

---

一般口演

## 一般口演29

### 医用画像・解析

2017年11月23日(木) 12:45 ~ 14:15 F会場 (10F 会議室1004-1005)

---

#### [4-F-2-OP29-2] 可搬型医用画像媒体出力システムの構築とインシデントリスク低減効果の検証

秋田 裕介<sup>1</sup>, 小出 眞也<sup>1</sup>, 石川 和弥<sup>1</sup>, 荒井 章夫<sup>2</sup>, 木村 雅彦<sup>3</sup>, 加藤 光久<sup>1</sup>, 速水 昭雄<sup>4</sup> (1.亀田総合病院 医療技術部画像診断室, 2.亀田総合病院 経営管理本部情報戦略部, 3.日本アイ・ビー・エム株式会社 ヘルスケアサービス医療営業部, 4.亀田総合病院 医療経営管理本部医療技術管理部)

##### 【背景・目的】

当院では、可搬型医用画像媒体（以下、可搬媒体）の作成・運用を診療放射線技師が主体となり行っている。しかしその作成手順が煩雑な上、出力件数増加や作成者の入れ替え等により、複数件の重大なインシデントが発生した。関連部署で検討を行った結果、抜本的なシステム改善が必要と判断され、新システムを構築し2016年9月より運用を開始した。今回この新システムの構築とインシデントリスク低減効果を、従来法と比較・検証したので報告する。

##### 【方法】

まず過去のインシデントの RCA分析を行い、従来法での問題点を抽出した。さらに出カツール数社のデモを行い、PACSサーバとの互換性を検証した結果より、IBM社にて新規開発した出カツールを基盤とし、市販ディスクデュプリケータ・DBソフトウェアを組み合わせたシステムを構築した。新システム稼働後1年の時点で従来法と比較し、インシデントリスクの低減効果を評価した。

##### 【結果・考察】

従来法のインシデントによる RCA分析から1媒体に複数患者のデータが入り得ることや、ラベル氏名と格納データの患者が異なる媒体が作成できるなどの危険性が確認できた。これらに対策を講じ、①格納データの患者情報や検査情報が記載されたリスト印刷、②『1患者1媒体』のための書き込み～ラベル印刷の自動一元化、③依頼用紙の所在や作成状況が追認可能な DBの運用を組み込んだ。これによりヒューマンエラーは低減できたが、システムエラーが数件発生した。これらは新出カツールのバグ、モダリティ固有の DICOM違反や Tag情報の不適切な値変換、キャプチャの DICOM辞書の不備など、一概に新システムが要因ではないことが初期段階で確認でき、大きな問題なく対処することができた。

##### 【結論】

新規開発した出カツールを基盤とした新システム運用では、従来法と比較しインシデントリスクの低減効果が得られた。軽微なシステムエラーも発生したが、初期段階で解決できた。

# 可搬型医用画像媒体出力システムの構築とインシデントリスク低減効果の検証

秋田裕介<sup>\*1</sup>、小出眞也<sup>\*1</sup>、石川和弥<sup>\*1</sup>、加藤光久<sup>\*1</sup>、荒井章夫<sup>\*2</sup>、木村雅彦<sup>\*3</sup>、速水昭雄<sup>\*4</sup>  
\*1 亀田総合病院 医療技術部画像診断室、\*2 亀田総合病院 経営管理本部情報戦略部  
\*3 日本アイ・ビー・エム株式会社 ヘルスケアサービス医療営業部  
\*4 亀田総合病院 医療経営管理本部医療技術管理部

## Construction of a portable data for imaging (PDI) create system and verification the effect that reducing incident risk

Yusuke Akita<sup>\*1</sup>, Shinya Koide<sup>\*1</sup>, Kazuya Ishikawa<sup>\*1</sup>, Mitsuhsa Kato<sup>\*1</sup>  
Akio Arai<sup>\*2</sup>, Masahiko Kimura<sup>\*3</sup>, Akio Hayami<sup>\*4</sup>

\*1 Kameda Medical Center Diagnostic Imaging Section, \*2 Kameda Medical Center IT Strategy Section,  
\*3 IBM Japan Health Care service, \*4 Kameda Medical Center Medical Technology Management Section

Recently, in our hospital, radiological technologist mainly creates and operates portable data imaging for regional liaison. However, several serious incidents occurred due to increase the number, replacement of creators and the procedure was complicated. As a result of verification by related departments, we judged that radical system improvement is necessary, a new system was established in September 2016. We took measures against the risk factors of conventional methods, we incorporated in a new system, (1) Print the list in which the patient information and the stored examination data are written, (2) Automatic unification from writing data to printing the label for the "1 patient 1 media", (3) A Database operation which can confirm the location and creation status of request form. In the new system operation based on the new create tool, compared with the conventional method, we obtained the effect of reducing the incident risk. A minor system error also occurred however, it was solved at an early stage.

Keywords: Portable Data for Imaging (PDI), PACS, Regional medical image liaison, Risk management

### 1. はじめに

#### 1. 1. 背景

当院では、地域医療のオフライン医用画像連携に用いる可搬型医用画像媒体(以下、可搬媒体)の作成・運用を、診療放射線技師が主体となり、年間約 4000 件の出力作業を検査業務の合間に行っている。しかしその作成手順が煩雑な上、出力件数増加や作成者の入れ替え等により、5 年間で 10 件の重大なインシデントが発生した。可搬媒体に関連したインシデントは個人情報を含むため重大となる傾向にあり、その内容はシステム障害による出力ツールの破損や別患者のデータ混入、運搬過程での可搬媒体の紛失、ラベルと書き込みデータの患者情報の相違など多岐にわたる。担当部署としてはその都度善後策を講じて運用していたが、インシデント件数の増加に伴い関連部署で検討を行った。その結果、抜本的なシステム改善が必要と判断され、新システムを構築し 2016 年 9 月より運用を開始した。

#### 1. 2. 目的

可搬型医用画像媒体出力システムの構築とインシデントリスク低減効果を検証したので報告する。

### 2. 方法

#### 2. 1. 使用機器

当院における可搬媒体作成作業環境の概観を図 1 に示す。

- ・可搬媒体出力ツール(IBM)
- ・ディスクデュプリケータ:PP-100NE(EPSON)
- ・汎用プリンタ:PIXUS iP7200(CANON)
- ・DB ソフトウェア:Microsoft Office Access2016(Microsoft)
- ・院内診療端末
- ・PACS サーバ(既存): IBM p8-S818 x2(IBM)

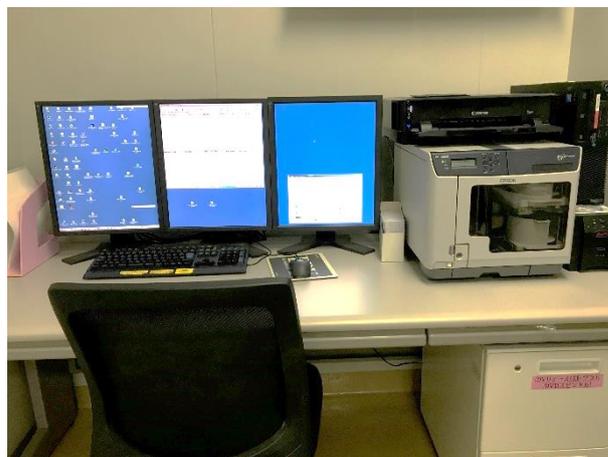


図 1 当院における可搬媒体作成作業環境の概観

#### 2. 2. 手順概要

まず過去のインシデントの RCA 分析を行い、従来法での問題点を抽出した。さらに出カツール数社のデモを行い、PACS サーバとの互換性を検証した。その結果、IBM 社にて新規開発した出力ツールを基盤とし、市販ディスクデュプリケータ・DB ソフトウェアを組み合わせた新システムを構築した。新システム稼働後 1 年の時点で従来法と比較し、インシデントリスクの低減効果を評価した。

#### 2. 3. PDCA サイクルの設定

図 2 に示す通り、新システム構築にあたり、PDCA サイクルに準拠した各フェーズでの課題と解決方法を設定した。

- Plan: 導入前の要求分析
- Do: 新システム構築と稼働
- Check: リスク低減効果の検証
- Act: 医療安全に配慮した効率化

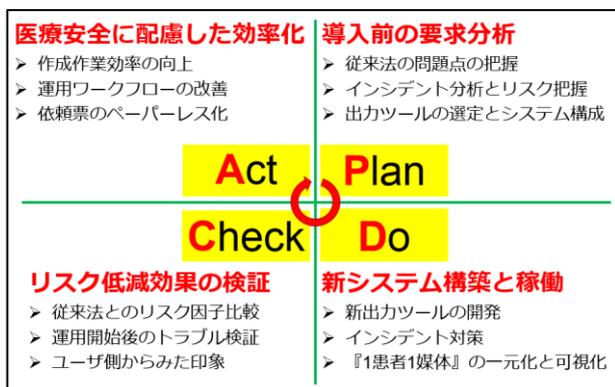


図 2 PDCA サイクルの設定

### 3. 結果

#### 3.1. Plan: 導入前の要求分析

過去のインシデント分析を行い、これまでの可搬媒体作成方法(以下、従来法)について問題点抽出を行った。

従来法は、①PACS ビューワ既存ツールのシナリオライターを使用し、②対象画像を local に呼び出し、PDI 準拠するよう整形しフォルダに出力する。③それを無料の汎用 DVD ライティングソフトウェアにドラッグアンドドロップしてメディアに書き込み、④最後に汎用プリンタでラベルを印刷する。作成作業は全て院内診療端末と汎用プリンタのみで行う。

この従来法のピットフォールとなるリスク因子をシステム、ヒューマンの両視点から把握し、対策案を要求分析としてまとめた。(図 3)

新システムの基盤となる出力ツールの選定について、当初、各専門メーカーが発売している既存のパッケージソフトウェアの導入を第一選択として検討したが、数社のデモを行った結果、当院の PACS サーバとの互換性に問題が生じ、導入を断念した。そこで、PACS サーバとの相性だけでなく、過去に可搬媒体取り込みツールを開発依頼した実績や、PACS ビューワとの GUI 統一によるユーザの操作性向上も考慮し、要求分析結果を基に日本 IBM 社へ出力ツールの新規開発を依頼した。

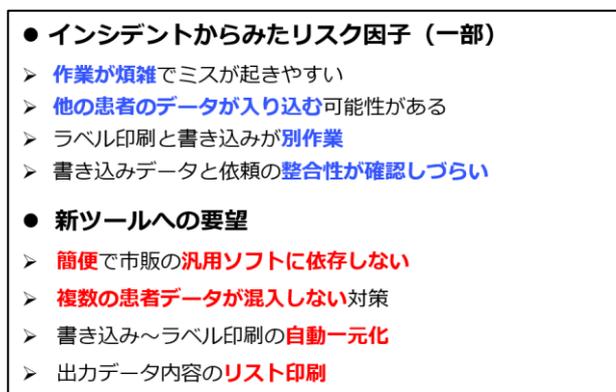


図 3 従来法のリスク因子と新システムへの要望

#### 3.2. Do: 新システム構築と稼働

新規開発した出力ツールを軸に、市販ディスクデュプリケータ、DB ソフトウェアを用いたシステムを構築した。図 4 にそのシステム構成概観を示す。

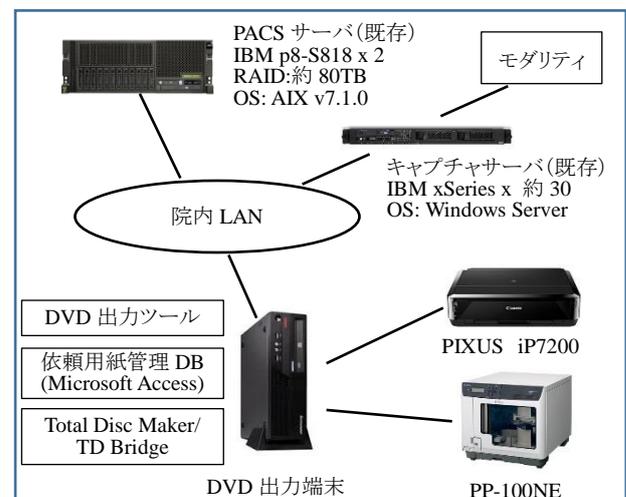


図 4 今回構築したシステムの構成

図の上半分は既存の機器であるが、モダリティで発生した DICOM 画像は、DICOM 通信によりキャプチャサーバで受け取り、PACS サーバに転送されて RAID 装置で管理されると共に、画像のインデックス情報がリレーショナル DB で管理されている。今回構築した DVD 出力端末では、DVD 出力ツールの他、Microsoft Access で作成した依頼用紙管理 DB、DVD 出力の前提ソフトウェアとして EPSON Total Disc Maker と業務システム連携ソフト TD Bridge が稼働している。

DVD 出力ツールは、ユーザからの要求に従い PACS サーバから DICOM 画像を取得し、PDI に準拠したフォルダ構成に整形した後 EPSON 社ディスクデュプリケータ PP-100NE に送って DVD への出力とラベルの印刷を行う他、検査情報のリストをプリンタで紙に出力する。

従来法の分析結果を基に、その対策として、1.格納データの患者情報や検査情報が記載されたリスト印刷(図 5)、2.『1患者 1 媒体』のための書き込み～ラベル印刷の自動一元化、3.依頼用紙の所在や作成状況が追認可能な DB の運用を組み込んだ。図 6 は新システムでの出力作業時の端末画面(3 面構成)の画面ハードコピーである。

新規開発した DVD 出力ツールでは、前述の要望を以下のような形で実現した。

まず、簡便でかつ複数の患者データが混入しないようにする点については、ツールに慣れていないユーザでも簡便に利用できるように、図 7 に示すように操作手順をできるだけ単純にすると共に、手順②で出力対象の患者を選択した後は患者を変更できないようにすることで、複数の患者のデータを同時に扱うことがないようにしている。内部処理に関しても、出力対象の DICOM 画像やラベル出力用のデータを JOB ごとに別フォルダで管理することで、ツールの不具合等により別の JOB のデータが混入することがないようにしている。

次に、市販の汎用ソフトに依存せず、書き込み～ラベル印刷の自動一元化する点については、EPSON 社の汎用ディスクデュプリケータ PP-100NE を採用することで実現しているが、その際同社の業務システム連携ソフト TD Bridge を使用して出力ツール側でラベルの印字内容や出力対象フォルダの指定、出力メディアや出力枚数などのパラメータを自動生成す

ることで、出力 JOB を発行した後は一切ユーザの操作が不要となり、その工程でのヒューマンエラーをなくしている。

それ以外の工夫としては、検査情報のリストだけでは確認が難しい場合に出力予定の生データを簡単に確認できるよう、出力データのルートフォルダを Explorer で表示し、DICOMDIR や画像データを DICOM 画像ビューアで表示するなどの機能を用意している。また、何かインシデントが起きた場合に後から調査ができるように、JOB の内容を出力年月ごとのフォルダにアーカイブするようにしている。

- ① 出力ツールを起動し、ログインする
- ② 患者を選択する
- ③ リストから検査、画像を選択する
- ④ 検査情報のリストを印刷する
- ⑤ 出力内容を確認し、出力 JOB を発行する
- ⑦ 他に出力依頼があれば②に戻る
- ⑧ 出力ツールを終了する

図 7 出力ツールの操作手順

DVD出力画像一覧

患者ID: 00000480      性別: 男      出力日: 2017-07-07  
 患者名: テモ カンザキ      生年月日: 1947-10-01

No.	検査日	モダリティ	撮影部位	シリーズ数	画像枚数
1	2017-07-06	ES		1	3
2	2017-07-05	US	甲状腺	1	1
3	2017-07-02	CT	HEAD	3	218
4	2017-07-02	CR	CHEST	1	1
5	2017-06-30	ES		1	1
6	2017-06-26	MR	LEG	12	3066
7	2017-06-19	US	BREAST	1	3
8	2017-06-16	CR	ABDOMEN	1	1
9	2017-06-16	MG	BREAST	1	1
10	2017-06-12	CT	HEAD	3	6

印刷者名: 秋田 裕介  
 印刷日時: 2017-07-07 08:11:42

図 5 媒体に出力された患者・検査情報を印刷したリスト

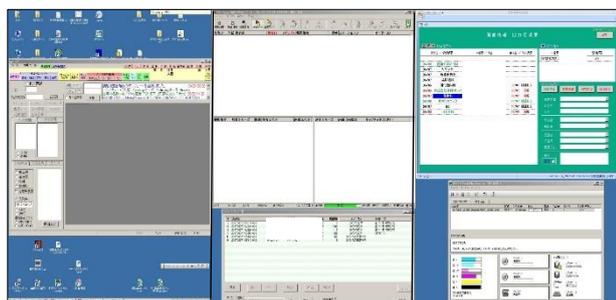


図 6 出力作業時の端末画面

左から参照用電子カルテ、出力ツールと JOB 一覧、作成状況および履歴用 DB とデブリケータ稼働状況

### 3. 3. Check: リスク低減効果の検証

新システムでは、過去のインシデント分析結果から、リスク低減のための最重要課題として A.別患者のデータ混入防止と、B.ラベルと書き込みデータの相違防止に重点を置いた。

A.別患者のデータ混入防止について、従来法では媒体に記録されたすべてのデータを確認する以外に混入を防止する術がなかった。さらに、前回作成した患者の画像データがシナリオライタ内に残存する仕様のため、新規作成の際にシナリオ内の前回データを削除してから作業する必要があったため、この作成手順を間違えるだけで容易にデータ混入が発生していた。

これに対し、新出力ツールでは 3.2. に示したような根本的なシステム上の対策により、1 媒体に複数の患者データが入り得る可能性を排除した。また原則起こり得ないが、万が一予期せぬシステムトラブルやその他の偶発的因子により混入が起きてしまった際の対策として、リスト印刷機能によるデータ書き込み内容の可視化を容易とした。別患者のデータが混入してしまった場合には印刷したリスト上で 2 患者の情報が別々に表記されるため、視認性の向上に繋がった。

B.ラベルと書き込みデータの相違防止には、3.2. に示した通り汎用ディスクデブリケータの導入により自動一元化が可能となった(図 8)。しかし、作成依頼件数が多い時、特に一度に複数の患者の可搬媒体作成をまとめて作業する際などは、作成した可搬媒体を他の患者の依頼表と一緒に送付してしまうなどの取り違えリスクが少なからず存在する。

そのため、リスク低減策を運用手順の変更で対応し、作成後のダブルチェックで図 9 に示すような依頼表・印刷したリスト・可搬媒体ラベルの 3 点確認を行うことで、取り違えリスクの低減を可能とした。また、表面に透明な素材を使用したメディアケースの採用やリスト用紙の運用により、物理的に作成後から送付まで関わるスタッフの目に触れる機会を増やしたことも、リスク低減策として有効な手段となっている。

現時点で導入から約 1 年が経過したが、従来法は 5 年間で 10 件のインシデントが発生していたことと比較し、新システム稼働後でのインシデント件数は 2017 年 9 月現在で 0 件となっている。集計期間の違いから、件数のみで今回のリスク低減効果を単純に比較することは難しいが、実際に作業をするユーザの意見として、実務経験的にも今回のリスク低減策は十分効果があり、中でもヒューマンエラーによるインシデントリスクは大幅に低減できたと体感している。さらに現在は作成担当者の対象を拡大し、画像診断室の事務職スタッフも作成対応が可能となるよう運用を変更した。この人員配置の背景には、今回構築した新システムの操作手順が簡便化され、慣れていないスタッフも解り易くなっただけでなく、安全に作成作業が行えるようになったことによる精神的負担の軽減なども一因となっている。



図 8 出力ツールとディスクデュプリケータの組合せによる書き込みからラベル印刷の自動一元化



図 9 取り違え防止のための 3 点確認

### 3. 4. Act: 医療安全に配慮した効率化

今回の報告には含んでいないが、新システムの今後の展望として、作成作業や運用の効率化を副次的要素として設定した。作成作業効率については明確なデータ集計を行っていないが、実務経験的にかかなりの効率改善効果が得られている。その要因として従来法と比較し、a. 手動で対象画像の Q/R をかける必要がなくなったこと、b. 複数の依頼が来ても、JOB 機能により作成予約が出来ることなどから大幅な所要時間の短縮やストレス低減が出来たと考える。

今後の展望としては、ペーパーレス化として紙媒体の依頼表を廃止し、オーダーリングシステムによる運用ワークフローの改善を行うなど、更なる効率化を求めた検討が課題だが、いずれも医療安全への配慮が大前提であることに留意すべきと考える。

### 4. 考察

従来法のインシデントによる RCA 分析から 1 媒体に複数患者のデータが入り得ることや、ラベル氏名と格納データの患者が異なる媒体が作成できるなどの危険性が確認できた。これらに対策を講じ、1. 格納データの患者情報や検査情報が記載されたリスト印刷、2. 『1 患者 1 媒体』のための書き込み～ラベル印刷の自動一元化、3. 依頼用紙の所在や作成状況が追認可能な DB の運用を組み込んだ新システムを構築することにより、稼働後でのインシデント件数は 2017 年 8 月現在で 0 件となり、従来法と比較して実務経験的にもヒューマンエラーによるインシデントリスクは大幅に低減できたと考える。しか

し、システムエラーについては新システムの運用テスト段階で数件発生している。これらは純粋な新出力ツールのバグだけでなく、モダリティ固有の DICOM 違反や Tag 情報の不適切な値変換、キャプチャサーバの DICOM 辞書の不備など多岐にわたったが、一概に新システムが要因ではないことが初期段階で調査でき、いずれも大きな問題なく対処することが出来た。

### 5. 結論

新規開発した出力ツールを基盤とした新システムを構築した。臨床運用では、従来法と比較しインシデントリスクの低減効果が得られた。運用開始直後では軽微なシステムエラーも数件発生したが、初期段階で解決出来た。

### 6. 参考文献

- 1) 池田龍二.これでも解決!医用画像可搬媒体取扱い.ピラールプレス,2011.
- 2) 日本医用画像管理学会.Essential 医用画像情報管理.ピラールプレス,2015.
- 3) 日本放射線技術学会医療情報分科会.放射線部門における情報システム構築. 日本放射線技術学会,2011
- 4) 日本放射線技術学会.画像情報の確定に関するガイドライン第 2.1 版. 2014  
[[http://www.jsrt.or.jp/97mi/content/guideline/guideline\\_ver2.1.pdf](http://www.jsrt.or.jp/97mi/content/guideline/guideline_ver2.1.pdf)]
- 5) 日本医学放射線学会,日本放射線技術学会, 日本画像医療システム工業会,保健医療福祉情報システム工業会,他.患者紹介等に付随する医用画像についての合意事項,2016.  
[<http://www.jsrt.or.jp/97mi/content/guideline/pdi3.pdf>]