

JIRAの「モニタの品質管理規格ガイドライン」について

(社)日本画像医療システム工業会 (JIRA)
 医用画像シスエム部会モニタ診断システム委員会
 東陽テクニカ 画像システム部部长

中村達司



●Summary

Because the quality assurance of medical imaging display systems is recognized as an important issue, concerned organizations in the individual countries have compiled standards for acceptance tests and constancy tests. However, as these standards have been issued at foreign institutions initiatives, the standards do not match customs of Japanese medical institution. Thus, this guidelines presented here have been compiled to meet Japanese medical institution in consideration with foreign standards.

	IEC	Germany	USA	Japan
規格名	IEC 61223-2-5	DIN V 6868-57 QS Guideline	AAPM Q.R.03	JIS Z 4732-2-5 QAガイドライン
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	不変性試験 受入試験+不変性試験
制定	1994年	2001年2月 2003年12月	2005年4月	2001年6月 2005年8月
試験実施者	規定なし	受入:ベンダー 不変性:医療機関	医学物理士	規定なし モニタ品質管理者
試験間隔	毎日、3ヵ月	毎日、1/3、6ヵ月	毎日、1/3、12ヵ月	3ヵ月 毎日、3、6、12ヵ月
備考		法制化受入:02年7月 不変性:03年12月		IECの和訳

図1 国際標準のIEC規格と各国で作成した医用モニタの管理規格

要旨・医用画像表示モニタの品質管理の重要性が認識され、各国の各団体で受け入れ試験や不変性試験規格がまとめられてきた。しかしながら、規格が海外主導でまとめられたため、国内の医療現場の組織は習慣になじまない点もあった。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。

日本画像医療システム工業会 (JIRA) では、医用画像表示モニタの品質管理に関するガイドライン (Quality Assurance Guide-

line for Medical Imaging Display Systems: 以下、QAガイドライン)を、工業規格 JESRA X-0093²⁰⁰⁶としてまとめ、2005年8月に発行した。

本稿では、医用モニタ管理規格の国際動向を解説しながらQAガイドラインとの違い、及びその規格を説明する。

国際標準規格と各国の管理規格

(1) 規格一覧

図1は、国際標準のIEC規格と各国で作成した医用モニタの管理規格をまとめたものである。

●ドイツ (DIN V6868-57、01年2月制定)

2種類のテスト、Acceptance (受け入れ試験)、及びConstancy (不変性試験)から構成されており、4種類のテストパターンが用意されている。モニタの性能から2種類のモニタ (Performance 1, Performance 2)に分けられている。

受け入れ試験においては義務化になるまで準備期間があり、下記のように01年の自主規制から始まり、02年7月より規制が始まっている。

01年2月…制定

01年2月～02年7月…自主規制

02年7月以降…規制開始 (新規導入に関し

て)

05年12月以降…規制開始 (既存製品に関し

て)

不変性試験においても03年12月以降、自主規制から規制に代わり、現在では受け入れ試

画像診断モニタ最新トピックス

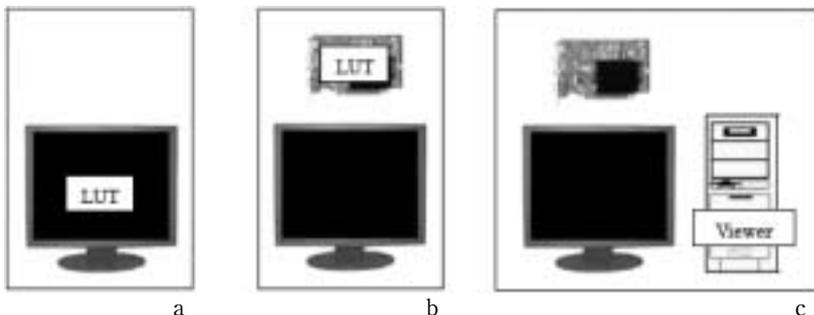


図2 表示システムの違い



図3 JIRAのダウンロードサイト

験、不変性試験ともに義務化されている。また、モニタの輝度安定化回路の有無により不変性試験の間隔が異なっている。Calibrationに関してはDicom Part 14を採用している。

- アメリカ (AAPM TG-18、05年4月制定)
 - 2種類のテスト、Acceptance (受け入れ試験)、及びConstancy (不変性試験) から構成されており、20種類のテストパターン及び4種類の臨床画像が用意されている。ドイツのDINに比べると詳細なテスト内容となっており、より厳しい規格となっている。モニタの性能から2種類のモニタ (Primary,

Secondary) に分けられている。

ある州ではレポート提出の義務化を行っているが、アメリカ全体での規制はまだない。Calibrationに関してはDicom Part 14を採用している。

- 日本 (JIS Z 4752-2-5、01年6月制定)
 - 94年に作成されたIEC61223-2-5の日本語訳、医用画像部門における品質管理維持の評価及び日常試験方法”として、01年6月に制定された。
 - 上記2種類 (DIN、AAPM) に比べると不変性試験のみが規定されており、受け入

れ試験は規定されていない。DINと同一の4種類のテストパターンが用意されている。Calibrationに関しては上記2種類 (DIN、AAPM) はDicom Part 14を採用しているが、この規格では特に規定していない。理由は不変性試験のみであり受け入れ試験ではないためである。

(2) 日本独自作成の理由

国内にも上記に示した医用モニタの管理規格JIS Z 4752-2-5があるが、JIRAが新規にガイドラインを作成した理由を、以下に示す。

1. 元となった規格 (IEC61223-2-5) が94年と古く、その当時Modalityモニタ用としてできた規格であるが、PACS、Dicom Part 14、LCDPanelなどの現在のモニタに必要な項目が網羅されていないため、現状に合わなくなった。
2. IEC新規格 (IEC61223-3-6) は制定までにあと2年ほど必要で、それがJIS化されるまでさらに1年程度必要と思われるが、日本国内でのモニタ診断の導入が進んでいるため、早急に医用モニタの管理基準をまとめる必要があった。
3. 欧米の規格を導入しようとしても国内では読影環境が整っていないため、規格をそのまま導入しようとしても運用が困難である。例えば、欧米の規格では外光はモニタの1つのパラメータとして扱われており、外光を考慮して計測を行っているが、国内では未だそこまで考慮できないのが現状である。

画像診断モニタ最新トピックス

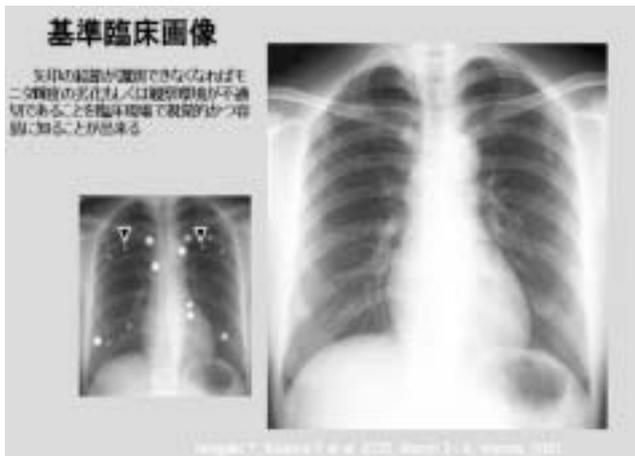


図5 基準臨床画像

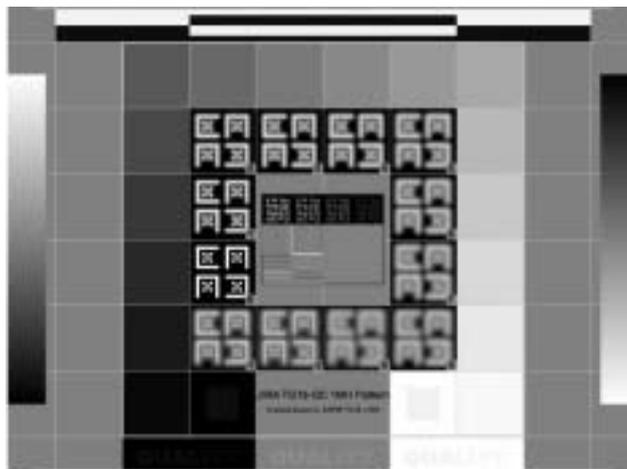


図4 目視試験で使用するTG18-QC

医用モニタの基準を示す
QAガイドラインの紹介

(1) 適用範囲

QAガイドラインは、モノクロ画像を表示することによって読影を行うカラー及びモノクロの医用画像表示用モニタ（以下医用モニタ）の基準を示しており、臨床に関する基準は、日本医学放射線学会（JRS）のガイドラインに拠っている。

また、現実に即した対応をするため、グレード1とグレード2の基準を設けたがどちらのグレードの医用モニタをどの部門で使用するかは、医療機関が判断する。

(2) 受け入れ試験のポイント

データの互換性を保つため、受け入れ試験は外部光を含まない状態で評価し、密着型の輝度計も使用可能とする。

また、表示システムのI/Fがデジタルであり検査データに再現性がある場合は、納入メーカーの「出荷試験報告書」を確認し承認することによって、受け入れ試験に代替可能とした。ここでいう、表示システムとは、GSDFカーブを医用モニタに描画できる範囲である。

図2のようにLUTが医用モニタ内にあり、GSDFカーブを設定できる場合は、医用モニタ単体で表示システムとなる。（図2 a）。LUTがビデオボード内にあり、GSDFカーブが設定できる場合は、医用モニタおよびビデオボードが表示システムとなる。（図2 b）。ビューワの機能を使用して初め

てGSDFカーブを設定できる場合は、医用モニタ、ビデオボードおよび表示ソフトが表示システムとなる（図2 c）。

ビューワの設定は、常に変化させて使用するため、ビューワにGSDFカーブを設定できるポイントを設定しておき、試験はプリセット状態を復元して行う必要がある。受け入れ試験の結果は、報告書にまとめ、医療機関が定めた期間保存しておく。

(3) 不変性試験のポイント

不変性試験のうち、目視試験項目は外部光を含んで評価し、測定項目は外部光を含まないで評価する。

不変性試験を行うためには最初に初期値を採取しなくてはならない。QAガイドラインでは最大輝度の偏差が求められているので、受け入れ試験が合格となつたら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不変性試験で使用する輝度計（または相関を取った輝度計）を用いて最大輝度の初期値を測定することが必要である。不変性試験には、使用日ごとに行う試験と定期的に行う試験の2種類があるが、定期試験の周期はCRTモニタは3ヵ月ごと、液晶モニタは6ヵ月ごととし、輝度安定化回路の付いている液晶モニタは12ヵ月ごととした。不変性試験の結果は報告書に記述して、最終の不変性試験の実施から3年間保存しておく。

医用モニタの具体的な試験方法

(1) 規格書やテストツールの入手方法

規格書とテストツールはJIRAの以下の

試験日	2005年11月21日	試験実施者		第一技術部
医療機関	オーケスタージョン	設置場所	N/A	担当
ディスプレイ機種名	N/A	測定器型名		
ディスプレイ製造番号	2078937	測定器製造番号	33586 (No.1)	
ディスプレイカード		カータータイプ	Monochrome	
製造番号	9310002658			
ディスプレイ組み合わせモニタ製造番号				
ディスプレイ組み合わせモニタ製造番号	2078964			
管理グレード	Grade 1	総合判定		OK

目視検査

検査項目	テストパターン	質問	判定	結果
全体評価	TG18QC	16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。	Yes	OK
		基準臨床画像の判定箇所が問題なく見えること。	Yes	OK
グレースケール	TG18QC	滑らかな単調連続表示であること。	Yes	OK
アーチファクト: フリッカー	TG18UNL80	アーチファクトが確認できないこと。	Yes	OK
アーチファクト: クロストーク、ヒデオ アーチファクト	TG18QC	アーチファクトが確認できないこと。	Yes	OK

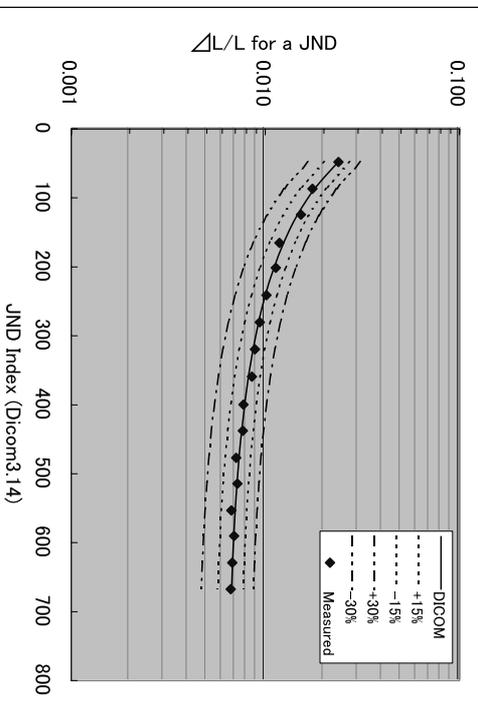
測定検査

(1) 輝度応答 測定条件: 外光なし

検査項目	判定基準	計算方法	測定値	結果
最大輝度	$\geq 170\text{cd/m}^2$	L_{max}	499.53 cd/m ²	OK
輝度比	≥ 250	$L_{\text{max}} \div L_{\text{min}}$	954.30	OK
コントラスト応答	$\geq \pm 15\%$	18バッチの $\kappa \delta$	-5.30%	OK
デルタモニタ偏差	$\leq 10\%$	$ (L_{\text{max1}} - L_{\text{max2}}) \div L_{\text{max2}} \times 10$	0.07%	OK

測定データ1

LNバターン	判定基準	測定輝度	偏差	結果
LN01	$\leq \pm 15\%$	0.52 cd/m ²	0.26%	OK
LN02	$\leq \pm 15\%$	1.42 cd/m ²	-2.40%	OK
LN03	$\leq \pm 15\%$	2.86 cd/m ²	4.65%	OK
LN04	$\leq \pm 15\%$	5.26 cd/m ²	-5.30%	OK
LN05	$\leq \pm 15\%$	8.37 cd/m ²	2.68%	OK
LN06	$\leq \pm 15\%$	13.07 cd/m ²	1.21%	OK
LN07	$\leq \pm 15\%$	19.43 cd/m ²	1.40%	OK
LN08	$\leq \pm 15\%$	28.03 cd/m ²	2.02%	OK
LN09	$\leq \pm 15\%$	39.38 cd/m ²	4.02%	OK
LN10	$\leq \pm 15\%$	55.23 cd/m ²	-1.92%	OK
LN11	$\leq \pm 15\%$	74.56 cd/m ²	1.09%	OK
LN12	$\leq \pm 15\%$	100.46 cd/m ²	-3.63%	OK
LN13	$\leq \pm 15\%$	132.31 cd/m ²	0.32%	OK
LN14	$\leq \pm 15\%$	174.96 cd/m ²	-4.57%	OK
LN15	$\leq \pm 15\%$	226.90 cd/m ²	0.10%	OK
LN16	$\leq \pm 15\%$	296.64 cd/m ²	-0.38%	OK
LN17	$\leq \pm 15\%$	385.80 cd/m ²	-0.66%	OK
LN18	$\leq \pm 15\%$	499.53 cd/m ²	-5.30%	OK



測定データ2

検査項目	判定基準	計算方法	測定値	結果
輝度均一性	$\leq 30\%$	$(L_{\text{max}} - L_{\text{min}}) \div (L_{\text{max}} + L_{\text{min}}) \times 200$	15.90%	OK

測定データ3

検査項目	判定基準	計算方法	測定値	結果
(3) 色度	画面内偏差 ≤ 0.01 出荷時の画面内平均値	$\{(u^2 - u^2)^2 + (v^2 - v^2)^2\}^{1/2}$	0.005	OK
			0.201	-
			0.452	-
			0.001	OK
デルタモニタ偏差	≤ 0.01	$\{(u^2 - u^2)^2 + (v^2 - v^2)^2\}^{1/2}$	0.001	OK

測定データ4

測定場所	TG18UNL80 輝度	測定値	結果
Top Left	182.63cd/m ²		
Top Right	175.03cd/m ²		
Center	205.27cd/m ²		
Bottom Left	185.74cd/m ²		
Bottom Right	181.48cd/m ²		

測定場所	TG18UNL80 色 (u)	TG18UNL80 色 (v)	結果
Top Left	0.1989	0.4530	
Top Right	0.1987	0.4521	
Center	0.2002	0.4518	
Bottom Left	0.2029	0.4522	
Bottom Right	0.2036	0.4521	

図 6 受け入れ試験結果報告書 (JESRA X-0093 : 2005)

画像診断モニタ最新トピックス

ホームページより無償でダウンロードできる。
<http://www.jira-net.or.jp/commission/system/index.html>

JIRAのダウンロードサイトを図3に示す。詳細はダウンロードの資料を参考にしてください。ここでの説明は簡潔に述べる。

ここではガイドラインファイル、テストパターン、基準臨床画像、レポート(受け入れ試験、不変性試験などテストに必要な資料)がダウンロードできるようになっている。例として、目視試験で使用するTG18QCを図4に、基準臨床画像を図5に示す。

(2) 受け入れ試験方法

受け入れ試験には、目視試験で行う全体試験と測定器を使用して行う測定試験の2種類がある。詳細のテスト項目はここでは割愛する。参考に、受け入れ試験結果報告書を図6に示す。

(3) 使用日ごとに行う不変性試験方法

使用日ごとに行う不変性試験の評価方法は、目視試験で行う全体試験の内容と同じである。試験結果については実施履歴を残しておく。

(4) 定期的に行う不変性試験方法

定期的に行う不変性試験は、受け入れ試験とほぼ同じであるが、次の4点は異なっている。

る。

色度試験	受け入れ試験	不変性試験
輝度均一性試験	計測	削除
最大輝度の輝度偏差試験	計測	目視
照度測定	なし	追加

(5) ガイドラインの病院事例

既に左記の病院においてはこのガイドラインに基づいてモニタ管理を始めている。

大阪大学医学部付属病院	モノクロモニタ	カラーモニタ
岡崎市民病院	57台	664台
慶応義塾大学病院 (五十音順)	85台	178台
	20台	47台

QA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"となっており、本稿を契機にQAガイドラインに興味を持っていただき、医用モニタの精度管理活動を通じて、読影精度の維持、向上が図られることを期待している。

最後に、QAガイドラインの作成にご協力いただいたワーキンググループのメンバーアロバライザーの先生方に謝意を表して結びとす。

本稿への質問、要望等は工業会窓口である赤松 (akamatsu@jira-net.or.jp) までお願いします。

参考文献

JESRA X-0093²⁰⁰⁵

医用画像表示モニタの品質管理に関するガイドライン

(Quality Assurance (QA) Guideline for Medical Imaging Display Systems

JIS Z 4752:25

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

IEC 61223-2:5

Evaluation and routine testing in medical departments-Part 2-5:Constancy Test-imaging display devices

DIN 6868-57

Image Quality Assurance in X-Ra Diagnosis - Part 57: Acceptance testing for Image display devices

Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM)

Part 14: Grayscale Standard Display Function

AAPM TG-18 Public Draft v10.0

Assessment of Display Performance for Medical Imaging System

※ ※

中村達司 (なかむら・たつし) ●59年福岡県生まれ、81年福岡大電子工学科卒。同年(株)東陽テクニカ入社。現在、同社画像システム部部长。04年より、JIRAモニタ診断システム委員会委員。