

(社) 日本画像医療システム工業会規格

**JESRA X-0093\*A<sup>-2010</sup>**

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

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**

(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 .....	5
2.1. 引用規格 .....	5
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の定義 .....	6
4. 管理グレードの分類 .....	9
5. 運用体制 .....	10
5.1. 医療機関の体制 .....	10
5.2. モニタ品質管理者 .....	10
5.2.1 モニタ品質管理者の業務 .....	10
5.2.2 モニタ品質管理者 .....	10
5.3. 外部委託 .....	10
6. 試験方法 .....	10
6.1. 受入試験 .....	10
6.1.1. 試験の条件と時期 .....	10
6.1.2. 事前準備 .....	10
6.1.3. 確認項目と判定基準 .....	11
6.1.4. 試験結果の保存 .....	11
6.2. 不変性試験 .....	11
6.2.1. 不変性試験の条件と時期 .....	11
6.2.2. 事前準備 .....	11
6.2.3. 確認項目と判定基準 .....	11
6.2.4. 不合格時の処置 .....	11
6.2.5. 試験結果の保存 .....	11
表 2 受入試験の確認項目と判定基準 .....	12
表 3 不変性試験の確認項目と判定基準 .....	13
1. 使用日ごとに使用前に確認する項目と判定基準 .....	13
2. CRT 医用モニタは3ヶ月毎に、液晶医用モニタは6ヶ月又は1年毎に確認する項目と判定基準 .....	14
付属書 1. 医用モニタの受入試験と不変性試験 .....	15
1. 事前準備 .....	15
1.1. 使用測定器 .....	15
1.2. テストパターンと判定用臨床画像又は基準臨床画像 .....	15
1.3. 試験準備と注意事項 .....	16
2. 全体評価試験（目視評価） .....	17

2.1.	JIRA TG18-QC パターンを用いた全体評価試験 .....	1 7
2.2.	JIRA SMPTE を用いた全体評価試験 .....	1 7
2.3.	判定用臨床画像又は基準臨床画像を用いた全体評価試験 .....	1 7
2.4	JIRA CHEST-QC パターンを用いた使用日ごとの代替全体評価試験 .....	1 8
3.	グレースケール試験（目視評価） .....	1 8
4.	幾何学的歪み試験（目視評価）：CRT 医用モニタのみに適用する。 .....	1 8
5.	解像度試験（目視評価）：CRT 医用モニタのみに適用する。 .....	1 8
6.	アーチファクト試験（目視評価）：④カラーアーチファクト試験は CRT 医用モニタのみに適用する。 .....	1 9
7.	輝度均一性試験 .....	1 9
7.1.	受入試験評価（測定評価） .....	1 9
7.2.	不変性試験評価（目視評価） .....	2 0
8.	コントラスト応答試験（測定評価） .....	2 0
9.	最大輝度及び輝度比試験 .....	2 0
9.1.	受入試験（測定評価） .....	2 0
9.2.	不変性試験（測定評価） .....	2 1
10.	色度偏差試験（測定評価）：グレード 1 の医用モニタのみに適用する。 .....	2 1
付属書 2.	テストパターンと基準臨床画像の詳説 .....	2 2
1.	JIRA TG18-QC テストパターン（代替、JIRA SMPTE テストパターン） .....	2 2
2.	JIRA TG18-LN8-nn テストパターン又は JIRA BN8-nn テストパターン .....	2 3
3.	JIRA TG18-UNL80 テストパターン（代替、JIRA TG18-UN80 テストパターン、全白パターン） .....	2 4
4.	基準臨床画像 .....	2 4
5.	JIRA CHEST-QC パターン .....	2 5
付属書 3.	標準報告書 .....	2 6
表 4	受入試験結果報告書（例） .....	2 6
表 5	使用日ごとの不変性試験結果報告書（例） .....	2 7
表 6	定期的な不変性試験結果報告書（例） .....	2 8
付属書 4.	試験環境と不変性試験について .....	2 9
1.	経過 .....	2 9
2.	明室での使用 .....	2 9
3.	最大輝度の設定値とモニタの更新時期について .....	2 9
付属書 5.	使用測定器 .....	3 1
1.	輝度計 .....	3 1
2.	色度計 .....	3 1
3.	照度計 .....	3 1
4.	運用上の注意点 .....	3 2
付属書 6.	解説 .....	3 3
1.	制定の目的と趣旨（特に JIS 規格との整合性について） .....	3 3
1.1.	参照規格の変遷について .....	3 3

2. QA ガイドラインの改正にあたって .....	3 3
3. 表示システムの範囲 .....	3 4
4. 出荷試験データを受入試験データとして活用できる場合 .....	3 4
5. キャリブレーション .....	3 5
6. コントラスト応答 .....	3 5
参考文献 .....	3 8
ガイドライン作成組織と委員 .....	3 9
ガイドライン見直し組織と委員 .....	4 0

## 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。<sup>1</sup>

## 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療機関で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医用モニタを管理する場合は、表示システム<sup>2</sup>の特性が DICOM PS 3.14 で規定している GSDF 特性である必要がある。

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表示システム単体の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」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、読影精度の維持、向上を図ることを目的とする。

## 2. 引用規格とガイドライン

### 2.1. 引用規格

#### JIS Z 4752-1

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 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

#### DIN6868-57

Image Quality Assurance in X-Ray Diagnosis-Part57: Acceptance testing for image display devices

<sup>1</sup> 提供画像の使用に際しては、日本画像医療システム工業会のホームページで公開されているテストツールのマニュアルに書かれている「使用にあたっての責務」を了解して頂く事が条件となる。

<sup>2</sup> 表示システムの範囲は付属書 6 の 3 項で定義する。

## 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, April 2005.

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 2.0 版、2006 年 4 月

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の定義

##### GSDF

Grayscale Standard Display Functionの略で、グレースケール標準表示関数と訳される。関数の検証者の名前をとってBartenカーブと言われることもある。DICOM PS 3.14には、JND (Just Noticeable Difference) インデックスと輝度の関数としてGSDFの表が示されている。低輝度から高輝度まで、コントラスト分解能が等しく得られるのが特徴である。

##### I/F

Interfaceの略で広義には機器や装置が他の機器や装置などと交信し、制御を行う接続部分のこと、特にコンピューターと周辺機器の接続部分をさすが、本ガイドラインでは医用モニタと他の機器との接続部分を指す。

##### 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、グレースケール標準表示関数を表示したとき、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。

##### LUT

Look Up Tableの略でエルユーティ又はルックアップテーブルと発音される。デジタルデータピクセル値の変換テーブルのことをいう。

##### p値

P-Value (ピーバリュー) とも言う。出力がGSDF特性を示す標準表示システム(Standardized Display System) の入力値である。

##### SIベンダ

System Integration Vendorの略で、SIはエスアイと発音される。医用システムの製造供給元を言う。

### (X/Yの) アスペクト比

モニタ表示画面の縦横比のこと。一般的な医用モニタでは横型の場合2M,3M医用モニタのアスペクト比は4:3であり、1M,5M医用モニタのアスペクト比は5:4である。(縦型の場合はそれぞれ3:4と4:5になる。)

### 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)、カラーアーチファクト(ミスコンバージェンスやミスランディング)などを含めて不具合特性全般を指す。

### インターレース表示

飛び越し走査ともいう。描画クロックを下げることを目的に、1枚の絵を2回の描画で作成する方法である。人間の目の残像特性を利用しているのでフリッカーを感じたり、奇数描画と偶数描画の走査線間隔が1:1にならなかつたりする場合がある。1枚の絵を1回の描画で表示することを、ノンインターレース表示又はプログレッシブ表示という。

### 受入試験

機器を設置運用する前に、定められた仕様に適合していることを確認するために行なわれる試験。設置運用後でも特性に影響するような修理、調整や環境条件の変化があった場合は再度実施される。

### エッジ

JIRA TG18-QCパターン、JIRA TG18-UNL80パターン外周の境界線。

### 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。

### カラーアーチファクト

色特性のアーチファクトのことで、主にCRTモニタのミスコンバージェンスやミスランディングによる色ずれことを指す。

### 輝度計

輝度を測定する計器、 $\text{cd/m}^2$ で表示されることが望ましい。詳細を付属書5に示す。

### 輝度比

最大輝度を $L_{\max}$ 、最小輝度を $L_{\min}$ 、表示システムの電源が切れている状態で表示システムの表面に観測される輝度の値を $L_{\text{amb}}$ とすると、輝度比は、 $(L_{\max}+L_{\text{amb}})/(L_{\min}+L_{\text{amb}})$ で表される。本ガイドラインでは測定値の再現性を保つため原則的に $L_{\text{amb}}=0$ とし、輝度比を $L_{\max}/L_{\min}$ として運用する。

### 画像表示端末

付属書6の3項で定義される表示システムと表示システムを駆動するコンピューターを含んだ端末

### クロストーク

電気回路的には信号が他の回路にも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。

## 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。

## コントラスト応答

JNDインデックスに対する理想的なGSDFカーブと実際の特性曲線との偏差を表した指標。値が小さいほど理想的なGSDFカーブに近いことを示す。(詳細は付属書6の6項に示す。)

## 最小輝度

入力信号の最小値を入力したときに、出力される輝度値を言う。

## 最大輝度

入力信号の最大値を入力したときに、出力される輝度値を言う。

## 色度計

色度を測定する計器。色度は $u'$ 、 $v'$ 色度座標(UCS表色系)で表示されることが望ましい。詳細については付属書5に示す。

## シャドー

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。

## 照度計

照度を測定する計器。lxで表示される。詳細については付属書5に示す。

## 水平、垂直クロスハッチライン

等間隔で描かれている複数の平行な横線と縦線が、交差している格子パターンの中の線のこと。

## スコアリングスケール

JIRA TG18-QCテストパターンの中央部分にある疑似的にフォーカス特性を段階的(12段階: -2~0~9)に劣化させたCx画像であり、リファレンスとして使用する。

## 相関を取る

測定器が複数台有る場合、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比率を補正して運用することを、相関を取るといふ。

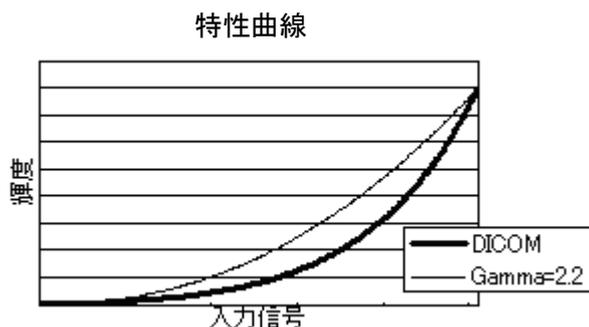
## 直線性

QCパターン等のテストパターンを表示したとき、各グリッドが正方形を示し、各ラインは曲がったり波打ったりせず真っ直ぐに表示されていることを直線性が良いという。

## 特性曲線

入力信号と実際のモニタの輝度の関係を示した曲線。(カーブ)

下図に特性曲線の例を示す。



#### ナイキスト周波数

画像を描画するときの最大周波数。JIRA TG18-QCパターンやJIRA SMPTEパターンで1ドットオン、1ドットオフを描画するときの周波数である。

#### 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、ゴーストやシャドーのような現象を指す。

#### 不変性試験

使用する機器の特性を許容範囲内に維持、管理することを目的に行う試験を言う。具体的には、受入試験が済んだ機器の初期特性を定められた項目について採取して基準値とし、一定期間ごとに基準値と比較することによって許容範囲内にあることを確認する。機器を使用するユーザによって実施される。

#### フリッカー

画面のちらつきのこと。モニタの表示画面は1秒間に数10回以上更新されているが、特にCRTモニタ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。個人によって感じ方は異なる。

#### ミスコンバージェンス

カラーCRTで、偏向ヨーク、電子銃等の組立て誤差などにより、赤、青、緑の3本の電子ビームが蛍光面に正しく照射されず（蛍光面の1点に収束して照射されず）、文字などの輪郭がぼやけたり、色がにじんだりする状態。設置環境による変化（磁気による影響）によっても生じる場合もある。

#### マルチ医用モニタ

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

#### ミスランディング

カラーCRTで、シャドウマスク（アパチャグリル）と蛍光体の間の物理的なズレや、シャドウマスクへのビームの入射角などがずれることなどにより、ある色の電子ビームが決められた色の蛍光体に当たらずに、隣の違った色の蛍光体に当たり発光させてしまうことである。これにより、全白の画像を出したときに、白の部分の輝度にムラが出るとか、程度が悪くなると部分的に色がついてしまう状態になる。

#### 4. 管理グレードの分類

管理されている医用モニタを以下の2つに分類する。

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 <sup>2</sup> )	輝度比 $L_{\max}/L_{\min}$	コントラスト応答 $K_{\delta}$ (%)
1	$\geq 170$	$\geq 250$	$\leq \pm 15$
2	$\geq 100$	$\geq 100$	$\leq \pm 30$

## 5. 運用体制

### 5.1. 医療機関の体制

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。

医療機関の長の委託により、医療機関の中に品質維持活動全般の業務を行う品質保証委員会（仮称）を設置し、品質管理に関する業務は品質保証委員会（仮称）の権限、責任で実施することが望ましい。

品質保証委員会（仮称）はモニタ品質管理者を任命する。

### 5.2. モニタ品質管理者

#### 5.2.1 モニタ品質管理者の業務

モニタ品質管理者は、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、以下の業務を行う。

品質維持に関する手順の作成、

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<sup>3)</sup>、

試験実施者への訓練、

受入試験と不変性試験の実施、

結果に対する評価と対策、

試験履歴となる記録の保管、

モニタの修理、更新など。

#### 5.2.2 モニタ品質管理者

モニタ品質管理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。

### 5.3. 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. 試験方法

モニタ品質管理者は、試験に先立ち、運用する最大輝度の設定値を定めなければならない。その上で、校正された測定器を用いて医用モニタの受入試験と不変性試験を実施し、試験履歴となる結果報告書を、作成・保存しなくてはならない<sup>4)</sup>。両試験の全体を分かりやすくするため、6.1.項に受入試験の概要を6.2.項に不変性試験の概要を記述し、それらの詳細を付属書1.に記述する。

### 6.1. 受入試験

#### 6.1.1. 試験の条件と時期

モニタ品質管理者は、受入試験を実施し、受入試験結果報告書を作成する。表示システムの検査データの再現性が確認されている場合<sup>5)</sup>は、納入メーカーが添付する表示システムの「出荷試験報告書」の内容を、モニタ品質管理者が確認、承認することによって受入試験に代えることができる。読影環境によるバラツキを防ぎ、試験結果の再現性を保つため、医療機関での受入試験と納入メーカーの出荷試験は、周囲光を含まない状態で評価する。

#### 6.1.2. 事前準備

受入試験は事前準備手順（詳細は付属書1の1項を参照のこと）に則って行う。

<sup>3)</sup> 最大輝度の設定値については、付属書4の3項で詳述する。

<sup>4)</sup> 試験結果報告書の保存形式は特に規定しない。

<sup>5)</sup> 適用例を付属書6の4項で解説する。

### 6.1.3. 確認項目と判定基準

一覧表を表 2 に示す。詳細は付属書 1 の 2～10 項に示す。

### 6.1.4. 試験結果の保存

受入試験結果報告書（参考例を表 4 にしるす）は、医用モニタが稼動している間保存しておくことが望ましい。

## 6.2. 不変性試験

### 6.2.1. 不変性試験の条件と時期

不変性試験はモニタ品質管理者の責任で実施する。

不変性試験の目視試験は実際の読影照明下で行う。測定は読影環境によるバラツキを防ぎ結果の再現性を保つため、周囲光を含まない状態で実施する。<sup>6</sup>

不変性試験は①～③の 3 項目で構成される。

#### ① 基準値作成

表示システムの最終設置後できるだけ早い時期に、医療機関で実際に使用される画像表示端末と輝度計を用いて不変性試験の初期値を測定する。出荷試験データや設定値と比較してグレードを確認したうえで、測定初期値を不変性試験の基準値とする。

#### ② 使用日ごとの全体評価試験

使用日ごとに行う全体評価試験は、モニタ品質管理者の指名した使用者が、表示システムを使用する事前準備として実際の読影照明下で行う。

#### ③ 定期的に行う試験

定期間隔で行う不変性試験は、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 CRT 医用モニタは 3 ヶ月ごと、液晶医用モニタは 6 ヶ月ごととする。ただし輝度安定化回路を装備している液晶医用モニタの試験間隔は 1 年とすることができる。

### 6.2.2. 事前準備

不変性試験は事前準備手順（詳細は付属書 1 の 1 項を参照のこと）に則って行う。

### 6.2.3. 確認項目と判定基準

一覧表を表 3 に示す。詳細は付属書 1 の 2～9 項に示す。

### 6.2.4. 不合格時の処置

不変性試験で不合格になった場合は、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<sup>7</sup>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、モニタ品質管理者に連絡してしるべき処置をとる。

### 6.2.5. 試験結果の保存

不変性試験の結果は不変性試験結果報告書（参考例を表 5、表 6 にしるす）に記述して、医用モニタが稼動している間保存しておくことが望ましい。

<sup>6</sup> 明室での使用については、付属書 4 の 2 項で詳述する。

<sup>7</sup> 詳細は付属書 6 の 5 項で解説する。

表 2 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 <sup>8</sup>	単位	試験 番号 <sup>9</sup>	
			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	JIRA TG18-QC [JIRA SMPTE] <sup>10</sup>	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。				2	
		判定用臨床画像又は基準臨床画像	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。 <sup>11</sup>					
	グレースケール	JIRA TG18-QC [8bit以上のグレースケール]	滑らかな単調連続表示であること。				3	
	幾何学的歪み： CRTのみ	JIRA TG18-QC [JIRA SMPTE]	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。				4	
	解像度： CRTのみ	JIRA TG18-QC [JIRA SMPTE]	0 ≤ Cx ≤ 4 ナイキストラインが見えること。		Cx スコア	— <sup>12</sup>	5	
	アーチファクト	JIRA TG18-UNL80 [JIRA TG18-UN80、全白]	アーチファクトが確認できないこと。		フリッカー		6	
JIRA TG18-QC [JIRA SMPTE]		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	JIRA TG18-UNL80 [JIRA TG18-UN80、全白] 輝度計	≤30		$\frac{(L_{max}-L_{min})}{(L_{max}+L_{min})} * 200$	%	7	
	コントラスト 応答		≤±15	≤±30	18ポイントの K <sub>δ</sub>	%	8	
	最大輝度	JIRA TG18-LN 又は JIRA BN 輝度計	≥170		≥100	L <sub>max</sub>	cd/m <sup>2</sup>	9
			マルチ医用モニタ間 ≤10			$\frac{(L_{max1}-L_{max2})}{L_{max2}} * 100$	%	
	輝度比		≥250	≥100		L <sub>max</sub> /L <sub>min</sub>	—	
色度	JIRA TG18-UNL80 [JIRA TG18-UN80、全白] 色度計	画面内 ≤0.01	—		$\{(u'_1-u'_2)^2+(v'_1-v'_2)^2\}^{1/2}$	—	10	
		マルチ医用モニタ間 ≤0.01			$\{(u'_{m1}-u'_{m2})^2+(v'_{m1}-v'_{m2})^2\}^{1/2}$	—		

<sup>8</sup> L<sub>max</sub>、L<sub>min</sub>については試験項目ごとに異なった意味を持っている。詳細については付属書1の各項目の内容を参照すること。

<sup>9</sup> 試験番号は付属書1 医用モニタの受入試験と不変性試験の項目番号を示す。

<sup>10</sup> [ ]は標準テストパターンを表示できないときの代替テストパターンを示す。(Cx パターンの評価は行なわない)

<sup>11</sup> 表示ソフトのウィンドウ幅、ウィンドウレベルについては医療機関で基準値を決めておくこと。

<sup>12</sup> —は試験及び単位が無いことを示す。

表 3 不変性試験の確認項目と判定基準

## 1. 使用日ごとに使用前に確認する項目と判定基準

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	試験 番号
			グレード1	グレード2			
目視	全体評価	JIRA TG18-QC [JIRA SMPTE]	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。				2
		判定用臨床画像又は 基準臨床画像	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。				
	代替全体評価	JIRA CHEST-QC	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。				2

## 2. CRT 医用モニタは3ヶ月毎に、液晶医用モニタは6ヶ月又は1年毎に確認する項目と判定基準

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	試験 番号
			グレード1	グレード2			
目視	全体評価	JIRA TG18-QC [JIRA SMPTE]	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。				2
		判定用臨床画像又は基準臨床画像	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。				
	グレースケール	JIRA TG18-QC [JIRA SMPTE]	滑らかな単調連続表示であること。				3
	幾何学的歪み： CRTのみ	JIRA TG18-QC [JIRA SMPTE]	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。				4
	解像度： CRTのみ	JIRA TG18-QC [JIRA SMPTE]	$0 \leq C_x \leq 4$ ナイキストラインが見えること。		Cxスコア	—	5
	アーチファクト	JIRA TG18-UNL80 [JIRA TG18-UN80、全白]	アーチファクトが確認できないこと。		フリッカー		6
		JIRA TG18-QC [JIRA SMPTE]			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		
輝度均一性	JIRA TG18-UNL80 [JIRA TG18-UN80、全白]	著しい非一様性がないこと。				7	
測定	コントラスト 応答	JIRA TG18-LN 又は JIRA BN 輝度計	$\leq \pm 15$	$\leq \pm 30$	18ポイントの $K_{\delta}$	%	8
	最大輝度		$\geq 170$	$\geq 100$	$L_{max}$	cd/m <sup>2</sup>	9
			輝度偏差 $\leq \pm 10$		$\{(L_{max n} - L_{max 0}) / L_{max 0}\} * 100$	%	
			マルチ医用モニタ間 $\leq 10$		$\{(L_{max 1} - L_{max 2}) / L_{max 2}\} * 100$	%	
	輝度比		$\geq 250$	$\geq 100$	$L_{max} / L_{min}$	—	
照度(参考値)				前面中心部の法線方向	lx		

## 付属書 1. 医用モニタの受入試験と不変性試験

### 1. 事前準備

#### 1.1. 使用測定器

使用測定器についての詳細説明は、付属書 5 に記述する。

##### ① 輝度計

医用モニタの輝度を測定するために輝度計を準備する。受入試験、不変性試験で使用する。

##### ② 色度計

医用モニタの色度を測定するために色度計を準備する。受入試験で使用する。

##### ③ 拡大鏡

CRT 医用モニタの解像度試験(目視評価)を行うために拡大鏡を準備する。受入試験、不変性試験で使用。液晶医用モニタの場合は不要である。

##### ④ 照度計

医用モニタの表示画面中央部の周囲照度を測定するために照度計を準備する。ただし、本ガイドラインでは照度は参考値として扱うのみであり、準備できなくても良い。

#### 1.2. テストパターンと判定用臨床画像又は基準臨床画像

図 1 に示す 3 種類のテストパターンと医用モニタの用途に応じた判定用臨床画像を準備する。判定用臨床画像が準備出来ない場合には、図 3 の基準臨床画像を準備する。使用日ごとの代替全体評価試験には図 4 JIRA CHEST-QC パターンを準備する。図 1 の標準テストパターンが準備できない場合は、図 2 のパターンで代替しても良い<sup>13</sup>。各パターンは画面全体に適正なアスペクト比で表示されなければならない。

テストパターンと基準臨床画像及び JIRA CHEST-QC パターンの観察ポイントを付属書 2 に示す。

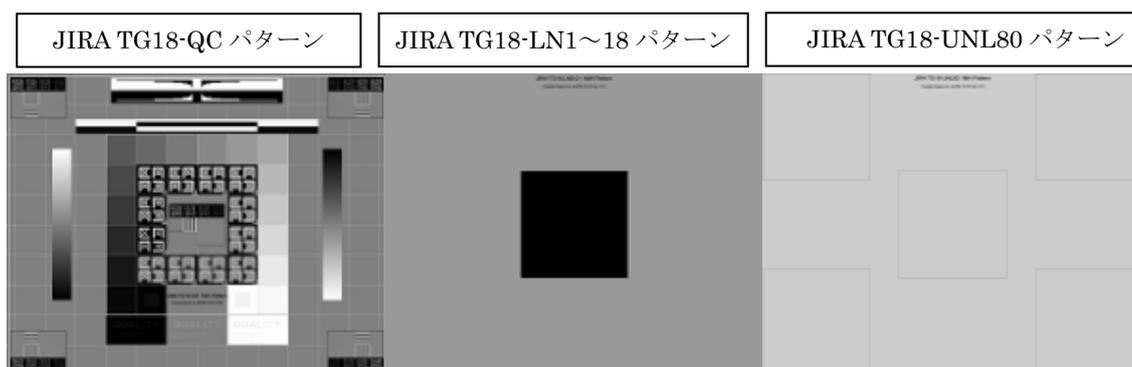


図 1 標準テストパターン

<sup>13</sup> 輝度測定において、JIRA TG18-LN 輝度測定パターンは測定値が背景輝度の影響を受けるので、本ガイドラインでは JIRA BN 輝度測定パターンを使用することを推奨する。

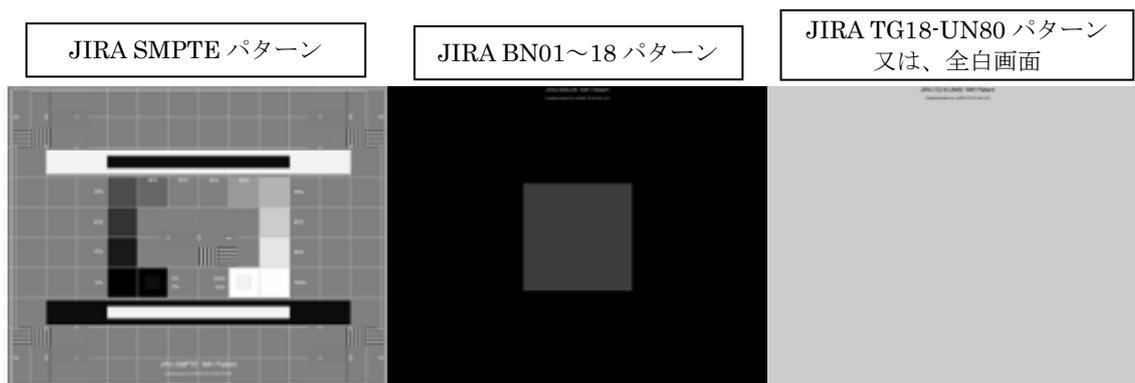


図 2 代替テストパターン



図 3 基準臨床画像

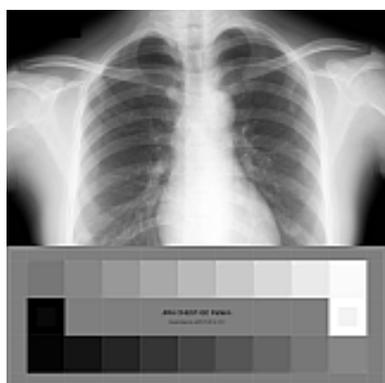


図 4 JIRA CHEST-QC パターン

### 1.3. 試験準備と注意事項

- ① 受入試験及び不変性試験の結果データを準備する。
- ② 試験時に必要な測定器、テストパターン及び判定用臨床画像又は基準臨床画像を準備する。
- ③ 医用モニタを試験するときは、評価前に電子部品を安定させるためメーカー推奨時間（取扱説明書、仕様書などによる）<sup>14</sup>電源を入れておく。医用モニタを冷たい状態から、急激に温湿な環境に移すと結露する。結露状態で電源を入れることは好ましくないので注意すること。

<sup>14</sup> 省電力（パワーセーブ）モードなどでは、電子部品が安定しないので注意が必要である。

## ④ キャリブレーション

受入試験時に必要な場合はキャリブレーションを実施する。キャリブレーションとはセンサーを用いて医用モニタの輝度、特性曲線、色度等を精密に設定することを言う。キャリブレーションの詳細については付属書6の5項で解説する。

⑤ 不変性試験の基準値作成及び不変性試験は医療機関の最終設置状態で行う。表示システムの配置や照明が最終状態で、実際に使用される画像表示端末と校正済み輝度計を用いて試験することが必要である。医用モニタの配置に際しては、医用モニタの電源オフ、実際の読影照明下で、天井の照明、屋外光、シャーカステンなどからの直接光が、通常の見影位置において医用モニタの前面で観測されないことが重要である。

⑥ CRT 医用モニタに関して磁界の影響を受けていないかチェックしておく。JIRA TG18-QC (又は JIRA SMPTE) パターンを出画して、画像が周囲の磁界の影響で歪んだり、揺れたり、色ずれしたりしていないか確認する。

⑦ 液晶医用モニタは視野角特性を持っている。液晶医用モニタの目視評価を行う場合は、画面上の表示対象の正面に視線を移動して評価する。

⑧ 医用モニタ表面に埃や汚れがないように、十分清掃してから試験する。清掃は製造元の推奨手順に従って行う。

## 2. 全体評価試験（目視評価）

個別の試験に入る前に JIRA TG18-QC パターンと判定用臨床画像又は基準臨床画像を表示し、医用モニタ全体の画質を確認する。JIRA TG18-QC パターンが準備できないときは JIRA SMPTE パターンを用いた評価を行う。

また、使用日ごとの全体評価試験には JIRA CHEST-QC パターンを用いて代替全体評価試験を行ってもよい。

## 2.1. JIRA TG18-QC パターンを用いた全体評価試験

## ・ 確認項目

- ① 16 段階のパッチの輝度差。
- ② 5 %パッチ、95 %パッチの識別。

## ・ 判定基準

- ① 輝度差が明瞭に判別できること。
- ② 視認できること。

## 2.2. JIRA SMPTE を用いた全体評価試験

## ・ 確認項目

- ① 11 段階のパッチの輝度差。
- ② 5 %パッチ、95 %パッチの識別。

## ・ 判定基準

- ① 輝度差が明瞭に判別できること。
- ② 視認できること。

## 2.3. 判定用臨床画像又は基準臨床画像を用いた全体評価試験

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。

それができない場合には、本ガイドラインでは基準臨床画像として、参考文献 1) デジタル画像の取り扱いに関するガイドラインに示したテスト画像を使用することを推奨する。

- ・ 基準臨床画像の確認項目  
基準臨床画像内の判定用結節影の見え方を確認する。
- ・ 基準臨床画像の判定基準  
判定箇所が問題なく見えること。

#### 2.4 JIRA CHEST-QC パターンを用いた使用日ごとの代替全体評価試験

- ・ 確認項目
  - ① 16 段階（1～9 段及び 8～16 段）のパッチの輝度差。
  - ② 5 %パッチ、95 %パッチの識別。
  - ③ 胸部画像内の判定用結節影の見え方を確認する。
- ・ 判定基準
  - ① 輝度差が明瞭に判別できること。
  - ② 視認できること。
  - ③ 判定箇所が問題なく見えること。

#### 3. グレースケール試験（目視評価）

- ・ 確認項目  
JIRA TG18-QC テストパターン（代替として他の 8bit 以上のグレースケール）を表示し、グレースケールバーが連続的に表示されているか確認する。
- ・ 判定基準  
滑らかな単調連続表示であること。

#### 4. 幾何学的歪み試験（目視評価）：CRT 医用モニタのみに適用する。

- ・ 確認項目  
幾何学的歪みは JIRA TG18-QC テストパターン（代替として JIRA SMPTE テストパターン）を使用して、目視で確認する。パターンは表示領域全体を覆うようにする。表示領域全体及びエッジ（パターン外周の境界線）で、パターンの直線性を目視で確認する。
- ・ 判定基準  
パターンは大きな幾何学的歪みがなく、全体が表示されること。また、パターンはアスペクト比が適切に表示され、各グリッドが正方形を示すこと。各ラインは曲がったり波打ったりせず真っ直ぐに表示され、適切な直線性を示すこと。小さな「たる型歪み」や「糸巻き歪み」は正常だが、過度であってはならない。

#### 5. 解像度試験（目視評価）：CRT 医用モニタのみに適用する。

- ・ 確認項目  
解像度を目視評価するには、JIRA TG18-QC テストパターンの中の"Cx"パターンの見え方を目視で調べる。これらのパターンを表示するときは、画像ピクセルと表示ピクセルが 1 対 1 に対応しているか確認することが重要である。デジタル的に拡大された表示では、実際の解像度を評価することができない。JIRA TG18-QC パターンと拡大鏡を使用して、中央と四隅に

表示された"Cx"パターンを観察し、所定のスコアリングスケールを使用して評価する（最も鮮明な基準パターンが0、最も不鮮明な基準パターンが9）。また、JIRA TG18-QC パターンや JIRA SMPTE パターンのナイキスト周波数における水平及び垂直方向のラインペアパターンでも、ラインの視認性について評価する。

- ・ 判定基準

Cx 評価は0と4の間（スコア4より鮮明）であること。ナイキスト周波数での水平と垂直のラインペアパターンは、すべての位置及び方向で識別可能なこと。

## 6. アーチファクト試験（目視評価）：④カラーアーチファクト試験は CRT 医用モニタのみに適用する。

- ・ 確認項目

### ① フリッカー

JIRA TG18-UNL80 テストパターン（代替として JIRA TG18-UN 又は全白パターン）を使用して目視で確認する。

### ② クロストーク

JIRA TG18-QC テストパターンのクロストーク要素を目視で確認する（代替として JIRA SMPTE パターンの低コントラストナイキストラインを目視で確認する）。

### ③ ビデオアーチファクト

JIRA TG18-QC テストパターン（代替として JIRA SMPTE パターン）の白から黒、黒から白バーを目視で確認する。

### ④ カラーアーチファクト

JIRA TG-18-QC パターン（代替として JIRA SMPTE パターン）のクロスハッチラインと背景を目視で確認する。

- ・ 判定基準

### ① フリッカー

フリッカーが視認できないこと（インターレース表示の医用モニタは適用を除外する）。

### ② クロストーク

クロストーク要素が正常に表示されること（JIRA SMPTE パターンの低コントラストラインが正常に表示されること）。

### ③ ビデオアーチファクト

過度な尾引きやオーバーシュート、シャドウ、ゴーストなどがないこと。

### ④ カラーアーチファクト

水平、垂直クロスハッチラインに著しいミスコンバージェンスがないこと。パターン背景に著しいミスランディングがないこと。

## 7. 輝度均一性試験

### 7.1. 受入試験評価（測定評価）

- ・ 確認項目

校正済み輝度計と JIRA TG18-UNL80 テストパターン（代替として JIRA TG18-UN80 又は全白パターン、代替パターンを使用する場合も測定位置は JIRA TG18-UNL80 パターンの

場合と同等とする) とを使用して、表示された 5 箇所のパッチ中央部の輝度を測定する。表示パターン<sup>15</sup>の輝度偏差は、以下の計算式にて求める。

$$\text{数式 1 計算式} = \{(L_{\max} - L_{\min}) / (L_{\max} + L_{\min})\} * 200 \%$$

ここに、 $L_{\max}$  は測定した 5 箇所の輝度の最大値

$L_{\min}$  は測定した 5 箇所の輝度の最小値

- ・ 判定基準  
輝度偏差は 30 % 以下であること。

## 7.2. 不変性試験評価 (目視評価)

- ・ 確認項目  
医用モニタの輝度一様性の目視評価には、JIRA TG18-UNL80 テストパターン (代替として JIRA TG18-UN80 又は全白パターン) を使用する。パターンを表示して、その一様性を目視により評価する。
- ・ 判定基準  
パターンには、中央からエッジまでにわたって著しい非一様性がないこと。

## 8. コントラスト応答試験 (測定評価)

- ・ 確認項目  
校正済み輝度計と JIRA TG18-LN 又は JIRA BN テストパターンを使用して、18 段階のデジタル駆動レベルについてテスト領域内の輝度を測定する。輝度測定において、JIRA TG18-LN 輝度測定パターンは測定値が背景輝度の影響を受けるので、本ガイドラインでは JIRA BN 輝度測定パターンを使用することを推奨する。
- ・ 判定基準  
測定した輝度値と DICOM PS 3.14 の標準輝度応答カーブから、JND インデックスに対するコントラスト応答を計算する<sup>15</sup>。コントラスト応答の計算値は、グレード 1 の医用モニタはすべての測定点で標準値の  $\pm 15 \%$  以内でなければならない。グレード 2 の医用モニタは同じく  $\pm 30 \%$  以内でなければならない。

## 9. 最大輝度及び輝度比試験

### 9.1. 受入試験 (測定評価)

- ・ 確認項目  
校正済み輝度計と JIRA TG18-LN 又は JIRA BN テストパターンを使用して、最大輝度 (白輝度)  $L_{\max}$  と最小輝度 (黒輝度)  $L_{\min}$  とを測定し、輝度比  $L_{\max}/L_{\min}$  を計算する。輝度測定において、JIRA TG18-LN 輝度測定パターンは測定値が背景輝度の影響を受けるので、本ガイドラインでは JIRA BN 輝度測定パターンを使用することを推奨する。  
マルチ医用モニタ間においては、最大輝度の偏差を以下の計算式にて求める。出荷試験データ値を受け入れ試験データとして使用する場合は、対象となる医用モニタの出荷試験データから偏差値を計算する。

<sup>15</sup> 詳細は付属書 6 の 6 項に記述する。

$$\text{数式 2 計算式}=\{(L_{\max 1}-L_{\max 2})/L_{\max 2}\} * 100 \%$$

ここに、 $L_{\max 1}$ はもっとも高輝度の医用モニタの最大輝度

$L_{\max 2}$ はもっとも低輝度の医用モニタの最大輝度

- 判定基準

$L_{\max}$ はグレード1の医用モニタでは170 cd/m<sup>2</sup>以上、グレード2の医用モニタでは100 cd/m<sup>2</sup>以上であること。

輝度比は、グレード1の医用モニタでは250以上、グレード2の医用モニタでは100以上であること。

マルチ医用モニタ間の最大輝度偏差は、10%以内であること。

## 9.2. 不変性試験（測定評価）

- 確認項目

不変性試験では受入時の試験に加えて、最大輝度の基準値からの偏差を確認する。

$$\text{数式 3 計算式}=\{(L_{\max n}-L_{\max 0})/L_{\max 0}\} * 100 \%$$

ここに、 $L_{\max n}$ は定期的不変性試験時の最大輝度

$L_{\max 0}$ は不変性試験の基準値の最大輝度

- 判定基準

基準値から±10%以内のこと。

## 10. 色度偏差試験（測定評価）：グレード1の医用モニタのみに適用する。

- 確認項目

校正済み色度計とJIRA TG18-UNL80テストパターン（代替としてJIRA TG18-UN80又は全白パターン、代替パターンを使用する場合も測定位置はJIRA TG18-UNL80パターンの場合と同等とする）とを使用して、表示された5箇所のパッチ中央部の色度（ $u',v'$ ）を測定する。各測定箇所間の色度偏差を以下の計算式で求め、最大値で判定する。

$$\text{数式 4 計算式}=\{(u'_1-u'_2)^2+(v'_1-v'_2)^2\}^{1/2}$$

ここに、 $u'_1,v'_1$ は測定ポイント1の $u',v'$ 値

$u'_2,v'_2$ は測定ポイント2の $u',v'$ 値

また、5箇所の平均値を（ $u'_m,v'_m$ ）とし、マルチ医用モニタ間の色度偏差を以下の計算式で求め、最大値で判定する。出荷試験データ値を受け入れ試験データとして使用する場合は、対象となる医用モニタの出荷試験データから偏差値を計算する。

$$\text{数式 5 計算式}=\{(u'_{m1}-u'_{m2})^2+(v'_{m1}-v'_{m2})^2\}^{1/2}$$

ここに、 $u'_{m1},v'_{m1}$ は医用モニタ1の $u'_m,v'_m$ 値

$u'_{m2},v'_{m2}$ は医用モニタ2の $u'_m,v'_m$ 値

- 判定基準

色度偏差は0.01以下であること。

マルチ医用モニタ間の色度偏差は0.01以下であること。

付属書 2. テストパターンと基準臨床画像の詳説

1. JIRA TG18-QC テストパターン (代替、JIRA SMPTE テストパターン)

総合判定に使用する。

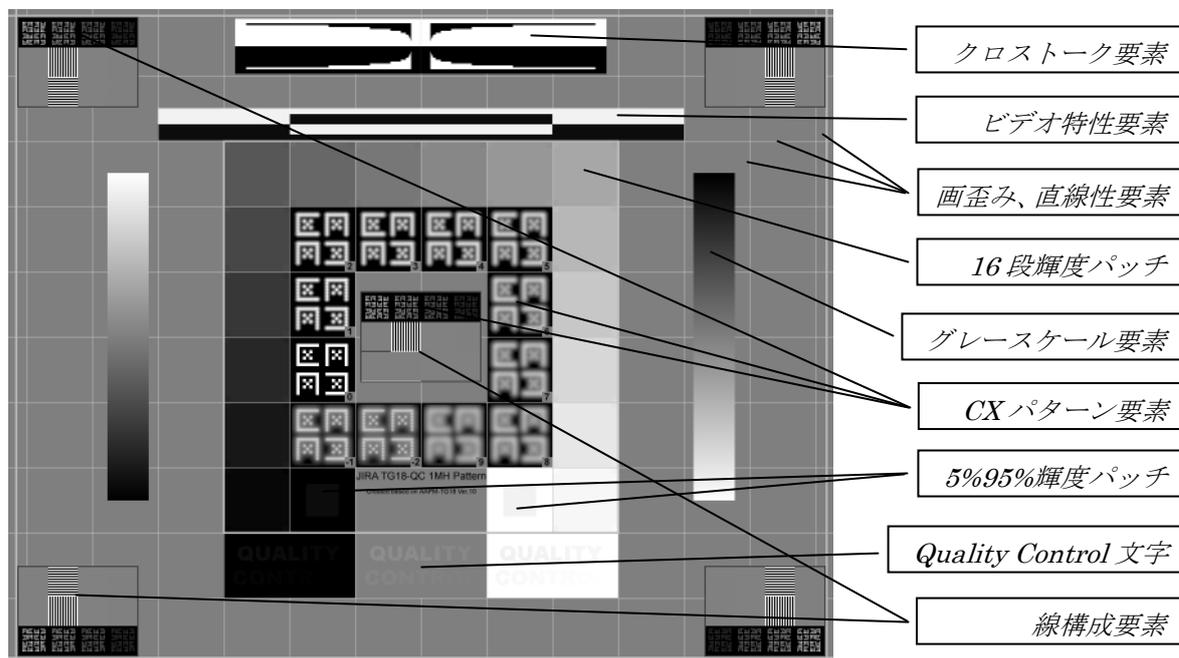


図 5 JIRA TG18-QC パターン

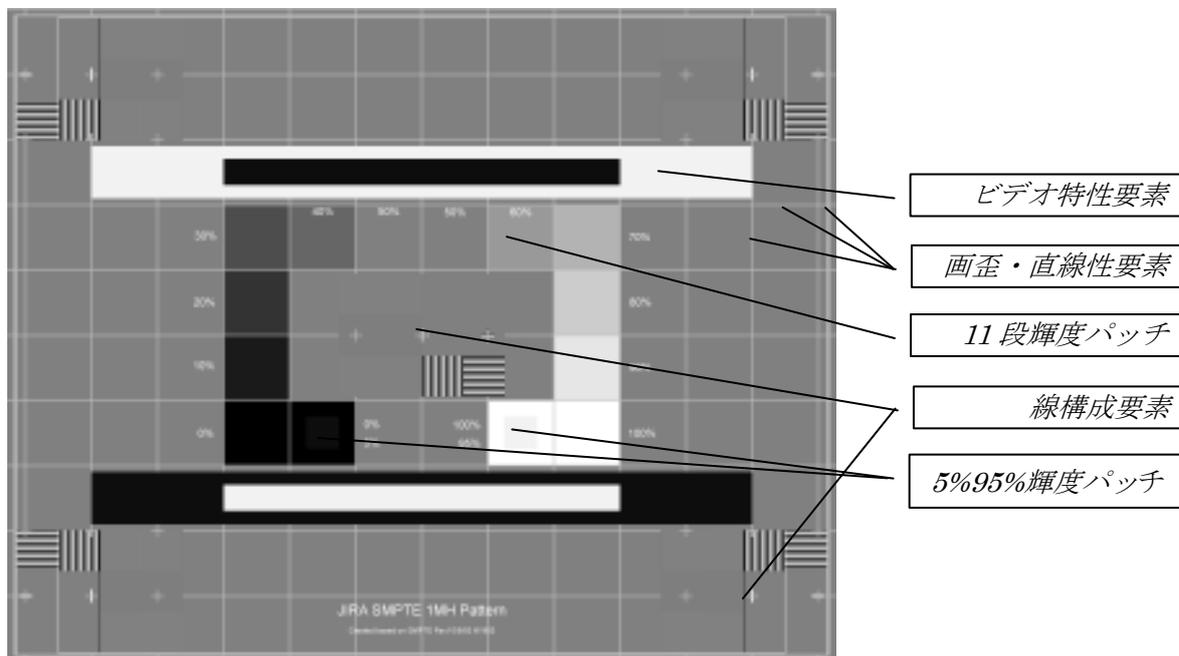


図 6 JIRA SMPTE パターン

2. JIRA TG18-LN8-nm テストパターン又は JIRA BN8-nm テストパターン<sup>16</sup>

輝度の測定に使用する。01~18 まで p 値を等間隔に割り振った 18 種類のパターンが用意されている。測定パッチの面積は全体の 10%、背景の輝度は最大輝度の 20%と規定されている。

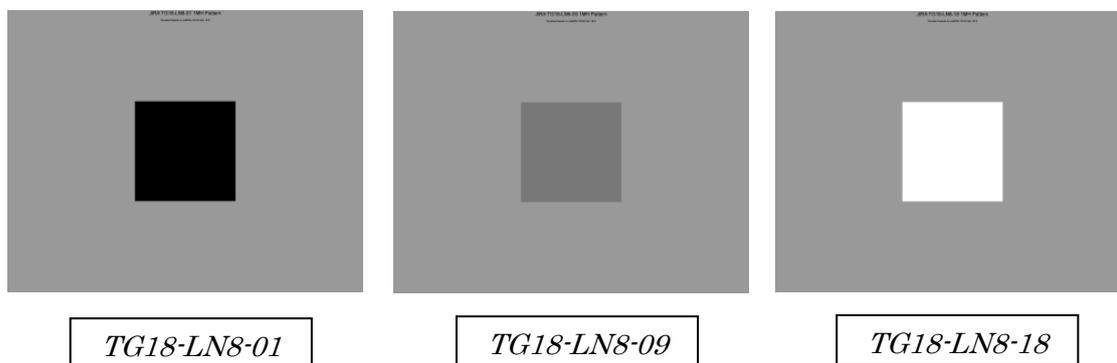


図 7 JIRA TG18-LN8-01~18 パターン

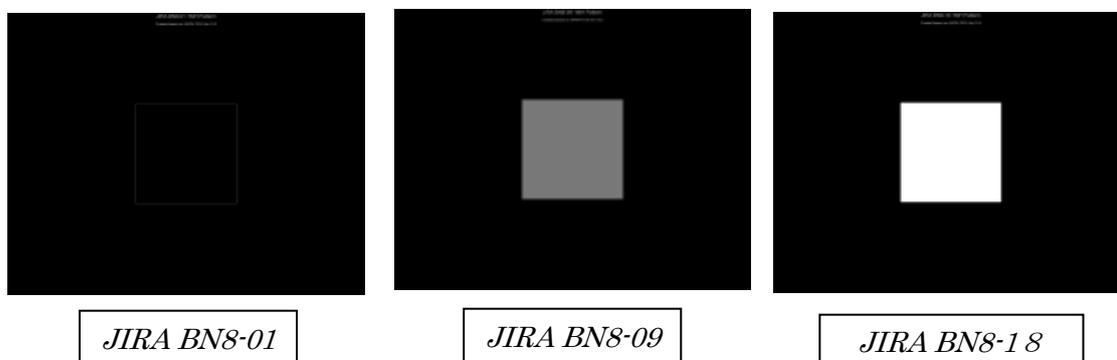


図 8 JIRA BN8-01~18 パターン

<sup>16</sup> 本ガイドラインでは特に輝度測定時を望遠型輝度計によって行う際に、背景輝度の影響が出ないように背景輝度を 0%とした JIRA BN パターンを推奨する。

3. JIRA TG18-UNL80 テストパターン (代替、JIRA TG18-UN80 テストパターン、全白パターン)  
輝度、色度の均一性測定とフリッカーの観察に使用する。中心と 4 隅のパッチの中央 5 箇所を測定する。各測定パッチの面積は全体の 10%、明るさは最大デジタル駆動レベルの 80%と規定されている。

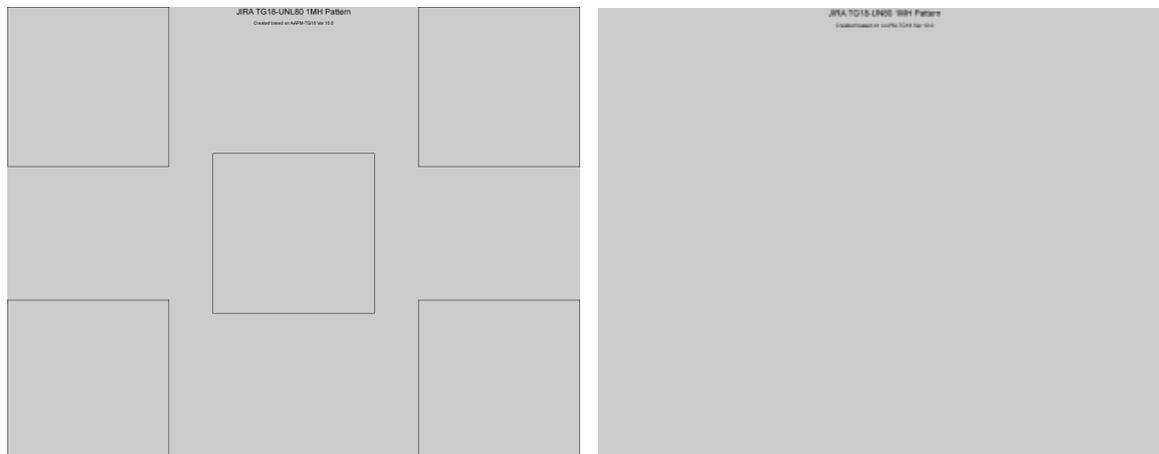


図 9 JIRA TG18-UNL80 パターンと JIRA TG18-UN80 パターン

#### 4. 基準臨床画像

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る。



図 10 基準臨床画像

## 5. JIRA CHEST-QC パターン

JIRA CHEST-QC パターンは、基準臨床画像と JIRA TG18-QC パターンの判定部分を合成したパターンであり、1枚の画像で代替全体評価が実施できるようになっている。

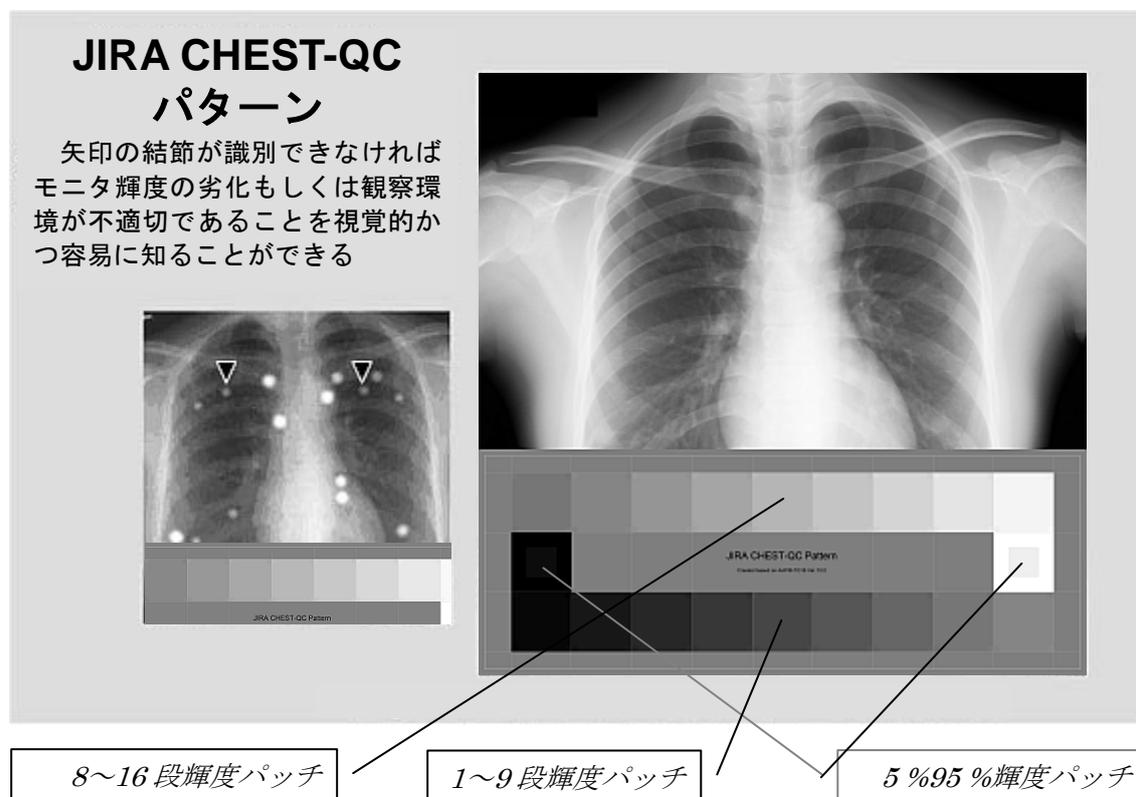


図 11 JIRA CHEST-QC パターン

## 付属書 3. 標準報告書

表 4 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				
		グレード1	グレード2			
仕様	仕様	$\geq 1k*1k$		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
	幾何学的歪み： CRTのみ	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	$0 \leq Cx \leq 4$ 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	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		OK
測定	輝度均一性	$\leq 30$		$\{(L_{max}-L_{min})/(L_{max}+L_{min})\} * 200$	%	測定値
	コントラスト応答	$\leq \pm 15$	$\leq \pm 30$	18ポイントの $K_{\delta}$	%	測定値
	最大輝度	$\geq 170$	$\geq 100$	$L_{max}$	cd/m <sup>2</sup>	測定値
		マルチ医用モニタ偏差 $\leq 10$		$\{(L_{max1}-L_{max2})/L_{max2}\} * 100$	%	計算値
	輝度比	$\geq 250$	$\geq 100$	$L_{max}/L_{min}$	—	測定値
	色度	画面内偏差 $\leq 0.01$	—		$\{(u'_{1}-u'_{2})^2+(v'_{1}-v'_{2})^2\}^{1/2}$	—
出荷時の画面内 平均値		$u'_m$ :測定値 $v'_m$ :測定値				
マルチ医用モニタ 偏差 $\leq 0.01$		$\{(u'_{m1}-u'_{m2})^2+(v'_{m1}-v'_{m2})^2\}^{1/2}$			—	計算値

表 5 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			
			グレード1		グレード2	
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 6 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	グレード2			
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
	幾何学的歪み： CRTのみ	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	$0 \leq Cx \leq 4$ 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	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		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	$\leq \pm 15$	$\leq \pm 30$	18ポイントの $K_{\delta}$	%	測定値
	最大輝度	$\geq 170$	$\geq 100$	$L_{max}$	cd/m <sup>2</sup>	測定値
		輝度偏差 $\leq \pm 10$		$\{(L_{max n} - L_{max 0}) / L_{max 0}\} * 100$	%	測定値
		マルチ医用モニタ間 $\leq 10$		$\{(L_{max 1} - L_{max 2}) / L_{max 2}\} * 100$	%	測定値
	輝度比	$\geq 250$	$\geq 100$	$L_{max} / L_{min}$	—	測定値
照度 (参考値)			前面中心部の法線方向	lx	測定値	

## 付属書 4. 試験環境と不変性試験について

### 1. 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. 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。具体的には周囲光による反射輝度  $L_{amb}$  を暗室の  $L_{min}$  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<sup>17</sup>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い。

① 周囲光を含めて望遠型の輝度計で輝度を測定する方法。

② 周囲光を含まないで輝度を測定し、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  $L_{amb}$  を含んだ測定試験は周囲光の影響を受ける。不変性試験の基準値を採取したときから周囲光が変動し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

<sup>17</sup> 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。

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周囲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周囲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。

モニタ品質管理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<sup>18</sup>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、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<sup>2</sup>、グレード2で100 cd/m<sup>2</sup>である<sup>19</sup>が、周囲光の影響や変動、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、モニタ品質管理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。

---

<sup>18</sup> 詳細は 6.2.4 不合格時の処置の項に記述する。

<sup>19</sup> 170 cd/m<sup>2</sup>、100 cd/m<sup>2</sup>は AAPM On-Line Report No. 03, April 2005 に記述されている。

## 付属書 5. 使用測定器

### 1. 輝度計

医用モニタの輝度を測定するために使用する。輝度計は、医用モニタの輝度を測定するのに必要な測定範囲と、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。

輝度の単位は SI 単位系では  $\text{cd}/\text{m}^2$  (カンデラ/平方メートル) が用いられ、本ガイドラインの判定基準は  $\text{cd}/\text{m}^2$  で表示している。nit (ニット) や ft-L (フートランバート) で表示される場合もあり、 $1 \text{ nit} = 1 \text{ cd}/\text{m}^2$ 、 $1 \text{ ft-L} = 3.426 \text{ cd}/\text{m}^2$  の関係がある。

測定距離の違いにより、望遠型と密着型に分けられる (図 12)。

密着型：表示画面に接触させて使用する。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。周囲光の影響を受けずに、モニタの輝度のみを測定できる。

望遠型：表示画面から距離をとって使用する。適切な距離から測定する必要がある。周囲光の影響を受け、周囲光による反射輝度を含んだモニタの輝度を測定できる。(暗室状態にすることで、モニタの輝度のみを測定できる。) また、モニタの電源を OFF にして測定することで、周囲光による反射輝度がわかるので、モニタの輝度のみを求める場合は、測定輝度から周囲光による反射輝度を減算しても良い。

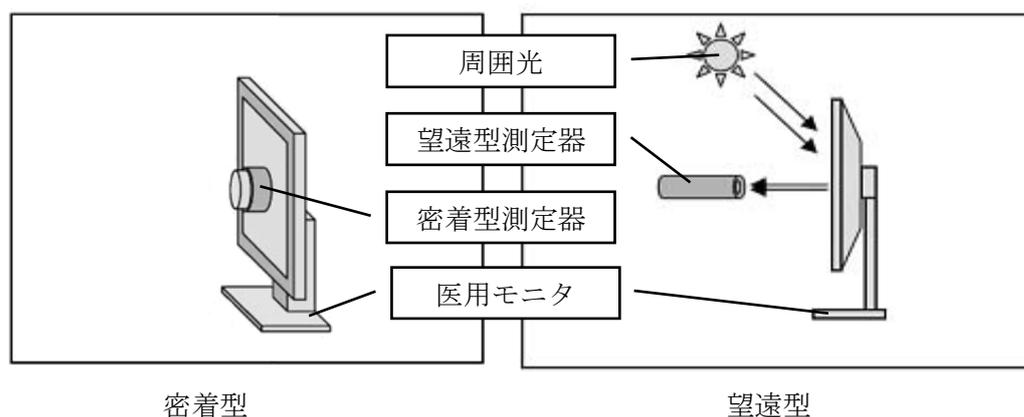


図 12: 密着型 (a) と望遠型 (b) 測定器の例

### 2. 色度計

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

輝度計と同様に望遠型と密着型があり、特徴については輝度計の場合と同様である。

### 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。本ガイドラインでは周囲光による照度は参考値として扱う。照度計の単位は lx で表示される。

#### 4. 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 SI 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。

- ・ 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。
- ・ 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を取って運用し、定期的に相関を確認すること。
- ・ 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。
- ・ 均一性以外の試験ではモニタの中央部を測定することとなっているが、運用上、中央部を測定できない測定器を使用する場合には、基準となる測定器で中央部を測定した値と相関をとる必要があり、中央部との相関は定期的に確認することが望ましい。

## 付属書 6. 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-Part 2-5: 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。

### 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. 表示システムの範囲

2 項は、6.1 受入試験、6.2 不変性試験に述べている表示システムの範囲を定義する。本ガイドラインに述べている表示システムとは、GSDF カーブを医用モニタに描画できる範囲をいう。

- ① LUT 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。
- ② LUT がビデオボード内にあり、GSDF カーブを設定できる場合は、医用モニタ及びビデオボードが表示システムとなる。
- ③ ビューワの機能を使用して始めて GSDF カーブを設定できる場合は、医用モニタ、ビデオボード及び表示ソフトが表示システムとなる。ビューワの設定は日常変化させて使用するため、ビューワに 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なわなければならない。



図 13 3 種類の表示システム

### 4. 出荷試験データを受入試験データとして活用できる場合

3 項は、6.1 受入試験において、納入メーカーが添付する表示システムの「出荷試験報告書」の再現性が確保される場合の条件を具体的に説明している。

- ① SI ベンダによって、付属書 6 の 3 項で定義された表示システムとしての出荷試験データが準備されていること。
- ② ビデオボードと医用モニタ間の I/F がデジタルであること。  
 上記の場合は出荷試験データを受入試験データとして活用できる。  
 これ以外の場合は医療機関で受入試験を行うことが必要である。  
 例：医用モニタ、ビデオボード及びビューワソフトで LUT が有効になるシステムにも関わら

ず、それらが別々に購入された場合。

## 5. キャリブレーション

4項は、6.2 不変性試験及び付属書 1 の 1.3 項に述べられているキャリブレーションの定義と、具体的な実施方法を説明している。

医用モニタの最大輝度、最小輝度、特性曲線及び色度を、センサーを用いて厳密に設定することをキャリブレーションという。医用モニタは最終設置状態で、キャリブレーションすることが望ましい。

試験時のパターン配置は、DICOM PS 3.14 の推奨に準拠する。つまり、画面中央に画像領域全体の 10% にあたるテスト領域があり、パターンの残りの部分は一様な背景で、最大輝度の 20% 輝度となるパターンである。画面センター以外の場所にセンサーを付けてキャリブレーションを行う場合は、標準パターンのキャリブレーションと相関を取って運用する。

通常は医用モニタ画面にセンサーを付け、アプリケーションソフトウェアにより自動設定される。図 14 に一般的なキャリブレーションを示す。

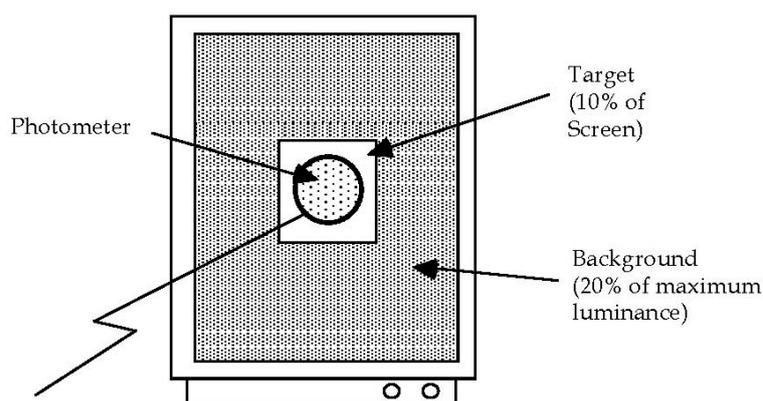


図 14 試験パターンとセンサー配置の例

## 6. コントラスト応答

6項では、付属書 1 の 8.コントラスト応答試験（測定評価）の具体的な計算方法を述べる。コントラスト応答を求めるには、校正済み輝度計と JIRA TG18-LN 又は JIRA BN テストパターンとを使用して、18 段階のデジタル駆動レベルについてテスト領域内の輝度を測定する。測定した輝度値 (L) を以下の計算式にて JND インデックス (J) に変換する。中間値に対する JND インデックスは JND の範囲の中で等間隔に割り振られ、使用された実際の p 値に線形に対応する。

$$\begin{aligned} \text{数式 6 } J(L) = & 71.498068 + 94.593053 * \log_{10}(L) + 41.912053 * \log_{10}(L)^2 + 9.8247004 * \log_{10}(L)^3 \\ & + 0.28175407 * \log_{10}(L)^4 - 1.1878455 * \log_{10}(L)^5 - 0.18014349 * \log_{10}(L)^6 \\ & + 0.14710899 * \log_{10}(L)^7 - 0.017046845 * \log_{10}(L)^8, \end{aligned}$$

ここに、L は測定輝度値

図 15 は、最大輝度 280 cd/m<sup>2</sup>、最小輝度 1.5 cd/m<sup>2</sup>の医用モニタの輝度測定値を 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。

次に、測定データをJNDインデックス( $JND_{N+1}+JND_N$ )/2に対応したコントラスト値 $(L_{n+1}-L_n)/(L_{n+1}+L_n)/2$ に変換する。この $\Delta L/L$ を各点に対応するJNDインデックスの差 $JND_{N+1}-JND_N$ で除することにより各点におけるコントラスト応答が求められる。

図16は、図15に示されたデータに対応するコントラスト応答を、GSDFのコントラスト応答と対応させた例である。

18段階の輝度測定からコントラスト応答の計算までの工程は、マニュアルで行うと多大な工数を必要とするので、通常は補助ソフトを用いて自動計測と自動計算が行なわれる。

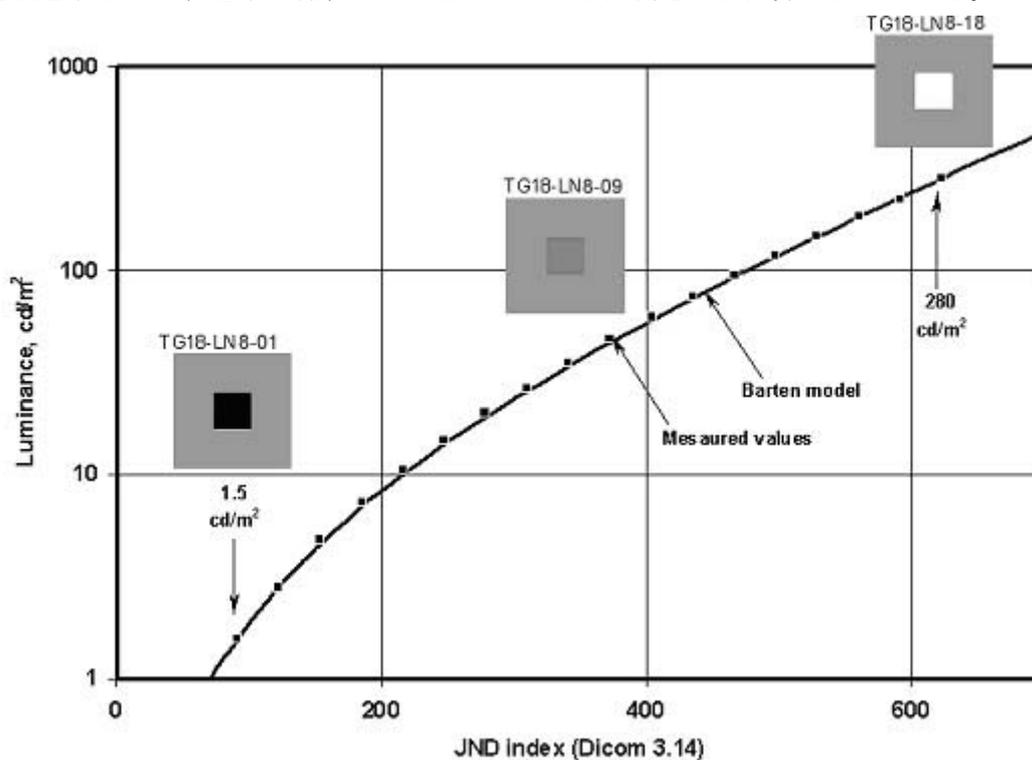


図15 18段階の表示レベルの輝度の測定値をGSDFの輝度カーブと対応させてプロットした例

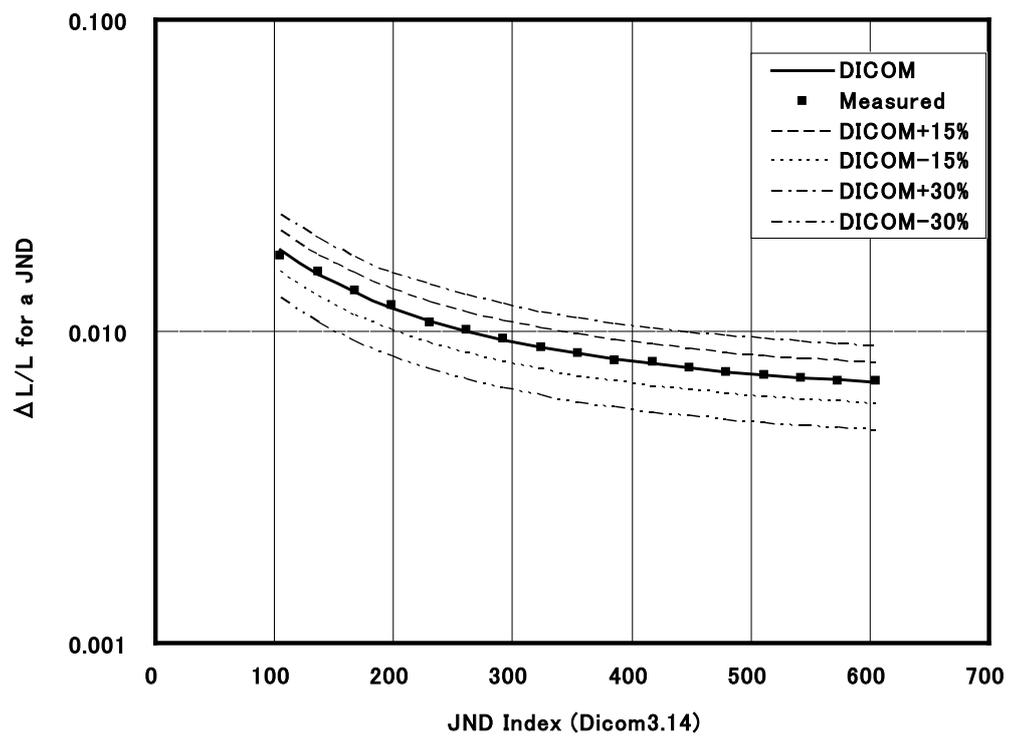


図 16 18 段階のグレーレベルから計算したコントラスト応答を *GSDF* のコントラスト応答と対応させた例。許容範囲の線も示す

## 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 2.0 版、2006 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

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

確認 2013 年 9 月 20 日

確認 2016 年 9 月 20 日

## 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

(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 (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

## 規格審査： 企画審査委員会の組織と委員

委員長	小林 一郎	株式会社日立メディコ
副委員長	木村 純一	医建エンジニアリング株式会社
	吉村 仁	コニカミノルタエムジー株式会社
	増尾 克裕	株式会社島津製作所
	内山 進	東芝メディカルシステムズ株式会社
	古屋 進	株式会社日立メディコ
	小柳 祥啓	富士フイルム株式会社
幹事	日置 達男	富士フイルム株式会社
事務局	桃井 司	社団法人日本画像医療システム工業会

(社) 日本画像医療システム工業会が発行している規格類は、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。

(社) 日本画像医療システム工業会は、この規格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。

JESRA X-0093\*A<sup>-2010</sup>

2010年10月発行

発行 (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

この規格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。