

医用画像システム部会合同報告会および特別講演会

# ×線画像表示媒体の変遷と精度管理

埼玉医科大学国際医療センター  
中央放射線部 松田 恵雄

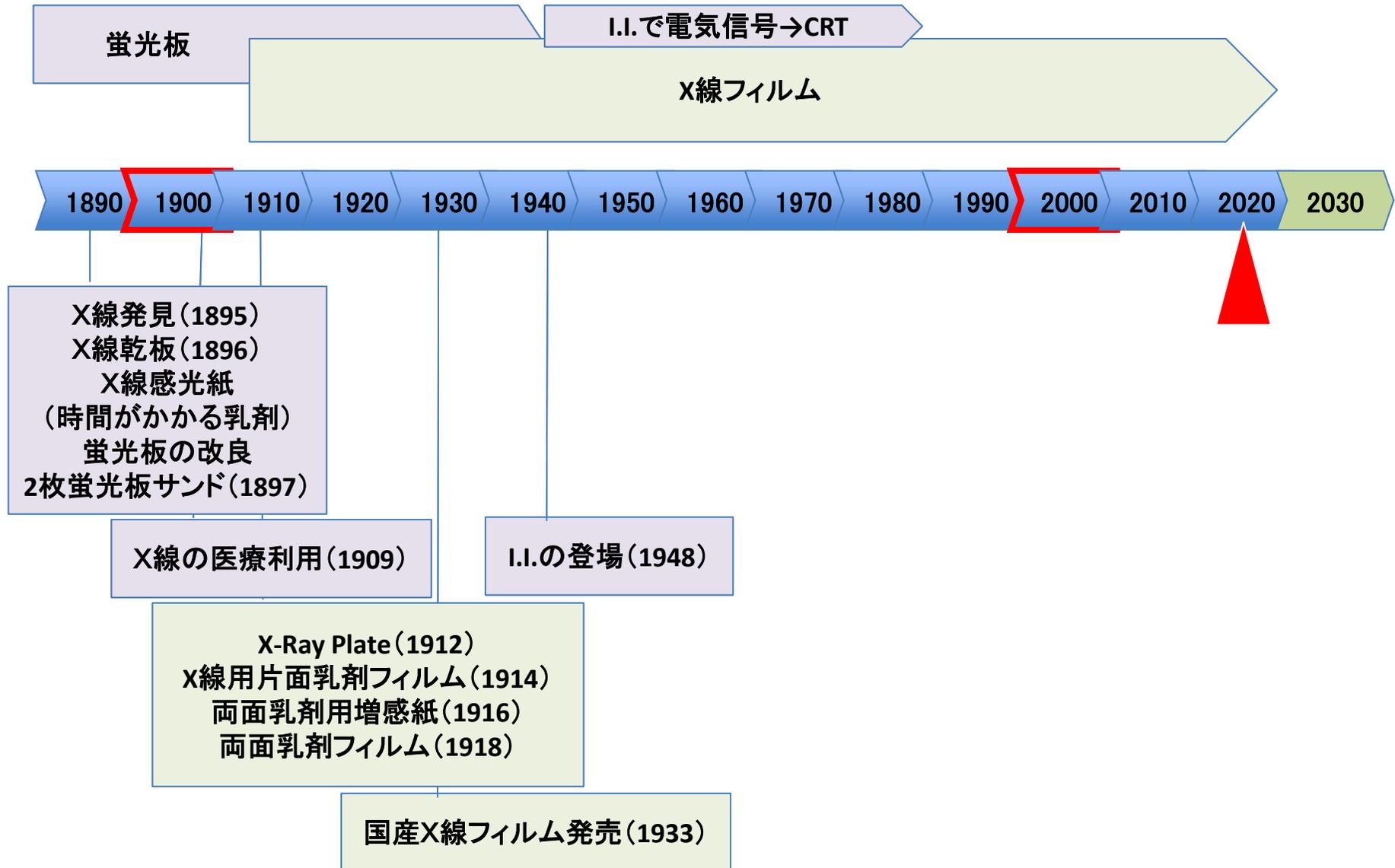
# X線画像表示媒体の変遷



## X線は見えない・・・

- X線を画像利用するためには  
「X線による物体との相互作用の先で」
  1. X線に感度のある物質に影をつくる
    - 画像を直接表示媒体上に形成させる
  2. 光や信号に変換したX線から像をつくる
    - 光電子増倍管で増幅した電気信号を投影する
    - 信号を何らかの表示媒体上に転写
    - X線検出器のデータを処理し可視化する

# イベント年表



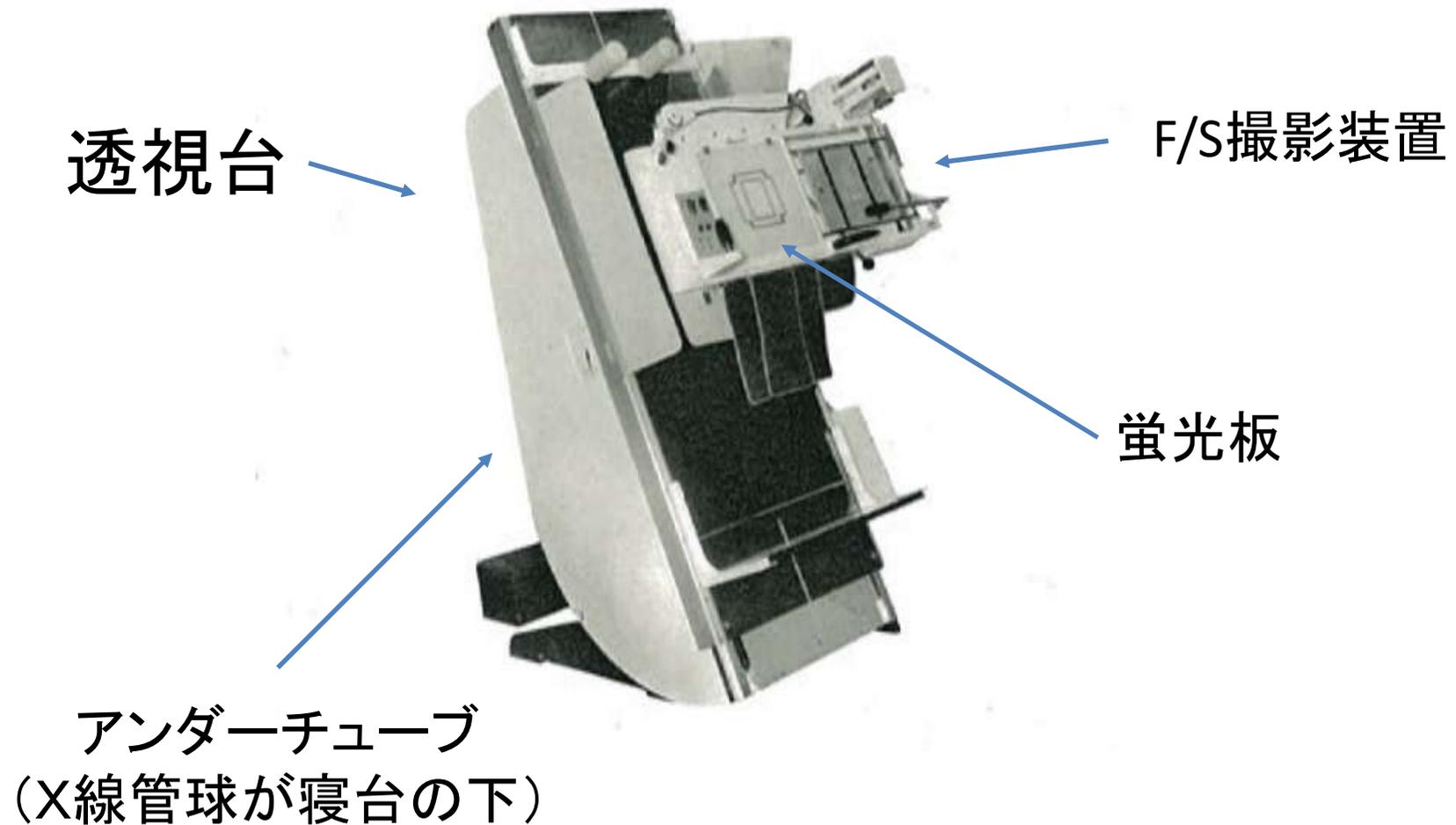
## はじめのはじめのX線発見

- 実は、X線が「たまたま当たった蛍光物質」を光らせたことから、X線発見につながっている。
- 発見直後は、蛍光板を用いた、X線の可視化（診断利用）が試みられていた。
- 程なく、乾板に像を刻めることが判明し、Xray-Plate（いわゆるX-P）が、普及し始める。

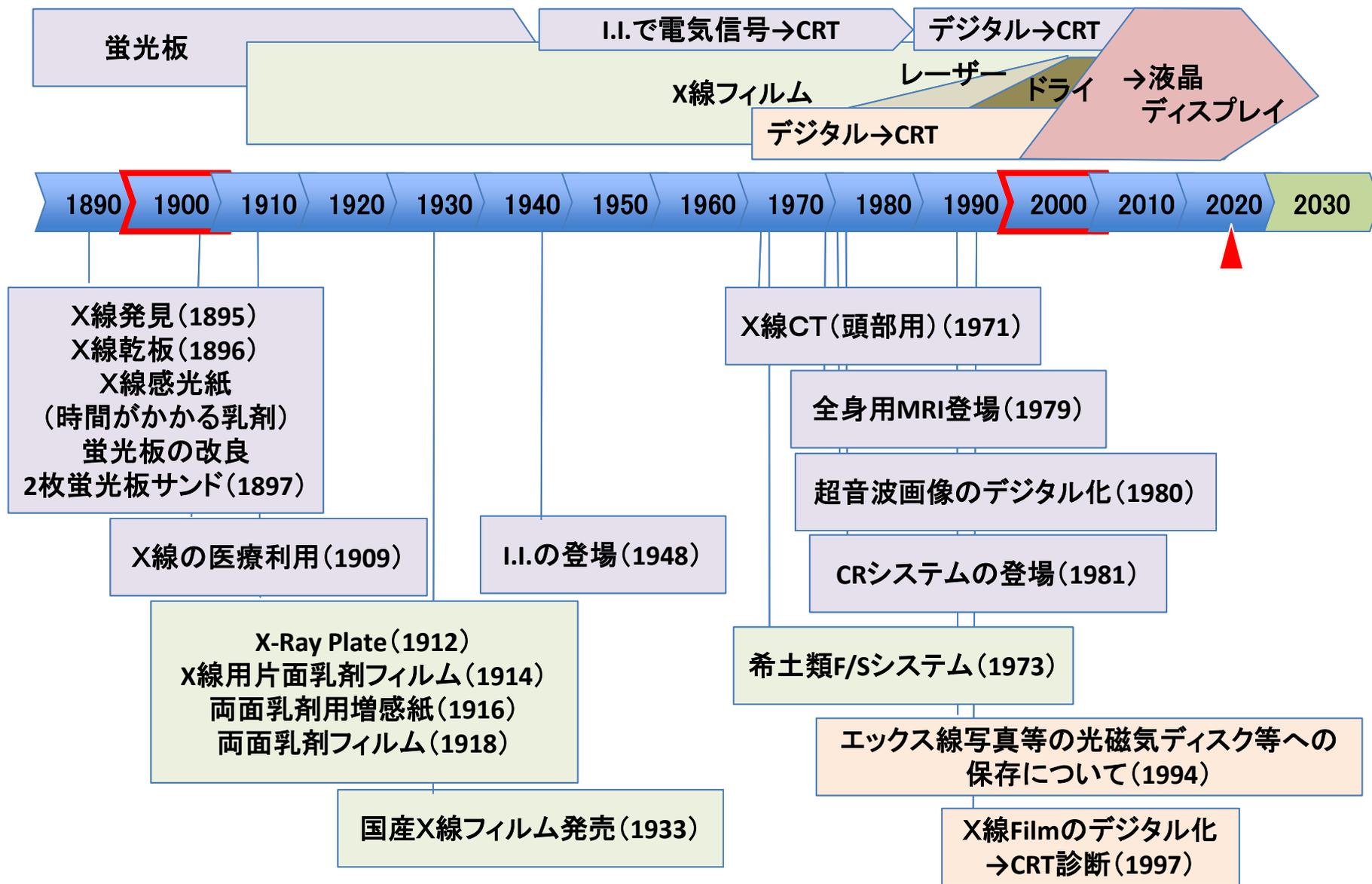
## X線画像表示媒体の「当初」

- 蛍光板（体）：即時（動画）性に優れる
  - －当初から動画像観察を含め長期にわたり利用
  - 後にイメージインテンシファイアで光変換
    - アナログ信号をCRTで表示する方式に
- 乾板・X線感光紙：保存性に優れる
  - －鮮鋭性/保存性は良いが画像形成に長時間必要
  - －後に蛍光併用（露光）で時間短縮
    - X線フィルムの始祖
  - 現在は増感紙で光変換しフィルムを露光する
    - フィルム/スクリーン法として広く普及

# 蛍光板透視は最近？まで・・・



# イベント年表

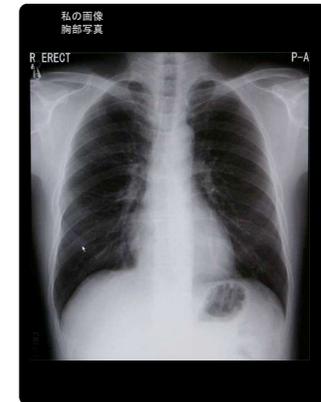


## X線画像表示媒体「近代」

- X線フィルム：長期安定保存・**原本性**

- 乾板・X線感光紙の延長
- 増感紙を併用して光感光させる
- 尖鋭性・粒状性・可搬性に優れる

唯一無二の画像＋表示媒体のセット



- CRTディスプレイ：電子画像の表示・**動画性**

- 個体ごとに表示特性が異なる→**一貫性の問題**

- 観察はCRTで行うが画像の保存には、記録用フィルムに転写する運用が（診療報酬上も）必須

記録した画像データ



表示媒体



# 1990年代はモダリティもCRT全盛



## 読影端末も高精細CRT

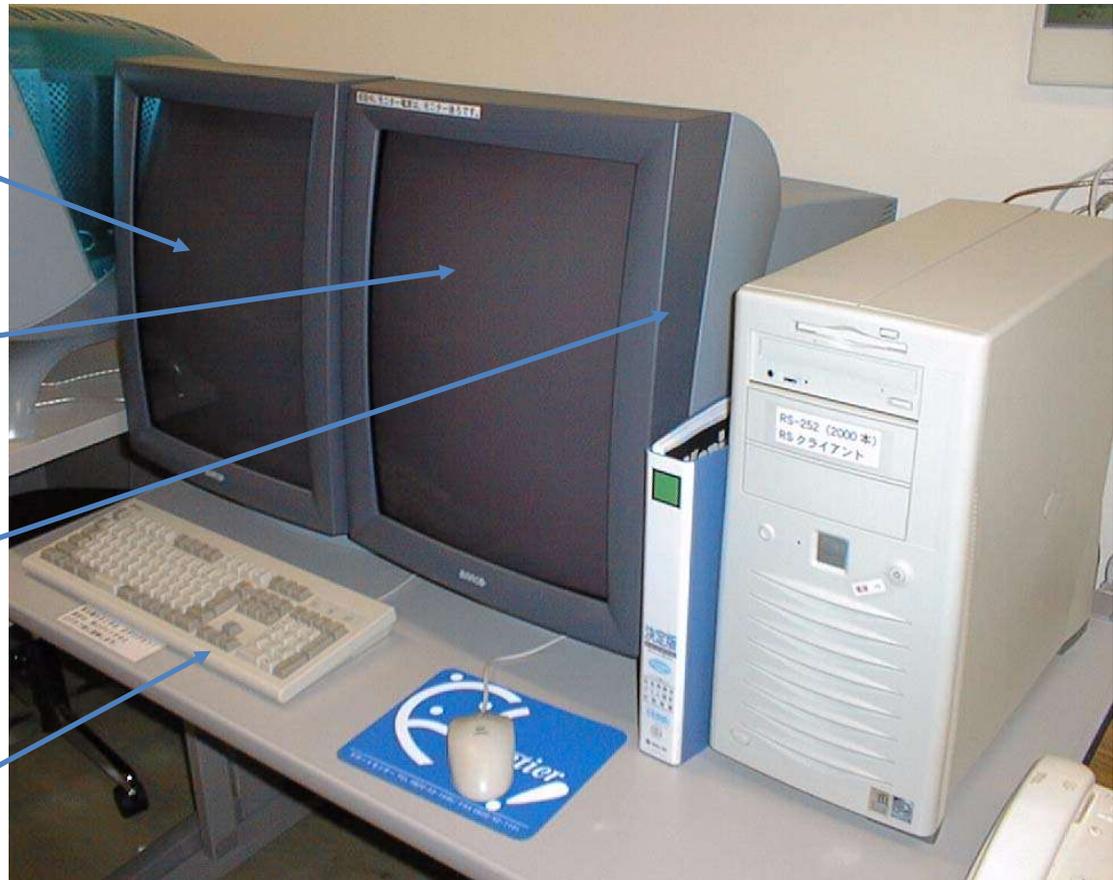
- 机上进行占領。重い・圧迫感・歪みあり。

まだ曲面

超高額  
(1台100万円以上?)

奥行き: PC端末並み

手前にキーボードしか  
置けない



## CRT→液晶ディスプレイの台頭

- 液晶ディスプレイなら
  - 薄い
  - 軽量
  - 安価
  - 長命



いまや

- 液晶ディスプレイが完全凌駕



MRI操作卓も

CT操作卓も



## X線画像表示媒体「現在多くの施設では」

- **記録用フィルム**：長期安定保存・可搬性

– デジタル的に得た画像の記録用

- データは複製可能
- フィルムも複製（再出力）可能



複製可能な画像データ



データを可視化する可搬媒体

- **液晶ディスプレイ**：画像の共有・条件変更

– 電子データを多端末で処理表示可能

– 個体ごとに表示特性が異なる → **表示表現の  
一貫性確保に関する問題**

複製可能な画像データ



データを可視化する表示媒体

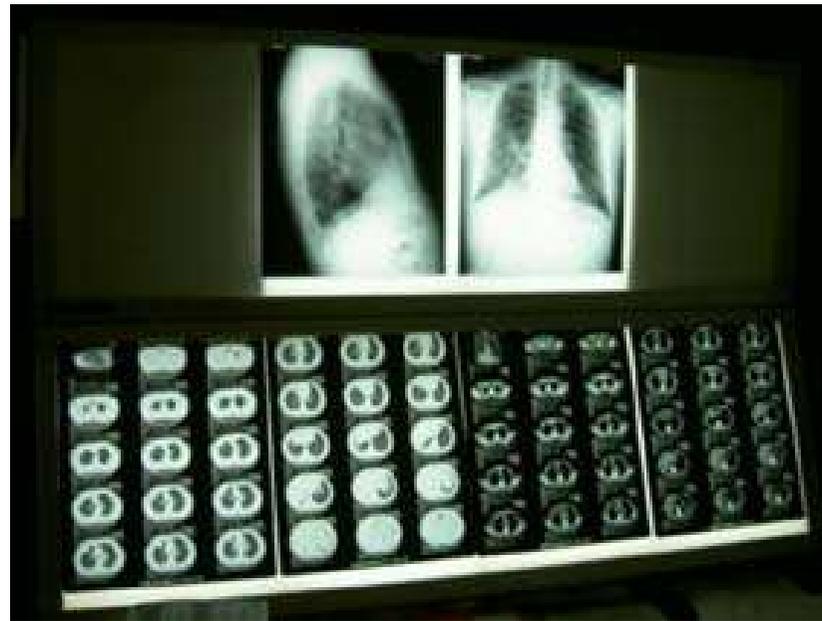
## 画像表示媒体変遷の（ざっくり）まとめ

- 基本「X線**フィルム**」
  - 100年続いた実績→画像表示デバイスの王道
  - 今でも画像診断の「礎」はX線フィルム
  - 「電子保存により電子画像管理加算が算定可能だが この場合フィルムは算定できない」



- 液晶**ディスプレイ**
  - たかだか25年の駆け出し・進化中のデバイス
  - 原本性・一貫性・・・には弱く製品は多種多様
  - 選定や運用・精度管理に知識や配慮が必要

# 画像表示媒体における 精度管理の変遷



## X線画像表示媒体→「当初」の精度管理？

- 乾板・X線感光紙：？
  - －品質管理という概念がなかったかも？
  - －製品を信じて使用するしかなかった・・・。
- 蛍光板（体）：？
  - －近年は、蛍光板（発光体）の均一性は見ていた（視覚評価だった・・・）らしい。
  - －工業製品としての保守点検が全ての場合も

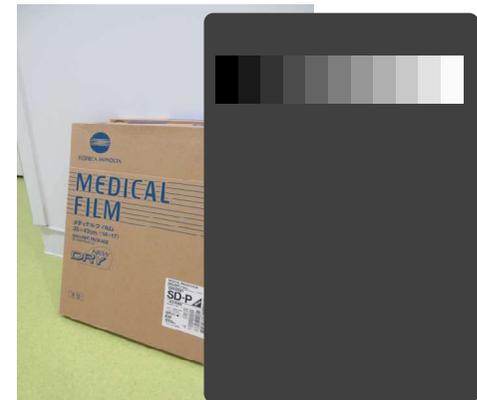
# 実は日々の精度管理も変遷した（フィルム）

工業製品である  
「フィルム」の品質  
管理は十分確保

- フィルム（ウェット）

- 個体の化学処理結果を精度管理する

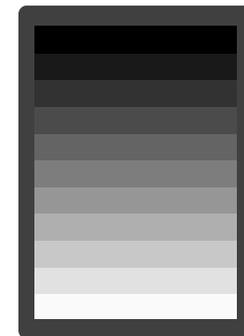
- フィルムの現像管理・定着管理
- 濃度・特性曲線の把握
- 画像の生成プロセスと一体化
- （シャーカステンの輝度管理）



- フィルム（ドライ・感熱）

- 個体の化学処理状況を精度管理する

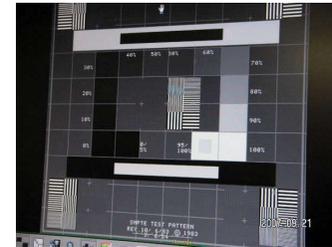
- 精度管理がセルフ方式に



## 媒体と一緒に精度管理も変遷した (フィルム→**ディスプレイ**)

- **ディスプレイ (汎用)** : 表示品質の確保  
– 個体表示性能を精度管理する

- 輝度
- コントラスト



- **ディスプレイ (医用)** : 表示階調と一貫性  
– 複数ディスプレイの表示表現を管理する

- 輝度
- コントラスト
- 階調 (キャリブレーション機能)



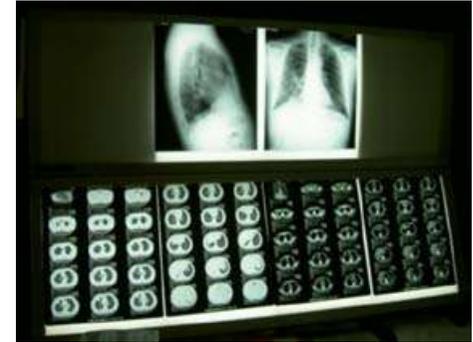
何もかもが  
X線フィルムから  
ディスプレイへ  
「パラダイムシフト」



この時何が課題となり  
何が検討されてきたか？



実は 安全性と精度管理は  
表裏一体で進められた



X線フィルムが診断用ディスプレイになるまでの過渡期では

フィルム診断をソフトコピー診断に転換するには

### **Step1. X線フィルムをデジタル化する**

→フィルムデジタイザーに関する規格・安全要件の検討

### **Step2. 「デジタル化された画像」の診断・観察に必要な要件の検討・策定**

→技術的な規格・医学的安全要件の検討

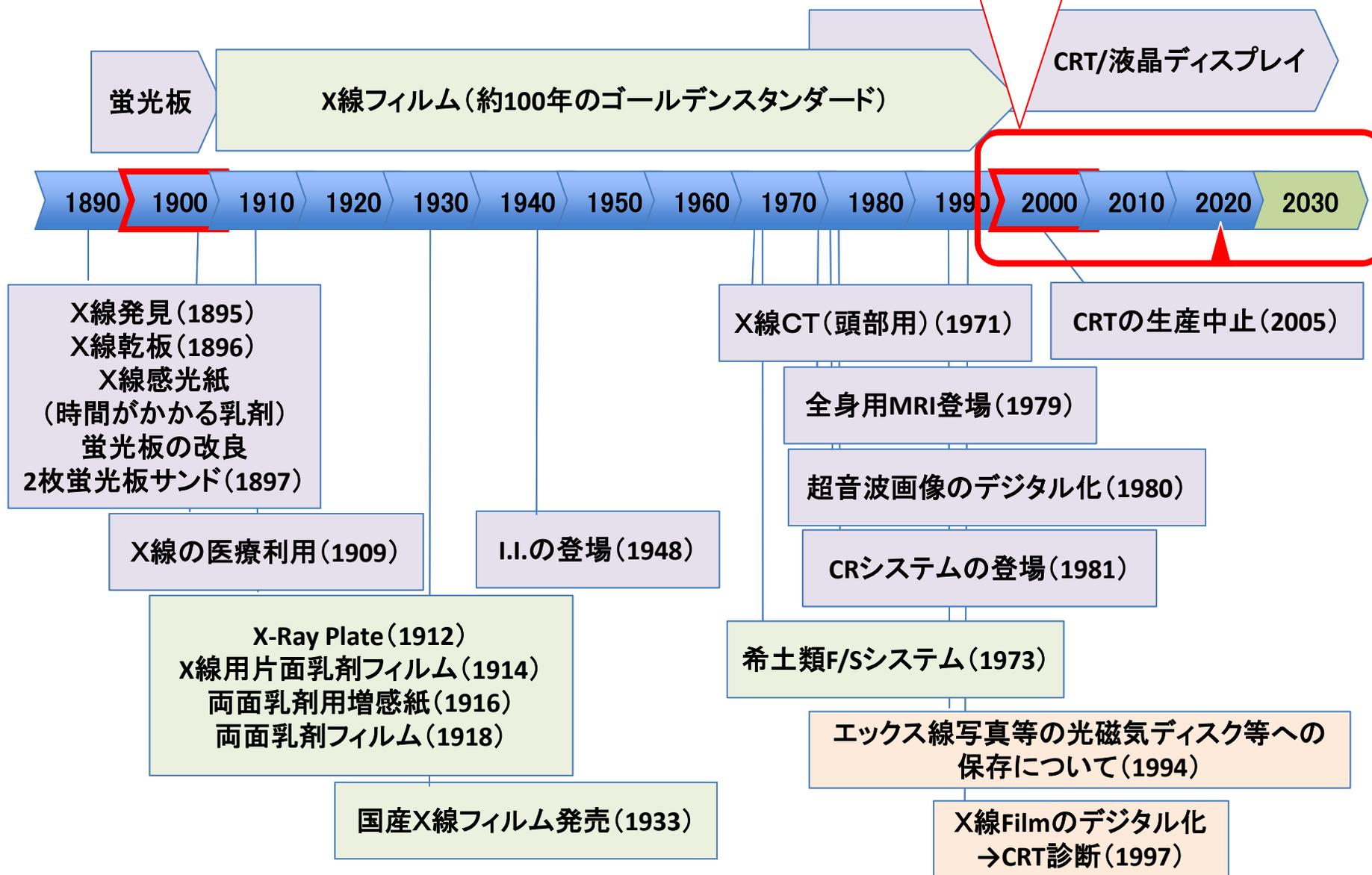
### **Step3. デジタル画像の診断/観察に必要な要件の検討**

→技術的な規格・医学的安全要件の検討

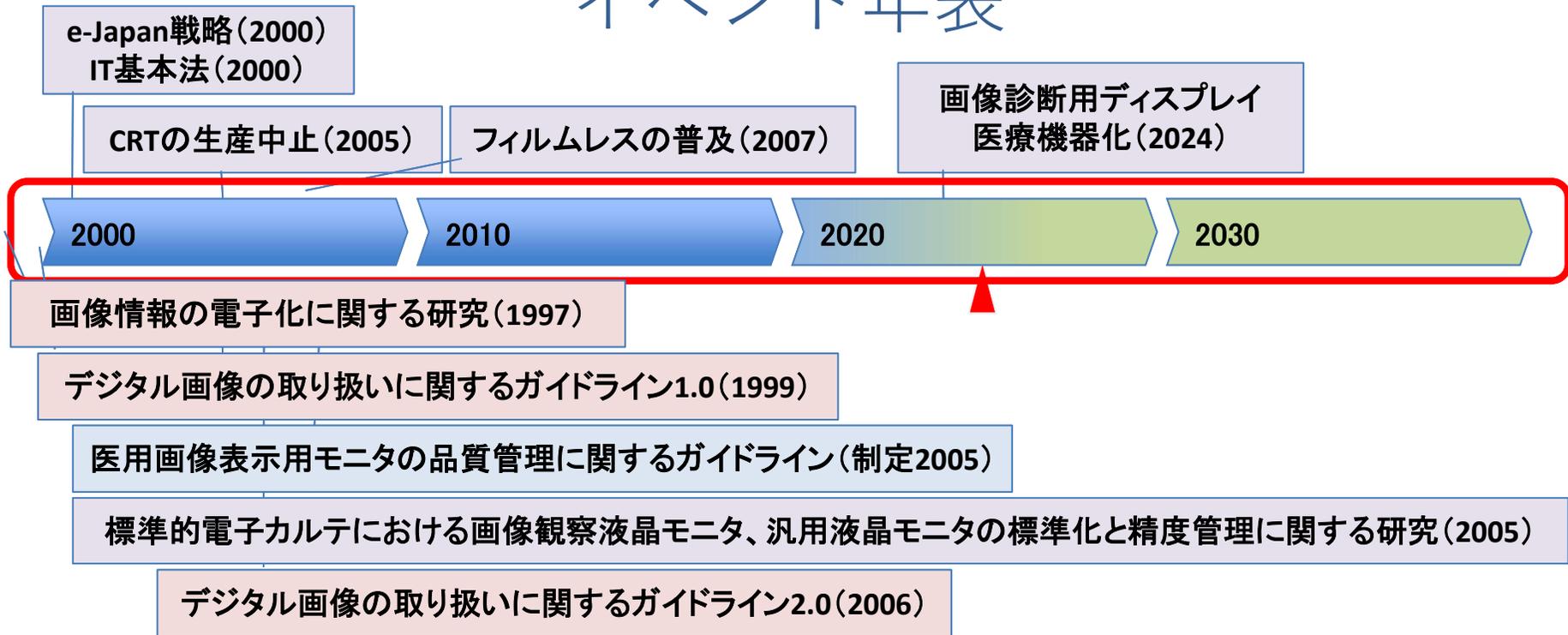
- 電子画像情報側・画像表示デバイス側双方から検討した

# イベント年表

ここを次のページで拡大



# イベント年表



## 1997年 画像情報の電子化に関する研究 (厚生科研 小塚 班)

- 研究目的：画像をデジタル化し電子的に保存するとともに、CRTモニターで観察し診断する環境を整備し、医療情報の効率的活用と医療費の抑制を目的とする。
  - エックス線フィルムを画像として電子保存する為に使用するフィルムデジタイザを規格化。
  - 可視化装置であるCRT上での物理的特性に関する検討に加え、画質評価を行い画像圧縮の臨床評価により、CRT診断の可能性を検討。
  - 物理学的同一性のみならず、医学的同一性も検証。

## 1997年 画像情報の電子化に関する研究

- 研究1：フィルムデジタイザの規格に関する研究  
– 割愛
- 研究2：可視化装置CRTと圧縮画像に関する検討  
– デジタル化したエックス線写真及びCT、MRI等の画像データを非可逆圧縮して電子保存の後、エックス線フィルム或いはCRT上に再現し、読影診断を行う場合の必要条件を検討した。



## 1997年 画像情報の電子化に関する研究

- (A)16名の医師による肺癌検診では、ムービーモードのCRT観察及びフィルムによる画像読影実験を行い、離散的確信度法を用いた。
- (B)肝SOLを示すCT画像では、非圧縮画像のフィルムとCRT画像に付いて、更に1:10圧縮画像のフィルムとCRT画像に付いて、連続的確信度法を用いて10名の医師の読影により比較検討した。
- (C)肝SOLを示すCT並びにMRI画像及び脳梗塞例のMRI画像を用いて非圧縮画像と1:10圧縮画像とを連続的確信度法によりROC解析を行った。読影に参加した医師は40名である。

# 1997年 画像情報の電子化に関する研究

## 結果と考察

- 研究1：フィルムデジタイザの規格に関する研究
  - フィルムデジタイズ装置で入力したX線フィルム画像情報を「保存義務のある画像情報」として記録する場合、入力対象の엑스線フィルムが間違いなくかつ適正に入力されている事を確認しなければならない。更に、最小限入出力特性として、(1)サンプリングピッチ:200 $\mu$ m以下、(2)空間分解能:CTF(0.25) $\geq$ 0.9、CTF(0.5) $\geq$ 0.8、CTF(1.0) $\geq$ 0.7、CTF(2.5) $\geq$ 0.1と規定した。(3)濃度階調数:1024以上(10ビットグレイスケール)以上、(4)デジタイズ濃度範囲:0.0D-3.0D以上などとした。
- 研究2：可視化装置CRTと画像圧縮に関する検討
  - (A)肺癌検診CTのフィルム読影とムービーモードCRT画像の観察とでは、ROC下方面積値(Az)の検定で両者に有意差は観測されなかった。
  - (B)肝SOLを示すCTフィルム読影のROC曲線がCRT読影よりも僅かに良好な傾向を示したが、paired - t検定では有意差は観測されなかった。

## 1997年 画像情報の電子化に関する研究

- (C)肝SOLを示すCTとMRI原画像CRTと圧縮画像CRTに対するAz値の何れの画像に於いても、非圧縮画像と圧縮画像に対する読影結果は5%の危険率で有意差を認めなかった。
- 以上の結果から、何れの場合も「カラーモニターCRTはフィルムに代替え可能であると共に、JPEG 1:10非可逆圧縮画像のCRT観察は臨床上許容し得る。」と導き出し・・・。

# 1997年 画像情報の電子化に関する研究

- 結論

- 1) フィルムデジタイザの規格化を行った。
- 2) カラーモニターCRTはフィルムに代替えが可能であると共に、 $200\mu\text{m}$ の画素ではJPEG非可逆圧縮1:10は臨床上許容しうる。
  - CRTモニターによる診断を行う場合、画像は大きく、画像背景輝度は黒が最適であった。ワークステーションの機能、即ち読影時間を短縮する事によってCRT読影の方が有利であるとの感触が得られている。

# 1999年 デジタル画像の取り扱いに 関するガイドライン1.0 公開

- 日本医学放射線学会（JRS）電子情報委員会※
  - － 画像情報をより効率的に活用するためには、画像をデジタル化し電子的に保存するとともに、CRTモニターを用いて観察し診断することが近い将来に必須なことと考えられる。本委員会では、その環境を整備するためのデジタル画像の取り扱いに関するガイドラインを作成することを緊急の課題と認識し検討を行ってきた。 ※現 電子情報・人工知能委員会
  - － CT、MRI画像の診断において、CRTモニターはフィルムに代替可能である。
  - － X線画像診断において、CRTモニターはフィルムに代替可能である。
  - － カラーCRTはモノクロCRTに代替可能である。

## 2002年11月21日 医療のIT化における 画像観察液晶モニタの安全性確保と精度管理、 およびその普及に関する研究（石垣 武男）

- はじめに
  - IT化の促進という国家的プロジェクトのなかで医用画像を電子的に伝送し、フィルムではなく観察モニタで見るいわゆるフィルムレスシステムの導入は数年前と比べ一段と促進されつつある。（中略）今後、我が国での普及は飛躍的にのびることが予想される。
  - このような時代を向かえても、情報関連における課題としてほとんど検討がなされていないのが画像可視化装置である。画像可視化装置としてはCRTモニタが広く普及している。

# 医療のIT化における画像観察液晶モニタの安全性確保と精度管理、およびその普及に関する研究

- CRTモニタを画像診断における観察装置として使用する際の画像の質の問題、CRTモニタの劣化に関する問題（中略）は成果が得られ、（社）日本医学放射線学会からガイドラインとして出されている。
- しかし、最近**液晶モニタ**の性能向上が目覚ましく、医療用精密診断専用モニタも市場に流通するようになってきており、画質においても高性能のCRTモニタと比べて勝るとも劣らないものまで出現している。
- その、ハンディーさや省スペース性などもあり、近い将来CRTモニタに取って代わるであろうことは否めない。

物凄い先見性！

# 医療のIT化における画像観察液晶モニタの安全性確保と精度管理、およびその普及に関する研究

- しかし、医療、特に画像診断用に液晶モニタを用いる際には液晶モニタに関しての診断能を含んだ安全性、モニタ劣化の検討、その耐用年限などについてCRTモニタのこれまでの成果を踏まえて検討する必要がある。
- ここ数年で国内に広く普及するであろうことを考えても早急に全国レベルでの大規模な検討及び安全な普及に関しての方針を構築する必要がある。
- 本プロジェクトを構成する組織
  - (社) 日本医学放射線学会 (JRS)
  - (社) 日本放射線技術学会 (JSRT)
  - (社) 日本画像医療システム工業会 (JIRA)

# 医療のIT化における画像観察液晶モニタの安全性確保と精度管理、およびその普及に関する研究

- プロジェクトの内容
  - 1. 液晶モニタの耐用試験
  - 2. 液晶モニタのモード別の検討
  - 3. 医用画像観察用としての液晶モニタの画質に関する医学的安全性の検討
  - 4. 液晶モニタの劣化に関する医学的安全性の検討
  - 5. モニタ劣化の視覚的な判定手法の開発
  - 6. 医用画像観察のための液晶モニタの医学的安全性に関する指針の作成と普及
  - 7. 医用画像観察に適した液晶モードの開発研究

## 2003年7月5日 関連合同会議

- 平成15年度厚生労働科学研究（医療技術評価総合研究事業）「標準的電子カルテにおける画像観察液晶モニタ、汎用液晶モニタの標準化と精度管理に関する研究」第1回班会議
- 第2回液晶モニタ研究班
- 「医療のIT化における画像観察液晶モニタの**安全性確保と精度管理、およびその普及**に関するプロジェクト」合同会議

2003年9月14日  
石垣班（液晶モニター研究班）

- 国際的な状況の整理
  - JIRAでCRT診断の規格を作成してきたが、液晶についても規格を作成する必要がある。
  - 現在石垣班で検討中。
  - これについてはDIN6868-57（ドイツ2001.2制定，2001.7法制化）を見本として，国際規格（医用モニターの受け入れ試験規格）を作成する動きがある。

2003年9月14日

石垣班（液晶モニター研究班）

- 国内の状況整理

- 日本への対応：日本医学放射線学会電子情報委員会※、日本放射線技術学会医療情報分科会、日本画像医療システム工業会から2名出て、ワーキンググループを作り、素案を作り、JR3Cで検討・議論する。
- 受け入れ試験、不変性試験。（日常の活動試験を含む）
- 技術だけではなく、運用、維持まで含めたパッケージで議論する。

※現 電子情報・人工知能委員会

2004年10月15日/16日 工業会  
QAガイドライン策定 合同会議

- 10月15日
  - JIRAモニタ診断システム委員会活動について
  - 規格の解説（AAPM、IEC）
  - （1）QAガイドライン案の説明
  - （2）QAガイドライン案に関する討議
- 10月16日
  - （1）QAガイドラインに関する討議とまとめ
  - （2）改正薬事法に関するJIRAの活動報告
  - （3）まとめと今後の予定

## QAガイドライン策定では

- 普及を念頭に医療現場が受容可能な内容とするべく、臨床側が強く要望した事項が盛り込まれる。
  - モニタ診断システム委員会では受入試験、不変性試験を行う場合の周囲環境（特に明るさ）についてアドバイザーを交えながら議論を重ねてきた。結論としては、国内においては医用モニタを使用する環境は欧米のように整っているわけではなく、色々な場合が考えられるので環境が変わっても評価結果の再現性が得られるように運用基準を纏めることとした。
  - 具体的には以下のような運用基準とした。

# QAガイドライン策定では

## – ①測定試験に関する項目

- 周囲光を含まないで評価する。（納入メーカーの出荷試験、受入試験、不変性試験とも周囲光を含まないで評価する。）

## – ②目視試験に関する項目

- 納入メーカーの出荷試験と受入試験は周囲光を含まないで評価する。（出荷試験と受入試験で疑義が生じないように、条件を変えないことにした。）
- 不変性試験については、周囲光を含んで評価する。（実際の使用環境において不具合が出ることを防止するため、周囲光を含んで評価することにした。）

- モニタに「出荷試験報告書」が添付されている場合、内容を承認することで、受入試験を省くことが可能。

2005年2月23日

- 平成16年度厚生労働科学研究（医療技術評価総合研究事業）「標準的電子カルテにおける画像観察液晶モニタ、汎用液晶モニタの標準化と精度管理に関する研究」第2回班会議
- 平成16年度文部科学省研究費基盤B-2「画像診断専用液晶モニタの安全性の検討と精度管理のためのテスト画像開発に関する研究」第2回会議

# 標準的電子カルテにおける画像観察液晶モニタ、汎用液晶モニタの標準化と精度管理に関する研究

- 成果（一部）

- 液晶モニタの耐用試験

- 輝度安定化回路を備えている医用液晶モニタの定期試験間隔は1年でも問題がないと思われる。
      - 搭載：年間10%・DICOM3%、非搭載：年間30%・DICOM10%

- 医用画像観察用としての液晶モニタの画質に関する医学的安全性の検討

- 1Mから5Mの液晶モニタと高精細CRTモニタとの間で多施設・多人数の観察者によるROC解析を行い肺の結節陰影および間質性陰影について統計的な有意差が見られなかった。

これら検討の成果をエビデンスとして

- 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（2005年8月8日）
  - 国内初で唯一となる医用画像表示用ディスプレイのQAガイドラインが誕生
- デジタル画像の取り扱いに関するガイドライン2.0（2006年4月）
  - 同1.0版（デジタイザー＋CRT）に「液晶ディスプレイ」に関する記述と「デジタル乳房X線撮影のモニタ観察」に関する記述を追記

## これらは相互に補完関係を構築

- 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
  - 臨床運用に関しては日本医学放射線学会から発行されている「デジタル画像の取り扱いに関するガイドライン」などを参照すること。
- デジタル画像の取り扱いに関するガイドライン
  - フィルムの代替可能を確認した液晶モニタは、日本画像医療システム工業会の「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」でいう管理グレード1を満たす液晶モニタである。

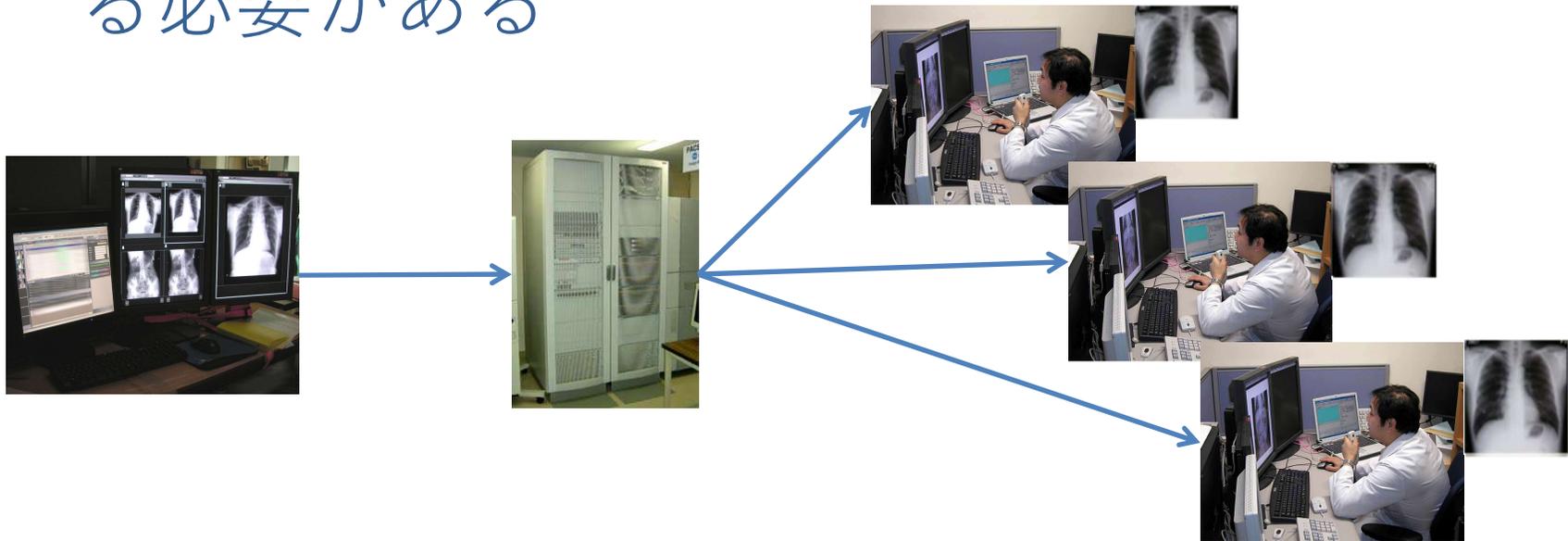
# 2011年 モニタ診断環境における モノクロ・カラーモニタのあるべき 階調選択に関する調査研究班 (JSRT)

- モニタの階調が、ソフトコピー診断に及ぼす影響について、実画像の「見え方」を中心に比較検討を行う。
  - 画像表示上有用性が高いのは？
    - $\gamma$  2.2階調/GSDF階調？
  - 診断上のリスクは？
  - モニタの階調選択として考えるべき事は？



## 画像表示の一貫性確保

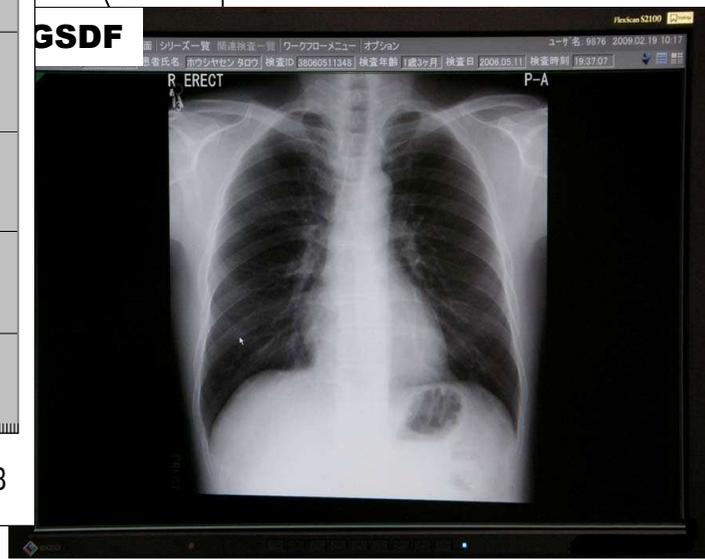
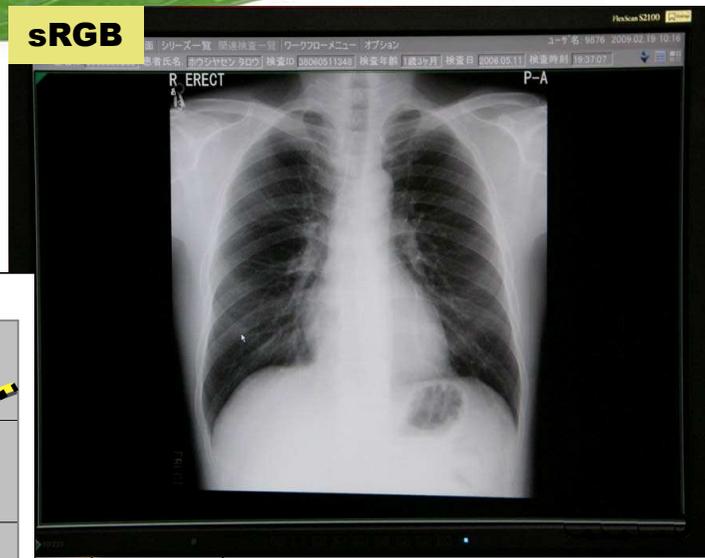
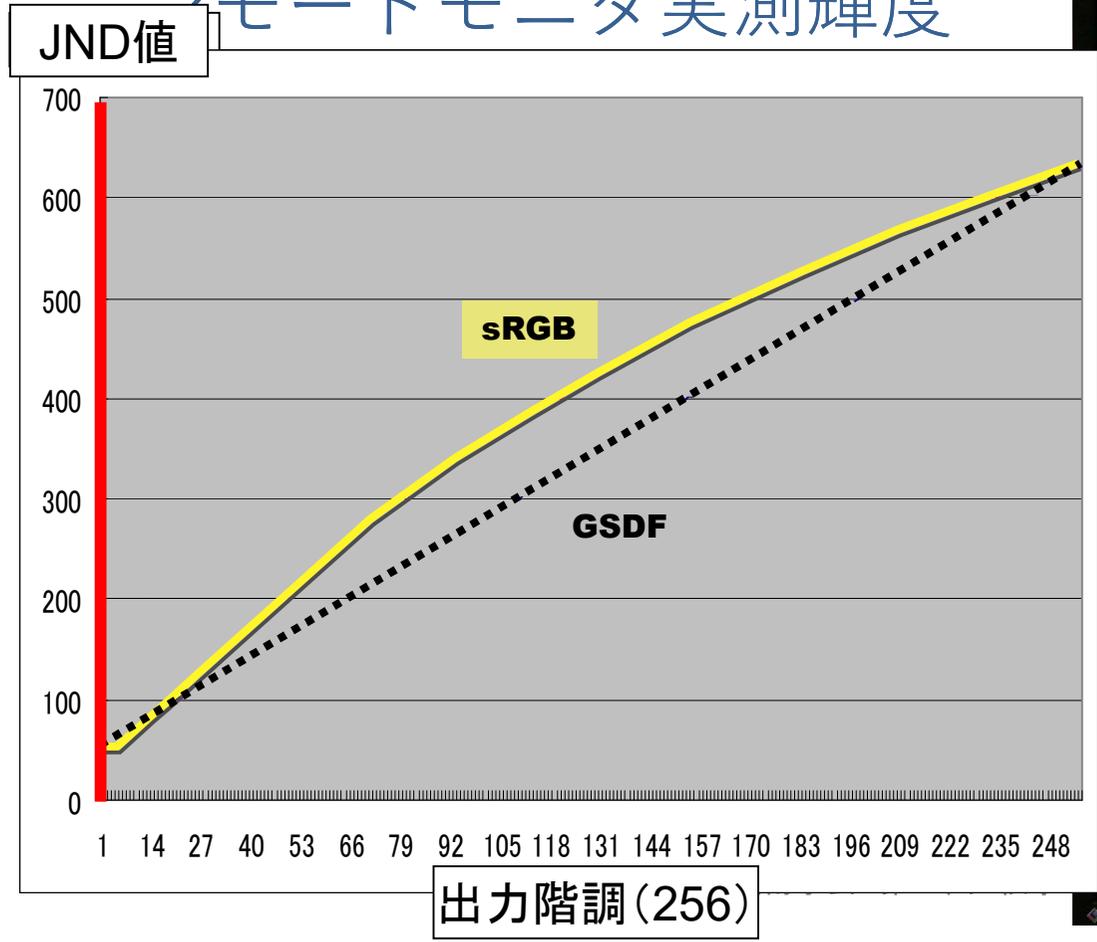
- ディスプレイを用いた画像診断では、複数の場所で同一の画像が表示される
- 輝度の異なる・特性の異なるディスプレイでも一貫性を確保可能な環境を構築する必要がある





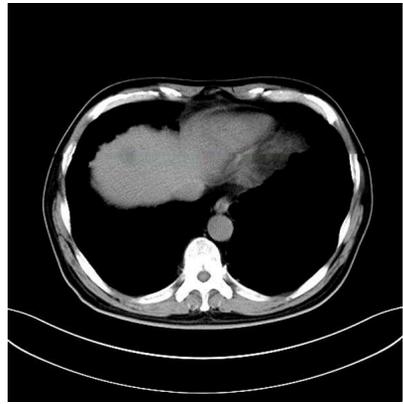
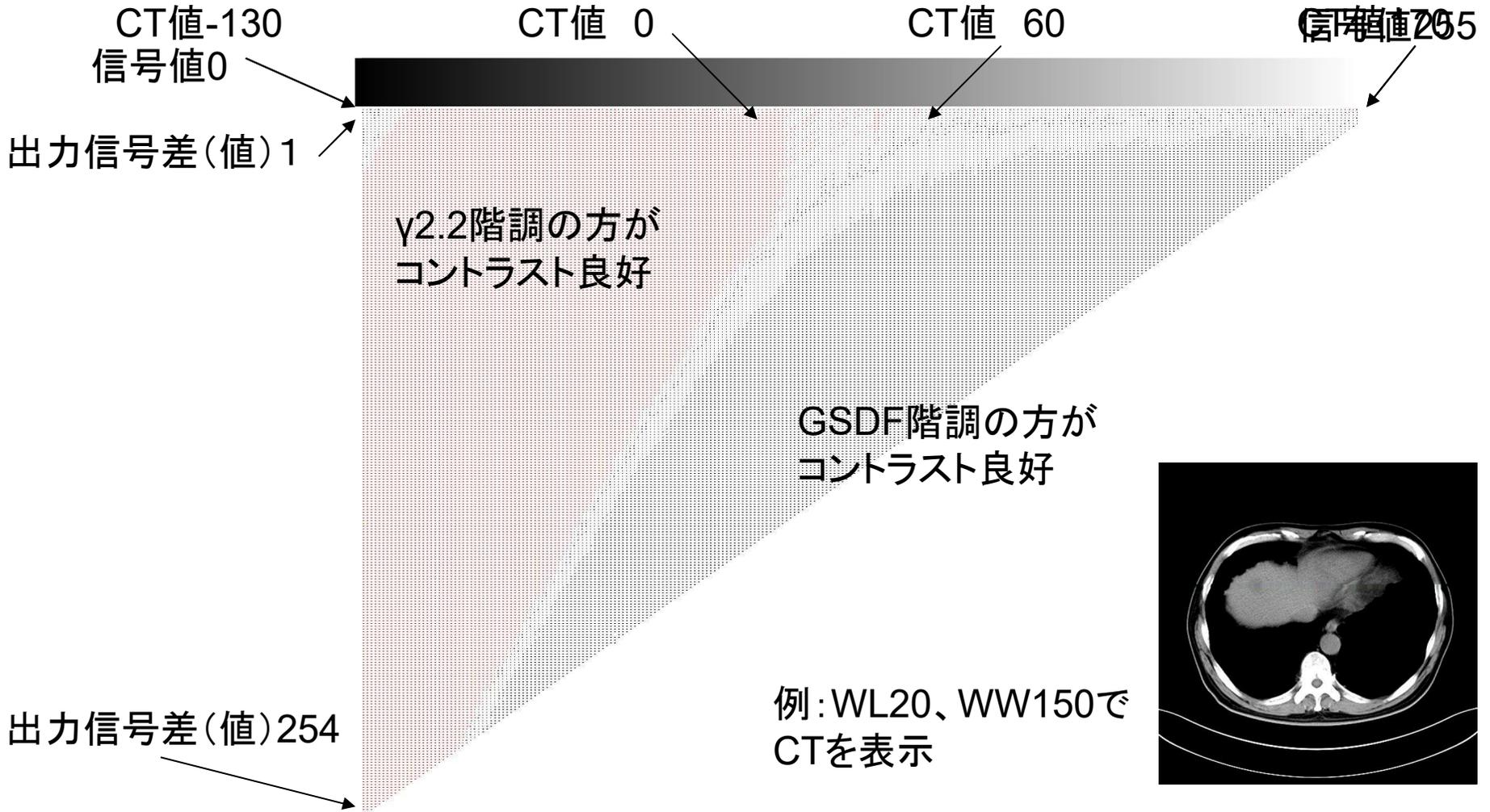
実際の画像表示では

- sRGBモードとGSDFモードモニタ実測輝度



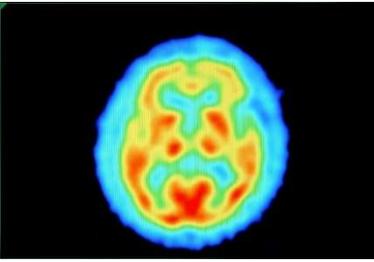
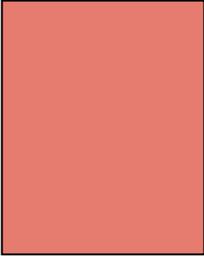
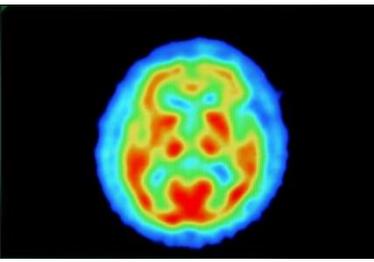
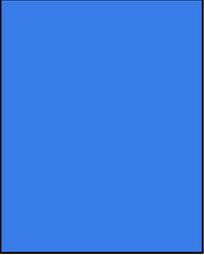
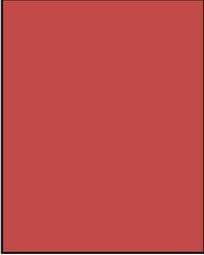


# 結果 (コントラスト)





「GSDFに基づき階調調整したモニタに表示したカラー画像の色表現に関する基礎的検討」より  
 (日本放射線技術学会第66回総会学術大会)

	R:15 G:150 B:255	R:255 G:150 B:155
   		
   		



## 臨床診断への影響は？

そもそも・・・モニタ診断については・・・  
読影医がモニタ診断について十分な知識を持っており、  
適切な読影環境のもとで、適切な画像処理（処理条件の  
変更）を加えることを前提に、画像をモニタで診断しても  
概ね支障がないと理解されている。

**人間の眼の能力は非常に高い！**  
**モニタの最少輝度差を十分見分けられる**  
+  
**モニタ診断では表示条件を変更できる**  
=

読影医が支障が無いと判断した読影環境においては、  
表示階調の問題も内包していると考えられる。



## ディスカッション(検討)

- 特定領域においては、GSDF階調が描画コントラスト上、必ずしも最適ではない可能性も存在する。
- 一方、「画像表示の一貫性確保を目的」とした場合、GSDF階調の選択が必須。
- 色味は、相対的な差異が絶対的な差異を越えない限り、大きな問題は生じない。
- 医師の診断は、階調の問題を含めた読影環境が適切ならば、階調そのものが直接影響を及ぼす可能性は低いと考えられた。



# 考察

- モニタのあるべき階調は、医療機関のポリシーやモニタ構成、画像診断の方向性などにより変動する。
- しかし、「画像表示の一貫性を確保する」には、**GSDF**で階調を統一することが妥当な判断と考えられる。



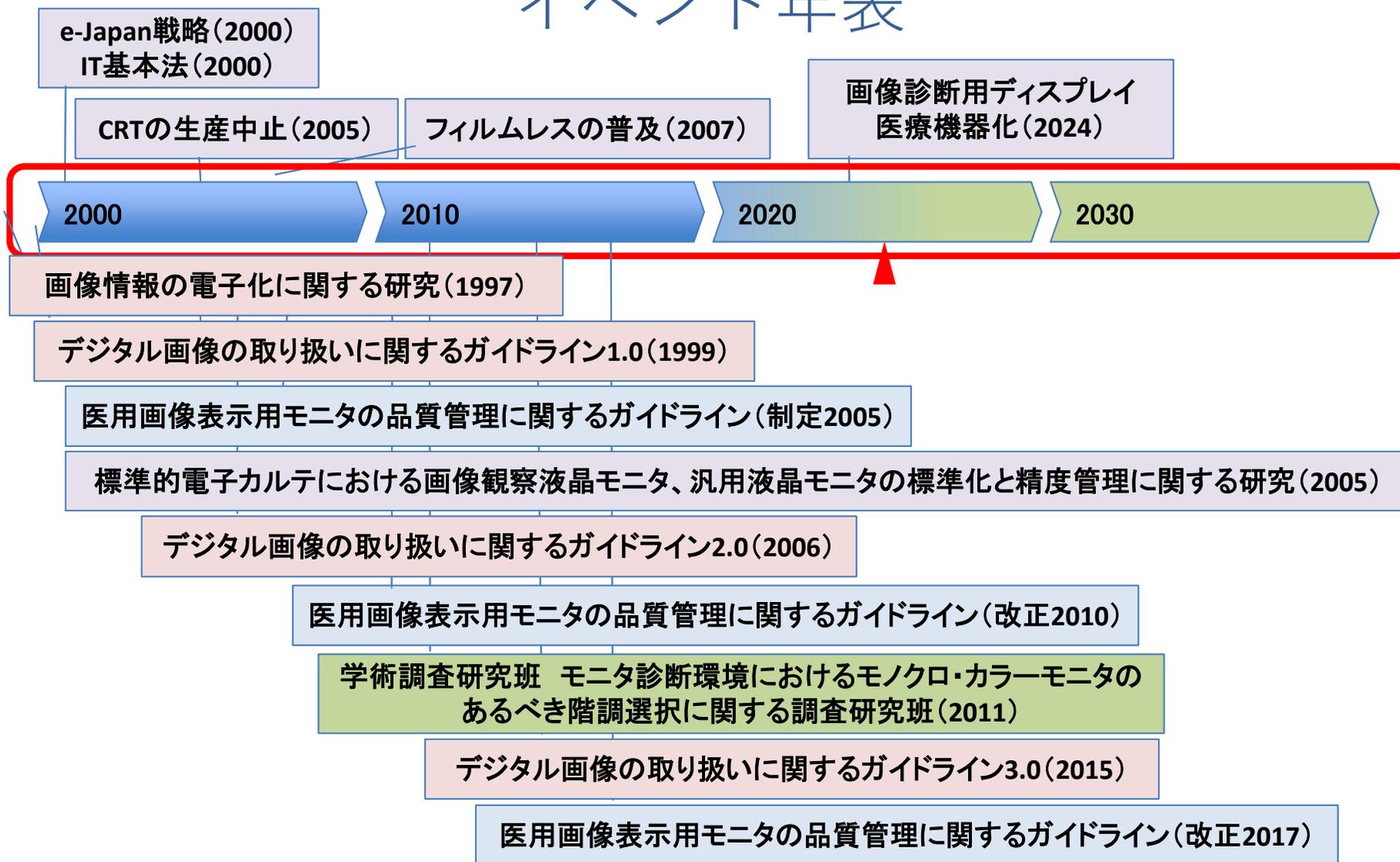
	$\gamma 2,2$	GSDf
良いところ	<p>部分的コントラストが良好 (人間の眼として)</p> <p>輝度レベルでコントラストが変わる 良い方にはコントラスト強調(低輝度側)</p>	<p>輝度レベルに コントラストが依存しない</p> <p>画像の一貫性を確保可能</p> <p>輝度管理が出来る</p>
悪いところ	<p>塵肺は、輝度300cd/m<sup>2</sup>以上のGSDfで 読影する必要がある</p> <p>部分的にはコントラスト不足(高輝度側)</p> <p>輝度管理に汎用性がない</p> <p>管理ツールのない汎用モニタが多い</p>	<p>画像の表示が暗くなる</p> <p>カラーモニタのGSDf化ではカラー 画像で汎用モニタとの一貫性に課題</p> <p>システム高価</p> <p>モダリティのモニタと階調が異なる</p>



## 結語

- 医用画像を表示するモニタの階調には、 $\gamma$  2.2階調とGSDF階調のモニタが存在する。
- コントラスト的に特徴のある $\gamma$  2.2階調に対し、GSDF階調は、視覚的にリニアな階調である。
- 個々のモニタ性能や、視覚的な特長とは別に、ソフトコピー診断における全体最適として、画像表示の一貫性確保を実現するためには、GSDF階調のモニタを選択する必要がある。

# イベント年表



その後もGLはアップデートを続け・・・

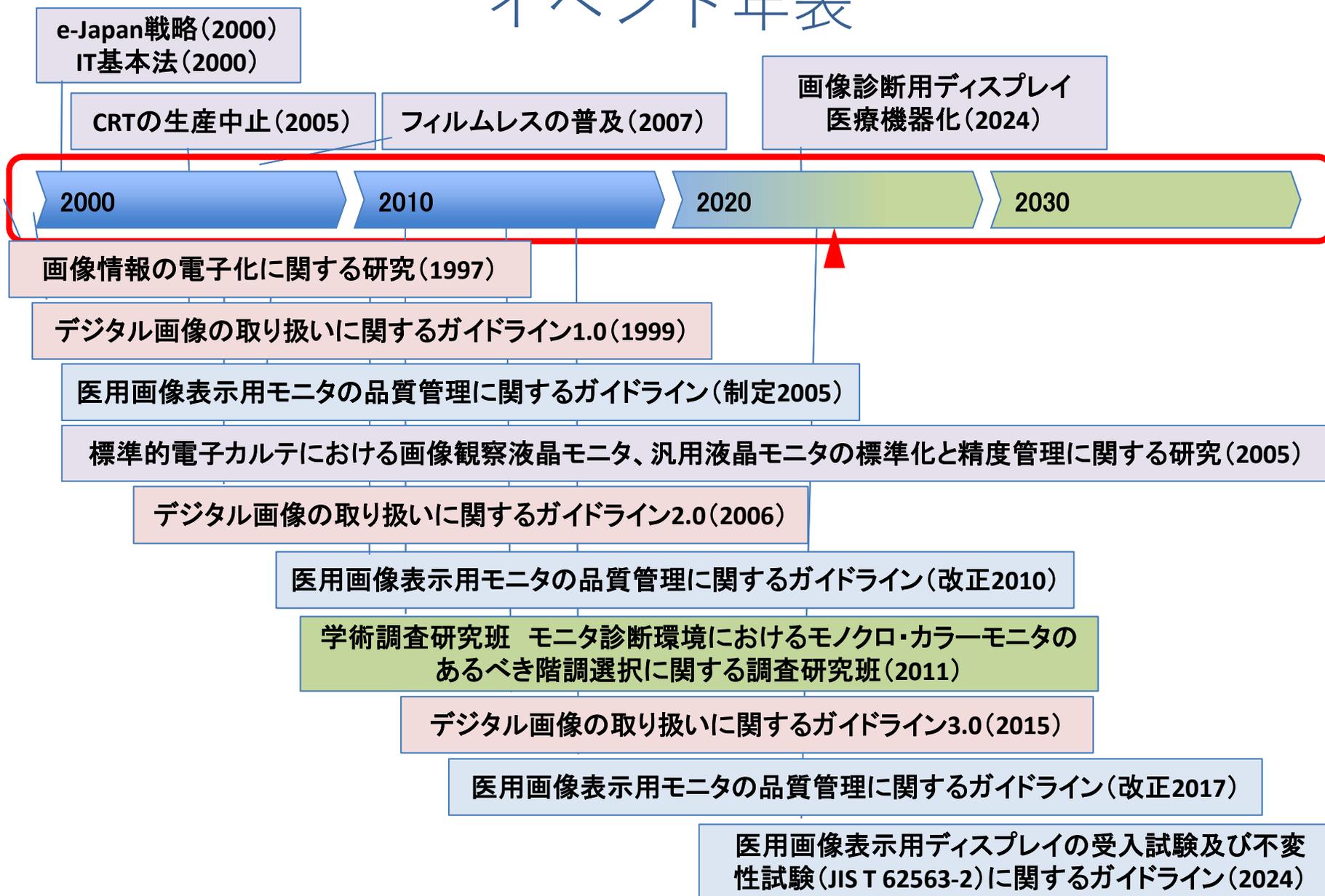
- デジタル画像の取り扱いに関するガイドライン3.0（2015）
  - 2.0版に現況を反映させて作成。主たる更新項目は「CRTモニタ」の削除、「液晶モニタ」に関する記述の補足、「胸部エックス線画像診断用モニタ」の追加。
- 医用画像表示用モニタの品質管理に関するガイドライン（2017）
  - 内容の見直し。（適正な医用画像の表示に必要な技術項目の変更なし。）
- 相互関係や技術的内容は維持継続。

# 2024年以降の状況

## ディスプレイ関連のセカンドウェーブが来た！

- 春の学会でもディスプレイ関連のワークショップが設けられた・・・そこに登場するのは、
  - JESRA X-0093 (B) -<sup>2017</sup> (2005・2010)
  - IEC 62563-1 (2009) → JIS T 62563-1 (2013)
  - 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)
  
  - IEC 62563-2 (2021) → JIS T 62563-2 (2024)
  - JESRA TR-0049-<sup>2024</sup>
  - JESRA TI-0004-<sup>2024</sup>

# イベント年表



## 話を少し整理してみる（国内規格）

- 2024年、「IECの規格を取り入れたJIS」が発効。
  - 過去には、2009年に「IEC 62563-1」が制定された。
  - これを受け、2013年に「JIS T 62563-1 医用電気機器－医用画像表示システム－第1部：評価方法」が制定される。
  - 2021年には、受入試験及び不変性試験の基準や頻度を決めた規格としてIEC 62563-2が制定された。
  - これを受け、2024年に「JIS T 62563-2 医用電気機器-医用画像表示システム－第2部：医用画像表示用ディスプレイの受入試験及び不変性試験」が制定された。

## 話を少し整理してみる（国内規格）

- 2024年、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保

医療機器の液晶ディスプレイカテゴリーが誕生し  
対応製品が発売された

（厚生労働省告示第240号）が公布された

- これに伴い、一般的名称「GSDF キャリブレーション機能付き画像診断用ディスプレイ」が新設された。

「医療機器の液晶ディスプレイ製品」発売に向け  
業界基準が策定された



こちらはユーザにはあまり関係ない

医用画像表示用  
ディスプレイの  
品質管理ガイドラインが  
新しくなった？

## 「新」品質管理ガイドラインの公開（国内規格）

- 2024年、一般社団法人日本画像医療システム工業会（JIRA）より、JESRA TR-0049-2024「医用画像表示用ディスプレイの受入試験及び不変性試験（JIS T 62563-2）に関するガイドライン」が公開された。
  - 移行期間を考慮してJESRA X-0093の廃止（約5年後）を決定。
  - さらにこれまでのノウハウを活かし、スムーズな移行や品質管理の普及を進めるために新たにJIS T 62563-2と整合をとった本ガイドラインを作成することにした。

## X-0093→TR-0049変更内容抜粋 <序文>

- 各国の規格が先行し運用検討が不足気味で、国内の医療現場になじまないことから、国内の医療現場で、無理なく運用できるようまとめた。

- 国際整合性の観点から技術的内容及び構成の変更がない「JIS T 62563-1医用電気機器－医用画像表示システム－第1部：評価方法」が2013年に制定され、「JIS T 62563-2 同－第2部：医用画像表示用ディスプレイの受入試験及び不変性試験」が2024年に制定。→JIS T 62563-2と整合をとったガイドラインとして作成された。

## 変更内容抜粋 <適用範囲>

- 医用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。

- JIS T 62563-2に規定されたGSDFの医用画像表示用ディスプレイの受入試験及び不変性試験の基準値及び試験頻度に基づいて品質管理を実施する、医用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。
- JIS T 62563-2のカテゴリーIII（GSDF以外の階調特性）は対象外。情報端末用ディスプレイには適用しない。

## 変更内容抜粋 < 管理上の分類 >

- 「管理グレード」として、主に最大輝度で、1Aと1B（Bは省略可能）・2に分類されていた。

- 「カテゴリー」として、解像度と最大輝度で、I-AとI-B・II（診断用）とII（参照用）に分類。

- 解像度

- I-A : 2048 × 2048以上                      IIはなし
- I-B : 1024 × 1024以上

- 最大輝度

- I-A : 450以上                      II（診断用） : 150以上
- I-B : 350以上                      II（参照用） : 150以上

## ガイドラインの違い

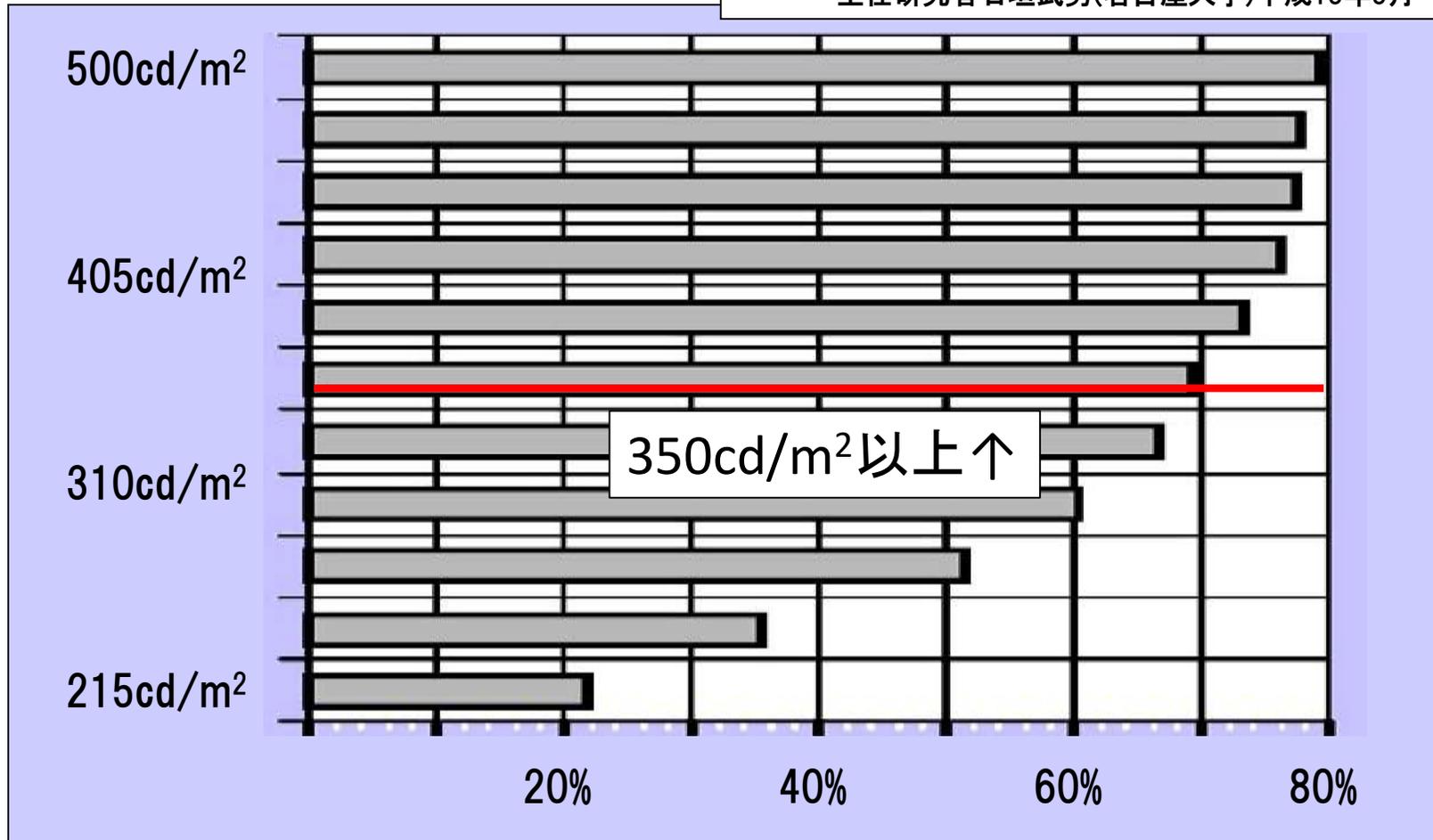
分類	JESRA TR-0049-2024	JESRA X-0093 * B-2017
分類名称	カテゴリー	管理グレード
第一分類	I-A	1A
第二分類	I-B	1B(Bは省略可)
第三分類	II(診断用)	2
第四分類	II(参照用)	なし

最大輝度 $L'_{max}(cd/m^2)$	JESRA TR-0049-2024	JESRA X-0093 * B-2017
カテゴリーI-A	$\geq 450$	
カテゴリーI-B	$\geq 350$	
管理グレード1A		$\geq 350$
管理グレード1B		$\geq 170$
カテゴリーII(診断用・参照用)	$\geq 150$	
管理グレード2		$\geq 100$

# 輝度が落ちてくると検出率にも影響が・・・

## 輝度

厚生労働科学研究費補助金医療技術評価総合研究  
「画像観察CRTモニタの医学的安全基準設定に関する研究」  
主任研究者石垣武男(名古屋大学)平成13年3月



## 結節の検出率

## 変更内容抜粋 < 受入試験 >

- モニタを使用する前に仕様や品質が適合していることを確認するために行われる試験。
- 検査データの再現性が確認されている場合は、納入メーカーが添付する製品の「出荷試験報告書」で代用可能。

- ディスプレイを使用する前に仕様や品質が適合していることを確認するために< 設置された後 >、< 又は大きな変更が加えられた後 >に行われる試験。
- 「出荷試験報告書」で代用可能の記載なし。

## 変更内容抜粋 <不変性試験>

- 基準値作成、使用日ごとの全体評価、定期試験。
- 設置場所で環境光の含めるか否かを決めて行う。
- 試験間隔は少なくとも6ヶ月ごと。ただし、輝度安定化回路を搭載している医用モニタの試験間隔は1年ごとに延長してもよい。

- 基準値を満たしていることを確認し、特性の変化を早期に把握するための定期的に行う試験。
- 環境光を含めた実際の使用環境下で試験。
- I-A/I-Bの試験頻度は、輝度安定化回路搭載で、6ヶ月ごと。非搭載の場合は、それ以上の頻度。

過去の

臨床エビデンスとは

「一線を画す」内容に！

つまり？

- 受け入れ試験
  - 「設置時・移動時」毎に基準値を作成する
    - 都度自力で実施（出荷試験報告書利用不可）
- 不変性試験
  - 使用日ごとの全体評価→記載なし（やらないの？）
  - 環境光を必ず含め実際の使用環境下で実施
  - 試験頻度の短縮
    - I-A/I-Bは、輝度安定化回路搭載で6カ月ごと。
    - 非搭載の場合は、それ以上の頻度。

## 受入試験基準値の違い

試験項目	JESRA TR-0049-2024		JESRA X-0093 * B-2017
	I-A	I-B	1A
解像度	$\geq 2048 \times 2048$	$\geq 1024 \times 1024$	$\geq 1000 \times 1000$
最大輝度 ( $L'_{max}/L'_{min}$ )	$\geq 450$	$\geq 350$	$\geq 350$
最大輝度 ( $\Delta L'_{max}(\%)$ )	$\leq \pm 10$	$\leq \pm 10$	—
輝度比	$\geq 350$	$\geq 250$	$\geq 250$
安全係数	$\leq 0.6$	$\leq 0.6$	—
コントラスト応答	$\leq \pm 10$	$\leq \pm 10$	$\leq \pm 10$
グレースケール色度	$\leq 0.010$	$\leq 0.010$	—
輝度均一性	$\leq 20$	$\leq 20$	$\leq 30$
色度均一性	$\leq 0.010$	$\leq 0.010$	$\leq 0.010$

### マルチディスプレイ

最大輝度	$\leq 10$	$\leq 10$	$\leq 10$
色度	$\leq 0.010$	$\leq 0.010$	$\leq 0.010$

# 使用日ごとの全体評価試験の判定基準

方法 分類	JESRA TR-0049-2024		JESRA X-0093 * B-2017
	I-A	I-B	1A
目視 全体評価	-	-	16[11]段階のパッチの輝度差が明瞭に判別できること。 5 %95 %パッチが見えること。 【テストパターン】 TG18-QC [SMPTE]
	-	-	臨床画像の判定箇所が問題なく見えること。 【テストパターン】 判定用臨床画像 [基準臨床画像]
目視 代替 全体評価	-	-	16[11]段階のパッチの輝度差が明瞭に判別できること。 5 %95 % パッチが見えること。 臨床画像の判定箇所が問題なく見えること。 【テストパターン】 JIRA CHEST-QC

# 不変性試験の確認項目（測定）と判定基準 目視で判断が困難な場合の測定時判定基準

試験項目	JESRA TR-0049-2024		JESRA X-0093 * B-2017
	I-A	I-B	1A
解像度	≥ 2048x2048	≥ 1024x1024	≥ 1000x1000
最大輝度 (L'max/L'min)	≥ 450	≥ 350	≥ 350
最大輝度 (ΔL'max(%))	≤ ±10	≤ ±10	—
輝度比	≥ 350	≥ 250	≥ 250
安全係数	≤ 0.6	≤ 0.6	—
コントラスト応答	≤ ±10	≤ ±10	≤ ±10
輝度均一性	≤ 20	≤ 20	≤ 30
色度均一性	≤ 0.010	≤ 0.010	≤ 0.010

## マルチディスプレイ

最大輝度	≤ 10	≤ 10	≤ 10
色度	≤ 0.010	≤ 0.010	≤ 0.010

今後どうなるか？

(ユーザとしての所感)

## 医用画像表示媒体 (=液晶ディスプレイ) のこれから

1. 医療機器を購入・新ガイドラインで保守
    - (今は) お墨付きなし・QAハードルめっちゃ高そう
  2. 医療機器を購入・**旧ガイドライン**で保守
    - お墨付きあり・QAハードル添付文書次第？
  3. 情報機器を購入・新ガイドラインで保守
    - (今は) お墨付きなし・QAハードルめっちゃ高そう
  4. 情報機器を購入・**旧ガイドライン**で保守
    - お墨付きあり・QAハードル今まで通り
- **今はどれを選んでもよい。(と思う。)**

## 医用画像表示媒体 (=液晶ディスプレイ) のこれから

- これからも「安全な医療」を提供すべく、「明るい未来のために」高い志をもって多くの医療機関が「医療機器ディスプレイ」を導入できるか？
- 臨床現場で、新しい品質管理ガイドラインに対応することはできるのか？
- 新たな医用画像表示デバイスの品質管理は、浸透するか？



全ての臨床現場がその〇〇を求められている。

## まとめ

- 医用画像表示媒体は、蛍光板→X線フィルム→CRT/液晶ディスプレイと変遷してきた。
- 液晶ディスプレイの診断利用については、関係学会等の尽力により、X線フィルムからの代替性や有用性条件が確立されている。
- 一方、これら媒体の精度管理手法も、X線フィルム向け→液晶ディスプレイ向けと変遷し、両者には、異なる知識や精度管理技術が必要である。
- 国内の画像表示媒体（液晶ディスプレイ）における、精度管理手法が転機を迎えている。