



第 3 4 回標準化フォーラム

日時 2026 年 10 月 24 日（土） 15:20 ～ 16:20

会場 第 5 会場中会議室 201

司会 東北大学病院 坂本 博
国立がん研究センター東病院 村松 禎久

JESRA を考慮した医療ディスプレイの管理

1) 医療ディスプレイガイドラインの解説

—JIS T 62563-2 制定から JESRA TR-0049 へ—

Explanation of Medical Display Guidelines: From the Enactment of JIS T 62563-2 to JESRA TR-0049

標準・規格委員会 画像表示装置班班長
レイクタウン整形外科病院 諏訪和明

2) 「JESRA TR-0049 への対応案」

(Proposal for Compliance with JESRA TR-0049)

標準・規格委員会 委員
埼玉医科大学国際医療センター
中央放射線部 松田 恵雄

1) 医療ディスプレイガイドラインの解説 ―JIS T 62563-2 制定から JESRA TR-0049 へ―

Explanation of Medical Display Guidelines: From the Enactment of JIS T 62563-2 to JESRA TR-0049

標準・規格委員会 画像表示装置班班長
レイクタウン整形外科病院 諏訪和明

1. はじめに

医療現場における画像診断では、世界中でディスプレイ診断が行われるようになるとともに、さまざまな医用画像の即時表示の必要性が増している。近年では、ノート PC だけでなくスマートフォンやタブレット端末などを用いた医用画像の参照なども増えてきており、医療現場ではさまざまなサイズや規格のディスプレイが混在している状況である。そのような背景の中、画像表示の質の確保などを目的とし、各国において医用で使用するためのディスプレイ(以下、医用ディスプレイ)に関する規格やガイドラインなどを制定し、管理を行なっている。日本国内においても、表示の一貫性や画像表示の信頼性を確保する目的で「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」が発行された後、諸団体よりさまざまなガイドライン等が発行されている。

各国での管理体制や管理方法の標準化・統一化を念頭に 2021 年に国際電気標準会議(International Electrotechnical Commission)より IEC 62563-2:2021 Acceptance and constancy tests for medical image displays が発行され、医用ディスプレイの品質管理に対しても国際標準へと動いている。その中で日本国内においても「IEC 62563-2」の IDT(一致)として、「JIS T 62563-2 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」(以下、JIS T 62563-2)が作成された。また、2024 年 7 月には「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」が特定保守管理医療機器に指定された。JIS T 62563-2 の内容は、現在国内で普及しているガイドライン「JESRA X-0093 * C⁻²⁰²⁴ 医用画像表示用ディスプレイの品質管理に関するガイドライン」(以下、JESRA X-0093 * C⁻²⁰²⁴)と比較し、異なる部分が存在していることも多くあることから、新たに JIS T 62563-2 の内容に即したガイドラインとして、2024 年に「JESRA TR-0049⁻²⁰²⁴ 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」(以下、JESRA TR-0049⁻²⁰²⁴)が発行された。そこで、本稿では JIS T 62563-2 制定までの流れと JESRA TR-0049⁻²⁰²⁴ の内容などについて、画像表示装置班(SC-3305)活動報告も含めて解説、報告する。

2. 医用画像表示システム規格の推移と改定の意義

国内において 2000 年以降医療業界においても急速に普及し始めた液晶ディスプレイによるディスプレイ診断がさらに進み、現在では殆ど全ての放射線領域の画像は医用ディスプレイで診断されており、放射線科医や診療放射線技師の中にはフィルムを見たことも触ったこともない者も多くなってきている。しかし、今までは国内における医用ディスプレイの位置付けは非医療機器となっていたこともあり、保守管理や医用画像を表示させるためのディスプレイなどについての法規制がなかったことから、医用画像表示システムの品質管理の普及に多くの時間を要してきた。

[1]

当時の状況を踏まえ、医用画像表示システムの規格としては、2009 年に品質管理として受入試験と不変性試験で用いられる評価方法を規定した「IEC 62563-1 Medical electrical equipment – Medical image display system – Part 1: Evaluation methods」が発行され、2016

年に AMD1, 2021 年に AMD2 として改訂されている。日本国内においても 2013 年に「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 IEC 規格「IEC 62563-1」の IDT として制定され、2019 年に 1 回目の改訂が行われた。その後、2022 年 2 月に 2 回目の改訂として最終原案が日本規格協会(JSA)に提出された。2021 年 11 月に「IEC 62563-2:2021 Acceptance and constancy tests for medical image displays」が発行され、2024 年に IDT として「JIS T 62563-2 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」が発刊された。さらに同年 7 月に厚生労働省より「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」が特定保守管理医療機器に指定され、それ以降、流通している医用ディスプレイは医療機器と非医療機器が混在することとなった。

3. JIS T 62563-2 について

2021 年に発行された「IEC 62563-2:2021 Acceptance and constancy tests for medical image displays」では、受入試験と不変性試験における性能基準と試験頻度の規定が行われている。これにより世界各国でバラバラの基準のもとに行われていた品質管理が、国際規格として適切と考えられるカテゴリーに基づき、試験項目および基準値が規定され、標準化されることが期待される。

具体的には、医用ディスプレイを 4 つのカテゴリーに分けてそれぞれの性能基準が規定されている。カテゴリーは I, II, III の 3 つおよびカテゴリー I は更に 2 つのサブカテゴリー I-A, I-B に分類されている。この分類は解像度および輝度応答により分類され、カテゴリー毎に運用例も記載されている。それぞれのカテゴリーごとに受入試験、不変性試験の基準値等が分かれて記載されている。カテゴリー III では Grayscale Standard Display Function(以下, GSDF)以外の輝度応答のディスプレイが対象である。

また、目視評価項目においては基準および実施の有無をユーザが決定することになっている「附属書 C(参考)臨床画像の評価基準例」が公益社団法人全国労働衛生団体連合会より提供され、基準胸部 X 線画像と評価指標例を用いることが可能となり、臨床画像の選択や基準検討の際に利用することが可能となった。

4. JIS T 62563-2 について

ここでは、JIS T 62563-2 の制定内容について紹介する。この規格は、モノクロ画像をカラーおよびモノクロの医用ディスプレイに適用し、受入試験および不変性試験に関する、頻度、試験項目、基準値、評価方法を規定している。評価方法はこの規格には記載されておらず、試験項目の前提条件、測定器およびテストパターンとともに、JIS T 62563-1 を参照している。

受入試験を実施する前に、医療機関または医師は、適用される可能性のある規制および医用ディスプレイの製造業者の情報を考慮したうえで、カテゴリーに分類する。医用ディスプレイを複数の用途に使用する場合は、最も厳しい用途区分に決定する。本規格で定義されるカテゴリー分類は、IEC 62563-2 のカテゴリー分類に合わせており、Table 1 に示す。

受入試験は、新しい画像表示デバイスが設置された後に、大きな変更(液晶ディスプレイ交換、輝度や輝度応答設定の変更、設置場所の変更など)が加えられた後に実施する。試験は、必要に応じてキャリブレーションを実施した後に、配置および環境光を含む実際に使用されている環境で実施する。

不変性試験は、カテゴリー I-A およびカテゴリー I-B については少なくとも半年毎、カテゴリー II およびカテゴリー III については少なくとも年 1 回の頻度で実施する。

Table 1 カテゴリー分類の定義

項目	カテゴリーⅠ-A	カテゴリーⅠ-B	カテゴリーⅡ	カテゴリーⅢ
輝度 応答	GSDF			GSDF 以外
解像度	2048x2048 以上	1024x1024 以上	-	
用途	正確な診断のために、微妙なコントラストと細部までこだわった表現について一貫した視認性が必要な場合	臨床のために、低コントラストおよび細かな表現について一貫した視認性が必要な場合	臨床画像を参照する用途のために、コントラストの一貫した視認性が必要な場合	臨床画像を参照する用途のために、品質保証されたコントラストの視認性が必要な場合
適用例	乳房 X 線撮影およびデジタル乳房トモシンセシス	胸部 X 線, CT および MR, 乳房生検	撮像用および参照用ワークステーション, 超音波, 血管造影および透視検査	

5. JESRA TR-0049⁻²⁰²⁴について

日本国内における医用ディスプレイのガイドラインとしては、「JESRA X-0093 * C⁻²⁰²⁴」で管理している施設が多くを占めている[2]. そのような背景の中, 今回, JIS T 62563-2 の内容に即した JESRA TR-0049⁻²⁰²⁴ が発行された. ここでは, JESRA TR-0049⁻²⁰²⁴ の内容のうち, JESRA X-0093 * C⁻²⁰²⁴ との大きな変更点についていくつか紹介する.

JESRA TR-0049⁻²⁰²⁴ の内容での一番大きな変化は, 管理グレードからカテゴリーへの変更である. これは, IEC 62563-2 で定義された管理体制を踏襲するもので, 医用ディスプレイにおいても国際化が進む中で, 必要な変更であった. しかし, 現在の国内のガイドラインは数種類があり, 日本医学放射線学会が推奨している「デジタル画像の取り扱いに関するガイドライン 3.0 版」には即さない基準となっている. そのため, JESRA TR-0049⁻²⁰²⁴ では IEC 62563-2 のカテゴリーをそのままではなく, カテゴリーⅡをさらに細分化し, 「カテゴリーⅡ(診断用 Plus)」を設けている. これは, 従来の JESRA X-0093 * C⁻²⁰²⁴ の管理グレード1B と JESRA TR-0049⁻²⁰²⁴ のカテゴリーⅡの基準項目において, 厳しい方の基準値をまとめたもので, カテゴリーⅡ(診断用 Plus)を選択することで, 両者の基準をクリアできる設定となっている.

次に, 環境輝度を含めた測定である. JESRA X-0093 * C⁻²⁰²⁴ では, 特に指定の無かった項目であるが, JESRA TR-0049⁻²⁰²⁴ のカテゴリーⅠ-A とⅠ-B においては, 安全係数(環境輝度と最低輝度(Lmin)の関係)の評価が必須となった. これにより, 世界的には当たり前として行われている医用ディスプレイを使用する環境を整える必要が出てくる.

上記の環境輝度を含めた測定もあり, 出荷時試験報告書の代用が不可となった. また, 附属書 A では推奨されてはいるものの, 使用日ごとの目視試験が必須項目から外れた. その他, 設定カテゴリーによっては不変性試験の頻度の変更や試験項目の追加なども一部行われている.

6. まとめ

今回, 発行された JESRA TR-0049⁻²⁰²⁴ は, できる限り JIS T 62563-2 の内容に即したものになっている. しかし, 多くの施設で現状の精度管理に使用されている JESRA X-0093 * C⁻²⁰²⁴ とは異なってくる部分も多く, まだまだ課題が残されている.

JESRA TR-0049⁻²⁰²⁴の発行に関しては、国際的な動向を踏まえ検討を行った結果であり、今後、国際的な対応が求められていることを考慮すると必要な部分であると考え、このような中で、臨床現場において有効なガイドラインに繋がっていく事を期待する。

- [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
- [2]一般社団法人日本画像医療システム工業会，ディスプレイ品質管理に関する実態調査結果(2013. 1)

2) 「JESRA TR-0049 への対応案」

(Proposal for Compliance with JESRA TR-0049)

標準・規格委員会 委員
埼玉医科大学国際医療センター
中央放射線部 松田 恵雄

1. はじめに

2021 年に、医用画像表示システムにおける受入試験及び不変性試験に関する国際規格として、「IEC 62563-2」が制定されたことを受け、2024 年 2 月 25 日に、国際規格と整合した JIS（日本産業規格）「T 62563-2」が制定された。

そして、この T 62563-2 に対応したガイドラインとして、2024 年 10 月 31 日に策定されたのが、日本画像医療システム工業会規格（JESRA）の、「TR-0049⁻²⁰²⁴ 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」（以下 TR-0049）である。

これまで、医用画像表示用ディスプレイの品質管理については、「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」（以下 X-0093）が用いられてきたが、日本画像医療システム工業会は、TR-0049 の序文において、X-0093 の 5 年後を目途とした廃止に言及している。

X-0093 については、2005 年の初版公開に向け、日本医学放射線学会と日本放射線技術学会が策定に参画し、臨床現場で実運用可能な点に最大限配慮した構成となっている。その背景には、当時国内の画像診断がフィルム主体からソフトコピー（ディスプレイ画面）主体へと移行する過渡期に、極端に高いハードルのガイドラインを策定してしまうと、臨床現場に受け入れられないのではないかと懸念もあった。

一方、TR-0049 は、国際的整合を重視した JIS の新規格に準拠する形で、どちらかというと、物理特性の評価を重視した内容で取りまとめられている。

IEC→JIS→TR-0049 の流れは、変えようがなく、それ自体に異議を唱えるものではないが、国内の臨床現場における実情を考慮すると、一律の適用には課題があるガイドラインとなってしまった。

2. 具体的な問題点

2-1 環境光の計測に関する問題

TR-0049 では、品質管理の共通前提として、画面に映り込む環境光の影響を正しく評価することを求めている。

しかし、品質管理に環境光の影響を正しく加味するためには、望遠型輝度計による環境輝度もしくは、照度計を用いた環境照度値と画面の拡散反射係数から算出する環境輝度の計測が必要となるが、多くの医療機関でこれまで環境光に関する測定経験がなく、高価な望遠型輝度計も持ち合わせていないのが現状である。他方、照度計を用いた環境照度値と画面の拡散反射係数から環境輝度を算出するためには、個々のディスプレイにおける拡散反射係数が必要となるが、この拡散反射係数は、製品性能に直結するため、メーカーのカatalogや製品 Web サイトにおける公開がなされていない。

2-2 ディスプレイの使用環境における環境照度の問題

国内で多くの医用画像表示用ディスプレイが使用される「診察室」の環境照度については、前出の JIS によると、従来から規定されていた JIS Z 9110（2024 年に枠組みの変更により改訂される

前の規定)として、300(lx)から750(lx)とされており、改定後のJIS Z 9125:2023においても、病院の診察室(診察・処置室)の具体的照明基準として、作業面で維持照度(全般照明)500(lx)が明記されている。

ここで、仮にTR-0049のカテゴリーI-Bによる管理を前提に、環境照度として、机上500(lx)の診察室を想定した場合、拡散反射係数が0.006となる仮想ディスプレイ(ディスプレイ「表示面」の環境照度を机上の80%と仮定)において、判定基準値である「輝度比:250以上」や「安全係数:0.6以下」をクリアするためには、最大輝度設定を1,000(cd/m²)以上、最小輝度設定を1.6(cd/m²)以上とする必要があり、現況とかけ離れていると言わざるを得ない。

2-3 不変性試験の実施間隔に関する問題

TR-0049では、不変性試験の実施間隔を、輝度安定化機能がある場合で、少なくとも半年に1回、輝度安定化機能がない場合や、製品の保証期間切れの場合で、上記よりも高い頻度(例:3ヶ月に1回)と規定しており、X-0093より短期間で実施するよう求めているが、X線CT等の保守点検期間と比較しても厳しい間隔だと言わざるを得ない。また、国内の医用画像表示用ディスプレイの精度管理が業務化されていない施設が多いとの報告がある中、この間隔で精度管理を実施する事は、現場の負担を考えると、些か困難に思える。

3. 今回提案する対応(案)について

3-1 本対応(案)の考え方

今回のフォーラムでは、国内の医用画像表示用ディスプレイ運用状況や他の規格・ガイドラインとの整合状況を加味し、我々が現在持っているエビデンスから、TR-0049への向き合い方について、実現可能な対応(案)を提示する。

もちろん、TR-0049に完全準拠することの重要性は認識しているが、実現不可能を理由に、精度管理自体を諦めてしまうと、医療安全的にも現状より後退することとなってしまう、必ず好ましくない結果の発生が想定される。

なお、本対応(案)はTR-0049を改変するものではなく、各医療機関が自施設の状況に応じて精度管理を継続するための現実的な運用方法策定に向けた、考え方を提示するものである。

3-2 本対応(案)の対象となる医用画像表示用ディスプレイ

本対応(案)では、TR-0049内に、カテゴリーI-A及び、カテゴリーI-Bとして記載された、階調をGSDFに設定した、最大輝度設定が350(cd/m²)以上、輝度比250以上となる医用画像表示用ディスプレイを前提とする。

ただし、TR-0049のカテゴリーI-Aでは、最大輝度設定が450(cd/m²)以上、輝度比が350以上となっているため、I-Aとして運用するディスプレイを管理する場合は、これに準ずる。

なお、特定保守管理医療機器である、「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」への適用については、今後さらなる検討が必要との認識である。

本対応(案)では、受入試験及び不変性試験の実施に際し、「国内の照度状況を加味した現実的な作業基準の策定」を第一目標とした。

表 1 本対応(案)が検討対象としている医用画像表示用ディスプレイ

項目	仕様
最大輝度	350 (cd/m ²)以上
輝度比	250 以上
解像度	1024×1024 ピクセル以上
階調	GSDF(Grayscale Standard Display Function)に設定
用途	医用画像表示用途

4. 現在利用可能な先行研究や既出ガイドラインのエビデンスについて

本対応(案)の検討にあたり、参考とした先行研究や既出ガイドラインのエビデンスを紹介する。

注意：当時一般的だったディスプレイの呼称「モニタ」は原文のまま引用。

4-1 表示階調を GSDF とする必要性について

モニタの解像度、輝度、表示階調特性などは、表示部位や診断内容に応じて、適切なものを選ぶ必要がある。どのような階調特性であっても、適切にキャリブレーションされた状態のモニタを使用することが重要である。

(注)品質管理の観点から考えると、モニタは人間の視覚特性を考慮した DICOM Part14(GSDF: Grayscale Standard Display Function)にキャリブレーションされることが望ましい。(デジタル画像の取り扱いに関するガイドライン 3.0 版 日本医学放射線学会電子情報委員会)注(現:電子情報・人工知能委員会)

個々のモニタ性能や、視覚的な特長とは別に、ソフトコピー診断における全体最適として、画像表示の一貫性確保を実現するためには、GSDF 階調のモニタを選択する必要がある。(公益社団法人日本放射線技術学会「モニタ診断環境におけるモノクロ・カラーモニタのあるべき階調選択に関する調査研究班」2011 年報告)

4-2 医用画像表示用ディスプレイの最大輝度について

(胸部X線画像診断用)モニタの最大輝度は 350(cd/m²)以上を推奨する。(デジタル画像の取り扱いに関するガイドライン 3.0 版 日本医学放射線学会電子情報委員会)注(同。)

4-3 照明が肺微細病変の検出に及ぼす影響について(概要抜粋)

5Mピクセルの液晶ディスプレイ(最大輝度 700(cd/m²)に設定)で、照明をディスプレイ中央で計測し、20(lx)・100(lx)・420(lx)で、63 症例を放射線科医師 12 名で読影した結果、「肺微細病変の検出」については、照度の影響は臨床的に無視できる。(厚生労働科学研究(医療技術評価総合研究事業)「標準的電子カルテにおける画像観察液晶モニタ、汎用液晶モニタの標準化と精度管理に関する研究」より。)

4-4 液晶ディスプレイの耐用試験に関する知見(概要)

輝度安定化回路を備えている場合の輝度低下は、24 時間稼働を想定した場合でも、年間 10%程度であった。また 10%輝度劣化を想定したときの DICOM 誤差の最大値は約 3%であった。輝度安定化回路を備えている場合の定期試験間隔は 1 年でも問題がないと思われる。(厚生労働科学研究(医療技術評価総合研究事業)「標準的電子カルテにおける画像観察液晶モニタ、汎用液晶モニタの標準化と精度管理に関する研究」より。)

5. 実現可能性を考慮した対応(案)

5-1 受入試験

5-1-1 受入試験の本質と課題

受入試験の本来の目的は、医療機関の責任のもと、「納入されたディスプレイが実運用環境において環境光を含めた状況で、想定した仕様や品質に適合しているかを確認すること」になる。設置時・移動時毎に基準を作成することが原則になるが、医療現場ではディスプレイの設置環境において、環境光の日内変動が大きい場合も多く、各ディスプレイの設置場所毎に環境光を確定する作業のハードルは、相当に高いという実情がある。

5-1-2 段階別実施方法

【最低限の対応】(一部 X-0093 引用)

<実施条件>

医療機関の責任において、以下の条件がすべて満たされる場合、納入時の個体設定状況を確認することで受入試験に代えることができる。

- メーカーの出荷時検査データの再現性が医療機関で確認されている。
- 納入メーカーが「出荷試験報告書」を添付するなど、受け入れ時の状況が明確に記録されている。
- 医療機関側が納入時と同等の試験再現が将来可能である。

<試験方法>

- 納入時の個体設定状況(最大設定輝度・階調:GSDF)の確認を実施。
- 環境光の影響は考慮しない。

※環境光への対応:最低限の対応では環境光の測定を要求していないが、設置環境における過度な映り込みがないことは別途確認すること。

【努力すべき対応】(TR-0049 の簡易実施)

<実施条件>

医療機関の責任において、以下を実現することで、環境光を実測せず、あらかじめ設定した想定条件を適用した試験結果をもって受入試験とすることができる。

- 医用画像表示用ディスプレイが設置される実運用環境を考慮した輝度の設定。
- 環境光による医用画像表示用ディスプレイへの影響を十分に加味した配置。
- 環境光を含まないもしくは、環境光の実測を伴わない特定の想定条件の文書化。

<試験方法>

- 設置後の個体設定状況(最大設定輝度・階調:GSDF)の確認を実施。
- 医用画像表示用ディスプレイに内蔵されたセンサを活用して環境光を測定する。
- 測定した環境光を記録の上で、環境光を含まない条件、または想定条件下での受入試験実施。

※特定の想定条件を適用した場合、その後も同一条件を適用する必要がある。想定条件の変更時には再試験を行わなければならない。

【推奨される対応】(TR-0049 準拠)

<実施条件>

医療機関の責任において、配置場所の実運用環境において、環境光を測定し、環境光の影響を含んだキャリブレーションを実施した後に、初期条件の確認を実施する。

<試験方法>

- TR-0049 に準じた試験項目の実施
- 配置場所における環境光を含めた測定
- 照度計等による環境光の影響をキャリブレーション時に含む。

5-1-3 受入試験段階の選択に関する考え方

各医療機関は、以下の要因を総合的に勘案して、適切な段階を選択する。

表 2 本対応(案)で考慮すべき要因毎の項目

要因	考慮すること
設置環境	環境光の影響・環境光変動の影響・設置場所の固定性
技術的体制	測定機器の保有，担当者のスキル
リソース	人員，予算，時間的余裕
臨床要求度	診断画像の用途，精度要求度

5-2 不変性試験

5-2-1 不変性試験の本質と課題

不変性試験は、初期に策定した基準値に対して、医用画像表示用ディスプレイが基準値を維持できていることを確認する試験になる。特性の変化を早期に把握するため、定期的の実施する必要がある。

※基準値作成の原則として不変性試験は、臨床現場で実際に使用している環境において、毎回同一条件で実施されなければならない。環境光の影響を認識した上で、含めるか含めないかは医療機関ごとに決定する必要がある。

5-2-2 段階別実施方法

【最低限の対応】(一部 X-0093 引用)

<実施条件>

最低でも、下記の項目を確認する。

- 初期に策定(想定)した輝度基準値が正しく維持されていることの確認。
- 階調が GSDF として正しく維持されていることの確認。
- 試験項目自体は TR-0049 に準じる。

<試験方法>

- 輝度や階調の試験については、ディスプレイに内蔵されたセンサ使用による測定を推奨する。その理由は、輝度や階調を正確かつ容易に把握可能だからである。

<環境光への対応>

- 環境光を含めるかどうかは、基準値作成時の記録を確認し、医療機関の判断で決定する。

<実施頻度>

- 基本的に、6 ヶ月に 1 回とし、下記の場合、期間を延長する。
- 過去の厚労科研報告の劣化試験結果等を参考に、輝度安定化回路を搭載している場合は、医療機関の判断で 1 年に延長可能とする。

【努力すべき対応】(TR-0049 の簡易実施)

＜実施条件＞

最低でも、下記の項目を確認する。

- 受入試験と同様の環境による実施。
- 初期に策定した輝度基準値が正しく維持されていることの確認。
- 階調が GSDF として正しく維持されていることの確認。
- 試験項目は TR-0049 に準じる。

＜試験方法＞

- 輝度や階調の試験については、ディスプレイに内蔵されたセンサ使用による測定を推奨する。その理由は、輝度や階調を正確かつ容易に把握可能だからである。
- 環境光の測定もディスプレイに内蔵された照度計を用いると良い。精度よりも設置影響に即した(ディスプレイの表示面に即した)計測値を得られる。
- 当初策定した環境光を含まない、または想定条件を適用して合否判定を実施。

＜実施頻度＞

- 基本的に、6 ヶ月に 1 回とし、下記についてよく勘案し、期間を調整する。
- 過去の厚労科研報告の劣化試験結果等を参考に、輝度安定化回路を搭載している場合は、医療機関の判断で 1 年に延長可能とする。
- ただし、下記の場合は、1 年に延長することを推奨しない。
 - ① 使用時間が 30,000 時間を超えたディスプレイ
 - ② 使用開始から使用時間が短い初期段階のディスプレイ

【推奨される対応】(TR-0049 準拠)

＜実施条件＞

理想的には、下記 TR-0049 に準拠した実施条件が推奨される。

- TR-0049 の試験項目に準じた実施。
- 受入試験と同様の環境下で、同様の測定法を採用。
- 初期に策定した基準値の輝度及び階調(GSDF)の維持状況を確認。
- 設置及び環境光を含めて実際に使用する環境下での試験を実施。

＜試験方法＞

詳細は、TR-0049 を参照のこと。

＜実施頻度＞

- カテゴリー I -A・I -B で輝度安定化回路搭載するものは 6 ヶ月ごと
- 輝度安定化回路非搭載の場合：高い頻度で実施(3 ヶ月に 1 回程度)

5-2-3 不変性試験段階の選択に関する考え方

医療機関は、以下を総合的に判断して、適切な段階を選択すること。

- 設置場所における環境条件が安定しているか。
- 医用画像表示用ディスプレイの劣化傾向や耐用年数予測の把握。
- 不変性試験が実施できる測定体制が充実しているか。
- 医用画像表示用ディスプレイに対する臨床からの要求度。

6. おわりに

医用画像表示用ディスプレイの品質管理は、バックライトの輝度劣化やそれに伴う階調の偏位が想定される以上、避けて通れない重要な作業である。

そのため、定期的な品質管理では、特に下記の 2 点を継続的に確認することが重要である。

- 輝度劣化対策：ディスプレイの輝度低下に対する監視と予測。
- 階調特性の維持：決定された階調（基本的には GSDF）が維持されていること。

これらを通じて、医用画像表示の一貫性を確保し、臨床診断の品質を維持することで、医療安全にも資することにつながる。

TR-0049 は、「物理的な評価の観点」および、「国際規格との整合性の観点」から、「理想的なガイドライン」といえるが、国内医療機関における医用画像表示用ディスプレイの運用状況を考えると、全ての医療機関で稼働中の医用画像表示用ディスプレイに幅広く適用可能な管理手法にはならず、そのまま適用するには、「医療機関毎の実情に応じた検討」が必要である。

本対応（案）が提示する「最低限」「努力すべき」「推奨される」の 3 段階は、各医療機関の実情に応じた現実的な運用を可能にするものであるが、重要な点は、各医療機関が導入時に定めた試験方法に従い、適切な頻度で、正しい品質管理を継続的に行うことである。

今後、X-0093 が退役し、TR-0049 に統一されても、医用画像表示用ディスプレイにおける精度管理の本質を理解した上で、それぞれの医療機関が、「自施設で採用可能な試験内容」を適切に策定する必要がある。本対応（案）が、各医療機関における精度管理手法項目策定の一助となることを、願ってやまない。

なお、講演では、実際の環境照度による、「最低限」と「努力すべき」の境界に関する知見を、参加者と共有したいと考えている。

第54回日本放射線技術学会秋季学術大会
第34回標準化フォーラム

2026年10 月1 日発行

公益社団法人 日本放射線技術学会
標準・規格委員会

〒600-8107
京都府京都市下京区五条通新町東入東鋸屋町167
TEL 075-354-8989
FAX 075-352-2556