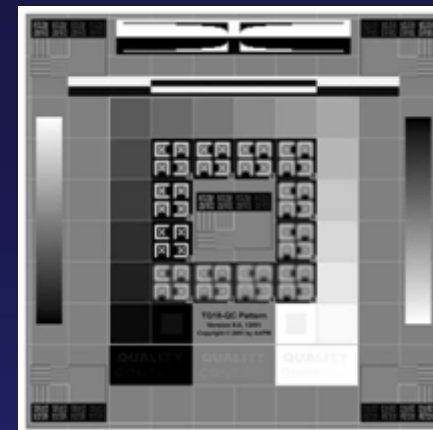


日本画像医療システム工業会(JIRA)

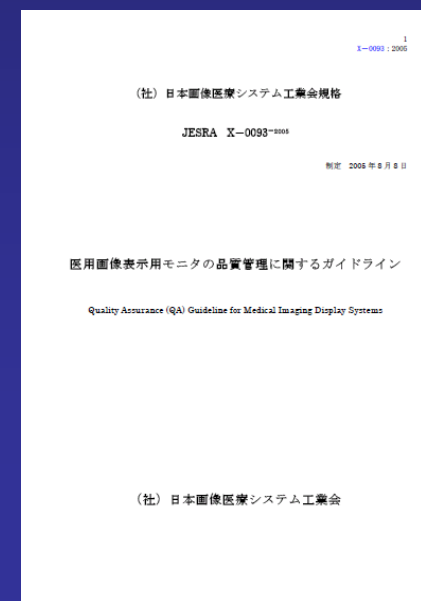
医用画像システム部会活動報告会



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-



平成22年11月11日(木)
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
- ②旧QAガイドライン作成の経緯
- ③新QAガイドライン作成の経緯
- ④新QAガイドラインの概要
- ⑤新QAガイドラインの普及活動
- ⑥DICOM補遺124の進捗状況
- ⑦今後の活動予定

QAガイドライン:

「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

内容

- ①モニタ診断システム委員会、活動体制
- ②旧QAガイドライン作成の経緯
- ③新QAガイドライン作成の経緯
- ④新QAガイドラインの概要
- ⑤新QAガイドラインの普及活動
- ⑥DICOM補遺124の進捗状況
- ⑦今後の活動予定

モニタ診断システム委員会って 何をするところ？

- モニタ診断を国内で推進する
- 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

- 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
- 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

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

内容

- ①モニタ診断システム委員会、活動体制
- ②旧QAガイドライン作成の経緯
- ③新QAガイドライン作成の経緯
- ④新QAガイドラインの概要
- ⑤新QAガイドラインの普及活動
- ⑥DICOM補遺124の進捗状況
- ⑦今後の活動予定

旧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

- モニタ診断の増加に不安
- 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)⇒品質管理不足
- 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)
- デジタルマンモグラフィ品質管理マニュアル
- 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」
 - デジタル画像の取り扱いに関するガイドライン

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

- IEC 61223-3-6の制定まで待てない

- 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。
- 日本国内で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(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

内容

- ①モニタ診断システム委員会、活動体制
- ②旧QAガイドライン作成の経緯
- ③新QAガイドライン作成の経緯
- ④新QAガイドラインの概要
- ⑤新QAガイドラインの普及活動
- ⑥補遺124の進捗状況
- ⑦今後の活動予定

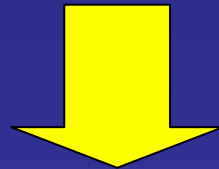
JESRA X-0093の改定

*JESRA X-0093 *A-2010*

JESRA X-0093-2005に対する質問や要望により実践的な内容に改定

2005年8月8日

- JESRA X-0093-2005



質問・要望

2010年6月11日

- JESRA X-0093 * A-2010

旧QAガイドラインへの質問・要望

- ・ IEC62563-1との整合
- ・ モニタ更新時期の判断基準が欲しい
- ・ 設置環境で行う受入試験
- 使用日ごとに行う試験の代替案
- ・ テストパターンのDICOMフォーマット化
- ・ 使用機器（輝度計、照度計、（色度計））の詳細説明
- 文章のミス、間違い修正

「見直し作業」

- ・ 2008年8月2日 JR3C
 - － ガイドラインの見直し提案(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開始
- ・ 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
- ・ 2010年4月10日 JR3C
 - － 最終案の提示
- ・ **2010年6月24日**
 - － JESRA X-0093*A⁻²⁰¹⁰と運用上の注意事項 v2.0を公開
- ・ 2010年9月22日
 - － QAガイドライン2010年版対応テストツールを公開
- ・ 2010年10月4日
 - － テストパターンを用いたモニタの評価方法を公開

内容

- ①モニタ診断システム委員会、活動体制
- ②旧QAガイドライン作成の経緯
- ③新QAガイドライン作成の経緯
- ④新QAガイドラインの概要
- ⑤新QAガイドラインの普及活動
- ⑥補遺124の進捗状況
- ⑦今後の活動予定

新QAガイドライン改定のポイント

主な改定項目

- ガイドライン適用範囲の明確化
- モニタ品質管理者の業務の見直し
- 更新に関する記載の追加
- 明室での使用に関する記載の追加
- テストパターンの追加・改善
- 使用測定器の校正に関する詳細説明の追加
- その他（誤記等の訂正を含む）

試験手順は2005年版ガイドラインを踏襲、2005版の管理でも2010年版ガイドラインを満たす

ガイドライン適用範囲の明確化

従来

- 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およびモノクロ医用モニタに適用する

改定

- 医療機関でモノクロ画像を表示するカラー及びモノクロ医用モニタである。カラー画像に関する規定は設けていないが、カラーモニタにモノクロ画像を表示する場合も本ガイドラインが適用となる
- 本ガイドラインを用いて医用モニタを管理する場合は、表示システムの特徴がDICOM Part14で規定しているGSDF特性である必要がある

モニタ品質管理者の業務の見直し

従来

- 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、結果に対する評価と対策、改善などの業務を行う。

改定

- モニタ品質管理者の業務に「**受入試験・不変性試験の設定値（特に最大輝度の設定値）の決定、モニタの修理、更新**など」を追加
- 「モニタ品質管理者は最大輝度の設定値を決める際には、**診断に必要とされる値**を決めなければならない。」と記載

更新に関する記載の追加

従来

- 不変性試験の不合格時は、しかるべき措置をとる



しかるべき措置って？？？

改定

- 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

明室での使用に関する記載の追加

従来

- ・受入試験・不変性試験の測定値取得は、環境光なし(暗室)で行う

改定

- ・医療機関で実際に使用する場合、周囲の明るさや部屋の配置によっては黒域の階調が損なわれることがある。
この場合は使用環境に合わせて(周囲光を含めて)、キャリブレーションを行うことが必要である。不変性試験の基準値作成も周囲光を含めて行う

テストパターンの追加・改善

使用日毎の不変性試験を2パターンでの運用が困難な場合、
2パターンの確認項目を1パターンで確認できるように作成

改定

全体評価



JIRA TG18-QC

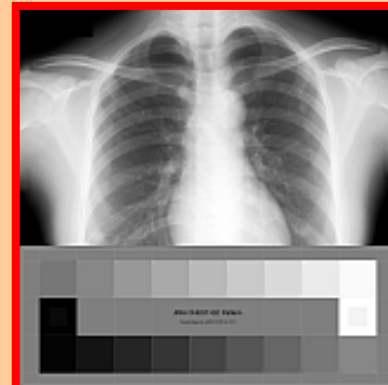
+



基準臨床画像

=

★代替全体評価(追加)



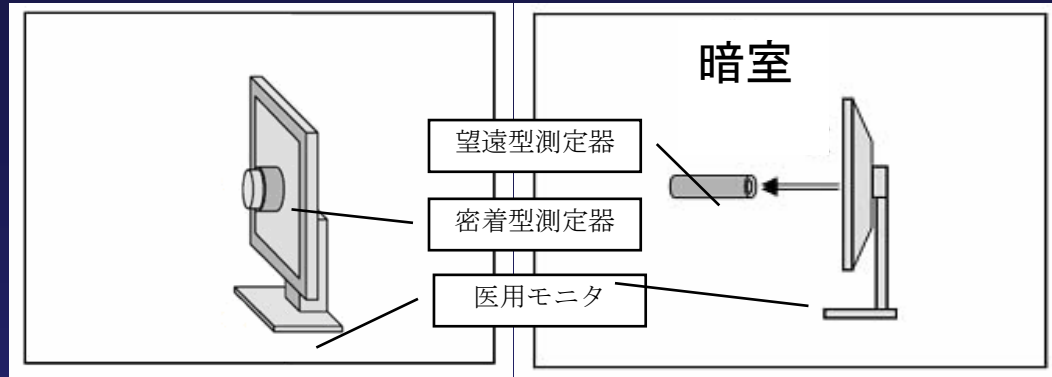
★ JIRA CHEST-QC

(DICOM)

1枚の画像で代用可

※施設毎に独自のパターンや臨床画像で日常点検を行っている場合は、優先的にそちらを使用する

使用機器の校正に関する詳細説明の追加

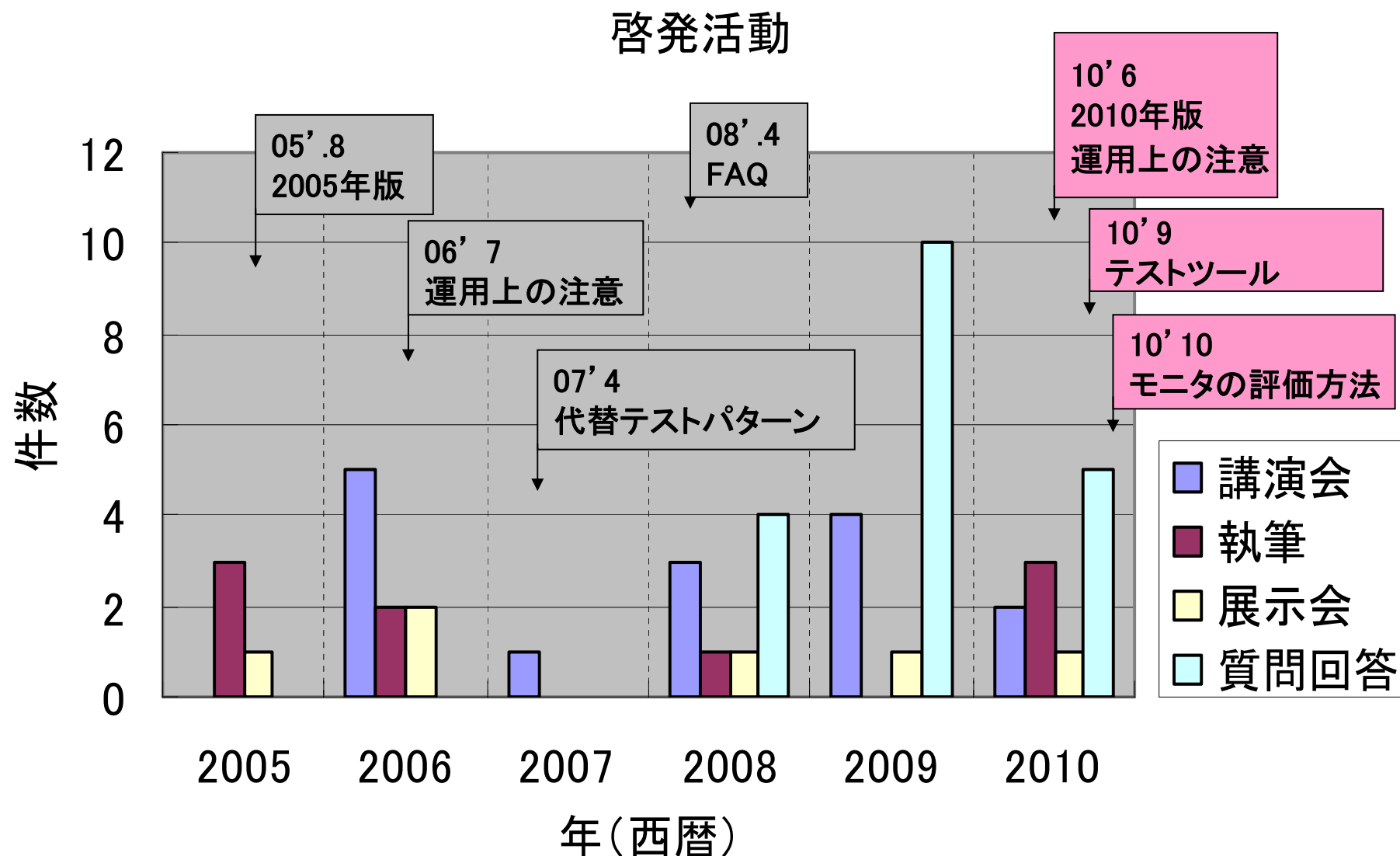


- 輝度計(望遠型、密着型)、色度計、照度計の使い方をまとめた。
特にスペックの記載はなし
- 測定器は種類によって、精度や使用方法などそれぞれ特徴があるので、メーカーやSIベンダと相談しながら運用することが必要
- 運用上の注意点の明記
 - 測定器メーカーの校正基準に則った定期的な校正が必要
 - 複数運用時には基準となる測定器の設定と関連の確認
 - 簡易測定器(ソフトウェアとの組合せ)の使用許可
 - 中央部以外を測定する場合は中央との関連の必要性和関連の定期的確認を推奨

内容

- ①モニタ診断システム委員会、活動体制
- ②旧QAガイドライン作成の経緯
- ③新QAガイドライン作成の経緯
- ④新QAガイドラインの概要
- ⑤新QAガイドラインの普及活動
- ⑥補遺124の進捗状況
- ⑦今後の活動予定

新QAガイドラインの普及活動



執筆、講演活動(WG7)

順番	担当	年月日	内容
1	コニカミノルタ	2010/4/14	日本医用画像管理学会(JSMIM): JESRA X-0093-2005QAガイドラインの概要と 2010年改定内容
2	島津製作所	2010/6/25	インナービジョン8月号: JESRA X-0093の 改定ポイント
3	東京特殊電線	2010/4/18	JSRT学会誌8月号JIRATピックス: 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 」について
4	ナナオ	2010/7/22	新医療9月号: 「モニタ管理はこれでいいのか一効率的なモニタ管理を探る」
5			
6			
7			
8			
9			

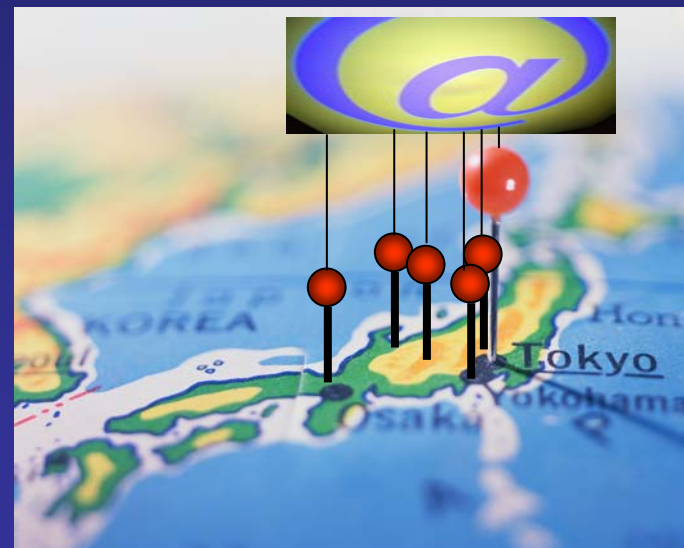
内容

- 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
- ⑦今後の活動予定

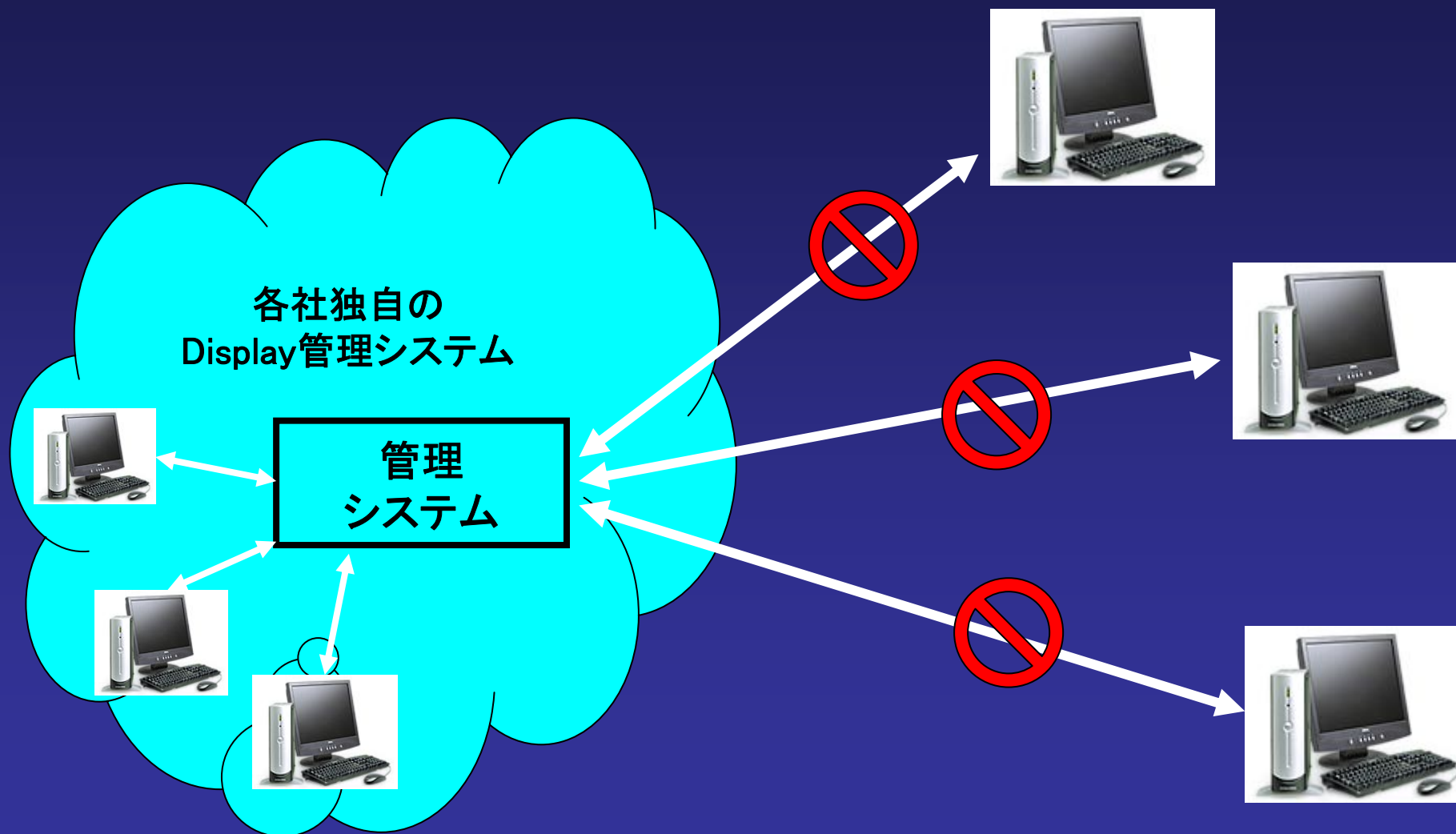
WG4活動報告

DICOM規格(案)-補遺124番

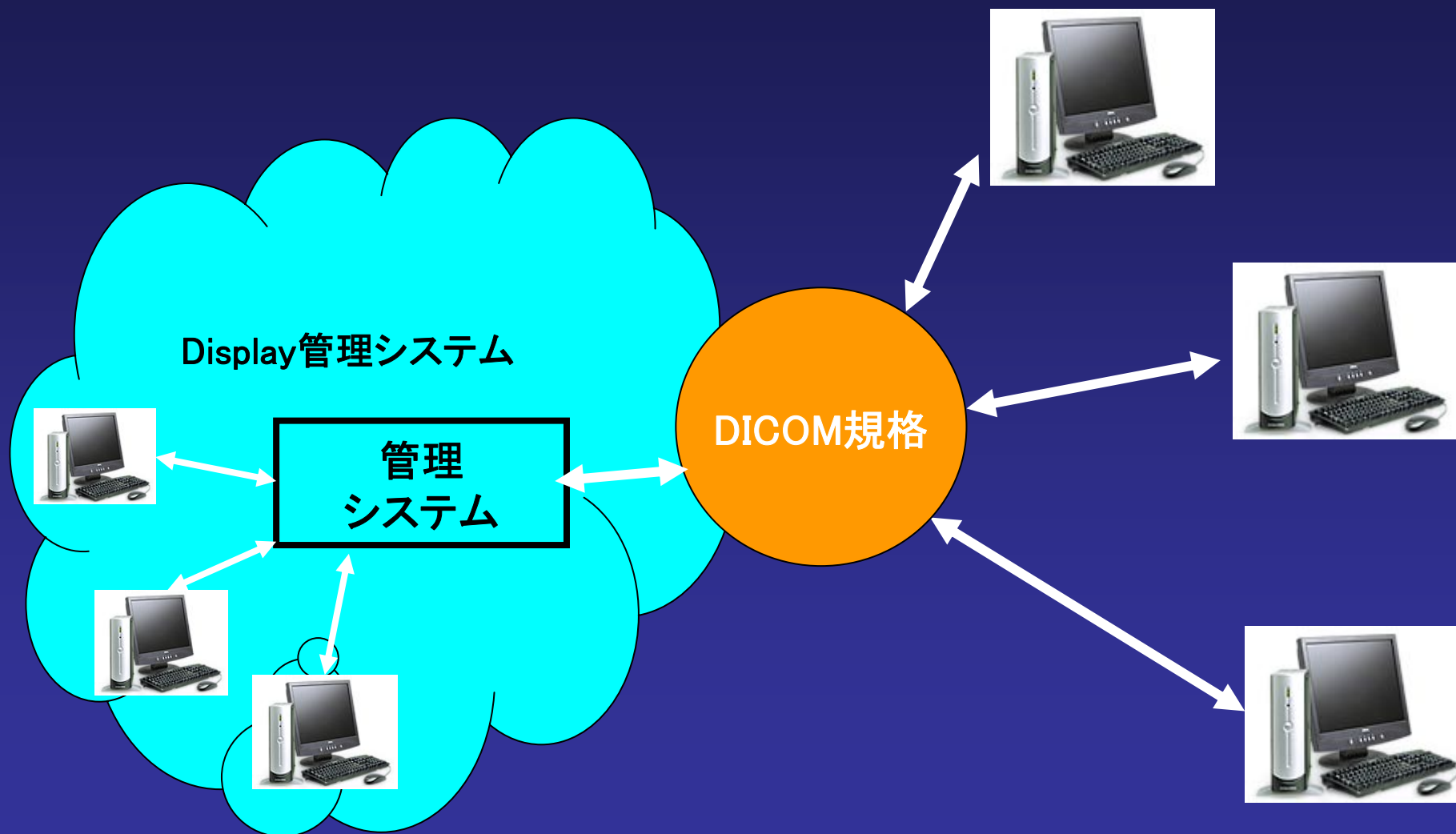
- 補遺124番とは？
 - 表示装置の特性や構成情報を交換する為の新しいDICOM規格
 - WG4がDICOM WG06とともに規格を作成中
- この1年のWG4の活動 - メンバーの所在地を考慮し、Web会議システムにより開発
 - 2009/12/22 WG4会議(島津製作所)
 - 2010/02/10 WG4会議(Web会議)
 - 2010/02/25 WG4会議(Web会議)
 - 2010/03/10 WG4会議(Web会議)
 - 2010/04/07 WG4会議(Web会議)
 - 2010/05/12 WG4会議(Web会議)
 - 2010/05/18 DICOM WG-06のメンバーとTcon
 - 2010/06/09 WG4会議(Web会議)
 - 2010/06/15 DICOM WG-06のメンバーとTcon
 - 2010-07/01 WG4会議(Web会議)
 - 2010-07/01 DICOM WG-06のメンバーとTcon
 - 2010/08/24 WG4会議(Web会議)
 - 2010-09/01 DICOM WG-06のメンバーとTcon
 - 2010/09/15 WG4会議(Web会議)
 - 2010/10/13 WG4会議(Web会議)
 - 2010/10/27 DICOM WG-06のメンバーとTcon



DICOM規格(案)-補遺124番とは？



DICOM規格(案)-補遺124番とは？



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
- ⑦今後の活動予定

今後の活動予定

●H22年度事業計画案

1. 新QAガイドラインを他部会と連携して医療機関での診療報酬等に結び付ける活動を行う。
(必要に応じてモニタ診断先進国の状況調査を行い今後の活動に目指す)
2. 改定QAガイドラインの業界、医療界への普及活動推進。
3. DICOM WG11に対応した活動。(DICOM補遺124の規格化を推進する。)
4. カラーモニタのガイドラインの作成の必要性を調査する。

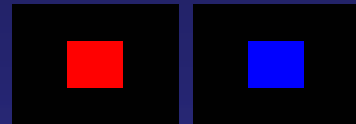
1. モニタの薬事化について



このモニタの部分のみを
薬事対象(医療機器)とする

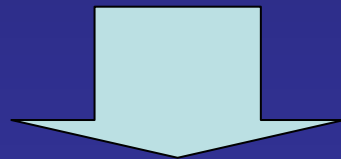
- ・ PACS-WG(既に終了)での検討の結果、モニタの医療機器化の必要性が報告された。
- ・ モニタ診断システム委員会としても、モニタの医療機器化に賛成(但し、実施時期は考慮)。
- ・ モニタ診断が進む中、適切に管理されたモニタを、適切な診断目的に応じて選択して使用しないと誤診や見逃しの危険性があることが、色々な論文で指摘され始めている。
- ・ 日本放射線技師会の平成22年度診療報酬改定要望書の中でも、モニタ性能の明確な要件規定が必要との指摘。

2. カラー画像表示の標準化@AAPM

- 昨年11月, タスクグループ(TG)196設立
 - F2F:2回(2月, 7月), T-Con:1回(4月)
- 色再現性の**評価方法**と**要件**を標準化
 - 評価方法の例: 所定のカラーパッチの表示・測色 
 - 要件の例: sRGB等の標準色域, 許容誤差($\Delta E \leq$)
- カラーの医療画像全般が対象
 - 擬似カラー: PET, フュージョン, ボリュームレンダリング etc.
 - リアルカラー: 病理, 皮膚科, 眼科, 内視鏡 etc.
- RSNA 2011での公開ドラフト発行目指す
 - 全体の要旨 ~9月末(10/14の時点で未発行)
 - 1stドラフト ~RSNA2010
 - 公開ドラフト発行まで, TG外への情報開示は不可

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
- QAガイドラインの早急な見直しを実施
- 医療機関での医用モニタの品質管理活動の実施
- 「どこでもMY病院」「遠隔読影」で重要なことは、文字情報に加え画像情報の表示の一貫性



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