

5. 医用モニタの受入試験、不変性試験のガイドライン

日本画像医療システム工業会
モニタ診断システム委員会
西 嘉一

はじめに

日本画像医療システム工業会(JIRA)で、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(英語名: Quality Assurance (QA) Guideline for Medical Imaging Display Systems、以下QAガイドラインと略)を工業会規格 JESRA X-0093²⁰⁰⁵としてまとめ、本年の8月に発行した。本稿ではQAガイドラインの内容を紹介し、受入試験や不変性試験の具体的な実施方法について解説する。

5-1 QAガイドラインの紹介

1. 適用範囲と組織

①適用範囲

QAガイドラインは、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画像表示用モニタ(以下、医用モニタと略)の基準を示しており、臨床に関する基準は日本医学放射線学会(JRS)のガイドラインに拠っている。また、現実に対応するため、基準にグレード1とグレード2を設けたが、どのグレードの医用モニタをどの部門で使用するかは、医療機関が判断することになっている。

②組織

医用モニタの品質管理活動については、責任者が必要である。QAガイドラインでは医療機関の中に品質保証委員会(仮称)を作り、品質保証委員会に任命されたモニタ品質管理者の責任において、医用モニタの受入試験・不変性試験を行うとした。

2. QAガイドラインの内容

QAガイドラインは、受入試験と不変性試験で構成されており、各試験項目の判定基準はAAPM On-Line Report No.3または審議中のIEC61223-3-6から引用している。各試験のポイントを記述する。

①受入試験のポイント

データの互換性を保つため、受入試験は外部光を含まない状態で評価し、接触型の輝度計も使用可能とする。

また、表示システムのI/Fがデジタルであって検査データに再現性が有る場合は、納入メーカーの「出荷試験報告書」を確認・承認することによって、受入試験に代替可能とした。ここで、表示システムとは、GSDFカーブを医用モニタに描画できる範囲をいう。図1の様に、①LUTが医用モニタ内にあり、GSDFカーブを設定できる場合は、医用モニタ単体で表示システムとなる。②LUTがビデオボード内にあり、GSDFカーブを設定できる場合は、医用モニタおよびビデオボードが表示システムとなる。③ビュー

アの機能を使用してはじめてGSDFカーブを設定できる場合は、医用モニタ、ビデオボードおよび表示ソフトが表示システムとなる。ビューアの設定は日常変化させて使用するため、ビューアにGSDFに設定できるポイントをプリセットしておき、試験はプリセット状態を復元して行う必要がある。

受入試験の結果は報告書にまとめ、医療機関が定めた期間保存しておくこととした。

②不変性試験のポイント

不変性試験の内、目視項目は外部光を含んで評価し、測定項目は外部光を含まないで評価する。

不変性試験を行うには最初に初期値を採取しなくてはならない。QAガイドラインでは最大輝度の偏差を求めるので、受入試験が合格となったらできるだけ早い時期に、医療機関で実際に使用されるクライアント端末と不変性試験で使用する輝度計(または相関をとった輝度計)を用いて最大輝度の初期値を測定することが必要である。不変性試験には、使用

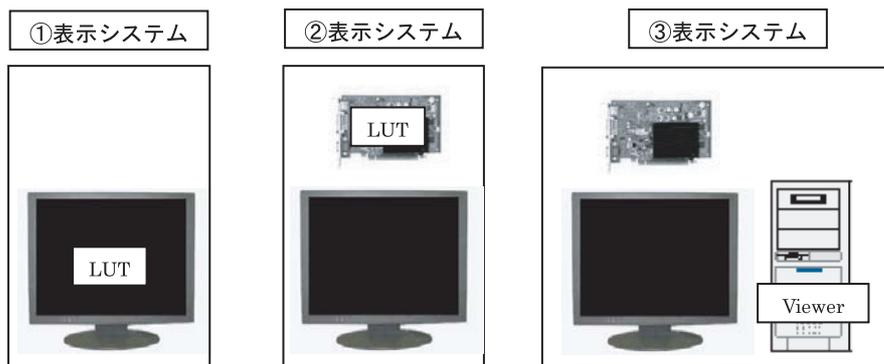


図1 3種類の表示システム

毎日行う試験および定期的に行う試験の2種類があるが、定期試験の間隔については、CRTモニタは3ヵ月毎、液晶モニタは6ヵ月毎とし、輝度安定化回路の付いている液晶モニタは12ヵ月毎とした。

不変性試験の結果は報告書に記述して、最終の不変性試験から3年間保存しておくこととした。

5-2 具体的な試験方法

1. 規格書やテストツールの入手方法

規格書とテストツールは、JIRAホームページ内の下記URLから無償でダウンロードすることができる¹⁾。URL内は、規格書のpdfファイルとテストツールを集めたzipフォルダおよびテストツールの使用方法をまとめたpdfファイルで構成されている*。

http://www.jira-net.or.jp/commission/system/fr_information_03.html

— 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ファイル
— Test Pattern (1M縦横、2M縦横、3M縦横、5M縦横) フォルダ
— JRC Image (基準臨床画像) フォルダ
— Report (受入試験、不変性試験) フォルダ

— テストツールのマニュアルファイル
zipフォルダを解凍すると以下のファイルが入っている。

Test pattern：各解像度縦横別に、
TG18 LN801~18.bmp, TG18-QC.bmp,
TG18-UNL80.bmp²⁾

JRC Image：1183X.dcm³⁾

Report：Accept_Report.xls,
Constancy_Report.xls

2. 受入試験方法 (表1参照)⁴⁾

① 全体試験

全体試験は目視試験であり、各解像度毎の図2TG18-QCパターンと図5基準臨床画像を併用する⁵⁾。注目ポイントは図2の注釈と図5内に、判定基準は表1の判定基準欄に記載する。

結果はAccept_Report受入試験シートの全体評価の判定欄にOKまたはNGで記入する。

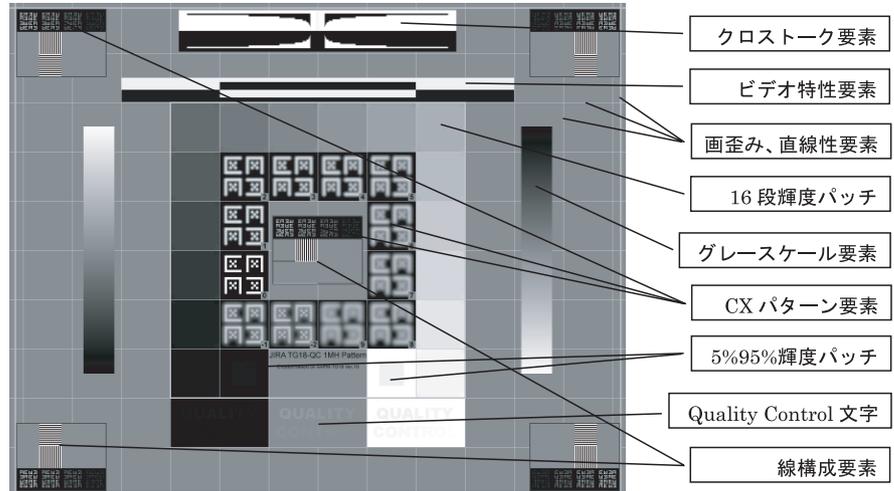


図2 JIRA TG18-QCパターン

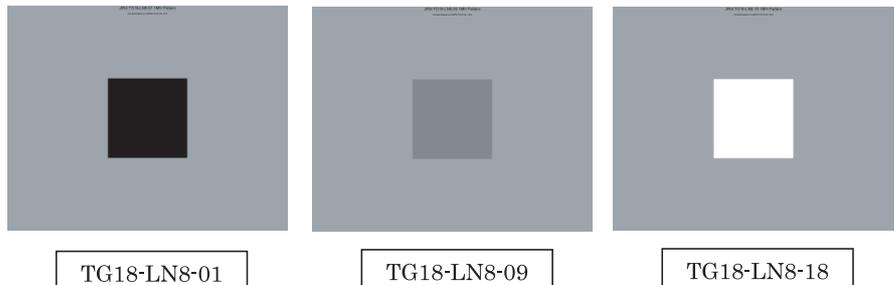


図3 JIRA TG18-LN8-01~18パターン

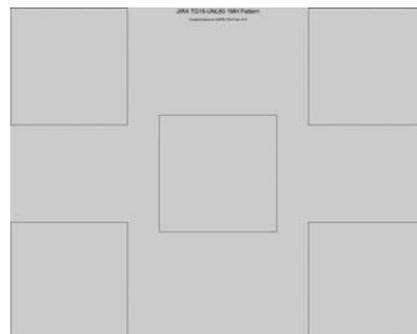


図4 JIRA TG18-UNL80パターン

② 他の目視試験

各解像度毎の図2TG18-QCパターンと図4TG18-UNL80パターンを使用する。注目ポイントは図2の注釈に、判定基準は表1の判定基準欄と確認項目欄に記載する。

結果はAccept_Report受入試験シートの他の目視試験の判定欄にOKまたはNGで記入する。

③ 測定試験

各解像度毎の図3TG18-LN8-01~18パターンと図4TG18-UNL80パターンを使用する。表1に判定基準と計算式を記載する。

測定結果をAccept_Reportに付随している輝度均一性、コントラスト応答、最大輝度、色度の各シートに記入すると、受入試験シートに計算結果が記入される

*現在テストツールのURLを準備中ですが、立上げが12月にずれ込む可能性があります。

ようになっている。代表例として図6にコントラスト応答の入力シートを示す。また、Accept_Reportには医用モニタのグレードが分からないとき、測定結果を入力すればグレード判定のできるシートも付録として付いている。

3. 使用日毎に行う不変性試験方法

使用日毎に行う不変性試験の評価内容は、受入試験の①全体評価と同じである。

試験結果については実施履歴を残しておくこと。

4. 定期的に行う不変性試験方法 (表2参照)

定期的に行う不変性試験は、大体受入試験と同じであるが、以下の4点の変更となっている。結果の記述もAccept_ReportからConstancy_Reportになる。

①仕様確認項目、色度試験

不要とした。

②輝度均一性試験

判定方法を測定から目視とした。各解像度毎の図4TG18-UNL80パターンを使用して判定する。判定基準は表2の判定基準欄に記載する。

結果はConstancy_Report不変性試験シートの判定欄にOKまたはNGで記入する。

③最大輝度の輝度偏差試験

輝度偏差試験が追加になっている。各解像度毎の図3TG18-LN8-18パターンを使用して最大輝度を測定し、表2の判定基準・確認項目に従って計算・判定する。コントラスト応答試験を行えば一緒にできるようになっている。

④照度測定

参考値として目視試験を行ったときの画面鉛直照度を記述する。

表1 受入試験の確認項目と判定基準

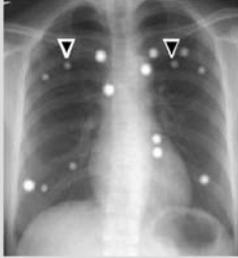
判定方法	分類	テストパターン 測定器	判定基準		確認項目 計算式	単位
			グレード1	グレード2		
仕様	仕様		≥1k×1k		解像度	pixel
目視	全体評価	TG18-QC	6段階のパッチの輝度差が明瞭に判別できること。 5%95%パッチが見えること。			
		基準臨床画像	基準臨床画像の判定箇所が問題なく見えること。			
	グレー スケール	TG18-QC	滑らかな単調連続表示であること。			
	幾何学的歪み: CRTのみ	TG18-QC	画面全体が確認できて直線性が保たれていること。 X/Yのアスペクト比が適切なこと。			
	解像度: CRTのみ	TG18-QC	0≤Cx≤4	ナイキストラインが見えること。	Cxスコア	—
	アーチ ファクト	TG18-UNL80 ----- TG18-QC	アーチファクトが確認できないこと。		フリッカー ----- クロストーク ----- ビデオアーチファクト ----- カラーアーチファクト: CRTのみ	
測定	輝度均一性	TG18-UNL80 輝度計	≤30		$\frac{(L_{max}-L_{min})}{(L_{max}+L_{min})} \times 200$	%
	コントラスト応答	TG18-LN 輝度計	≤±15	≤±30	18ポイントのκδ	%
	最大輝度		≥170	≥100	Lmax	cd/m ²
	輝度比		マルチ医用モニタ間≤10		$\frac{(L_{max1}-L_{max2})}{L_{max2}} \times 100$	%
	色度	TG18-UNL80 色度計	画面内≤0.01 ----- マルチ医用モニタ間≤0.01	—	$\sqrt{\frac{(u'_1-u'_2)^2}{(u'_1-u'_2)^2+(v'_1-v'_2)^2}}$ ----- $\sqrt{\frac{(u'_m1-u'_m2)^2}{(u'_m1-u'_m2)^2+(v'_m1-v'_m2)^2}}$	— ----- —

表2 不変性試験特有の試験項目と判定基準

判定方法	分類	テストパターン 測定器	判定基準		確認項目 計算式	単位
			グレード1	グレード2		
目視	輝度均一性	TG18-UNL80	著しい非一様性がないこと。			
測定	最大輝度	TG18-LN 輝度計	輝度偏差≤±10		$\frac{(L_{maxn}-L_{max0})}{L_{max0}} \times 100$	%
	照度(参考値)		画面鉛直照度		画面鉛直照度	lux

基準臨床画像

矢印の結節が識別できなくなればモニタ輝度の劣化もしくは観察環境が不適切であることを臨床現場で視覚的かつ容易に知ることが出来る。



Ishigaki T, Kodera Y et al. ECR. Marach 2-6, Vienna. 2001

図5 基準臨床画像

入力方法LN01～LN18パターンの測定輝度を入力する

入力可能セル

LNパターン	測定輝度	J (L)	$\Delta L/L$ for a JND	偏差
LN8-01	0.49	46.1	0.0243	-0.82
LN8-02	1.28	82.3	0.0185	-0.14
LN8-03	2.60	118.6	0.0150	-0.76
LN8-04	4.56	154.8	0.0133	2.89
LN8-05	7.49	192.4	0.0114	-0.56
LN8-06	11.42	228.7	0.0101	-2.10
LN8-07	16.60	264.5	0.0096	1.06
LN8-08	23.69	301.3	0.0086	-3.19
LN8-09	32.57	336.6	0.0084	-0.84
LN8-10	44.32	372.8	0.0080	-0.32
LN8-11	59.55	409.1	0.0078	0.81
LN8-12	79.38	445.9	0.0075	0.54
LN8-13	104.74	482.6	0.0074	2.17
LN8-14	137.75	519.9	0.0072	1.74
LN8-15	179.83	557.1	0.0071	1.39
LN8-16	233.33	594.2	0.0069	0.27
LN8-17	300.59	630.8	0.0069	1.12
LN8-18	386.68	667.8		
		最大偏差		-3.19

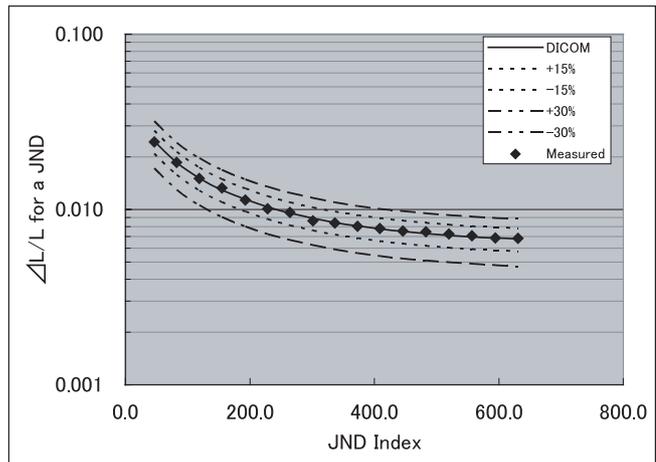


図6 コントラスト応答入力シート

おわりに

QAガイドラインの目的は“医用モニタの品質管理活動を通じて、読影精度の維持・向上を図ること”となっている。本稿を契機にQAガイドラインに興味を持っていただき、医用モニタの精度管理活動を通じて、読影精度の維持・向上が図られることを期待しています。最後にQAガイドラインの作成に協力いただいたWGのメンバー、アドバイザーの先生

方および執筆の機会を与えていただいた、煎本先生に感謝して結びといたします。また、本稿への質問・依頼等は工業会窓口である赤松 (akamatsu@jira-net.or.jp) までお願いいたします。

注釈

1) 日本放射線技術学会 (JSRT) と JIRA 標準化部会の好意により、広く普及することを目的に無償とした。

- 2) テストパターンの著作権は、JIRA にあります。解像度、縦横比およびラベルの変更は認められません。 .bmp ファイルは運用の都合でファイル形式を変えても良いが、画面に表示させてテストを行う場合は 1:1 の表示とすること。
- 3) 基準臨床画像の著作権は、日本医学放射線学会にあります。縮小使用は 1024×1024×8bit 以上の解像度において認められますが、解像度変更に関する責任は製造者にあります。縦横比の変更は認められません。
- 4) 受入試験、不変性試験の事前準備と詳細は、QA ガイドラインの附属書 1 を参照すること。
- 5) 基準臨床画像が医療機関で既に定められている場合は、医療機関で運用している画像を優先して使用する。