

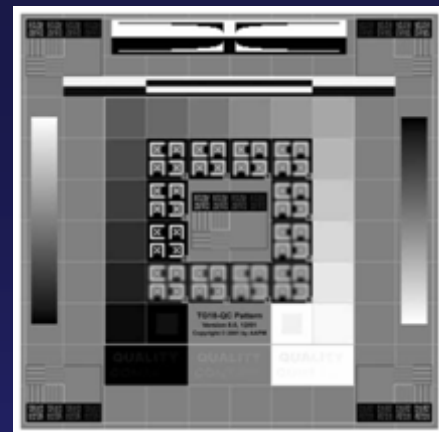
(2) モニタ診断システム委員会

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 (通称QAガイドライン)
の現状と今後 (田中委員長)

DICOM規格(案) 補遺124(Communication of
Display Parameters)の規格化推進について
(松井主査)

日本画像医療システム工業会 (JIRA)

医用画像システム部会活動報告会



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 (通称QAガイドライン)の現状と今後



平成20年9月26日(金)
モニタ診断システム委員会
委員長 田中 弘
(富士フイルム株式会社)



内容

モニタ診断システム委員会の活動体制

QAガイドライン作成の経緯

QAガイドライン利用し易くする活動

QAガイドラインの普及活動

QAガイドラインの今後

内容

モニタ診断システム委員会の活動体制

QAガイドライン作成の経緯

QAガイドライン利用し易くする活動

QAガイドラインの普及活動

QAガイドラインの今後

モニタ診断システム委員会の活動体制

- WG1(主査 西委員(東京特殊電線(株)))
 - QAガイドラインを2005年作成
 - QAガイドラインの維持管理やQ&A対応
- WG5(主査 西委員(東京特殊電線(株)))
 - QAガイドラインの普及・啓発活動
- 2008年9月 WG1、WG5解散 → **WG7新設**
 - QAガイドラインの見直し
- WG4(主査 松井委員((株)島津製作所))
 - ディスプレイ通信のDICOM規格化(補遺124)作業
 - 米国DICOM WG11の動向把握

内容

モニタ診断システム委員会の活動体制

QAガイドライン作成の経緯

QAガイドラインを利用し易くする活動

QAガイドラインの普及活動

QAガイドラインの今後

作成の経緯

• H15年度

- 国内外(韓国含む)の病院でモニタ診断の実情を調査(9月~12月)
- モニタ診断システム委員会WG1発足
- JRS、JSRTにJR3Cを通じて協力依頼

• H16年度

- WG1活動開始(国内有力モニタベンダ4社含む10社)
- JRS、JSRTと合同討議

• H17年度

- JRS、JSRTと合同討議
- 標準化部会にJESRA申請
- 8月8日にX-0093-2005として登録

• 連携

- IEC61223-3-6(→JIS)
 - JIRAの窓口で委員参加
 - 国際会議に委員参加
- 厚生労働省/文部科学省委託の石垣班「液晶モニタの安全性と精度管理に関する研究」
 - 液晶モニタのガイドライン
 - JIRA窓口、班員参加

日本独自にガイドラインを纏めた理由

- **JIS Z 4752-2-5は古い**

- 基になったIEC 61223-2-5は1994年に作成された不変性試験規格
- CRTモニタが対象で、液晶モニタが主流の現状には合わない
- 最新のAAPM-TG18とIEC 61223-3-6をベースに規格をまとめることが必要

- **IEC 61223-3-6の制定は待てない(未だに未制定)**

- H16年当時、制定までに2年ほど必要、その後JISに更に1年程度必要
- 日本国内でもモニタ診断はどんどん導入されつつあり、早急に医用モニタの管理基準をまとめる必要があった(モニタの品質管理がきちっと行われていないにも関わらず、読影に使われ始めている実態に憂慮し、JRS,JSRTと一緒に品質管理のガイドラインをまとめた)

- **医療機関の制度の違い**

- 日本の病院の制度は欧米と異っており、医学物理士制度が確立していない
- 読影環境も欧米の様に整っているわけではない
- 欧米の規格をそのまま使用しても運用が困難

内容

モニタ診断システム委員会の活動体制

QAガイドライン作成の経緯

QAガイドライン利用し易くする活動

QAガイドラインの普及活動

QAガイドラインの今後

QAガイドライン利用し易くする活動

年月日	
2005年10月	JESRA X-0093-2005 QAガイドラインのHP公開 (早急な普及の必要性を関係団体と共有化し実現できた)
2006年2月	QAガイドラインのテストツールのHP公開 (テストパターン・基準臨床画像・試験結果報告書 (計算シート) ・マニュアル)
2006年7月	運用上の注意事項のHP公開 (ベンダーのガイドライン実施表示、 試験結果報告書の保存形式、 試験環境)
2007年4月	代替テストパターン追加のHP公開 (テストパターン (SMPTE、TG18-BN8-01 ~ 18、TG18-UN80)
2008年度計画	QAガイドラインの見直し → WG7の発足

構成

モニタ診断システム委員会の活動体制

QAガイドライン作成の経緯

QAガイドライン利用し易くする活動

QAガイドラインの普及活動

QAガイドラインの今後

QAガイドラインの普及活動

年月日	
2005年10月	JESRA X-0093-2005 QAガイドラインのHP公開
2007年3月	QAガイドラインの英訳版のHP公開
2007年4月	ガイドライン紹介雑誌記事のHP公開
2008年3月	「QAガイドライン運用経験」2施設の講演会開催
2008年4月	ガイドラインのFAQのHP公開

執筆、講演活動

年月日	担当	内容
2006/11/30	NECDS(執筆)	JRS医局ニュース
2006/ 7/ 8	東京特殊電線	JART東京セミナー
2006/ 7/15	東陽テクニカ	新医療9月号
2006/ 8/ 6	東陽テクニカ	医用画像認知研究会
2006/ 9/10	ナナオ	JSRT九州部会
2006/10/19	富士フイルム	JSRT秋季学術大会
2007/ 4/14	富士フイルムメディカル	CyberRadシンポジウム
2008/ 1/15	NECDS(執筆)	インナービジョン3月号
2008/ 8/ 2	コニカミノルタ	合同研究会
2008/ 4/ 5	横河電機	CyberRadシンポジウム

展示活動

年月日	展示会	内容
2005年10月20日 ～ 22日	JSRT秋季学術大会	JIRAテクニカルレポートVOL.15 NO.2にQAガイドラインを掲載、配布
2006年4月7日 ～ 9日	CyberRad2006	各社のQCソフトを使って、JESRA対応の実演デモ
2006年7月12日 ～ 14日	国際モダンHPショウ	QAガイドラインの説明パンフレットを 配布
2008年4月4日 ～ 6日	ITEM'2008	JIRAブースでインナービジョン2008 年3月号の記事とJESRA紹介記事を 配布、

内容

モニタ診断システム委員会の活動体制

QAガイドライン作成の経緯

QAガイドライン利用し易くする活動

QAガイドラインの普及活動

QAガイドラインの今後

啓発活動・質問回答・ユーザヒアリング からの対応希望内容

- **文章のミス、間違い修正**
- **IEC62563-1との整合**
IEC 62563-1: Electrical equipment - Medical Image Display Systems - Part 1: Evaluation methods
(ただし、IECの規格審議の 進捗による)
視野角、欠点規格、Safety Factor(明るい環境の使用についての注意事項)
- **使用日ごとに行う試験**
現在の医療機関の状況では実施不可能、使用日ごとに行う試験の代替案は無いかな？
- **受入試験**
実際の設置環境で行うことも受け入れ試験の条件に含めることを検討する必要があるかな？
- **使用機器について**
輝度計、照度計、(色度計)について詳しく説明が欲しい
- **テストパターン**: DICOMフォーマット化をして欲しい
- **モニタ更新の判断基準**がないかな？

IEC61223-3-6 → IEC62563-1

- IEC 61223-3-6 : Evaluation and routine testing in medical imaging departments -Part 3-6 Acceptance Tests - Image Display Devices
 - 2007年1月に投票で否決された。
- 2007年3月ウィーンで対策会議
 - 医用画像表示装置の性能試験の手順のみの規格とする。試験項目も選択方式とする。
 - 日本サイドもJESRA X-0093をベースに纏め方の提案をプレゼンした。
- 2007年5月にIECの5年ルールに抵触し、最初からスタートとなる。
 - 2007年5月28日最初のDraft案が配布
 - **IEC62563-1** : MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT – Medical image display systems – Part1: Evaluation methods
- 2007年12月11、12日 FDA(ワシントン)でWG会議
- 2008年10月22、23日東京(東陽テクニカ)でWG会議
- 順調に進むと2009年末までにはFDISに進む

QAガイドライン見直しスケジュール

- 検討期間を約1年間とし、
 - 次回のJR3C(秋)で状況報告
 - 来春のJR3Cで概要提示
 - その後、JRS,JSRTとの3団体での検討開始
 - 来秋の完成を目指す

最後に

- 我が国は、平成20年4月の診療報酬改定により、「電子画像管理加算」(画像を電子媒体に保存して管理した場合に算定。当該フィルムの費用は算定できない。)が導入され、フィルム診断が減少、モニタ診断が急拡大を始めた。
- このため、医用モニタの品質管理は急務であり、このQA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、モニタ診断での読影精度の維持・向上が図られることを期待します。

ご清聴ありがとうございました

目視試験

□ JIRA TG18-QCパターンを使用する

- 全体評価
- グレースケール
- 幾何学的特性
- CI
- 解像度
- CI
- アーチファクト
- UI
-

基準臨床画像(受入試験・不変性試験)



□ 下図において、左図▼位置の模擬結節が問題なく見えること。



試験結果報告書

測定結果を各シートに入力し、目視判定結果を入力すれば、試験結果報告書が完成する。

入力方法: グレード1のモニタに10枚以上の画像を入力、グレード2はランダムにする

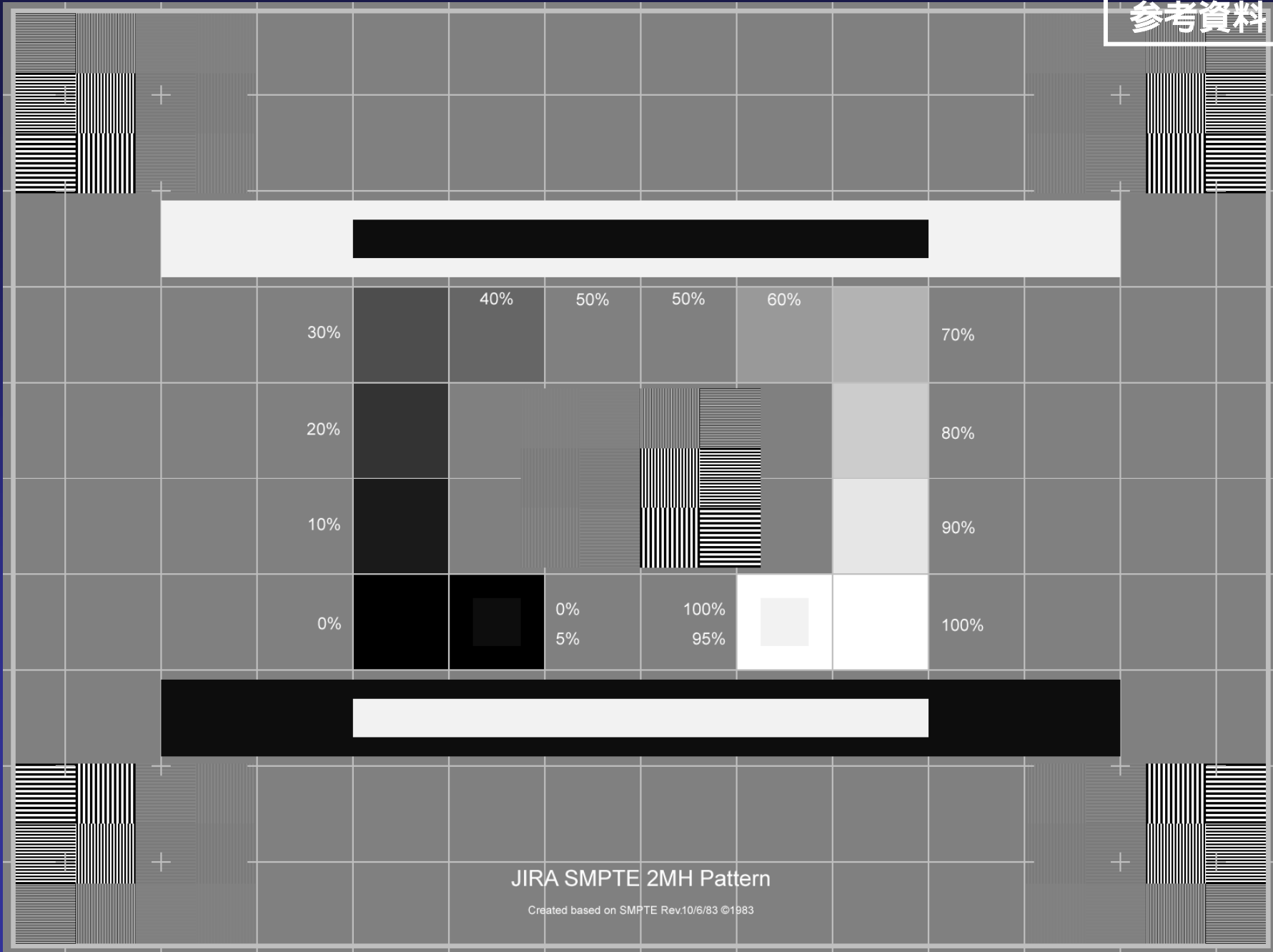
項目	測定項目	測定値	単位	判定
目視	全体評価	18(11) 解像度のバッチの解像度が明確に判別できること。		OK
	グレースケール	十分な黒白連続表示であること。		OK
	幾何学的歪み CRTのみ	画面全体が正確で歪み特性が保たれていること。		OK
	解像度 CRTのみ	1500x1000		OK
	アーチファクト	アーチファクトが確認できないこと。		OK
	解像度一般	1500	1500	OK
	最小解像度	1500	1500	OK
	最大解像度	1500	1500	OK
	色深さ	24bit	24bit	OK
	色度	16.7M	16.7M	OK
測定	解像度一般	1500	1500	OK
	最小解像度	1500	1500	OK
	最大解像度	1500	1500	OK
	色深さ	24bit	24bit	OK
	色度	16.7M	16.7M	OK
	解像度一般	1500	1500	OK
	最小解像度	1500	1500	OK
	最大解像度	1500	1500	OK
	色深さ	24bit	24bit	OK
	色度	16.7M	16.7M	OK

受入試験結果報告書

入力方法: グレード1のモニタに10枚以上の画像を入力、グレード2はランダムにする

項目	測定項目	測定値	単位	判定
目視	全体評価	18(11) 解像度のバッチの解像度が明確に判別できること。		OK
	グレースケール	十分な黒白連続表示であること。		OK
	幾何学的歪み CRTのみ	画面全体が正確で歪み特性が保たれていること。		OK
	解像度 CRTのみ	1500x1000		OK
	アーチファクト	アーチファクトが確認できないこと。		OK
	解像度一般	1500	1500	OK
	最小解像度	1500	1500	OK
	最大解像度	1500	1500	OK
	色深さ	24bit	24bit	OK
	色度	16.7M	16.7M	OK
測定	解像度一般	1500	1500	OK
	最小解像度	1500	1500	OK
	最大解像度	1500	1500	OK
	色深さ	24bit	24bit	OK
	色度	16.7M	16.7M	OK
	解像度一般	1500	1500	OK
	最小解像度	1500	1500	OK
	最大解像度	1500	1500	OK
	色深さ	24bit	24bit	OK
	色度	16.7M	16.7M	OK

不変性試験結果報告書



JIRA SMPTE 2MH Pattern

Created based on SMPTE Rev.10/6/83 ©1983

ガイドライン紹介雑誌記事のWeb掲載

- ④ 新医療2005年9月号
 - － 特集:モダリティに対応する液晶モニタ
 - － 液晶モニタ精度管理の具体的方法:田中(富士フィルム)
- ④ 2005年診療放射線
 - － 特集:モニタ診断とその環境整備
 - － モニタ導入から維持・管理まで:田中(富士フィルム)
- ④ RadFan2005年12月号
 - － 特集:画像診断用モニタ徹底研究! 虎の巻
 - － 医用モニタの受入試験、不変性試験のガイドライン:西(東特)
- ④ インナービジョン2006年4月号
 - － シリーズ:モニタの特性と管理ー快適なモニタ診断環境のためにー
 - － 第2回、モニタの品質規格ガイドライン(JIRA)について:西(東特)
- ④ 新医療2006年9月号
 - － モニタの品質管理ガイドライン(JIRA)について:中村(東陽テクニカ)

2008(平成20)年3月 使用経験の講演会開催

- QAガイドラインを実際に利用されている
 - 岡崎市民病院
 - 熊本大学医学部附属病院の使用経験を講演いただき、ビデオ撮影し、JIRA会員企業への啓発資料として活用した。

モニタの品質管理と運用の実際



岡崎市民病院 情報管理室
奥田 保男

医用画像表示用モニタの品質管理 における現場での対応と問題点



熊本大学医学附属病院
医療技術部 診療放射線技術部門

池田 龍二

ryuji@fc.kuh.kumamoto-u.ac.jp

QA ガイドライン FAQ

- Q1. QA ガイドラインでは基本的には外部光を含まないで管理する方法で説明されていますが、外部光を含めて管理することはできないのでしょうか？
- Q2. QA ガイドラインに定められた試験を行うのに必要な機材を教えてください。
- Q3. テストパターンや基準臨床画像がうまく表示できません。画像表示用のソフトについて教えてください。
- Q4. JIRA で公開しているテスト画像を使用しても医用モニタが多数あると試験を行うのに時間がかかるので、効率よく行う方法はありますか？
- Q5. QA ガイドラインの適用範囲を教えてください。

QA ガイドライン FAQ

- Q6. モダリティ装置付属のモニタにもQA ガイドラインは適用されるのでしょうか？
- Q7. 世界には様々なモニタ管理のガイドラインや規格がありますが、QA ガイドラインとの関係を教えてください。また、DICOM 規格との関係についても教えてください。
- Q8. QA ガイドラインの英語版はありますか？
- Q9. QA ガイドラインについて質問がありますが、どうすれば良いのでしょうか？また、QA ガイドラインについての講演を依頼する場合、どなたにお願いすればよいのでしょうか？

回答

- <http://www.jira-net.or.jp/commission/system/index.html>