

JIRAトピックス

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*A⁻²⁰¹⁰」について

(社)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

松本裕司・春日宏明

はじめに

(社)日本画像医療システム工業会(JIRA)では、(社)日本医学放射線学会(JRS)および(社)日本放射線技術学会(JSRT)の協力を得て、各国の団体で作成された規格やガイドラインを尊重しながら、国内の医療現場で無理なく運用できるよう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(QA ガイドライン)「JESRA(社団法人日本画像医療システム工業会規格)X-0093*⁻²⁰⁰⁵」を2005年にまとめ、医用モニタ品質管理の啓発活動を行ってきた。

2005年にQA ガイドラインを制定してから5年が経過し、この間にいろいろな質問や要望がJIRAに寄せられた。JIRAでは質問や要望を踏まえて、よりQA ガイドラインを使いやすくするためJRS、JSRTの協力を得ながらQA ガイドラインを見直し、「JESRA X-0093*A⁻²⁰¹⁰」としてこのたび発行した。本稿では改定内容の概要について紹介する。

1. 改定のポイント

今回の改定では受入試験や不変性試験の項目、不変性試験の試験間隔等基本内容の変更は行っていない。今回の改定に関して特に重要なのは、下記の10項目である。

それぞれの項目について2項に「JESRA X-0093*⁻²⁰⁰⁵」と「JESRA X-0093*A⁻²⁰¹⁰」を対比して紹介し、改定理由も合わせて紹介する。

- 1) 適用範囲を明確にし、GSDF(gray scale standard display function)特性の表示システムが対象であることを明記した。
- 2) モニタ品質管理者の業務に、最大輝度の設定値の決定、モニタの修理、更新を追加した。
- 3) 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を使用することを明記した。
- 4) 使用日ごとの代替全体評価試験に、JIRA CHEST-QC パターンを追加した。
- 5) JIRA BN8 パターンを、輝度測定の推奨テストパターンとした。

- 6) 明室での使用に関する注意事項を明記した。
- 7) 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した。
- 8) 使用測定器について詳しい説明を追加した。
- 9) 不変性試験結果報告書の保存期間の定義を変更した。
- 10) 参照規格の更新、用語の統一、その他修正を行った。

2. 「JESRA X-0093*⁻²⁰⁰⁵」と「JESRA X-0093*A⁻²⁰¹⁰」との比較2-1 「JESRA X-0093*⁻²⁰⁰⁵」

2-1-1 適用範囲の明確化

1.1 適用範囲：

本医用モニタの品質に関するガイドラインは、医療機関でモノクロ画像を表示して読影を行うカラー及びモノクロ医用モニタに適用する。

2-1-2 モニタ品質管理者の業務

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。

2-1-3 基準臨床画像

付属書1の2.3 基準臨床画像を用いた全体評価試験：

医療機関で診断に応じた臨床画像を準備することが望ましい。それができない場合には、本ガイドラインでは基準臨床画像として、参考文献 1) デジタル画像の取り扱いに関するガイドラインに示したテスト画像を使用することを推奨する。

2-1-4 JIRA CHEST-QC パターン

記載なし

2-1-5 JIRA BN8 パターン

付属書1の8. コントラスト応答試験(測定評価)：校正済みの輝度計とTG18-LNテストパターンとを使用して(または相関を取った輝度計及び代替パターンで)、18段階のデジタル駆動レベルについてテスト領域内の輝度を測定する。

2-1-6 明室での使用

QA ガイドラインとは別の「運用上の注意事項」に記

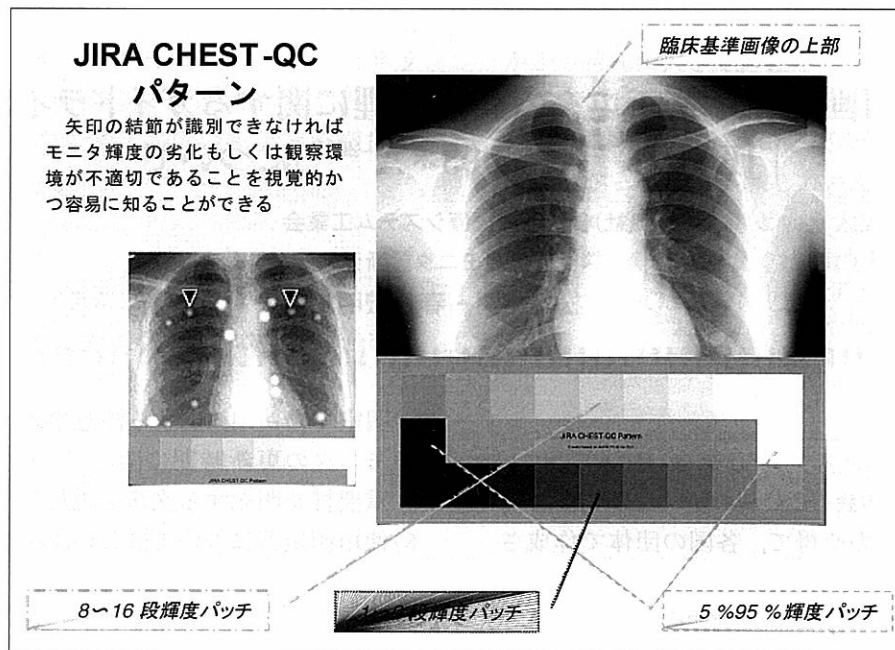


Fig. 1 JIRA CHEST-QC パターン

載して公開していた。

2-1-7 モニタの最大輝度と更新時期

記載なし

2-1-8 使用測定器

付属書 1 の 1.1 使用計器で簡単に説明していた。

2-1-9 不変性試験結果報告書の保存期間

6.2.5 試験結果の保存：

不変性試験の結果は不変性試験結果報告書に記載して、最終の不変性試験から 3 年間保存しておく。

2-1-10 参照規格の更新，用語の統一，その他修正

2-2 「JESRA X-0093*A²⁰¹⁰」

2-2-1 適用範囲の明確化

1.1 適用範囲：

本ガイドラインの適用範囲は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である。カラー画像に関する規定は設けていないが、カラーモニタでモノクロ画像を表示する場合には本ガイドラインが適用となる。また、本ガイドラインを用いて医用モニタを管理する場合は、表示システムの特性が DICOM PS 3.14 で規定している GSDF 特性である必要がある。

適用範囲に関する質問が多かったので、QA ガイドラインの適用範囲を明確に記載した。

2-2-2 モニタ品質管理者の業務

5.2.1 モニタ品質管理者の業務：

モニタ品質管理者は、診断に必要な医用モニタの表示能力を保証し安定に保つため、以下の業務を

行う。

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，モニタの修理，更新など。

実際の業務内容に合わせて，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)，受入試験と不変性試験の実施，モニタの修理，更新を追加した。

2-2-3 基準臨床画像

付属書 1 の 1.2 テストパターンと判定用臨床画像または基準臨床画像：

3 種類のテストパターンと医用モニタの用途に応じた判定用臨床画像を準備する。判定用臨床画像が準備できない場合には、基準臨床画像を準備する。

医療機関で診断に応じた判定用臨床画像を準備し、準備できない場合には、基準臨床画像を使用するということを明記した。

2-2-4 JIRA CHEST-QC パターン

使用日ごとの代替全体評価試験には JIRA CHEST-QC パターンを新規に作成した。

使用日ごとの全体評価試験は、TG18-QC パターンと判定用臨床画像または基準臨床画像を表示させなければならぬという意見があり、1 枚の DICOM 画像(JIRA CHEST-QC パターン)にまとめ、本テストパターンでも判定できるようにした(Fig. 1)。

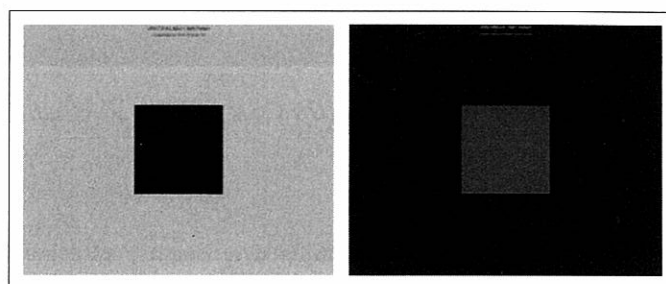


Fig. 2 JIRA TG18-LN8 パターン(左)と JIRA BN8 パターン

2-2-5 JIRA BN8 パターン

付属書 1 の 8. コントラスト応答試験(測定評価):

校正済み輝度計と JIRA TG18-LN 又は JIRA BN テストパターンを使用して, 18 段階のデジタル駆動レベルについてテスト領域内の輝度を測定する。輝度測定において, JIRA TG18-LN 輝度測定パターンは測定値が背景輝度の影響を受けるので, 本ガイドラインでは JIRA BN 輝度測定パターンを使用することを推奨する。

JIRA BN パターンを輝度測定の推奨パターンとした (Fig. 2)。

2-2-6 明室での使用

付属書 4 の 2. 明室での使用: 「運用上の注意事項」に記載していた内容を, 付属書として本文中に記載した。

明室で使用する場合は周囲光による反射輝度 L_{amb} を暗室の L_{min} に加えてキャリブレーションを行うことが必要である。

2-2-7 モニタの最大輝度と更新時期

付属書 4 の 3. 最大輝度の設定値とモニタの更新時期について: 更新時期についての質問が多かったので, 新規に付属書として記載した。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とした。また, 「医用モニタを他の用途の医用モニタとしてやむを得ず転用する場合について」は, 運用上の注意事項に記載した。

2-2-8 使用測定器

付属書 5 で運用上の注意点も含めて詳細説明を追加した。

2-2-9 不変性試験結果報告書の保存期間

6.2.5 試験結果の保存:

不変性試験の結果は不変性試験結果報告書に記載して, 医用モニタが稼動している間保存しておくことが望ましい。

実状に合わせて変更した。

2-2-10 参照規格の更新, 用語の統一, その他修正

特に参照規格の更新については, 付属書 6 の 1.1 「参照規格の変遷について」に記載した。

おわりに

前項の 2-2-10 に記載したように, IEC62563-1 Ed. 1.0 MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT—Medical image display systems—Part 1: Evaluation methods が 2009 年 12 月に発行され, 今後 JIS 化される予定である。IEC 62563-1 Ed. 1.0 は評価方法のみを規定した規格であり, 実際の運用方法については規定されていない。また, 評価項目も選択性となっている。IEC62563-1 Ed. 1.0 の 7.4.2 項は Basic LUMINANCE evaluation without ambient light であり, モニタ単体評価においては周囲光を含まない評価も認められている。本ガイドラインの評価方法と, IEC62563-1 Ed. 1.0 規格は整合が取れており, QA ガイドラインは, IEC62563-1 の評価方法を用い実際の運用ができるように, まとめられているといえることができる。

JIRA では「JESRA X-0093⁻²⁰⁰⁵」をベースに医用モニタ品質管理の啓発活動を行ってきたが, 今後とも「JESRA X-0093*A⁻²⁰¹⁰」をベースに啓発活動を継続していく予定である。啓発用に各解像度のテストパターンを Bitmap フォーマットで提供してきたが, DICOM フォーマットでの提供依頼が多くあったので, 要求に応えるべく現在作業中である。