

「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

2. 獨協医科大学埼玉医療センターにおける 精度管理の実際

諏訪 和明 獨協医科大学埼玉医療センター放射線部

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ってくるとともに、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、医用画像表示用ディスプレイ）に関する規格やガイドラインなどを制定し、管理が行われている。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」が国際電気標準会議（IEC）規格「IEC 62563-1」のIDT（一致）として制定され、2019年に1回目の改正が行われた。その後、2022年2月に、2回目の改正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より「IEC 62563-2：Medical electrical equipment—Medical image display systems—2021 Acceptance and constancy tests for medical image displays」が発行され、国内ではそれと整合を取った「JIS T 62563-2：2024 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」が作成、2024年に制定された。また、2024年7月には、厚生労働省から「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」の新設が告示され、医用画像表示用ディスプレイが一般医療機器、

特定保守管理医療機器として追加された。

日本国内における医用画像表示用ディスプレイの品質管理においては、諸団体よりさまざまなガイドラインなどが発行されているが、臨床現場においては多くの施設で2005年の制定以降、改正されながら普及している「JESRA X-0093 * B 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」〔作成：日本画像医療システム工業会（JIRA）〕を用いた管理が行われており、当院においても現在、JESRA X-0093 * B²⁰¹⁷を用いた管理を行っている。

JIS規格とJESRAのガイドラインのダブルスタンダードになっている現状と、医用画像表示用ディスプレイの特定保守管理医療機器化に伴い、臨床現場においては当面の間、医療機器（今後導入される医用画像表示用ディスプレイ）と非医療機器（以前より導入されている医用画像表示用ディスプレイ）が混在することが予想される状況から、JIRAはJIS T 62563-2との整合を取った「JESRA TR-0049²⁰²⁴」のガイドラインの作成と「JESRA X-0093」に移行期間を設け廃止することを決定した。

当院の品質管理の経緯

当院は2006年4月の医療用画像管理システム（PACS）導入に伴い、院内の放射線画像すべてがソフトコピー診断に移行され、それと同時に医用画像表示用ディスプレイを導入し、フィルムレス運用が開始された。フィルムレス運用開始後、当然のようにディスプレイ管理が必要となったが、院内すべての医用画

像表示用ディスプレイを管理するのは難しく、当初は放射線科医が使用する読影端末に設置されている医用画像表示用ディスプレイのみ、JIRAが発行したJESRA X-0093²⁰⁰⁵のガイドラインを用いて管理が開始された。2011年に集中管理ソフトウェアが導入され、この年より院内ほとんどの医用画像表示用ディスプレイの管理がJESRA X-0093 * A²⁰¹⁰で行われるとともに、院内におけるモニタ品質管理チームが構築された。現在は、JESRA X-0093 * B²⁰¹⁷における管理が行われている。

ディスプレイ構成

当院は内科系11、外科系16の診療科を持ち、許可病床数が928床となっている。病棟はICU、ERICU、NICU、HCU、GCUなどのハイケア病棟も含め23病棟となっている。当院における医用画像表示用ディスプレイの内訳は、3メガピクセル：94面、5メガピクセル：9面の合計103面となっており、集中管理ソフトウェアで管理している。ディスプレイ数と配置状況の詳細を表1、2に示す。

管理体制と管理方法

医用画像表示用ディスプレイ管理開始当初は、診療放射線技師若干名により読影端末のみを管理する体制であった。測定方法に関してはJESRAのガイドラインに則る形ではあったが、実際にはガイドラインで推奨される品質管理者