

遠隔画像診断に関するガイドライン 2023

令和5年度・日本医学放射線学会 電子情報・人工知能委員会

遠隔画像診断ガイドライン小委員会

委員長：沖崎貴琢、委員：井田正博、岡田知久、加納裕士、近藤博史、

畠中正光、堀雅敏、溝脇尚志（50音順・敬称略）

近年のデジタル化の動きは画像診断領域においても加速しつつある。このため従来は想定されていない画像診断業務形態が新規に創成される可能性があり、あるいは従来から存在している画像診断に係る電子情報技術に関しても当初想定されていた以外の利用方法への応用が考慮されるようになっている。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、日本医学放射線学会電子情報・人工知能委員会の中に作成された遠隔診断ガイドライン小委員会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「ACR 遠隔画像診療白書」および「医用画像の電子的診療のための ACR-AAPM-SIIM 技術規格」を参考にした（文献 1, 2）。

本ガイドラインの最初のバージョンは 2010 年に制定され、2018 年に次のバージョンに Update されたが、その後 5 年が経過して遠隔画像診断を取り巻く環境も更に変化した。今回の本ガイドライン改訂後も IT (Information Technology ; 情報技術) や AI (Artificial Intelligence ; 人工知能) 等の発達により状況は変化していくと思われ、適宜、変化に対応した改定が必要と思われる。

1. 定義

本ガイドラインに含める遠隔画像診断とは、“画像検査を施行した医療施設の外で、CT, MRI 等の医用画像およびその関連情報を、ネットワークを利用して複数施設の医師（主治医と専門医、専門医同士）が相互伝達することで行われる診断”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、放射線診断専門医および同等の知識を有して特定領域の画像診断にかかる

る医師(註1)がその読影診断能力を提供して医療の質の向上や地域医療・予防医療への貢献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

本ガイドラインの目的は、遠隔画像診断の位置づけと基本条件、一般的課題、質の定義と担保、情報の安全確保等の遠隔画像診断における重要事項とそれらに関する指針を明らかにすることである。

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に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わ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画像診断の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。この状況は都道府県によって千差万別である。画像診断専門医の総数が極端に不足している地域においては、専門医が常勤していない施設で多数の画像検査が施行されており、あるいは専門医が常勤医として勤務していてもその総数が受診患者数から推測される需要に対して明らかに不足している状況が散見され、日常診療に十分対応できているとはいえない。加えて災害時ないしは新種の感染症の流行などによって画像検査の需要が高まった場合には、専門医による十分な品質の画像診断レポートの作成を当該画像検査の全例に施行することが極めて困難な状況が惹起され、地域住民へ提供可能な医療の質の低下が強く懸念される。

これらの問題を解決するための一つの方法が画像診断の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、常勤画像診断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、適切なレポーティングシステム等が必要であり、また、画像診断の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わが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施設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。画像診断専門医が圧倒的に不足している状況下で、専門医の高い読影能力を地域医療に反映させることは、放射線治療を含む地域医療の質を担保し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、遠隔画像診断は今後更なる発展が期待される。また単独で画像診断専門医を雇用することや、高額医療機器を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、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あり、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3点である。

（1）画像診断は医療行為（註2）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おり、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）が画像診断を行うことは、日本の法規に違反する行為である（註3）。

この見地から、医療機関が自施設外へ遠隔画像診断の協力を委託する場合にも、受託施設が放射線科を標榜する保険医療機関であり、法的、外形的に遠隔画像診断を医療行為として担保できる体制であることが望まれる。

しかしながら、現状においては医療機関による遠隔画像診断の受託には限界があり、非医療機関による遠隔画像診断支援サービスへの依頼が広く普及している。

非医療機関である支援施設であっても、医療機関と同様に各画像診断業務を遂行するに資すると判断されるだけの十分な経験、資格を持った医師を適切に配置することは、支援施設における当然の責務である。加えて、医療安全、医療倫理の観点から画像診断業務等の統括責任を担う管理医を常態的に配置すること、個人情報保護の観点から適切なセキュリティ方針や対策を明示するなど、支援施設においては遠隔画像診断支援事業者としての社会的責任に十分応えられるだけの体制構築に努めなければならない。また、依頼施設においても、支援施設側が十分に社会的責任を果たすことができる体制であることを確認する必要がある。

（2）画像診断は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、その情報は過去100年以上にわたる放射線診断学の膨大な専門的知識の蓄積が基盤として存在している。その上、目覚ましい情報技術革新の恩恵を受けて画像診断機器の発達も著しく、撮像した画像の解釈は複雑化しており、画像所見に基づく診断過程には、高度な知識と高い専門性が要求される。そのような画像診断はこれ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。

（3）画像診断レポートは真正性の担保が要求される

画像診断レポートは診療録の一部であり、真正性の確保が求められる。成りすましや改ざんが行なわれないようにIDとパスワードを管理し、読影レポートを修正した場合は修正履歴が残るようなシステム構築が望ましい。音声認識入力システム等を利用して代行入力を行う場合は、最終的なレポート確定は読影レポート作成医師の責任の下に行なう。

施設間で診療録をやりとりする場合、紙の紹介状では紹介状を出した医療機関ではコピーを保存し、紹介状を受けた医療機関は保存の義務がある。電子紹介状の場合は電子署名とタイムスタンプにより真正性を担保することになっている。その証明には、電子署名の認証局とタイムスタンプの認証局との契約の継続が必要である。紹介状を受け取った後に、受け取った病院で電子保存がされるとそれ以降の真正性はその受け取った病院の電子カルテ上で担保される。

しかし、遠隔画像診断では読影依頼病院以外のシステムに読影所見を記載し、依頼病院に伝送する場合が多いが、電子署名とタイムスタンプを使うことなく運用している。依頼病院の電子カルテにオンラインで転載される場合と人手を使って転載される場合がある。人手を使う場合はもちろん、使わない場合も責任分界点と運用を明記し、間違が起こらないように管理する必要がある。修正/変更

があった場合もその履歴が残るような真正性を担保するよう運用を決める必要がある。

なお、依頼元医療機関のシステムに直接記入する場合は、医療機関内での運用と変わるものではない。

一方、読影時に参照する画像や依頼情報、その他の患者情報についても真正性が担保される必要がある。システム間をデジタルデータとして転送する場合には、その間の変化のないことも確認する必要がある。特に画像ではデジタル画像データが一致しても、実際の表示は機器やソフトに依存するので、これらの特性も画像診断者の責任で常に確認する必要がある。

4－2. 遠隔画像診断の考え方

検査が施行された施設とは異なる施設の医師が画像情報を診断することは、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多様な遠隔画像診断においては、画像診断の業務委託に関わって生じる問題は避けられない。代表的な問題は以下の2点に要約される。

（1）遠隔画像診断に従事する医師の立場

遠隔画像診断に従事する医師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、遠隔画像診断に従事する医師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）遠隔画像診断医の法的責任とは何か

医療事故とIT関連事故に大別されるが、両者が重複する場合もある。医療事故の場合は、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。医療事故の主な原因是専門家としての善良なる管理者の注意義務違反であるが、注意義務は、診療当時の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、契約に伴う主治医に対する義務は契約内容に依存する。

IT関連事故の場合、ネットワークを含む情報関連機器、その使用法による損害賠償義務を負う。ネットワーク、情報関連機器、使用法についての責任分担を予め明確にしておくことが望ましい。

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3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、直ちに業務委託した医療施設や担当医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

具体的な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検討を行っていることが必要である。特に診療情報管理の基本的な方針については文書化していることが必要である。

(3) 個人情報の適正な取り扱いが行なわれていること

個人情報の保護に関する法律および種々のガイドラインに照らし合わせ、個人情報保護の配慮が必要である。特に「患者への医療の提供のため、他の医療機関等との連携を図る」という院内提示等による公表が望ましい。患者から明示的に留保の意思表示(opt out)がなければ、患者の默示による同意があったものと考えられる(文献3)。なお、診断に供した依頼情報、画像情報、読影レポートが病院外に保存されている場合には個人情報が病院外に保存されている旨を掲示する必要がある。

5. 遠隔画像診断の質の定義

5-1. 遠隔画像診断システム構築の基本

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。

国内法規では「個人情報保護法」に基づいて個人情報である診療情報を保護する必要がある。具体的な取り扱いについては「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイドランス」(文献3)があり、システムの対策については「医療情報システムの安全管理ガイドライン(第5.2版)」(文献4)が詳細を記載している。また、システム販売・サービス事業者には「医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライ

ン」（文献5）等がある。これらの法律はサービス提供事業者や医療機関としての対応を決めたものであり、製造業者・サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書（MDS）を開示し、医療機関と連携した対応が必要とされている。

一方、ソフトウェアを含み、医療機関のネットワークと接続する医療機器には国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF）による医療機器サイバーセキュリティ原則及び実践に関するガイダンスの公表に基づいて、2023年3月「医療機器のサイバーセキュリティ導入に関する手引書（第2版）」（文献6）が作成され、製造業者は「製造業者による医療機器開示書」（MDS2）及びソフトウェア部品表（SBOM: Software Bill of Materials）を開示し、使用者（医療機関）と連携した対応が必要とされている。

日本の医療機関は中小規模が多いために、海外のように医療機関が情報技術者を直接雇用することがほとんどなく、導入、保守でベンダー依存が多い現状である。このため医療機関全体のシステム把握がされていない状況が多く、迅速な対応が要求されている。実際に、コロナ禍で検査機器のオンライン保守が増加し、機器毎に多くの外部接続がされているとの調査結果もあるので、医療機関の情報管理部門と協調してこれらの対応をする必要がある。

一方、診療の質を担保する技術の採用も重要である。画質に関しては日本医学放射線学会「デジタル画像の取り扱いに関するガイドライン3.0版」（文献7）や、表示サイズ（モニターサイズは病変検出能に影響する）、表示速度（帯域が狭い場合、システム性能が低い場合キー操作に対してコマ落ちすることがあり得る、これは誤診の原因にもなり読影者のストレスになる）、読影環境（室内光、騒音、情報漏洩など）等に留意する必要がある。

医療機関自らが遠隔画像診断システムを構築して、①常勤医師あるいは非常勤医師に医療機関外から遠隔画像診断する場合、あるいは、②医療機関外の遠隔画像診断システムを利用して常勤医師あるいは非常勤医師に医療機関外から遠隔画像診断する場合、あるいは、③画像読影業務を医療機関外に委託する場合も存在する。これらのシステム上の患者と読影医の個人情報の管理責任、読影内容に関する責任について責任分界点を明確にしておく必要がある。

サイバー攻撃は愉快犯から金銭目的に変わり、秘匿情報の取得と裏市場での販売の時代から、仮想通貨の普及により暗号化しその身代金（Ransom）を被害者から直接受け取るランサムウェアの時代になっている。攻撃手法もメール添付、URLからのフィッシングなどの①ばらまき型から②脆弱性についてハッカーが直接侵入する型、あるいは③接続する別組織から侵入するサプライチェーン型などが見られる。①については利用者教育や端末、サーバ、ネットワークのモニタリングやシンクライアント等画面転送型通信の利用、②についてネットワーク全体の把握と資産管理台帳の整備と最新脆弱性情報の取得が重要である。③については外部接続部分の隔離とモニタリングが重要である。同時に過去の事例からは安全性

よりも利便性を優先した個々の機器の基本的な設定（通信先やプロトコールを通常の通信に限定しない設定や、サーバ類の管理者権限の ID、パスワードをわかりやすい、共通のものにして他社と共有するなど）を確認する必要がある。「絶対安全な対策はない、接続していれば必ずリスクが必ず生じる。」前提で対応する必要がある。

したがって、サイバーセキュリティについては、読影者の扱う端末から相手側病院まで全体について最新で継続した管理が必要であり、これらの具体的な対応には IPA、JPCERT、NISC、NIST 等の勧告等（文献 8）に留意する必要がある。

侵入後、100 日以上の潜伏の事例もあり、ネットワーク内に拡散し残留する危険もあり、事業継続計画（BCP: Business Continuity Plan）ではバックアップの保存と期間、その利用と事業再開を十分に検討する必要がある。

（1）システムの概要

仮想化技術によりハードウェアが統合される時代であるので、論理的、機能的な意味でオーダエントリシステムを含めた電子カルテ（EMR: Electric Medical Record）、レポートシステムを含めた放射線部門システム（RIS: Radiology Information System）、画像情報システム（PACS: Picture Archiving and Communication System）。端末に関しては近年 thin-client, zero foot print viewer など画像情報自体の転送のない画面転送型の画像表示が遠隔読影では主流であり、狭い通信帯域で利用可能であり、端末に画像情報が残らない点でこれを対象に考える。DICOM 画像を送受信し端末に一時的にも保存する場合には DICOM サーバ間通信同様のセキュリティ対策を検討する必要がある。

一方、検査依頼データ、画像データ、読影所見データは患者の個人情報であり管理責任を明確にする必要があり、これらを扱うシステムの範囲、責任分界点を明確にしておく必要がある。

医療機関内の画像診断と同様のことを遠隔画像診断でも実行できる状況になってきたので、次の各ステップの実現を目標に考える。

- 1) 検査依頼を受け、検査依頼情報を参照し、EMR、RIS にて過去の検査依頼と読影所見、PACS から過去の検査画像を参照する。必要に応じて、EMR から患者の診療情報を得る。腎機能、その他の検査結果から依頼画像検査の最適な方法（検査妥当性、適切なプロトコールの選択）を検討する。
- 2) 必要に応じて検査対応を RIS 入力する。あるいは、電話、電子カルテ内メール、職員専用 SNS 等にて検査担当者にその旨を伝える。
- 3) 検査中に検査担当者から相談を受ける場合も想定される。
- 4) 検査終了後、RIS あるいは読影システムに読影所見を入力する。この場合に EMR、RIS（過去読影所見等）、PACS（過去画像等）等を参照することもある。検査結果に関して緊急に対応が必要な場合には RIS、電話、電子カルテ内

のメール機能、職員専用 SNS 等の伝達方法で、依頼担当診療科（主治医）あるいは放射線部職員（放射線技師等）に連絡する。

- 5) 検査終了後、症例検討会、術前、術後検討会などに参加して、症例の検討や、画像検査、画像、読影レポートに関する情報交換を行う。

主治医、担当放射線技師への連絡方法に関して、電話連絡、電子カルテ内のメール機能、職員専用 SNS 等に事前に決めておく。一般的な電子メールや SNS は本文が暗号化や管理団体のサーバに保存されるなど個人情報管理の問題があるので電子カルテ参照を促す程度の連絡にして、重要な伝達事項や決定事項は EMR、RIS に記載するようにする。

遠隔画像読影者の利用可能なシステムについて

上記の 1)から 5)の業務の実現が推奨される。そのために EMR+RIS+PACS が医療機関外から参照できることが必要になる。働き方改革、在宅勤務に向けてこのようなシステムも実現しているので、遠隔画像診断においても可能になってきている。

1), 2)の業務には EMR の情報が必須である。3), 4)の業務には電話などの伝達手段とその運用取り決めが必要である。5)については遠隔で実施するには TV 会議などのシステムが必要になる。

読影業務委託の場合には EMR の参照権限の制限など議論されることになる。

A. 医療機関のシステムを医療機関外から読影者が直接参照する場合

- 1) EMR+RIS+PACS
- 2) RIS+PACS
- 3) PACS

3)では検査依頼情報、読影所見情報を読影者に伝達する方法が必要である。

B. 医療機関内の EMR、PACS (DICOM サーバ) から外部組織の EHR、PACS (DICOM サーバ) に転送する場合（地域医療連携、読影サービス会社など）

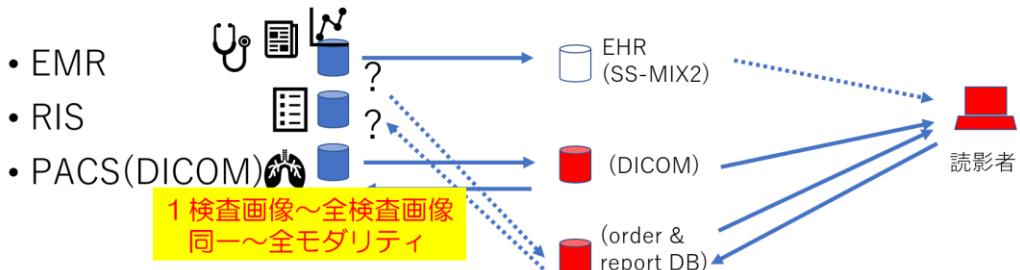
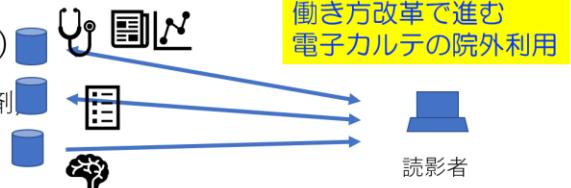
- 4) 画像データ (DICOM サーバ) +SS-MIX2 データ（病名、アレルギー、検査結果、処方、注射など）：地域医療連携システムの場合
- 5) EMR or RIS/PACS → System-I (Order) / PACS-I (Image) / (Report-I) → Report-I → HIS (Report-I)

読影委託業者のシステム (I) に、依頼情報と画像情報を転送 (→) し、レポートを受け取る。

- 6) PACS (Image) → PACS-I (Image) / (Report-I) → Order と Report-I はシステム化されない場合、手作業で送受信する。

遠隔読影におけるサーバ接続

- EMR (検査結果、処方、院内メール、)
- RIS (読影所見、検査プロトコール、造影剤)
- PACS(DICOM画像、AI結果、)



- 検査前支援：検査、プロトコール
- 検査後支援：主治医への至急連絡、カンファレンス等

EMR、RIS、PACS に直接接続できれば、過去の診療情報、画像、レポートを参照できるが、遠隔読影システム経由の場合は DICOM サーバに画像を転送するものも、サーバの容量と通信時間の問題から検査画像のみや過去の同じモダリティの画像1回分から他のモダリティが含まれる場合、地域連携サーバでは最低1年分など種々あり得る。遠隔読影サービスの場合、画像の保管が一時的な場合も存在する。

なお、遠隔読影サービスで情報漏洩対策として個人を特定できる情報を全て消してサーバに保存している場合もあるが、その画像の読影レポートを返しており、組織内の連結可能匿名化であり、匿名化とは言えず、一時的院外バックアップとして医療機関では掲示する必要がある。診療業務上の病院からの委託契約に属し、運用を明確にして個人情報として十分に管理する必要がある。この場合のサーバは国内に存在する必要がある。病院側にも委託管理責任が生じる。

依頼情報や検査情報、過去の読影レポート情報なども EMR や RIS からオンライン取得や手作業があり得る。読影者が作成した読影レポートも遠隔読影システムで保存されるが、依頼医療機関への送信は EMR や RIS へのオンラインや手作業などあり得る。

今後、遠隔読影システムでの AI 利用も考え得る。

読影レポートの主治医の参照確認の方法について

自院のシステムに取り込んでおれば、RIS あるいは電子カルテにある主治医の参照確認システムを利用する。

他診療科と放射線科医のカンファレンスの方法について

検査画像に関して依頼診療科と放射線科のカンファレンス等の情報共有は重要

である。オンライン診療のガイドラインでは、D to P の条件でストリーミング配信の動画像に関して IPsec + VPN、TLS1.3+https の暗号化通信を免除しているが、D to D のカンファレンスでは必要になる(文献9)。一般の Web 型 TV 会議で 2 医療機関間を VPN で繋いでも Web サーバが VPN の外になる。2 医療機関間の VPN や地域医療連携サーバ含めた 3 点間を繋ぐ VPN において VPN 内に有償あるいは、無償の Web 型 TV 会議サーバを設置する方法がある。なお、TV 会議システムを用いる場合には、動画像の圧縮による高周波成分の劣化が相手側画面に生じるが、自院では確認できないことを理解し、TV 会議だけではなく、別途 PACS の利用を考える必要がある。

なお、TV 会議システムでは端末の遠隔操作やソフトの導入を可能にする設定があるので、TV 会議の参加の端末の院内ネットワークの場所や会議中は自端末の常時監視を心がける必要がある。



読影委託サービス等で、院外の PACS に画像を転送保存する場合、病院の掲示等にて診療情報が外部に保存されていること、職員以外の委託先職員が参照することを知らせる必要がある。 (文献4 「医療情報システムの安全管理ガイドライン(第5.2版)」より)

(2) ネットワーク管理

依頼医療機関のネットワーク、遠隔読影サービスのネットワーク、読影端末間にネットワークが存在する。特に DICOM 画像送受信がある場合 (thin-client, zero foot print viewer では画面送付によりこの負荷は小さい。) は遠隔画像診断に十分対応できる帯域が必要である。病院の DICOM サーバは日中の運営時に検索のサーバ負荷が大きく、表示の遅延を生じる場合もある。

セキュリティ上、専用回線を用いる場合も、インターネット回線を用いる場合も、医療情報システムの安全管理ガイドライン等に準拠する必要性がある。この場合、病院としての対応が要求され、病院の情報担当部門と協議しておく必要がある。2021 年話題になった「脆弱性をついた侵入型ランサムウェア攻撃」では安全のために設置した FW (firewall) /VPN (Virtual Private Network) 機器の脆弱性をついた攻撃であり、導入機器のハードソフトのバージョン等記載の台帳管理を徹底し、機器の最新の脆弱性情報を取得し、脆弱性が判明した場合には迅速な対応が要求される。

また、2022 年のサプライチェーン型の侵入では FW/VPN 機器が有効であっても、あるいは専用回線を用いていても、接続先のネットワークからの侵入を想定する必要があることを示した。原則的に外部接続する場合、①相手側のネットワークの情報を得ておき、②FW を設置し③DMZ 領域などに GW (gateway) 等を設置しこれを介して内部の重要な診療ネットワークに直接接続しないように階層化する。④FW, GW、サーバ機器の基本的な安全設定を行い、⑤FW, GW の監視を行い、攻撃検知が重要である。

サイバーセキュリティ対策としては端末上で作成されるコンピュータウイルスもあり、画像表示端末、サーバ、端末の挙動を監視する EDR、通信監視をする NDR の設置も有効である。

(3) 遠隔読影するモニター端末について

モニター診断を行うにあたり、モニターの解像度、輝度、表示階調特性などは、表示部位や診断内容により、適正なものを選ぶ必要がある(文献 10)。特に適切なキャリブレーションを行うことも重要で、DICOM Part14 にキャリブレーションされることが望ましい。液晶モニターは CT, MRI 読影用、乳房 X 線画像診断用、胸部 X 線画像診断用で適正な性能があり、準拠することが望まれる。液晶モニターは適切に管理・整備される必要があり、管理グレードについては、推奨される最大輝度、輝度比、コントラスト応答に準拠することが望ましい。

遠隔読影する個人の PC 端末について

医療機関では、管理された読影室で管理された読影専用モニターで診断しており、特に乳房 X 線画像診断では乳房 X 線画像読影専用モニターを使用することが決められている。

その他の画像診断においては、読影専用モニターが使用できない場合には、保存伝送された画像データを十分読影できるように配慮する必要がある。

CT 画像では 512x512 マトリックス、4096 段階の濃度を有している。単純撮影では一般 2000x2500 のマトリックス、高精細で 4000x5000 マトリックス、階調は 1024 段階から 4096 段階がある。多くの画像専用モニターでは DICOM の GSDF

(Grayscale Standard Display Function) の輝度階調で表示し、同時に過去の事例からは利便性よりも安全性を優先した個々の機器の基本的な設定（通信先やプロトコールを通常の通信を必要最低限にする設定や、サーバ類の管理者権限の ID、パスワードを複雑で、個別に別々にして他社と共有しないなど）を確認する必要がある。一般モニターでは OS に依存し、Windows では γ 2.2 のゲインで表示しているので、階調が異なる。GSDF は人間の目の感度に直線的に対応する輝度特性で、効率よく階調を分解できる。しかし、室内光が明るいと目に入る光量は GSDF の輝度階調全体にプラスされるので低輝度の階調が判別難しくなる傾向を示す。

まず、自機のモニターのマトリックス、解像度、階調を理解する。確認には SMPTE パターンが有用であるが、システム内にそのような画像がない場合には、一般の腹部 CT 画像では、低輝度の脂肪と水の分解状況と同時に高輝度の造影部分と骨や石灰化の様子が両方よくわかるか見る。Windowing と leveling により上記の部分が判別しづらくなる場合には、適宜 Windowing と leveling をする必要がある。階調が GSDF を使えない場合には、普段と異なった階調のため十分なコントラストを得られるように windowing と leveling を行なう。

SMPTE パターンでは空間分解能も判断できるが、液晶モニターのマトリックスは決まっており、対象画像のマトリックスも既知であるので十分拡大して参照する必要があれば、拡大する。以前は拡大により大きな四角の画素が現れたが、最近では Interpolation mode により補完されて、大きな四角の画素は現れない。縮小表示も点状の石灰化など異常値の画素を消す危険がある。画像認知の空間分解能は網膜上の空間周波数に依存しており、視覚 1 度に数本程度の空間周波数にコントラスト分解能が高い。したがって、モニターや対象物の大きさに依存することを理解してモニターの大きさと対象物を考える。

*SNS: Social Network Service 電子カルテ内で患者を中心に病院職員がメールを送受信するように、スマートフォンなどのモバイルデバイスを使ってインターネットを介して自宅等でも医療機関の職員が情報共有することや、異なる医療機関の職員が情報共有することが可能になるサービスである。しかし、患者の個人情報を扱う場合、診療情報は医療機関と患者の診療の目的ために医療機関の責任で管理するものであるので、他の医療機関と情報共有する場合には、診療目的でその旨掲示等で了解を得ておく必要がある。また、データの保存場所は国内法の及ぶ国内である必要がある。

5－2. 医師の資格

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”ないしはそれと同等以上の能力を持つ医師である（註1）。

5－3. 医師の教育

遠隔画像診断に従事する医師には、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る教育を行う必要がある。具体的には、日本医学放射線学会で開催される医療の質の必須講習を受けるとともに本ガイドラインを熟読することが求められる。

6. 遠隔画像診断・遠隔読影に係る診療報酬（令和4年3月4日厚生労働省告示第54号・保医発0304第1号：文献11）

画像診断に係る診療報酬点数は、医科点数表の「第4部 画像診断（E項目）」に掲載されている。その中で、遠隔画像診断、遠隔読影に係る診療報酬については「遠隔画像診断管理に関する診療報酬抜粋 2022」（文献11）を参照されたい。ただしこれら診療報酬の点数は、検査、撮影を行った依頼側（送信側）の医療施設で算定するものであり、遠隔画像診断、遠隔読影を依頼された受信側が算定するものではない。遠隔画像診断に係る費用、経費等は送信側と受信側の個別の契約による。なお、診療報酬に関しては今後の改訂に伴って、内容が変化する可能性がある点に留意されたい。

6－1. 画像診断管理加算における外部機関に読影を委託した場合の取り扱いについて

平成25年12月11日の中央社会保険医療協議会（中医協）総会において、「外部機関に読影を委託した画像診断管理加算の算定」および「外部機関を介した遠隔画像診断管理加算の算定」について協議され、「撮影した画像の読影や報告書の作成等を外部に委託する事例」が挙げられ、「画像診断管理加算は、臨床診断の基盤となる画像診断の報告の質を確保するための体勢を整理した医療機関を評価するために設けられている規定」であり、「自施設における画像診断に係る体勢を整備するのではなく、施設基準の規定等がない機関に画像の読影および報告書の作成を委託することは、加算の趣旨に沿ったものとはいえない」とされた。

あわせて、「外部機関を介した遠隔画像診断における画像診断管理加算の算定」についても協議され、「遠隔画像診断における画像診断管理加算の算定については、これまで画像診断管理加算1または画像診断管理加算2に関する施設基準を満たす特定機能病院、臨床研修指定病院、へき地医療拠点病院、へき地中核病院又はへき地医療支援病院に限って評価を行ってきたところ、施設基準の規定等がない機関に画像の読影および報告書の作成を委託することは、加算の趣旨に沿ったものとはいえない」とされた。

その結果、平成26年改定において、画像診断管理加算について「当該保険医療機関以外の施設に読影又は診断を委託した場合は、画像診断管理加算は算定できない」と通知に規定され、1例でも外部機関に読影を委託した場合はその医療機関において全例に画像診断管理加算が算定不可となった（通知 通則5（1））。

同時に、平成26年改定において、遠隔画像診断管理加算についても「受信側又は送信側の保険医療機関が受信側及び送信側の保険医療機関以外の施設に読影又は診断を委託した場合は、当該加算は算定できない」と通知に規定され、1例でも外部機関に読影を委託した場合はその医療機関において全例に遠隔画像診断管理加算が算定不可となった。（通知 通則6（2））

6-2. 診療時間外（夜間又は休日）の緊急読影における常勤医による遠隔読影

平成26年改定において、読影を外部委託した場合に画像診断管理加算が算定不可となったため、診療時間外（夜間又は休日）の緊急読影においても外部委託が不可となった。その結果、診療時間外（夜間又は休日）の緊急読影のために常勤の放射線診断専門医が当直体制もしくは緊急当院して読影を行わなくてはいけない体制を強いられることになり、とくに放射線診断専門医が少ない医療機関では、常勤の放射線診断専門医の大きな負担となった。これに対し、日本医学放射線学会は平成27年に厚生労働省保険局医療課に「勤務医の負担軽減」のために、診療時間外（夜間又は休日）の画像診断管理下の緊急読影について、遠隔画像診断、遠隔読影の利用を認めるよう要望した。

その結果、平成28年改定で、「夜間又は休日に撮影された画像については、当該専ら画像診断を担当する医師が、自宅等の当該保険医療機関以外

の場所で、画像の読影及び送受信を行うにつき十分な装置・機器を用いた上で読影及び診断を行い、その結果を文書により当該患者の診療を担当する医師に報告した場合も算定できる」と通知され、診療時間外（夜間又は休日）の緊急読影については常勤医による医療機関外からの遠隔読影が認められ、画像診断管理加算の算定が可能となった。（通知 通則 5 (1)）。

6-3. 働き方改革促進のための遠隔画像診断の活用

平成 29 年に「女性の医療職エンパワーメント議員連盟」にオブザーバー団体として参加していた日本放射線科専門医会・医会は、加藤勝信厚生労働大臣（当時）に対し、「女性医師が活躍しやすい環境整備のため、常勤医が 3 日以上医療機関で読影した場合、医療機関外からの遠隔読影」も画像診断管理として認めるよう要望した。

その結果、平成 30 年改定において「画像診断管理加算 1、画像診断管理加算 2 又は画像診断管理加算 3 は、それぞれの届出を行った保険医療機関において、専ら画像診断を担当する常勤の医師のうち当該保険医療機関において勤務する 1 名（画像診断管理加算 3 を算定する場合にあっては 6 名）を除いた専ら画像診断を担当する医師については、当該保険医療機関において常態として週 3 日以上かつ週 22 時間以上の勤務を行っている場合に、当該勤務 時間以外の所定労働時間については、自宅等の当該保険医療機関以外の場所で、画像の読影及び送受信を行うにつき十分な装置・機器を用いた上で読影を行い、その結果を文書により当該患者の診療を担当する医師に報告した場合も算定できる。その際、患者の個人情報を含む医療情報の送受信に当たり、安全管理を確実に行った上で実施する。また、病院の管理者が当該医師の勤務状況を適切に把握していること」と通知され、女性医師に限らず、常勤医として週 3 日以上かつ週 22 時間以上の登院勤務を行っている場合に、それ以外の時間においては、自宅等の医療機関以外からの読影も画像診断管理として認められた。（通知 通則 5 (2)）

遠隔画像診断管理においても、常勤医として週 3 日以上かつ週 22 時間以上の登院勤務を行っている場合に、それ以外の時間においては、自宅等の医療機関以外の場所からの読影も遠隔画像診断管理として認められた。（通知 通則 6 (3)）

7. 情報の安全性確保

情報の安全性の確保については、個人情報保護法の第20条に安全管理措置の定めがあり（註4）、また包括的な医療情報の安全管理は厚生労働省のガイドラインに定められている（文献4）。ただし、安全性確保において要求されるレベルは常に変化しているため、定期的に点検し改善を図る必要がある。

8. 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、技術的進歩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、将来の技術的進歩により変更が行われる点が生じることは避けられず、新しい技術が普及した段階および定期的に見直していく努力が必要である。

また、遠隔画像診断に関わる画像診断管理加算、遠隔画像診断管理加算などの項目における診療報酬上の諸問題においても、社会通念上から適切な解釈と実務の執行がなされる様、必要に応じて要望提案を行うなどの継続的な取り組みが必要である。

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。

AI、CDSS（Clinical Decision Support System；診療判断支援機能）などの診断技術については、その普及程度に応じて今後検討していく。将来的に総務省AIネットワーク社会推進会議で策定中の「AI開発ガイドライン」（仮称）に準拠したシステムにすることも考慮する。

註1：放射線診断専門医および同等の知識を有して特定領域の画像診断にかかわる医師

画像診断の専門医の呼称に関しては、制度の改訂にともなう過渡期にあり変更が加えられる可能性があるが、放射線診断専門医が意味するのは日本専門医機構認定、または日本医学放射線学会が認定している画像診断の専門医である。

同等の知識を有して特定領域の画像診断にかかわる医師とは、マンモグラフィなどの特定の画像を対象に診断を行う、放射線診断専門医と同等の知識を有

する医師のことである。

註2：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3：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100万円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（文献12）。

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いうのが裁判例である（文献13）。

註4：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 White Paper on Teleradiology Practice: A Report From the Task Force on Teleradiology Practice, 2013.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23684535/>

2. ACR-AAPM-SIIM technical standard for electronic practice of medical imaging, revised 2022.

<https://www.acr.org/-/media/ACR/Files/Practice-Parameters/electr-practice-medimag.pdf>

3. 医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン.
2023年3月一部改正 個人情報保護委員会 厚生労働省

<https://www.mhlw.go.jp/content/000681800.pdf>

4. 医療情報システムの安全管理ガイドライン（第5.2版）2022年厚生労働省

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000516275_00002.html

5. 医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン. 令和4年8月31日改定、厚生労働省.

https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/01gl_20220831.pdf

6. 医療機器のサイバーセキュリティ導入に関する手引書（第2版）

<https://www.roken.or.jp/wp/wp-content/uploads/2023/04/tebikisyo.pdf>

7. デジタル画像の取り扱いに関するガイドライン 3.0 版. 2015年4月 日本医学放射線学会電子情報委員会.

<http://www.radiology.jp/content/files/20150417.pdf>

8. IPA 独立行政法人情報処理推進機構のホームページの重要なセキュリティ情報

<https://www.ipa.go.jp>

<https://www.ipa.go.jp/security/security-alert/index.html>

JPCERT Coordination Center のホームページの注意喚起、脆弱性情報、

<https://www.jpcert.or.jp>

NISC 内閣サイバーセキュリティセンターホームページの新着情報等

<https://www.nisc.go.jp>

NIST National Institute of Standards and Technology の Cyber Security ホームページ

<https://www.nist.gov/cybersecurity>

9. オンライン診療の適切な実施に関する指針. 2022年1月改訂版 厚生労働省

<https://www.mhlw.go.jp/content/000889114.pdf>

10. 医用画像表示用モニタの品質管理に関するガイドライン 2017年7月改訂版

<https://www.jira-net.or.jp/publishing/monitor.html>
<https://www.jira-net.or.jp/publishing/monitor.html>

11. 令和4年3月4日厚生労働省告示第54号・保医発0304第1号、「遠隔画像診断管理に関する診療報酬抜粋 2022」

12. Report of the ACR Task Force on International Teleradiology

<https://www.acr.org/Practice-Management-Quality-Informatics/Legal-Practices/Teleradiology>

13. 東京高裁 昭和47年1月25日判例タイムス. 277号357ページ

14. その他、参照すべき関連情報

・個人情報保護法 <https://www.ppc.go.jp/personalinfo/>

・医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン

https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/teikyoujigousyagli.html

・IPA: 情報処理推進機構 <https://www.ipa.go.jp>

・NISC: 内閣サイバーセキュリティセンター <https://www.nisc.go.jp/>

・JPCERT: JaPan Computer Emergency Response Team Coordination Center

<https://www.jpcert.or.jp>

・NIST: National Institute of Standards and Technology
<https://www.nist.gov>