

(一社) 日本画像医療システム工業会技術資料

JESRA X-0093*B-2017

制定 2005年8月8日

改正 2010年6月11日

誤記修正 2010年10月1日

改正 2017年7月20日

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

Quality Assurance (QA) Guideline for Medical Imaging Display Systems

(一社) 日本画像医療システム工業会

目次

序文	5
1 適用範囲と目的	5
1.1. 適用範囲	5
1.2. 目的	5
2 引用規格とガイドライン	6
2.1. 引用規格	6
2.2. 引用ガイドライン	6
3 本ガイドラインで使用する用語について	6
4 管理グレードの分類	9
5 運用体制	9
5.1. 医療機関の体制及び医用モニタ品質管理責任者	9
5.2. 医用モニタ品質管理責任者の業務	9
5.2.1 医用モニタ導入時における仕様等の策定	9
5.2.2 品質維持に関する管理/運用規定の作成	9
5.2.3 受入試験及び不変性試験の実施	10
5.2.4 外部委託	10
6 試験	10
6.1. 概要	10
6.2. 試験の準備	10
6.2.1. 条件・設定の確認	10
6.2.2. ツールの準備	10
6.2.3. 試験前の確認	10
6.3. 試験後の対応	11
6.3.1. 試験結果報告書の保管	11
6.3.2. 不合格の予防と処置	11
6.4. 受入試験	11
6.4.1. 概要	11
6.4.2. 確認項目と判定値	11
6.4.3. 受入試験の代替	11
6.5. 不変性試験	12
6.5.1. 概要	12
6.5.2. 基準値作成	12
6.5.3. 使用日ごとの全体評価試験	12
6.5.4. 定期的に行う試験	12
6.6. テストパターン（臨床画像）の使い方	16
6.6.1. 概要	16
6.6.2. 目視試験用テストパターン	16
6.6.3. 臨床画像	16
6.6.4. 測定試験用テストパターン	17

6.7. 目視試験.....	1 8
6.7.1. 全体評価試験.....	1 8
6.7.2. 代替全体評価試験.....	1 8
6.7.3. グレースケール評価試験.....	1 9
6.7.4. アーチファクト評価試験.....	1 9
6.7.5. 輝度均一性評価試験.....	1 9
6.8. 測定試験.....	2 0
6.8.1. 輝度均一性.....	2 0
6.8.2. コントラスト応答.....	2 0
6.8.3. 最大輝度・輝度比・輝度変化率評価.....	2 1
6.8.4. マルチ医用モニタの最大輝度.....	2 2
6.8.5. 色度均一性.....	2 2
6.8.6. マルチ医用モニタの色度差.....	2 2
付属書 A. テストパターン及び臨床画像の説明.....	2 3
1. TG18-QC パターン（代替：SMPTE パターン）.....	2 3
2. JIRA BN-nn パターン（代替：TG18-LN-nn パターン）.....	2 5
3. TG18-UNL80 パターン/TG18-UN80 パターン（代替：全白パターン）.....	2 6
4. 基準臨床画像.....	2 6
5. JIRA CHEST-QC パターン.....	2 7
付属書 B. 測定器と測定方法.....	2 8
1. 輝度計.....	2 8
2. 色度計.....	2 8
3. 照度計.....	2 8
4. 測定方式.....	2 8
5. 運用上の注意点.....	3 0
付属書 C. 医用モニタに関する補足事項.....	3 1
1. 医用モニタにおける GSDF の実現方法.....	3 1
2. 明室での使用.....	3 1
3. 最大輝度の設定値とモニタの更新時期について.....	3 2
4. コントラスト応答の計算方法.....	3 3
参考 1. デジタル画像の取り扱いに関するガイドライン 3.0 版について.....	3 5
参考 2. DICOM Supplement 124（Communication of Display Parameters）.....	3 6
参考 3. 試験結果報告書.....	3 7
参考 4. 国内外の規格・ガイドラインの比較（2017年1月作成）.....	4 0
解 説.....	4 1
1. 制定の目的と趣旨（特に JIS 規格との整合性について）.....	4 1
1.1. 参照規格の変遷について.....	4 1
1.2. 経過.....	4 1
2. QA ガイドラインの改正にあたって.....	4 2
3. QA ガイドライン改正（2017）について.....	4 2

参考文献.....	4 4
ガイドライン作成組織と委員.....	4 5
ガイドライン見直し組織と委員(WG7).....	4 6
ガイドライン見直し組織と委員(WG10).....	4 7

序文

医用画像表示用モニタ（以下、医用モニタと略）の品質管理の重要性が認識され、各国の各団体で受入試験や不変性試験規格がまとめられてきた。しかしながら、規格作成が先行し、規格をどのように運用していくかと言う観点での組織立った検討が不足していた傾向があった。また、規格が海外主導でまとめられたため、国内の医療現場の組織や習慣になじまない点もあった。

本「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」（以下、本ガイドラインと略）は各国の団体で作成された規格やガイドラインを尊重しながら、国内の医療現場で無理なく運用できるようにまとめた。特に試験方法については、規格書を見なくとも本ガイドラインのみで運用ができるよう、巻末に付属書として示した。また、医用モニタの品質管理の普及を図るため、作成したテストパターン及び基準臨床画像や標準報告書の様式を提供することにした。¹

本ガイドラインの制定時（2005年）よりも様々な技術が格段に進歩し、タブレットやノート PC の普及²、ネットワークの活用も進んでいる。医用モニタも技術的に進歩（高輝度、高精度、センサー技術、ネットワークを活用した管理³）し、モニタ診断の普及に伴って国内外の規格・ガイドラインが新たに規定されたり、改正されたりしている。これらの状況を考慮し、本ガイドラインにおいても見直し⁴を行った。なお、適正な医用画像の表示に必要な項目は変わっていない。

1 適用範囲と目的

1.1. 適用範囲

本ガイドラインの適用範囲は、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⁵である。カラー画像に関する規定は設けていないが、カラーモニタでモノクロ画像を表示する場合には本ガイドラインが適用となる。また、本ガイドラインを用いて管理するためには、階調特性が DICOM PS 3.14 で規定している GSDF である必要がある。

医療機関で行われる画像診断行為は、本ガイドラインで管理されている医用モニタで行うことが望ましい。ただし、本ガイドラインは医用モニタの表示に関する評価方法と基準をまとめたものであり、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。どのようなモニタを読影に使用するかの判断は、医療機関自身が医師と相談して決める必要がある。

1.2. 目的

医用モニタの品質管理活動を通じて、医用画像の適切な表示品質や安全性の向上を図ることを目的とする。

¹ 画像やツールは、日本画像医療システム工業会のホームページで公開しており、使用する際にはテストツール マニュアルの「使用にあたっての責務」を参照。

² デジタル画像の取り扱いに関するガイドライン 3.0 版にタブレット等に関する記述あり。参考 1 を参照。

³ JIRA 提案の医用モニタに関する DICOM 規格が Supplement124 として規定された。参考 2 を参照。

⁴ 改正の概要については解説の 3 を参照。

⁵ 「医用モニタにおける GSDF の実現方法」については付属書 C の 1 を参照。

2 引用規格とガイドライン

2.1. 引用規格

- JIS Z 4752-1 : 2001
医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法－第1部：総則
- JIS T 62563-1 : 2013
医用電気機器－医用画像表示システム－第1部：評価方法
- Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM)
Part14: Grayscale Standard Display Function

2.2. 引用ガイドライン

- AAPM On-Line Report No. 03 : 2005
ASSESSMENT OF DISPLAY PERFORMANCE FOR MEDICAL IMAGING SYSTEMS
Citation:
Samei E, Badano A, Chakraborty D, Compton K, Cornelius C, Corrigan K, Flynn MJ, Hemminger B, Hangiandreou N, Johnson J, Moxley M, Pavlicek W, Roehrig H, Rutz L, Shepard J, Uzenoff R, Wang J, Willis C. Assessment of Display Performance for Medical Imaging Systems, Report of the American Association of Physicists in Medicine (AAPM) Task Group 18, Medical Physics Publishing, Madison, WI, AAPM On-Line Report No. 03, April 2005.
- 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
日本医学放射線学会電子情報委員会

3 本ガイドラインで使用する用語について

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。本ガイドラインでは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。

不変性試験

モニタの品質を維持・管理するために行われる試験。本ガイドラインでは基準値作成、使用日ごとの全体評価試験、定期的に行う試験の3種類がある。

解像度

表示における最小単位である画素（ピクセル）の数を表現したもの。“水平方向×垂直方向”で表現したり、総ピクセル数を100万ピクセル（M:メガ）単位で表現したりする。信号や画像についても解像度と表現するが、液晶モニタにおいては表示領域の最大の画素数を指すことが多い。

例) "1200×1600"、2Mモニタ

アスペクト比

モニタを設置した状態での解像度の横縦比（水平：垂直）のこと。

例) 1200×1600(2Mモニタ), 1536×2048(3Mモニタ) ⇒ 3 : 4

1024×1280(1Mモニタ), 2048×2560(5Mモニタ) ⇒ 4 : 5

輝度

光源など（本ガイドラインではモニタ）の明るさを示した値。輝度計で測定し、単位は cd/m^2 [カンデラ毎平方メートル]。

最大輝度

入力信号が最大値（255階調：8bit時）のときの使用状態での画面中央の輝度を示す。 L_{max} という記号で示す。カタログや仕様書等々に示されているようなモニタが出力できる最高の輝度という意味ではない。

最小輝度

入力信号が最小値（0階調）のときの使用状態での画面中央の輝度を示す。 L_{min} という記号で示す。

環境輝度

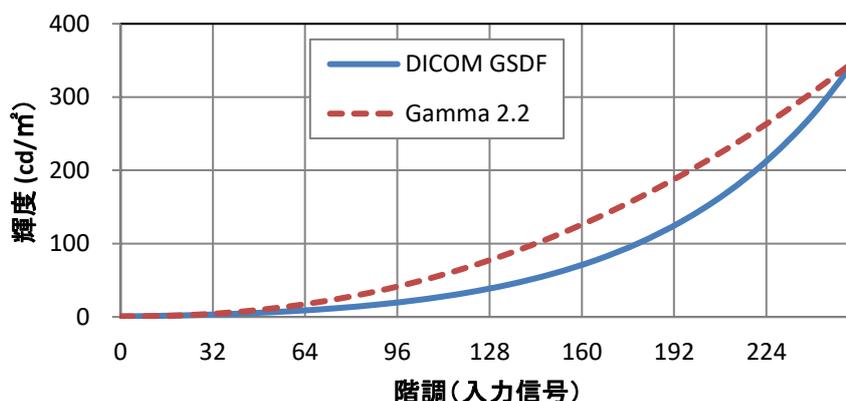
環境光（照明や太陽の光など）がモニタ画面で反射されることによって発生する輝度のこと。 L_{amb} という記号で示す。モニタの電源をOFFにし、望遠型の輝度計を用いて画面のセンター部を測定する。

輝度比

輝度比 = $(\text{最大輝度} + L_{\text{amb}}) / (\text{最小輝度} + L_{\text{amb}})$ 。 L_{amb} を含まない状態で品質管理をする場合は、 $L_{\text{amb}} = 0\text{cd}/\text{m}^2$ とする。この条件においてはコントラスト比と同じ計算方法であるが、カタログや仕様書等のコントラスト比は液晶モニタの最大能力（保証値または代表値など）を示すことが多く、使用状態で判定する輝度比とは異なる。

階調特性

入力信号に対する各階調の出力輝度特性のこと。8bitの信号においては0階調～255階調の輝度変化の特性のこと。情報機器用のモニタではその特性からガンマカーブともいわれる。



GSDF (Grayscale Standard Display Function)

モニタの階調特性の一つで、DICOM [Digital Imaging and COmmunication in Medicine] 規格のPS3.14で規定されている。グレースケール標準表示関数ともいう。人間が識別できる最小の輝度差は比較する輝度によって異なっているが、どの輝度レベルであっても、それを1JND (Just Noticeable Difference : 弁別域) と考える。理論上、そのJNDに基づくことでGSDFは人間にとって線形的に輝度が増えていると感じるような特性となる。

JNDインデックス

JNDはJust Noticeable Differenceの略で、弁別域と訳される。JNDインデックスは、GSDFを表示したとき、1ステップが弁別域の輝度差となるような入力値を言う。

コントラスト応答

GSDFの精度を確認するための評価方法で、誤差率が小さいほど理想的なGSDFカーブに近いことを示す。0～255階調までの15階調とびの計18点の輝度を測定し、実測値と理論値との誤差率を2点間のコントラストを活用して求める。

照度

環境光などが物体の表面（本ガイドラインでは医用モニター）を照らす光の明るさを示した値。照度計で測定し、単位は[lx] [ルクス]。

色度

色を2次元の座標系で表現したもの。xy色度座標（XYZ表色系）が最も普及している。測定には色度計を使うが、輝度も同時に測定できるので色彩計・測色計ともいう。本ガイドラインでは u' 、 v' 色度座標（UCS表色系）で色度差を判定するので、変換式を使って求める必要がある。

キャリブレーション

光学センサー等（輝度計など）を用いてモニターの階調特性を目標と一致するように調整すること。カラーモニターにおいては色の調整も含む。液晶モニターにおけるキャリブレーションは一般的にバックライトの輝度調整とLUT[Look Up table]と呼ばれる変換テーブルを用いて行われる。

アーチファクト

本来そこには存在してはならない現象の総称で、フリッカー、クロストーク、ビデオアーチファクト（ゴーストやシャドウ）などを含めて不具合特性全般を指す。

フリッカー

画面のちらつきのこと。モニターの表示画面は1秒間に数十回以上更新されているが、特にCRTモニターにおいてはこの回数（垂直走査周波数）が少ないと画面がちらついて見える。感じ方は個人差がある。

クロストーク

電気回路的には信号が他の回路に漏れることにより起こる現象のことを指す。LCDではパネル上で駆動してない回路へ駆動信号が漏れこみ、文字や線などに沿って影が生じることを指す。

ビデオアーチファクト

ビデオ信号によるアーチファクトのことで、ゴーストやシャドウのような現象を指す。

ゴースト

信号が回路要因やケーブル要因などで、反射されて作成される虚像のこと。多重画像になることが多い。

シャドウ

コントラストの変化があるところで、文字や線に沿って影が生じる現象のこと。

オーバーシュート

電気回路的には方形波を入力したときに、入力に対して行き過ぎて出力してしまう現象。画面上では黒から白に変わる場合にその境界で白が強調されて見える。

マルチ医用モニター

本ガイドラインでは、単一のコンピュータで駆動される複数台の同一型式の医用モニターをいう。

4 管理グレードの分類

管理する医用モニタを以下の 3 つに分類する。用途に応じてどの管理グレードで管理するかは医療機関で判断する必要があり、本ガイドラインで示すものではない。

診断用途には様々な考え方があり、国内の学会や団体、海外の規格・ガイドライン等を調査した結果⁶、以下のように分類することが適切であると考えた。

表 1 医用モニタの管理グレード

管理グレード		最大輝度 L_{\max} (cd/m ²)	輝度比 L_{\max}/L_{\min}	コントラスト応答 K_{δ} (%)
1	A	≥ 350	≥ 250	$\leq \pm 10$
	B or 省略 [*]	≥ 170	≥ 250	$\leq \pm 15$
2	—	≥ 100	≥ 100	$\leq \pm 30$

※ 「管理グレード 1B」は従来の「管理グレード 1」と同じ判定基準であり、アルファベットを省略して表記した場合は「管理グレード 1B」を指す。

5 運用体制

5.1. 医療機関の体制及び医用モニタ品質管理責任者

医療機関の体制は、JIS Z 4752-1 に則って構築されるべきである。医療機関は医用モニタ品質管理責任者を選任する。医用モニタ品質管理責任者は医用モニタの受入試験、不変性試験に精通していることが望ましい。

5.2. 医用モニタ品質管理責任者の業務

医用モニタ品質管理責任者は、診断に必要な医用モニタの表示能力を保証し安定に保つため、必要な技術、知識を習得し、導入・維持管理・対応について責任を負う。具体的な例として以下の業務を行う。

5.2.1 医用モニタ導入時における仕様等の策定

- 受入試験・不変性試験の設定値の決定（特に最大輝度の設定値の決定⁷）
- 用途に適した医用モニタの導入と配置の決定（管理グレードの設定を含む）
- 必要となる測定器⁸、テストパターンなどのツールの準備

5.2.2 品質維持に関する管理/運用規定の作成

- 設定・試験条件の指定（キャリブレーション設定・環境輝度を含めた管理をするかどうか⁹）
- 試験実施者への教育・訓練
- 測定器の管理
- 医用モニタの更新時期、不具合時の対応
- 判定用臨床画像の準備（代替として基準臨床画像を使用してもよい）

⁶ 参考にした国内外の規格・ガイドラインについては[参考 4](#)を参照

⁷ 最大輝度の設定値については[付属書 C の 3](#)を参照。

⁸ 測定器と測定方法については[付属書 B](#)を参照。

⁹ 明室での使用については[付属書 C の 2](#)を参照。

5.2.3 受入試験及び不変性試験の実施

- －試験の計画、依頼・実施
- －結果に対する評価及び対応（不合格の予防）
- －試験履歴となる記録の保管

5.2.4 外部委託

医用モニタの品質管理に関する業務の一部は、医療機関外部に委託することができる。

6 試験

6.1. 概要

試験の手順は準備、実行、結果対応の3つの段階に分けられる。本ガイドラインの試験には受入試験と不変性試験があり、主に受入試験は導入時の仕様・品質の確認のために実施し、不変性試験は品質・精度の維持管理のために実施する。試験方法は測定と目視があり、テストパターンや測定器などのツールが必要となる。

6.2. 試験の準備

試験を効率的に実施するために以下の準備を行う。

6.2.1. 条件・設定の確認

管理/運用規定に基づいて、試験条件、医用モニタやソフトウェアの設定を確認する。

例) 管理グレード: 1A、最大輝度: 350cd/m²、ビューワの設定（テストパターンの拡大率: 100%・WW: 4096/WL: 2048）など

6.2.2. ツールの準備

試験の実施に必要な測定器、画像表示用のソフトウェア(ビューワなど)、テストパターン（臨床画像含む）、判定用のツールなど¹⁰を準備する。

6.2.3. 試験前の確認

試験を正しく、再現性よく実施するために次の点に気をつけるとよい。なお、試験前にかぎらず、使用時も同様のことに気を付けることが望ましい。

- ① 表示画面に汚れがないこと
- ② 画面を見る位置で診断の妨げとなる反射物・映り込み（天井照明、太陽光など）がないこと（電源 OFF で確認するとよい。）
- ③ 電源 ON 時からの安定時間（安定時間は取り扱い説明書またはメーカーに問い合わせる）
- ④ 使用時と同じ照明（環境光）の状態、試験中に変化しないこと

¹⁰ 画像やツールは、日本画像医療システム工業会のホームページで公開している。

6.3. 試験後の対応

試験を実施した後、その結果を閲覧できるように残すことが重要である。また、結果に応じて対応を検討する必要がある。

6.3.1. 試験結果報告書の保管

試験結果報告書を作成し、保管する。該当する医用モニタが稼働している間、保存しておくことが望ましい。

報告書の保存形式（紙・電子媒体など）やフォーマットは特に規定しないが、少なくとも医用モニタの識別情報、実施者、試験日、結果及び判定が必要である¹¹。

6.3.2. 不合格の予防と処置

試験において、不合格が出ないように管理することが望ましい。そのため、合格であっても測定結果を確認し、変化が大きい場合や判定基準からの裕度が少ない場合には、メーカーに問い合わせたり、キャリブレーションを実行したりして、予防に心がけることが必要である。また、不変性試験の頻度をあげることも予防には効果的である¹²。

試験で不合格になった場合は、原因が明確でない場合には再度試験を行う。再試験を行っても判定基準を満たさない場合は、キャリブレーションを実施して再度試験を行う。キャリブレーションを実施しても判定基準を満たさない場合は、医用モニタ品質管理責任者に連絡してしるべき処置をとる。しるべき処置として、メーカー等に相談や医用モニタの更新などが考えられる。

6.4. 受入試験

6.4.1. 概要

受入試験とは、医用モニタの導入にあたり、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う試験である。環境輝度によるバラツキを防ぎ、試験結果の再現性を保つために環境輝度を含めない状態で試験を実施する。

6.4.2. 確認項目と判定値

受入試験に必要な確認項目と判定基準を表 2 に示す。

6.4.3. 受入試験の代替

医用モニタ品質管理責任者は、医用モニタに「出荷試験報告書」が添付されている場合、その内容を承認することで受入試験結果報告書の代替とし、受入試験を省くことが可能となる。

代替とする場合には、「出荷試験報告書」の記載内容及び再現性の確保を確認し、妥当性を判断しなければならない。

- ①表 2 に示す受入試験の確認項目について全ての結果が含まれており、合格していること
- ②医用モニタの識別情報、実施者（メーカー名など）、試験日が記載されていること
- ③医用モニタの映像入力インターフェースがデジタルであること
- ④GSDF の実現方法が使用時と出荷試験報告書で一致していること

¹¹ 試験結果報告書の例は参考 3 を参照。

¹² 輝度の確認頻度をあげるために前面センサー内蔵型方式は有用である。附属書 B の 4 c を参照。

例) ビデオボードの LUT で GSDF を実現する表示システムでは、医用モニタだけで GSDF を実現できる表示システムの出荷試験報告書は使用できない。

6.5. 不変性試験

6.5.1. 概要

不変性試験とは、医用モニタの品質を維持・管理するために行われる試験である。本ガイドラインでは基準値作成、使用日ごとの全体評価試験、定期的に行う試験の 3 種類がある。不変性試験は実際に使用する場所・状態で行う。

不変性試験の目視試験は実際に使用する照明下で行う。また、測定に関しては明室での使用を考慮し、環境輝度を含めて管理するかどうかを決めて管理する。その際には基準値作成時と定期的に行う試験の条件は一致させる必要がある。また、必要に応じてキャリブレーションを実行する。

例) 環境輝度を含めて基準値を作成した場合、定期的に行う試験も環境輝度を含める。

環境輝度を含めずに基準値作成をした場合、定期的に行う試験も環境輝度を含めない。

6.5.2. 基準値作成

最終設置後、実際に使用する輝度計を用いて、医用モニタの初期値を測定する。受入試験の代替を行った場合や環境輝度を含めて管理する場合は、定期的に行う試験と同様の項目を測定し、メーカーの出荷試験報告書の内容と比較するとよい。基準値は医用モニタ品質管理責任者が決めた設定値や管理グレードを確認したうえで、決定する。

同時に目視試験で環境光による影響も確認し、環境輝度の管理をどのようにするか、判断するとよい。

6.5.3. 使用日ごとの全体評価試験

使用日ごとに始業前点検として臨床画像やテストパターンを確認する目視試験である。

日々のことであり、臨床画像も含むため、実際に使用する人が確認することが望ましい。使用日ごとの全体評価試験に必要な確認項目と判定基準を表 3 に示す。

6.5.4. 定期的に行う試験

不変性試験の根幹をなす試験であり、目視試験及び測定試験を定期的に行う。試験時の医用モニタの状態を確認できるだけではなく、測定を定期的に行うことで、変化も確認できる。定期的に行う不変性試験は、基準値作成の時とできるだけ同じ環境下で行う。

試験間隔は少なくとも 6 ヶ月ごととする。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。

確認項目と判定基準を表 4 に示す。

表 2 受入試験の確認項目と判定基準

方法	分類	判定基準			確認項目	テストパターン [代替] /測定器	参照
		グレード 1		グレード 2			
		A	B				
仕様	解像度	$\geq 1000 \times 1000$			Pixel	—	—
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。			—	TG18-QC [SMPTE]	6.7.1
		臨床画像の判定箇所が問題なく見えること。				判定用臨床画像 [基準臨床画像]	
	グレースケール	滑らかな単調連続表示であること。			—	TG18-QC [8bit 以上 グレースケール]	6.7.3
	アーチファクト	アーチファクトが確認できないこと			フリッカー	TG18-UN80 [TG18-UNL80,全白]	6.7.4
クロストーク ビデオアーチファクト					TG18-QC [SMPTE]		
測定	輝度均一性	≤ 30			$(L_{high} - L_{low}) / (L_{high} + L_{low}) * 200 (\%)$	TG18-UN80 [TG18-UNL80,全白] /輝度計	6.8.1
	コントラスト 応答	$\leq \pm 10$	$\leq \pm 15$	$\leq \pm 30$	$K_{\delta}(\%)$	JIRA BN [TG18-LN] /輝度計	6.8.2
	最大輝度	≥ 350	≥ 170	≥ 100	$L_{max}(\text{cd}/\text{m}^2)$		6.8.3
		マルチ医用モニタ間 ≤ 10			$(L_{max_H} - L_{max_L}) / L_{max_L} * 100 (\%)$		6.8.4
	輝度比	≥ 250		≥ 100	L_{max} / L_{min}	6.8.3	
色度	画面内 ≤ 0.01		—	$\Delta u'v' = \{(u'_a - u'_b)^2 + (v'_a - v'_b)^2\}^{1/2}$	TG18-UN80 [TG18-UNL80,全白] /色度計	6.8.5	
	マルチ医用モニタ間 ≤ 0.01			$\Delta u'v'_{ave} = \{(u'_{ave_R} - u'_{ave_L})^2 + (v'_{ave_R} - v'_{ave_L})^2\}^{1/2}$			

表3 使用日ごとの全体評価試験の確認項目と判定基準

方法	分類	判定基準		確認項目	テストパターン [代替]	参照	
		グレード1					グレード2
		A	B				
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。		—	TG18-QC [SMPTE]	6.7.1	
		臨床画像の判定箇所が問題なく見えること。			判定用臨床画像 [基準臨床画像]		
	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。		—	JIRA CHEST-QC	6.7.2	

表4 定期的な不変性試験の確認項目と判定基準

方法	分類	判定基準			確認項目	テストパターン [代替] /測定器	参照
		グレード1		グレード2			
		A	B				
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。			-	TG18-QC [SMPTE]	6.7.1
		臨床画像の判定箇所が問題なく見えること。				判定用臨床画像 [基準臨床画像]	
	グレースケール	滑らかな単調連続表示であること。			-	TG18-QC [8bit以上 グレースケール]	6.7.3
	アーチファクト	アーチファクトが確認できないこと			フリッカー	TG18-UN80 [TG18-UNL80,全白]	6.7.4
					クロストーク ビデオアーチファクト	TG18-QC [SMPTE]	
輝度均一性	著しい非一様性がないこと			-	TG18-UN80 [TG18-UNL80,全白]	6.7.5	
測定	コントラスト 応答	$\leq \pm 10$	$\leq \pm 15$	$\leq \pm 30$	$K_{\delta}(\%)$	JIRA BN [TG18-LN] /輝度計	6.8.2
	最大輝度	≥ 350	≥ 170	≥ 100	$L_{max}(cd/m^2)$		6.8.3
		輝度変化率 $\leq \pm 10$			$\{(L_{max_n} - L_{max_0}) / L_{max_0}\} * 100 (\%)$		6.8.4
		マルチ医用モニタ間 ≤ 10			$(L_{max_H} - L_{max_L}) / L_{max_L} * 100 (\%)$		6.8.3
輝度比	≥ 250		≥ 100	L_{max} / L_{min}			

6.6. テストパターン（臨床画像）の使い方

6.6.1. 概要

目視試験は臨床画像又はテストパターンを画面に表示し、目視で指定の判定箇所が判別できることを確認する試験である。短時間で画面全体を評価できるメリットがある。一方、主観的な評価であるため、個人のバラツキがある。

測定試験は測定器と合わせて使用する。数値で確認できるため、客観的に判定でき、変化もわかりやすい。一方、測定箇所は限られ、時間もかかり、ツールの準備も必要となる。

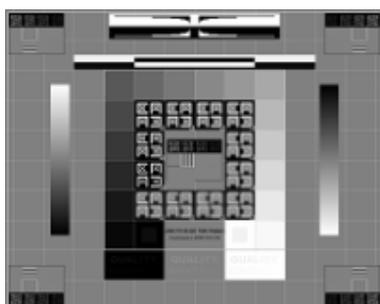
各テストパターン及び臨床画像の説明については[付属書 A](#)に示す。

なお、ワイド型のモニタは2面表示を意図する場合があるが、本ガイドラインの試験においては1台のモニタとして扱うこととする。

6.6.2. 目視試験用テストパターン

目視試験用のテストパターンは表示する医用モニタの解像度（アスペクト比を含む）と一致するものを準備する。画像のピクセルと表示ピクセルが1対1に対応（ピクセル等倍）していることが重要である。

本ガイドラインで推奨するテストパターン（標準テストパターン）を図1に示す。標準テストパターンが準備できない場合は図2に示す代替のテストパターンを使用してもよい。

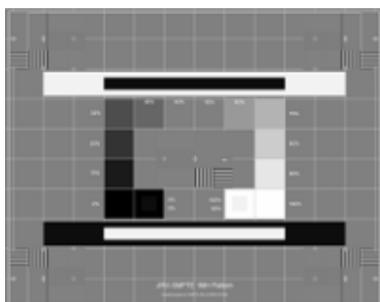


TG18-QC パターン



TG18-UN80 パターン

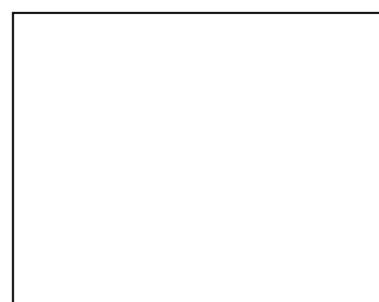
図 1 標準テストパターン



SMPTE パターン



TG18-UNL80 パターン



全白パターン

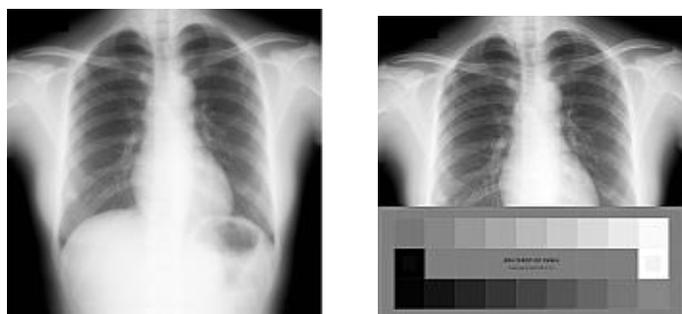
図 2 代替テストパターン

6.6.3. 臨床画像

医療機関で医用モニタの用途に応じた判定用臨床画像を準備し、確認項目と判断基準を決定することが望ましい。判定用臨床画像を準備することが難しい場合は、代替として基準臨床画像を使用してもよい。基準臨床画像は日本医学放射線学会電子情報委員会で作成されたものである。

また、使用日ごとの全体評価試験に限って、JIRA CHEST-QC で代替してもよい。JIRA CHEST-QC は JIRA が作成したもので、基準臨床画像と TG18-QC の判定箇所を合成したものである。

臨床画像の表示においては画像のアスペクト比を崩してはならず、画像全体が確認できるように表示する必要がある。



基準臨床画像

JIRACHEST-QC パターン

図 3 臨床画像 例

6.6.4. 測定試験用テストパターン

測定試験用テストパターンは表示する医用モニタの解像度（アスペクト比を含む）と一致するものを準備する。本ガイドラインで推奨するテストパターン（標準テストパターン）を図 4 に示す。標準テストパターンが準備できない場合は図 5 に示す代替テストパターンを使用してもよい。



JIRA BN-01~18 パターン

TG18-UNL80 パターン

図 4 標準テストパターン



TG18-LN-1~18 パターン

TG18-UN80 パターン

全白パターン

図 5 代替テストパターン

6.7. 目視試験

目視試験は次のステップで実行する。

1. 指定のテストパターン又は臨床画像を表示する。
2. 目視で確認項目をみる。
3. 判定基準を満たすことを確認する。

6.7.1. 全体評価試験

TG18-QC 及び判定用臨床画像を表示し、医用モニタ全体の画質を確認する。TG18-QC の代替として、SMPTE を使用してもよい。判定用臨床画像の代替として、基準臨床画像を使用してもよい。

表 5 全体評価試験：テストパターン

テストパターン		確認項目	判定基準
標準	TG18-QC	①16 段階のパッチの輝度差 ②5 %パッチ、95 %パッチの識別	①輝度差が明瞭に判別できること ②視認できること
代替	SMPTE	①11 段階のパッチの輝度差 ②5 %パッチ、95 %パッチの識別	①輝度差が明瞭に判別できること ②視認できること

表 6 全体評価試験：臨床画像

臨床画像		確認項目	判定基準
標準	判定用臨床画像	医療機関で設定	判定箇所が問題なく見えること
代替	基準臨床画像	判定用結節影の見え方を確認する	判定箇所が問題なく見えること

6.7.2. 代替全体評価試験

JIRA CHEST-QC を使用することで、使用日ごとの全体評価試験を代替できる。

表 7 代替全体評価試験

臨床画像		確認項目	判定基準
JIRA CHEST-QC		①16 段階のパッチの輝度差 ②5 %パッチ、95 %パッチの識別 ③判定用結節影の見え方を確認する	①輝度差が明瞭に判別できること ②視認できること ③指定箇所が問題なく見えること

6.7.3. グレースケール評価試験

TG18-QCを表示し、医用モニタの8bit(0~255階調)の階調の変化を目視で評価する。TG18-QCの代替として、8bit(又は以上)のグレースケールパターンを使用してもよい。

表8 グレースケール

テストパターン		確認項目	判定基準
標準	TG18-QC	グレースケールバーが連続的に表示されているかを確認する	滑らかな単調連続表示であること
代替	8bit(以上) グレースケール		

6.7.4. アーチファクト評価試験

TG18-UN80及びTG18-QCを表示し、医用モニタの画質に影響するようなアーチファクトがないことを確認する。TG18-UN80の代替として、TG18-UNL80、全白を使用してもよい。TG18-QCの代替として、SMPTEを使用してもよい。

表9 フリッカー

テストパターン		確認項目	判定基準
標準	TG18-UN80	フリッカー(画面のちらつき)	フリッカーが視認できないこと
代替	TG18-UNL80		
代替	全白		

表10 クロストーク

テストパターン		確認項目	判定基準
標準	TG18-QC	クロストーク要素の確認	正常に表示されていること
代替	SMPTE	低コントラスト ラインペアパターン	正常に表示されていること

表11 ビデオアーチファクト

テストパターン		確認項目	判定基準
標準	TG18-QC	ビデオ特性要素の確認 白から黒、黒から白の変化部	アーチファクトが確認できないこと(過度な尾引きやオーバーシュート、シャドウ、ゴーストなどが無いこと)
代替	SMPTE		

6.7.5. 輝度均一性評価試験

TG18-UN80を表示して、医用モニタの明るさの均一性を目視で確認する。TG18-UN80の代替として、TG18-UNL80、全白を使用してもよい。

表12 輝度均一性(目視)

テストパターン		確認項目	判定基準
標準	TG18-UN80	画面全体の一様性(変化)	中央から周辺部にわたって著しい非一様性がないこと
代替	TG18-UNL80		
代替	全白		

6.8. 測定試験

測定試験は次のステップで実行する。

1. 指定のテストパターンを表示する。
2. 測定器（輝度計または色度計）で指定の測定を行う
3. 確認項目で定義されている計算などを行う。
4. 判定基準を満たすことを確認する。

6.8.1. 輝度均一性

画面全体の輝度の均一性を測定値で評価するために行う。

TG18-UNL80 の 5 箇所のパッチのそれぞれの中央部の輝度を測定する。5 箇所の測定結果のうち、最大値を L_{high} 、最小値を L_{low} として、計算式 1 で輝度均一性を求める。輝度均一性が判定基準値以内であることを確認する。

TG18-UNL80 の代替として、TG18-UN80 又は全白を使用してもよいが、測定位置は TG18-UNL80 と同等の位置とする。

表 13 輝度均一性（測定）

テストパターン		確認項目	判定基準
標準	TG18-UNL80	計算式 1 = $(L_{high} - L_{low}) / (L_{high} + L_{low}) * 200$ (%)	30%以下であること
代替	TG18-UN80	※ L_{high} : 5 箇所の最大値	
代替	全白	L_{low} : 5 箇所の最小値	

6.8.2. コントラスト応答

階調特性が GSDF に準拠しているかどうかを評価するために行う。

JIRA BN-01～BN-18 の 18 個のテストパターンを使用し、パッチの中央部の輝度を測定する。コントラスト応答は、測定結果から JND インデックスに対するコントラストを求め、さらに同様の計算をした理想値との誤差率を求める。その最大誤差率を K_6 とし、指定の管理グレードの判定基準値以内であることを確認する。コントラスト応答の計算を [付属書 C の 4](#) に示す。計算方法は複雑であるため、ツールを使用するとよい。

JIRA BN-01～BN-18 の代替として、TG18-LN-01～LN-18 を使用してもよい。

表 14 コントラスト応答

テストパターン	確認項目	判定基準			
		管理グレード 1		管理グレード 2	
		A	B		
標準	JIRA BN-01～18	K_6 (%)	$\leq \pm 10$	$\leq \pm 15$	$\leq \pm 30$
代替	TG18-LN-01～18				

6.8.3. 最大輝度・輝度比・輝度変化率評価

最大輝度、最小輝度のレベルや最大輝度の変化を評価するために行う。

最大輝度 (L_{max}) の測定には JIRA BN-18 を使用し、パッチの中央部の輝度を測定する。また、最小輝度 (L_{min}) の測定には JIRA BN-01 を使用し、パッチの中央部の輝度を測定する。JIRA BN-18 の代替として TG18-LN-18、JIRA BN-01 の代替として TG18-LN-01 を使用してもよい。

- ①最大輝度は測定値をそのまま使用し、指定の管理グレードの判定基準値以上であることを確認する。
- ②輝度比は（最大輝度÷最小輝度= L_{max}/L_{min} ）を計算し、指定の管理グレードの判定基準値以上であることを確認する。
- ③輝度変化率は測定結果と基準値の最大輝度との変化率を計算式 2 で求め、指定管理グレードの判定基準値以内であることを確認する。

表 15 最大輝度

テストパターン		確認項目	判定基準		
			管理グレード 1		管理グレード 2
			A	B	
標準	JIRA BN-18	L_{max} (cd/m ²)	≥ 350	≥ 170	≥ 100
代替	TG18-LN-18				

表 16 輝度比

テストパターン		確認項目	判定基準		
			管理グレード 1		管理グレード 2
			A	B	
標準	JIRA BN-18,BN-01	L_{max} / L_{min}	≥ 250	≥ 250	≥ 100
代替	TG18-LN-18,LN-01				

表 17 輝度変化率

テストパターン		確認項目	判定基準
標準	JIRA BN-18	計算式 2 = $(L_{max_n} - L_{max_0}) / L_{max_0} * 100$ (%) ※ L_{max_n} : 定期的な不変性試験の最大輝度 L_{max_0} : 基準値作成時に決定した最大輝度	10%以下であること
代替	TG18-LN-18		

6.8.4. マルチ医用モニタの最大輝度

複数台の医用モニタを使用する場合、それぞれの医用モニタの最大輝度の違いを評価するために行う。

使用する医用モニタのすべての最大輝度を測定し、計算式 3 を用いて、判定基準値以内であることを確認する。最大輝度の測定には JIRA BN-18 を使用し、パッチの中央部の輝度を測定する。JIRA BN-18 の代替として、TG18-LN-18 を使用してもよい。

表 18 マルチ医用モニタの輝度差分率

テストパターン		確認項目	判定基準
標準	JIRA BN-18	計算式 3 = $(L_{\max_H} - L_{\max_L}) / L_{\max_L} * 100$ (%)	10% 以下であること
代替	TG18-LN-18	※ L_{\max_H} : 最も高い輝度の医用モニタの最大輝度 L_{\max_L} : 最も低い輝度の医用モニタの最大輝度	

6.8.5. 色度均一性

画面全体の色の均一性を測定値で評価するために行う。

TG18-UNL80 の 5 箇所のパッチのそれぞれの中央部の色度を測定する。5 箇所の測定結果のうち、2 箇所の測定値を用いて、計算式 4 から色度差 $\Delta u'v'$ を求める。すべての 2 箇所の組合せのうち、最大となる $\Delta u'v'$ を求め、判定基準値以内であることを確認する。

TG18-UNL80 の代替として、TG18-UN80 又は全白を使用してもよいが、測定位置は TG18-UNL80 と同等の位置とする。

表 19 色度均一性

テストパターン		確認項目	判定基準
標準	TG18-UNL80	計算式 4 : $\Delta u'v' = \{(u'_a - u'_b)^2 + (v'_a - v'_b)^2\}^{1/2}$	0.01 以下であること
代替	TG18-UN80	※ (u'_a, v'_a) : 測定箇所 a の色度座標	
代替	全白	(u'_b, v'_b) : 測定箇所 b の色度座標	

6.8.6. マルチ医用モニタの色度差

複数台の医用モニタを使用する場合、それぞれの医用モニタの色度差を評価するために行う。

TG18-UNL80 の 5 箇所のパッチのそれぞれの中央部の色度を測定し、使用する医用モニタのすべてにおいて、5 箇所の色度の平均値を求める。2 台の医用モニタの平均値を用いて、計算式 5 から $\Delta u'v'$ を求める。すべての医用モニタの組合せのうち、最大となる $\Delta u'v'$ を求め、判定基準値以内であることを確認する。TG18-UNL80 の代替として、TG18-UN80 又は全白を使用してもよいが、測定位置は TG18-UNL80 と同等の位置とする。

表 20 マルチ医用モニタの色度差

テストパターン		確認項目	判定基準
標準	TG18-UNL80	計算式 5 :	0.01 以下であること
代替	TG18-UN80	$\Delta u'v'_{ave} = (u'_{ave_R} - u'_{ave_L})^2 + (v'_{ave_R} - v'_{ave_L})^2\}^{1/2}$	
代替	全白	※ (u'_{ave_R}, v'_{ave_R}) : 医用モニタ R の平均色度座標 (u'_{ave_L}, v'_{ave_L}) : 医用モニタ L の平均色度座標	

付属書 A. テストパターン及び臨床画像の説明

試験に使用するテストパターンと基準臨床画像について説明する。

1. TG18-QC パターン (代替：SMPTE パターン)

これらのテストパターンは目視による全体評価やアーチファクトの判定に使用する。複数のパターン要素をもち、それぞれ評価内容が異なっている。TG18-QC の仕様については表 A-1-1 参照。表 A-1-1 は 1024×1024 の正方形の仕様であるので、実際にテストパターンを使用する際には医用モニタの表示解像度に合わせる必要がある。また、JIS T 62563-1 では TG18-QC から Cx パターンを除いた OIQ テストパターンが規定されている。本ガイドラインの TG18-QC の記載を OIQ に置き換えてもよい。SMPTE の仕様は著作権上、記載はできない。

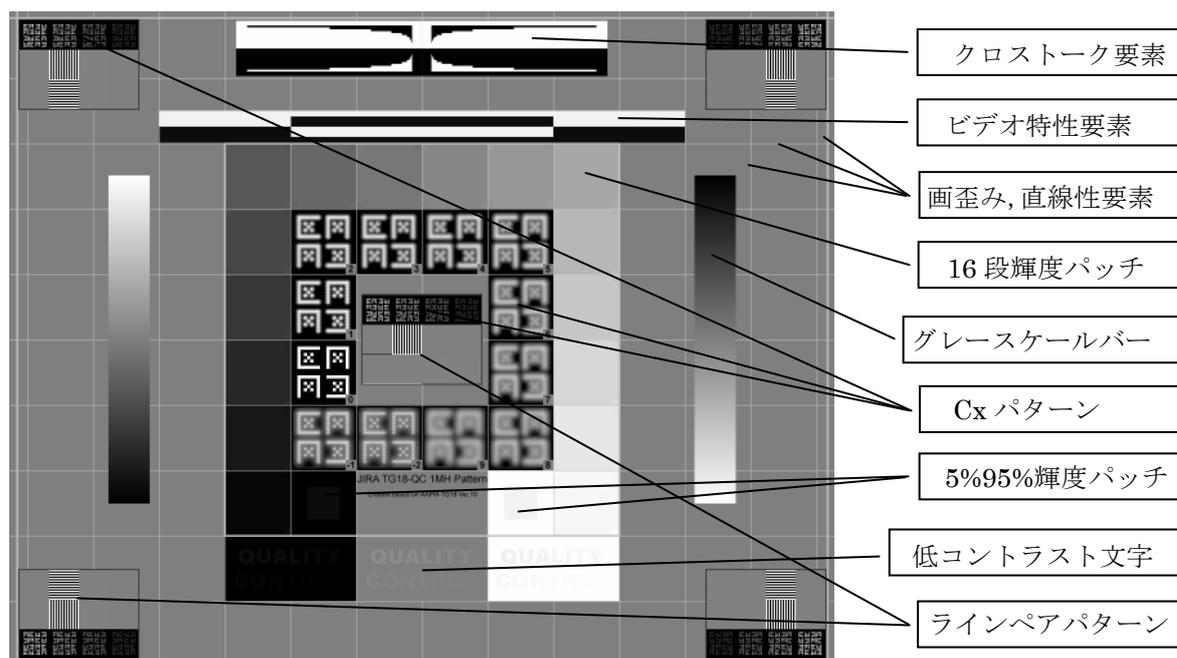


図 A-1-1 TG18-QC パターン

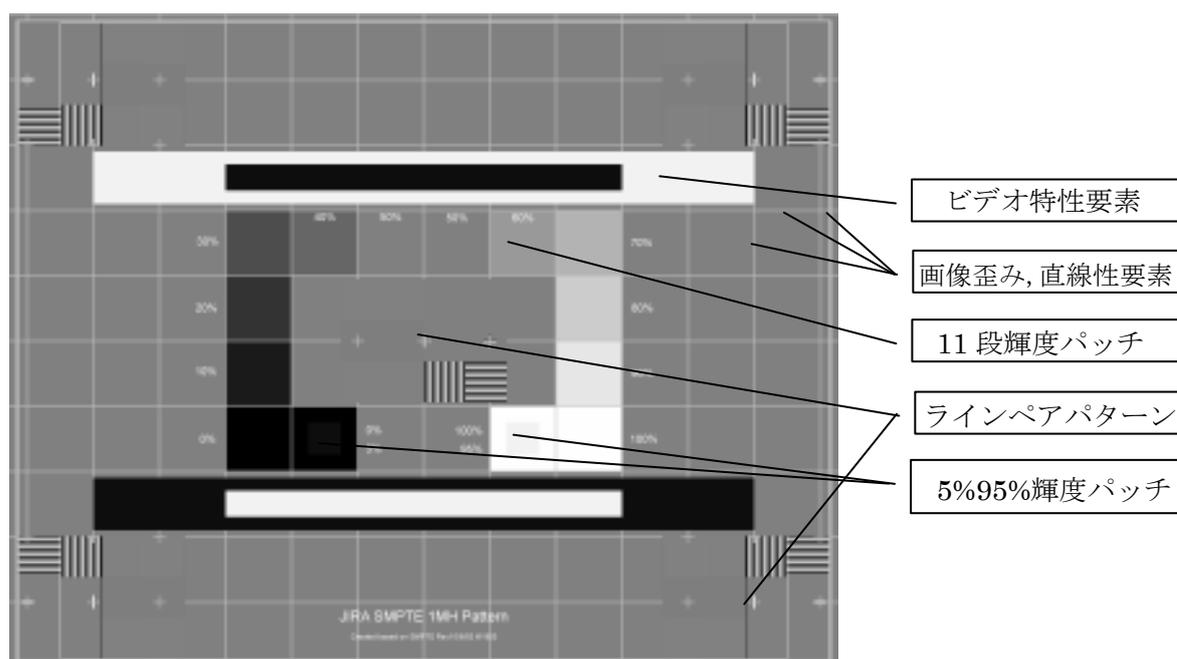


図 A-1-2 SMPTE パターン

表 A-1-1 TG18-QC パターン仕様 例

テストパターン／特徴	ピクセル寸法及び配置 1k [2k] サイズ	ピクセル値 [8ビット]
背景	1024 × 1024 [2048 × 2048]	128
クロスハッチ	間隔:102 × 102 [204 × 204] 幅:1 [1], 3 [3]中央領域の周り	191
輝度パッチ: — 等間隔の 16 段階	102 × 102 [204 × 204], 中央の領域に時計回りに輝度が増加するように配置(表 A-1-2 参照)	8, 24, ..., 248
— 低コントラストコーナ	10 × 10 [20 × 20], 16 の同様のパッチのそれぞれの隅	+4 :左上, 右下 -4 :左下, 右上
— 最小／最大レベル	102 × 102 [204 × 204], 中央領域の下側	0 及び 255
— 最小／最大レベルのコントラスト	51 × 51, 最小及び最大パッチの中央	前景／背景:最小:13/0 最大:242/255
ラインペア(水平と垂直の格子)	46 × 46 [92 × 92], (1 on, 1 off)及び(2 on, 2 off), 中央及び四隅	高コントラスト:0,255 低コントラスト:128,130
Cx パターン: — 確認パターンセット	46 × 46 [92 × 92], パターンの中央及び四隅	背景:0 Cx:255, 191, 128, 64
— 基準指標セット 12 段階のぼやけ	95 × 95 [190 × 190], 時計回りにぼやけが増加し, -2, -1, 0, 1, ..., 9 と番号をふる。(表 A-1-2 及び表 A-1-3 参照)	最大コントラスト入力: Kohm 及びその他の人によって定められたぼやけ基準(2001)
グレースケールバー	512 × 64 [1024 × 128], パターンの右側と左側に垂直方向に配置。一定のピクセル値のライン数:8bit では 2	1k: 0, 1, ..., 255 2k: 0, 1, ..., 255
ビデオ特性要素 (白／黒 ウィンドウ): — 外側ウィンドウ — 内側ウィンドウ	815 × 25 [1629 × 50], 中央上側 407 × 25 [813 × 50], 中央上側	13/242
クロストーク要素	576 × 86 [1152 × 172], パターンの最上部沿いバーの長さ:256, 128, ..., 1 [512, 256, ..., 1] バーの高さ:3 [6], 中央の垂直のバー:6 × 86 [12 × 172]	最大コントラスト:0/255 上部-6, 下部+6
低コントラスト文字: “QUALITY CONTROL”	ボールド体大文字 23 [46]ピクセルの高さ, 中央部の下方にある同様な背景領域	背景:0, 128, 255 文字:背景に対し最初の文字は+1, 次の文字は+2, など
境界線	幅:3 [3], 挿入箇所:10 [20]	191

表 A-1-2 輝度レベル及び階調並びに Cx の格付け

Lv.6 88	Lv. 7 104	Lv. 8 120	Lv. 9 136	Lv. 10 152	Lv. 11 168
Lv. 5 72	Cx 2	Cx 3	Cx 4	Cx 5	Lv. 12 184
Lv. 4 56	Cx 1			Cx 6	Lv. 13 200
Lv. 3 40	Cx 0			Cx 7	Lv. 14 216
Lv. 2 24	Cx -1	Cx -2	Cx 9	Cx 8	Lv. 15 232
Lv. 1 8	0/5 0/13			100/95 255/242	Lv. 16 248

表 A-1-3 Cx 基準指標のぼやけ特性

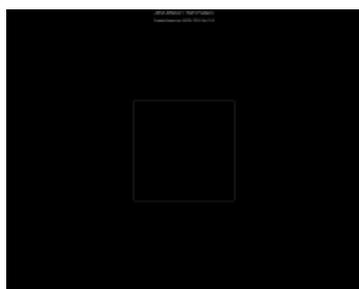
参照番号	ピクセルのぼやけ標準偏差	相当する解像度アドレス ビリティ比 (RAR)
-2	0.35 σ 1, 0.875 σ 2 *	NA
-1	0.3 σ 1, 0.99 σ 2 *	NA
0	0	1 (パーフェクト)
1	0.339	0.80
2	0.383	0.90
3	0.432	1.02
4	0.488	1.15
5	0.551	1.30
6	0.622	1.47
7	0.703	1.65
8	0.794	1.87
9	0.896	2.11
プロファイル=0.85 N(σ 1)+ 0.15 N (σ 2), N はガウス分布)		

2. JIRA BN-*nn* パターン (代替 : TG18-LN-*nn* パターン)

これらのテストパターンは測定パッチと背景で構成されており、輝度の測定に使用する。測定パッチは 0 階調から順に 15 階調ごとに等間隔で 255 階調まで割り振られているので、18 種類 (01~18) 存在する。測定パッチのサイズは表示面積全体の 10 %の正方形である。

JIRA BN と TG18-LN は背景が異なっている。JIRA BN の背景は 0 階調で、TG18-LN の背景は輝度が最大輝度の 20 %になる階調と規定されている。

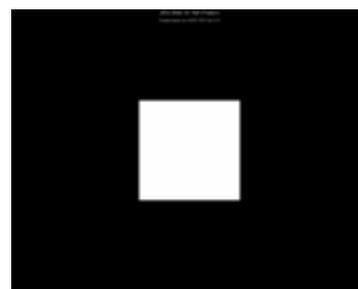
望遠型輝度計によって背景の輝度の影響が出ないように JIRA BN を推奨している。



JIRA BN-01

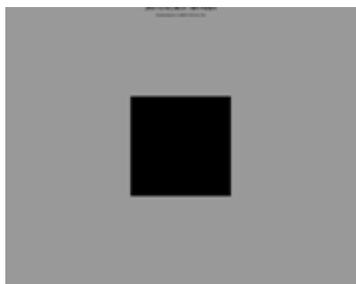


JIRA BN-09



JIRA BN-18

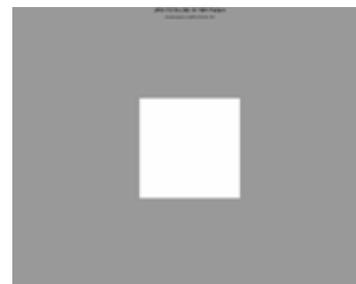
図 A-2-1 JIRA-BN-01~18 パターン



TG18-LN-01



TG18-LN-02



TG18-LN-18

図 A-2-2 TG18-LN-01~18 パターン

3. TG18-UNL80 パターン/TG18-UN80 パターン（代替：全白パターン）

これらのテストパターンは輝度均一性の測定及び目視、色度均一性の測定、フリッカーの目視試験に使用する。

TG18-UNL80 と TG18-UN80 との違いは測定箇所を示す正方形の線の有無だけである。背景は 204 階調である。

TG18-UNL80 には中心と 4 隅に正方形のパッチがあり、その中央 5 箇所を測定する。各測定パッチのサイズは表示面積全体の 10 %の正方形である。

全白は 255 階調のべたパターンであり、TG18-UN80 などの 204 階調とは異なる。



図 A-3-1 TG18-UNL80 パターン・TG18-UN80 パターン・全白パターン

4. 基準臨床画像

基準臨床画像は、医療機関で判定用臨床画像を準備することが難しい場合の代替として、目視試験に使用する。

基準臨床画像は、参考文献 1)日本医学放射線学会電子情報委員会、デジタル画像の取り扱いに関するガイドラインで定められたものであり、複数の模擬結節が埋め込まれている。本ガイドラインでは指定の結節（矢印▼）で判定する。



図 A-4-1 基準臨床画像

5. JIRA CHEST-QC パターン

JIRA CHEST-QC は、使用日ごとの全体評価試験の代替（全体代替評価試験）として、目視試験に使用する。

JIRA CHEST-QC は、基準臨床画像と TG18-QC の判定部分を合成したパターンであり、1枚の画像で使用日ごとの全体評価に必要な判定項目を確認できるようになっている。

指定の結節（矢印▼）の判定は基準臨床画像と同じものであり、TG18-QC と同等の輝度パッチと 5%/95%輝度パッチを下部に配置している。16 段の輝度パッチの明るさが 5%の判別の邪魔にならないように上下半分に分けて配置し、8 段目と 9 段目のパッチの連続性を確認するために、1~9 段輝度パッチと 8~16 段輝度パッチに分けている。

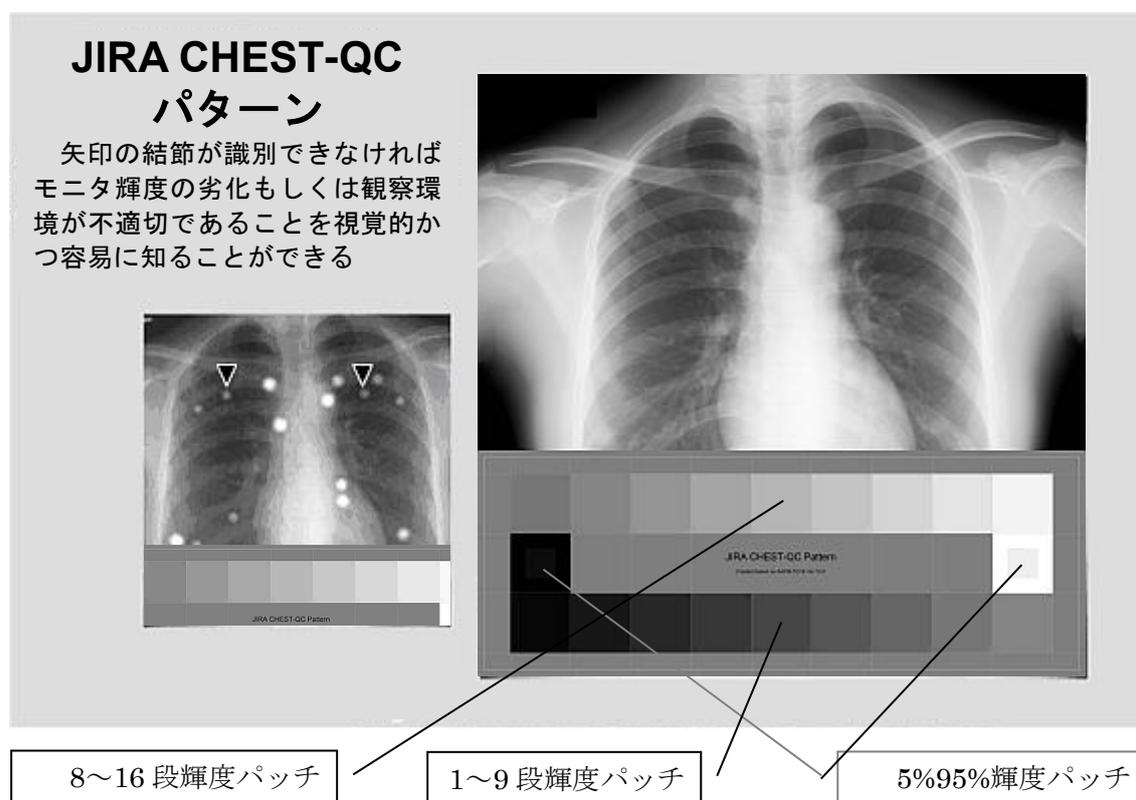


図 A-5-1 JIRA CHEST-QC パターン

付属書 B. 測定器と測定方法

1. 輝度計

輝度計は医用モニタの輝度 cd/m^2 (カンデラ/平方メートル) を測定するために使用する。医用モニタの輝度を測定できる適切な測定範囲と、品質管理を行うために必要な精度を有していることが必要である。

2. 色度計

色度計は医用モニタの色度を測定するために使用する。色度計は一般的に輝度も同時に測定することができ、色彩計又は測色計とも呼ばれる。色度計は医用モニタの最大輝度でも色度を測定できる適切な測定範囲と、品質管理を行うために必要な精度を有していることが必要である。

本ガイドラインでの色度の判定基準は u' , v' 色度座標 (UCS 表色系) で表示している。そのため、色度計は u' , v' 色度座標で表示できることが望ましい。しかしながら、 x, y 色度座標 (XYZ 表色系) で表示される色度計のほうが普及しており、その場合は次の変換式を利用すると良い。

【変換式】: $u'=4x/(-2x+12y+3)$ 、 $v'=9y/(-2x+12y+3)$

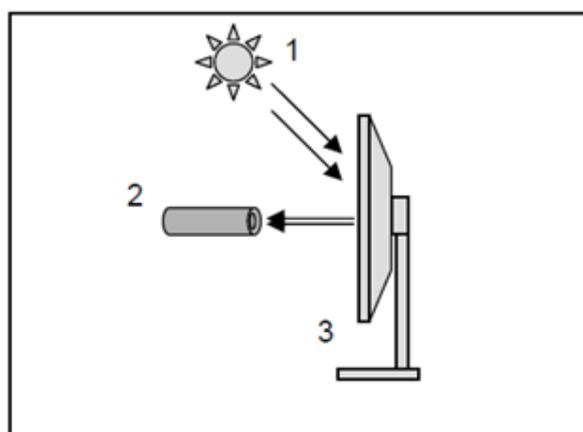
3. 照度計

モニタの表示画面中央部に入射する周囲光の照度を測定するために使用する。受光部はモニタ前面中心部の法線方向に向けて使用する。照度計は、周囲の照度を必要な精度で測定できるものが必要である。照度計の単位は lx で表示される。

4. 測定方式

測定器に依存するケースが多いが、測定方法の違いによって、それぞれ特徴がある。a~c の方式は「JIS T 62563-1 : 2013 の付属書 B」で紹介されている。

a. 望遠型方式



- 1 環境光
- 2 望遠型 測定器
- 3 医用モニタ

図 B-4-1 望遠型方式

望遠型方式とは、測定器を表示画面から距離をとって測定する方法である。測定器の使用方法に従って適切な距離から測定する必要がある。環境光による反射輝度、つまり、 L_{amb} : 環境輝度を含んだ医用モニタの輝度を測定できる。暗室状態であれば、 $L_{\text{amb}}=0\text{cd}/\text{m}^2$ と考えて、医用モニタの輝度としてよい。また、医用モニタの電源を OFF にして測定することで、 L_{amb} がわかるので、医用モニタの輝度のみを求める場合は、測定輝度から L_{amb} を減算する。

TG18-LN を使用する場合は、低輝度測定時における背景輝度の影響を軽減させるため、受光

部に筒状の遮光治具を取り付けたり、テストパターンの背景を黒い紙などで覆ったりするなどの対策を行うことが望ましい。

b. 密着型方式（照度計併用）

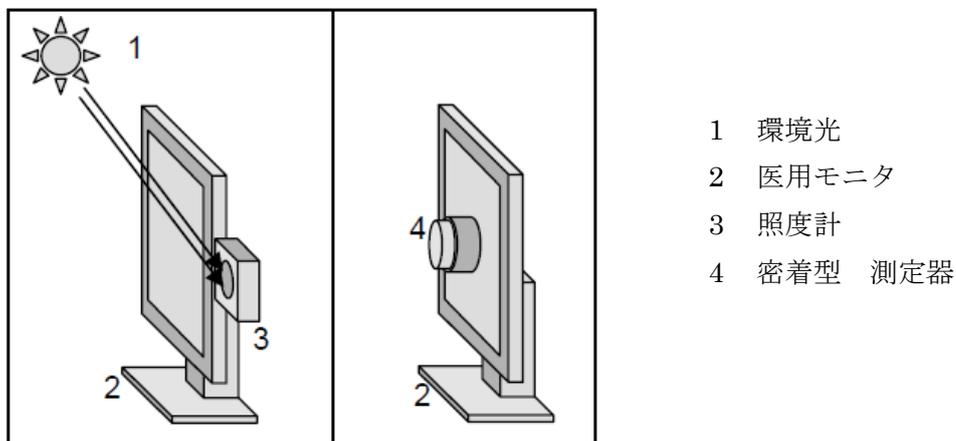


図 B-4-2 密着型方式（照度計併用）

密着型方式（照度計併用）とは、測定器を表示画面に接触させて測定し、照度計を使用して L_{amb} を算出する方法である。

密着型測定器は、環境光を考慮にいれることなく、医用モニタの輝度を測定できる。測定時には隙間を空けないように、画面に強く押し付けすぎないように注意する必要がある。

照度計は医用モニタの表示面中央部外向きに配置することが理想である。照度と医用モニタの拡散反射係数などから簡易的に L_{amb} を求める。

本ガイドラインにおいて、 L_{amb} を含めて管理しない場合には照度計は不要である。

c. 前面センサー内蔵型方式（照度計併用）

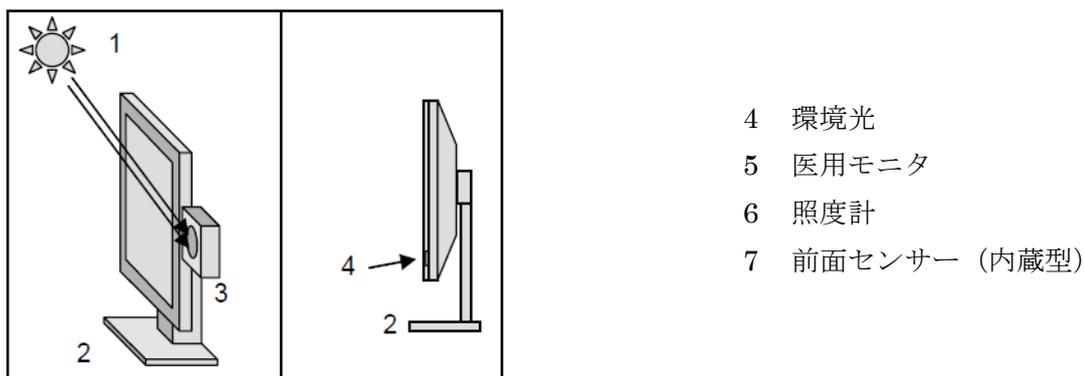


図 B-4-3 前面センサー内蔵型方式（照度計併用）

パネル表示面の輝度を測定するために光学センサー（前面センサー）を内蔵している医用モニタがある。前面センサー内蔵型方式（照度計併用）とは、医用モニタに内蔵された前面センサーで測定し、照度計を使用して L_{amb} を算出する方法である。前面センサーが表示面の端に配置さ

れている場合、中央部の輝度との相関が取れている必要がある。なお、中央部との相関は定期的に確認することが望ましい。

この方式によって、輝度の測定が自動で行えるようになり、測定試験の確認頻度を上げることが容易になる。この方法を活用することで、不合格にならないように予防することにも役立つ。

照度計は医用モニタの表示面中央部外向きに配置することが理想である。照度と医用モニタの拡散反射係数などから簡易的に L_{amb} を求める。

本ガイドラインにおいて、 L_{amb} を含めて管理しない場合には照度計は不要である。

5. 運用上の注意点

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、メーカーやベンダと相談しながら運用することが必要である。特に運用上注意が必要な点について以下にまとめる。

- 1) 受入試験、不変性試験に使用する測定器は、測定器メーカーの校正基準に則った定期的な校正がされていること。
- 2) 測定器は同一のものを使用することが望ましいが、運用上複数の測定器を使用する場合には、測定器ごとの誤差を考慮し、基準となる測定器を設定して相関¹³を取って運用し、定期的に相関を確認すること。
- 3) 使用する測定器は、高精度なものを推奨するが、運用面を考慮してモニタ用の簡易測定器（例えば、単体では動作せず、受光部をモニタに接触させてソフトウェアを使って測定を行うもの）を使用する場合は、高精度な測定器との相関を確認しておくことが望ましい。

¹³ 複数の測定器を所持している場合、基準となる測定器を決めておき、他の測定器は基準測定器に対する誤差率を補正して運用することを、相関を取るといふ

付属書 C. 医用モニタに関する補足事項

1. 医用モニタにおける GSDF の実現方法

実際に医用画像をモニタに表示する場合、コンピュータなどから映像信号が送られ、信号ケーブルを経由してモニタに入力される。コンピュータにはビデオボードやソフトウェアが含まれている。これらの表示プロセスに係わる機器全体が医用画像表示システムである。

本ガイドラインの適用には、医用画像表示システムの階調特性は GSDF であることが前提である。GSDF の実現には変換テーブル (LUT : look up table ともいう) が活用されており、医用画像表示システムに多ビット化する機能をもっていることが重要である。その機能がない場合には、映像信号の出力ビット数が入力ビット数よりも減少し、階調つぶれが起こる。

医用画像表示システムは LUT を設定する箇所によって以下の 3 つのタイプに分類できる。

タイプ①：医用モニタ内部の LUT を活用。最も標準的なタイプである。

タイプ②：ビデオボード内部の LUT を活用。

タイプ③：ビューワの機能として、階調特性を設定できる LUT (相当) を活用。

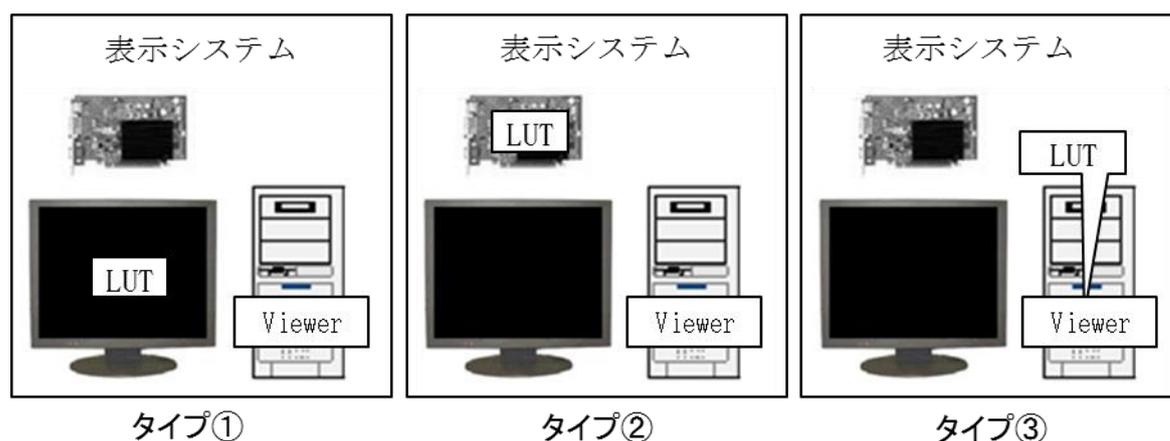


図 C-1-1 3タイプの医用画像表示システム

上述のように本ガイドラインの適用対象は、正確には「医用画像表示システム」であり、医用モニタ単体とは区別することが適切であるが、わかりやすくするために、本ガイドラインでは、便宜上、「医用モニタ」又は「医用画像表示用モニタ」と表記する。

2. 明室での使用

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。その場合は使用環境に合わせて、キャリブレーションを行うことが必要である。具体的には環境輝度： L_{amb} を L_{min} に加えてキャリブレーションを行う。このとき L_{amb} は通常照明下、医用モニタ電源オフの状態での画面中心輝度を、望遠型輝度計で測定した値又は相当値¹⁴とする。

L_{amb} を含めてキャリブレーションを行った場合は、不変性試験の基準値作成を行うことが必要である。このときの輝度値測定には以下の 2 通りの方法があるが、どちらの方法で測定しても良

¹⁴ 相当値の求め方については、納入メーカーと協議して対応すること。

い。

① L_{amb} を含めて望遠型の輝度計で輝度を測定する方法。

② L_{amb} を含めなくて輝度を測定し、各測定値に L_{amb} を加える方法。

いずれの場合も測定値を L とし、輝度に関する各項目（コントラスト応答、最大輝度、輝度比）の計算は L を用いて行う。特に L_{amb} を加えたことによって、輝度比が判定基準を満たさなくなった場合は、周囲の照度を下げて L_{amb} を小さくすることが必要である。

なお、目視による不変性試験や L_{amb} を含めた測定試験は環境光の影響を受ける。不変性試験の基準値を採取したときから環境光を変動させないことが重要である。

3. 最大輝度の設定値とモニタの更新時期について

受入試験と不変性試験において、特に最大輝度の設定値は重要である。それは医用モニタの最大輝度は、輝度比と耐用年数に関係しているからである。各階調ごとの差を識別しやすくするためには輝度比を高く設定することが望ましく、それには最大輝度をより高く、最小輝度をより低く設定する必要がある。

しかし、最大輝度を高く設定するとモニタの耐用年数は短くなる。また、最小輝度を低く設定すると環境光の影響を受けやすくなるため、輝度比が変化しやすく、階調特性もずれやすくなる。最大輝度を低く設定すると耐用年数は長くなるが、十分な輝度比を保つためには最小輝度を下げなければならない。このようにそれぞれの設定は相互に影響し合うため、十分に考慮して設定値を決めることが必要である。

設定方法の一例を紹介する。まず、最小輝度は使用する環境光に応じた適切な値に設定を決め、次に診断に必要とされる輝度比が確保できるよう読影医と相談の上、最大輝度の設定値を決めていくという方法である。

医用モニタ品質管理責任者は医用モニタが不変性試験で不合格となった場合には不合格時の処置を実施しなければならない。しかるべき処置の一つとして、医用モニタの更新が考えられる。本ガイドラインの最大輝度の最低値はグレード1で 170 cd/m^2 、グレード2で 100 cd/m^2 であるが、環境光の影響や変動、さまざまな用途の診断に必要とされる輝度比などを考慮して規定されている値ではない。モニタ性能の進歩は著しく、特に最大輝度は本ガイドラインの最低値に対して大きい値となっており、医用モニタ品質管理責任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。決められた最大輝度の基準値に達せず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。

4. コントラスト応答の計算方法

図 C-4-1 は、最大輝度 350 cd/m²、最小輝度 0.7 cd/m² の医用モニタの輝度の測定値を JND インデックスに変換して、GSDF の輝度カーブと一緒にプロットした例である。

コントラスト応答を求めるために必要な計算方法について述べる。6.8.2 に示したように JIRA BN-01~18 の中央のパッチを輝度計で測定する。測定した輝度 (L_n) は数式 6 を用いて JND インデックス (J_n) に変換する。

$$\begin{aligned} \text{数式 6 } J_n = & 71.498068 + 94.593053 \cdot \log_{10}(L_n) + 41.912053 \cdot \log_{10}(L_n)^2 + 9.8247004 \cdot \log_{10}(L_n)^3 \\ & + 0.28175407 \cdot \log_{10}(L_n)^4 - 1.1878455 \cdot \log_{10}(L_n)^5 - 0.18014349 \cdot \log_{10}(L_n)^6 \\ & + 0.14710899 \cdot \log_{10}(L_n)^7 - 0.017046845 \cdot \log_{10}(L_n)^8 \quad (n=1\sim 18) \end{aligned}$$

理想的な GSDF においては J_{01} と J_{18} の間の JND の変化は線形になるため、各階調の JND は等間隔に割り振られる。つまり、数式 7 を使用し、容易に理想的な各階調の JND インデックス (J_{in}) を求めることができる。

$$\text{数式 7 } J_{in} = J_{01} + \frac{(J_{18} - J_{01})}{(18-1)} \cdot (n-1) \quad (n=1\sim 18)$$

数式 8 を用いて (J_{in}) を輝度に変換し、理想的な GSDF の各階調の輝度 (L_{in}) を求める。

$$\text{数式 8 } L_{in} = 10^{\left(\frac{a+c \cdot \text{LN}(J_{in})+e \cdot (\text{LN}(J_{in}))^2+g \cdot (\text{LN}(J_{in}))^3+m \cdot (\text{LN}(J_{in}))^4}{1+b \cdot \text{LN}(J_{in})+d \cdot (\text{LN}(J_{in}))^2+f \cdot (\text{LN}(J_{in}))^3+h \cdot (\text{LN}(J_{in}))^4+k \cdot (\text{LN}(J_{in}))^5} \right)} \quad (n=1\sim 18)$$

$$a=-1.3011877, b=-2.5840191\text{E-}2, c=8.0242636\text{E-}2, d=-1.0320229\text{E-}1, e=1.3646699\text{E-}1, \\ f=2.8745620\text{E-}2, g=-2.5468404\text{E-}2, h=-3.1978977\text{E-}3, k=1.2992634\text{E-}4, m=1.3635334\text{E-}3$$

※ LN (x) は自然対数を求める関数

次に $(J_{in+1}+J_{in})/2$ に対応した理想的な GSDF のコントラストを数式 9 から求める。

$$\text{数式 9 } \delta_{in} = \frac{L_{in+1} - L_{in}}{\left(\frac{L_{in+1} + L_{in}}{2} \right) \cdot (J_{in+1} - J_{in})} \quad (n=1\sim 17)$$

また、同様に測定値のコントラストを数式 10 から求める。

$$\text{数式 10 } \delta_n = \frac{L_{n+1} - L_n}{\left(\frac{L_{n+1} + L_n}{2} \right) \cdot (J_{n+1} - J_n)} \quad (n=1\sim 17)$$

コントラスト応答をプロットすると、図 C-4-2 のようになる。実線は理想的な GSDF を示し、点線は誤差率の許容差を示している。

最後に実測値 δ_n と理想値 δ_{in} から数式 11 を使って誤差率求め、その最大値で合格かどうかを判定する。

$$\text{数式 11 } K_s = (\delta_n - \delta_{in}) / \delta_{in} * 100 \quad \text{最大誤差率 (\%)} \quad (n=1\sim 17)$$

18 段階の輝度測定からコントラスト応答の計算までをマニュアルで行うと多くの労力を必要とするので、専用の品質管理ソフトウェアを用いて計測や判定を行うとよい。

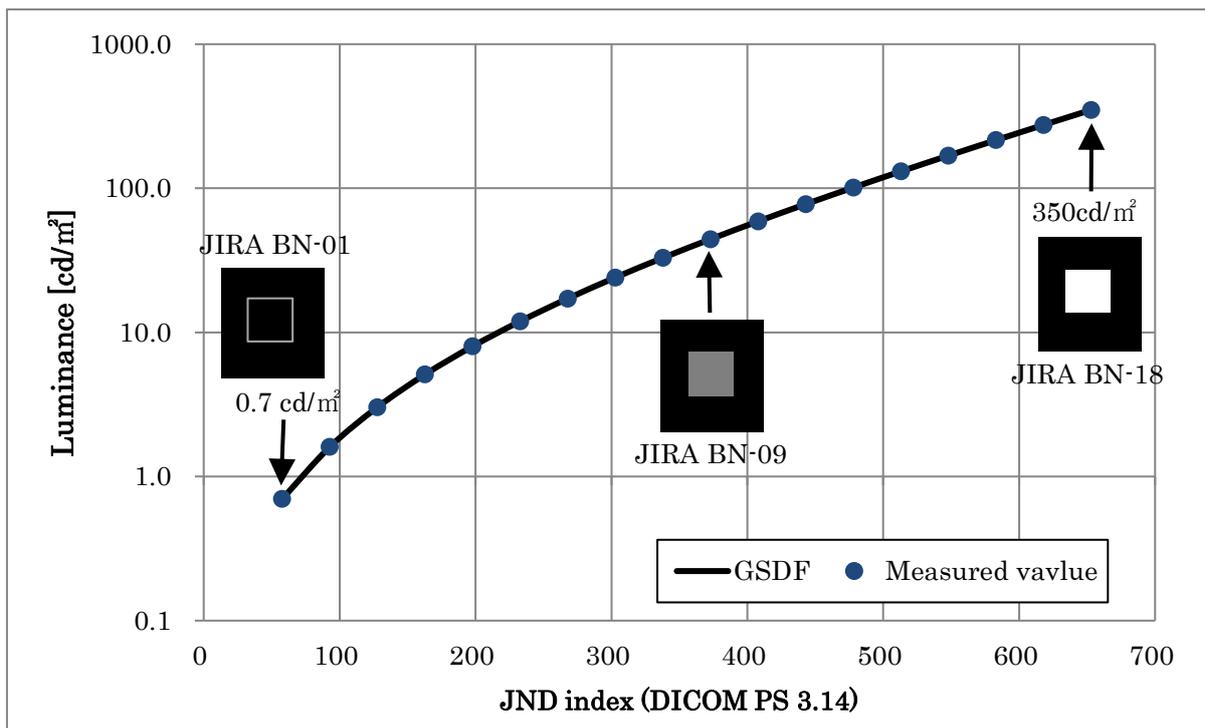


図 C-4-1 18 段階の輝度の測定値を GSDF のカーブと対応させてプロットした例

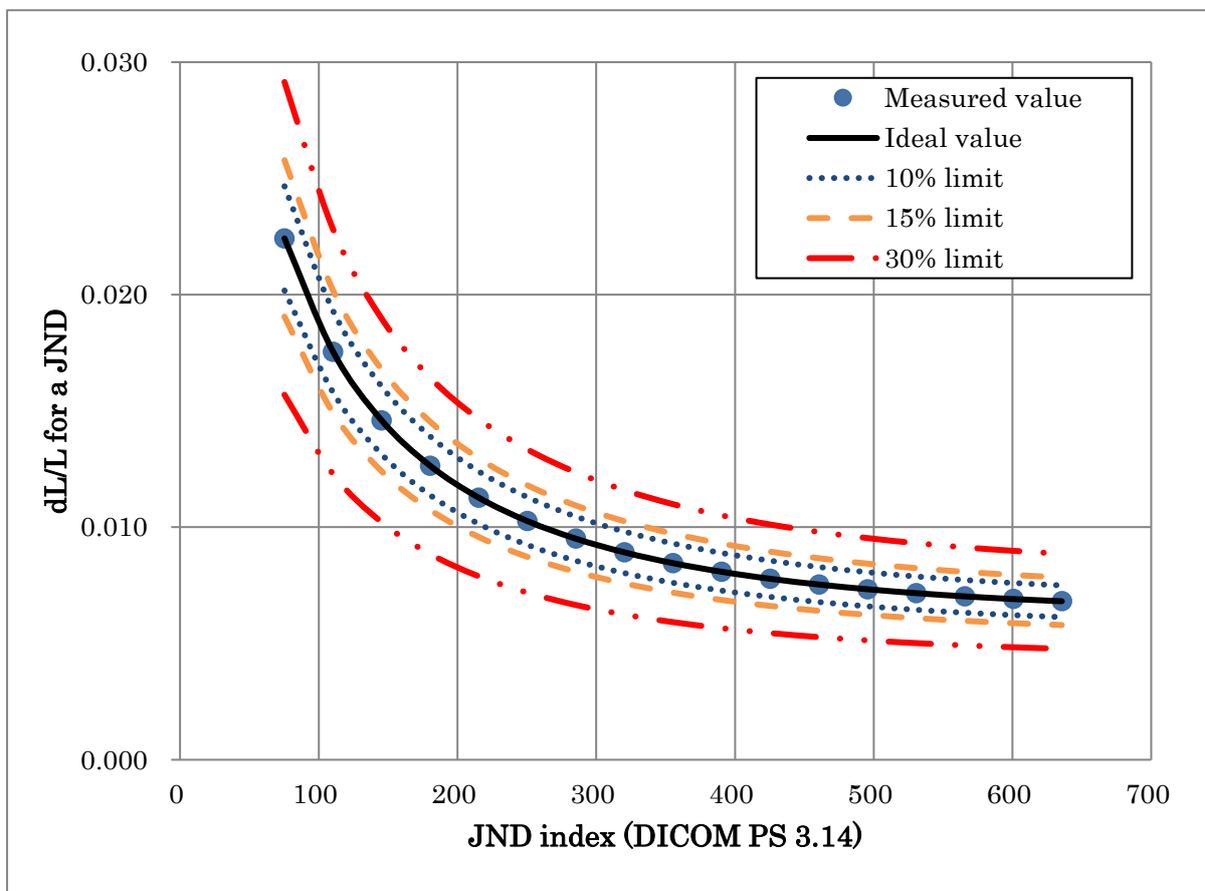


図 C-4-2 測定結果より計算したコントラスト応答のプロットの例と許容範囲

参考 1. デジタル画像の取り扱いに関するガイドライン 3.0 版について

2015年10月に日本医学放射線学会（JRS）から「デジタル画像の取り扱いに関するガイドライン 3.0 版」が HP で公開されたので、その概要と Appendix B 及び C の抜粋を紹介する。ガンマカーブと GSDF との比較、ノート PC やタブレット端末に関する記述が医学会から発信されたことは重要視すべきである。http://www.radiology.jp/member_info/guideline/20150417.html

【目的】デジタル化された診療対象画像の取り扱いに際し、医師・歯科医師が留意すべき安全管理事項をまとめたもの

【改訂について】

- ・ 3.0版は2.0版に現況を反映させて作成された
- ・ 電子情報委員会が検討したまとめである
- ・ 将来、必要に応じて適宜改訂される

【主な更新内容】

- ・ モニタ診断：モニタの階調特性は、GSDFを推奨
- ・ 胸部X線画像診断用モニタ：最大輝度は、350cd/m²以上を推奨
- ・ ノートパソコンやタブレット端末の使用：画像参照用や緊急時に限定して使用されるべき

Appendix B (Informative) : 抜粋

キャリブレーション精度の品質管理について

実際の医療現場では、診断用に限らず、GSDF とガンマカーブのモニタが使用されていることが多い。

キャリブレーション精度について品質管理の観点から違いを比較する。

項目	GSDF	ガンマカーブ
管理方法	ガイドラインが存在しており、精度の管理方法が明確である	管理方法は不明確で、管理されていない、またはメーカー独自であることが多い
視覚特性	考慮されており、輝度設定に関わらず、Barten モデルによる視覚的に直線化された特性曲線上にあるため、許容範囲が広い。	数学的な計算値で求めるため、同じように見えるためには同じ輝度設定にすることを考慮しなければならない。
判定基準	輝度設定によらず、同じ判定基準を用いることができる（コントラスト応答）	輝度ごとに判定基準を設定することを考慮しなければならない。

Appendix C (Informative) : 抜粋

ノートパソコンやタブレット端末の使用について

ノートパソコンやタブレット(モバイル)端末は、画像参照用や緊急時に限定して使用されるべきである。

使用する際には、画像表示の一貫性や情報の安全性を担保するために以下のような要件の遵守が求められる。

1. 診断用ワークステーションの使用ができない場合においてのみに使用する。
2. 外光や明るい照明の下では使用を避ける。
3. 情報のセキュリティが確保されている環境で使用する。
4. 表示性能は、適切にキャリブレーションされ管理されていること。

参考 2. DICOM Supplement 124 (Communication of Display Parameters)

DICOM 規格として医用モニタに関連する情報を扱うために Supplement124 が規定され、2014 年 4 月に公開された。

ftp://medical.nema.org/medical/dicom/final/sup124_ft2.pdf

http://www.jira-net.or.jp/dicom/file/standard/DICOM_SUPP124j_ref.pdf 【翻訳】

それまで DICOM 規格には医用モニタの階調特性について DICOM PS 3.14 で階調特性 (GSDF) が規定されていたが、通信の標準化に関する規定はなかった。Supplement124 の規定により、DICOM プロトコルを利用することで、医用モニタの性能や品質管理結果などについて通信することが可能となった。

・活用例

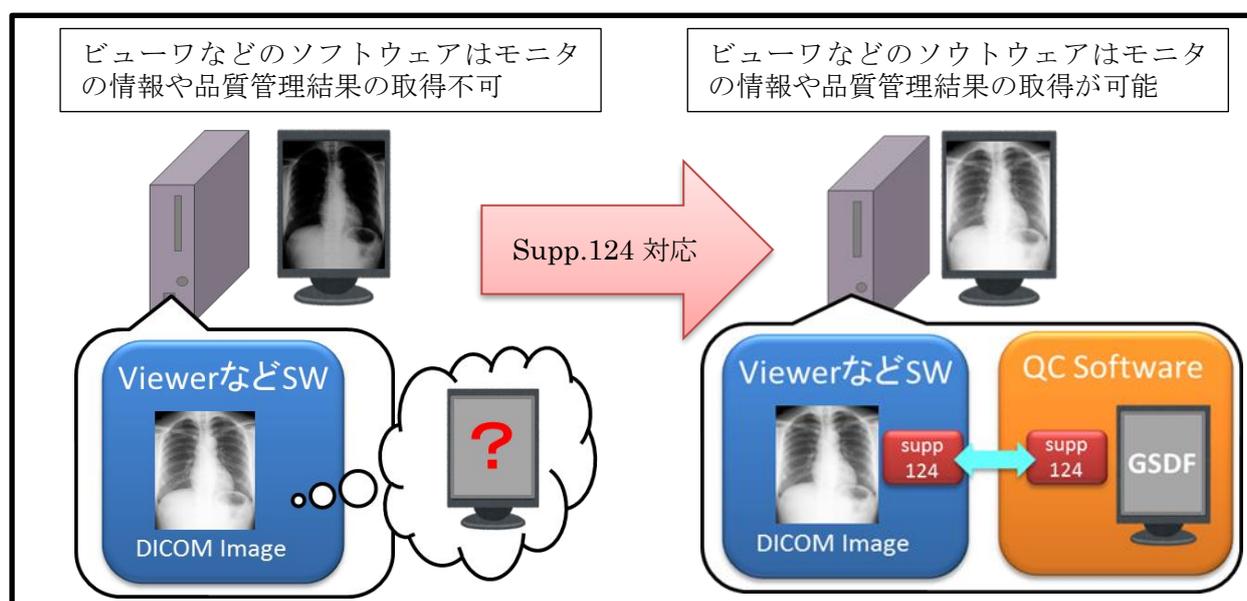


図 2-a Supplement124 活用例 1

普及が進めば、下図のように複数社間の医用モニタの品質管理も実現しやすくなる。

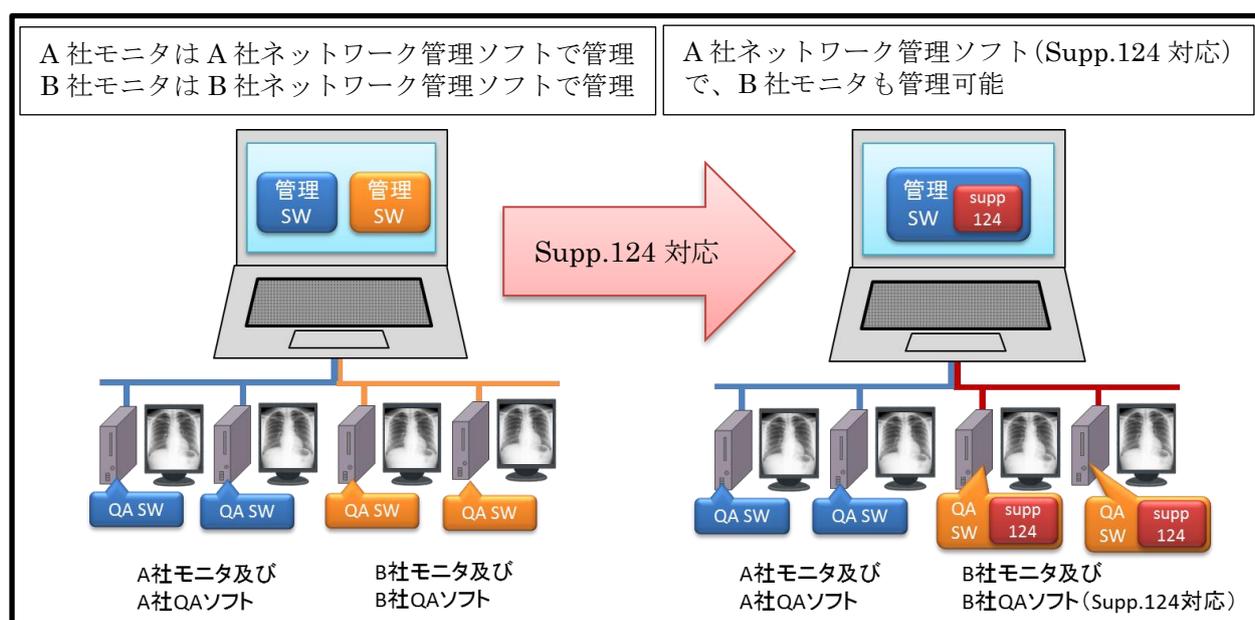


図 2-b Supplement124 活用例 2

参考 3. 試験結果報告書

表 3-a 受入試験結果報告書 (例)

医療機関	JIRA 病院	輝度計型名	承認	担当	
設置場所	放射線科	Sr.No.			
機種名	xxx-xxx	照度計型名			
Sr.No.	0001	Sr.No.			
試験日	H22 年 2 月 22 日				
判定方法	分類	判定基準	確認項目 計算式	単位	判定
		管理グレード 1			
仕様	仕様	$\geq 1000 \times 1000$	解像度	pixel	OK
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。 判定用臨床画像又は、基準臨床画像の判定箇所が問題なく見えること。			OK
	グレースケール	滑らかな単調連続表示であること。			OK
	アーチファクト	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		OK
測定	輝度均一性	≤ 30	$(L_{high} - L_{low}) / (L_{high} + L_{low})$ *200	%	測定値
	コントラスト応答	$\leq \pm 15$	K_{δ}	%	測定値
	最大輝度	≥ 170	L_{max}	cd/m^2	測定値
		マルチ医用モニタ間 ≤ 10	$(L_{max_H} - L_{max_L}) / L_{max_L}$ *100	%	計算値
	輝度比	≥ 250	L_{max} / L_{min}	—	測定値
色度	画面内 ≤ 0.01	$\Delta u'v' =$ $\{(u'_a - u'_b)^2 + (v'_a - v'_b)^2\}^{1/2}$	—	測定値	
	マルチ医用モニタ間 ≤ 0.01	$\Delta u'v'_{ave} =$ $\{(u'_{ave_R} - u'_{ave_L})^2 + (v'_{ave_R} - v'_{ave_L})^2\}^{1/2}$	—	計算値	

表 3-b 使用日ごとの不変性試験結果報告書 (例)

医療機関	JIRA病院		輝度計型名		承認	担当
設置場所	放射線科		Sr.No.			
機種名	xxx-xxx		照度計型名			
Sr.No.	0001		Sr.No.			
試験月	H22年3月					
判定方法	分類		判定基準 管理グレード1			
目視	代替全体評価		16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。 胸部画像の判定箇所が問題なく見えること。			
日	月	火	水	木	金	土
—						—
—						
—						—
—	—					
—				—	—	—

表 3-c 定期的な不変性試験結果報告書 (例)

医療機関	JIRA 病院	輝度計型名	承認	担当			
設置場所	放射線科	Sr.No.					
機種名	xxx-xxx	照度計型名					
Sr.No.	0001	Sr.No.					
試験日	H23年2月21日						
判定方法	分類	判定基準		確認項目 計算式	単位	判定	
		グレード 1					
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。 判定用臨床画像又は、基準臨床画像の判定箇所が問題なく見えること。				OK	
	グレースケール	滑らかな単調連続表示であること。				OK	
	アーチファクト	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		OK	
	輝度均一性	著しい非一様性がないこと。				OK	
測定	コントラスト応答	$\leq \pm 15$		K_{δ}	%	測定値	
	最大輝度	≥ 170		L_{max}	cd/m ²	測定値	
		輝度変化率 $\leq \pm 10$		$\{(L_{max\ n} - L_{max\ 0}) / L_{max\ 0} * 100$		%	測定値
		マルチ医用モニタ間 ≤ 10		$(L_{max\ H} - L_{max\ L}) / L_{max\ L} * 100$		%	測定値
	輝度比	≥ 250		L_{max} / L_{min}	—	測定値	

参考 4. 国内外の規格・ガイドラインの比較 (2017年1月作成)

表 4-a 日本国内のガイドラインなど

	JESRA X-0093 : 2010		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	じん肺標準エックス線写真集フィルム版及び電子媒体版の取扱いについて : 2011	ソフトコピー施設画像評価の必須事項の修正について : 2015	デジタルマンモグラフィ品質管理マニュアル : 2009
組織	JIRA		JRS	厚労省	精中機構	精中委 (現・精中機構)
分類・用途	管理グレード 1	管理グレード 2	胸部 X 線画像診断用	じん肺健康診断等	マンモグラフィ	マンモグラフィ
最大輝度(cd/m ²)	≥ 170	≥ 100	≥ 350	≥ 300	≥ 500 または 500 程度	—
コントラスト応答 (%)	≤ ± 15	≤ ± 30	GSDF 推奨	GSDF	GSDF	≤ ± 15
輝度比	≥ 250	≥ 100	—	—	—	≥ 250

表 4-b U.S.A のガイドライン

	AAPM Online Report No.03 : 2005		TECHNICAL STANDARD FOR ELECTRONIC PRACTICE OF MEDICAL IMAGING (Resolution 39) : 2014		
組織	AAPM		ACR(-AAPM-SIIM)		
分類・用途	Primary	Secondary	For interpretation of mammograms	For interpretation	For other purpose
最大輝度(cd/m ²)	≥ 170	≥ 100	≥ 420	≥ 350	≥ 250
コントラスト応答 (%)	≤ ± 10	≤ ± 20	≤ ± 10	≤ ± 10	≤ ± 20
輝度比	≥ 250	≥ 100	≥ 250	≥ 250	≥ 250

表 4-c ドイツの規格

	DIN 6868-157 : 2014				
組織	DIN				
分類・用途	マンモグラフィ	一般 X 線撮影 (胸部,骨格,腹部)	マンモグラフィ ステレオタクティクス	X 線透視、あらゆる用途	コンピュータ断層撮影 (CT)
最大輝度(cd/m ²)	≥ 250	≥ 250	≥ 200	≥ 150	≥ 150
コントラスト応答 (%)	≤ ± 10	≤ ± 10	≤ ± 15	≤ ± 15	≤ ± 15
輝度比	≥ 250	≥ 250	≥ 100	≥ 100	≥ 100

解 説

1. 制定の目的と趣旨（特に JIS 規格との整合性について）

1 項は序文に書かれている内容を詳述したものである。

医用モニタの不変性試験の規格として、JIS Z 4752-2-5 医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法—第 2—5 部：不変性試験—画像表示装置があるが、この規格は 1994 年にできた IEC 61223-2-5:1994 Evaluation and routine testing in medical departments-Part2-5: Constancy tests-imaging display devices を和訳したものである。現在主力として使われている液晶医用モニタが生産されていない時代に作成された規格であり、受入試験の JIS 規格も存在しない。

現在、IEC では受入試験、不変性試験を統合した、IEC 61223-3-6 Evaluation and routine testing in medical imaging departments Part 3-6: Acceptance Tests-Imaging Display systems を制定中であるが、JIS 化されるまで未だ相当な時間がかかる見通しである。一方、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る。

また、国内と海外では病院の制度や読影環境も大きく異なっており、海外で纏めた規格やガイドラインをそのまま国内に適用しても、運用上の問題が発生する。

上記の内容を考慮して、本ガイドラインは新しくできる IEC 61223-3-6 規格及びこの規格のベースとなった AAPM TG18 ガイドラインを参考に、国内での運用に支障が出ないようにまとめた。IEC 61223-3-6 及び AAPM TG18 とも現在制定中であり、参考にした内容に変更があった場合は、その都度ガイドラインに修正を加えていく方針である。

1.1. 参照規格の変遷について

AAPM TG18 ガイドラインは 2005 年 4 月に On-Line Report No. 03 として発行された。

一方、IEC 61223-3-6 Evaluation and routine testing in medical imaging departments Part 3-6: Acceptance Tests-Imaging Display systems は CD 投票の結果否決され、評価方法のみを規定した、IEC 62563-1 Ed. 1.0 MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - Medical image display systems - Part 1: Evaluation methods に変更されて 2009 年 12 月に発行された。

IEC 62563-1 Ed. 1.0 は評価方法のみを規定した規格であり、実際の運用方法については規定されていない。なお、本ガイドラインの評価方法と、IEC 62563-1 Ed. 1.0 規格は整合が取れている。

1.2. 経過

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。

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。)

2. QA ガイドラインの改正にあたって

2005年にQAガイドラインを制定してから5年が経過し、この間にいろいろな質問や要望が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に寄せられた。委員会では質問や要望を踏まえて、よりQAガイドラインを使いやすくするためJRS、JSRTの協力を得ながらQAガイドラインを見直すことにした。また、テストパターンは今までBitmapフォーマットであったが、QAガイドラインの見直しにあわせて、要求が強かったDICOMフォーマットを追加することにした。見直し内容に関して特に重要なのは、下記の点である。

- ・ 適用範囲を明確にし、GSDF特性の表示システムが対象であることを明記した。
- ・ モニタ品質管理者の業務に、最大輝度の設定値の決定、モニタの修理、更新を追加した。
- ・ 医療機関で用途に応じた判定用臨床画像を準備することと、準備できない場合に基準臨床画像を使用することを明記した。
- ・ 使用日ごとの代替全体評価試験に、JIRA CHEST-QCパターンを使用可能とした。
- ・ JIRA BN8パターンを、輝度測定の推奨テストパターンとした。
- ・ 明室での使用に関する注意事項を明記した。
- ・ モニタの更新時期に関して、最大輝度の設定値の重要性を明記する文章を追加した。
- ・ 使用測定器について詳しい説明を追加した。
- ・ 不変性試験結果報告書の保存期間の定義を変更した。
- ・ 参照規格の更新、用語の統一、その他修正を行った。

3. QA ガイドライン改正（2017）について

QAガイドラインの制定から10年以上経過し、モニタ診断が標準的な診断手法となり、QAガイドラインの知名度もかなり高くなってきた。一方で、品質管理の普及は診断用モニタで6割程度(2014.12 JART アンケート調査)と、十分とはいえない。そこで運用体制において、医用モニタ品質管理責任者の選任と業務内容を明確化した。また、不合格の処置の記載はあったが、予防という観点の記載がなかったので、今回あらためて追加した。

国内において、学会や団体より管理基準の推奨値や参考値が提示され、海外においてはドイツのDIN 6868-157やアメリカのACRなどからも基準が出されている。管理グレード1の判定基準である輝度170cd/m²以上、コントラスト応答15%以内は海外のガイドラインや規格と比較しても低い。この数値を否定するわけではないが、診断用途の明確化や技術の多様化、遠隔診断や地域連携なども考慮し、より高精度な管理も分類として追加することで、時代の技術動向や世界的なレベルに追従できるように新管理グレードを追加した。

- ・ 管理グレード1の分類を増やした。
- ・ 運用体制における医用モニタ品質管理責任者の業務内容の明確化
- ・ 試験における不合格の予防、明室での管理の判断などの追加
- ・ 全体的な構成の見直しを行った。
- ・ 説明の過不足を精査し、追加・修正を行った。

- ・ 参照規格の更新、用語などの修正を行った。
- ・ CRT 関連の項目削除
- ・ 「参考」として、「デジタル画像の取り扱いに関するガイドライン 3.0 版」、「DICOM Supplement124」、「国内外の規格・ガイドライン」の説明や紹介を追加

参考文献

- 1) 日本医学放射線学会電子情報委員会、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 4 月
- 2) IEC 62563-1 Ed. 1.0 MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - Medical image display systems - Part 1: Evaluation methods, Dec. 2009
- 3) 石垣武男：モニタ診断：日獨医報 第 48 巻第 1 号 2003
- 4) Yoshiyuki Itoh, Takeo Ishigaki, Sadayuki Sakuma, Mitsuhiro Hirose, Hiroshi Fukatsu, Shigeki Itoh, Yoshimi Horikawa, Kazuhiro Shimamoto, Tadashi Tadokoro, Mitsuru Ikeda and Kengo Itoh: Influence of CRT workstation on observer's performance: Computer Methods and Programs in Biomedicine, 37(1992)253-258
- 5) 石垣武男他：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」資料
- 6) 石垣武男他：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」資料
- 7) Junji Morishita, Kiyoshi Dogomori, Shiro Hatanaka, Takeshi Hiwasa, Yasuhiko Nakamura, Noriyuki Hashimoto, Yoshiharu Higashida, Fukai Toyofuku and Masafumi Ohki: Effect of test patterns on measurement of the luminance of LCD devices by use of a telescopic-type luminance meter: Radiological Physics and Technology, Volume 1(Jan. 2008) 95-99
- 8) DIN 6868-157:2014 Image quality assurance in diagnostic X-ray departments – Part 157: X-ray ordinance acceptance and constancy test of image display systems in their environment
- 9) 基安労発 0926 第 1 号, 「じん肺標準エックス線写真集」(平成 23 年 3 月) フィルム版及び電子媒体版の取扱いについて：2011
- 10) NPO 法人 日本乳がん検診精度管理中央機構 ソフトコピー施設画像評価の必須事項の修正について：2015
- 11) NPO 法人マンモグラフィ検診精度管理中央委員会, デジタルマンモグラフィ品質管理マニュアル：2009
- 12) ACR–AAPM–SIIM TECHNICAL STANDARD FOR ELECTRONIC PRACTICE OF MEDICAL IMAGING : Amended 2014 (Resolution 39)

ガイドライン作成組織と委員

(社) 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 WG1 メンバー構成表 (制定時)

主査

西 嘉一 東京特殊電線株式会社

委員

相葉貞志 NEC ディスプレイソリューションズ株式会社

山内 浩 NEC ディスプレイソリューションズ株式会社

小野陽一 コニカミノルタエムジー株式会社

松井典久 株式会社島津製作所

中村達司 株式会社東陽テクニカ

浅田友親 東京特殊電線株式会社

比良浄敬 株式会社ナナオ

安田哲也 株式会社ナナオ

朝倉和浩 日本電気株式会社

古島信正 日本電気株式会社

田中 弘 富士写真フイルム株式会社

五十嵐昭人 富士フイルムメディカル株式会社

俣野公志 富士フイルムメディカル株式会社

毛利岳志 三菱電機株式会社

河端義弘 横河電機株式会社

事務局

赤松明博 社団法人日本画像医療システム工業会

アドバイザー

(社) 日本医学放射線学会

石垣武男 名古屋大学

安藤 裕 放射線医学総合研究所

(社) 日本放射線技術学会

奥田保男 岡崎市民病院

梅田徳男 北里大学

松田恵雄 埼玉医科大学総合医療センター

大橋三男 株式会社スペクトラテック

ガイドライン見直し組織と委員(WG7)

(社) 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 WG7 メンバー構成表 (2010年改正時)

主査

比良浄敬

株式会社ナナオ

委員

石塚圭一

NEC ディスプレイソリューションズ株式会社

山村義昭

キヤノンマーケティングジャパン株式会社

中澤正行

コニカミノルタエムジー株式会社

松井典久

株式会社島津製作所

松本裕司

東京特殊電線株式会社

春日宏明

東京特殊電線株式会社

中村達司

株式会社東陽テクニカ

小林直樹

株式会社東陽テクニカ

橋本憲幸

株式会社ナナオ

安田哲也

株式会社ナナオ

石川光雄

ケアストリームヘルス株式会社

大森幹之

株式会社日立メディコ

田中 弘

富士フイルム株式会社

大島康実

横河医療ソリューションズ株式会社

特別委員

西 嘉一

長野県工科短期大学校

事務局

芋川康史

社団法人日本画像医療システム工業会

アドバイザー

(社) 日本医学放射線学会

安藤 裕

放射線医学総合研究所

煎本正博

株式会社イリモトメディカル

(社) 日本放射線技術学会

奥田保男

岡崎市民病院

松田恵雄

埼玉医科大学総合医療センター

ガイドライン見直し組織と委員(WG10)

(一社) 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 WG10 メンバー構成表 (2017年改正時)

主査

安田哲也 EIZO 株式会社

委員

前田一哉 EIZO 株式会社

石塚圭一 NEC ディ스플레이ソリューションズ株式会社

赤木信裕 キヤノンライフケアソリューションズ株式会社

中澤正行 コニカミノルタ株式会社

生越大輔 株式会社 JVC ケンウッド

鶴谷 弘 株式会社 JVC ケンウッド

村上永英 ソニー株式会社

中村達司 株式会社東陽テクニカ

菅谷武史 バルコ株式会社

事務局

鈴木真人 一般社団法人 日本画像医療システム工業会

アドバイザー

公益社団法人 日本医学放射線学会

桑鶴良平 順天堂大学大学院医学研究科

江本 豊 京都医療科学大学

公益社団法人 日本放射線技術学会

奥田保男 放射線医学総合研究所

坂本 博 東北大学病院

規格審査： 企画審査委員会の組織と委員（2017）

委員長	藤田直也	東芝メディカルシステムズ(株)
副委員長	板谷英彦	株式会社日立製作所
	早乙女滋	富士フイルム(株)
	宮谷宏	コニカミノルタ(株)
	飯島直人	(株)島津製作所
	杉田浩久	富士フイルム(株)幹事
事務局	小田和幸	一般社団法人日本画像医療システム工業会 技術部

(一社) 日本画像医療システム工業会が発行している技術書類は、工業所有権（特許、実用新案など）に関する抵触の有無に関係なく制定されています。

(一社) 日本画像医療システム工業会は、この技術文書の内容に関する工業所有権に対して、一切の責任を負いません。

J E S R A X - 0 0 9 3 * B ⁻²⁰¹⁷

2017年7月発行

発行 (一社) 日本画像医療システム工業会

〒112-0004 東京都文京区後楽 2-2-23

住友不動産飯田橋ビル 2号館 6階

TEL 03-3816-3450

FAX 03-3818-8920

禁無断転載

この技術文書の全部又は一部を転載しようとする場合には、発行者の許可を得て下さい。