager あるいは同様の仕組みをグループ化してもよい。

遠隔の Dose Register が Dose Information Reporter とグループ化され、患者による同意が得られた場合、別施設にある Dose Information Consumer は臨床判断を下すために情報にアクセスしてもよい。

6.5. 医療放射線被ばく管理統合プロファイルのセキュリティ

線量オブジェクトは画像と同様にセキュリティの検討事項がある。

セキュリティおよびプライバシーポリシーによっては、線量オブジェクトの送信または仕様の前に個人健康情報（PHI）の詳細の一部またはすべてに匿名化が必要な場合がある（RAD TF-3:4.63.4.1.2.1 を参照すること）。放射線量分析を実行する場合、PHI 被ばくリスクの違いとおおよその患者の年齢や体重などの詳細を保持する必要があるため、匿名化の動作は目的によって異なる必要があるかもしれない。

7. 医療放射線被ばく管理統合プロフィールの仕様

7.1. アクタ / トランザクション

図 7.1-1 は、放射線被ばく管理統合プロフィールに関するアクタと、それらの間の関連トランザクションを示している。他の関連トランザクションへの参加により間接的に関与する可能性のある他のアクタは、必ずしも記載されない。

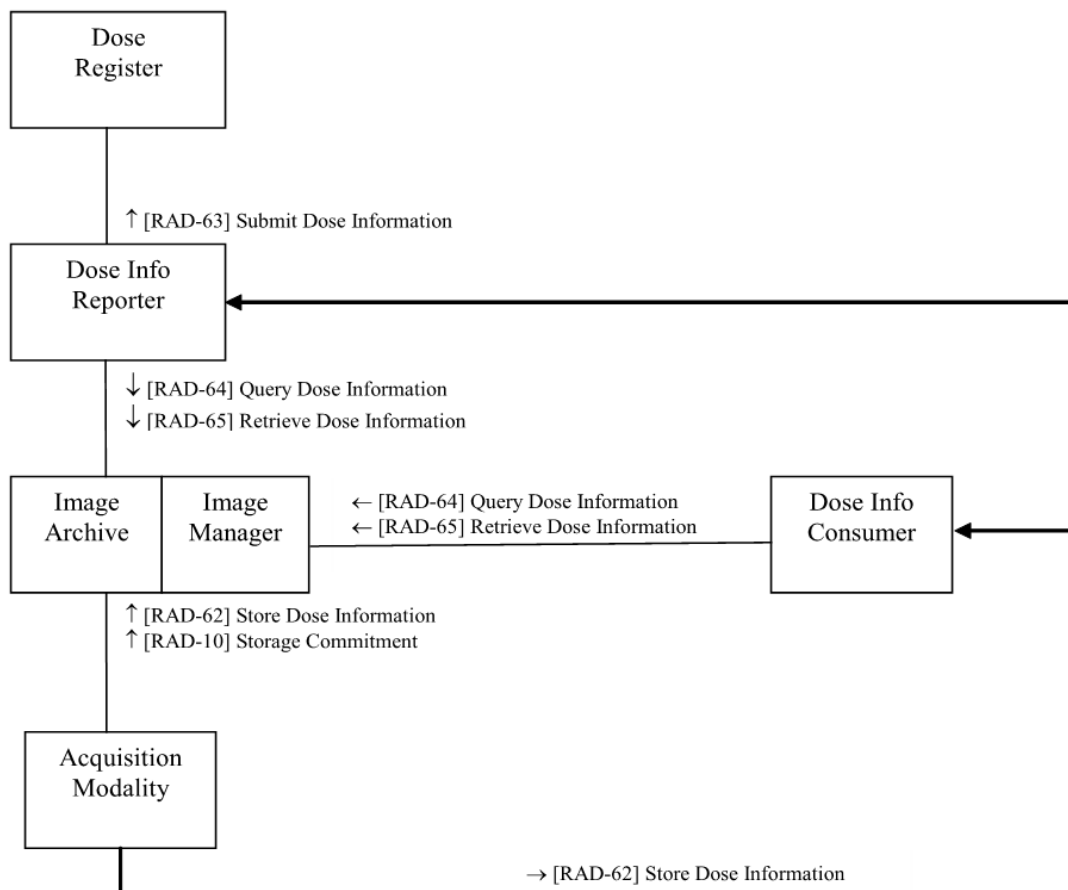


図 7.1-1: 医療放射線被ばく管理統合プロフィール – Actor 構成図

表 7.1-1 に、放射線被ばく管理統合管理プロフィールに関する各アクタのトランザクションを列挙している。この統合プロフィールをサポートするには、実装上必要なトランザクション（必須要件が「R」）を備える必要がある。必須要件「O」のトランザクションはオプションである。この統合プロフィールに定義される、実装サポートが選択可能なオプションのリストは、セクション 7.2 に示される。

表 7.1-1: 医療放射線被ばく管理統合プロフィール – Actor と Transaction

Actors	Transactions	必須要件	参照(*1)
Acquisition Modality	Store Dose Information [RAD-62]	R	4.62 節
	Storage Commitment [RAD-10]	R	4.10 節

Image Manager/Archive	Store Dose Information [RAD-62]	R	4.62 節
	Storage Commitment [RAD-10]	R	4.10 節
	Query Dose Information [RAD-64]	R	4.64 節
	Retrieve Dose Information [RAD-65]	R	4.65 節
Dose Information Reporter	Query Dose Information [RAD-64]	R	4.64 節
	Retrieve Dose Information [RAD-65]	R	4.65 節
	Submit Dose Information [RAD-63]	R	4.63 節
	Store Dose Information [RAD-62]	R	4.62 節
Dose Information Consumer	Query Dose Information [RAD-64]	R	4.64 節
	Retrieve Dose Information [RAD-65]	R	4.65 節
	Store Dose Information [RAD-62]	R	4.62 節
Dose Registry	Submit Dose Information [RAD-63]	R	4.63 節

*1 IHE-Radiology Technical Framework Volume 3: Transactions (continued)

このプロファイルの撮影装置は、必ずしも装置自身の照射情報を生成するとは限らない。撮影装置は、完全かつ正確に線量オブジェクトを生成できる場合、手動入力あるいは独自の方法で取得した照射詳細情報に基づき、照射装置システムとしての線量オブジェクトを生成する。

アクタは、DICOM コンフォーマンスステートメント上で、どのように特定の DICOM ベースのトランザクションを追加実装しているか、詳細に開示すべきである（例えば、撮影装置が照射イベントの完了に関連して線量オブジェクトを保存できる時間枠、等）。

7.2. 医療放射線被ばく管理統合プロファイルオプション

本統合プロファイルに選択可能なオプションは、現状、定められていない。

7.3. 医療放射線被ばく管理統合プロファイル詳細要件参照先

本統合プロファイルの詳細は以下を参照すること。それぞれの文書は最新の Revision を参照すること。

IHE-Radiology Technical Framework Volume 1: Integration Profile

Section 2.1.20 Radiation Exposure Monitoring (REM)

Section 22 Radiation Exposure Monitoring (REM) Integration Profile

Appendix I: Deployment Dose Registries

IHE-Radiology Technical Framework Volume 2: Transactions

Section 2.2 DICOM Usage Conventions

Section 4.10 Storage Commitment [RAD-10]

IHE-Radiology Technical Framework Volume 3: Transactions (continued)

Section 4.62 Store Dose Information [RAD-62]

Section 4.63 Submit Dose Information [RAD-63]

Section 4.64 Query Dose Information [RAD-64]

Section 4.65 Retrieve Dose Information [RAD-65]

IHE-Radiology Technical Framework Volume 4: National Extensions

Section 10 National Extensions for IHE Japan

付録 A. Dose Registry の実装

医放射線被ばく管理統合プロファイルは、線量データベース事業を促進させることも目的としている。本統合プロファイルを実装した参加施設は、既知の形式でのコンテンツが連携情報として送信できる必要があるため、共通のデータ交換方式をすべてサポートすべきである。詳細については、Submit Dose Information transaction (RAD-63) の説明を参照のこと (RAD TF-3 : 4.63)。

この付録には、線量データベースの実現における連携上の問題に対する解説を記載している。これは本統合プロファイル定義の一部ではないが、ここでの解説は同プロファイルを実装して使用する際の参考情報となりうる。

A.1. Dose Registry 実装の問題

A.1.1. コードセットの管理

本統合プロファイルは一定の線量データを提供するが、線量オブジェクトを分析し、特定の検査タイプ、解剖学または病理学的な症状を集約した統計データを作成するための Dose Registry を実現するためには、検査タイプ、解剖学または病理学的な症状に基づく線量オブジェクトを、選択／グループ化する必要がある。

線量情報を送信するさまざまな施設が、そのような統計的要件を満たすために一貫したコードセットを使用している場合は、容易かもしれない。しかし、残念ながら、技術的および組織的な理由から、そのようなコードセットの一貫性はほとんど期待できない。同様の問題により、組織内の一貫性という意味でも困難な場合があり得る。

Dose Registry は、そのような不均一性に対処するための準備をしておく必要がある。たとえば、各送信組織のコードを、標準的なコード／カテゴリのセットにマッピングするための変換表を準備する、などの必要がある。もし有効なのであれば、コード記述フィールドからコードを逆生成したり、送信施設からコードセットを要求したりすることも必要かもしれない。

Dose Registry は、さらに詳細情報の欠如に備える必要がある。例えば、「ステント留置」の処置コードがあった場合、それが1つのステントに対してなのか、3つなのか、あるいはそれ以上なのかは不明なことがある。

A.1.2. Secure FTP の設定 (Submit Dose Information - RAD-63)

本統合プロファイルでは、Dose Information Reporter は、線量データを Dose Registry に送信するため、Submit Dose Information トランザクションをサポートする必要がある。Submit Dose Information トランザクションは、FTP over TLS の利用を規定している (IHE-J 注記 : Secure FTP については A 1.3 の記載内容も参照すること)。

FTP サーバーをセットアップする際、線量データベース事業では次のような有用な機能を考慮すべきである：

- 参加施設ごとに個別のログインアカウントを設定する
- ログインアカウント ID に基づいて、クライアントから特定のフォルダにファイルを送信する
- クライアントが他のフォルダを見るのを防ぐ

A.1.3. 代替の転送機構

Submit Dose トランザクションで定義されている DICOM STOW-RS Transport の仕組みは、基礎的な転送機能を提供することを意図している。ただ、線量データベース事業がこの基礎的な転送機能をサポートしているのであれば、他の転送機能の使用を禁止してはいない。

考慮すべきその他の転送機能として、次のようなオブジェクトを経由した送信が考えられる：

- IHE Portable Data for Imaging (PDI) プロファイルに対応した CD
- Secure FTP (初版の本統合プロフィールでは定義されていたが、削除された)
- DICOM Email Media Profile と SMTP (XDM) を使用した電子メール
- DICOM C-STORE over TLS または DICOM Storage SCP での VPN を使用したネットワーク
- IHE Cross-Domain Document Sharing for Imaging (XDS-I) プロファイルを使用したネットワーク

注意：すべての参加施設をカバーするアフィニティドメインを確立し、匿名化にともなう複雑な XDS メタデータを設定する必要がある

注意：XDS-I は線量オブジェクト自体を受信側に「プッシュ」せず、むしろ利用可否情報を登録し「プル」する必要があるため、送信側で Imaging Document Source を提供する必要がある

- IHE Cross-Domain Document Reliable Interchange for Imaging (XDR-I) プロファイルを使用したネットワーク
 - これは、マルチファイルバンドルなどの XDR-I 機能やドキュメントの「置換」が役立つ場合に有効かもしれない。
- 注意：XDS メタデータを設定する必要がある

A.1.4. Encapsulated Dose Registry Submission

情報転送の問題に対処しつつ、参加施設を動員する別のアプローチとして、線量データベース事業を立ち上げる組織が、各参加施設に対し、クライアントアプリケーションを開発して配布することが考えられる。

そのクライアントには、Image Archive から線量オブジェクトを収集できる Dose Information Consumer または Dose Information Reporter が実装される。また、線量データベースに線量オブジェクトを通知するために、独自のアップロード機構を組み込む場合がある。

このアプローチは技術的な問題をいくつか解決する可能性があるが、多くのセキュリティ問題を内包することにも注意すること。一部の施設では、特に対象のクライアントが施設外に患者データを転送できる場合、自身のネットワーク上で外部ソフトウェアが稼働するようなクライアントを精査し、予め承認しておく必要がある。

イメージ:

XYZ Registry のクライアントは、Dose Information Consumer を実装して線量オブジェクトを取得し、電子メールまたは Web サービスプロトコルを使用して、それを線量データベースに送信する。このようなクライアントを XYZ Registry 側が参加施設に配布する。

XYZ Registry

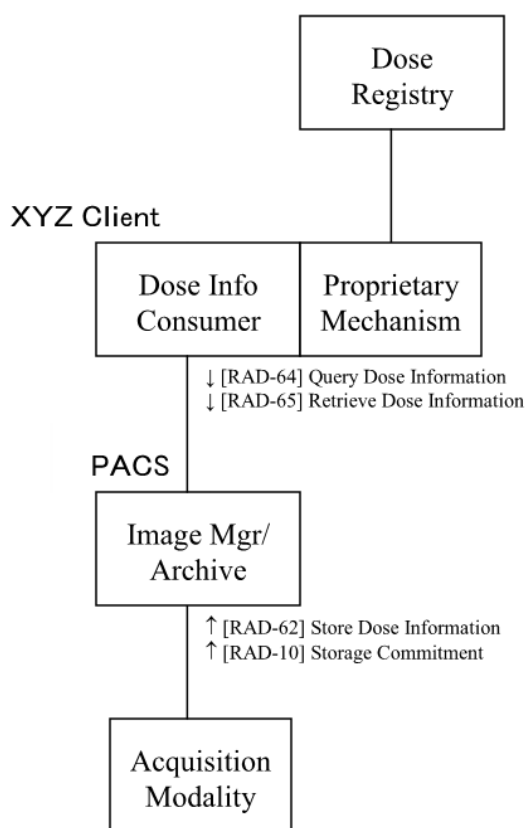


図 A.1.4-1: Encapsulated Dose Registry Submission のイメージ