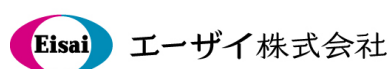


プログラム1 疾病診断用プログラム
管理医療機器
MR 装置ワークステーション用プログラム 40940012

脳萎縮評価支援システム
ブイエスラド® プラス (Ver.5.00)

DICOM 適合性宣言書
(DICOM Conformance Statement)

製造販売元



東京都文京区小石川4-6-10

更新履歴

更新年月	バージョン	概要
2020年3月	第1版	初版
2022年6月	第2版	表紙を更新

適合性宣言の概要

「ブイエスラド プラス」(以下、本プログラム)は入力画像要件を満たした MR 画像を、推奨動作環境を満たした汎用 PC に取り込みます。その後汎用 PC にて本プログラムを起動後、MR 画像を入力し、コンピュータ処理を行い、結果を保存および表示します。

本プログラムは、MR 画像の入力について DICOM ファイルの読み込みに対応しています。また、ネットワークサービスには対応していません。

目次

1. 序文	5
1.1. 本書の目的	5
1.2. 用語および定義	5
1.3. 略語	5
1.4. 参照	5
2. ネットワーク	5
3. 媒体相互交換	6
3.1. アプリケーションデータフロー	6
3.2. DICOM ファイルの読み込み	7
3.3. DICOM ファイルのシリーズ分け	9
4. 文字集合のサポート	9
5. セキュリティ	9

1. 序文

1.1. 本書の目的

本書は、本プログラムが実装する DICOM 規格への適合性について記述します。

1.2. 用語および定義

本書で使用する用語と定義を表 1 に示します。

表 1 用語と定義

用語	定義
タグ Tag	「Group」および「Element」として表されるデータ要素に対する識別子。
転送構文 Transfer Syntax	DICOM 情報オブジェクトおよびメッセージの交換のために使用される符号化方法。
値表現 Value Representation	個々の DICOM データ要素の書式。

1.3. 略語

本書で使用する略語を示します。

- DICOM: Digital Imaging and Communications in Medicine
- MR: Magnetic Resonance Imaging
- VR: Value Representation

1.4. 参照

本書は、以下サイトにおける DICOM 規格書の原文および日本語訳を参照しました。

- DICOM Standard
 - <https://www.dicomstandard.org/>
- DICOM 規格書 原文 & 日本語訳
 - http://www.jira-net.or.jp/dicom/dicom_data_02_01.html

2. ネットワーク

本プログラムはネットワークサービスには対応していません。

3. 媒体相互交換

3.1. アプリケーションデータフロー

本プログラムにおける DICOM の媒体相互交換に関するアプリケーションデータフローを図 1 に示します。

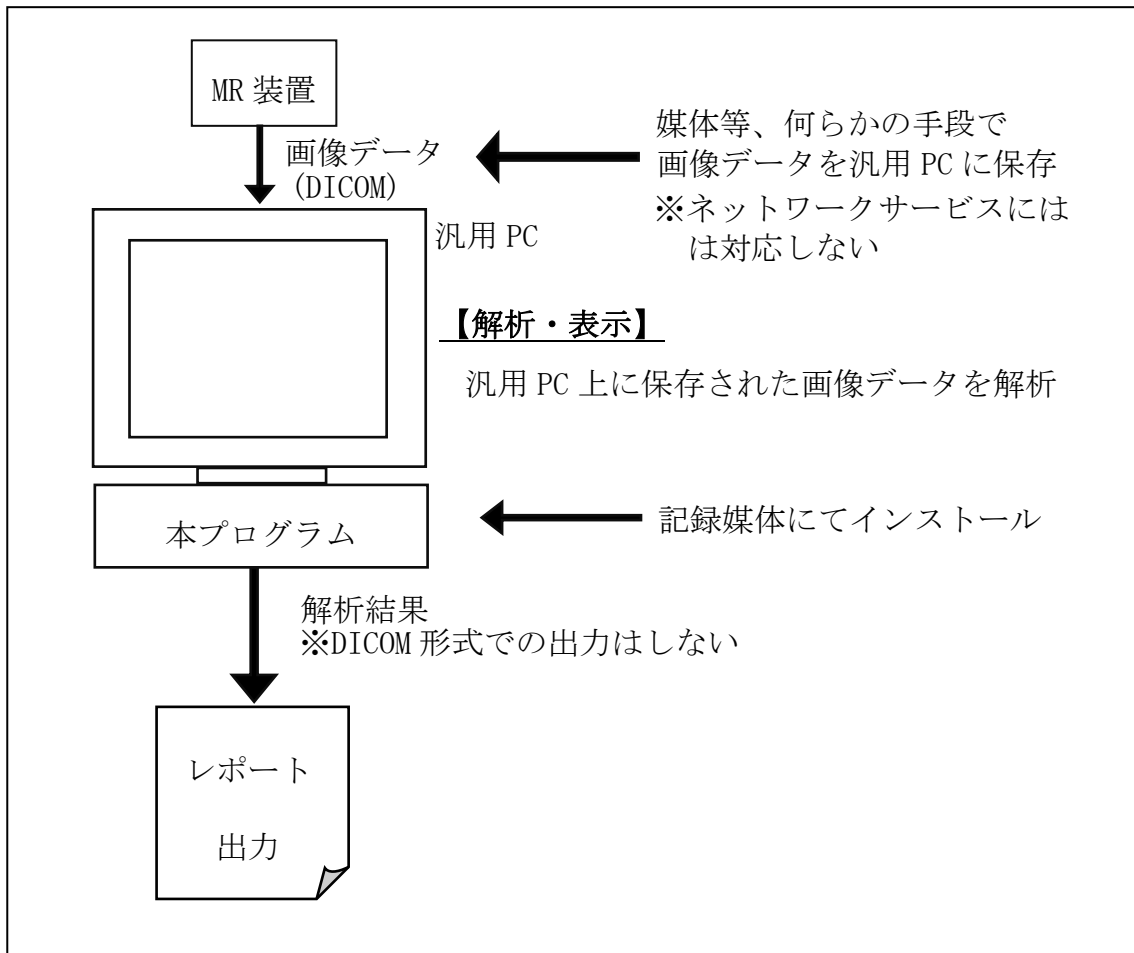


図 1 アプリケーションデータフロー

本プログラムは以下の機能を有します。

- DICOM ファイルの読み込み
- DICOM ファイルのシリーズ分け

3.2. DICOM ファイルの読み込み

本プログラムにて実装している DICOM ファイルの読み込みについて記述します。読み込む DICOM ファイルは、DICOM 規格に基づいたファイルを対象とします。

■ 読み込むことが可能な DICOM ファイルの形式

DICOM ファイルは、1 ファイルに 1 スライス画像の 2 次元情報を格納するため、被検者 1 人分の脳全体の 3 次元情報を数 10～数 100 のファイルで構成します。本プログラムで読み込むことができる DICOM ファイルは、DICOM 3.0 に基づき、以下の項目を満たすファイルが対象となります。

- 矢状断(sagittal)であること
- Rows(縦画素数) および Columns(横画素数) の取得が可能であること
- Pixel Spacing(画素間隔)の取得が可能であること
- Bits Allocated(割り当てビット)が 8 ビット・16 ビットであること
- Samples per Pixel(画素あたりサンプル)が 1(グレースケールを示す値)であること
- 画像データ部が非圧縮(raw data)であること
- 1 ファイルあたり 1 スライスであること (※1)
- Photometric Interpretation (光度測定解釈)が MONOCHROME2 であること

※1: マルチフレームの DICOM には対応していません。

■ DICOMDIR への対応

本プログラムは DICOMDIR には対応していません。

■ 対応する転送構文

対応する転送構文(Transfer Syntax)を表 2 に示します。

表 2 対応する転送構文

Name List	UID List
Implicit VR Little Endian (※1)	1.2.840.10008.1.2
Explicit VR Little Endian (※2)	1.2.840.10008.1.2.1
Explicit VR Big Endian (※2)	1.2.840.10008.1.2.2

※1: Implicit VR Little Endian の場合は、データ要素の値長さに特定の値(16708、17478、19526、19796、20048、20300、21316、21572、21580)を使用していると読み込むことができません。

※2: Explicit VR Little Endian および Explicit VR Big Endian の場合は、VR に DICOM PS 3.5 2018d に記載の 31 種類の VR(AE、AS、AT、CS、DA、DS、DT、FL、FD、IS、LO、LT、OB、OD、OF、OL、OW、PN、SH、SL、SQ、SS、ST、TM、UC、UI、UL、UN、UR、US、UT)以外のものを使用していると読み込むことができません。

■ 本プログラムが参照するタグ情報

本プログラムが参照するタグ情報は以下のとおりです。

表 3 参照するタグ情報

Group Tag	Element Tag	Attribute Name (属性名)	VR (値表現)	必須 (※1)	本プログラムへの適用先
0002	0010	Transfer Syntax UID	UI		圧縮／非圧縮の識別またはエンディアンの識別
0008	0020	Study Date	DA		撮影日
0008	103E	Series Description	LO		シリーズ内容
0010	0010	Patient's Name	PN		名前
0010	0020	Patient ID	LO		患者 ID
0010	0030	Patient's Birth Date	DA		生年月日
0010	0040	Patient's Sex	CS		性別
0010	1010	Patient's Age	AS		年齢
0018	0050	Slice Thickness	DS	○	ボクセルサイズ Z(※2)
0018	0088	Spacing Between Slices	DS	○	ボクセルサイズ Z(※2)
0020	000E	Series Instance UID	UI		シリーズの識別
0020	0011	Series Number	IS		シリーズ番号
0020	0013	Instance Number	IS	○	スライス順序
0020	0032	Image Position	DS	○	画像データ配列
0028	0002	Samples per Pixel	US	○	画像の種類を識別(※3)
0028	0004	Photometric Interpretation	CS	○	画像の種類を識別(※4)
0028	0010	Rows	US	○	画像サイズ X
0028	0011	Columns	US	○	画像サイズ Y
0028	0030	Pixel Spacing	DS	○	ボクセルサイズ X,Y
0028	0100	Bits Allocated	US	○	データ型(※5)
0028	0103	Pixel Representation	US	○	画素値の符号有り／無しを識別
0028	1052	Rescale Intercept	DS		オフセットまたは切片
0028	1053	Rescale Slope	DS		スケール

※1:「○」になっている項目は、本プログラムの処理時に必要なタグ情報です。

※2:ボクセルサイズ Z には、Spacing Between Slices を適用しています。Spacing Between Slices の値が 0 の場合、またはタグ自体が存在しない場合、Slice Thickness をボクセルサイズ Z として適用します。

※3: Samples per Pixel(画素あたりサンプル)が 1(グレースケールを示す値)であることを条件とします。

※4: Photometric Interpretation (光度測定解釈)が MONOCHROME2 であることを条件とします。

※5: Bits Allocated(割り当てビット)が 8 ビット・16 ビットである必要があることを条件とします。

3.3. DICOM ファイルのシリーズ分け

本プログラムにて実装している DICOM ファイルのシリーズ分けについて記述します。DICOM のシリーズ分けとは、3D にて撮像された一連のスライス 1 組分を 1 シリーズとしてグルーピングを行っていることを意味します。なお本プログラムでは、1 シリーズを処理単位としています。

■ DICOM ファイルのシリーズ分けに使用するタグ情報

DICOM ファイルのシリーズ分けに使用するタグを以下に示します。表 4 に示したタグ情報の値が全て同じ場合、同一シリーズとして、グルーピングされます。

表 4 DICOM ファイルのシリーズ分けに使用するタグ情報

Group Tag	Element Tag	Attribute Name
0008	0020	Study Date
0008	103E	Series Description
0010	0010	Patient's Name
0020	000E	Series Instance UID
0020	0011	Series Number

※Series Instance UID がヘッダ部に存在しない場合、DICOM ファイルのシリーズ分けの条件として、ディレクトリ情報を代用します。

4. 文字集合のサポート

本プログラムは次の文字集合に対応しています。

- IR 6 (ASCII)
- IR 87 (JIS 漢字)

※ 通常の DICOM では使用している文字集合を Specific Character Set (0008,0005) で示しますが、本プログラムでは Specific Character Set の値にかかわらず、CP50220 (Microsoft Windows Codepage) として読み込みます。本プログラムでは CP50220 で読み込むことで IR 6 と IR 87 に対応しています。

5. セキュリティ

本プログラムはセキュリティ機能には対応していません。

以上

