

標準・規格委員会だより

標準・規格委員会

標準・規格委員会だより (2022-2) に寄せて

日本放射線技術学会 標準・規格委員会 委員長
村松禎久
 (国立がん研究センター東病院)

イントロダクション

標準・規格委員会は、代表理事直轄委員会の一つである。その主務は、関連学会および諸団体などと連携を図り、主に標準化にかかわる規格・コード・ガイドラインなどを協議、策定、普及することである。標準化にかかわる規格・コード・ガイドラインは、インフラストラクチャーであり、放射線技術の進歩・発展の基盤である。

本委員会では、年2回の標準・規格委員会だより (<https://www.jsrt.or.jp/data/activity/dayori/>) を発行している。本だよりは、総合学術大会ならびに秋季学術大会時に開催される標準化フォーラムの内容を踏まえて、標準化活動の現況を、会員をはじめ多くの関係者に皆様に知っていただく媒体であり、重要な機会と位置付けている。

今回の標準・規格委員会だよりは、令和3年度に制定または改定作業が進められた五つのJIS原案作成の内容をまとめたものである。以下に、タイトルとキーワードを示す。

- 1) JIS Z 4752-3-6 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(制定)の導入効果とその波及効果。Keywordsはトモシンセシス、画像性能および試験器具である。
- 2) JIS T 61331-1 診断用X線に対する防護用具—第1部：

材料の減弱特性の決定方法(改定)。Keywordsは3部構成、減弱比および鉛当量である。

- 3) JIS T 62563-1 医用電気機器—医用画像表示システム—第1部：評価方法—携帯形表示デバイスの評価方法の導入効果とその波及効果。Keywordsは不変性試験、利用拡大および活用ルールである。
- 4) JIS T 60601-2-63 医用電気機器—第2-63部：歯科口外法用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(改正)—歯科口外法用X線装置の規格改正と波及効果。Keywordsは口外法、管理ツールおよびRDSRである。
- 5) JIS T 60601-2-65 医用電気機器—第2-65部：歯科口内法用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(改正)—歯科口内法用X線装置の規格改正と波及効果。Keywordsは口内法、漏れ放射線および迷放射線である。

著者は、製造者側の立場である原案作成委員会の主査と、使用者側の立場である各班長がカップリングで構成されている。内容の記述にあたっては、可能な限り様式を統一し、原案の概略、制定・改定に至った背景、審議中に議論になった内容、制定・改定によりもたらされる波及効果の順としている。

特に、国際会議(IEC)や国内会議(JIS)でやり取りされた際の情報や、改訂内容の臨床現場との接点を明確にすることで、単なるJIS規格の紹介文ではないことを強調したい。

1. JIS Z 4752-3-6 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 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（制定）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
岡田直之

(富士フイルム株式会社)

日本放射線技術学会 標準・規格委員会 乳房用 X 線装置班 班長

根岸 徹

(東京都立大学大学院)

はじめに

乳房用 X 線装置の受入試験として、2007 年に IEC 61223-3-2 (Evaluation and routine testing in medical imaging departments - Part 3-2: Acceptance tests - Imaging performance of mammographic X-ray equipment) が発行され、この国際規格をもとに 2011 年に JIS Z 4752-3-2 (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 3-2 部：受入試験—乳房用 X 線装置の画像性能) が制定された。

近年のトモシンセシス搭載の乳房用 X 線装置の急速な拡大に合わせ、2020 年 2 月に乳房用 X 線装置のトモシンセシス操作モードの受入試験および不変性試験に関する IEC 61223-3-6 (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) の初版が発行された。この国際規格について、技術的内容および構造を変更することなく作成した IDT 規格として一般社団法人日本画像医療システム工業会において JIS 原案作成分科会を組織して、JIS 原案を作成した。

本稿では、規格化の背景、規格の内容と制定経緯、直接的な導入効果、今後の研究や診療にもたらす波及効果について述べる。

1. 制定の背景

トモシンセシス撮影は、乳房用 X 線装置を用いて、180°未満の角度範囲にわたって得た複数の投影画像から再構成した断層像を作る機能である (Fig. 1)。2D マンモグラフィの弱点である乳腺の重なりを減少させる

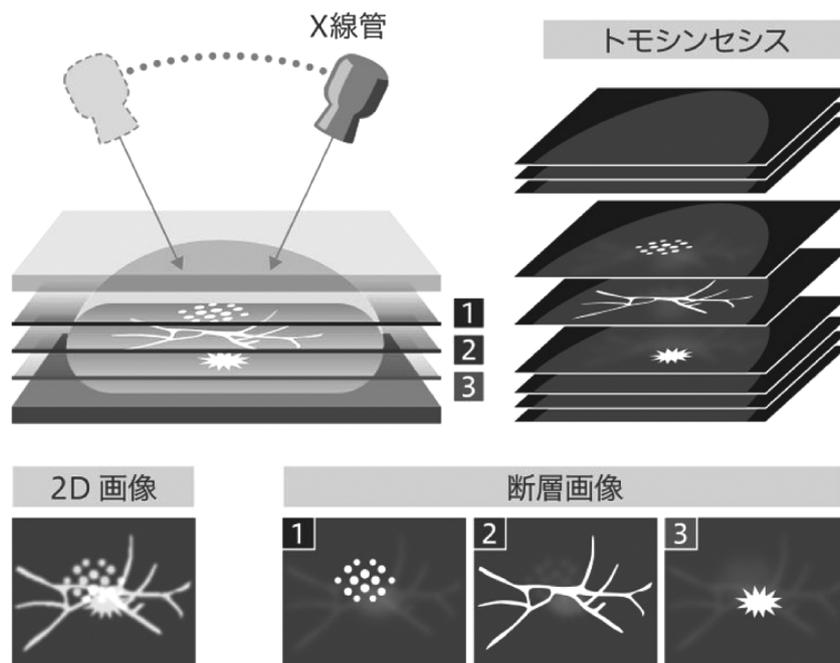


Fig. 1 トモシンセシス撮影 (出典：富士フイルム株式会社)

ことが可能であることから、2D マンモグラフィにトモシンセシス撮影を追加することで、乳がん発見の感度／特異度の低下を低減することが期待されている。

しかし、トモシンセシス撮影は撮影方式や生成画像が2D マンモグラフィ撮影と異なり、乳房用 X 線装置の受入不変性試験に関する個別規格 (JIS Z 4752-3-2) では扱うことができないため、乳房用 X 線装置製造業者や、各団体などが独自に定めた試験が行われており、標準化が強く望まれている。

こうした状況下、2020 年にトモシンセシス撮影の受入試験および不変性試験に関する国際規格 (IEC 61223-3-6) が制定された。最新の技術水準に合わせ、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 線装置の性能の維持・管理を適切に行うため、国際規格と整合した JIS を制定する必要があると判断した。

2. 規格の概要と制定経緯

2-1 JIS Z 4752-3-6 の概要

本規格は JIS Z 4752 規格群の一つで、画質および線量に関して、乳房用トモシンセシス操作モードで使用される乳房用 X 線装置の性能について規定する。次の事項は本規格適用範囲から除外する。

- 乳房用トモシンセシス以外の乳房用 X 線装置操作モード
- トモシンセシス画像から合成した 2D 画像
- 乳房用トモシンセシス以外の再構成断層撮影 [法]
- JIS Z 4752-3-5 で包含されている CT 装置

本規格は、対応国際規格である IEC 61223-3-6 に対して技術的な変更を行わずに作成した規格であるが、対応国際規格に明らかに誤記と思われる部分がみられたため、原案作成分科会での審議の結果、内容を変えない範囲で対応国際規格から修正を加えた。また、IEC で箇条番号または細分箇条のルールに不整合がある部分があるが、JIS では IEC との対応を重視し、IEC の箇条番号または細分箇条から変更していない。

この規格の受入試験の項目は次のとおりである。

- 最初に行う試験 (目視、文書確認)
- 位置合せ及びコリメーションの確認
- 短期再現性
- 長期再現性
- 自動露出制御の性能
- 受像器応答関数
- 検出器画素欠損
- 未補正の検出器の欠損画素
- 投影画像中の MTF
- ファントムイメージング

- z 軸方向分解能
- 胸壁欠損
- 再構成画像平面の最上面及び最下面の欠損
- 再構成画像のアーチファクト
- 幾何学的ひず(歪)み
- 線量測定

1) トモシンセシス撮影モード特有の試験項目

z 軸方向分解能はトモシンセシス撮影モード特有の試験項目であり、断層像の深さ方向のアーチファクトを評価する。

また、トモシンセシス撮影モードでの胸壁欠損や、再構成画像平面の最上面および最下面の欠損では、断層像の深さ方向での異なる位置で欠損を評価する。

2) 投影像で評価する試験

一部の試験では、断層像ではなく、複数または 1 枚の投影像を使用する。これらの試験項目では、受像器の評価を実施しており、再構成前の投影像を使用する。

2-2 国際会議 (IEC/TC62/SC62B/WG31) における規格制定の議論

国際規格の制定における議論の一例として「位置合せ及びコリメーションの確認」について記載する。

当初、本項目の要求事項は「胸壁側の X 線照射野は、患者支持器の端から 5 mm を超えない」となっていたが、IEC 60601-2-45 との整合性をとるため、「胸壁側の X 線照射野は、患者支持器の端から 2 mm を超えないこと」と「胸壁側を除く 3 辺については、評価を行わない (トモシンセシス撮影モードでは X 線管の角度によって X 線照射野が変化し、測定が困難であるため、防護は一次遮蔽で担保される)」との変更を日本から提案した。IEC/TC62/SC62B/WG31 での議論を重ねた結果、本提案で合意となり、国際規格に反映させた。

3. 制定により期待される効果

3-1 制定された試験項目に用いる試験器具

制定された試験項目は「制定の経緯と概要」に記載のとおりであるが、Table 1 に受入試験・不変性試験項目の一覧を掲載するとともに、ここでは試験器具として必要となる用具について解説する。

* 試験器具の要求事項

- X 線用メジャー、インスタントカメラ用フィルム又は X 線照射野を測定することが可能であるセンサ (位置合わせ及びコリメーションの確認で使用)
- 厚さ許容差 ± 0.15 mm の PMMA 板
 - ・厚さ 10 mm の PMMA 板 7 枚、X 線受像器面を覆う大きさ

Table 1 乳房用 X 線装置のトモシンセシスモードの受入試験, 不変性試験項目

試験項目		試験頻度	モード	試験に必要な器具
機器の一覧表の確認 最初に行う試験		毎年	n.a.	n.a.
位置合わせ 及びコリメーションの確認		毎年	標準トモシンセシス	インスタントカメラ用フィルム又は固体 X 線センサ
自動露出制御 (AEC) システム	短期再現性	毎年	標準トモシンセシス	標準試験板 (PMMA)
	長期再現性	毎週	標準トモシンセシス	標準試験板 (PMMA)
	AEC 性能	毎年	照射角ゼロ度静止モード	厚さ 10mm の PMMA 板 7 枚, 厚さ 5mm の PMMA 板 1 枚; 厚さ 0.2mm, 10mm×10mm の Al 板 1 枚
受像器	応答関数	受入のみ	照射角ゼロ度静止モード	厚さ 45 mm の PMMA 板; 厚さ 2 mm の Al 板
	検出器画素欠損	毎年	n.a.	n.a.
	未補正の検出器 画素欠損	毎年	照射角ゼロ度静止モード	標準試験板 (PMMA)
	投影画像の MTF	毎年	標準トモシンセシス	厚さ 2 mm の Al 板; 50 mm × 50 mm の MTF 用エッジ
再構成画像の画質	ファントム画像 試験	毎日	標準トモシンセシス	円形及び線状の低コントラスト対象物と疑似微小石灰化を配置した厚さ 40-60 mm のファントム
	z 軸方向分解能 (アーチファクト 広がりに関数)	毎年	標準トモシンセシス	厚さ 10 mm の PMMA 板 6 枚; 直径 1 mm の Al 球を含む厚さ 5 mm の PMMA 板
再構成された トモシンセシスの ボリューム	胸壁欠損	毎年	標準トモシンセシス	X 線用メジャー又はそれに等しいファントム
	最上面, 最下面 の欠損	毎年	標準トモシンセシス	厚さ 10 mm の PMMA 板 6 枚; 薄い高コントラスト対象物 (ステープル, 薄い金属, ワイヤなど) 圧縮性ファントム (ジェル又は生検用ファ ントムなど), ワイヤを貼るテープ, ワッ シャー 4 枚
再構成された トモシンセシス 画像	アーチファクト	毎週	標準トモシンセシス	標準試験板 (PMMA)
	幾何学的ひずみ	受入のみ	標準トモシンセシス	厚さ 10 mm の PMMA 板 6 枚; 厚さ 5 mm の PMMA 板 1 枚; 直径 1 mm の Al 球を長方形に配列 この配列は受像器の胸壁端に平行に配置
線量測定		毎年	照射角ゼロ度静止モード	厚さ 10 mm の PMMA 板 2 枚; 厚さ 45 mm の PMMA 板 1 枚; 厚さ 10 mm の PMMA 板 7 枚; 線量計

- ・ 厚さ 5 mm の PMMA 板, X 線受像器面を覆う大きさ
- ・ PMMA 製の標準試験板は, 1 枚の厚さを 40-60 mm, X 線受像器面を覆うようにした大きさを選ぶ。これは, 単一板であっても良いし, 上

- 述の PMMA 板の集合から成ることも可能。
- 0.2 mm 厚, 10 mm × 10 mm のアルミニウム板
- X 線管照射窓を覆うのに十分な大きさの 2 mm アルミニウム板
- z 軸方向分解能で規定するアルミニウム球 (1 mm

- 以下)を含む厚さ5mmのPMMAファントム
- 幾何学的ひずみで規定する一つのアルミニウム球(直径1mmを超えないこと)を含む厚さ5mmのPMMAファントムで、側方に中心を置き、受像器の胸壁エッジから40mmから60mmの間に位置した。
 - 欠損組織で規定する、厚さが1mm未満のワッシャー、ペーパークリップ又はステープルのような小さい高コントラスト対象
 - ACR推奨ファントムやCDMAMファントムといった画質評価ファントム
 - MTFエッジは、ステンレススチール製で、厚さ0.8mm未満、ただしマンモグラフィエネルギーでは放射線不透過性であり、大きさ50mm×50mm以上で、縁を研磨してあるもの。
 - 圧迫板の形状と乳房組織に匹敵するX線減衰に適合する圧縮性ファントム(例えば、ゲルまたは生検ファントム)
 - 線量計
- 等が必要となる。

この中で、主に吸収体として使用されるPMMAファントムの厚さ許容差(いわゆる板厚公差)は、 ± 0.15 mm以内が要求されている。そのため、PMMAの加工会社へは必ず板厚公差を指定して購入する必要がある。これは、市販されているPMMAの厚み精度は製造方法で異なるが、仮に板厚10mmの場合、キャスト製法で ± 1.1 mm、連続押出製法で ± 1.0 mm、押出製法でも ± 0.5 mmの精度で販売されているため、測定精度に差が出てしまうからである。よって上記の加工精度以内のPMMA板が必要となる。一般的な加工会社に指定した寸法公差で依頼すれば、市販品の2倍程度の金額で購入可能である。

3-2 診療への波及効果

今回、乳房用X線装置において普及の目覚ましいトモシンセシスモードの精度管理方法として受入試験と不変性試験が制定された。European Reference Organisation for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services (EUREF)では、2013年2月にトモシンセシスの精度管理プロトコルドラフト版を制定していたが、IEC 61223-3-6の試験項目の検討段階からJIS化を念頭に置いて審議が行われていたため、比較的スムーズにJIS化が行われた。これによってトモシンセシスモードの精

度管理が飛躍的に普及することが期待される。ただし、試験項目の多くは従来の2Dマンモグラフィで使用していた精度管理ツール以外に用意しなくてはならない物品もあるため、装置メーカーや精度管理ツール販売会社などと協力して整備していくことが望ましいと考える。また、不変性試験の実施間隔は、おおむね1年に1回であるが、毎日行う項目として画質評価ファントムによる画像試験がある。これは従来2Dマンモグラフィで行っていた試験項目をトモシンセシスモードで撮影することでカバーできる。毎週行う試験項目として、PMMA板を用いたAECシステムの再現性と再構成画像のアーチファクト確認などは、曜日などを施設で決めて(毎週月曜日始業時など)、経時的に行うことが望まれる。

その他、試験項目と試験頻度と試験器具の関係についてはTable 1の一覧表を参考していただきたい。

3-3 今後の展開

現在、臨床現場でも多く利用されている乳房用X線装置のトモシンセシスモードであるが、多くの試験項目については比較的入手しやすいPMMA板であるので、精度管理しやすい項目が多いと思われる。しかし、古い機種などではprojectionデータを取得することが困難な装置や、画像解析ソフトウェアなどの取り扱い方法など、ユーザ(精度管理者)と製造メーカーとの協力が必要な部分も多い。更にトモシンセシスモードだけでなく照射角ゼロ度静止モードによる照射が必要な試験項目もあるため、装置側の対応が望まれる。また乳房用X線装置の種類によっては患者支持台(乳房支持台)が傾斜しているものやアーチ形をしていて平らではない機種も存在するため、それぞれの機種にあった精度管理方法も検討していく必要もあると考える。

おわりに

本規格の使用者は病院関係者および製造業者であり、英文のIEC国際規格の要求事項の内容を日本語で示した本JISは、日本人ユーザ(読者)がより正確に理解する助けとなる。更に、日本語で定義語を指定するため、病院関係者または製造業者の間の共通の理解を得ることができる。

本JISを活用することで、本邦におけるトモシンセシス撮影を含む、乳房用X線装置の品質管理の更なる向上を図っていく。

2. JIS T 61331-1 診断用 X 線に対する防護用具—第 1 部：材料の減弱特性の決定方法 (改定)

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

前田 賢

(株式会社マエダ)

日本放射線技術学会 標準・規格委員会 SC-6601 班長

関本道治

(新潟医療福祉大学)

はじめに

放射線防護材料の減弱特性を決定する試験方法として、1957年にJIS Z 4501 (X線防護用品類の鉛当量試験方法)が制定され、1975年、1981年、1988年および2011年に改正された。1988年の改正では、試験に用いるX線の線質などが国際規格案に整合された。2011年の改正では、試験配置の寸法がIEC 61331-1:1994 (第1版)に整合されたほか、放射線測定器の種類および校正規格、ならびにX線の出力変動の確認方法が審議の対象となり改正され、2014年5月に第2版として発行されたIEC 61331-1 (Protective devices against diagnostic medical X-radiation - Part 1: Determination of attenuation properties of materials)を基とし、国内の事情などを考慮し、技術的内容を変更して2016年に制定された規格である。

IEC規格では、試験で使用する線質の変更、ならびに品質基準および評価方法について、技術的内容の変更が行われた。これらの規定は、放射線防護エプロン、防護手袋、鉛ガラスなどの放射線防護用具類の品質規格の中で、放射線の安全性に関わる減弱特性の決定において、極めて重要な内容である。また、これらの規定内容を正しく把握し、放射線防護用具類の安全性を高めるためには、IEC 61331-1~IEC 61331-3を個別規格としてではなく、シリーズ全体を併読することが望ましい。そのため、放射線の減弱特性を決定する試験方法の国際規格への整合化に当たって、透明防護板および防護用具(防護衣など)に関する規定をそれぞれ含む2規格と合わせた3部構成として再編し、これまで用いられてきたJIS Z 4501:2011, JIS R 3701:1990 (X線防護用鉛ガラス)、およびJIS Z 4831:2000 (診断用X線防護用具)の規定内容を参考に国内の事情などを考慮しながら、IEC 61331を基としたJIS T 61331シリーズとして制定を行うこととなった。

1. 新しく改正されることになった背景

今回5年見直しを迎え改正審議において問題となった主な事項は、「IEC 61331-1が採用している減弱比250の根拠が不明確」な点である。減弱比(F)は、指定した

線質および配置で照射される放射線中に試料品または参照物質を置いた場合の放射線量率に対する、試料品または参照物質を置かない場合の放射線量率の比率であり、次式により求める¹⁾。

$$F = \frac{\dot{K}_0 - \dot{K}_B}{\dot{K}_1 - \dot{K}_B}$$

ここで、 \dot{K}_0 はビーム中に試料品または参照物質を置かない時の空気カーマ率、 \dot{K}_1 はビーム中に試験品または参照物質を置いたときの空気カーマ率、 \dot{K}_B はバックグラウンドの線量率を示す。ナロービーム条件、ブロードビーム条件および逆ブロードビーム条件による測定を行い、試験品と減弱が同じになる参照物質の厚さとして減弱当量を求める。参照物質を板状の鉛とした場合は、鉛当量と呼ばれる。試験品の鉛当量は、鉛の減弱比および厚さから減弱率曲線を作成し、試験品の減弱比と同じ減弱比を示す鉛厚さとしている。

現行の鉛当量等級への割当ては、X線診断における防護衣および患者用の防護用具の材料に対して、指定された範囲の線質に対する鉛当量値を定義して用いられている²⁾。範囲で指定された線質に対する防護材料の鉛当量は、鉛厚さの等級のうちいずれかに割り当てて、鉛標準厚さとしている。鉛当量厚さの等級として、0.25, 0.35, 0.5, 1 mmが用いられている。規定されたエネルギー範囲(30–150 kV)の中から選択した範囲における指定の線質に対して、該当する等級の鉛標準厚さを、鉛当量として割り当てられている。

一方でIEC規格では等級分けの条件として、「減弱比250を超えた場合にその等級の鉛当量値を用いて良い」とされている¹⁾。JIS T 61331-1:2016の制定に当たって、対応国際規格に規定された鉛当量等級への割当ての条件のうち「減弱比が250を超える」という条件によってどの等級に割当ることができるかなど割当ての方法が不明確であり、また指定した範囲の線質に対する鉛当量等級の国内運用については懸案されていたのは管電圧150 kV以上のX線に対する非鉛材料の鉛当量値減少であった

ため、減弱比が大きい場合の条件は必要性が薄いと判断し、その事項を規定から除外して懸案事項として保留とした経緯がある。その後、検査機関で実測を重ね、管電圧 50 kV などの透過力の弱い X 線に対しても材料によっては実際的には防護能力は十分であっても鉛当量の値としてみると減少することがわかった。このように指定した範囲の線質に対する鉛当量等級への割当ての条件を満たすために該事項の有益性が確認されてきたことから、より多様な材料への規格適用を図るため JIS においても基準値を検討し規定するために改正を行った。

2. 審議中に議論になった内容および検証

改正審議において問題となった主な事項は、「IEC 61331-1 が採用している逆ブロードビーム条件における減弱比 250 の根拠が不明確」な点である。減弱比 250 の妥当性について検討を目的として、関連する国内企業（輸入業者含む）が扱う多種多様な遮へいシートのサンプルの提供を受け、その妥当性を地方独立行政法人東京都立産業技術研究センターと新潟医療福祉大学で各

Table 1 X 線ビームの標準線質

管電圧 [kV]	総ろ過厚さ (公称値) [mmAl]	第一半価層 [mmAl]
50		1.81
70		2.44
90	2.5	3.10
110		3.79
150		5.17

(JIS T 61331-1:2016 より引用および改変)

サンプルの JIS T 61331-1 規定の逆ブロードビームによる減弱特性の計測を行い検証した。

使用した X 線の線質を Table 1 に、逆ブロードビーム条件における配置図を Fig. 1 に示した。

3. 検証結果および改正により期待される効果

今回の検証結果を Table 2 に示した。50 kV で 0.35 mmPb 以上のシートで、更に 1.0 mmPb のシートでは 70, 90 kV でも減弱比 250 を超えるものが確認された。医療用 X 線装置を用いた結果においては、50 kV で 0.5 mmPb 以上の試験片は測定限界を超え、測定不可能であった。減弱比 250 を超えた測定は、主に鉛当量が厚いものが対象となっている。この場合、透過線量として測定ができて、得られた値は電位計の測定最小範囲の限界に近い値となり信頼性が低い。これらより、「特定の線質に対する材料の減衰比が 250 を超えている場合は、その他の線質で割り当てられる等級の鉛当量を、指定した範囲の線質に対する鉛当量として用いることができる。」との条件は、適切なものであることが確認された。

検証結果を受けて今回の主な改正点は、「5.5.3 鉛当量等級への割り当ての条件」において、以下の内容を追記した。

- 特定の線質に対する材料の減衰比が 250 を超えている場合は、その他の線質で割り当てられる等級の鉛当量を、規定した範囲の線質に対する鉛当量として用いる。
- 逆ブロードビーム条件による方法で測定した鉛当量が、JIS T 61331-1 の 5.5.2 で指定した鉛標準厚さ以上となる場合は、測定した鉛当量値が鉛標準厚さに適合する場合に許容される相対標準不確かさは、7% とする。鉛を含む多元素や無鉛（非鉛）の単独・多元素の遮へ

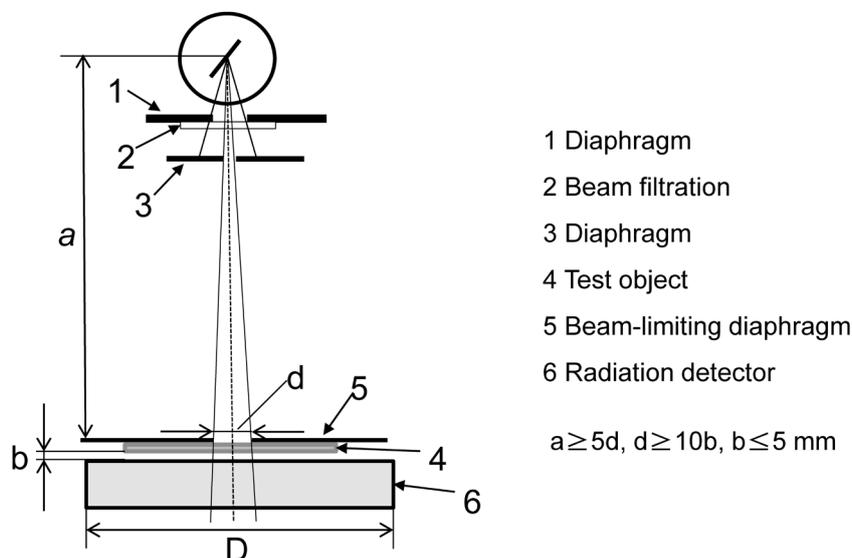


Fig. 1 逆ブロードビーム条件における配置 (JIS T 61331-1:2016 より改変)

Table 2 逆ブロードビーム条件における遮へいシートの減弱比

No.	公称鉛当量 [mmPb]	管電圧 [kV] ^{A)}					管電圧 [kV] ^{B)}			
		50	70	90	110	150	50	70	90	110
		減弱比					減弱比			
1	0.35	857.61	73.72	26.59	17.30	11.67	—	62.20	19.39	12.03
2	0.25	72.89	18.36	9.76	7.16	5.03	53.94	14.39	7.21	5.13
3	0.25	54.52	15.57	8.77	6.46	4.65	38.16	11.80	6.27	4.56
4	0.25	14.17	10.10	7.28	5.88	4.28	10.75	7.43	5.11	3.94
5	0.175	21.66	8.78	5.72	4.53	3.47	16.21	6.97	4.36	3.37
6	0.175	7.86	6.01	4.77	4.06	3.23	6.19	4.55	3.44	2.84
7	0.125	4.98	3.76	3.17	2.85	2.41	4.02	3.05	2.49	2.17
8	0.25	163.87	26.60	12.76	9.35	6.65	124.65	22.32	9.70	6.78
9	0.35	649.21	55.74	22.05	15.97	10.46	509.94	45.98	16.17	10.65
10	0.50	1028.75	180.66	49.62	32.59	21.27	—	141.72	32.96	20.63
11	1.00	2521.56	1700.56	325.99	196.57	122.63	—	1963.88	205.52	111.35
12	0.25	19.54	12.99	8.48	6.43	4.42	14.84	8.71	5.44	4.04
13	0.35	45.81	27.87	15.42	10.43	6.31	38.95	20.10	10.07	6.63
14	0.50	137.85	93.85	37.35	21.20	10.25	151.60	66.09	23.29	12.65
15	1.00	3370.22	1165.41	330.68	105.95	27.92	—	1963.88	194.10	60.49
16	0.25	103.30	26.09	12.56	8.89	5.82	86.30	19.92	9.04	6.05
17	0.50	1485.49	180.68	49.50	29.17	15.43	—	144.71	33.78	18.44
18	1.00	1587.12	1206.89	361.82	174.84	69.25	—	1963.88	242.14	108.48

A) は東京都立産業技術センターで実施した減弱比, B) は新潟医療福祉大学で実施した減弱比を示す。
「—」は測定値が得られず評価できないことを示す。

い材を使用した防護具が主流になる現状では、低管電圧や高管電圧域で従来の鉛を基本とした防護効果よりも低減する防護具があり、単純に軽量を前面に出して製品化される可能性が出てきた。そのため JIS Z 4501 の評価基準³⁾では満足できる評価が難しくなっていると考えられる。それを考慮して JIS T 61331 シリーズがあり、軽量化面と環境対策面含めて脱鉛化の方向で進む技術の進歩においても、メーカーや製品に捉われずに安定した安全・安心な防護具を利用し続けられる環境整備がされた。

4. 今後の課題

今回の改正に当たって懸案事項として残された事項

は、JIS Z 4501「X線防護用品類の鉛当量試験方法」と重複する規定となっている点である。JIS T 61331-1, JIS T 61331-2, JIS T 61331-3 (以降, JIS T 61331 シリーズ)では、診断用 X線に対する防護用具の特定された品目に対して規定しているが、JIS Z 4501 は、X線防護用品類全般が対象であることから、現在においても広く活用されている。今後、JIS T 61331 シリーズにおいて対象となっていない品目の扱いを討議して明確にしていくとともに、次回の JIS Z 4501 改正時に適用範囲の区分けを明確にすることで両者のすみ分けを行っていく方向である。

参考文献

- 1) 日本産業規格. JIS T 61331-1 診断用 X線に対する防護用具—第 1 部: 材料の減弱特性の決定方法. 日本規格協会, 2016.
- 2) 日本産業規格. JIS T 61331-3 診断用 X線に対する防護用具—第 3 部: 防護衣, 防護眼鏡及び患者用防護具. 日本規格協会, 2016.
- 3) 日本産業規格. JIS Z 4501 X線防護用品類の鉛当量試験方法. 日本規格協会, 2011.

3. JIS T 62563-1 医用電気機器—医用画像表示システム—第 1 部： 評価方法

携帯形表示デバイスの評価方法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
笠原孝幸

(株式会社 JVC ケンウッド)

日本放射線技術学会 標準・規格委員会 画像表示装置班 班長
見本真一

(神奈川県予防医学協会)

はじめに

画像診断に用いられる LCD モニタ等の医用画像表示システムは経年劣化や利用環境の変化等により画像品質が変化するので、医用画像表示の一貫性および診療の信頼性を担保するためには設置時の受入試験および定期的な不変性試験を行うことが必要である。本稿で対象となる規格 (JIS T 62563-1 医用電気機器—医用画像表示システム—第 1 部：評価方法) は、その試験で用いられる評価方法を規定したもので、国際規格 IEC 62563-1 に一致 (identical: IDT) している。

医療現場での IT 化や情報通信の高速化により、遠隔診療や院内無線 LAN の整備、緊急時や災害時における多様な医用画像の即時表示の必要性に応じて、医療用ではないスマートフォンやタブレットによる医用画像参照の機会が拡大してきた。小型の画面に医用画像を表示する際の画像品質を使用者が把握するために、携帯形表示デバイスの評価方法 (テストパターン、推奨試験項目、目視評価方法、計測評価方法) が JIS T 62563-1 の附属書 D (参考) として追加された。

本稿では、追加された携帯形表示デバイスの評価方法の内容と、それがもたらす効果と医療への波及効果について述べる。

1. 旧版が改正された背景

医療の現場からフィルムとシャウカステンがほぼ消滅し、モニタ以外で医用画像を目にしたことのない医療従事者が多数を占める一方で、解像度以外の特性が経時的に変化するモニタ性能に対しての品質管理が徹底されるには相応の年月を要した¹⁾。わが国における医用画像表示システムは非医療機器の位置付けであり、モダリティごとの診断に用いるモニタの選択や保守管理などに対する法的規制がないこともその要因として考えられる。そのため各種学会や関連団体がガイドラインを発行し診断用モニタの仕様や品質管理の基準を規定しており、各種の医療施設認定や精度管理調査の

審査項目対象とすることにより標準化が図られてきた²⁻⁵⁾。それらガイドラインの拠り所となる医用画像表示システムの品質管理に対する規格も、国際的に不統一な基準で運用されていたものを一元化し、医用画像モニタ自体の進化に応じて管理の対象を CRT (cathode ray tube) から LCD (liquid crystal display) 主体の評価方法に見直してきた^{6,7)}。近年、医療用途ではない携帯形表示デバイスの利用が普及してきた状況に対応する目的で、対応する国際規格 IEC 62563-1:2009/Amendment 1:2016/Amendment 2:2021 の附属書 D に「携帯形表示デバイス」の項目が追加されたことにより JIS T 62563-1 を改正する運びとなった。

2. 改正内容と審議中に議論になった内容

2-1 改正内容

医用画像表示システムの評価方法を規定する「JIS T 62563-1」の構成として、箇条 6 では輝度計、照度計、色度計などの試験器具とテストパターンを規定し、箇条 7 ではテストパターンを用いた目視評価方法と、テストパターンおよび試験器具を用いた定量評価方法を規定している。

今回追加された携帯形表示デバイスのための推奨試験項目を Table 1 に、小型の画面に最適となるように設計された試験内容とテストパターンを Fig. 1 に示す。

2-2 審議中の議論内容

当初日本側としては携帯形であっても診療では医療機器を使うべきというスタンスであった。日本医学放射線学会のデジタル画像の取り扱いに関するガイドライン³⁾の Appendix C (Informative) では「ノートパソコンやタブレット (モバイル) 端末は、画像参照用や緊急時に限定して使用されるべきである。」と規定されていることもあり、あくまで携帯形端末を使う場合は緊急時のみとするという趣旨で、附属書に参考として追加することとした。

Table 1 携帯形デバイスのための推奨試験項目

	試験項目	使用前	受入試験及び不変性試験	テストパターン
目視	グレースケール評価	推奨	強く推奨	Hh-Rmp_1H, 1V
	グレースケール (コントラスト) 分解能評価	推奨	強く推奨	Hh-Rmp_3H, 3V
	コントラスト評価	強く推奨	強く推奨	Hh-Ctr
	画素数分解能評価	強く推奨	強く推奨	Hh-SpR
	視野角特性評価	推奨	推奨	Hh-ANG(64), (204)
測定	輝度応答試験	—	強く推奨	Hh-L01(0)~Hh-L18(255)
	輝度均一性試験	—	強く推奨 (対角 25.4 cm (10 インチ) 以上の装置の場合)	Hh-UN10(26), UN80(204)

日本側からは小型の画面で描画しやすい評価パターンを提案したが、欧州側が複雑な Hh-Ctr パターン (Fig. 1) 導入を主張したので大きな論点になった。

読影用のモニタについては GSDF*が適用されているが、汎用のタブレット端末等では GSDF に補正する手段がないので評価基準として GSDF が適用されていない。輝度特性を計測することによって GSDF とは異なる輝度特性であることを認識して使用することを意図している。一部の端末では環境光の強度や色合いに応じて明るさや色合いを自動制御するものが存在するので、試験を実施する際はその機能を無効化して行うことが必要である。

*GSDF: Grayscale standard display function (グレースケール標準表示関数) の略で、モニタの輝度応答特性の一つ。人間の視感特性を考慮して輝度を調整すると、レベル全域にわたり均等なコントラストを得ることができる。

3. 改正により期待される効果

医療を受ける側からの視点では、遠隔診療やリアルタイムな医用画像の活用など現代の情報通信における利便性や信頼性が規格によって保証されることにもつながるため、多方面において患者利益に寄与すると思われる。一方、医療に従事する立場としては院内 LAN 環境でのタブレット端末の活用などにより業務効率や情報伝達の迅速性および正確性に対する改善が期待できる。そのために携帯形表示デバイスの画像品質を把握することは、これまでの読影用端末に対する品質管理同様に重要な責務といえる。しかしながら、各医療機関で利用する参照用の携帯形表示デバイスに対して、従来のように各モダリティの関連学会が規定を設けることは考えにくい。このたびの規格改正の内容を各医療機関が正しく理解し、品質管理を実践することが肝要と思われる。

また、コロナ感染拡大の影響により各種セミナーや症例検討会がオンラインで開催される傾向にあり、タブレットやスマートフォンでの参加拡大が想定されるため、日常業務におけるモニタ品質管理の延長として携帯形表示デバイスの品質管理を普及させることが肝要と思われる。また、いつ発生するかわからない自然災害の脅威に対して携帯形表示デバイスにおける品質管理を日常化することにより、緊急時における医療の安全性や信頼性の向上に寄与することが期待できる。

4. 今後の課題

今後の課題として関連する規格について述べていくが、その IEC 規格と JIS 規格の変遷を Table 2 に示しておく。

4-1 評価方法 IEC 62563-1

4-1-1 試験ツールの提供者不在

既存の読影用モニタの品質管理ツールはモニタベンダが提供している。しかし医療用で使用されることを想定していない汎用デバイスベンダが本規格に適合した品質規格ツールを提供することは考えにくい。マルチベンダのプラットフォームにて品質管理試験サービスが提供されることが望まれる。

4-1-2 運用上の課題

携帯形表示デバイスの品質管理を適切に実践運用するためには、従来の評価方法とは異なる課題点が複数考えられる。

4-1-2-1 携帯形表示デバイスの利用における院内ルールの整備

携帯形表示デバイスの定義として、スマートフォンやタブレットならびにノート PC と規定しており、専用の医用画像表示システムに対して利用用途を明確化

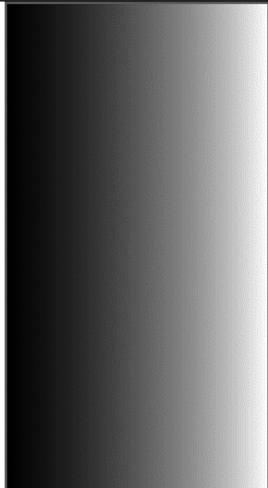
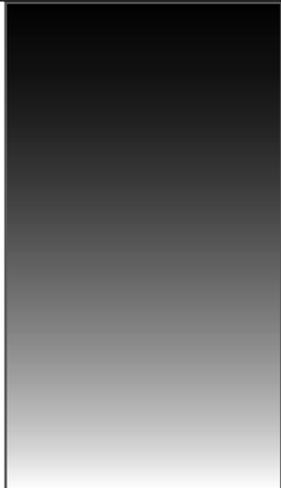
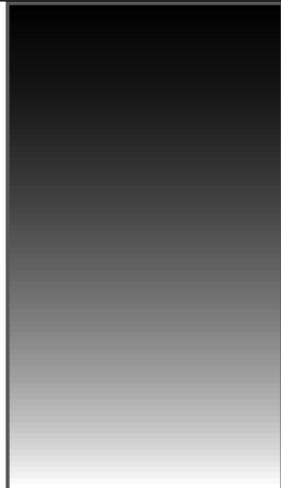
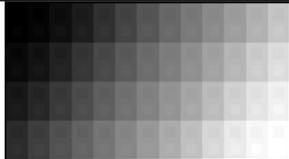
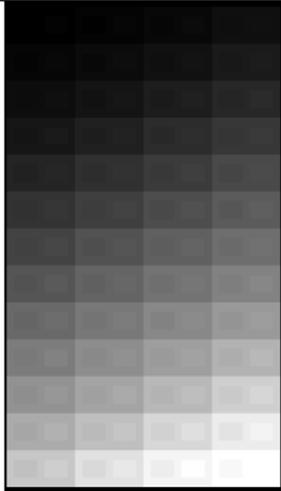
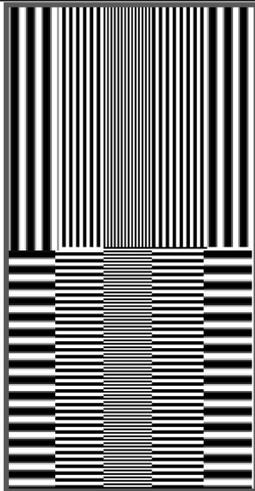
<p><u>グレースケール評価</u></p> <p>グレースケールの連続的な見え方を評価する。</p>		<p><u>グレースケール（コントラスト）分解能評価</u></p> <p>階段状のグレースケールステップの見え方を評価する。</p>	
			
Hh-Rmp_1H: 1 階調差ランプ（水平）	Hh-Rmp_1V: 1 階調差ランプ（垂直）	Hh-Rmp_3H: 3 階調差ランプ（水平）	Hh-Rmp_3V: 3 階調差ランプ（垂直）
<p><u>コントラスト評価</u></p> <p>52 個の長方形のそれぞれの内側にある 2 個の長方形の見え方を評価する。</p>		<p><u>画素解像度評価</u></p> <p>3on/3off, 2on/2off 及び 1on/1off のテストパターンで、見た目が等間隔になっているかを、水平及び垂直それぞれについて評価する。</p>	
			
Hh-Ctr（ランドスケープ）： コントラスト-4/+4	Hh-Ctr（ポートレート）： コントラスト-4/+4	Hh-SpR： 空間解像度	

Fig. 1 携帯形デバイスの評価方法

したうえで、医師等の個人所有端末の業務利用（bring your own device: BYOD）を禁止するセキュリティ対策等も含めた施設内規定の整備に基づく品質管理が必要である⁸⁾。また、無線 LAN 環境での利用が前提となるため、院内の医療機器に対する電波干渉への配慮も重要となる。電波環境協議会発行の「医療機関において安

全・安心して電波を利用するための手引き」では、他の医療電気機器や患者との離隔距離を 1 m と規定しており、医療情報および個人情報の観点における情報漏洩や録音録画機能の制限なども含めた品質管理項目以外のルールづくりも重要といえる⁹⁾。

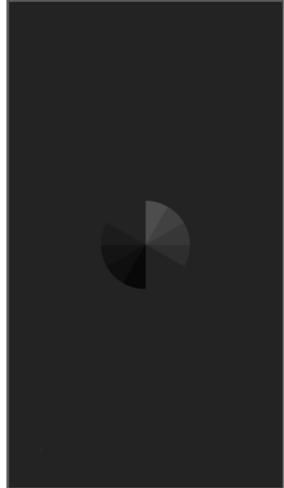
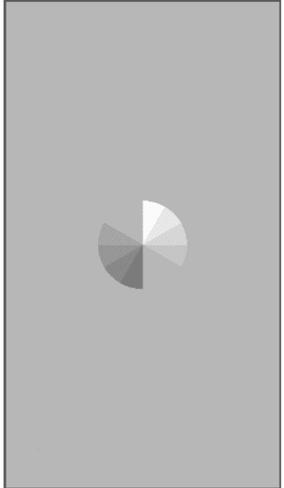
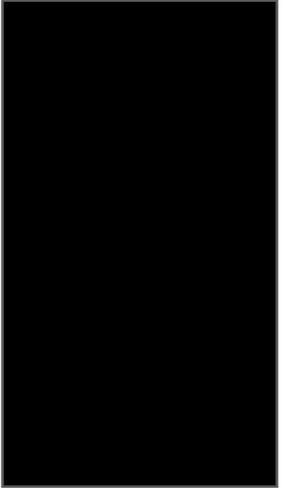
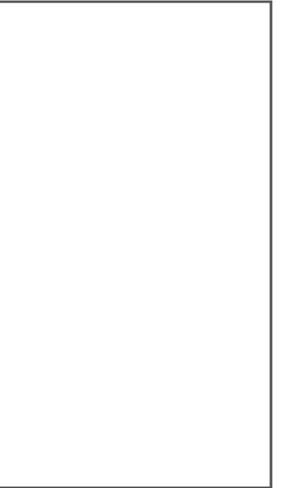
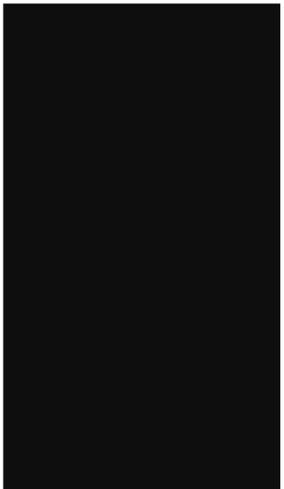
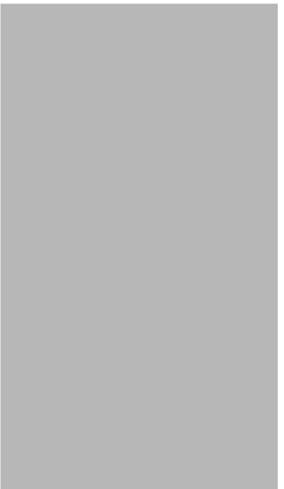
<p>視野角特性評価</p> <p>中央にあるターゲットを法線方向から読み取り、その後、法線方向から見えた線の数と同じ数の線が見える、法線から外れた方向（例えば、水平方向又は垂直方向）の最大角度を決定する。</p>		<p>輝度応答試験</p> <p>校正された輝度計及び Hh-L01 (0) ~ Hh-L18 (255) テストパターンを用いて、18 のデジタルドライビングレベル (DDL) 又はそれらに対応した P 値全てについて、試験領域の輝度値 L (P) を測定する。(理想的なカーブと比較することで) プロットしたグラフの外観及び前回試験からの変動を評価する。</p>	
			
Hh-ANG (64) : 視野角応答 (64)	Hh-ANG (204) : 視野角応答 (204)	Hh-L01 (0) : 輝度 応答 01 (0)	Hh-L18 (255) : 輝度 応答 18 (255)
<p>輝度均一性試験</p> <p>携帯形デバイスの表示面 5 か所 (中央及び四隅) の輝度を測定する。輝度の最大偏差は、最大値と最小値との平均値に対する両者の差分の比率をパーセント値として、次のように計算する。</p> $200 \times (L_{\text{highest}} - L_{\text{lowest}}) / (L_{\text{highest}} + L_{\text{lowest}})$			
			
Hh-UN10 (26) : 均一性-10 (26)	Hh-UN80 (204) : 均一性-80 (204)		

Fig. 1 つづき

Table 2 IEC 規格と JIS 規格の制定状況

IEC 規格番号	Edition	発行年月	JIS 規格番号	版	発行年月	規格表題
IEC 62563-1	Ed. 1.0	2009 年 12 月	JIS T 62563-1	2013	2013 年 3 月	Medical electrical equipment - Medical image display systems - Part 1: Evaluation methods 医用電気機器—医用画像表示システム— 第 1 部：評価方法
	Ed. 1.1 (AMD1)	2016 年 3 月		2019	2019 年 4 月	
	Ed. 1.2 (AMD2)	2021 年 7 月		202x	改正作業中	
IEC 62563-2	Ed. 1.0	2021 年 11 月	JIS T 62563-2	202x	制定作業中	Medical electrical equipment - Medical image display systems - Part 2: Acceptance and constancy tests for medical image displays 医用電気機器—医用画像表示システム— 第 2 部：医用画像表示用ディスプレイの受 入・不変性試験
IEC 62563-3	Ed. 1.0	制定作業中	—	—	—	Medical electrical equipment - Medical image display systems - Part 3: Evaluation methods for colour displays 医用電気機器—医用画像表示システム— 第 3 部：カラーディスプレイの評価方法

4-1-2-2 端末数に対する試験頻度の管理

不変性試験の頻度について規格として定めていない点は従来から変わっておらず、画像表示の頻度や画像表示端末の通電状況などによって医療機関ごとに規定する必要があるが、携帯形表示デバイスの利便性により圧倒的な端末数となるケースも想定されるため、品質管理の頻度を規定するうえでの計画性や評価者分担の明確化が求められる。また、輝度劣化対策として通電時間を必要最低限とする工夫や機器更新計画についても従来とは異なる運用管理方法の検討が求められる。

4-1-2-3 評価上の注意点や試験環境の再現性

視野角特性評価は HR (強く推奨) ではなく、R (推奨) となっているものの、携帯形表示デバイスの角度を一定としたうえで Hh-ANG テストパターンを評価することが必要であり、画素数分解能評価同様、拡大縮小せずに一連の目視評価を標準的評価手順と規定することが望ましい。また、表示角度以外にも評価時の距離や環境光などに対する再現性が必須であるため、使用時間などとともに不変性試験報告書への記録管理が求められる。

4-1-2-4 携帯形表示デバイスの損傷劣化

可搬型での利便性の反面、衝撃や脱落などによる表示機能の劣化や故障 (Fig. 2) も起こりうるため、救急時における患者や周囲の医療機器に対する安全性も含めた取り扱いへの配慮が必要となる。

また、不変性試験の際の動作確認や関連接続機器も含めた専用ケースによる運搬ルールおよび収納時の所



Fig. 2 携帯形表示デバイスの損傷例

定位置設定など、ほかの医療器具と同様の医療安全管理が求められる。

4-2 受入試験と不変性試験の基準 IEC 62563-2

医用画像表示システムの品質管理における受入試験および不変性試験は、日本も含め各国で異なる基準で運用されているため、同一の医用画像表示システムでも国ごとに異なる仕様 (スペック) および評価手段 (ツール) が必要になり、品質管理の普及や円滑な流通などの阻害要因となっていた。そのため医用画

像表示システムの品質管理基準の標準化が強く要望され、2021年に「IEC 62563 2:2021 Medical electrical equipment Medical image display systems Part 2: Acceptance and constancy tests for medical image displays」が制定された。2022年7月から、日本画像医療システム工業会(JIRA)において「IEC 62563-2」のJIS化作業が開始している。

更に、JISと国際規格の整合を図ることによって、医用画像表示システムの品質管理に関する国内ガイドライン(JESRA X-0093²⁾等の工業会規格や医学関連団体のガイドライン)等に、これらの規格が引用され、品質管理項目、方法の周知、普及に貢献することが期待される。

4-3 カラーモニタの評価方法 IEC 62563-3

これまで標準化の対象は、X線画像に代表される、モノクロ画像をカラーおよびモノクロ画像表示システムに表示する場合が優先されてきた。カラー画像を表示する医用画像表示デバイスの表示特性については、現在標準化されていないと言ってよい。画像診断装置で取得した指標値を疑似カラー化(例:超音波カラードップラーやエラストグラフィ)してモノクロ画像のうえにオーバーレイ表示する場合や、組織そのものを

カメラで撮影(例:内視鏡画像や病理画像)する場合には、カラー表示の一貫性が求められる。画像の撮影から表示までの、システム全体のカラーマネジメントシステムの構築が求められることに加えて、異なるベンダによるシステム間の一貫性を確保する必要があるが、今までの長い稼働実績もあり、実現と転換には大きなハードルが立ちふさがっている¹⁰⁾。

2022年5月「IEC 62563-3 Medical electrical equipment - Medical image display systems - Part 3: Evaluation methods for colour displays」がIECにおいて新作業項目(new work item proposal: NP)として提案され規格を開発することが決定された。「IEC 62563-1」で定義されていないカラーモニタ特有の表示特性についても、評価方法が具体的に検討されていくであろう。

おわりに

本稿の内容を、2022年4月に開催された第78回日本放射線技術学会総会学術大会における「第25回標準化フォーラム」で紹介した。質疑応答の際に、進化する表示端末に関する質問も寄せられ、携帯形デバイスに関する関心の強さが示された。今後もJESRA X-0093²⁾との関係性も含めて検討を続けていく。

参考文献

- 1) 全国労働衛生団体連合会 統合精度管理報告会 胸部X線検査専門委員会. 胸部X線検査精度管理調査報告書. 平成24年度, 令和3年度.
- 2) 日本画像医療システム工業会. JESRA X-0093*B²⁰¹⁷ 医用画像表示用モニタの品質管理に関するガイドライン.
- 3) 日本医学放射線学会. デジタル画像の取り扱いに関するガイドライン 3.0版. 2015.
- 4) NPO 法人日本乳がん検診精度管理中央機構. デジタルマンモグラフィ品質管理マニュアル 第2版. 2017.
- 5) 日本肺癌学会. 肺がん検診の手引き. 臨床・病理 肺癌取扱い規約 第8版. 2020.
- 6) IEC 61223-2-5 Evaluation and routine testing in medical imaging departments - Part 2-5: constancy tests - Image display devices.
- 7) IEC 62563-1:2009+AMD1:2016+AMD2:2021 CSV Medical electrical equipment - Medical image display systems - Part 1: Evaluation methods.
- 8) 厚生労働省. オンライン診療の適切な実施に関する指針. 2018.
- 9) 厚生労働省. 医政安発0803第1号. 電波環境協議会による「医療機関において安心・安全に電波を利用するための手引き(改訂版)」(令和3年7月)について. 2021.
- 10) 笠原孝幸. 医用画像表示装置の標準化動向について. 日放技学誌 2022; 78(5): 542-545.

4. JIS T 60601-2-63 医用電気機器—第 2-63 部：歯科口外法用 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 (改正)

歯科口外法用 X 線装置の規格改正と波及効果

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
杉原義人

(株式会社モリタ製作所)

日本放射線技術学会 標準・規格委員会 歯科 X 線装置班 班長
遠藤 敦

(創聖健康保険組合診療所)

はじめに

この規格は、歯科口外法用 X 線装置の基礎安全および基本性能に関して定めた IEC 60601-2-63, Medical electrical equipment - Part 2-63: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment の国際対応規格である。歯科口外法用 X 線装置とは、X 線画像センサを口腔外に配置する X 線装置を示し、パノラマ X 線装置、頭蓋計測用装置 (以下、頭部 X 線規格撮影装置)、歯科用コーンビーム CT 装置を含む。IEC 60601-2-63 が 2021 年、5 年ごとの定期見直しにより Amendment 2 で改正されたため、内容を最新版に整合させることを目的に、JIS の改正に至った。また、JIS T 60601-2-63 は、医薬品、医療機器等の品質、有効性および安全性の確保等に関する法律に引用されている。

1. 改正の背景

JIS T 60601-2-63 (医用電気機器—第 2-63 部：歯科口外法用 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) は、2012 年に第 1 版として発行された IEC 60601-2-63 をもとに、2014 年に制定された。その後、2017 年に IEC 60601-2-63 が 5 年ごとの定期見直しにより Amendment 1 で改正されたことを受け、2019 年に改正された。2017 年の定期見直しでは、誤記訂正および引用している規格の更新に伴い、年号の記述を変更した。具体的には、IEC 60601-1:2005 から IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 に年号を変更した。更に、2021 年に IEC 60601-2-63 が 5 年ごとの定期見直しにより Amendment 2 で改正されたことを受け、今回の改正に至った。2021 年の定期見直しでは多くの改正があり、具体的には次項に示す。

2. 規格の主な改正点

2-1 品質管理手順 (規格の箇条番号 201.7.9.1)

使用開始後の品質管理のため、製造業者が推奨する品質管理手順に関する詳細な要求が追加されることとなった。製造業者が推奨する品質管理手順におい

て、装置固有のツール (例：画像検査用のファントム、ファントムの置き台、画像評価用のソフトウェア) を要求し、かつ、製造業者のみがこれらのツールを提供できる場合は、製造業者はツールを提供しなければならない。ただし、規格上は、X 線装置にツールが添付されるか、有償か無償かは、要求されていない。

2-2 検査プロトコルの管理 (規格の箇条番号 203.6.1.102)

小児の患者被ばくの低減のため、装置が成人と小児を対象とし、患者サイズの選択がある場合、成人と小児の選択がなければならないこととなった。

2-3 放射線線量構造化レポート (規格の箇条番号 203.6.4.5.101)

患者被ばく線量の管理のため、歯科用コーンビーム CT 装置は、放射線線量構造化レポート (RDSR) を作成し、検査終了時の RDSR 転送の機能をもたなければならないこととなった。

2-4 X 線照射野と有効受像面との一致 (規格の箇条番号 203.8.5.3)

患者被ばく線量を低減するため、歯科用コーンビーム CT 装置の照射野は、有効受像領域の 1 辺に対して SID の 2%、または両辺に対して 3% を超えてはならない。有効受像領域の両辺がそれぞれ 8 cm 未満の場合、有効受像領域の 1 辺に対して 1%、両辺に対して 2% を超えてはならないこととなった。

3. 審議中に議論になった内容

モノブロック形装置 (規格の箇条番号 201.1.1, 201.3.213, 201.7.9.3.102)

本稿における JIS T 60601-2-63 (IEC 60601-2-63) では、モノブロック形装置という名称が使われている。モノブロック形装置は歯科特有の装置構成になっており、わかりに

くという指摘があった。管電圧 10–400 kV の医用 X 線装置（歯科を含む）を構成する X 線発生装置などを規定していた JIS Z 4701 による構成では、X 線源装置は照射野限定器と X 線管装置によって構成され、X 線管装置は X 線管容器と X 線管により構成される（Fig. 1）。歯科口内法用 X 線装置では、この X 線管装置に高電圧発生装置が加わる（Fig. 1 の下線部）。X 線管は、医科系で用いる回転陽極 X 線管とは異なり、主に固定陽極 X 線管で、管電圧は 60 kV から 100 kV 程度、管電流は 10 mA 程度の出力をもつ小型のものが用いられる。X 線管を小型化することにより、X 線管容器内の容積を減らして高電圧発生装置を組み込んでいる。高電圧発生装置が加わったことにより、X 線管装置はモノブロック形装置と名称が変更になる。

4. 改正により期待される効果

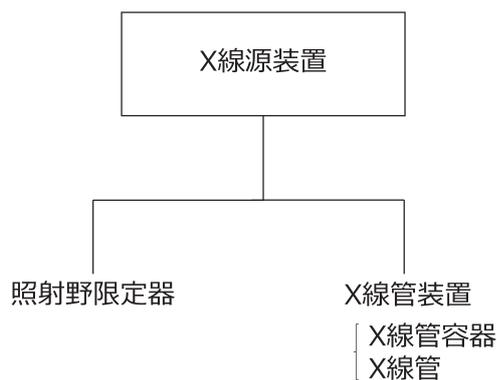
4-1 品質管理手順（品質管理ツールの提供）

放射線診療機器を安全に使用し、品質を担保するため

には保守点検が重要となる。装置の品質管理を行ううえでの試験や点検は、受入試験、不変性試験、日常点検などがある。医科領域では、多くの装置で受入試験や不変性試験などに JIS が制定されている。一方、歯科領域では、受入試験や不変性試験の規格が制定されていない装置がある。今後、歯科領域では受入試験や不変性試験の規格が、新たに制定される予定となっている（Table 1）。

ここで、品質管理ツールの提供に関わる受入試験および不変性試験の規格について簡単に説明する。現在の受入試験は、JIS Z 4752-3-4 であり、パノラマ X 線装置、頭部 X 線規格撮影装置が対象となっている。この規格は 20 年ほど前に制定された IEC 61223-3-4 を根拠としている。歯科用コーンビーム CT 装置の受入試験の規格は制定されていない。不変性試験は、パノラマ X 線装置、頭部 X 線規格撮影装置、歯科用コーンビーム CT 装置ともに制定されていない。今後は、パノラマ X 線装置、頭部 X 線規格撮影装置の受入試験を定めた

JIS Z 4701による構成



JIS T JIS T 60601-2-63による構成

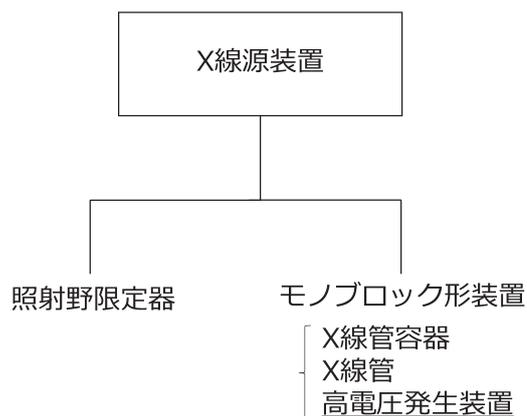


Fig. 1 歯科口内法用 X 線撮影装置におけるモノブロック形装置

Table 1 受入試験と不変性試験に関する規格

現状			
装置名	受入試験	不変性試験	製品安全規格
頭蓋計測用装置	JIS Z 4752-3-4:2005 (IEC 61223-3-4:2000)	規格なし	JIS T 60601-2-63:2019 (IEC 60601-2-63:2012+AMD 1:2017)
パノラマ X 線撮影装置			
歯科用コーンビーム CT 装置			
今後			
装置名	受入試験	不変性試験	製品安全規格
頭蓋計測用装置	2022 年、IEC WG が改正 作業を開始	受入試験に統合される	JIS T 60601-2-63:202X 予定 (IEC 60601-2-63:2012+AMD 1:2017 +AMD 2: 2021)
パノラマ X 線撮影装置			
歯科用コーンビーム CT 装置			
	JIS T 61223-3-7:202X 予定 (IEC 61223-3-7:2021)		

IEC 61223-3-4の改正が予定されている。改正後は、受入試験と不変性試験が統合される。歯科用コーンビームCT装置の受入試験と不変性試験は、昨年12月にIEC 61223-3-7が発行された。この規格は、受入試験と不変性試験が統合されている。IEC 61223-3-7もJIS化を予定しており、今回改正したJIS T 60601-2-63も、新たに制定される受入試験、不変性試験のJISに引用される。歯科口外法用X線装置の規格はここ数年で大きく変わるため、関連する定期試験の試験項目もその影響を受ける。メーカーにより提供される品質管理ツールなどは、受入試験で使用するのか、不変性試験で使用するのか明確になっていないが、ユーザは更新される試験項目を注視し、提供されるツールを適切に使用する必要がある。この改正により、ユーザによる装置の品質管理が、より効率よく実施できると考える。

4-2 放射線線量構造化レポートの要求

RDSRを作成し、転送することが規格に明記された。構造化レポートに記載する線量については、医用CT装置と同様の線量を載せてほしいという要望がある。これは、線量管理システムを導入している施設では、医用CT装置と同様に線量情報を管理できるためである。実際、歯科用コーンビームCT装置は、RDSRにCTDI_{vol}などの医用CT装置と同じ線量情報を提供することができる。なぜなら、歯科用コーンビームCT装置を医療機器として製造・販売するうえで、満たさなければならない認証基準における基本要件基準適合性チェックリストの中で、線量は医用CT装置の規格であるJIS Z 4752-3-5を要求しているためである。JIS Z 4752-3-5の試験項目では、CTDI_wとCTDI_{free air}は附属文書に記載、CTDI_{vol}は操作卓に表示された値と比較すると明記されているので、メーカーはそれらの値を測定して記録している。したがって、RDSRとして装置からCTDI_{vol}を出力することは可能である。CTDI_wの定義は、ファントム中心とスキャン領域中心が一致していることを前提としているが、歯科用コーンビームCT装置ではファントム中心とスキャン領域中心が一致していない撮影方法や装置がある。昭和大学のArakiらは高さ15 cm、直径16 cmの円筒形をしたSEDENTEXCT IQファントムを使用して、スキャン領域を5 cmで撮影した場合、ファントム中心

とスキャン領域中心が一致している場合と異なる場合でどの程度線量が異なるのか調査し、報告している¹⁾。この論文は、ICRP Publication 129: Radiological Protection in Cone Beam Computed Tomographyにreferenceされている²⁾。スキャン領域中心をファントムの中心から外して撮影した場合、場所によっては同じ位置で3.5倍程度、線量が異なる可能性がある。このような問題があり、歯科用コーンビームCT装置ではCTDI_wから算出するCTDI_{vol}は推奨できない。推奨する線量は面積線量(DAP)である。面積線量はICRUやICRPでは面積空気カーマ積算値と和訳されP_{KA}と表示されるが、ここではJISに従い、面積線量(DAP)と記載する。今回改正されたJIS T 60601-2-63においても表示する線量は面積線量であり、昨年12月に発行された歯科用コーンビームCT装置の受入試験と不変性について定めたIEC 61223-3-7 ED1 Evaluation and routine testing in medical imaging departments - Part 3-7: Acceptance and constancy tests - Imaging performance of X-ray equipment for dental cone beam computed tomographyにおいても、面積線量を表示するように定められている。RDSRに記載する線量は、DICOM委員会が決定するが、これらの経緯から面積線量になると予想する。この改正により、歯科用コーンビームCT装置に適した線量管理ができると考える。

5. 今後の課題

歯科口外法用X線撮影装置は、製品安全規格は同一であるが、その改正の影響を受ける受入試験や不変性試験を定めた品質規格は装置によって異なる。これは、歯科口外法用X線撮影装置に該当する頭部X線規格撮影装置、パノラマX線撮影装置および歯科用コーンビームCT装置の撮影原理が全く異なり、装置の品質管理方法も異なるためである。歯科口外法用X線撮影装置の品質規格は、ここ数年で大きく変わる。特に、歯科用コーンビームCT装置の受入試験と不変性試験を定めたIECはここ数年以内にJIS化される。更に、頭部X線規格撮影装置、パノラマX線撮影装置の受入試験と不変性試験を統合したIECも、2022年に改正作業を開始する。ユーザは規格の改正を注視し、規格に準拠した適切な装置の管理を行う必要がある。

参考文献

- 1) Araki K, Patil S, Endo A, et al. Dose indices in dental cone beam CT and correlation with dose-area product. *Dentomaxillofac Radiol* 2013; 42(5): 20120362.
- 2) ICRP. Radiological protection in cone beam computed tomography (CBCT). ICRP Publication 129. *Ann ICPR* 2015; 44(1): 7-127.

5. JIS T 60601-2-65 医用電気機器—第 2-65 部：歯科口内法用 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 (改正)

歯科口内法用 X 線装置の規格改正と波及効果

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
杉原義人

(株式会社モリタ製作所)

日本放射線技術学会 標準・規格委員会 歯科 X 線装置班 班長
遠藤 敦

(創聖健康保険組合診療所)

はじめに

本稿で対象となる規格は、X 線画像センサを口腔内に配置して撮影する X 線装置を示す歯科口内法用 X 線装置の基礎安全および基本性能に関して定めた規格であり、IEC 60601-2-65, Medical electrical equipment - Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment の国際対応規格である。IEC 60601-2-65 が 2021 年、5 年ごとの定期見直しにより Amendment 2 で改正されたため、内容を最新版に整合させることを目的に JIS の改正に至った。

この規格は、歯科口内法用 X 線装置の製品安全規格であり、今後制定される受入試験や不変性試験などを定めた品質規格に影響を与える。この改正での大きな変更点は、およそ 10 年前から販売されている装置で、累計販売台数が 1 万 2 千台 (Fig. 1) に及ぶ携帯形口内法 X 線撮影装置の中で、手持を意図した口内法 X 線撮影装置に基準が設けられたことである。

1. 改正の背景

JIS Z 4701 の体系は日本独自のものであり、IEC と国際整合が取られていなかった。これにより、海外に輸出している日本の製造業者だけでなく、海外の製造者

や国内の輸入販売業者にとっても不利益が生じていた。そのため、X 線装置に対する安全規格は、JIS Z 4701 の体系から、JIS T 0601-1 の体系に移行した。JIS T 0601-1 の体系は、IEC 60601-1 の体系と整合している。Figure 2 では、JIS Z 4701 と JIS T 0601-1:1999 の体系の関係を示しており、すべての規格が対応関係にある。例えば、JIS Z 4701 および JIS Z 4711 は、JIS T 0601-1 および JIS T 0601-1-3 と対応関係にあり、JIS Z 4702 および JIS Z 4711 は、JIS Z 4751-2-7 と対応関係にある。また、JIS T 0601-1 は、1999 年の第 1 版、2012 年の第 2 版、2017 年の第 3 版と更新を繰り返している。Figure 3 は、JIS T 0601-1:1999 の体系と、JIS T 0601-1:2017 および JIS T 0601-2-65 を組み合わせた体系の関係を示しており、すべての規格が対応関係にある。後者は、現時点での最新の歯科口内法用 X 線装置の安全性規格の体系である。例えば、JIS T 0601-1:1999 および JIS Z 4703:1995 は、JIS T 0601-1:2017 と対応関係にあり、JIS Z 4751-2-7:2008 および JIS Z 4751-2-28:2008 は、JIS T 60601-2-65 と対応関係にある。

2. 規格の主な改正点

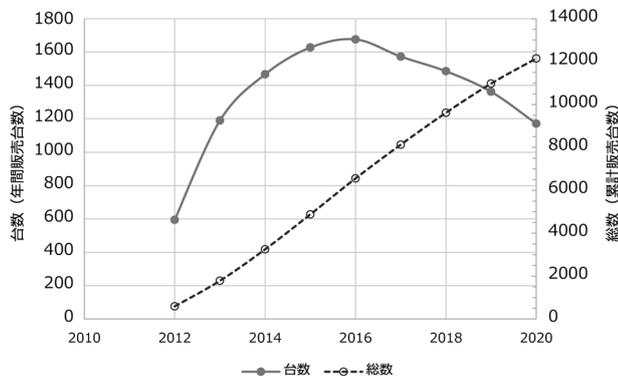
2-1 正常な照射の開始及び終了 (規格の箇条番号 203.6.2.1)

手持形装置は持ち運ぶことができる。そのため、セキュリティ上、医療目的外の X 線照射を避けるため、手持形装置は、権限のない照射の開始を防止する手段 (例：物理鍵またはパスワード) を備えなければならないこととなった。

2-2 X 線源装置及び X 線映像系の取付 (規格の箇条番号 203.12.2)

手持形装置の操作者が漏れ放射線および迷放射線を容易に把握するため、手持形装置は、漏れ放射線および迷放射線の値を附属文書により提供しなければならないこととなった。

携帯形口内法 X 線撮影装置の販売台数の推移



東京歯科大学 西川 慶一 先生よりご提供

Fig. 1 累計販売台数

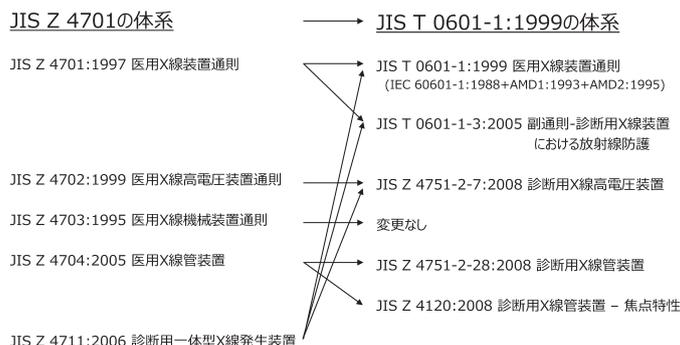


Fig. 2 JIS Z 4701 の体系から JIS T 0601-1 の体系への移行

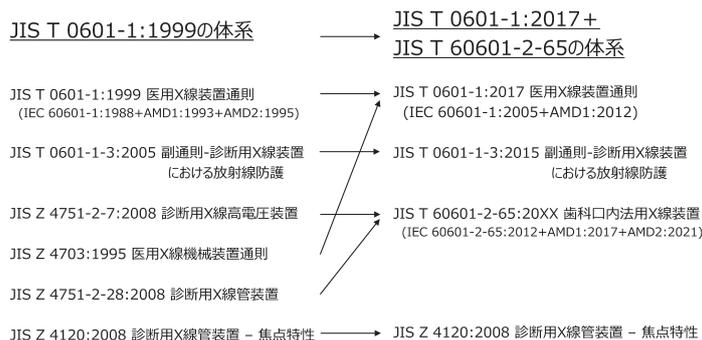


Fig. 3 JIS T 0601-1:1999 から最新 IEC の体系への移行

2-3 X線管負荷状態での漏れ放射線 (規格の箇条番号 203.12.4)

手持形装置は手で持ってX線装置を照射する。装置の漏れ放射線から操作者を防護するため、従来の装置よりも厳格な漏れ放射線の基準値が設定された。手持形装置の漏れ放射線の空気カーマは、装置の外表面での放射口を除くあらゆる場所で1時間当たり0.05 mGy以下とすることとなった。

2-4 占居有意区域の明示 (規格の箇条番号 203.13.4)

手持形装置の操作者および関係者の立ち位置を考慮するため、手持形装置は、焦点の位置と迷放射線の分布図を提供しなければならないこととなった。

2-5 手持形ME機器の迷放射線に対する防護 (規格の箇条番号 203.13.101)

手持形装置は手で持ってX線装置を照射する。迷放射線から操作者の防護するため、手持形装置は、操作者を迷放射線から防護するための手段として、公称管電圧70 kVで0.25 mm鉛当量以上の取り外しできない防護板を備えなければならないこととなった。また、手持形装置の製造業者は、装置を手で保持しなくても操作が可能となる手段を利用可能としなければならない。装置を手で保持しないときに、操作者がX線源装置から2 m以上離れた位置で、有線式か無線式かを問わず、

第2の照射スイッチを用いて操作することを可能としなければならないこととなった。

3. 審議中に議論になった内容

X線管負荷状態での漏れ放射線 (規格の箇条番号 203.12.4)

公称最高管電圧がわかりにくいとの議論があった。そのため、解説の箇条7, b)に説明を記載することとなった。公称最高管電圧は、設定可能な管電圧の最高値を意味する。例えば、あるX線装置の設定可能な管電圧が60 kV, 65 kVおよび70 kVの場合、公称最高管電圧は70 kVである。

4. 改正により期待される効果

4-1 X線管負荷状態での漏れ放射線

X線源装置からの漏れ線量は、携帯形口内法X線撮影装置は焦点から1 mの距離において、1時間当たり0.25 mGy以下であったが、新たに追加された手で保持することを意図する口内法用X線装置(以下、手持形口内法X線撮影装置)は装置外表面で1時間当たり0.05 mGy以下となった(Table 1)。焦点から装置外表面までの距離を5 cmとして、携帯形口内法X線撮影装置の1 mにおける漏れ線量の基準値(0.25 mGy/h)を外表面(5 cm)に換算すると、100 mGy/hとなる。この値は、手持形口内法X線撮影装置の装置外表面における漏れ線量の2000倍とな

Table 1 携帯形と手持形の比較

	携帯形	手持形
使用目的 基準値	手持を想定していない 焦点から1 mの距離に おいて、一辺が20 cm 以下の面積100 cm ² の 任意の面内の平均値が、 1時間当たり0.25 mGy 以下	手持を想定 装置の外表面 での放射口を除 くあらゆる場所 で1時間当たり 0.05 mGy 以下
装置外表面 (5 cm)	100 mGy/h	0.05 mGy/h

る。携帯形口内法 X 線撮影装置は術者が手で持って照射することを想定していないため、このように高い基準値となっている。しかし、実際に販売されている携帯形口内法 X 線撮影装置の多くは、手で持って撮影できるような名称や形状をしている。具体的には、①携帯形と書いてある、②一眼レフカメラのような形をしている、③カメラのシャッターボタンのところに照射スイッチが付いている (Fig. 4)。①から③を備えている装置を見れば、ユーザは手で持って撮影できると誤解する。手持を意図しないこれらの装置は、X 線源装置からの漏れ線量が特に高い装置もあり、健康への影響を懸念して、英国では一部の装置を対象に Medical Device Alert を公表している¹⁾。この改正で明確に基準値が設けられたことによって、撮影時における装置の漏れ放射線から術者を防護することが可能となる。

4-2 手持形 ME 機器の迷放射線に対する防護

手持形口内法 X 線撮影装置は、本体部に設置された照射スイッチを使用するため、術者は被検者に近づいて撮影することになる。これは、被検者からの後方散乱により、術者の被ばく線量が高くなる可能性がある。

参考文献

1) 英国医薬品医療製品規制庁 (MHRA). Medical Device Alert (2012). Non CE-marked portable dental X-ray units including the Tianjie Dental 'Falcon' (MDA/2012/046). <https://webarchive.nationalarchives.gov.uk/ukgwa/20141205150130/http://mhra.gov.uk/publications/safetywarnings/medicaldevicealerts/>

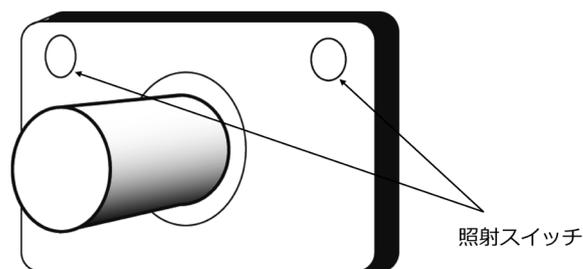


Fig. 4 手持形口内法 X 線撮影装置の模式図

一部の手持を意図した携帯形口内法 X 線撮影装置では、後方散乱に対するシールドを備えている装置がある。明海大学の Otaka らは、後方散乱に対するシールドの有無によって、術者の作業領域の空間における被ばく線量がどのくらい変化するか調査した結果を報告している²⁾。後方散乱に対するシールドがないときに比べ、あるときのほうが術者の作業領域の空間における線量が 1/3 程度減少したと報告している。垂直方向における X 線源容器からの漏れ放射線は、水晶体などを含むため、適切な放射線防護が必要と考える。この改正によって、被検者の後方散乱から術者の防護が可能となる。

5. 今後の課題

携帯形口内法 X 線撮影装置と手持形口内法 X 線撮影装置が明確に分けられ、それぞれの基準値が設けられた。手持形口内法 X 線撮影装置は、X 線源装置からの漏れ線量の基準値が厳しくなり、防護板を取り付けることが明記された。しかし、多くの携帯形口内法 X 線撮影装置は、手持形口内法 X 線撮影装置の基準を満たさない状態で、手持で使われている。今回の改正に伴い、関係学会とも連携し、携帯形口内法 X 線撮影装置の正しい使い方を啓発していく必要がある。

con173752 (accessed 18/01/2022).

2) Otaka Y, Harata Y, Izawa M, et al. Protection against radiation during use of handheld portable X-ray units. J Meikai Dent Med 2018; 47(1): 55-69.