

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)と IEC 規格(IEC 62563-1)との関係について

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 安田哲也

はじめに

日本画像医療システム工業会(JIRA)医用画像システム部会 モニタ診断システム委員会では、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、各国の規格やガイドラインを尊重しながら、国内での運用を考慮し、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(QA ガイドライン) JESRA X-0093²⁰⁰⁵”を制定した。また、啓発活動を通じて得られた要望を反映させるために同じく JRS, JSRT の協力を得て、2010年に“JESRA X-0093*A²⁰¹⁰”へ改定した。改定の概要については、日本放射線技術学会雑誌 2010年8月号に掲載させていただいた。本稿では、JESRA X-0093 と医用画像表示用モニタの国際的な動きとの関連について紹介する。

1. モニタ品質管理の必要性と標準化

医療施設では、フィルムを使用した診断からモニタを使用した診断へ急速に移り変わっている。IT化が推進され、診断装置、検査装置、電子カルテ、会計システムなどあらゆるところでモニタが使われている。これらの普及が一気に進んだため、モニタは特別なものとは感じられず、ユーザ側において、どれも同じモニタであるかのような錯覚を生んでいる懸念がある。本来は医療機器であるフィルムやシャカステンとの代わりとして発展してきたモニタと、情報用機器の端末として普及してきたモニタとは精度、品質面において明確に差があり、厳密に区別されるべきものである。

医用画像を表示するモニタ(特に診断に使用されるモニタ)は、医療機器のシステムの一部として、表示を担う重要な機能を有しており、保守管理の対象であることは明らかである。つまり、適切なモニタを選択し、適正な品質管理を実施する必要があると考えている。これを実現していくためには、目的(適用範囲含む)、試験方法、判定基準などが標準化されていることが一つの条件でもある。

国内においては、JESRA X-0093 が最も認知され、実

行されているガイドラインであるとわれわれは認識している。Table 1 に示すように JIRA 以外の団体や学会の規格・ガイドラインで紹介されていることから、その妥当性の証明になるだろうと考えている。

2. モニタ品質管理のための IEC 規格について

海外の著名なガイドラインとしては、American Association of Physicists in Medicine(AAPM)の TG18 が作成した“AAPM On-line Report No.03”(AAPM TG18 は組織名であるが、業界ではガイドラインを指す場合が多い)、ドイツ規格協会が作成した“DIN V 6868-57”があげられるだろう。しかし、これらを使用したり、参考にしたりにしている国が多いとはいえ、国際的な標準とはいいいにくい。国際規格といえば、IEC 規格があげられるが、医用画像表示用モニタの品質管理の規格としては、今のところ、明確に主流にはなっていない。

かつて、IEC のモニタ品質管理の規格といえば、1994年に発行された“IEC 61223-2-5 Evaluation and routine testing in medical imaging departments; part 2-5: constancy tests; image display devices”であった。これは JIS 規格化されており、“JIS Z 4752-2-5 医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法-第2-5部: 不変性試験-画像表示装置”のことである。JIS 規格化の際には技術的な内容の変更をしていないので、翻訳したものと考えてよい。この規格には受入試験はなく、不変性試験についてのみが記載されており、試験の方法とその判定基準を規定している。当時最もメジャーであった表示デバイスである CRT のモニタを対象としており、液晶モニタが普及している現状に合っているとはいえない。現時点でも JIS 規格として存在しているが、IEC においてはこの規格は既に廃止になっている。

では、医用画像表示用モニタの IEC 規格がもう存在しないかといえば、そうではなく、“IEC 62563-1 Ed1.0 MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT – MEDICAL IMAGE DISPLAY SYSTEMS – Part 1: Evaluation methods”がある。これは、2009年に IEC から発行された規格

Table 1 JESRA X-0093 と他団体・学会の規格などとの関連性

団体・学会	規格・ガイドライン名称	記載内容および特記事項
日本肺癌学会	肺がん検診のための胸部 X 線読影テキスト 第 II 章	モニタ品質管理の項目で JESRA X-0093 の管理グレード 1 を推奨.
全国労働衛生団体連合会	「X 線写真精度管理調査報告書」6. 様式 1 デジタル胸部画像の調査表に係る問題点	じん肺のモニタの推奨条件(輝度: 300 cd/m ² , GSDF など)とともに, モニタの品質管理について, JESRA X-0093 を紹介.
マンモグラフィ検診精度管理中央委員会	マンモグラフィ品質管理マニュアル	医用画像表示システムの管理として, モニタの評価項目を記載. JESRA X-0093 を参考に作成. 記載内容は共通点が多い.
日本医用画像管理学会	HP 上 保守管理 3-1-3 モニタ管理	モニタの品質確認の必要性と JESRA X-0093 の概要の紹介
JSRT, JART, JIRA	放射線業務の安全の質管理マニュアル Version1	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記載.
JRS	デジタル画像の取り扱いに関するガイドライン 2.0 版	CRT モニタ, LCD モニタは, 画像診断においてフィルムの代替可能. JESRA X-0093 管理グレード 1 を満たす LCD モニタ使用. 管理推奨.

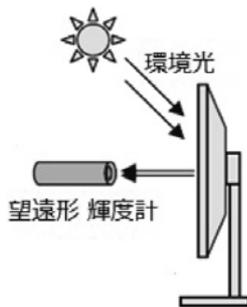


Fig. 1 方法 A 望遠方式

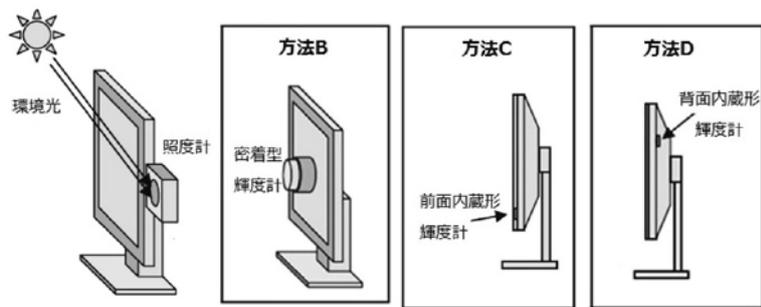


Fig. 2 照度計併用 方法 B, C, D

で、評価項目と評価方法を示しており、判定基準がないことが特徴である。IEC では 2002 年から受入試験、不変性試験、判定基準を含めた新規格を作成し始めた。しかし、評価項目とその判定基準について各国の考え方が異なり、最終段階で否決されてしまった。その後、評価内容の選択が可能な評価方法のライブラリとして、この規格が提案された。国内においては、JIRA 標準化部会 SC3305 のメンバが中心となり、IEC 62563-1 の内容の検討および JIS 規格化を進めてきた。2013 年 3 月 1 日に“JIS T 62563-1 医用電気機器－医用画像表示システム－第 1 部：評価方法”として、制定された。この JIS 規格は IEC 規格から技術的な内容および構成を変更することなく、作成されている。

IEC 62563-1 は、モニタ品質管理のガイドラインとして、AAPM TG18 が発行した世界的にも評判の高いテストパターンや測定方法を国際的な規格として認めた点に

ついては、大いに評価すべきである。また、本文ではなく、附属書になるが、“附属書 B”に、輝度の測定方法を記載している点も興味深い。“附属書 B”では Fig. 1, 2 に示した四つの方法を記載している。方法 A は望遠形輝度計であり、環境輝度を同時に測定するタイプの輝度計である。この輝度計は高精度だが、高価で取り扱いが難しいことが難点である。方法 B～D は照度計と併用するタイプである。これは環境輝度が測れないためである。照度に拡散反射係数を乗算することで、環境輝度を求める方法が紹介されている。方法 B は密着型の輝度計で、比較的安価で取り扱いが容易である。方法 C、方法 D はモニタに内蔵されている輝度計で、モニタの前面にあるタイプが方法 C、モニタのバックライトを測定する背面タイプが方法 D になっている。この“附属書 B”によって、モニタ内蔵タイプの測定器を国際的に品質管理に使用してもよいことが示唆されている。

Table 2 JESRA X-0093*A⁻²⁰¹⁰の受入試験と JIS T62563-1 項目の相関

JIS T 62563-1 評価方法記載箇条	JESRA X-0093*A ⁻²⁰¹⁰ (CRT 用評価項目および、代替パターンを除く)				
	判定方法	分類	テストパターン 測定器	判定基準	
				グレード 1	グレード 2
7.3.2 全般的画質評価	目視	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%パッチがみえなければならない。	
7.3.11 臨床画像評価			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みえなければならない。	
7.3.2 全般的画質評価		グレースケール	JIRA TG18-QC	滑らかな単調連続表示である。	
7.3.2 全般的画質評価		アーチファクト	JIRA TG18-UNL80 JIRA TG18-QC	アーチファクトが確認できない。	
7.4.7 輝度均一性評価		輝度均一性	JIRA TG18-UNL80 輝度計	≤30(%)	
7.4.3 輝度応答評価		コントラスト 応答		≤±15(%)	≤±30(%)
7.4.2 環境光を含めない場合の基本的な 輝度評価		最大輝度		≥170(cd/m ²)	≥100(cd/m ²)
7.4.4 マルチディスプレイの輝度評価	測定		JIRA TG18-LN または JIRA BN 輝度計	マルチ医用モニタ間 ≤10(%)	
7.4.2 環境光を含めない場合の基本的な 輝度評価		輝度比		≥250	≥100
7.4.5 色度評価			JIRA TG18-UNL80 色度計	画面内 ≤0.01	
7.4.6 マルチディスプレイの色度評価(5 点平均使用)		色度		マルチ医用モニタ 間 ≤0.01	—

3. IEC 62563-1 (JIS T 62563-1) と JESRA X-0093 の関係について

IEC 62563-1 の評価すべき点について前項で述べた。しかし、標準化の観点からみれば、不十分な点が残っていることも事実である。この規格には判定基準、実施の頻度、実施すべき評価方法は決められていない。JIS T 62563-1 の序文には“モダリティごと又は国家の規格及び指針の策定時に、評価方法についてはこの規格を参照として、受入試験及び不変性試験のための制限値及び頻度が新たに規定されることが、この規格の意図である”と記載がある。つまり、品質管理を実施するユーザーのための規格というよりも、受入試験や不変性試験のガイドラインなどを作成する団体のための規格ということになるだろう。

JESRA X-0093 は 2005 年制定、2010 年改定であり、IEC 62563-1 は 2009 年、JIS T 62563-1 は 2013 年制定である。当委員会では、JESRA X-0093 の啓発活動と同時に国際的な動向の調査も行っている。IEC の規格検

討時および JIS 規格作成時には標準化部会 SC3305 のメンバへの協力も含め、情報の収集や内容の協議を行った。その成果の一つとしては JIS T 62563-1 “附属書 JA”の追加があげられる。IEC 規格を JIS 規格化する際に対応の程度を示す指標がある。JIS T 62563-1 は“IDT”として、“一致している”ことを示している。但し、IEC 規格にないことを明記し、附属書を追加することが可能になっている。

“附属書 JA”では品質管理のための具体例として、JESRA X-0093*A⁻²⁰¹⁰を紹介している。また、表が三つあり、JESRA X-0093 の試験項目が、JIS T 62563-1 記載する評価方法の項目のどこに相当しているかを記載したものである。Table 2 はそのうちの一つである受入試験との相関を示したものである。不変性試験においても、同様に項目が記載されている。“附属書 JA”のこれらの表は JESRA X-0093 が国際的な IEC 62563-1 (JIS T 62563-1) と整合性がとれていることを示している。制定年度こそ JESRA X-0093 の方が早いですが、JESRA

X-0093 は IEC 62563-1 に適合した評価方法で作成されているということである。

おわりに

標準化されたものは広く普及し、使われてこそ意義がある。IEC 62563-1 が規格化されたことで、この規格を活用しようという動きがある。ドイツは、モニタの品質管理が熱心に行われている国であり、DIN V 6868-57 という有名な規格がある。但し、この規格は AAPM TG18 が作成したガイドラインとは全く異なっており、時代遅れの感があった。そこで、ドイツでは、IEC 62563-1 の方法を当てはめ、さらに独自の要素も加えながら、新しい規格を作成しようとしている。日本国内においては、JESRA X-0093 があり、IEC 62563-1 との整合性もとれているため、すぐにそのような動きをする必要がない。

しかし、日本においては、もっと別な課題がある。薬事法上の大きな課題として、ソフトウェアが単体で医療機器として扱われていない点があげられる。モニタも単独では医療機器とされていない。一方、欧米においては安全性などを考慮し、単体ソフトウェアであっても、医療機器として規制することが適当と判断される場合は、規制対象としている。また、アメリカ食品医薬品局 (Food and Drug Administration: FDA) や欧州医療機器

指令 (Medical Device Directive: MDD) ではワークステーション用のモニタは単独で医療機器としての取り扱いが可能となっている。

国内では 2012 年から特例的に五つのワークステーションにおいて、ソフトウェアの単独流通化が認められることになった。また、薬事法の改正案の概要に“診断等に用いる単体プログラムについて、医療機器としての製造販売の承認・認証の対象とする”ことが含まれており、ソフトウェア単体の医療機器化が実現に向かって動きだしている。より適正な規制緩和の下、グローバルな視点で医療の発展につながることは非常に望ましいことだと考える。ただ、モニタに関して言えば、扱いがよりわかりにくくなるだろう。

全く同じ画像であっても、適切なモニタと、そうでないモニタでは画像が異なってみえてしまう。これにはモニタの表示特性の設定だけでなく、個体ばらつきや経年劣化も含む。実際に画像をみる医師、技師の方に安心して安全にモニタを使ってもらうためには、適切なモニタの選択とその精度を維持していくための品質管理が必要である。それは患者の安全・安心にもつながるだろう。JIRA ではモニタ診断システム委員会が中心となって、品質管理を実施しやすくする仕組みについてさまざまな視点から検討し、実現していきたいと考えている。

参考文献・Web サイト

「JIS T 62563-1」日本工業標準調査会 (JISC) <http://www.jisc.go.jp/>