

# 画像診断用ディスプレイが 特定保守管理医療機器に！

**特定保守管理医療機器**とは、厚生労働省が定めた基準に基づいて管理する必要がある医療機器のことです。適正な管理を行わないと疾病の診断・治療又は予防に重大な影響を与える恐れがあるものが指定されます。

一般的名称

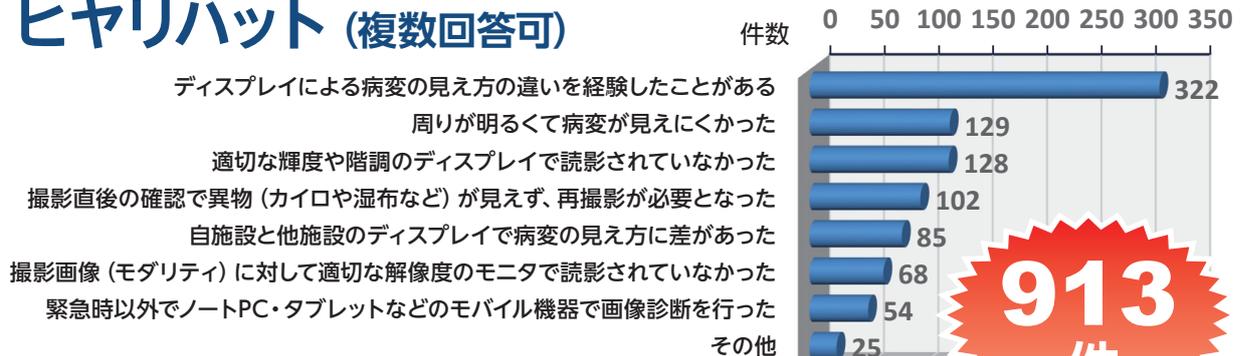
## GSDFキャリブレーション 機能付き画像診断用 ディスプレイ



ヒヤリハット

### 診療放射線技師 613人に聞きました！

#### ヒヤリハット (複数回答可)



こんなに多くのヒヤリハットがあるのね！

品質管理をしていないと大変なことになるかも・・・

本パンフレットのデータは2019年3～4月に日本診療放射線技師会(JART)と日本画像医療システム工業会(JIRA)が共同で実施した“モニター品質管理に関する実態調査”のアンケート結果に基づいています。

【参考文献】 Nationwide survey on the current situation of quality control of diagnostic displays in Japan Fig.7

### 国際整合をとった新しい品質管理ガイドライン制定！

JESRA TR-0049-2024

医用画像表示用ディスプレイの受入試験及び不変性試験  
(JIS T 62563-2)に関するガイドライン

- 国際整合 (JIS T 62563-2 は IEC 62563-2 の一致規格: IDT)
- JIS T 62563-2 の運用を考慮し、わかりやすく解説

JESRA X-0093 からの切替をお願いします

# 画像診断用ディスプレイ（医療機器）とは

JIRA自主基準を満たし、製造販売業者（ディスプレイメーカーなど）によって医療機器として届出された製品

## 主な要件

- DICOM 規格の GSDF キャリブレーション機能をもつもの
- マンモグラフィ / CT / MRI / CR などのデジタル画像を表示し、診断に用いられるもの
- JIRA 自主基準に適合し、製造販売届出されたもの

## JIRA 自主基準

### JESRA TI-0004-2024

GSDF キャリブレーション機能付き  
画像診断用ディスプレイに関する技術基準

●製造販売業者等が医療機器の届出を行う際に満たすべき基準が規定されている

## ディスプレイの使用や選択について

医療機器の定義を満たす  
画像診断用ディスプレイ  
を選択できるようになり  
ました



用途毎に適切なものを選び、表示品質をしっかりと管理しましょう！

SaMD (Software as Medical Device) メーカーへお願い

**用途に合った画像診断用ディスプレイを添付文書で指定しましょう！**

- 尚、学会等が作成したガイドライン等で示される解像度や輝度、表示階調などを踏まえて選択した適切なディスプレイであれば、非医療機器でも画像診断に使用可能

厚生労働省 通知（医薬機審発0806第1号）

# 新しい品質管理ガイドラインの紹介

## JESRA TR-0049-2024

### 医用画像表示用ディスプレイの受入試験及び 不変性試験 (JIS T 62563-2) に関するガイドライン

#### ■ 受入試験の測定評価 比較

	JESRA X-0093			JESRA TR-0049				
環境輝度 (測定)	任意			必須				
出荷試験報告書	代替可			代替不可				
試験項目	管理グレード 1A	管理グレード 1B	管理グレード 2	カテゴリ I-A	カテゴリ I-B	カテゴリ * II (診断用プラス)	カテゴリ II (診断用)	カテゴリ II (参照用)
解像度	≥ 1000 × 1000			≥ 2048 × 2048	≥ 1024 × 1024	≥ 1000 × 1000	—	—
最大輝度	≥ 350 cd/m <sup>2</sup>	≥ 170 cd/m <sup>2</sup>	≥ 100 cd/m <sup>2</sup>	≥ 450 cd/m <sup>2</sup>	≥ 350 cd/m <sup>2</sup>	≥ 170 cd/m <sup>2</sup>	≥ 150 cd/m <sup>2</sup>	
ΔL <sup>*</sup> max	—			≤ ± 10 %				
輝度比	≥ 250		≥ 100	≥ 350	≥ 250		≥ 100	
安全係数 (環境輝度)	—			≤ 0.6		—		
コントラスト応答 (GSDFの評価)	≤ ± 10 %	≤ ± 15 %	≤ ± 30 %	≤ ± 10 %		≤ ± 15 %	≤ ± 20 %	
グレースケール色度	—			≤ 0.010		≤ 0.015		—
輝度均一性	≤ 30 %			≤ 20 %		≤ 30 %		
色度均一性	≤ 0.010		—	≤ 0.010		≤ 0.015		—
マルチ輝度	≤ 10 %			≤ 10 %		≤ 20 %		
マルチ色度 ・5点平均(X-0093) ・センター(TR-0049)	≤ 0.010		—	≤ 0.010		≤ 0.015		—

\* カテゴリII (診断用プラス) は推奨: 管理グレード1BとカテゴリII (診断用) の両方を満たす

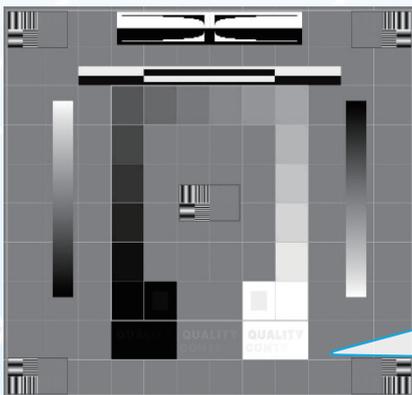
#### ■ 不変性試験 頻度比較

輝度安定化機能*1	JESRA X-0093	JESRA TR-0049*2	
	1A/1B/2	I-A/ I-B	II (診断)/ II (参照)
あり	使用日ごと (目視のみ) 1年に1回以上	半年に1回以上	1年に1回以上
なし	使用日ごと (目視のみ) 半年に1回以上	より高頻度	より高頻度

\*1: TR-0049は製品の保証切れ含む

\*2: 使用日ごとの目視評価はなく、附属書で推奨

#### ■ 新しい評価項目 (例)

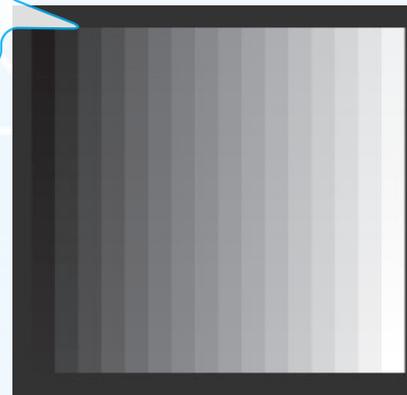


OIQ



256 階調が全て  
見えますか?

QUALITY CONTROL  
の文字が見えますか?



TG18-MP

# ディスプレイ関連の3種のJESRA

## ① JESRA TR-0049-2024

医用画像表示用ディスプレイの受入試験及び不変性試験  
(JIS T 62563-2) に関するガイドライン

- 国際整合 (JIS T 62563-2=IEC 62563-2)
- JIS T 62563-2 の解説書の位置付け

## ② JESRA X-0093\*C-2024

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

- 約5年後に廃止予定を明記
- 内容は\*B-<sup>2017</sup> と同一

## ③ JESRA TI-0004-2024

GSDF キャリブレーション機能付き画像診断用ディスプレイ  
に関する技術基準

- 医療機器の届出のための基準

	①品質管理 (国際整合)	② 品質管理 (従来)	③ JIRA自主基準
番号	JESRA TR-0049-2024	JESRA X-0093*C-2024	JESRA TI-0004-2024
作成	2024年10月 制定	2024年12月 改正	2024年7月 制定
対象	GSDFの医用ディスプレイ (医療機器・非医療機器)		医療機器
用途	医療機関における品質管理		届出用の要件を記載
特徴	JIS T 62563-2と同等 (カテゴリーⅢは対象外)	学会・業界団体に認知・推奨 約5年後に廃止予定を明記	厚労省の通知で公知化

●ガイドラインの入手は“JESRA”で検索!

JESRA

検索



利用規約に同意し、JESRAを  
選択してダウンロードしてください

<https://www.jira-net.or.jp/publishing/jesra.html>

厚労省の通知について

- 製造販売届出する画像診断用ディスプレイはJIRA自主基準を満たす必要がある
- 診断用途を意図しない画像表示ディスプレイは届出の手続き不要 (= 非医療機器)