

# JIRA 医用画像システム部会

## JESRA X-0093

## 2017年改正について

*JESRA X-0093:*

**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**



**モニタ診断システム委員会**

2017年7月

## JESRA X-0093 改正(2回目)

QAガイドラインが  
2017年7月に改正されました

規格番号: JESRA X-0093 \* **B<sup>-2017</sup>**

(旧: JESRA X-0093 \* A<sup>-2010</sup>)

# 改正の目的

## 【目的】

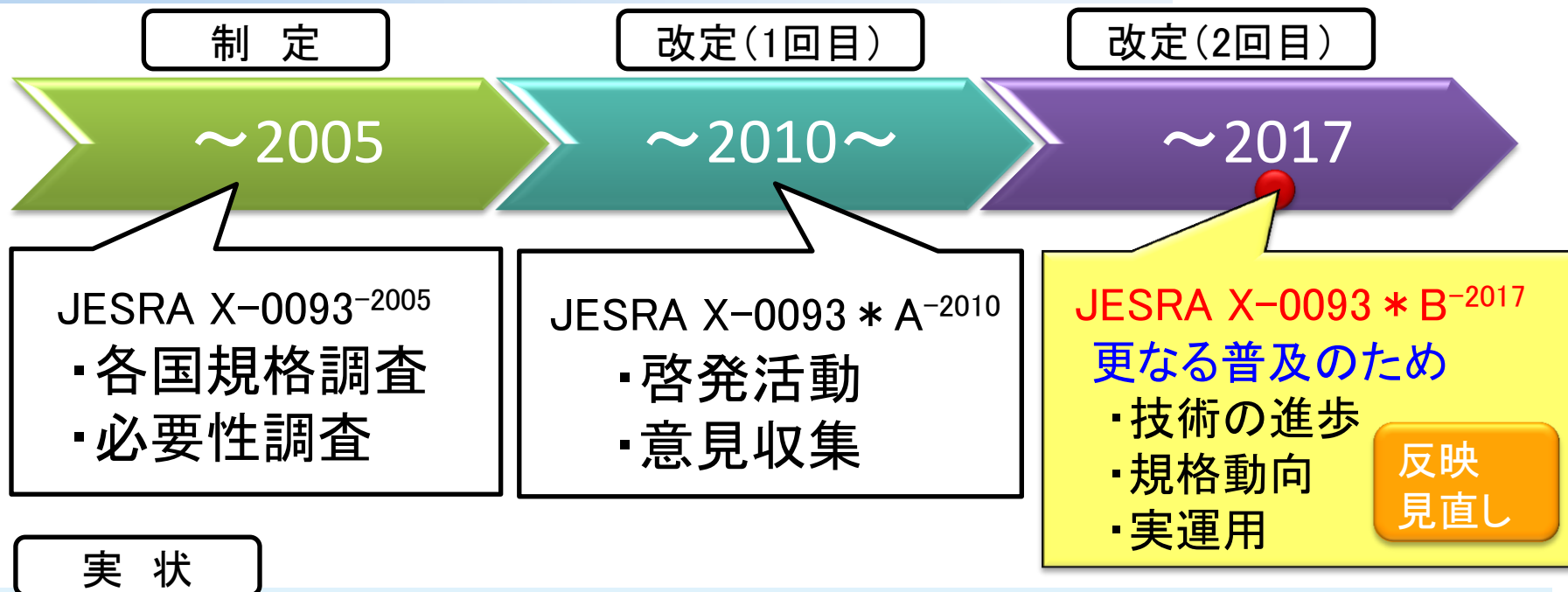
- 1) 技術的な進歩の反映
- 2) 関連規格・ガイドラインの反映
- 3) 実運用を考慮した運用体制などの見直し

## 【概要】

- 管理グレードの追加
- 運用体制・方法の見直し
- CRT関連の評価項目削除
- 用語・構成・説明等の見直し
- 参考(付属書)の追加

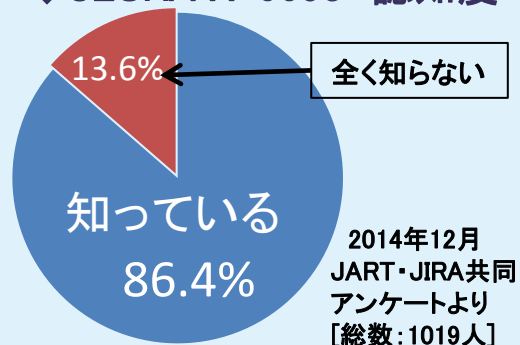
試験方法の  
変更なし

# JESRA X-0093の経緯と2017改正

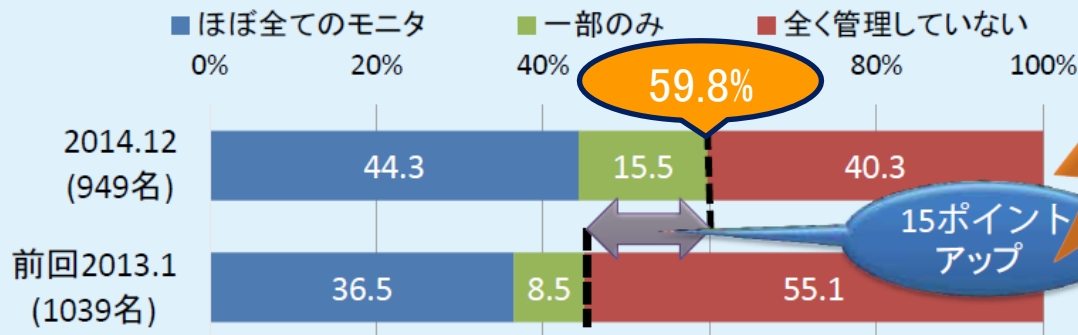


## 実状

### ◆JESRA X-0093 認知度



### ◆モニタの品質管理の実態 (診断用モニタ)



# 管理グレードの追加

## 【規格動向/技術の進歩/実運用】

- ・ 170cd/m<sup>2</sup>や100cd/m<sup>2</sup>はCRT時代の基準(50ft-L、30ft-L相当)
- ・ 最近の各国規格・ガイドラインと比較しても、低性能
- ・ JRSのガイドラインでは胸部X線で350cd/m<sup>2</sup>以上推奨

## 【改定案】 管理グレード1A追加

管理グレード		最大輝度 $L_{\max}$ (cd/m <sup>2</sup> )	輝度比 $L_{\max}/L_{\min}$	コントラスト応答 $K_{\delta}$ (%)
1	A	$\geq 350$	$\geq 250$	$\leq \pm 10$
	B or 省略※	$\geq 170$	$\geq 250$	$\leq \pm 15$
2	—	$\geq 100$	$\geq 100$	$\leq \pm 30$

※「管理グレード1B」は従来の「管理グレード1」と同じ判定基準であり、アルファベットを省略して表記した場合は「管理グレード1B」を指す。

用途に応じてどの管理グレードで管理するかは医療機関で判断する(従来同様)

「参考3.国内外の規格・ガイドラインの比較」の表を添付

## 参考4.国内外の規格・ガイドライン比較

表 4-a 日本国内のガイドラインなど

	JESRA X-0093 : 2010		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	じん肺標準エックス線写真集フィルム版及び電子媒体版の取扱いについて : 2011	ソフトコピー施設画像評価の必須事項の修正について : 2015	デジタルマンモグラフィ品質管理マニュアル : 2009
組織	JIRA		JRS	厚労省	精中機構	精中委 (現・精中機構)
分類・用途	管理グレード 1	管理グレード 2	胸部 X 線画像診断用	じん肺健康診断等	マンモグラフィ	マンモグラフィ
最大輝度(cd/m <sup>2</sup> )	≧ 170	≧ 100	≧ 350	≧ 300	≧ 500 または 500 程度	-
コントラスト応答 (%)	≦ ± 15	≦ ± 30	GSDF 推奨	GSDF	GSDF	≦ ± 15
輝度比	≧ 250	≧ 100	-	-	-	≧ 250

表 4-b U.S.A のガイドライン

	AAPM Online Report No.03 : 2005		TECHNICAL STANDARD FOR ELECTRONIC PRACTICE OF MEDICAL IMAGING (Resolution 39) : 2014		
組織	AAPM		ACR(-AAPM-SIIM)		
分類・用途	Primary	Secondary	For interpretation of mammograms	For interpretation	For other purpose
最大輝度(cd/m <sup>2</sup> )	≧ 170	≧ 100	≧ 420	≧ 350	≧ 250
コントラスト応答 (%)	≦ ± 10	≦ ± 20	≦ ± 10	≦ ± 10	≦ ± 20
輝度比	≧ 250	≧ 100	≧ 250	≧ 250	≧ 250

表 4-c ドイツの規格

	DIN 6868-157 : 2014				
組織	DIN				
分類・用途	マンモグラフィ	一般 X 線撮影 (胸部, 骨格, 腹部)	マンモグラフィ ステレオタクティクス	X 線透視, あらゆる用途	コンピュータ断層撮影 (CT)
最大輝度(cd/m <sup>2</sup> )	≧ 250	≧ 250	≧ 200	≧ 150	≧ 150
コントラスト応答 (%)	≦ ± 10	≦ ± 10	≦ ± 15	≦ ± 15	≦ ± 15
輝度比	≧ 250	≧ 250	≧ 100	≧ 100	≧ 100

# 運用体制関連の主な変更点

## ◆モニタ品質管理に関する責任区分変更

従来:

医療機関の長が、品質保証委員会(仮称)を設置

品質保証委員会が**権限・責任**を持ち、**モニタ品質管理者**を任命



改定:

医療機関が、**医用モニタ品質管理責任者**を選任

## ◆モニタ品質管理責任者の業務を3段階に分類

**導入時への関与**: 医用モニタ導入時における仕様等の策定  
**ルール作り**: 品質維持に関する管理/運用規定の作成  
**実際の管理実行**: 受入試験及び不変性試験の実施

# 運用方法に関する主な変更点

- ◆ 不合格の予防について 追加
  - 「不合格が出ないように管理することが望ましい」
  - 合格であっても測定結果を確認し、変化や裕度を確認
  - ⇒ 問い合わせ、キャリブレーション、測定頻度UP
  
- ◆ 測定器・方法に**照度計併用方式、内蔵センサー方式**を追加
  - JIS T 62563-1との整合性：A～Cの測定方法と同等の内容を追加
  
- ◆ 環境輝度を含めた管理の判断 追加
  - 従来：**周囲光を含まない状態**で実施と明記
  - 脚注で付属書の「明室での使用」を紹介
  
  - 改定：**導入時・不変性試験時に判断する項目**として追加
  - 「測定に関しては明室での使用を考慮し、**環境輝度を含めて管理するかどうかを決めて管理する。**」
  - 管理内容は従来と同じ。付属書C.2「明室での使用」



## その他の変更

### ◆ CRT関連の評価項目 削除

評価方法、判定基準、試験結果報告書などからすべて削除

### ◆ 用語・構成・説明等の見直し

JIS T 62563-1 (IEC規格JIS版)との整合性  
全体的にわかりやすくなるように変更

### ◆ 参考・付属書の追加

デジタル画像の取り扱いに関するガイドライン3.0版、  
DICOM Supp124、国内外の規格・ガイドラインなどの紹介

# JRS・JSRTに内容確認

## 各学会の先生方のご意見も反映しました

### ◆アドバイザーの先生方（改定版 巻末に記載）

公益社団法人 日本医学放射線学会

桑鶴良平 順天堂大学大学院医学研究科

江本豊 京都医療科学大学

公益社団法人 日本放射線技術学会

奥田保男 放射線医学総合研究所

坂本博 東北大学病院

## Q & A : 2017改正対応

### Q1.

ガイドラインが改正され、あたらしい管理グレードとして、管理グレード1A ( $L_{max} \geq 350 \text{cd/m}^2$ ,  $LR \geq 250$ ,  $\kappa \delta \leq 10\%$ ) が追加されましたが、すぐに変更しなければならないのですか？

### A1.

すぐに変更する必要はありません。必要性や移行の時期については、施設内でご検討ください。

QAガイドラインの「参考4. 国内外の規格・ガイドラインの比較」を参考にご判断ください。

## Q & A : 2017改正対応

### Q2.

管理グレード1B(旧管理グレード1)から1Aに変更する場合は、再度、受入試験、不変性試験の基準値作成が必要ですか？

### A2.

再度、受入試験を行う必要はありません。不変性試験については、キャリブレーションの設定値を変更する場合や環境輝度を含めた管理に変更する場合は、新しい条件で基準値作成を実施してください。現状のままでも管理グレード1Aを満たす場合は、定期的な不変性試験をそのまま実施し、管理グレード1Aの判定基準値で判定して頂ければ、問題はありません。

## Q & A : 2017改正対応

### Q3.

メーカーの出荷試験報告書には「管理グレード1」になっていますが、データを見ると、「管理グレード1A」の判定基準を満たしています。この場合、受入試験の代替には使用できないのですか？

### A3.

医用モニタ品質管理責任者が妥当性を確認し、問題がないと判断できれば、「管理グレード1A」の受入試験の代替としてもかまいません。

## Q & A : 2017改正対応

### Q4.

医用モニタ、医療用モニタ、診断用モニタなど、医療現場には複数の呼び方がありますが、どれを使うのが良いのでしょうか？

### A4.

ガイドラインでは医療現場で使われるモニタを総称して「医用モニタ」としています。ただ、用途には言及しておらず、たとえば、診断用であれば「診断用の医用モニタ」の表現となります。これはどのモニタを何に使うかは、施設が医師と決めるというガイドラインの基本思想に沿ったものです。

**END**