

標準・規格委員会だより

標準・規格委員会

1. 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3-5部：受入試験及び不変性試験— X線CT装置の統合新規格と診療への波及効果

一般社団法人日本画像医療システム工業会 JIS原案作成分科会 主査

林原 良

(キヤノンメディカルシステムズ)

日本放射線技術学会 標準・規格委員会(委員長, X線CT装置班班長)

村松 禎久

(国立がん研究センター東病院放射線技術部)

はじめに

本稿で対象となる規格(JIS Z 4752-3-5)は、X線 computed tomography(CT)装置における品質維持の評価および日常試験方法として、受入試験および不変性試験について規定したものである。改正前は、受入試験(JIS Z 4752-3-5)および不変性試験(JIS Z 4752-2-6)は個別に制定しており、それぞれ国際一致規格としてIEC 61223-3-5およびIEC 61223-2-6がある。

受入試験・不変性試験の規格を引用する規格として、JIS T 0601-1(医用電気機器及び医用電気システムの基礎安全及び基本性能)のCT装置の個別規格(個別規格)として規定されるJIS Z 4751-2-44¹⁾がある。

今般、最新の技術動向に対応した個別規格の改正が一段落したことで、受入試験・不変性試験の規格への反映とともに、利便性を考慮して二つの規格を統合した新規格(統合新規格)として制定された。

本稿では、規格統合の背景、個別規格との整合、小児用試験プロトコルの追加、管理幅・頻度およびCT自動露出制御(CT-automatic exposure control: CT-AEC)と低コントラスト分解能の修正背景、更には医療現場への波及効果について述べる。

1. CT装置における受入試験および不変性試験が統合新規格となった背景

1-1 CT装置のJIS体系

品質維持の評価および日常試験方法に関するJIS

は、IEC 61223-1の国際一致規格であるJIS Z 4752-1(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)の子規格として、JIS Z 4752-3-5(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3-5部：受入試験—医用X線CT装置)およびJIS Z 4752-2-6(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2-6部：不変性試験—医用X線CT装置)として体系化されている。

1-2 統合新規格までの制定タイムライン

制定のタイムラインから受入試験・不変性試験を振り返る。不変性試験は、IEC 61223-1が1993年に第1版が発行され、国内では2001年にJIS Z 4752-1の制定にあわせてJIS Z 4752-2-6も制定され、その後2012年に改正された。一方、IEC 60601-1-5(Medical electrical equipment-Part 1-5: General requirements for safety-Collateral Standard: Image quality and dose for X ray equipment)は、各種X線装置がある中で統一した標準化の作業は困難であり、意見集約もできず制定には至らなかった。そこで、製造業者の指定した基準への適合を検証することを目的として、CT装置の受入試験として2004年にIEC 61223-3-5が第1版として発行された。国内ではこの発行を受けて、国際一致規格としてJIS Z 4752-3-5が2008年に制定された。

受入試験・不変性試験に関連する規格として、JIS Z 4751-2-44が規定されている。このJISの対応国際規

格である IEC 60601-2-44 では、CT 装置の多列化、CT-AEC などの最新の技術動向を反映するため、第 2.1 版 (2002) から最新の第 3.2 版 (2016) まで順次改正が行われ、これに対応して JIS Z 4751-2-44 も改正が行われてきた。この一連の改正作業で、IEC 60601-2-44 はその時点の技術レベルに整合でき、現在は次の改正 (第 4 版) に向けた作業が準備されている。

1-3 統合新規格の制定理由

改正された個別規格に対して、制定から 10 年以上メンテナンスが行われていない受入試験・不変性試験には徐々に乖離が生じた。また、受入試験の評価項目として画質、線量および患者位置決め精度は不変性試験と同一の試験方法であることから、利用者の利便性や規格そのものの改訂作業の効率化などを考慮し、統合新規格とすることが IEC TC62/SC62B/MT30 (Maintenance Team for CT) から提案された。審議の結果、IEC 61223-3-5: 2019²⁾ として 2019 年 9 月に発行されるに至った。なお、今回の改正に伴い IEC 61223-2-6 は廃止され、同様に JIS Z 4752-2-6 も廃止予定である。

2. 改正された主な内容とその背景

2-1 個別規格にある技術内容との整合

1-3 で記述したように、旧 JIS Z 4752-3-5: 2008 (受入試験) および JIS Z 4752-2-6: 2006 (不変性試験) は、2012 年および 2018 年と順次改正された個別規格を引用しており、最新の個別規格と整合する必要がある。

この中でも特に線量は、測定する $CTDI_{100}$ および $CTDI_{free\ air}$ の定義を最新の情報に合わせて改正された。これにより、4-3 で後述するように、線量プロファイルのオーバーピーミングの扱いを実際のデータに合わせて扱うことができ、適切な $CTDI$ 値として表示、記録できるようになった。

2-2 画質および線量の撮影条件に小児用試験プロトコルの追加

現在、小児 CT 検査では、被ばくの観点から専用のプロトコルを使用することが必須になっている。このため、CT 装置の機器管理上でも小児検査を想定した試験プロトコルでの確認が必要である。これに対応するため、画質 (平均 CT 値、ノイズの大きさおよび均一性、空間分解能) および線量の試験条件として、従来 (成人用) に加えて小児用試験プロトコルに対応した頭部および体幹部の試験が追加された。

しかし、これらの試験で用いるファントムを小児用として新たに作成すると、その追加費用および試験工

数増による医療現場への負担を増やすことのデメリットが大きい。そのため、小児用ファントムは規定せず、従来の成人用ファントムをそのまま流用することに落ち着いた。これにより、医療現場の小児用プロトコルのままでは X 線出力の不足によって適正な評価が見込めない懸念がでてくる。このため、小児用に新たに作った試験プロトコルを設定することが容認されている。

2-3 管理基準 (判定基準値, 基礎値) および不変性試験の頻度についての変更

Table は管理基準 (判定基準値, 基礎値) および不変性試験の頻度をまとめたものである。受入試験・不変性試験で適用する基準では絶対値での指定に変更した試験もある。更に、今回の改正では不変性試験の頻度の見直しも行われた。

この背景には、最近の CT 装置の品質が全体的に向上し、試験頻度を減らしても性能は維持されること、また 2-2 で記述したように小児用試験プロトコルの追加、ならびに画質と線量の試験において管電圧およびスライス厚ごとに試験条件が追加されたこともあり、試験工数や試験の作業時間が増加することを考慮して決定された。

2-4 低コントラスト分解能および CT-AEC の追加

臨床上、CT 画像から病変を認識する過程、例えば肝臓における腫瘍性病変の認識過程を踏まえると、CT 装置がもつ低コントラスト分解能の性能維持は重要な評価項目である。しかし、その評価手法は歴史的にみても視覚評価によるものが主流で、統計的処理を加えても観察者の主観的な作業による判断基準のばらつきは否定できない。そのため、低コントラスト分解能試験は受入試験・不変性試験に不向きであり、強制化にはできないが、その評価の重要性も考慮して、本文での要求事項ではなく、箇条 (5.8) として追加された。また、附属書にも試験方法を参考として記載している。

同様に、現在の CT 検査において CT-AEC は、ほとんどの検査プロトコルに組み込まれている。新統合規格の開発では、ホームワークを含めて審議に長い時間を費やしたが、CT-AEC は箇条 (5.7) として追加されたものの、最終的には本文での要求事項ではなく、附属文書への参考として記載することにとどまった。

Table 受入試験および不変性試験に対する基準と頻度

項目	適用する基準(受入試験)	適用する基準(不変性試験)	頻度
患者支持器(天板)の位置決め	±1 mm 以内	±1 mm 以内 (受入試験と同じ)	1年に1回
患者位置位置決め精度(アキシャル面)	±2 mm 以内	±2 mm 以内 (受入試験と同じ基準)	1年に1回
再構成スライス厚(アキシャルスキャン)	1 mm スライスより小さい場合: ±0.5 mm 1 mm から 2 mm スライスの場合: ±50% 2 mm スライスより大きい場合: ±1 mm	1 mm スライスより小さい場合: ±0.5 mm 1 mm から 2 mm スライスの場合: ±50% 2 mm スライスより大きい場合: ±1 mm (受入試験と同じ基準)	1年に1回
線量	受入基準値±20% または±1 mGy のいずれか大きい値	基礎値±20% 又は±1 mGy のいずれか大きい値 (受入試験と同じ基準)	1年に1回, または主要な保守作業後
平均 CT 値	成人頭部および小児頭部, 小児体幹部は, ±4 HU. 成人体幹部および選択可能な管電圧での成人体幹部と小児体幹部は±6 HU	成人頭部および小児頭部, 小児体幹部は, 基礎値から±5 HU. 成人体幹部および選択可能な管電圧での成人体幹部と小児体幹部は, 基礎値から±7 HU	成人頭部 月に1回 その他 1年に1回
ノイズの大きさ	すべての試験項目は, 公称値の±15% or 0.75 HU のいずれか大きい値	成人頭部, 小児頭部および小児体幹部は, 基礎値±10% or 0.5 HU のいずれか大きい値	成人頭部 月に1回 その他 1年に1回
均一性	成人頭部, 小児体幹部および小児頭部は 4 HU 以下 成人体幹部, 選択可能な管電圧での成人体幹部および小児体幹部は 8 HU 以下	小(頭部用)ファントムでの成人体幹部, 成人頭部, 小児体幹部, 小児頭部は 4 HU 以下 大(体幹部用)ファントムでの成人体幹部は 8 HU 以下	1年に1回
空間分解能(高コントラスト)	附属文書による	MTF の 10% と 50% は, それぞれの基礎値の±0.75 lp/cm または±15% のいずれか大きい値	1年に1回

3. CT 用自動露出制御(CT-AEC)の受入試験・不変性試験に対する議論

3-1 IEC でのメンテナンスの考え方

審議中に特に議論になった内容を記述する前に, IEC のメンテナンス方針を説明する. CT 装置の IEC 国際会議は年 2 回(3 月と 9 月), 欧州, 米国そしてアジアの各地域で開催される(Fig. 1). ただし, 現在は COVID-19 の影響により Web 会議で行われている.

会議では主に, 既存の三つの規格(IEC 60601-2-44, IEC 61223-3-5 および IEC 61223-2-6)の更新作業および新規格の制定を行う. 一般の受入・不変性試験の作業では試験の物差しとなるファントム類が常識的な費用負担で入手できること, 更なる評価指標・試験方法が国際的に十分に浸透していることが前提である.

新統合規格は 2011 年 5 月の米国(シカゴ)から審議を開始し, 2018 年 3 月の中国(成都)での会議をもって技術的な審議が終了し, IEC 事務局の記述内容の精査の後, 2019 年 9 月に IEC 61223-3-5:2019 として発行された. JIS 化も 2019 年度に分科会審議を完了している.

3-2 CT-AEC が箇条に追加されるまでの過程

2000 年初頭にリリースされた CT-AEC の標準化の

必要性は, シカゴ会議で使用者側から提案があり, 継続的に審議をされていた. 当初は, CT 個別規格で CT-AEC の搭載を装置に義務付けることになり, 機器管理の観点でも新統合規格の審議では試験項目として必要というコンセンサスがあり, 新規箇条として追加された.

日本からは使用者側からの意見として, 管電流変調機能に対しサイズ(Z-AEC), 形状(XY-AEC)および両者の組み合わせ(XYZ-AEC)を評価するために, 四つの専用ファントム(円錐, 楕円錐, 凸型ファントムおよび縦横比変化型ファントム)を利用する方法³⁾, また ECG 同期に代表される時間変調機能に対し, 円錐ファントムとペンシルチェンバを利用する Arai らの方法⁴⁾について, 計 3 回(ワシントン DC, ロンドン, ロサンゼルス)の会議でプレゼンテーションを行った.

管電流変調機能の評価では, 四つの専用ファントムによる方法と, ドイツから提案された(本統合規格の附属書 G で示された)方法⁵⁾での測定結果を比較した. 専用ファントムは, 前述したように, 入手が容易とは言い難く, また附属書 G の方法では断面の形状(長方形)が人体を模擬しているには不十分とした. 議論の結果, 現在, 標準化された CT-AEC 試験用ファントム



Fig. 1 IEC CT 標準化国際会議(SC62B MT30)の直近の日本開催では2016年9月13～16日にJSRTとJIRAがホスト役となり、本部事務所(京都)の大会議室で開催された。IEC標準化会議への参加は、JSRTの国際化を推進する活動としても有意義なイベントの一つである。

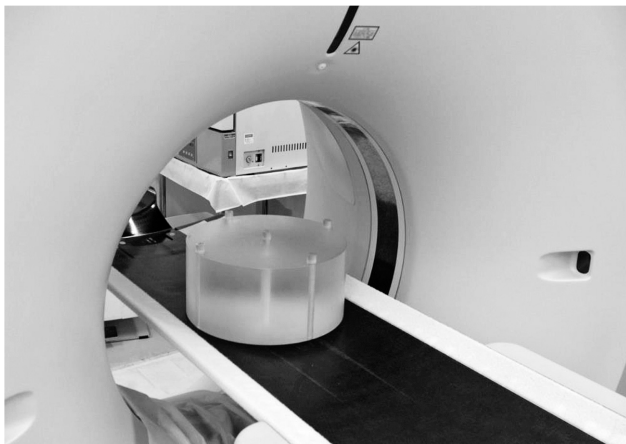


Fig. 2 附属書(G参考)のCT-AECにおける長手方向管電流変調の評価試験のファントムの配置写真である。試験方法は文献5に示すドイツの評価試験方法を基本としている。

が存在せず、またCT-AECの評価基準としては確立していないと判断し、受入試験・不変性試験ではCT-AECを要求事項とはせず、附属書Gに参考として記載された。Figure 2はCT-AECにおける長手方向管電流変調の評価試験のファントムの配置写真の例である。

一方で、時間変調機能について、Araiらの方法に従い、メーカーの異なる3機種を対象にその性能特性を機能あり・なしで比較評価した。結果の一例をFig. 3に示す。二つのグラフの横軸はR-Rを100%とする心位相で、縦軸は、上段はDICOM tag上の管電流値、下段はノイズである。心位相の65-80%の時間変調設定において、その間に適切に管電流が増減し、画像ノイズが相反する形で増減していることが示されている。

ファントムやペンシルチェンバも他の測定項目で使用されており、評価値(管電流値、ノイズ)も定量評価が可能である。しかし、時間変調機能を装備しているCT装置であっても、すべての施設で時間変調機能が利用されていないということで、この提案は否決された。

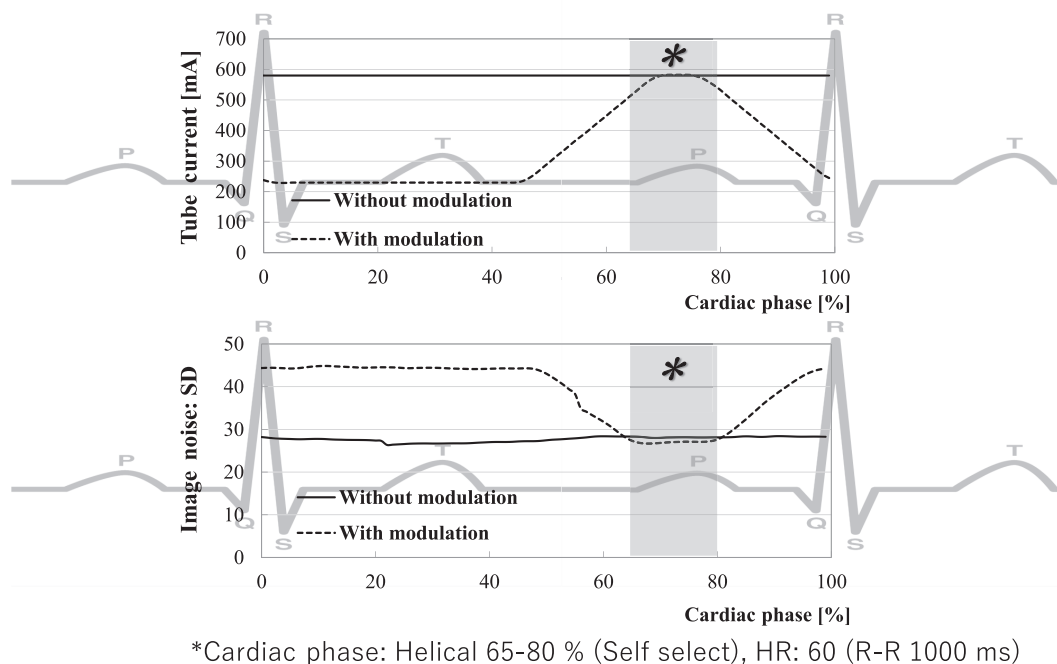
それでも、国際会議の場でさまざまな意見をぶつける光景やJIRAのメンバーの協力の下に日本の使用者側から直接提案できた経験は、次の活動や提案につながるものである。

4. 改訂により期待される導入効果

4-1 直接的にもたらされる効果

CT装置として評価方法、基準を同じ指標とすることが標準化であり、今回の改訂においても、標準的な指標となるべく内容の審議をしてきた。中でも、線量はCT個別規格と完全に整合することで、CT装置に表示、記録しているCTDI_{vol}値での不整合がなくなった。また、基本的には試験方法に変更はないが、画質(平均CT値、ノイズの大きさおよび均一性、空間分解能)の判定基準についても、従来は附属文書に従うとしたところを、可能なところは数値での判定基準に変更している。特に、空間分解能でのMTF計算ツールは一般に普及してきたため、視覚評価での代替方法は削除し、MTFでの試験方法に一本化した。ただし、規格として否定された代替での試験方法ではあるが、評価試験として否定されたという結論ではないので、注意していただきたい。

2-2で述べたように試験頻度は減らされた。一方で、X線管装置の交換および定期的な測定においては適用版(edition)に合わせた測定を明確にしている。



*Cardiac phase: Helical 65-80 % (Self select), HR: 60 (R-R 1000 ms)

Fig. 3 Arai らの方法に従った、CT-AEC における時間変調評価の試験結果の例
心電図波形をトリガとして、管電流と得られるノイズが所定の時間変調に合わせて変化している
結果が示されている。使用装置は、Discovery 750 HD (GE ヘルスケア・ジャパン、東京) である。

4-2 高度化した CT 装置の適正な線量管理

2000 年初頭にリリースされた MDCT 装置は、多列化とともに X 線ビーム幅 (ビーム幅) が拡大され、2007 年には面検出器を有する CT 装置がリリースされた。理論上、スキャン条件が一定で、同じスキャン範囲を異なるビーム幅でスキャンした場合、ビーム幅が小さいほど CTDI 値は大きくなる。この原因は、X 線管焦点サイズに由来する半影効果でビーム幅が小さいほど z 方向における幾何学的効率が低下するためである。この現象は一般にオーバービームングと呼ばれる。

ビーム幅の拡大化への対応として、1-2 で述べたように、個別規格では CT 装置の線量指標 (CTDI) の定義が順次改正された。統合新規格においても「線量測定は、JIS Z 4751-2-44: 2018⁵⁾ に規定する定義および附属文書に記載している方法で実施しなければならない」とされている。

4-3 線量指標の定義式に従った線量評価の一例⁶⁾

Figure 4 は、個別規格の各版における定義式に従って測定されたビーム幅に対する重み付け CTDI (CTDI_w) の例である。CT 装置は Aquilion ONE/ ViSION (キヤノンメディカルシステムズ、栃木) で、最大ビーム幅 160 mm を有する ADCT 装置であり、個別規格の Ed. 3.0: 2009 が適用されている。

横軸はビーム幅、縦軸は 100 mAs あたりの CTDI_w 値である。個別規格の Ed. 3.0: 2009 ではビーム幅の変化に対し明らかに不自然なカーブを描き、ビーム幅 160 mm では最大値を示している。これに対し個別規格の Ed. 3.1: 2012 では、オーバービームングに対する矛盾が解消されている。

4-4 法規制に伴う線量管理の厳格化

既に設置されている CT 装置においては、基本的に適用している個別規格の適用する版が変わることはない。そのため、CTDI の測定は適用版に合わせた方法で行う必要があり、受入試験時の基礎値の設定および経時的な性能維持という目的からすれば問題ない。

一方で、医療法施行規則が一部改正され、診療用放射線の安全管理⁷⁾ が規定された。管理項目の一つに線量管理・線量評価があり、CT 装置はその対象機器である。最も基本的な線量評価として診断参考レベル (DRLs)⁸⁾ との比較がある。線量指標は DICOM 構造化レポートとして記録され、線量管理ソフトではこれをデータベース化し解析が行われる。つまり、CT 装置の性能維持管理で使用されてきた CTDI が、各検査プロトコルや患者ごとの線量管理に直接利用されることが一般化した。

しかし、出力された数値をそのまま統計解析するだ

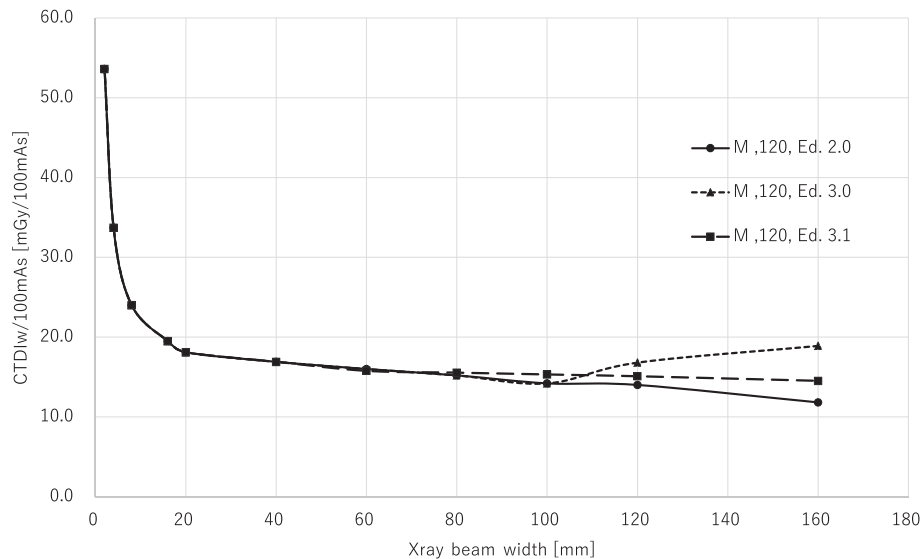


Fig. 4 個別規格の版(Ed. 2.0, 3.0, 3.1)における線量指標の定義式に従って測定されたビーム幅に対する重み付けCTDI(CTDI_w)
管電圧：120 kV、ボウタイフィルタ：Medium

けでは線量評価としては不十分である。また、国内においては受入・不変性試験の実施を決めておらず、更に実務経験者が少ないというのが現状である。実践を通して数値がもつ意味や限界を理解したうえで、患者毎のオーダ情報に合致する被ばくの最適化を遂行しなければならない。

おわりに

本稿では、統合新規格について、その統合の背景、修正概要、および試験基準や頻度について記述した。また、この統合版審議の国際会議において特に審議時間をかけたCT-AECの試験評価の取扱いや診療放射

線の線量管理での受入試験・不変性試験の理解と実践が重要であることを述べた。

今後のCT装置の国際標準化活動として、国際会議では統合新規格が引用している個別規格(IEC 60601-2-44:Ed.4)の開発が始まり、日本からもいくつかの提案を行っている。また、国内では2020年度、IEC 62985:2019(Methods for Calculating Size Specific Dose Estimates(SSDE) for Computed Tomography)のJIS化作業を実施している。SSDEは患者のサイズを考慮した新しい線量指標として、線量管理・線量評価の水準を改善することが期待される。

参考文献

- 1) JIS Z 4751-2-44: 2018: 医用電気機器—第2-44部: X線CT装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項。
- 2) IEC 61223-3-5: 2019: Evaluation and routine testing in medical imaging departments -Part 3-5: Acceptance and constancy tests-Imaging performance of computed tomography X-ray equipment
- 3) 日本放射線技術学会撮影部会. X線CT撮影における標準化～GALACTIC. 放射線医療技術学叢書27(改訂2版). 京都: 日本放射線技術学会, 2015.
- 4) Arai T, Muramatsu Y, McNitt-Gray M, et al. New performance evaluation for a temporal ECG mA modulation. ECR 2013/ C-1757. DOI: 10.1594/ecr2013/C-1757.
- 5) Weustink AC, de Feyter PJ. Radiation exposure in cardiac multislice spiral computed tomography (MSCT). F1000 Med Rep. 2009; 1: 1. DOI: 10.3410/M1-1.
- 6) 村松禎久, 野村恵一, 藤井啓輔, 他. 6. CT装置の線量特性—線量指標のビットフォール—. 日獨医報 2016; 61(1): 52-59.
- 7) 厚生労働省医政局長: 医療法施行規則の一部を改正する省令の施行等について, 医政発 0312 第7号, 平成31年3月12日.
- 8) 日本の診断参考レベル(2020年版), 医療被ばく情報研究情報ネットワーク(J-RIME), 2020.

2. Z 4751-2-54 : 医用電気機器

—第 2-54 部：撮影・透視用 X 線装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項の改訂背景とその波及効果

一般社団法人日本画像医療システム工業会 JIS 原案作成分科会 主査

藤井英樹

(株式会社島津製作所医用・技術部)

日本放射線技術学会 標準・規格委員会(X 線透視・撮影装置グループ班長)

齋藤祐樹

(群馬パース大学保健科学部放射線学科)

はじめに

本稿で対象となる規格(JIS Z 4751-2-54)は、X 線撮影画像および間接 X 線透視画像を得ることを意図した medical electrical equipment (ME) 機器および ME システムの基礎安全および基本性能について規定したものである。骨または組織密度測定、コンピュータ断層撮影、乳房撮影、歯科撮影および放射線治療を意図した ME 機器および ME システムならびに放射線治療シミュレータには適用しない。また、関連する規格としては、すべての医用電気機器に対する基礎安全、基本性能の要求事項である JIS T0601-1^{1,2)} と interventional radiology (IVR) 用 X 線装置を対象とした JIS Z 4751-2-43 がある。JIS Z 4751-2-43 は IVR 用 X 線装置に限定しているのに対して、JIS Z 4751-2-54 は IVR 用 X 線装置を除く透視撮影装置が適応となる。よって、JIS Z 4751-2-43 は JIS Z 4751-2-54 の適用可能な要求事項を参照する親子関係にあり、今回、同時に JIS Z 4751-2-43 も改正されている。本稿では改正された JIS Z 4751-2-54 の改正の背景と医療現場への波及効果について述べる。

1. 改正の経緯

JIS Z 4751-2-54 は、対応する国際規格である IEC 60601-2-54³⁾ が 2009 年に制定されたことを受け、2012 年に制定された。その後、2017 年には Ed.1.1 として改正し、2021 年には Ed.1.2 として制定される予定である。Table 1 にこれまでの経緯と国際規格との関係を記す。IEC 60601-2-54 と IEC 60601-2-43⁴⁾ は、2012 年の IEC 60601-1²⁾ の Ed. 3.1 改正以降、国際会議を合同で行うなど、多くの内容について共同で改定作業を進めてきた。IEC 60601-1 の Ed. 3.1 への対応については、IEC 60601-2-54 は 2015 年、IEC 60601-2-43 は 2017 年に改正され、IEC 60601-2-43 の方が 2 年後に改定されたため、放射線線量構造レポート (radiation dose structured report: RDSR)⁵⁾ の情報を IEC 61910-1

Ed.1.0 : 2014 (digital imaging and communications in medicine (DICOM) の国際規格化) を引用して定めるなど、IEC 60601-2-43 の方が追加された情報は多くなっていた。その後、メンテナンス版として、IEC 60601-2-54: 2018 が発行され、IEC 60601-2-43: 2017 に含まれていた RDSR に関する情報だけでなく、本稿で説明する検査プロトコルや透視後の X 線像に関する各種要求についても新たに取り込まれた。その後、これら検査プロトコルや透視後の X 線像に関する各種要求について、IEC 60601-2-43 でも 2019 年の版で取り込まれ、現在は IEC 60601-2-54 と IEC 60601-2-43 の両者に含まれる情報は、共同で進められてきた改訂作業について同等に反映されたものとなっている。また今回の JIS Z 4751-2-54 と JIS Z 4751-2-43 の改正版は両方も、上記国際規格の最新情報が反映されたものである。

2. 今回改正された主な内容とその背景

JIS Z 4751-2-54 では、現在、市場に投入されている診断用 X 線装置の技術水準を考慮に入れた変更が行われ、特に被ばく線量低減を目的とした装置の基本性能・安全性で改定が行われた。ここでは、新たに、規格に追加された検査プロトコルと透視後の X 線像に関する各種要求を紹介する。

2-1 検査プロトコル

世界的な動向として、X 線装置側からの被ばく線量を低減するために、放射線関連団体は議論を重ね、各関係団体との調整を行っている⁶⁾。特に小児は放射線感受性が高いため、有効な手段を検討した結果、成人用途と小児用途との区別を必須とし、AEC を使用しない装置にはそれぞれ三つの検査プロトコルをあらかじめ用意することを推奨するとした。

Table 1 これまでの経緯と国際規格との関係

発行年	IEC 規格	JIS	備考
2005	IEC 60601-1 : 2005 (ed. 3)		通則, すべての医用電気機器に対する基礎安全, 基本性能の要求事項
2009	IEC 60601-2-54 : 2009 (ed. 1)		IEC 60601-1 : 2005 (ed. 3) に対応した撮影・透視装置
2010	IEC 60601-2-43 : 2010 (ed. 2.0)		IEC 60601-1 : 2005 (ed. 3) に対応した IVR 用 X 線装置
2012	IEC 60601-1 : 2005 +AMD 1 : 2012 (ed. 3.1)	JIS T0601-1 : 2012 JIS Z4751-2-54 : 2012	IEC 60601-1 : 2005 (ed. 3) への国際規格への整合 IEC 60601-2-54 : 2009 (ed1) への国際規格への整合
2014		JIS T0601-1 : 2014	IEC 60601-1 : 2005 +AMD 1 : 2012 (ed. 3.1) への国際規格への整合
2015	IEC 60601-2-54 : 2009 +AMD 1 : 2015 (ed. 1.1)		IEC 60601-1 : 2005+AMD 1 : 2012 (ed. 3.1) への対応
2017	IEC 60601-2-43 : 2010 +AMD 1 : 2017 (ed. 2.1)	JIS Z4751-2-54 : 2017	IEC 60601-1 : 2005+AMD 1 : 2012 (ed. 3.1) と IEC 60601-2-54 : 2009 +AMD 1 : 2015 (ed. 1.1) への対応と IEC 60601-2-43 : 2010 (ed. 2.0) のメンテナンスとしての改定 IEC 60601-2-54 : 2009 +AMD 1 : 2015 (ed. 1.1) への国際規格への整合
2018	IEC 60601-2-54 : 2009 +AMD 1 : 2015 (ed. 1.1) +AMD 1 : 2018 (ed. 1.2)		IEC 60601-2-54 : 2009 +AMD 1 : 2015 (ed. 1.1) のメンテナンスとしての改定
2019	IEC 60601-2-43 : 2010 +AMD 1 : 2017 (ed. 1.1) +AMD 1 : 2019 (ed. 2.2)		IEC 60601-2-54 : 2009 +AMD 1 : 2015 (ed. 1.1) +AMD 1 : 2018 (ed. 1.2) への対応と IEC 60601-2-43 : 2010 +AMD 1 : 2017 (ed. 2.1) のメンテナンスとしての改定
2021 (予定)		JIS Z4751-2-54 : (今回改正)	IEC 60601-2-54 : 2009 +AMD 1 : 2015 (ed. 1.1) +AMD 1 : 2018 (ed. 1.2) への国際規格への整合

2-2 透視後の X 線像に関する各種要求

Last image hold (LIH) はこれまで, last image capture, freeze などと称されていたが, 今回の hold に統一された. LIH の有用性は Wilson ら⁷⁾ によって 1994 年に評価され, 透視装置による撮影画像と LIH 画像を比較したところ, 透視線量を半減に低減できることが明らかにされた. 一方, アメリカ食品医薬品局 (Food and Drug Administration: FDA) は, 2006 年以降に製造される透視装置には LIH を義務化し^{8,9)}, 2010 年の ICRP 117 で LIH 技術が線量低減技術として紹介され^{10,11)}, 多くの透視装置で活用されている技術となっている. また, 透視後の X 線像として LIH だけではなく, X 線透視再生用連続画像についても新たに定義が追加されている.

3. 審議中に議論になった内容

3-1 日本が提示した主な項目と根拠

3-1-1 LIH 画像に伴う照射時間

透視検査では short tap を用いて透視の位置などが確認されている. 今回の改定でわれわれは, short tap に使われる 0.5 s 以下の負荷時間に対して, 0.5 s の余裕時間 (スイッチが離れてから実際に停止するまでの時間) はあまりにも長いと提案したが, LIH 画像のノイズ等の影響¹²⁻¹⁴⁾ を考慮して臨床に適切な画像を得るため, われわれの案は受け入れられなかった (Fig. 1).

3-1-2 SSD 38 [cm] への要求への対応

IEC は焦点皮膚間距離 (source to skin distance: SSD) を 30 cm から 38 cm とし距離を長くすることで被ばく線量の削減を要求してきた. しかし, C アーム装置で照射野限定器 (X 線可動絞り) と患者が干渉するなど, 従来可能であった IVR が行えない可能性が



Fig. 1 照射イベントの終了
 (a) 0.5秒を超える X 線透視の照射イベントの場合
 (b) 0.5秒以下の X 線透視の照射イベントの場合

高いため、われわれはこの要求に強く反対した。この意向は受け入れられている。詳細は次節 (IVR 用 X 線装置) で確認していただきたい。

3-2 他国が提示した主な項目と根拠

検査プロトコルについて、中国より体重などを考慮した体格区分の提案がなされたが、各国の体格差によりあらかじめ登録しておくことは、プロトコルの設定が煩雑になるため却下されている。

4. 改訂により期待される効果

4-1 直接的にもたらされる効果と有効性

4-1-1 検査プロトコル

成人・小児用途にそれぞれ三つの検査プロトコルが設定されるため、撮影線量の標準化が促進されている。また、それに伴い、検査プロトコルを比較するため電子情報を出力する機能をもたせることが推奨されている。ユーザは装置メーカーから提供された検査プロトコルを導入時に確認して使用する必要があるが、それを定期的に見直すために電子情報を活用するのが狙いである。Table 2 に、ある装置の XLM 形式で出力される検査プロトコルの項目を示す。管電圧、管電流などの X 線条件、画像処理条件や DICOM の設定などが出力される。これらの情報が RDSR と連動されていくことで線量管理が推進される。

4-1-2 Last image hold

透視後の画像表示に関連する要求が追加されている。X 線透視再生用連続画像の記憶の推奨、モニタ上への電子的なコリメータの表示の推奨、および 0.5 s 以下の照射の場合、スイッチ遮断の遅れが 0.5 s 以内までの許容などである。Figure 2 に透視装置による PMMA ファントムの撮影モード画像と LIH 画像を示す。LIH 画像は、照射スイッチが切られてから、今まで表示されていた透視シリーズの画像に対し重みづけを行い、時間積分してモニタに表示させておく技術である。これを使用することにより、透視位置の確認や診断等で新たに照射スイッチを押す必要がなくなるた

Table 2 検査プロトコルの電子文書

出力項目
X 線条件制限設定(プログラム連動設定, X 線条件範囲など)
ハード動作制限設定(インターロック設定)
撮影画像処理設定
連続撮影レート設定
透視画像処理設定
パルス透視レート設定
DICOM 設定(モダリティ名など)
オプション装置設定(外部装置連動設定など)
長尺設定(画像処理設定)
トモシンセシス設定(画像処理設定)

め、被ばく線量の低減に有効である。

4-2 間接的に波及される効果と有効性

4-2-1 検査プロトコル

検査プロトコルの電子情報を用いて、定期的に検査プロトコルを見直すことで装置の品質管理体制が確立されていく。品質管理マネジメントシステムを運用するためには目標と計画が必要になる¹⁵⁾。そのため、各検査プロトコルの透視・撮影線量の体格別管理指標が必要になる。Ed.1.0 で X 線装置に空気カーマおよび面積線量表示が義務化されている。一方、アメリカ電機工業会 (National Electrical Manufacturer's Association: NEMA) XR 27 では、IVR 用 X 線装置にユーザが行える品質管理モードを義務化し、面積線量校正数の管理用検査プロトコルの電子情報を活用している¹⁶⁾。また、アメリカ医学物理学会 (American Association of Physicists in Medicine: AAPM) Task 190 では、この電子情報に、面積線量の精度に関するテーブルの減衰や後方散乱などの情報を設定して RDSR へ出力し、被ばく線量の精度を高めている¹⁷⁾。Table 2 に示したように国内ではそのような取り組みは行われていないが、ユーザが責任をもって線量管理を行うために、AAPM の活動は参考になる。

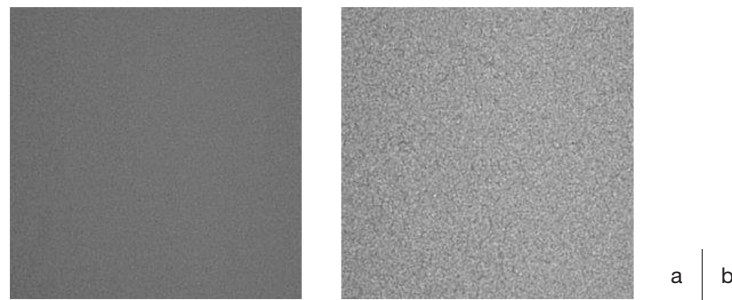


Fig. 2 透視装置による撮影モード画像(a)とLIH画像(b)

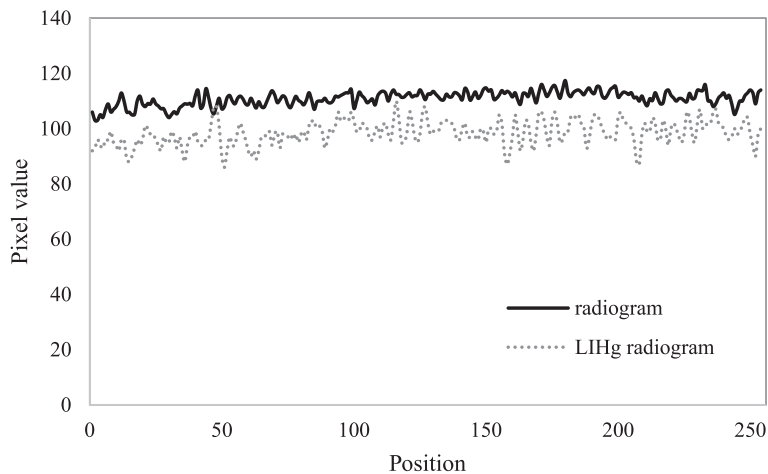


Fig. 3 透視装置による撮影モード画像とLIH画像のピクセル値の比較

4-2-2 Last image hold

LIH画像は透視画像のシリーズから作成されるためノイズ成分を多く含んでいる。このノイズの影響をMianら¹²⁾は臨床読影医の経験年数間で比較したが、診断に影響は表れないと報告した。Figure 2の両画像におけるX軸(横)方向のpixel値のprofileをFig. 3に示す。透視撮影画像(radiogram)は75 kV, 0.7 mAsで撮影され、LIH画像(LIH radiogram)は70 kV, 0.3 mAsで透視保存されている。両画像の分散 σ は透視撮影画像で6.68, LIH画像で19.64になった。等分散の検定(F検定)を行った結果は $p=2.2 \times 10^{-16} < 0.05$ になり、分散は等分散ではなかった。それだけLIH画像には画像ノイズが含まれていることがわかる。

5. 今後の課題

5-1 改訂後も検討されるべき項目とその原因

5-1-1 検査プロトコル

成人用途、小児用途別に三つの体格区分が設けられたが、統一した体格区分は示されていない。例えば、診断参考レベル(DRLs 2020)の小児CTでは1歳以下、1~5歳以下、5~10歳以下、10~15歳以下と四つの区分に分けられている¹⁸⁾。このように関係団体が整

合性が取れていないという問題もある。また、一般撮影におけるDRLs 2020は入射表面線量(entrance surface dose: ESD)を用いて評価されている。X線装置への線量表示に空気カーマとともに入射表面線量を表示させ、撮影線量の標準化に努めるようにしていきたい。その際、検査プロトコルの電子情報に、体格別の後方散乱係数などを保持させることで、有効に電子情報を活用できる。なお、AAPM Task 190では、校正定数の扱いについて、装置メーカーが表示した線量値を修正するために利用するものではないということに留意するとしている¹⁷⁾。校正情報はユーザによって利用され、装置の品質管理の責任はユーザにあることを強調したい。

5-1-2 Last Image Hold

臨床ではカテーテルの先端を確認するため、短くフットスイッチを押すshort tapsが使われている。この操作によりLIH画像を生成するには照射時間が短いため、今回の改訂では、適切な画像を得るために0.5 s以下の負荷に対して、0.5 sの余裕を与えている。しかし、全体の透視時間の短縮にはshort tapは必要であり、LIHを有効に活用する教育(トレーニング)が重要になる。

5-2 課題に対する国際的な動向

これまで被ばく線量を低減するための技術がX線装置に要求されてきた。被ばく線量を低減するための要求の多くはアメリカ発であるが、FDAで採用されている要求事項を国際規格にも求める形で提案されることが増えているだけでなく、スピード感への期待

から、FDAで採用される前に国際規格に対して要求されることも増えてきている。今後も、特にAAPMの動向に注視する必要性を感じている。また、2015年のパリでの国際会議以降、同時に進められていた国内での規格改定との関連もあり、中国からも積極的な発言が行われている。今後の動向が注目される。

参考文献

- 1) 日本工業規格. JIS T 0601-1: 2017: 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. 東京: 日本規格協会, 2017.
- 2) IEC 60601-1: 2005 + AMD1: 2012 + AMD2: 2020: Medical electrical equipment-Part 1: General requirements for basic safety and essential performance. 2020.
- 3) IEC 60601-2-54: 2009 + AMD1: 2015 + AMD2: 2018: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radiotherapy. 2018.
- 4) IEC 60601-2-43: 2010 + AMD1: 2017 + AMD2: 2019: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for interventional procedures. 2019.
- 5) Digital Imaging and Communications in Medicine (IEC2011), Supplement 94: Diagnostic X-ray radiation dose reporting (Dose SR). National Electrical Manufacturers Association, Rosslyn, Virginia, 2011.
- 6) Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. Pediatric information for X-ray imaging device premarket notifications. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/pediatric-information-x-ray-imaging-device-premarket-notifications> (Retrieved J March 20, 2020).
- 7) Wilson DL, Xue P, Aufrichtig R. Perception of fluoroscopy last-image hold. *Med Phys* 1994; 21(12): 1875-1883.
- 8) U.S. Food and Drug Administration. Performance standards for ionizing radiation emitting products, 21 C.F.R. 1020.32.
- 9) Department of Veterans Affairs, Veterans Health Administration Handbook 1105.04, July 6, 2012.
- 10) ICRP 117: 2010, Radiological Protection in Fluoroscopically Guided Procedures outside the 378 Imaging Department. ICRP Publication 117, Ann. ICRP 40(6).
- 11) Mahesh M. Fluoroscopy: patient radiation exposure issues. *Radiographics* 2001; 21(4): 1033-1045.
- 12) Mian AY, Mills IP, Alison D, et al. Effect of reader and patient parameters on the performance of last-image-hold for fluoroscopic grading of vesicoureteral reflux. *AJR Am J Roentgenol* 2019; 212(5): 968-975.
- 13) Fefferman NR, Sabach AS, Rivera R, et al. The efficacy of digital fluoroscopic image capture in the evaluation of vesicoureteral reflux in children. *Pediatr Radiol* 2009; 39(11): 1179-1187.
- 14) Jaju A, Shaw HL, Don S, et al. ALARA: Impact of practice quality improvement initiative on dose reduction in pediatric voiding cystourethrogram. *Am J Roentgenol* 2015; 205(4): 886-893.
- 15) 日本産業規格. JIS Q 9001: 2015: 品質マネジメントシステム—要求事項. 東京: 日本規格協会, 2015.
- 16) National Electrical Manufacturer's Association. XR 27-2013: X-ray equipment for interventional procedures, user quality control mode. NEMA, Rosslyn, VA, 2012.
- 17) American Association of Physicists in Medicine, AAPM Report 190: Accuracy and calibration of integrated radiation output indicators in diagnostic radiology. *Med Phys* 2015; 42(12): 6815-6829.
- 18) J-RIME. Diagnostic Reference Levels Based on Latest Surveys in Japan-Japan DRLs 2020-. http://www.radher.jp/J-RIME/report/JapanDRL2020_jp.pdf (Retrieved J September 12, 2020).

3. JIS Z 4751-2-43 医用電気機器

—第 2-43 部：IVR 用 X 線装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項の導入効果とその波及効果

一般社団法人日本画像医療システム工業会 JIS 原案作成分科会 主査

中田 勲

(株式会社島津製作所医用機器事業部品品質保証部規格グループ)

日本放射線技術学会 標準・規格委員会(IVR 用 X 線装置グループ班班長)

三宅博之

(川崎市立川崎病院放射線診断科)

はじめに

本稿にて紹介するこの個別規格は、製造業者が interventional radiology (IVR) の手技 (radioscopically guided interventional procedure) に使用できると表明した X 線装置 (以下、IVR 用 X 線装置) の基礎安全および基本性能について規定するものである。IVR に用いられる X 線装置は、通常の X 線画像診断装置に比べ、被検者および操作者を通常より高いレベルの照射にさらす可能性があるため、一般的な X 線画像診断装置とは別の規格として規定している。なお、コンピュート tomography (CT) モードで使用する IVR 用 X 線装置は、この個別規格の適用範囲である。

また、この個別規格は、医薬品医療機器法での一般的な名称「据置型デジタル式循環器用 X 線透視診断装置」の認証基準に該当するため、国内で販売される IVR 用 X 線装置に対しては、規格発行後 3 年以内で適用されることになる。

1. 改正の経緯と関連する規格

1-1 国際規格との関係と改正の経緯

この個別規格は国際規格 IEC 60601-2-43 (Medical electrical equipment—Part 2-43: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for interventional procedures) を翻訳したものである。これまでの改正の経緯を Table 1 に示す。この IEC 60601-2-43 は、医用電気機器の通則である国際規格 IEC 60601-1 (Medical electrical equipment—Part 1: General requirements for basic safety and essential performance) の第 2 版に対応する個別規格として、2000 年に第 1 版として発行された。その後、IEC 60601-1 が 2005 年に第 3 版として大幅に改正され、それに対応する形で IEC 60601-2-43 も 2010 年に第 2 版として発行されたが、その際に一般的な X 線透視撮影装置の個別規格 IEC 60601-2-54 (Medical electrical equipment—Part 2-54: Particular require-

ments for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy, JIS Z 4751-2-54 に相当) が制定され、X 線装置の一般的な内容はこちらを参照することになり、IEC 60601-2-43 は IVR に特化した内容の個別規格となった。その後、IEC 60601-2-43 は 2017 年に第 2.1 版として、更に 2019 年に第 2.2 版として発行されている。

今回の改正は、最終の第 2.2 版を翻訳したものである。なお、IEC 60601-2-43 の第 2.1 版と第 2.2 版は発行時期が近いこともあり、JIS Z 4751-2-43 の発行は合併して 1 回の発行とした (第 2.1 版相当の JIS は存在しない)。

1-2 関連する規格との関係性

この個別規格は、他の規格を引用して、規定の一部を構成している。主な引用規格を Table 2 に示す。

2. 今回改正された主な内容とその背景

2-1 主たる改正項目および内容

今回の主たる改正項目は以下である。

- ①親規格である JIS T 0601-1: 2017 とその関連副通則の改正への対応
 - ②引用規格である JIS Z 4751-2-54: (今回改正) の改正への対応
 - ③故障時の対応強化
 - ④検査室内の機械装置の防水性能の強化
 - ⑤被ばく低減への対応強化
 - ⑥被ばく管理への対応強化
- 以下に、各項目の詳細を述べる。

2-2 関連規格の改正への対応

2-1 の①および②については、最新の知見に基づく試験方法などが取り入れられ、製品の安全性の向上につながることを期待される。特に電磁両立性 (electromagnetic compatibility: EMC) に関しては大幅に試験

Table 1 改正の経緯

本規格 IEC 60601-2-43 JIS Z 4751-2-43		通則 IEC 60601-1 JIS T 0601-1		参照規格 IEC 60601-2-54 JIS Z 4751-2-54	
2000年	IEC 第1版	1988年	IEC 第2版	なし	
2005年	JIS 第1版	1999年	JIS 第2版	なし	
2010年	IEC 第2版	2005年	IEC 第3版	2009年	IEC 第1版
2012年	JIS 第2版	2012年	JIS 第3版	2012年	JIS 第1版
2017年	IEC 第2.1版	2012年	IEC 第3.1版	2015年	IEC 第1.1版
JIS は第2.2版と合併し、 第2.1版は発行しない。		2014年	JIS 第3.1版(追補)	2017年	JIS 第1.1版
2019年	IEC 第2.2版	(改正なし)		2018年	IEC 第1.2版
今回：JIS 第2.2版		(改正なし)		今回：JIS 第1.2版	

Table 2 JIS Z 4751-2-43 から引用される規格

規格番号, 名称	その内容, 関係性
JIS T 0601-1:2017 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	医用電気機器の通則(電気安全, 機械安全などの一般的な要求事項)であり, この個別規格で引用される。
JIS Z 4751-2-54:(今回改正) 医用電気機器—第2-54部：撮影・透視用 X 線装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項	IVR を主としない一般的な X 線画像診断装置に対する個別規格である。IVR 独自の背景がない細分箇条は, 同じ要求事項としてこの個別規格で引用される。今回同時期に改正され, この個別規格でも最新版が引用される。
JIS T 0601-1-3:2015 医用電気機器—第1-3部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項—副通則：診断用 X 線装置における放射線防護	通則の放射線防護に関する部分を補う副通則であり, この個別規格で引用される。
JIS T 0601-1-2:2018 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	EMC と呼ばれる電磁妨害に関する副通則であり, この個別規格で引用される。

条件が厳しくなっており, より高い安全性が求められている¹⁾。

2-3 故障時の対応強化

2-1の③については, 緊急透視の機能が定義され, 使用中に回復(リカバリ)可能な故障に対する要求が追加された(使用中に回復不可能な物理的なハードウェアの故障は含まない)。特に回復に必要な時間として, 10分以内の回復が必須になるとともに, 改定前の版では解説にあった内容が推奨として本文に移動され, 緊急透視を行うための回復は1分未満, すべての機能を回復するための時間は3分未満という時間が示された。これらのことから, 故障時の扱いが容易になることが期待される。

2-4 検査室内の機械装置の防水性能の強化

2-1の④は検査室内に配置される装置の部品について, 改正前の版では防水性能への要求として, 患者支持器(患者ベッド)がIPX2以上を推奨, ベッドサイド

コンソールがIPX3以上を推奨, フットスイッチがIPX7以上を必須とする要求があったが, 今回の改定版よりCアームのX線管装置周辺の外装に対する防水性能としてIPX2以上の推奨の要求が追加された(ただし, Cアームを使用しないオーバーテーブル型の装置については除外されている)。Figure 1に防水性能の要求のある部分を示す。CアームのX線管装置周辺の外装は患者支持器同様の環境で使用されることが想定されるため同程度の要求が追加された。このことにより水漏れに対する故障リスクがより軽減された装置になることが期待される。

なお, IPグレードはIEC 60529(Degrees of protection provided by enclosures, IP Code)にて以下で定義される。

IPX2: 外装が15°傾いたとき, 垂直に落下する水滴から保護されている

IPX3: 噴霧水から保護されている

IPX7: 一時的な水没の影響から保護されている

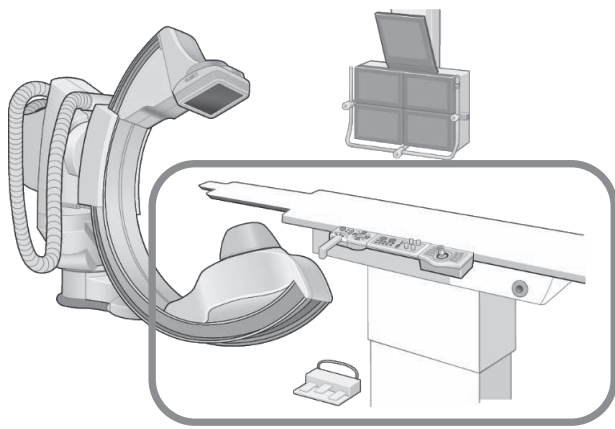


Fig. 1 防水性能が要求される部分

2-5 被ばく低減への対応強化

2-1の⑤については、バーチャルコリメーション(実際にX線を照射せずともコリメーションの状態が画面上に表示される機能)が今回の改正より必須の機能となった。また、透視を記録する機能も今回の改正より必須の機能となった。ただし、記録が永久的な記録である必要はないとされており、実運用では必要な記録のみを最終保存することになると予想される。これらの機能は、最新型の装置では標準的に搭載されることが増えてきた機能ではあるが、標準化として規格に記載された意義は大きい。

2-6 被ばく管理への対応強化

2-1の⑥については、放射線線量構造化レポート(radiation dose structured report: RDSR)の改正前の版では記録するデータエレメントは各製造業者に委ねられていたが、今回の改正版より具体的なデータエレメントが指定された。これらは、IEC 61910-1: 2014 (Medical electrical equipment-Radiation dose documentation-Part 1: Radiation dose structured reports for radiography and radioscopy)において指定されるもので、必須で要求されるもの(積算線量、積算面積線量、撮影フレーム数、透視時間、天板の位置情報、Cアームの角度情報、X線条件、フィルタ情報など)、推奨で要求されるもの(患者サイズ、患者体重、患者名、患者ID、パルスレート、患者体厚自動露出制御(automatic exposure control: AEC)に基づく推定値など)に区別されている。これにより、扱うデータに各製造業者間での差がなくなり標準化が期待される。また、検査終了後にRDSRを転送する機能が今回の改正より必須となり、より現状の運用に近い内容となった。

更に、今回の改正から線量マップが定義された。こ

の線量マップを機能にもつことは推奨での要求ではあるが、その表示は皮膚線量マップであることを推奨している。更に被ばく線量の高い部分を赤色で示すようなカラー表示(白黒表示の場合はグレースケール表示)が推奨されており、より視認しやすい被ばくデータの提供が期待される。

3. 国際会議の審議中に議論になった内容

3-1 日本が提示した主な項目と根拠

①線量マップ

今回の改正によって線量マップを表示する機能をもつことが推奨で追加され、その表示は皮膚線量マップであることを推奨している。現在の技術では、その機能自体をもつことは可能であるが、この個別規格ではファントムやその精度が規定されていないため、製造業者の間で適用に差が出る可能性があり、その有効性が明確ではないとの意見があった。

②焦点皮膚間距離

本項目はJIS Z 4751-2-54を参照している部分である。焦点皮膚間距離とはX線管装置の焦点と被検者の皮膚との距離になるが、被ばく低減の観点から最小の焦点皮膚間距離が規格で規定されている。Cアーム装置で最小の焦点皮膚間距離を取り得る場所は、Cアームが側面方向に位置する場合を想定すれば、患者は直接コリメータカバー上面に触れるため、Fig. 2に示したように焦点からコリメータカバー上面までの距離が最小となる。従来のJIS Z 4751-2-54のIVR用X線装置での最小焦点皮膚間距離は30 cmであり、その前提で各製造業者のCアーム装置は設計されている。基となる国際規格であるIEC 60601-2-54が改正される際に、被ばく低減の観点から最小焦点皮膚間距離を38 cmに変更しようとする動向があった。しかしながら、それを実現するにはコリメータカバー上面と天板との隙間が減少することになり、Cアームは天板・被検者と干渉しやすくなるため、その操作性は著しく低下する。したがって、30 cmである方が適切である旨を反論した。

3-2 他国が提示した主な項目と根拠

①線量マップ

各製造業者が既に製品を市場に投入し始めている状態であり、標準化を優先し、ファントムや精度等は設定せず、機能をもつことを推奨するという形での追加となった。

②焦点皮膚間距離

米国の性能規格²⁾では本項目は38 cmとなっている

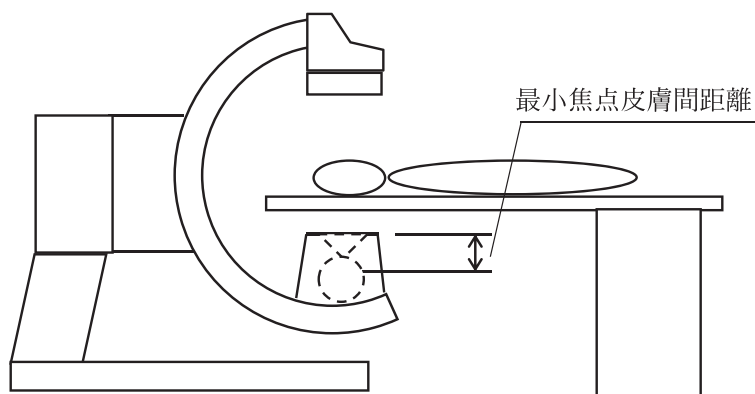


Fig. 2 Cアーム装置における最小焦点皮膚間距離

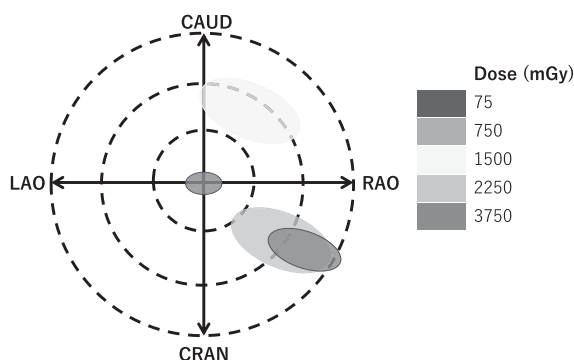


Fig. 3 空気カーママップの例

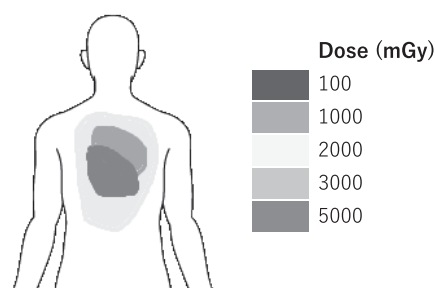


Fig. 4 皮膚線量マップの例

ため、それに対する国際標準化という意図があった。最終的には、必須要求は従来どおり 30 cm となり、38 cm は推奨とすることになった。

4. 改正により期待される導入効果

4-1 もたらされる効果

RDSR は以前より規格化されていたが、より詳細に改正された。今回の改正により線量マップ表示の機能を有し、その表示には皮膚線量マップが推奨された。Figure 3 に空気カーママップの例を、Fig. 4 に皮膚線量マップの例³⁾を示す。線量マップに使用されるカラー表示も規定され、皮膚線量マップは視覚的にインパクトを有するが、反面、精度に関する規定がないため、製造業者間に差が生じる可能性がある。面積線量の表示単位が $\text{Gy}\cdot\text{cm}^2$ 、 $\mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2$ 、 $\text{cGy}\cdot\text{cm}^2$ または $\text{mGy}\cdot\text{cm}^2$ を使用者側で変更可能とすることも追加されたため、使用者は装置の特性および線量管理などを理解し、使用する必要がある。なお、コーンビーム CT が本規格に明記され、IVR 用 X 線装置の一部機能として管理対象となったことは有意義である。

4-2 波及される効果

JIS Z 4751-2-54「医用電気機器—第 2-54 部：撮影・透視用 X 線装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」も改正され、初めて RDSR について明記されたことから IVR 用 X 線装置以外にも RDSR の出力を推奨したことになる。今後、撮影・透視用 X 線装置についても、先行している IVR 用 X 線装置を手本として医療被ばく線量管理を行うために RDSR が普及すると考えられる。

4-3 残される課題

RDSR の線量マップ作成時に使用するシミュレーション用人体ファントムは、製造業者により違いがあることから、使用者としては線量マップの機能と精度などについての検証を行う必要がある。また、撮影線量と同様に透視線量についても線量管理を行う必要がある。各施設において診療用放射線に係る安全管理体制の確保が求められる。また、今年発表された DRLs 2020⁴⁾ についても関心が高く、線量管理を実施するうえで RDSR の重要性が増していることから、使用者としては製造業者間での差が生じないことが望まれる。

IVR 用 X 線装置の焦点皮膚間距離について改正前

では 30 cm であり、各 IVR 用 X 線装置の C アーム装置はそのように設計されている。改正後は被ばく低減の観点から焦点皮膚間距離を 38 cm とすることを推奨しているが、C アームの操作性すなわち C アームと天板および被検者とが干渉してしまうことが考えられ、被ばく低減は重要であり、臨床では操作性も重要である。焦点皮膚間距離について製造業者および使用者間とも検討する必要がある。

おわりに

課題の今後の対応

線量マップは比較的新しい技術であり、十分な検討

がなされたとは考えにくい。今後の技術の進歩状況を考慮しつつ、ファントム・精度などの詳細な要求が追加されて行くであろうと予想する。

今後の国際的な動向

IEC 会議は X 線装置の受入・不変性試験に関する新規の規格作成に注力しており、元となる国際規格である IEC 60601-2-43 の内容に関する改正については、現時点では議論されていない。ただし、通則の IEC 60601-1 の改正となる Amendment 2 が 2020 年 8 月 20 日に発行されたため、それを引用する改正が 2022 年にも行われると予想する。

参考文献

- 1) 佐藤智典, IEC 60601-1-2: 2014 (ed. 4) の概要, 東京: 株式会社 e・オータマ, 2019.
- 2) U.S. Food and Drug Administration. 21 CFR Part 1020—PERFORMANCE STANDARDS FOR IONIZING RADIATION EMITTING PRODUCTS, § 1020.32 Fluoroscopic equipment, 2020.
- 3) Johnson PB, David Borrego, Balter S, et al. Skin dose mapping for fluoroscopically guided interventions. Med Phys 2011; 38 (10): 5490-5499.
- 4) 日本の診断参考レベル(2020年版), 医療被ばく研究情報ネットワーク J-RIME, 2020.

4. HIS, RIS, PACS, モダリティ間予約, 会計, 照射録情報連携指針 (JJ1017 指針)

バージョンアップを終えて

一般社団法人日本画像医療システム工業会 システム部 部長
鈴木真人

日本放射線技術学会 標準・規格委員会(JJ1017 班班長)
山本 剛
(国立循環器病研究センター医療情報部)

はじめに

医療機関における医療情報システムの構築と更新に際して、標準化や相互運用性を確保することは重要であり、その実装を推進するために、保健医療情報分野の標準規格(厚生労働省標準規格)がある。医療情報の交換・共有による医療の質の向上を目的とした多くの規格やガイドラインが認められており、画像関連の規格やガイドラインも多く認められている。その中の一つとして、2012年、放射線領域の標準化を実現するにあたり重要な指針として、日本放射線技術学会(JSRT)でも関連の深い「HIS, RIS, PACS, モダリティ間予約, 会計, 照射録情報連携指針」(JJ1017 指針)が認められた。本稿では、JJ1017 指針の概要を振り返り、今年度実施した改定の内容について詳細に

解説する。

1. JJ1017 指針の概要

JJ1017 指針とは、放射線領域の予約情報(検査オーダー)と実施情報(検査実績および照射録)に関する指針である。医療情報システムに関連するテキストを主体とする医療情報交換の標準規格である Health Level 7 (HL 7), CT, MRI などの医用画像のフォーマットや医用画像撮影機器間の通信プロトコルに関連する標準規格 Digital Imaging and COmmunications in Medicine (DICOM), またこれらの標準規格の利用方法を定義した Integrating the Healthcare Enterprise (IHE-J) を利用して国内法規に則った、適切な情報連携を実現するために必要な規格の利用方法やコード値を定め

JJ1017-16M (主部の構造)

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
手技コード部							部位コード部				姿勢・撮影方向			拡張(汎用)	
種別	手技	手技	手技	部位			左右等	姿勢 体位	撮影方向						
	(大分類)	(小分類)	(拡張)	(小部位)											

JJ1017-16S (副部の構造)

17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32
撮影条件等の詳細指示部						超音波				JJ1017委員会予約					
詳細体位		特殊指示		核種		画像モード									

Fig. 1 JJ1017 指針 コードの構造

ている。JJ1017 指針は、相互接続されたサブシステム間で、一意にオーダ内容を正しくかつ円滑に連携するための手法とコードセットを提案しており、単一コードの共通利用を目的に策定されたコードマスタを具備した指針である。JJ1017 指針は、DICOM 規格だけでなく HL7 や IHE-J 等に基づく標準化技術との整合性も確保できている。JJ1017 指針の歴史は長く、2000 年に一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会 (JAHIS) と、一般社団法人日本画像医療システム工業会 (JIRA) によって組織された JJ1017 委員会が中心となり策定を行い、2001 年に初版が公表された。その後、改定を繰り返し ver 3.3 となり同年に厚生労働省標準規格として認定を受け、現在はバージョン 3.4 として公開されている。

画像中心としたマルチベンダ間での相互接続において、DICOM 規格を用いた標準化の普及は進んでいるものの、システム間における画像以外の情報連携は、ベンダ個別の仕様による連携が大半を占めている。特に病院情報システムから放射線オーダを受ける連携については、標準化が進んでいない。しかしながら、JJ1017 指針を導入するメリットは多く、システム導入や更新時にマスタ管理作業の省力化が可能となり、またシステム構築時の労力削減にもつながる。それに加え施設間のマスタが統一されることで、施設間で検査統計情報などの比較ができ、施設を超えた統計処理が可能になる¹⁾。

JJ1017 指針の管理は、JSRT が保守管理を担当し、放射線領域および医療情報領域の各団体組織により、円滑な維持管理が行われている。

1-1 JJ1017 指針の構造

JJ1017 指針は、32 桁のコードで 16 桁の主部 (JJ1017-16M) と 16 桁の副部 (JJ1017-16S) から構成されている。主部には、検査項目の主たる情報を表現し、モダリティ種別、手技、部位、左右および姿勢体位、撮影方向が含まれる。また、副部には撮影条件等の詳細指示、詳細体位、特殊指示、核種、超音波領域の画像モードが含まれる。後半の 27~32 桁については、将来の拡張に備えて定義しておらず、今後使用するにあたっては関連団体と十分に協議が必要である。JJ1017 指針の基本的なコードの構造を Fig. 1 に示す。また、各部品コードの種類と使用例について Fig. 2 に示す。

JJ1017 指針には、種別(モダリティ)、手技、部位などを構成する部品コードを利用する施設の便に供するため、多くの施設で用いられると思われる代表的なコードを集めた代表的頻用コード集(頻用コード)が準備されている。利用頻度の高い胸部単純 X 線撮影(立位)の JJ1017 指針コードを Fig. 3 に示す。頻用コードを用いてマスタ作成することができる。JJ1017 指針は、完全な規定コードを提供しているわけではなく、施設独自の検査項目などがある場合、拡張することが許されている。部品コードの拡張を行い、コードの組み合わせで適切なコードを作成することができるが、近年施設間連携等でコードが施設外へ連携されるケースが増えているので、施設で拡張したコードの取り扱いには十分に注意が必要である²⁾。

1-2 JJ1017 指針と関連する標準規格・ガイドライン

JJ1017 指針は「HIS, RIS, PACS, モダリティ間予約, 会計, 照射録情報連携指針」の名称が示すように、

JJ1017-16M (主部の構造)

コード区分	コードの種類	例
手技コード部	種別 (モダリティ)	➢ X線単純撮影、X線CT検査、MRI検査など
	手技 (大分類) 主な手技	➢ 規格撮影、SPECT、ENBDなど
	手技 (小分類) 細分化した手技	➢ 造影、挿入、整復術など
	手技 (拡張) 大小手技で表現できない手技	➢ 「手技コード」でマスタを表現できない場合に利用 ➢ 核医学領域で拡張 (手技) コードを定義
部位コード部	小部位	➢ 頭部、上咽頭、肺尖部、小腸、胸椎、内頸動脈
	左右等 (拡張不可)	➢ 両側、右側、左側、頭側など
姿勢・体位コード部	姿勢体位コード	➢ 立位・座位、半坐位、仰臥位、腹臥位 など
入射・撮影方向コード	撮影方向コード	➢ 正面 (A→P) 正面 (P→A)、斜位、頸椎開口位など
拡張 (汎用)	各施設ごとに利用	➢ 手技コード部、部位コード部、姿勢・体位コード部、入射・撮影方向コードで表現できない場合に利用

JJ1017-16S (副部の構造)

コード区分	コードの種類	例
撮影条件などの 詳細指示コード部	詳細体位	➢ 中間位、外転位、30° 屈曲位、開口、尺屈位など (姿勢体位コードで表現できない場合に利用)
	特殊指示	➢ 荷重位撮影 (2kg)、DIP関節中心、排便後実施 ➢ 呼吸同期収集、心電図同期収集
	核種	➢ 核医学検査時に使用する薬剤：11C、99mTcなど ➢ 放射線治療時の線種・エネルギー：X線6MV、重粒子線
超音波コード部	超音波モード	-
JJ1017委員会の予約枠		➢ 使用不可

Fig. 2 JJ1017 指針 各部品コードの解説と例示

胸部単純撮影の場合

JJ1017-16M (メインコード)

JJ1017-16S (サブコード)

手技コード部				部位コード部		姿勢・撮影方向コード部		拡張 (汎用)	撮影条件などの 詳細指示コード部			超音波コード部	使用しないこと																					
種別	大分類	小分類	手技 拡張	小部位	左右等	姿勢 体位	撮影 方向		詳細 体位	特殊 指示	核種	超音波モード																						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32			
1	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	1	0	3	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

↑ 一般撮影
↑ 胸部
↑ 立位
↑ 正面
↑ X線指定なし

} 主要な撮影情報
} 詳細な撮影情報

Fig. 3 胸部単純 X 線撮影の頻用コード

検査前の予約と検査後の会計および(照射の)記録管理を対象としたものである。業務フローとして検査予約情報の標準化はDICOM推進国の多くで行われており、予約情報自体の構造を各国の保険制度などに合わせて規格化・標準化する動きが進められている。JJ1017指針もこれと同じ方向であり、検査予約情報を全国的に統一しようという試みである。施設ごとに異なる検査種別や部位との関連は、全体を定義するJJ1017指針が提供する頻用コード表から必要なもの

だけを採用するという手法がとられ、規格の趣旨は常に保持されている。検査結果返信の標準化は、医療業務自体を中心に考えれば画像の転送状況やレポートの作成状況などが対象になるであろうが、JJ1017指針では、会計情報や線量管理などの報告を主眼にしており、より実務的な、どの施設でも必須となる項目の返信に注力している点が目新しい。この理由は、検査や治療の構成が国の施策である保険点数制度に大きく関係しており、医療現場ではこれらが保険点数制度の分

類に沿って組み立てられている現実があるためである。JJ1017 指針の結果情報返信が、以降の処理である会計業務を大幅に効率化・簡素化するのには保険制度と密接に連携しているからであり、これは JJ1017 指針のバージョンアップが保険点数の見直しの時期に同期していることから理解できる。

JJ1017 指針は、それを保守する JSRT とともに NEMA の DICOM 委員会でも認知・正式登録されている。また、DICOM-MWM および DICOM-MPPS で JJ1017 コードを埋め込んで通信することは、日本 IHE 協会が主催する日本コネクタソンでも推奨されており、ここでは多くの国内ベンダとともに海外ベンダも JJ1017 指針を積極的に試験している。

2. JJ1017 ver 3.4 へバージョンアップの概要

2014 年に JJ1017 ver 3.3 を公開してから 5 年以上が経過し、その間診療報酬改定のたびに小規模な部品コードの追加を繰り返してきたが、医療の進歩は著しく、時代の流れとともに内容の陳腐化が目立ちはじめた。JSRT 宛に寄せられた意見をまとめて議論を重ね、2020 年 5 月に JJ1017 ver3.4 を公開した。

本改定のポイントは、医療施設における線量情報管理に関する内容を記載したことである。2015 年にわが国でも初めて診断参考レベル (diagnostic reference level: DRL) が定義され、公表されたことにより、医療被ばくへの関心が高まっている状況の中、医療法施行規則が改正され、放射線診療に用いる医療機器について被ばく線量管理の義務化が求められている。このような背景を受けて JJ1017 指針でも収載が必要と考え、今後、それぞれの医療施設において線量情報のデータ分析を行っていくうえでの留意点について明文化を行った。JJ1017 指針を利用することにより、より正確で効率的な被ばく線量データの分析が行えるなど二次利用の可能性についても記載した。更に、被ばく線量管理には、成人と小児の区分が必要と判断し、部品コードを追加収載している。その他、長い間課題であったポータブル撮影などのモダリティ種別の追加も行った。詳細な改定内容について次項で解説する。

2-1 線量管理を含むデータの二次利用のメリット

国際放射線防護委員会 (International Commission on Radiological Protection: ICRP) は、診断に影響を与えない範囲でできるだけ医療被ばくを低減するための照射線量の目標値として、DRL を定義し使用することを勧告している。2015 年にわが国でも初めて DRL が定義され、公表されたことにより医療被ばくへの関

心が高まったが、自施設の医療被ばくのレベルをオーダ情報の単位で把握できている施設は少ない。このような背景を受けて JJ1017 指針では、オーダ情報単位での被ばく線量記録を想定しており、本指針の普及により他施設との被ばく線量の比較ができ、より正確で効率的な被ばく線量データの分析が行えるなど、二次利用も想定の上策定していることを明記した。

また、二次利用する場合、用途に合わせて使用する範囲を任意に決定すればよい。例えば、線量管理などの評価には、種別、手技、部位がある程度が分類できる上位 10 桁であれば DRL と比較評価は可能であることを明記した。

なお、今回の改定において、被ばく管理に関連する考え方は、JSRT が公開している『医療被ばくを評価するデータを電子的に記録するためのガイドライン Ver 1.1』を参考に議論を進めた。

2-2 部品コード不足に伴う措置

これまで部品コードの手技(拡張)領域は、「01」以降をユーザが任意に定義することができるが、核医学が「J0」以降、放射線治療が「P0」以降の領域を拡張可能と指定していたため、「J0」以降は、ユーザによる拡張を許可していなかった。しかし、本改定において、年齢区分を新しい要素として表現し、核医学、放射線治療領域以外にも拡張領域の指定をする必要が生じたため、新たに「手技(拡張)の部品コードは、核医学や放射線治療以外の領域として S0 以降を使用する。ユーザ拡張はできない。」と定義した。

また、姿勢体位コードも「開口位」「閉口位」を本改定で追記する必要があるが、JJ1017 指針が使用できる範囲が枯渇しており、将来のコード追加を踏まえ上記で説明した手技(拡張)コードと同様にユーザ拡張領域を縮小し、A~N までをユーザが拡張できる領域とし、今後 P~Y までユーザによる拡張を制限した。

今回の改定よりユーザ拡張領域が変更になっているため、JJ1017 指針を採用している施設は、注意していただきたい。

2-3 システム間連携における JJ1017 指針の利用範囲

JJ1017 指針では、相互接続されたサブシステム間で、一意にオーダ内容を正しくかつ円滑に連携するための手法とコードセットを提案している。しかし、施設によりサブシステムの有無、オーダの運用方法、導入ベンダの組み合わせが多種多様である。本指針では、HIS から医事会計、照射録発行における上流から下流までの運用を JJ1017 コードで連携することを想

定しているが、すべての運用・システムの中で JJ1017 コードを使用することを求めておらず、実現できる連携から始めればよいと考える。例えば、線量管理など二次利用を目的とした場合、放射線部門システムから PACS までの放射線部の範囲のみ対応させ、システム更新時に、順次対応すれば本指針を利用していることになる」と明記した。

2-4 利用に際して JJ1017 指針の考え方を明文化

ユーザからの質問や意見は、「○○の場合はどのように対応すればよいでしょうか」「△△の部品コードがないので追加して欲しい」など共通している内容が多く、それらの質問をまとめ、議論を行い、JJ1017 指針の考え方やルールとして明示的に示した。

1) 各施設におけるマスタメンテナンス

病院情報システムを運用管理するうえで、各システムをつなぐマスタのメンテナンスは非常に重要な作業であり、JJ1017 指針を導入したとしても継続的な管理を行う必要がある。マスタメンテナンス作業をベンダへ依頼する施設もあるが、利用者が使い難いシステムとなってしまう可能性があるため、JJ1017 指針では、マスタ作成を自施設で行い、病院の運用や検査内容を熟知した者が継続管理することを推奨している。

2) 診療報酬の加算の取扱い

放射線治療分野で算定する体外照射用固定具の加算は、固定具等の物品と同時に算定すればよく、特に加算コードとして表現する必要はないとの観点から、コード策定の項目からは除外した。フィルムや造影剤と同様にコスト送信を行い、その実施に対し算定することが望ましい。また、電子画像管理加算などオーダ連携に関係なく医事システム単独で算定するケースがほとんどで、オーダ連携等の仕組みで算定することはほとんどない。

このようなケースは他の加算でも存在し、治療領域では外来管理加算や医療機器安全管理料加算、診断領域では画像診断管理加算なども同様にスコープ外とした。更に、今後 JJ1017 指針における本来の連携内容と大きく異なる趣旨の連携はスコープ外とした。

3) Autopsy imaging (Ai) の取扱い

Ai は、器質的異常所見を確認することで死因の推定を計ることが目的の画像検査であり、死亡後の画像診断検査となるため、診療報酬の適応外とされるなど、通常の運用と異なることが想定される。JJ1017 指針では、生存患者の検査・治療を目的とした運用を想定しており、Ai のオーダについては対象外とした。また、施設の運用に合わせて必要な場合は、拡張コー

ドの利用を推奨する。

4) 可搬型媒体による画像入出力の既定コードの取り扱い

他施設紹介等の目的で、可搬型媒体やネットワークを経由して医用画像を他の医療機関へ提供する運用が多く行われているが、放射線部門が可搬型媒体を作成する場合や、放射線部門以外による可搬型媒体を作成する場合など、医療機関によって運用が異なる。前者では部門オーダを利用することがあるが、医療機器との連携が伴わないなど、JJ1017 指針の趣旨と異なる点があるため、種別(モダリティ)コードの追加は行わずスコープ外とした。各施設で必要と判断した場合は、施設拡張によるコード追加の対応を推奨する。

3. 改定作業中に議論になった内容

改定作業では、部品コードの確認、整合性のチェックや新しいコードの追加作業など、多数の意見を基に指針への反映を行い、さまざまな議題に対して議論を繰り返した。その中でも、検討に多くの時間を要した 2 点について解説する。

3-1 年齢区分の検討

二次利用の方法の一つとして線量管理があるが、管理するにあたって年齢区分は重要であるため、JJ1017 指針でも対応できるように、手技(拡張)の項に成人と小児の区別に対応するコードを策定した。しかし、今回 JJ1017 指針で作成したコード『新生児』『乳幼児』『幼児』『小児』の定義について事前調査をしたが、医療機関内でも年齢区分に統一性はなかった。今回調査した関連する法律やガイドラインによる小児の年齢区分の定義の違いを Fig. 4 に示す。

JJ1017 指針は、診療報酬へ連携が重要と認識しており、新生児の年齢区分の振分に多少の違いはあるものの、議論の末、診療報酬の対応を優先とした。ただし、線量管理に必要な指針である日本の DRL 2020 は、本議論中には正式に公開されておらず、DRL2015 を参考に検討した。

その結果、JJ1017 ver3.4 では、小児の区分として児童福祉法や母子保健法で定義されている年齢区分、2020 年診療報酬改定の区分を参考に 0~1 歳まで新生児、1~3 歳まで乳幼児、3 歳~6 歳まで幼児、6 歳~15 歳を小児と決定した。

3-2 収載部品コードのリタイア

医療情勢の変化に伴い、JJ1017 指針に収載しているコードの一部が不要になってきている。また、過去の

	JJ1017指針	DRL2020	診療報酬	母子保健法	児童福祉法
新生児	0歳～1歳	0歳～1歳	0歳～28日	0歳～28日	—
(乳児)	—	—	—	28日～1歳未満	0歳～1歳
乳幼児	1歳～3歳	1歳～5歳	28日～3歳	—	—
幼児	3歳～6歳	5歳～10歳	3歳～6歳	1歳～小学校始期まで	1～小学校始期まで
小児	6歳～15歳	10歳～15歳	6歳～15歳	—	—
(少年)	—	—	—	—	小学校始期～18歳
(児童)	—	—	—	—	18歳未満の者

Fig. 4 法律およびガイドラインによる年齢区分の定義の違い

改定時に重複登録、整合性のチェックで合わない部品コードなどが現在でも多く含まれている。今回の改定でも整理を試みたが、導入施設やコード策定中の施設への影響を最小限に抑えるべきだと判断し、次回以降のバージョンアップの際にリタイアする可能性があるものについて、事前に予告するという意味で各別表に「リタイア検討中」の項目を明示的に示すことにした。

4. 改定により期待できる効果

医療法施行規則が改正され、放射線診療に用いる医療機器について被ばく線量管理の義務化が求められたことで、各医療機関で線量情報のデータ分析を行う必要性が高まっている。今回の改定で、部品コードへ『新生児』『乳幼児』『乳児』『小児』などの年齢区分に定義が追加され、年齢の違いによる検査項目コードを作成できるようになった。JJ1017指針を採用することで、DRLに応じたより正確な線量データ分析が行える可能性が期待できる。また、間接的な効果となるが、多くの施設でJJ1017指針の導入が進むことで、施設間のマスタが統一化され、いままで以上に撮影(検査)法やプロトコルの標準化が進むと考えられ、診療放射線技師の撮影技術レベルの向上につながる事が期待できる。

検査予約情報は、病院全体を司る病院情報システム(HIS)から放射線科情報システム(RIS)に連携され、RISがすべての診断装置・治療装置に検査情報を渡し、検査結果としての画像や照射線量は保管装置に蓄えられる。DICOM規格は、上記の画像フォーマットの標準化、また最近ではRDSRの標準化において、大きな貢献をした。前者の恩恵を受けた医療機器ベンダは、今後も後者をはじめ多くの点で標準化・共通化の恩恵を受けていくであろう。ユーザも画像のみならず

すべての医療情報が標準化されることのメリットを十分理解しているので、この分野に携わるすべてのベンダが共通化・標準化に向けて開発を進めることを希望している。

DICOM規格は行政主導ではなく、ユーザとベンダが作り上げた業界規格であり、これを守らなければ販売できないといった規則ではないが、実質的に業界をまとめ上げているデファクト規格である。この点はJJ1017指針も同様である。そのDICOMが、装置から出される照射線量情報や、患者個人の被ばく量を推定するレポートの構造を各種のRDSRとして定義したことは、この分野の今後の大きな発展に必要な、重要な条件の一つであると信じる。

5. 今後の課題

今回の改定で、JJ1017指針のすべての課題を解決したわけではない。今も多くの課題が残る中、今後重点的に見直しが必要とされているものは「部位コード」であり、JJ1017指針では定める別表2および3に該当する。本指針の部位は、大分類(2桁)、臓器系部位(1桁)、小部位(3桁)の計6桁から構成しているが、実際のコードの意味としては、小部位のみを使用しており、JJ1017指針の別表2に6桁のコード、別表3に小部位の3桁コードを収載している。過去に、この二つの別表の間で、拡張が多岐に渡ることから大分類に紐付けを強引に行った経緯があり、またメンテナンスも追いついておらず、別表3の小分類のみ更新が行われ、現在整合性が合わない状態が発生している。

また、放射線治療や核医学分野からは、部位が細分化し過ぎてコードを生成する際に選択に迷いが生じるなどの意見もある。更に、放射線治療分野では、運用上詳細な部位は必要でなく、診療報酬も頭部、胸部な

どのおおまかな部位の記載しか求めている状況である。このような状況を踏まえて、部位に関する部品コードと頻用コードの見直しを検討してきたが、部位コードの変更は JJ1017 指針を導入している施設への影響度が大きいと判断し、今回の改定では見送った。医療機関の診療体系にもよるが、部位の中には、詳細過ぎて使用しないものも多く含まれる。次回の改定までには、方向性を決定する予定である。

JJ1017 指針は、国内で RDSR を多量に収集し DRL を構築する場合などに効力を発揮する。諸外国でも、検査名称や部位名称に共通コードを割り付け、施設ごとの方言を取り除いて全国レベルの統計を行っている。その共通コードとして代表的なものが RadLex や SNOMED であり、日本においては JJ1017 指針が有力候補である。とはいえ知名度の差は大きく、JJ1017 指針の項目が RadLex の項目に対応するのかといったマッピング情報が海外から要望されることになる。このような要望にも定義・保守団体は対応していく必要がある。また、日本の法制度における手技や部位が外国と比較して大きく乖離している、時代遅れであるなどの現状があれば、正すべく提言することも必要であろう。

さいごに

JJ1017 指針はまだまだ認知度が低く、導入する施設

参考文献

- 1) 日本医療情報学会医療情報技師育成部会. 医療情報システムにおける標準マスター. 医療情報第 6 版 医療情報システム編. 篠原出版新社, 東京, 2020: 357-359.
- 2) HIS, RIS, PACS, モダリティ間予約, 会計, 照射録情報連携指針(JJ1017 指針) <https://www.jsrt.or.jp/97mi/> (accessed 2020.8.31).

数が伸び悩んでいる状況であり、多くの医療機関では、電子カルテと放射線部門システム、PACS との検査項目の連携に独自コードを採用し運用するケースがほとんどである。しかし、本稿の前半で解説したように、今回、各施設の被ばく線量管理の最適な運用へ繋がるよう改定を行ったため、他施設との被ばく線量の比較ができるなど、より正確で効率的な被ばく線量データの分析が行える可能性がある。

なぜ JJ1017 指針が普及しないのかを冷静に考えてみれば、既に稼働している病院情報システムで使うデータ構造を置き換えなくてはならない、自施設だけで考えれば多額の費用と時間をかけて標準化を進めても得られるメリットが少ない、診療報酬改訂で行う医事会計システムのテーブル更新と同じことを HIS で行うのはどう考えても不可能である、等普及しない理由はいくつも思いつく。しかし、検査のデータは施設内だけで貯めておくには勿体ないビッグデータであり、個人情報保護法に抵触せず共有可能な莫大な量のデータが非標準フォーマットで保存され、再利用の道を閉ざしている現実にも注目する必要がある。

以上より、JJ1017 指針は診療報酬改定、法改正、医療政策といった変化に柔軟に対応できる指針であり、導入を前向きに検討すべき時期にきている。