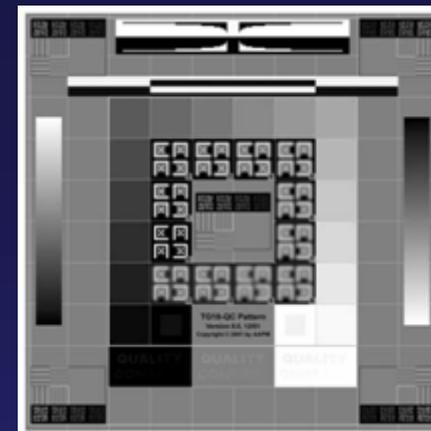


日本画像医療システム工業会(JIRA)

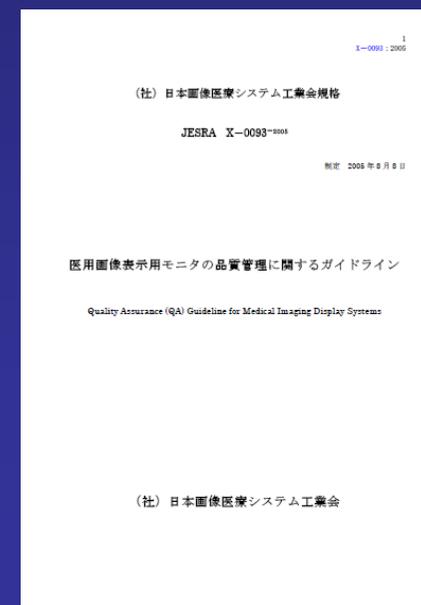
医用画像システム部会活動報告会



モニタ診断システム委員会活動報告 -JESRA X-0093の現状と今後 を中心に-



平成21年10月20日(火)
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

- ①モニタ診断システム委員会、活動体制
- ②QAガイドライン作成の経緯
- ③QAガイドライン利用し易くする活動
- ④QAガイドラインの普及活動
- ⑤QAガイドラインの見直し状況と今後
- ⑥補遺124の進捗状況

モニタ診断システム委員会って 何をするとところ？

- モニタ診断の国内での推進
- そのためには何が必要か、課題の明確化
- その課題に対して、専門ワーキンググループ(WG)を組織して推進
- モニタ診断の普及に必要なQAガイドラインの普及活動やモニタに関するDICOM規格の作成を行う

モニタ診断システム委員会 の活動体制は？

以下、2つのWGを中心に活動

- WG7(主査 比良副委員長((株)ナナオ)
 - QAガイドラインの見直し
 - QAガイドラインの普及・啓発活動
 - QAガイドラインの維持管理やQ&A対応
- 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 (Display Function Standard)の動向把握

* WG1, 5: 発展的解散でWG7に統合。WG2, 3: 終了。WG6: 欠番。

QAガイドラインはなぜ作成することになったのか？

• H15年度

- モニタ診断がかなり実施されており不安
- 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

- IEC62563-1 (→JIS)
 - ・ JIRAの窓口に委員参加
- デジタルマンモグラフィ品質管理マニュアル
 - ・ JIRAの窓口に委員参加
- 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

なぜ、日本独自でガイドラインを纏めたのか？

• 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の制定まで待てない(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。一度否決され測定方法のみを纏めたIEC62563-1になったが、未だに未制定
- 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なり、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

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

ガイドライン紹介雑誌記事のWeb掲載

- 
 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(富士フイルム)
- 
 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(富士フイルム)
- 
 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)
- 
 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—快適なモニタ診断環境のために—
 - 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)
- 
 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)
- 
 インナービジョン2008年3月号
 - シリーズ:モニタの特性と管理—ニーズに合ったモニタ選択と品質管理—
 - ここがポイント! モニタ品質管理ガイドライン:石塚(NECDS)

QAガイドライン利用し易くする活動

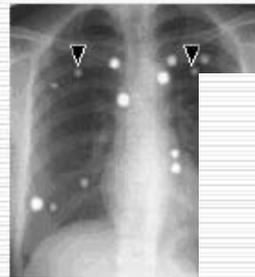
年月日	
2005年10月	JESRA X-0093-2005 QAガイドラインのHP公開 (早急な普及の必要性を関係団体と共有化し実現できた)
2006年2月	QAガイドラインのテストツールのHP公開 (テストパターン・基準臨床画像・試験結果報告書(計算シート)・マニュアル)
2006年7月	運用上の注意事項のHP公開 (①ベンダーのガイドライン実施表示、②試験結果報告書の保存形式、③試験環境)
2007年4月	代替テストパターン追加のHP公開 (テストパターン(SMPTE、TG18-BN8-01~18、TG18-UN80))
2008年9月	QAガイドラインの見直しのため、WG1,5を統合、WG7を発足 2009. 9までに9回審議を実施。 → 詳細後述
2009年7月	基準臨床画像についての注意をHP公開 (タグ情報を、DICOM規格により適合するように作業中。)

目視試験

□ JIRA TG18-QCパターンを使用する

- 全体像
- グレースケール
- 幾何学的特性
 - CI
 - CI
- 解像力
 - CI
 - CI
- アーチファクト
 - UI
 - 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Iの値は10を6に0.2を代入し、グレードIIはプラシマにする

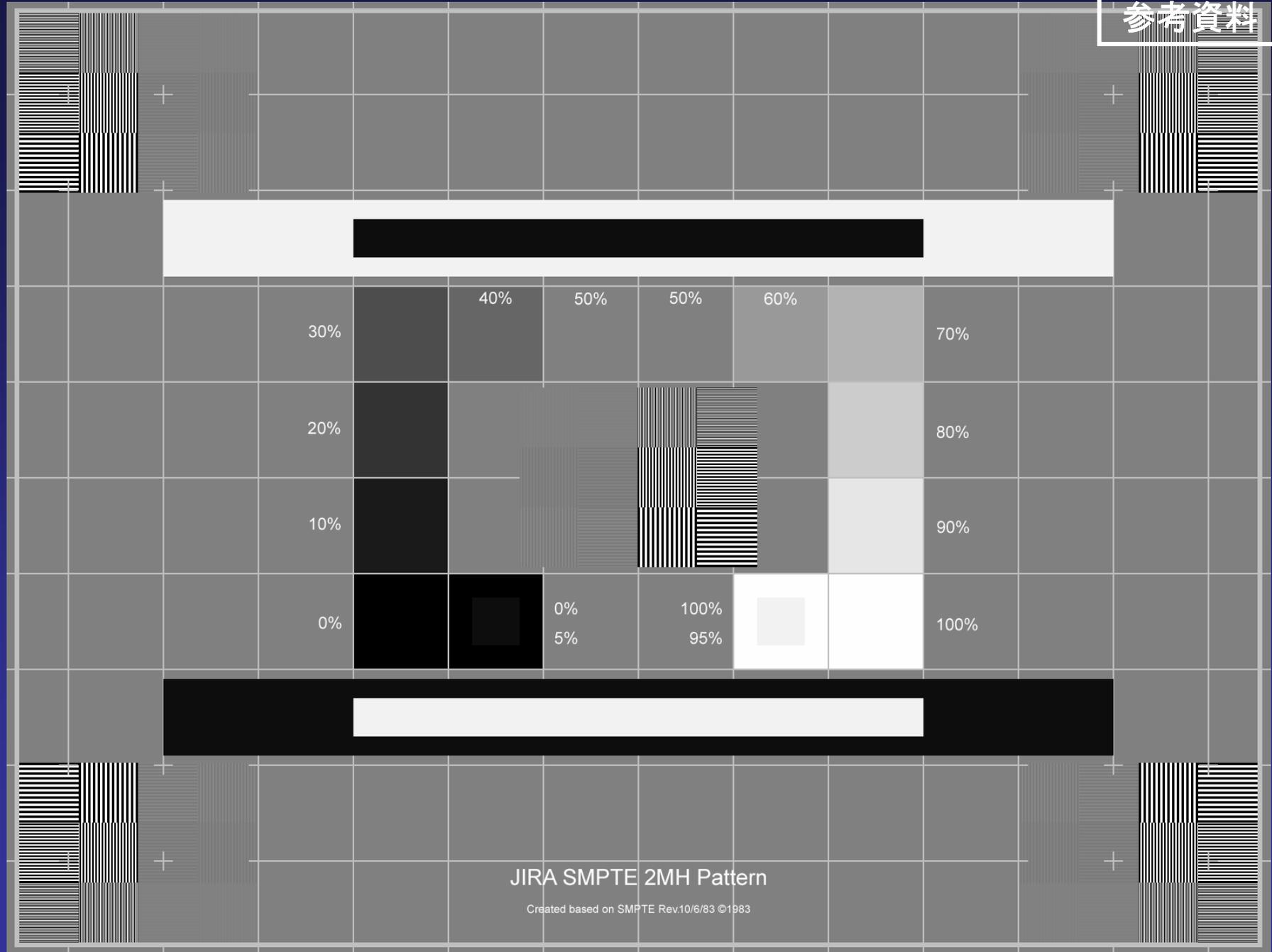
項目	単位	値	許容範囲	判定
全体像		良好		OK
グレースケール		良好		OK
幾何学的特性		良好		OK
解像力		良好		OK
アーチファクト		良好		OK
線量特性		良好		OK
最大線量		良好		OK
線量比		良好		OK
色度		良好		OK

受入試験結果報告書

入力方法: グレードIの値は10を6に0.2を代入し、グレードIIはプラシマにする

項目	単位	値	許容範囲	判定
全体像		良好		OK
グレースケール		良好		OK
幾何学的特性		良好		OK
解像力		良好		OK
アーチファクト		良好		OK
線量特性		良好		OK
最大線量		良好		OK
線量比		良好		OK
色度		良好		OK

不変性試験結果報告書



JIRA SMPTE 2MH Pattern

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

執筆、講演活動(1/2)

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

執筆、講演活動(2/2)

年月日	担当	内容
2008年9月26日	富士フイルム	JIRAシステム部会発表会： QAガイドラインの現状と今後
2009年4月18日	東陽テクニカ	CyberRad2009： モニタのQAガイドラインの解説
2009年6月27日	東京特殊電線	ジョイントミーティング： モニタの特性とJIRAの精度管理活動
2009年9月9日	東京特殊電線	関連機器部会： 医用モニタの精度管理

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ショー	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、
2009年4月17日～ 19日	ITEM'2009	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

なぜ、ガイドラインの見直しを
行うことにしたのか？

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いた。
- 使用日毎に行う確認作業はたいへんだ！
- 古くなったモニタの更新をしやすくしたい！
- 異なるメーカーのモニタを適材適所で使いたい！

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有りませんか？

Q5. QA ガイドラインの適用範囲を教えてください。

「見直し作業状況」

・ 2008年8月2日JR3C

－ガイドラインの見直し提案

- 見直し方針:なるべく附属文書で対応する
- 啓発活動、質問回答、ユーザーヒアリングで出された内容を整理して見直す
- スケジュール:検討期間を約1年間とする
- 2009年春の概要提示以降、アドバイザーの派遣要請

・ 2008年9月1日WG7発足

－WG7でガイドラインの見直し審議を行うこととした

－質問回答(WG1)+啓発活動(WG5)をWG7で対応することにした

・ 2009年4月17日JR3C

－概要提示

・ 2009年6月17日

－合同検討会スタート

QAガイドラインの見直し項目と進捗状況(1/2)

- 文章のミス、間違い修正

 - * 完了

- 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関する注意事項)

 - * ほぼ完了, IEC 62563-1_CDVLレベルでは整合が取れております。

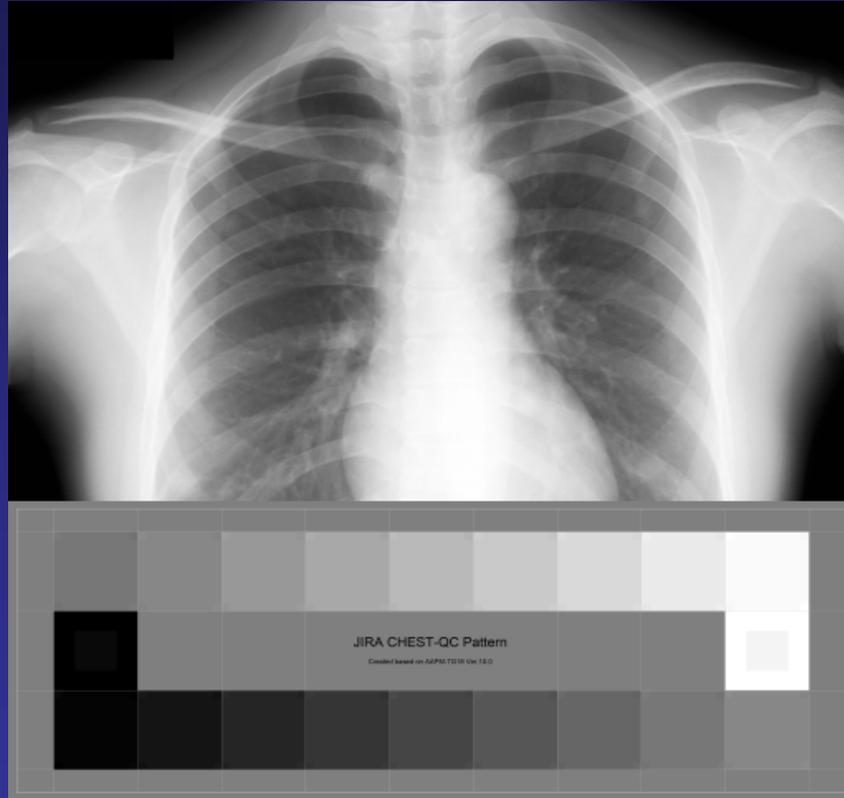
- 使用日ごとに行う試験の代替案

 - 現在の医療機関の状況では、使用日ごとに行う試験は実施不可能、代替案は無いのか？

 - * 使用日ごとの目視試験の必要性については医師の協力の元に実施できる方法を検討していくことで合意。

 - そのための一案としてTG18と基準臨床画像の2枚のテストパターンを1枚で表示する新テストパターンを検討中。

新テストパターン 検討中



QAガイドラインの見直し項目と進捗状況(2/2)

- ・ **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

* 完了

- ・ **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

* 原案を審議中。

- ・ **テストパターン**: DICOMフォーマット化をして欲しい

* 作業進行中(JIRAのUIDは取得済み)

- ・ **モニタ更新時期の判断基準が欲しい**

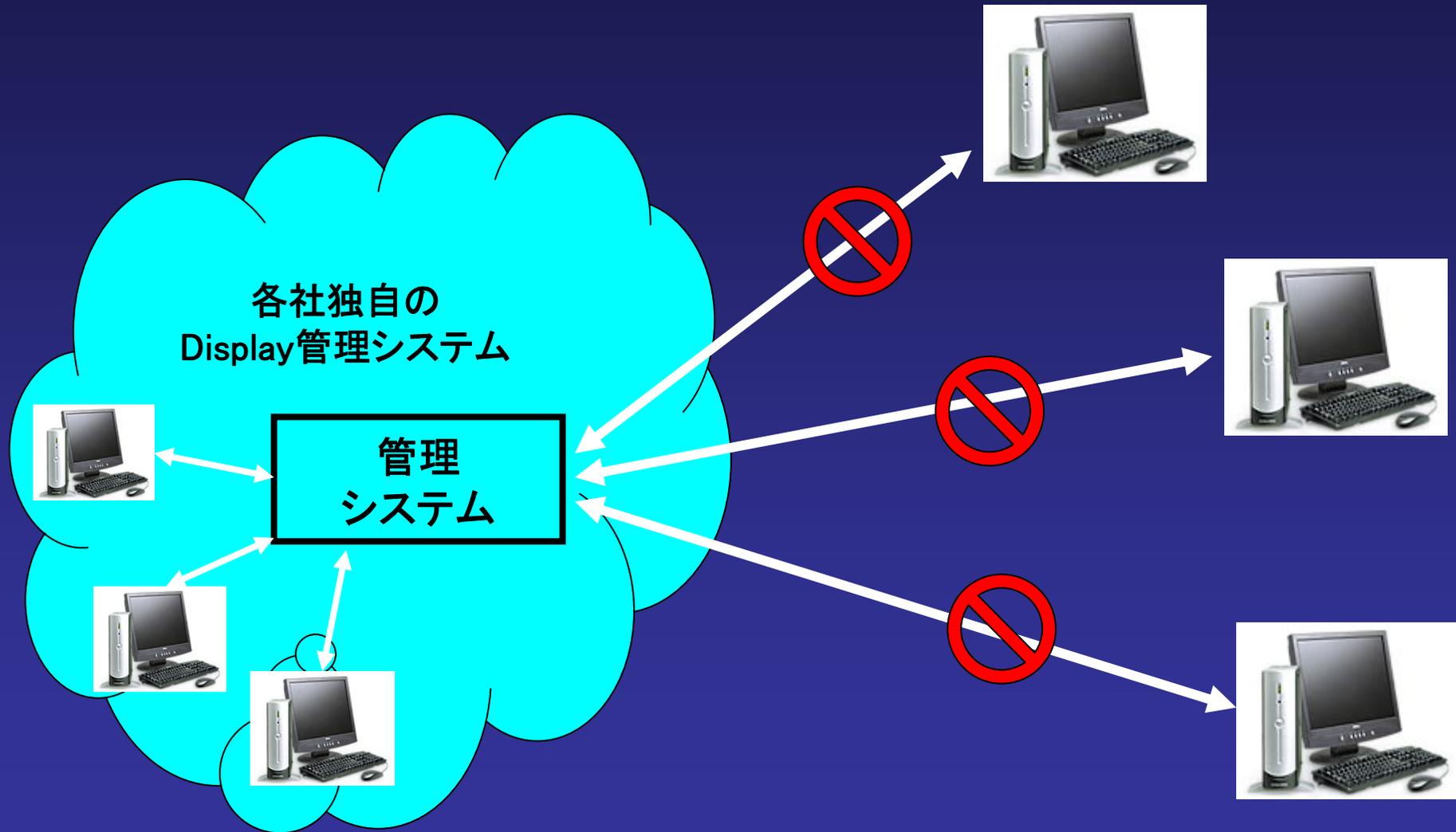
* モニタ品質管理者が行う業務の中で、不変性試験の基準値の設定、モニタの修理・更新業務を追加し、不変性試験の基準値の重要性とその理由を明記し、不合格時の処置を明確化していく方向で合意がとれる。文書案は審議中。

WG4活動報告

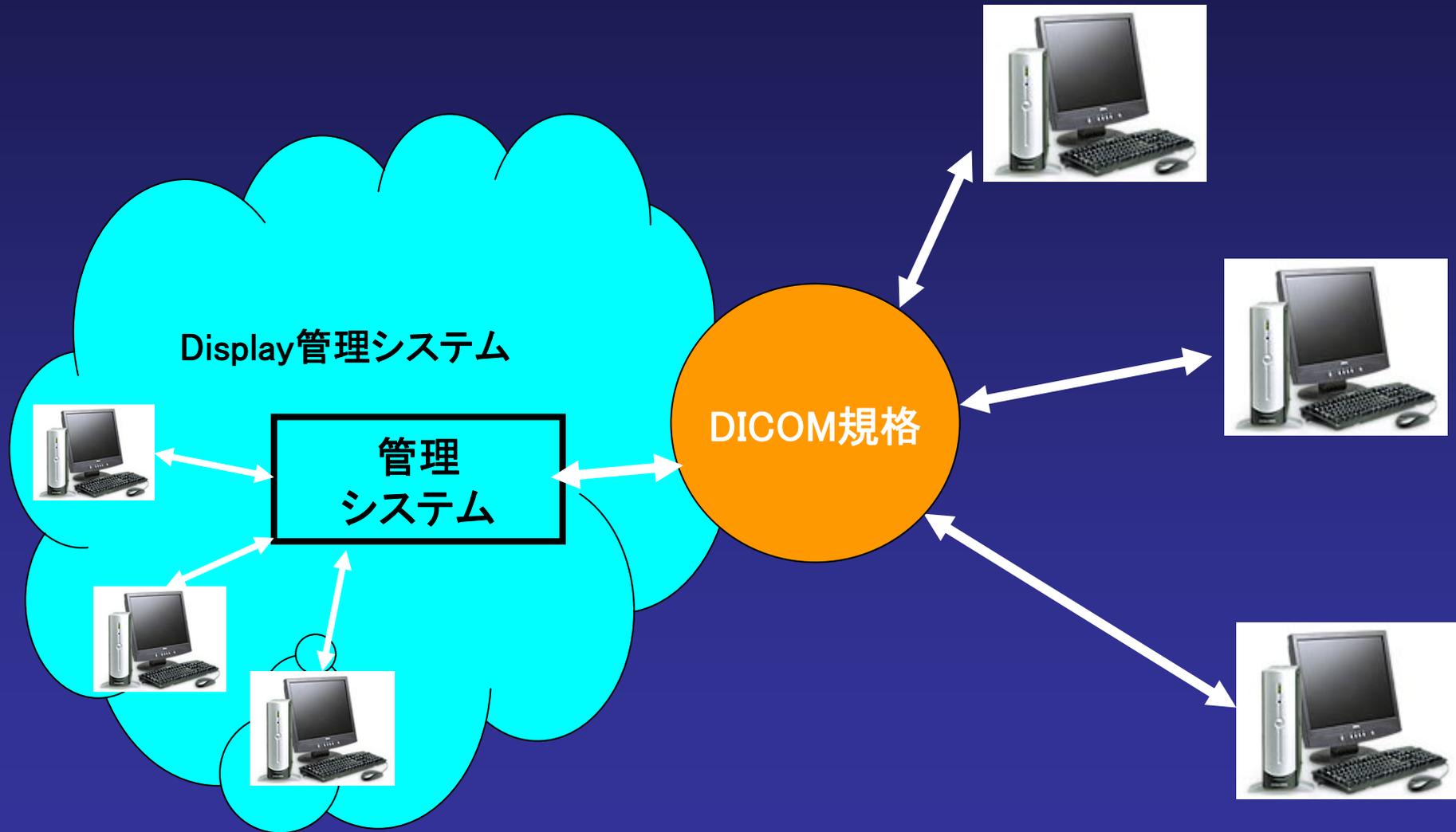
DICOM規格(案)-補遺124番

- 補遺124番とは?
 - 表示装置の特性や構成情報を交換する為の新しいDICOM規格
 - WG4がDICOM WG06とともに規格を作成中
- この1年のWG4の活動
 - 2008/9/26 システム部会業務報告会で活動報告
 - 2008/10/03 DICOM WG06と電話会議
 - 2008/10/10 WG4会議
 - 2008/10/24 DICOM WG06と電話会議
 - 2008/11/21 DICOM WG06と電話会議, WG4会議
 - 2009/01/08 DICOM WG06と電話会議
 - 2009/04/19 CyberRad2009にてSup124の講演
- 主査の健康理由によりWGは開催されていないが、近々に活動を再開の予定。

DICOM規格(案)-補遺124番とは？

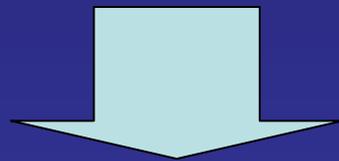


DICOM規格(案)-補遺124番とは？



最後に

- 平成20年4月 「電子画像管理加算」
- フィルム診断の減少、モニタ診断の急拡大
- 医用モニタの品質管理は急務である
- QAガイドラインの早急な見直しを行う
- 医療機関での医用モニタの品質管理活動の実施



モニタ診断の読影精度の維持・向上を期待

ご清聴ありがとうございました