

## 1. 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 特定保守管理医療機器への経緯

# 2) 医療機器化の法規的な面 についての概要

松尾 秀隆 日本画像医療システム工業会法規・安全部会

画像診断を目的とした医療機器プログラムで用いるディスプレイは、従来、ディスプレイ単体では医療機器ではなく、法的には「雑品」扱だった。しかしながら、ディスプレイに画像を出力する「医療機器プログラム」は、プログラム動作だけでなく、ディスプレイを含む適切な動作環境があって初めて適切なアウトプットが提供される医療機器である。

このたび、デジタル化や医療機器プログラム（ワークステーション用プログラム）に対応して、デジタルの放射線画像（モノクロ画像）を表示し、診断に用いるディスプレイについて、医療機器に制定された。ここでは、制定の経緯やその内容、取り扱いについて整理する。

## 歴史的な背景

X線は人の目には見えないことから、X線の強弱を蛍光増感紙で目に見える状態にし、それをX線フィルムに感光して、取り扱いや保存ができるようにした上で観察・診断していた。その過程で用いるX線フィルムは、医療機器（クラスI）に制定されている。

一方、デジタル化が進み、X線強度分布を光や電気の強度情報に変換してデジタル画像として得て、デジタル画像データをディスプレイで表示して診断ができるようになった。さらに、2014年に医療機器としてプログラムが追加され、デジタル画像データをディスプレイに表示する医療機器プログラムが登場した。

この医療機器プログラムの構成にはディスプレイなどのハードウェアは含まれず、ハードウェアは、製造販売業者が指定する仕様のもので使用者が導入することになっていることから、適切なディスプレイを使用者が選定しやすくする必要はある。

## 医療機器プログラム

医療機器プログラム（ワークステーション用プログラム）で読影する場合の画像情報のおおよその流れは、モダリティ（CTやMRIなど）の撮影で得られた画像データがPACSやサーバで保管・管理された後、ワークステーション用プログラムにより、読影する医師の前のディスプレイに画像が表示される（図1）。このうち、センサであるモダリティと画

像を表示するプログラムは医療機器とされているが、読影する医師が見て読影しているディスプレイは医療機器になっていなかった。

## 背景（課題）

X線フィルムは医療機器として管理されてきたが、ディスプレイは医療機器ではなかったことから、学会が技術基準を制定し、日本画像医療システム工業会（JIRA）はその技術基準に沿ったJESRA（JIRAの規格）を制定し、各メーカーはそれに沿ったディスプレイ製品を供給してきた。

また、X線フィルムは再使用ができず、有効期限（使用期限）も定められており、劣化については配慮する必要がなかった。一方、ディスプレイは何年間も繰り

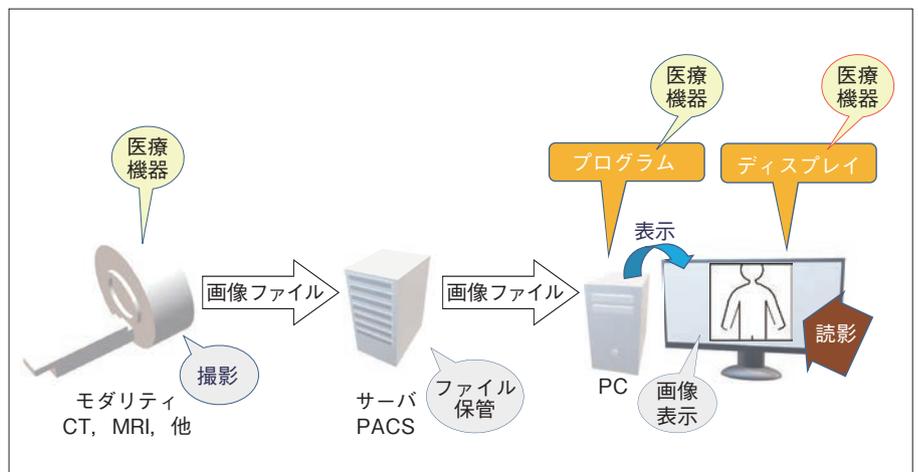


図1 医療機器プログラムを用いた読影の例