

## 15 可搬用データ画像 (PDI) 統合プロフィール

可搬用データ画像 (PDI) 統合プロフィールは、交換媒体上で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、媒体及び診断報告書を確実に交換し、受信アクタが読み込み、表示又は印刷できるようにすることである。

このプロフィールで扱うのは、媒体コンテンツのソース及び患者（適切な場合）の識別、読み込み中のデータの整合性確保及び媒体コンテンツの構造である。

プロフィールの主な要素は次のとおりである：

- DICOM規格に基づいた画像関連情報の確実な交換
- ウェブ可視コンテンツを媒体に含めるための指針を提供するウェブコンテンツ選択肢

ウェブコンテンツ選択肢が扱うのは、DICOMコード化オブジェクト、及びこれらのDICOMコード化オブジェクトに由来したXHTML又はJPEGのオブジェクトを含む媒体のケースである。

### 15.1 アクタ／トランザクション

図15.1-1が示すのは、このプロフィールに直接関与するアクタ、及びアクタ間のトランザクションである。

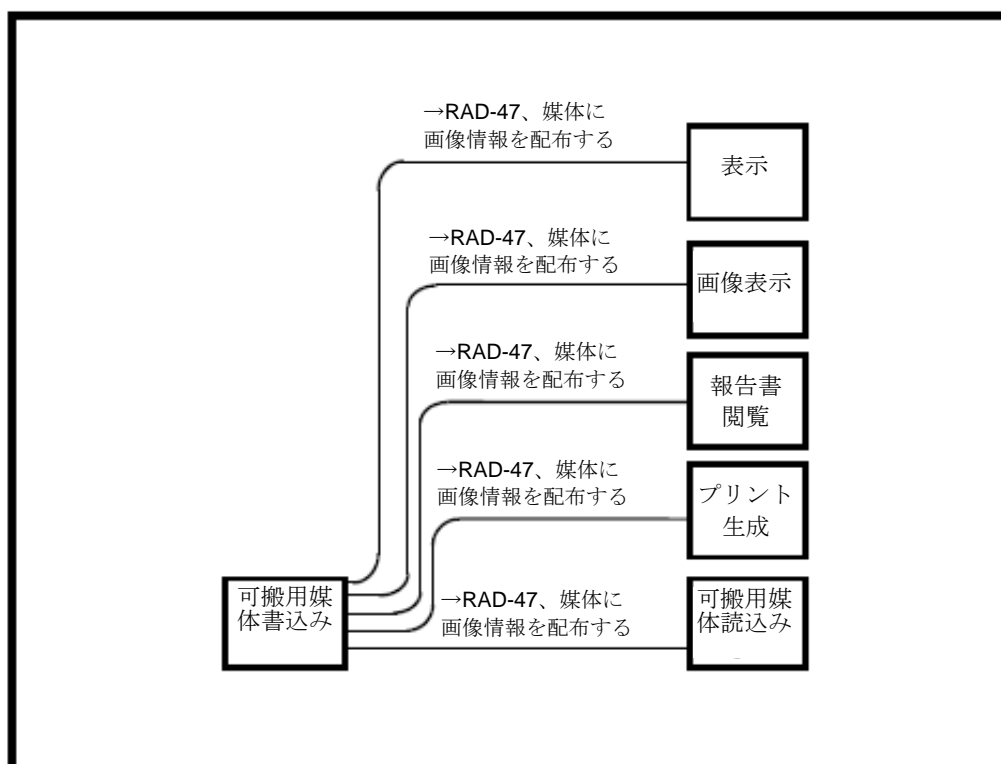


図15.1-1. 画像可搬用データの図

表15.1-1に列記したのは、画像プロファイルの可搬用データに直接関与する各アクタのトランザクションである。この統合プロファイルをサポートしているとは主張するためには、実装に必要なトランザクション（ラベル「R」の付いた）を行うものとする。ラベル「O」の付いたトランザクションは選択肢である。この統合プロファイルによって定義された選択肢の完全なリストはRAD TF-1: 15.2に記載されている。注意が必要なのは、RAD TF-1: 2.5に記述されるように、多数のアクタの一つは可搬用媒体読込みについてグループ化しなければならないことである。

表15.1-1. 画像統合プロファイル用の可搬用データ - アクタ及びトランザクション

アクタ	トランザクション	選択性	Vol. II/III Section
可搬用媒体書込み	媒体に画像情報を配布する [RAD-47]	R	4.47
可搬用媒体読み込み	媒体に画像情報を配布する [RAD-47]	R	4.47
画像表示	媒体に画像情報を配布する [RAD-47]	R	4.47
報告書閲覧	媒体に画像情報を配布する [RAD-47]	R	4.47
プリント生成	媒体に画像情報を配布する [RAD-47]	R	4.47
表示 (III TF)	媒体に画像情報を配布する [RAD-47]	R	4.47

## 15.2 画像統合プロフィール選択肢用の可搬用データ

この統合プロフィールに選ばれることがある選択肢を、それらが適用するアクタと共に、表 15.2-1 に列記する。選択肢間の依存性を、適用可能な場合、注記で指定する。

表 15.2-1: 画像用の可搬用データ - アクタ及び選択肢

アクタ	選択肢	Vol & Section
可搬用媒体書込み	ウェブコンテンツ	RAD TF-1: 15.4.2 RAD TF-2: 4.47, 4.1.2
可搬用媒体読み込み	選択肢は定義されていない	-
画像表示	選択肢は定義されていない	-
報告書閲覧	選択肢は定義されていない	-
プリント生成	選択肢は定義されていない	-
表示 (III TF)	選択肢は定義されていない	-

## 15.3 画像プロセスフロー用の可搬用データ

このセクションでは、交換媒体の使用と関係する典型的なプロセスフローについて記述する。扱うトランザクションは「47-媒体に画像情報を配布する」である。

このプロセスフローで次のステップを識別できる:

- ソースアクタ（可搬用媒体書込み）は、1グループの媒体セット及び／又は関連する診断報告書を1個の交換媒体上に書く。可搬用媒体書込みが、グループ化されたアクタからのデータ、又はIHE適用範囲外の別のソースへのアクセスを持つと考えられる。
- 媒体に含まれる画像関連情報が使用される目的地へ、媒体が物理的に輸送される。
- 可搬用媒体読み込みは、媒体上のDICOMオブジェクト（画像、表示状態、キー画像への

注釈、エビデンス文書及び報告書)を読み、ローカル情報スペースへそれらを読み込む。可搬用媒体読み込みは、必要に応じてデータの整合性を確保する(例えば記録された患者IDを変更して、ローカルの患者IDにする)。DICOMオブジェクトのいくつかのクラスが媒体上で存在し、それらを読み込めない場合、可搬用媒体読み込みアクタは、影響を受けたスタディ及びシリーズをオペレータに通知し、それらが読み込みアプリケーションでサポートされないことを明確にする。

- 画像表示装置、報告書閲覧、表示又はプリント生成は、それがサポートするオブジェクトを読む。そしてレシーバのニーズによってそれらを表す。いくつかのオブジェクトが閲覧アプリケーションにサポートされない場合、それらのオブジェクトはサポートされないことをオペレータに通知する。

データの潜在的な使用法のシナリオをユースケースについて下に記述する。

### 15.3.1 ユースケース

このプロファイルでは、文書保管解決を提供することを意図していない。

**ユースケース1 - 患者/紹介医師ビューイング:** 診断及び治療の画像データ、例えば画像及び報告書は、潜在的に多数のユースケースに役立つ媒体上で受け取られる。患者又は紹介医師は、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。このデータは必ずしも診断又は治療のプロセスの基礎として意図されておらず、単に参考データに過ぎない。セキュリティ及びプライバシーの理由から、患者に与えられる媒体は、他の患者のデータを含まない。追加のセキュリティ考察に関してはセクション15.5を参照。

**ユースケース2 - ヘルスケアエンタプライズ交換:** 1人以上の患者のデータ、例えば画像、報告書又は完結したスタディは、媒体上で受取られ、診断又は治療のケアプロセスを可能にする。媒体は異なるサイトで読み込まれ、一般的には「第二読取り読み込み」又は「参照読み込み」用である。

- 第2の読取り読み込み: 媒体は画像管理/保管装置に読み込まれ、リード/オーバーリードされる。データ矛盾を回避するために、重要な患者/スタディ属性は既存のローカルデータとの整合性を確保する必要がある。画像及び関連表示状態は、プリント生成のもとへ送られプリントされる。
- 参照読み込み: 媒体は画像管理/保管装置及び/又は報告書保管に読み込まれ、患者履歴の一部になる。それは「適切な従来」データとして将来の読取りに使用できる。データ矛盾を回避するために、重要な患者/スタディ属性は既存の

ローカルデータとの整合性を確保する必要がある。

**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、媒体を使用する。データ容量は非常に大きくなり、画像データ、後処理結果及び報告書を含むことがある。手術室で外科スタッフは、媒体を受取り高度なビューアを使用してそのコンテンツを読む。ビューアには画像の操作又は処理を含むことがある。

### 15.3.2 プロセスフロー記述

ユースケースは媒体に関連する三つの活動の点から指定される:

- 媒体書出し
- 媒体ビューイング
- 媒体読み込み

#### A) 媒体書出し (すべてのユースケース) :

可搬用媒体書込みは、媒体コンテンツ (DICOM及びウェブ可視コンテンツ) を組み立てて、物質的媒体にそれを書く。

次のシーケンスの活動が媒体生成中に行われる:

- DICOMデータの書出し (FSC活動)
- 選択肢として、ウェブ可視データの書出し。それには容易にアクセスできる情報的データをDICOMデータから引き出すことが含まれる (ウェブコンテンツ選択肢)。
- 選択肢として、追加コンテンツの包含 (例えば: DICOMビューアー又はビューイングソフトウェアコンポーネントであって媒体上でDICOMデータにアクセスするもの)

#### B) 媒体ビューイング:

**B 1) ウェブ (ユースケース1)** (ケアプロバイダー、他の利用者、及び患者であってDICOMビューイング機器又はソフトウェアを持たない者) :

表示アクタは、ウェブ可視媒体コンテンツすべてを受け取り表示する。そのアクタは一般に利用可能なリソース (つまりウェブブラウザ) として存在する。可搬用媒体書込みは、ウェブ可視コンテンツの存在について媒体すべてに頼ることができないことに注意する。なぜならそれが含まれるのは、ウェブコンテンツ選択肢を使用して作成した媒体に限るからである。

**B2) DICOM (ユースケース1及び3)** (DICOMビューイング機器又はソフトウェアを持つ利用者) :

読取り環境の中に既に存在するか、又は媒体自体に含まれている専門アプリケーションを使用して、媒体コンテンツのDICOM部分を表示する。画像表示及び／又は報告書閲覧アクタが処理できるDICOMオブジェクトの種類は、対応するコンテンツプロファイルのサポートによって示される。プリント生成アクタは画像を媒体から印刷サーバへ送り印刷する。

### C) 媒体読み込み (ユースケース2) :

「媒体読み込み」活動は可搬用媒体読み込みで行われ、媒体コンテンツのDICOM部分を専ら扱う。可搬用媒体読み込みアクタは、一つ以上のコンテンツアクタ (エビデンス生成、報告書作成など) でグループ化されるが、これは読み込まれる媒体コンテンツのタイプに依存する。グループ化されたアクタは、可搬用媒体読み込みによってアクセスされた媒体を保存する。

可搬用媒体読み込みアクタは、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し、利用者は媒体患者データセットを選択し読み込むことができる。

可搬用媒体読み込みは、ローカルデータを得る。そのローカルデータは読み込む機関／施設内に正確であると知られており、患者及びスタディ情報 (要求されたとき) の「主要属性」と整合性を確保する。これらのステップを行う方法は、「読み込み整合性確保ワークフロープロファイル」で文書化されている (セクション3.21を参照)。RAD TF-3: 4.47.4.1.3. に「主要属性」のリスト及び行うべき整合性確保の関連処置が記載されている。

注: 可搬用媒体の読み込みは、色々な方法でグループ化できる。例えば「エビデンス生成」についてグループ化し診断・治療の画像コンテンツを画像管理／画像保管装置に保存する。又は「報告書作成」についてグループ化し報告書を「報告書保管」に保存する。これによってコンテンツの使用が可能になり、以後「適切な従来」データとして将来の読取りに使用される。「撮影装置」アクタについてグループ化すれば、以後「リード／オーバーリード」にも使用できる。可搬用媒体読み込みを「プリント生成」アクタについてグループ化すれば、読み込まれたコンテンツ (画像及び表示状態) を印刷サーバへ送り印刷できる。

図 15.3.2-1 に例示したのは、前のセクションで述べたユースケースを扱うイベントのフローである。

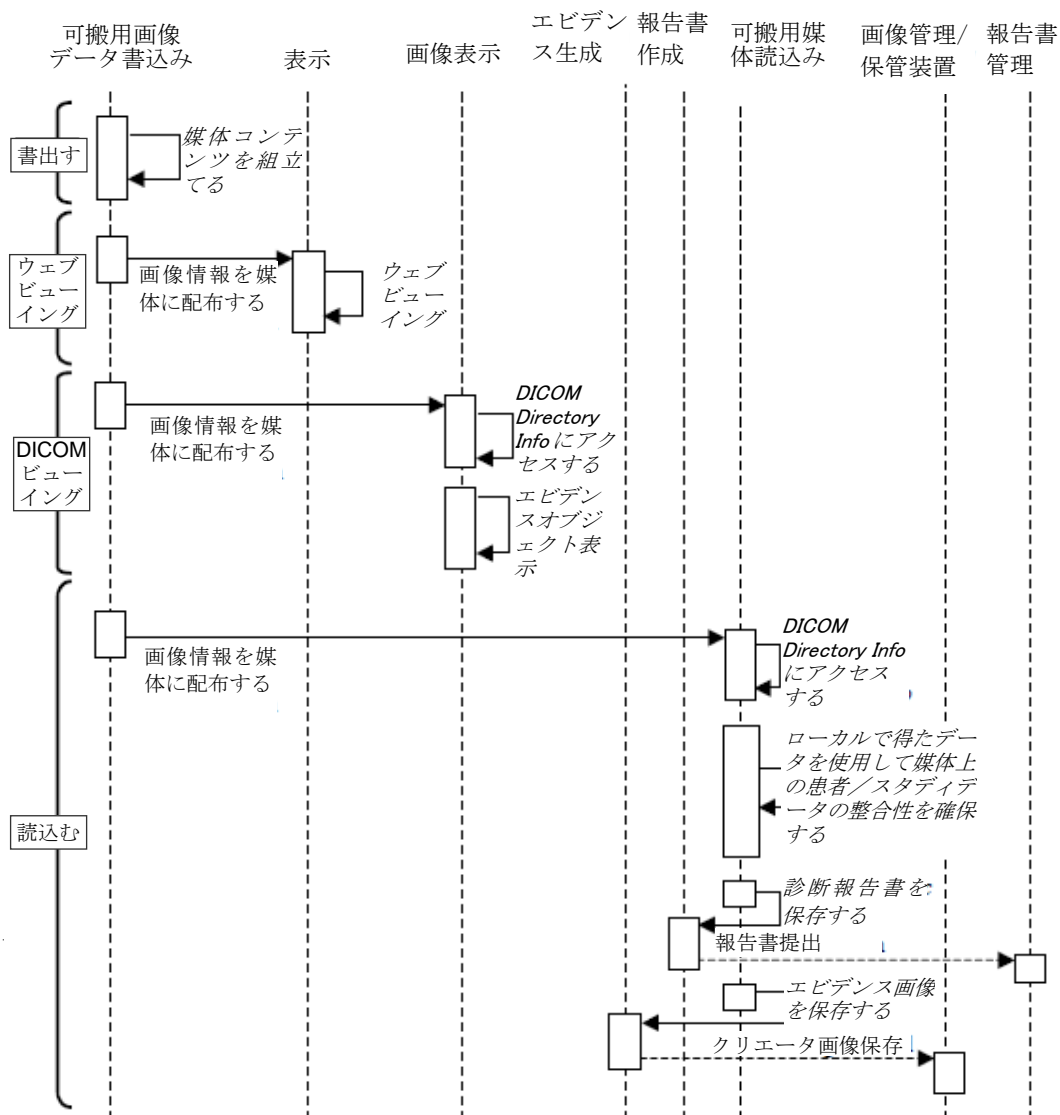


図15.3-2-1. 画像プロセスフロー用の可搬用データ

## 15.4 媒体コンテンツ

媒体コンテンツに対する要求事項が意図することは、媒体、例えば診断報告書などを確実に転送し、画像及び報告書を汎用コンピュータでも見えるようにすることである。

媒体コンテンツには媒体上の二つの「入口」からアクセスできる：一つはDICOM画像情報用のDICOMDIRファイルであり、他の一つはオプションとしてのウェブ可視コンテンツ用のINDEX.HTMファイルである。DICOMデータを含むために作成媒体が必要であり、それに由来したウェブ可視データをオプションとして含むことがある。このウェブ可視データは、存在すれば、オリジナルのDICOM情報の臨床意図を忠実に保存するものとする。

### 15.4.1 DICOMコンテンツ

DICOMデータの作成は、「DICOM汎用媒体保存アプリケーションプロファイル」の使用によるものとする。DICOMDIRファイルは、媒体に保存されたDICOMファイルすべてを参照するものとする。

DICOMファイルはルートディレクトリには置かないものとする。しかしそれらを含むディレクトリの名前に制約はない。

### 15.4.2 ウェブコンテンツ選択肢

ウェブコンテンツ選択肢を実装する可搬用媒体書込みは、媒体にウェブ可視データも含むことがある。

ウェブ可視データは、XHTMLファイル及び参照JPEG画像としてDICOM情報に由来するものとする。XHTMLエントリページ (INDEX.HTM) によって、このデータすべてにアクセスできるものとする。これによって最終利用者は汎用ウェブブラウザを使用して、関連媒体コンテンツにアクセスできる。INDEX.HTMファイルはルートディレクトリに置くものとする。

注意すべきは、この統合プロファイルで指定されたウェブ可視データが反映するものは、書き出されたDICOMデータのフルセットか、生成時に考慮されたサブセットであって、患者の臨床症状を忠実に表すことである。例えば、「DICOM構造化報告書がキー画像及び大きい方のDICOMデータセットだけを参照する場合、それに由来したウェブ可視データは、XHTMLフォーマットを選択的に含み、DICOMキー画像に由来したJPEG画像だけを含むことがある。

### 15.4.3 他のコンテンツ

ビューイングアプリケーション（例えば、DICOM媒体ビューアー）は、オプションとして媒体に含まれることがある。そのようなビューアーはHTMLに含まれるリンクにつながることもある。そのようなビューアーを媒体に含むことは、次のセクションで述べるセキュリティ問題及び潜在的な相互運用問題が生じるため望ましくない。

追加データ（例えば、非DICOMフォーマットでの診断報告書）も媒体に含まれることがある。そのようなデータのフォーマットはこのプロファイルによって指定されないため、そのようなデータは媒体上の別のディレクトリに置くものとする。そのようなデータがINDEX.HTMファイルで参照される場合、「このコンテンツはIHE放射線テクニカル・フレームワークに適合して生成されたものではないので、確実に読込めるか否か保証できない」ことを明示するものとする。



## 15.5 セキュリティ及びプライバシー側面

可搬用媒体書込みアクタは、悪意のあるソフトウェア（ウイルスなど）が作成媒体上に存在しないことを保証するものとする。

媒体からのアプリケーションの自動立上げは、悪意のあるソフトウェア開始のリスクがある。媒体読取りアクタが自動立上げしないことが望ましい。したがって、可搬用媒体書込みも自動立上げの使用を避けることが望ましい。これは媒体上にあるかもしれないDICOM媒体ビューアーを自動立上げしないことを含む。

さらに、DICOM媒体ビューアーが存在する場合、次のことによってセキュリティ問題を最小限に抑止できる：

- 通常の（制限された）利用者特権の下で操作し、管理者又はルート特権の下で操作することを利用者に要求しない、さらに
- 媒体が使用されるコンピュータにソフトウェアをインストールする必要がある。

書出し／読込み／ビューイング活動を追跡する監査証跡は、RAD TF-3: 4.34.1.1.1.15及び4.34.1.1.1.H. に記載してある。「可搬用媒体書込み」及び媒体読取りアクタで「基礎的セキュリティ統合プロファイル」のサポートを主張するものは、そのような監査証跡エントリを生成するものとする。

データの暗号化及び媒体コンテンツへの他のアクセス制限は、このプロファイルでは扱わない。このプロファイルを使用して作成された媒体は、鍵のかからない情報（例えば紙の記録）であると考えることが望ましい。そのような媒体は適切なサイト方針に従って扱うことが望ましい（例えば、他の患者のデータを含むディスクを患者に与えない。部外者などに持ち去られる場所にディスクを放置しない）。

ユースケースの多くの場合、多数の患者のデータを単一の媒体に入れることは、セキュリティ及びプライバシーの理由から適切ではない。