

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-0093*A⁻²⁰¹⁰」の改定内容の紹介

(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

安田哲也



◆Summary

Introduction of the major update of JESRA X-0093*A⁻²⁰¹⁰, *Quality Assurance (QA) Guideline for Medical Imaging Display Systems*. Five years have passed since JESRA X-0093⁻²⁰⁰⁵ was formulated. JESRA X-0093*A⁻²⁰¹⁰, the revised edition, is now released. This revision makes it easier to use and to understand, in consideration of the comments and the questions contributed to JIRA. In this paper, I introduce the main contents of the revision.

要旨: 「JESRA X-0093⁻²⁰⁰⁵」が制定されてから5年が経過し、このたび「JESRA X-0093*A⁻²⁰¹⁰」改定版が発行された。改定版はJIRAに寄せられた要望や質問を考慮し、より使いやすく、より分かりやすく作成された。本稿では2010年版の主な改定内容について紹介する。

QAガイドライン改定の経緯

QAガイドラインが制定された2005年当時は、モニタ診断の普及が急速に進む中、医用モニタの品質管理に対する指針やガイドラインが不明瞭で、品質管理に対する関心が低く、管理もあまり実施されていない状況であった。そこで、(社)日本画像医療システム工業会(JIRA)では、(社)日本医学放射線学会(JRS)及び(社)日本放射線技術学会(JSRT)の協力を得て、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らず運用できるように、国内向けのガイドラインを作成した。

QAガイドラインが制定されてから、JIRAではその普及のため、講演や雑誌への投稿などの啓発活動を積極的に行ってきた。これらの活動を続けていくうちに、医療機関関係者の方や関連企業から様々な質問や要望がJIRAに寄せられた。モニタ品質管理に対する関心の高まりを感じ、これらの質問や要望を踏まえて、より使いやすく、より分かりやすくするため、JRS、JSRTの協力を得ながらQAガイドラインの見直しを行い、

改定版を発行することになった。

2010年版の入手方法

今回の改定では、受入試験や不変性試験の項目、判定基準、不変性試験の試験頻度などの基本的な内容の変更は行っていない。05年版で運用していても、基本的には10年版を満たすことができる。よって、現在すでにQAガイドラインを運用している施設は、すぐに10年版に移行しなければならないというわけではない。詳しい説明やより適切な方法、簡便な方法などが追加されているので、まずは改めてモニタの品質管理について考え直す機会を持ち、必要に応じて移行していただければよいと考えている。もちろん、新たにQAガイドラインを導入する場合は、10年版をお勧めする。10年版QAガイドラインは、JIRAホームページ(図1)から電子ファイルをダウンロードできる。

主な改定内容

主な改定内容について、要約して説明する。記載内容以外にも、参照規格の更新、用語の統一、文面の修正なども行っている。本稿が10年版QAガイドラインを読むに当たり、改定内容を理解する手助けになれば幸いである。

・適用範囲の明確化

実質的な適用範囲を変更したのではなく、分かりやすくするために、説明を追加した。カ



Japan Industries Association of Radiological Systems
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

組 織	活動内容	トピックス	提供情報	リンク	委員会議事録	ダウンロード	▶TOP
-----	------	-------	------	-----	--------	--------	------

4. モニタ診断システム委員会 提供情報

4.1 QAガイドライン 2010年版

■ 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*A-2010)

モニタ診断システム委員会では、「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-0093-2005)」を改定し、「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*A-2010)」(以下QAガイドライン2010年版と略)を作成しました。
広く使って頂く為にホームページで公開致します。今後当委員会では、QAガイドライン2010年版の啓発活動を行っていく予定です。
質問・要望等がございましたら、[こちらのメールフォーム](#)よりお寄せ下さい。

※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*A-2010)

■ 運用上の注意事項

モニタ診断システム委員会では、QAガイドライン2010年版の運用上の注意事項を纏めました。
質問・要望等がございましたら、[こちらのメールフォーム](#)よりお寄せ下さい。

※運用上の注意事項 [attentionV2.0.pdf](#)

図1 JIRA ホームページ 医用画像システム部会 提供情報 モニタ診断システム委員会
URL : <http://www.jira-net.or.jp/commission/system/index.html>
上記 URL の▼メニュー “提供情報” “モニタ診断システム委員会” を選択し、“4. モニタ診断システム委員会 提供情報” に移動すると図1のホームページが表示される

- ラーモニタが対象かどうか、階調特性が2.2の場合はどうするのかという質問が多かったため、「カラー画像に関する規定は設けていないが、カラーモニタでモノクロ画像を表示する場合には本ガイドラインが適用となる」こと、「表示システムの特性がDICOM PS3.14で規定しているGSD特性である必要がある」ことを明記した。

どのようなモニタを読影に使用したらよいかという相談も寄せられたので、「医療機関自身が医師と相談して決める必要がある」とも追加した。
- ・モニタ品質管理者の業務の明確化

実際の業務内容に合わせて「受入試験と不変性試験の実施」、「受入試験・不変性試験の設定値の決定(特に最大輝度の設定値の決定)」、「結果に対する評価と対策」、「モニタの修理、更新」を追加した。しるべき処置をより分かりやすくするために記載した内容が多い。
- ・試験結果報告書の保管期間の変更

受入試験結果報告書は「医療機関が定めた期間」から「医用モニタが稼動している間」に変更した。また、不変性試験結果報告書は、「最終の不変性試験から3年間」から「医用モニタが稼動している間」に変更した。実情に合わせて、運用しやすくするために変更した。
- ・判定用臨床画像の明記

05年版では「医療機関で診断に応じた臨床画像を準備することが望ましい」とし、それが準備できない場合には基準臨床画像を使用することを記載しているが、やや分かりにくいところがあった。そこで、10年版では「医用モニタの用途に応じた判定用臨床画像を準備する」に変更し、各試験の確認項目と判定基準の表にも「判定用臨床画像」を追加した。実際に表示する部位の画像で目視確認することが最も望ましいので、基準臨床画像がその代替であることをより分かりやすい形で明記した。
- ・使用日ごとの代替全体評価試験の追加(JIRA CHESTQCパターンの追加)

使用日ごとの目視試験には、基準臨床画像とTG18QCパターンの2種類のパターンで評価する方法があり、10年版ではそれを1種類にすることで少しでも負担を軽減できるようにした。2種類のパターンを合成したJIRA CHESTQCパターン(図2)を作成して、このパターンを用いて行う使用日ごとの全体評価試験を、「代替全体評価試験」として追加した。
- JIRA CHESTQCパターンは、基準臨床画像の判定箇所が上側にあることから、基準臨床画像をベースにその下側に5%、95%、および16段階のパッチを配置することにした。パッチのパターンは上側に9段と下側に9段に分かれている。中間の2段階が上側下側の両方に存在するので、上側下側のそれぞれを確認することで、計16段階のパッチの見え方を評価できるようになっている。

もちろん、従来どおり基準臨床画像とTG18QCパターンの2種類のパターンを

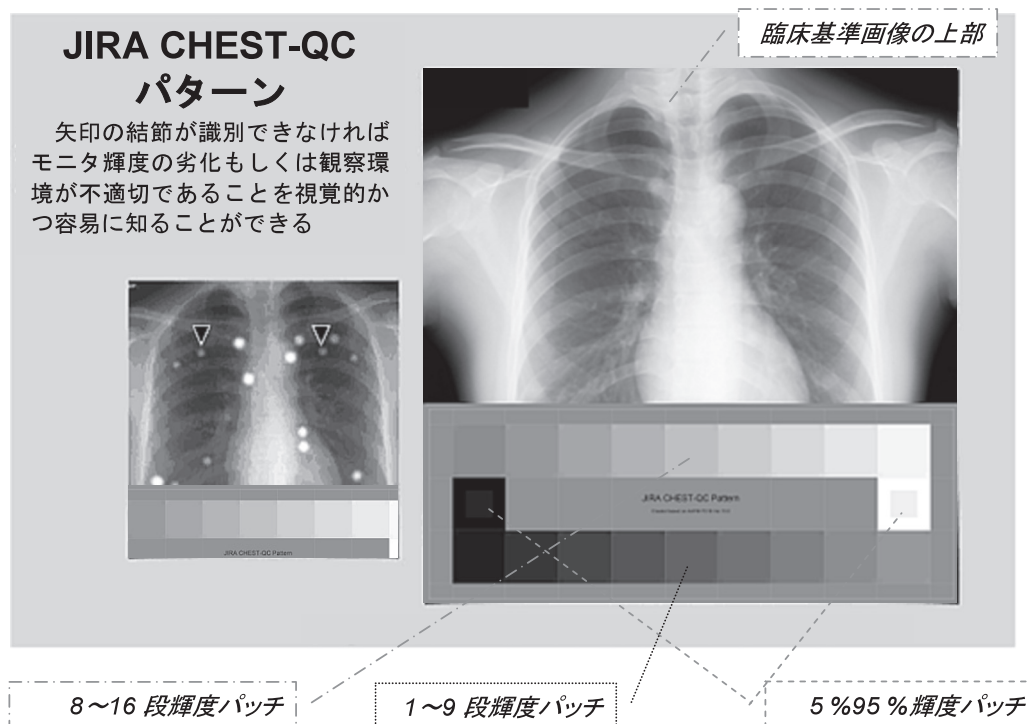


図2 JIRA CHEST - QC パターン



図3 JIRA TG18-LN パターン (左) と JIRA BN パターン

使って、使用日ごとの全体評価試験を行うこともできる。また、受入試験、定期的な不変性試験ではTG18QC (またはSMPT E)、判定用臨床画像または基準臨床画像を使用することになる。

・試験前の手順変更

05年版では「医用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」としていた。10年版では、モニタの技術の進歩が考慮され、「約30分」から「メーカー推奨時間 (取扱説明書、仕様書などによる)」に変更した。

・JIRA BN パターンの推奨

TG18LN パターン (図3・左) は背景が153階調で、ウインドウは0・15::240・255階調 (8Bit) の計18種類のパターンである。このパターンを使用して階調特性を測定するが、望遠型輝度計を用いた場合、低輝度測定時に背景輝度の影響を受けるという問題があった。この問題解決のために背景を0階調としたJIRA BNパターン (図3・右) を作成し、10年版ではこのテストパターンを推奨することにした。

・明室での使用に関する記載の追加

QAガイドラインは国内の医療機関の実情や運用のしやすさを考慮し、基本は環境光を含まないで管理することになっている。しかしながら、実際に目視する場合は環境光の影響を受けるため、環境光を含めて管理することが理想的である。その点に関しての要望が

寄せられたため、従来はQAガイドラインとは別に「運用上の注意事項」という文書を作成し、それを参照してもらうようにしていた。10年版ではこの内容をガイドラインの付属書4に載せることにした。

・モニタの最大輝度の設定と更新時期の明確化

05年版では「不変性試験において不合格となった場合、しかるべき処置を行う」と記載されているが、医療機関の方々から医用モニタの更新時期について明確化して欲しいとの要望を受けた。10年版では「決められた最大輝度の基準値に達せず不変性試験で不合格となった場合には、その医用モニタの更新時期と判断することが妥当である」と記載した。

最大輝度は、輝度比と周囲光の関係が十分考慮された上で、業務に必要な値が設定されることが重要で、試験に先立って決める必要がある。これについてもモニタ品質管理者の業務の1つとした。最大輝度の設定値を決める際の注意事項として、最大輝度を高く設定するとモニタの耐用年数が短くなることや最小輝度を低く設定すると周囲光の影響を受け

やすくなることなどを付属書4に記載した。

最大輝度に関連して、医用モニタを他の用途の医用モニタとしてやむを得ず転用する場合について、QAガイドラインとは別に「運用上の注意事項」という文書を作成し、そこに記載してあるので参照していただきたい。

・使用測定器の説明の追加

10年版では、05年版にある測定器関連の記載を集め、必要な説明を追加し、付属書5にまとめた。特に正しいモニタの品質管理を行うためには、測定器も正しい管理を行わなければならないことに注意していただきたい。「測定器は種類によって、精度や使用方法などそれぞれ特徴があるので、メーカーやSIベンダーと相談しながら運用することが必要である」とことを記載し、注意を促している。

今後も改定をし続けていく

改定版はより分かりやすく、より使いやすくすることに重点を置いて作成され、さらなる普及を目指している。これが最終形態というわけではなく、技術の進歩や制度の変化に

合わせて、対応していかなければならないと考えている。また、実際に運用する場合にはさまざまな状況が考えられ、不明な点や不足な点もあるのではないかと考えている。その際にはぜひ気軽にJIRRAの「ご意見、お問い合わせメールフォーム」から問い合わせさせていただきたい。アドバイスの提供を通じて、さらなるQAガイドラインの発展につなげられればよいと考えている。

最後に、QAガイドラインに対しご意見、ご要望、ご質問されたすべての方々、改定版作成に多大なご協力をいただいたJRSおよびJSTRの先生方にお礼申し上げます。

※ ※

安田哲也（やすだ・てつや）●70年富山県生まれ。94年金沢大工学部電気情報工学科卒。同年㈱ナオ入社、コンピュータ用CRTモニタの開発・設計に従事。現在、映像商品開発部商品開発1課メディアカルエンジニアリンググループに所属。医療用モニタの技術的支援活動およびLCDモニタの開発・設計に従事。04年よりJIRRAモニタ診断システム委員会委員。

