

## 遠隔画像診断に関するガイドライン

画像情報のデジタル化は画像診断の領域において大きな可能性を秘めている。その一方で、画像情報が従来の想定を超えて広がり、画像診断業務の形態が従来にはなかった方向へ向かう可能性がある。本ガイドラインは、そのような大きな変化の中にある遠隔画像診断が健全に発展することを目的として、日本放射線科専門医会・医会と日本医学放射線学会電子情報委員会との共同によって作成されたものである。なお、本ガイドラインの作成にあたっては、アメリカ放射線科専門医会(American College of Radiology)によって作成された"医用画像の電子的診療のための ACR 技術規格"を参考にした(1)。

### 1. 定義

本ガイドラインに含める遠隔画像診断とは、"ネットワークを利用した複数施設間でのデジタル画像およびその関連情報の相互伝達によって行われる診断"を意味する。

### 2. 理念

遠隔画像診断は、現状では専門家による画像読影が困難な医療環境において、専門医がその読影診断能力を提供して医療の質の向上を図ることを大きな目的としている。

### 3. 本ガイドラインの目的

#### 3-1. 医療の質の向上

現在の医療において、画像診断は急性・慢性疾患を問わず医療を遂行する上で大きな役割を担っており、国民皆保険制度の下ですべての国民は適切な画像診断による医療の恩恵を浴する権利を有している。しかしながら、地域医療格差という現在の我が国の医療問題は画像診断にも及んでいる。その問題の根底原因のひとつには米国に比べ人口比 0.3 にすぎないといわれる放射線診断専門医不足があると考えられる。一方では、世界に類を見ない多くの CT, MRI 機器の存在と地域分散があり、我が国の画像診断医療においては、いわば「量と質の不均衡」が発生している。

これらの問題を解決するための一つの方法が放射線科専門医による遠隔画像診断である。画像診断を専門とする医師が時宜を得た的確な画像診断を下すことにより、常勤放射線科専門医のいない医療機関においても一定レベル以上の画像医療を享受することが可能となり、医療の効率化も図られる。ただし、医療の質の向上を目的とする遠隔画像診断の質を担保するためには、正確で迅速な画像データならびに患者情報の転送、過去画像等の検索機能、適切なレポートングシステム等が必要であり、また、放射線診断専門医による読影が不可欠である。

#### 3-2. 地域医療への貢献

地域医療連携は今後の我国の医療における基本的な枠組みであり、一人の患者に対して複数の医療機関の複数の医療従事者がその専門分野において特長を生かしつつ貢献することが求められる。その実現のためには患者の病歴を含めた

情報共有や情報連携は不可欠であり、中でも画像診断情報はその情報量の多さや客観性から最も重要な部分を構成すると考えられる。画像診断専門医の圧倒的な不足の状況下で、専門医の高い読影能力を地域医療に反映させることは地域医療連携の正常な発展のために不可欠な要素であると考えられる。このような物理的な制限を効率的に解決できる可能性のある手段として遠隔画像診断の今後の更なる発展が期待される。また単独で放射線科専門医を雇用することや、高額医療機器の導入することのできない多くの開業医や小規模病院にとっては、遠隔画像診断の利用は、画像診断機器の共同利用に加えて、読影リソースの共同利用も可能とする手段で、同時に患者の紹介や逆紹介を活性化させるものである。

### 3-3. 予防医療における有用性

遠隔画像診断は予防医療の発展における役割も期待されている。複数医療機関の画像を比較読影することにより、病気の早期発見ができるばかりでなく、重篤な急性疾患の診断に寄与できた例もあり、健常時の個人データを活用した読影は極めて有効である。遠隔画像診断は、過去画像を必要とする任意の場所に送信することで、正確な診断を得る基盤となる。また予防医療では二重の確認が有用であるが、同時に複数拠点に配信し読影することにより、意見の異なる症例に三重の確認を行う基盤ともなる。

## 4. 遠隔画像診断の位置づけと一般的課題

### 4-1. 画像診断の位置づけ

遠隔画像診断の位置づけを論じるにあたって、画像診断全般に関わる一般的な認識を明らかにしておく必要がある。それは以下の2点である。

#### (1) 画像診断は医療行為（註1）である

画像診断は診断確定に重要な役割を果たし、さらに治療方針決定に大きく関わっている。とくに最近の精密な画像診断情報が診断や治療法の決定に果たす役割はますます大きくなってきている。画像診断のために必要なあらゆる情報を駆使し、それらの情報を活用できるのは医師のみであり、その行為は医師によってのみ行われる医療行為である。医師でない者（外国の医師免許のみを有する者も含む）が行うことは、日本の法規に違反する行為である（註2）。

#### (2) 画像診断は読影専門の医師によって行われることが望ましい医療行為である

画像診断の情報はあらゆる臨床医によって利用される重要な検査資料であるが、それには過去100年以上にわたる膨大な専門的知識の蓄積が知識の基盤として存在している。そのような知識基盤に立脚した画像診断は、画像診断を専門とする医師によって行われることが望ましい医療行為である。

### 4-2. 遠隔画像診断の考え方

画像情報を検査が施行された施設とは異なる施設の医師が診断することは、遠隔画像診断だけに限定される状況ではないが、診断に関与する程度や頻度も様々な遠隔画像診断においては、画像診断の業務の委託に関わって生じる問題は避けられない。以下の2点に要約される問題は代表的なものである。

#### (1) 遠隔画像診断医の立場

遠隔画像診断医は検査が施行される医療施設の外にあって専門的知識を提供している。患者に対しては、遠隔画像診断医は専門家として善良なる管理者の注意義務を負い、読影によって不法行為責任（民法709条）を患者に対して負う場合がある。また、委託を受けた主治医に対しては契約責任（民法415条、614条）を別途負うことになる。

#### （2）画像診断医の法的責任とは何か

不法行為責任及び主治医（読影依頼医）に対しての契約責任として、損害賠償義務を負う。専門家としての善良なる管理者の注意義務とは、診療当時の放射線画像診断医の医療水準であって、具体的には各種ガイドラインや当時の刊行物、事後的なピアレビュー（裁判上の鑑定など）によって規定される。また、主治医との契約責任は、その義務は契約内容に依存する。

### 4-3. 遠隔画像診断に備わっているべき態勢

遠隔画像診断においても医療施設内での医療行為と同様に医療行為として要求されている基本的な条件を満たしている必要がある。それは以下の2点である。

（1）画像診断業務の一般的な最低限の必要条件を満たしていること緊急に治療を要する所見を見つけた場合には、直ちに担当医、場合によっては患者本人に直接連絡する態勢を整えていること、また定期的な意見交換などにより、偶発所見が適切に伝達され対処されていることを確認する仕組みを備えていることが必要である。

#### （2）診療情報管理の体制を明確にしていること

具体的事項については本ガイドラインで後述するが、診療情報管理の基本的な方針をもち、その方針に基づいた体制により、実際に運用に問題が生じた場合の対処法についての検討を行っていることが必要である。とくに診療情報管理の基本的な方針については文書化してあることが必要である。

## 5. 遠隔画像診断の質の定義

### 5-1. ネットワークおよびハードウェア

ネットワークの構成やハードウェアには様々なレベルのものが存在しているが、技術的進歩とともに必要とされるレベルは常に変化していくと考えられる。そのため、常に施設の運用方針に基づいて、現在のシステムの限界を認識し、改善する態勢が求められている。

#### （1）システムの概要

本ガイドライン作成段階で必要とされる標準的な遠隔画像診断システムとしては、以下のようなものである。

- ① PACSの画像情報を遠隔画像診断用サーバを用いて、遠隔画像診断データセンターに送信する。
- ② センターサーバからあるいは直接に読影医の端末に送信し、画像診断用端末より読影する。
- ③ 読影医は報告書を作成し、返送する。

なお、診断時の画像の取り扱いについては 日本医学放射線学会"デジタル画像取り扱いガイドライン v.2.0（2006年4月）"に準拠する(2)。

画像の送信・報告の通信についてはVPNなどによる暗号化通信が必要である。ただし、第4-3項で述べられているように、遠隔画像診断も医療施設内と同様の医療行為であることから、画像に含まれる患者名等の付帯情報を匿名化することは不適切であり、暗号化された場合にも、読影医は画像に付帯する情報も含めて読影する必要がある。

汎用画像(jpeg)やビデオキャプチャー画像等を、通常のインターネットを用いて送信したり、結果を電子メールやファックスで返信することも、本ガイドライン作成時点ではあり得るが、データを暗号化するなど個人情報の保護には十分注意する必要がある。患者情報を平文で電子メールに記載することは特別の暗号化を行うなどの対応がなされない場合は危険性を伴う場合もあるので注意すべきである。

#### (2) 管理体制

医療情報システムの安全管理に関するガイドライン(第4版、厚生労働省)に準拠していることが必要である(3)。遠隔画像診断システムは情報システムに十分に精通した者により構築・管理される必要があり、システムの整備・運用においてはハードウェアのみならず人的管理体制の構築も求められる。

システム構築・管理には盗聴・改ざん・なりすましなどの"悪意をもった情報操作"があり得ることを意識しなければならない。そのための対策として、暗号化、改ざん検出や機器の認証等、十分な検討を行い、リスクの範囲を見定める必要がある。

このような管理責任や説明責任を果たすために運用管理規程を定め、文書化しておく必要がある。

### 5-2. 医師の能力

画像診断の専門医のレベルが要求される。本ガイドラインで念頭においているのは日本医学放射線学会認定の"放射線診断専門医"である。

### 5-3. 教育

遠隔画像診断従事医には、放射線診断専門医に対する一般的な教育に加えて、ネットワークの運用やそのセキュリティ対策などにかかわる教育を行う必要がある。

## 6. 情報の安全性確保

情報システムやそこに蓄積された情報を保護して行く手段や手続きに関して、中心となる概念としては、「①計画を立てる(Plan)」、「②それを実行する(Do)」、「③必要に応じて見直しを行う(Check)」、「④処置・改善をする(Act)」である。これらの手順を総称して、PDCAサイクルとよばれており、遠隔画像診

断システムの安全性確保でも利用すべきである。

個人情報保護法では、第20条に安全管理措置の定めがあり、具体的には「組織的安全管理対策」、「物理的安全対策」、「技術的安全対策」、「人的安全対策」で構成されている。遠隔画像診断システムを行う施設は、それぞれの対策を講じる必要がある(註3)。また医療情報の安全管理はガイドラインに定められている(3)。

## 7. 本ガイドラインの利用指針

本ガイドラインは作成段階での知識を集約したものであり、技術的発展が常に図られている今日、画像診断システムは常に変化している。またそれに要求される基準も変化していくと考えられる。技術的側面に関わる部分においては、将来の技術的発展により変更が行われる点が生じることは避けられず、定期的に見直していく努力が必要である。

本ガイドラインに示された内容が直ちに現在行われている遠隔画像診断の適否の審査に用いられるべきであるとは考えられないが、もし満たさない点があれば現状のシステムの欠点や限界を認識し、設備のみならず態勢をも含めた問題点を抽出し、それらを改善に結びつける必要がある。特に重要なのは画像診断の質の向上への努力を継続する態勢をつくることにあり、定期的に診断の質を点検し、改善への不断の努力が求められている。ただし、法規に関する点においては違反することがあってはならない。

2009年6月

日本放射線科専門医会・医会遠隔画像診断ワーキンググループ（2009年5月まで理事長中島康雄、2009年6月以降理事長水沼仁孝）

日本医学放射線学会電子情報委員会（委員長甲田英一）

（委員：安藤裕\*、岩崎康、煎本正博\*、江原茂、女屋博昭、金澤右、櫛橋民生\*、斎田幸久、佐藤俊彦、辻修一、中元和也、深津博\*、藤井正彦\*、本田憲業、水沼仁孝—50音順、\*日本医学放射線学会との兼任委員）

### 註1：医療行為の定義

本文中の「医療行為」とは疾患の診断および治療のための行為全般を意味する。診断の検査手技自体は非侵襲的な場合でも、その結果として侵襲的な治療が必要になる

可能性があるため、平成17年7月26日厚生労働省医政局長通知にある「医師の医学的判断および技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼし、または危害を及ぼすおそれのある行為」に含まれ、医師法に記載されている「医行為」にあたるとの解釈に基づいている。

註2：外国人医師も含めた日本の医師免許を持たない者の日本国内での医療行為について医師でない者が画像診断を行った場合は、医師でない者が「医業」をなしたものとして医師法17条、同31条1項1号によって3年以下の懲役もしくは100万以下の罰金に処せられる。米国放射線専門医会の「米国外における画像診断についての宣言（改訂版）」においても、国外において画像の遠隔診断を行う医師に米国の医師資格を要求している(4)。

医師法17条には国外犯規定はないが、医師でない者の国外における画像診断を国内の者が加功（加担）した場合は共同正犯（刑法60条）として処罰される。また、医師でない者の画像診断に対して医師が加功した場合も、共同正犯が成立すると言うのが裁判例である(5)。

### 註3：医療情報の保護

医療情報システムの安全管理に求められる基準として個人情報保護法では、第20条に以下のような安全管理措置の定めがある。

(1) 組織的安全管理対策：従業者の責任と権限を明確に定め、安全管理に関する規程や手順書を整備し、その実施状況を日常の自己点検等によって確認する。また、これらを実践し、管理責任や説明責任を果たすために運用管理規程を定める必要がある。

(2) 物理的安全対策：情報の種別、重要性と利用形態、組織の規模に応じて幾つかのセキュリティ上保護すべき区画を定義し、情報端末、コンピュータ、情報媒体（CD-R や USB メモリ等）を物理的に適切に管理する必要がある。

(3) 技術的安全対策：情報区分と利用者の対応付けを行いアクセス権限を設定すること、運用時における利用者の識別と認証およびアクセスの記録、不正なソフトウェアの混入やネットワークからの不正アクセス防止により医療情報システムへの脅威に対応する。

(4) 人的安全対策：医療機関等は、情報の盗難や不正行為、情報設備の不正利用等のリスク軽減をはかるため、人による誤りの防止を目的とした対策を施す必要がある。これには、守秘義務と違反時の罰則に関する規定や教育、訓練に関する事項を含む必要がある。

### 文献

1. ACR. ACR technical standard for electronic practice of medical imaging. 2007 ([www.acr.org](http://www.acr.org))
2. 日本医学放射線学会電子情報委員会。デジタル画像の取り扱いに関するガイドライン2.0版。平成18年4月
3. 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（第4版）。2009年3月。
4. ACR. Revised statement on the interpretation of radiology images outside the United States. May 2006 ([www.acr.org](http://www.acr.org))
5. 東京高裁 昭和47年1月25日 判例タイムス277号357ページ