

## 2021年度モニタ診断システム委員会成果報告

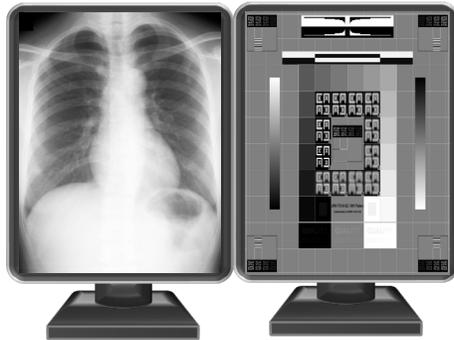


一般社団法人 日本画像医療システム工業会（JIRA）  
医用画像システム部会 モニタ診断システム委員会 前田一哉

## ・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：啓発活動・情報収集・標準化（規格化）



2005 制定

JESRA X-0093-2005

2010 改正

JESRA X-0093\*A-2010

2017 改正

JESRA X-0093\*B-2017

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

#### 国内で広く普及

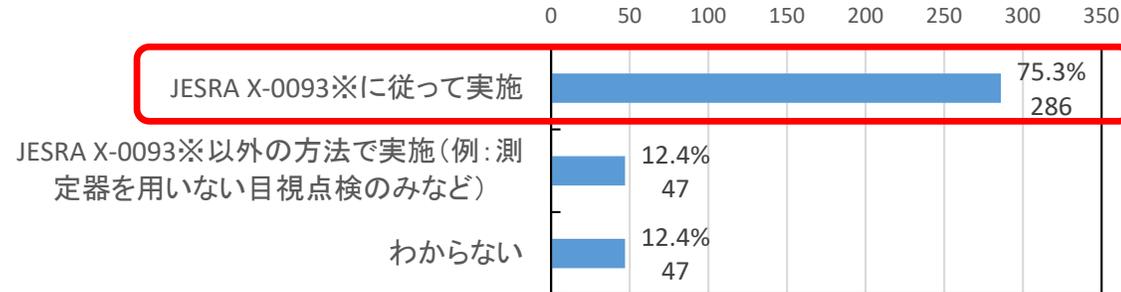
JESRA X-0093\*B-2017の改正では、

- ・管理グレードの追加
- ・運用体制・方法の見直し
- ・CRT評価項目の削除
- ・用語・構成・説明の見直し etc.



全国施設向けアンケート：

どのような方法で品質管理を行なっていますか？



実施時期：2019年3月1日～4月20日

調査対象：JART会員

回答数：613施設

# 他団体・学会の規格との関連

団体・学会	規格・ガイドライン名称	記載内容および特記事項
JRS	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年に改定。CRTモニタ削除、LCDモニタの記述補足など。キャリブレーションをされた状態のモニタの使用が重要。 <b>JESRA X-0093</b> 管理グレード1 を満たすLCDモニタ使用。管理推奨。
JIRA JSRT JART	放射線業務の安全の質管理マニュアルVersion1	医用画像表示装置の点検管理方法は <b>JESRA X-0093</b> による管理が必要であると記載。
日本医用画像管理学会	HP上 保守管理 3-1-3 モニタ管理	モニタの品質確認の必要性和 <b>JESRA X-0093</b> の概要を紹介
マンモグラフィ 検診精度管理 中央機構	マンモグラフィ品質管理 マニュアル	医用画像表示システムの管理として、モニタの評価項目を記載。 <b>JESRA X-0093</b> を参考に作成。記載内容は共通点が多い。
全国労働衛生 団体連合会	胸部X線検査精度管理調査結果 報告書	モニタの推奨条件（輝度：300cd/m <sup>2</sup> 、GSDFなど）とともに、モニタの品質管理について、 <b>JESRA X-0093</b> を紹介。
日本肺癌学会	肺がん検診のための胸部X線読影 テキスト 第Ⅱ章	モニタ品質管理の項目で <b>JESRA X-0093</b> の管理グレード1を推奨。

多くの規格・ガイドラインが**JESRA X-0093**を引用・活用

## ・2021年度の活動内容

### ・モニタ品質管理の普及・啓発活動

- JIRA-JART共催モニタ精度管理セミナー（第8回目に向けて）
- 日本の品質管理実態の論文化とRPT(Radiology Physics and Technology)への投稿

RPT:

日本医学物理学会(JSMP)と日本放射線  
技術学会(JSRT)共同の英語論文誌

### ・画像診断に安全を提供する医用モニタの協議

- TF(タスクフォース)を立ち上げ(21年7月)  
システム部会/法規安全部会/標準化部会/経済部会で構成
  - ・WG1(システム部会+標準化部会)、WG2(システム部会+法規安全部会)で個別協議
- 進捗報告(3月)/検討項目の整理と今後の方向付け(5月)

### ・品質管理の認知に向けた活動(診療報酬改定関連)

- 診療報酬改定要望書 (JART経由厚生労働省宛)
- 厚生労働省と医療機器業界の定期会合用資料

## 第8回JIRA-JART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: 2021年6月19日(土) 12:55~17:40  
 場所: EIZO株式会社 東京事業所  
 募集: 28名 (累計252名)  
 会費: 会員3000円、非会員10,000円



新型コロナウイルス感染拡大で  
 2020/2021年  
 2年連続で開催中止

実機体験を通して、品質管理の必要性と方法を

時間	プログラム
60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
60分	モニタ実機によるヒヤリハット体験
40分	モニタの品質管理に関するガイドライン (JESRA)
30分	病院での品質管理について 東北
35分	モニタの品質管理のデモンストレーション
15分	まとめ&質疑応答

けて、実機で体感



JESRA X-0093iはこうして使います



モニタの内部構造をお見せします



部屋の明るさで見やすい、見にくいの差が出ます



輝度や階調の違いで見え方が変わります

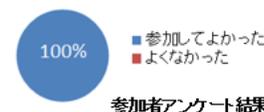


修了証書  
 受講後、修了証を受け取る。



キャリブレーションの方法を学びます

- ・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)



- ・「実機で体験」が特長でオンライン化が難しい
  - ・人の視覚の映像化(教材化)が困難
- オンライン化の場合は実習省略もやむなし

## 第8回JIRA-JART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：2022年6月25日（土）13:00～17:30  
 場所：EIZO東京事業所 会議室  
 募集人員：28名  
 会費：会員3000円、非会員10,000円

- ・「実機で体験」の特長維持のリアル開催  
 → コロナで中止の場合はオンライン(実習なし)で開催(秋)
- ・最大限のコロナ感染防止策
  - 検温/問診票/入室数制限/消毒液
  - 問診票/ワクチン未接種の場合の行動記録
  - リモート講演/フェイスシールド/アイガード/衝立 etc.
- ・大型研修を想定してない事務所構造への対応

時間	プログラム
60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
60分	モニタ実機によるヒヤリハット体験
40分	品質管理に関するガイドライン(JESRA X-0093)紹介
30分	病院での品質管理について 東北大学病院 坂本 博先生
35分	モニタの品質管理のデモンストレーション
15分	まとめ&質疑応答



## 品質管理実態の論文化とRPTへの投稿

TECHNICAL NOTE

### Situations on Quality Control of Diagnostic Displays in Japan

Tetsuya Yasuda 1,2 | Kazuya Maeda 1,3 | Nobuhiro Akagi 1,4 | Daisuke Ogoshi 1,5 | Masumi Kanesaki 1,6 | Hiroaki Takano 1,7 | Hisae Murakami 1,8 | **Keiichi Nishikawa 1,9**

1Medical Imaging System Division, Japan Medical Imaging and Radiological Systems Industries Association, Bunkyo-Ku, Tokyo, Japan  
 2Healthcare Products Research and Development Department, EIZO Corporation, Hakusan, Ishikawa, Japan  
 3Sales Engineering Department, EIZO Corporation, Shinagawa-Ku, Tokyo, Japan  
 4Healthcare IT Sales Department, CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION, Kawasaki, Kanagawa, Japan  
 5Healthcare Business Operation, JVCケンウッド Corporation, Yokohama, Kanagawa, Japan  
 6Healthcare Division, Barco CO., Ltd, Ota-ku, Tokyo, Japan  
 7 Business Strategy & Planning Division Healthcare Business Headquarters, KONICA MINOLTA, INC., Hino, Tokyo, Japan  
 8 Reliability & Quality Assurance Department, Medical Business Group, Sony Imaging Products & Solutions Incorporated, Atsugi, Kanagawa, Japan  
 9 Department of Oral and Maxillofacial Radiology, Tokyo Dental College, Chiyoda-ku, Tokyo, Japan

- 品質管理実態調査の海外報告例がない
- 日本の取り組みを世界に発信  
(JIRAのリーダーシップ発揮と啓発)
- AAPMから投稿先を変更
- 学会国際誌審査経験者による事前査読中

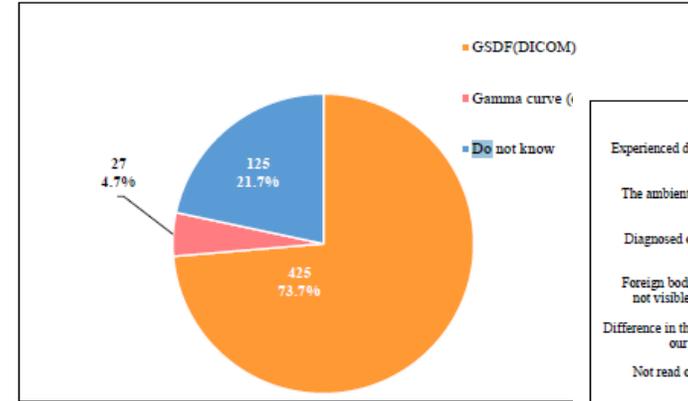


Fig. 6.

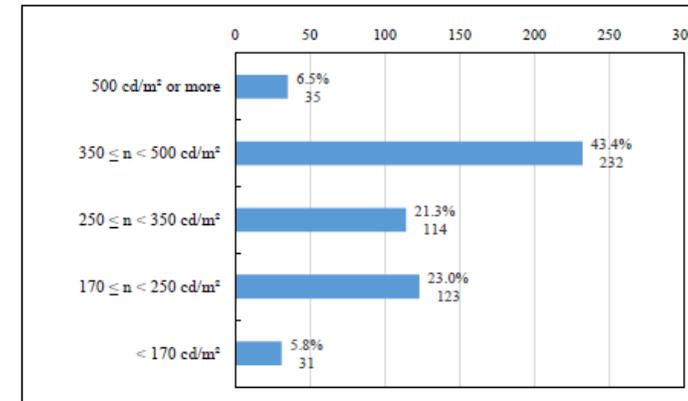


Fig. 5.

JARTと実施した全国施設向け  
品質管理実態調査(2019年)より

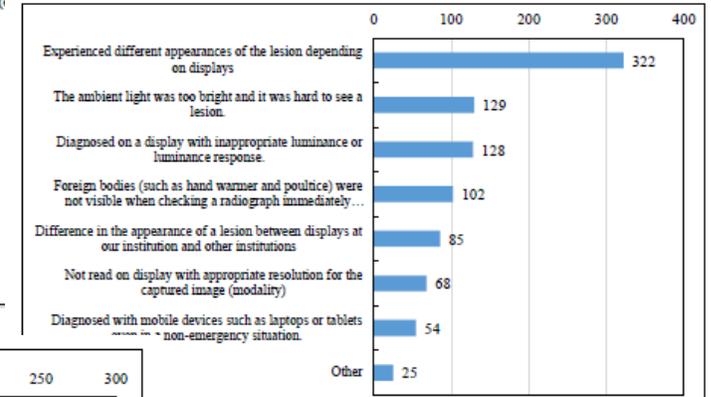


Fig. 7.

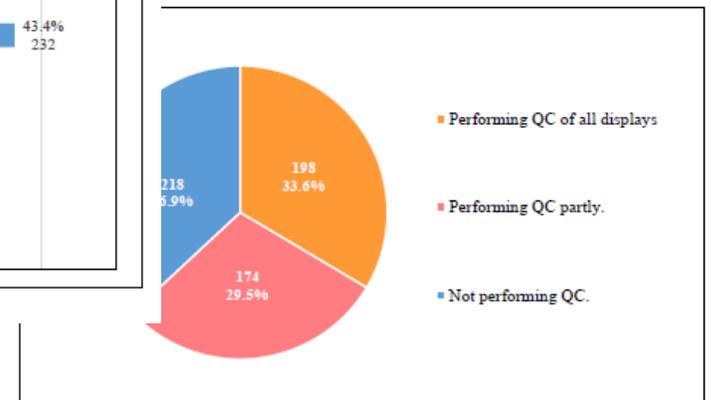


Fig. 9.

## 医療現場のリスクや不具合

### クラスII 汎用画像診断装置ワークステーションにおけるモニタ関連の改修事例

モニタ起因で改修が必要とされる事例が発生している

事例1. 本装置の特定のモニタにおいてPC起動時及びスリープ復帰時に表示すべき画像が6bitで表示されてしまうという問題がモニタ製造元よりファームウェア（機器組み込みソフトウェア）アップデートを行うことといたしました。

事例2 モニター前面の電源スイッチによる電源オン、モニタ動作からの復帰の際にごく稀に画面全面に水紋柄の画像が表示されるという問題が、対象モニターについて、不具合を解消するファームウェア

### モニタに関連する事故例が発生

モニタへの無関心が事故原因の一つとなっている

公益財団法人 日本医療機能評価機構 (JCQHC)  
医療事故情報収集等事業



#### 【事例】

- ・腹部撮影の確認でブレが見えなかった事例あり（放射線科）
- ・ステント挿入時の透視画面が暗かった事例あり
- ・胃管/チューブ挿入確認時、X-Pの確認ミスあり
- ・ガーゼ残存の確認で見逃した事例が多い

#### 【原因】

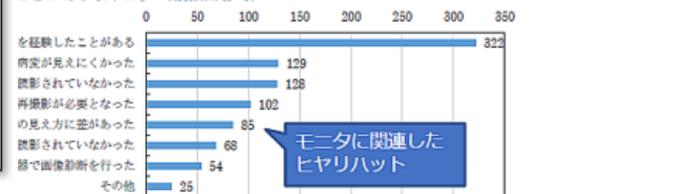
- ・縦隔等の高コントラスト部と重なり、見えにくかった  
⇒ コントラスト、階調
- ・モニターの画面が暗く、判断を間違えた  
⇒ 輝度
- ・ノートPC等の小さい画面で確認し、見逃した  
⇒ 画面サイズ、解像度



### するヒヤリハット調査

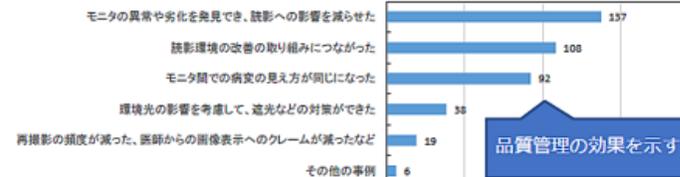
医療事故を想像させる事例が多く

ことがありますか。（複数回答可）



- ・ 医療現場には重篤な健康被害の報告はないがモニタ起因の潜在リスクがある
- ・ ヒヤリハット報告も多い

モニタ品質管理を実施し、インシデント、アクシデントの防止につながると感じた事例がありましたら、お答えください。（複数回答可）



アンケート調査情報  
調査対象 : JART会員  
調査期間 : 2019/3/1~4/20  
回答施設数 : 613施設

## これまでの委員会活動

	関連団体	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
実態調査・診療報酬改定要望	JART	○		○		○		○	
モニタ精度管理セミナー	JART	○	○	○	○	○	○	○	
デジタル画像取り扱いに関するガイドライン改正	JRS		○	○発行					
遠隔画像診断に関するガイドライン	〃					○	○発行		
放射線診断専門医の教育講演支援	〃					○		○	
JESRA X0093 ガイドライン改正	JRS/JSRT				○	○発行			
逆引きDICOM Book plus(教育本)執筆	JSRT/JART								○
教育・啓発用パンフレット作成	JRC	○	○	○	○	○			

朱書きはJIRAとしての医療現場への安全確保の取り組み

## 従来型の活動には限界が. . . .

- ・ 放射線技師の品質管理への意識は高いのに実践できてない(医療現場へのアンケート結果)
- ・ (乖離の理由には)経営層の理解不足？
- ・ 従来型の放射線技師への啓発や教育だけでは解決が難しい
- ・ 経営層に問題意識を持ってもらうためには？
- ・ 添付文書の有効活用

# 画像診断に安全を提供する医用モニタの協議

## TF(タスクフォース)「画像診断に安全を提供する医用モニタの協議」を立ち上げ (21年7月)

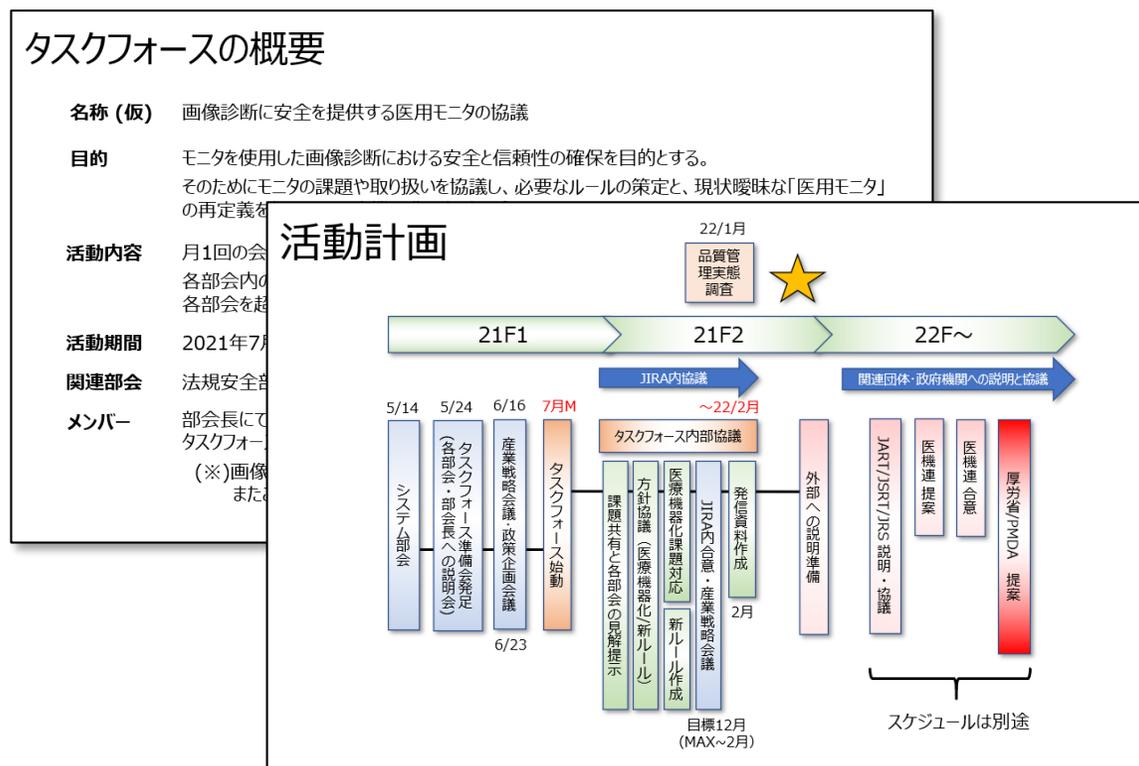
- TF全体会議：法規安全部会/経済部会/標準化部会/システム部会
  - WG1：標準化部会(11の関連SCの主査)+システム部会
  - WG2：法規安全部会+システム部会

## 協議内容(~22年2月末)

- 医療安全の協議対象モニタの範囲：WG2
- モダリティモニタの扱い：WG1
- 添付文書について：WG2

## 医療安全に向けて解決したい課題

- 誤ったモニタ仕様への歯止め
- 医用モニタの定義
- 品質管理を妨げる要因の排除
- 国際的規制との不整合の是正



## 今後の予定

- ・ 2月末の活動期限を延長(~5月)
- ・ 産業戦略室への進捗報告(3月)
- ・ 検討結果の整理とTF全体会議での共有(3月)
- ・ 今後の協議の方向付けと活動の再計画(~5月)

# 品質管理の認知に向けた活動(診療報酬改定関連)

## 厚労省へのロビー活動

### JIRA要望書にモニタ管理の効果とリソース確保への提言

#### 3. 安全確保を推進するために (4) モニタの精度管理に関する評価に向けて

##### 【現状・背景】

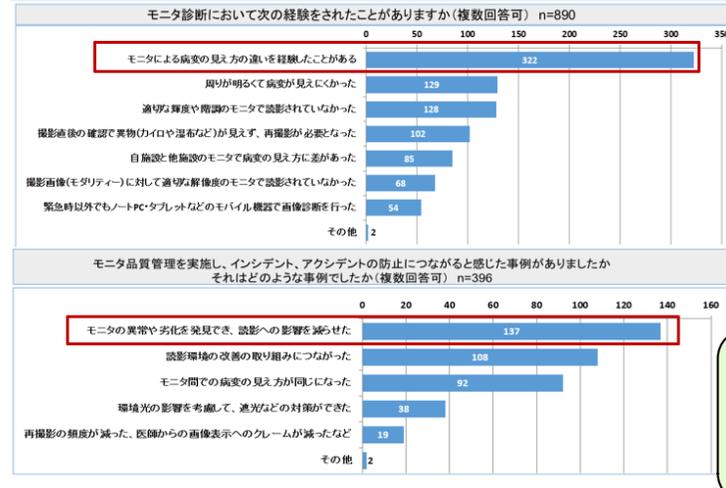
- ① モニタ診断が普及しているが、医用モニタの管理の重要性が十分に認知されておらず、液晶モニタの経時変化で表示品質が保てない、表示特性の違いで同じ病変が異なると等の問題が顕在化している。
- ② 日本医学放射線学会発行の「デジタル画像の取り扱いに関するガイドライン 3.0版」で精度管理・品質管理の必要性が明記され、医師が正しい診断を行うためにモニタの表示重要であると認知されている。
- ③ モニタの管理を実施している施設へのアンケートで、「インシデント、アクシデントのつながった事例が多数」確認されている。(参考資料参照)
- ④ モニタの管理に対して、医療機関内で十分な理解が得られず、管理に必要な人・時間・ツール等の費用の確保ができず、継続的な実施が困難な状況となっている。

##### 【提案】

- ① 「E001:写真診断1 胸部単純撮影」、「E001:写真診断4 乳房撮影」等「JESRA X-0093等の規格に従い精度管理・品質管理を実施し、その証明「医用モニタの試験履歴を保存・管理」するルールを適用して頂きたい。

「安全確保」を理由に、  
モニタ管理の大切さを継続して働き掛け

#### 3. 安全確保を推進するために (4) モニタの精度管理に関する評価に向けて (参考資料)



・医療安全のTFの取り組みを通して、  
医用モニタの定義や品質管理の認知  
に関する課題を抽出

## 全国施設向けアンケート(隔年)

JART方針で、2020年は被ばく管理と感染防止にフォーカスし、モニタについては  
2022年度に実施予定 → 調査研究委員会のアンケート活用も検討

御清聴 ありがとうございました。