

「JESRA X-0093-2005 QAガイドライン」

JIRA医用画像システム部会
モニタ診断システム委員会
中澤 正行

QAガイドライン作成の背景

1. 既存の医用モニタの管理規格「JIS Z 4752 - 2 - 5」はCRT モニタが対象であるため、液晶モニタが主流の現状には合わなくなってきた。
2. 海外の最新規格「AAPM-TG18」、
「IEC62563-1」(審議中)は液晶モニタも対象にしているが、欧米の規格をそのまま導入しても運用が困難であり、日本の医療機関の実情(医学物理士がいない, 等)に即したガイドラインの作成が必要だった。

医用モニタの管理規格一覧

医用モニタの管理規格

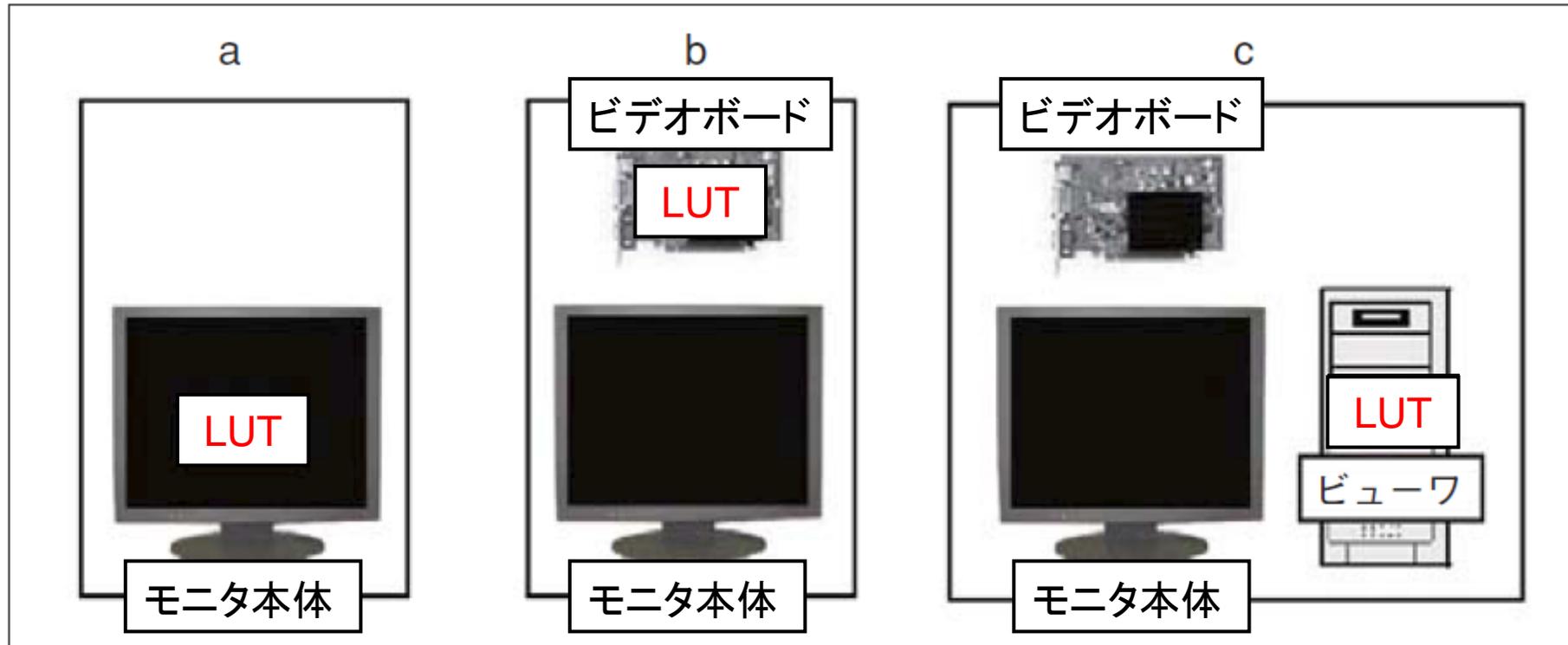


規格名	IEC 61223-2-5	DIN V 6868-57 QS Guideline	AAPM-TG18	JIS Z 4752-2-5 QAガイドライン
内容	不変性試験	受け入れ試験 不変性試験	受け入れ試験＋ 不変性試験	不変性試験 受け入れ試験＋不変性試験
制定	1994年	2001年2月 2003年12月	2005年4月	2001年6月 2005年8月
試験実施者	規定なし	受け入れ：ベンダー 不変性：医療機関	医学物理士	規定なし モニタ品質管理者
試験間隔	毎日, 3か月	毎日, 1/3, 6か月	毎日, 1/3, 12か月	3か月 毎日, 3, 6/12か月
備考		法制化受け入れ：02年7月 不変性：03年12月		IECの和訳

適用範囲と管理体制

1. QAガイドラインは、モノクロ画像を表示することによって読影を行うカラーおよびモノクロの医用画像表示用モニタ及び医用画像表示システムの基準を示している。臨床に関する基準は、日本医学放射線学会(JRS)のガイドラインをご参照頂きたい。
2. 医用モニタの品質管理活動を実施するためには責任者が必要である。QAガイドラインでは、医療機関の中に品質保証委員会(仮称)を設け、同委員会に任命されたモニタ品質管理者の責任において、医用モニタの受け入れ試験や不変性試験を行うこととしている。

3種類の表示システム



LUT:

モニタの表示階調特性を「DICOM Part 14」で規定する
GSDF (Grayscale Standard Display Function)カーブに
変換するLUT

 Japan Industries Association of Radiological Systems 社団法人 日本画像医療システム工業会		<div style="border: 1px solid gray; border-radius: 15px; padding: 5px; display: inline-block;"> 医用画像システム部会 </div>		
組 織	活動内容	トピックス	提供情報	JIRAトップへ ▶TOP

4.1 QAガイドライン

■ 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(X-0093)

モニタ診断システム委員会で、「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QAガイドラインと略)を作成しました。

広く使って頂く為にホームページで公開致します。今後当委員会では、QAガイドラインの啓発活動を行っていく予定です。

質問・要望等がございましたら、[こちらのメールフォーム](#)よりお寄せ下さい。

※[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](#) 

和文ガイドライン

■ QAガイドラインの英訳

海外への啓発を目的にモニタ診断システム委員会で、「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」の英訳を行いました。

質問・要望等がございましたら、[こちらのメールフォーム](#)から御願いいたします。

※[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\(英語版\)](#) 

英文ガイドライン

■ 運用上の注意事項

モニタ診断システム委員会で、「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」の運用上の注意事項を纏めました。

質問・要望等がございましたら、[こちらのメールフォーム](#)よりお寄せ下さい。

※運用上の注意事項 [attention.pdf](#) 

運用上の注意事項

■ QAガイドラインのFAQ

今までにお寄せいただいた質問の中から代表的なものを編集して、QAガイドラインのFAQを作成しました。

※[QAガイドラインのFAQ](#) 

FAQ

JIRAのダウンロードサイト

 Japan Industries Association of Radiological Systems 社団法人 日本画像医療システム工業会		医用画像システム部会			
組 織	活動内容	トピックス	提供情報	JIRAトップへ	▶TOP

4.2 テストツール

■ QAガイドラインのテストツール

QAガイドラインの受入試験・不変性試験を行うための、テストパターン・基準臨床画像・試験結果報告書・マニュアルを公開いたします。

使用に際しては、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ります。

質問・要望等がございましたら、[こちら](#)のメールフォームよりお寄せ下さい。

- ※マニュアル [Manual v1.1.pdf](#)
- ※テストパターン [1mh.zip](#) [1mv.zip](#) [2mh.zip](#) [2mv.zip](#) [3mh.zip](#) [3mv.zip](#) [5mh.zip](#) [5mv.zip](#)
- ※基準臨床画像 [Image.zip](#)
- ※試験結果報告書 [Report v1.1.zip](#)

- ・マニュアル
- ・テストパターン
- ・基準臨床画像
- ・試験結果報告書

注1: zipファイルは圧縮ファイルです。解凍してご使用下さい。

注2: テストパターンを解凍するとBitmapファイルに、基準臨床画像を解凍するとDICOMファイルに、試験結果報告書を解凍するとExcelファイルになります。

DICOMファイルを開くときにはDICOMビューワが必要ですのでご注意ください。

■ テストパターンの追加

QAガイドラインで受入試験・不変性試験を行うときのテストパターンを追加しました。いずれも現在登録してあるテストパターンの代替として使う事ができるパターンです。詳細は添付されているManual_v1.2をご覧ください。

質問・要望等がございましたら、[こちら](#)のメールフォームより御願いいたします。

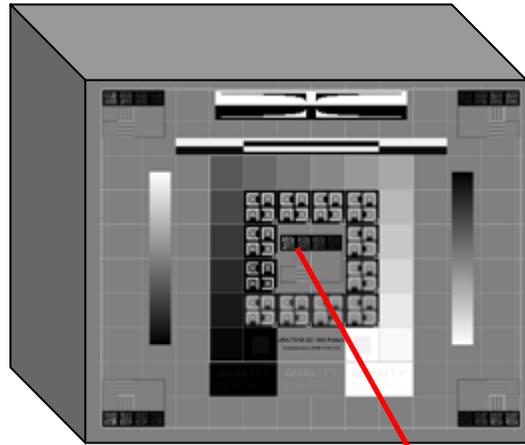
- ※マニュアル [Manual v1.2.pdf](#)
- ※代替テストパターン [1MH v1.1.zip](#) [1MV v1.1.zip](#) [2MH v1.1.zip](#) [2MV v1.1.zip](#)
[3MH v1.1.zip](#) [3MV v1.1.zip](#) [5MH v1.1.zip](#) [5MV v1.1.zip](#)

代替テストパターン

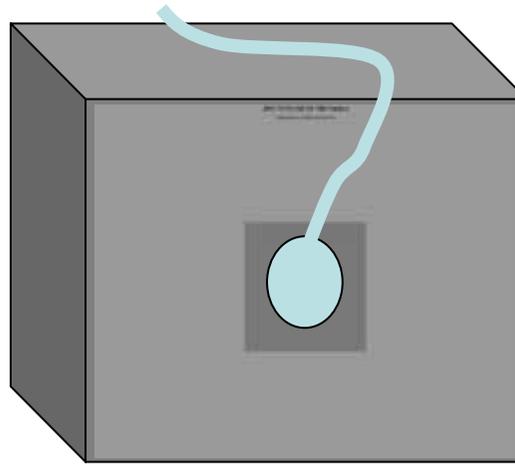
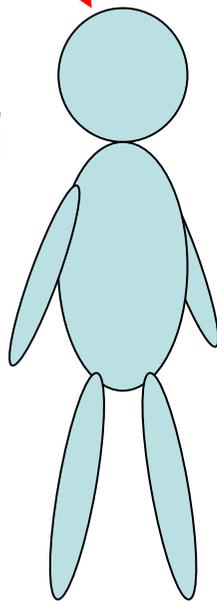
受け入れ試験の項目と判定基準

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
			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	TG18-QC	<ul style="list-style-type: none"> 16段階の輝度パッチの輝度差が明瞭に判別できること。 5%95%輝度パッチが見えること。 			
		基準臨床画像	<ul style="list-style-type: none"> 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	TG18-QC	<ul style="list-style-type: none"> 滑らかな単調連続表示であること。 			
	幾何学的歪み： CRTのみ	TG18-QC	<ul style="list-style-type: none"> 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。 		CRTのみ	
	解像度： CRTのみ	TG18-QC	<ul style="list-style-type: none"> $0 \leq Cx \leq 4$ 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	TG18-UNL80	<ul style="list-style-type: none"> アーチファクトが確認できないこと。 		フリッカー	
TG18-QC		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			CRTのみ	
測定	輝度均一性	TG18-UNL80 輝度計	≤ 30		$\{(L_{max} - L_{min}) \div (L_{max} + L_{min})\} \times 200$	%
	コントラスト応答	TG18-LN 輝度計	≤ ± 15	≤ ± 30	18ポイントの $\kappa\delta$	%
			≥ 170	≥ 100		
	最大輝度	TG18-LN 輝度計	マルチ医用モニタ間 ≤ 10		$\{(L_{max1} - L_{max2}) \div L_{max2}\} \times 100$	%
	輝度比		≥ 250	≥ 100	$L_{max} \div L_{min}$	—
	色度	TG18-UNL80 色度計	画面内 ≤ 0.01	—		$\{(u'_1 - u'_2)^2 + (v'_1 - v'_2)^2\}^{1/2}$
マルチ医用モニタ間 ≤ 0.01			$\{(u'_m1 - u'_m2)^2 + (v'_m1 - v'_m2)^2\}^{1/2}$			—

目視評価、測定評価（接触型、望遠型）



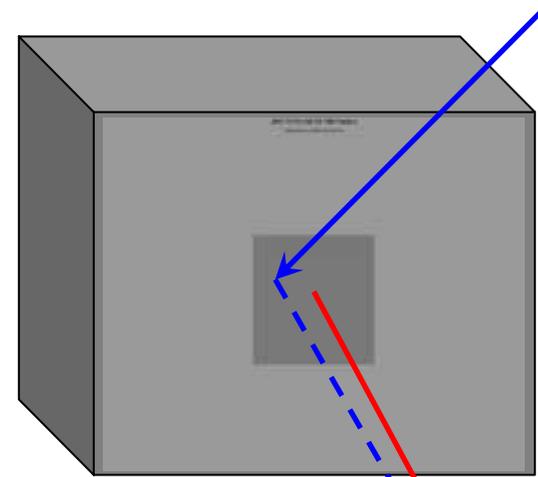
目視評価



密着型輝度計



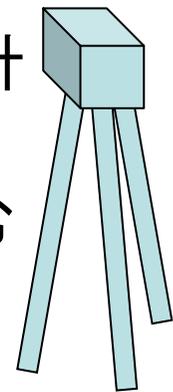
周囲光を含まない測定



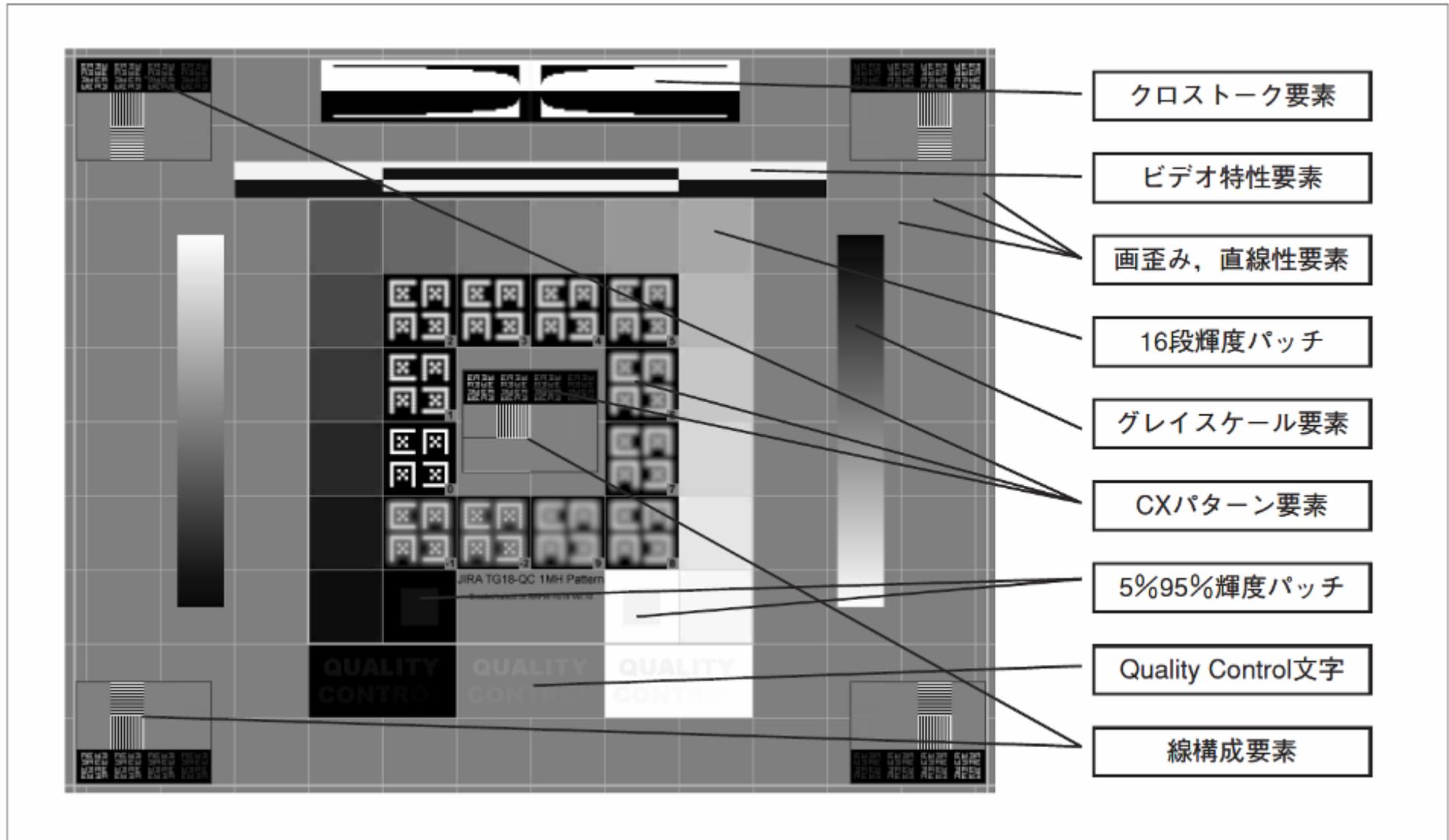
望遠型輝度計



周囲光を含む測定



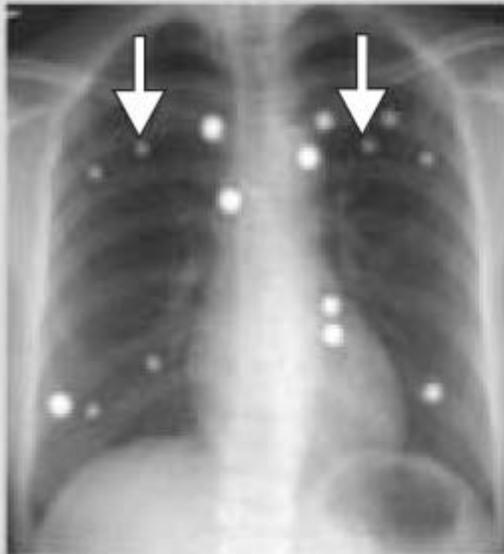
TG18-QCパターン



基準臨床画像

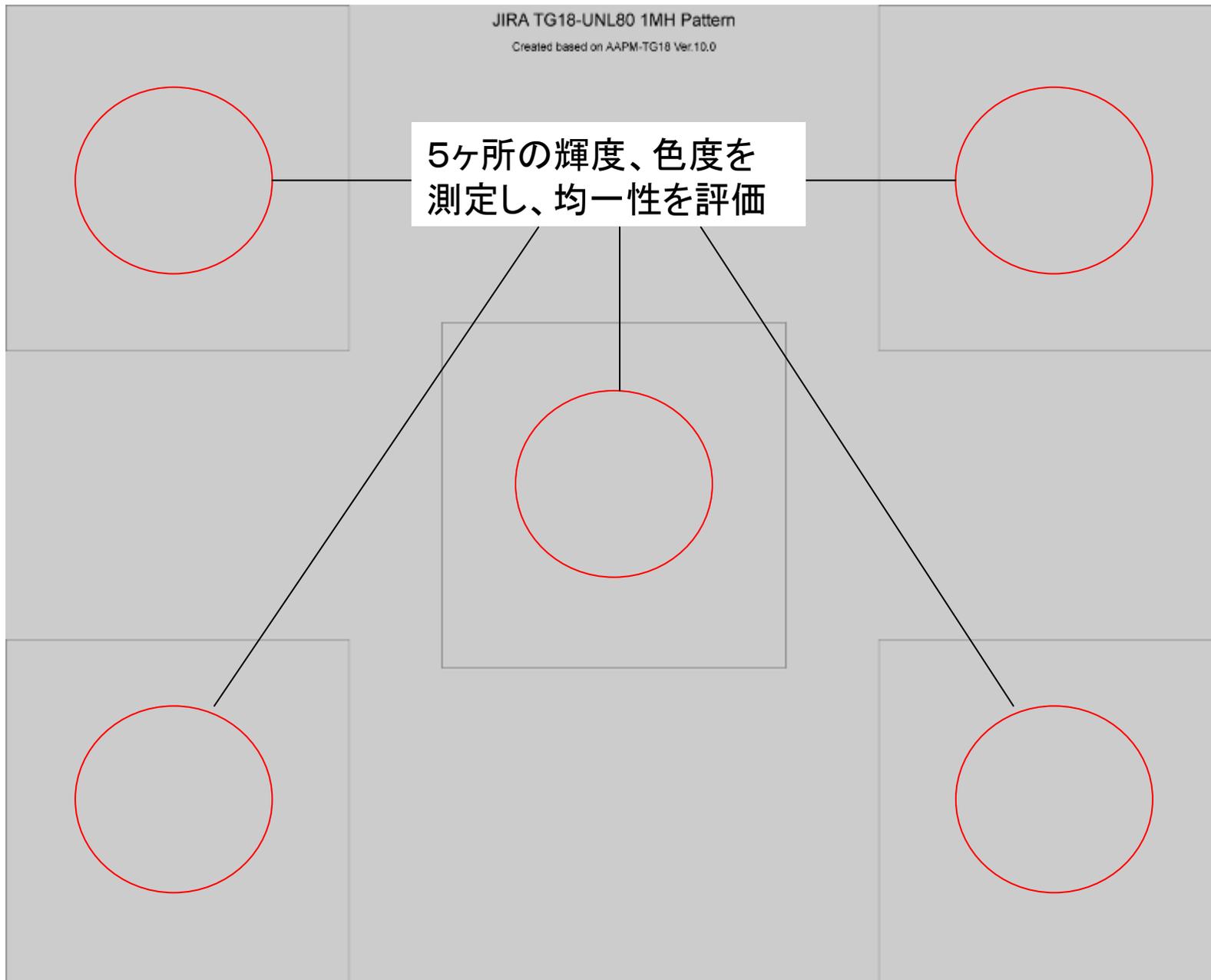
基準臨床画像

↓の結節が識別ができなくなればモニタ輝度の劣化、もしくは観察環境が不適切であることを臨床現場で視覚的かつ容易に知ることができる。

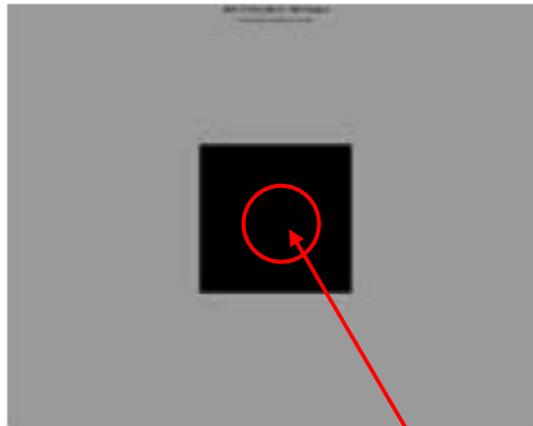


TG18-ULN80パターン

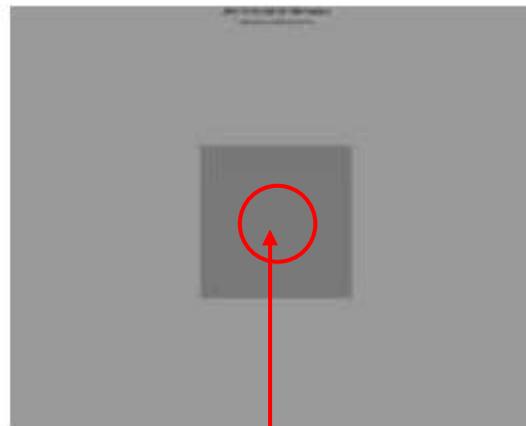
第15回 IHEワークショップ in 横浜



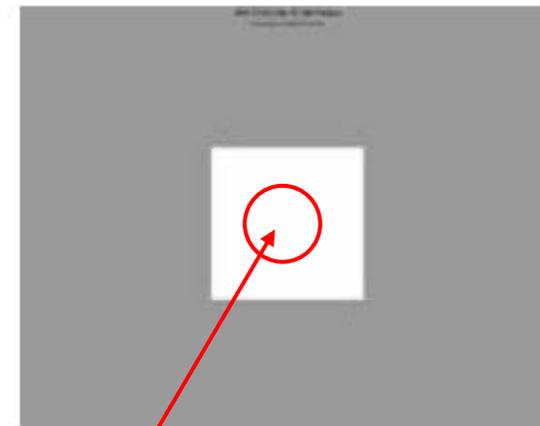
TG18-LN8-01 ~ 18パターン



a : TG18-LN8-01



b : TG18-LN8-09

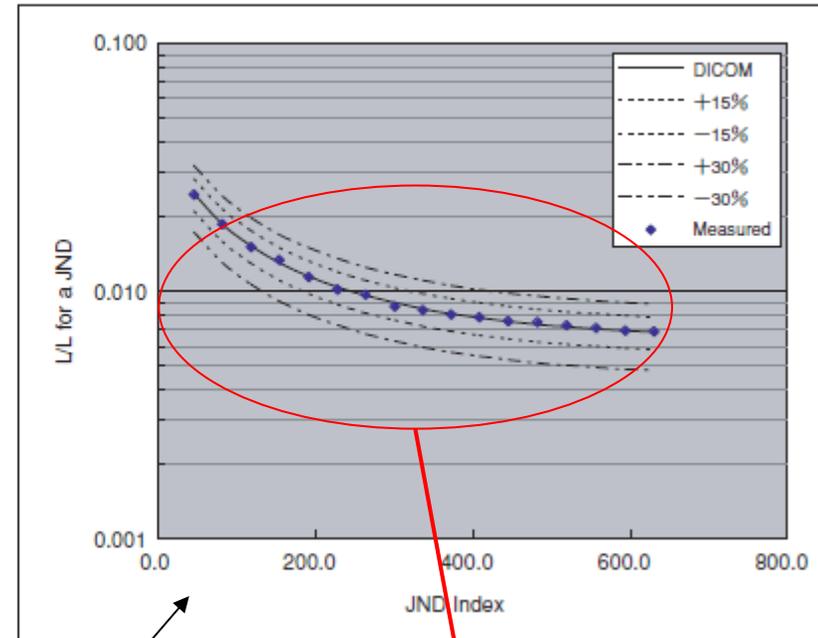


c : TG18-LN8-18

信号値の異なる18段階
のテストパターンを表示し、
輝度を測定する。

コントラスト応答評価(=表示階調特性評価)

LNパターン	測定輝度	J (L)	L/L for a JND	偏差
LN8-01	0.49	46.1	0.0243	-0.82
LN8-02	1.28	82.3	0.0185	-0.14
LN8-03	2.60	118.6	0.0150	-0.76
LN8-04	4.56	154.8	0.0133	2.89
LN8-05	7.49	192.4	0.0114	-0.56
LN8-06	11.42	228.7	0.0101	-2.10
LN8-07	16.60	264.5	0.0096	1.06
LN8-08	23.69	301.3	0.0086	-3.19
LN8-09	32.57	336.6	0.0084	-0.84
LN8-10	44.32	372.8	0.0080	-0.32
LN8-11	59.55	409.1	0.0078	0.81
LN8-12	79.38	445.9	0.0075	0.54
LN8-13	104.74	482.6	0.0074	2.17
LN8-14	137.75	519.9	0.0072	1.74
LN8-15	179.83	557.1	0.0071	1.39
LN8-16	233.33	594.2	0.0069	0.27
LN8-17	300.59	630.8	0.0069	1.12
LN8-18	386.68	667.8		
最大偏差				-3.19



コントラスト応答の
最大偏差を算出

グラフを表示

エクセルシートに18段階の
測定輝度を入力すると...

「測定した表示階調特性の傾き」
の、「理想的な表示階調特性の
傾き」に対する偏差(%)で評価

使用日ごとに行う不変性試験

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
			グレード1	グレード2		
仕様	仕様		≧1k×1k	不要	解像度	pixel
目視	全体評価	TG18-QC	<ul style="list-style-type: none"> 16段階の輝度パッチの輝度差が明瞭に判別できること。 5%95%輝度パッチが見えること。 			
		基準臨床画像	<ul style="list-style-type: none"> 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	TG18-QC	<ul style="list-style-type: none"> 滑らかな単調連続表示であること。 			
	幾何学的歪み： CRTのみ	TG18-QC	<ul style="list-style-type: none"> 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。 		不要	
	解像度： CRTのみ	TG18-QC	<ul style="list-style-type: none"> $0 \leq Cx \leq 4$ 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	TG18-UNL80 TG18-QC	<ul style="list-style-type: none"> 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	
測定	輝度均一性	TG18-UNL80 輝度計	≧30		不要	%
	コントラスト応答		≧±15	≧±30	18ポイントの $\kappa\delta$	%
	最大輝度	TG18-LN 輝度計	≧170	≧100	L_{max}	cd/m ²
	輝度比		マルチ医用モニタ間≧10		$\frac{ (L_{max1} - L_{max2}) }{L_{max1}} \times 100$	%
	色度	TG18-UNL80 色度計	画面内≧0.01		$\frac{L_{max}}{L_{min}}$	—
			マルチ医用モニタ間≧0.01	—	$\frac{\{(u'_1 - u'_2)^2 + (v'_1 - v'_2)^2\}^{1/2}}{\{(u'_m1 - u'_m2)^2 + (v'_m1 - v'_m2)^2\}^{1/2}}$	—

定期的に行う不変性試験

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	
			グレード1	グレード2			
仕様	仕様		≥ 1k × 1k	不要	解像度	pixel	
目視	全体評価	TG18-QC	<ul style="list-style-type: none"> 16段階の輝度パッチの輝度差が明瞭に判別できること。 5% 95%輝度パッチが見えること。 				
		基準臨床画像	<ul style="list-style-type: none"> 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	TG18-QC	<ul style="list-style-type: none"> 滑らかな単調連続表示であること。 				
	幾何学的歪み： CRTのみ	TG18-QC	<ul style="list-style-type: none"> 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	TG18-QC	<ul style="list-style-type: none"> $0 \leq Cx \leq 4$ 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	TG18-UNL80	<ul style="list-style-type: none"> アーチファクトが確認できないこと。 		フリッカー		
		TG18-QC			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	TG18-UNL80	<ul style="list-style-type: none"> 著しい非一様性がないこと。 					
測定	輝度均一性	TG18-UNL80 輝度計	≤ 30	測定→目視	$\frac{(L_{max} - L_{min})}{(L_{max} + L_{min})} \times 200$	%	
	コントラスト応答	TG18-LN 輝度計	≤ ± 15	≤ ± 30	18ポイントの $\kappa\delta$	%	
	最大輝度		<ul style="list-style-type: none"> 輝度偏差 ≤ ± 10 	経時変化試験を追加		$\frac{(L_{maxn} - L_{max0})}{L_{max0}} \times 100$	%
			≥ 170	≥ 100	L_{max}	cd/m ²	
			マルチ医用モニタ間 ≤ 10		$\frac{(L_{max1} - L_{max2})}{L_{max2}} \times 100$	%	
	輝度比		≥ 250	≥ 100	$L_{max} \div L_{min}$	—	
	照度 (参考値)			追加	画面鉛直照度	lux	
色度	TG18-UNL80 色度計	画面内 ≤ 0.01	不要		$\{(u_1^* - u_2^*)^2 + (v_1^* - v_2^*)^2\}^{1/2}$	—	
		マルチ医用モニタ間 ≤ 0.01			$\{(u_1^* m_1 - u_2^* m_2)^2 + (v_1^* m_1 - v_2^* m_2)^2\}^{1/2}$	—	

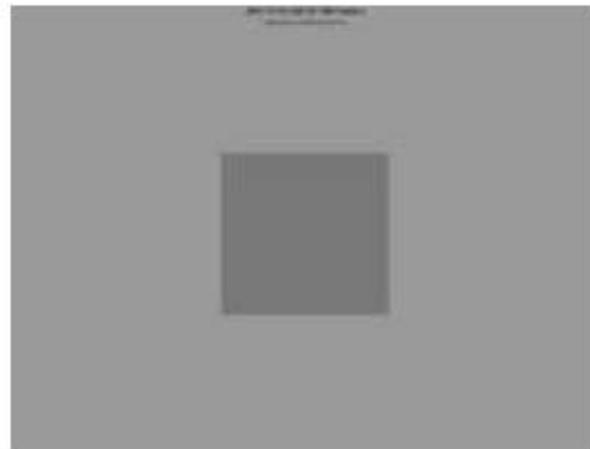
QA ガイドラインの特徴

1. データの互換性を保つため、受け入れ試験は外部光を含まない状態で評価することとし、外部光を含まない測定を簡便に行える密着型の輝度計も使用可能とした。
2. 下記の条件を満たせば、納入ベンダの「出荷試験報告書」を確認し承認することによって、受け入れ試験に代替可能とした。
 - ①ベンダによって、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。
3. 受け入れ試験の評価内容を精査し、項目数を絞った。

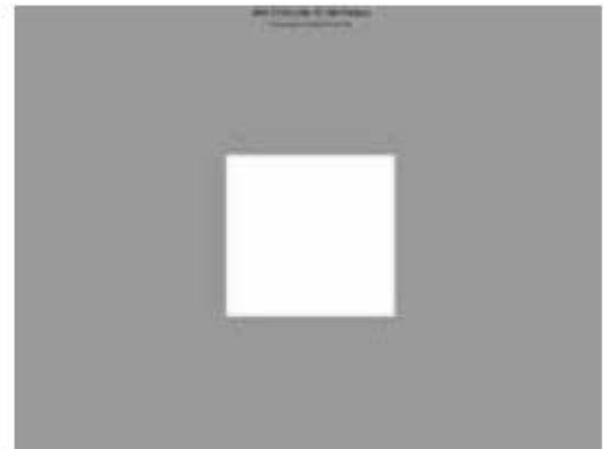
代替テストパターンの作成



a : TG18-LN8-01



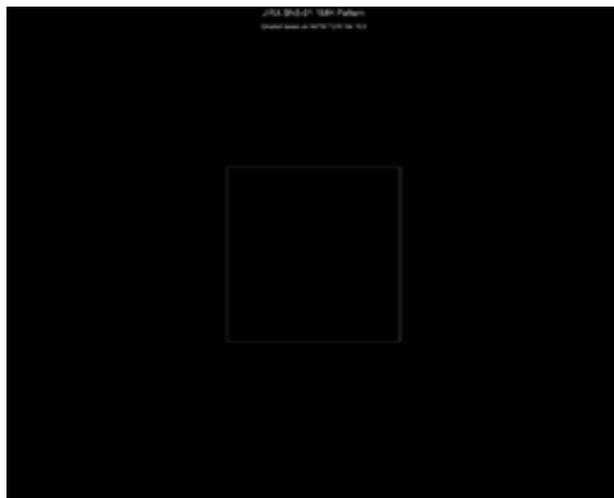
b : TG18-LN8-09



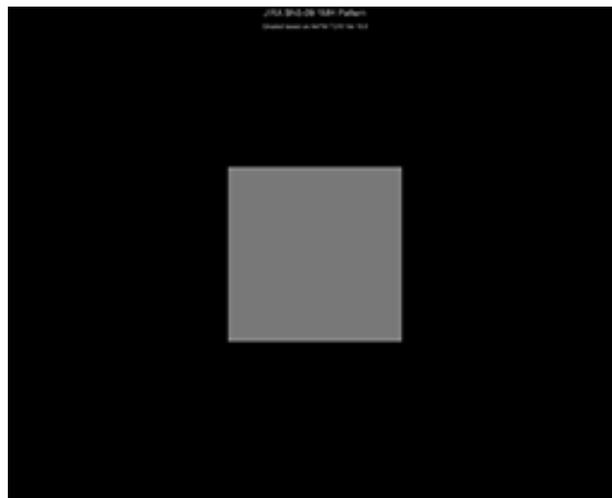
c : TG18-LN8-18



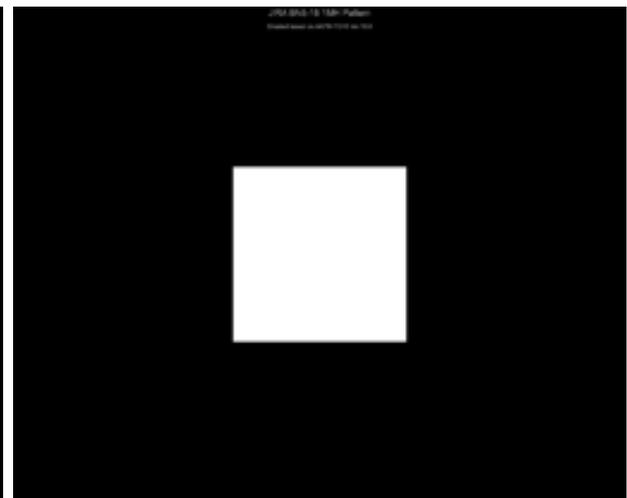
背景を黒にした



a : BN8-01

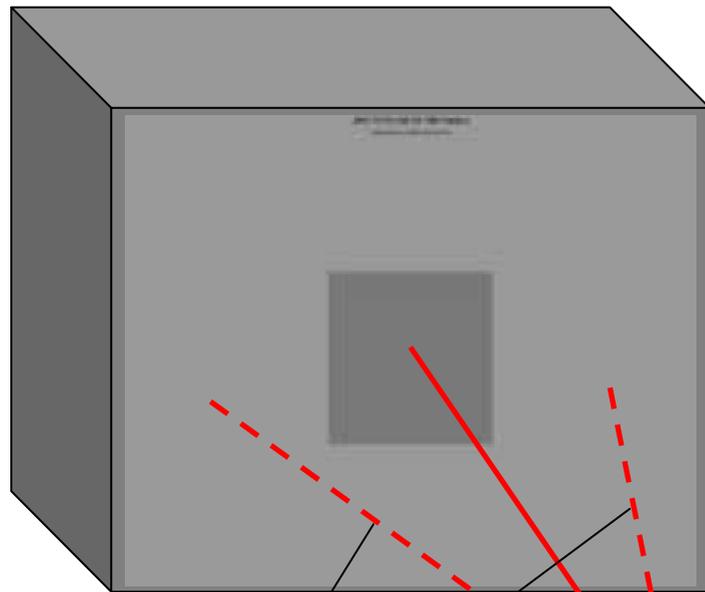


b : BN8-09



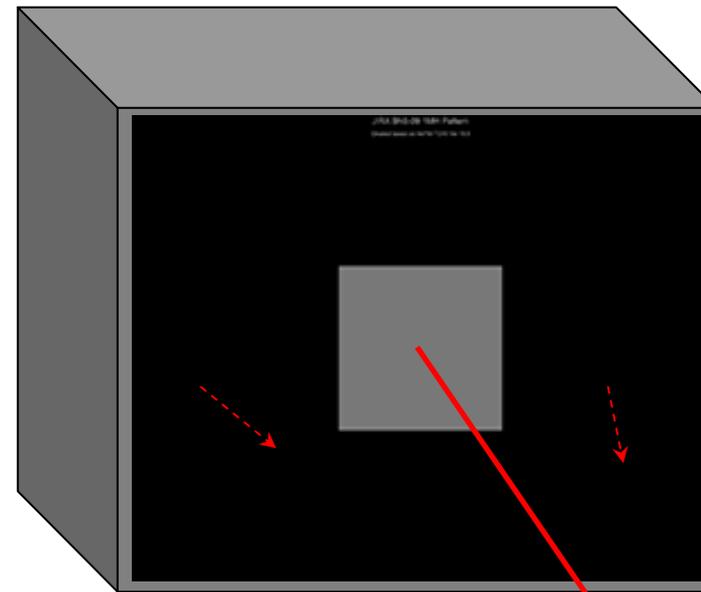
c : BN8-18

代替テストパターンの効果



望遠型
輝度計

望遠型輝度計で測定する際に、周囲の光が入り、測定誤差が生じる



望遠型
輝度計

周囲の光がほとんどなく、誤差が小さい

QA ガイドラインに対する要望例

1. 不変性試験の内容と頻度の見直して欲しい
 - ・使用日ごとの試験は負荷が大きい
2. テストパターン画像（現在BMP）をDICOMフォーマット化したものも提供して欲しい
3. モニタ更新の判断基準が欲しい