解説

医療用画像ファイルシステムの現状と将来

—ISAC システムを中心として—

大山永昭

東京工業大学工学部像情報工学研究施設　〒227 横浜市緑区長津田 4259

(1991年6月25日受理)

An Overview of Medical Image Filing System

Nagaaki OHYAMA

Imaging Science and Engineering Laboratory, Tokyo Institute of Technology,
4259, Ngatsuta, Midori-ku, Yokohama 227

1. はじめに

近年の医療費の高騰や出生率の低下は，疾病の治療を中心とする従来の医療に加え，健康増進や疾病予防を目的とする新しい医療分野の確立を強く望んでいる．これらの分野では，平常時における個人の健康医療情報が重要であるため，膨大な情報の管理・保管を目的とする医療情報ファイリングシステムが必須となる．医療情報の中でも，定期検診や人間ドック等で撮影されるX線写真やCT 像等は，1回の検査で数 MB 以上の情報量を発生するため，画像を含む全ての医療情報をファイリングすることは，実質上，不可能であった．

近年実用化された光磁気ディスクは，持ち運びのできる大容量記録媒体であるため，上記の目的に最適である．本解説は，このような背景により現在精力的に開発研究が成されている，ISAC (image save and carry) システム等の医療画像ファイリングシステムの現状を述べる．さらに，これらのシステムの将来性を予測し，その中で情報処理としての光技術の必要性を指摘する．

2. 医療用画像ファイルシステムの種類

まず始めに，現在研究されている医療用画像ファイルシステムの種類とその目的等を簡単に紹介する．

2.1 PACS[1] (picture archiving and communication system)

PACS は，図1の概念図が示すように，おもに病院内において，画像を含む全ての医療情報を集約的に管理するためのオンラインシステムであり，現在世界的に広く研究されている．この図において，X線，CT, MRI (核磁気共鳴像) 等のイメージングステーションにより発生された医療画像は，光ファイバー等を用いた高速 LAN により伝送され，中央コンピュータが管理する光ディスクライブラリ等に記録される．そして，必要とされる画像は，やはり高速 LAN を用いてディスプレイステーションと呼ばれる読影装置に表示される．このシステムにおいては，異なるメーカーの装置を有機的に結びつけるインターフェイスが不可欠であり，現在 ACR/NEMA 規格あるいは MIPS 規格[2] と呼ばれるものが検討され，国内においては数箇所の施設で実験されている．大規模 PACS の実用機は，現在北海道大学医学部付属病院にあり，数々の研究成果を上げている．

このシステムの目的は，従来，病院内にある膨大なフィルム画像やカルテ等を保管・管理することであるため，病院経営者にとって魅力的でなければシステムの普及を図ることはできない．

2.2 ISAC システム[3]

ISAC は，図2の概念図が示すようなオフラインシステムであり，画像を含む全ての医療情報の記録・運搬に，可搬形大容量記録媒体を用いている．現状における記録媒体としては，近年実用化された 130 mm の光磁気ディスク[4] が最も有力視されているが，近く実用化されると思われる 90 mm の光磁気ディスク等の他の媒体

を用いることも想定されている．このシステムでは，全ての装置は，ISAC フォーマットをサポートする光磁気ドライブを有し，医療情報はディスクを介して自由に持ち運ぶことができる．そしてこれらの装置は，異なる医療機関にまたがることも可能であるから，病院間，地域間，多国間等における医療情報の相互伝送が容易に実現される．特に ISAC システムは，従来よりその必要性を強く指摘されていた，病院と診療所間の連携や健康管理システムの実現に大きく貢献すると期待されている．

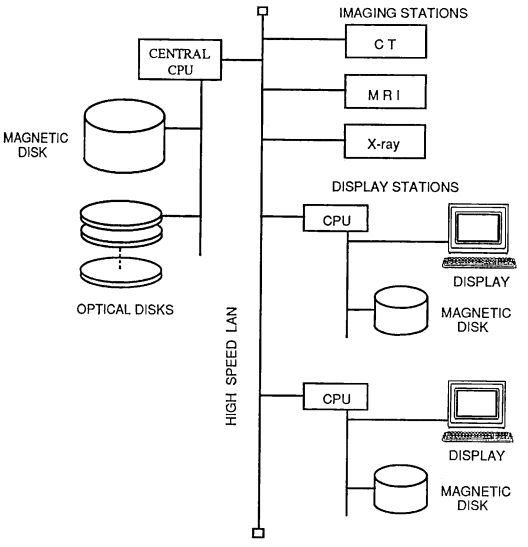

図 1　PACS システムの例

2.3 PHDRS (personal health data recording system)[5]

このシステムは，可搬形記録媒体を用いた個人健康管理システムであり，運用面からみれば，ISAC システムにおける記録媒体を，個人持ちにすることにより実現される．健康管理を目的とするために，各個人の記録媒体には，本人の病歴を含めた全ての医療情報を記録し，健康状態の時間的な変化を知ることにより，疾病の早期発見を容易にする．医療機関においては，一元的に記録された健康情報を考慮することにより，より効果的な医療サービスを実現する．

PACS は，院内の医療情報の効果的な管理手段であるのに対し，PHDRS は，個人の情報管理手段である．そして，以下に述べるように，ISAC はそのどちらにも用いることのできるキーテクノロジーになると期待されている．

3. ISAC システムの医療応用

ISAC システムは，互換性を有した大容量媒体を用いるオフラインシステムであるため，医療においても非常に多くの応用が考えられる．ここでは，それらの応用の中から代表的なものを紹介する．

3.1 ISAC システムの院内応用[3,6]

オフラインシステムである ISAC を，従来の PACS と同様に，病院内の画像管理に用いることを考えてみる．予想される運用形態としては，

1) イメージングおよびディスプレイステーション間

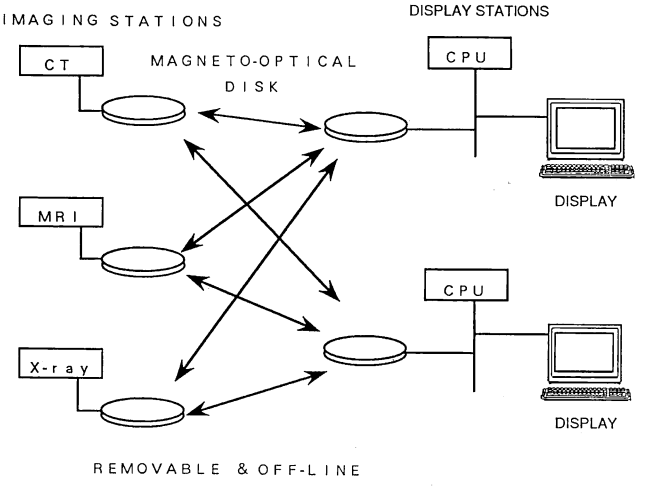

図 2　ISAC システムの概念図．このシステムのイメージングおよびディスプレイステーションは，標準化された光磁気ディスクをサポートし，高速に大容量の画像および文字情報を入出力できる．

のデータ運搬

2) 放射線科，内科等，各科ごとのデータベース構築

3) 患者ごとの診療録としての情報ファイリング

等が考えられる．以下では，ISAC システムの導入による長所が最も明確になる3)について説明する．

この運用形態では，全ての患者が個人のディスクを持つことにより，患者ごとの分散型データベースを構築する．実際の医療において，医師は患者単位で診断をしていることを考えると，個人別の診療録管理は現実に則していると言える．さらに，個人単位のデジタルファイルになっていることにより，同一患者の現在および過去の情報を用いる比較診断や，種々のモダリティにより得られる画像を用いた総合画像診断等をルーチン化できる．これらの診断手法は，従来からその重要性が指摘されていたにもかかわらず，実用的な手段の欠如により研究レベルを超えることができなかったため，ISAC システムの実用化が強く望まれている．

3.2 医療機関連携への応用

ディスクの各種フォーマットが統一されることにより，医療機関相互の医療情報の流通が可能となる．したがって，病院と診療所間の連携や医療センターの効率的な運用等が図られる．病院と診療所間の連携は，しばしば病診連携と言われ，高度な専門知識を必要とするX線 CT や MRI 等の読影，あるいは検査の依頼等を通して，医療機関の協力を行うものである．また医療センター設立は，高額な医療機器を複数の医療機関で共有し，機器の利用を最適化する．このように医療情報の自由な流通を図ることは，医療の地域格差をなくし，医療費の適正配分へとつながる可能性を有している．

3.3 健康管理システムへの応用

従来から提唱されている PHDRS[5] と同じコンセプトであるが，その運用形態を僅かに変えたものである．すなわち PHDRS では，個人の健康情報を記録した媒体は，本人による自己管理が提唱されているが，この運用形態には，セキュリティー保護や紛失・破損等に関する対策等，今後，十分検討しなければならない数々の問題がある．しかし健康管理システムの必要性は，今後の高齢化社会においてますます増大すると予想され，現状において最も実現性が高いのは，地域や事業所の検診センター等にISACシステムを導入することであると考えられる．そして徐々にシステム規模の拡大を図り，最終的に個人健康情報の一元管理を実現するが，現状の医療法等を考慮すると，記録媒体は個人が持つのではなく，医療機関にその保管を委任することを検討すべきである．ただし，時とともに「医療情報はその本人に帰属する」という概念が一般化し，医療情報が医療機関外に持ち出される可能性もある．

4. ISAC 研究プロジェクトと標準化活動

ISAC システムを実用化するためには，可搬形大容量記録媒体の互換性を確保しなければならない．この目的に合致する可搬媒体としては，磁気テープや光ディスク等が候補となるが，ランダムアクセスの可能性，記録容量や互換性確保の可能性等の理由により，現状では光磁気ディスクが最も有望である．

媒体の互換性を確保するためには，大別して以下の3項目の規格化が不可欠である．

① Physical format

② Volume and file structure

③ Data format

上記3項目の内，光磁気ディスク媒体に関する①の物理フォーマットは，現在 ISO の規格化作業が精力的に行われており，130 mm の媒体についてはほぼ全作業を終了している．また 90 mm の媒体については，年内に DIS (draft international standard) 化される予定である．いずれにしろ媒体そのものの互換性は，速やかに確立されると予想される．②は，既存の OS に依存せず，できるだけ良いスペース効率を保ちながら可変長のデータを高速に入出力できるファイルマネージメント手法の標準化を目的としている．このような手法を開発しなければならない理由の一つは，MS-DOS や Unix 等では，連続セクター数を大きくすることができないため，ヘッドの移動および回転待ちによるロス時間が多く，大容量の画像ファイリングには適さないためである．同様なことは，光磁気ディスクだけでなく磁気ディスクに対しても言えるため，今後このような高速なファイルマネージメント手法は，医療だけでなく広く一般的に用いられる可能性がある．③は，各々の画像あるいはカルテ等の文字情報に関する付属情報の符号化の手法を標準化するものであり応用分野に強く依存する．

上記②③に関する標準化活動が平成元年度より，日本 PACS 研究会と(財)医療情報システム開発センター (MEDIS-DC) との共同研究により行われている．**図3** に ISAC 委員会の組織図を示す．現在ワーキンググループとして，WG 1〜4 があり，WG 1 は volume and file structure を，WG 2 は data format を担当している．さらに，平成2年度に発足した WG 3 および WG 4 は，WG 1，WG 2 の成果を踏まえて，ISAC

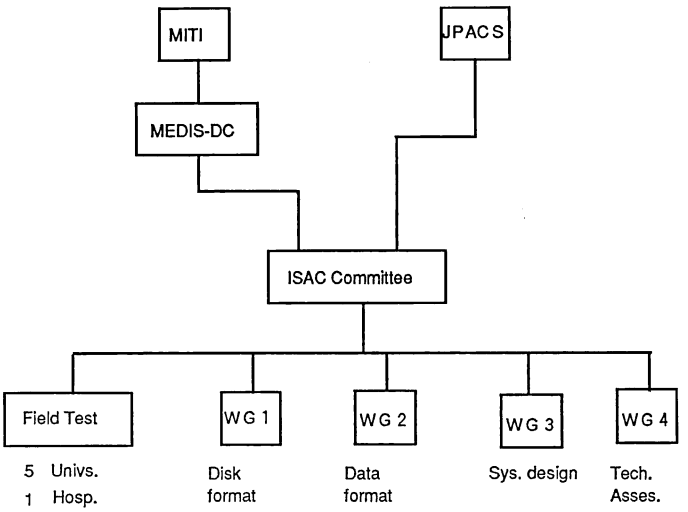

図 3　ISAC 委員会組織図．フィールド実験は，5大学1病院 11 社の協力により行われている．各ワーキンググループの役割は以下のとおりである（1991年6月末まで）．WG 1: Disk Format, WG 2: Data Format, WG 3: System Design, WG 4: Technology Asses.

システムの実用化を図ることを目的とし，WG 3 は，実用的なシステムのデザインとそれに関わる問題の検討と解決を，WG 4 はシステムの技術評価を行っている．

MEDIS-DC での調査研究では，上記の標準化作業だけでなく，ISAC システムを用いたフィールドテストも行われている．このフィールドテストは，北海道大学，慶応大学，東京工業大学，京都大学，大阪大学の5大学および国立がんセンター病院で実施され，医療機器メーカー 11 社との共同研究で行われている．各々の研究テーマ等は，参考文献 7)に報告されている．

なおこの調査研究は，平成3年6月末をもって終了するが，ISAC 委員会は規格の維持および普及活動を続ける予定である．また，平成3年度より ISAC システムを用いた実証実験が，通産省のメロー・ソサイエティ構想等の研究プロジェクトとして行われる予定である．

5. ISAC ファイルフォーマットの特徴[7,8]

ここでは，ISAC 委員会 WG 1 で検討されてきたファイルフォーマットの設計方針と，その特徴について述べる．フォーマットの設計に当たり留意された点は，

1) OS に依存しない
2) できる限り汎用的に使える
3) 連続ブロックの指定を可能とする
4) ディレクトリー構造をもたせることも可能とする

等である．

これらの要求を満足するために，ISAC フォーマットでは，以下に示されるゾーン管理方式を導入している．

1) 暫定仕様では，最大の連続論理セクター数を 1024 と定義し，この単位をゾーンと呼ぶ．論理セクターは，1 kB とするので，1ゾーンは 1 MB となる．
2) 1ゾーン内には，連続論理セクター数（4のべき乗）により与えられるブロックを定義する．そして，この連続セクター数をブロック長と呼ぶ．それぞれのゾーンは，同じブロック長でのみ構成され，異なるブロック長が同一ゾーン内に混在することはできない．
3) ゾーンは，使用目的により**表1**に示されるように8種類定義され，ゾーン管理テーブルにより管理される．
4) これら8種類のゾーンは，可変長のデータを効率良くディスクに記録するために設定する．すなわ

表 1　ゾーン種別とその用途

種別	ブロック長	用　　途
A	固　定	各テーブル等のシステム領域
B	1 kB	データ付属情報
C	1 kB	実データ
D	4 kB	実データ
E	16 kB	実データ
F	64 kB	実データ
G	256 kB	実データ
H	1024 kB	実データ

ち，各種のデータの記録，消去を繰り返すと，いわゆる虫食い状態となり，ディスクの使用とともに，読み出しヘッドが目的とするセクターへと移動するのに費やすシークタイムが多くなり，高速な入出力を妨げてしまう．そこで，各種の長さを持つデータに対し，ヘッドの移動回数を平均的に少なくすることで，トータルのデータ入出力を高速化する．

5) 階層構造については，用いるシステムごとに異なることが予想されるため，ディスク内では，べた書きとする．ただし，階層構造等を持たせる場合には，ディレクトリーテーブルを一つのファイルとして記録する．

上記フォーマットの有効性は，試験ソフトウエアを用いて確認されており，連続および非連続セクター使用時の入出力スピードは，実験の結果，5〜20 倍程度の差になることが判明した．また ISAC フォーマットを速やかに普及させるために，ISAC 委員会は，Fortran 77 およびC言語を用いたサンプルソフトウエアを開発した．そしてこれらのソフトウエアは，フィールド実験協力メーカーにより各社の試験機に移植され，実用レベルにおける媒体の互換性が得られることを確認した．現在は，フィールド実験および各種の検討により得られた結果を基にして，フォーマット公開に向け最終の修正作業を行っており，本年9月末に作業を終了する予定である．

6. ISAC システムの実用化[9]

本プロジェクトに参加した多くの研究者の協力により，ISAC システムはいよいよ実用段階へと進んで来ているが，このシステムを医療用として実用化するためには，以下に述べるいくつかの問題を検討しなければならない．これらの問題は，診療に用いたフィルムや診療録の保存および医師に課せられる守秘義務等に関する法律との兼ね合いにより生じたものである．したがって，ISAC システムを健康管理に応用する場合には，以下の問題の取扱いは大きく変わることを断わっておく．

検討すべき課題は，カルテ等の文字情報やX線フィルム等の画像情報を電子的にファイリングすることに関して，以下のようになる．

① 電子化された情報の質
② 長期にわたるデータの保存性
③ データの改ざん防止および保護
④ 記録されたデータのセキュリティ
⑤ プライバシー保護

以降では上記の問題を簡単に説明し，その対策案を示す．

6.1 電子化された情報の質

現在の医療法では，オリジナルフィルムの保存が義務付けられているため，電子化された後も，その画質等は十分に保たれなければならない．この観点から，画像の電子化について考える．現在用いられている医療画像の内，CT や MRI 等は，もともとディジタルデータであるので，これらの画像の電子的保管には，本質的な問題は全くない．しかし，X線フィルムについては，オリジナル画像はフィルムとして記録されるため，十分な精度を有してディジタル化しなければならない．疾病の種類や部位と無関係に必要な精度を求めると，40 cm^2 の直接撮影フィルムで 4000×4000，12 ビットと言われている[10]．この値は，明視距離 30 cm 視力 1.0 の人の空間分解能が約 90 μm であることからも，非常にリーズナブルである．

6.2 データの保存性

保健対象になったフィルム画像は，最低でも5年以上保存しなければならないため，電子保管を可能にするためには，記録媒体の安定性を知る必要がある．記録されたデータが破壊される可能性としては，温度，湿度，外部磁場等の外乱と経年変化による媒体の劣化等が考えられる．ISAC システムでは，データの保存媒体として光磁気ディスクを用いるが，この媒体に記録されているデータを破壊するには，強い外部磁場と 100℃ 以上の温度が同時に必要なため，データの保持力は実用上問題ないと予想される．また，媒体の経年変化についても，参考文献 11) に示される結果では，25 年以上の寿命が推定されており，これらの光ディスクに記録されたデータの保存性は十分であると言える．

さらに，ディジタル記録されたデータは，コピーしても情報の劣化がないため，複数の媒体で保存することができる．したがって，記録媒体の保管状態が悪い場合でも，早めに他の媒体にコピーすることで，データを長期に保存することができる．

6.3 データの改ざん防止および保護

記録されたデータの改ざん防止および保護を図るためには，ファイルごとの属性管理や使用者に対するアクセス権の制限等に代表される，ソフトウエアによるファイル保護機構の装備が不可欠である．一般の計算機システムのようにクローズされたシステムでは，常に同一のファイル管理機構を用いることができるが，ISAC のように可搬媒体を用いるシステムでは，媒体を他のシステム

に渡すことができるため，記録されているデータは常に改ざん等の脅威に曝されることになる．すなわち，ISOで標準化されている現在の媒体は，想定されるファイル保護機構を持たないシステムからもアクセス可能であるため，医療用と民生用を区別しない限り，ソフトウエアによる保護は，無力であると言える．

一般的に改ざんを防止するためには，WORM形の光ディスクを用いるべきと考えがちであるが，これは大きな誤りである．なぜならば，書換えのできないメディアであっても，そこに記録されているデータに改ざんを加えて他のメディアにコピーし，メディアごとすり替えられるからである．したがって改ざんを防止するためには，用いるメディア単体ではなく，システムとして防止策を講じなければならないと言える．そして真に重要なデータは，電子的なセキュリティだけでなく，メディアを金庫にしまう等の物理的なセキュリティを用いるべきである．

上記の考察からも予想されるように，改ざん防止の問題は，技術レベルだけではなくシステムの運用を含めて解決策を見つけなければならない．このような考え方をここで詳しく説明することはできないが（参考文献12～14）参照），想定されているファイル保護機構（案）の基本方針を紹介する．

1) ファイルの管理は同一のソフトウエアを用いる
2) ドライブおよび媒体は，民生品と区別する
3) 改ざんを行うと，その履歴が残る手段を付加する

この案は，ファイル保護機構の開発に掛かる期間，費用，機器の生産コストおよび効果等を十分考慮した結果であり，近々試作機を用いたテストを行う予定である．さらに，ドライブおよび媒体の専用化を行うことで，メディアの完全互換性を確保する予定である．

6.4 データのセキュリティ

電子化された情報に対するセキュリティは，コンピュータ管理が行えるため，現行のフィルムやカルテの管理に比べ，より強力にすることができる．すなわち，メディアの保管場所を制限する等の物理的なセキュリティの他に，記録されているファイルへのアクセス権をソフト的に与える等の電子的なセキュリティ機構も実現可能であるため，システムとしては，より強固なセキュリティ機構を持つことができる．

6.5 プライバシー保護

電子ファイリングシステムであるISACは，医療機関の管理下での使用が検討されている．この運用形態は，フィルムやカルテを用いた現状となんら違いがないため，プライバシー保護の責任は，依然として医療機関そのものにあり，医療機関は責任を持って記録媒体を管理しなければならないと考えられる．

7. ISACシステムの将来と光技術

ISACシステムは，実用的な保健・医療情報システムとして大きく期待されているが，ここでは，このシステムの将来を予測し，光技術の重要性を指摘する．ISAC委員会ではシステム実用化を目指した標準化作業を1991年内に終了する予定である．したがって1992年4月以降には，ファイルレベルでの互換性を有したシステムを構築できると予想される．ISACシステムの運用はさまざまな形態が考えられるが，このシステムの実用化は，単なる医療情報のファイリングを容易にするだけでなく，医用情報工学の発展に大きく貢献すると考えられる．なぜならば，ISACシステムにより蓄積される健康医療情報は，従来データ解析されたことがないため，この分野の研究が急速に進むと予想されるからである．さらに，同時に蓄積される各種の医療画像は，疾病の初期をさまざまな形で表す可能性があり，従来きわめて困難であった各種の疾病の変化を時系列的に知ることができる．そしてこれらの情報は，健康管理や予防医学に必要な各種の自動診断装置の開発に大きく貢献すると予想される．

近年のX線CTや超音波機器等の登場は，従来の診断プロセスを大きく変え，今ではなくてはならない診断装置として広く普及している．これらの装置は，新しい情報を得るセンサーの役を果たしているため，人の五感に例えることができる．一方，ISACに代表される医療情報のファイリングシステムは，膨大な情報の整理・保管を目的にしたシステムと考えがちであるが，実は，蓄積された医療情報の解析を通して客観的な健康医学知識を生み出す人の脳を目指している．そしてこのようなシステムの実現には，光メモリだけでなく光ニューロデバイス等を用いた画像解析や情報処理技術の開発が鍵になると予想される．したがって，これらの最先端光技術は，ISACシステムにとって欠くことのできないキーテクノロジーであると言える．

8. おわりに

本解説では，医療用の画像ファイリングシステムを紹介し，光磁気ディスクを用いたISACシステムの医療における現状と将来を述べた．そして記録されたデータの共通利用を可能とするために必要となる，光磁気ディ

スクに関する各種フォーマットの標準化活動の状況について概説した．さらに，このシステムを医療応用するにあたり，検討すべき医療情報の電子化に関わる問題を明確にし，その対策を考察した．

ISAC システムの構想は，1989年2月28日に開催された「医療における画像ファイルシステム」シンポジウムで初めて公表された[15]が，それから2年半あまりの研究活動はきわめて活発であり，来年度より各種のプロトタイプを用いた実証プロジェクトが予想されている．また ISAC システムに興味を持つ一般の研究者に対しても，研究環境を速やかに整えられるようにすべく準備を行っている．

ISAC システムは，日本で生まれた概念であり，現在米国および欧州の国々からも研究協力を依頼されている．今後の高度情報化社会における要素技術の開発とともに，健康管理や予防医学に代表される新しい研究分野においても，わが国が研究のリーダーシップを確立すべきである．

第6節で述べた ISAC システムの実用化に関する検討および考察は，平成元年度厚生科学研究費補助金事業および平成2年度より開始された厚生省科学研究費補助金特別研究事業として行われました．

文　　献

1) PACS 関連技術として例えば，3rd International Conference on PACS (Ⅲ), SPIE **536** (1985).
2) ディジタル画像と通信規格，MIPS 規格案-87（(社)日本放射線機器工業会，1988).
3) N. Ohyama: "Transportable image recording media—A proposal of ISAC system," *Proc. of IMAC '89* (IEEE Computer Society Press, Los Alamitos, 1989) pp. 250-255.
4) 例えば，角田義人："消去可能光ディスクの現状と将来展望"，応用物理，**57** (1988) 1151-1162.
5) 池田茂人，金子昌弘，大山永昭："PHD 記録システムの現状と展望"，月刊新医療，10月号 (1988) 101-106.
6) N. Ohyama, N. Kaneko, S. Ikeda and T. Maeda: "A porposal of an off-line PACS based on a personal database," Med. Inf., **16**, 1 (1991) 7-13.
7) 可搬型大容量記録媒体を用いた医療画像ファイリングシステムに関する調査研究報告書（(財)機械システム振興協会，1990).
8) 日本 PACS 研究会医療用画像データベース標準化委員会：ISAC 暫定仕様書（(財)医療情報システム開発センター，1990).
9) 大山永昭："可搬形大容量記録媒体を用いたシステムの医療応用に関する研究"，平成元年度新医療技術研究に係る厚生科学研究費補助金による研究報告書（健康政策局総務課医療技術開発室，1991) pp. 98-105.
10) 例えば，土井邦雄："X線画像の信号検出と視覚特性の重要性"，日本放射線技術学会雑誌，**43** (1987) 694-702.
11) 光ディスクの標準化に関する調査研究V（(財)光産業技術振興協会，1990) pp. 77-120.
12) 大山永昭：厚生省科学研究費補助金特別研究事業「光磁気ディスクの医療応用に関する研究」報告書（健康政策局総務課医療技術開発室，1991).
13) 第3回公開シンポジウム「医療情報の電子化に伴う問題」．映像情報 MEDICAL, **23** (1991) 973-992.
14) 細羽　実："ISAC プロジェクト WG3 報告"，第3回公開シンポジウム「医療における画像ファイルシステム」講演要旨集 (1991) pp. 26-27.
15) 第1回公開シンポジウム「光ディスクは医療を変えるか！？」，映像情報 MEDICAL, **21** (1989) 646-673.