



2024年度 医用画像システム部会 成果報告会

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 委員長 前田一哉



委員会の紹介

・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)

公式呼称は「ディスプレイ」になりましたが、「モニタ」を使っていけない訳ではありません

JESRA X-0093は国内のスタンダード
多くの規格・ガイドラインが引用・活用

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
- 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(目標の判定方法、測定する階級や計算式など)は従来と同じです。

JIRA

| |  |  |  |  | |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| 規格 | AAPM ON-LINE REPORT NO.03 米国医学物理学会のガイドライン | JESRA X-0093*B-2017 工業会(JIRA)のガイドライン | JIS T 62563-1 AMD1 日本工業規格 | IEC 62563-1 AMD2 国際規格 | DIN 6868-157 ドイツ工業規格 |
| 特徴 | 世界的に認知多くの規格等の基 | 国内で最も普及JRS・JSRT協力IECと整合性あり | | | |
| 内容 | 受入試験、不変性試験 | 受入試験、不変性試験 | | | |
| 制定/改訂 | 2005年4月 | 2017年7月(改正) | | | |
| 試験間隔 | 毎日、3ヶ月、12ヶ月 | 毎日 6/12ヶ月 | | | |
| 備考 | Web公開テスト/ターン・臨床画像公開 ※AAPM REPORT No.270 2019年発行 | Web公開テスト/ターン・基準臨床画像・ツール公開出荷試験報告書で代用可(受入試験) | | | |

医用画像表示用ディスプレイの各国品質管理規格

| 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。JESRA X-0093 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JESRA X-0093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とJESRA X-0093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。JESRA X-0093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 ² , GSDFなど)とともに、モニタの品質管理について、JESRA X-0093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 第二章 | モニタ品質管理の項目でJESRA X-0093の管理グレード1を推奨。 |

・2024年度の活動内容

・画像診断用ディスプレイの医療機器化

- 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**」(21年7月～24年9月)
- 医療機器化届出のJIRA自主基準 **JESRA TI-0004** の作成と制定
- 厚労省から一般的名称の追加の告示(7月)、取り扱いに関する通知(8月)が発出

・品質管理用新JESRAの検討と制定

- 「**新ディスプレイ規格作成WG**」(JSRT参加)にて、JIS T 62563-2と整合させたJESRAの検討
- 新**JESRA TR-0049** の作成と制定及びツール・テストパターンの公開(10月)
- **JESRA X-0093**の改正(*B → *C)(12月)

・医療機器化とディスプレイ品質管理の広報と啓発

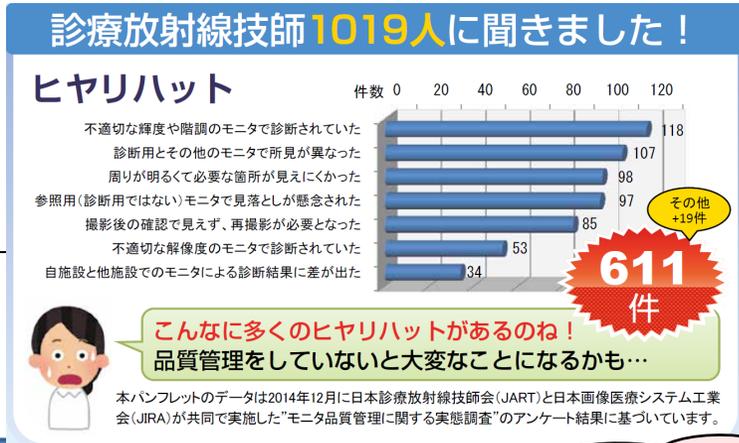
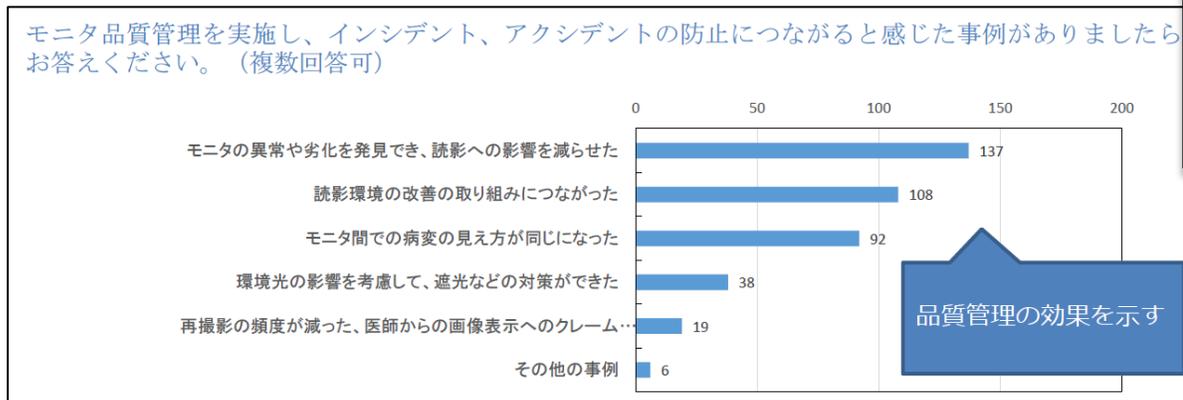
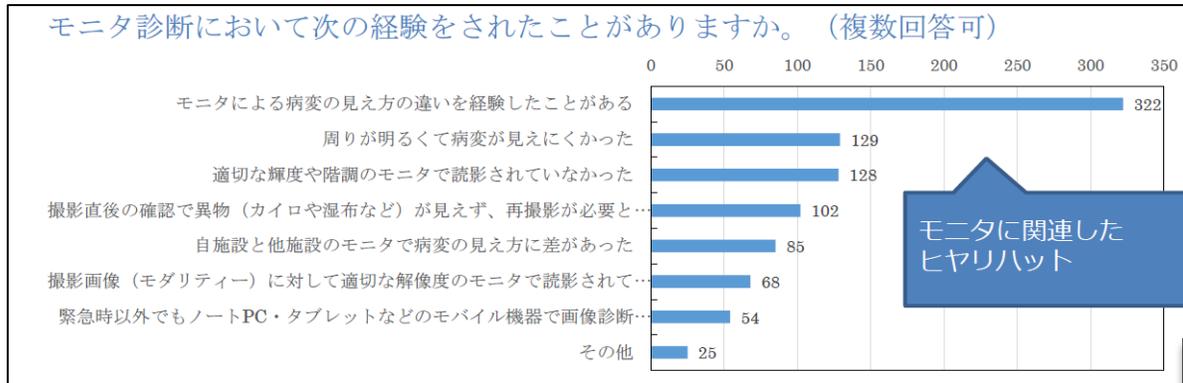
- JIRA-JART共催モニタ精度管理セミナー(第10回目)
- JCRTM(日本放射線医療技術学術大会)での講演

・品質管理の定着に向けた活動(施設要件化の検討)

- 経済部会と一体化したロビー活動(JARTとも連携)
- ディスプレイによる検出能の相違を調査し、論文化(施設要件化に向けたエビデンスとして)

医用ディスプレイのリスク (ヒヤリハット調査結果)

・医療現場のリスクや不具合



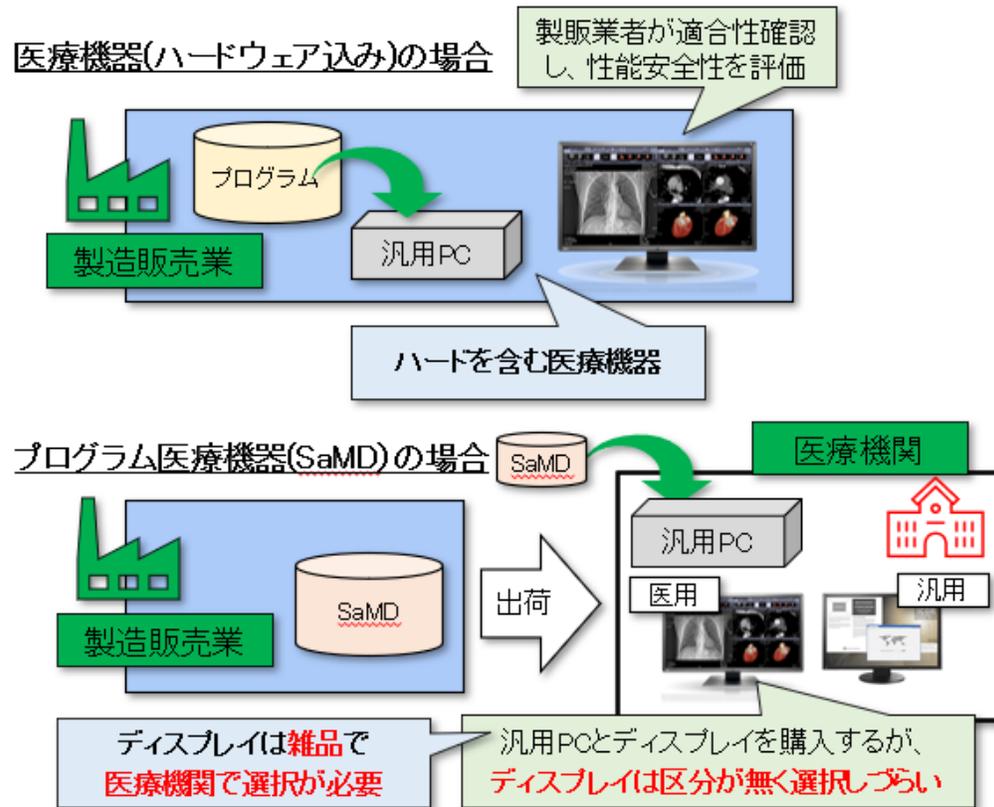
理解はしているが...

ディスプレイの見え方の違い(経時劣化を含む)で、
医療現場からは多くのヒヤリハットの報告

ディスプレイの性能維持の管理は必要

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

医用ディスプレイの 医療機器化の必要性



- ディスプレイの管理と区分の必要性
 - ・ **現在ディスプレイにはカテゴリー区分が無く、**品質管理できる製品を選びたくても医療機関に分かりにくい
- 品質管理の必要性 (対象製品に必要な仕様)
 - ・ 表示階調 **GSDP**: DICOMで標準化された人の視感度に忠実な階調特性
 - ・ **キャリブレーション機能**: 経時による輝度・階調の変化を校正する機能

⇒ 特定保守管理対象とし、性能維持管理に導く。(医療機関による保守点検の対象とする)
- ディスプレイの医療機器としての適格性
 - ・ 「液晶モニタは(医療機器の)**フィルムを代替可**」
JRS デジタル画像の取り扱いに関するガイドライン3.0

| | | | | | | |
|---|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|------|-------|-----|
| ① | 類別 | 器09 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管 | | | | |
| | 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 | | | | |
| | 一般的名称の定義 | モノクロ医用画像表示用で、DICOM規格のGSDFの階調特性に調整するキャリブレーション機能を持つものであって、それにより画像表示の一貫性を確保し、マンモグラフィ、CTやMRI、CRなどのデジタル画像を表示して診断に用いられるものをいう。 | | | | |
| | クラス分類等 | クラスI | | | | |
| | 医療機器の分類等 | 特定保守 | 設置管理 | 修理区分 | QMS適否 | 製品群 |
| | | 該当 | — | G1 | 該当 | — |

一般的名称の定義 厚労省医薬局長通知より 2024年 7月8日

対象範囲【補足】:

CTやMRIなどのモダリティ上のディスプレイは対象外

→ モダリティの製造販売業者が、ディスプレイを含めて医療機器として承認・認証を取得済

②医療現場では医療機器と非医療機器の混在可能

・医療機関は適正に判断し、医療機器、あるいは非医療機器を選択可

③JIRA自主基準(医療機器届出の最低基準)の了承と通知発出(厚労省)による周知

・自主基準は適正で、医療機関側/ベンダー側ともに医療機器/非医療機器の混在可

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」

JESRA TI-0004-2024 自主基準 (本資料内の略称)

「画像診断用ディスプレイに関する技術基準」

→ 医療機器届出のための最低要件

JESRA TR-0049-2024 新JESRA (本資料内の略称)

「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の解説書の位置付け

→ GSDFでない製品を含むJISから抜粋

JESRA: JIRA制定の工業会規格
(Japanese Engineering Standards of Radiological Apparatus)

採番ルール

- ・ 共通規格 C
- ・ 試験検査規格 TI
- ・ 用語規格 TN
- ・ 製品規格
(装置規格) X
(附属品・消耗品規格) P
- ・ 技術資料 TR

医用ディスプレイの医療機器化 JESRA規格3種の関係

| 通称 | 自主基準 | 品質管理規格 | 品質管理規格(新JESRA) |
|------|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| 番号 | JESRA TI-0004 ⁻²⁰²⁴ | JESRA X-0093*B-2017 ↓ JESRA X-0093*C ⁻²⁰²⁴ | 移行 → JESRA TR-0049 ⁻²⁰²⁴ |
| 正式名称 | 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に関する 技術基準 | 医用画像表示モニタの 品質管理に関するガイドライン | 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 |
| 状態 | 2024年7月10日制定 | 2005年～(国内で普及) 2024年12月改正(*C ⁻²⁰²⁴) | 2024年10月31日制定 |
| 対象 | 医療機器 | GSDFの医用ディスプレイ(医療機器及び非医療機器) | |
| 用途 | メーカーの医療機器届出の要件 | 医療機関での品質管理 | |
| 特徴 | 厚労省の通知で公知化 | 学会・業界団体に認知・推奨 約5年後に廃止予定を明記 (*C ⁻²⁰²⁴) | JIS T 62563-2とほぼ同等 (カテゴリⅢは対象外) オプション・実践的な運用・補足など |

第1回日本放射線医療技術学会大会での講演

ゆいまーる
診療放射線技術の共創
All Japan
Radiological Technology

Web 抄録プログラム
iOS / Android 抄録アプリ
※抄録専用のパスワードは、参加登録時に記載されたメールに送付しております。

MENU

- HOME
- 大会長挨拶
- 大会概要
- プログラム・日程表
- 演題募集
- 利益相反(COI)
- 参加登録
- 第1回日本放射線医療技術学会大会新聞
- 情報交換会
- 座長・司会者の皆様へ
- 発表者・講演者の皆様へ
- 参加者の皆様へ
- 会場案内・アクセス

第1回日本放射線医療技術学会大会
第40回日本診療放射線技師学会大会
第52回日本放射線技術学会秋季学会大会

会場 沖縄 コンベンションセンター
会期 2024年 10月31日(木) ~ 11月3日(日)

JART
大会長: 上
実行委員長: 富

JSRT
大会長: 白
実行委員長: 奥

後援: 厚生労働省
協賛: 一般社団法人日本ラジエーション技術協会
共催: 一般社団法人沖縄県放射線技師会

沖縄への道
Go To OKINAWA

第1回日本放射線医療技術学会大会の開催に関して

第1回日本放射線医療技術学会大会は、心配された台風21号の影響もなく、予想をはるかに超える参加者の皆様にご参加いただき、無事に現地開催を完了することができました。沖縄まで遠くからご参加いただいた皆様、本当にありがとうございました。

実行委員会側の予測が甘く、シャトルバスの運行や情報交換会への参加にご不便をおかけして、誠に申し訳ありませんでした。今後の参考にさせていただきたいと思っておりますので、この後、学会の方から案内いたします本大会に関するアンケートに参加いただかなかった方も含めて、ご意見をお寄せいただければと思います。

なお、この後も12月9日までは、オンデマンド配信で大会開催期間中の企画や口述発表の様子を動画でご覧いただけますので、時間の都合で聴けなかった演題や参加が叶わず、沖縄に来れなかった皆様にも、改めてご確認いただければと思います。オンデマンド参加での登録も12月9日まで受け付けています。

第1回日本放射線医療技術学会大会合同実行委員会一同

目視評価_全般的画質評価(新パターン) 自主基準・新JESRA共通 20

| 試験項目 | テストパターン | 判定基準 JIS T 62563-2 表3 | 試験方法: JIS T 62563-1 |
|----------------|----------------------|---------------------------------|----------------------------------------------|
| ラインペア(高コントラスト) | OIQ 又は TG18-OQ | 全て識別可能 | <p>1ピクセルラインペア 0/255 2ピクセルラインペア 0/255</p> |
| 50%パッチ及び95%パッチ | | 明確に識別可能 | |
| 文字:(グレー・白) | | QUALITY CONTROL の全ての文字が識別可能 | |
| 文字:(黒) | | QUALITY CONT の文字が識別可能(カテゴリⅠの場合) | |
| 白黒 | | 遷移が明確で、異常がないこと | |
| 16段の輝度パッチ | | 全てが明確 | |
| グレースケール | | 連続的で単調 | |
| 境界線/直線性 | | 境界線が見えること | |
| センター位置 | | 中央に位置 | |
| フリッカー | | 診断に影響 | |
| ノイズ | | | |
| ビデオアーチファクト | | | |

新JESRA 測定検査項目_JESRA X-0093との違い

●測定

| 試験項目 | 受入試験 | | 不変性試験 | | 受入試験 | | 不変性試験 | | 受入試験 | 不変性試験 |
|--------------------|------------------------|------------------------|------------------------|-------------------------|---------------------------------|------------------------|-------------------------|------------------------|-------------------------|-------|
| | JESRA X-0093 | | | | JESRA TR-0049 (与 JIS T 62563-2) | | | | | |
| | 管理グレード1 | | | | カテゴリⅠ | | カテゴリⅡ | | | |
| | A | B | A | B | A | B | A | B | | |
| 解像度 | ≥ 1000×1000 | | ≥ 1000×1000 | | ≥ 2048×2048 | ≥ 1024×1024 | ≥ 2048×2048 | ≥ 1024×1024 | - | - |
| 最大輝度 | ≥ 350cd/m ² | ≥ 170cd/m ² | ≥ 350cd/m ² | ≥ 170 cd/m ² | ≥ 450 cd/m ² | ≥ 350cd/m ² | ≥ 450 cd/m ² | ≥ 350cd/m ² | ≥ 150 cd/m ² | |
| 最大輝度のズレ率 | - | | - | | ≤ 10% | | | | ≤ 10% | |
| 輝度比 | ≥ 250 | | | | ≥ 350 | ≥ 250 | ≥ 350 | ≥ 250 | ≥ 100 | |
| コントラスト応答 (GSDRの評価) | ≤ ± 10% | ≤ ± 15% | ≤ ± 10% | ≤ ± 15% | ≤ ± 10% | | | | ≤ ± 20% | |
| グレースケール色度 | - | | - | | ≤ 0.010 | | - | | ≤ 0.015 (診断用のみ) | - |
| 輝度均一性 | ≤ 30% | | - | | ≤ 20% | | - | | ≤ 30% | - |
| 色度均一性 | ≤ 0.010 | | - | | ≤ 0.010 | | - | | ≤ 0.015 (診断用のみ) | - |

・新JESRA(= JIS T 62563-2)では、
 - 受入検査はディスプレイメーカーの出荷検査報告書で代用できない
 - 使用日ごとの目視試験は規定されていないが、JESRA X-0093の評価を使用日ごとの実施することが望ましい(附属書A:5%/95%パッチ、16段パッチ、基準臨床画像の識別)

JESRA X-0093比較での追加検査or基準変更
 JESRA X-0093比較での基準値が緩い項目

JRC2025でもJIRA Workshopにて広報と啓発の講演を予定

第10回JIRA-JART共催モニタ精度管理セミナー

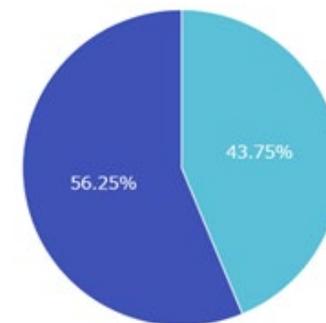
主催: JART(日本診療放射線技師会)・JIRA
日時: 2025年1月18日(土) 12:55~16:55
開催: オンライン(配信: JART会議室 三田国際ビル)
修了: 76名(80%以上の視聴時間が修了条件: 申込89名)
会費: 会員2,000円、非会員6,000円

| 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 埼玉医科大学国際医療センター 松田恵雄先生 |
| 30分 | 医療機器化の経緯/概要 新潟医療福祉大学(JART副会長) 児玉直樹先生 |
| 60分 | 品質管理ガイドライン(JESRA TR-0049 ⁻²⁰²⁴)の紹介 モニタ診断システム委員会 |
| 40分 | 病院での品質管理について 大船中央病院 青木陽介先生 |
| 20分 | まとめ&質疑応答 |

アンケートでは全員が
「参加して良かった」と回答

アンケート結果(抜粋)

- ・大変参考になりました
- ・大変分かり易いセミナーで、勉強になりました
- ・細心の情報や不変性試験を学ぶことができました
- ・とても丁寧な研修でした。今後も参加します
- ・管理に必要なツールの詳細を知りたい(購入方法など)



よく理解できた (56.25%)
おおよそ理解できた (43.75%)
あまり理解できなかった (0%)

新しいJESRA (JESRA TR-0049)の内容を理解できましたか。



品質管理定着に向けた活動(2025年度) ~施設要件化~

経済部会 診療報酬委員会と連携して厚労省への働き掛けを継続
診療報酬改定要望書にモニタ管理の効果と必要性を継続訴求

医療事故例(リスク)の抽出
日本医療機能評価機構(JCQHC)

医用ディスプレイに関する事故報告

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



表示条件の違いによる読影実験
(JARTと連携して論文化予定)

医用モニタと汎用モニタで比較

- ・輝度の違い
- ・階調の違い(GSDF vs. ガンマ2.2)

医師による読影実験
(福井大学病院)

全国JART会員向けアンケートの毎年実施(JARTと連携)
モニタの品質管理の実態調査とアップデート
→ 厚労省への働き掛けの根拠に利用

Nationwide survey on the current situation of quality control of diagnostic displays in Japan

Special Report | Published: 25 April 2023
Volume 16, pages 325–337, (2023) | [Cite this article](#)

Authors: Tetsuya Yasuda, Kazuya Maeda, Daisuke Ogoshi, Masumi Kanesaki, Hiroaki Takano & Keiichi Nishikawa

216 Accesses | [Explore all metrics](#)

Abstract

The Japan Association of Radiological Technologists (JART) and the Japan Medical Imaging and Radiological Systems Industries Association jointly conducted a nationwide survey to reveal the current situation of diagnostic displays in Japan using a questionnaire on the performance and quality control (QC) of diagnostic displays for mammography and common use. The questionnaire for radiological technologists (RTs) was distributed via email to 4519 medical facilities throughout Japan, where RTs affiliated with JART were employed; 613 (13.6%) facilities responded. Diagnostic displays with suitable maximal luminance (500 cd/m² or higher for mammography and 350 cd/m² or higher for common use) and resolution (5 megapixels for mammography) have been widely used. However, while 99% of the facilities recognized the necessity of QC, only approximately 60% implemented it. This situation arose due to several barriers to QC implementation, such as insufficient devices, time, staff, knowledge, and the recognition of QC as a duty. The implementation of QC can lead to the avoidance of incidents or accidents caused by a decrease in luminance, variation in luminance response, and the influence of ambient light. Moreover, the barriers discouraging the implementation of QC are mainly related to a lack of human resources and budgets. Therefore, to popularize the QC of diagnostic displays in all facilities, it is crucial to identify countermeasures to eliminate the barriers and to continue positive actions for popularization.

Access this article

Log in via an institution →

Subscribe and save

- Springer+ Basic ¥17,985 /Month
- Get 10 units per month
- Download Article/Chapter or eBook
- 1 Unit = 1 Article or 1 Chapter
- Cancel anytime

Subscribe now →

Buy Now

Buy article PDF ¥ 4,980

Price includes VAT (Japan)

Instant access to the full article PDF.

Rent this article via DeepDyve

Institutional subscriptions →

Sections Figures References

品質管理の実状(リスク)はRPT(Radiology Physics and Technology)で採択された論文を活用

御清聴 ありがとうございました。



一般社団法人日本画像医療システム工業会
Japan Medical Imaging and Radiological Systems Industries Association