

## 標準・規格委員会だより

標準・規格委員会

## 1. JIS Z 4951 医用電気機器—第 2-33 部：磁気共鳴画像診断装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項（改訂）

## MR 装置の規格改定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 JISZ 4951 原案作成分科会 主査

上田 優

(株式会社フィリップス・ジャパン)

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)

## はじめに

医用電気機器の安全性規格は、通則 IEC 60601-1 (Medical electrical equipment-Part 1: General requirements for basic safety and essential performance) と関連する副通則、個別規格で構成される。副通則は electromagnetic compatibility (EMC) やアラームなどの医療機器に共通の特性・機能を規定する規格、個別規格は個別のモダリティに固有の安全性を規定する規格である。IEC 60601-2-33 は MR 装置の安全性に関する代表的な個別規格の一つである。本規格は、静磁場、傾斜磁場そして高周波磁場に関する規定、MRI 作業従事者、体内植込物を装着した患者の撮影等に関する広範な内容を含むため、MR 安全性における中心的な規格と位置付けられている。1995 年に IEC 60601-2-33 が発行されると、日本はこれを完全翻訳し、JIS Z 4951 として JIS 規格が 1999 年に発行された。

## 1. 改定の背景と主な改定内容

近年、ハードウェアの進歩や撮像シーケンスの開発によって MRI 検査は広く普及し、その臨床的有用性が確立されてきた。それと同時に、MRI の安全性に関する新たな知見も蓄積され、以前と比べて安全基準も大きく変わってきている。そのような背景から、2022 年に IEC 60601-2-33 の第 4 版が発行されたため、本規格内容を最新版に整合させることを目的にし、今回の改訂が行われた。主な改正点は以下の通りである。

- ①漏洩磁場管理区域の名称と基準値の見直しが行われた。名称は「立入制限区域」から「 $B_0$  ハザード区域」へ変更されている。心臓ペースメーカなどに対する静磁場の影響は、0.5 mT 未満の領域では一般的に問題ないとされている。そのため、以前は漏洩磁場が 0.5 mT (5 ガウス) を超える領域を立入制限区域と設定していた。しかし、最近の研究では少なくとも 1 mT の領域でも問題がないことが報告されており、今回の改訂では基準値が 0.9 mT (9 ガウス) に引き上げられた。
- ②MR 条件付適合のデバイスを装着している患者の撮像のために、傾斜磁場や RF 出力を固定制限する上限値のパラメータセット、fixed parameter option:basic (FPO:B) が第 3.2 版で制定された。しかし、FPO:B の条件に適合する植込物はほとんどなく、個々のデバイスごとに安全な撮像条件が指定され、MRI 操作者が MR 装置の表示や取扱説明書を確認しながら、安全な撮像条件を設定しているのが現状である。第 4 版では、新たに MR equipment output conditioning (MROC) が導入された。MROC は、パラメータセットを固定するのではなく、植込物ごとに添付文書に記載された RF 送信コイルのタイプ、RF 偏波、最大  $B_1^+$ RMS、最大傾斜磁場スルーレイトの許容値を操作者が指定することができる。最大  $B_1^+$ PEAK 値については、デバイスに関係なく Table 1 に示す値を超えて

Table 1 最大  $B_1^+$  PEAK 値

RF 送信コイル	1.5 T	3 T
全身用 RF 送信コイル	$\leq 30 \mu\text{T}$	$\leq 24 \mu\text{T}$
他のボリューム RF 送信コイル	$\leq 45 \mu\text{T}$	$\leq 35 \mu\text{T}$

はならない。

- ③ユーザインタフェースは、以下に示す MR 装置の“概略表示機能”を提供しなければならない。
- ・ MR 装置のモデル名
  - ・ 公称  $B_0$  値
  - ・ ソフトウェアバージョン
  - ・ 固定された磁石カバーの外側の静磁場最大空間磁場勾配 [T/m].
  - ・ 最大空間エンコード傾斜磁場強度 [T/m] および最大傾斜磁場スルーレイト [T/m/s].
  - ・ 対象核種の公称周波数範囲
  - ・ 適合性容積における、すべての傾斜磁場ユニットの重み付けなしで組み合わせた最大傾斜磁場出力
- ④技術仕様書 (compatibility technical specification sheet: CTSS) には、情報開示事項を追加する必要がある。例えば、MR アイソセンタ (単位 T, 精度  $\pm 5\%$ ) における公称  $B_0$  値, 空間磁場勾配プロット図, 傾斜磁場出力の空間分布などが含まれる。
- ⑤緊急減磁装置 (emergency field shut down unit) に関する安全要求事項が追加された。この要求事項により、MR 装置はいかなる状況でも安全に減磁できるよう、冗長設計を備えておくことが必須となっている。
- ⑥音響エネルギー (騒音) に関する要求事項は、患者と MRI 作業従事者でそれぞれ規定が異なる。患者に対しては、従来通り 1 時間の等価騒音レベル (LAeq, 1 h) が 99 dB を超える可能性がある場合に、患者の安全性を考慮して聴力保護を必要とする。一方、MRI 検査室内の MRI 作業従事者については、従事者の作業位置における 8 時間の等価騒音レベル (LAeq, 8 h) を開示する必要がある。
- ⑦全身用コイルと区別するために、RF 送信可能な頭部コイルやその他のコイルをデタッチャブルコイルと定義した。
- ⑧ RF コイル (送信, 送受信, 受信) には、Table 2 に示す図記号を提供する必要がある。
- ⑨ RF 送信モードの定義が追加された。昨今、高磁場の MRI 装置で種々な RF 送信モードが使われるようになっているため、本規格で共通定義を行っ

た。LP (直線偏波励起), CP (90°の位相差で励起される円偏波励起), MC-N (マルチチャンネル-N励起) が定義された (Fig.1)。

- ⑩ MRI の検査時間は一般的に他の画像診断モダリティよりも長いため、MRI 検査においては比吸収エネルギー (SAR×検査時間) の上限値が設けられている。長時間連続で RF を照射されていると、高齢者や肥満および高血圧で熱を体外に放出する能力が低下している可能性がある場合、または乳幼児で体温調節能力が十分に発達していなかったりする場合、健康を損なうことがあり注意が必要である。第 3 版では  $240 \text{ W} \cdot \text{min}/\text{kg}$  ( $4 \text{ W}/\text{kg}$  で 60 分の照射に相当) という規格値があったが、第 3.2 版では数値規格はなくなり、代わりに MR 装置メーカーがリスクマネジメントを行って対応することになっていた。第 4 版では、 $120 \text{ W} \cdot \text{min}/\text{kg}$  ( $7200 \text{ J}/\text{kg}$ ) を超えたとき、操作者に表示されることになり、このあとどれくらいスキャンを継続するかは操作者側の判断となっている。
- ⑪局所 RF に関する新しい安全コンセプトとして CEM43 (cumulative equivalent minutes at 43°C)<sup>1)</sup> が紹介された。CEM43 とは、43°C での累積等価時間 (43°C でのばく露時間) を表し、発生が予測される熱誘発性の生体影響の大きさを示す。局所 SAR の制御パラメータとして新たに紹介されたが、未だ不確実な部分が多く、検証も不十分であることから、第 4 版では概念の紹介にとどまっている。局所 SAR の制御において、今後は CEM43 をベースとした考え方に移行していく可能性がある。

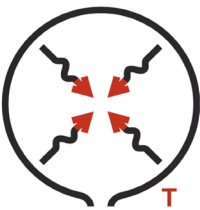

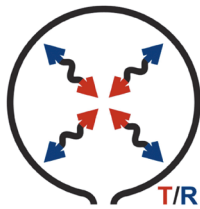

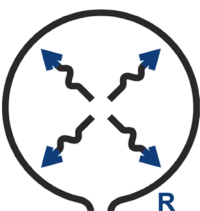

## 2. 診療への波及効果について

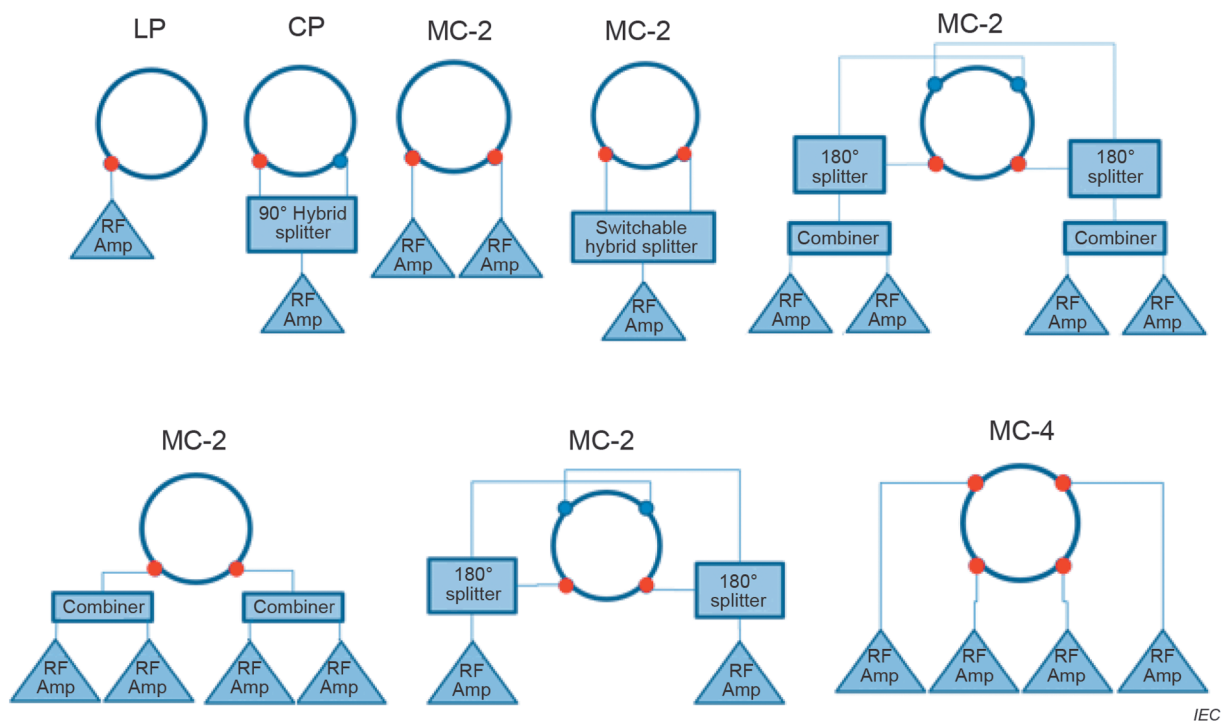
今回改正された内容として、今まで漏洩磁場管理区域として“5 ガウスライン”が基準値として使われてきたが、その名称と規制値の変更、MR conditional デバイスを植込まれた患者の検査における撮像条件設定の見直しなどがある。“診療への波及効果”としてこれらの改正ポイントがどのように MR 装置の安全管理と MRI 撮像の際に関係するか、六つの項目について解説する。

### 2-1 漏洩磁場管理区域の変更

漏洩磁場管理区域の名称として立ち入り制限区域から  $B_0$  ハザード区域へと名称が変更された。また、5 ガウス ( $0.5 \text{ mT}$ ) ラインと呼ばれてきた基準値が、 $0.9 \text{ mT}$  へと規制値が緩和された。このことにより、既存の MRI 室や前室などの基準値は  $0.9 \text{ mT}$  より厳しく設計されているので問題はないが、今後の MRI 検査室や前室

Table 2 RF コイル図記号

No.	安全標識（推奨）	安全標識（代替）	参考	タイトル
1			IEC 60417-6191 (2013-05)	送信専用 RF コイル
2			IEC 60417-6192 (2013-05)	送受信 RF コイル
3			IEC 60417-6193 (2013-05)	受信専用 RF コイル



IEC

Fig. 1 RF 送信モードの概要図

などのシールド工事を行う場合、新しい規制値で設計されていくことになるとと思われる。

## 2-2 FPO:B から MROC への変更

現在でも複数の装置メーカーにおいて FPO:B に準じた

撮像条件の設定ができ、MR conditional デバイスの植込まれた患者の MRI 検査が行われている。B<sub>0</sub>、時間磁場変化率 (dB/dt) や RF の出力 (Specific absorption rate: SAR や B<sub>1+RMS</sub>) に関する項目を検査の患者登録時に入力することで、MR conditional デバイスの条件にあった撮

像条件で検査が行えている。しかし、メーカーによっては、RFの送信タイプや最大傾斜磁場スルーレイトの規制値など入力項目がなく、事前にそれらの情報を調べておかなければならない場合もしばしばある。MROCが導入されることにより、MR conditional デバイスの条件にあった許容値を指定できるようになり、容易に撮像条件の設定ができるようになることが期待される。

現在、虎の門病院分院で行われている頭部ルーチン検査における撮像条件の一例を示す (Table 3)。

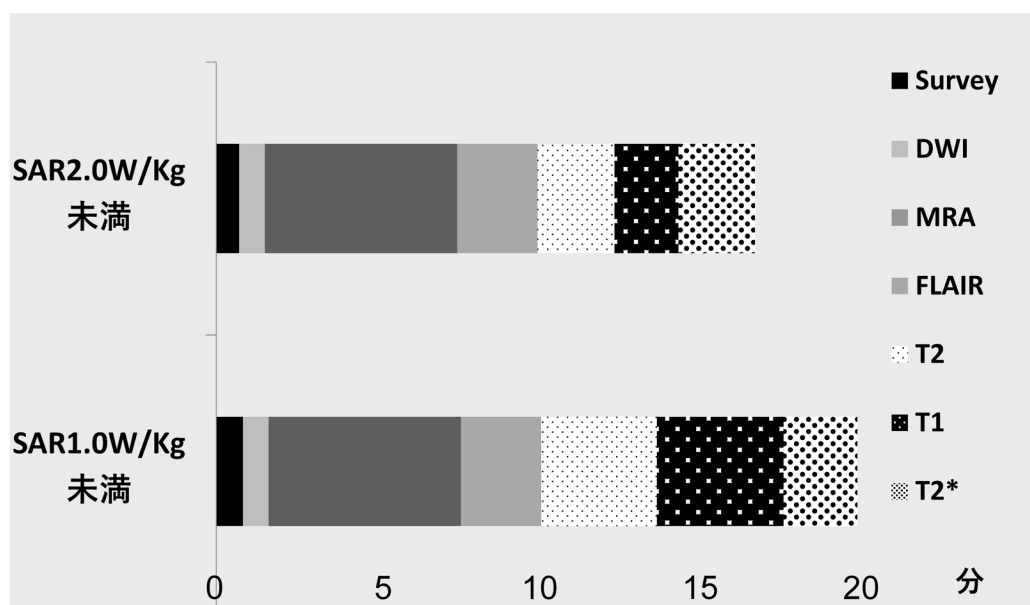
この撮像条件では、SARが2 W/Kg未滿になるよう

に条件の設定がなされている。MR conditional デバイスを植込まれた患者で、SARの規制値が2 W/Kgと添付文書に記載されていれば、この条件で撮像しなければならない。一方、より厳しいSARの規制値となる1 W/Kg未滿と添付文書に記載されたデバイスを植込まれている患者では、トータルの撮像時間が延びる設定に条件変更しなければならない (Fig. 2)。今回の設定では、SARが2 W/Kg未滿では16分49秒で、SARが1 W/Kg未滿では19分49秒となった<sup>2)</sup>。

また、体内植込み型デバイスのメーカーにおいては、

Table 3 頭部ルーチン検査の撮像条件と撮像時間

	TR(ms)	TE(ms)	FA(°)	ETL	Matrix	PI	Package	Acquisition time(min:sec)
Localizer	200	12	80	-	280×208	-	1	43.2
DWI	4000	82	90	97	144×194	2	1	48
MRA	24	6.9	18	-	352×223	2.3	5	5:59
FLAIR	10000	100	130	25	232×138	1.7	2	2:30
T2WI	3800	100	90	13	288×193	2	2	2:24
T1WI	600	12	80	-	288×161	-	1	1:59
T2*WI	659	23	18	-	256×170	1.7	1	2:18



コントラストやSNに関わるTRやFAなどは固定→分割撮像を増やしSARを低減した

Fig. 2 各撮像条件をSARの規制値以下に設定した場合の撮像時間の比較



その添付文書の記載について統一がなされているとは言い難い。MR safe のデバイスを植込まれた患者の検査は、通常の撮像条件で MRI 撮像が可能であり、MR unsafe のデバイスを植込まれた患者の検査はできない。一方、今後増え続けるであろう MR conditional デバイスを植込まれた患者の MRI 検査が、体内植込み型デバイスの MRI 撮像条件も添付文書への記載内容が統一されることにより、MROC の導入とともに、患者にとって安全な MRI 検査が確立できると思われる。

### 2-3 ユーザインタフェースの MR 装置の“概略表示機能”

自施設の MR 装置のモデル、ソフトウェアバージョン、最大傾斜磁場強度やスルーレイトなどを容易に表示できることで、装置のハードウェアについても把握できるようになるので、臨床での撮像条件設定時が容易になる。つまり、同一メーカ、同一静磁場強度でもソフトウェアバージョンや傾斜磁場の性能により設定可能な撮像条件が異なっている。検査目的により、2D か 3D 撮像か、撮像枚数を増加する場合や高速撮像による dynamic 検査など、多種多様な撮像条件を設定する際に、静磁場強度のみならず、撮影目的に合わせた装置の選択する際にもこの機能は役立つと思われる（複数台の MR 装置がある場合）。

### 2-4 技術仕様書の情報開示事項の追加

この CTSS には、MR 環境、 $B_0$  ハザード区域および特殊環境、MR 装置（磁石のタイプ、磁場強度、傾斜磁場システム、RF システムなど）や空間地場勾配などが記載され、取扱説明書とともに MR 装置の詳細が把握可能となる。これらの詳細な情報が開示されれば、自施設の装置の安全管理や性能・維持管理に役立てることができる。一例を挙げると、鎮静をかけた小児や状態が悪い患者の検査の際には、MRI 検査室内で使用可能なパルスオキシメータ（心拍数や酸素飽和度の測定）を使用する場合がある。このパルスオキシメータは、MR ガントリから 2 m 以上離すことと記載があるが、使用時に MRI 撮影室内の空間地場勾配の数値が示されれば、具体的にどのくらいの場所から変位力の働きが弱まるかもユーザにわかりやすくなると思われる。

### 2-5 音響エネルギー（騒音）に関する要求事項

MR 装置から発生する主な騒音は、傾斜磁場コイルに電流が流れることによるローレンツ力により、コイルが振動しガントリ内から発生することが知られている。従来の騒音対策として、MRI 検査における患者の聴覚保護として等価騒音レベル ( $L_{Aeq}$ , 1 h) が 99 dB(A)

を超える可能性がある場合は、適切な聴力保護具を装着しなければならない。このことは、従来から周知されており一般的に行われている。近年では、装置の振動を抑える技術や静音化シーケンスの開発などさまざまな MR 装置から発生する騒音対策がなされてきた。これに加えて今回の規格では、MRI 作業従事者について、MRI 検査室内の MRI 作業従事者の位置における平均等価騒音レベル ( $L_{Aeq}$ , 8 h) を記載されなければならない。MR 環境下で修理やメンテナンスを行う作業者の騒音対策も追加され、より安全性が高まったと思われる。

### 2-6 緊急減磁装置に関する安全要求事項の追加

超電導磁石または常電導磁石で構成される MR 装置には、緊急減磁装置 (emergency field shut down unit) を備えなければならない。従来の MR 装置にも緊急減磁装置は備えられていたが、以下の安全要求事項が追加された。

○緊急減磁装置への要求事項に適合すること

1. 入力電力が失われた場合機能することができる
2. 外部に他の手段を設けない限り、消磁する手段を設ける
3. 自動的に自己点検を行う機能を備えていること、機能の欠如が検出された場合、技術的警報状態低優先度を開始する

○次のすべてを作動スイッチに備えなければならないこと

1. マグネットの近くでアクセス可能である
2. 付加的な作動スイッチが、特殊環境の外でユーザインタフェースのすぐ近くに設置されることが望ましい
3. 不用意な操作を防ぐために作動スイッチを保護することを除いて、起動するために一つのアクションを必要とする
4. 他の制御装置と区別しやすいように特徴的な赤色でデザインされている
5. 「緊急マグネットオフ」および／または記号のラベルを貼付する

○防火エンクロージャ要件に適合する手段で封入されていること

○エンクロージャから出るケーブル（信号または電力）は、燃焼性評価を有するか、または製造者が設置文書にケーブルを難燃性の閉鎖配線管に設置すること

医療安全上、あってはならないことであるが、強磁性体が MRI 検査内に持ち込まれ、磁場に吸引されるこ

とによって、人が危険にさらされる場合、緊急減磁が必要となることがある。今回の改定で、緊急時や火災などの事態が起きた場合、より安全性が強化されたと思われる。

このほかにも改正点はあるが、最新の技術水準を反映しながら、MRI 検査を受ける患者、撮像するユーザや MRI 作業従事者に関する基本的な安全性の向上を図り、MR 装置の基本性能を引き出せるように今回の規格を役立てていきたい。

## おわりに

今回改正された JIS Z 4951 が、MRI 撮像から安全管理に至るまで日常の MRI 業務に役立てていただければ幸いである。また、今後も MR conditional デバイスを植込みされた患者の検査も多くなることが予想される。MR 装置の使用者であるユーザは規格の改正を注視し、MRI 検査を行ううえで、規格に準拠した適切な管理、使用を行う必要がある。

## 参考文献

- 1) van den Brink JS. Thermal effects associated with RF exposures in diagnostic MRI: overview of existing and emerging concepts of protection. *Concepts Magn Reson Part B Magn Reson Eng* 2019; 2019(4): 9618680.
- 2) 阿部凌那, 高橋順士, 三浦則仁, 他, 圧縮センシング MR 画像は MR 条件付き適合デバイスの患者さんの検査に有効か. *日放技学誌* 2018; 74(9): 1042.

## 2. JIS Z 4121:2023 (IEC 60522-1: 2020) 線質等価ろ過及び固有ろ過の測定 (改定)

—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  
**勝野泰裕**

(キヤノン電子管デバイス株式会社)

日本放射線技術学会 標準・規格委員会 SC-2201 班長

**齋藤祐樹**

(帝京大学)

### はじめに

Figure 1 は X 線管装置関連に関わる JIS 規格の体系図である。2020 年 12 月, JIS Z 4121 の基になる IEC 60522 が, IEC 60522-1 とそのガイダンスである IEC TR 60522-2 に分割されて発行された。今回, 最新の技術水準を反映するとともに, X 線診断での使用状況に即した内容とするため, JIS Z 4121 を MOD (修正) 規格として改正することとした。

### 1. 改訂の背景

#### 1-1 制定時の趣旨および今回の改正までの経緯

この規格は, IEC 60522 (Determination of the permanent filtration of X-ray tube assemblies) が制定され, こ

れに対応する JIS Z 4121 (X 線管装置の固有ろ過の測定) として制定すべきとの意見に基づいて, 原案作成を開始し, 2009 年に制定された。Figure 2 は管電圧におけるフィルタ材による線質等価ろ過 (Quality equivalent filtration: QEF) の影響を示している。原子番号  $Z=26$  までは管電圧による影響は少ないが,  $Z$  が大きいと線質等価ろ過が低下する。この理由は, これらの材料の K 吸収端の不連続性により, 光子エネルギーの範囲内またはその近くに現れ, 大きな影響を及ぼしている。その後, IEC 60522 (1999 年) における技術的課題として, 以下が挙げられた。

- a) 個々の材料の線質等価ろ過の加算が, 総線質等価ろ過とはならない

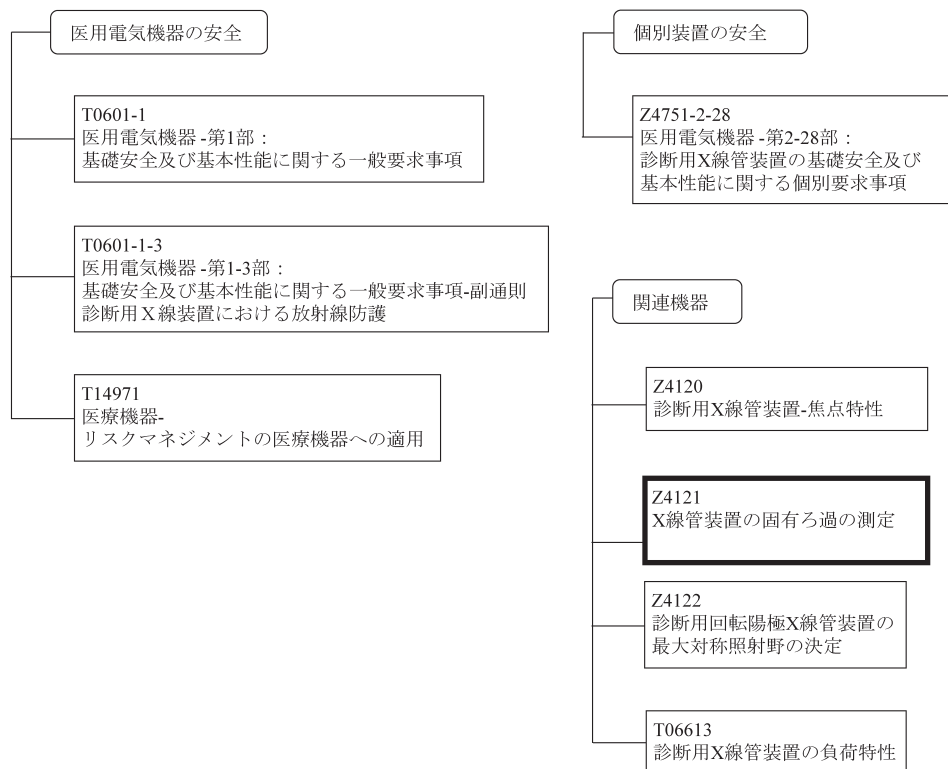


Fig. 1 X 線管装置に関わる JIS 規格の体系図

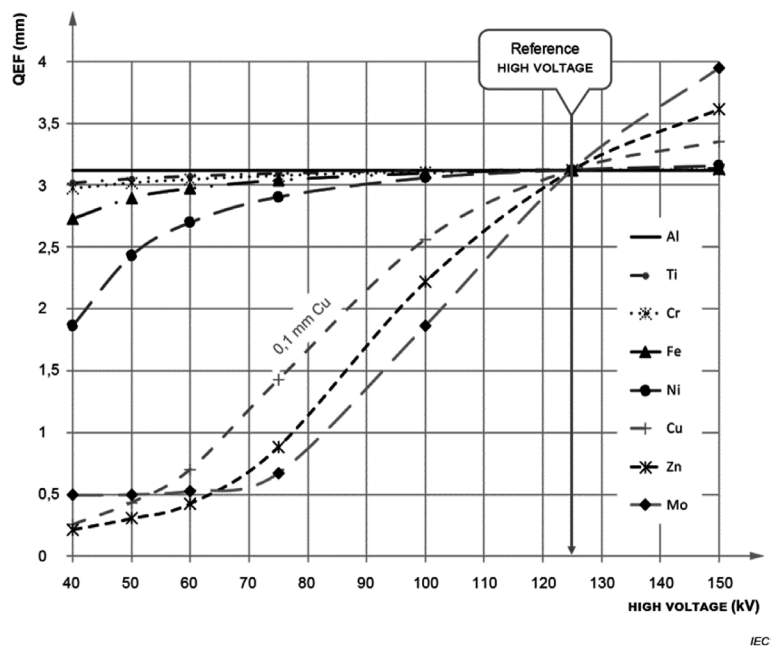


Fig. 2 管電圧における線質等価ろ過  
(IEC 605222-2-Tr より引用)  
フィルタの厚さは 125 kV で正規化されている

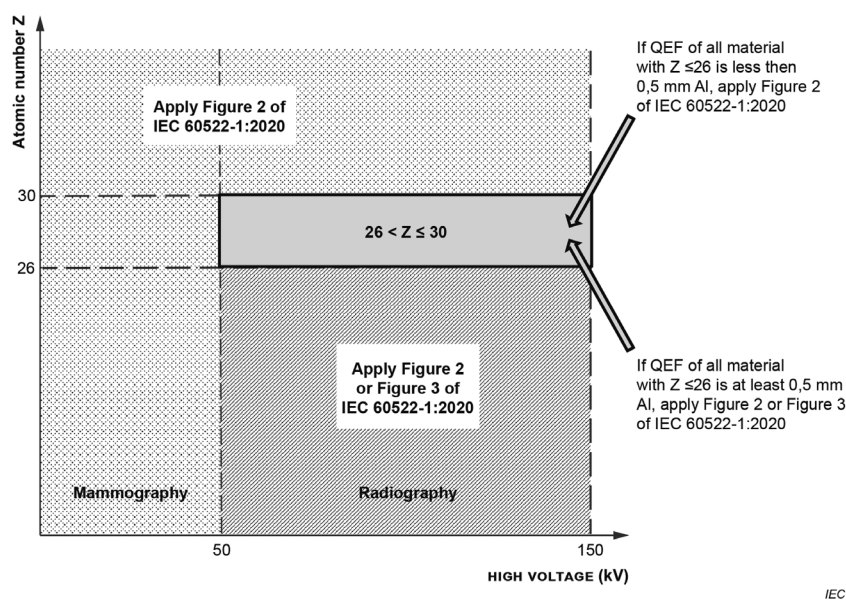


Fig. 3 Indirect determination of PERMANENT FILTRATION  
(IEC 605222-2-Tr より引用)

- b) K 吸収端で発生する特性 X 線の影響を加味した測定方法が含まれていない  
上記課題の解決にあたり、固有ろ過を構成している材料の種類および管電圧により場合分けを行い、検証にて影響がないことがわかったため、測定方法を決定した。  
固有ろ過を構成している材料の種類による場合分けを以下に示す。
- 原子番号 26 以下
  - 原子番号が 26 より大きく、30 以下

- c) 原子番号が 30 より大きい  
管電圧による場合分けを以下に示す。
- 管電圧 50 kV 未満
  - 管電圧が 50 kV 以上、150 kV 以下

Figure 3 に線質等価ろ過の間接測定法概念図を示す。管電圧におけるフィルタ材を三つのグループに分けたものである。26 ≤ Z < 30 のグループは代表的なものに、銅 (Z=29) があり一般的にアルミニウムフィルタとともに用いられることが多い。Figure 3 中にある Fig. 2 or



Fig.3は、IEC原文の測定方法の図を参照している。

これらの課題を解決し、適用範囲として付加フィルタ、患者支持器および診断用X線可動絞りなどのろ過物質を含んだ規格として、IEC 60522-1 (Medical electrical equipment–Diagnostics X-rays–Part 1: Determination of quality equivalent filtration and permanent filtration) が2020年に制定された。その後、IEC 60522-1 (Medical electrical equipment–Diagnostics X-rays–Part 1: Determination of quality equivalent filtration and permanent filtration) を基に、技術的内容を変更することなく、2009年に制定されたJIS Z 4121 (X線管装置の固有ろ過の測定)の放射線治療におけるX線管装置での固有ろ過に関する技術的内容を取り込んで、JIS Z 4121の改正の原案を作成した。

## 1-2 今回の改正の趣旨

線質等価ろ過の測定に関するJISとして、2009年にJIS Z 4121 (X線管装置の固有ろ過の測定)が制定されている。このJISでは、付加フィルタ、患者支持器および診断用X線可動絞り等における線質等価ろ過の測定が盛り込まれていなかった。

IEC規格の改定により、適用範囲として付加フィルタ、患者支持器および診断用X線可動絞り等が含まれたことに合わせ、一般社団法人日本画像医療システム工業会 (JIRA) においてJIS原案作成科会を組織して、MOD規格としてJIS原案を作成した。作成において、固有ろ過の決定における測定方法の選定を判りやすくするため、IEC TR 60522-2の5.5.4を部分的に引用した。

## 2. 審議中に議論になった内容

今回のこの規格の改正審議において問題となった主な事項および審議結果は、次の通りである。

- a) 旧規格の適用範囲である、“放射線治療に用いるX線管装置の固有ろ過の測定方法”の取り扱いが

議論となった。審議の結果、対応国際規格の“医療診断におけるX線管装置の線質等価ろ過の測定”に加えて、利用者の利便性を考慮し、旧規格の“放射線治療におけるX線管装置の固有ろ過の測定”をそのまま残して規定することにした。

- b) 医療診断におけるX線管装置の線質等価ろ過の測定に用いる測定用X線ビームの発生(4.2)において、管電圧のリプル百分率を規定し、フィルタの原子番号ごとの場合分けを行っているが、原子番号が、X線管装置の固有ろ過を示しているのか、または測定対象となるフィルタを示しているのか、判断しにくいとの意見があった。審議の結果、測定対象のフィルタの原子番号であることを明確にするため補足説明を追記することにした。
- c) 医療診断におけるX線管装置の固有ろ過の間接測定—特別な場合(4.5.4)において、適用してもよい場合の境界条件がわかりにくいとの意見があった。審議の結果、境界条件をわかりやすくするために、対応国際規格の規定を修正することにした。更に、理解を助けるために、附属書JAとして医療診断におけるX線管装置の固有ろ過の測定方法選定の概略図を追加することにした (Fig.3)。
- d) 医療診断におけるX線管装置の固有ろ過の表示及び表明(5.2)において、管電圧の表示を省略してもよい場合の条件がわかりにくいとの意見があった。審議の結果、わかりやすくするために、対応国際規格の規定を修正することにした。

## 3. 改訂により期待される効果

### 3-1 線質等価ろ過の不確かさの影響

これまでの線質等価ろ過の求め方は既知の減弱曲線から試験した曲線の傾きと同じところを線質等価ろ過(半価層; half-value layer: HVL)としていた (Fig.4)。例

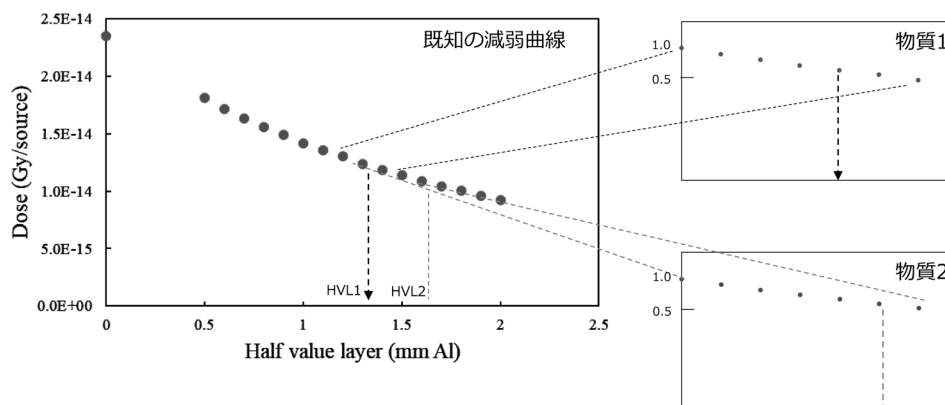


Fig. 4 これまでの線質等価ろ過の決定法

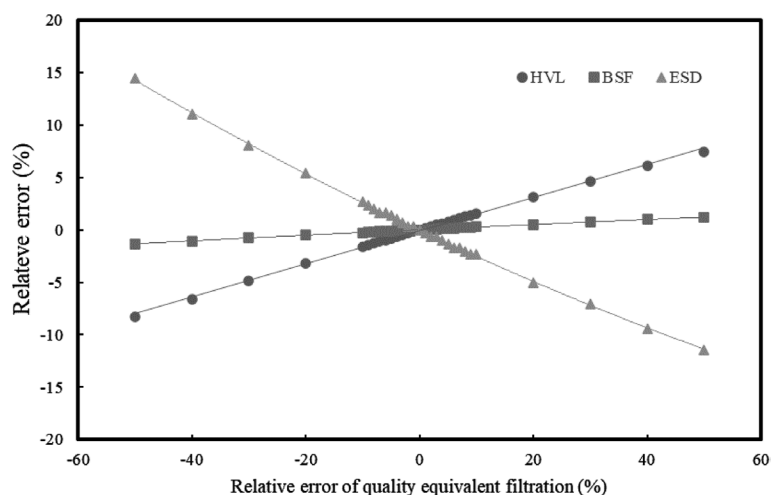


Fig. 5 HVLの相対誤差におけるBSF, ESDへの影響

Table 1 線質等価ろ過の測定法

測定対象	固有ろ過測定方法	測定に用いる X 線源	管電圧
X 線管装置の固有ろ過	直接	固有ろ過をもつ X 線管装置および最小固有ろ過をもつ基準となる X 線管装置	$\leq 150$ kV
(積層された) 付加フィルタの固有ろ過	間接	最小固有ろ過をもつ基準となる X 線管装置	$\leq 150$ kV
個々のフィルタまたは固有ろ過値が判明している積層されたフィルタこの場合、線質等過ろ過値を合計することが可能である	間接	X 線管装置の線質等価ろ過の原子番号 $Z \leq 26$ のみで、かつ、最小線質等価ろ過 $0.5 \text{ mmAl}$ 以上の基準となる X 線管装置	$\geq 50$ kV かつ $\leq 150$ kV
ろ過物質または積層されたるろ過物質の線質等価ろ過の測定	—	ろ過物質が付加されている X 線管	75 kV

例えば、物質 1 の傾きが既知の減弱曲線と同じところを探し、その半分の厚さのところを HVL としており、不確か性が大きかった。一方、JIS Z 4751-2:54 では装置に線量表示が推奨されている<sup>1)</sup>。その線量指標として入射表面線量 (entrance surface dose: ESD) が使用されているが、これには HVL を関数とした後方散乱係数 (back scatter factor: BSF) が必要となり、先の HVL の不確か性の影響をシミュレーションした (Fig. 5)。シミュレーションソフトウェアは Sdec\_V17<sup>2)</sup> で、腹部 20 cm 条件 (75 kV, 200 mA, 0.25 s, SID: 120 cm, 総ろ過 2.5 mmAl) を使用した。装置に表示されている線質等価ろ過が真値より小さいときは ESD が過大評価となり、放射線防護の観点から大きな問題にはならないが、真値より大きい場合は過小評価となる。

### 3-2 ろ過物質の線質等価測定方法

Table 1 に線質等価ろ過測定方法の一覧を示す。今回の改定で固有ろ過または線質等価ろ過の測定方法が規定された。固有ろ過の場合は工業用の X 線管装置がな

ければならないため、われわれ使用者はろ過物質または積層されたるろ過物質の線質等価ろ過のみ行えるだろう。

Figure 6 はろ過物質または積層されたるろ過物質の線質等価ろ過の測定である。初めにろ過物質が付加されている X 線管装置の固有ろ過の状態での線質等価ろ過 (フィルタ  $F$ ) を測定するろ過物質を配置し 75 kV の管電圧にて空気カーマ率  $\dot{K}1$  を測定する。次に a) で求めた空気カーマ率  $\dot{K}1$  が半分になるまでアルミニウム (Al) のフィルタ ( $R$ ) を追加し繰返し測定を行い、Al を基準とした半価層を特定する。b) の Al のフィルタ ( $R$ ) を維持した状態で、 $F$  を取り除き、Al フィルタを交換し、空気カーマ率  $\dot{K}2$  を測定する。 $R$  を取外して空気カーマ率を測定し、c) で測定した  $\dot{K}2$  と比較し、 $\dot{K}2$  の 2 倍になっているか確認する。 $\dot{K}2$  が 2 倍でなければ c) へ戻り、Al を追加し  $\dot{K}2$  の 2 倍になるまで繰返し測定を行う。ここで特定された Al の厚みは、 $F$  の線質等価ろ過を表すことになる。

もし、工業用の X 線管装置を保有しているのなら、X 線管装置の固有ろ過が最小になる Be 窓に置き換えれ

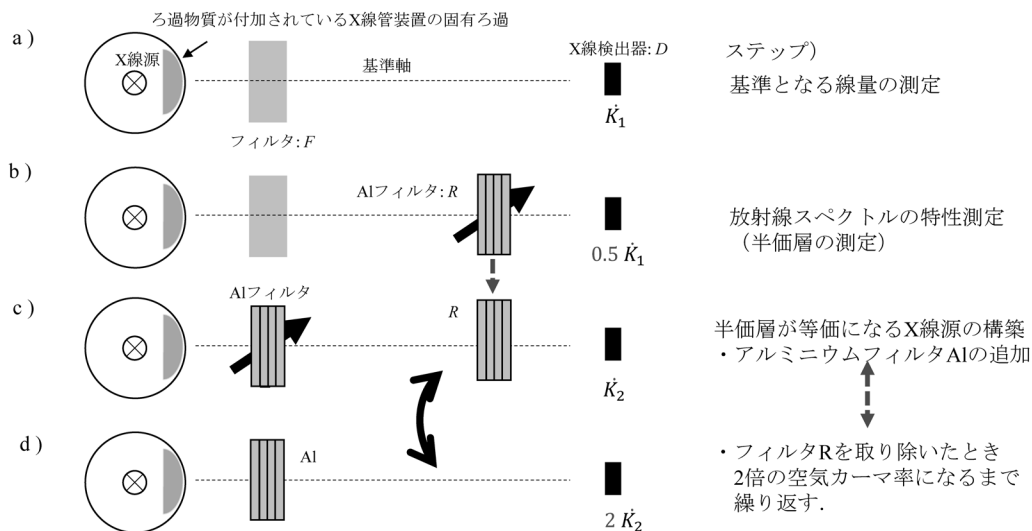


Fig. 6 線質等価ろ過の決定

るだけで、上記方法と同様に行えばよい。

### 3-3 臨床への波及効果として

臨床を司るものとして線量管理は重要である。多くの線量指標にはHVLが使用されており、JIS Z 4751-2-54<sup>1)</sup>にはこれらの線量表示が推奨されている。この値は、実測値または計算値でもよいとされている。この規格により特に計算値(シミュレーション)の精度向上が期待される。使用者がESDを意識することにより医療被ばくの標準化につながる。

## 4. 今後の課題

X線管装置の線質等価ろ過の測定の際にAlを用いた半価層測定が行われる。Al純度が99.9%以上、密度

が $2.70 \text{ g/cm}^3$ と規定されているが、Al厚の規定までではない。通常、半価層はAlを挿入しただけで求まることはまれであり、半価層付近(より大きい、小さいとき)の空気カーマ率およびAl厚を用いて線形補間にて半価層を求めている。JIS T 61267は半価層測定の際のAl厚を最大で $0.5 \text{ mm Al}$ と規定している<sup>3)</sup>。よって、半価層の小数点第2位の値は誤差を含んでいることを意味している。われわれはモンテカルロシミュレーションにて線形補間の誤差の影響を調査し、最大で2.5%程度の相対誤差であることを明らかにしている<sup>4)</sup>。Al厚は厚さが小さいほど(半価層に近いほど)近似誤差を小さくできる。現在、入手できる最小アルミニウム厚は $0.1 \text{ mm Al}$ であるが $0.5 \text{ mm Al}$ でも1%程度の相対誤差になる。よって、次期改定には最大Al厚の規定を追加するべきである。

## 参考文献

- 1) 日本規格協会. 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.
- 2) 加藤秀起. 微分後方散乱係数を用いた診断X線の後方散乱係数算出法. 日放技学誌 2001; 57(12): 1503–1510.
- 3) 日本規格協会. JIS T 61267. 診断用X線装置—特性決定

に用いる放射線条件.

- 4) 齋藤祐樹, 横塚記代, 曾我部和美, 他. シミュレーションによるHalf Value Layerにおける線形補間の影響. 日本放射線技術学会第51回秋季学術大会プログラム. 日放技学誌 2023; 79(9): 1037.

### 3. JIS T 62563-2 医用電気機器—医用画像表示システム—第2部： 医用画像表示用ディスプレイの受入試験及び不変性試験 制定の概要と臨床現場での運用及び今後の課題

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 画像表示装置班班員  
諏訪和明

(獨協医科大学埼玉医療センター)

#### 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。本稿ではその試験の基準を規定した日本産業規格 (JIS) 「JIS T 62563-2」の制定内容を中心に紹介し、今後どのような分野で標準化が検討されていくのかについて動向を述べる。また、実際の臨床現場における運用方法の紹介を含め、問題点や今後の課題などについて解説・提案する。

#### 1. 新しく規定されることになった背景

日本における医用画像表示システムの品質管理における受入試験及び不変性試験は、一般社団法人日本画像医療システム工業会 (JIRA) が発行する技術資料「JESRA X-0093\*B<sup>2017</sup> 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」による品質管理が普及している。しかし、その品質管理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、円滑な流通などの阻害要因となっていた。評価方法については2009年に「IEC 62563-1: 2009 Medical electrical equipment—Medical image display systems—Part 1: Evaluation methods」が制定されたが、実際に品質管理を行うための基準はなかった。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。2023年2月に、「IEC 62563-2」の IDT (一致) として開発された「JIS T 62563-2」最終原案が JIRA より日本規格協会 (JSA) に送付された。Table 1<sup>1-3)</sup> に IEC 規格と JIS 規格の制定状況をまとめた。

Table 1 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	<b>JIS T 62563-2</b>	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



## 2. 制定内容と審議中に議論になった内容

### 2-1 制定内容

ここから「JIS T 62563-2」の制定内容について紹介する。この規格は、モノクロ画像をカラーおよびモノクロの医用画像表示用ディスプレイに適用し、受入試験および不変性試験に関する頻度、試験項目、基準値、評価方法を規定する。評価方法はこの規格には記載されておらず、試験項目の前提条件、測定器およびテストパターンとともに、JIS T 62563-1を参照している。

受入試験を実施する前に、医療機関または医師は、適用される可能性のある規制および画像表示デバイスの製造業者の情報を考慮したうえで、カテゴリーに分類する。画像表示デバイスを複数の用途に使用する場合は、最も厳しい用途でその用途区分を決定する。本規格で定義されるカテゴリー分類を Table 2 に示す。

受入試験は、新しい画像表示デバイスが設置された後、画像表示デバイスに大きな変更（液晶パネル交換、輝度や輝度応答設定の変更、設置場所の変更など）が加えられた後に実施する。試験は、必要に応じてキャリブレーションした後に、配置および環境光を含む、実際に使用されている環境で実施する。

不変性試験は、カテゴリー I-A およびカテゴリー I-B については少なくとも半年ごと、カテゴリー II およびカテゴリー III については少なくとも年 1 回の頻度で実施する。

受入試験及び不変性試験の基準についてまとめたものを定量試験 9 項目は Table 3 に、目視試験 18 項目は Table 4 に示す。

また、目視評価項目においては基準および実施の有無をユーザが決定することになっている「附属書 C（参考）臨床画像の評価基準例」が公益社団法人全国労働衛生団体連合会より提供され、基準胸部 X 線画像と評価指標例を用いることが可能となり、臨床画像の選択や

基準検討の際に利用することが可能となった。臨床画像の評価基準例の一部を抜粋したものを Fig. 1 に示す。

### 2-2 審議中の議論内容

日本においては JESRA X-0093\*B<sup>-2017</sup> による品質管理が普及しているため、JIS T 62563-2 の対応国際規格である IEC 62563-2 の開発の際には可能な限り JESRA X-0093\*B<sup>-2017</sup> の内容を導入させようとした。しかし、各国との合意形成の中でカテゴリー分類を含めて JESRA X-0093\*B<sup>-2017</sup> と JIS T 62563-2 の基準値は異なっていることに注意したい。

また、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装置に表示する場合は優先されてきた。カラー画像を表示する医用画像表示システムの表示特性については、現在標準化されていないといつてよい。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 Doppler やエラストグラフィ）してモノクロ画像の上にオーバーレイ表示する場合、臓器や細胞組織そのものをカメラにより撮影（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ほか、異なるベンダによるシステム間の一貫性を確保することについては、今までの長い稼働実績もあり、実現および転換するには大きなハードルがある<sup>4)</sup>。

2023 年 9 月現在、「IEC 62563-3 Medical electrical equipment—Medical image display systems—Part 3: Evaluation methods for color displays」が IEC において委員会原案 (CD) が作成されており、「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の評価方法が具体的に検討されている。

Table 2 カテゴリー分類の定義

項目	カテゴリー I-A	カテゴリー I-B	カテゴリー II	カテゴリー III
輝度応答	GSDF	GSDF	GSDF	GSDF 以外
解像度	2048×2048 以上	1024×1024 以上	—	—
用途	正確な診断のために、微妙なコントラストと細部までこだわった表現について一貫した視認性が必要な場合	臨床のために、低コントラストおよび細かな表現について一貫した視認性が必要な場合	臨床画像を参照する用途のために、コントラストの一貫した視認性が必要な場合	臨床画像を参照する用途のために、品質保証されたコントラストの視認性が必要な場合
適用例	乳房 X 線撮影およびデジタル乳房トモシンセシス	胸部 X 線、CT および MR、乳房生検	撮像用および参照用ワークステーション、超音波、血管造影および透視検査	

Table 3 定量試験

試験項目	テストパターン	カテゴリー I-A	カテゴリー I-B	カテゴリー II	カテゴリー III	備考
ベイリンググレアおよび $L_{amb}$ を含んだ画像表示デバイスの輝度比最小 $r'$ $L'_{max}/L'_{min}$	TG18-LN-01 および 18, または BN01 および 18	$\geq 350$	$\geq 250$	$\geq 100$		
安全係数 $a$ $L_{amb}/L'_{min}$	TG18-LN-01 または BN01	$\leq 0.6$		—		ディスプレイの輝度に環境光が考慮されている場合、安全係数は必須ではない。 $L_{min} \geq 0.5$ (cd/m <sup>2</sup> ) を推奨
$L'_{max}$ [cd/m <sup>2</sup> ]	TG18-LN-18 または BN18	$\geq 450$	$\geq 350$	$\geq 150$		$L'_{max}$ を指定した場合、 $L'_{max}$ の許容差は 10% 以下
輝度応答評価	TG18-LN-01~18 または BN01~18	GSDF 許容差 $\leq \pm 10\%$		GSDF 許容差 $\leq \pm 20\%$	製造業者の 品質管理手 順参照	
マルチディスプレイの輝度許容差 $100 \times (L_{highest} - L_{lowest}) / L_{lowest}$ [%]	TG18-LN-18 または BN18	$\leq 10$		$\leq 20$		
輝度均一性の許容差 $200 \times (L_{highest} - L_{lowest}) / (L_{highest} + L_{lowest})$ [%]	TG18-UNL80	$\leq 20$		$\leq 30$		受入試験のみ
色度均一性の許容差 $\Delta u'v'$		$\leq 0.010$		診断が行われる場合評価 $\leq 0.015$		
マルチディスプレイの色度許容差 $\Delta u'v'$						
グレースケール色度の許容差 $\Delta u'v'$ $\Delta u'_i v'_i = [(u'_i - u'_{i8})^2 + (v'_i - v'_{i8})^2]^{1/2}$	TG18-LN-01~18 または BN01~18					

### 3. 改正により期待される効果

現在の日本国内における基準・規格は JIS になっているが、先に記載したように医療機器となっていない医用モニタにおいては JIS 規格での縛りはない。しかし、臨床現場における医用モニタは画像診断を行ううえで必要不可欠な機器として重要な役割を担っている。そのため、現在の医療施設においては医用画像表示の質を担保するためにも JESRA X-0093\*B<sup>-2017</sup> による精度管理はとて大きな意味をもっている。

今後の展望としては、現在多くの施設で運用されている JESRA X-0093\*B<sup>-2017</sup> と今回発行された IEC 規格やこれから発行される JIS 規格との折り合いが注目点となる。理想としては JESRA X-0093\*B<sup>-2017</sup> が改定され、融合していくことが重要と考えるが、それ以上に各施設における管理体制や運用方法、評価方法等をしっかりと考え、精度管理を行っていくことが重要である。

各医療施設における精度管理体制の中で取り組むべきだと思われる事項としては、カテゴリー I・II のモニタの管理を確実に実施すること。次に、カテゴリー III のモニタは、各医療施設内で管理対象を明確に規定すること。もう一つ重要なこととして、カテゴリー III に含まれる装置メーカーや画像参照を行うモニタを設置し

ているメーカーなどと協議していくことなどが考える。

### 4. 臨床現場における管理体制と問題点

臨床現場では既に現行の JESRA X-0093\*B<sup>-2017</sup> を元にした管理体制や運用方法を構築している施設が多く、今回、JIS T 62563-2 が発行されることで各施設において検討が必要となることが懸念される。現状考えられる問題点としては、「カテゴリー分類の変更による施設内医用モニタの再設定」や「基準値の変更に伴う施設内の全医用モニタの確認」などさまざまな変更や確認を余儀なくされることが想定できる。

予想される問題点をいくつか挙げる。

「カテゴリー分類の変更」では、施設内の医用モニタの分類が変わることで、現状、メーカーから購入している精度管理ソフトウェアを用いている場合などは、新たなソフトウェアなどへの更新等が必要となる。また、現在、施設によっては医用モニタのみの管理を行い、参照用モニタの管理を行っていない施設も存在するが、今回の改定に伴い、参照用モニタの管理も必要となる。そうすると、電子カルテやモダリティに接続されている参照用モニタなどにおいても精度管理対象になることも予想され、施設内で管理すべきモニタの台数が

Table 4 目視試験

試験項目	テストパターン	カテゴリー I-A	カテゴリー I-B	カテゴリー II	カテゴリー III	備考
ラインペア(高)の目視確認	TG18-QC または TG18-OIQ	中央および四隅の高コントラストラインペアパターンが見えること				
ラインペア(低/2ピクセル)の目視確認		中央および四隅の2ピクセル幅の低コントラストラインペアパターンが見えること		—		
5%および95%パッチの目視確認		5%パッチおよび95%パッチが明瞭に見えること				
文字の目視確認		白/グレー/黒: QUALITY CONTROL	白/グレー: QUALITY CONTROL 黒: QUALITY CONTROL	白/グレー: QUALITY CONTROL 黒: QUALITY CONTROL	製造業者の品質管理手順参照	
白黒の目視確認		白から黒, 黒から白への遷移の境界が尾引きなく明瞭に見えること				
16の輝度パッチの目視確認		16個すべての輝度パッチが明瞭に見えること			製造業者の品質管理手順参照	
グレースケール目視確認		ランプバーは連続しており, 単調であること				
ボーダー/直線の目視確認		すべての境界および線が有効領域で見え, 直線状に見えること				
センタリングの目視確認		パターンは有効領域の中央に位置していること				
フリッカーの目視確認		診断または参照に影響するフリッカーが見えないこと				
ノイズの目視確認		診断または参照に影響するノイズが見えないこと				
ビデオアーチファクトの目視確認		診断または参照に影響するビデオアーチファクトが見えないこと				
グレースケール分解能の目視確認	TG18-MP	8ビットマーカおよび10ビットマーカに基づく十分なグレースケール分解能を確認する				すべての長い水平マーカの位置で, グレースケールの遷移があることを確認. “GSDF以外”および10ビット表示は, 製造業者の品質管理手順を参照
輝度均一性の目視確認	TG18-UN80	診断または参照に影響する輝度不均一性がないこと				不変性試験の目視試験で不均一性が大きいと判断が困難な場合は, 定量試験実施
色均一性の目視確認		診断または参照に影響する重大な色差がないこと		診断を実施する場合は, 色均一性を評価		
マルチディスプレイの色均一性の目視確認		診断または参照に影響する重大な色不均一性がないこと				
100万画素当たりの画素欠陥の計数(タイプA)	TG18-UN10	≤1	≤3	—		
臨床画像有効性	基準臨床画像	試験を実施するか否かは, その基準を含めユーザが決定				

大幅に増加することも予想される。

「基準値の変更」においても現在, 管理されているモニタにおいては多く問題は発生しないと考えられるが, 新たに管理に追加されるモニタにおいては, 施設内にはさまざまなメーカーのモニタがあることから, 精度管理ソフトウェアやキャリブレーションキットなどの運用管理方法などの問題点が挙がってくる。

現在, 施設内で管理体制が整っている施設において

も, カテゴリー III の GSDF 輝度応答になっていないモニタの管理においては画像参照を行う電子カルテ端末のモニタや装置に付属されているモニタなども含まれるため, 管理台数の増加等の影響を受けることとなり, 管理体制の見直しが必要になると予想される。特にこの点においてはコントラストの管理が必要となるモニタを各施設で明確にすることが重要であると考えられる。

JIS T62563-2 や JESRA X-0093\*B<sup>-2017</sup> などをはじめとす

## 胸部臨床画像



## 気管及び気管支の視覚的に鮮明な再現



記号説明  
1: 気管  
2: 気管支

## 肋骨と肺の辺縁の境界



記号説明  
1: 肋骨と肺の辺縁の境界

Fig. 1 臨床画像の評価基準例 (一部引用)

るモニタの管理では、目視試験だけでなく、測定試験が必須となっていることもあり測定用のセンサーが必要となる。しかし、臨床現場において医用モニタを購入した際に測定用センサーまで考慮して導入している施設は少なくない。そのため、管理体制を整備する際に改めて測定用センサーを準備するとしても入手方法なども含め臨床現場だけで対応することは難しい。また、測定用センサーを導入した後もセンサーの校正などの管理においてモニタメーカーなどの協力が必要不可欠となっている。

### おわりに

ここまで、医用画像表示システムの受入試験および不変性試験の基準として発行された IEC 62563-2 が JIS 化されることを紹介し、現在、カラー画像表示の一貫

性に関する標準化が検討されていることについて述べてきた。また、今回の JIS 規格が臨床現場においてどのような影響が予測されるかを述べてきた。

医用画像表示システムの標準化が進むことによって、医用画像の適切な表示品質の確保および安全性の向上に寄与することが期待されるとともに、医用画像表示システムの市場拡大にも寄与することが期待される。

更に、国際規格を JIS 化することによって、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等 (JESRA X-0093 等の工業会規格や医学関連団体のガイドライン) に、これらの規格が整合され、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と共に、医用モニタが医療機器としての位置付けになることにも期待したい。

### 参考文献

- 1) IEC 62563-1:2009+AMD1:2016+AMD2:2021 CSV. Medical electrical equipment—Medical image display systems—Part 1: Evaluation methods. 2009.
- 2) 日本規格協会. JIS T 62563-1:2019. 医用電気機器—医用画像表示システム—第 1 部: 評価方法.
- 3) IEC 62563-2:2021. Medical electrical equipment—Medical image display systems—Part 2: Acceptance and constancy tests for medical image displays. 2021.
- 4) 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 Z 4752-3-7 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 3-7 部：受入試験及び不変性試験—歯科用 CBCT 装置の画像性能 (制定)

歯科用 CBCT 装置の受入試験及び不変性試験における画像性能の規格制定と波及効果

一般社団法人日本画像医療システム工業会 JIS Z 4752-3-7 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

2021 年、第 1 版として歯科用 CBCT 装置の受入試験及び不変性試験における画質性能を規定した IEC 61223-3-7 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 が発行された。わが国においても最新の技術水準に合わせ、装置の品質並びに性能の維持及び管理を適切に行うため、この規格を制定することを目的に一般社団法人日本画像医療システム工業会 (JIRA) が原案作成分科会を組織し、原案を作成した。

### 1. 制定の背景

歯科用 CBCT 装置は、歯科用 CBCT 装置のみの専用機とパノラマ X 線撮影装置などの機能も備えた複合機と合わせて 26844 台 (2020 年現在) に上る (Fig. 1)。しかし、これまで歯科用 CBCT 装置の受入試験や不変性試験を定めた規格はなく、製造業者や各種団体が独自

に定めた試験が行われており、標準化が待望されていた。これまで、歯科用 CBCT に関連する規格は、歯科口外法用 X 線装置の基礎安全及び基本性能に関して定めた JIS T 60601-2-63<sup>1)</sup> (対応国際規格は IEC 60601-2-63<sup>2)</sup>)、ドイツ工業規格の受入試験規格の DIN 6868-161<sup>3)</sup> がある。

### 2. 主な制定項目と概説

制定項目を Table 1 に示す。ここでは、主な検査及び試験項目について概説する。

#### 2-1 目視検査 (規格の項目番号 5.1)

例を挙げれば、装置の外観に異常がないこと、機械可動部に異常がないこと (アームの円滑な回転)、頭部固定具に異常がないこと、位置付けビームの点灯が正常であること、操作パネルの表示が正常であること (管電圧、管電流、照射時間、FOV など)、ハードディスクの容量が十分にあること、補助具のガタツキ、キレツがないこと等がある。

#### 2-2 機能試験 (規格の項目番号 5.2)

装置の附属文書の記載をもとに、位置決め補助の機能性及び面積線量の表示を確認する。位置決め補助 (具) は、スカウト画像、レーザー光、バイトブロック、頭部固定具、椅子が規格に例示されている。

#### 2-3 X 線照射野と有効受像面との関係 (規格の項目番号 5.3)

有効受像面に対してはみ出した X 線照射野を評価する。X 線照射野は、「X 線受像器の位置での X 線照射平面において、照射野限定器によって、空気カーマが中心 X 線の値の 25% まで減衰する範囲で表す領域」と定義されている。

・受入試験及び不変性試験の基準 (Fig. 2) :

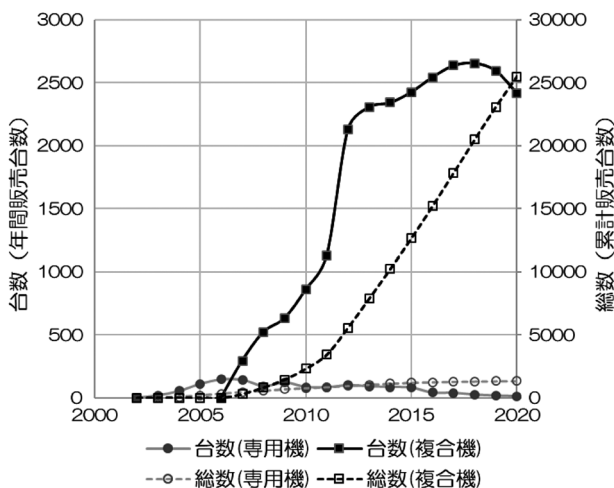


Fig. 1 歯科用 CBCT の累計販売台数 (東京歯科大学 西川慶一先生より提供)

Table 1 歯科用 CBCT の累計販売台数

項目番号	項目題名	主な制定内容
5.1	目視検査	外観及び附属文書を元に、X線管電圧、X線管電流及び照射時間の特性、公称焦点値並びに総ろ過を確認する。
5.2	機能試験	位置決め補助の機能性及び面積線量の表示を確認する。
5.3	X線照射野と有効受像面との関係	有効受像面に対するX線照射野のみ出しを評価する。
5.4	空気カーマの再現性	3回の測定で得られた空気カーマを評価する。
5.5	幾何学的正確さ	測定したピクセルサイズの値を製造業者が提供する装置の仕様と比較する。
5.6	空間分解能	MTFを評価する。
5.7	コントラスト・ノイズ比	CNRを評価する。
5.8	アクセプタンス指数	MTF、CNR、空気カーマの情報を組み合わせた指標であるアクセプタンス指標を評価する。
5.9	均質性	円柱アクリルファントムの軸位断像を用いて、均質性を評価する。
5.10	アーチファクト	歯科用CBCT装置の機能不良に起因するアーチファクトがないことを確認する。

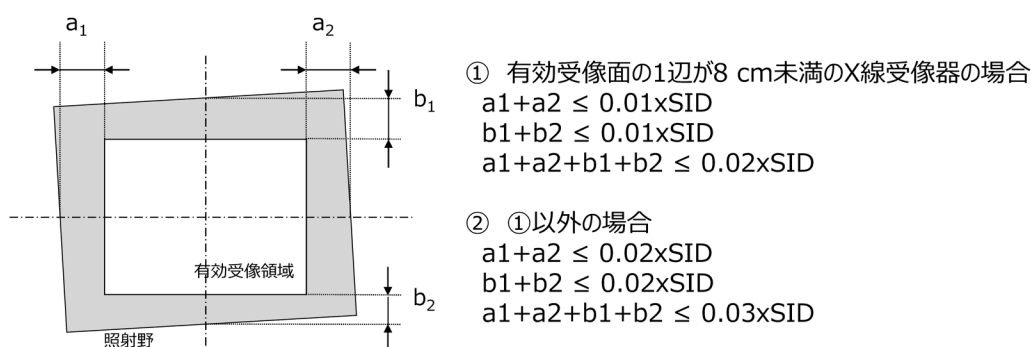


Fig. 2 X線照射野と有効受像面との関係

- ① 有効受像面の1辺が8 cm未満のX線受像器の場合  
 X線照射野は、X線受像器の表面で、有効受像面の1方向に対して焦点受像器間距離の1%、かつ両方向に対して2%を超えてはみ出してはならない。
- ② ①以外の場合  
 X線照射野は、X線受像器の表面で、有効受像面の1方向に対して焦点受像器間距離の2%、かつ両方向に対して3%を超えてはみ出してはならない。

#### 2-4 空気カーマの再現性 (規格の項目番号 5.4)

X線受像器位置で、少なくとも3回測定して得られた入射空気カーマを評価する。入射空気カーマは、後方散乱から遮蔽された線量計(診断用)を用いて測定する。後方散乱に感度をもつ線量計(診断用)を用いる場合は適切に補正する。

- ・受入試験の基準：平均入射空気カーマに対して、

個々の測定値の偏差は $\pm 5\%$ を超えてはならない。

- ・不変性試験の基準：平均入射空気カーマに対して、個々の測定値の偏差は $\pm 5\%$ を超えてはならない。受入試験の平均入射空気カーマを基礎値として、個々の入射空気カーマは基礎値から $\pm 20\%$ を超えてはならない。

基礎値の定義はJIS Z 4752-1:2001によると「性能パラメータの基準値」及び「最初の不変性試験で得られたパラメータの値」となっている。受入試験と、最初の不変性試験は規格上の定義は異なるが、実際の現場では受入試験と同時に最初の不変性試験を行うことが多いので、ここでは、受入試験の結果を基礎値としている。

#### 2-5 空間分解能 (規格の項目番号 5.6)

ファントム (Fig. 3) を用い、ポリ塩化ビニル (polyvinyl chloride: PVC) と空気とのエッジ (境界) から変調伝

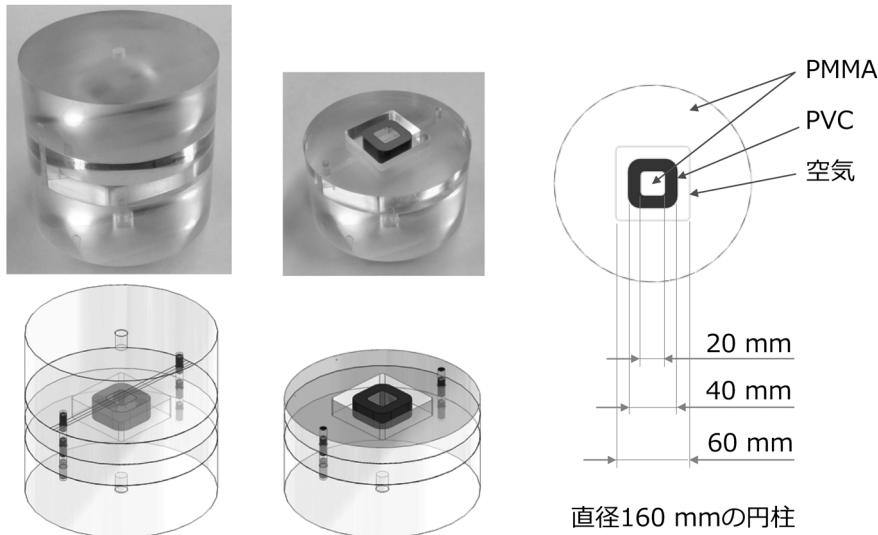


Fig. 3 ファントムの概要

達関数 (modulation transfer function: MTF) を求める。

- ・ 受入試験の基準：MTF 10 は、1 lp/mm を超えなければならない。
- ・ 不変性試験の基準：MTF 10 は、1 lp/mm を超えなければならない。受入試験の MTF 50 を基礎値として、不変性試験の MTF 50 は基礎値の 60% 以上でなければならない。

不変性試験の頻度は少なくとも 6 カ月に 1 回となった。

エッジ像からエッジ広がり関数 (edge spread function: ESF) を求め、微分して線広がり関数 (line spread function: LSF) を求める。LSF を高速フーリエ変換して MTF を得る。サンプリング間隔が大きい場合にはエリアシングエラーが生じるため、次の手順で MTF を求める。エッジを 2~4 度傾けて撮影する。次にエッジを横切る N 本の連続した行または列のピクセル値のプロファイルデータを用いて、オーバーサンプリングされた ESF を得る。そこから、オーバーサンプリングされた LSF を求め、高速フーリエ変換して得られたフーリエ係数の絶対値を算出する。周波数がゼロのときの値で正規化して MTF を得る。

この規格では、スキャン領域中心とファントム中心を一致させ、1 回の撮影で得られた画像から MTF や後述するコントラスト・ノイズ比 (contrast to noise ratio: CNR) を求めることを推奨している。この規格に指定されているファントムでは、PVC と空気のエッジの位置が中心から 40 mm 離れたところにある (Fig. 4)。小照射野専用の歯科用 CBCT 装置 (例えば、FOV の直径が 40 mm のみを備える装置) では、PVC と空気のエッジが FOV の境界付近に位置するため ESF を求めることができない。このような場合には、PVC と空気のエッジをスキャン

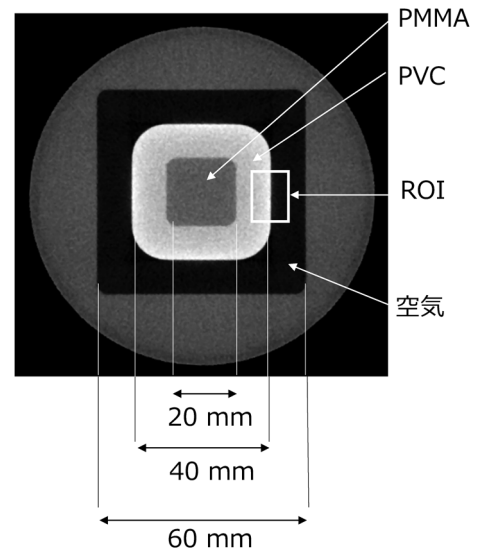


Fig. 4 撮影後のファントム画像

領域中心に配置して撮影するなど工夫が必要となる。

### 2-6 コントラスト・ノイズ比 (規格の項目番号 5.7)

ファントムを用いて、画像面積の 2%~3% の region of interest (ROI) を二つ使用する。一方の ROI はアクリル樹脂 (poly methyl methacrylate: PMMA) のみ、他方は ROI を PVC のみの領域に設定する。ROI の平均ピクセル値  $P_{PVC}$ 、 $P_{PMMA}$  及び標準偏差  $S_{PVC}$ 、 $S_{PMMA}$  から以下の式(1)により CNR を求める。

$$CNR = \frac{|P_{PVC} - P_{PMMA}|}{\sqrt{\frac{1}{2}(S_{PVC}^2 + S_{PMMA}^2)}} \dots\dots\dots (1)$$

- ・受入試験の基準：不変性試験の基礎値を得るためだけであり、基準はない。
- ・不変性試験の基準：受入試験のCNRを基礎値として、不変性試験のCNRは基礎値の60%以上でなければならない。

不変性試験の頻度は少なくとも6カ月に1回となった。

CNRを求める画像を得るには、スキャン領域中心とファントム中心を一致させて撮影することが必要となる。不一致の場合、カップリングなどの影響を受けて再現性が悪くなる。この規格では、1回の撮影から得られた画像でMTFとCNRを評価することになっているが、2-5項の空間分解能で説明したように小照射野専用の歯科用CBCT装置ではそれができない。MTFを評価する画像とは別にCNR用にスキャン領域中心とファントム中心を一致させて撮影した画像が必要になる。

CNRはドイツ工業規格DIN 6868-161:2013による方法と標準的な方法が併記されている。DIN 6868-161:2013による方法は、ユークリッド空間内に張られたカーテシアン座標系で尾頭方向に正のZ軸をとると、XY平面上のPMMAとPVCのエッジ(境界)とROIの1辺を平行にするために、画像を回転させるなどのアフィン変換<sup>4)</sup>を許容している。しかし、アフィン変換した場合、ROIで選択したピクセル値の標準偏差に影響を与える可能性があるため注意が必要である。具体的には、ImageJを使用して画像を回転した場合、それぞれのピクセル値を一次変換(線形変換)して再配置するのみだが、変換前のピクセル値が変換後の画素の位置に収まるとは限らないため、再配置に際して補間処理を行う。この補間処理でスムージングなどが行われる場合がある。

### 3. 制定により期待される効果

これまで、歯科用CBCT装置の受入試験、不変性試験の規格は制定されていなかった。したがって、ユーザはメーカーの推奨する独自の試験を行ってきた。メーカーの附属文書に試験方法が記載されていない試験項目は、歯科用CBCT装置を含む歯科口外法用X線装置の基礎安全及び基本性能に関して定めたIEC 60601-2-63:2019を参考にして試験を行ってきた。また、IEC 60601-2-63:2019に記載されていない試験項目は、医科用CT装置の規格であるJIS Z 4752-3-5:2008<sup>5)</sup>に従い試験を行ってきた。なぜ、医科用CTの規格に従う必要があるのか述べると、歯科用CBCT装置が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基準となるアーム型X線CT診断装置の基本要件基準適合性チェックリストの第6条にJIS Z 4752-3-5:2008(チェックリストでは2008年版が指定されている)の一部を要求しているためである。しかし、調べても、何をしたらよいかわからないなどの理由から、敬遠しがちだったことも否めない。今回の標準化により、試験項目や試験方法、基準値が明確になった。これは装置を管理するユーザにとっては非常に有益なことであり、本規格を利用して、より一層、適切な装置管理を行うことができる。

### 4. 今後の課題

本規格の制定に伴い、JIRA標準化委員会専門分科会SC-2206(歯科X線装置)では、装置を医療機器として製造・販売するために満たす必要があるアーム型X線CT診断装置の基本要件基準適合性チェックリスト第6条を改正するために、改正案の検討を始めた。第6条は性能に関する項目であり、そこに制定された本規格を適切に反映させることが今後の課題となっている。

### 参考文献

- 1) 日本規格協会. JIS T 60601-2-63:2019 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.
- 2) International Electrotechnical Commission. IEC 60601-2-63:2012+AMD1:2017 Medical electrical equipment—Part 2-63: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment.
- 3) German Institute for Standardization. DIN 6868-161:2013 Im-

age quality assurance in diagnostic X-ray departments—Part 161: Acceptance testing of dental radiographic equipment for digital cone-beam computed tomography.

- 4) 谷口慶治. 画像処理工学 基礎編. 共立出版, 東京, 1996.
- 5) 日本規格協会. 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.