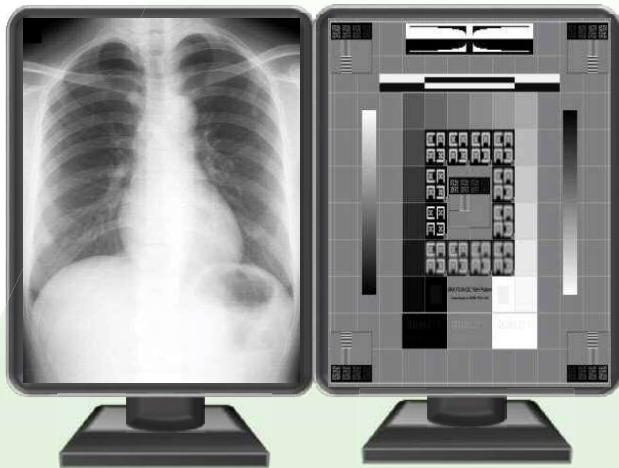


JESRA X-0093 改正



2017年7月、
「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」
が改正されました！

2005 制定

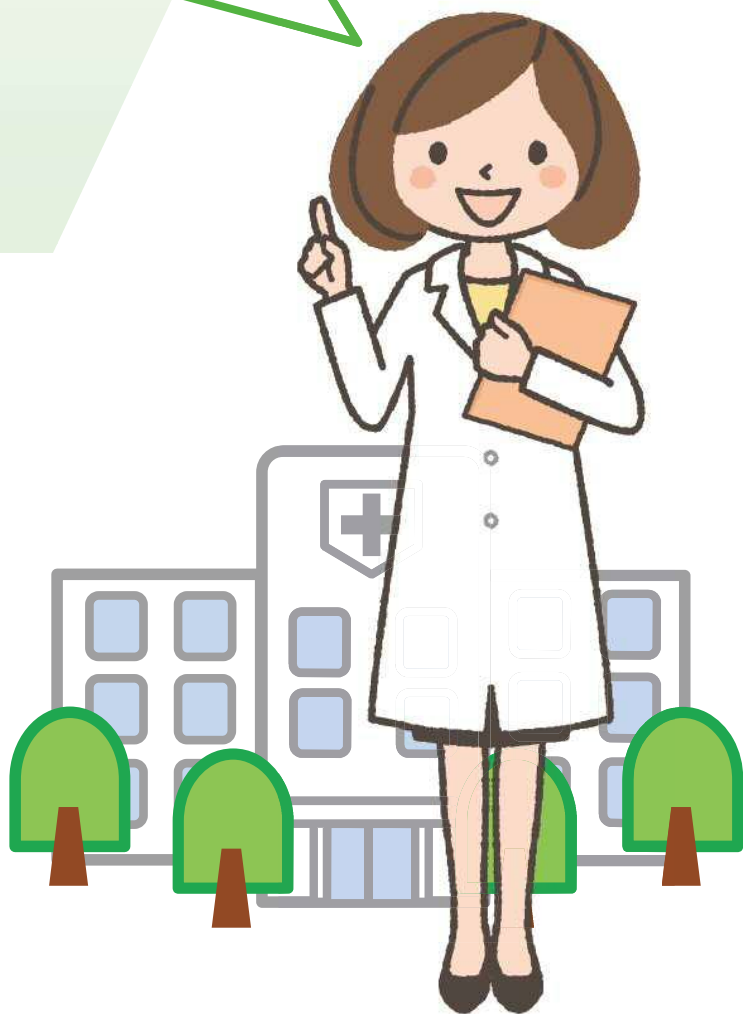
JESRA X-0093-2005

2010 改正

JESRA X-0093*A-2010

2017 改正

JESRA X-0093*B-2017



JESRA X-0093*B-2017 改正内容

- 管理グレードの追加
- 用語・構成・説明等の見直し
- 運用体制・方法の見直し
- 参考（付属書）の追加
- CRT関連の評価項目削除

試験方法（目視の判定方法、
測定する階調や計算式など）は
従来と同じです。



管理グレード1Aの追加



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	≤±10
	B or 省略	≥170	≥250	≤±15
2	-	≥100	≥100	≤±30



国内や海外にある他の規格やガイドラインを参考に、新しく「管理グレード1A」が追加されたよ。従来の「管理グレード1」は「管理グレード1B」と呼ぶことになり、「B」は省略してもかまわないんだ。もちろん、これまでと同様に、どの管理グレードで管理するかは各々の医療機関で用途に応じて判断すればいいんだよ。

運用体制について



5.1より抜粋 「医療機関は医用モニタ品質管理責任者を選任する。」

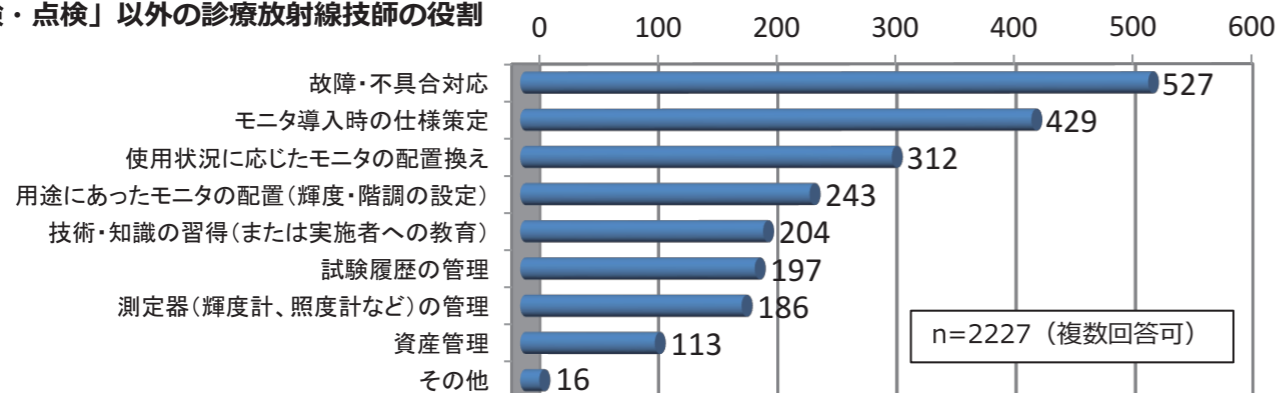
「モニタ品質管理者」から「医用モニタ品質管理責任者」に変更になったよ。“医用”をつけて、情報機器用モニタとの差を明確にし、モニタの試験だけでなく、様々な業務をこなす“責任者”を選任することになったの。



5.2より抜粋 「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。」

アンケートを見ると、モニタの品質管理といっても、こんなにたくさんの業務があるのね。責任者を明確にして、管理、運用、ルール作りをこなしてこそ、モニタの品質は維持されるんだね。

JART・JIRA全国施設向けアンケート（2016.12）より
「試験・点検」以外の診療放射線技師の役割



環境輝度管理の判断



6.5より抜粋 「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。」

ガイドラインが示す管理の仕方では、必ずしも環境輝度は含めなくてもいいんだ。でも、明るい部屋では画像の見え方が違うと感じる時があるよね。その場合には、環境輝度を含めて管理することに決めるといいよ。

不合格の予防

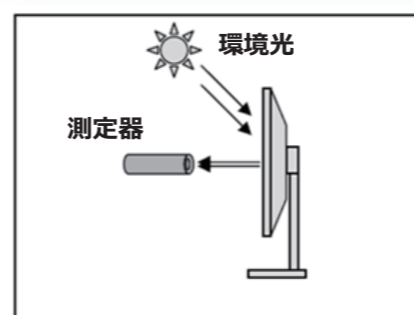


6.3.2より抜粋 「試験において、不合格が出ないように管理することが望ましい。そのため、合格であっても測定結果を確認し、変化が大きい場合や判定基準からの裕度が少ない場合には、メーカーに問い合わせたり、キャリブレーションを実行したりして、予防に心がけることが必要である。」

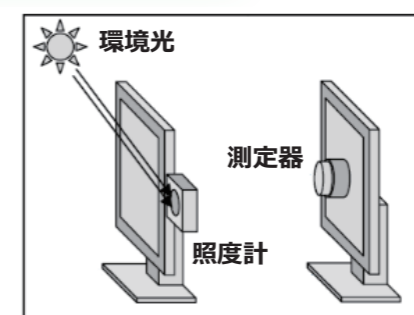


これまでのガイドラインには、不合格時の初期対応しか記載されてなかったの。だけど、データを分析したり、測定頻度を増やしたりして、不合格を出さないことがもっと重要ね。

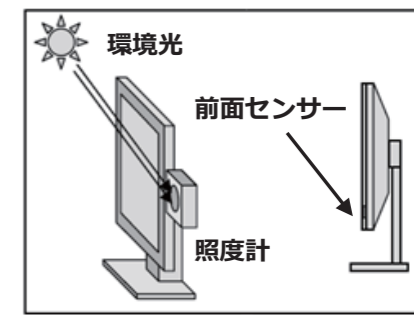
測定方式の追加



a.望遠型方式



b.密着型方式
(照度計併用)



c.前面センサー内蔵型方式
(照度計併用)

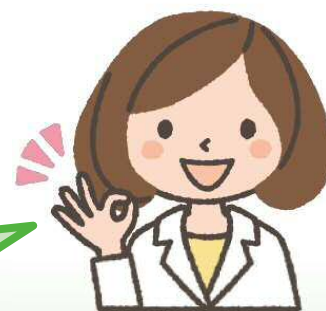


付属書Bに測定方式が追加されたよ。測定方式について「JIS T 62563-1 (IEC 62563-1)」の内容を反映したんだね。ポイントは2つ。
1. “c.”のモニタの前面にセンサーを内蔵した方式が追加されたこと
2. 照度計を併用することで、環境輝度の簡易測定が可能になったこと



新しい管理グレード1Aが追加されたけれど、すぐに対応しなければならないのかな？

必要性や移行の時期については各施設で判断すればいいよ。



管理グレード1から1Aに変更するときは、もう一度受入試験をやり直すべきなのかな？

受入試験は必要ないよ。
不変性試験は現状で1Aを満たしているなら、判定基準を変えて、定期試験をすればOK!



モニタの出荷試験報告書は管理グレード1のままだけど、1Aの基準を満たしているよ。受入試験の代替に使ってもいいの？

医用モニタ品質管理責任者が妥当性を確認し、問題がなければ、1Aの代替として使えるよ。



ところで、医療現場のモニタは何と呼べばいいの？

ガイドラインでは「医用モニタ」と統一しているけど、用途には言及していないんだ。たとえば、診断用途に使うモニタであれば、「診断用の医用モニタ」と呼ぶといいよ。



医用モニタはJESRA X-0093*B-2017で管理！

ガイドラインの入手は“JESRA”で検索！

JESRA



利用規約に同意し、X-0093*Bを選択してダウンロードしてください

【謝辞】

ガイドライン改正にあたり、各学会の先生方及び関係者各位にご協力を頂きました。心より感謝申し上げます。

公益社団法人 日本医学放射線学会
桑鶴 良平 先生 順天堂大学大学院医学研究科
江本 豊 先生 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 先生 放射線医学総合研究所
坂本 博 先生 東北大学病院