

医用画像表示用モニタに関する標準化の動向と推進 —JIRA の取組み—

The trend of the standardization and promotion about Medical Imaging Display Systems
—Activity of JIRA —

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 Tetsuya Yasuda

1. 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、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、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、判定基準はもちろん、管理しやすくするための仕組みなども標準化していく必要があると考えている。当然、標準化しただけでは不十分であり、それが広く普及し、使用されなければ意味がない。ここではモニタ品質管理の標準化という観点に着目し、これまで JIRA が活動してきた内容を中心にこれからの活動についても説明する。

第 2 章ではモニタ品質管理の標準化動向、第 3 章では異なるメーカーのモニタ品質管理を効率的に行うための通信規格の標準化について述べる。

2. モニタ品質管理の標準化動向

モニタ品質管理の標準化の動向について、必要性を述べ、実際に存在するガイドラインや規格を紹介する。

2.1 モニタ品質管理の標準化の必要性

現在、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すすんだため、モニタは特別なものとは感じられず、ユーザー側において、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ウカステン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、きっちりと区別されるべきものである。

一般的に解像度・輝度・コントラスト比が高いモニタが性能の良いモニタという認識がある。性能はカタログスペックで明確に記載されており、わかりやすく、比較もしやすいので、その考え方が浸透しているのだろう。従来は医用画像表示用モニタ＝高解像度・高輝度・高コントラスト比ということで、その認識であってもよかった。しかし、液晶パネルの技術が進歩して、その性能に特化して安価に製造できるようになったため、スペックにおける差が縮まってしまった。その結果、どのモニタも同じという誤解を生む原因になっていると考えているが、実際はスペックが全てというほど単純ではない。

いくつか例をあげる。輝度は安価な情報機器用のモニタであっても、スペック上は数 100cd/m² を超えるものがあるが、それはそのモニタが出せる最高の輝度であって、経年劣化を考慮すると何時間維持できるかはわからない。また、輝度安定化回路がないと、使

用時間に従って日々輝度が劣化していくため、モニターが出せる最高輝度が高くても必ずしも必要とする輝度で安定した表示がされているわけでもない。同じモデルのモニターを同じ設定にしたとしても実際には個体で大きく異なる輝度を示すだろう。階調特性においても同様に個体ばらつきが大きく、いわゆるガンマ 2.2 もおおよそその値で、保証されているわけでもない。

コントラスト比は“最大輝度/最小輝度(例えば 8bit の場合:255 階調輝度/0 階調輝度)”の計算で求まる。液晶パネルでは最小輝度をより小さくするため、バックライトからの光モレを少なくすることで、より黒い画面を実現している。モニターのコントラスト比が 2 倍になったからといって、実使用でもコントラスト比が 2 倍になっているとは限らない。真っ暗な環境で使用しているのであれば、そのとおりである。しかし、明るい環境で使用する場合は環境光の反射による輝度が上乘せされ、その差はスペックほど表れない。むしろ、最小輝度が低いということは環境光の影響を受けやすいということである。特に階調特性を適正に設定するという点においては、最小輝度が低いと低階調においては階調つぶれが起こる。つまり、コントラスト比も高ければよいという単純なものではないといえる。

情報機器用のモニターのスペックがどれだけ高くなっても、必要な精度を継続的に維持していくという観点が抜けているのである。ではどうすればよいのかという疑問がでてくる。その疑問に答えるため、どのようにモニターの品質管理を行っていけばよいか、試験方法や判定基準を標準化する必要がある。

2.2 モニタ品質管理の規格・ガイドライン紹介

標準化には、インターフェースや表示信号のような互換性を目的したものがあるが、モニターの品質管理の標準化においては、試験方法や判定基準の標準化が主な目的となる。JIRA が関与しているモニター品質管理の標準化には主に次の 3 つがある。

一つ目は” 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”である。これは国際標準化会議 (IEC) が 1994 年に発行した IEC 61223-2-5 を技術的な内容の変更をしないで、翻訳した日本工業規格である。この規格は不変性試験のみの規格であり、試験方法と判定基準を決めている。主に CRT モニターを対象としており、液晶モニターが普及している現状には合っていない。IEC においてはこの規格は既に廃止されており、JIS 規格であるが、標準化の主流からは既に外れていると考えてよい。

二つ目は “JESRA X-0093⁻²⁰⁰⁵ 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”である。2005 年に発行された工業規格であり、2010 年に改定されて、最新版は “JESRA X-0093*A⁻²⁰¹⁰” となっている。モニター診断の普及が急速に進む中、モニターに対する関心があっても、実際に管理する方法が不明確であったので、粗悪なモニターが導入され、モニター診断に悪影響を及ぼすことが懸念された。そのため、JIRA モニター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) 及び日本放射線技術学会 (JSRT) の協力を得て、国内向けのガイドラインを作成したのである。このガイドラインでは、受入試験、不変性試験があり、試験方法や管理グレード、判定基準などを規定している。表 1 に目視試験、表 2 に測定試験の項目と基準値の早見表を示した。また、図 1~4 に使用するテスト

パターンのイメージを載せた。テストパターンや詳細内容については、JIRA の HP からガイドラインをダウンロードして、確認してもらいたい。JESRA X-0093 は世界各国の団体で作成された規格やガイドラインを参考にしながら、国内の医療現場でも過度な負担がかからず運用ができるように配慮されている。例えば、受入試験はメーカーが添付する出荷試験報告書で代用が可能であったり、各解像度別の画像やツールを無料でダウンロードできたりする。JESRA X-0093 に対応した品質管理ソフトを販売しているメーカーも多く、また、表 3 に示すように多くの団体・学会からこのガイドラインの適用を推奨されている。現時点では国内で最も知られているモニタ品質管理のガイドラインといっても、過言ではないだろう。

三つ目は“IEC 62563-1 Ed1.0 MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - MEDICAL IMAGE DISPLAY SYSTEMS - Part 1: Evaluation methods”である。2009 年に IEC から発行された規格で、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 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、評価内容を選択可能な評価方法のライブラリとして IEC 62563-1 が提案され、規格化された。標準化としてはかなり曖昧さを残してしまっただが、モニタ品質管理のガイドラインとして最も著名な AAPM (American Association of Physicists in Medicine) TG18 が発行した“AAPM ON-LINE REPORT NO. 03 ASSESSMENT OF DISPLAY PERFORMANCE FOR MEDICAL IMAGING SYSTEMS”のテストパターンや測定方法が国際的な規格として盛り込まれたことは大きな意義がある。IEC 62563-1 は JIS 化が検討されており、原案は既に提出されている。また、ドイツにおいても IEC 62563-1 を考慮しながら、DIN 規格の見直しが行われている。

二つ目に紹介した JESRA X-0093 は AAPM のガイドラインや IEC 62563-1 の前段階の規格も調査対象としていたため、IEC 62563-1 との整合性はとれている。IEC 62563-1 の評価方法だけでは運用はできず、JESRA X-0093 も各用途別の基準値を厳密に決めているわけではない。JESRA X-0093 に、用途別の判定基準や評価方法を追加、または変更する(例：マンモグラフィ用は最大輝度：500cd/m²以上など)品質管理方法が今後の望ましい形の一つなのかもしれない。

3. 異なるメーカーのモニタ品質管理を効率的に行うための通信規格の標準化

医用画像表示用モニタの品質管理を効率的に行うために、標準化の目的、標準化の方法について説明する。ここで説明する標準化とは、モニタの品質管理を一部自動化するために、管理に必要な属性、フォーマット、それらのデータ交換方法の 3 つを標準化することを指す。

3.1 標準化の目的

モニタ品質管理者が第 2 章で説明した JESRA X-0093 にそってモニタの品質管理を実施しようとした場合、施設内に点在する数多くのモニタをどのように効率的に管理するのが課題となる。今後、益々モニタの数は増えることが予測され、管理と作業の工数はそれに連動して増加し、モニタの品質を管理する価値と工数のバランスを保つことも重要になる。

今日の医療施設には、多くの装置が稼動しており、装置にはその性能に適したモニタが付属している。一般的には同じモニタメーカーのモニタが付属している装置を選ぶのではなく、装置の性能などで選択されるため、施設内には異なるメーカーのモニタが存在することになる。

多くのモニタメーカーは、品質管理の効率化のため、ネットワーク上で自社製のモニタを管理できるシステムを販売しており、実際にそれを使用して運用している施設もある。しかし、そのシステムでは異なるメーカーのモニタを管理することができなかつたり、できたとしても様々な制約があつたりする。

ネットワーク上で、何故、異なるメーカーのモニタが適切に管理できないか？理由は、異なるメーカー同士でモニタのデータを交換するための標準的な仕組みがないからである。この課題を解決するために、属性、フォーマット、データ交換方法を標準化する必要がある。属性と属性値のフォーマットが決まれば、二つ以上のシステムがお互いのデータを解釈できるようになり、ネットワーク等でデータを交換できるようになる。これらを標準化することは、施設にとってもモニタメーカーにとっても課題を解決できることを意味する。

ネットワークを利用して、モニタの品質管理を定期的に効率よく行うことが、運用上、重要になる。通信規格の標準化の目的は、多種多様な装置に付属する異なるメーカーのモニタをシームレスに管理を行うことができる土台を作ることである。

3.2 標準化する方法

前述した管理に必要な属性、フォーマット、データ交換方法をどのように標準化するか説明する。

まず、品質管理に必要な属性を定義しなければならない。これらの属性は JESRA X-0093 に記述されている項目を参考に決めていくことができる。具体例としては、それは最大輝度であつたり、階調特性 (GSDF : Grayscale Standard Display Function) であつたりする。カラーモニタの場合は、JESRA X-0093 には記載はないが、モニタの色再現領域、白色点および RGB 毎の階調特性を追加する必要があるかもしれない。なお、定義するのは属性であつて、具体的な値ではない。

次に属性や属性値のフォーマット、データ交換方法を定義する必要がある。属性や属性値のフォーマットは符合化方法を定義すると言ひ換えられるだろう。符号化方法およびデータ交換方法の定義は、既に世の中に存在するフォーマットや方法を利用することを考える。上記条件を満たす規格はいくつかあるが、医療業界標準の DICOM (Digital Imaging and COmmunication in Medicine) 規格を利用できるかどうか調査した。

DICOM 規格は、画像情報のみならず、検査情報や検査結果情報、そして符号化方法およびデータ交換方法が定義されており、既にそれらは複数のメーカーにより装置や PACS に実装され、世界中で使用されている。それらを利用すれば、属性を定義するだけでよいことがわかつた(実際は、IOD の定義, IOD を構成する Module の定義, IOD とメッセージ交換サービスを組み合わせた SOP Class の定義が必要になる)。つまり、DICOM 規格にモニタ管理の仕組みを追加することで標準化をしようというアイデアである。

JIRA はこのアイデアを 2004 年に DICOM 標準化委員会に提案した。現在、Supplement124 – Communication of Display Parameters として DICOM WG-06 審議中

である。Supplement124 が完成し、装置に実装されれば、メーカーにとらわれずにモニタの一元管理ができるであろう。

4. おわりに

JIRA では医用画像表示用モニタの品質管理を行うための試験方法、判定基準などの標準化を進め、普及するために啓発活動を行ってきた。さらにネットワークを利用して、それを効率よく実施する通信規格の標準化も進めている。JESRA X-0093 が国内において、他団体・学会からも支持されていることから、一定の成果をあげてきたといえよう。

標準化したものは広く普及し、使われてこそ意義がある。施設内にモニタがあふれ、品質管理の対象となる医用画像表示用モニタの区別が曖昧になってきている。薬事法下においては、モニタは単独でこそ医療機器とされていないが、医療機器の一部であり、表示を担う重要な機能を有しているため、保守管理の対象であることは明らかである。しかし、医療施設側のみならず、ワークステーションメーカーでも十分に理解し、実践されているとはいいがたいのではないだろうか。この点においてアンケート調査を行い、実態の把握が必要と考えている。

薬事法上の問題として、ソフトウェアが医療機器として扱われていない点があげられる。2012年より特例的に5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。これは、医療機器として申請する際は、従来どおりモニタも含めたハードウェアとソフトウェアの両方が必須であるが、流通する際はソフトウェア単独で販売することを認めるものである。これによりモニタの扱いがよりわかりにくくなるだろう。

従来の高精細という単純な括りが適切でなくなったため、情報機器用モニタと医用画像表示用モニタとをより明確に区別する仕組みが必要であると考えている。一つの案として、モニタ単独でも医療機器化することを検討したが、実現は容易ではないことがわかった。

全く同じ画像であっても、適切なモニタでないとは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。それは患者様の安全・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様々な視点から検討し、実現していきたいと考えている。

表 1. JESRA X-0093*A²⁰¹⁰ 目視試験 (CRT 評価除く)

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 $\geq 1\text{ k} \times 1\text{ k}$		○	—	—
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。		○	○	○
	判定用臨床画像又は基準臨床画像	判定用臨床画像又は、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。		—	○	—

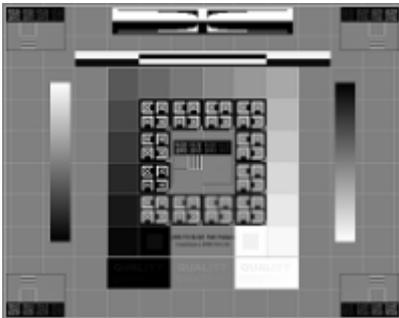


図 1 JIRA TG18-QC



図 2 JIRA TG18-UN80



図 3 基準臨床画像

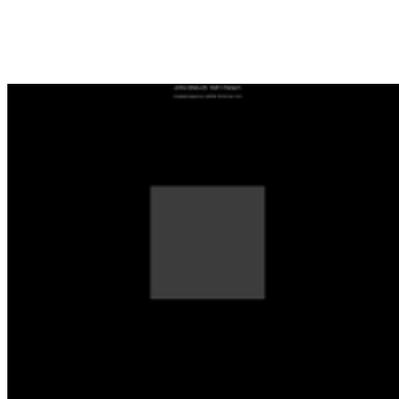


図 4 JIRA BN パターン

表 2. JESRA X-0093*A⁻²⁰¹⁰ 測定試験

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	JIRA TG18-LN 又は JIRA BN	≤±15 (%)	≤±30 (%)	○	○
最大輝度		≥170 (cd/m ²)	≥100 (cd/m ²)	○	○
		マルチ医用モニタ間≤±10 (%)		○	○
		輝度偏差≤±10 (%)		—	○
輝度比	≥250	≥100	○	○	
色度	JIRA TG18-UNL80	画面内≤0.01	—	○	—
		マルチ医用モニタ間≤0.01	—	○	—

表 3. 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：300cd/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和 JESRA X-0093の概要の紹介
JSRT, JIRA, 日本診療放射線技師会 (JART)	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。