

II 乳がん診断技術の進歩と臨床応用の動向

6. JESRA X-0093改定のポイント

松井 典久 (社)日本画像医療システム工業会(JIRA) モニタ診断システム委員会

JESRA X-0093 とは

「JESRA X-0093」とは、(社)日本画像医療システム工業会(JIRA) モニタ診断システム委員会(以下、当委員会)が2005年に制定した「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」(通称QAガイドライン)である。本ガイドラインは、マンモグラフィに特化されて

いない。しかし、「デジタルマンモグラフィ品質管理マニュアル」(NPO法人 マンモグラフィ検診精度管理中央委員会 編)の画像表示システムの評価方法は、本ガイドラインを参考にしている。2005年版の詳細な説明は、本誌2006年4月号「モニタの品質規格ガイドライン(JIRA)について」(21巻4号64~68頁)および2008年3月号「ここがポイント! モニタ品質管理ガイドライン」(21巻3号82~

85頁)を参照していただきたい。

本稿では、2005年度版JESRA X-0093を初版、2010年に度改定されたもの*1を改定版と記述する。

*1 改定版発行に伴い、番号はJESRA X-0093 *A²⁰¹⁰となった。

JESRA X-0093改定のポイント

1. 改定の背景

2005年に初版が制定された後、これを読んだ医療機関関係者や関連企業から、さまざまな質問や要望がJIRAに寄せられた(表1)。

2008年に、当委員会はこれらの質問や要望を踏まえて、日本医学放射線学会(JRS)、日本放射線技術学会(JSRT)の協力を得ながら初版をより使いやすく見直す作業を開始した。このたび改定版が完成したので、この場を借りて改定のポイントを説明する。

2. 改定のポイント(表2)

以下、()内の数字は改定版の節番号を示している。

1) 適用範囲の明確化(1.1)

初版は、適用範囲を「医療機関でモノクロ画像を表示して読影を行なうカラー及びモノクロ医用モニタに適用する」としていた。

改定版では、適用範囲を以下のように明確にした。

表1 いままでに寄せられた質問や要望

2005年に初版が制定されてから約5年が経過した。この間に初版に対してさまざまな質問や要望が当委員会に寄せられた。

大分類	中分類	小分類
適用範囲	適用範囲	精度管理を行うモニタ範囲 医用表示用モニタの定義 装置本体の液晶モニタの精度管理 GSDFの適用範囲 GSDF以外の輝度特性での管理
	法的規制または薬事法との関係	当ガイドラインと法的規制の関係
	他の規格や他のガイドラインとの関係	当ガイドラインと欧米の規格の関係 DICOM規格との関係
	管理グレード	適合宣言 グレード1 または2の宣言 管理グレードの分類
評価方法	テストパターン	テストパターンの表示方法と測定方法 TG18-QCの評価ポイント 基準臨床画像の表示方法 各施設が用意する基準臨床画像の判定基準 基準臨床画像の入手方法 テストパターンがDICOM形式でない理由
	使用計器	使用計器の入手先および仕様 モニタ管理ツールの仕様
	周囲光	再度受入試験を行う場合のLambの扱い 周囲光の基準の有無
普及活動		当ガイドラインの英語版の発行予定 当ガイドラインの普及計画の概要 当ガイドラインの改定予定