

JIS T 62563-1医用画像表示システムの評価方法

—診療への効果と課題—

見 本 真 一*

はじめに

医療現場でのIT化や情報通信の高速化により、遠隔診療や院内無線LANの整備、緊急時や災害時における多様な医用画像の即時表示の必要性に応じて、スマートフォンやタブレットによる医用画像参照の機会が拡大してきた。それらの状況に対する表示の一貫性や診療の信頼性を担保する目的で「JIS T 62563-1医用電気機器-医用画像表示システム-第1部：評価方法」が改正されたことによる効果や課題について報告する。

1. 医用画像表示システム規格の経緯と改正の意義

医療の現場からフィルムとシャウカステンがほぼ消滅し、モニタ以外で医用画像を目にしたことのない医療従事者が多数を占める一方で、解像度以外の特性が経時的に変化するモニタ性能に対しての品質管理が徹底されるには相応の年月を要した。¹⁾ わが国における医用画像表示システムは非医療機器の位置付けであり、モダリティごとの診断に用いるディスプレイの選択や保守管理などに対する法的規制がないこともその要因として考えられる。

そのため各種学会や関連団体がガイドラインを発行し診断用ディスプレイの仕様や品質管理の基準を規定しており、各種の医療施設認定や精度管理調査の審査項目対象とすることにより標準化が図られてきた。²⁾³⁾⁴⁾⁵⁾ それらガイドラインの拠り所となる医用画像表示システムの品質管理に対する規格も、

国際的に不統一な基準で運用されていたものを一元化し、医用画像モニタ自体の進化に応じて管理の対象をCRT(Cathode-ray Tube)からLCD(Liquid Crystal Display)主体の評価方法に見直してきた。⁶⁾⁷⁾ 近年、医療用途ではない携帯型表示デバイスの利用が普及してきた状況に対応する目的で、対応規格であるIEC 62563-1:2009/Amendment 1:2016/Amendment 2:2021(以下、国際規格)の附属書に「携帯型表示デバイス」の項目が追加されたことにより「JIS T 62563-1」を改正する運びとなった。

これらの推移は、医療を受ける側からの視点では遠隔診療やリアルタイムな医用画像の活用など現代の情報通信における利便性や信頼性が規格によって保証されることにもつながるため、多方面において患者利益に寄与すると思われる。一方、医療に従事する立場としては院内LAN環境でのタブレット端末の活用などにより、業務効率や情報伝達の迅速性および正確性に対する改善が期待できる。そのために携帯型表示デバイスの画像品質を把握することは、これまでの読影用端末に対する品質管理同様に重要な責務といえる。しかしながら、各医療機関で利用する参照用の携帯型表示デバイスに対して、従来のように各モダリティの関連学会が規定を設けることは考えにくいいため、この度の規格改正の内容を各医療機関が正しく理解し品質管理を実践することが肝要と思われる。

2. 改正事項への留意点

規格の改正にあたり携帯型表示デバイスの評価用に新規のテストパターンが追加されたことにより、適用範囲や評価方法に対する用語や定義を改めて確

* 神奈川県予防医学協会 放射線技術部

認する必要がある。⁸⁾

①対象となる表示デバイスにノート形コンピュータも含まれるため、国際規格での“HAND-HELD(手持ち型)”との表現についてはJIS化に際し“携帯型(portable)”と定義されている(図1)。

②画像表示デバイスにおいては“primary”および“secondary”の表現をそれぞれ“診断用”、“参照用”と定義することが多いことから、“standard primary reporting”の記述に対しては“標準的な診断報告”と翻訳し、附属書D携帯型表示デバイスの評価方法での概要において“診断用”と区別した利用用途を明示している(図2)。

③D.3.2推奨試験項目(目視)では画素数分解能についての評価“Pixel resolution”を空間解像度としており、3.1用語および定義におけるspatial resolutionと同義である。従来のLCDおよびCRTモニターに対するTG18-QCテストパターン(中央部および4隅のCxパターン)を用いた評価同様、拡大縮小せずに

評価するが、携帯型表示デバイスではHh-SpRテストパターンにて評価を行う(図3)。

④輝度均一性のテストが必要となる携帯型表示デバイスのサイズについて、国際規格では本文と付表が異なる表記であったが、JISでは“24.4cm(10インチ)以上”と規定している。また、コントラスト応答特性も診断用とは異なる評価方法を規定している(図4)。

3. 今後の想定課題と対応策

携帯型表示デバイスの品質管理を適切に実践するためには、従来の評価方法とは異なる課題点が複数考えられる。

(1) 携帯型表示デバイスの利用における院内ルールの整備

携帯型表示デバイスの定義として、スマートフォ

図1 規格による用語定義の相違

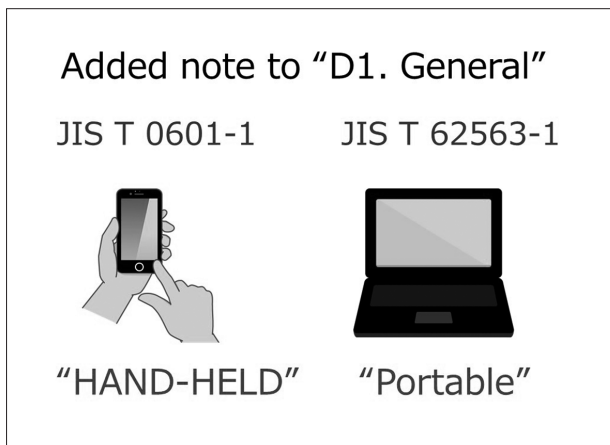


図2 携帯型表示デバイスの利用用途

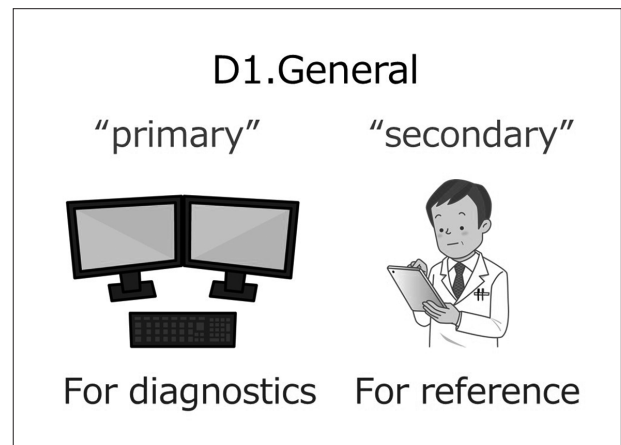


図3 空間解像度の評価方法

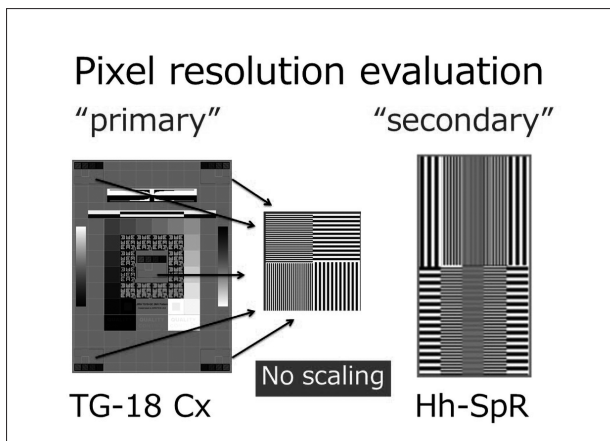
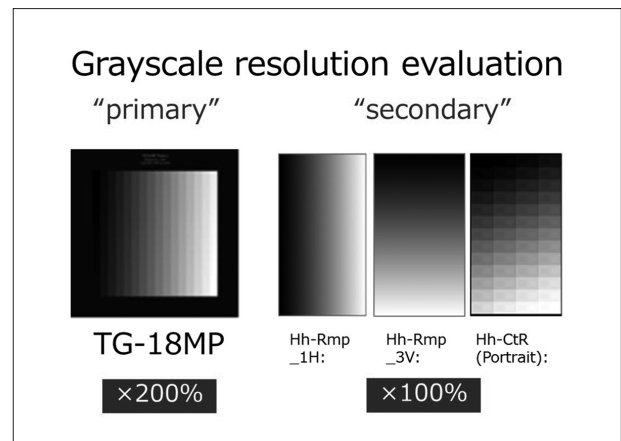


図4 コントラスト応答特性の評価方法



ンやタブレット並びにノートPCと規定しており、専用の医用画像表示システムに対して利用用途を明確化したうえで、職員らの個人所有端末の診断業務利用(BYOD:Bring Your Own Device)を禁止するセキュリティ対策等も含めた施設内規定の整備に基づく品質管理が必要である。⁹⁾ また、無線LAN環境での利用が前提となるため、院内の医療機器に対する電波干渉への配慮も重要となる。電波環境協議会発行の「医療機関において安全・安心に電波を利用するための手引き」では、ほかの医療電気機器や患者との離隔距離を1mと規定しており、医療情報および個人情報の観点における情報漏洩や録音録画機能の制限なども含めた品質管理項目以外のルールづくりも重要といえる。¹⁰⁾

(2) 端末数に対する試験頻度の管理

不変性試験の頻度について規格として定めていない点は従来から変わっておらず、画像表示の頻度や画像表示端末の通電状況などによって医療機関ごとに規定する必要があるが、携帯型表示デバイスの利便性により圧倒的な端末数となるケースも想定されるため、品質管理の頻度を規定する上での計画性や評価者分担の明確化が求められる。また、輝度劣化対策として通電時間を必要最低限とする工夫や機器更新計画についても従来とは異なる運用管理方法の検討が求められる。

(3) 評価上の注意点や試験環境の再現性

視野角特性評価はHR(強く推奨)ではなく、R(推奨)となっているものの、携帯型表示デバイスの角

度を一定とした上でHh-ANGテストパターンを評価することが必要であり、画素数分解能評価同様、拡大縮小せずに一連の目視評価を標準的評価手順と規定することが望ましい(図5、図6)。また、表示角度以外にも評価時の距離や環境光などに対する再現性が必須であるため、使用時間などとともに不変性試験報告書への記録管理が求められる。

(4) 携帯型表示デバイスの損傷劣化

可搬型での利便性の反面、脱落などの衝撃による表示機能の劣化や故障も起こりうるため、救急時における患者や周囲の医療機器に対する安全性も含めた取り扱いへの配慮が必要となる。また、不変性試験の際の動作確認や関連接続機器も含めた専用ケースによる運搬ルールおよび収納時の所定位置設定など、ほかの医療器具と同様の医療安全管理が求められる。

(5) カラー画像に対する医用画像表示システム特性の標準化

内視鏡や病理画像など、モノクロ医用画像との対比が有効となる診断や疑似カラーを用いた診断などカラー画像の活用が拡大するなか、携帯型表示デバイスのおお半がカラー表示であることにより、撮影装置から画像表示システムまでを含めた表示の一貫性に対する標準化が今後の課題といえる。

おわりに

コロナ感染拡大の影響により各種セミナーや症例

図5 視野角特性のテストパターン

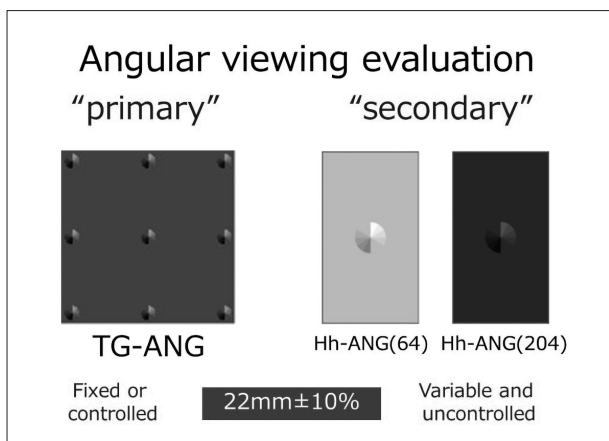
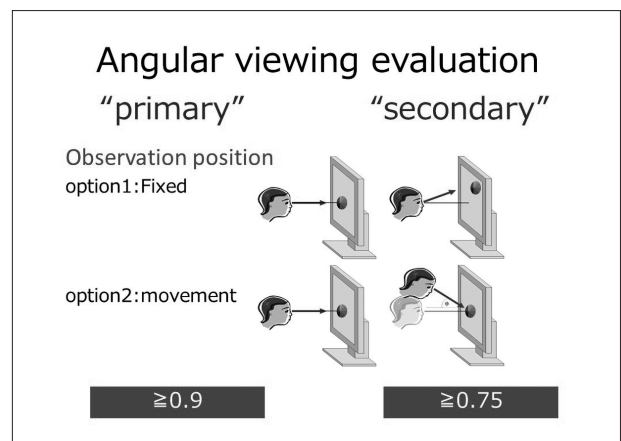


図6 視野角特性の目視評価方法



検討会がオンラインで開催される傾向にあり、タブレットやスマートフォンでの参加拡大が想定されるため、日常業務におけるモニタ品質管理の延長として携帯型表示デバイスの品質管理を普及することが肝要と思われる。また、いつ発生するかわからない自然災害の脅威に対して携帯型表示デバイスにおける品質管理を日常化することにより、緊急時における医療の安全性や信頼性の向上に寄与することが期待できる。

一方で、懸案事項である非DICOM(Digital Imaging and Communication in Medicine)データによる画像診断や、遠隔診療における画像診療の拡大に伴うカラー画像表示は、標準化の規格整備が求められる今後の課題といえる。

〔参考文献〕

- 1) 全国労働衛生団体連合会胸部X線検査専門委員会：胸部X線検査精度管理調査報告書 平成24年度-令和3年度
- 2) 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
- 3) 日本医学放射線学会：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
- 4) NPO法人日本乳がん検診精度管理中央機構：デジタルマンモグラフィ品質管理マニュアル第2版 2017
- 5) 日本肺癌学会：肺がん検診の手引き(肺癌取り扱い規約第8版) 2020
- 6) IEC 61223-2-5 Evaluation and routine testing in medical imaging departments; part 2-5: constancy tests; image display devices
- 7) IEC 62563-1: 2009+AMD1: 2016+AMD2: 2021 CSV, Medical electrical equipment-Medical image display systems-Part 1: Evaluation methods
- 8) JIS T 62563-1: 2019医用電気機器—医用画像表示システム—第1部 評価方法 解説
- 9) 厚生労働省：オンライン診療の適切な実施に関する指針 2018
- 10) 厚生労働省医政安発0803第1号：電波環境協議会による「医療機関において安心・安全に電波を利用するための手引き(改訂版)」(令和3年7月)について 2021