

モニタ導入から維持・管理まで

田中 弘*

はじめに

国内外の医療施設では、電子化による利便性・省資源性等から医用画像表示用モニタ（以下医用モニタ）を使用した画像診断が急激に進んでおり、この流れはますます加速されると思われる。この場合、医用モニタに表示された医用画像を医師が診断するため、モニタの特性はそのまま診断精度に影響を与えるためモニタの特性を検証・維持していくことは極めて重要である。しかしながら、国内の医療現場で診断に使われている医用モニタの特性管理は一部の施設を除いて十分に行われているとはいいがたく、医用モニタの受入試験・不変性試験を実施しているところはまだまだ少ないのが実態である。

理由は色々と考えられるが、試験の実施工数が膨大、規格が海外主導で纏められ、国内医療現場の実態となじまない点が大きいのと考える。この問題点を克服し、医用モニタの精度管理を促進するため、はモニタベンダによるネットワーク対応の自動管理ツールの検討、は日本画像医療システム工業会（以下JIRA）のモニタ診断システム委員会（以下本委員会）で、各国規格を尊重しながら、国内の医療現場での運用の目安となる受入試験・不変性試験の実施手順と参考基準を盛り込んだ「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」をま

とめた。

ここでは、海外規格（医用モニタの受入試験・不変性試験）の最新動向と、上記「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：JIRAの規格）をまとめたので、その概要を紹介する（詳細はJESRA X-0093を参照のこと）。

1. 海外規格の動向（表1）

IEC（国際電気標準会議）ではdisplayモニタの不変性試験の方法を定めたIEC61223-2-5が1994年に制定されているが、これはCRTのみの規格で液晶は含まれておらず、現在液晶まで含めた受入試験・不変性試験規格としてIEC 61223-3-6¹⁾が検討されている。京都会議（2005年3月）が開催され、委員会原案（CD）2004年12月発行、2005年3月投票され、CDとして採択されている。この規格では基準値は記載せられず測定方法についてのみ記載する方針であり、基準値は装置の安全性（診断への有効性）に関連する事項であり、IEC 60101-2-XXで検討され、2年後の発行をめざしている。基準値は、推奨値またはtypical valueとしてAnnex（付録）に記載するに留め、強制力はない。

ドイツの工業規格であるDIN V 6868-57：2001, image quality assurance in x-ray diagnostics, acceptance testing for image display devices

* H. Tanaka （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
〔索引用語：モニタ導入〕

表1 医用モニタの試験規格

	IEC	ドイツ	欧州	アメリカ	日本
規格名	IEC 61223-2-5	DIN V 6868-57	EUREF	AAPM-TG18	JIS Z 4752-2-5
内容	不変性試験	受入試験 + 不変性試験	受入試験 + 不変性試験	受入試験 不変性試験	
制定	1994年	2001年2月	2001年	PriPrint Draft	2001年6月
受入 実施者	—	ベンダー	医学物理士	医学物理士	—
不変性 実施者 間隔	規定なし 3カ月	病院 1/3, 6カ月	医学物理士 6カ月	医学物理士 1/3, 12カ月	規定なし 3カ月
備考	新規格 IEC 61223-3-6 を検討中	法制化 受入：02年7月 不変性：03年12月	03年11月 デジタルマンモ QAガイドライン	v10.0	IECを和訳， 検討しJISへ

は、ドイツにおけるモニタの受入試験についての規格である。この規格は、法令で受入試験は納入業者による実施が義務付けられており（2002年7月より）、一方、不変性試験は医療機関側に義務付けられ（2003年12月より）ている。また、2002年7月以前に設置されたモニタについても本年（2005年）12月以降規制対象となる予定である。

欧州では、欧州のマンモ検診・診断のQAに関する検討組織：EUREF（European Reference Organization for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services）ができており、2001年にマンモグラフィ検診のQAに関する欧州のガイドライン（第3版）を制定している。2003年11月にはデジタルマンモに関する追加が出された（デジタルマンモQAガイドラインである）。デジタルマンモシステムを対象としており、表示媒体としてフィルムだけでなく、モニタも含んでいる。

アメリカでは、American Association of Physicists in Medicine（以下AAPM）という物理専門家の学会があり、そのTG18にてモニタの受入試験と不変性試験の検討が行われ、Draft Report of AAPM TG18, Version 10.0, (2004), Assessment of Display Performance for Medical Imaging Systemsが公開されている。対象はグレ

ースケール画像を表示するCRTおよび液晶モニタであり、測定機器用および目視用のテストパターンを作成、提供している。また、受入試験/不変性試験における詳細な手順とモニタ特性の許容範囲も規定している。

また米国の工業会であるNEMA（National Electrical Manufacturers Association）では、Template for Mammographic Diagnostic Workstation QCを作っている。これはFDAがデジタルマンモシステムのDisplayをClass IIにした際に、今後表示デバイスのQCは各社QC手法による、としたことによる対応として、各社ばらばらのQC手法による顧客の混乱を避けるためにNEMAが大枠のtemplate作りを開始したものであり、hardcopyとsoftcopyの両方を作成している。

日本のJIS規格では、2001年6月にJIS Z 4752-2-5が制定されたが、これは1994年に制定されたIEC 61223-2-5を基に制定したものである。JISはIECと連動しており、IEC61223-3-6とIEC 60101-2-XXの動きに合わせて制定されると思われる。

2. 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

今回JIRAにて日本独自にガイドラインを纏めた理由は、以下である。

JIS Z 4752-2-5が古くなっている。この基に

表2 医用モニタの管理グレード

管理グレード	最大輝度 Lmax (cd/m ²)	輝度比 Lmax ÷ Lmin	コントラスト応答 κ δ (%)
1	170	250	± 15
2	100	100	± 30

なったIEC 61223-2-5は94年に作成された不変性試験規格であり，CRTが対象で，液晶が主流の現状には合っていない。最新のAAPM-TG18とIEC 61223-3-6を基に規格をまとめる必要があるが，IEC 61223-3-6のスケジュールは制定までにはさらに1年程度が必要と思われる。日本国内でもモニタ診断は急激に導入されており，早急に医用モニタの管理基準をまとめる必要がある。しかし，日本の病院の制度は欧米諸国とは異なっており，医学物理士も病院に居ない実情がある。読影環境も欧米の様に整っているわけではなく，欧米の規格をそのまま使用しても運用が困難であると思われる。

そこで，JIRAモニタ診断システム委員会では，モニタベンダ4社を含む10社でWGを作り，2004年から作業を開始した。日本医学放射線学会（JRS）²⁾³⁾と日本放射線技術学会（JSRT）からアドバイザーを招き医療機関サイドの意見も入れ，JIRA規格（JESRA X-0093）とした。

本ガイドラインは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まとめたものである。特に試験方法については，規格書を見なくとも本ガイドラインのみで運用ができるよう，巻末に付属書として示してあり，また，医用モニタの品質管理の普及を図るため，作成したテストパターンや標準報告書の様式も提供している。

1) 適用範囲と目的

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して読影を行うカラーおよびモノクロの医用モニタとした。医療機関で行われる画像診断行為は，本ガイドラインで管理されている医用モニタで行うことが望ましく，ま

た，本ガイドラインは医用モニタの評価方法と基準をまとめたものであり，臨床運用に関しては日本医学放射線学会から発行されているデジタル画像の取り扱いに関するガイドラインを参照することとした。

本ガイドラインの目的は，医用モニタ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。

2) 管理グレード

管理されている医用モニタを表2の2つに分類する。

3) 運用体制

医療機関の体制は重要であり，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く，品質保証委員会（仮称）はモニタ品質管理者を任命する。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。モニタ品質管理者は医用モニタの受入試験・不変性試験に精通していることが望ましい。また，医用モニタの品質管理に関する業務の一部は，医療機関外部に委託することができる。

4) 試験方法及基準値

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，医用モニタは受入試験と不変性試験を実施して履歴を残し，定められた期間保存しなくてはならない。

5) 受入試験

(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。表示システムの検査データの再現性が確認されている場合は，

表3 事前準備手順

1.1使用計器	輝度計 望遠型の輝度計を使用して、画面中央部（または指定された部分の中央部）を測定する。密着型の輝度計やその他の輝度センサーを用いて輝度測定を行う場合は、望遠型輝度計と相関を取って運用する。中央部でないところを測定する場合も、同様に中央部と相関をとって運用を行う。 照度計 モニタ前面中心部（中心部以外で測定するときは、中心部と相関をとって運用する）の法線方向の照度を照度計または相関を取ったセンサーで測定する。 色度計 u', v' 色度単位が測定できる計器であること。指定部分の中央部が測定できれば望遠型であっても、密着型であってもよい。X, y 色度単位の測定器を用いる場合は $u' = 4x \div (-2x + 12y + 3)$, $v' = 9y \div (-2x + 12y + 3)$ の関係式で測定値を変換して運用する。 基準計器 測定用の計器が複数台ある場合は、基準となる計器を定め、他の計器は基準計器と相関を取って運用する。また、基準計器は定められた期間ごとに較正して使用することが望ましい。 その他の備品 拡大鏡を準備する。
1.2テストパターン	使用するテストパターンは5種類となる。各パターンは画面全体に適正なアスペクト比で表示されなければならない。
1.3試験準備と注意事項	受入試験および不変性試験の結果データを準備する。 試験時に必要な使用計器およびテストパターンを準備する。 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。モニタを冷たい状態から、急激に温湿な環境に移すと結露する。結露状態で電源を入れることは好ましくないので注意すること。 キャリブレーション 受入試験時に必要な場合はキャリブレーションを実施する。キャリブレーションとはセンサーを用いてモニタの輝度、ガンマ、色度等を精密に設定することをいう。 不変性試験の基準値作成および不変性試験は医療機関の最終設置環境で行う。装置の配置や照明が最終状態で、実際に使用されるクライアント端末と輝度計（または相関を取った輝度計）を用いて試験することが必要である。モニタの配置に際しては、モニタの電源オフ、通常の照明環境下で、天井の照明、屋外光、シャーカステンなどからの直接光が、通常の読影位置においてモニタの前面で観測されないことが重要である。 CRTモニタに関して磁界の影響を受けていないかチェックしておく。モニタにテストパターンを出画して、画像が周囲の磁界の影響で歪んだり、揺れたり、色ずれしたりしていないか確認する。 液晶モニタは視野角特性を持っている。液晶モニタの目視評価を行う場合は、画面上の表示対象の正面に目線を移動して評価する。 モニタ表面に埃や汚れがないように、十分清掃してから試験する。清掃は製造元の推奨手順に従って行う。

納入メーカーが添付する表示システムの「出荷試験報告書」の内容を、モニタ品質管理者が確認・承認することによって受入試験に代えることができる。読影環境によるバラツキを防ぎ、試験結果の再現性を保つため、医療機関での受

入試験と納入メーカーの出荷試験は、外部光を含まない状態で評価する。

(2) 事前準備

受入試験は事前準備手順（詳細は表3を参照のこと）に則って行う。

表4 受入試験の確認項目と判定基準

判定方法	分類	テストパターン 測定器	判定基準		確認項目 計算式
			グレード1	グレード2	
仕様	仕様		1k×1k		解像度
目視	全体評価	TG18-QC [SMPTE]	16（11）段階のパッチの輝度差が明瞭に判別できること。5%95%パッチがみえること。		
		基準臨床画像 ^{4-6）}	基準臨床画像の判定個所が問題なくみえること。		
	グレースケール	TG18-QC [8bit以上のグレースケール]	滑らかな単調連続表示であること。		
	幾何学的歪み：CRTのみ	TG18-QC [SMPTE]	画面全体が確認できて直線性が保たれていること。 X/Yのアスペクト比が適切なこと。		
	解像度：CRTのみ	TG18-QC0 [SMPTE]	Cx 4 ナイキストラインがみえること。		
	アーチファクト	TG18-UNL80 [全白] ----- TG18-QC [SMPTE]	アーチファクトが確認できないこと。		フリッカー ----- クロストーク ----- ビデオアーチファクト ----- カラーアーチファクト：CRTのみ
測定	輝度均一性	TG18-UNL80 [全白] 輝度計	30%		$\{ (L_{max} - L_{min}) \div (L_{max} + L_{min}) \} \times 200$
	コントラスト応答	TG18-LN [相当パターン] 輝度計	± 15%	± 30%	18ポイント測定のκ δ
	最大輝度		170cd/m ²	100cd/m ²	Lmax
			測定 マルチモニタ間 10%		$\{ (L_{max1} - L_{max2}) \div L_{max2} \} \times 100$
	輝度比		250	100	Lmax ÷ Lmin
色度	TG18-UNL80 [全白] 色度計	画面内 0.01	$\{ (u_1 - u_2)^2 + (v_1 - v_2)^2 \}^{1/2}$		
		マルチモニタ間 0.01	- $\{ (u_{m1} - u_{m2})^2 + (v_{m1} - v_{m2})^2 \}^{1/2}$		

[]はTG18テストパターンを表示できないときの代替テスト方法を示す。（Cxパターンの評価は行わない）
Lmax，Lminについては試験項目ごとに異なった意味を持っている。詳細についてはJESRA X-0093を参照すること。

（３）確認項目と判定基準
一覧表を表4に示す。

（４）試験結果の保存
受入試験結果報告書は不変性試験を行っている期間保存する。

6）不変性試験
（１）不変性試験の条件と時期
不変性試験はモニタ品質管理者の責任で実施する。不変性試験の目視試験は通常の照明下で行う。測定は読影環境によるバラツキを防ぎ結

表5 不変性試験の確認項目と判定基準

1. 使用日ごとに使用前に確認する項目と判定基準

判定方法	分類	テストパターン 測定器	判定基準		確認項目 計算式
			グレード1	グレード2	
目視	全体評価	TG18-QC [SMPTE]	16（11）段階のパッチの輝度差が明瞭に判別できること。 5%95%パッチがみえること。		
		基準臨床画像 ⁴⁻⁶⁾	基準臨床画像の判定個所が問題なくみえること。		

2. CRTモニタは3カ月ごとに、液晶モニタは6カ月または1年ごとに確認する項目と判定基準

判定方法	分類	テストパターン 測定器	判定基準		確認項目 計算式
			グレード1	グレード2	
目視	全体評価	TG18-QC [SMPTE]	16（11）段階のパッチの輝度差が明瞭に判別できること。 5%95%パッチがみえること。		
		基準臨床画像	基準臨床画像の判定個所が問題なくみえること ⁴⁾ 。		
	グレースケール	TG18-QC [8bit以上のグレースケール]	滑らかな単調連続表示であること。		
	幾何学的歪み： CRTのみ	TG18-QC [SMPTE]	画面全体が確認できて直線性が保たれていること。 X/Yのアスペクト比が適切なこと。		
	解像度： CRTのみ	TG18-QC [SMPTE]	0 Cx 4 ナイキストラインがみえること。		
	アーチファクト	TG18-UNL80 [全白]	アーチファクトが確認できないこと。		フリッカー
		TG18-QC [SMPTE]			クロストーク ビデオアーチファクト カラーアーチファクト：CRTのみ
	輝度均一性	TG18-UNL80 [全白]	著しい非一様性がないこと。		
測定	コントラスト応答	TG18-LN	± 15%	± 30%	18ポイント測定の $\kappa \delta$
	最大輝度	[代替パターン] 輝度計	170cd/m ²	100cd/m ²	Lmax
			輝度偏差 ± 10%		{ (Lmax _n - Lmax0) ÷ Lmax0} × 100
			マルチモニタ間 10%		{ (Lmax ₁ - Lmax ₂) ÷ Lmax ₂ } × 100
	輝度比		250	100	Lmax ÷ Lmin
照度（参考値）					(lux)

[]はTG18テストパターンを表示できないときの代替テスト方法を示す。(Cxパターンの評価は行わない)

Lmax , Lminについては試験項目ごとに異なった意味を持っている。詳細についてはJESRA X-0093を参照すること。

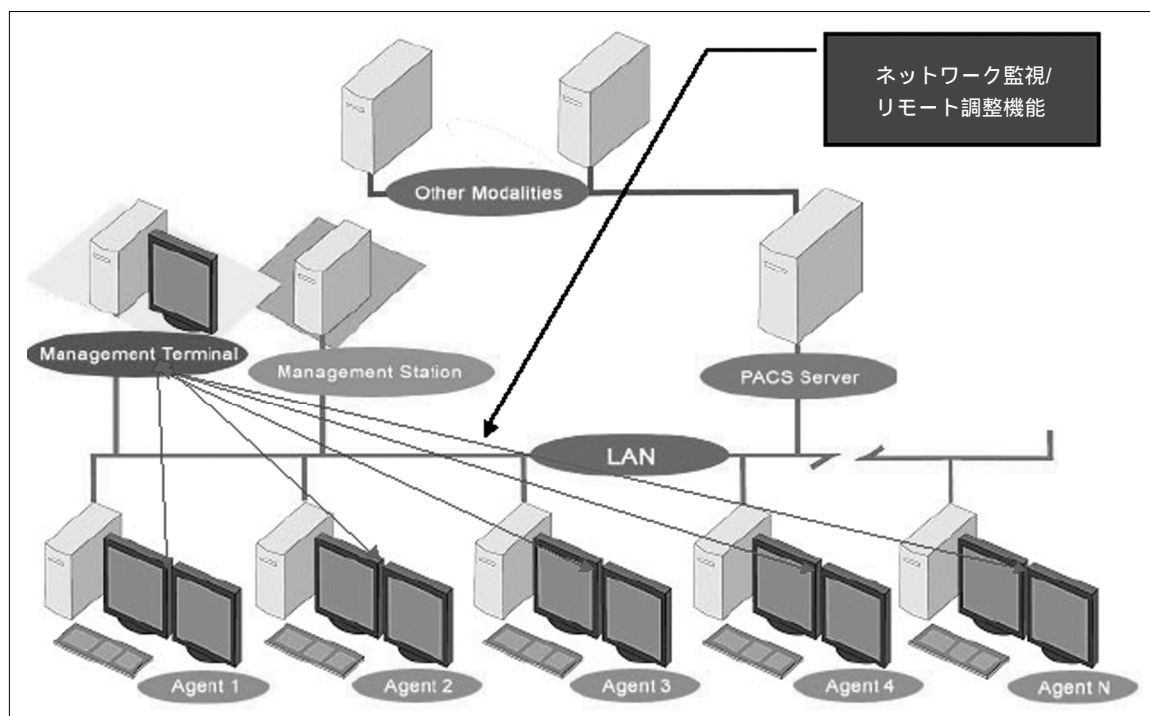


図1 これからの精度管理

果の再現性を保つため、外部光を含まない状態で実施する。

不変性試験は3項目で構成される。

基準値作成

表示システムの設置後できるだけ早い時期に、医療機関で実際に使用されるクライアント端末と輝度計（または相関を取った輝度計）を用いて不変性試験の初期値を測定する。出荷試験データと比較してグレードを確認したうえで、測定初期値を不変性試験の基準値とする。

使用日ごとの全体評価試験

使用日ごとに行う全体評価試験は、モニタ品質管理者の指名した使用者が、表示システムを使用する事前準備として実際の読影照明下で行う。

定期的に行う試験

定期間隔で行う不変性試験は、基準値作成の時とできるだけ同じ環境下で行う。また、試験間隔は少なくともCRTは3カ月ごと、液晶は6カ月ごととする。ただし輝度安定化回路を装備し

ている液晶の試験間隔は1年とすることができる。

(2) 事前準備

不変性試験は事前準備手順（詳細は表3を参照のこと）に則って行う。

(3) 確認項目と判定基準

一覧表を表5に示す。

(4) 不合格時の処置

不変性試験で不合格になった場合は、再度試験を行う。再試験を行っても判定基準に入らない場合は、キャリブレーションを実施して再度試験を行う。キャリブレーションを実施しても判定基準に入らない場合は、モニタ品質管理者に連絡してしかるべき処置をとる。

(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述し最終の不変性試験から3年間保存する。

3. これからの精度管理

病院におけるモニタ診断が拡大し、同一施設

内で多数の医用モニタが使われるようになると、その管理作業は増大し、管理負担急増のために実質的に精度が低下してしまう恐れがある。そのため、作業効率アップのため院内のネットワーク監視/リモート調整機能がベンダに求められており、現在各ベンダ、メーカーが努力している（図1）。

これらのネットワーク監視やリモート調整のための通信プロトコルは各社各様になっており、特定の会社のモニタのみ接続可能となっている。今後はこの部分の標準化を推進するため、モニタ診断システム委員会では標準化案を作成し、米国DICOM委員会WG11に提案、推進中であり、来年（2006年）の制定を目指している。

おわりに

欧米諸国で急拡大している医療の効率化手段としてのモニタ診断はアジアの国々でも広がり始めている。医用モニタの品質管理は急務であり、このガイドラインが多く医療機関で参照され、医用モニタの品質管理活動を通じて読影精度の維持・向上が図られることを期待する。

（謝辞：今回のガイドライン検討にあたり、多大な協力をいただいた日本医学放射線学会と日本放射線技術学会の先生方にお礼申し上げます。）

文 献

- 1) Committee Draft of IEC 61223-3-6 Evaluation and routine testing in medical imaging departments-Acceptance Tests-Imaging Display Devices
- 2) 石垣武男ほか：厚生労働科学研究（医療技術評価総合研究事業）「標準的電子カルテにおける画像観察液晶モニタ、汎用液晶モニタの標準化と精度管理に関する研究」資料
- 3) 石垣武男ほか：文部科学省研究費基盤B-2「画像診断専用液晶モニタの安全性の検討と精度管理のためのテスト画像開発に関する研究」資料
- 4) 日本医学放射線学会電子情報委員会，デジタル画像の取り扱いに関するガイドライン1.1版，2002
- 5) 石垣武男：モニタ診断，日獨医報48，2003
- 6) Ito Y et al：Influence of CRT workstation on observer's performance. Computer Methods and Programs in Biomedicine 37：253-258，1992

Summary

Quality assurance of medical image monitors

Softcopy diagnosis is rapidly increasing in hospitals worldwide. With the aim of promoting the quality control of medical monitors and taking into account the standards of other countries, the Japan Industries Association of Radiological Systems - JIRA has created a set of guidelines for application at medical facilities, called "Quality Assurance (QA) Guideline for Medical Imaging Display Systems". This document summarizes these guidelines.

Hiroshi Tanaka

*JIRA (Japan Industries Association of Radiological Systems)
Chairman*

*Softcopy Display System Committee
Medical Imaging Systems Division*

Fuji Photo Film Co., Ltd.

*Senior Technical Marketing Manager
Medical Systems Business Division*