

II 乳がん診断技術の進歩と臨床応用の動向

6. JESRA X-0093改定のポイント

松井 典久 (社)日本画像医療システム工業会(JIRA)モニタ診断システム委員会

JESRA X-0093 とは

「JESRA X-0093」とは、(社)日本画像医療システム工業会(JIRA)モニタ診断システム委員会(以下、当委員会)が2005年に制定した「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」(通称QAガイドライン)である。本ガイドラインは、マンモグラフィに特化されて

いない。しかし、「デジタルマンモグラフィ品質管理マニュアル」(NPO法人マンモグラフィ検診精度管理中央委員会編)の画像表示システムの評価方法は、本ガイドラインを参考に行っている。2005年版の詳細な説明は、本誌2006年4月号「モニタの品質規格ガイドライン(JIRA)について」(21巻4号64～68頁)および2008年3月号「ここがポイント! モニタ品質管理ガイドライン」(21巻3号82～

85頁)を参照していただきたい。

本稿では、2005年度版JESRA X-0093を初版、2010年に改定されたもの*1を改定版と記述する。

*1 改定版発行に伴い、番号はJESRA X-0093 *A²⁰¹⁰となった。

JESRA X-0093改定のポイント

表1 いままでに寄せられた質問や要望

2005年に初版が制定されてから約5年が経過した。この間に初版に対してさまざまな質問や要望が当委員会に寄せられた。

大分類	中分類	小分類
適用範囲	適用範囲	精度管理を行うモニタ範囲 医用表示用モニタの定義 装置本体の液晶モニタの精度管理 GSDFの適用範囲 GSDF以外の輝度特性での管理
	法的規制または薬事法との関係	当ガイドラインと法的規制の関係
	他の規格や他のガイドラインとの関係	当ガイドラインと欧米の規格の関係 DICOM規格との関係
	管理グレード	適合宣言 グレード1または2の宣言 管理グレードの分類
評価方法	テストパターン	テストパターンの表示方法と測定方法 TG18-QCの評価ポイント 基準臨床画像の表示方法 各施設が用意する基準臨床画像の判定基準 基準臨床画像の入手方法 テストパターンがDICOM形式でない理由
	使用計器	使用計器の入手先および仕様 モニタ管理ツールの仕様
	周囲光	再度受入試験を行う場合のLambの扱い 周囲光の基準の有無
普及活動		当ガイドラインの英語版の発行予定 当ガイドラインの普及計画の概要 当ガイドラインの改定予定

1. 改定の背景

2005年に初版が制定された後、これを読んだ医療機関関係者や関連企業から、さまざまな質問や要望がJIRAに寄せられた(表1)。

2008年に、当委員会はこれらの質問や要望を踏まえて、日本医学放射線学会(JRS)、日本放射線技術学会(JSRT)の協力を得ながら初版をより使いやすく見直す作業を開始した。このたび改定版が完成したので、この場を借りて改定のポイントを説明する。

2. 改定のポイント(表2)

以下、()内の数字は改定版の節番号を示している。

1) 適用範囲の明確化(1.1)

初版は、適用範囲を「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」としていた。

改定版では、適用範囲を以下のように明確にした。

表2 改定のポイント

初版の 節番号	改定版の 節番号	項 目	新規 追加	改定	FAQ *1
1.1	1.1	適用範囲を明確化 GSDF 特性の表示システムが対象であることを明記		○	○
		モニタ選定に関する記述を追加	○		
5.2	5.2	モニタ品質管理者の業務を明確化		○	
		業務の中に、最大輝度の設定値の決定、モニタの修理、更新を追加	○		
6.1.4	6.1.4	受入試験結果報告書の保管期間の基準を改定		○	○
6.2.5	6.2.5	不変性試験結果報告書の保管期間の基準を改定		○	○
附1.2	付1.2	医療機関で用途に応じた判定用臨床画像を準備することと、 準備できない場合に基準臨床画像使用することを明記 使用日ごとの代替全体評価試験に、JIRA CHEST-QC パターンを使用可能とした		○	
附1.3	付1.3	試験前に行うモニタのウォーミングアップ手順を改定		○	
附2.2	付2.2	背景が黒いテストパターン JIRA BN テストパターンを追加	○		○
		JIRA BN テストパターンを輝度測定の推奨テストパターンとして評価方法を改定		○	
—	付2.5	いままで2枚で運用されていたテストパターンを1枚にまとめた JIRA CHEST-QC テストパターンを作製	○		
—	付4.2	明室での使用に関する注意事項を明記	○		○
—	付4.3	モニタの更新時期に関して、最大輝度の設定値の重要性を明記する文章を追加 「運用上の注意事項」に関連情報を追加	○		
—	付5	使用測定器に関する詳しい説明の追加	○		○
		参照規格の更新、用語の統一、および誤字などの修正		○	

*1 追加または改定された原因が FAQ による。

表3 医用モニタ品質管理者の業務

初 版	改定版
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。 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。	5.2.1 モニタ品質管理者の業務 品質維持に関する手順の作成、<u>受入試験・不変性試験の設定値の決定</u> (特に最大輝度の設定値の決定)、試験実施者への訓練、<u>受入試験と不変性試験の実施</u>、結果に対する評価と対策、試験履歴となる記録の保管、<u>モニタの修理、更新など</u>。

*太字に下線が改定版に追加された項目

- ・医療機関でモノクロ画像を表示するカラー及びモノクロ医用モニタ
- ・カラーモニタでモノクロ画像を表示する場合
- ・表示システムの特性が DICOM PS 3.14 で規定している GSDF 特性
- ・どのようなモニタを読影に使用するかの判断は、医療機関自身が医師と相談して決める。

2) 医用モニタ品質管理者の業務内容の明確化 (5.2.1)

初版は、医用モニタ品質管理者の業務が各節に分散して記述されていたため、医用モニタ品質管理者が行う業務がわ

かりづらかった。また、誰が受入試験・不変性試験の設定値を決定したり、試験結果をもとに修理したりするのか明確でなかった。

一方、改定版では、それらを1つの節に集約し、医用モニタ品質管理者の業務として明確化した (表3)。

3) 輝度の設定者と更新時期の明確化 (6)

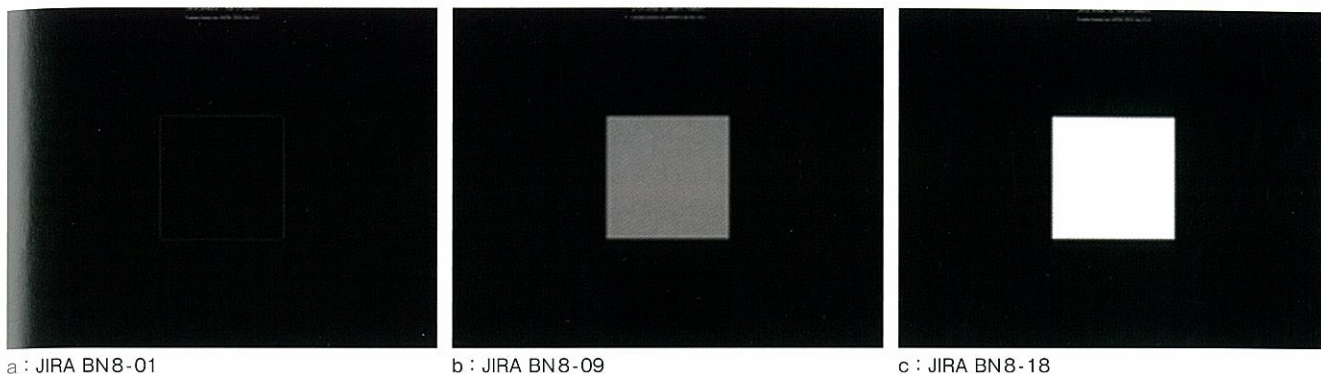
初版は、いつ医用モニタの輝度の設定値を決定するのかわかりづらかった。改定版は、モニタ品質管理者が受入試験・不変性試験に先立ち運用する最大輝度値を決定することが明記された。

4) 医用モニタ更新期間の明確化 (付属書 4.3)

a) 最大輝度値と医用モニタの耐用年数の関係を明記

改定版は、医用モニタの更新時期や、輝度比に深くかわる最大輝度値の影響についての説明が追加された。

- ・最大輝度値を高く設定すると、医用モニタの耐用年数が短くなる。
- ・最小輝度値を低く設定すると、輝度比は周囲光の影響を受けやすくなる。
- ・最大輝度値を低く設定すると、輝度比を維持するために最小輝度値を低く設定しなければならない。



a : JIRA BN8-01

b : JIRA BN8-09

c : JIRA BN8-18

図1 JIRA BNパターン

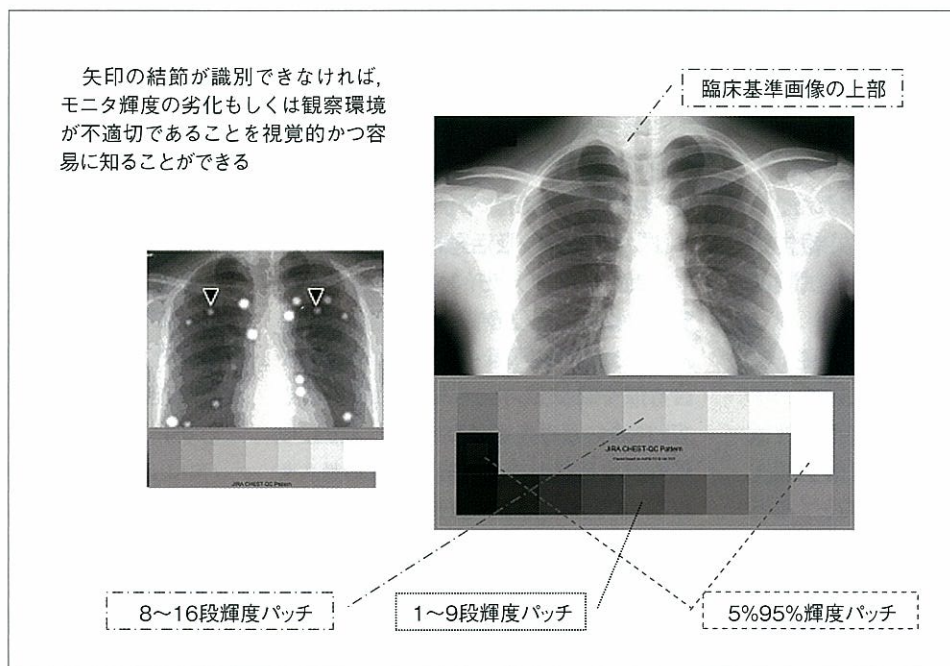


図2 JIRA CHEST-QCパターン

b) 医用モニタの更新時期

初版は、「不変性試験において不合格となった場合、しかるべき処置を行う」と記載されているが、医療機関の方々から医用モニタの更新時期の妥当性について明確化してほしいとの要望を受けた。改定版は、「決められた最大輝度の基準値に達せず不変性試験で不合格となった場合には、その医用モニタの更新時期と判断することが妥当である」とした。最大輝度値を低く設定することにより医用モニタの寿命は延ばせるが、前節a)で述べられている輝度比と周囲光の関係が十分考慮された上で、業務に必要な最大輝度値が設定されることが重要である。

5) 明室での使用に関する記載の追加
(付属書4.2)

初版は、わが国の医療機関の実情が考慮され、周囲光を含んだ医用モニタの管理方法が記載されていなかった。一方で、周囲光を含んだ管理を望む要望も多いことから、初版発行後、「運用上の注意事項」という文書を発行し、周囲光を含んだ管理方法をここに記載した。改定版では、「運用上の注意事項」に記載されていた周囲光を含む医用モニタの管理手順を取り込んだ。

6) テストパターンの追加および改定
(付属書2)

初版と同時に公開されたテストパターンに対する要望も多く受けた。これを受け、改定版に追加されたいくつかあるテ

ストパターンから重要な2つを紹介する。

a) 望遠型輝度計に適した

JIRA BNパターンの追加

試験実施者が、測定試験を望遠型輝度計により、JIRA TG18-LNパターンを用いて医用モニタの輝度を測定した場合、特に低輝度値が、このパターンの背景輝度の影響を受けるとの指摘を受けた。この問題解決のために、背景輝度の影響が考慮されたJIRA BNパターン(図1)が作製され、改定版はこのテストパターンの使用を推奨することになった。

b) 使用日ごとの目視検査に使用する
パターンの追加

初版は、不変性試験の一環として「使用日ごとに使用前に確認する目視検査」の判定に、2種類のテストパターンの使

用が既定されていたが、JRSおよびJSRTのアドバイザーの先生方から、この手順の簡便化を要望された。

これに應えるために、1度の目視検査で、2種類の評価を行えるJIRA CHEST-QCパターン(図2)が作製された。このパターンは、基準臨床画像およびJIRA TG18-QCパターンの判定部分から合成されたものである。改定版は、これを代替全体評価に使用するパターンに位置づけた。

7) 使用測定器に関する詳しい説明の追加(付属書5)

初版発行後、医療機関の方から測定器に関するいくつかの質問を受けた。改定版は、輝度計、色度計および照度形の詳細な情報や、それらを使用する上での注意事項が付属書5に追加された。

8) そのほかの改定：試験結果報告書の保管期間、モニタ選定、試験前の手順

a) 試験結果の保管期間の記述変更(6.1.4, 6.2.5)

改定版は、受入試験および不変性試験の結果報告書の保管期限が、「医用モニタが稼動している間保管しておくことが望ましい」に変更された。

b) モニタ選定の基準(1.1)

医療機関の方から、モニタの選定基準に関する質問がいくつか寄せられた。改定版は、その適用範囲に「どのようなモニタを読影に使用するかの判断は、医

療機関自身が医師と相談して決める必要がある」と追加された。

c) 試験前の手順変更(付属書1.3)

初版は、「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」としていた。改定版では、モニタの多様性が考慮され、「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、メーカー推奨時間(取扱説明書、仕様書などによる)電源を入れておく」に変更された。

JIRAのモニタに対応する今後の方針

当委員会は、2010(平成22)年度の活動目標として以下の項目を掲げている。

① 改定版QAガイドラインの業界、医療界への普及活動推進

改定QAガイドラインを通して、医用モニタの品質管理の普及を行う予定である。いままでと同様、各学会からの問い合わせや講演依頼にも積極的に対応していきたいと考えている。また、JIRAの他部会と連携して、医療機関でのモニタに品質管理業務を診療報酬等に結び付けるための検討を行う予定である。

② DICOM WG-11に対応した活動(DICOM補遺124番の規格化を推進する)

マルチベンダー間のモニタ管理情報の相互接続性を確保するために、補遺

124番をDICOM規格化し、モニタ品質管理者にとってより便利な環境を生み出すことをめざしている。

③ カラーモニタの標準化について世界の動向を注視

AAPM TG-196が、カラーモニタの評価方法の標準化活動を開始した。当委員会も、この活動をはじめ、世界のカラーモニタの標準化動向を注視していきたいと考えている。

◎

今後、地域医療再生のカギを握る手段として普及することが予想される遠隔画像診断の場合、依頼元と依頼先双方が期待する画像が両者の画像表示モニタに提示されるためには、モニタの品質管理がますます重要となると思われる。それらの品質管理に、JESRA X-0093が貢献できれば幸いである。

最後に、QAガイドラインに対しご意見・ご要望・ご質問されたすべての方々に、そして改定版作成にご協力くださったJRSおよびJSRTのアドバイザーの方々に感謝の意を表します。

●参考 URL

JIRA ホームページ 医用画像システム部会 提供情報
モニタ診断システム委員会
「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 (JESRA X-0093 * A²⁰¹⁰)」
http://www.jira-net.or.jp/commission/system/04_information/files/JESRAX-0093-2010.pdf