

デジタル画像の取り扱いに関するガイドライン3.0版

平成27年4月

日本医学放射線学会電子情報委員会

放射線診療におけるデジタル画像の取り扱い指針を以下に示す。本指針の目的は、デジタル化された診療対象画像の取り扱いに際し、医師・歯科医師が留意すべき安全管理事項をまとめたものである。本3.0版は2.0版に現況を反映させて作成した。主たる更新項目は「CRTモニタ」の削除、「液晶モニタ」に関する記述の補足、「胸部エックス線画像診断用モニタ」の追加である。さらに、遠隔放射線診療の項目については「遠隔画像診断に関するガイドライン」が別に定められているので削除した。

なお、本ガイドラインは、本委員会がデジタル画像の取り扱いに関して検討した現時点におけるまとめである。従って本ガイドラインは、将来必要に応じて適宜改訂されるものである。

1. 本ガイドライン運用における前提条件

デジタル画像を取り扱う医師または歯科医師は、以下の項目について十分な知識をもち、適切に対処できなければならない。

- (1) 空間分解能および濃度分解能等の値が、画像診断の精度に影響を与えることを理解して取り扱うこと。
 - (2) 電子的に保存された画像(以下「電子画像」)を用いて診断する場合、画像診断の責任はフィルムによる診断と同等であること。
 - (3) 電子画像に、圧縮・伸張して原画像に戻らない圧縮法(以下非可逆圧縮という)を適用する場合は、その方法と圧縮率などの情報が正確に記録できること。また、その電子画像が可視化されたとき、サンプリングピッチ、濃度範囲、階調度のビット数などの情報が明示できる装置を使用すること。
 - (4) 電子画像を取り扱う装置に他の装置を接続する場合、これらの装置で構成されるシステム全体の性能を損なわないこと。
 - (5) 装置およびシステム全体の性能を定期的に確認し、その記録を保管すること。
- * 画像情報の管理、安全確保等の事項については付録1の「X線フィルムの電子保存に関する通則」を参照。

2. モニタ診断

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。GSDF でキャリブレーションされたモニタは、ガイドラインなど(例 JESRA X-0093) で品質管理方法が確立されているからである(※ Appendix B 参照)。

いわゆるノート PC やタブレット端末(モバイル端末)については、Appendix C を参照。

2.1 液晶モニタ

2.1.1 液晶モニタの性能

(1) 画像診断において、液晶モニタ(カラー・白黒)はフィルムに代替可能である。

(注) 確認した液晶モニタは、日本画像医療システム工業会の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(JESRA X-0093)という管理グレード1を満たす液晶モニタである。

- (2)液晶モニタの表示マトリックスは、1,000 X 1,000 以上が望ましい。
- (3)入力画像の画質に配慮して液晶モニタ診断を行うこと。特に乳房X線画像などのように高分解能を要するものについては留意して読影する必要がある。

2. 1. 2 乳房X線画像診断用モニタ

デジタル乳房X線画像診断において液晶モニタはデジタルハードコピーに代替可能である。
(注)確認した液晶モニタは前述の管理グレード1を満たす5M(2048x2560)であり、適切な画像処理(拡大・階調処理など)操作を加えた場合である。

2. 1. 3 胸部X線画像診断用モニタ

- (1)胸部X線画像診断において1M以上のモニタであればフィルムに代替して使用することができる。
- (2)モニタの最大輝度は350cd/m²以上を推奨する。
(注) [文献3]では500cd/m²の67%以下である320cd/m²で、結節の検出率が有意に低下した結果を示しており、実験において320cd/m²の一段階上の条件は350cd/m²であった。

2. 2 モニタの管理

モニタは読影や診断に必要な機器であり、電子保存の観点からも見読性の確保のため、適切に管理・整備されていなければならない[文献8]。

- (1)不適切な観察環境は診断能に影響を及ぼすので、モニタの輝度と関連して部屋の照度、採光などに留意すること。
- (2)モニタは経年変化で劣化し、特に輝度が低下するので、正確な読影診断ができるよう留意すること。単純写真を例にとると、コントラストの低い信号の検出に影響が認められた。
(注1)
- (3)モニタの輝度劣化の程度を、毎日チェックすることが望ましい。(注2)
- (4)経年変化のチェックは、日本画像医療システム工業会の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を参照して行うことが望ましい。
(注1)例えば、[文献3]で用いたモニタでは、設置時のモニタの最高輝度が500cd/m²の場合、その最高輝度が67%以下に低下すると胸部写真として使用する上で臨床的に読影結果の精度に影響を与えた。
(注2)モニタ劣化を視覚的に認識するには、劣化判定用に作成されたテスト画像(胸部写真とコントラストチャート)の類を使用するのがよい。

●ここにテスト画像の具体例を示す。

#1 JPEG 画像(参考画像なので実際の評価には使えません)

#2 DICOM viewer で実際の評価に使用できます

3. フィルムデジタイズ装置

フィルムデジタイズ装置を電子保存に用いる場合には、次の特性を有すること(但し、マンモグラフィは除く)。

- (1)サンプリングピッチ:200μm以下
- (2)空間分解能:CTF(0.25)≥0.9、CTF(0.5)≥0.8、CTF(1.0)≥0.7
ここでCTF(n)は、n lp/mm のContrast Transfer Function を示す。
- (3)濃度階調数:1024 以上(10 ビットグレイスケール以上)
- (4)デジタイズ濃度範囲:0.0D-3.0D以上

*性能テスト(空間分解能、濃度出力特性、幾何学的歪など)については、附録2の「フィルムデジタイズ装置に関する規格」を参照。

4. 圧縮率

- (1) 読影医師は、非可逆圧縮について十分理解し、画像の劣化により診断が影響されないように留意すること。
- (2) 医用画像を圧縮する際に画質について十分な配慮を行っている場合にはJPEG 非可逆圧縮または他の方法でそれに相当する圧縮率で1/10 までは非圧縮画像と臨床上同等と考えられる。

5. カラーユニバーサルデザイン

医療情報システム全般にとって、色弱者の人たちにとっても正しく判断できる『色覚バリアフリー』の重要性を考慮する必要がある。色弱者が、医療従事者や患者として、システムに関わる可能性があるからである。そのため、以下のような点に考慮した表示系を構築すべきである。

- (1) 色のみに頼った情報伝達をしない。例えば、白黒でコピーしても内容が正しく伝わるように工夫する。
- (2) 色の差で情報伝達をする場合は、それが正しく伝わるか、複数の色覚タイプでチェックする。

参考文献

- (1) 厚生科学研究情報化技術開発研究事業－画像情報の電子化に関する研究－主任研究者 小塚隆弘(大阪府立羽曳野病院長)平成10年3月
- (2) 厚生科学研究情報化技術開発研究事業－医療情報の総合的推進に関する研究－主任研究者 開原成允(国立大蔵病院長)「放射線画像連携に関する研究」分担研究者 前田知穂(京都府立医科大学 放射線医学教授)平成10年3月
【附録1】X線フィルムの電子保存に関する通則
【附録2】フィルムデジタイズ装置に関する規格
- (3) 厚生科学研究費補助金医療技術評価総合研究 画像観察CRTモニタの医学的安全基準設定に関する研究 主任研究者 石垣武男(名古屋大学教授)平成13年3月
- (4) 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」主任研究者 石垣武男(名古屋大学教授)平成18年3月
- (5) 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(JESRA X-0093)
- (6) JIS X 8341-3 高齢者・障害者等配慮設計指針 ー情報通信における機器、ソフトウェアおよびサービスー。第3部:ウェブコンテンツ
- (7) マンモグラフィガイドライン 第3版増補版 日本医学放射線学会/日本放射線技術学会 2014年3月
- (8) 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第4.2版 厚生労働省 2013年10月
- (9) 日本放射線科専門医会・医会、日本医学放射線学会:遠隔画像診断に関するガイドライン。2009年8月

Appendix A (Informative)

モニタの種類

このガイドラインで想定しているモニタとは、表示領域の対角が 19 インチ (48cm) 以上で 8 ビット (256 階調) 以上のグレースケール表示階調をもつ据え置きで使用される透過型液晶モニタである。モニタの種類に応じて下記の解像度相当の製品を示している。

モニタの種類	解像度 (画素数 : 短辺×長辺)	例) 対角サイズとピクセルサイズ	
1M モニタ	1024×1280	19.0 インチ	0.294 ×0.294 (mm)
2M モニタ	1200×1600	21.3 インチ	0.270 ×0.270 (mm)
3M モニタ	1536×2048	21.3 インチ	0.2115×0.2115 (mm)
5M モニタ	2048×2560	21.3 インチ	0.165 ×0.165 (mm)

Appendix B (Informative)

キャリブレーション精度の品質管理について

実際の医療現場では、診断用に限らず、GSDF とガンマカーブのモニタが使用されていることが多い。

キャリブレーション精度について品質管理の観点から違いを比較する。

項目	GSDF	ガンマカーブ
管理方法	ガイドラインが存在しており、精度の管理方法が明確である	管理方法は不明確で、管理されていない、またはメーカー独自であることが多い
視覚特性	考慮されており、輝度設定に関わらず、Barten モデルによる視覚的に直線化された特性曲線上にあるため、許容範囲が広い。	数学的な計算値で求めるため、同じように見えるためには同じ輝度設定にすることを考慮しなければならない。
判定基準	輝度設定によらず、同じ判定基準を用いることができる (コントラスト応答)	輝度ごとに判定基準を設定することを考慮しなければならない。

Appendix C (Informative)

ノートパソコンやタブレット端末の使用について

ノートパソコンやタブレット(モバイル) 端末は、画像参照用や緊急時に限定して使用されるべきである。

使用する際には、画像表示の一貫性や情報の安全性を担保するために以下のような要件の遵守が求められる。

1. 診断用ワークステーションの使用ができない場合においてのみに使用する。
2. 外光や明るい照明の下では使用を避ける。
3. 情報のセキュリティーが確保されている環境で使用する。
4. 表示性能は、適切にキャリブレーションされ管理されていること。