

医薬機審発 0806 第1号
令和6年8月6日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

一般社団法人日本画像医療システム工業会の作成した
「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自主基準」について

「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」（令和6年厚生労働省告示第240号）が告示されたことに伴い、下記で定義される一般的名称「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」が新設されました。

今般、一般社団法人日本画像医療システム工業会より当該一般的名称の定義に含まれる製品の自主基準「JESRA TI-0004⁻²⁰²⁴ 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」（別紙）を作成した旨の報告を受け確認したところ、当該基準の内容は適当であると判断いたしました。ついては、「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」の製造販売届出を行うに当たっては当該基準を参考とするよう、貴管内関係業者等に対し、周知方よろしくお願いいたします。なお、診断用途を意図しない画像表示ディスプレイについては、引き続き医療機器としての届出等の手続きは必要とはなりません。当該基準を活用することは差し支えありません。

当該一般的名称を新設することにより、新たに医用画像表示ディスプレイを医療機器として位置付けることとなりましたが、画像診断に用いるディスプレイについては必ずしも医療機器である必要はなく、引き続き、学会等が作成した画像診断に必要なディスプレイに関するガイドライン等で示される解像度や輝度、表示階調特性などを踏まえ、各医療機関において適切なディスプレイを選ぶことで差し支えないことを申し添えます。

記

一般的名称：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

定義：モノクロ医用画像表示用で、DICOM規格のGSDFの階調特性に調整するキャリブレーション機能を持つものであって、それにより画像表示の一貫性を確保し、マンモグラフィ、CTやMRI、CRなどのデジタル画像を表示して診断に用いられるものをいう。

以上

(一社) 日本画像医療システム工業会規格

JESRA TI-0004⁻²⁰²⁴

制定 2024年7月10日

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

Technical standards for diagnostic imaging displays
with GSDF calibration technology

(一社) 日本画像医療システム工業会

目次

| | |
|--|---|
| 序文 | 2 |
| 1 適用範囲と目的..... | 2 |
| 1.1. 適用範囲..... | 2 |
| 1.2. 目的..... | 2 |
| 2 引用規格とガイドライン..... | 2 |
| 2.1. 引用規格..... | 2 |
| 2.2. 関連規格・ガイドライン..... | 3 |
| 3 用語について..... | 3 |
| 3.1. 患者環境 (PATIENT ENVIRONMENT) | 3 |
| 3.2. 電磁妨害 (ELECTROMAGNETIC DISTURBANCE) | 3 |
| 3.3. グレースケール標準表示関数 (GREYSCALE STANDARD DISPLAY FUNCTION, GSDF) | 3 |
| 4 一般要求事項..... | 4 |
| 4.1. 安全性..... | 4 |
| 4.2. 電磁妨害..... | 4 |
| 4.3. 性能..... | 4 |
| 4.4. 標識、表示及び文書..... | 4 |
| 4.5. 品質基準..... | 4 |
| 5 添付文書..... | 7 |
| 5.1. 概要..... | 7 |
| 5.2. 「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」の記載事項 | 7 |
| 5.2.1. 適合規格・ガイドライン..... | 7 |
| 5.2.2. 搭載機能・オプション..... | 7 |
| 5.2.3. 使用上の注意..... | 7 |
| 5.2.4. 保守・点検に係る事項..... | 8 |

序文

ディスプレイは画像診断等において重要な役割を果たしており、一般医療機器（クラス1）として一般的名称が制定された。放射線画像等の画像診断を適切に行うためには、当該画像に適した性能のディスプレイを用いる必要があるが、一般医療機器は製造販売届であり、薬機法においては、医療機器の基準（基本要件基準）への適合は必要だが、法令上適合が必須となる他の技術基準や届出時に技術的な審査はない。そのため、日本画像医療システム工業会として満たすべき品質基準などを設けた。併せて、適切にディスプレイを選択できるように使用者等に提供すべき事項を定めた。

この規格（この技術基準ともいう。以降はこの規格と記載）は、製造販売届を行う際に参考にされる JESRA として、2024 年 6 月に JIRA 基準委員会において承認された。

1 適用範囲と目的

1.1. 適用範囲

この規格は、一般的名称「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」の製造販売届出の対象とする医療機器に適用する。

注記 GSDF : Greyscale Standard Display Function について

カラーディスプレイであっても GSDF キャリブレーション機能をもつディスプレイは対応する。一方で、モノクロディスプレイであっても GSDF キャリブレーション機能をもたないディスプレイは対応しない。

1.2. 目的

当該医療機器の届出に際して、放射線画像等の画像診断を適切に行うために必要な性能を確保し、使用者等が適切なディスプレイを選択できるように製造販売業者等が確保すべき品質基準、提供すべき必要な性能、機能、保守点検の事項などの情報を示すことを目的とする。

2 引用規格とガイドライン

2.1. 引用規格

次に掲げる引用規格は、この規格に引用されることによって、その一部又は全部がこの規格の要求事項を構成している。

- JIS T 62563-1:2024 医用電気機器－医用画像表示システム－第 1 部：評価方法
- 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
- JIS T 0601-1:2023 医用電気機器－第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項
- JIS T 0601-1-2:2023 医用電気機器－第 1－2 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項－副通則：電磁妨害－要求事項及び試験
- JIS C 62368-1:2021/追補 1:022 オーディオ・ビデオ、情報及び通信技術機器－第 1 部：安全性要求事項
- CISPR 32:2015/修正票 1:2019 CSV Electromagnetic compatibility of multimedia equipment - Emission requirements

- ・ CISPR 35:2016 Electromagnetic compatibility of multimedia equipment - Immunity requirements

2.2. 関連規格・ガイドライン

次に掲げる関連規格・ガイドラインは、この規格をより理解し、活用するために有益な情報を提供する。

- ・ Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part14: Grayscale Standard Display Function
- ・ デジタル画像の取り扱いに関するガイドライン 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 日本放射線科専門医会・医会、日本医学放射線学会
- ・ JESRA X-0093*B²⁰¹⁷ 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
日本画像医療システム工業会

3 用語について

この規格で用いる用語及び定義は、次によるほか、JIS T 62563-1 および JIS T 62563-2 による。

3.1 患者環境 (PATIENT ENVIRONMENT)

“患者と ME 機器若しくは ME システムの部分との間”に又は“患者と ME 機器若しくは ME システムの部分に接触している他の人との間”に意図的な又は意図しない接触が生じる可能性がある領域 (出典 : JIS T 0601-1:2023 3.79)

3.2 電磁妨害 (ELECTROMAGNETIC DISTURBANCE)

装置、機器又はシステムの性能を低下させる可能性のある電磁現象 (出典 : JIS T 0601-1:2023 3.3)

3.3 グレースケール標準表示関数 (GREYSCALE STANDARD DISPLAY FUNCTION, GSDF)

バーテン (Barten) モデルに基づいて数学的に定義された 入力デジタルドライビングレベル (DDL) から輝度値への写像。(出典 : JIS T 62563-1:2024 3.1.11)

4 一般要求事項

4.1. 安全性

JIS T 0601-1 又は同等の規格に適合する。患者環境外の使用に限定される場合は、JIS C 62368-1 又は同等の規格への適合でもよい。

4.2. 電磁妨害

JIS T 0601-1-2 又は同等の規格に適合する。患者環境外の使用に限定される場合は、CISPR 32 又は同等の規格及び CISPR 35 又は同等の規格への適合でもよい。

4.3. 性能

この規格の対象である医療機器の特長ともいえる以下の機能を有する。

- ・キャリブレーション推奨輝度、キャリブレーションに必要なツール（センサー等の測定器具、ソフトウェア）が指定され、GSDFにキャリブレーションできる。
- ・ディスプレイ内部に10bit以上の多階調化機能を搭載し、それをキャリブレーションに活用でき、8bit以上の同時表示ができる。
- ・輝度安定化機能や輝度均一性機能を搭載することが望ましい。

4.4. 標識、表示及び文書

使用者等が購入前に確認できるよう仕様書などで提供する。

- ・適合性を確認した規格番号を記載する。（この規格を含む）
- ・製品の適用対象とする JIS T 62563-2 又は同等規格のカテゴリー I-A / I-B / II を記載する。なお、性能の高いカテゴリーを記載すれば、それよりも低いカテゴリーの記載を省略できる。

※ カテゴリーの性能が高い順：I-A > I-B > II（診断用）

また、他の業界団体が発行する規格/ガイドラインを満たすことを併記してもよい。

- ・4.3の性能を記載する。

4.5. 品質基準

この規格に準拠するための品質基準及び試験方法を表1、表2、表3に示す。環境光については、暗室環境又は製造業者（又は製造販売業者、以降省略）で決めた条件とする。

※ 品質基準は、JIS T 62563-2 のカテゴリーII（診断用）を基に作成したものである。

製造業者は、使用者等から開示の要求があった場合に、試験結果及び下記について提示できるように作成時より15年間保管する。

- ・ディスプレイの識別情報（製造番号等、切替モードがある場合はその条件）
- ・試験結果に責任を持つ者の氏名
- ・試験日、合否判定結果及び各測定データ
- ・測定器の識別情報と校正記録
- ・測定環境（照度など、測定に影響する場合の条件）

表 1. 測定評価

| 試験項目 | 判定基準 | 試験方法：JIS T 62563-1 |
|--------------------|-------------------------|--------------------|
| 最大輝度 | $\geq 150\text{cd/m}^2$ | 7.4.1 基本的な輝度評価 |
| $\Delta L'_{\max}$ | $\leq \pm 10\%$ | |
| 輝度比 | ≥ 100 | |
| コントラスト応答 | $\leq \pm 20\%$ | 7.4.3 輝度応答評価 |
| グレースケール色度 | ≤ 0.015 | 7.4.9 グレースケール色度評価 |
| 輝度均一性 | $\leq 30\%$ | 7.4.7 輝度均一性評価 |
| 色度均一性 | ≤ 0.015 | 7.4.5 色度均一性評価 |

表 2. 臨床画像目視評価

| 試験項目 | テスト パターン | 判定基準 | 試験方法 |
|---|-------------|--------|--------------------------------|
| 臨床画像評価※ | 製造業者指定 | 製造業者指定 | JIS T 62563-1 7.3.11 臨床画像評価 |
| <p>※ JIS T 62563-1 の附属書 C の解剖学的画像、JIS T 62563-2 附属書 C 臨床画像の評価基準値例に従って評価を行ってもよい。また、7.3.11 臨床画像評価 JESRA X-0093 の 6.7.1 表 6/附属書 A.4 にある基準臨床画像を用いて、判定箇所が問題なく見えることを判定基準としてもよい。</p> | | | |

表 3. 目視評価

| 試験項目 | テストパターン | 判定基準 JIS T 62563-2 表 3 | 試験方法： JIS T 62563-1 |
|-----------------|----------------------|----------------------------------|------------------------|
| ラインペア (高コントラスト) | OIQ 又は TG18-QC | 全て識別可能 | 7.3.2 全般的画質評価 |
| 5%パッチ及び 95%パッチ | | 明確に識別可能 | |
| 文字：(グレー・白) | | QUALITY CONTROL の全ての文字が識別可能 | |
| 文字：(黒) | | QUALITY CONT の文字が識別可能 | |
| 白黒 | | 遷移が明確で、異常がないこと | |
| 16 段の輝度パッチ | | 全てが明確に識別可能 | |
| グレースケール | | 連続的で単調増加 | |
| 境界線/直線性 | | 境界線が見えること、直線であること | |
| センター位置 | | 中央に位置していること | |
| フリッカー | | 診断に影響する異常がないこと | |
| ノイズ | | | |
| ビデオアーチファクト | | | |
| グレースケール分解能 | TG18-MP | 全ての長い水平マーカの位置でグレースケールの遷移が確認できること | 7.3.3 グレースケール分解能評価 |
| 輝度均一性 | TG18-UN80 | 診断に影響する異常がないこと | 7.3.5 輝度均一性評価 |
| 色均一性 | | 診断に影響する異常がないこと | 7.3.6 色度評価 |

5 添付文書

5.1. 概要

医療機器の添付文書の記載要領について、関連通知等を参照して作成し、さらに 5.2 の内容を記載する。

5.2. 「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」の記載事項

5.2.1. 適合規格・ガイドライン

該当品が適合/準拠するディスプレイの品質管理に関わる基準について記載する。

- ・この規格名及び番号を記載する。また、規格の発行年号を含めることが望ましい。
- ・製品の適用対象とする JIS T 62563-2 又は同等規格のカテゴリ I-A / I-B / II を記載する。なお、性能の高いカテゴリを記載すれば、それよりも低いカテゴリの記載を省略できる。

※ カテゴリの性能が高い順：I-A > I-B > II（診断用）

また、他の業界団体が発行する規格/ガイドラインを満たすことを併記してもよい。

5.2.2. 搭載機能・オプション

該当品の搭載機能（DICOM GSDF、多階調化機能など）、推奨輝度、キャリブレーションを実施するためのオプション（必要なソフトウェア、センサーなど）を記載する。

5.2.3. 使用上の注意

使用する上での注意事項があれば記載する。また、①~④の内容を記載する。

- ① ディスプレイの使用上の注意事項を記載する。関連する参考文献を記載することが望ましい。

例) ディスプレイの解像度、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ります。組み合わせて使用する医療機器プログラム、医用画像の解像度等についても考慮しつつ、医師の指示に従って適切なディスプレイを選択してください。

例) [参考文献]

- デジタル画像の取り扱いに関するガイドライン 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 日本放射線科専門医会・日本医学放射線学会
- 肺がん検診のための胸部 X 線読影テキスト 日本肺癌学会

- ② 環境光に関する注意事項を記載する

例) 不適切な観察環境は画像の視認性に影響を及ぼすので、ディスプレイの輝度に関連して部屋の照度設定を確認してください。画面への直接的な反射光（日光、照明など）は極力ないようにしてください。

- ③ 経年劣化に対する注意事項を記載する

例) ディスプレイは経年変化で劣化し、特に輝度が低下することで、コントラストの低い信号の検出に影響がでることが考えられます。ディスプレイは適切に管理・整備してください。

④ 保守点検（品質管理）に関する注意事項を記載する

例) 製品の添付文書に基づき、保守点検を実施してください。

5.2.4. 保守・点検に係る事項

用途に応じて適切な保守・点検方法を記載する。

例) 品質管理方法

- ・ **JESRA X-0093** 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 管理グレード **1B**
- ・ **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 カテゴリー **I-A**