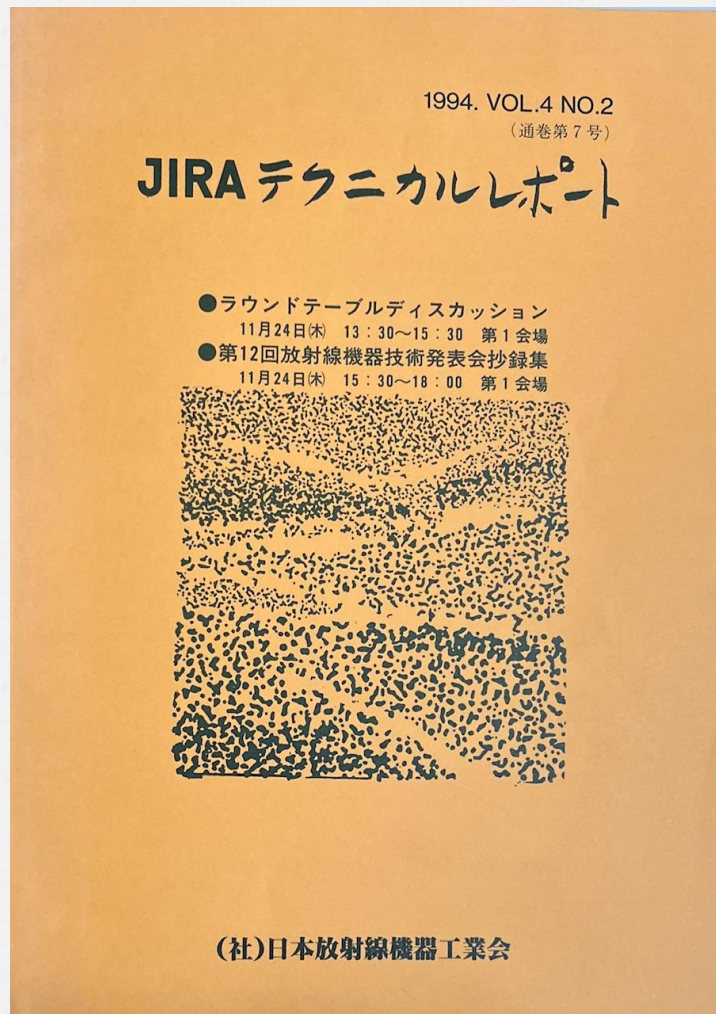


令和6年度 JIRA医用画像システム部会成果報告会

JIRAにおける標準化活動の 振り返りと画像システムに おけるイノベーション

東京都立大学大学院 根岸 徹

私とJIRA様との結びつき



インバータ式X線装置の特性と臨床への応用

放射線医療技術学叢書(10)1995.3



当時販売されていた
インバータ式X線装置
の回路図や高電圧波形
を網羅し、装置毎の
特徴を一覧

青柳 泰司：東京都立医療技術短期大学

安部 真治：東京都立医療技術短期大学

小倉 泉：東京都立医療技術短期大学

加藤 洋：東京都立医療技術短期大学

上遠野 昭：国家公務員共済立川病院

木村 達：株式会社 東芝

小林 一郎：株式会社 日立メディコ

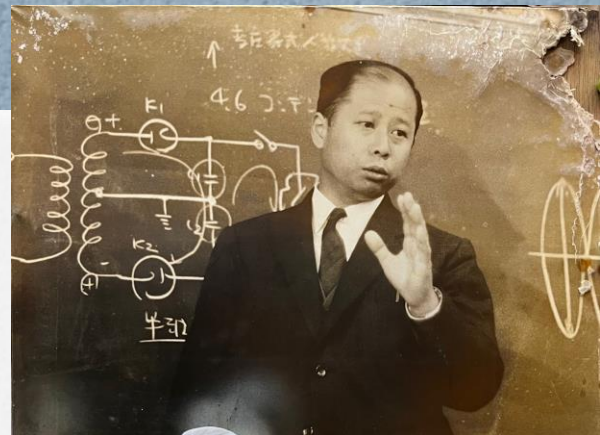
佐々木 理：株式会社 島津製作所

根岸 徹：東京都立医療技術短期大学

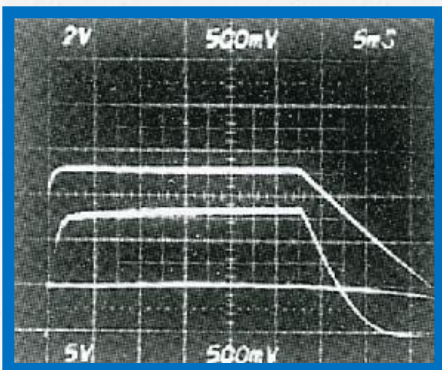
萩原 明：神奈川県予防医学協会

宮崎 茂：東邦大学大橋病院

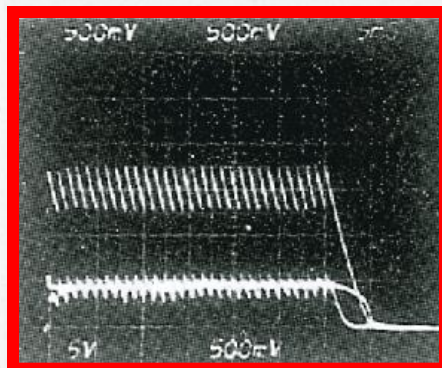
矢野 太：GE田中メディカルシステム株式会社



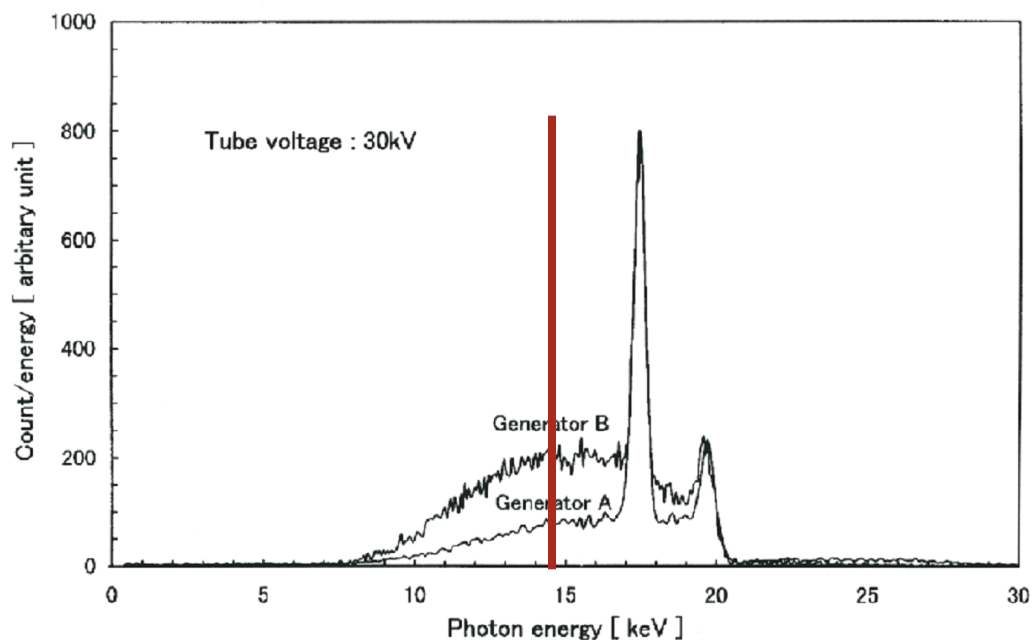
インバータ装置であっても...



Generator A



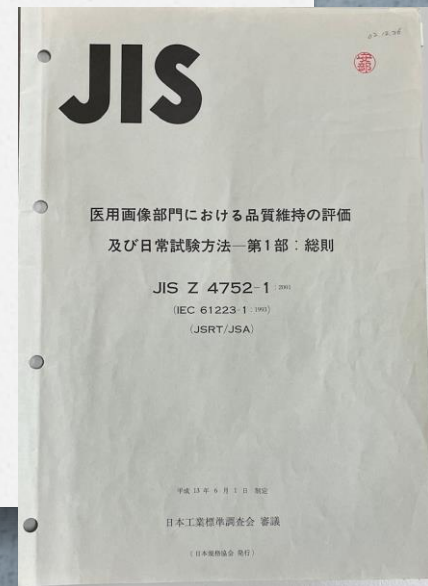
Generator B



宮崎茂、根岸徹、加藤洋、他：X線管電圧のリプル百分率とX線出カーマンモグラフィ用X線発生装置一、日本放射線技術学会雑誌Vol.54, No.10, P1207-1215, 1998.

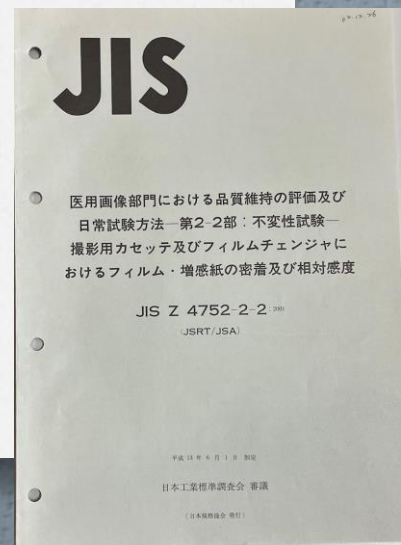
JIS Z 4752-1 : 2001

医用画像部門における品質維持の評価
及び日常試験方法—第1部；総則



JIS Z 4752-2-2 : 2001

医用画像部門における品質維持の評価及び
日常試験方法—第2-2部：不変性試験—
撮影用カセット及びフィルムチェンジャに
おけるフィルム・増感紙の密着及び
相対感度



JIS Z 4751-2-43 : 2005

IVR用X線装置—基礎安全及び基本性能—

IVR基準点

患者照射基準点

名前は出ないが、喜んでお手伝い
させていただいた数々の規格

JIS Z 4918 シャウカステン

JIS Z 4831 放射線防護用具

JIS T 61331-2 診断用X線に対する防護用具

JIS T 61331-3 診断用X線に対する防護用具

・

・

シャウカステン

- X線フィルムの観察
- 輝度は $3000\text{cd}/\text{m}^2$ 以上
- 高輝度タイプは $9000\text{cd}/\text{m}^2$ 以上
- 均一に光ることが必要

受入試験・不変性試験の項目

	受入試験	不変性試験
1.繰り返し点灯	同じ	
2.フリッカ	同じ	
3.観察面の輝度	同じ	
4.観察面の光の拡散性	測定	なし
5.観察面の輝度の均一性	測定	目視
6.フィルムクリップ	同じ	

1.繰り返し点灯

- 電源に接続し，スイッチを入れてから点灯するまでの状況を目視により観察

回数	1	2	3	4	5	判定
蛍光管 タイプ	○	○	○	○	○	異常 なし
冷陰極管 タイプ	○	○	○	○	○	異常 なし

2.フリッカ

- 点灯後，ちらつきの有無など光源の状況を目視検査により行う。
- 蛍光管タイプと冷陰極管タイプ共に，点灯中に観察に支障がある光源のちらつきはなかった。

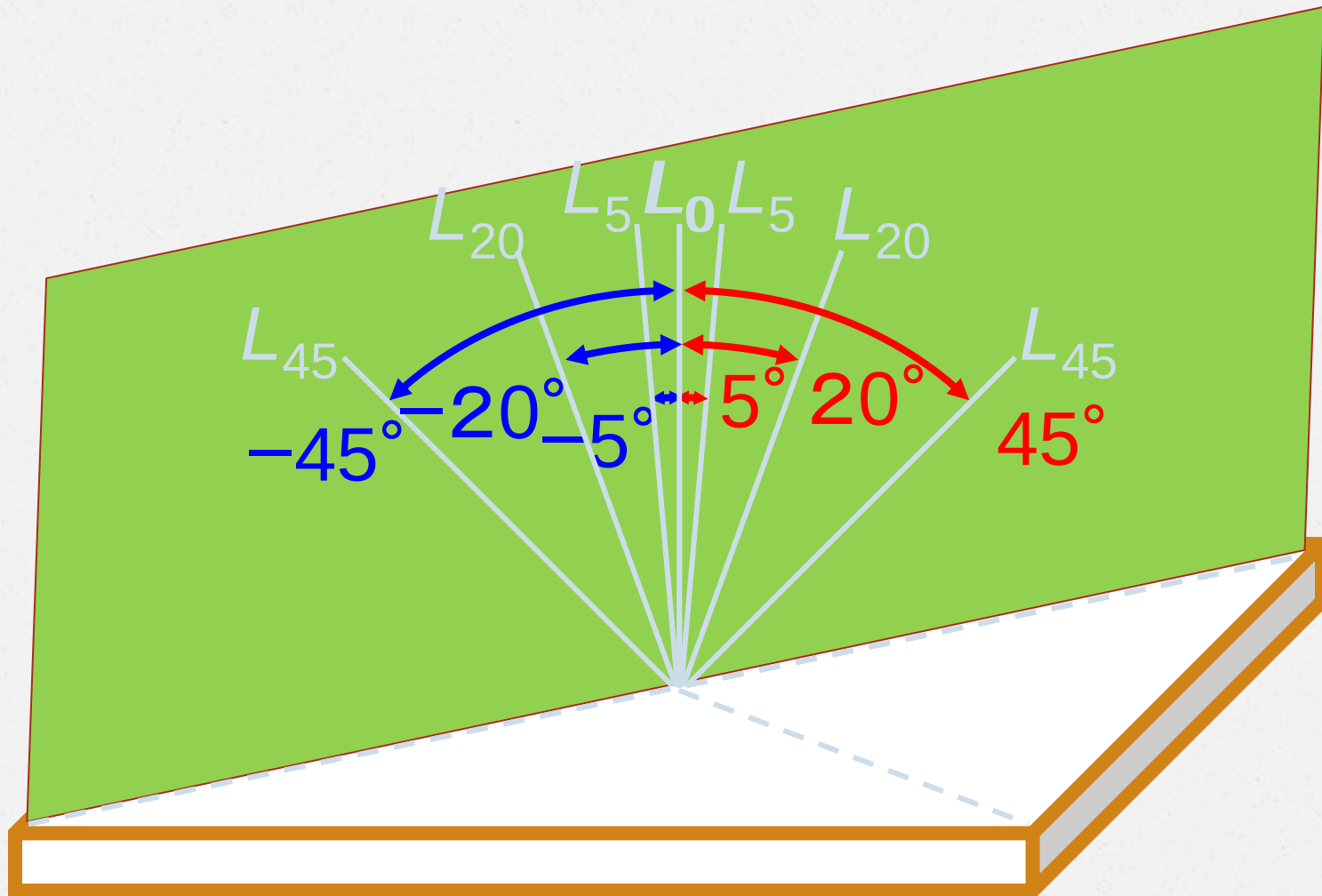
3. 観察面の輝度

- 点灯から20分経過後に観察面中央の輝度を測定。

[cd/m²]

	左側	右側
蛍光管タイプ	8,764	8,957
冷陰極管タイプ	11,210	10,790

観察面の光の拡散性の測定



拡散性を示す評価値 (S)

$$S = (L_{20} + L_{45}) / 2L_5$$

- L_5 : 観察面と 5° 以内の垂直方向での輝度 (cd/m^2)
- L_{20} : 観察面と 20° の傾きをもつ方向での輝度 (cd/m^2)
- L_{45} : 観察面と 45° の傾きをもつ方向での輝度 (cd/m^2)

4. 観察面の光の拡散性

		中心 [cd/m ²]	5° [cd/m ²]	20° [cd/m ²]	45° [cd/m ²]	評価値 (S)
蛍光管 タイプ	+	8,769	8,737	8,631	8,227	0.965
	—		8,796	8,759	8,513	0.982
冷陰極管 タイプ	+	11,228	10,978	8,115	1,762	0.45
	—		11,168	9,315	1,916	0.503

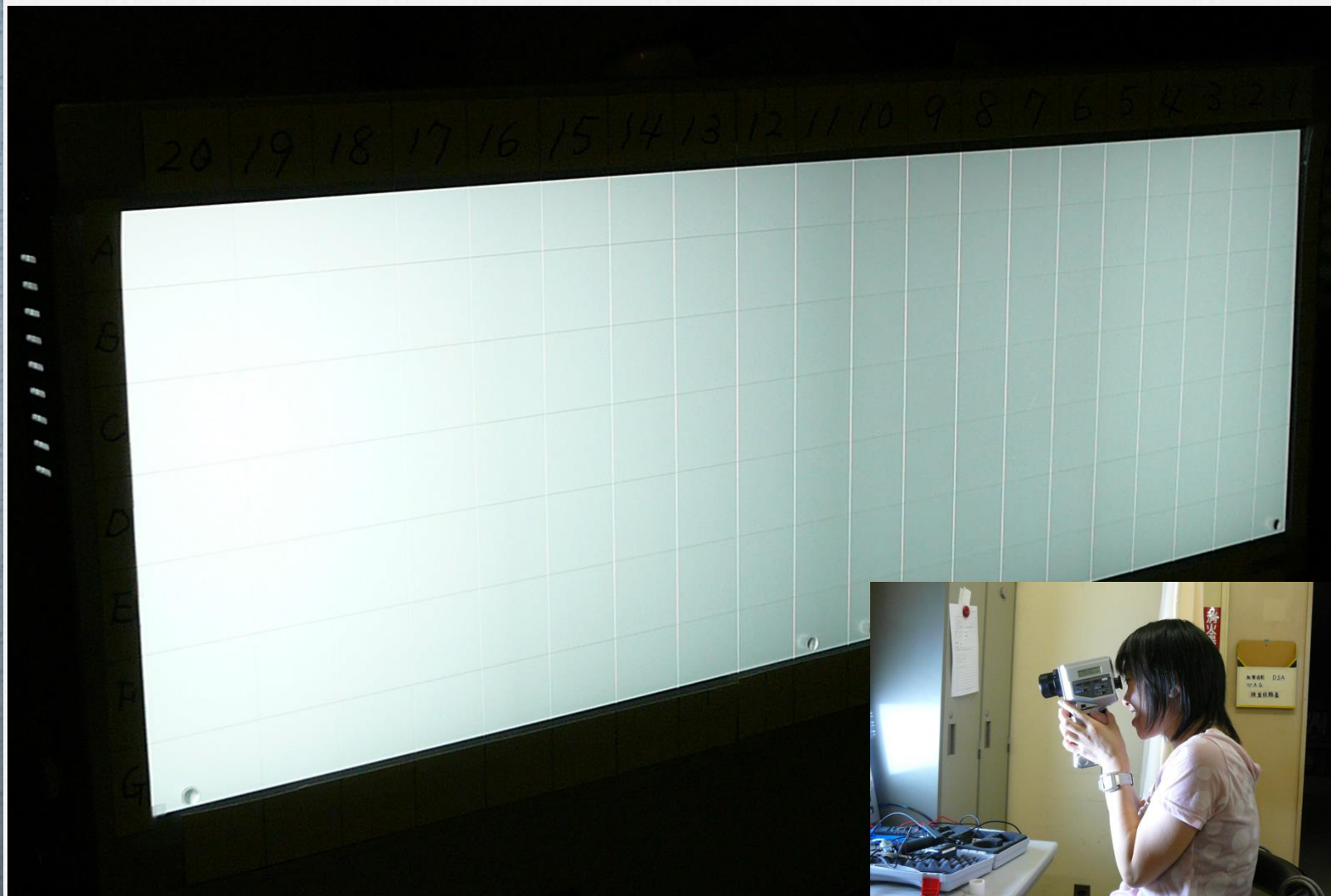
観察面の分割方法

観察面

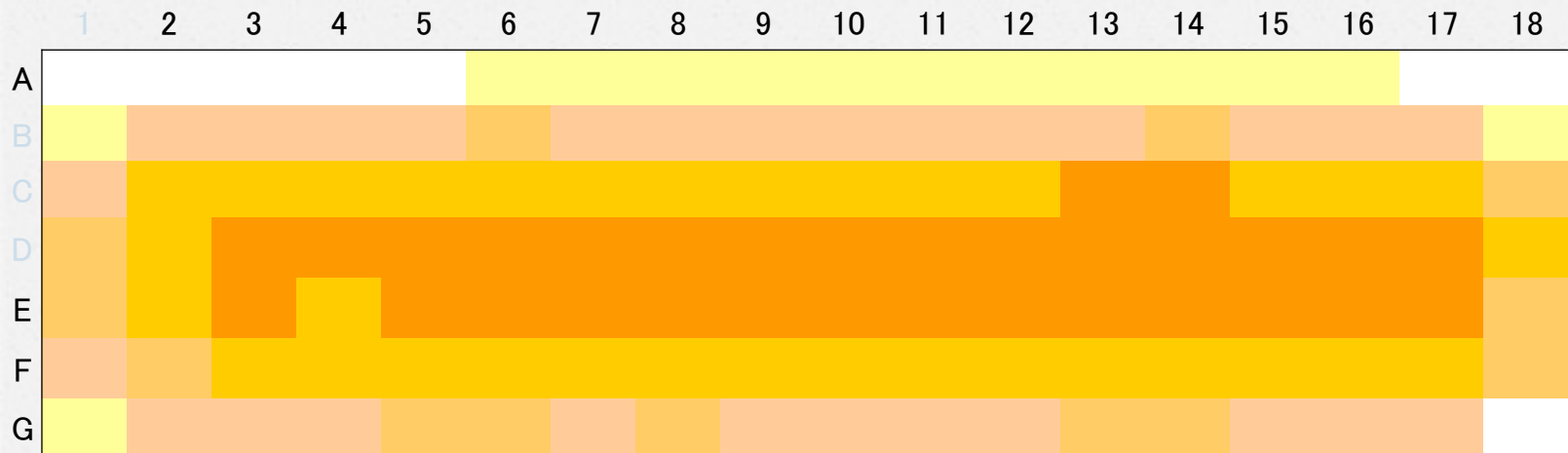
35mm



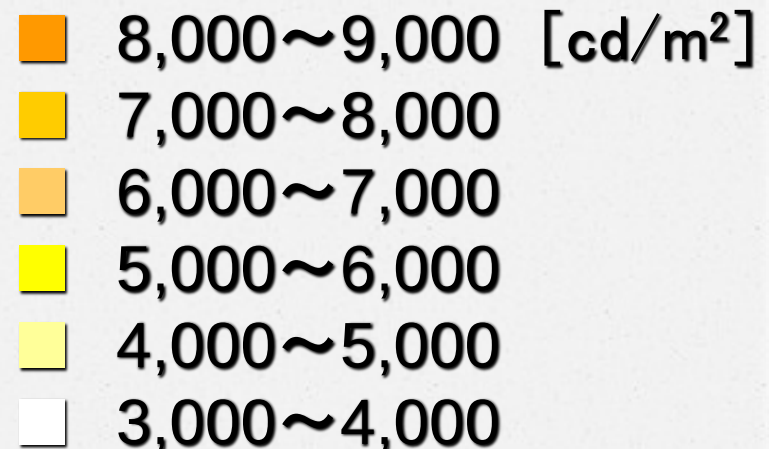
輝度測定対象分を斜線で示す



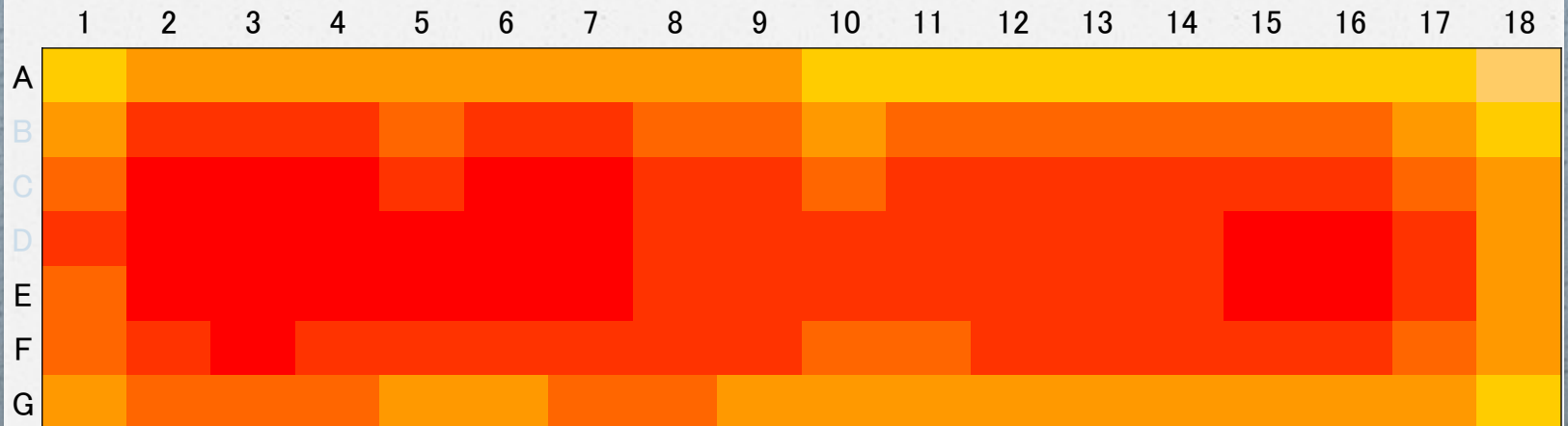
5. 観察面の輝度の均一性



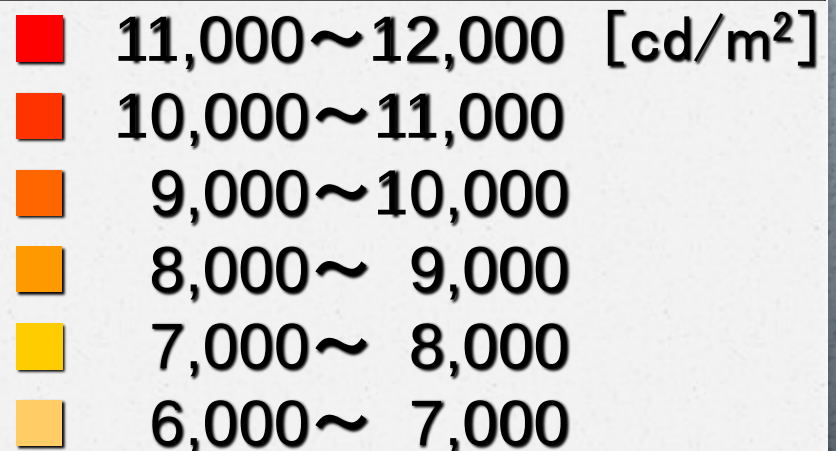
蛍光管タイプ



5. 観察面の輝度の均一性



冷陰極管タイプ



輝度の均一性を示す評価値（ T ）

$$T = L_{\min} / L_{\max}$$

- $L_{\min}$: 測定した輝度の最小値を含む
下位4番目までの平均値 (cd/m²)
- $L_{\max}$: 測定した輝度の最大値を含む
上位4番目までの平均値 (cd/m²)

輝度の均一性を示す評価値 (T)

	左側	右側
蛍光管タイプ	0.404	0.422
冷陰極管タイプ	0.668	0.646

6. フィルムクリップ

- 撮影フィルムを10回着脱させ、着脱・保持の状態を調べる。

[illegible]

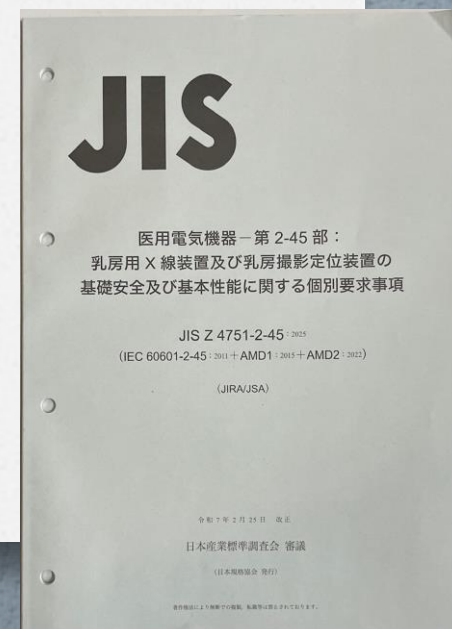
シャウカステンの受入試験・不変性試験報告書(JIS Z 4752-3-〇:200X)

試験者名	〇〇太郎			
試験実施日	2007年 7月 30日 月曜日			
被試験シャウカステン	名称	高輝度シャウカステン(冷陰極管タイプ)		
	形名	FM101		
	製造番号	05110007		
主な性能及び仕様	マンモグラム用			
試験機器	形名	LS-100		
	製造番号			

試験結果	試験日	2007.7.30			
	4.8.1, 5.6.1 繰り返し点灯	異常なし (適合・不適合)			
	4.8.2, 5.6.2 フリッカ	異常なし (適合・不適合)			
	4.8.3, 5.6.3 観察面の輝度(3000cd/m ² 以上) (不変性試験は受入時の80%以上)	R 10,790 L 11,210 (適合・不適合)			
	4.8.4 観察面の光の拡散性(<i>S</i>) (<i>S</i> ≥0.9以上, 受入試験のみ)	R 0.450 L 0.503 (適合・不適合)			
	4.8.5, 5.6.4 観察面の輝度の均一性(<i>T</i>) (受入試験 <i>T</i> ≥0.5, 不変性試験は目視評価)	R 0.830 L 0.817 (適合・不適合)			
	4.8.6, 5.6.5 フィルムクリップ	異常なし (適合・不適合)			

JIS Z 4751-2-45 : 2025

医用電気機器—第2-45部：乳房用X線
装置及び乳房撮影定位装置の基本安全
及び基本性能に関する
個別要求事項



JIS Z 4752-3-6 : 2023

医用画像部門における品質維持の評価
及び日常試験方法―第3-6部：受入試
験及び不変性試験―乳房用トモ
シンセシス操作モード使用され
る乳房用X線装置の画像性能

JIS

医用画像部門における品質維持の評価
及び日常試験方法―第3-6部：受入試験
及び不変性試験―乳房用トモシンセシス
操作モードに使用される乳房用X線装置の
画像性能

JIS Z 4752-3-6 : 2023
(IEC 61223-3-6 : 2020)
(JIRA/JSA)

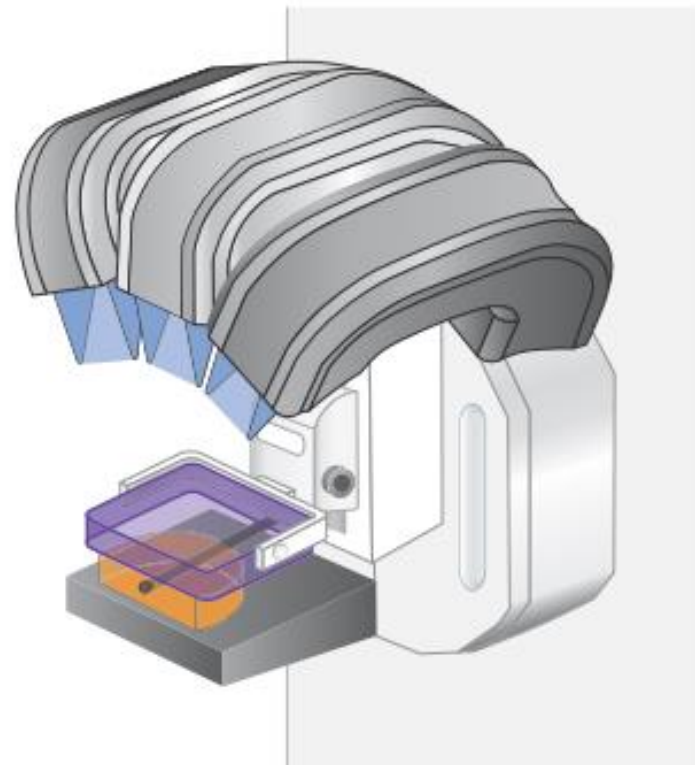
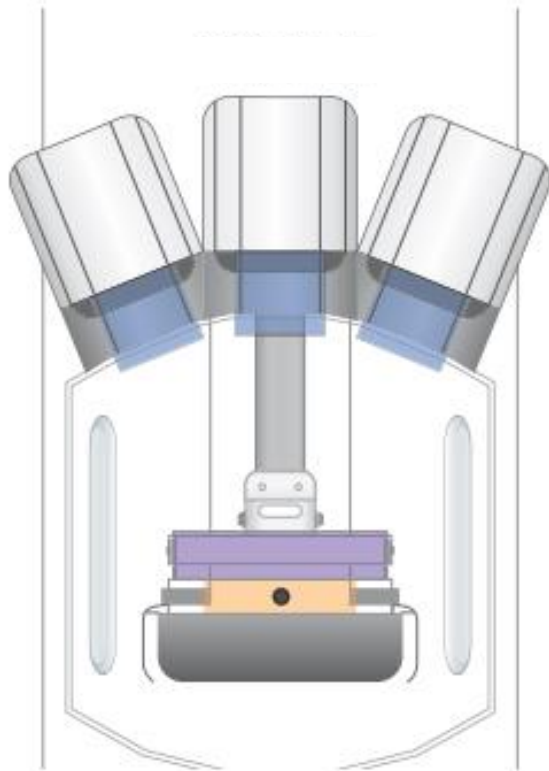
令和5年5月25日 制定

日本産業標準調査会 審議

(日本規格協会 発行)

著作権目録により権利の帰属、複製等が示されています。

Tomosynthesisの精度管理





**Protocol
for the Quality Control of the
Physical and Technical Aspects of
Digital Breast Tomosynthesis Systems**

version 1.01
June 2016



Protocol for the Quality Control
of the Physical and Technical
Aspects of Digital Breast
Tomosynthesis Systems

**EUREF
Breast Tomosynthesis
Quality Control
Protocol**

version 1.0 2015年3月

version 1.01 2016年6月

version 1.03 2018年3月

IEC



IEC 61223-3-6

Edition 1.0 2020-02

INTERNATIONAL STANDARD

NORME
INTERNATIONALE

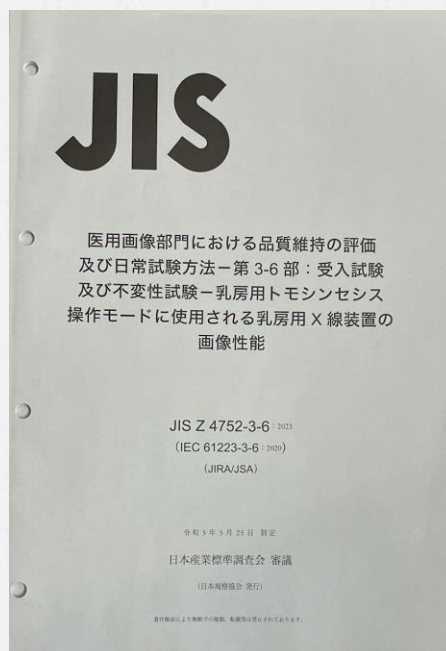


**Evaluation and routine testing in medical imaging departments –
Part 3-6: Acceptance and constancy tests – Imaging performance
of mammographic X-ray equipment used in a mammographic tomosynthesis
mode of operation**

JIS

- **JIS Z 4752-3-6 : 2023**

- **2023年に公表**



EFOMP

QUALITY CONTROL IN DIGITAL BREAST TOMOSYNTHESIS (DBT)



**EFOMP PROTOCOL
VERSION 01.03.2023**
欧洲医学物理学会

品質管理の考え方

- DBTのQCは装置ごとに管理
- 国際的な規格やマニュアルと調和する
- 基準値からの偏差で管理
- マンモグラフィで可能な管理
→マンモグラフィ
- DBT特有の問題を管理
→DBTはマンモの追加機能

デジタルプレストモシンセシス品質管理マニュアル

日本放射線技術学会 学術研究班(2017-2018)

デジタルプレストモシンセシスに関する品質管理方法確立のための性能評価班

篠原 範充(班長)	岐阜医療科学大学
秋山 忍	聖路加国際病院 放射線科
伊東 孝宏	静岡県立静岡がんセンター
岡田 智子	さいたま赤十字病院 放射線科
國友 博史	名古屋市立大学病院
千葉 陽子	東北大学病院
根岸 徹	首都大学東京
広藤 喜章	名古屋医療センター 臨床研究センター

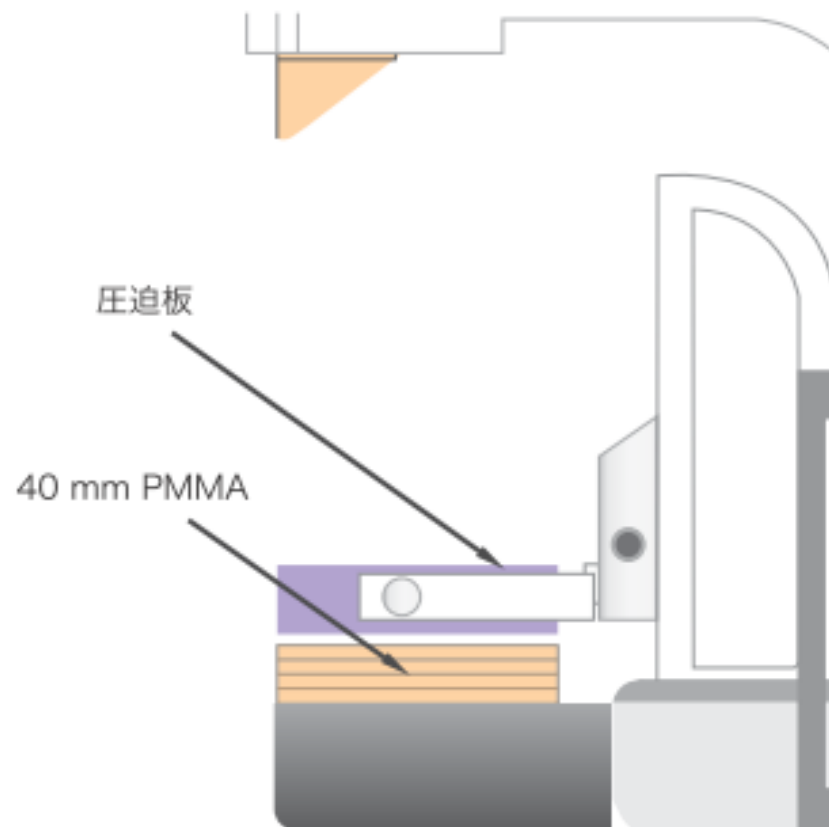
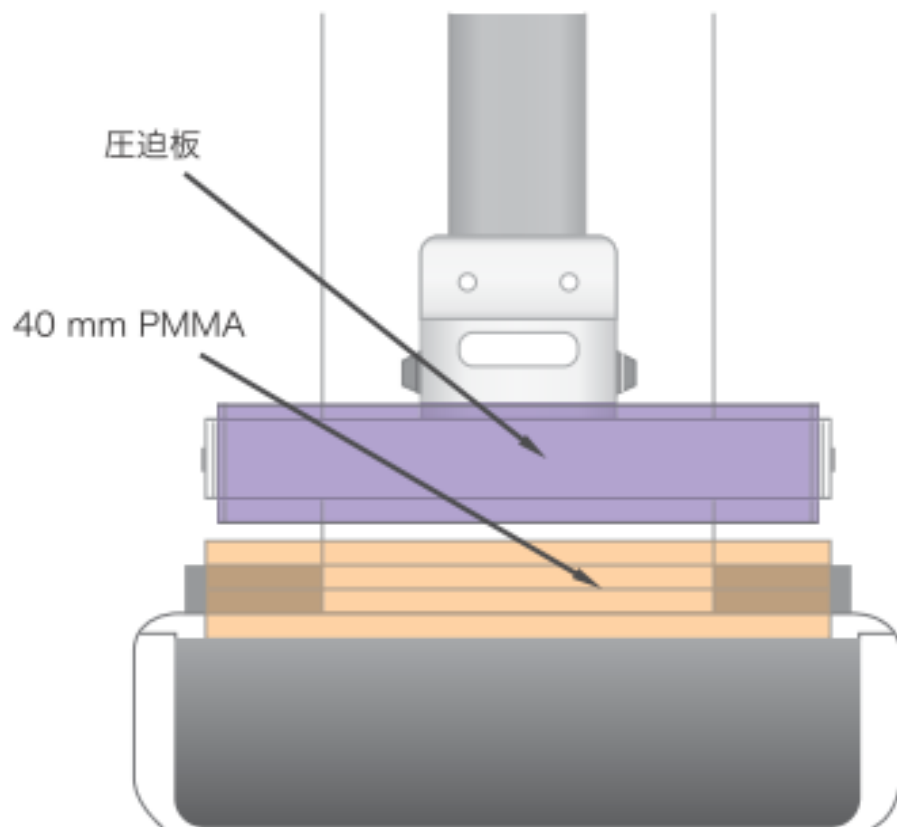
日本放射線技術学会 学術研究班(2019-2021)

デジタルプレストモシンセシスに関する不変性試験項目の確立

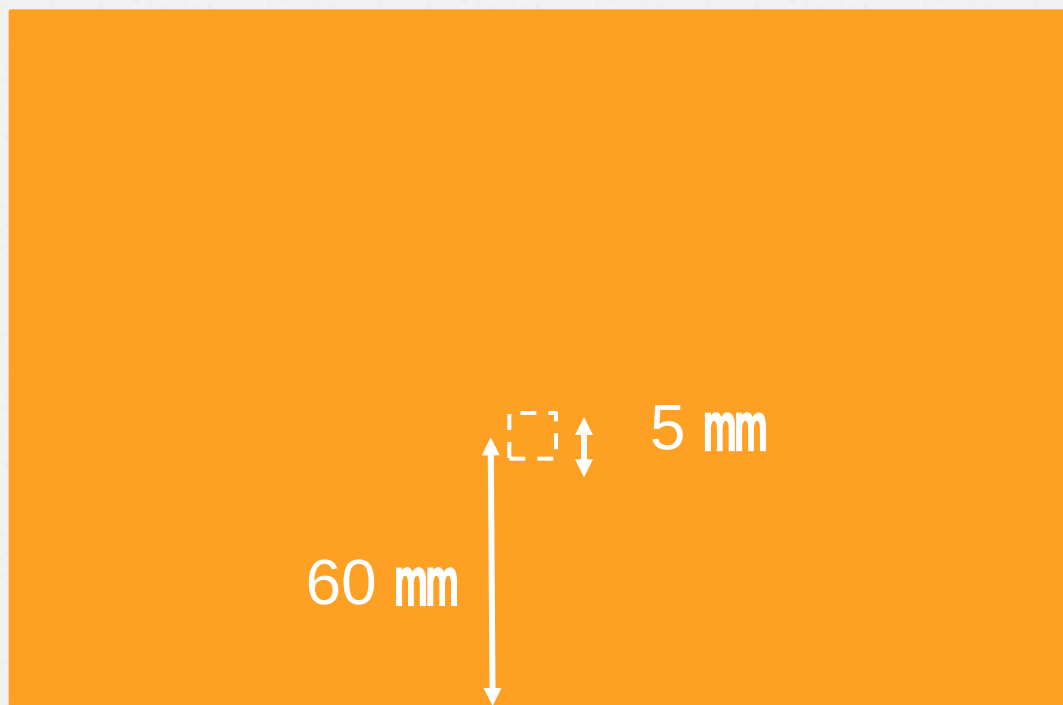
篠原 範充(班長)	岐阜医療科学大学
秋山 忍	聖路加国際病院
伊東 孝宏	静岡県立静岡がんセンター
岡田 智子	さいたま赤十字病院
千葉 陽子	東北大学病院
根岸 徹	東京都立大学 健康福祉学部
広藤 喜章	名古屋医療センター 臨床研究センター
齋藤 久美	北福島医療センター

1. **短期的再現性** (Short term reproducibility)
2. **長期的再現性** (Long term reproducibility)
3. **AECの性能** (AEC performance)
4. **受像機応答** (Image receptor response function)
5. **補正されていない欠陥検出器エレメント**
(Uncorrected defective detector element)
6. **システム投影MTF** (System projection MTF, MTF in the projection image)
7. **Reconstruction画像の画質** (Image quality of the reconstructed image)
8. **Z軸分解能** (Z-resolution)
9. **Reconstruction画像における胸壁欠損**
(Missed tissue at the chest wall)
10. **Reconstruction画像における上下欠損**
(Missed tissue at the top and bottom of the reconstructed image planes)
11. **Reconstruction画像における均一性**
(Homogeneity of the reconstructed image)
12. **幾何学的歪み** (Geometric Distortion)
13. **平均乳腺線量** (Dosimetry)

長期的再現性



長期的再現性



乳頭側

胸壁側

SNRの算出

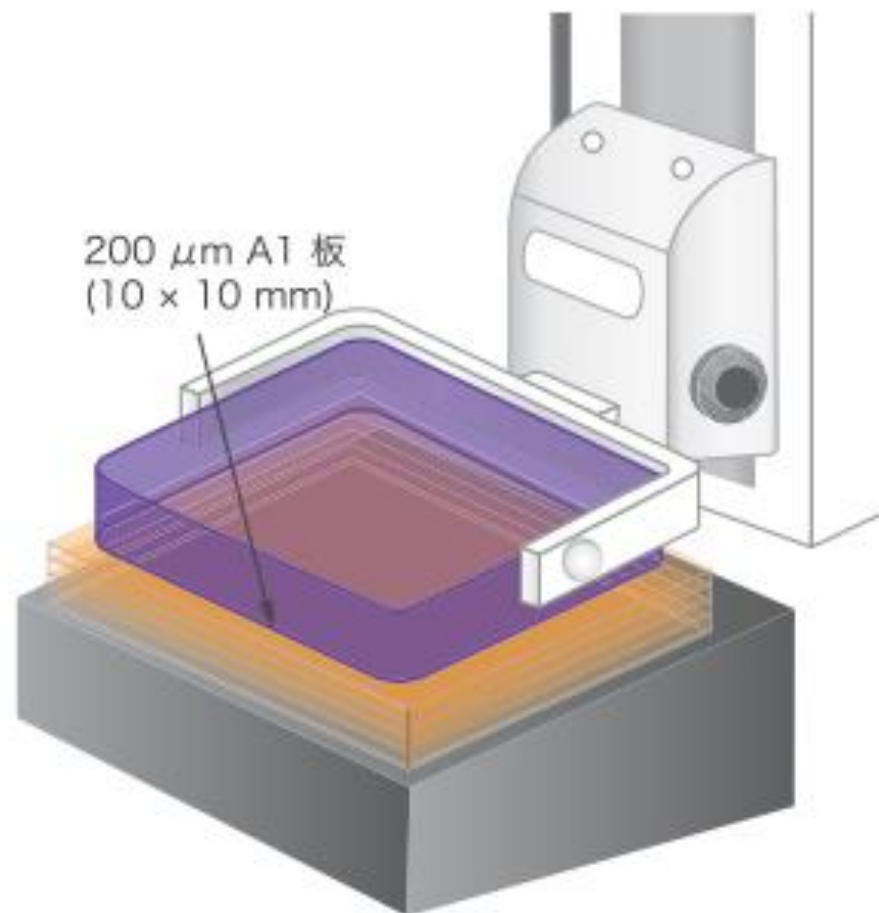
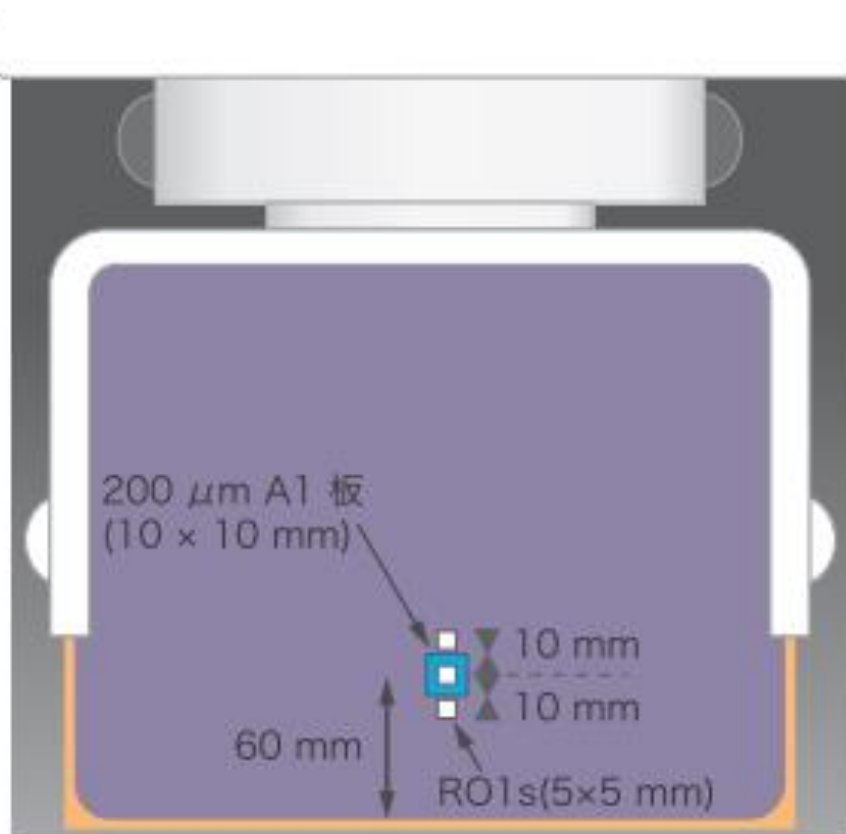
$$SNR = \frac{PV}{SD}$$

∴ *SD*: SD, *PV* : Pixel Value

長期的再現性

- PMMA 40 mm
- Projection画像からSNRを計算する
- 始業時・休憩後・終業時など
- mAs, 画素値, SNR 10%未満
- アーチファクトの視認
- 毎週 or 毎日

AECの評価



AECの評価

- **PMMA20～70 mm(10 mm刻み)**
- **Projection画像からSDNR**
(signal difference to noise ratio)**を計測**
- **SDNR ±15%未満**
- **1年毎**

SDNRの算出

$$SD_{bg} = \frac{\sum_1^2 SD(ROI_n)}{2}$$

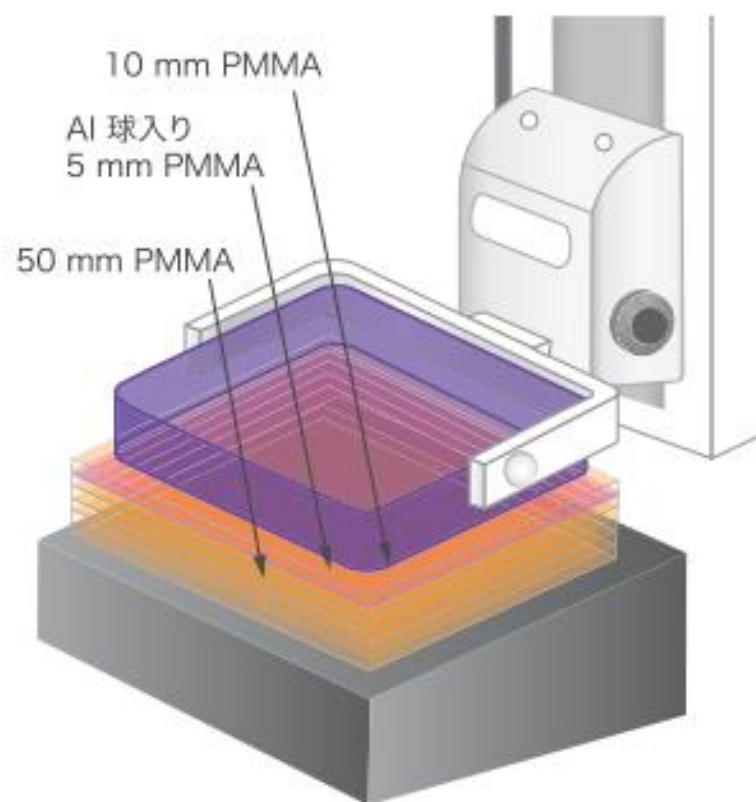
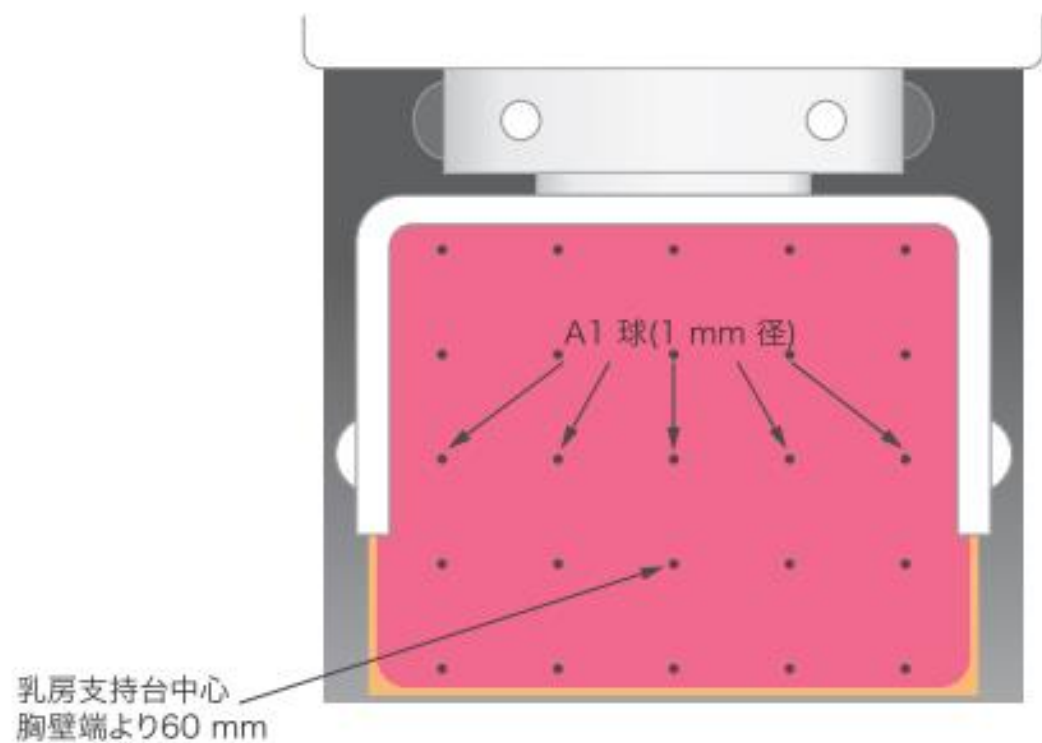
$$PV_{bg} = \frac{\sum_1^2 PV(ROI_n)}{2}$$

$$SDNR = \frac{PV_s - PV_{bg}}{SD_{bg}}$$

∴ SD_{bg} : background SD, PV_{bg} : background PV

PV_s : signal PV

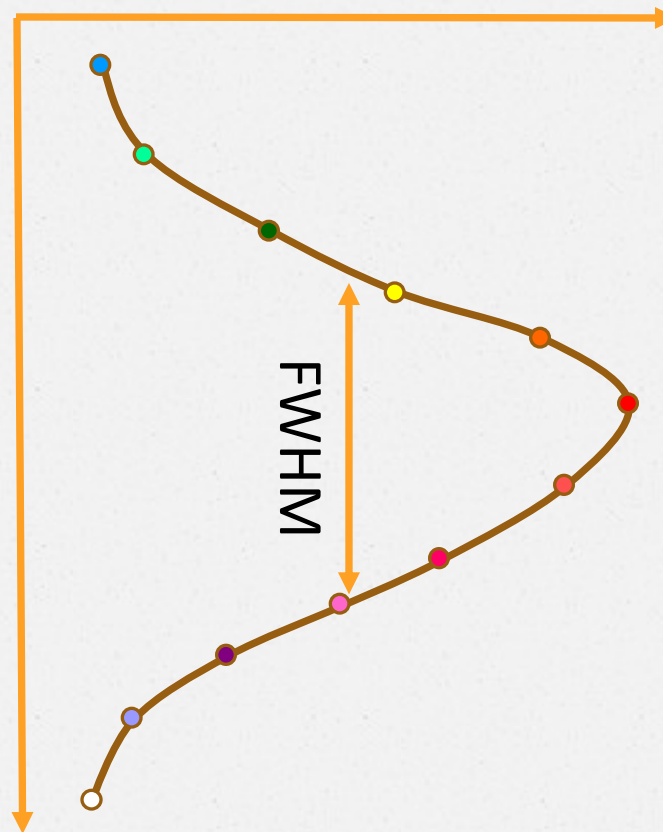
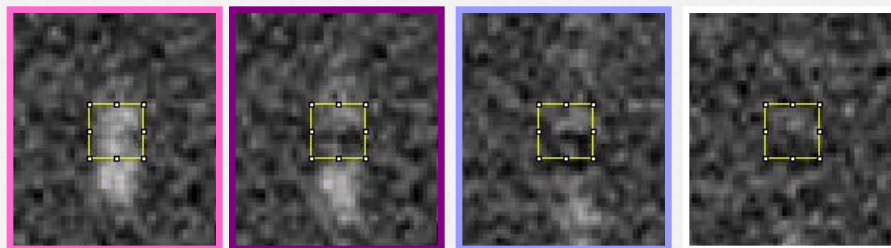
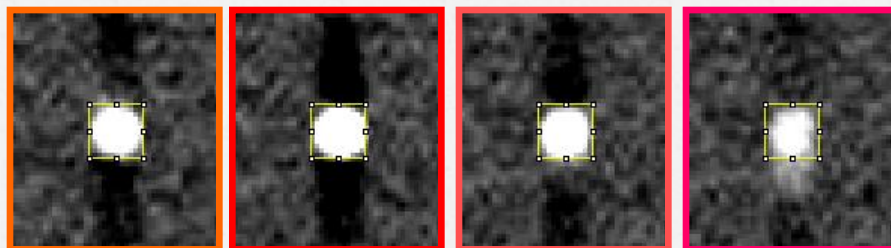
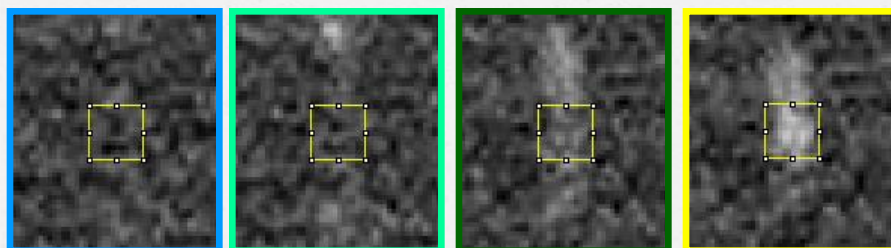
Z軸分解能



Z軸分解能

- **PMMA 50 mm**
+5mm(専用ファントム)+10mm
- **再構成画像からFWHMを計測**
- **規定値は各施設で設定**
- **1年毎**

Z軸分解能



上下欠損

- **PMMA60mm(湾曲した圧迫板では特別なファントムが必要)の上下に配置した小さな高コントラスト物質**
- **再構成画像の視認**
- **上下に欠損が無いこと**
- **1年毎**

上下欠損



乳房用X線装置といっても
各社装置ごとに**特色**がある。

経年劣化もある。

そこで精度管理を行ううえで
重要なのが、**平均乳腺線量**。

乳房撮影の被ばく線量評価

皮膚線量に代わって、皮下脂肪による
吸収を除外した

乳腺に吸収された平均的な線量
で被ばくを評価する

平均乳腺線量 $D_G = K \cdot g \cdot s \cdot c$

(AGD, MGDは同義)

K : 入射空気カーマ [単位 : mGy]

g : 乳腺量50%に相当する係数 [単位mGy/mGy]

s : ターゲットとフィルタの組合せに関する係数

c : 乳腺量50%から異なる乳腺量を補正する係数

ここでは、係数を1とする

診断参考レベル

(Diagnostic Reference Levels)

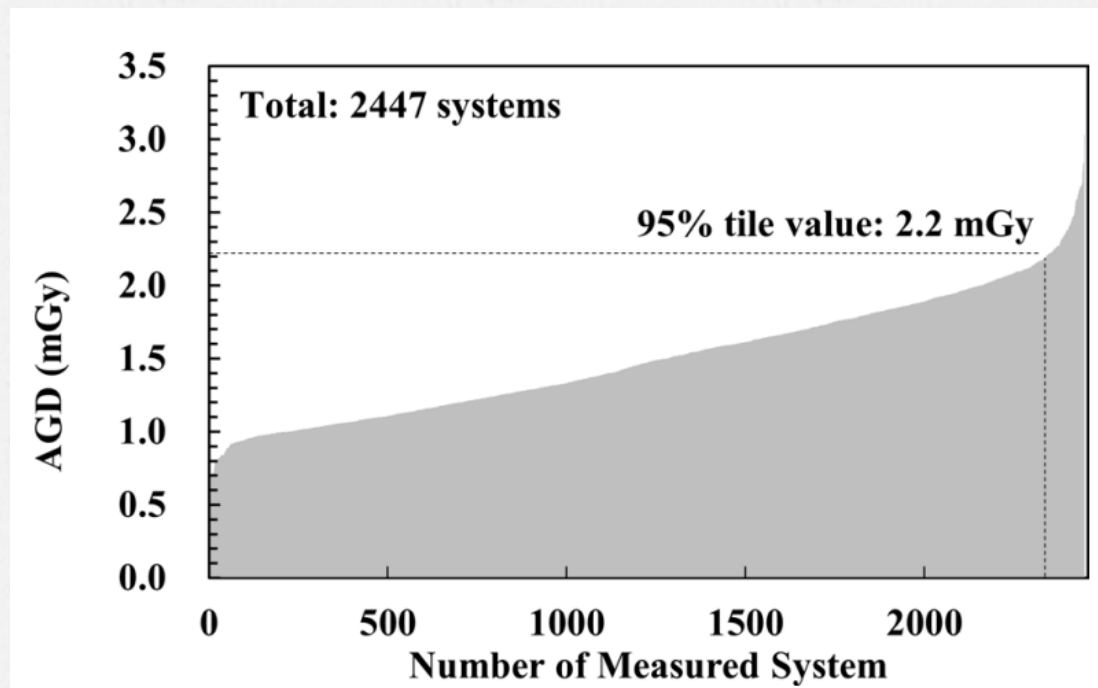
- 患者の線量を医療目的とバランスがとれるように管理する手段.
- 規制的な目的ではなく,
線量限度または線量拘束値ではない.

診断参考レベル

(Diagnostic Reference Levels)

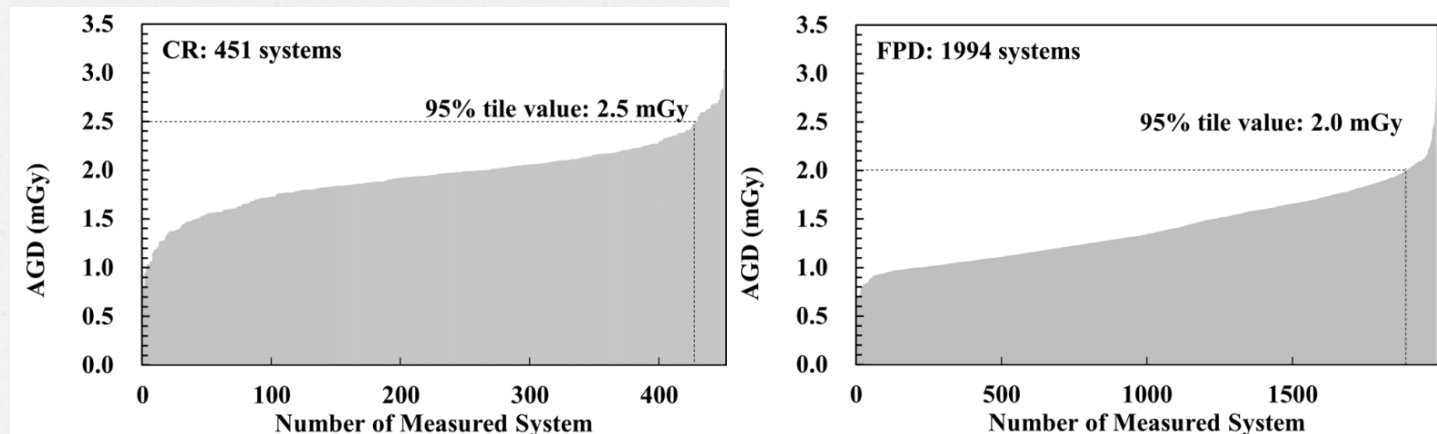
- DRLsは、個々の患者被ばくに適応しない(標準的な患者サイズまたは標準ファントムPMMA 40 mmに用いる).
右MLO[30~60 mm]
- DRLsは、理想的には総合的な診断手技の最適化によって設定される.

DRLs2025へむけて



Toru Negishi, et al, Data analysis of average glandular dose in mammography toward revision of the diagnostic reference level of Japan Radiological Physics and Technology
<https://doi.org/10.1007/s12194-024-00823-9>

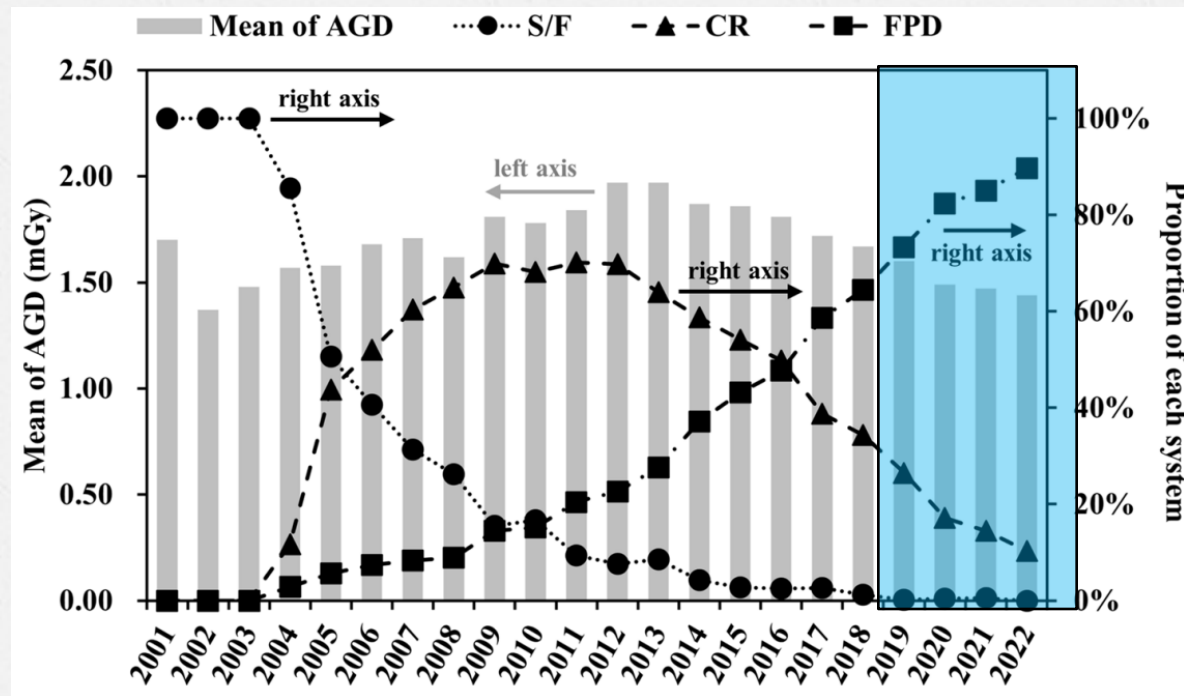
DRLs2025へむけて



2024年4月～9月 CR15台 : FPD283台

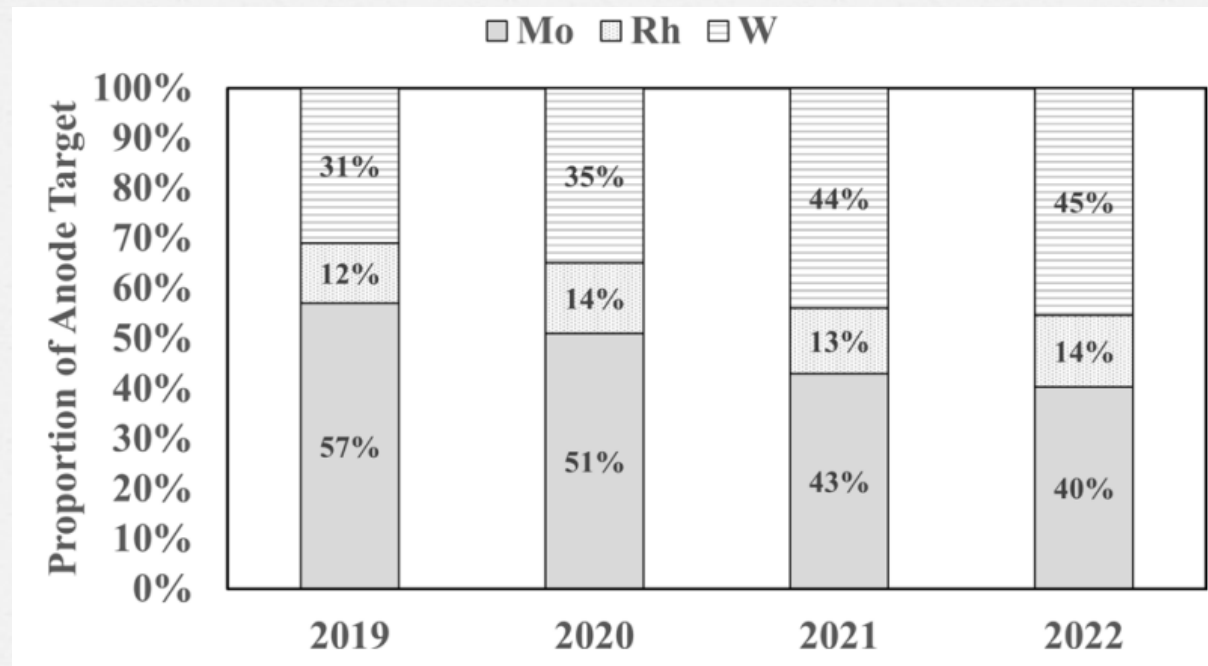
Toru Negishi, et al, Data analysis of average glandular dose in mammography toward revision of the diagnostic reference level of Japan Radiological Physics and Technology
<https://doi.org/10.1007/s12194-024-00823-9>

DRLs2025へむけて



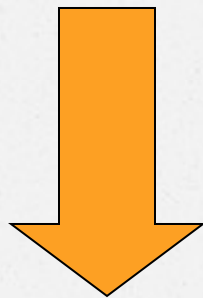
Toru Negishi, et al, Data analysis of average glandular dose in mammography toward revision of the diagnostic reference level of Japan Radiological Physics and Technology
<https://doi.org/10.1007/s12194-024-00823-9>

DRLs2025へむけて



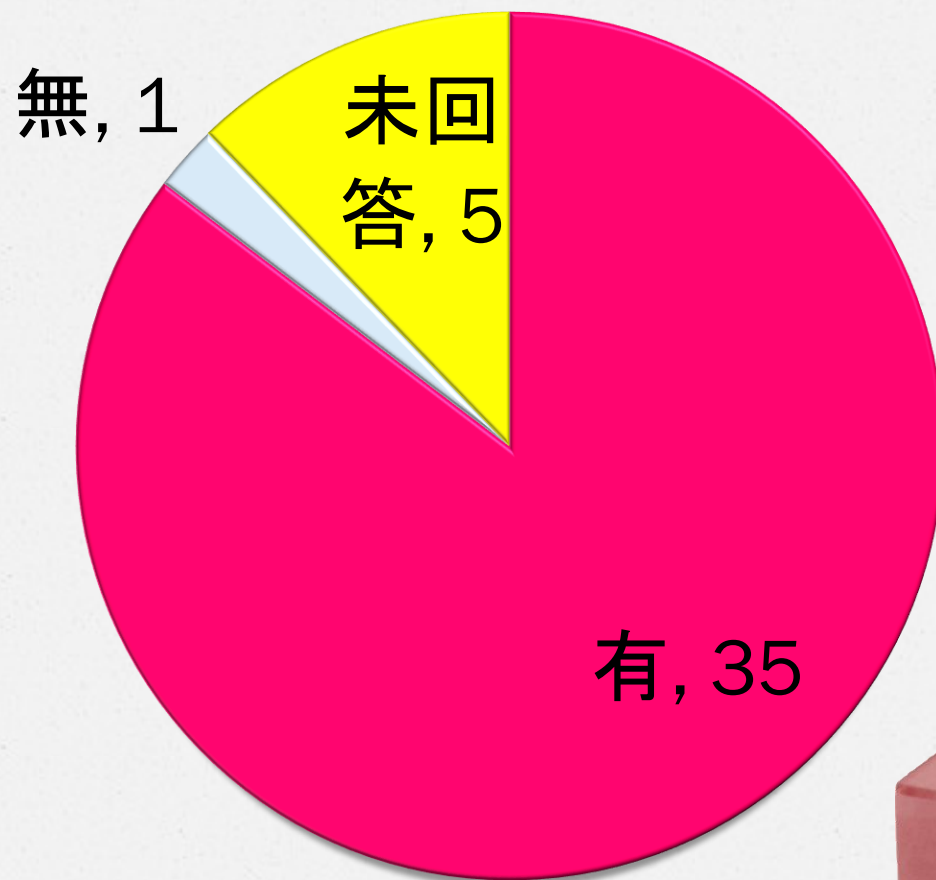
Toru Negishi, et al, Data analysis of average glandular dose in mammography toward revision of the diagnostic reference level of Japan Radiological Physics and Technology
<https://doi.org/10.1007/s12194-024-00823-9>

管電圧や線量測定などの測定管理ツール
を有している施設はどのくらいあるのか？
無ければ測定は不可能か？

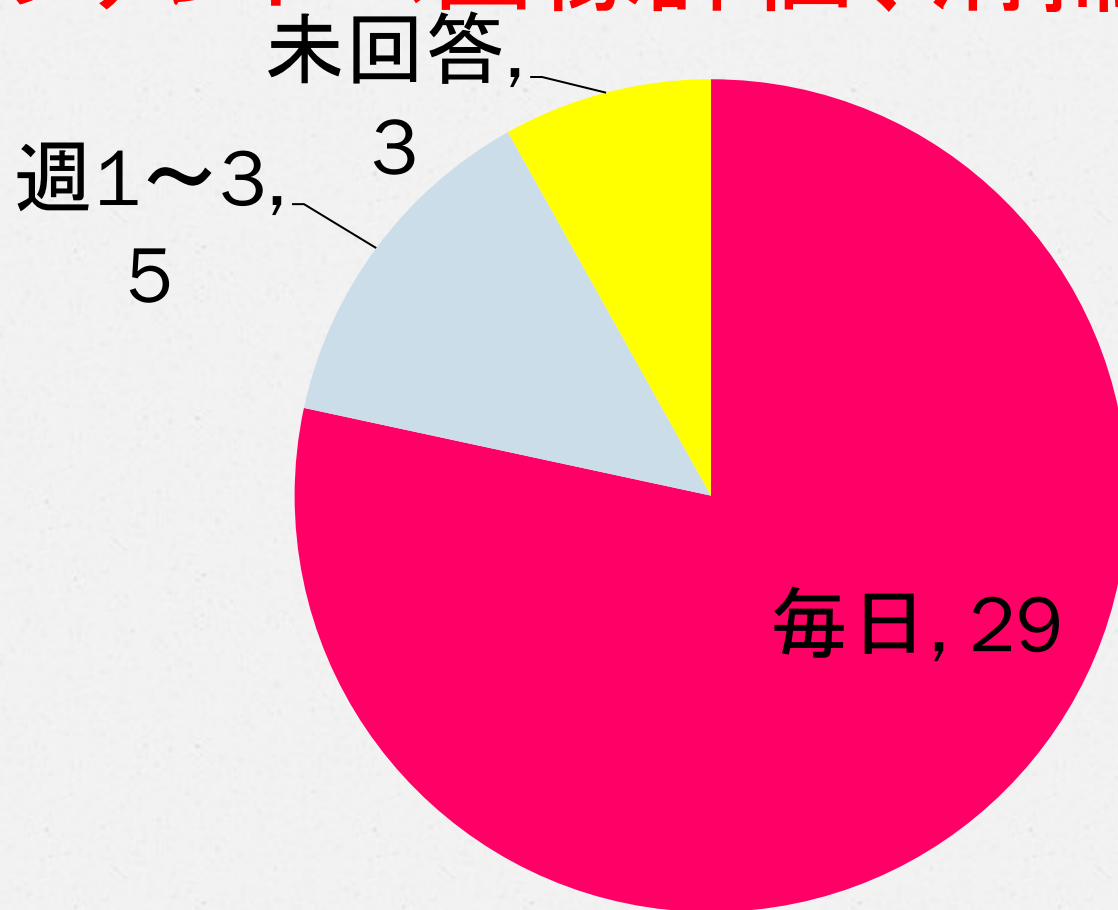


努力を怠ってはならない！！

ACR推奨ファントム保有

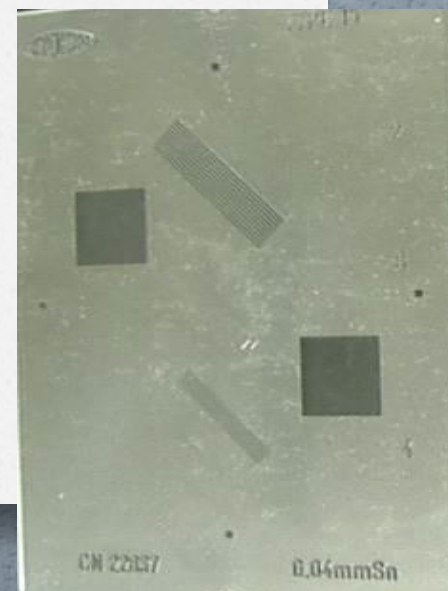
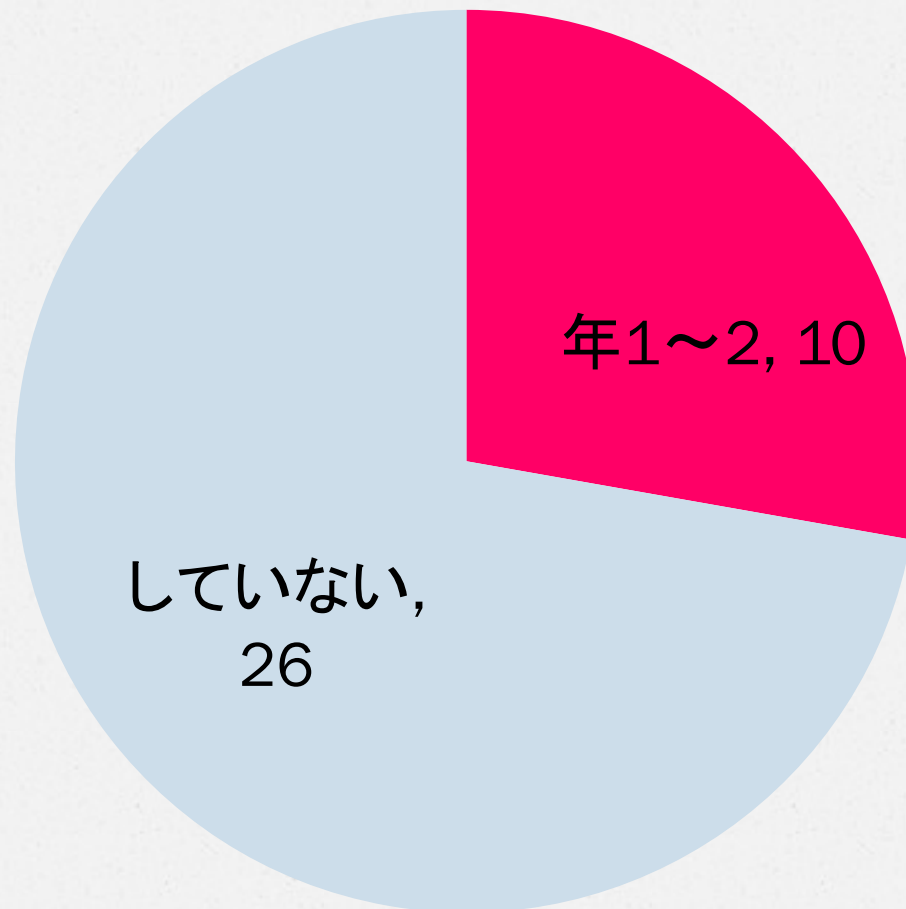


日常点検・定期点検 (ファントム画像評価、清掃など)

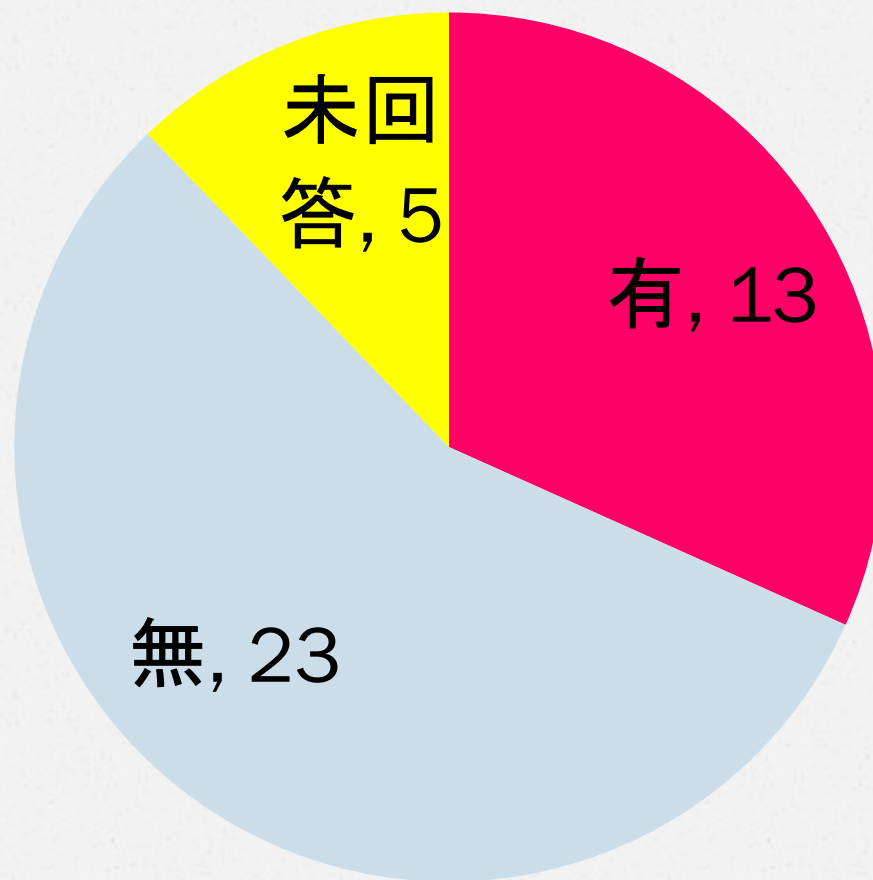


定期的な管理項目の圧迫器の確認、照射野の整合性、AECの性能、X線出力も同等

デジタル定期点検 (ラグ、SCTF、ダイナミックレンジ)



線量計などの精度管理ツール保有



この他、管電圧計、半価層測定用アルミなどの保有も同等

臨床ニーズマッチング会とは

- 第50回秋季学術大会にて、医療機器産業/医工連携に関心をお持ちの、製販企業、ものづくり企業、臨床機関、大学・研究機関、行政・公的機関の方などに参加いただき、研究のシーズを評価して、実現するマッチング会でトーレック株式会社と共同開発を行うこととなった。

開催報告 2022年10月7日(金) 14:00~16:00

日本放射線技術学会 東京支部 臨床ニーズマッチング会

2022年10月7日(金)に、第50回日本放射線技術学会秋季学術大会のサイドイベントとして日本放射線技術学会 東京支部 臨床ニーズマッチング会を開催いたしました。一般社団法人日本放射線技術学会 東京支部から8名の医療者の方にご発表いただき、医療機器産業/医工連携に関心をお持ちの、製販企業、ものづくり企業、臨床機関、大学・研究機関、行政・公的機関の方などにご参加いただきました。

開会挨拶

第50回日本放射線技術学会 秋季学術大会会長 飯田 紀世一先生、東京都 産業労働局商工部 技術調整担当課長 松本 朋之氏よりご挨拶いただきました。

臨床ニーズ発表

8名の医療者の方より臨床ニーズ、計9テーマを発表いただきました。各発表におかれては、臨床現場の現状や具体的なお困りごと、医療者の方々の熱い思いをお話いただきました。

岡山済生会総合病院 吉村祐樹先生(2件)
東京慈恵会医科大学附属第三病院 樋口壮典先生
国家公務員共済組合連合会虎の門病院 福澤圭先生
国家公務員共済組合連合会虎の門病院 川内寛先生
倉敷中央病院 福永正明先生
東京慈恵会医科大学附属病院 庄司友和先生
JCHO中京病院 塚崎恵美子先生
東京都立大学 根岸徹先生

閉会挨拶

日本放射線技術学会 東京支部長 谷畑 誠司先生より閉会のご挨拶をいただきました。

★ご参加いただいた皆様からのご意見・ご感想★

- ◆リアルなニーズマッチング会に参加させていただいたのは初めてののですが、リアルの声を開けるのはやはり違います。とても勉強になりました。ありがとうございました。
- ◆専門家の参加者が多く、ディスカッションは興味深かったです。

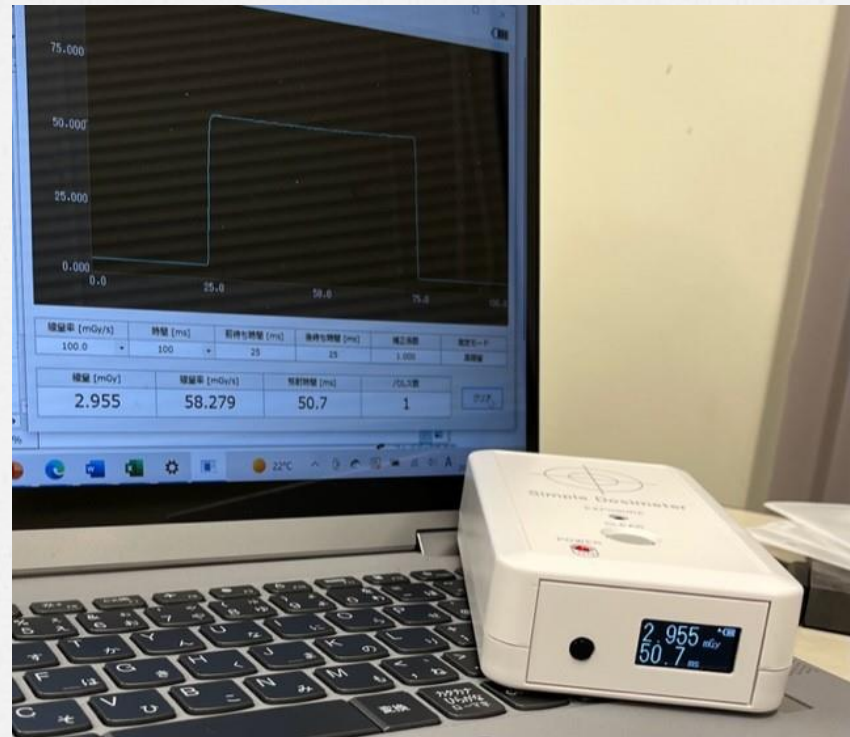
皆様からのご意見を参考に、臨床ニーズマッチング会をより充実した内容にしていきたいと思います。

作成した回路外觀

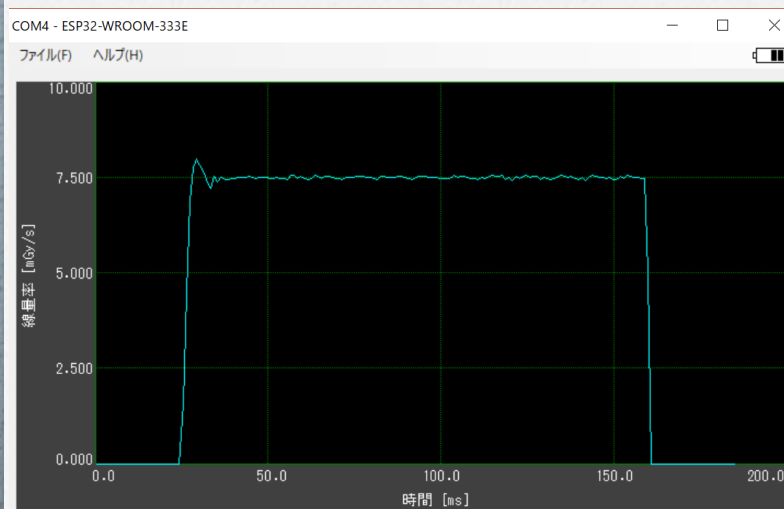


BluetoothでPCへ接続

- PC本体の設定画面でBluetooth接続機器を選択し、付属ソフトウェア（トーレック社HPからダウンロード）で設定を行う。



X線出力波形比較

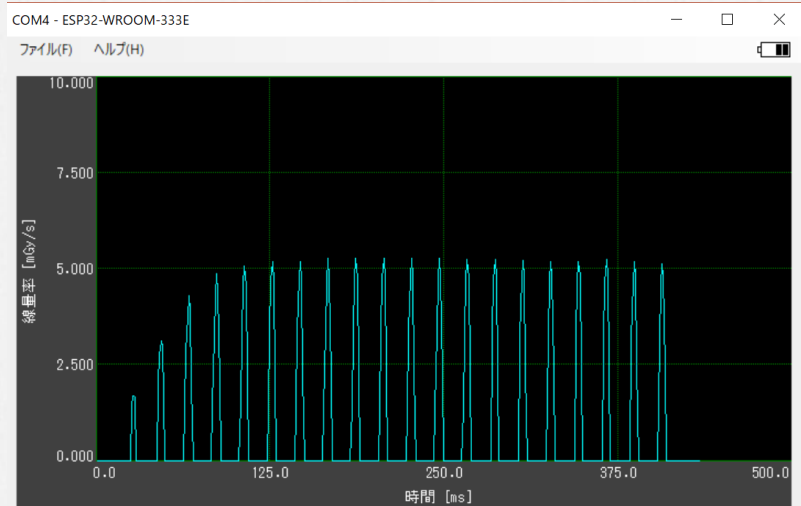


線量率 [mGy/s]	時間 [ms]	前待ち時間 [ms]	後待ち時間 [ms]	補正係数	測定モード
10.0	200	25	25	1.000	低線量

線量 [mGy]	線量率 [mGy/s]	照射時間 [ms]	パルス数
1.000	7.407	135	1

クリア

携帯形インバータ式X線装置



線量率 [mGy/s]	時間 [ms]	前待ち時間 [ms]	後待ち時間 [ms]	補正係数	測定モード
10.0	500	25	25	1.000	低線量

線量 [mGy]	線量率 [mGy/s]	照射時間 [ms]	パルス数
0.392	3.593	109	20

クリア

自己整流装置

最後に

- 医師や看護師が聴診器で患者様を診るのと同様に、診療放射線技師や物理士が簡便に日常管理がおこなえる線量計を保有し、不具合に早期に気づくことが重要。
- 企業様と連絡を取り可及的速やかに改善することが患者様にとっての安全安心である。

