

検診マンモグラフィ遠隔診断に関するガイドライン ver1.2

日本乳癌検診学会 乳癌検診遠隔診断検討委員会

2011年7月

< 内 容 >

はじめに

1. 定義
2. 理念
3. 本ガイドラインの目的
4. 遠隔診断ガイドライン作成の背景
5. 遠隔システムならびに事業の運営方式
6. 診断医の資格および法的責任
7. 所見の記載と報告書
8. 個人情報の取り扱い

委員会委員

委員長: 中島 康雄 (日本乳癌検診学会, 聖マリアンナ医科大学放射線医学講座)

委員: 石橋忠司 (東北大学大学院医学系研究科保健学専攻画像診断学分野)

煎本正博 (イリモトメディカル)

奥田 逸子 (国際医療福祉大学三田病院放射線診断センター)

坂本 博 (東北大学病院診療技術部放射線部門)

鈴木隆二 (山形大学医学部附属病院がん臨床センター)

田中 弘 (社団法人日本画像医療システム工業会 医用画像システム部会)

角田博子 (聖路加国際病院放射線科)

前田光哉 (厚生労働省健康局総務課がん対策推進室)

オブザーバー: 福田 護 (聖マリアンナ医科大学附属研究所ブレスト&イメージングセンター)

監修・承認

理事長: 福田 護 (聖マリアンナ医科大学附属研究所ブレスト&イメージングセンター)

副理事長: 大内 憲明 (東北大学大学院医学系研究科外科病態学講座腫瘍外科学分野)

理事: 苛原 稔 (徳島大学医学部産科婦人科学教室)

遠藤 登喜子 (国立病院機構名古屋医療センター統括診断部放射線科)

岡崎 稔 (札幌乳腺外科クリニック)

小澤 信義 ((独)国立病院機構仙台医療センター産婦人科)

笠原 善郎 (福井県済生会病院外科)

鈴木 隆二 (山形大学医学部附属病院がん臨床センター)

須田 嵩 (公立高島病院)

園尾 博司 (川崎医科大学乳腺甲状腺外科)

田中 真紀 (社会保険久留米第一病院)

玉城 信光 (那覇西クリニック)

丹黒 章 (徳島大学大学院ヘルスサイエンス研究部)

辻 一郎 (東北大学大学院医学系研究科公衆衛生学分野)

東野 英利子 ((財)筑波メディカルセンターつくば総合健診センター)

中島 康雄 (聖マリアンナ医科大学放射線医学講座)

古川 順康 (ふるかわクリニック)

堀田 勝平 (NPO 法人マンモグラフィ検診精度管理中央委員会)

横江 隆夫 (渋川総合病院)

はじめに

マンモグラフィもアナログからデジタルへ急ピッチに進んだ結果、モニタ診断が標準的な読影スタイルに変わりつつある。画像診断のデジタル化はフィルムレスによる利便性向上だけでなく、撮影スルーブットの向上、データ保存の安全性とともにネットワークを通じた遠隔診断を実現可能にした。遠隔画像診断は読影医不足に悩む我が国の現状を改善する一手法として臨床現場で応用され、CT、MRIなどの読影の実に10%を超えるという試算も出るほど普及してきた。しかし、臨床現場における遠隔画像診断は画像診断医が画像診断の適応吟味や撮影プロトコルの細かな指示が出来にくい、またレポートを受け取る医師とのコミュニケーションなど問題点もある。臨床現場における遠隔画像診断に関しては日本放射線科専門医会・医会と日本医学放射線学会が共同で作成した遠隔画像診断に関するガイドライン(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)において、その定義・位置づけ・守るべき条件などが示された[1]。一方、検診画像、特に検診マンモグラフィの遠隔画像診断はマンモグラフィ検診精度管理中央委員会(以下精中委と略す)のガイドラインに則り要求される性能を備え品質管理された機器で資格を持つ技師によって適切に撮影された画像を定められた方式に基づいて読影する作業であり臨床現場で危惧される諸問題は発生しない。そのため検診画像の遠隔診断は今後積極的に利用されるべきツールと考える。

本ガイドラインは、今後普及が予測されるマンモグラフィ検診の遠隔画像診断が健全に発展することを目的として、日本乳癌検診学会乳癌検診遠隔診断検討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、上記遠隔画像診断に関するガイドライン、およびアメリカ放射線科専門医会 (American College of Radiology: ACR)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"、さらに精中委によって作成された"デジタルマンモグラフィ品質管理マニュアル"を参考にした[2, 3]。

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検診目的で撮影されたデジタルマンモグラフィ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、精度の高い読影医による検診マンモグラフィ読影を効率的に運用するためのツールとして、遠隔画像診断システムを健全に発展させることによってマンモグラフィ検診の質の向上を図り、我が国の乳がん死亡減少に貢献すること。

3. 本ガイドラインの目的

本ガイドラインは精中委の推奨を満たし、安全なデータ管理の元に検診マンモグラフィの遠隔画像診断を進めるに当たって、現時点で考え得る必要要件について明示することを目的とし事業の運営、読影方法、データ管理などの推奨を示す。

4. 遠隔診断ガイドライン作成の背景

デジタル医療画像は、アナログ医療画像に比較して、多くの利点を有することより、医療画像のデジタル化が急速に進んでいる。それに対して、マンモグラフィでは高い空間分解能を必要とすることから、フィルムマンモグラフィが長い間用いられてきた。一方、American College of Radiology Imaging Network (ACRIN)の下で行われた Digital Mammographic Imaging Screening Trial (DMIST)において、乳癌検診におけるデジタルマンモグラフィはフィルムマンモグラフィと同等な成績であることが示された。また、サブグループ解析で、50歳未満の女性、不均一高濃度及び高濃度乳房、閉経前あるいは閉経直後の女性において、デジタルマンモグラフィの正診率が有意に高かったことが示された[4-6]。

デジタルマンモグラフィが持つ利点は、アナログマンモグラフィに比べ、ダイナミックレンジが広く、線形であることである。このデジタルの特性である広いダイナミックレンジを生かすためには、ウインドレベル(明るさ)やウインドウ幅(コントラスト)を自分で調節できるモニタ診断(ソフトコピー診断)が有効である。

画像診断がフィルムレス化されている環境下で、マンモグラフィ検診受診者増加に対応するためには、検診デジタルマンモグラフィのモニタ診断とその精度管理を効率的に行う必要がある[3,7,8]。そのためには遠隔診断による読影業務の集中化が望まれる。しかし、この遠隔診断は高い精度管理の下で施行されなければならない。そこで、検診デジタルマンモグラフィの遠隔診断ガイドラインを作成した。

5. 遠隔システムならびに事業の運営方式

本ガイドラインでは、検診デジタルマンモグラフィの遠隔画像診断を前提としている。マンモグラフィは日本医学放射線学会ほかによって定められたガイドライン[3,9-11]に準拠した装置と方法で撮影される。画像は付帯情報とともに依頼施設の送信サーバより、受託施設の受信サーバに送信され、読影される。読影結果は施設相互の取り決めによる報告方法で報告する。画像の送信や報告の通信については、仮想プライベートネットワーク (Virtual Private Network: VPN)などによる暗号化通信が必要である。受託施設での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(2.0版, 日本医学放射線学会電子情報委員会)”に準拠する[8]。

委託側と受託側で以下のことについて事前に申し合わせをし、運用管理規程を明確にしておく必要がある。

- a. システム運用・担当者の資格
 - ・システムは情報システムに十分に精通した者によって構築・管理される必要がある
 - ・システムの整備・運用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
- b. 事業中に発生する問題点についての責任者・担当者
- c. ネットワーク・セキュリティの管理
- d. 送信された画像および個人情報の管理、特に送信側の送信画像と受信側の受信画像との間に齟齬がないかの確認方法とその管理

- e. 装置の基準
- f. 画像・モニタ品質管理
- g. 委託料・委託経費
- h. 結果の納期

なお、全般的な医療情報の取り扱いに関しては、医療情報システムの安全管理に関するガイドライン(第4.1 版, 厚生労働省)に示されている[12]。

6. 診断医の資格および法的責任

読影を担当するのは、精中委の読影認定を受けた医師であり、かつ、デジタル読影講習会を受講していることが望ましい。

本業務に従事する医師は専門家として善良なる管理者の注意をもって読影業務にあたる必要がある。責任の範囲について、あらかじめ委託側と受託側で契約を交わしておくことが望ましい。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。

7. 所見の記載と報告書

共通の所見用語の使用と記載は、全国で統一されたデータ管理を行うにあたって重要である。マンモグラフィガイドラインには、マンモグラフィ検診がアナログシステムで開始された際に作成された報告書が掲載されている。デジタルシステムに移行したとしても、この報告書に関しては共通のものが使用可能である。モニタ診断を行い、ペーパーレスにて報告書を作成し、遠隔で送信するためには、全国共通の報告書で経年的に使用していくことが必要である。

* 所見用紙:マンモグラフィガイドライン(医学書院)の報告書[9]と同一

8. 個人情報の取り扱い

画像以外の受診者氏名・年齢・病歴等の個人情報の送付については委託側と受託側相互で協議し、送付するものを決める。これらの一部または全部が秘匿される場合は、それが診断にもたらす不利益について、相互に理解しておく。受診者名等を秘匿する場合には、その画像の診断結果と該当受診者の照合に関しての責任関係を明確にしておく。

画像・個人情報・結果等の送信・送付に関しては、個人情報保護の精神と健全な検診事業継続の両者を勘案した適切な方法を委託側・受託側相互で協議する。受託施設での画像サーバ・診断用ビューワ・関連書類の設置場所・取り扱い・保管等に関しては、原則として委託施設側の基準に応じて行う。

7. 検診マンモグラム所見用紙の例

		整理番号 No.
フリガナ		
氏名		
住所 □□□-□□□□		
生年月日	昭和 年 月 日	年齢 歳
検診日	平成 年 月 日	

マンモグラフィ 所見		マンモグラフィ No.			
フィルムの評価 読影不能の場合のみ記載 (N1 N2)					
<p style="text-align: center;">第1読影 (脂肪性 乳腺散在 不均一高濃度 高濃度)</p> <table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <p>【右】</p> <p>カテゴリ</p> <p>1</p> <p>2</p> <p>3</p> <p>4</p> <p>5</p> <p>【所見】</p> <p>腫瘍</p> <p>石灰化</p> <p>FAD</p> <p>構築の乱れ</p> <p>その他</p> <p>()</p> <p>【所見のコメント】</p> </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <p>【左】</p> <p>カテゴリ</p> <p>1</p> <p>2</p> <p>3</p> <p>4</p> <p>5</p> <p>【所見】</p> <p>腫瘍</p> <p>石灰化</p> <p>FAD</p> <p>構築の乱れ</p> <p>その他</p> <p>()</p> </td> </tr> </table>	<p>【右】</p> <p>カテゴリ</p> <p>1</p> <p>2</p> <p>3</p> <p>4</p> <p>5</p> <p>【所見】</p> <p>腫瘍</p> <p>石灰化</p> <p>FAD</p> <p>構築の乱れ</p> <p>その他</p> <p>()</p> <p>【所見のコメント】</p>	<p>【左】</p> <p>カテゴリ</p> <p>1</p> <p>2</p> <p>3</p> <p>4</p> <p>5</p> <p>【所見】</p> <p>腫瘍</p> <p>石灰化</p> <p>FAD</p> <p>構築の乱れ</p> <p>その他</p> <p>()</p>	<p style="text-align: center;">第2読影 (脂肪性 乳腺散在 不均一高濃度 高濃度)</p> <table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <p>【右】</p> <p>カテゴリ</p> <p>1</p> <p>2</p> <p>3</p> <p>4</p> <p>5</p> <p>【所見】</p> <p>腫瘍</p> <p>石灰化</p> <p>FAD</p> <p>構築の乱れ</p> <p>その他</p> <p>()</p> <p>【所見のコメント】</p> </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <p>【左】</p> <p>カテゴリ</p> <p>1</p> <p>2</p> <p>3</p> <p>4</p> <p>5</p> <p>【所見】</p> <p>腫瘍</p> <p>石灰化</p> <p>FAD</p> <p>構築の乱れ</p> <p>その他</p> <p>()</p> </td> </tr> </table>	<p>【右】</p> <p>カテゴリ</p> <p>1</p> <p>2</p> <p>3</p> <p>4</p> <p>5</p> <p>【所見】</p> <p>腫瘍</p> <p>石灰化</p> <p>FAD</p> <p>構築の乱れ</p> <p>その他</p> <p>()</p> <p>【所見のコメント】</p>	<p>【左】</p> <p>カテゴリ</p> <p>1</p> <p>2</p> <p>3</p> <p>4</p> <p>5</p> <p>【所見】</p> <p>腫瘍</p> <p>石灰化</p> <p>FAD</p> <p>構築の乱れ</p> <p>その他</p> <p>()</p>
<p>【右】</p> <p>カテゴリ</p> <p>1</p> <p>2</p> <p>3</p> <p>4</p> <p>5</p> <p>【所見】</p> <p>腫瘍</p> <p>石灰化</p> <p>FAD</p> <p>構築の乱れ</p> <p>その他</p> <p>()</p> <p>【所見のコメント】</p>	<p>【左】</p> <p>カテゴリ</p> <p>1</p> <p>2</p> <p>3</p> <p>4</p> <p>5</p> <p>【所見】</p> <p>腫瘍</p> <p>石灰化</p> <p>FAD</p> <p>構築の乱れ</p> <p>その他</p> <p>()</p>				
<p>【右】</p> <p>カテゴリ</p> <p>1</p> <p>2</p> <p>3</p> <p>4</p> <p>5</p> <p>【所見】</p> <p>腫瘍</p> <p>石灰化</p> <p>FAD</p> <p>構築の乱れ</p> <p>その他</p> <p>()</p> <p>【所見のコメント】</p>	<p>【左】</p> <p>カテゴリ</p> <p>1</p> <p>2</p> <p>3</p> <p>4</p> <p>5</p> <p>【所見】</p> <p>腫瘍</p> <p>石灰化</p> <p>FAD</p> <p>構築の乱れ</p> <p>その他</p> <p>()</p>				
比較読影 (あり なし)		比較読影 (あり なし)			
経時的変化 (増悪 軽快 不変)		経時的変化 (増悪 軽快 不変)			
第1読影医師名		第2読影医師名			
マンモグラフィ判定 1. 精検不要 2. 要精検					

文献

1. 遠隔画像診断に関するガイドライン. 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. 2010年4月
2. ACR. ACR technical standard for electronic practice of medical imaging. 2007 (www.acr.org)
3. デジタルマンモグラフィ品質管理マニュアル. NPO 法人マンモグラフィ検診精度管理中央委員会. 医学書院. 2009年11月
4. Pisano ED, Hendrick RE, Yaffe MJ, et al: Diagnostic accuracy of digital versus film mammography: exploratory analysis of selected population subgroups in DMIST. Radiology, 246: 376-383, 2008
5. Pisano ED, Hendrick RE, Yaffe M, et al: Should breast imaging practices convert to digital mammography? A response from members of the DMIST Executive Committee. Radiology, 245: 12-13, 2007
6. Pisano ED, Gatsonis C, Hendrick E, et al: Diagnostic performance of digital versus film mammography for breast-cancer screening. N Engl J Med, 353: 1773-1783, 2005
7. 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 JESRA X-0093*A⁻²⁰¹⁰. 社団法人日本画像医療システム工業会. 2010年6月
8. デジタル画像の取り扱いに関するガイドライン 2.0 版. 日本医学放射線学会電子情報委員会. 2006年4月
9. マンモグラフィガイドライン 第2版増補版. 社団法人日本医学放射線学会・社団法人日本放射線技術学会マンモグラフィガイドライン委員会・乳房撮影委員会・乳房撮影専門小委員会編集. 医学書院. 2007年4月
10. マンモグラフィによる乳がん検診の手引きー精度管理マニュアルー 第4版. 精度管理マニュアル作成に関する委員会監修. 大内憲明編集. 日本医事新報社. 2008年8月
11. 乳房撮影精度管理マニュアル(改訂版). 社団法人日本放射線技術学会編集. 2004年12月
12. 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第4.1版. 厚生労働省. 2010年2月