デジタル画像の取り扱いに関するガイドライン 4.0版

2026年10月29日

公益社団法人日本医学放射線学会
電子情報・人工知能委員会

2026年10月29日

デジタル画像の取り扱いに関するガイドライン 4.0版

公益社団法人日本医学放射線学会
電子情報・人工知能委員会

デジタル医用画像の取り扱いに関する留意事項をまとめる。

1. 基本的事項

デジタル画像を用いて診療を行う場合は、以下に留意する。

(1) 画像の品質とその表示状況が、画像診断の精度に影響すること。

(2) 画像の真正性、見読性および保存性を確保すること。

(3) 画像および付帯情報を、DICOM等の標準規格に基づき管理すること。

(4) 非可逆圧縮、遠隔表示、画面転送等による圧縮、解像度変換、階調変換により、診断に必要な画像情報が損なわれないこと。

(5) 画像システムと稼働環境について、診療に支障を来さない性能、安全性および可用性を確保すること。

2. 画像診断用ディスプレイ

2.1 ディスプレイの選定

画像診断に用いるディスプレイは必ずしも医療機器である必要はない(厚生労働省通知、2024年8月)。診断対象画像の種類、診断目的および読影環境に応じて、必要な性能を有するものを選定する。解像度、輝度、コントラスト、表示階調特性は、表示する画像の種類および診断内容に応じて考慮する。

2.2 医師・歯科医師の責務

画像診断に用いるディスプレイおよび表示環境についての最終的な判断と責任は、診療を行う個々の医師・歯科医師が負う。

(1) ディスプレイ

診断対象画像の種類と診断目的に照らし、性能低下、汚れ、破損、表示ムラがなく、必要な性能が確保されていることを確認する *。

(2) 表示環境

室内の照明・採光が画像観察に悪影響を及ぼしていないことを確認する。

(3) 画像の取り扱い

非可逆圧縮、解像度変換、階調変換、画面転送により、診断に必要な画像情報が失われていないことを確認する。

(1)-(3) のいずれかに問題がある場合は、それらを解消した上で診療を行う。

* 診療前の簡便な確認には、TG18-QC(American Association of Physicists in Medicine)を活用することができる。

2.3 医療機関の責務

医療機関は、医師・歯科医師が画像診断を行うために必要な環境を整備する責務を負う。

(1) 診断内容に応じた性能のディスプレイを選定する。

(2) ディスプレイの性能低下に対処する。

(3) 医師・歯科医師から必要な性能が確保されていない旨の報告があれば、修理、更新等の対応を行う。

(4) ディスプレイの品質管理については、Grayscale Standard Display Function (DICOM Part 14)、JIS T 62563-2およびJESRA TR-0049等を参考にする。

3. 画像圧縮

非可逆圧縮を用いる場合は、圧縮に伴う画質低下が診断に影響しないよう配慮する。画面転送を利用する場合は、圧縮、解像度変換、階調変換等により、診断に必要な画像情報が損なわれないよう配慮する。

4. カラー画像表示

カラー画像を診療に用いる場合は、色調、輝度、コントラスト、表示環境が診断に影響しないよう配慮する。
カラーユニバーサルデザイン（色覚バリアフリー）の観点から、色に依存せず、文字、記号、形状、濃淡等を併用して表示することが望ましい。

Appendix A 関連資料

本ガイドラインの運用にあたっては、以下を参照する。

(1) 厚生労働省：「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」

(2) DICOM Standards Committee（事務局：National Electrical Manufacturers Association）：「Digital Imaging and Communications in Medicine（DICOM）Standard」

(3) 日本産業標準調査会：「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」

(4) 一般社団法人日本画像医療システム工業会（JIRA）：「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 62563-2）に関するガイドライン（JESRA TR-0049-2024）」

Appendix B 画像診断用ディスプレイの品質管理

画像診断用ディスプレイは、経年劣化等により性能が変化するため、診断に必要な表示品質を維持するよう管理する。

(1) 室内の照明・採光は画像観察に影響するため、適切な表示環境を維持する。

(2) ディスプレイの輝度低下、表示ムラ、表示異常等について、日常的に確認する。

(3) ディスプレイの導入時および使用中の品質管理について、各医療機関で必要な管理方法を定める。

Appendix C 診断内容に応じたディスプレイ選定

画像診断用ディスプレイに必要な性能は、画像の種類、診断内容および読影環境により異なる。
乳房X線画像、デジタル乳房トモシンセシス、胸部X線画像、CT、MRI、超音波、核医学画像、血管造影画像、透視画像等では、必要な解像度、輝度、コントラスト、表示階調特性、カラー表示性能等が異なる。診断内容に応じて、必要な性能を有するディスプレイを選定する。
例えば、乳房X線画像およびデジタル乳房トモシンセシス等ではカテゴリーⅠ-A、胸部X線画像、CT、MRI等ではカテゴリーⅠ-Bが参考となる。ただし、画像の種類だけで一律に判断せず、診断目的および施設の運用を考慮して選択する。

表1 医用ディスプレイのカテゴリーの説明（参考文献 Appendix A (4)）

カテゴリー名称	解像度	説明	適用例
カテゴリーⅠ-A	2048×2048 以上	正確な診断のために、微妙なコントラストと細部とにこだわった一貫した視認性が必要な場合には、このカテゴリーを推奨する。	・乳房X線撮影 ・デジタル乳房トモシンセシス
カテゴリーⅠ-B	1024×1024 以上	臨床のために、低コントラスト及び細かな表現について一貫した視認性が必要な場合には、このカテゴリーを推奨する。	・胸部X線 ・CT及びMR ・乳房生検
カテゴリーⅡ（診断用）	－	臨床画像を参照する用途のために、コントラストの一貫した視認性が必要な場合に推奨する。診断行為を含むシステムの一部として扱われる。	・撮像用/参照用ワークステーション ・超音波
カテゴリーⅡ（参照用）	－	臨床画像を参照する用途のために、コントラストの一貫した視認性が必要な場合に推奨する。	・血管造影 ・透視検査

Appendix D ディスプレイの性能維持確認とその記録

ディスプレイの保守は、医療機関担当者による定期点検にて行う。その結果は記録するよう努める。医療機関担当者による定期点検には、ディスプレイの表示異常、輝度低下、ムラ、汚れ、破損、コントラスト、表示階調特性、解像度、均一性、ケーブル接続、ディスプレイ設置場所の照明環境、が含まれる。

Appendix E 画像圧縮

E-1. 画像圧縮の種類と特性

(1) 可逆圧縮: 圧縮前の画像情報が完全に保持される方式であること。

(2) 非可逆圧縮: 圧縮条件により画像情報の一部が失われる可能性がある方式であること。

E-2. 非可逆圧縮画像における診療利用基準

(1) 画質への影響考慮: 非可逆圧縮画像を診療に用いる場合は、圧縮方式、圧縮率、対象画像、および診断目的等を踏まえ、画像品質への影響を総合的に考慮すること。

(2) 臨床上の同等性: 医用画像の画質に十分な配慮を行っている場合、JPEG非可逆圧縮またはそれに相当する圧縮方式において、圧縮率1/10までは非圧縮画像と臨床上同等とみなして差し支えないこと。

(3) 個別運用の徹底: 上記基準(1/10)を一律に適用するのではなく、各施設の運用体制、対象とする検査の種類、および読影目的に応じて適切に判断すること。

E-3. システム運用における留意事項

(1) 潜在的な画像変換への対応: 画像ファイル自体の圧縮のみならず、遠隔表示、画面転送、クラウドサービス、およびビューア表示等の処理過程において、利用者が意識しない圧縮や画像変換が行われる可能性があることに留意すること。

Appendix F カラー画像表示

カラー情報を含む画像や表示を診療に用いる場合には、色調、輝度、コントラスト、表示環境等が診断内容に影響しうることに留意する。対象には、超音波のカラードプラ、血流表示、核医学画像、PET/CT・SPECT/CT等のフュージョン画像、解析結果の重ね合わせ表示、内視鏡画像、病理画像等が含まれる。

また、カラーユニバーサルデザイン、いわゆる色覚バリアフリーの観点から、複数の色覚タイプでのチェックを行うことや、重要な情報を色のみに依存せず必要に応じて文字、記号、形状、濃淡等を併用して提示することが望ましい。

Appendix G 参考文献・参考資料

(1) 厚生労働省. 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第7.0版. 2026年 (令和8年) 6月.

(2) 厚生労働省.「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. 2024年 (令和6年) 8月6日.

(3) 日本画像医療システム工業会(JIRA). 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 62563-2)に関するガイドライン. JESRA TR-0049-2024. 2024年10月31日.

(4) 日本産業規格. JIS T 62563-2:医用電気機器ー医用画像表示システムー第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.

(5) 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2023 第2版. 2026年3月4日.

(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, ソフトウェア及びサービスー第3部:ウェブコンテンツ.

改訂の要点

本4.0版では、3.0版以降の技術的進歩、読影環境の変化、画像診断用ディスプレイに関する制度的整理を踏まえ、以下の点を中心に改訂を行った。

必要な事項をAppendixとして追記する形とした。

また、ディスプレイに関する指針を別文書として1ページ程度にまとめた： 診断用ディスプレイに関する指針。

(1) デジタル画像診断を前提とした記載への整理

フィルムによる診断やフィルム代替としてのモニタ診断を前提とした記載を見直し、デジタル画像を用いた診療を前提とする内容に整理した。電子画像については、真正性、見読性、保存性の確保を基本的事項として明記した。

(2) フィルムデジタイズ装置に関する記載の削除

現在の診療では、デジタル撮影からデジタル表示・保存までの運用が一般化していることから、旧版に記載されていたフィルムデジタイズ装置に関する性能要件および関連する附録を削除した。

(3) 「モニタ」から「ディスプレイ」への用語整理

旧版で用いられていた「液晶モニタ」「モニタ診断」等の表現を、現在の一般的な用語に合わせて「画像診断用ディスプレイ」「ディスプレイ表示」等に整理した。

(4) 画像診断用ディスプレイの医療機器該当性に関する解釈の追加

2024年8月の厚生労働省通知を踏まえ、画像診断に用いるディスプレイについては、必ずしも医療機器として承認・認証されたものである必要はなく、学会等のガイドラインで示される解像度、輝度、表示階調特性等を踏まえ、各医療機関が診療内容、画像の種類、読影環境等に応じて適切に選定・管理すれば使用可能であることを明記した。

(5) JESRA 移行に対するアップデート：JESRA X-0093 → JESRA TR-0049

旧版で参照されていたJESRA X-0093に代わり、日本画像医療システム工業会（JIRA）による「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 62563-2）に関するガイドライン」（JESRA TR-0049）を、画像診断用ディスプレイの品質管理に関する技術資料として位置づけた。本文では基本的な考え方を示し、技術的事項は必要に応じてJESRA TR-0049等を参照する構成とした。

(6) ディスプレイ性能に関する個別数値基準の整理

旧版に記載されていた表示マトリックス、輝度、管理グレード等の個別基準を本文から整理し、表示する画像の種類、診断目的、読影環境等に応じて適切な性能を選択する考え方に改めた。乳房X線画像、デジタル乳房トモシンセシス、胸部X線画像、CT、MRI等に関する具体的な考え方はAppendixに記載した。

(7) 画像圧縮および画面転送に関する記載の見直し

非可逆圧縮に関する従来の記載を整理し、圧縮率のみを一律に示すのではなく、対象画像、診断目的、施設の運用に応じて判断する考え方とした。また、遠隔表示、画面転送、リモートデスクトップ方式等では、利用者が意図しない圧縮、解像度変換、階調変換等が行われる可能性があることを追記した。

(8) カラー画像表示に関する記載の拡充

旧版のカラーユニバーサルデザインに関する記載を見直し、超音波、核医学画像、フュージョン画像、解析結果の重ね合わせ表示、内視鏡画像、病理画像等のカラー情報を含む画像表示にも配慮した内容とした。あわせて、色覚バリアフリーの観点から、重要な情報を色のみに依存しない表示に配慮することを示した。

(9) 本文とAppendixの再構成

本文は基本的事項を中心に簡潔化し、関連する通知・標準規格・技術資料、ディスプレイの品質管理、診断内容に応じたディスプレイ選定、画像圧縮、カラー画像表示、日常確認および記録の例をAppendixとして整理した。

(10) 参考文献・参考資料の更新

旧版に掲載されていた古い研究班報告、JESRA X-0093、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版等を見直し、厚生労働省の医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第6.0版、2024年8月の厚生労働省通知、JESRA TR-0049、JIS T 62563-2等、現行の資料に差し替えた。

以上