

2. ここがポイント！ モニタ品質管理ガイドライン

受入試験と不変性試験のポイント

石塚 圭一 (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

(社) 日本画像医療システム工業会 (JIRA) で工業会規格 JESRA X-0093²⁰⁰⁵ として 2005 年 8 月に発行した「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」*1 (Quality Assurance (QA) Guideline for Medical Imaging Display Systems: 以下, QA ガイドライン) については, 本誌の 2006 年 4 月号*2 においてその内容を紹介し, 受入試験や不変性試験の具体的な実施方法について解説した。

本稿では, QA ガイドラインを適用する上で, 医用画像表示用モニタ (以下, 医用モニタ) の品質管理の重要性や, 受入試験と不変性試験のポイントについて解説する。

医用モニタの品質管理の重要性

モノクロ画像を表示する医用モニタとして, CRT 医用モニタと液晶医用モニタが使用されている。これら医用モニタは構造上, 輝度低下に代表される経時変化が生じる。この輝度低下に伴い, GSDF 特性*3 の誤差が大きくなり, モノクロ画像の読影作業を行うために必要な医用モニタの安定した表示に影響を与える。

QA ガイドラインは, 医用モニタの経時変化によるモノクロ画像の読影精度に支障がないように, 医用モニタの品質管理として, 受入試験や不変性試験方法をまとめたものであり, モノクロ画像の読影精度を維持・向上することを目的とする。

受入試験と不変性試験のポイント

受入試験と不変性試験を適用する上で, まず表示システムが DICOM3 Part14 で規定している GSDF 特性であることが必要となる。

1) 試験準備と注意事項

- ① 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。

- ② 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, ショウ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。
- ③ 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。テストパターン*4 の 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。
- ④ 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。
- ⑤ 医用モニタ表面にホコリ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) 受入試験と不変性試験の内容

受入試験と不変性試験は, 目視試験と測定試験から構成されている。受入試験と不変性試験の試験内容はほぼ同じであり, 受入試験を表 1 に, 不変性試験特有の試験項目を表 2 に示す。

受入試験は, データの互換性を保つため, 外部光を含まない状態で評価し, 接触型の輝度計も使用可能とする。

また, 表示システムの I/F*7 がデジタルであって, 検査データに再現性があ

2. ここがポイント！モニタ品質管理ガイドライン

表1 受入試験の試験項目と判定基準

判定方法	分 類	テストパターン 測定器	判定基準		試験項目計算式	単 位
			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	16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*5*6	基準臨床画像の判定箇所が問題なく見えること。			
	グレースケール	TG18-QC	滑らかな単調連続表示であること。			
	幾何学的歪み：CRTのみ	TG18-QC	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	TG18-QC	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	TG18-UNL80	アーチファクトが確認できないこと。	フリッカー		
TG18-QC		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 輝度計	≦30		{(Lmax－Lmax) ÷Lmax+Lmin}×200	%
	コントラスト応答	TG18-LN 輝度計	≦±15	≦±30	18ポイントのκδ	%
	最大輝度		≧170	≧100	Lmax	cd/m ²
			マルチ医用モニタ間≦10		{(Lmax ₁ －Lmax ₂) ÷Lmax ₂ }×100	%
	輝度比			≧250	≧100	Lmax÷Lmin
	色 度	TG18-UNL80 色度計	画面内≦0.01	－	{(u'1－u'2) ² +(v'1－v'2) ² } ^{1/2}	－
マルチ医用 モニタ間 ≦0.01			{(u'm1－u'm2) ² +(v'm1－v'm2) ² } ^{1/2}		－	

表2 不変性試験特有の試験項目と判定基準

判定方法	分類	テストパターン 測定器	判定基準		試験項目計算式	単位
			グレード1	グレード2		
目視	輝度均一性	TG18-UNL80	著しい非一様性がないこと。			
測定	最大輝度	TG18-LN 輝度計	輝度偏差 $\leq \pm 10$		$\{(L_{maxn} - L_{max0}) \div L_{max0}\} \times 100$	%
	照度（参考値）				画面鉛直照度	lux

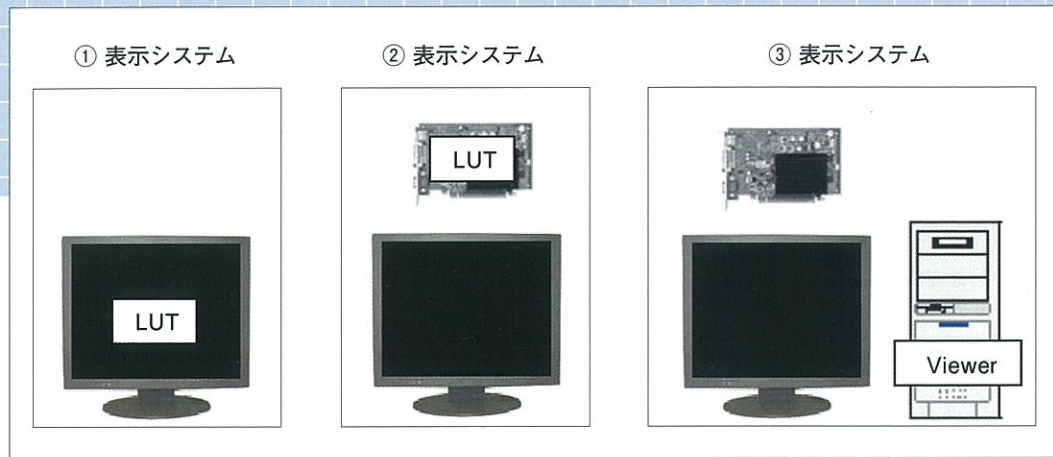


図1 3種類の表示システム

る場合は、納入メーカーの「出荷試験報告書」を確認・承認することによって、受入試験に代替可能とする。ここで、表示システムとは、GSDF特性を医用モニタに描画できる範囲を言う。図1に、3種類の表示システムを提示する。GSDF特性を設定できる機能が含まれることが必要となる。

不変性試験は、目視項目は外部光を含んで評価し、測定項目は外部光を含まないで評価する。不変性試験を行うには、最初に初期値を採取しなくてはならない。QAガイドラインでは最大輝度の偏差を求めるので、受入試験が合格となったら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不変性試験で使用する輝度計（または相関をとった輝度計）を用いて、最大輝度の初期値を測定することが必要である。不変性試験には、使用日ごとに行う試験、および定期的に行う試験の2種類があるが、定期試験の間隔については、CRT医用モニタは3か月

ごと、液晶医用モニタは6か月ごととし、輝度安定化回路の付いている液晶医用モニタは12か月ごととする。

受入試験と不変性試験を実施する上で、テストパターンを用いる。目視項目では、TG18-QCパターンと基準臨床画像、TG18-UNL80パターンを用いる。判定基準は、表1と表2の目視項目の判定基準欄に示す。測定項目では、TG18-LN8-01～18パターンとTG18-UNL80パターンを用いる。判定基準は、表1と表2の測定項目の判定基準欄に示す。

3) 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^{*8}を実施して再度試験を行う。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取る。

4) 結果の保存

受入試験の結果は報告書にまとめ、医療機関が定めた期間保存しておくこととし、不変性試験の結果は報告書に記述して、最終の不変性試験から3年間保存しておくこととした。

おわりに

QAガイドラインの目的は、「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」となっている。本稿を契機に医用モニタの品質管理の重要性を理解していただき、QAガイドラインを適用した医用モニタの精度管理活動を通じて、読影精度の維持・向上が図られることを期待している。

最後に今回、執筆の機会を与えていただいた、金沢大学大学院医学系研究科保健学専攻の市川勝弘先生に感謝して結びとします。

*1 規格書とテストパターンは、JIRAホームページの提供情報の4. モニタ診断システム委員会 提供情報「4.1 QAガイドライン、4.2 テストツール」からダウンロードできる（<http://www.jira-net.or.jp/commission/system/index.html>）。
日本放射線技術学会（JSRT）とJIRA標準化部会の好意により、広く普及することを目的に無償としている。

*2 月刊インナービジョン2006年4月号P. 64～68掲載。JIRAホームページの提供情報「4. モニタ診断システム委員会の4.3啓発活動」からダウンロードできる（http://www.jira-net.or.jp/commission/system/04_information/files/Innervision_4.2006.pdf）。

*3 GSDFは、Grayscale Standard Display Functionの略。DICOM3 Part14で定めている標準表示関数のこと。

*4 テストパターンの著作権は、JIRAが有している。解像度、縦横比およびラベルの変更は認められない。bmpファイルは、運用の都合でファイル形式を変えても良いが、画面に表示させてテストを行う場合は、1:1の表示とすること。

*5 基準臨床画像の著作権は、日本医学放射線学会が有している。縮小使用は、1024×1024×8bit以上の解像度において認められるが、解像度変更に関する責任は製造者にある。縦横比の変更は認められない。

*6 基準臨床画像が医療機関ですでに定められている場合は、医療機関で運用している画像を優先して使用する。

*7 I/Fは、Interfaceの略。医用モニタと他の機器の接続部を指す。

*8 キャリブレーションは、医用モニタの最高輝度、最低輝度、GSDF特性および色度を、センサーを用いて厳密に設定することを指す。

*9 国際規格の動向：月刊インナービジョンの前回シリーズ「モニタの特性と管理」で紹介したIECのモニタ管理規格IEC61223-3-6はCDV投票の結果否決され、新しくNWIPからの再検討を行っている。

FAQ モニタの常識・非常識

近年、医用画像の電子化が進むにつれ、臨床現場においても画像表示用モニタ（このご時世では液晶モニタと限定してよいでしょう）の導入が増えているのではないのでしょうか。特に、マルチスライス CT などで発生する画像枚数の爆発的な増加もあって、モニタに表示した画像を観察するという手法以外では、画像診断自体が難しい時代が到来したと言っても過言ではないような気がします。本コラムでは、臨床現場における毎日の業務の中で発生するモニタ関連の話題を通して、間違っ理解されやすい項目や普段不思議に思っていること、比較的多くの方から同様のお問い合わせをいただいた内容などについて、読者の皆さまと一緒に整理していければと考えております。皆さまからの疑問や質問も編集部宛てにぜひお寄せください。

Q モニタ QA ガイドラインは JESRA のひとつです。……この、「JESRA」っていったい何ですか？

A 2005年8月に、「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」(通称 QA ガイドライン)が策定され、医用画像を表示するモニタの品質管理手法が提案されました(ガイドラインの内容詳細については、これまでに多くの専門家が解説記事を書いているので私の出る幕はありません)。このガイドラインにまつわる質問として比較的多く寄せられるのが、ガイドラインの採用にどの程度の強制力があるのか、準拠しない場合どのようなペナルティが課せられるのかという内容です。

これらの質問を踏まえて、今回は、QA ガイドラインを定めている JESRA (ジェスラ) という規格の枠組みについて考えてみましょう。

QA ガイドラインは、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」(平成19年3月に第2版が発表)とともに、医用画像の電子化に関連したガイドラインとして保守管理上の双壁をなすものと考えられますが、後者は厚生労働省が施策の詳細や実例について、わかりやすく指針を出したのと考えられ、医療機関が電子保存を行う上で必須とも言える対応が求められています。一方、前者の QA ガイドラインは、X-0093²⁰⁰⁵ という(社)日本画像医療システム工業会規格で、JESRA (Japanese Engineering Standards of Radiological Apparatus: ジェスラ)と呼ばれるもののひとつです。

工業会規格である JESRA は業界団体が主体となって制定した規格で、一部にこそ「国家規格 (JIS) や国際規格 (IEC) のないシステム (装置) に関し薬事法上の基本要件適合性チェックリストに引用される規格」として認められているものもあります

が、多くは「工業会が主として団体企業向けに標準化の一環として提案する形をとっている規格」であるため、行政的な強制力などは伴いません(その中でも QA ガイドラインは、本来の規格ではなくガイドラインとして制定された数少ない例です)。

ではなぜ、臨床現場のモニタ管理において、工業会規格 = JESRA のひとつである QA ガイドラインに注目が集まるのでしょうか。それは、国内における医用モニタ管理の規格制定が遅れている (JIS 等の国家規格が事実上存在しない) 中で、当該ガイドライン以外にまったく拠り所がないことや、各メーカーの出荷基準が当該ガイドラインに準拠しつつある現状を踏まえると、臨床現場においてもこのガイドラインに基づいた保守管理体制を確立することが最良無二の選択であるとの結論に至るからです (なお、JESRA として制定された規格が JIS 化された例もあり、QA ガイドラインが今後、JIS 規格にならないとも限りません)。

そもそも JESRA は、団体企業向けの工業会規格とは言っても、日本医学放射線学会や日本放射線技術学会との十分な協調が図られており、ユーザー側の意見を加味・検討した上で、安全な導入や運用に関して定められた規格であると言えます (筆者も QA ガイドラインの制定時にアドバイザーの立場から、「臨床現場で容易に・日常的に採用可能なガイドライン」となるよう、さりとて安全管理の質を落とさぬ規格となるよう、諸先生方と共に多くの討議を重ねた記憶があります)。

皆さまの施設でも、医用画像表示用モニタの導入時や、その後の定期的な品質管理を「何らかの」手法で行うのなら、「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」を積極的に採用して間違いはないと考えられます。

松田恵雄 埼玉医科大学総合医療センター中央放射線部