

加速するフィルムレスへのパラダイムシフト

—これだけは知っておきたい、フィルムレスPACSのポイント—

企画協力：奥田保男 岡崎市民病院情報管理室

2008年度の診療報酬改定を機に、中小病院や診療所でもフィルムレスPACSを導入する流れが加速しています。しかし、PACS導入は単にいずれかのベンダーのシステムを購入すればすむというものではなく、PACSに関する基本的な理解はもちろん、院内外のワークフロー、データフローについての見識などが求められます。そこで、フィルムレスPACSを構築するに当たって知っておくべきチェックポイントを取り上げる特集を企画しました。いまさら聞けない“基本の基”や、“外せないポイント”など、フィルムレスPACSを成功に導くためのノウハウを解説していただきます。患者さんや医療従事者、医療機関の経営などすべてに貢献しうるフィルムレスPACSを成功させるために、導入前はもちろん、導入後も役立つ特集になれば幸いです。

加速する
フィルムレスへの
パラダイムシフト

I プロローグ

フィルムレスPACSの導入に当たって —考え方とチェックポイント

奥田 保男 岡崎市民病院情報管理室

2008(平成20)年4月の診療報酬改定後、PACSを導入する施設が急増している。この現象は、どちらかと言うと、300床以下の中小規模の病院およびクリニックなどに顕著である。この背景には「デジタル映像化処理加算」の廃止(経過措置あり)に伴う大きな減収を、フィルムレス化することで得られる「電子画像管理加算」で補てんするといった流れがある。

しかし、今回の改定による増収に重きを置いたPACSの導入には、医療の質の向上など医療における本質的な部分に欠落が生じる恐れがある。PACSは、患者

の画像情報を安全に長期的に保存・見読するツールであり、これを実現するためには確保しなければならないポイントがいくつかある。

本特集では、「これだけは外せないポイント別チェック」と題して、それぞれの分野で経験豊富な先生方より、ポイント別に詳細かつ優しく解説していただくが、本稿では、なぜそのポイントを考えなければならないのかを、組織的な体制・対応を含めて考えてみたい。

何を考えるべきなのか

どのような仕様のPACSを導入すれば、法的要件、技術的要件、運用的要件を満たすことができるのであろうか。ここには、PACSの導入・保守管理に費やすことができる金銭的な問題も大きく関与する。導入コストを削減するためには、技術的なシステム化の範囲などの縮小、あるいはシステムの機能を抑え、運用的にこれを補うことが必要となる。ただし、PACSの利用範囲は、放射線

部門だけではなく施設全体に及ぶため、導入検討時から組織的な体制を構築する必要がある。

1. 法規制から見る

医療行為の記録に関する法として、「医師法」第24条1項に、医師は患者を診療したら遅滞なく“経過を記録すること”、2項では、記録後最低5年間はこれを保存することが義務づけられている。そして、「医療法施行規則」において、診療録以外の検査記録や手術所見、本論での該当範囲である画像など「診療に関する諸記録」は、病院に対し2年間の保存が義務づけられている。さらに、「保険医療機関及び保険医療養担当規則」第9条では、保険医療機関は、療養の給付の担当に関する帳簿および書類その他の記録をその完結の日から3年間、患者の診療録は、その完結の日から5年間とする保存義務がある。

これは、初期導入したシステムで確保されていればよいという問題ではない。将来的に、システムおよびベンダーを変更することもあるであろうし、拡張することもある。そのような場合においても、保存性が見読性が確保されていなければならない。

2. 運用面から見る

紙およびフィルムなどで診療を行っている場合には考えられないことであるが、電子的な診療を行う場合、システムの停止は診療の停止になりかねない。停止しないまでも、診療のレベル、スピードは格段に低下することになる。

PACSが停止した場合、フィルム運用に切り替えれば問題ないと考えるかもしれないが、これは大きな勘違いである。当日の検査は確かにフィルム運用で対応できるかもしれないが、前日の検査結果を聞くために来院した患者や、入院患者の過去画像はどのように参照するのであろうか。障害時に備えて、診療に差し支えないレベルでフィルム出力が行えるほど人員を雇用してはいないであろうし、イメージャなどへの設備投資も行っていないであろう。よって、システム停止を生じさせない構築(ハード構成)が非常に重要となる。

しかし、これを高いレベルで確保することは、金銭的な問題もあり不可能に近く、システム障害に備えた運用的な対応を確保することが求められる。

3. 仕様書と組織体制

ユーザーは、画像情報を中心とした一連の医療業務に関しては熟知しているが、システムに関する知識は不足している。一方、ベンダーにおいてはこの逆の状況と言える。このため、相手が理解できる表現(言語)で必要事項を伝えることは難しく、満足できない結末を招くことになる。「言ったはず」、「聞いてない」といった言葉が飛び交う原因がここにある。

このトラブルを軽減するためには、できれば仕様書をユーザーがきちんと書くべきである。しかし、慣れということもあり、実際はベンダーに対し提案書を求める場合が多い。このときに最低限確認すべきことは、ユーザーが望むワークフローを実現できているか、ユーザーインターフェイスを含め必要な機能があるか、他システムとの情報連携を行う場合の情報項目の粒度とタイミングに問題はないかである。できれば、DICOMの関連については“Conformance Statement”，IHE適合製品ならば“Integration Statement”といったドキュメントについても確認してほしい。

また、PACSの利用者範囲は、放射線科医、診療放射線技師に限定されたものではないため、臨床医を含めた検討の場が必要である。PACS以外の医療情報システムも同時期に導入するケースでは、予算的にも他のシステム、あるいは他の機能とのトレードオフとなるため、これらは総合的に判断することが必要である。

なぜ、このチェックポイントが必要なのか

ユーザーがシステムの導入を検討する場合、システムに求める技術的な要件と人間系で行う運用的な要件とのバランスが重要となるが、本特集でポイントとしている項目をなぜ考えなければならないかについて、筆者なりに記述する。

1. ハード要件(インフラ、サーバ、クライアントなど)

これを人間に例えるならば、「サーバは心臓、インフラは血管、クライアントは各臓器・器官」である。これらのどこかに障害が生じた場合、障害の大きさおよび影響範囲の広さは、“サーバ>インフラ>クライアント”の順でおおむね小さくなる。ただし、障害がクライアント1台であっても、その設置場所が外来診療室であるならば、診療に及ぼす影響は大きい。

多くの施設において、インフラ関連には費用をかけない傾向がある。なかには、システムを導入するベンダーが、この部分を手薄にすることを提案してくる場合さえある。しかし、これは前述のとおり「血管」であり、これが停止した場合には、これにつながっているすべての機器・機能が使用できない。“使用できて当たり前”の崩壊ほど怖いものはないことを忘れないでほしい。

また、個人情報保護などセキュリティを考慮することも、ハード要件として重要である。

2. モニタ(性能、配置など)

診療科・病棟の特性、設置する場所自体の利用目的(診療室、会議室)などを考慮し、モニタの種類(解像度、モノクロ/カラー)を検討することが必要となる。しかし、PACS導入費用の中でモニタにかかる費用は、施設規模・導入範囲によっても違うが、およそ10～35%であり、施設のどこにどのようなモニタを設置するのかが非常に大きなファクターと言える。

また、診療の安全を確保するためには、どこのモニタで画像を見ても同じに見えることが求められ、この実現には、モニタの品質管理を定期的に行うことが必要となる。

3. 情報の送信と保存(標準化、データ形式など)

単一システムの寿命は大ざっぱに7～12年ぐらいであり、システム更新の手法にもよるが、画像情報の移行がこのサイクルで必要となる。これにより画像情報

などが消失しては、法的な問題もあり本末転倒である。

また、多くのPACSは独立したシステムではなく、少なくとも放射線部門システム、レポートシステムなどと連携し、さらに、電子カルテシステムなど数種のシステムとも連携し、統合化された医療情報システムを形成している場合もある。

これらの状況を踏まえ長期的な保守管理を考えると、データ形式・システム間連携などには“標準化”が不可欠であろう。

4. 検像(画像データの確認,配信)

検像という行為自体は、電子化することによって生じたものではない。診療に必要な画像情報を、的確かつ安全に診療現場に提供するための必要な機能・行為であり、診療において非常に重要なプロセスと言える。電子化には、瞬時に情報を書き換える、消去するといった、フィルムなど物に依存していたころには想定できない重篤な状況を、短時間で広範囲に出現させてしまう恐ろしい側面がある。このため、電子的な画像情報を扱う場合、検像という行為に課せられた責任は、自ずと重いものとなる。

ただし、どのタイミングで誰がどのようにに検像を行うべきかといった運用的な要素もあるので、十分な検討が必要である。

5. 読影医から見たPACS

個人という単位で最もPACSを利用しているのは放射線科医であり、1日の大半をPACS操作に費やしていると言っても過言ではない。よって、いかにストレスなく操作できるかが、ここでは重要なポイントとなる。

ここでいう操作には、モニタ、マウス、キーボードなどの配置、役割づけといったハード的な要因と、施設における運用も考慮した機能的な要因とがある。例えば、「A医師の月曜日の担当はCT検査」ということならば、改めて操作をしなくとも該当のCT画像が抽出され、読影・診断が確定されれば、次検査が自動展開されるといった機能である。

6. 臨床医から見たPACS

施設自体の運用をフィルムレスにする場合、成功の鍵を握っているのは、間違いなく臨床医である。外来診療など時間の制約がある中で、診療の質を低下させることなく画像参照ができなければ、フィルム出力を要求してくるであろう。

電子カルテが導入されている施設では、臨床医にとってのメインシステムは電子カルテであり、PACSはサブシステムという位置づけである。画像情報は、数多くある診療情報のうちの1つに過ぎず、電子カルテシステムから安全にPACSが起動され、できれば患者、依頼情報などと紐付いて、画像情報が展開されることが望まれる。

7. 地域連携(病診連携, 病病連携, 遠隔診断など)

画像情報を他施設と連携する場合、これをオフラインで行うのか、オンラインで行うのか、あるいは、連携先が特定されているのか、されていないのかによって、技術的にも運用的にも検討すべきことに違いが生じる。可搬型媒体(CD-Rなど)を利用した連携は当然オフラインであり、連携先は不特定の場合が多い。逆に、遠隔画像診断の場合は、オンラインの場合が多く、相手(施設)は特定されている。どちらにしても、情報を受け取った側の利用性を確保した上で、安全であることが最も重要となる。

8. システムと情報の管理・保守 (医療情報システムの安全管理に関するガイドライン)

PACSに、正しい情報が正しく保存され、必要時には見ることができ、しかもこれらを、管理も含め安全に行うためには、すべてを技術のみで対応することは不可能であり、逆に、運用のみで担保することも現実的ではない。ここで、技術的要件と運用的要件との相互において最低限守らなければならない事項(本ガイドラインには推奨事項の記述もある)がガイドラインに示され、解説されている。

ただし、その多くは放射線部門など単一の部門にて完結できる要件ではないため、施設全体としての取り組みが必要となる。

9. フィルムレスの メリット, デメリット (临床上・経営上の効果)

施設ごとに、背景・経緯、PACSを導入する目的、機能を含めたシステム化の範囲、運用的な要素、保守管理手法などに違いがあるため、一概にフィルムレスのメリットとデメリットを決めつけることはできない。ただし、他の医療情報に関するシステムよりも導入価格および保守管理料が高額であるのは確かであり、施設経営に与える影響は大きい。よって、仕様とそのコストパフォーマンスを明確に説明できることが重要となる。



この特集を読み終わった後、「PACSをなぜ導入するのか」を再度考えてほしい。「電子画像管理加算」欲しさに安易にPACSを導入したならば、必ず近い将来に何らかの支障を来すことが予測される。なぜならば、この特集に書かれていることの何かに目をつぶっているためである。このとき、被害を被るのは、患者であることを忘れないでほしい。

●参考文献

- 1) 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第3版, 厚生労働省, 2008.
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/03/s0301-2.html>
- 2) 奥田保男・他: 超実践マニュアル医療情報, 東京, 医療科学社, 2007.
- 3) 奥田保男: 検像の重要性について——ワークフローから見た「検像」, 日本放射線技術学会・医療情報分科会雑誌, 10, 2008.
- 4) 奥田保男: ワークフローから見た現状と問題点, INNERVISION, 23・7, 9~12, 2008
- 5) 奥田保男: 可搬型媒体による画像連携と病診連携・病病連携のあり方, 新医療, 405, 98~101, 2008.