

2023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 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)

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1月発行	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)			

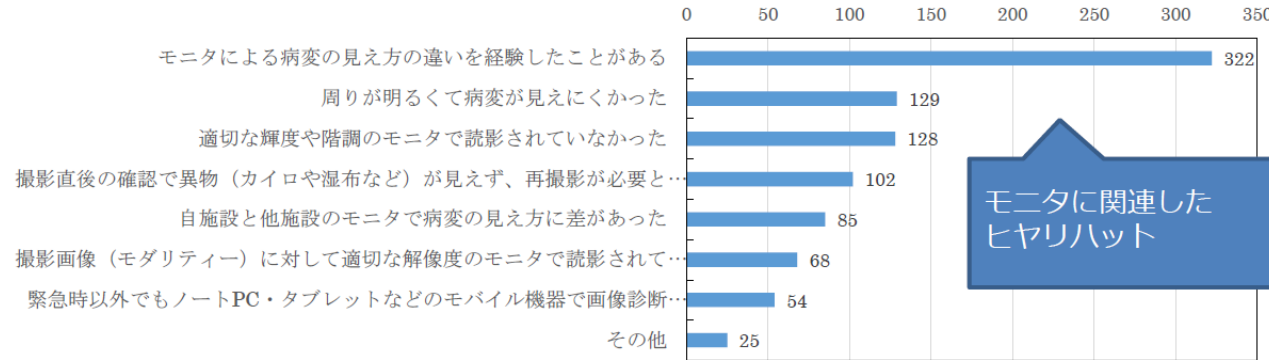
JESRA X-0093は国内のスタンダード
多くの規格・ガイドラインが引用・活用

医用モニタの
各国品質管理規格

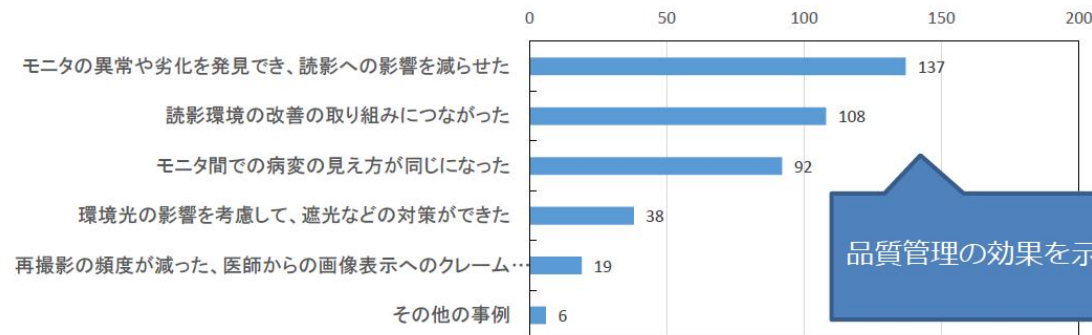
団体・学会	規格・ガイドライン名称	記載内容および特記事項
JRS	デジタル画像の取り扱いに関するガイドライン3.0版	2015年に改定。CRTモニタ削除、LCDモニタの記述補足など。キャリブレーションをされた状態のモニタの使用が重要。JESRA X-0093 管理グレード1を満たすLCDモニタ使用。管理推奨。
JIRA JSRT JART	放射線業務の安全の質管理 マニュアルVersion1	医用画像表示装置の点検管理方法はJESRA X-0093による管理が必要であると記載。
日本医用画像 管理学会	HP上 保守管理 3-1-3 モニタ管理	モニタの品質確認の必要性とJESRA X-0093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。

モニタ品質管理の普及・啓発活動

モニタ診断において次の経験をされたことがありますか。（複数回答可）

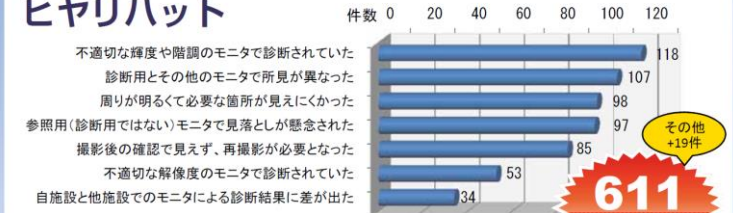


モニタ品質管理を実施し、インシデント、アクシデントの防止につながると感じた事例がありましたら、お答えください。（複数回答可）



診療放射線技師1019人に聞きました！

ヒヤリハット



こんなに多くのヒヤリハットがあるのね！
品質管理をしていないと大変なことになるかも…

本パンフレットのデータは2014年12月に日本診療放射線技師会（JART）と日本画像医療システム工業会（JIRA）が共同で実施した「モニタ品質管理に関する実態調査」のアンケート結果に基づいています。

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や事故例の報告

**医療安全にはディスプレイ表示の維持
管理(表示の一貫性確保)が不可欠**

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

モニタ品質管理の普及・啓発活動の継続(強化)への動機に

・2023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9回を開催）
- 日本の品質管理実態の論文がRPTで採択

RPT(Radiology Physics and Technology):
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

・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」活動

- JIRA内TF活動(21年7月～)
- JART-JIRA間「モニタの精度管理に関する検討会」にて協働(22年11月～)
- 厚労省と医用モニタの一般的名称取得(医療機器化)への協議を開始(23年7月～)
- 粗悪品届出抑止用JIRA自主基準(医療機器化の要件)案を作成(JRSにて確認中)
- 「新ディスプレイ規格作成WG」を立ち上げ、JIS T 62563-2と整合した新JESRAの検討を開始
- モニタ表示による検出能相違の調査と論文化(医療機器化のエビデンスとして)

・品質管理の定着に向けた活動(診療報酬改定関連)

- 厚労省へのロビー活動(JART/経済部会と連携)
- 施設要件化に向けた協議をJARTと開始予定(2024年度)

モニタ品質管理の普及・啓発活動

第9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: 2023年6月17日(土) 12:55~17:35
場所: EIZO東京事業所 会議室
募集人員: 16名
会費: 会員3000円、非会員10,000円

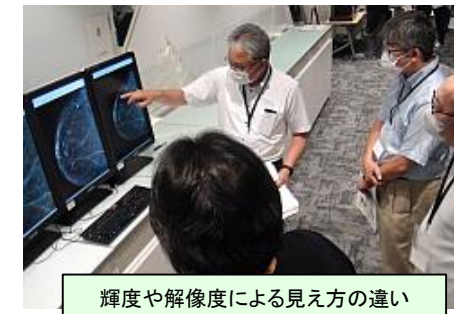
アンケートでは全員が
「参加して良かった」と回答

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
50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*B ²⁰¹⁷)紹介
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
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

会員企業の事務所を借りて



講義を受けて、実機で体感



RPT(Radiology Physics and Technology)で採択 (2023年4月25日)

The screenshot shows the article page on the Radiological Physics and Technology journal website. The article title is "Nationwide survey on the current situation of quality control of diagnostic displays in Japan", published on April 25, 2023. The authors listed are Tetsuya Yasuda, Kazuya Maeda, Daisuke Ogoshi, Masumi Kanesaki, Hiroaki Takano, and Keiichi Nishikawa. The article has 139 accesses. The abstract describes a nationwide survey conducted by the Japan Association of Radiological Technologists (JART) and the Japan Medical Imaging and Radiological Systems Industries Association, focusing on the performance and quality control of diagnostic displays for mammography and common use. The abstract text is partially visible, ending with "However,".

Find a journal | Publish with us | Track your research | Search | Cart

Home > Radiological Physics and Technology > Article

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](#)

[Radiological Physics and Technology](#)
[Aims and scope](#) →
[Submit manuscript](#) →

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

 139 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,

Access this article

[Log in via an institution](#) →

[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](#)

[Abstract](#)

日本のモニタ表示品質管理の実態を世界に向けて発信

「画像診断に安全を提供する医用モニタの協議」_厚労省との協議

JIRA内議論推進のために、

「一般的名称取得」の手続き/条件を相談(23年7月)

- ・厚労省の反応は、「同類の相談は日常的」
- ・一般的名称と定義
 - ・「GSDFキャリブレーション機能付き医用画像表示ディスプレイ」(仮)
 - ・一般医療機器(クラスI)、特定保守管理医療機器
- ・使用するディスプレイは、**医療機器と雑品の混在可能**
 - GSDFキャリブレーション機能付ディスプレイ全てを医療機器にする必要はない
 - 医療従事者は適正に判断し、医療機器 or 雑品を選択する

国会議員の答弁(23年11月)以降、協議が加速

- ・厚労省医薬局長が一般的名称新設方針を表明
「医療機器の一般的名称の新設を通じて、医用画像表示モニタを特定保守管理医療機器に位置付けたい」



秋野議員の質疑(23/11/9)

source:MEDIFAX

「画像診断に安全を提供する医用モニタの協議」_国会答弁までの経緯

2023年

7月

8月

9月

10月

11月

12月

JIRA

医療機器化及び案について厚労省へ相談

相談

JIS規格とJESRA規格の整合性の課題検討

11月中旬
国会答弁について確認

確認

一般的名称の追加方針を確認

2022年11月 JART・JIRA
「モニタの精度管理に関する検討会」

- ・診療報酬要望(JART主体)
 - ・医療機器化(JIRA主体)
- 両輪で進めることを合意

一般的名称の定義

厚生労働省

11月9日

国会での答弁

議員連盟・政策懇談会 etc.

自民党

要望



要望

JART

厚労省に診療報酬改定要望

JRS・JCR(医師会)の了承

要望

議員連盟・政治家集会など多くの団体に要望

要望

11月初旬

自民党懇談会で要望

公明党懇談会で要望

「画像診断に安全を提供する医用モニタの協議」

JIRA業界自主基準(医療機器化の要件)案の作成

- ・粗悪品の届出抑止のため、JIRAで業界自主基準を作成し、厚労省には通知発出を依頼
- ・公示されたJIS T 62563-2とJESRA X-0093の項目毎に厳しい数値を引用して作成
 - ダブルスタンダードを回避
 - 現行のJESRAによる管理とJISとの両立が目的
- ・JISと基準値を一致させる案も検討(貿易障壁回避)
→ 現在JRSに学会としての意見を確信中

「新ディスプレイ規格作成WG」を立ち上げ

- ・JIS T 62563-2と整合した新JESRAの制定が必要
- ・JIRAメンバー+JSRT 6人で構成
- ・現行のJESRA X-0093は将来的に新JESRAに切り替えて行く

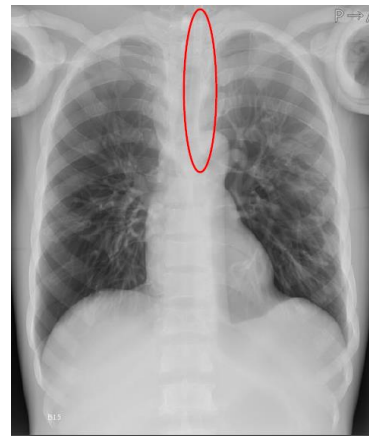
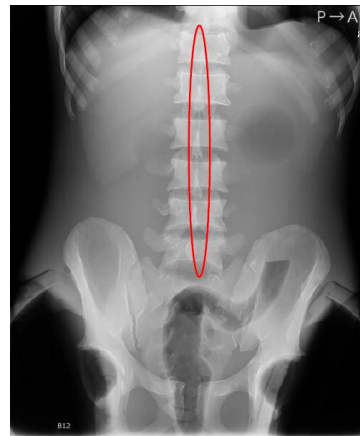
- ・IEC 62563-2
Medical electrical equipment Medical image display systems Part 2:
Acceptance and constancy tests for medical image display
- ・JIS T 62563-2
医用電気機器-医用画像表示システム-第2部:
医用画像表示用ディスプレイの受入・不変性試験
- ・JESRA X-0093
JIRA 医用画像表示用モニタの品質管理に関するガイドライン
Quality Assurance (QA) Guideline for Medical Imaging Display Systems

画像診断に安全を提供する医用モニタの協議

モニタ表示の違い(劣化を想定)による検出能を比較実験し、**論文化**予定(JARTと協働)



新潟医療福祉大学



体内異物のシミュレーション画像を作成
(新潟医療福祉大学)



福井大学病院

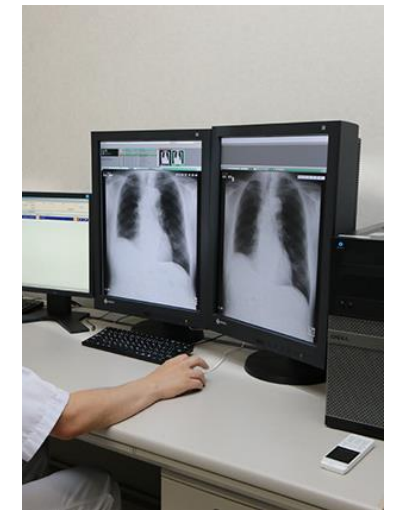
2	B15 チューブ	
3	B12 ガーゼ	
4	B22 無し	

表示順	画像番号	サムネイル
5	B17 綿球	
6	B20 無し	
7	B30 ガーゼ	
8	B23 ガーゼ	

医師による読影実験
(福井大学病院)

医療機器化する裏付けとして

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)



JARTと連携して政治や厚労省への働き掛けを継続 JIRA要望書にモニタ管理の効果と必要性を継続訴求

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

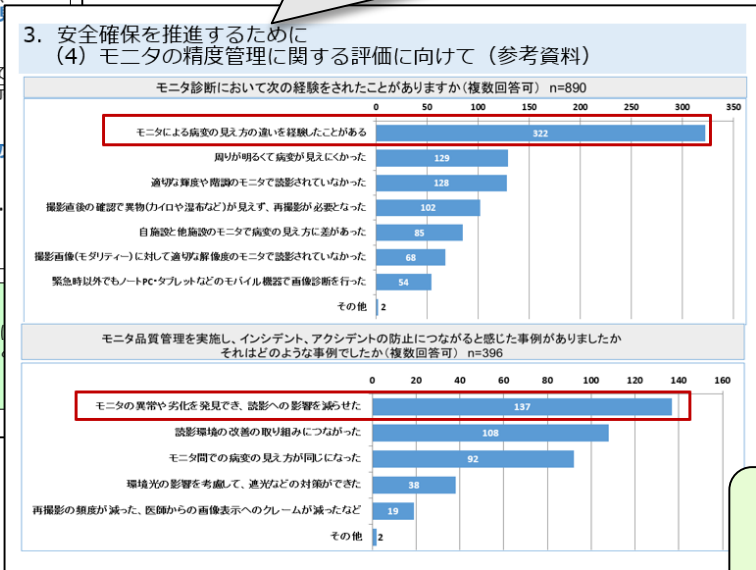
【現状・背景】

- 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っ**て、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。

「医療安全」を目的に、
モニタ管理の大切さを継続して働き掛け



品質管理を**施設要件**に組み込めないかを検討

全国JART会員向けアンケート
モニタの品質管理に関するアンケートを再開し(毎年実施へ)、
厚労省への働き掛けの根拠として利用。調査研究委員会のアンケートも継続活用

御清聴 ありがとうございました。