

歯科遠隔画像診断の使用指針

日本歯科放射線学会・歯科遠隔画像診断研究会（代表幹事：金田 隆）
ワーキンググループ：新井嘉則、江島堅一郎、金田隆、河合泰輔、鬼頭慎司、
倉林亨、櫻井孝、田中良一、林孝文、森本泰宏、
近藤匠、原慶宜、徳永悟士（順不同）

1. 歯科遠隔画像診断の使用指針作成に至る経緯

2007年10月19日に開催された第12回日本歯科放射線学会臨床画像大会（金田隆大会長：千葉県柏市クレストホテルにて開催）に併設し第1回歯科遠隔画像診断研究会（代表幹事：金田隆、幹事：浅海淳一、奥村泰彦、鹿島勇、倉林亨、小林馨、佐野司、土持眞、橋本光二、代居敬）が発足した。同研究会の主旨および目的は「遠隔画像診断に関する研究の促進や連絡を図り、歯科領域における遠隔画像診断の進歩普及に貢献し、さらに学術の発展及び国民の健康福祉に寄与することを目的とする。」である。日本歯科放射線学会では1994年9月より認定医制度が開始されたが、これら専門医の画像所見や知識は、所属施設に関連する先生や患者さんに限られ、遠方の歯科開業医の先生方や患者さんは、専門医の読像や助言を享受できない状況にあった。この状況を打開すべく本研究会を中心として歯科遠隔画像診断の検討を行い、日本歯科医療の発展に大きく貢献する体制を作る必要があり、本年度で13回目の研究会開催に至っている。一方、本邦では2万台以上の歯科用コーンビームCTが販売されている状況であるが、歯科放射線専門医は350名程度しかおらず、すべての機器に物理的に対するだけの人的資源は無い。これらの画像を読像し、偶発所見も含め専門医があまねく質の高い診断を提供するためには遠隔画像診断の発展が急務である。本使用指針作成は、その前提として喫緊の課題であり、本研究会のワーキンググループを主体として、歯科遠隔画像診断が健全に発展することを目的に作成された。なお、法的な規制も関連するため、本指針の作成は、既に医科で運用されている“遠隔画像診断に関するガイドライン 2018”（日本放射線科専門医会・医会、日本医学放射線学会電子情報委員会）および、“ACR–AAPM–SIIM Technical Standard for Electronic Practice of Medical Imaging. 2017”（American College of Radiology）を参考にした(1)(2)。

2. 歯科遠隔画像診断の定義

本指針に含める遠隔画像診断とは、“ 歯科用コーンビーム CT を含む CT, MRI およびパノラマエックス線画像等の医用画像およびその関連情報を、ネットワーク等を利用して画像検査を施行した医療施設の外で複数施設の歯科医師（主治医と専門医、専門医同士）または医師が相互伝達することで行われる診断”を意味する。

3. 歯科遠隔画像診断の背景および目的

画像診断は歯科医療を遂行する上で大きな役割を担うが、数人の歯科医師で運営される開業医において、専門性を有しない歯科医師が読像を行う事が一般的である。しかしながら、近年、予測されない重大な偶発所見があることや、所見そのものの見逃し等により重大な転帰を迎えた事例などが報告されており、画像診断は高度な知識と高い専門性を持つ歯科放射線専門医が行うことが望ましい。一方で専門医の人数を鑑みて、すべての施設に専門医を配置できる状況ではない。人的資源を地理的な制約を超えて配置し、質の高い画像診断を広く提供する方法が歯科遠隔画像診断である。

歯科遠隔画像診断の目的は、歯科放射線専門医が専門医の立場から画像診断を下し、専門医のいない開業医で施行された画像検査においても一定レベル以上の診断の精度を担保することで、質の高い医療を提供することである。

4. 歯科遠隔画像診断の資格

歯科遠隔画像診断は、日本歯科放射線学会認定の“歯科放射線専門医”、ないしはそれと同等以上の能力を持つ歯科医師、または“日本医学放射線学会診断専門医”によって行われるべきである。

5. 歯科遠隔画像診断の立ち位置

5-1. 画像診断の位置づけ

（1）歯科医療における画像診断は医療行為（註1）

画像診断は確定診断を行う際に重要な役割を担っており、さらに治療方針決定に関与する。それらの情報を活用し、医療行為を行うことができるのは歯科医師または医師のみである。歯科医師または医師でない者（外国の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2）。

(2) 画像診断は専門の歯科医師または医師により行われることが望ましい医療行為

画像診断の情報はあらゆる歯科臨床医によって利用される重要な検査資料であり、歯科医療においては特に主治医が読像を行うことが現状では一般的であるが、撮像した画像の解釈は複雑であり、画像診断はこれを専門とする歯科医師または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) 画像診断報告書は真正性の担保が必要

画像診断報告書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、画像診断報告書を修正した場合は修正履歴を残すシステムの構築が必要である。

5-2. 歯科遠隔画像診断を行う上での責任

(1) 歯科遠隔画像診断に関与する歯科医師の立場

歯科遠隔画像診断に従事する歯科医師または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、歯科遠隔画像診断に従事する歯科医師または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。

また歯科遠隔画像診断を依頼する歯科医師は、画像診断を施行する行為に対する正当化および患者に対する説明の義務を負う。また、返信された報告書および画像の確認、内容の解釈、疑義が生じた場合の照会、患者への説明の義務を負うことになる。

(2) 歯科遠隔画像診断医の法的責任

医療事故と ICT 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。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。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。ICT 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が発生する。よって、情報管理に関する責任の一部をシステムに委ねる場合は、ネットワーク、情報関連機器、使用法等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。

5-3. 歯科遠隔画像診断に求められる要件

(1) 一般的な画像診断業務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がある場合には、直ちに紹介元に直接連絡する体制を整えることが必要である。また、偶発所見については、適切に対処されていることを確認する仕組みを整えていることが望ましい。

(2) 診療情報管理の体制を明確にしていること

歯科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る。また、システムの保守・運用のために管理体制の構築も求められる。システム構築・管理では“悪意をもった情報操作”があり得ることを意識し、実際に問題が生じた場合の対処法についての検討が必要である。特に診療情報管理の基本的な方針については文書化することが必須である。

(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 (3)。

6. 歯科遠隔画像診断システム構築の実際

(1) システムの構築

標準的な歯科遠隔画像診断システムとしては、PACS の画像情報を読影医の端末にオンラインで直接に送信、または CD-R 等に保存しオフラインで郵送したものを、画像診断用端末にて読像する。画像診断医は得られた画像情報を元に報告書を作成し、依頼元へ返送する。診断時の画像の取り扱いについては、“デジタル画像取り扱いガイドライン v.3.0 (2017 年 4 月)” (日本医学放射線学会) に準拠する(3)。

クラウドを利用した歯科遠隔画像診断システムの構築も想定されるが、その場合、インターネット回線業者等の管理サービスを利用してもよい。サービスを利用する際は、本指針に従った構築と管理を保證できる業者の選定が求められる。画像の送信・報告の通信については VPN (IPsec + IKE) 等を用いた暗号化通信が必要である。その際、歯科遠隔画像診断は医療施設内と同様の医療行為であることから、読影医画像に付帯する個人情報を含めて責任を負うことが原則であることに留意する(5)。

(2) ネットワークの管理

ネットワークを利用して医療情報を外部と交換する場合、送信元から送信先に確実に情報を送り届ける必要があり、「送付すべき相手に」、「正しい内容を」、「内容を盗み見されない方法で」送付しなければならない。送信元や送信先を偽装する「なりすまし」や送受信データに対する「盗聴」及び「改ざん」、通信経路への「侵入」及び「妨害」等の脅威から守らなければならない(6)。

(3) ハードウェアの管理

モニタ診断を行う際は、表示部位や診断内容によりモニタの解像度、輝度、表示階調特性等、適正なものを選択し(4)、適切な精度管理に努める必要がある(7)。しかしながら、管理においては過剰なスペックによる診断品質の低下を招かないように配慮も必要である。

(4) 画像情報の管理

画像情報の管理体制を構築する際は、暗号化の精度、改ざん検出や機器の認証等を含め、十分な検討を行う必要がある。特に携帯できる端末（ノートパソコン、スマートフォン等）による情報および情報機器の持ち出しについては、個人情報保護の観点から機器自体の運用管理に関する規程を定める。これら端末の起動パスワード、歯科遠隔画像診断システム起動パスワードの設定を行い、必要最小限のアプリ以外はインストールしないことが求められる。また、個人の所有する、あるいは個人の管理下にある端末の業務利用は原則として行わないことが望ましい(6)。ただし、適切に設定された仮想デスクトップ環境など論理的に情報が物理端末と切り離されており、情報セキュリティが担保されているものに関する場合は、この限りではない。

7. 情報の安全性

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 3）、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(6)。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。

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「医学的判断及び技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼし、又は危害を及ぼすおそれのある行為」に含まれ、歯科医師法に記載されている「歯科医業」にあたるとの解釈に基づいている。

註 2：日本の歯科医師免許・医師免許を持たない者(外国人歯科医師・医師を含む)の日本国内での医療行為について

歯科医師または医師でない者が画像診断を行った場合は、歯科医師・医師でない者が「歯科医業・医業」をなしたものとして歯科医師法 17 条、同 29 条 1 号、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(8)。歯科医師法・医師法 17 条には国外犯規定はないが、歯科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。

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. 遠隔画像診断に関するガイドライン 2018 日本放射線科専門医会 日本医学放射線学会電子情報委員会
2. ACR. ACR–AAPM–SIIM Technical Standard for Electronic Practice of Medical Imaging. 2017 (www.acr.org)
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ダンス. 2017 年 4 月 14 日個人情報保護委員会 厚生労働省
4. 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.
5. オンライン診療の適切な実施に関する指針. 2018 年 3 月 厚生労働省.
6. 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン (第 5 版). 2017 年 5 月 厚生労働省.
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 2017 年 4 月
8. ACR. Revised statement on the interpretation of radiology images outside the United States. May 2006 (www.acr.org)