

## 標準・規格委員会だより

標準・規格委員会

## 1. JIS T 62985 X線 CT 装置におけるサイズ対応 CT 線量の計算方法(制定) X線 CT 装置の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

石原陽太郎

(GE ヘルスケア・ジャパン株式会社)

日本放射線技術学会 標準・規格委員会(委員長, X線 CT 装置班班員)

村松禎久

(国立がん研究センター東病院放射線技術部)

### 1. はじめに

本稿で対象となる新規格(JIS T 62985 X線 CT 装置におけるサイズ対応 CT 線量(size-specific dose estimates: SSDE)の計算方法)は、長手方向の位置  $z$  での SSDE 変換係数( $f$ )の決定および SSDE の計算方法を規定したものである。JIS T 62985 は国際規格 IEC 62985 に一致している。

SSDE は、スキャンする生体構造の減弱(水等価直径:  $D_w$  を用いて)および CT 装置の放射線出力( $CTDI_{vol}$  を用いて)を考慮に入れた、CT スキャン容積(スキャンした三次元領域)に対する平均吸収線量の推定値である。SSDE は、すべてのサイズの患者に対して線量推定値を提供することを意図している。 $CTDI_{vol}$  [ミリグレイ(mGy)の単位で与えられる]は、体幹部は直径 32 cm の PMMA ファントムを用いて測定し計算されるが、SSDE は更に、被写体の大きさと変換係数に応じて適切に推定される。よって、SSDE は、 $CTDI_{vol}$  では過小評価されている体の小さな小児患者にとって極めて重要になる。

本稿では、規格化の背景、規格の内容と制定経緯、SSDE の潜在的な用途と直接的な導入効果、更には SSDE の制定が今後の研究や診療にもたらす波及効果について述べる。

### 2. 規格化の背景-SSDE の登場まで

CT 装置の個別規格(JIS Z 4751-2-44)<sup>1)</sup>において CT

線量である  $CTDI_{vol}$  は、撮影方法の多様化・高度化に併せて最適化されてきたが、 $CTDI_{vol}$  は 16 cm, 32 cm の PMMA ファントムを用いた吸収線量値であるという特性をもつ。つまり、頭部撮影の場合は 16 cm の PMMA ファントムが、体幹部撮影の場合は 32 cm の PMMA ファントムが線量の表示、記録に使用される。しかし、実際に撮影される被写体は必ずしも PMMA ファントムの大きさと同じではないために吸収線量が過小または過大評価されている。特に、小児体幹部撮影の場合、被写体がほぼすべての場合で 32 cm よりも小さいので、多くの場合過小評価されている(Fig. 1)。

これらの  $CTDI_{vol}$  の特性を克服するため、AAPM は 2011 年に AAPM report 204: "Size-Specific Dose Estimate (SSDE) for Pediatric and Adult Body CT Examinations" を、また、2014 年に AAPM Report 220: "Use of Water Equivalent Diameter for Calculating Patient Size and Size-Specific Dose Estimates(SSDE) in CT" を、更には 2019 年 6 月に AAPM Report 293: "Size Specific Dose Estimate(SSDE) for Head CT" を発表した。レポートの中で、広く普及している  $CTDI_{vol}$  を基に  $D_w$  を用いて換算することで、さまざまな被写体サイズに対応可能な線量指標の有用性について報告した。そして、JIS T 62985 の対応国際規格である IEC 62985 は、これらの AAPM レポートを基にして 2019 年 9 月に制定された。

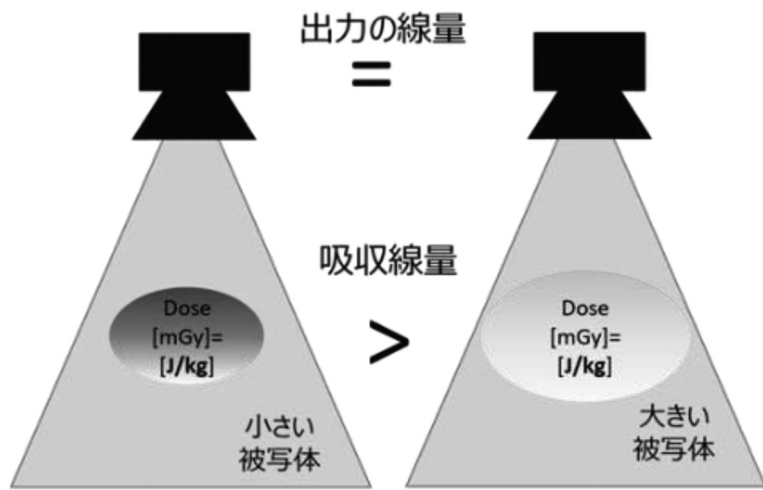


Fig. 1 被写体の大きさによる吸収線量の違い

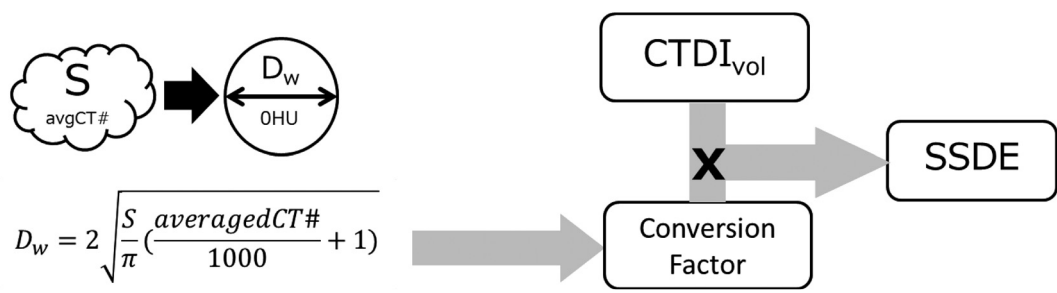


Fig. 2 SSDE の計算方法

### 3. 規格の概要と制定経緯

#### 3-1 JIS T 62985 の概要

JIS T 62985 は、 $D_w$ 、SSDE の定義、検証、表示および記録、ならびにその制限についてであり、その概要を以下に説明する。SSDE は被写体の  $D_w$  に応じた  $f$  を  $CTDI_{vol}$  に乗じて求められる (Fig. 2)。この SSDE は、長手方向の位置  $z$  においてそれぞれ計算され、最終的には平均値として操作卓に表示される。

$D_w$  についてはアキシャル画像における被写体の面積と平均 CT 値を基に計算される「長手方向の位置  $z$  における基準水等価直径  $D_{w,REF}(z)$ 」と、実際の撮影時の計算に用いられる「長手方向の位置  $z$  における実装した水等価直径  $D_{w,IMP}(z)$ 」の二つが定義されている。これらの水等価直径  $D_w$  は、製造業者によって検証されることが求められており、 $D_{w,REF}(z)$  は既知の大きさの水ファントムを用いて  $D_{w,IMP}(z)$  は  $D_{w,REF}(z)$  と水ファントム、更に人体模擬ファントムを用いて検証される。SSDE は、 $f$  が撮影部位と PMMA ファントムの組み合わせごとに規格の中で明確に定められており、 $D_w$  が決まると自動的に計算される (Fig. 3)。また、SSDE は撮影前後に操作卓に表示されること、撮影後に記録されることが要求される。

#### 3-2 国際会議 (IEC TC62/SC62B/PT62985) における規格制定の議論

IEC TC62/SC62B/PT62985 (Project Team for SSDE) における議論では多くの時間が  $f$  と  $D_w$  の検証方法に費やされた。主な議論の内容を以下に紹介する。

##### 3-2-1 変換係数 $f$ の設定条件依存について

AAPM Report. 204, 293 には、体幹部 2 種類 (16 cm, 32 cm の  $CTDI_{vol}$  を基準とする係数) および頭部 1 種類 (16 cm の  $CTDI_{vol}$  を基準とする係数) の係数が報告されているが、その中で管電圧依存性があることも報告されており、換算係数は各 CT 装置に応じて計算されるべきであることが提案された。しかし、AAPM Report. 204 や 293 の中で、各社の CT 装置を用いた実測やシミュレーションを行うことで条件による違いが勘案されているという理由により、上記 3 種類の  $f$  を使用することになった。

##### 3-2-2 $D_w$ の定義について

$D_w$  の定義について、CT 画像から求める方法、投影データから求める方法など、さまざまな手法が提案された。すべてを網羅する規格を作成することは困難であるため、基準となるアキシャル画像における被写体

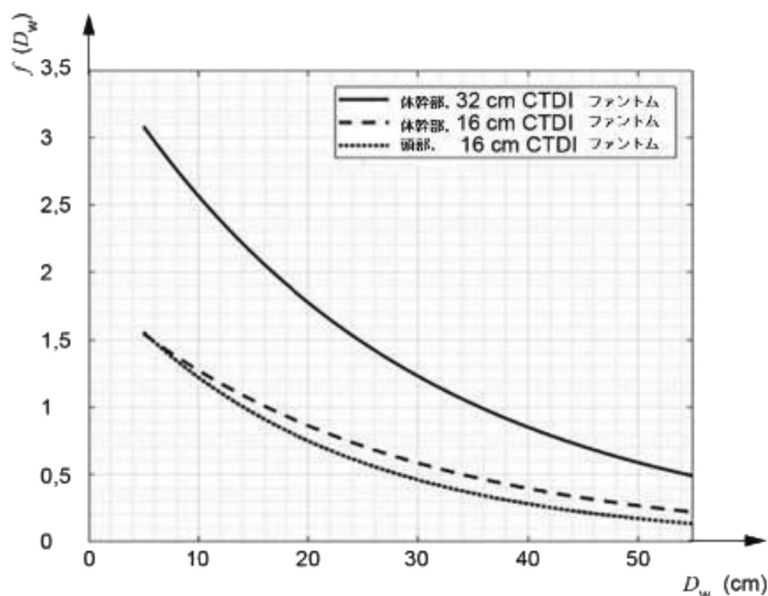


Fig. 3  $D_w$  に対する SSDE 変換係数  $f(D_w)$

の面積と平均 CT 値を基に計算される水等価直径 ( $D_{w, REF}(z)$ ) の求め方と検証方法を明確に定義し、実際に施行される際の水等価直径 ( $D_{w, IMP}(z)$ ) は  $D_{w, REF}(z)$  からの平均誤差が 10% 以内とし検証することが提案され、採用された。また、この検証が行われているため、撮影前に求めた  $D_{w, IMP}(z)$  であっても、撮影後に CT 画像 (アキシャル画像) から計算しなおす必要はない。

#### 4. 制定により期待される効果

##### 4-1 SSDE の潜在的な用途と直接的な導入効果

JIS T 62985 の序文において、SSDE の潜在的な用途について以下のように記載されている。

- ①品質保証プログラムでの患者吸収線量の評価
- ②患者サイズ別の DRLs の確立
- ③CT スキャン開始前に患者吸収線量推定値の操作者への表示
- ④DICOM 放射線線量構造化レポート (radiation dose structure report: RDSR) への吸収線量推定値の提供
- ⑤患者の大きさをより考慮した注意喚起線量値及び警告線量値の開発
- ⑥線量 (データベース) 登録に用いる患者吸収線量推定値の提供

SSDE の潜在的な用途に対し直接的な導入効果は、 $CTDI_{vol}$  では過小評価されている小さな被写体、逆に過大評価されている大きな被写体に対応した吸収線量が実際の吸収線量により近づくことである。一方で、

変換係数  $f$  の撮影条件依存性、特に管電圧依存性への対応や、被写体の内外に人工物が含まれる場合の対応等については今後の課題として残されている。

##### 4-2 CT 検査における線量指標と臓器線量との関係

SSDE の波及効果として、Fujii らの研究成果<sup>2)</sup> から CT 検査における SSDE 等の線量指標と患者の各組織・臓器の吸収線量 (臓器線量) との関係について記述する。

CT 検査における患者ごとの臓器線量を実測することは不可能である。そこで、多くの研究では、代表的な体型を有する数学ファントムを用いた CT 撮影体系を構築し、撮影条件を設定してモンテカルロシミュレーションを行うことにより、臓器線量を推定している。

Fujii らの研究では、モンテカルロシミュレーションのアプリケーションソフトウェアとして、ImpactMC (Advanced Breast CT GmbH, 東洋メディック, 東京) を用いて、胸部から骨盤部の成人 CT 検査時の各患者の臓器線量を評価している。CT 装置は Aquilion ONE VISION (キヤノンメディカルシステムズ, 栃木) を用い、対象症例は CT-AEC 下で胸部から骨盤部の成人 CT 検査で撮影された 80 例である。体格の分類および内訳は、WHO の BMI 分類に従い、低体重、標準体重、高体重、肥満の各群 20 例である。

各患者の CT 画像を ImpactMC に入力することで、各患者のボクセルファントムを作成し、また使用 CT 装置のジオメトリ、撮影条件等を設定して、シミュ

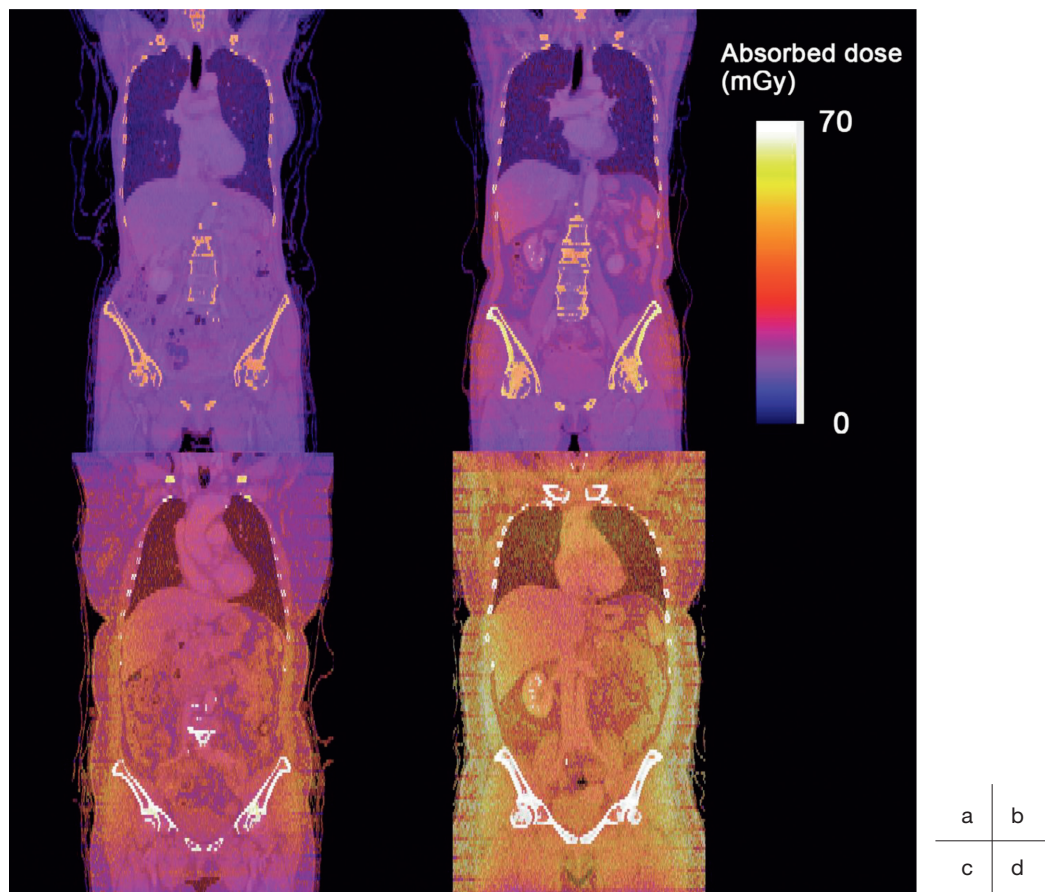


Fig. 4 胸部から骨盤部のCT画像と推定線量分布画像の重ね合わせ(文献4より引用)

(a)低体重	CTDI <sub>vol</sub> : 8.7 mGy, SSDE: 15.3 mGy
(b)標準体重	CTDI <sub>vol</sub> : 13.1 mGy, SSDE: 19.9 mGy
(c)高体重	CTDI <sub>vol</sub> : 22.0 mGy, SSDE: 30.2 mGy
(d)肥満	CTDI <sub>vol</sub> : 41.9 mGy, SSDE: 49.6 mGy

レーション計算を行うことで、各患者の線量分布画像を得ている。Figure 4は、胸部から骨盤部のCT検査時の各体格群の患者における線量シミュレーションにより得られた線量分布の例である。これら各画像上で臓器毎に輪郭を囲み、各臓器の平均吸収線量を求めている。

次に、対象症例のスキャン範囲全体のCT画像から水等価直径  $D_w$  の平均値を算出し、JIS T 62985 で規定されている  $f$  および CTDI<sub>vol</sub> を用いて SSDE を求めている。また、長手方向の位置  $z$  における CTDI<sub>vol</sub>( $z$ )、および水等価直径  $D_w(z)$  から算出した  $f$  を用いて SSDE( $z$ ) を算出している。そして、各臓器位置に相当するテーブル位置の上端と下端を範囲とする CTDI<sub>vol</sub>( $z$ )、および SSDE( $z$ ) の平均値をそれぞれ、Organ-specific CTDI, Organ-specific SSDE とし、論文上で独自に定義している。なお、線量評価対象の臓器は、組織加重係数が比較的高い甲状腺、肺、食道、乳房、肝臓、胃および膀胱の七つである。

Figure 5~8 は、それぞれ CTDI<sub>vol</sub>, Organ-specific

CTDI<sub>vol</sub>, SSDE および Organ-specific SSDE と、七つの臓器の臓器線量との関係を示したものである。Organ-specific SSDE と臓器線量 ( $R^2 \geq 0.82$ ) における線形相関は、CTDI<sub>vol</sub> ( $R^2 \geq 0.35$ )、Organ-specific CTDI<sub>vol</sub> ( $R^2 \geq 0.65$ )、および SSDE ( $R^2 \geq 0.58$ ) と臓器線量とのいずれの相関よりも強いことが示されている。この結果は、CTDI<sub>vol</sub>, Organ-specific CTDI<sub>vol</sub>, および SSDE を用いる場合よりも、Organ-specific SSDE を用いることで、臓器線量をより正確に推定可能であることを示唆している。

リミテーションとしては、特定のCT装置での結果であり、各回帰式が他のベンダのCT装置でも利用可能かについては更なる検証が必要としている。またCT画像のDFOVから外れた領域は  $D_w(z)$  の算出に含まれていない。なお、小児を対象とした同様の研究も継続されており、現時点では発表レベル<sup>3)</sup>ではあるが、成人での成果と同等の結論に至っている。

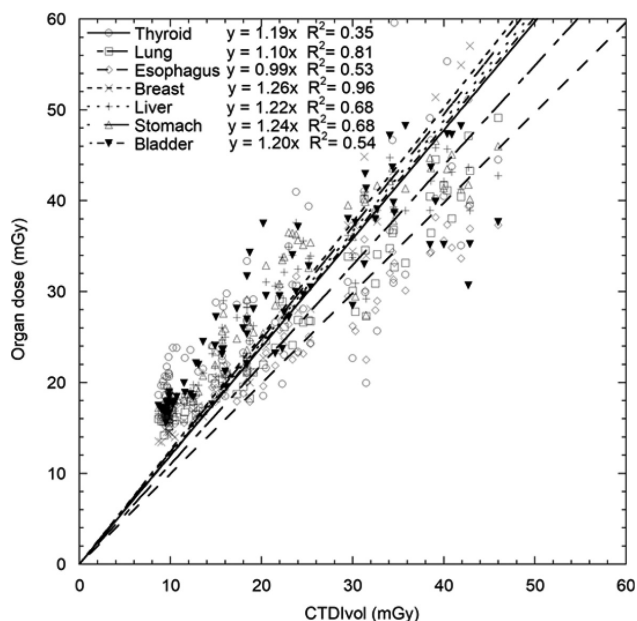


Fig. 5 胸部から骨盤部の CT 検査における  $CTDI_{vol}$  と各臓器の臓器線量との関係(文献 4 より引用)

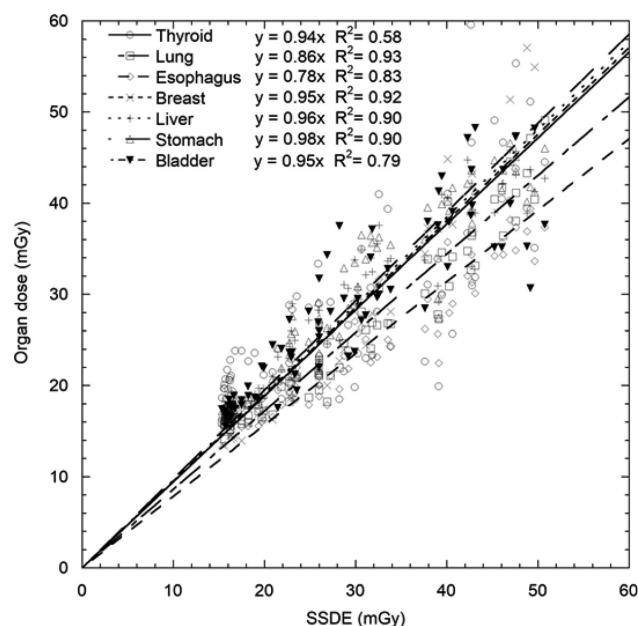


Fig. 7 胸部から骨盤部の CT 検査における SSDE と各臓器の臓器線量との関係(文献 4 より引用)

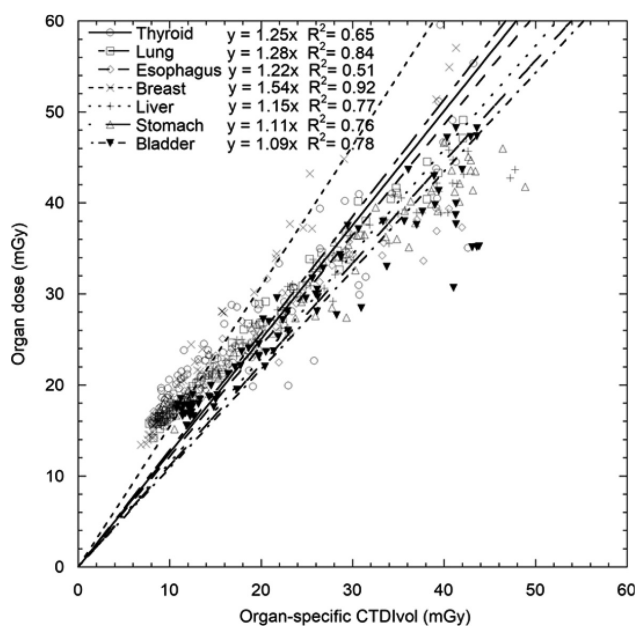


Fig. 6 胸部から骨盤部の CT 検査における Organ-specific  $CTDI_{vol}$  と各臓器の臓器線量との関係(文献 4 より引用)

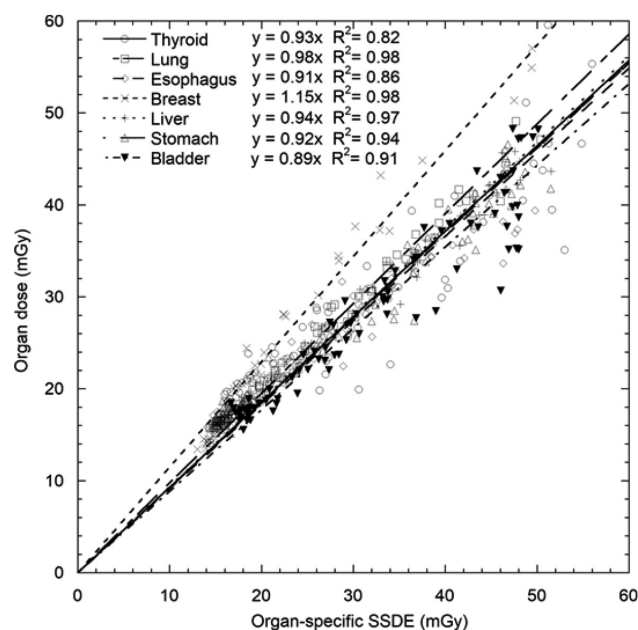


Fig. 8 胸部から骨盤部の CT 検査における Organ-specific SSDE に対する各臓器の臓器線量との関係(文献 4 より引用)

#### 4-3 DICOM CT RDSR による医療情報規格連携

SSDE 規格の制定により計算方法が定義されたことで、CT 装置の個別規格での SSDE の取り扱いが重要となる。現在、IEC TC62/SC62B/WG30(Working Group for CT)では、CT 装置の個別規格の改定作業が行われている。改定の一つに CT 検査における線量情報として CT-RDSR の情報を CT 画像に付属した線量情報として保存すること、そして CT-RDSR には従来からの線量指標に加えて、SSDE および  $D_w$  を含めることが

提案されている。

一方で、DICOM 規格では CT-RDSR がアップデートされ、SSDE(z)および  $D_w(z)$  がファイナルテキストに組み込まれた<sup>4)</sup>。更に、CT-RDSR を入力源として、患者への推定放射線量の記録に関する情報を含む構造化レポート(patient-RDSR: P-RDSR)<sup>5)</sup>が作成されている。また、4.2でも記述したように、電子的に記録される線量情報を利用し、患者線量を推定するために使用できる方法論およびモデルは複数研究されており、

その推定精度は急速に進化している。

このように、IEC規格に適合した放射線医療機器(ここでは、CT装置)による検査実施からCT-RDSRによる照射線量の電子情報化、そしてP-RDSRによる患者個別の被ばく推定値(皮膚線量、実効線量)の電子情報化を見据えた準備が、国際的な標準化活動(枠組み)として進められている。現在、多種の放射線線量指標監視ソフトウェア(radiation dose index monitoring software: RDIMS)がリリースされているが、今後は患者被ばく線量管理ソフトウェアの開発とこれらの連携が期待される。

## 5. おわりに

本稿では、規格化の背景、規格の内容と制定経緯、SSDEの潜在的な用途と直接的な導入効果、更にはSSDEの制定が今後の研究や診療にもたらす波及効果について述べた。CTDI<sub>vol</sub>は、基準ファントムと比較して患者の体格とは差異があるなどの多くの理由によ

り患者線量ではない。SSDEは、この体格との不一致に対処する一つの方法として存在する<sup>6)</sup>。

SSDEの計算方法の制定により、CTDI<sub>vol</sub>では過小または過大評価されている吸収線量が実際の吸収線量により近づく。SSDEは、撮影条件や被写体の種類によるいくつかのリミテーションはあるものの被写体のD<sub>w</sub>に応じた変換係数fをCTDI<sub>vol</sub>に乗じることで算出できる。

4.3で述べたように、X線CTの安全規格であるIEC60601-2-44の次期改訂版では、線量の表示と記録にSSDEを使用することが検討されている。予定どおり改定された場合、CT検査の実施により、線量指標はスキャンパラメータとともにCT RDSRに格納される。CT装置の安全規格との連携により、使用者側はSSDEやSSDE(z)を利活用し、DRLs<sup>7)</sup>の更新、臓器線量の推定およびP-RDSRによる記録などにより多くのユーザと患者が恩恵を受けることになる。

## 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) Fujii K, Nomura K, Muramatsu Y, et al. Correlation analysis of organ doses determined by Monte Carlo simulation with dose metrics for patients undergoing chest-abdomen-pelvis CT examinations Phys Med 2020; 77(1): 1-9.
- 3) Fujii K, Nomura K, Muramatsu Y, et al. Analysis of correlation between organ dose and dose metrics in adult and pediatric chest-abdomen-pelvis CT examinations. RSNA2020, Digital Posters, PH-1A-67.
- 4) DICOM Correction Proposal, CP-1881: cp1881\_lb\_Add IEC 62985 Size Specific Dose Estimation SSDE.pdf.
- 5) Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM). Supplement 191: Patient Radiation Dose Reporting (P-RDSR), 2017.
- 6) McCollough CH, Leng S, Yu L, et al. CT dose index and patient dose: they are not the same thing. Radiology 2011; 259(2): 311-316.
- 7) 医療被ばく情報研究情報ネットワーク(J-RIME), 日本の診断参考レベル(2020年版), 2020.

## 2. JIS Z 4952 磁気共鳴画像診断装置—第 1 部：基本画質パラメータの決定方法(改訂)

### MR 装置の規格改定と波及効果

一般社団法人日本画像医療システム工業会 JISZ 4952 原案作成分科会 主査

岡本和也

(キヤノンメディカルシステムズ株式会社)

日本放射線技術学会 標準・規格委員会(MR 装置班 班長)

高橋順士

(虎の門病院分院放射線部)

### 1. はじめに

MR 装置に関連したいくつかの安全性の基準については IEC 60601-2-33 において述べられており、その一致規格である JIS Z 4951(磁気共鳴画像診断装置-基礎安全及び基本性能)は IEC 60601-2-33 の改定に合わせて、2017 年に第 3.2 版の内容に改正されている。一方、MR 装置の性能基準に関しては、当初 National Electrical Manufacturers Association(NEMA)規格にいくつかの基準が存在するものの、IEC 規格においては明確な基準が制定されていなかった。これを受けて、NEMA 規格を基に、より厳密で、かつ、汎用性の高いものを目指して制定したものが IEC 62464-1: 2007 年であり、これを基に 2012 年には JIS Z 4952(磁気共鳴画像診断装置—第 1 部：基本画質パラメータの決定方法)が制定された。また、同じ年 JIS Z 4951 第 3 版の発行時に認証基準の「基本要件適合性チェックリスト」も改訂する必要があるため、この際に NEMA に代わって JIS Z 4952 の該当項目がチェックリストに盛り込まれた。

### 2. 改定の背景と主な改定内容

IEC 62464-1: 2007 の発行の後、その運用経験や同様に装置の性能評価の指針を与えている NEMA MS シリーズの規格見直しや IEC 60601-2-33 の最新版に基づき、改訂版である IEC 62464-1: 2018 が発行されたため、本規格内容を最新版に整合させることを目的とし、今回の改訂が行われた。主な改正点は以下のとおりである。

①規格で扱う磁場強度が 4 T から 8 T に上がり、SNR や波長の変化による測定や判定への影響を排除するように試験条件や試験器具を適切に選択できるようにした。具体的には、使用する RF コイルや負荷状態で試験をするか無負荷状態とするかは試験ごとに決めるようにした。このため、以前は、SNR、スライス厚および空間分解能は同じシーケンスやパラ

メータを使うようにしていたが、その必要はなくなっている。また目的が SNR のみを測定することである場合、RF コイルの機能ではない RF コイルの分解能の試験を繰り返す必要もない。

②受信コイルは高度化/特殊化が進むため仕様面積や体積に柔軟性をもたせた。具体的には、RF コイルごとに仕様容積を定義でき、適切な大きさの試験器具を選択できる。ちなみに、マルチチャンネルアレイコイルが広く使われるようになったため、これを用いて SNR やゴーストアーチファクトを評価する際に必要なバックグラウンドノイズの補正係数が掲載された。

③再構成や画像処理が進展し、結果に影響を及ぼす種々の処理が利用者から制御できなくなっていることへ対応した。本規格の元の目的は、システムを最も基本的な構成で特性評価するために、すべてのユーザ制御フィルタを無効にし、すべてのフィルタの状態を記録することだった。しかし、システムは進化を続けており一部のフィルタ(再構成など)の存在や構成はユーザに認識できず、常時適用されているひずみ補正などが存在する。そこで、本改訂は以下のことを念頭に進めた。

1) フィルタ設定に関するガイダンスとして「臨床的に適した」という概念を導入。

2) 画像の取得と再構成に使用されるすべてのパラメータを正確に記録することで、同じメーカー、モデル、ソフトウェアであれば確実に同じ結果を再現すること。「臨床的に適した」の目的は、特定のソフトウェアからの既知の適切に識別されたプロトコルをテストの基礎として使用できるようにすることであり、本規格のユーザは、B0 または他のシステム属性によって変化する可能性のあるパラメータ(収集帯域幅など)を適切に選択することができる。

### 3. 具体的な改定内容

以下、本規格に記載の試験項目や試験条件について具体的に概説する。特に従来と違う点を下線を引いて示した。なお、この規格で一部引用している規格については参考文献に挙げた<sup>1~4)</sup>。

#### 3-1 基本画像パラメータの決定手順

##### 3-1-1 一般要求事項(新規)

システムが適切に構成されていることが前提条件である。

##### ファントム

以下の個別の試験に適した形状や大きさの容器であり、受信コイルの大きさに適したものをを用いる。充填物は個別の試験や静磁場強度に合わせたものを入れる。一部の試験では人体に近い(スピン密度  $\rho$ ,  $T_1$ ,  $T_2$ )特性の充填物を用いる必要がある。受信コイルの負荷状態は個別の試験で推奨条件を指定しているが、臨床での使用状態、負荷状態での評価の難易、再現性、を考慮して決められるべきである。

##### 撮像条件

すべての画像は、MR装置の臨床用の標準再構成アルゴリズム(例えば、幾何学的ひずみ修正 ON または OFF)で処理すること。操作者が選択できるすべてのフィルタや再構成パラメータは結果に残す。画像収集の前に、標準の臨床用プレスキャンによる補正を必ずすること、解析する画像はアーチファクトがほほないものを用いる。

##### 結果報告

試験の結果と、システム設定や使用した RF コイルやファントム、データ収集処理・再構成パラメータの情報を記載する (Table 1)。

各試験項目の残りのデータ収集パラメータのすべてを含むことを確認する (Table 2)。

##### 3-1-2 SNR(信号ノイズ比)

MR装置の臨床有用性に関連するパラメータであり、ハードウェア性能を顕著に表す指標でもある。システム校正、送受信ゲイン、RFコイルチューニング、RFシールド、RFコイル負荷または他の同様なパラメータにより影響を受ける。更に、SNRはほとんど受信RFコイルで決定される。

##### ファントム

負荷か無負荷かは受信コイルによって決めてよい。ファントムは、受信コイルの仕様容積(当該コイルの性能を特徴づける容積)を満たすこと。

##### 撮像条件

二次元スピンエコー、シングルスライス、マトリク

ス 256×256、スライス厚 5 mm、ピクセル帯域は磁場強度に依存して臨床的に重要な値に設定する、等。

##### 測定手順

- 1) RF コイルとファントムの位置決めを行う。
- 2) 位置決め後、ファントム内が落ち着くまで(例えば、15分)待つ。
- 3) 二つの撮像(画像1, 画像2)を、間で調整や校正をしないで連続して行う。

##### データ処理および解析 (Fig. 1 参照)

- 1) 画像1のROIの平均ピクセル値(S)を測定する。
- 2) 画像1と画像2の引き算し(画像3)、同じROIで標準偏差  $\sigma$  を計算する。
- 3)  $S/(\sigma/\sqrt{2})$  を計算する。

##### 特記事項

いわゆる差分法。システムのドリフトに左右されやすい点に注意する。

##### 結果報告

報告すべき追加の個別パラメータは Table 3 参照。

代替法: ファントムの撮像(画像1)と別に、RFを出さずノイズのみを収集するノイズ撮像を行い、得られたノイズ画像からROI内ピクセル値の標準偏差  $\sigma$  を出しノイズを換算する。ノイズ撮像では、影響のない範囲でTRを最小にできる。マルチチャンネルアレイコイルによる振幅画像を使う場合は、別表の補正因子を用いて補正をする。

##### 特記事項

測定が早くシステムのドリフトの影響を受けない。ただし、わずかなバックグラウンドノイズ(シールド外部からのノイズの混入など)に影響を受けやすい。

##### 3-1-3 均一性

MR画像で典型的な低周波の不均一性を示すことができる。均一性は通常、送信および受信の両方で使用されるRFコイルの影響が支配的である。画像アーチファクトの問題(例えば、ギブスリング)のために、測定は仕様面積の少なくとも85%であるROIから算出する。

##### ファントム

少なくともRFコイルの仕様容積および仕様面積に等しくする。無負荷状態で行うと再現性が高く精度も向上する。

##### 撮像条件

二次元スピンエコー、シングルスライス、マトリクス 256×256、スライス厚 5 mm、ピクセル帯域は磁場強度に依存して適切に設定する、等。

##### 測定手順

- 1) RF コイルとファントムの位置決めを行う。



Table 1 共通パラメータ (JIS Z 4952 より抜粋)

パラメータ	値/単位
一般	
装置のベンダ / モデル ソフトウェアバージョン プロトコル ID (オプション) 磁場強度	T または テスラ
仕様容積	
形状 サイズ 画像中心 (アイソセンタに対して)	球, だ(楕)円体, 直方体, その他(指定) d[x, y, z], mm (x, y, z), mm
仕様面積	
形状 サイズ 画像中心 (アイソセンタに対して)	円, だ円, 長方形, その他(指定) d[x, y, z], mm (x, y, z), mm
送信コイル	
タイプ 名称 送信チャンネル数 サイズ 送信モード	d[x, y, z], mm 直線偏波, 円偏波, その他(指定)
受信コイル	
タイプ 名称 受信チャンネル数 サイズ	d[x, y, z], mm
試験器具	
充填物の記載 充填物の T <sub>1</sub> 充填物の T <sub>2</sub> 充填された塩のタイプ 充填された塩の濃度 断面の形状 断面の面積 スラブ厚 負荷 サイズと許容値が記載された図面 アイソセンタに対する相対位置	ms ms 化学名 g/l 円, だ円, 長方形, その他(指定), mm <sup>2</sup> mm 負荷 / 無負荷 (x, y, z), mm および (SI, RL, AP), ならびに傾き

2) 位置決め後, ファントム内が落ち着くまで (例えば, 15分) 待つ.

#### データ処理および解析 (Fig. 2 参照)

- 1) 仕様面積内の少なくとも 85% を含むように ROI を設定する.
- 2) ROI 内の信号について, 全ピクセル値の平均に対する偏差の平均値を算出する.

#### 結果報告

報告すべき追加の個別パラメータは Table 4 参照.

代替法 1: グレースケールマップを用いた測定方法. 使用した RF コイルおよびその組み合わせによって画像のピクセル値にかなりばらつきがある場合に等高線表示によって信号の均一性を特徴づける. 報告は少な

くともヒストグラム計算を行って作表する.

代替法 2: ACR 法. ROI 内の最小および最大値信号強度位置にサブ領域を設定して, それぞれ平均を  $S_{\max}$  と平均  $S_{\min}$  を計算し, 下記式(1)より均一性を算出する.

$$k = 100 \left( 1 - \frac{S_{\max} - S_{\min}}{S_{\max} + S_{\min}} \right) \dots \dots \dots (1)$$

#### 3-1-4 二次元スライス厚

スライス厚は, 信号を発生する薄い材料から成る傾斜スラブの信号強度プロファイルを測定することによって決まる (「ホットプレート法」と呼ばれる). 測定法には, ファントムの傾きによって生じる回転誤差の補正を含める. 利用可能であれば, 送信体部コイル

Table 2 データ収集パラメータ (JIS Z 4952 より抜粋)

パラメータ	試験項目				
	信号ノイズ比	均一性	スライス厚	幾何学的ひずみ	空間分解能
患者挿入方向	頭部から仰臥位	頭部から仰臥位	頭部から仰臥位	頭部から仰臥位	頭部から仰臥位
患者の姿勢	頭部から仰臥位	頭部から仰臥位	頭部から仰臥位	頭部から仰臥位	頭部から仰臥位
患者の体重	二次元 SE	二次元 SE	二次元 SE	二次元 SE	二次元 GRE
撮像モード	二次元 SE	二次元 SE	二次元 SE	二次元 SE	二次元 GRE
パルスシーケンス	二次元 SE	二次元 SE	二次元 SE	二次元 SE	二次元 GRE
断面	全3断面	全3断面	全3断面	全3断面	全3断面
周波数エンコード方向 FOV	mm	mm	mm	mm	mm
位相エンコード方向 FOV	mm	mm	mm	mm	mm
スライス数	1	1	3	1	1
スライス厚	5	5	5	5	4.7.3 参照
スライス間隔 (スライス中心間距離)	該当なし	該当なし	10	該当なし	該当なし
中心スライス位置	基準±30	基準±30	アイソセンタ±30	アイソセンタ±30	アイソセンタ±30
FOV 中心座標	mm(上下, 左右, 前後)	mm(上下, 左右, 前後)	mm(上下, 左右, 前後)	mm(上下, 左右, 前後)	mm(上下, 左右, 前後)
位相エンコード方向	上下, 左右, 前後	上下, 左右, 前後	上下, 左右, 前後	上下, 左右, 前後	上下, 左右, 前後
TR	ms	ms	ms	ms	ms
TE	ms	ms	ms	ms	ms
エコー数	1	1	1	1	1
フリップ角 (GRE の場合)	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
データ収集マトリクス (周波数エンコード)	256	256	256	256	256
データ収集マトリクス (位相エンコード)	256	256	256	256	256
平均回数	1	1	1	1	1
帯域幅/ピクセル	平均	平均	平均	平均	平均
位相オーバーサンプリング係数 (I=なし)	1	1	1	1	1
幾何学的ひずみ補正	On/off	On/off	On/off	On/off	On/off
スムージング/エッジ強調	確認: on, off	確認: on, off	確認: on, off	確認: on, off	確認: on, off
均一性/シェーディング補正	確認: on, off	確認: on, off	確認: on, off	確認: on, off	確認: on, off
追加フィルタ	追加	追加	追加	追加	追加

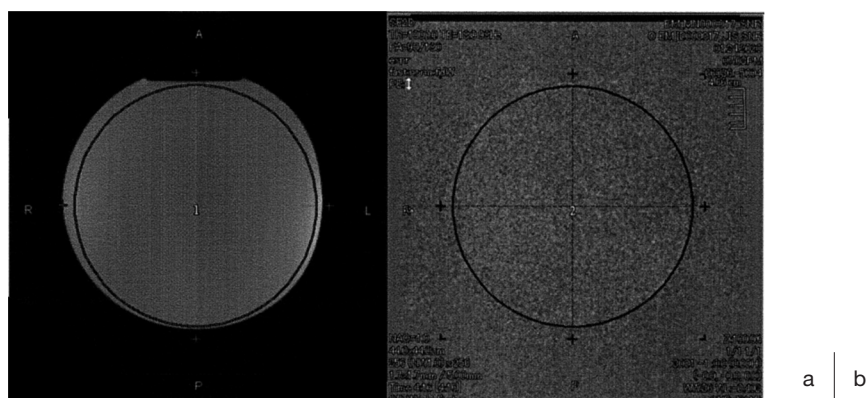


Fig. 1 2回撮像したファントム画像(画像1のみ表示)と画像1と画像2の差分画像

(a)ファントム画像1 (b)差分画像

Table 3 SNRの結果の報告(JIS Z 4952より抜粋)

パラメータ	値/単位
撮像面方向	
位相エンコード方向	
ROI形状	
ROIサイズ	mm <sup>2</sup>
基準位置	
平均信号レベル S	
ノイズ標準偏差	
SNR	

を有する受信ヘッドコイルのような、良好なSNRおよび均一性を有するRFコイルを使用する。一つの試験設定で、システムで動作するRx, Txコイルの任意の組み合わせを代表するものとみなす。

#### ファントム

MR信号を発生する材料の周囲をMR信号を発生しない材料で囲んだ、対向する2個の薄い傾斜スラブで構成する。両スラブの傾斜した表面は、画像のいずれか1軸と角度 $\alpha_c$ を成す( $\alpha_c$ の範囲は、 $5^\circ$ - $12^\circ$ )。

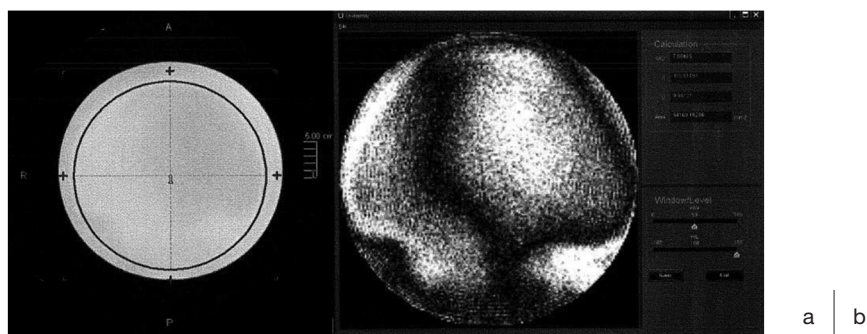


Fig. 2 ファントム画像と[現画像-平均値]の画像

(a)ファントム画像 (b)[現画像-平均値]の画像

Table 4 均一性の結果の報告(JIS Z 4952より抜粋)

パラメータ	値/単位
撮像面方向	
位相エンコード方向	
ROI形状	
ROIサイズ	mm <sup>2</sup>
基準位置	
ROIの仕様面積に対するパーセンテージ	
均一性 $U$ または不均一性 $NU$	

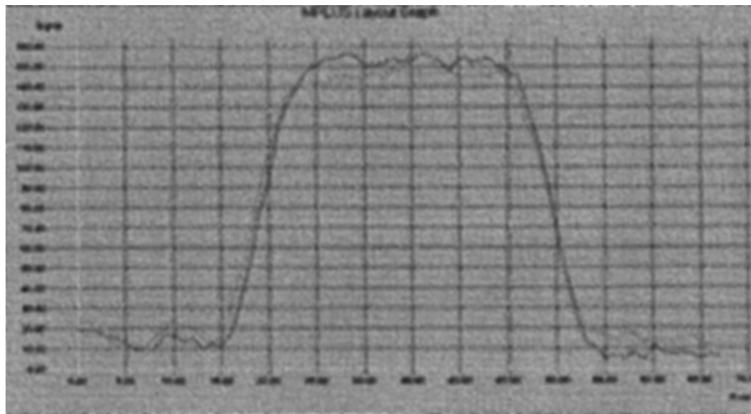


Fig. 3 信号強度プロファイル

Table 5 スライス厚結果の報告(JIS Z 4952 より抜粋)

パラメータ	値/単位
撮像面方向	
位相エンコード方向	
ホットプレート傾斜角( $\alpha_c$ )	
ホットプレート厚( $p$ )	
スライスプロファイルの平坦(坦)部分の SNR	
基準位置	
公称スライス厚( $TH_n$ )	
測定スライス厚( $TH_M$ )	
$100 \times (TH_M - TH_n) / TH_n$	%

### 撮像条件

二次元スピンエコー，シングルスライス，マトリクス 256×256，スライス厚 5 mm，ピクセル帯域は磁場強度に依存して臨床的に重要な値に設定する，等。撮像領域は，スライス厚が少なくとも 20 ピクセル以上の領域に画像化できるように設定する。スライスプロファイルの SNR は 20 以上にする。

### 測定手順

撮像を横断面，し状面，および冠状面の各断面で実行する。

### データ処理および解析(Fig. 3 参照)

スラブの傾斜した表面の方向，つまり中心スライスに対する x 方向のピクセル強度グラフを作成する。スライス厚をグラフの半値幅と  $\tan(\alpha_c)$  との積として計算する。ファントムの回転は誤差を生むため，指定の方法で補正する。測定スライス厚と公称スライス厚の差分が後者の 15% 以内であるとき合格とする。

### 結果報告

報告すべき追加の個別パラメータは Table 5 参照。

代替法：MR 信号を出さない材料のウエッジを使った二次元撮像のスライスプロファイルからスライス厚を測定する方法(ウエッジ法)。測定することのできる

スライス厚に制約がない。しかし，信号強度プロファイルの微分ソフトウェアが必要であり，更に数値微分がノイズレベルを増加させる欠点がある。

### 3-1-5 二次元幾何学的ひずみ

円筒あるいは球状のファントムを撮像し，中心から放射状に等角に広がった測定点までの距離を計測し，その偏差を計測する。良好な SNR および均一性を持つ均質な高周波コイル(例えば，送信体部コイルによる受信ヘッドコイル)を使用する。他の高周波コイルで実行する必要はない。

### ファントム

ファントムは，円筒または球状で，溶液とファントムの壁との境界が測定点の位置を決定する。最も大きい角度が 22.5° の分割となるように円周上に等間隔で配置した周辺の一連の穴，ピン等のような基準を使ってもよい。

### 撮像条件

二次元スピンエコー，シングルスライス，スライス厚 5 mm，ピクセル帯域は磁場強度に依存して臨床的に重要な値に設定する，等。マトリクスサイズおよび撮像領域(FOV)は，両方のピクセル寸法が等しく，境界および/または基準マーカを正確に分解するのに十

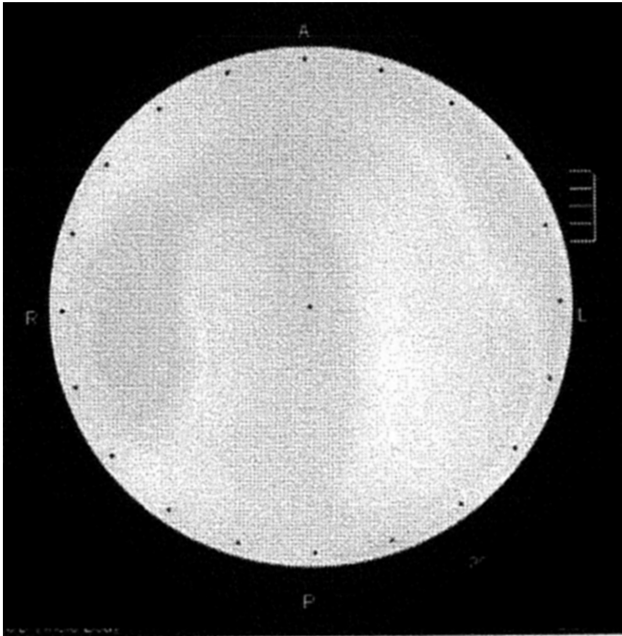


Fig. 4 ひずみ測定用ファントム画像

分に小さくする。

#### 測定手順

ファントムは三つの直交する方向、横断面、し状面、冠状面の順に中心を磁石のアイソセンタに合わせて配置する。表示ウィンドウ幅およびレベルの設定は、境界エッジまたは基準マーカ重心の見かけの視覚的位置を決定し長さ測定に影響を及ぼすので、ウィンドウ幅およびレベルの設定は、恣意的な設定を避け、位置を確定できるよう明確な境界を取得できるように設定する。

#### データ処理および解析 (Fig. 4 参照)

計測は ROI の周辺に均一に配置する  $N$  点について繰り返し行い、 $N$  測定値  $r_i$  を得る。

測定値  $r_i$  の平均値と実際の距離との差として求め

るひずみの大きさ、 $N$  個の値の偏差から求めるひずみの収差、最大の  $r_i$  から求める最大ひずみ、を記録する。

#### 結果報告

報告すべき追加の個別パラメータは Table 6 参照。

代替法 1: だ円形の境界を有するファントムを使って幾何学的ひずみを測定することもできる。

代替法 2: 三次元幾何学的ひずみベクトル測定法を提示する。二次元ひずみ測定に関連して前述した二次元 3 平面取得方法は、スライス方向に大きな誤差を受ける三次元ひずみを粗く推定することができるが、この方法は、三次元幾何学的ひずみベクトル評価のための正確な完全三次元等方性ボクセル評価を可能とする。

#### 3-1-6 空間分解能

周期的パターンの変調を測定することによって、特定の空間分解能が達成されているかどうかを決定する。良好な SNR および均一性を持つ RF コイル (例えば、送信体部コイルと受信ヘッドコイル) を使用する。一つの空間分解能に対する試験を行うことで十分である。

#### ファントム

周期 ( $L$ ) で層数 ( $n$ ) が 10 以上の平行なプレートで構成される。二つの近接するプレート間の距離は  $d_p$ 、プレートの厚みは  $(L-d_p)$  で、その比 ( $d_p/L$ ) は、0.61-0.70 の間の値とする。

#### 撮像条件

二次元スピネコー、シングルスライス、マトリクス  $256 \times 256$ 、スライス厚 5 mm、ピクセル帯域は磁場強度に依存して臨床的に重要な値に設定する、等。ピクセルの大きさや撮像領域は次の条件で調整する。

$$4\Delta x > L$$

Table 6 幾何学的ひずみのための結果の報告 (JIS Z 4952 より抜粋)

パラメータ	値/単位
撮像面方向	
位相エンコード方向	
ROI 形状	
ROI サイズ	
基準位置	
ROI の仕様面積に対するパーセンテージ	
$N$ 測定値 ( $r_i$ )	
幾何学的ひずみの大きさ ( $\delta$ )	
幾何学的ひずみの収差 ( $\sigma_\delta$ )	
最大幾何学的ひずみ	
ウィンドウ幅/レベルを見つけるために使用した方法は自動かまたは手動か	
使用した手動ウィンドウ幅/レベル法 (該当する場合)	
使用したウィンドウ幅/レベル設定	

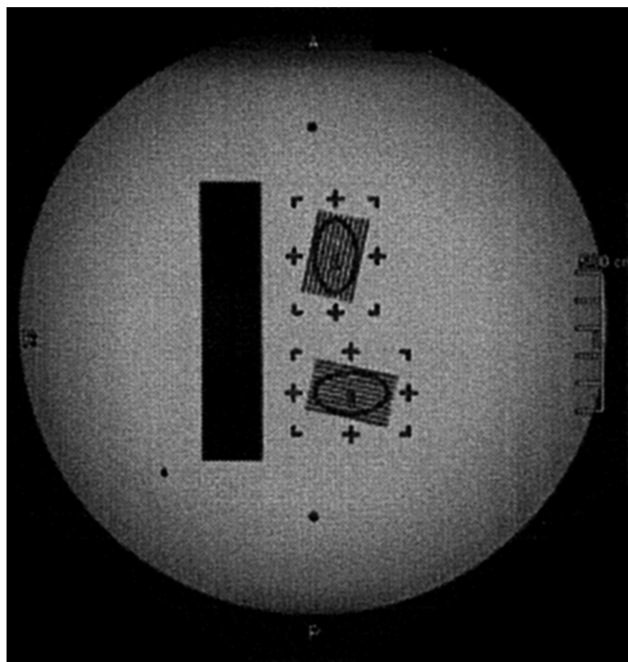


Fig. 5 空間分解能測定用ファントム画像

測定手順

ROIにわたる最も均一なRFコイルを使用する。三つの軸すべてについて分解能を評価するために、軸ごとに周波数及び位相エンコードの方向を交互に変えて、合わせて計六つの試験を実施する

データ処理および解析 (Fig. 5 参照)

周期的パターン上に1個の円形ROIを配置する。円形のROIが設定できない場合は、円形、長方形または正方形のROIを使用する。ROI内のすべてのピクセルのピクセル信号値の平均(S)および標準偏差( $\sigma$ )を決定する。標準偏差( $\sigma$ )および平均値を使って、式(2)より空間周波数  $v=1/L$  での変調  $m(v)$  を求める。

$$m\left(v=\frac{1}{L}\right)=\frac{\sigma}{S} \dots\dots\dots (2)$$

結果報告

報告すべき追加の個別パラメータは Table 7 参照。  
 代替法：完全な変調伝達関数による決定法。完全な変調伝達関数 MTF( $v$ )が、単純な試験器具で得られるエッジ広がり関数 ESF( $x$ )を計測することで求めてもよい。しかし、完全な MTF を求めることは、非線形な振幅画像での計算を避けるために複素領域画像を必要とする。

3-1-7 ゴーストアーチファクト

ゴースト信号の振幅を測定し、それを平均信号の振幅およびノイズレベルと比較する。基本システム構成において使用可能であれば、SNR および均一性のよいRFコイル(例えば、送信体部用コイルと受信頭部用コイル)を使用する。他のRFコイルに対して実施する必要はない。

ファントム

ファントムの大きさは、位相エンコード方向のFOVの50%を超えない、周波数エンコード方向の大きさはFOVの80%を超えない。負荷が無負荷はどちらでもよい。

撮像条件

二次元スピニングエコー、シングルスライス、マトリクス 256x256、スライス厚 5 mm、ピクセル帯域は磁場強度に依存して臨的に重要な値に設定する、等。すべての平滑化または分解能向上フィルタをオフにする。

測定手順

- 1)RFコイルとファントムの位置決めを行う。
- 2)位置決め後、ファントム内が落ち着くまで(例えば、15分)待つ。

データ処理および解析 (Fig. 6 参照)

少なくとも25ピクセルのROIを用いて、位相エンコード方向のファントム外領域で平均ゴーストレベル(IG)を、ファントム領域で平均信号値(S)を、周波数

Table 7 空間分解能の結果の報告 (JIS Z 4952 より抜粋)

パラメータ	値/単位
ROI 形状	
ROI サイズ	
基準位置	
空間周波数 $v=1/L$	$\text{mm}^{-1}$
プレートのそばの平均信号値 S	
ノイズ標準偏差	
画像 SNR	
ROI の平均信号値 S	
ROI の標準偏差	
$m(v=1/L)$	
構造を分解できたか否か(例 変調因子 $m \geq 0.56$ )	はい/いいえ

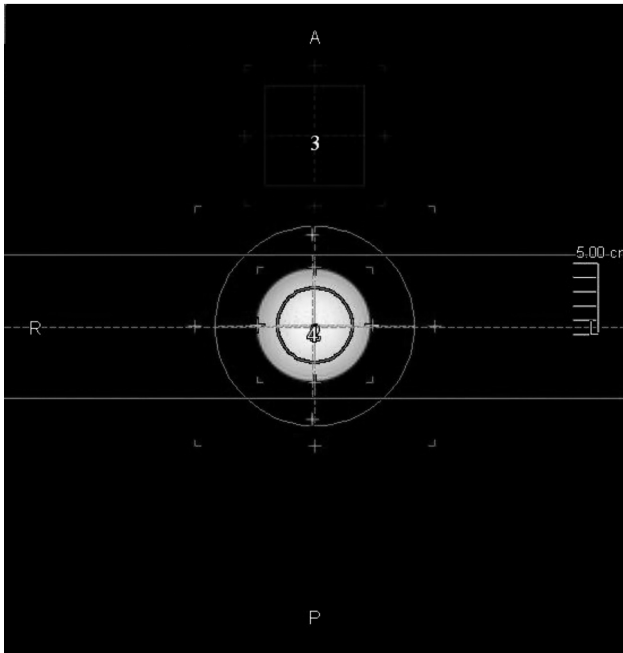


Fig. 6 ゴーストアーチファクト測定

Table 8 ゴースト結果の報告(JIS Z 4952 より抜粋)

パラメータ	値/単位
ROI 形状	
ROI サイズ	
基準位置	
平均信号値 S	
平均ゴーストレベル IG	
ノイズ標準偏差 IN	
IG/S	
IG/IN	
S/IN	

エンコード方向のファントム外領域で平均ノイズレベル(IN)を測定し、ゴースト対信号比(IG/S)、ゴースト対ノイズ比(IG/IN)、信号対ノイズ比(S/IN)を求める。

#### 結果報告

報告すべき追加の個別パラメータは Table 8 参照。

### 3-2 不変性試験

MR 装置に適した、定期的な品質保証プログラム(以下、QA プログラムという。)をなす不変性試験の手順の必要最小限の要求事項を記載する。

不変性試験は、一連の迅速、簡単、高感度、効果的な試験によって、MR 装置の全体的な状態を点検する。このような試験は、必ずしも不具合を診断するためのものである必要はなく、問題を同定するかまたは装置の適正動作を検証することが目的である。これらの試験で、性能の低下が検出された場合は、サービス

エンジニアが別の診断試験を実行して不具合点の抽出及び修正を行えばよい。目的は、MR 装置が受け入れ時に最初に試験されたのと同レベルで動作を続けていることを保証することである。経時変化を監視するために、測定を定期的に、かつ、一貫して実施することが重要である。

#### ファントム

規定しない。

#### 撮像条件

約 5-10 分間の 3-4 回の撮像ですべての要求する試験が完了することが望ましい。すべての試験が一貫して適用されるようにするために、スキャン全体の自動化が望ましい。

#### 測定手順

一貫して再現性のよい方法で QA 画像の分析を行う速くて自動的なアルゴリズムを使用することが推奨される。

#### データ処理および解析

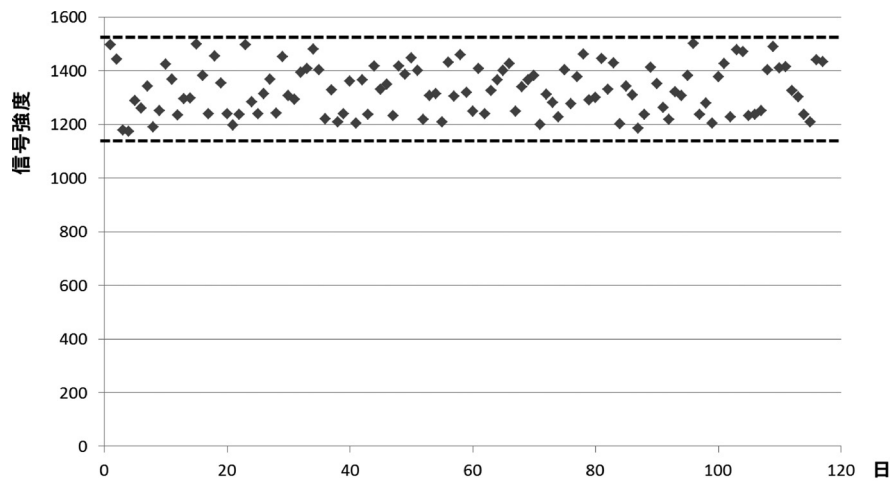
一般に、MR 装置の据付直後に不変性試験を実行し、この最初の試験結果を、その後の経時変化分析の基準値として用いる。

## 4. 臨床への波及効果について

本規格は、認証基準の「基本要件適合性チェックリスト」に盛り込まれたことから、装置メーカーにとって MR 装置の認証申請における重要な性能評価の規格となっているが、一方各臨床施設にとっては、受入検査や日々使用していくなかでの品質管理のための不変性試験の項目や方法を規定する重要な規格である。また施設によっては、治験をする際の性能維持や管理状態のエビデンスを残す際にも有用であるし、MR 専門技術者の性能評価試験項目四つのうち本規格にはそのうち三つが含まれている。従来の規格では、磁場強度の違いやメーカーによる違い、数多くの受信コイルの存在、表示からは不明なシステム内での画像処理のために、これらの試験を行うのに時間がかかったり不都合が生じていたりしたが、今回の改訂により大きな改善が期待できる。

以下、具体的な日常点検への適用例として虎の門病院の現状について紹介する。

医療機関における放射線関連機器等の保守点検指針<sup>5)</sup>には、次の記載がある。MRI に関する事項の画質に関して、①ファントムをスキャンし、SN 比が適正であること、②ファントムをスキャンした画像にムラがないこと、③ファントムをスキャンした画像にアーチファクトがないことの三つである。ファントム、撮



日常点検として、装置備え付けの硫酸銅水溶液の円柱ファントムを頭部用コイルにセットし、T1強調画像 (TR400ms/TE20ms) でスキャンしている。Axialで撮像し、中央部に関心領域を設定し、日々の信号強度を記録している(120日分をグラフとして示す)。点線は、+2SDと-2SDのラインを示す。

Fig. 7 日常点検の例

像条件、測定手順やデータの処理および解析に関する記載はなく、各施設の現状に合わせた撮像を行うことと理解される。始業点検として毎朝 SN 比を測定することは、MR 装置の動作確認の意図が大きく、他の点検項目を含めた記録しておくことが重要と考えられる。Figure 7 に当院での信号強度の記録の 1 例を示す。

本規格の性能評価に用いる測定方法は、信号ノイズ比、均一性、ゴーストアーチファクト、スライス厚、幾何学的歪みと空間分解能がある。すべての項目を日

常点検として測定することは、大切な臨床撮像時間が削られて、患者の検査が犠牲になる。前半の三つの測定項目、すなわち、信号ノイズ比、均一性とゴーストアーチファクトは、同一のファントムで行えるうえに、医療機関における放射線関連機器等の保守点検指針にも合致している。それぞれの施設では、日常点検としての迅速、簡単、高感度、ロバストかつ効果的な方法を独自に開発することが望まれる。

## 参考文献

- 1) 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。
- 2) JIS Z 4951: 2012 磁気共鳴画像診断装置—基礎安全及び基本性能。
- 3) JIS Z 4005 医用放射線機器—定義した用語。
- 4) JIS Z 4752-3-5: 2008 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。
- 5) 医療機関における放射線関連機器等の保守点検指針：平成 29 年度厚生労働行政推進調査「中小医療機関向け医療機器保守点検のあり方に関する研究」。



### 3. JIS T 62926 実時間適応放射線治療のための外部照射適応放射線治療システムの安全な統合及び運用のための指針(制定)

#### 四次元放射線治療への導入効果と波及効果

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

吉田光宏

(株式会社日立製作所)

日本放射線技術学会 標準規格委員会 JIS T 62926 原案作成分科会班 班長

佐藤 洋

(日本医療科学大学保健医療学部診療放射線学科)

#### 1. はじめに

従来は、呼吸性移動で動く腫瘍に対して、動く範囲を含めた全体に照射する手法が主流であったが、近年、治療効果向上のためより強い線量を集中して腫瘍に照射すること、また同時に正常/リスク臓器の照射による副作用を低減させることが求められてきた。そのため、動く腫瘍に同期させて追跡・追尾しながら四次元的に照射する技術が開発され、現在では当該システムが多数市場で稼働している。

この動く腫瘍治療を対象とした四次元放射線治療に関して、呼吸性移動を監視する機器と電子加速装置(X線治療装置)、粒子線治療装置および放射性核種ビーム治療装置を組み合わせ、システムとして機能する適応放射線治療のIEC規格(IEC TR 62926 Guidelines for Safe Integration and Operation of Adaptive External-Beam Radiotherapy Systems for Real-time Adaptive Radiotherapy)が2019年5月に発行された。この規格は、四次元放射線治療における安全なシステム構築、および安全操作に関する指針を提供している。

当該 TR 62926 は、当初日本から国際規格(IS)として提案し、IEC TC62/SC62/WG1において2014年3月にプロジェクトとして正式に採用されたものである。ただし、これはシステムを扱う規定であり、外部ビーム照射装置と他の機器が構成要素として組み込まれるため、他国際規格との整合が難しく、新しい技術領域であるため安全規格としては国内規制が厳しくなるなどの意見があった。また海外からは安全規格の制定に関して、機器の範囲を超えるシステム機械について抵抗を受けてきた。そのため、SC62Cとしてシステムの追加要請から始まり、システムの安全性の必要性を主張しながら、他国への説得を行い、2016年にTRとして正式に出版する方針が決まった。

本規格では、対象とするシステムは、Fig.1に示すようにモニター透視機器としての動体検出機器(MDE)、外部ビーム照射装置(EBE)および四次元放射線治療をコントロールする動的連携機能(MCF)の3要素から成る系とする。これらの3要素、およびインターフェースについては、機器の規格がある場合お

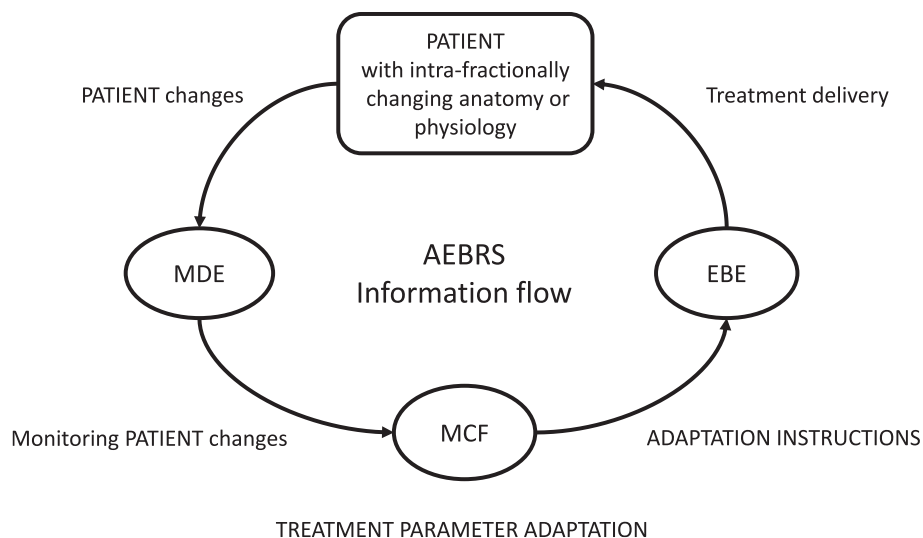


Fig. 1 四次元放射線治療システム(出典元 JIS T 62926)

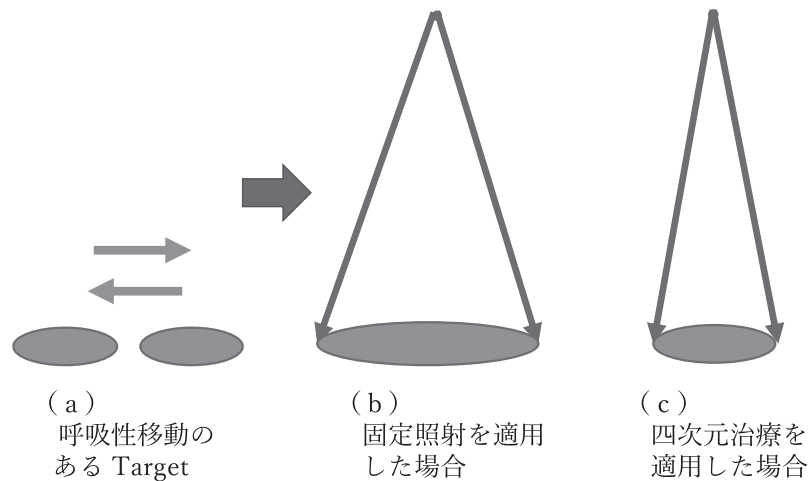


Fig. 2 照射法によるマージンの違い

よびない場合(医療機器でない機器)の両方を想定しなければならない。例えば MDE としては、IEC 60601-2-68(IGRT 規格)、IEC 60601-2-33(MRI)等の規格があり、EBE としては、IEC 60601-2-1(Linac)、IEC 60601-2-64(Light ion)等がある。

本システム規格では、これらの関連する機器規格では全体をカバーできないことを示しながら、四次元放射線治療システムのガイドラインを制定するものである。

なお、IEC では TR として出版され、四次元放射線治療の安全に関する指針が記載された。わが国では以下の a~d の理由からその波及効果が期待され、JIS 化することが決定した。

- a) 医療機器、およびその他の機器を組み合わせた実時間適応システムにおける安全性が担保できる。
- b) 上記システムの操作性の安全も担保され、利用者の安全性が高まり、労働安全の促進に資する。
- c) 実時間適応システムに係る放射線治療市場の混乱を防ぐだけでなく、正しい認知が定着することにより、市場の拡大が期待される。
- d) 当該分野で先行する日本企業の品質の高さを差別化することができるようになるため、国際競争力の強化につながる。

## 2. 新しく規定または旧版が改訂されることになった背景と事情

まず、四次元放射線治療が必要となり、実現されてきた背景について説明する。

放射線照射治療の一つに四次元放射線照射治療がある。これは、いわゆる呼吸性移動対策を考慮した照射法である<sup>1)</sup>。呼吸性移動対策を考慮しない場合は、Fig.

2a, b に示すように CTV(臨床標的体積)の移動に対して、インターナルマージン(IM)を大きくした内的標的体積(ITV)への照射となる。一方、Fig. 2c に示すように正常組織への照射を避けて IM を極力ゼロにした CTV への照射は、四次元放射線治療となるため、早期および晩期有害事象の発生率を低下させることが可能となる。これは原発性・転移性肺癌、原発性・転移性肝がん・脊髄動静脈奇形に対して、2000 年に体幹部病巣に対する定位放射線治療(SBRT)として国内で承認された四次元放射線治療である<sup>1)</sup>。その後、四次元放射線治療として待ち伏せ照射と追尾照射の二つの方式が周知されるようになった<sup>2)</sup>。

1990 年代から SBRT は開始されたが、当初は適切な方法や理論に必ずしも則っていないままに施行されたため、SBRT に必要な方法や理論も十分に理解されず開始できない施設も数多くあった。SBRT は、大線量を腫瘍部位に局限して短期間に照射するために、治療効果は絶大であるとともに、誤った方法や理論によって照射された場合は正常組織に対する障害は重篤なものになる。

その後、照射における「体幹部定位放射線治療ガイドライン」が厚生労働省から制定された<sup>3)</sup>。しかし本来ガイドラインはエビデンスに基づくべきものであるが、その基になる IEC および JIS 制定がなかったため、SBRT においてしばらくは手探り状態であった。

その後、2012 年に呼吸性移動対策に特化した「呼吸性移動対策ガイドライン」が制定され、それを実施することで照射範囲の縮小やリスク臓器の線量低減が可能になった。更にガイドラインは有害事象発生率の低下につながる手法および対策も記載している。このガイドラインは今回制定に至った JIS の内容に準じたも

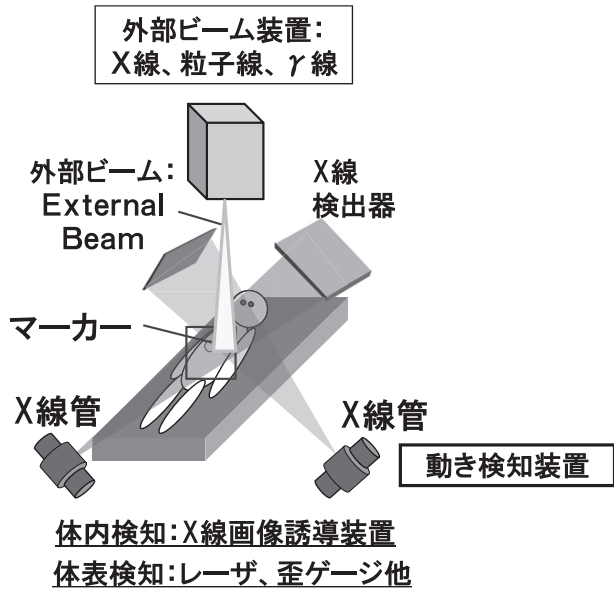


Fig. 3 実時間適応システムの1例

のである。今後は、JIS 制定における更なる発行により、ガイドラインが後押しされ、SBRT をはじめとした固定放射線治療においても四次元放射線治療が活発化していくと考えられる。

呼吸性移動で動く腫瘍を治療する四次元放射線治療を可能とする実時間適応システムは、Fig. 3 に示すように、現在市場で稼働しているものの多くは、医療機器単体として動作するものではなく、例えば kV のイメージング装置、動きをモニタするカメラ、治療ビームを照射する治療機の組み合わせとなっている。これらの機器は、腫瘍の動きに合わせて治療ビームを自動的にコントロールできることが要求される。更に、Fig. 3 で示す機器以外にも、安全を担保するためのモニタ機器、動きを検知する超音波機器や磁器検知機、体表面検知機、歪検知機、MRI 等さまざまな機器の組み合わせが考えられる。その結果、四次元放射線治療の安全を担保するには、機器単体の動作、機能の規定のみではなく、上記種々の機器を組み合わせにおいて、情報が機器間で伝達、調整、制御されて、システムとしての安全な動作が重要となっている<sup>4)</sup>。

また、四次元放射線治療の照射方法は、大きく待ち伏せ照射と追尾照射の二つのタイプに分けられる。待ち伏せ照射は、Fig. 4a に示すようにターゲットとなる腫瘍がビーム照射領域に入った時に Beam が ON になり、外れると OFF になる照射方法である。追尾照射は Fig. 4b に示すように動く腫瘍を、追いかけて照射する照射方法である。どちらも、動きを検知、モニターする装置、外部照射装置、またこれらの情報を組み合わせビーム照射のタイミング、方向、位

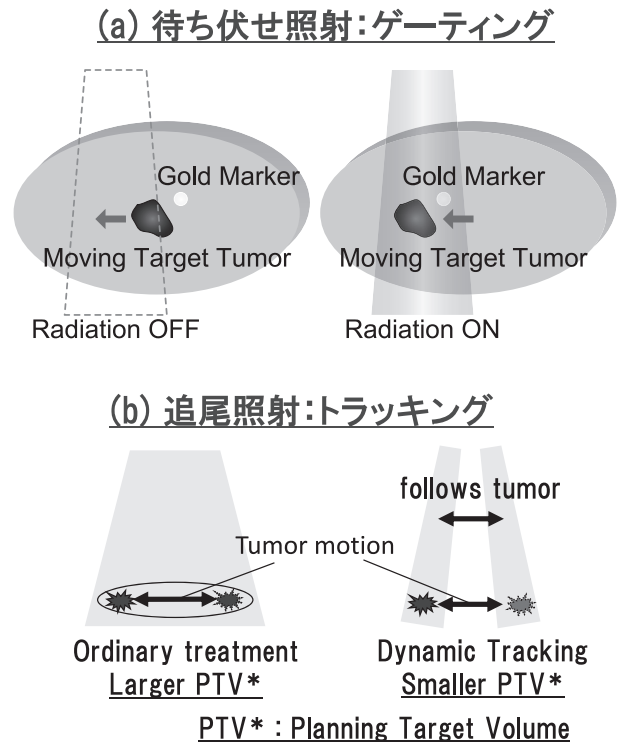


Fig. 4 (a)待ち伏せ照射, (b)追尾照射

置等を指示・コントロールする機器と組み合わせた四次元放射線治療システム構成となっている。

時間的に動く腫瘍に対する治療方法を安全に実施する際に、上記のような四次元放射線治療を実現するシステム全体を扱っている規格がないことが課題であった。そのため、このシステムを構成する個別の機器に関する規格の有無、それらを適用した場合の限界、および個別規格のギャップについて検討した。その結果、Fig. 5 に示すように画像装置と照射装置を結びつける機能に対応する規格がないことが明らかになった。更に、動きをモニタ、検知する機器によっては、個別の国際規格がないものも組み合わせるケースもみられた。そのため、当該システムの安全に構成し、使用するためのガイドラインが必要であるとの結論にいたった。

また、このようなシステムは、大きくは腫瘍等の呼吸性移動による動きを検知、モニターする機能<sup>4)</sup>、その情報を基づき治療ビームに指示を出す機能、治療そのものを担う外部照射機能、更にそれらを結びつける通信機能に大別することができる。

以上、四次元放射線治療のシステムをまとめると、本規格の対象とするシステム構成の概要は Fig. 6 に示すものとなる。大きくは、motion detection equipment (MDE)、motion coordination function (MCF)、と external beam equipment (EBE) から成り立ち、情報

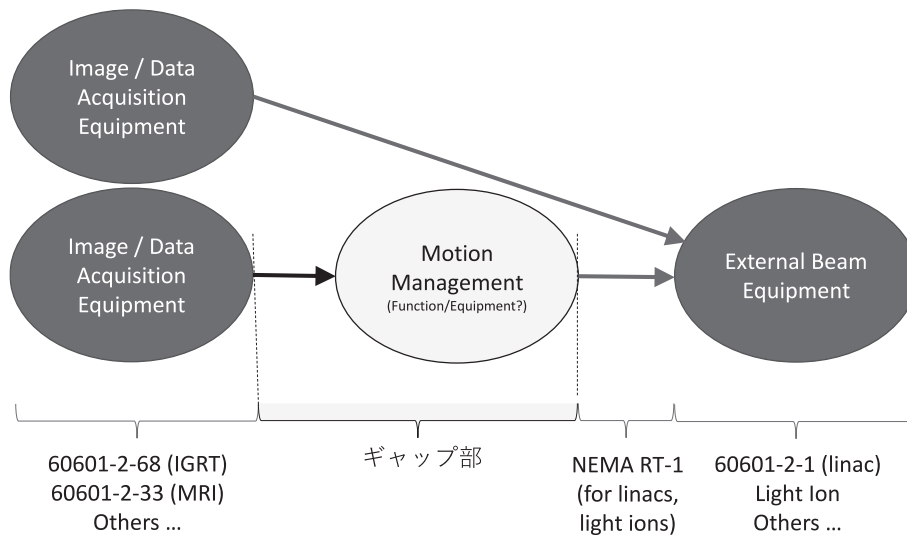


Fig. 5 全体を規定する規格がなく個別規格のギャップがあるシステムの1例(出典元 JIS T 62926)

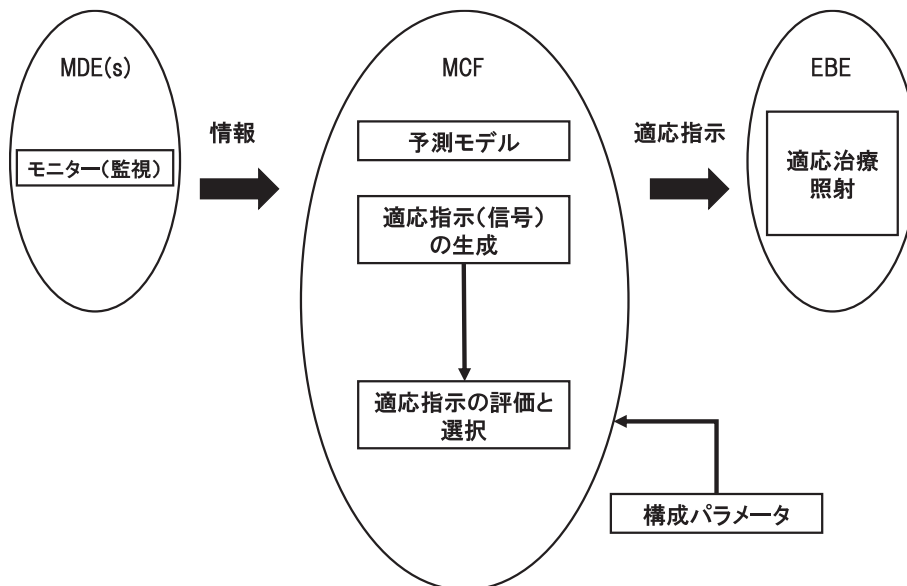


Fig. 6 四次元治療システムの具体的構成例(出典元 JIS T 62926)

の流れは、MDE、MCF、EBEで相互にやり取りできるシステムとなっている。本規格はこれらの3要素を組み合わせて使用するシステムの安全に関するガイドラインである。

### 3. 審議中に議論になった内容

以前、日本が国際規格として提示した主な項目の要点を以下に示す。

- ・対象となる系をシステムとして扱う。特にinput/outputの時間差はシステムとしての評価が重要となる。
- ・機器規格ではシステムをカバーできず、ギャップが存在する。

- ・医療機器以外の産業用機器との自由な組み合わせも考えられる。  
ガイドラインを示すことで安全にイノベーションを誘導することを考慮する。
- ・診断機等、他のSCに跨る規定が必要である。
- ・当該規格は、その主体である manufacturer を念頭にしており、この定義を明確にすることで stake holder を明らかにする。

上記日本の意見、考え方について、欧米、中国等の各国から他の機器規格との整合性、SCをまたがる内容である、対象が manufacturer であるので病院、医師/技師等も対象になる可能性がある、国の法律への影響等の理由で当初は反対であった。

しかし、安全規格(IS)ではなく、Technical report (TR)とすることで、他の規格から比較的自由にガイドラインが制定できるとの考えが提案され、TRとして審議が継続された。

ISからTRに移行した際の国際会議での結論を以下にまとめる。

- ・IS(安全規格)は、既存の規格、IEC60601-1との整合などを取る必要があり、新しい概念での規格が難しい。規定すべき項目(目次)が、システムに適合できない。
  - ・システムでは規格を満たすべき対象者が、ユーザも含まれること、複数の団体も可能など幅広く、ISの強い縛りでは反発が大きい。
  - ・メーカとして、システム設計で守るべきこと、必要な総合試験なども他IS、学会(AAPM, ASTRO)、団体(MITA, IAEA等)と調整要。TRであれば、ガイドラインであるので比較的自由に記載可能である。
  - ・医療機器以外の、規格外である一般機器、また診断機等も考慮できるようにするには、SC62Cを超えており、ISとしての整合を図ることは困難である。
  - ・IECのTRは、ガイドラインであっても国際的な効力はある。TRにすることで、主要なPメンバー国から協力をいただくことができる。
- なお、新しい観点での国際的な安全規格を提案、審議、出版するために必要な考慮するポイントについて、今回のJISの基となったTR 62916制定への参画の経験から以下のように整理してみた。
- ・提案する規格の範囲が、十分信頼性のある技術で裏付けられている。
  - ・その技術が比較的市場に広まりつつあり、ステークホルダ(メーカ、使用者、承認者)に認知されている、もしくははされつつある。
  - ・規格、もしくはTR等ガイドラインの必要性が理解される。
  - ・他の規格との整合性が取れる、また矛盾する内容となっていない。
  - ・範囲がSC、WGの枠内であるか、もしくはSC、WGにまたがるかを明確にする。
  - ・規格を参照する対象者が明確に定義されており、規格順守できる立場である。

例) MANUFACTURER, RESPONSIBLE ORGANIZATION等

- ・各国の規格順守状況との調整。

上記のように、日本が技術的に進んでいても、規格として制定する場合は、上記のように技術的に重要で

あり、必要性が明確であっても、規格の範囲の範囲、他規格の整合性・論理性が問われる。更に、各国の規制当局の事情もあり十分な根拠と主要メンバーへの積極的な説明、説得が必要となることを経験でき、IECの関連SC、WGでの人的ネットワークの重要性が理解できた。更に、SC、WGのConvenorになり主導権を取ること、日本提案の規格制定には重要なポイントである。

## 4. 改訂により期待される効果

### 4-1 適用範囲

本規格は、BEB(外部ビーム照射装置；電子加速器、粒子線治療装置、放射性核種ビーム治療装置)、MCF(動的連携機能)およびMDE(動体検出機器)を組み合わせ適用放射線システム(AEBRS)の安全ガイドラインとして使用する。

例えば、MDEは外部ビーム照射装置に装着して組み合わせのみ使用され、キロボルト(kV)およびメガボルト(MV)のX線画像誘導装置および当該X線画像誘導装置とBEBを組み合わせ使用されるX線画像誘導外部ビーム照射装置システムに適用される。

AEBRSでは、X線治療装置や粒子線治療装置あるいは放射性核種ビーム治療装置の製造業者とX線を用いる動きをモニターする装置、システムを制御する装置の製造業者が異なるケースが多々あり、本規格は各製造業者に活用されるだけでなく、外部照射適用放射線治療システムを使用する病院およびそのユーザも各装置の要求や試験、評価等で本規格を活用できる。

また、AEBRSは、技術的に日本がリードしており、国際的に普及が進んできている。本規格は、2019年に制定されたIEC国際規格と整合性を取っており、各製造業者の輸出における負担軽減に活用可能である。

### 4-2 JIS制定による医療への波及効果について

#### 4-2-1 臨床

呼吸性移動対策を考慮した四次元放射線治療には主に肺がんと肝臓がんの体幹部定位放射線治療(SBRT)が適用される。SBRT以外の固定放射線治療(1, 2および3門以上の多門照射)では、四次元放射線治療はあまり行われていないのが現状である。例えば都内の某大学病院における年間SBRTではおよそ30例、SBRT以外の肺がんおよび乳がんにおける四次元放射線治療はおよそ10例との報告がある。

呼吸性移動対策のガイドラインでは、以下の要件を満たす方法(1)(2)を四次元放射線治療の対象疾患として定義している<sup>3)</sup>。

- (1) 呼吸性移動対策を行わない場合に、呼吸による移動長が 10 mm を超える肺がん、食道がん、胃がん、肝がん、胆道がん、膵がん、腎がん、もしくは副腎がんを対象とする。
- (2) 深吸気時において心臓の線量低減が可能な左乳がんに関しては、呼吸による移動長の大きさは関係なく対象とする。

現在は(2)における乳がん罹患の割合が高く、接線照射をはじめとした乳がん照射の件数も増加している。今回の JIS 制定による病院施設等への波及効果は、従来の SBRT はもちろんのこと、乳がん照射をはじめとした固定放射線治療に対しても四次元放射線治療の適用が増えていくと考えられ、照射精度も一層高くなっていくと考えられる。

#### 4-2-2 システム設計

本 JIS 制定により、四次元放射線治療を正確に、かつ安全に実施するため、システムの設計、検証に関する方針、およびチェックする項目が明確になっている。

具体的には、リスクマネージメントに必要な対象系が定義され、リスク分析の指針、観点が明記されている。また、FMEA 等の例を附属書に記載するなど運用面でもスムーズに実施できるようわかりやすく示されている。

また、具体的な各機器の要件、システム構成、通信、インターロック等において記載されており、検討が必要なポイントが明確になっている。

検証方法では、システムトータルの総合試験内容の明記、附属書に具体的な四次元ファントム例を示すなど、種々の機器を組み合わせた場合の性能評価試験を

実施するにあたり必要な項目が記載されている。

以上のように、本 JIS が制定されるまでは明確ではなかった設計上必要な検討事項、リスクマネージメント、検証事項、方法について明確に整理されているため、さまざまな機器を用いた安全なシステム設計が実施しやすくなり多くのメーカ、医療機関がより高度な治療システムを実現することができると期待している。特に、国内メーカ、医療機関が世界をリードする分野でもあり、本 JIS が有効に活用できるものと考えている。

## 5. 今後の課題

本 TR、および JIS の課題として、以下の条件を付けて制定されたものであるため一定の限界がある。

「標的容積及び OAR は動いている間に変形することがあるが、標的容積の変形に応じた適応はこの規格の適用範囲外である。適用範囲は、治療時間中に並進と回転との両方の動きを示す剛体標的容積に限定する。技術的ハザードがこの規格で検討される一方、臨床的有用性を判断し治療パラメータの変更を確認する際には、臨床的判断が常に用いられることを責任部門は考慮する。」

つまり、動く腫瘍が変形する場合は適用外である。今後、臨床的にこのようなケースが増える場合にはそれに対応するように本ガイドラインも追加、修正が必要となる。

現在では、IEC として上記のようなケースが増えるか、もしくは考慮しなくても概ね対応できるか経過を見ているところであり、すぐに改定、修正が必要であるとは考えていない。

## 参考文献

- 1) 日本医学物理学会, 日本高精度放射線外部照射研究会, 日本放射線技術学会, 他. 呼吸性移動対策を伴う放射線治療に関するガイドライン 2019(略称:呼吸性移動対策ガイドライン 2019), 2019.
- 2) 平田雄一, 宮本直樹, 清水森人, 他. 4次元放射線治療システムに関する国際標準化—照射効果の向上と安全性の確保—. *Synthesiology* 2014; 7(4): 238-246.
- 3) 日本放射線腫瘍学会 QA 委員会, 厚生労働省平岡班体幹部定位放射線治療ガイドライン作成作業部会. 体幹部定位放射線治療ガイドライン, 2006.
- 4) JIS T 60601-2-68 電子加速装置, 粒子線治療装置及び放射性核種治療装置と組み合わせる X線に基づく画像誘導放射線治療装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項.