



# 2022年度モニタ診断システム委員会 成果報告



一般社団法人 日本画像医療システム工業会（JIRA）  
医用画像システム部会 モニタ診断システム委員会 委員長 前田一哉

# 委員会の紹介

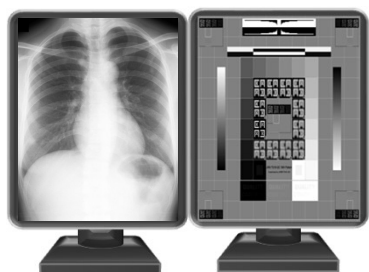
## ・モニタ診断システム委員会

目的：適切なモニタ画像診断の普及推進

活動：啓発活動・情報収集・標準化（規格化）

## 医用モニタの各国品質管理規格

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 制定**  
**JESRA X-0093-2005**

**2010 改正**  
**JESRA X-0093\*A-2010**

**2017 改正**  
**JESRA X-0093\*B-2017**

国内で広く普及



規格	AAPM ON-LINE REPORT NO.03 米国医学物理学会のガイドライン	JESRA X-0093*B-2017 工業会 (JIRA) のガイドライン	JIS T 62563-1 AMD1 日本工業規格	IEC 62563-1 AMD2 国際規格	DIN 6868-157 ドイツ工業規格
特徴	世界的に認知 多くの規格等の基	国内で最も普及 JRS・JSRT協力 IECと整合性あり	IECと同等	判定基準無し AAPM参照	法的義務 IEC 反映 環境光・用途別
内容	受入試験、 不変性試験	受入試験、 不変性試験	評価方法	評価方法	受入試験、 不変性試験
制定/改訂	2005年4月	2017年7月 (改正)	2019年4月 (改正)	2021年7月 (改訂)	2022年1月 (改訂)
試験間隔	毎日、3ヶ月、12ヶ月	毎日 6/12ヶ月	規定無し	規定無し	毎日、6ヶ月
備考	Web公開 テストパターン・臨床画像 公開 ※AAPM REPORT No.270 2019年1月発行	Web公開 テストパターン・基準 臨床画像・ツール公開 出荷試験報告書で代用 可 (受入試験)	IECの和訳+ 附属書JA	各国の工業規格 ※ IEC 62563-2 (受入/不変性試験) 2021年11月制定	2015年5月1日 より適用

## 他団体・学会の規格との関連

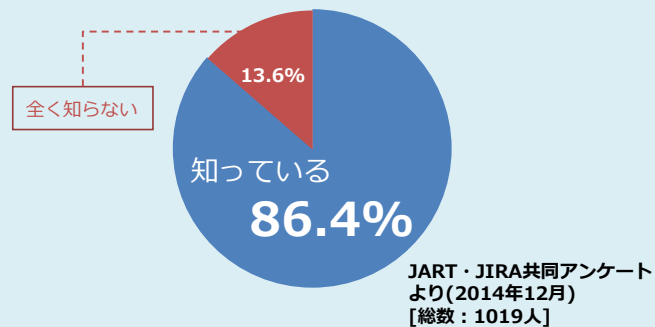
団体・学会	規格・ガイドライン名称	記載内容および特記事項
JRS	デジタル画像の取り扱いに関するガイドライン3.0版	2015年に改定。CRTモニタ削除、LCDモニタの記述補足など。キャリブレーションをされた状態のモニタの使用が重要。 <b>JESRA X-0093</b> 管理グレード1 を満たすLCDモニタ使用。管理推奨。
JIRA JSRT JART	放射線業務の安全の質管理マニュアルVersion1	医用画像表示装置の点検管理方法は <b>JESRA X-0093</b> による管理が必要であると記載。
日本医用画像管理学会	HP上 保守管理 3-1-3 モニタ管理	モニタの品質確認の必要性和 <b>JESRA X-0093</b> の概要を紹介
マンモグラフィ 検診精度管理 中央機構	マンモグラフィ品質管理 マニュアル	医用画像表示システムの管理として、モニタの評価項目を記載。 <b>JESRA X-0093</b> を参考に作成。記載内容は共通点が多い。
全国労働衛生 団体連合会	胸部X線検査精度管理調査結果 報告書	モニタの推奨条件（輝度：300cd/m <sup>2</sup> 、GSDFなど）とともに、モニタの品質管理について、 <b>JESRA X-0093</b> を紹介。
日本肺癌学会	肺がん検診のための胸部X線読影 テキスト 第Ⅱ章	モニタ品質管理の項目で <b>JESRA X-0093</b> の管理グレード1を推奨。

多くの規格・ガイドラインが**JESRA X-0093**を引用・活用し、国内のスタンダードに

# モニタ品質管理の普及・啓発活動

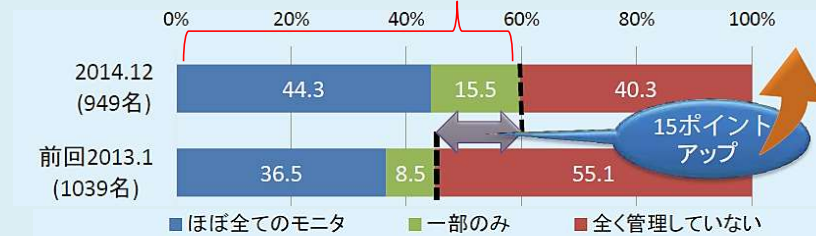
## モニタ品質管理の実態調査

### ◆ JESRA X-0093の認知度



### ◆ モニタの品質管理の実践 (診断に使用するモニタ)

管理していると答えた方は **59.8%** (一部のみを含む)



但し、以降は品質管理実施率の頭打ち状態が続く...

モニタ品質管理の普及・啓発活動の継続(強化)への動機に

# 報告内容

## ・2022年度の活動内容

### ・モニタ品質管理の普及・啓発活動

- JIRA-JART共催モニタ精度管理セミナー (第8回を開催)
- 普及・啓発用パンフレットの作成や教育本を執筆、啓発へ
- 日本の品質管理実態の論文化とRPT(Radiology Physics and Technology)への再投稿

RPT:

日本医学物理学会(JSMP)と日本放射線技術学会(JSRT)共同の英語論文誌

### ・画像診断に安全を提供する医用モニタの協議

- JIRA内TF(タスクフォース)活動を継続(21年7月～)  
システム部会/法規安全部会/標準化部会/経済部会でJIRA見解を協議
- JART-JIRA間「モニタの精度管理に関する検討会」を立ち上げ・活動(22年11月～)

### ・品質管理の認知に向けた活動(診療報酬改定関連)

- JART会員向けアンケート(モニタ管理)実施と診療報酬改定要望書作成の協議
- 厚生労働省と医療機器業界の定期会合用資料

# モニタ品質管理の普及・啓発活動

## 第8回JIRA-JART共催モニタ精度管理セミナー

主催：JART（診療放射線技師会）・JIRA  
日時：2022年6月25日（土） 13:00～17:30  
場所：EIZO東京事業所 会議室  
募集人員：28名  
会費：会員3000円、非会員10,000円

3年ぶりの開催

アンケートでは全員が  
「参加して良かった」と回答

初めて会員企業の事務所を借りて



講義を受けて、実機で体感



時間	プログラム
60分	医用画像表示用モニタの特徴と品質管理の実態 JART理事 松田恵雄先生
60分	モニタ実機によるヒヤリハット体験
40分	品質管理に関するガイドライン(JESRA X-0093)紹介
30分	病院での品質管理について 東北大学病院 坂本 博先生
35分	モニタの品質管理のデモンストレーション
15分	まとめ&質疑応答





# 医療安全に向けて ～モニタ品質管理の普及～

## TF(タスクフォース)「画像診断に安全を提供する医用モニタの協議」の活動を継続 (21年7月～)

- ・ TF全体会議：法規安全部会/経済部会/標準化部会/システム部会
  - WG1：標準化部会(11の関連SCの主査)+システム部会
  - WG2：法規安全部会+システム部会

### 医療安全に向けて解決すべき課題

- ・ 誤ったモニタ使用への歯止め
- ・ 医用モニタの定義
- ・ 品質管理を妨げる要因の排除
- ・ 国際的規制との不整合の是正

### 少なくとも従来型の普及・啓発活動には限界

- ・ 技師の意識の高さと実践率に乖離
- ・ 医療施設の経営層への訴求が不可欠
- ・ 診療報酬改定要望への活動も停滞中

#### タスクフォースの概要

名称(仮)	画像診断に安全を提供する医用モニタの協議
目的	モニタを使用した画像診断における安全と信頼性の確保を目的とする。 そのためにモニタの課題や取り扱いを協議し、必要なルールの策定と、現状曖昧な「医用モニタ」の再定義を行なう(医療機器化の想定を含む)。
活動内容	月1回の会議(基本) 各部会内の関連組織を交えた協議、情報収集した内容をまとめ、見解・助言として提起する。 各部会を超えた横断的協議や個別協議も可。
活動期間	2021年7月～2022年2月
関連部会	法規安全部会、経済部会、標準化部会、システム部会、医用画像システム部会
メンバー	部会長にて各1～3名を タスクフォース(全体活動)として (※)画像表示の一 またこれまで協

医用モニタを汎用とは別に定義できれば

- ・ 診療報酬対象化の議論再開
- ・ 診断に使用すべきモニタの明確化
- ・ 保守管理への意識改革
- ・ 読影時の安全性・信頼性の担保



# 医療安全に向けて ～モニタ品質管理の普及～

## JARTと「モニタ精度管理に関する検討会」をスタート(22年11月～)

- ・ 精度管理セミナー参加者は新たなアクションを起こしているか？ → アンケート実施へ
- ・ 診療報酬改定に向けた協議と提起
- ・ 医療事故の分析&ファントムシミュレーション(TF活動&医療機器化協議の根拠として)
- ・ 品質管理実態調査の恒例化
- ・ 医療機器プログラムの添付文書の記載適正化 etc.

クラスII 汎用画像診断装置ワークステーションにおけるモニタ関連の改修事例  
モニタ起因で改修が必要とされる事例が発生している

事例1. 本装置の特定のモニタにおいてPC起動時及び表示すべき画像が6bitで表示されてしまうという問題がモニタ製造元よりファームウェア(機器組み込みソフトウェア)アップデートを行うこといたしました。

事例2. モニター前面の電源スイッチによる電源オン、モニタ動作からの復帰の際にごく稀に画面全面に水紋柄の画面対象モニタについて、不具合を解消するファームウェア

モニタに関する事故例が発生  
モニタへの無関心が事故原因の一つとなっている

公益財団法人 日本医療機能評価機構 (JCQHC) 医療事故情報収集等事業

【事例】

- ・ 腹部造影の確認でブレが見えなかった事例あり(放射線科)
- ・ ステント挿入時の透視画面が暗かった事例あり
- ・ 腎臓/チューブ挿入確認時、X-Pの確認ミスあり
- ・ ガーゼ残存の確認で見逃した事例が多い

【原因】

- ・ 縦罫等の高コントラスト部と重なり、見えにくかった  
⇒ コントラスト、露調
- ・ モニターの画面が暗く、判断を間違えた  
⇒ 輝度
- ・ ノートPC等の小さい画面で確認し、見逃した  
⇒ 画面サイズ、解像度

医療現場に潜む  
リスクや不具合の可視化

# 品質管理認知に向けた活動 ～診療報酬改定関連～

## 厚労省へのロビー活動

### JIRA要望書にモニタ管理の効果と必要性を継続訴求

#### 3. 安全確保を推進するために (4) モニタの精度管理に関する評価に向けて

##### 【現状・背景】

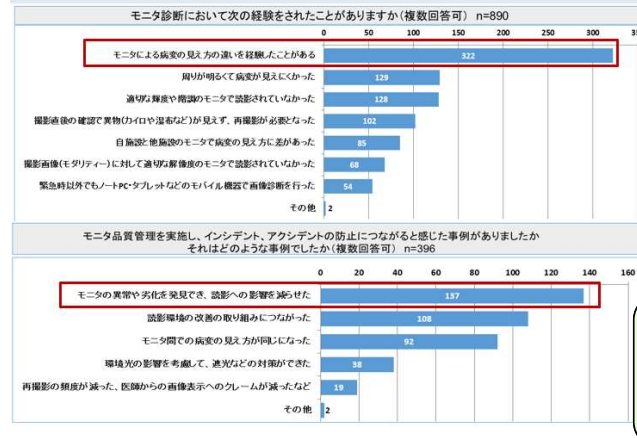
- ① モニタ診断が普及しているが、医用モニタの管理の重要性が十分に認知されておらず、液晶モニタの経時変化で表示品質が保てない、表示特性の違いで同じ病変が異なったり等の問題が顕在化している。
- ② 日本医学放射線学会発行の「デジタル画像の取り扱いに関するガイドライン 3.0版」で「精度管理・品質管理の必要性が明記され、医師が正しい診断を行うためにモニタの表示重要であると認知されている。」
- ③ モニタの管理を実施している施設へのアンケートで、「インシデント、アクシデントのつなげた事例が多数」確認されている。(参考資料参照)
- ④ モニタの管理に対して、医療機関内で十分な理解が得られず、管理に必要な人・時間・ツール等の費用の確保ができず、継続的な実施が困難な状況となっている。

##### 【提案】

- ① 「E001：写真診断1 胸部単純撮影」、「E001：写真診断4 乳房撮影」等「JESRA X-0093等の規格に従い精度管理・品質管理を実施し、その証明「医用モニタの試験履歴を保存・管理」するルールを適用して頂きたい。

「安全確保」を理由に、  
モニタ管理の大切さを継続して働き掛け

#### 3. 安全確保を推進するために (4) モニタの精度管理に関する評価に向けて (参考資料)



・医療安全のTFの取り組みを通して、  
医用モニタの定義や品質管理の認知  
に関する課題を抽出

## 全国JART会員向けアンケート

2020年に省かれたモニタの品質管理に関するアンケートを復活し(毎年実施へ)、  
厚労省への働き掛けの根拠として利用。調査研究委員会のアンケートも継続活用

## その他 ～23年度の活動について～

### IEC62563-2が制定(21年11月)

- 医用画像表示モニタの品質管理(受入試験と不変性試験)
- モノクロ画像を表示するなら汎用モニタも品質管理の対象(超音波、透視 etc.)
- GSDF以外の階調特性も含む(ガンマ2.2の超音波 etc.)
- 国内ではJIS化への作業が進行中

### JESRA X-0093の改正を検討

- IECとどのように共存させるか？
- 反映させる項目や基準値の評価
- 23年度中に検討し、24年度の発行を予定

2005 制定  
JESRA X-0093-2005

2010 改正  
JESRA X-0093\*A-2010

2017 改正  
JESRA X-0093\*B-2017

御清聴 ありがとうございます。