

「医療機器」としての 医用画像表示用 ディスプレイの 導入・管理を考える

精度管理を踏まえたディスプレイ選びの
ポイントと管理のノウハウ

企画協力：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

2024年7月8日、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器の一部を改正する件」（厚生労働省告示第240号）が告示され、特定保守管理医療機器に「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」が追加されました。本特集では、医用画像表示用ディスプレイの医療機器化の概要や精度管理の実際、メーカー各社の対応を取り上げます。

I 医用画像表示用ディスプレイにおける医療機器化の概要

特集2

「医療機器」としての
医用画像表示用
ディスプレイの
導入・管理を考える

1. 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の 特定保守管理医療機器への経緯

1) 医用画像表示用ディスプレイの 医療機器化の経緯と 診療放射線技師の役割

児玉 直樹 日本診療放射線技師会副会長

日本医療機能評価機構による医療事故報告において、画像診断報告書の内容が伝達されなかった事例やX線画像の確認不足による手術時のガーゼ残存など、画像診断にかかわる報告が多くなされている。また、画像検査における重要所見の見落としは患者の生命予後に大きくかかわるものであり、見落とし防止のための体制整備が必要である。

これまでX線フィルムについては医療機器（クラスI）とされていたが、医用画像表示用ディスプレイは医療機器とされておらず、医用画像表示用ディスプレ

イの保守管理や維持が十分に行われていないのが現状である。また、エックス線フィルムを用いて診断が行われている医療機関は現在ほとんどなく、多くの医療機関ではディスプレイを用いた診断がなされている。汎用ディスプレイやタブレットPCなどを使用することで病変などが確認できずに患者に不利益をもたらす可能性や、液晶ディスプレイの経年劣化により表示品質が保てない可能性があること、また、表示特性の違いで同じ病変が異なって見えてしまうなどの問題も指摘されている。そのため、日本診療放

射線技師会（JART）では、医師が正しい診断を行うためにも医用画像表示用ディスプレイの精度管理・品質管理が必要であることを訴えてきた。

JARTでは、医用画像表示用ディスプレイの精度管理の必要性を診療放射線技師に対して周知するため、2013年から日本画像医療システム工業会（JIRA）と共催でモニタ精度管理セミナーを毎年実施してきた。モニタ精度管理セミナーは、モニタの品質管理に関するガイドラインの紹介、モニタの品質管理のデモンストレーション、モニタ実機によるヒヤ