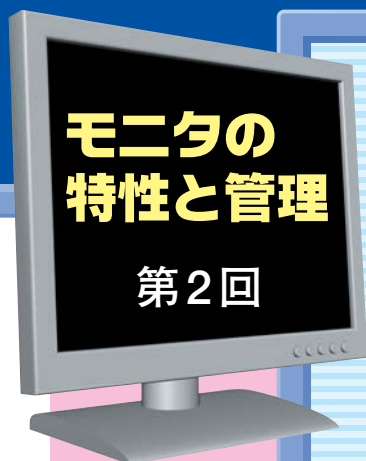




—快適なモニタ診断環境のために—

モニタの品質規格 ガイドライン (JIRA) について

西 嘉一 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

日本画像医療システム工業会 (JIRA) では、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 Guideline for Medical Imaging Display Systems : 以下, QA ガイドライン) を、工業会規格「JESRA X-0093²⁰⁰⁵」としてまとめ、2005年8月に発行した。

本稿では、医用モニタ管理規格の国際動向を解説しながら QA ガイドラインの内容を紹介し、受け入れ試験や不変性試験の具体的な実施方法について説明する。

国際規格の動向

1. 規格一覧

図1は、国際標準の IEC 規格と各国で作成した医用モニタの管理規格をまとめたものである^{*1}。この中でドイツのみは法規制の対象となっており、「DIN V 6868-57」規格に適合しない医用モニタは診断・参照用途で用いることができなくなっている。また、わが国では、IEC 規格が和訳されて JIS 規格となるが、現在、医用モニタの受け入れ試験と不変性試験の規格の見直しが進められている。

“Evaluation and routine testing in medical imaging departments Part 3-6 Acceptance Tests-Imaging Display systems” という名称のこの規格には、「IEC 61223-3-6」という番号が与えられている。

2. 独自作成の理由

国内にも医用モニタの管理規格「JIS Z 4752-2-5」があるが、JIRA が新規にガイドラインを作成した理由を、以下に示す。

- ① ベースとなった「IEC61223-2-5」は1994年に作成された不変性試験規格であり、CRT モニタが対象であるため、液晶モニタが主流の現状には合わなくなっている。最新の「AAPM-TG18」と「IEC61223-3-6」をベースに規格をまとめる必要性があった。
- ② 「IEC61223-3-6」は制定までにあと2年ほど必要で、それが JIS 化されるまでには、さらに1年程度必要と思われるが、日本国内でもモニタ診断の導入が進んでいるため、早急に医用モニタの管理基準をまとめる必要があった。

医用モニタの管理規格				
				
規格名	IEC 61223-2-5	DIN V 6868-57 QS Guideline	AAPM-TG18	JIS Z 4752-2-5 QAガイドライン
内容	不変性試験	受け入れ試験 不変性試験	受け入れ試験＋ 不変性試験	不変性試験 受け入れ試験＋不変性試験
制定	1994年	2001年2月 2003年12月	2005年4月	2001年6月 2005年8月
試験実施者	規定なし	受け入れ：ベンダー 不変性：医療機関	医学物理士	規定なし モニタ品質管理者
試験間隔	毎日、3か月	毎日、1/3、6か月	毎日、1/3、12か月	3か月 毎日、3、6/12か月
備考		法制化受け入れ：02年7月 不変性：03年12月		IECの和訳

図1 医用モニタの管理規格一覧

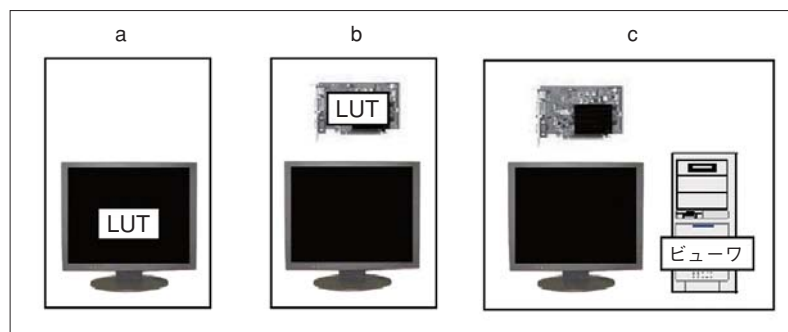


図2 3種類の表示システム

③ 日本の医療機関は欧米と異なり医療機関に医学物理士がおらず、読影環境も整っていないため、欧米の規格をそのまま導入しても運用が困難である。

QAガイドラインの紹介

1. 適用範囲と組織

1) 適用範囲

QAガイドラインは、モノクロ画像を表示することによって読影を行うカラーおよびモノクロの医用画像表示用モニター（以下、医用モニター）の基準を示しており、臨床に関する基準は、日本医学放射線学会（JRS）のガイドラインに拠っている。また、現実に即した対応をするため、グレード1とグレード2の基準を設けたが、どちらのグレードの医用モニターをどの部門で使用するかは、医療機関が判断する。

2) 組織

医用モニターの品質管理活動を実施するためには責任者が必要である。QAガイドラインでは、医療機関の中に品質保証委員会（仮称）を設け、同委員会に任命されたモニター品質管理者の責任において、医用モニターの受け入れ試験や不変性試験を行う。

2. QAガイドラインの内容

QAガイドラインは、受け入れ試験と不変性試験で構成されており、各試験項目の判定基準は、「AAPM On-Line Report No.3」¹、または審議中の「IEC61223-3-6」²から引用している。以下に、各試験のポイントを示す。

1) 受け入れ試験のポイント

データの互換性を保つため、受け入れ試験は外部光を含まない状態で評価し、密着型の輝度計も使用可能とする。

また、表示システムのI/F³がデジタルであり検査データに再現性がある場合は、納入メーカーの「出荷試験報告書」を確認し承認することによって、受け入れ試験に代替可能とした。ここで言う、表示システムとは、GSDFカーブ⁴を医用モニターに描画できる範囲である。

図2のように、LUT⁵が医用モニターにありGSDFカーブを設定できる場合は、医用モニター単体で表示システムとなる（図2 a）。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、医用モニターおよびビデオボードが表示システムとなる（図2 b）。ビューワの機能を使用して初めてGSDFカーブを設定できる場合は、医用モニター、ビデオボードおよび表示ソフトが表示システムとなる（図2 c）。ビューワの設定は、常に変化させて使用するため、ビューワにGSDFカーブを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う必要がある。

受け入れ試験の結果は、報告書にまとめ、医療機関が定めた期間保存しておく。

2) 不変性試験のポイント

不変性試験のうち、目視試験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。

不変性試験を行うため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が求められているので、受け入れ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と定期的に行う試験の2種類があるが、定期試験の周期はCRTモニターは3か月ごと、液晶モニターは6か月ごととし、輝度安定化回路の付いている液晶モニターは12か月ごととした。

不変性試験の結果は報告書に記述して、最終の不変性試験の実施から3年間保存しておく。

具体的な試験方法

1. 規格書やテストツールの入手方法

規格書とテストツールは、JIRAホームページ（http://www.jira-net.or.jp/commitment/system/fr_information_03.html）から無償でダウンロードできる⁶（図3）。コンテンツについては、以下で構成されている。

- ① 医用画像表示用モニターの品質管理に関するガイドラインファイル.pdf
 - ② Test Pattern（IM縦横、2M縦横、3M縦横、5M縦横）フォルダ.zip
 - ③ JRC Image（基準臨床画像）フォルダ.zip
 - ④ Report（受け入れ試験、不変性試験）フォルダ.zip
 - ⑤ テストツールのマニュアルファイル.pdf
- そして、②～④のzipフォルダを解凍すると以下のファイルが入っている。
- ⑥ Test pattern.zip：各解像度縦横別のTG18-LN8-01～18.bmp、TG18-QC.bmp、TG18-UNL80.bmp⁶

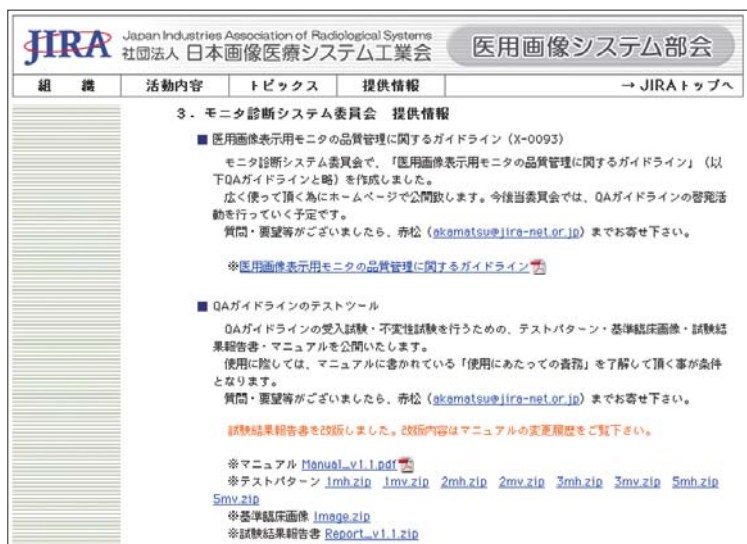


図3 JIRAのダウンロードサイト

表1 受け入れ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		確認項目 計算式	単位
			グレード1	グレード2		
仕様	仕様		$\geq 1k \times 1k$		解像度	pixel
目視	全体評価	TG18-QC	・16段階の輝度パッチの輝度差が明瞭に判別できること。 ・5%95%輝度パッチが見えること。			
		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。			
	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	・ $0 \leq Cx \leq 4$ ・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 TG18-QC	・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	
測定	輝度均一性	TG18-UNL80 輝度計	≤ 30		$\{(L_{max} - L_{min}) / (L_{max} + L_{min})\} \times 200$	%
	コントラスト応答	TG18-LN 輝度計	$\leq \pm 15$	$\leq \pm 30$	18ポイントの $\kappa\delta$	%
	最大輝度		≥ 170	≥ 100	L_{max}	cd/m2
	輝度比		マルチ医用モニタ間 ≤ 10		$\{(L_{max1} - L_{max2}) / L_{max2}\} \times 100$	%
			≥ 250	≥ 100	$L_{max} \div L_{min}$	—
	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		$\{(u'_m1 - u'_m2)^2 + (v'_m1 - v'_m2)^2\}^{1/2}$	—

⑦ JRC Image.zip：1183X.dcm^{*7}

⑧ Report_v1.1.zip：Accept_Report_v1.1.xls, Constancy_Report_v1.1.xls

【重要】

Accept_Report.xls, Constancy_Report.xlsには計算ミスがあったのでv1.1に改版しました。必ずv1.1を使ってください。

2. 受け入れ試験方法(表1)^{*8}

① 全体試験

全体試験は目視試験であり、各解像度ごとのTG18-QCパターン(図4)と基準臨床画像(図5)を併用する^{*9}。注目ポイントは図4の注釈に、判定基準は表1の判定基準欄に示す。

結果は、Accept_Reportの受け入れ試

験シートの全体評価の判定欄にOKまたはNGで記入する。

② 他の目視試験

他の目視試験は各解像度ごとのTG18-QCパターン(図4)とTG18-UNL80パターン(図6)を使用する。注目ポイントは図4の注釈に、判定基準は表1の判定基準欄と確認項目欄に示す。

結果は、Accept_Reportの受け入れ試

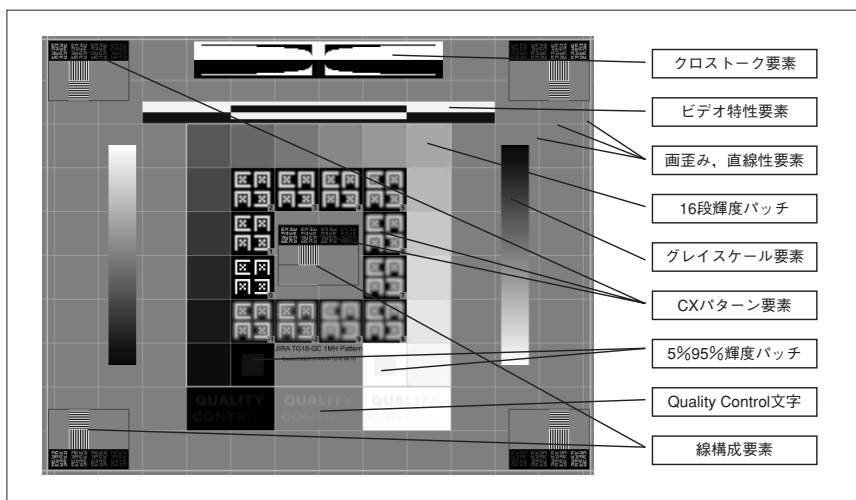


図4 JIRA TG18-QCパターン

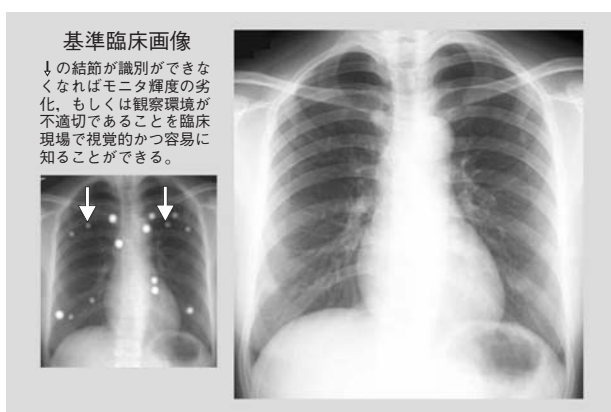


図5 基準臨床画像



図6 JIRA TG18-ULN80パターン

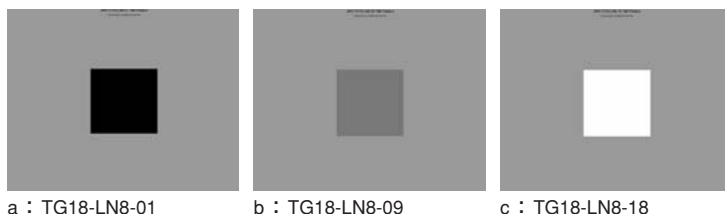


図7 JIRA TG18-LN8-01～18パターン

験シートの他の目視試験の判定欄にOKまたはNGで記入する。

③ 測定試験

測定試験は各解像度ごとのTG18-LN8-01～18パターン(図7)とTG18-UNL80(図6)パターンを使用する。表1に判定基準と計算式を示す。測定結果をAccept_Reportに付随している輝度均一性、コントラスト応答、最大輝度、色度の各シートに記入すると、受け入れ試験シートに計算結果が記入される。代表

例として、図8にコントラスト応答の入力シートを示す。また、Accept_Reportには医用モニタのグレードが明確でないときに、測定結果を入力すればグレード判定のできるシートも付録として付いている。

3. 使用日ごとに行う不変性試験方法

使用日ごとに行う不変性試験の評価内容は、前述の受け入れた試験方法の項で

示した「全体評価」の内容と同じである。試験結果については実施履歴を残しておく。

4. 定期的に行う不変性試験方法(表2)

定期的に行う不変性試験は、受け入れ試験とほぼ同じであるが、以下の4点が異なっている。結果の記述もAccept_ReportからConstancy_Reportに変わる。

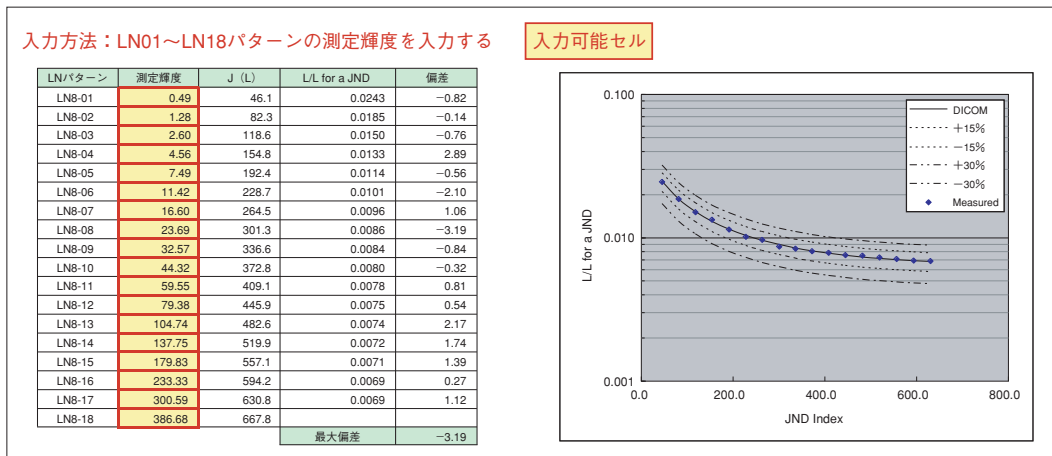


図8 コントラスト応答入力シート

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		確認項目 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。		解像度	pixel
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

①仕様確認項目，色度試験

不要とした。

②輝度均一性試験

判定方法を測定から目視とした。各解像度ごとのTG18-UNL80パターン(図6)を使用して判定する。判定基準は表2の判定基準欄に示す。

結果は，Constancy_Reportの不変性試験シートの判定欄にOKまたはNGで記入する。

③最大輝度の輝度偏差試験

最大輝度の輝度偏差試験が追加となった。各解像度ごとのTG18-LN8-18パ

ターン(図6)を使用して最大輝度を測定。表2の判定基準・確認項目に従って計算し判定する。コントラスト応答試験を行えば同時にできるようになっている。

④照度測定

照度測定は参考値として目視試験を行ったときの画面鉛直照度を記入する。

◎

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，QAガイドラインに興味を持っていただき，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，QAガイドラインの作成にご協力いただいたワーキンググループのメンバー，アドバイザーの先生方に謝意を表し結びとします。

*本稿への質問・要望等は工業会窓口である赤松(akamatsu@jira-net.or.jp)までお願いいたします。

[企画協力：
市川勝弘・名古屋大学医学部保健学科]

- *1 マンモグラフィ用モニタの管理規格は除外した。
- *2 Interfaceの略。医用モニタと他の機器の接続部分を指す。
- *3 Grayscale Standard Display Functionの略。DICOM Part14で定めている標準表示関数のこと。
- *4 Look Up Tableの略。デジタルデータピクセル値の変換テーブルのこと。
- *5 日本放射線技術学会(JSRT)とJIRA標準化部会の厚意により，広く普及することを目的に無償とした。
- *6 テストパターンの著作権はJIRAにある。解像度，縦横比およびラベルの変更は認められない。ビットマップファイルは運用の都合でファイル形式を変えてもよいが，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。
- *7 基準臨床画像の著作権は日本医学放射線学会にある。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。
- *8 受け入れ試験，不変性試験の事前準備と詳細はQAガイドラインの附属書1を参照すること。
- *9 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。