資料

医用画像表示用モニタ品質管理の現状と問題点

澁谷孝行^{1,2} 瀬戸嶋剛¹ 植田 克¹ 高田勝巳¹
奥野貞一¹ 小野口昌久² 中島 直¹ 藤澤一朗³

論文受付
2014年10月7日

論文受理
2015年2月20日

Code No. 920

¹ 市立岸和田市民病院中央放射線部

² 金沢大学大学院医薬保健学総合研究科保健学専攻

³ 市立岸和田市民病院放射線科

緒言

医療分野における情報の電子化は、2001年にe-Japan戦略が高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部より出されたことによって政策レベルで取り組まれ、同年に保健医療情報システム検討会から保健医療分野の情報化にむけたグランドデザイン最終提言が示された¹⁾。また、2008年の診療報酬改定によってデジタル映像化処理加算が廃止され、電子画像管理加算が新設されたことから、医用画像診断はフィルム診断からモニタ診断への移行が急速に進んだ。

医用画像のモニタ診断においては、さまざまな団体で診断精度を担保するための基準が策定され運用されている^{2~4)}。わが国においても、2006年に日本医学放射線学会電子情報委員会がデジタル画像の取り扱いに関するガイドライン2.0版³⁾が策定され、画像診断する場合の液晶モニタの基準が示されている。また、医用画像表示モニタの経年劣化の管理については、日本画像医療システム工業会(Japan Medical Imaging and Radiological Systems Industries Association: JIRA)のJapanese Engineering Standards of Radiological

Current Situations and Problems of Quality Control for Medical Imaging Display Systems

Takayuki Shibutani,^{1,2*} Tsuyoshi Setojima,¹ Katsumi Ueda,¹ Katsumi Takada,¹ Teiichi Okuno,¹ Masahisa Onoguchi,² Tadashi Nakajima,¹ and Ichiro Fujisawa³

¹ Department of Radiological Technology, Kishiwada City Hospital

² Department of Health Sciences, Graduate School of Medical Science, Kanazawa University

³ Department of Radiology, Kishiwada City Hospital

Received October 7, 2014; Revision accepted February 20, 2015

Code No. 920

Summary

Diagnostic imaging has been shifted rapidly from film to monitor diagnostic. Consequently, Japan medical imaging and radiological systems industries association (JIRA) have recommended methods of quality control (QC) for medical imaging display systems. However, in spite of its need by majority of people, executing rate is low. The purpose of this study was to validate the problem including check items about QC for medical imaging display systems. We performed acceptance test of medical imaging display monitors based on Japanese engineering standards of radiological apparatus (JESRA) X-0093*A-2005 to 2009, and performed constancy test based on JESRA X-0093*A-2010 from 2010 to 2012. Furthermore, we investigated the cause of trouble and repaired number. Medical imaging display monitors had 23 inappropriate monitors about visual estimation, and all these monitors were not criteria of JESRA about luminance uniformity. Max luminance was significantly lower year-by-year about measurement estimation, and the 29 monitors did not meet the criteria of JESRA about luminance deviation. Repaired number of medical imaging display monitors had 25, and the cause was failure liquid crystal panel. We suggested the problems about medical imaging display systems.

Key words: monitor, Japanese engineering standards of radiological apparatus (JESRA), quality control (QC), luminance, liquid crystal display (LCD)

*Proceeding author

Apparatus X-0093*A⁻²⁰¹⁰ 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*A⁻²⁰¹⁰)⁴⁾ を参照して実施することが望ましいとされている。それに準じ、医用画像表示用モニタの管理が実施されている。しかし、JIRA と日本診療放射線技師会が行った実態調査では、医用画像表示用モニタの品質管理を実施しなければならないと認識している施設は多いが、その実施率は低いことが報告されている⁵⁾。その要因として、品質管理するためのツールがない、知識不足や時間・人が不足しているなどの理由が挙げられている。しかし、医用画像表示用モニタの品質管理を実施しない場合、臨床現場において不適切な環境での読影や診断が行われる可能性があり診断への影響が懸念される。

本研究の目的は医用画像表示モニタの医用画像表示モニタの品質管理の結果を報告し、実施するうえでの問題点を検証することである。

1. 方 法

工場出荷時に 170 cd/m² でキャリブレーションされている 2M 高精細カラー医用画像表示用モニタの RadiForce MX210 (EIZO 社製) 92 台について、JESRA X-0093*A⁻²⁰⁰⁵ に基づき 2009 年に受け入れ試験と JESRA X-0093*A⁻²⁰¹⁰ に基づき 2010 年～2012 年の 3 年間で不変性試験を実施した。定期的なキャリブレーションは実施せずに、不変性試験時に不合格となった医用画像表示モニタのみキャリブレーションを行った。また、2012 年の不変性試験終了後、すべての医用画像表示用モニタの最大輝度が管理グレード 2 の基準を満たすかどうかを調査するために 110 cd/m² にキャリブレーションした。本研究では管理グレード 2 に相当する医用画像表示用モニタを対象とし、その基準値を用いて評価を行った。また、モニタ品質管理ソフトは Radi CS UX1 (EIZO 社製)、輝度計は密着型の Radi CS UX1 sensor (EIZO 社製) を用いた。

目視の全体評価として、JIRA task group18-quality control (JIRA TG18-QC) の 16 段階輝度パッチと 5% と 95% の輝度パッチを用いて、16 段階輝度パッチの輝度差および 5% と 95% パッチが明瞭に判別できるかを評価した。また、判定用臨床画像を用いて、肺尖部にある模擬腫瘍陰影が描出されているかを評価した。グレースケールでは、JIRA TG18-QC のグレースケール要素を用いて、階調が滑らかであるかを確認した。アーチファクトは、JIRA task group18-uniformity number 80 (JIRA TG18-UN80) および JIRA TG18-QC のクロストーク要素とビデオ特性要素を用いて、フリッカ、ク

ロストーク、ビデオアーチファクトがないかを確認した。不変性試験における輝度均一性は、JIRA TG18-UN80 を用いて著しい非一様性な部分がないか評価した。

受け入れ試験の輝度均一性は JIRA TG18-UN80 を用いて輝度計を中央部と四隅の 5 点で測定し計算した。また、受け入れ試験と不変性試験のコントラスト応答、最大輝度、輝度偏差、輝度比は、JIRA black number 01-18 (JIRA BN01-18) の中央部に輝度計を密着させ測定した。

コントラスト応答は、18 点のデジタル駆動レベルについて輝度を測定し、digital imaging and communication in Medicine part supplement 3.14 (DICOM PS 3.14) の標準輝度応答カーブから、just noticeable difference (JND) インデックスに対するコントラスト応答と標準コントラスト応答を求め、JIRA BN01～18 の各 17 区間のそれぞれの偏差を求めその最大偏差が基準内にあるかを評価した。最大輝度は年ごとで比較し、Wilcoxon 順位検定を用いて危険率 5% で有意差検定を行った。また、2012 年のキャリブレーション前後での最大輝度において、変動係数 (coefficient of variance: CV) を用いて医用画像表示用モニタ間の最大輝度のばらつきを評価した。ただし、キャリブレーションできなかった医用画像表示用モニタについては除外した。輝度偏差と輝度比は JESRA X-0093*A⁻²⁰¹⁰ の基準を満たしているかを評価した。また、輝度偏差については、平均使用時間の長い群と短い群に分類し、使用時間によって輝度偏差の基準を満たす医用画像表示モニタの台数に違いがあるかを比較した。不変性試験実施時の医用画像表示用モニタの使用時間と最大輝度の関係を調査し、Spearman の順位相関係数を用いて危険率 5% で有意差検定を行った。また、2009～2012 年の 4 年間で発生した医用画像表示用モニタの修理依頼台数と故障原因を調査した。

2. 結 果

目視評価において、不合格となった医用画像表示用モニタ数は、2009、2010、2011、2012 年においてそれぞれ 0、11、6、6 台であった。不合格になった医用画像表示用モニタの画面写真例を Fig. 1 に示す。不合格となったすべての医用画像表示用モニタの不合格要因は輝度均一性の不均一であった。

受け入れ試験時の輝度均一性の中央値 (最大-最小) は、12.6 (21.9-4.1) % であり、基準を満たさない医用画像表示モニタはなかった。コントラスト応答の最大偏差において 2009、2010、2011 年では基準を満たさない

Fig. 1 The figure indicates a monitor of worst luminance uniformity.

医用画像表示用モニタはなかったが、2012年に1台あった。そのときの階調曲線をFig. 2に示す。目標曲線に比べて各点ともに測定点にばらつきがありJIRA BN 08と09間のコントラスト応答が基準値から外れていた。最大輝度測定の結果をFig. 3に示す。最大輝度の中央値は2009, 2010, 2011, 2012年でそれぞれ169.0, 169.7, 164.4, 157.0 cd/m^2 となり、2009と2010年では有意差は認められなかったが2010～2012年において1年ごとに有意に低下し医用画像表示用モニタ間の最大輝度のばらつきは大きくなった。2012年のキャリブレーション前と後の医用画像表示用モニタ間の最大輝度の変動係数は、それぞれ0.12と0.03となりキャリブレーションを実施した方が医用画像表示用モニタ間のばらつきは小さかった。また、2012年のときに110 cd/m^2 でキャリブレーションできなかった医用画像表示用モニタは20台あり、それらの医用画像表示用モニタの平均(最短-最長)使用時間は23675.6(7104-30540)時間であった。最大輝度の輝度偏差の結果をFig. 4に示す。輝度偏差で基準範囲を満たさない医用画像表示用モニタは、2010, 2011, 2012年でそれぞれ3, 16, 29台となり、年数が経過するにつれて基準を満たさない台数は多くなった。また、平均使用時間が長い群と短い群を比較すると使用時間が長い群の方が輝度偏差の基準を満たさない医用画像表示モニタが多かった(Fig. 5)。輝度比の中央値(最大-最小)は、2009, 2010, 2011, 2012年でそれぞれ746.5(857.0-583.0), 635.1(767.9-157.2), 636.3(774.5-174.1), 623.2(774.

Fig. 2 Contrast curve of substandard of JESRA. Solid black line is goal curve. Dotted line is acceptable of JESRA. Dots are the measurement points. JESRA: Japanese Engineering Standards of Radiological Apparatus

Fig. 3 Comparison of max luminance for 4 years from 2009 to 2012.

8-285.3)となり、すべての年でばらつきはあったが基準以下のものはなかった。使用時間と最大輝度の関係をFig. 6に示す。使用時間が長くなるにつれて緩やかに最大輝度は低下し、その関係は有意に負の相関を示した。4年間での修理依頼台数は25台で、その原因の内訳は液晶パネルの不具合が23台(2009年:1台, 2010年:14台, 2011年:6台, 2012年:2台)で傷や破損によるものは2台あった。

3. 考 察

医用画像表示モニタの品質管理は、診断能の高い画

Fig. 4 Results of luminance deviation. Upper, medium, and lower indicates the years 2010, 2011, and 2012, respectively. Dotted lines are upper and lower ranges of criteria-decided JESRA.

JESRA: Japanese Engineering Standards of Radiological Apparatus

像を提供するうえで不可欠であり、日本診療放射線技師会および JIRA が実施した実態調査⁵⁾においても 98%でその必要性は認識されているが、実際に実施している施設は 18%しかなかった。北村らの報告⁶⁾では、モニタの経年劣化、傷やドット落ち、階調が調整されていないなどが理由で診断に影響を及ぼしていることが判明している。Ikeda ら⁷⁾は cathode ray tube (CRT) モニタで最大輝度が経時的に低くなるにつれて胸部単純 X 線画像の結節陰影の検出率が低下することを報告している。したがって、経時的に最大輝度を測定することは重要であり、管理体制を整備することが急務である。われわれは設置当初から 6 名の診療放射線技師で医用画像表示モニタの品質管理を行ってきた。今回それらの経験をもとに問題点を検証した。

目視による評価で不合格となった医用画像表示用モニタは、すべて輝度均一性の項目で基準を満たさなかった。特に 2010 年で最も多く、その故障原因は液晶パネルの初期不良であり、約 12%程度あることが判明した。JESRA X-0093*A⁻²⁰¹⁰では、使用日ごとの使用前の確認項目には、16 段階のパッチの輝度差と 5%と

95%パッチが見えること、判定用臨床画像を用いて結節が問題なく見えているかをチェックすることの 3 項目のみで輝度均一性は含まれていない⁴⁾。今回の故障のほとんどが液晶パネルの不具合でその原因が輝度の不均一で判明したことから、JIRA TG18-UN80 を用いた輝度均一性の目視評価を使用前の点検に追加するべきだと考える。

測定による項目について、基準を満たさないモニタの要因のほとんどが輝度偏差であった。また、最大輝度も使用後 1 年間はほぼ変化はなかったが、それ以降は年ごとに有意に低下し、医用画像表示用モニタ間のばらつきも大きくなっていった。今回の測定対象は輝度安定化回路を含んだ医用画像表示用モニタであり、年に 1 回の測定を JESRA X-0093*A⁻²⁰¹⁰で提言されているが、1 年間で輝度偏差の基準を満たせない医用画像表示用モニタが多数あった。これは、基準輝度の設定が要因の一つであると考えている。今回の検討で測定した医用画像表示モニタは、工場出荷時に 170 cd/m²に設定している。しかし、管理グレード 2 での使用についてその値が適正であるかは評価されていない。Takahashi ら⁸⁾は、最大輝度の異なる医用画像表示用モニタを用いて肺結節の検出能について評価し、170 cd/m²以上であれば輝度による検出能に違いはなかったことを報告している。しかし、170 cd/m²以下でどの程度まで検出能が担保できるかについては検討されていない。また、Goo ら⁹⁾は、CRT モニタにおいて輝度が高くなるにつれて疲労が増すことを報告している。また、JESRA X-0093*A⁻²⁰¹⁰では、100 cd/m²以上を基準とし管理するように設定されている⁴⁾。したがって、100 cd/m²以上で診断能が低下しない最大輝度の設定を導き出し、できる限り低い最大輝度でキャリブレーションすることで医用画像表示用モニタの最大輝度の安定化と疲労の減少につながる可能性があるため今後検証が必要である。

本邦において医用画像表示用モニタでの最大輝度の設定について提言されているのは、管理グレード 1 を対象とした医用画像表示用モニタ¹⁰⁾のみであり管理グレード 2 についての詳細な基準は示されていない。北村らの報告⁶⁾によると、診断用の医用画像表示用モニタには 2 メガの性能のものが最も使用されており、それらは管理グレード 2 に相当するものもある。したがって、管理グレード 2 を用いて診断を行う場合の基準について明確にしなければならない。

2012 年のキャリブレーション前後の変動係数から、キャリブレーションを実施する方が医用画像表示用モニタ間の最大輝度のばらつきは小さくなるので、定期

Fig. 5 Comparison between long and short of average operating times for luminance deviation.

- (a) Short operating times group
(b) Long operating times group

Fig. 6 This diagram indicates the relationship between max luminance and operating time.

的にキャリブレーションすることで安定した輝度設定で診断できる。したがって、定期的な品質管理測定は診断において重要な意義をもつと考える。

最大輝度は使用時間が長くなるにつれて低くなった。また、使用時間が長い医療画像表示モニタでは、輝度偏差の基準を満たせないものが多かった。使用時間が長い医用画像表示モニタにおいては、基準輝度との輝度偏差が1年間で基準を担保できない場合があるので、1年ごとの不変性試験では不十分である可能性

がある。今後、基準を満たさなかった医用画像表示モニタについてどれくらいの期間で不変性試験を実施するべきなのかについては検証が必要である。

今回、6名の診療放射線技師で分担して品質管理を実施した。これらは、業務として認可されかつ1度の実施せずに、92台の医用画像表示モニタを分担して1年のスケジュールで1回実施するような工程で行った。したがって、実施するうえで大きな負担にはなかった。しかし、人数の確保と業務認可についてはきちんと認識されていない施設も少なくない。今後啓発活動を進め、実施率向上と諸問題について改善されることが望まれる。

4. 結 語

管理グレード2の対象となる医用画像表示用モニタについて受け入れ試験と不変性試験を実施し、問題点を分析した。不変性試験で不合格となったほとんどの医用画像表示モニタが、目視による輝度均一性の不均一と最大輝度の輝度偏差の基準を満たさないものであった。本研究から不変性試験における試験期間および試験項目については、JESRA X-0093*A⁻²⁰¹⁰をもとに議論しなければならない問題点が示唆された。

謝 辞

本研究を行うにあたり、ご協力いただきました EIZO 株式会社の水谷直史氏と清水健介氏に厚く御礼

申し上げます。

本研究の一部は、第 21 回大阪府放射線技師会学術大会で報告した内容をまとめたものである。

参考文献

- 1) 保健医療情報システム検討会. 保健医療分野の情報化にむけてのグランドデザイン 最終提言. <http://www.mhlw.go.jp/shingi/0112/s1226-1a.html> (参照 2015.2.6)
- 2) Norbeck JT, Seibert JA, Andriole KP, et.al. ACR-AAPM-SIIM technical standard for electronic practice of medical imaging. J Digit Imaging 2013; 26(1): 38-52.
- 3) 日本医学放射線学会電子情報委員会. デジタル画像の取り扱いに関するガイドライン 2.0 版. <http://www.radiology.jp/modules/news/article.php?storyid=100> (参照 2015.2.6)
- 4) 日本画像医療システム工業会. JESRA X-0093*A-2010 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. <http://www.jart.jp/news/tclj8k0000000we0-att/JESRAX-0093-2010.pdf> (参照 2015.2.6)
- 5) 日本放射線技師会, 日本画像医療システム工業会. モニタの品質管理に関する実態調査(2013 年 1 月)の結果. 日本診療放射線技師会誌 2013; 60(7): 77-80.
- 6) 北村善明, 原口信次, 上野山文男, 他. 平成 26 年度診療報酬改定に向けたアンケート調査結果. 日本診療放射線技師会誌 2014; 61(1): 84-111
- 7) Ikeda M, Ishigaki T, Shimamoto K, et.al. Influence of monitor luminance change on observer performance for detection of abnormalities depicted on chest radiographs. Invest Radiol 2003; 38(1): 57-63
- 8) Takahashi K, Sueoka M, Yoon Y, et.al. Detectability of a lung nodule displayed on a liquid-crystal display monitor with different maximum luminance settings. Rad Phys & Tech 2010; 3: 10-15.
- 9) Goo JM, Choi JY, Lee HJ, et.al. Effect of monitor luminance and ambient light on observer performance in soft-copy reading of digital chest radiographs. Radiology 2004; 232(2): 762-766.
- 10) 厚生労働省労働基準局. 「じん肺標準エックス線写真集」(平成 23 年 3 月)フィルム版及び電子媒体版の取り扱いについて. 基安労発 0926 第 1 号 2011

問合せ先

〒596-8501 岸和田市額原町 1001 番地
市立岸和田市民病院中央放射線部 澁谷孝行