

2. 医用画像表示用ディスプレイにかかわる JESRA (工業会規格) の紹介

安田 哲也 日本画像医療システム工業会医用画像システム部会モニタ診断システム委員会WG10

本稿では、これまでの歴史を振り返りつつ、日本画像医療システム工業会 (JIRA) で新しく制定された2つのJESRA (工業会規格) について、作成の経緯と概要を説明し、医療機器化や日本産業規格 (JIS) などとの関係についても記述する。各JESRAの詳細については、JIRAのWebページからダウンロードして確認していただきたい。

JESRAの1つ目は、「JESRA TI-0004²⁰²⁴ 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に関する技術基準¹⁾」で、製造販売届出のための自主基準である。2つ目は、「JESRA TR-0049²⁰²⁴ 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²⁾」で、JISと整合を取ったディスプレイの品質管理規格である。

医用画像表示用 ディスプレイおよび 品質管理規格の背景

1. 日本国内の歴史

2000年代前半は、フィルムで診断されることが一般的であった。日本医学放射線学会 (JRS) と日本放射線技術学会 (JSRT)、JIRAの3団体は、将来、液晶ディスプレイが普及することを想定し、2004年頃から品質管理にかかわるガイドラインを検討してきた。2005年にJIRAで「JESRA X-0093²⁰⁰⁵ 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⁾」を制定し、2006年にJRSで「デジタル画像の取り扱いに関するガイドライン2.0版⁴⁾」に改訂され、JESRA X-0093管理グレード1 (2017年版以降の管理グレード1B) の液晶ディスプレイを使用した医用画像表示とその品質管理が公に認知された。

当時の医療機器は、汎用画像診断装置ワークステーションなどのように、ハードウェアとソフトウェアが一体となった形であったので、ディスプレイは医療機器の構成要素として扱われていた。2014年に、プログラムが医療機器として追加されることによって、汎用画像診断装置ワークステーション用プログラムなどのように、ソフトウェア単独で販売されることが主流になり、液晶ディスプレイ単体は医療機器でなく、あいまいなポジションになった。

2. 海外の動向

欧米では、診断に使用されるディスプレイは医療機器として扱われており、米国ではクラスIIとして米国食品医薬品局 (FDA) に申請が必要であり、欧州では欧州医療機器規則 (MDR) の対象になっている。

米国では2005年に、米国医学物理学会 (AAPM) TG18から品質管理に関するガイドライン⁵⁾ が発行されている。ドイツでは、ドイツ規格協会 (DIN) から受入試験・不変性試験の規格であるDIN 6868-157が2014年に制定され、品質管理は法的に必須となっている。

品質管理の内容は各国でバラバラで

あったため、国際電気標準会議 (IEC) で国際規格が検討され、IEC 62563-1 (初版2009年、最新版2021年)、IEC 62563-2 (2021年) がそれぞれ制定された。IEC規格の作成にはJIRAからもエキスパートを派遣し、協議に参加した。国際整合の観点から、日本国内で「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 (初版2013年・最新版2024年)」および「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試験及び不変性試験 (2024年)」が制定された。

医療機器化と自主基準 (JESRA TI-0004)

1. 医療機器化と自主基準 (JESRA TI-0004)作成の経緯

2023 (令和5) 年11月9日の国会で、医用画像表示用ディスプレイが医療機器でないために、維持、保守、管理の対象となっていないことが課題として挙げられ、厚生労働省の医薬局長が特定保守管理医療機器に位置づけたいと答弁した。2024 (令和6) 年7月8日に厚生労働省告示第240号などにより、一般医療機器として「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」が新設され、特定保守管理医療機器に指定された。これらの告示により、ディスプレイを画像診断用の医療機器として届出することが可能になった。