

特集
画像診断モニタの必要条件を考える

医用モニタの精度管理

(社)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

委員長 田中 弘



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.

要旨 国内外の病院でモニタ診断が急速に進んでおり、医用モニタの品質管理を促進するため、JIRAにて各国規格を尊重しながら、医療現場での運用の目安となる「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」を作成したので、その概要を紹介する。

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速に進んでおり、この流れはますます加速されると思われる。この場合、医用モニタの特性はそのまま診断精度に影響を与えるため、医用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言いがたく、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。理由はいろいろと考えられるが、試験の実施工数が膨大 規格が海外主導でまとめられ、国内医療現場の実態となじまない点が大いと考ええる。

この問題を克服し、医用モニタの精度管理を促進するため、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」(JESSRA JIRAの規格)をまとめたので、その概要を紹介する（詳細はJSSRA X-0093を参照のこと）。

今回JIRAにて日本独自にガイドラインをまとめた理由は、現状のJES規格(N4752.5)は不変性試験のみの規格であり、CRTが対象で液晶が主流の現状に合わない。最新の American Association of Physicists in Medicine (AAPM) TG18 JIEC

の規格を基にまとめる必要性があるが、最新の関連IEC規格のスケジュールは制定までに後2年ほど必要であり、それがJIS規格になるにはさらに1年程度が必要と思われる、待つてられない。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いない実情がある。また、読影環境も欧米のよう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ためである。

そこで、JIRAのモニタ診断システム委員会ではWGを作り、日本医学放射線学会(JRS)と日本放射線技術学会(JSTR)からオブザーバを招き医療機関サイドの意見も入れ、JESSRA規格とした。

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

画像診断モニタの必要条件を考える

表1 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 κδ (%)
1	170	250	±15
2	100	100	±30

表2 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 x 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%パッチが見えること。		
		基準臨床画像	基準臨床画像の判定箇所が問題なく見えること ¹⁾ 。		
	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見えること。		
	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			
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		±15%	±30%	18ポイント測定のκδ
	最大輝度	TG18-LN [相当パターン] 輝度計	170cd/m ²	100cd/m ²	Lmax
	輝度比		マルチモニタ間 10%		$\{(L_{max1} - L_{max2}) \div L_{max2}\} \times 100$
	色度	TG18-UNL80 [全白] 色度計	画面内 0.01		
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規格を参照すること。

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及びモノクロの医用モニタとした。医療機関で

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及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。

管理グレード
管理されている医用モニタを表1の2つに分類する。
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

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

画像診断モニタの必要条件を考える

表3 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) 段階のバッチの輝度差が明瞭に判別できること。 5 % 95 % バッチが見えること。		
		基準臨床画像	基準臨床画像の判定箇所が問題なく見えること ² 。		

2. CRTモニタは3カ月毎に、液晶モニタは6カ月または1年毎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) 段階のバッチの輝度差が明瞭に判別できること。 5 % 95 % バッチが見えること。		
		基準臨床画像	基準臨床画像の判定箇所が問題なく見えること ⁴ 。		
	グレースケール	TG18-QC [8 bit 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見えること。		
	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 [代替パターン] 輝度計	± 15 %	± 30 %	18ポイント測定のκδ
	最大輝度		170cd/m ²	100cd/m ²	Lmax
			輝度偏差 ± 10 %		{ (Lmax _n - Lmax ₀) ÷ Lmax ₀ } × 100
	輝度比		マルチモニタ間 10 %		{ (Lmax ₁ - Lmax ₂) ÷ Lmax ₂ } × 100
照度 (参考値)		250	100	Lmax ÷ Lmin (lux)	

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。
試験方法と基準値
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する。

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、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

[] 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 規格を参照すること。

画像診断モニタの必要条件を考える

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) 確認項目と判定基準
一覧表を表2に示す。

(3) 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。

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。

① 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。

② 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。

③ 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) 確認項目と判定基準
一覧表を表3に示す。

(3) 不合格時の処置
不合格になった場合は、再度試験を行い、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るべき処置をとる。

(4) 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。

読影精度の維持・向上に向けて

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の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。

最後に、今回のガイドライン検討に当たり、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。

参考文献

1 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11版、2002年6月

2 Committee Draft of IEC 61223-3-6 Evaluation and routine testing in medical imaging departments: Acceptance Tests-Imaging Display Devices

3 石垣武男 モニタ診断 日獨医報 第48巻第1号 2003

4 Yoshiyuki Itoh, Takeo Ishigaki, Sodayuki Sakuma, Mitsuhiro Hirose, Hiroshi Fukatsu, Shigeki Itoh, Yoshimi Horikawa, Kazuhiro Shimamoto, Tadashi Tadokoro, Mitsuru Ikeda and Kengo Itoh: Influence of CRT workstation on observer's performance: Computer Methods and Programs in Biomedicine, 37 (1992) 253-258

5 石垣武男他 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

6 石垣武男他 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

田中 弘(たなか・ひろし) 53年埼玉県生まれ。79年東北大学大学院電子工学科修士修了。同年富士写真フイルム入社。FCRプロトタイプ機の研究等に携わり、05年からメディカルシステム事業部営業技術部長。JIRAでは、画像電子保管委員会、IS&C開発委員会、CRT診断推進委員会、電子保存委員会の各委員を経て、98年からオンライン電子保存委員会副委員長、CRT診断システム委員会(03年からモニタ診断システム委員会)委員長。