



2017年度モニタ診断システム委員会 成果報告

一般社団法人 日本画像医療システム工業会 (JIRA)
医用画像システム部会 モニタ診断システム委員会 前田一哉

モニタ診断システム委員会

目的: 適切なモニタ画像診断の普及推進

活動: 普及活動・情報収集・標準化(規格化)



1. JESRA X-0093の改正と普及活動

改定内容の概要

- ◆ **管理グレードの追加**
- ◆ **運用体制・方法の見直し**
- ◆ **CRT関連の評価項目削除**
評価方法、判定基準、試験結果報告書などからすべて削除
- ◆ **用語・構成・説明等の見直し**
JIS T 62563-1 (IEC規格JIS版)との整合性
全体的にわかりやすくなるように変更
- ◆ **参考(付属書)の追加**
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 Supp124、国内外の規格・ガイドラインなどの紹介

管理グレードの追加

【規格動向/技術の進歩/実運用】

- 170cd/m²や100cd/m²(はCRT時代の基準(50ft-L、30ft-L相当))
- 最近の各国規格・ガイドラインと比較しても、低性能
- JRSのガイドラインでは胸部X線で350cd/m²以上推奨

【改定案】管理グレード1A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 _a (%)	
1	A B or 省略*	≥350 ≥170	≥250 ≥250	≤±10 ≤±15
2	—	≥100	≥100	≤±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。

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(従来同様)

「参考3 国内外の規格・ガイドラインの比較」の表を添付

- **JRS/JSRTへの説明 (JR3C at ITEM)**
- **7/20日改正版を正式発行**
- **JIRA内対応**
 - MRC教育資料のアップデート
 - JIRA HPでの公開

運用方法に関する主な変更点

- ◆ **不合格の予防について追加**
「**不合格が出ないように管理することが望ましい**」
合格であっても測定結果を確認し、変化や裕度を確認
⇒問い合わせ、キャリブレーション、測定頻度UP
- ◆ **測定器・方法に照度計併用方式、内蔵センサー方式を追加**
JIS T 62563-1との整合性: A~Cの測定方法と同等の内容を追加
- ◆ **環境輝度を含めた管理の判断追加**
従来: **周囲光を含まない状態で実施**と明記
脚注で付属書の「明室での使用」を紹介
改定: **導入時・不変性試験時に判断する項目**として追加
「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。」
管理内容は従来と同じ。付属書C2「明室での使用」

1. JESRA X-0093の改正と普及活動

パンフレットの作成と普及活動

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 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
- 運用体制・方法の見直し
- CRT関連の評価項目削除
- 用語・構成・説明等の見直し
- 参考（付属書）の追加
- 試験方法（目標の判定方法、測定する機器や計算式など）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 _c (%)
1	A	≥350	≥250
2	B or 従来	≥170	≥250
	-	≥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。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「A」のみで呼ぶことになる。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、情報技術部門との差を明確にし、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確保し安定に保つため、必要な試験、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、こんなにたくさん必要があるのね。責任者を明確にして、役割、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。



JESRA 改正 (2017) Q & A

- 新しい管理グレード1Aが追加されたけれど、すぐに忘れなければ大丈夫かな？
- 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さなきゃいけない？
- 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、再受入試験を受けて、定期試験すればOK!
- モニタの定期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。受入試験の代わりに使ってもいいの？
- 医用モニタ品質管理責任者が責任者を確認し、議題がなければ、1Aの記録として使えるよ。
- 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、用途には区別していないんだ。たとえば、診断用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

期間限定にダウンロード、X-0093*2017版もダウンロードしていただきたい

JIRA - 新社団法人日本医療機器システム工業会 www.jira-net.or.jp

環境輝度管理の判断

6.5より抜粋「測定に関しては病院での標準を用い、環境輝度を念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は、必ずしも環境輝度は念めなくていいんだ。念、明るさ調整では医師の見え方が違ってくる可能性があるよ。その場合は、環境輝度を念めて管理することになるんじゃないよ。

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偏差が少ない場合には、メーカーに問い合わせたり、セッティングを実施したりして、予防に努め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が記載されていなかったの。だから、データを分析したり、測定頻度を増したりして、不合格を出さないことももっと重要。

測定方式の追加



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 9260-1 (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、環境輝度の標準測定が可能になったこと

- JRS学会(松山): 17/9月

京都医療科学大学 江本先生が教育講演でJESRA改正を説明

- JART学会(函館): 17/9月

モニタメーカーのブースで配布

- JSRT学会(広島): 17/10月

JIRAブース/学会デスクで配布

- JMIS日本医用画像情報専門技師会: 17/9月~12月

全国7か所でのセミナーで配布

- 日本医用画像情報専門技師共同認定育成機構セミナー: 18/3月

- ITEM2018: 18/4月

1. JESRA X-0093の改正と普及活動

品質管理実施調査 ~調査・研究委員会~	2016年度					2017年度				
	500床以上	300~499床	100~299床	99床以下	計	500床以上	300~499床	100~299床	99床以下	計
回答数	209	99	84	82	474	205	114	85	81	485
モニタの品質管理状況										
1. 責任者について										
a. 施設内で責任者を決めている	38%	31%	36%	24%	34%	42%	35%	35%	31%	38%
b. 外部委託に任せている	21%	18%	11%	11%	17%	22%	14%	8%	15%	17%
c. 特に決まっていない	34%	46%	35%	44%	38%	29%	44%	42%	44%	37%
	93%	95%	81%	79%		93%	93%	86%	90%	
2. 管理状況										
a. 全てのモニタの品質管理を行っている	34%	16%	14%	15%	23%	35%	22%	19%	16%	26%
b. ほとんどのモニタの品質管理を行っている	16%	16%	10%	6%	13%	17%	16%	13%	9%	14%
c. 一部のモニタのみ、品質管理を行っている	23%	31%	16%	15%	22%	22%	25%	17%	20%	21%
d. 品質管理を行っていない	20%	30%	38%	44%	30%	19%	31%	38%	44%	29%
	92%	94%	77%	79%		92%	93%	86%	89%	
A. どのような方法で品質管理を行っていますか？ (外部委託含む)										
1. 管理方法について										
a. JESRA X-0093(*)に従った方法で実施	45%	32%	21%	11%	32%	72%	52%	49%	19%	58%
b. JESRA X-0093(*)以外の方法で実施 (測定器を用いない目視点検のみ)	10%	13%	12%	15%	12%	7%	10%	34%	28%	14%
c. 不明	28%	33%	29%	37%	31%	19%	35%	17%	44%	26%
	82%	79%	62%	62%		99%	97%	100%	92%	
2. 品質管理ツール(輝度計)について										
a. モニタメーカー等の専用の品質管理ツールを使用している	49%	36%	23%	13%	35%	73%	61%	56%	25%	62%
b. 測定器メーカー等の高精度の測定器を使用している	4%	2%	5%	1%	3%	3%	4%	7%	6%	4%
c. 不明	29%	39%	32%	48%	35%	23%	32%	32%	64%	31%
	82%	78%	60%	62%		98%	97%	95%	95%	

第5回 JART・JIRA共催モニタ精度管理セミナー

主催：JART(診療放射線技師会)・JIRA

日時：2017年7月1日(土) 13:00～17:30

場所：日本診療放射線技師会事務所講義室

受講者：44名

会費：会員3000円、非会員10,000円



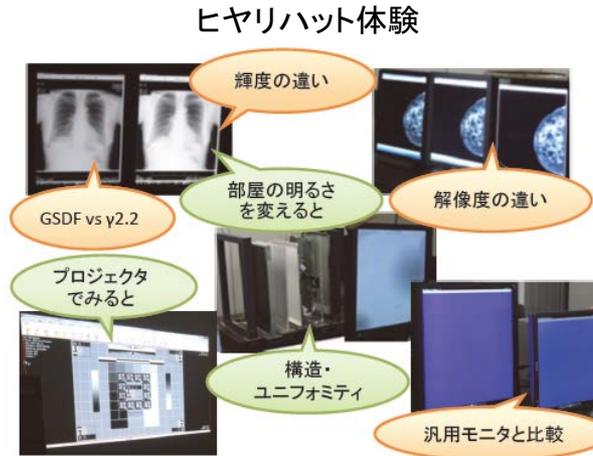
時間	プログラム
75分	医用画像表示用モニタの特徴と品質管理の実態 JART理事 松田恵雄先生
65分	モニタ実機によるヒヤリハット体験
30分	モニタの品質管理に関するガイドライン (JESRA X-0093)の紹介
20分	病院での品質管理について 獨協医科大埼玉医療センター 諏訪和明先生
30分	モニタの品質管理のデモンストレーション

実機体験を通して品質管理の必要性を学習

2.品質管理啓発活動_精度管理セミナー



講師からモニタの基礎や品質管理をしっかりと学ぶ



品質管理の実演



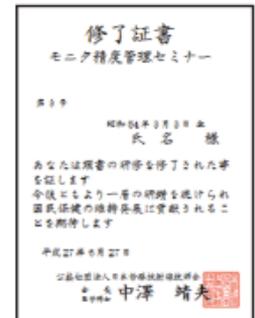
講義を受けて、実機で体感

効果的なセミナーとするために

- ・病院での品質管理導入事例を紹介
- ・質問・意見を引き出す参加型に
- ・理解度をレビュー
- ・生涯学習カウントの付与
(医療情報技師・医用画像情報専門技師)



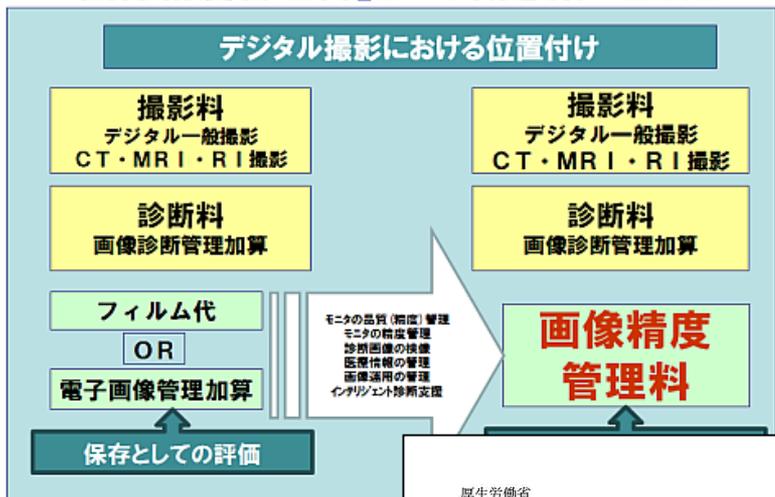
参加者アンケート結果



受講後、修了証を受け取る。

3. 診療報酬改定要望

「画像精度管理料」という概念案 ~経済部会~



日放技発 第381号
平成29年6月15日

厚生労働省
医政局経済課長 大西友弘 殿
保険局医療課長 迫井正 殿

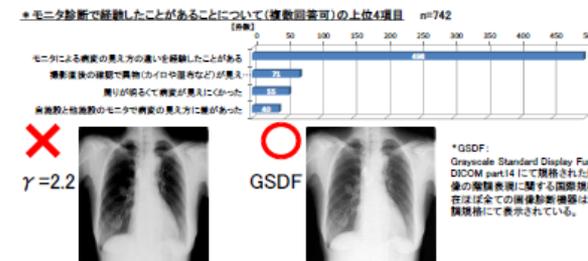
公益社団法人
日本診療放射線技師会
会長 中澤 靖 夫

平成30年度診療報酬改定に関する要望書

平素より本会の活動に格別のご理解、ご協力を賜り、深く感謝申し上げます。
本会は国民に対する医療安全の確保、医療技術を適切に提供するための環境整備、がん対策基本法にも十分に対応すべく疾患の早期発見、早期治療に寄与する専門技術の向上・医療安全への推進を行っております。
また、今年度におきましても医療現場の実態調査を実施、集約を行っております。この実態調査の結果を踏まえ、下記の事項について要望いたしますので、何卒ご高配賜りますようお願い申し上げます。

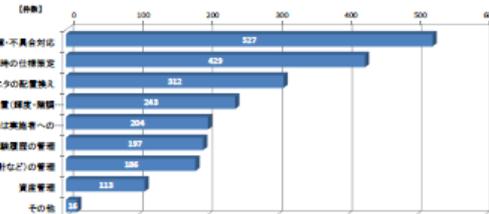
画像表示精度向上への技師の貢献度を見える化するアンケート(JART/JIRA経済部会と協力)と結果の分析、要望書への反映

2)画像精度管理についての取り組みへの評価 -2 モニタに係わる品質管理についての取り組みへの評価 診断用モニタの見え方の違いとその重要性



2)画像精度管理についての取り組みへの評価 -2 モニタに係わる品質管理についての取り組みへの評価 診断用モニタの品質管理業務について

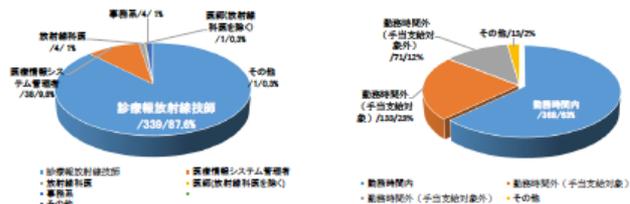
*診療放射線技師は試験/点検の実施以外どのような役割を担っているか?
(複数回答可) n=2227



2)画像精度管理についての取り組みへの評価 -2 モニタに係わる品質管理についての取り組みへの評価 診断用モニタの品質管理業務について

*モニタの品質管理を実施しているのはだれか (外部業者委託を除く) n=387

*モニタ品質管理を実施する時間帯は? n=585



御清聴 ありがとうございました。