

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)の紹介

安田 哲也 *Tetsuya Yasuda*

株式会社ナナオ（一般社団法人日本画像医療システム工業会
医用画像システム部会 モニタ診断システム委員会）

1. はじめに

2003年当時、モニター診断が徐々に普及しつつあったが、実際にモニターを管理する方法が不明確であったので、モニター診断に悪影響を及ぼすことが懸念された。欧米にもAAPMなどのガイドラインがあったが、国内の実情には合わなかった。そのためJIRAモニタ診断システム委員会が主体となり、日本医学放射線学会（JRS）および日本放射線技術学会（JSRT）の協力を得て、国内向けにガイドラインを作成することにした。2005年に“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JESRA X-0093²⁰⁰⁵”（QAガイドライン）を発行し、普及活動を行ってきた。普及活動の際にいただいた要望を反映させるために改定を行い、2010年に“JESRA X-0093*A²⁰¹⁰”を発行した。

多くの方の協力のおかげで、学会や団体などに趣旨を理解いただき、規格・指針などにQAガイドラインが引用されている。例えば“放射線業務の安全の質管理マニュアルVersion1”において、医用画像表示装置の点検管理方法はJESRA X-0093による管理が必要であるとの記載がある。

本稿では医用画像表示用モニターの品質管理を行うためのガイドライン“JESRA X-0093*A²⁰¹⁰”（QAガイドライン）の概要を紹介する。QAガイドラインは本会HPからダウンロードできるので、詳細はダウンロードして確認していただきたい。

URL : <http://www.jart.jp/download/pdf/JESRAX-0093-2010.pdf>

2. QAガイドライン紹介

2-1 目的と適用範囲

目的は医用モニターの品質管理活動を通じて、読影精度の維持、向上を図ることである。適用範囲は、モノクロ画像を表示するカラーおよびモノクロ医用モニターである。また表示システムの特徴（いわゆる一般に γ 特性などと呼ばれる階調特性のこと）がDICOM PS3.14で規定しているGSDF（Grayscale Standard Display Function : DICOMカーブとも呼ばれる）である必要がある。人間の明るさの感じ方は輝度と線形ではない。輝度が2倍になっても、人間は2倍の明るさには感じない。GSDFはこの感じ方を識別能という単位（JND : Just Noticeable Difference）で階調ごとに適切な輝度を割り振ることで、輝度差が人間の知覚に線形になるように作られている。つまり同じ階調差であれば、輝度が異なる階調であっても同じような差に感じるということである。こうすることで、輝度の最大値が異なるモニターであっても、似たような見え方にすることも可能である。GSDFはモノクロ画像のみが対象であるため、QAガイドラインの適用範囲もモノクロ画像である。なおカラーモニターであってもモノクロ画像は表示できるため、前述のような適用範囲となる。

注意点として、読影にどのようなモニターを使用するか、どのような基準値に設定するかの判断は、医療機関自身が医師と相談して決める必要があり、QAガイドラインは、決めたモニターや設定を管理していく方法を提供しているのである。

01

02

03

04

05

06

07

08

09

10

11

12

13

14

15

2-2 運用体制とモニター品質管理者

適切な品質管理を実施していくためには、まず管理するグループや責任者、実行者などを明確にし、運用体制を確立することが望ましい。

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）はモニター品質管理者を任命する。

モニター品質管理者は、品質維持に関する手順の作成、受入試験・不変性試験の設定値の決定（特に最大輝度の設定値の決定）、試験実施者への訓練、受入試験と不変性試験の実施、結果に対する評価と対策、試験履歴となる記録の保管、モニターの修理、更新などを行う。試験に精通していることが望ましく、業務の一部を外部委託することも可能である。

2-3 試験方法と判定基準

管理の判定基準の違いにより、管理グレード1、管

理グレード2の区分がある。測定評価における判定基準値以外の定義はないが、他の規格・指針では、診断用は管理グレード1を推奨していることが多い。

試験は表1に示すように受入試験、不変性試験の2種類があり、不変性試験は試験の時期（導入早期、使用日ごと、定期的）によって分けられる。またこれらの試験は目視評価と測定評価から成り立っている。主観的な評価、客観的な評価の相互関係（簡便さ、数値の比較）により、精度を保つことのできるからである。これらの試験結果は医用モニターが稼働している間、保存しておくことが望ましい。

試験で不合格になった場合、再度同じ試験を行う。それでも判定基準を満たさない場合は、キャリブレーションを実施後、再度試験を行う。それでも不合格となる場合は、モニター品質管理者に連絡し、しかるべき処置（修理や更新など）をしなければならない。不合格の原因が、設置時に決めた最大輝度の基準値に達しない場合には、その医用モニターの更新時期と判断することが妥当である。

表1 受入試験と不変性試験の概要

| 試験 | 時期 | 内容 |
|-------|------------------------|--|
| 受入試験 | 導入時 | 再現性がある場合、納入メーカーの「出荷試験報告書」で代用可能。基本的には周囲光を含まず評価。 |
| | 最終設置後、できるだけ早い時期（基準値作成） | 初期値を測定し、出荷試験データや設定値と比較、グレードを確認した上で、不変性試験の基準値を決定する。基本的に測定値は周囲光を含まない。 |
| 不変性試験 | 使用日ごと | モニター品質管理者の指名した使用者が、実際の読影照明下において、目視で全体評価を行う。 |
| | 定期的 | 基準値作成の時とできるだけ同じ環境下で行う。基本的に測定値は周囲光を含まない。目視は実際の読影照明下で行う。試験間隔は少なくともCRTで3カ月ごと、LCDで6カ月ごと。ただし、LCDは輝度安定化回路を装備していれば、1年とすることができる。 |

※明室での使用を考慮する方法もある。QAガイドラインの付属書4参照

2-4 目視評価について

目視評価は、決められたテストパターンと、医用モニターの用途に応じた判定用臨床画像とを用いる。使用するテストパターンを図1、図2に示す。図1のTG18-QCテストパターンにはさまざまな要素を見るパターンが描かれており、評価時には適切な箇所を確認する必要がある。図2は204階調（8bit時）のベタパターンでもよい。

病院で判定用の臨床画像を準備できない場合は、JIRAが提供する図3の基準臨床画像を使ってもよい。基準臨床画像には模擬結節が埋め込まれており、識別可能かを判定する。

図1～図3などのパターンを使用して、表2に示す目視評価を行う。表3以外にもTG18-QCと基準臨床画像を合成した“JIRA CHEST-QC”パターンなど代替パターンも提供しているので、詳細はQAガイド

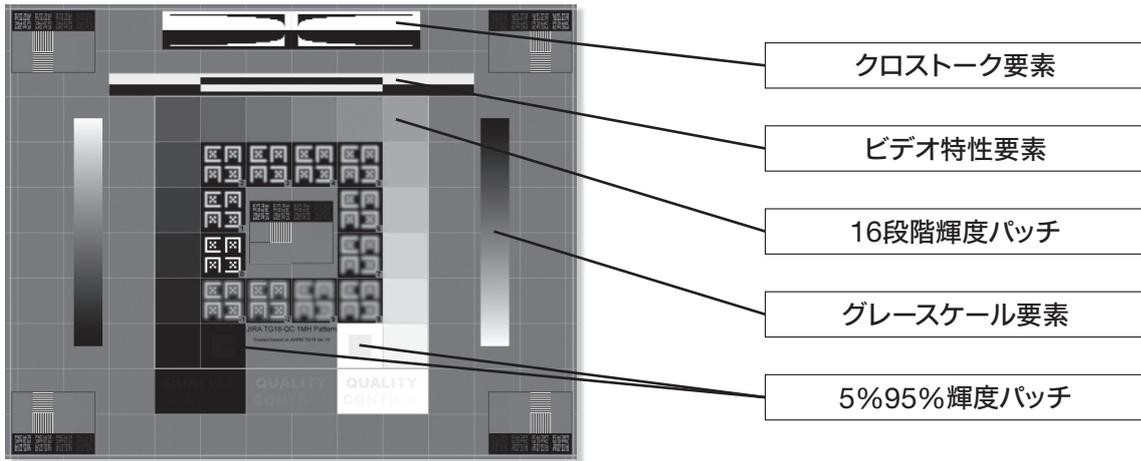


図1 JIRA TG18-QC テストパターン



図2 JIRA TG18-UNL80

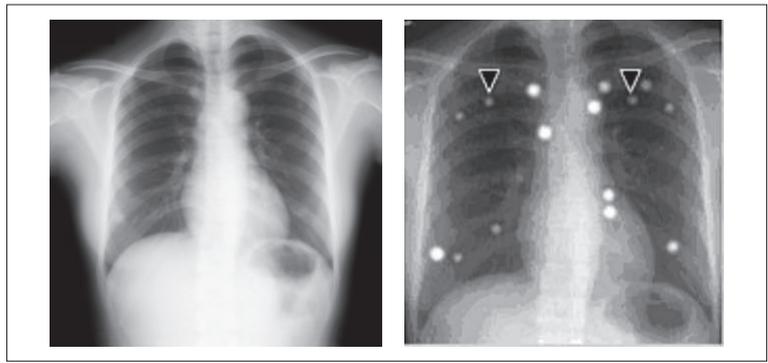


図3 基準臨床画像 (矢印▼の箇所を判定)

表2 目視評価 内容 (代替パターン, CRT評価は割愛する)

| 分類 | テストパターン | 判定基準 | | 受入試験 | 不変性試験 | |
|---------|------------------|---|-------|------|-------|-----|
| | | グレード1 | グレード2 | | 定期 | 使用日 |
| 仕様 | | 解像度 $\geq 1k \times 1k$ | | ○ | - | - |
| 全体評価 | JIRA TG18-QC | 16段階のパッチの輝度差が明瞭に判別できなければならない。5%95%パッチが見えなければならない。 | | ○ | ○ | ○ |
| | 判定用臨床画像または基準臨床画像 | 判定用臨床画像または基準臨床画像の判定箇所が問題なく見えなければならない。 | | ○ | ○ | ○ |
| グレースケール | JIRA TG18-QC | 滑らかな単調連続表示である。 | | ○ | ○ | - |
| アーチファクト | JIRA TG18-UNL80 | アーチファクトが確認できない。 | | ○ | ○ | - |
| | JIRA TG18-QC | | | ○ | ○ | - |
| 輝度均一性 | JIRA TG18-UNL80 | 著しい非一様性がない。 | | - | ○ | - |

ラインを参照願いたい。

2-5 測定評価について

測定は輝度計、色度計などの測定器を使用し、センター部にウインドーパターンを表示したTG18-LN、またはJIRA BNパターンを測定する。ウインドーは0、15、30…240、255階調（8Bit）の計18種類ある。BNパターンは背景が0階調であるが、LNパターンは背景が浮いている（例153階調:8bit時）ので、望遠型の輝度計で測定する場合に影響がある。LCDではBNパターンを使用することを推奨する。図2のTG18-UNL80パターンは輝度均一性や色度差の測定にも使用する。パターンに描かれている正方形の枠の中心を測定する。

正しいモニター管理を行うために、測定器も正しい管理が必要である。測定器は種類によって、精度や使用方法などそれぞれ特徴があるので、メーカーやベンダーと相談しながら運用する必要がある。

表3に測定評価内容を示す。各項目について簡単に説明する。

●輝度均一性：

センターと周辺の5カ所の輝度を測定し、最大値(Lmax)と最小値(Lmin)から均一性を求め、30%以内であることを確認する。 $(Lmax - Lmin) / (Lmax + Lmin) \times 200$ (%)

●コントラスト応答：

0～255階調特性を15階調とびで18点測定し、2点間のコントラストの応答を理想のGSDFと比較し、理想のGSDFに近いかどうかを判定する。判定基準値以内であることを確認する。計算が複雑なため計算ツールやアプリを使うとよい。

●最大輝度：

255階調（8bit時）の測定値(Lmax)。①判定基準の輝度以上を満たしていることを確認する。②導入早期に作成した基準値とのズレが10%以内であることを確認する。③マルチ医用モニターにおいてそれぞれのモニターの最大輝度の差が10%以内であることを確認する。

●輝度比：

255階調（8bit時）の輝度(Lmax)と、0階調（8bit時）の輝度(Lmin)との比。Lmax/Lminが判定基準以上であることを確認する。

●色度差：

センターと周辺の5カ所の色度を測定し、u', v'を求める。一般的に色度計は色度座標x, yで表示されるため、変換式を使う[変換式: $u' = 4x / (-2x + 12y + 3)$, $v' = 9y / (-2x + 12y + 3)$]。①画面内の色度均一性は5点のあらゆる2点の組み合わせから最大となる $\Delta u'v' (= \{(u_1' - u_2')^2 + (v_1' - v_2')^2\}^{1/2})$ を求め、0.010以下であることを確認する。②マルチ医用モニターにおいては、モニターごとに5カ所の測定値を平均し、それぞれのモニターとの $\Delta u'v'$ を求め、最大値

表3 測定評価 内容

| 分類 | テストパターン | 判定基準 | | 受入試験 | 不変性試験 定期 |
|--------------|----------------------------|---------------------------|---------------------------|------|-------------|
| | | グレード1 | グレード2 | | |
| 輝度均一性 | JIRA TG18-UNL80 | ≤30 (%) | | ○ | - |
| コントラスト 応答 | | ≤±15 (%) | ≤±30 (%) | ○ | ○ |
| 最大輝度 | JIRA TG18-LNまたは JIRA BN | ≥170 (cd/m ²) | ≥100 (cd/m ²) | ○ | ○ |
| | | マルチ医用モニター間≤±10 (%) | | ○ | ○ |
| | | 輝度偏差≤±10 (%) | | - | ○ |
| 輝度比 | | ≥250 | ≥100 | ○ | ○ |
| 色度差 | JIRA TG18-UNL80 | 画面内≤0.01 | | ○ | - |
| | | マルチ医用モニター間 ≤0.01 | | ○ | - |

が0.010以下であることを確認する。

3. おわりに

医用画像表示用モニターにとって、従来の高精細という単純なくくりが適切でなくなり、医療機器であるフィルムやシャウカステンの代わりとして発展してきた医用モニター（GSDF対応）と、情報用機器の端末として普及してきた一般用モニターとが、区別なく使用される状況となってきている。薬事法下において

は、モニターは単独では医療機器に分類されてはいないが、撮影された画像の表示を担う重要な機器であり、医療機器のシステムの一部でもあることから、保守管理の対象であることは明らかである。

JIRA モニタ診断システム委員会では、実際に画像を見る医師、技師の方に安心して安全にモニターを使ってもらえるように、適切なモニターを選択し、精度を維持するための品質管理を実現しやすくする仕組みを、さまざまな視点から検討していきたいと考えている。

アンケートご協力をお願い

1月号と同時に“モニタ品質管理に関する実態調査”のアンケートを同封しておりますので、回答のご協力をお願いします。モニター品質管理の実態を調査し、QAガイドラインのさらなる改善や普及活動、診療報酬への反映も含めた検討材料としたいと考えております。QAガイドラインに対する要望などありましたら、アンケートへご記入ください。

またJIRA医用画像システム部会のHPの“4. モニタ診断システム委員会提供情報”で、ガイドラインだけでなく、運用上の注意事項、テストツール、啓発活動などを紹介しておりますので、ご参考してください。

ご協力のほど、よろしくお願い致します。

01

02

03

04

05

06

07

08

09

10

11

12

13

14

15