

(社) 日本画像医療システム工業会規格

JESRA X - 0093 - 2005

制定 2005年8月8日

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

Quality Assurance (QA) Guideline for Medical Imaging Display Systems

(社) 日本画像医療システム工業会

目次

序文	4
1.適用範囲と目的.....	4
1.1 適用範囲.....	4
1.2 目的.....	4
2.引用規格とガイドライン.....	4
2.1 引用規格.....	4
2.2 引用ガイドライン.....	4
3.用語および定義.....	5
4.管理グレードの分類.....	8
5.運用体制.....	8
5.1 医療機関の体制.....	8
5.2 モニタ品質管理者.....	8
5.3 外部委託について.....	8
6.試験方法と基準値.....	8
6.1 受入試験.....	8
6.1.1 試験の条件と時期.....	8
6.1.2 事前準備.....	8
6.1.3 確認項目と判定基準.....	8
6.1.4 試験結果の保存.....	9
6.2 不変性試験.....	9
6.2.1 不変性試験の条件と時期.....	9
6.2.2 事前準備.....	9
6.2.3 確認項目と判定基準.....	9
6.2.4 不合格時の処置.....	9
6.2.5 試験結果の保存.....	9
表 2 受入試験の確認項目と判定基準.....	10
表 3 不変性試験の確認項目と判定基準.....	11
1 . 使用日ごとに使用前に確認する項目と判定基準.....	11
2 . CRT医用モニタは3ヶ月毎に、液晶医用モニタは6ヶ月または1年毎に確認する項目と判定基準.....	11
附属書 1. 医用モニタの受入試験と不変性試験.....	13
1.事前準備.....	13
1.1 使用計器.....	13
1.2 テストパターン.....	13
1.3 試験準備と注意事項.....	13
2.全体評価試験（目視評価）.....	14
2.1TG18-QCパターンを用いた全体評価試験.....	14
2.2SMPTEを用いた全体評価試験.....	14

2.3 基準臨床画像を用いた全体評価試験	14
3.グレースケール試験（目視評価）	15
4.幾何学的歪み試験（目視評価）：CRT医用モニタのみに適用する。	15
5.解像度試験（目視評価）：CRT医用モニタのみに適用する。	15
6.アーチファクト試験（目視評価）： カラーアーチファクト試験はCRT医用モニタのみに適用する。	15
7.輝度均一性試験	16
7.1 受入試験評価（測定評価）	16
7.2 不変性試験評価（目視評価）	16
8.コントラスト応答試験（測定評価）	17
9.最大輝度及び輝度比試験	17
9.1 受入試験（測定評価）	17
9.2 不変性試験（測定評価）	17
10.色度偏差試験（測定評価）：グレード1の医用モニタのみに適用する。	18
附属書 2.標準テストパターンと基準臨床画像	19
1.TG18-QCテストパターン	19
2.TG18-LN8-nnパターン	19
3.TG18-UNL80 パターン	20
4.SMPTEテストパターン	20
5.基準臨床画像	21
附属書 3.標準報告書	22
表 4 受入試験結果報告書（例）	22
表 5 使用日ごとの不変性試験結果報告書（例）	23
表 6 定期的な不変性試験結果報告書（例）	24
附属書 4.解説	25
1.制定の目的と趣旨（特にJIS規格との整合性について）	25
2.表示システムの範囲	25
3.出荷試験データを受入試験データとして活用できる場合	26
4.キャリブレーション	26
5.コントラスト応答	27
参考文献	29
ガイドライン作成組織と作成委員	30

序文

医用画像表示用モニタ（以下、医用モニタと略）の品質管理の重要性が認識され、各国の各団体で受入試験や不変性試験規格がまとめられてきた。しかしながら、規格作成が先行し、規格をどのように運用していくかと言う観点での組織立った検討が不足していた傾向があった。また、規格が海外主導でまとめられたため、国内の医療現場の組織や習慣になじまない点もあった。

本ガイドラインは各国の団体で作成された規格やガイドラインを尊重しながら、国内の医療現場で無理なく運用できるようにまとめた。特に試験方法については、規格書を見なくとも本ガイドラインのみで運用ができるよう、巻末に附属書として示した。また、医用モニタの品質管理の普及を図るため、作成したテストパターンや標準報告書の様式を提供する。

1.適用範囲と目的

1.1 適用範囲

本医用モニタの品質に関するガイドラインは、医療機関でモノクロ画像を表示して読影を行なうカラー及びモノクロ医用モニタに適用する。医療機関で行なわれる画像診断行為は、本ガイドラインで管理されている医用モニタで行なうことが望ましい。また、本ガイドラインは医用モニタ単体の評価方法と基準をまとめたものであり、臨床運用に関しては日本医学放射線学会から発行されているデジタル画像の取り扱いに関するガイドラインを参照すること。

1.2 目的

医用モニタの品質管理活動を通じて、読影精度の維持・向上を図ることを目的とする。

2.引用規格とガイドライン

2.1 引用規格

JIS Z 4752-1

医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法 - 第 1 部：総則

IEC 61223-1:1993

Evaluation and routine testing in medical imaging departments-Part1: General aspects

JIS Z 4752-2-5

医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法 - 第 2 - 5 部：不変性試験 - 画像表示装置

IEC 61223-2-5:1994

Evaluation and routine testing in medical departments-Part2-5:Constancy tests-imaging display devices

DIN6868-57

Image Quality Assurance in X-Ray Diagnosis-Part57:Acceptance testing for image display devices

Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM)

Part14: Grayscale Standard Display Function

2.2 引用ガイドライン

AAPM TG18:2004 Public Draft v10.0

American Association of Physicists in Medicine, Task Group 18

Assessment of Display Performance for Medical Imaging System

TG18 Citation:

Samei E, Badano A, Chakraborty D, Compton K, Cornelius C, Corrigan K, Flynn MJ, Hemminger B, Hangiandreou N, Johnson J, Moxley M, Pavlicek W, Roehrig H, Rutz L, Shepard J, Uzenoff R, Wang J, and Willis C. Assessment of Display Performance for Medical Imaging Systems. Draft Report of the American Association of Physicists in Medicine (AAPM) Task Group 18, Version 10.0, August 2004

デジタル画像の取り扱いに関するガイドライン 1.1 版、2002 年 6 月

日本医学放射線学会電子情報委員会

3.用語および定義

GSDF

Grayscale Standard Display Functionの略で、グレースケール標準表示関数と訳される。関数の検証者の名前をとってBartenカーブと言われることもある。DICOM Part14には、JND (Just Noticeable Difference) インデックスと輝度の関数としてGSDFの表が示されている。低輝度から高輝度まで、コントラスト分解能が等しく得られるのが特徴である。

I/F

Interfaceの略で広義には機器や装置が他の機器や装置などと交信し、制御を行う接続部分のこと、特にコンピューターと周辺機器の接続部分をさすが、本ガイドラインでは医用モニタと他の機器との接続部分を指す。

JNDインデックス

JNDはJust Noticeable Differenceの略で、弁別域と訳される。JNDインデックスは、グレースケール標準表示関数を表示したとき、1ステップが弁別域の輝度差となるような入力値を言う。

LUT

Look Up Tableの略でエルユーティ又はルックアップテーブルと発音される。デジタルデータピクセル値の変換テーブルのことをいう。

p値

P-Value (ピーバリュー) とも言う。出力がGSDF特性を示す標準表示システム (Standardized Display System) の入力値である。

SIベンダ

System Integration Vendorの略で、SIはエスアイと発音される。医用システムの製造供給元を言う。

(X/Y)のアスペクト比

モニタ表示画面の縦横比の事。一般的な医用モニタでは横型の場合2M・3M医用モニタのアスペクト比は4:3であり、1M・5M医用モニタのアスペクト比は5:4である。(縦型の場合はそれぞれ3:4と4:5になる。)

アーチファクト

本来そこには存在してはならない現象の総称で、画素欠陥・フリッカー・クロストーク・ビデオ特性 (ゴーストやリングング)・カラー特性 (コンバージェンスやランディング特性) な

どを含めて不具合特性全般を指す。

インターレース表示

飛び越し走査ともいう。描画クロックを下げることを目的に、1枚の絵を2回の描画で作成する方法である。人間の目の残像特性を利用しているためフリッカを感じたり、奇数描画と偶数描画の走査線間隔が1:1にならなかつたりする場合がある。1枚の絵を1回の描画で表示することを、ノンインターレース表示又はプログレッシブ表示という。

受入試験

機器を設置運用する前に、定められた仕様に適合していることを確認するために行なわれる試験。設置運用後でも特性に影響するような修理・調整や環境条件の変化があった場合は再度実施される。

エッジ

TG18-QCパターン、TG18-UNL80パターン外周の境界線。

オーバーシュート

電気回路的には方形波を入力したときに、入力に対して行き過ぎて出力してしまう現象。画面上では黒から白に変わる場合にその境界で白が強調されて見える。

カラーアーチファクト

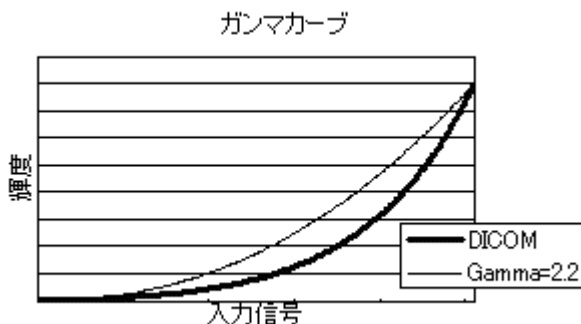
色特性のアーチファクトのことで、主にCRTモニタのミスコンバージェンスやミスランディングによる色ずれことを指す。

ガンマ（特性）

入力信号と実際のモニタの輝度の関係（特性曲線）をガンマ特性と言う。

ガンマカーブ

ガンマ特性を図示したものがガンマカーブである。ガンマカーブの例を示す。



クロストーク

電気回路的には信号が他の回路にもれることにより起こる現象のことを指す。LCDではパネル上で駆動していない回路へ駆動信号が漏れこみ、文字や線などに沿って影が生じる。

ゴースト

信号が回路要因やケーブル要因などで、反射されて作成される虚像のこと。多重画像になることが多い。

最大輝度

入力信号の最大値を入力したときに、出画される輝度を言う。

シャドー

コントラストの変化があるところで、文字や線に沿って影が生じる現象のこと。

水平・垂直クロスハッチライン

等間隔で描かれている複数の平行な横線と縦線が、交差している格子パターンの線のこと。

スコアリングスケール

TG18-QCテストパターンの中央部分にある疑似的にフォーカス特性を段階的（12段階：-2～0～9）に劣化させたCx画像であり、リファレンスとして使用する。

相関を取った・・・

計測器が複数台有る場合、基準となる計測器を決めておき、他の計測器は基準計器に対する誤差比率を補正して運用することを相関を取るという。

ナイキスト周波数

画像を描画するときの最大周波数。

ビデオアーチファクト

ビデオ信号によるアーチファクトのことで、ゴーストやシャドーのような現象を指す。

不変性試験

使用する機器の特性を許容範囲内に維持・管理することを目的に行なう試験を言う。具体的には、受入試験が済んだ機器の初期特性を定められた項目について採取して基準値とし、一定期間ごとに基準値と比較することによって許容範囲内にあることを確認する。機器を使用するユーザによって実施される。

フリッカー

画面のちらつきのこと。モニタの表示画面は1秒間に数10回以上更新されているが、特にCRTモニタにおいてはこの回数(垂直走査周波数)が少ないと画面がちらついて見える。個人によって感じ方は異なる。

ミスコンバージェンス

カラーCRTで、偏向ヨーク、電子銃等の組立て誤差などにより、赤・青・緑の3本の電子ビームが蛍光面に正しく照射されず（蛍光面の1点に収束して照射されず）、文字などの輪郭がぼやけたり、色がにじんだりする状態。設置環境による変化（磁気による影響）によっても生じる場合もある。

ミスランディング

カラーCRTで、シャドウマスク（アパチャーグリル）と蛍光体との物理的なズレや、シャドウマスクへのビームの入射角などがずれることなどにより、ある色の電子ビームが決められた色の蛍光体に当たらずに、隣の違った色の蛍光体に当たり発光させてしまうことである。これにより、全白の画像を出した時に、白の部分の輝度にムラが出るとか、程度が悪くなると部分的に色がついてしまう状態になる。

4.管理グレードの分類

管理されている医用モニタを以下の2つに分類する。

表1 医用モニタの管理グレード

管理グレード	最大輝度 Lmax(cd/m ²)	輝度比 Lmax÷Lmin	コントラスト応答 κδ(%)
1	170	250	±15
2	100	100	±30

5.運用体制

5.1 医療機関の体制

医用機関の体制は、JIS Z 4752-1 および IEC 61223-1 に則って構築されるべきである。

医療機関の長の委託により、医療機関の中に品質維持活動全般の業務を行う品質保証委員会（仮称）を設置し、品質管理に関する業務は品質保証委員会（仮称）の権限・責任で実施することが望ましい。

品質保証委員会（仮称）はモニタ品質管理者を任命する。

5.2 モニタ品質管理者

モニタ品質管理者は品質維持に関する手順の作成、試験実施者への訓練、記録の保管、結果に対する評価、改善などの業務を行う。

モニタ品質管理者は医用モニタの受入試験・不変性試験に精通していることが望ましい。

5.3 外部委託について

医用モニタの品質管理に関する業務の一部は、医療機関外部に委託することができる。

6.試験方法と基準値

診断に必要な医用モニタの表示能力を保証し安定に保つため、医用モニタは受入試験と不変性試験を実施して履歴を残し、定められた期間保存しなくてはならない。両試験の全体を分かりやすくするため、6項に試験の概要を記述し、その詳細を附属書1に記述する。

6.1 受入試験

6.1.1 試験の条件と時期

モニタ品質管理者は、受入試験を実施し、受入試験結果報告書を作成する。表示システム¹の検査データの再現性が確認されている場合²は、納入メーカーが添付する表示システムの「出荷試験報告書」の内容を、モニタ品質管理者が確認・承認することによって受入試験に代えることができる。読影環境によるバラツキを防ぎ、試験結果の再現性を保つため、医療機関での受入試験と納入メーカーの出荷試験は、外部光を含まない状態で評価する。

6.1.2 事前準備

受入試験は事前準備手順（詳細は附属書1の1項を参照のこと）に則って行なう。

6.1.3 確認項目と判定基準

一覧表を表2に示す。詳細は附属書1の2～10項に示す。

¹ 表示システムの範囲は附属書4の2項で定義する。

² 適用例を附属書4の3項で解説する。

6.1.4 試験結果の保存

受入試験結果報告書（参考例を表 4 にしるす）は医療機関が定めた期間保存しておく。

6.2 不変性試験

6.2.1 不変性試験の条件と時期

不変性試験はモニタ品質管理者の責任で実施する。

不変性試験の目視試験は通常の照明下で行う。測定は読影環境によるバラツキを防ぎ結果の再現性を保つため、外部光を含まない状態で実施する。

不変性試験は ~ の 3 項目で構成される。

基準値作成

表示システムの設置後できるだけ早い時期に、医療機関で実際に使用されるクライアント端末と輝度計（または相関を取った輝度計）を用いて不変性試験の初期値を測定する。出荷試験データと比較してグレードを確認したうえで、測定初期値を不変性試験の基準値とする。

使用日ごとの全体評価試験

使用日ごとに行なう全体評価試験は、モニタ品質管理者の指名した使用者が、表示システムを使用する事前準備として実際の読影照明下で行なう。

定期的に行なう試験

定期間隔で行なう不変性試験は、基準値作成の時とできるだけ同じ環境下で行なう。また、試験間隔は少なくとも CRT 医用モニタは 3 ヶ月ごと、液晶医用モニタは 6 ヶ月ごととする。ただし輝度安定化回路を装備している液晶医用モニタの試験間隔は 1 年とすることができる。

6.2.2 事前準備

不変性試験は事前準備手順（詳細は附属書 1 の 1 項を参照のこと）に則って行なう。

6.2.3 確認項目と判定基準

一覧表を表 3 に示す。詳細は附属書 1 の 2~9 項に示す。

6.2.4 不合格時の処置

不変性試験で不合格になった場合は、再度試験を行う。再試験を行っても判定基準に入らない場合は、キャリブレーション³を実施して再度試験を行なう。キャリブレーションを実施しても判定基準に入らない場合は、モニタ品質管理者に連絡してしかるべき処置をとる。

6.2.5 試験結果の保存

不変性試験の結果は不変性試験結果報告書（参考例を表 5、表 6 にしるす）に記述して、最終の不変性試験から 3 年間保存しておく。

³ 詳細は附属書 4 の 4 項で解説する。

表 2 受入試験の確認項目と判定基準

判定方法	分類	テストパターン 測定器	判定基準		確認項目 計算式 単位	試験 番号 ⁶
			グレード 1	グレード 2		
仕様	仕様		1k×1k		解像度 pixel	
目視	全体評価	TG18-QC [SMPTE] ⁷	16(11)段階のパッチの輝度差が明瞭に判別できること。5%95%パッチが見えること。			2
		基準臨床画像	基準臨床画像の判定箇所が問題なく見えること。 ⁸			
	グレースケール	TG18-QC [8bit以上のグレースケール]	滑らかな単調連続表示であること。			3
	幾何学的歪み： CRTのみ	TG18-QC [SMPTE]	画面全体が確認できて直線性が保たれていること。X/Yのアスペクト比が適切なこと。			4
	解像度： CRTのみ	TG18-QC [SMPTE]	0 - Cx 4	ナイキストラインが見えること。	Cxスコア - ¹¹	5
	アーチファクト	TG18-UNL80 [全白]	アーチファクトが確認できないこと。	フリッカー		6
TG18-QC [SMPTE]		クロストーク ビデオアーチファクト カラーアーチファクト： CRTのみ				
測定	輝度均一性	TG18-UNL80 [全白] 輝度計	30		$\frac{(L_{max} - L_{min})}{(L_{max} + L_{min})} \times 200$ %	7
	コントラスト応答		± 15	± 30	18ポイントのκδ %	8
	最大輝度	TG18-LN [相当パターン] 輝度計	170	100	Lmax cd/m ²	9
	輝度比		マルチ医用モニタ間 ¹⁰ 10		$\frac{(L_{max1} - L_{max2})}{L_{max2}} \times 100$ %	
	色度	TG18-UNL80 [全白] 色度計	画面内 0.01 マルチ医用モニタ間 ¹⁰ 0.01	- ¹¹		$\frac{\{(u'_1 - u'_2)^2 + (v'_1 - v'_2)^2\}^{1/2}}{\{(u'_m1 - u'_m2)^2 + (v'_m1 - v'_m2)^2\}^{1/2}}$ -

表 3 不変性試験の確認項目と判定基準

1. 使用日ごとに使用前に確認する項目と判定基準

判定方法	分類	テストパターン 測定器	判定基準		確認項目 計算式 単位	試験 番号 ⁶
			グレード 1	グレード 2		
目視	全体評価	TG18-QC [SMPTE] ⁷	16 (11) 段階のパッチの輝度 差が明瞭に判別できること。 5%95%パッチが見えること。			2
		基準臨床画像	基準臨床画像の判定箇所が問 題なく見えること。 ⁸			

2. CRT 医用モニタは 3 ヶ月毎に、液晶医用モニタは 6 ヶ月または 1 年毎に確認する項目と判定基準

判定方法	分類	テストパターン 測定器	判定基準		確認項目 計算式 単位	試験 番号 ⁶
			グレード 1	グレード 2		
目視	全体評価	TG18-QC [SMPTE] ⁷	16 (11) 段階のパッチの輝度 差が明瞭に判別できること。 5%95%パッチが見えること。			2
		基準臨床画像	基準臨床画像の判定箇所が問 題なく見えること。 ⁸			
	グレースケール	TG18-QC [8bit 以上のグ レースケール]	滑らかな単調連続表示である こと。			3
	幾何学的歪み： CRT のみ	TG18-QC [SMPTE]	画面全体が確認できて直線性 が保たれていること。 X/Y のアスペクト比が適切な こと。			4
	解像度： CRT のみ	TG18-QC [SMPTE]	0 Cx 4 ナイキストラインが見えるこ と。		Cxスコア - ¹¹	5
	アーチファクト	TG18-UNL80 [全白]	アーチファクトが確認できな いこと。		フリッカー	6
		TG18-QC [SMPTE]			クロストーク ビデオアーチファクト カラーアーチファク ト：CRT のみ	
輝度均一性	TG18-UNL80 [全白]	著しい非一様性がないこと。			7	
測定	コントラスト応答	TG18-LN [代替パターン] 輝度計	± 15	± 30	18 ポイントの $\kappa\delta$ %	8
	最大輝度		170	100	L_{max} cd/m^2	9
			輝度偏差 ± 10		$\{(L_{max_n} - L_{max_0}) \div L_{max_0}\} \times 100$ %	
	輝度比		マルチ医用モニタ間 10		$\{(L_{max_1} - L_{max_2}) \div L_{max_2}\} \times 100$ %	
照度 (参考値)		250	100	$L_{max} \div L_{min}$ -	画面鉛直照度 lux	

表 2、表 3 共通の注釈

- 6 試験番号は附属書 1 医用モニタの受入試験と不変性試験の項目番号を示す。
- 7 []は TG18 テストパターンを表示できないときの代替テスト方法を示す。(Cx パターンの評価は行わない)
- 8 表示ソフトのウィンドウ幅、ウィンドウレベルについては医療機関で基準値を決めておくこと。
- 9 Lmax、Lmin については試験項目ごとに異なった意味を持っている。詳細については附属書 1 の各項目の内容を参照すること。
- 10 最終設置状態において、同一クライアントで駆動する同一形式のマルチ医用モニタ間でそれぞれの出荷試験データから偏差を計算する。
- 11 - は試験および単位が無いことを示す。

附属書 1. 医用モニタの受入試験と不変性試験

1. 事前準備

1.1 使用計器

輝度計

望遠型の輝度計を使用して、画面中央部（または指定された部分の中央部）を測定する。密着型の輝度計やその他の輝度センサーを用いて輝度測定を行う場合は、望遠型輝度計と相関を取って運用する。中央部でないところを測定する場合も、同様に中央部と相関をとって運用を行う。

照度計

医用モニタ前面中心部（中心部以外で測定するときは、中心部と相関をとって運用する）の法線方向の照度を照度計または相関を取ったセンサーで測定する。

色度計

u', v' 色度単位が測定できる計器であること。指定部分の中央部が測定できれば望遠型であっても、密着型であっても良い。 x, y 色度単位の測定器を用いる場合は $u' = 4x \div (-2x + 12y + 3)$ 、 $v' = 9y \div (-2x + 12y + 3)$ の関係式で測定値を変換して運用する。

基準計器

測定用の計器が複数台ある場合は、基準となる計器を定め、他の計器は基準計器と相関を取って運用する。また、基準計器は定められた期間ごとに較正して使用することが望ましい。

その他の備品

拡大鏡を準備する。

1.2 テストパターン

使用するテストパターンは下記の 5 種類となる。実際のテストパターンと観察ポイントを附属書 2 に示す。各パターンは画面全体に適正なアスペクト比で表示されなければならない。

TG18-QC パターン [SMPTE パターン]

TG18-LN01 ~ 18 パターン

TG18-UNL80 パターン [全白画面]

基準臨床画像

上記のパターンが準備できない場合は、[]内のパターンを代用しても良い。

1.3 試験準備と注意事項

受入試験及び不変性試験の結果データを準備する。

試験時に必要な使用計器及びテストパターンを準備する。

医用モニタを試験するときは、評価前に電子部品を安定させるため約 30 分間電源を入れておく。医用モニタを冷たい状態から、急激に温湿な環境に移すと結露する。結露状態で電源を入れることは好ましくないので注意すること。

キャリブレーション

受入試験時に必要な場合はキャリブレーションを実施する。キャリブレーションとはセンサーを用いて医用モニタの輝度、ガンマ、色度等を精密に設定することを言う。キャリブレーションの詳細については附属書 4 で解説する。

不変性試験の基準値作成及び不変性試験は医療機関の最終設置環境で行なう。表示システムの配置や照明が最終状態で、実際に使用されるクライアント端末と輝度計（または相関を取った輝度計）を用いて試験することが必要である。医用モニタの配置に際しては、医用モニタの電源オフ、通常の照明環境下で、天井の照明、屋外光、シャーカステンなどからの直接光が、通常の読影位置において医用モニタの前面で観測されないことが重要である。

CRT 医用モニタに関して磁界の影響を受けていないかチェックしておく。TG18-QC（または SMPTE）パターンを出画して、画像が周囲の磁界の影響で歪んだり、揺れたり、色ずれしたりしていないか確認する。

液晶医用モニタは視野角特性を持っている。液晶医用モニタの目視評価を行なう場合は、画面上の表示対象の正面に視線を移動して評価する。

医用モニタ表面に埃や汚れがないように、十分清掃してから試験する。清掃は製造元の推奨手順に従って行う。

2. 全体評価試験（目視評価）

個別の試験に入る前にテストパターンや基準臨床画像を表示し、医用モニタ全体の画質を確認する。通常は TG18-QC パターンを用いた評価を行い、TG18-QC パターンが準備できないときは SMPTE パターンを用いた評価を行なう。どちらのケースでも基準臨床画像による評価を併用することが望ましい。

2.1 TG18-QC パターンを用いた全体評価試験

・ 確認項目

16 段階のパッチの輝度差。

5%パッチ,95%パッチの識別。

・ 判定基準

輝度差が明瞭に判別できること。

視認できること。

2.2 SMPTE を用いた全体評価試験

・ 確認項目

11 段階のパッチの輝度差。

5% パッチ、95%パッチの識別。

・ 判定基準

輝度差が明瞭に判別できること。

視認できること。

2.3 基準臨床画像を用いた全体評価試験

医療機関で診断に応じた臨床画像を準備することが望ましい。それができない場合には、本ガイドラインでは基準臨床画像として、参考文献 1) デジタル画像の取り扱いに関するガイドラインに示したテスト画像を使用することを推奨する。

・ 確認項目

基準臨床画像内の判定用結節影の見え方を確認する。

・ 判定基準

判定箇所が問題なく見えること。

3. グレースケール試験（目視評価）

- ・ 確認項目

TG18-QC テストパターン（または他の 8bit 以上のグレースケール）を表示し、グレースケールバーが連続的に表示されているか確認する。

- ・ 判定基準

滑らかな単調連続表示であること。

4. 幾何学的歪み試験（目視評価）：CRT 医用モニタのみに適用する。

- ・ 確認項目

幾何学的歪みは TG18-QC テストパターン（または SMPTE テストパターン）を使用して、目視で確認する。パターンは表示領域全体を覆うようにする。表示領域全体およびエッジ（パターン外周の境界線）で、パターンの直線性を目視で確認する。

- ・ 判定基準

パターンは大きな幾何学的歪みがなく、全体が表示されること。また、パターンはアスペクト比が適切に表示され、各グリッドが正方形を示すこと。各ラインは曲がったり波打ったりせず真っ直ぐに表示され、適切な線形性を示すこと。小さな「たる型歪み」や「糸巻き歪み」は正常だが、過度であってはならない。

5. 解像度試験（目視評価）：CRT 医用モニタのみに適用する。

- ・ 確認項目

解像度を目視評価するには、TG18-QC テストパターンの中の"Cx"パターンの見え方を目視で調べる。これらのパターンを表示するときは、画像ピクセルと表示ピクセルが 1 対 1 に対応しているか確認することが重要である。デジタル的に拡大された表示では、実際の解像度を評価することができない。TG18-QC パターンと拡大鏡を使用して、中央と四隅に表示された"Cx"パターンを観察し、所定のスコアリングスケールを使用して評価する（最も鮮明な基準パターンが 0、最も不鮮明な基準パターンが 9）。また、TG18-QC パターンや SMPTE パターンのナイキスト周波数における水平および垂直方向のラインペアパターンでも、ラインの視認性について評価する。

- ・ 判定基準

Cx 評価は 0 と 4 の間（スコア 4 より鮮明）であること。ナイキスト周波数での水平と垂直のラインペアパターンは、すべての位置および方向で識別可能なこと。

6. アーチファクト試験（目視評価）： カラーアーチファクト試験は CRT 医用モニタのみに適用する。

- ・ 確認項目

フリッカー

TG18-UN80 テストパターン（または全白画面）を使用して目視で確認する。

クロストーク

TG18-QC テストパターンのクロストーク要素を目視で確認する(または SMPTE パターンの低コントラストナイキストラインを目視で確認する)。

ビデオアーチファクト

TG18-QC テストパターン(または SMPTE パターン)の白から黒、黒から白バーを目視で確認する。

カラーアーチファクト

TG-18-QC パターン(または SMPTE パターン)のクロスハッチラインと背景とを目視で確認する。

- ・判定基準

フリッカー

フリッカーが視認できないこと(インターレース表示の医用モニタは適用を除外する)。

クロストーク

クロストーク要素が正常に表示されること(SMPTE パターンの低コントラストラインが正常に表示されること)。

ビデオアーチファクト

過度な尾引きやオーバーシュート、シャドウ、ゴーストなどが無いこと。

カラーアーチファクト

水平・垂直クロスハッチラインに著しいミスコンバージェンスが無いこと。パターン背景に著しいミスランディングが無いこと。

7.輝度均一性試験

7.1 受入試験評価(測定評価)

- ・確認項目

較正済み輝度計と TG18-UNL80 テストパターン(または全白画面、全白画面を使用する場合も測定位置は TG18-UNL80 パターンの場合と同等とする)とを使用して、表示された 5 か所のパッチ中央部の輝度を測定する。表示パターンの輝度偏差は、以下の計算式にて求める。

$$\text{計算式} = \{ (L_{max} - L_{min}) / (L_{max} + L_{min}) \} \times 200$$

ここに、 L_{max} は測定した 5 箇所の輝度の最大値

L_{min} は測定した 5 箇所の輝度の最小値

- ・判定基準

輝度偏差は 30%以下であること。

7.2 不変性試験評価(目視評価)

- ・確認項目

医用モニタの輝度一様性の目視評価には、TG18-UNL80 テストパターン(または全白画面)を使用する。パターンを表示して、その一様性を目視により評価する。

- ・判定基準

パターンには、中央からエッジまでにわたって著しい非一様性がないこと。

8.コントラスト応答試験（測定評価）

・確認項目

較正済みの輝度計と TG18-LN テストパターンとを使用して（または相関を取った輝度計及び代替パターンで）18段階のデジタル駆動レベルについてテスト領域内の輝度を測定する。

・判定基準

測定した輝度値とDICOM3.14の標準輝度応答カーブから、JNDインデックスに対するコントラスト応答を計算する。⁴コントラスト応答の計算値は、グレード1の医用モニタはすべての測定点で標準値の±15%以内でなければならない。グレード2の医用モニタは同じく±30%以内でなければならない。

9.最大輝度及び輝度比試験

9.1 受入試験（測定評価）

・確認項目

較正済みの輝度計と TG18-LN テストパターンとを使用して（または相関を取った輝度計及び代替パターンで）最大輝度（白輝度） L_{max} と最低輝度（黒輝度） L_{min} とを測定し、輝度比 $L_{max} \div L_{min}$ を計算する。

同一クライアントで駆動する同一形式のマルチ医用モニタ間においては、最大輝度の偏差を以下の計算式にて求める。受入試験では対象となる医用モニタの出荷試験データから偏差値を計算し、不変性試験では最終設置状態で測定した値から計算する。

$$\text{計算式} = \{(L_{max1} - L_{max2}) \div L_{max2}\} \times 100$$

ここに、 L_{max1} はもっとも高輝度の医用モニタの最大輝度

L_{max2} はもっとも低輝度の医用モニタの最大輝度

・判定基準

L_{max} はグレード1の医用モニタでは 170cd/m^2 以上、グレード2の医用モニタでは 100cd/m^2 以上であること。

輝度比は、グレード1の医用モニタでは250以上、グレード2の医用モニタでは100以上であること。

同一形式のマルチ医用モニタ間の最大輝度偏差は、10%以内であること。

9.2 不変性試験（測定評価）

・確認項目

不変性試験では受入時の試験に加えて、最大輝度の基準値からの偏差を確認する。

$$\text{計算式} = \{(L_{maxn} - L_{max0}) \div L_{max0}\} \times 100$$

ここに、 L_{maxn} は定期的不変性試験時の最大輝度

L_{max0} は不変性試験基準値の最大輝度

・判定基準

基準値から±10%以内のこと。

⁴ 詳細は附属書4の5項に記述する。

10.色度偏差試験（測定評価）：グレード1の医用モニタのみに適用する。

・確認項目

較正済み色度計と TG18-UNL80 テストパターン（または全白画面、全白画面を使用する場合も測定位置は TG18-UNL80 パターンの場合と同等とする）とを使用して、表示された 5 か所のパッチ中央部の色度（ u',v' ）を測定する。各測定箇所間の色度偏差を以下の計算式で求め、最大値で判定する。

$$\text{計算式}=\{(u'_1 - u'_2)^2 + (v'_1 - v'_2)^2\}^{1/2}$$

ここに、 $u'_1 \cdot v'_1$ は測定ポイント1の $u'v'$ 値

$u'_2 \cdot v'_2$ は測定ポイント2の $u'v'$ 値

また、5箇所 の平均値を（ u'_m, v'_m ）とし、同一形式のマルチ医用モニタ間の色度偏差を対象となる医用モニタの出荷試験データから以下の計算式で求め、最大値で判定する。

$$\text{計算式}=\{(u'_{m1} - u'_{m2})^2 + (v'_{m1} - v'_{m2})^2\}^{1/2}$$

ここに、 $u'_{m1} \cdot v'_{m1}$ は医用モニタ1の $u'mv'm$ 値

$u'_{m2} \cdot v'_{m2}$ は医用モニタ2の $u'mv'm$ 値

・判定基準

色度偏差は 0.01 以下であること。

マルチ医用モニタ間の色度偏差は 0.01 以下であること。

附属書 2.標準テストパターンと基準臨床画像

1.TG18-QC テストパターン

総合判定に使用する。

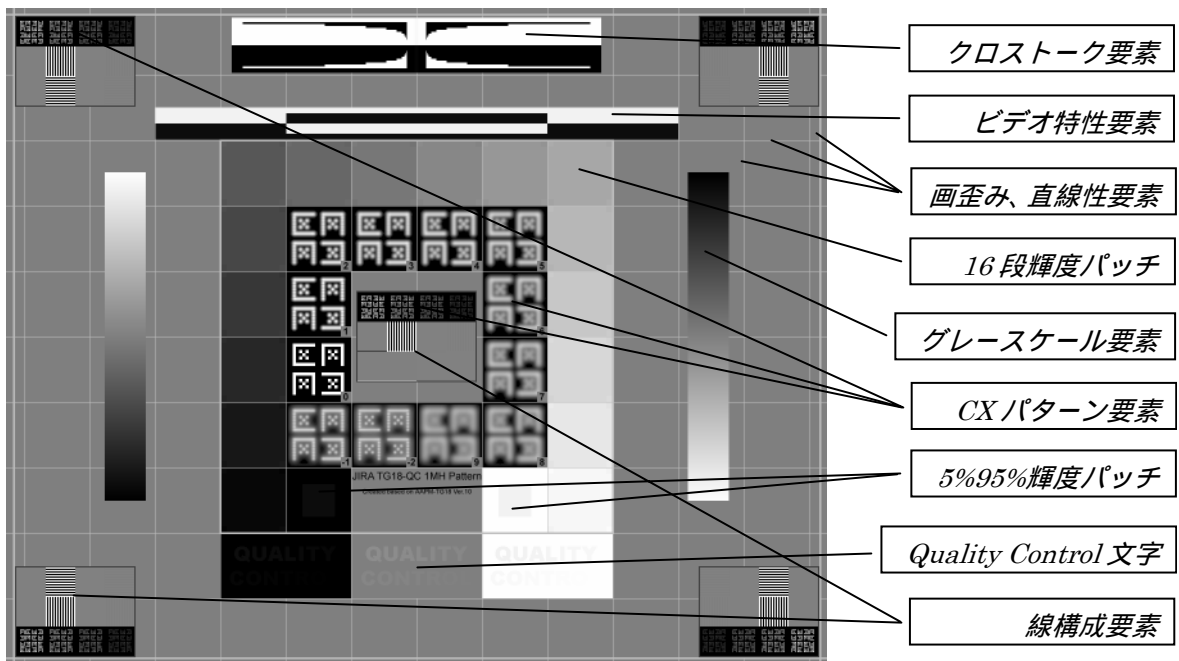


図 1 JIRA TG18-QC パターン

2.TG18-LN8-nn パターン

輝度の測定に使用する。01～18 まで p 値を等間隔に割り振った 18 種類のパターンが用意されている。測定パッチの面積は全体の 10%、背景の輝度は最大輝度の 20%と規定されている。

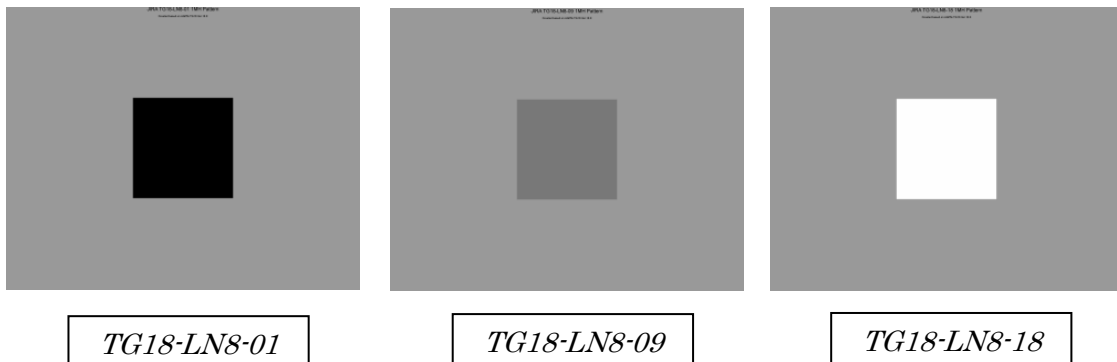


図 2 JIRA TG18-LN8-01～18 パターン

3.TG18-UNL80 パターン

輝度・色度の均一性測定に使用する。中心と4隅のパッチの中央5ヶ所を測定する。各測定パッチの面積は全体の10%、明るさは最大デジタル駆動レベルの80%と規定されている。

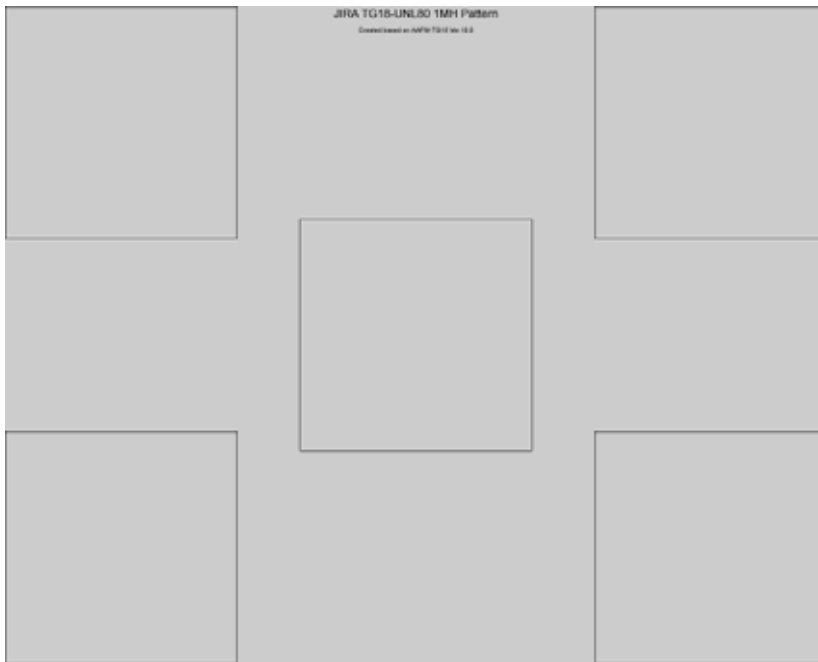


図 3 JIRA TG18-UNL80 パターン

4.SMPTE テストパターン

総合判定に使用する。

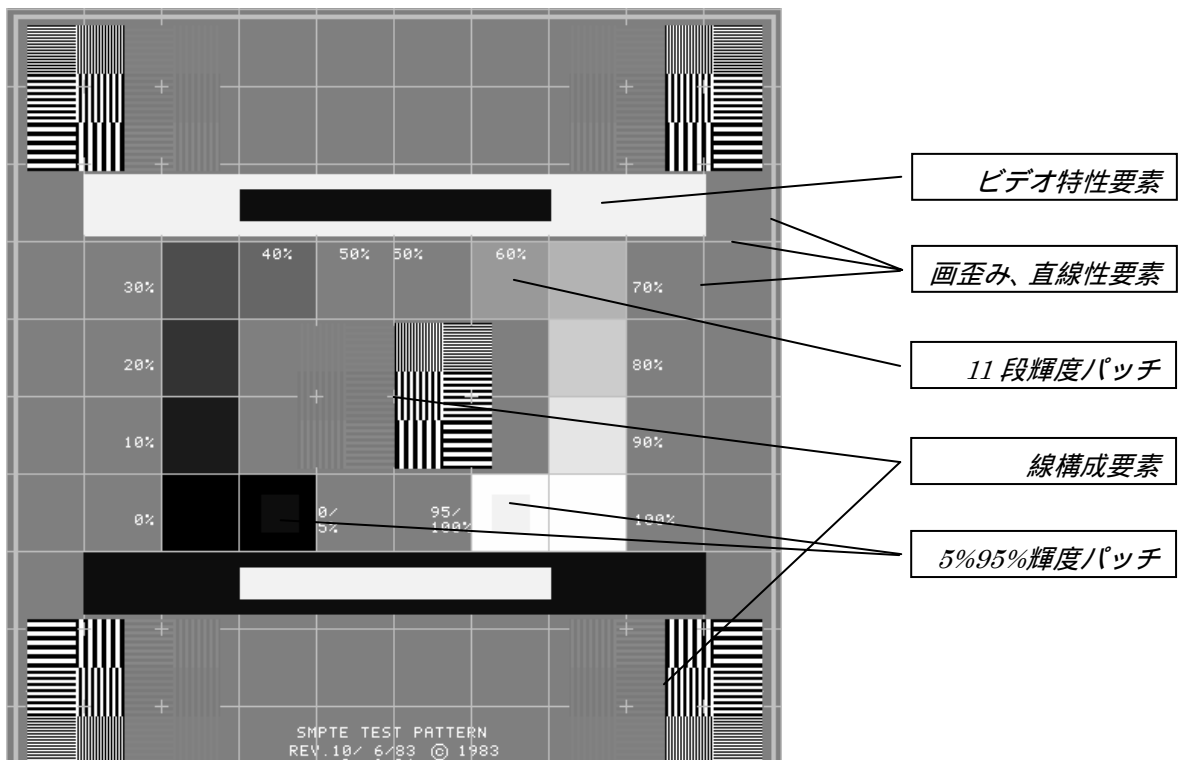


図 4 SMPTE パターン



5.基準臨床画像



図 5 基準臨床画像

附属書 3.標準報告書

表 4 受入試験結果報告書 (例)

医療機関	JIRA 病院		承認	担当		
設置場所	放射線科					
機種名	xxx-xxx					
Sr.No.	0001					
試験日	2005 年 2 月 21 日					
判定方法	分類	判定基準		確認項目 計算式 単位	判定	
		グレード 1	グレード 2			
仕様	仕様	1k×1k		解像度 pixel	OK	
目視	全体評価	16 (11) 段階のパッチの輝度差が明瞭に判別できること。 5%95%パッチが見えること。 基準臨床画像の判定箇所が問題なく見えること。			OK	
	グレースケール	滑らかな単調連続表示であること。			OK	
	幾何学的歪み： CRT のみ	画面全体が確認できて直線性が保たれていること。 X/Y のアスペクト比が適切なこと。			-	
	解像度： CRT のみ	0 Cx 4		ナイキストラインが見えること。	Cx スコア -	-
	アーチファクト	アーチファクトが確認できないこと。		フリッカー クロストーク ビデオアーチファクト カラーアーチファクト： CRT のみ		OK
測定	輝度均一性	30		$\{(L_{max} - L_{min}) \div (L_{max} + L_{min})\} \times 200$ %	測定値	
	コントラスト応答	±15	±30	18 ポイントの $\kappa\delta$ %	測定値	
	最大輝度	170	100	L_{max} cd/m^2	測定値	
		マルチ医用モニタ偏差 10		$\{(L_{max1} - L_{max2}) \div L_{max2}\} \times 100$ %	5 計算値	
	輝度比	250	100	$L_{max} \div L_{min}$ -	測定値	
	色度	画面内偏差 0.01			$\{(u'_1 - u'_2)^2 + (v'_1 - v'_2)^2\}^{1/2}$ -	測定値
		出荷時の画面 内平均値				u'_m :測定値 v'_m :測定値
マルチ医用モニタ 偏差 0.01				$\{(u'_m1 - u'_m2)^2 + (v'_m1 - v'_m2)^2\}^{1/2}$ -	5 計算値	

⁵ 最終設置状態において、同一クライアントで駆動する同一形式のマルチ医用モニタ間でそれぞれの出荷試験データから偏差を計算する。


表5 使用日ごとの不変性試験結果報告書(例)

1. 使用日ごとに使用前に確認する項目と判定基準

医療機関	JIRA病院		承認	担当		
設置場所	放射線科					
機種名	xxx-xxx					
Sr.No.	0001					
試験月	2005年3月					
判定方法	分類	分類	判定基準			
			グレード1		グレード2	
目視	全体評価	全体評価	16(11)段階のパッチの輝度差が明瞭に判別できること。 5%95%パッチが見えること。 基準臨床画像の判定箇所が問題なく見えること。			
日	月	火	水	木	金	土
-	-	-				
-						
-						-
-						-
-					-	-

表 6 定期的な不変性試験結果報告書(例)

2. CRT 医用モニタは 3 ヶ月毎に、液晶医用モニタは 6 ヶ月または 1 年毎に確認する項目と判定基準

医療機関	JIRA 病院		承認	担当	
設置場所	放射線科				
機種名	xxx-xxx				
Sr.No.	0001				
試験日	2006 年 2 月 24 日				
判定方法	分類	判定基準		確認項目 計算式 単位	判定
		グレード 1	グレード 2		
目視	全体評価	16 (11) 段階のパッチの輝度差が明瞭に判別できること。 5%95%パッチが見えること。 基準臨床画像の判定箇所が問題なく見えること。			OK
	グレースケール	滑らかな単調連続表示であること。			OK
	幾何学的歪み： CRT のみ	画面全体が確認できて直線性が保たれていること。 X/Y のアスペクト比が適切なこと。			-
	解像度： CRT のみ	0 Cx 4	ナイキストラインが見えること。	Cx スコア -	-
	アーチファクト	アーチファクトが確認できないこと。		フリッカー クロストーク ビデオアーチファクト カラーアーチファクト： CRT のみ	OK
	輝度均一性	著しい非一様性がないこと。			OK
測定	コントラスト応答	±15	±30	18 ポイントの $\kappa\delta$ %	測定値
	最大輝度 基準値 L_{max0} : 測定値 cd/m^2	170	100	L_{max} cd/m^2	測定値
		輝度偏差 ±10		$\{(L_{maxn} - L_{max0}) \div L_{max0}\} \times 100$ %	測定値
		マルチ医用モニタ間 10		$\{(L_{max1} - L_{max2}) \div L_{max2}\} \times 100$ %	測定値
	輝度比	250	100	$L_{max} \div L_{min}$ -	測定値
照度 (参考値)			画面鉛直照度 lux	測定値	

附属書 4.解説

1.制定の目的と趣旨（特に JIS 規格との整合性について）

1 項は序文に書かれている内容を詳述したものである。

医用モニタの不変性試験の規格として、JIS Z 4752-2-5 医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法 - 第 2 - 5 部：不変性試験 - 画像表示装置があるが、この規格は 1994 年にできた IEC 61223-2-5:1994 Evaluation and routine testing in medical departments-Part2-5: Constancy tests-imaging display devices を和訳したものである。現在主力として使われている液晶医用モニタが生産されていない時代に作成された規格であり、受入試験の JIS 規格も存在しない。

現在、IEC では受入試験・不変性試験を抱合した、IEC61223-3-6 Evaluation and routine testing in medical imaging departments Part 3-6: Acceptance Tests-Imaging Display systems を制定中であるが、JIS 化されるまで未だ相当な時間がかかる見通しである。一方、日本国内でもモニタ診断はどんどん導入されつつあり、早急に医用モニタの管理基準をまとめる必要がある。

また、国内と海外では病院の制度や読影環境も大きく異なっており、海外で纏めた規格やガイドラインをそのまま国内に適用しても、運用上の問題が発生する。

上記の内容を考慮して、本ガイドラインは新しくできる IEC61223-3-6 規格及びこの規格のベースとなった AAPM TG18 ガイドラインを参考に、国内での運用に支障が出ないようにまとめた。IEC61223-3-6 および AAPM TG18 とも現在策定中であり、参考にした内容に変更があった場合は、その都度ガイドラインに修正を加えていく方針である。

2.表示システムの範囲

2 項は、6.1 受入試験、6.2 不変性試験に述べている表示システムの範囲を定義する。本ガイドラインに述べている表示システムとは、GSDF カーブを医用モニタに描画できる範囲をいう。

LUT が医用モニタ内にあり、GSDF カーブを設定できる場合は、医用モニタ単体で表示システムとなる。

LUT がビデオボード内にあり、GSDF カーブを設定できる場合は、医用モニタおよびビデオボードが表示システムとなる。

ビューワの機能を使用して始めて GSDF カーブを設定できる場合は、医用モニタ、ビデオボードおよび表示ソフトが表示システムとなる。ビューワの設定は日常変化させて使用するため、ビューワに GSDF に設定できるポイントをプリセットしておき、試験はプリセット状態を復元して行なわなければならない。



図 6 3 種類の表示システム

3. 出荷試験データを受入試験データとして活用できる場合

3 項は、6.1 受入試験において、納入メーカーが添付する表示システムの「出荷試験報告書」の再現性が確保される場合の条件を具体的に説明している。

SI ベンダによって、附属書 4 の 2 項で定義された表示システムとしての出荷試験データが準備されていること。

ビデオボードと医用モニタ間の I/F がデジタルであること。

上記の場合は出荷試験データを受入試験データとして活用できる。

これ以外の場合は医療機関で受入試験を行うことが必要である。

例：医用モニタ、ビデオボードおよびビューアソフトで LUT が有効になるシステムにも関わらず、それらが別々に購入された場合。

4. キャリブレーション

4 項は、6.2 不変性試験および附属書 1 の 1.3 項に述べられているキャリブレーションの定義と、具体的な実施方法を説明している。

医用モニタの最高輝度、最低輝度、ガンマカーブ及び色度を、センサーを用いて厳密に設定することをキャリブレーションという。医用モニタは設置時に、キャリブレーションすることが望ましい。

試験時のパターンの配置は、DICOM 3.14 の推奨に準拠する。つまり、画面中央に画像領域全体の 10% にあたるテスト領域があり、パターンの残りの部分は一様な背景で、最大輝度の 20% 輝度となるパターンである。画面センター以外の場所にセンサーを付けてキャリブレーションを行なう場合は、標準パターンのキャリブレーションと相関を取って運用する。

通常は医用モニタ画面にセンサーを付け、アプリケーションソフトウェアにより自動設定される。

図 7 に一般的なキャリブレーションを示す。

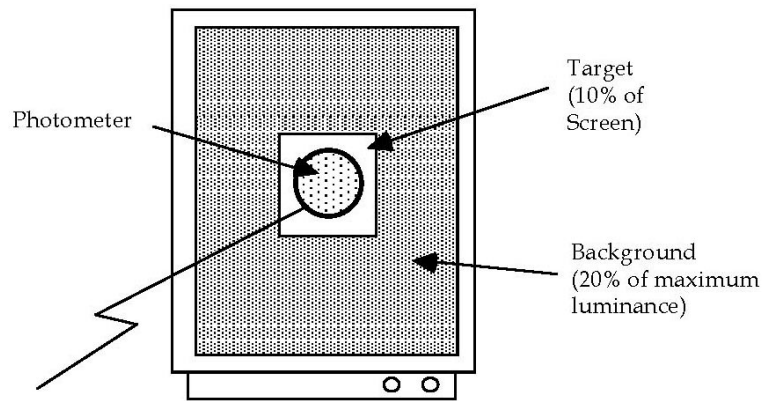


図 7 試験パターンとセンサー配置の例

5. コントラスト応答

5 項は、附属書 1 の 8. コントラスト応答試験(測定評価)の具体的な計算方法を述べている。コントラスト応答を求めるには、較正済みの輝度計と TG18-LN テストパターンとを使用して(または相関を取った輝度計及び代替パターンで)、18 段階のデジタル駆動レベルについてテスト領域内の輝度を測定する。測定した輝度値(L)を以下の計算式にて JND インデックス(J)に変換する。中間値に対する JND インデックスは JND の範囲の中で等間隔に割り振られ、使用された実際の p 値に線形に対応する。

$$J(L) = 71.498068 + 94.593053 \times \log_{10}(L) + 41.912053 \times \log_{10}(L)^2 + 9.8247004 \times \log_{10}(L)^3 \\ + 0.28175407 \times \log_{10}(L)^4 - 1.1878455 \times \log_{10}(L)^5 - 0.18014349 \times \log_{10}(L)^6 \\ + 0.14710899 \times \log_{10}(L)^7 - 0.017046845 \times \log_{10}(L)^8,$$

ここに、L は測定輝度値

図 8 は、最大輝度 280cd/m²、最小輝度 1.5cd/m²の医用モニタの輝度測定値を JND インデックスに変換して、DICOM 3.14 標準輝度応答カーブと一緒にプロットした例である。

次に、測定データを JND インデックス $(JND_{N+1} + JND_N) \div 2$ に対応したコントラスト値 $(L_{n+1} - L_n) \div \{(L_{n+1} + L_n) \div 2\}$ に変換する。この L/L を各点に対応する JND インデックスの差 $JND_{N+1} - JND_N$ で除することにより各点におけるコントラスト応答が求められる。

図 9 は、図 8 に示されたデータに対応するコントラスト応答を、DICOM 3.14 標準輝度のコントラスト応答と対応させた例である。

18 段階の輝度測定からコントラスト応答の計算までの工程は、マニュアルで行うと多大な工数を必要とするので、通常は補助ソフトを用いて自動計測と自動計算が行なわれる。

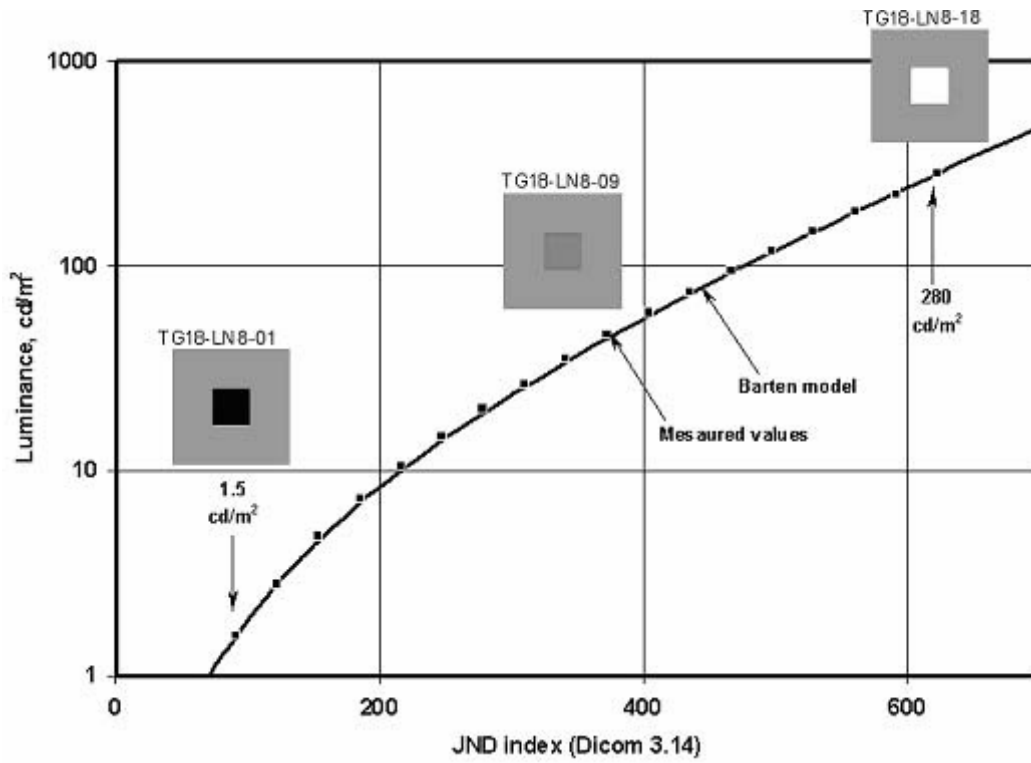


図 8 18 段階の表示レベルの輝度の測定値を DICOM3.14 標準輝度応答関数に対応させてプロットした例

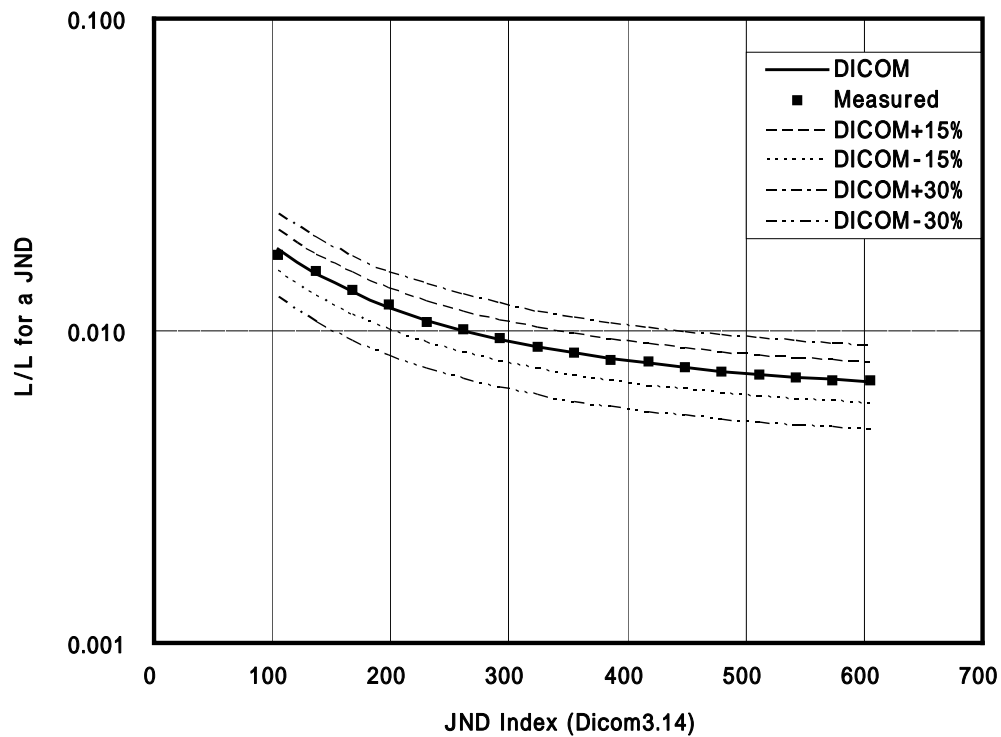


図 9 18 段階のグレーレベルから計算したコントラスト応答を DICOM3.14 標準輝度応答に関連するコントラストの期待応答に対応させた例。許容範囲の線も示す

参考文献

- 1) 日本医学放射線学会電子情報委員会、デジタル画像の取り扱いに関するガイドライン 1.1 版、2002 年 6 月
- 2) Committee Draft of IEC 61223-3-6 Evaluation and routine testing in medical imaging departments-Acceptance Tests-Imaging Display Devices
- 3) 石垣武男：モニタ診断：日獨医報 第 48 巻第 1 号 2003
- 4) Yoshiyuki Itoh, Takeo Ishigaki, Sadayuki Sakuma, Mitsuhiro Hirose, Hiroshi Fukatsu, Shigeki Itoh, Yoshimi Horikawa, Kazuhiro Shimamoto, Tadashi Tadokoro, Mitsuru Ikeda and Kengo Itoh: Influence of CRT workstation on observer's performance: Computer Methods and Programs in Biomedicine, 37(1992)253-258
- 5) 石垣武男他：厚生労働科学研究（医療技術評価総合研究事業）「標準的電子カルテにおける画像観察液晶モニタ、汎用液晶モニタの標準化と精度管理に関する研究」資料
- 6) 石垣武男他：文部科学省研究費基盤 B-2 「画像診断専用液晶モニタの安全性の検討と精度管理のためのテスト画像開発に関する研究」資料

ガイドライン作成組織と作成委員

(社)日本画像医療システム工業会
モニタ診断システム委員会 WG1 メンバー構成表

主査

西 嘉一

東京特殊電線株式会社

委員

相葉貞志

NEC ディスプレイソリューションズ株式会社

山内 浩

NEC ディスプレイソリューションズ株式会社

小野陽一

コニカミノルタエムジー株式会社

松井典久

株式会社島津製作所

中村達司

株式会社東陽テクニカ

浅田友親

東京特殊電線株式会社

比良浄敬

株式会社ナナオ

安田哲也

株式会社ナナオ

朝倉和浩

日本電気株式会社

古島信正

日本電気株式会社

田中 弘

富士写真フイルム株式会社

五十嵐昭人

富士フイルムメディカル株式会社

俣野公志

富士フイルムメディカル株式会社

毛利岳志

三菱電機株式会社

河端義弘

横河電機株式会社

事務局

赤松明博

社団法人日本画像医療システム工業会

アドバイザー

(社)日本医学放射線学会

石垣武男

名古屋大学

安藤 裕

放射線医学総合研究所

(社)日本放射線技術学会

奥田保男

岡崎市民病院

梅田徳男

北里大学

松田恵雄

埼玉医科大学総合医療センター

大橋三男

株式会社スペクトラテック

(社)日本画像医療システム工業会が発行している規格類は、工業所有権(特許、実用新案など)に関する抵触の有無に関係なく制定されています。

(社)日本画像医療システム工業会は、この規格の内容に関する工業所有権に対して、一切の責任を負いません。

JESRA X - 0093 - 2005

2005年8月発行

発行 (社)日本画像医療システム工業会

〒113-0034 東京都文京区湯島 2-18-12

湯島 KC ビル

TEL 03-3816-3450

FAX 03-3818-8920

禁無断転載

この規格の全部又は一部を転載しようとする場合には、発行者の許可を得て下さい。