

第51回日本放射線技術学会秋季学術大会



第28回標準化フォーラム

日時 2023年10月27日(金) 16:30 ~ 17:30

会場 第4会場

司会 国立がん研究センター東病院 村松 禎久
帝京大学 齋藤 祐樹

本邦における持続可能な受入・不変性試験の出口戦略

1) 企画背景(持続可能な受入・不変性試験に向けて)

小田原循環器病院 今井 宜雄

2) 付属専用アプリを利用した事例(CT装置を中心に)

国立国際医療研究センター 相澤 功

3) 医療機器管理アプリを利用した事例(乳房X線撮影装置を中心に)

国立がん研究センター東病院 高田 敦子

4) 受入・不変性試験に関するDICOM Standards Committeeの動向

東北大学 坂本 博

1) 企画背景（持続可能な受入・不変性試験に向けて）

今井 宜雄（小田原循環器病院）

1. はじめに

医療法において医療機器の保守点検は医療機関の責務とされている。モダリティや医療情報システムの性能管理，安全管理に関する IEC（国際電気会議），JIS（日本産業規格）や ISO（国際標準化機構）等の品質管理規格は存在するが，医薬品・医療機器等法（薬機法）において個別の規格を法的な要求として挙げていないため，製造業者および使用者は様々な方法でその責務を満たそうとしている。第 26 回標準化フォーラムでは「医療機器・情報システムの導入工程と管理の標準化を目指して」と題し，受入・不変性試験の実施に向けた課題について議論し，日本の医療機関が医療機器・医療情報システムを導入するに当たり，プロジェクトマネジメントの観点からの工程管理は存在するものの，現状ではモダリティや医療情報システムの性能管理，安全管理に関する標準的な導入工程が存在していないと考察された。

今回の第 28 回標準化フォーラムでは「本邦における持続可能な受入・不変性試験の出口戦略」と題して，モダリティや医療情報システムの性能管理，安全管理を各施設で継続的に実施可能となるべく，実地的な手段についての出口戦略を議論する。

2. 持続可能な受入・不変性試験実現のために

2. 1 医療機器保守管理の持続可能性とは

ジャパン・フォー・サステナビリティ(https://www.japanfs.org/ja/projects/sus_index/sus_index_id033517.html)は持続可能性を「人類が他の生命をも含めた多様性を尊重しながら，地球環境の容量の中で，いのち，自然，くらし，文化を次の世代に受け渡し，よりよい社会の建設に意志を持ってつながり，地域間・世代間をまたがる最大多数の最大幸福を希求すること。」と定義し，活動は以下の 5 つの基本概念から構成される (Fig.1).

- ①資源・容量：有限な地球の資源・容量の中で社会的経済的な人間の営みが行われること。ありがたい，もったいないという概念。
- ②時間的公平性：現行世代が過去の世代の遺産を正當に継承しつつ，将来世代に対してそれを受け渡していくこと。
- ③空間的公平性：国際間，地域間で富や財，資源の分配が公平に行われ，搾取の構造がそこにあること。三方よし。
- ④多様性：人間以外の他の生命も含め，個や種，文化的な多様性を価値として尊重すること。
- ⑤意志とつながり：よりよい社会を築こうとする個人の意志と，他者との対話を通じたつながり，柔軟で開かれた相互対話と社会への参加。

これらの概念を以下のように医療機器・情報システムの管理に置き換えてみた。

- ①資源・容量：医療現場において、有限な時間と人とモノという環境の中で機器保守管理を実践すること。また、機器の保守管理が確実に実施されていることが開示される体制が整うことで、社会から信頼される医療の礎になる。さらに、この制度実現のための経済的裏付けとして、機器保守管理に対する診療報酬，治験費等の経済的収入の実現が望まれる。
- ②時間的公平性：通常業務に支障を来さない時間で行える機器管理。
- ③空間的公平性：通常業務の質に支障を来さない機器管理。
- ④多様性：機器の規格は、概ね当該装置の範囲で規格化されている。試験結果の情報の流れや他の同属機器，他施設間の情報比較などにより，保守管理結果に新たな価値観が生まれる。
- ⑤意志とつながり：保守管理を実施する個人の意志高揚は，保守管理業務を行うことによる収入増，職業安定確保，コミュニティへの参加などにより，個人の幸福感が増すことが重要である。また，個人の犠牲や努力に頼ることなく，意志高揚を招く組織作りが大切である。

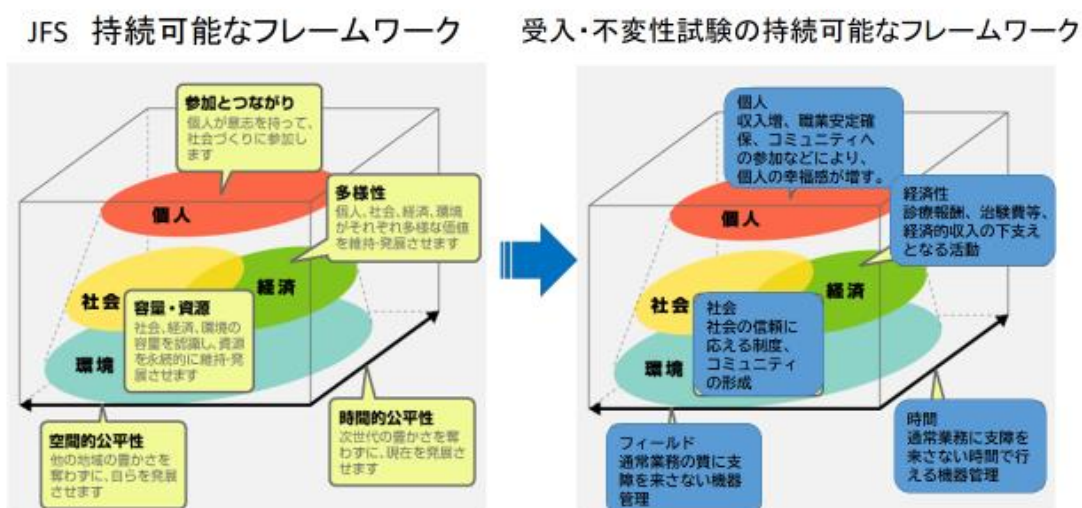


Fig. 1 JFS持続可能性のフレームワークから機器受入・不変性試験への置換え

2.2 持続可能な受入・不変性試験の実践

画像診断機器および付属品，放射線治療機器等に関する JIS, ISO, 各種ガイドラインは多岐にわたる。参考として JIS の受入・不変性に関わる規格である JIS Z 4752-2 シリーズおよび JIS Z 4752-3 シリーズの規格リストを示す (table.1)。このように多くの規格，ガイドラインが制定されている現状においても，先に述べたとおり本邦において個別の規格を法的な要求として挙げていない。また，規格文書に掲げられる試験方法を実践するには，専用のファントムや測定器が必要であるなど，誰もが実践するには敷居が高いことは否めない。

このような状況のなか，今回ご発表されるお二方の先生は，機器保守管理データを付属アプリケーションで自動解析し，結果を DICOM RDSR により保管管理するシステムを構築し運用している状況をご報告いただく。このようなシステムが利活用されれば，

部署の職員全体で、無理なく保守管理に取り組むことができ、作業効率向上による経済効果、データの信頼性が確保できる、まさに持続可能な保守管理の実現が期待される。

3. まとめ

標準・規格委員会では機器の受入・不変性試験の実践推奨を唱えているが、普及におよばない現実がある。「持続可能な受入・不変性試験に向けて」と題した今回の企画は、これまでの活動から少し殻を破って、多様性の中にある保守管理について考えるきっかけになれば幸いである。

規格番号	規格名称	最新公示日	原案作成団体
		年月日	
JIS Z 4752-2-1:2005	医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法-第2-1部: 不変性試験-フィルム現像機	2019/10/25	公益社団法人 日本放射線技術学会
JIS Z 4752-2-2:2001	医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法-第2-2部: 不変性試験-撮影用カセット及びフィルムチェンジャにおけるフィルム・増感紙の密着及び相対感度	2020/10/26	公益社団法人 日本放射線技術学会
JIS Z 4752-2-3:2005	医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法-第2-3部: 不変性試験-暗室安全光条件	2020/10/26	公益社団法人 日本放射線技術学会
JIS Z 4752-2-7:2005	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-2-7部: 不変性試験-口内法撮影用X線装置	2019/10/25	公益社団法人 日本放射線技術学会
JIS Z 4752-2-8:2005	医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法-第2-8部: 不変性試験-X線防護具類	2019/10/25	公益社団法人 日本放射線技術学会
JIS Z 4752-2-9:2008	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2-9部: 不変性試験-間接透視及び間接撮影用X線装置	2018/10/25	公益社団法人 日本放射線技術学会
JIS Z 4752-2-10:2005	医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法-第2-10部: 不変性試験-乳房用X線装置	2019/10/25	公益社団法人 日本放射線技術学会
JIS Z 4752-2-11:2005	医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法-第2-11部: 不変性試験-直接撮影用X線装置	2019/10/25	公益社団法人 日本放射線技術学会
JIS Z 4752-2-12:2009	医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法-第2-12部: 受入試験及び不変性試験-シャウカステン	2019/10/25	公益社団法人 日本放射線技術学会
JIS Z 4752-3-1:2004	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3-1部: 受入試験-診断用X線装置	2019/10/25	一般社団法人 日本画像医療システム工業会
JIS Z 4752-3-2:2011	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	2021/10/25	一般社団法人 日本画像医療システム工業会
JIS Z 4752-3-3:2005	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3-3部: 受入試験-デジタルサブトラクション血管造影(DSA)用X線装置	2019/10/25	一般社団法人 日本画像医療システム工業会
JIS Z 4752-3-4:2005	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3-4部: 受入試験-歯科用X線装置の画像性能	2019/10/25	一般社団法人 日本画像医療システム工業会
JIS Z 4752-3-5:2008 (2021改正)	医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法-第3-5部: 受入試験及び不変性試験-X線CT装置	2021/05/25	一般社団法人 日本画像医療システム工業会
JIS Z 4752-3-6:2023	医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法-第3-6部: 受入試験及び不変性試験-乳房用トモシンセシス操作モードに使用される乳房用X線装置の画像性能	2021/05/25	一般社団法人 日本画像医療システム工業会
JIS **** (2022原案作成)	歯科用CBCTに関する受入・不変性試験(制定)		一般社団法人 日本画像医療システム工業会
JIS **** (2022原案作成)	医用画像表示システム第2部: 受入試験及び不変性試験(制定)		一般社団法人 日本画像医療システム工業会

2) 付属専用アプリを利用した事例 (CT 装置を中心に)

相澤 功 (国立国際医療研究センター病院)

X線 computed tomography(CT)装置における品質維持の評価および日常試験方法として、受入試験および不変性試験について規定した JIS Z 4752-3-5 規格がある (Table.1)。

Table.1 JIS Z 4752-3-5:2021 (IEC61223-3-5:2019)
医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法—第3-5部：受入試験及び不変性試験—X線CT装置

項目	受入試験	不変性試験	頻度
	受入基準	不変性基準	
患者支持器(天板)の位置決め	±1 mm	受入試験と同じ基準	1年に1回
アキシシャル面の患者位置決め精度	±2 mm		
アキシヤルスキャンの再構成スライス厚	1 mm スライス未満: ±0.5 mm 1 mm ~ 2 mm スライス: ±50 % 2 mmスライス以上: ±1.0 mm		
線量	公称値と比較:CTDIwおよびCTDIfree airについては、附属文書による。表示値および附属文書と比較:CTDIvolは、代表的な成人頭部および体幹部プロトコルならびに代表的な小児頭部及び体幹部プロトコルについて、±20%または±1 mGyのいずれか大きい値。 他の試験条件については附属文書による。	基礎値と比較:CTDIwおよびCTDIfree airは、代表的な成人頭部および体幹部プロトコルならびに代表的な小児頭部および体幹部プロトコルについて、±20%または±1 mGyのいずれか大きい値。 表示値および附属文書と比較:CTDIvolは、受入試験の基準を適用	1年に1回または主要な保守作業後
平均 CT 値	成人頭部、小児頭部および小児体幹部は、±4 HU。成人体幹部ならびに選択可能な管電圧での成人体幹部および小児体幹部は、±6 HU。	成人頭部、小児頭部および小児体幹部は、基礎値から±5 HU。成人体幹部ならびに選択可能な管電圧での成人体幹部および小児体幹部は、基礎値から±7 HU。	1年に1回
ノイズの大きさ	すべての試験項目については、公称値の±最大(15%, 0.75 HU)	成人頭部、成人体幹部、小児頭部および小児体幹部は、基礎値の±最大(10%, 0.5 HU)	
均一性	成人頭部、小児体幹部および小児頭部は、4 HU以下 成人体幹部並びに選択可能な管電圧での成人体幹部および小児体幹部は、8 HU以下	成人頭部、小児体幹部および小児頭部は、4 HU以下(小ファントム)。 成人体幹部については、8 HU以下(大ファントム)	
空間分解能 (高コントラスト)	附属文書による。	MTFの10%および50%は、それぞれの基礎値の±0.75 lp/cmまたは±15%のいずれか大きい値以内	

2021年の改正では不変性試験の頻度の見直しが行われた。国内においては受入・不変性試験の実施時期は明確になっておらず、実務経験者が少ないという現状があり、長年メンテナンスされていない施設も多く存在するため、一部のメーカーではオプションで受入・不変性試験を請負うことも可能となっている。当院では JIS Phantom (京都科学) と付属専用アプリソフトを保有しており、定期的に受入・不変性試験項目を測定している。今回、これまで当院で実施しているスケジュール管理や実施方法等を中心に説明し、継続的な実施体制を紹介させていただきます (Fig. 1, Fig. 2)。

また、受入・不変性試験の学習や実践を通して、画質保障の必要性和重要性を述べさせていただきます。



Fig.1 代表的な品質管理ファントムと解析ソフト



Fig.2 試験実施のシミュレーション例

3) 医療機器管理アプリを利用した事例（乳房 X 線撮影装置を中心に）

高田 敦子（国立がん研究センター東病院）

受入・不変性試験の項目の多さや測定データの管理に頭を抱えていませんか？

‘マイナポータル’のような簡便かつ管理が容易な受入・不変性試験を目指し（Fig. 1），当院では，医療機器管理アプリケーション（機器管理アプリ）で医療機器と医療情報システム（HIS, RIS, PACS）を連携し管理する，デジタルトランスフォーメーション化に取り組んでいる。

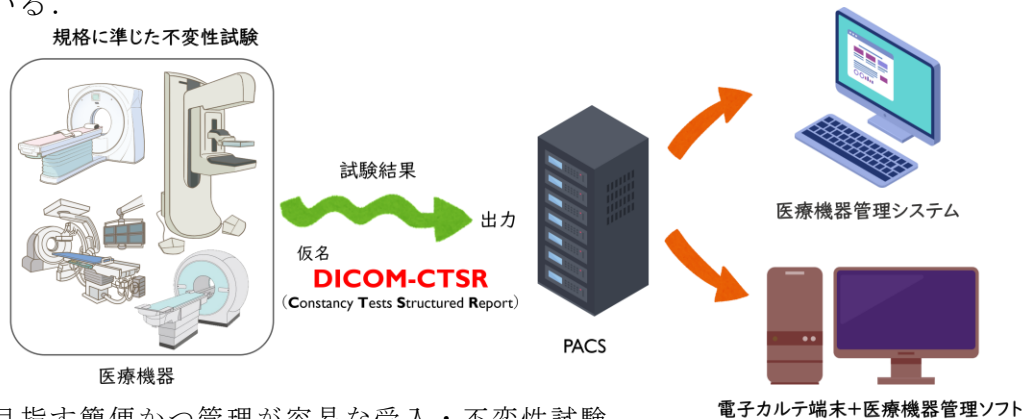


Fig.1 目指す簡便かつ管理が容易な受入・不変性試験

乳房撮影装置では品質管理用ファントムによる試験を実施し，装置内で項目ごとに半自動解析（視覚評価値は手入力）される．試験結果は，csv ファイル形式で機器管理アプリに転送され保存される．アプリでは基礎値に対する経時的な変化等を確認する．一方，血管撮影装置や MRI 装置では，ファントム画像は PACS を経由しファントム付属のアプリで自動解析され，医療機器管理アプリに保存される（Fig. 2）．現状，機器管理アプリで一元管理は可能であるが，試験オーダーから実施・記録・保存の一連のプロセスは標準化されておらず，今後の動向に注目したい．

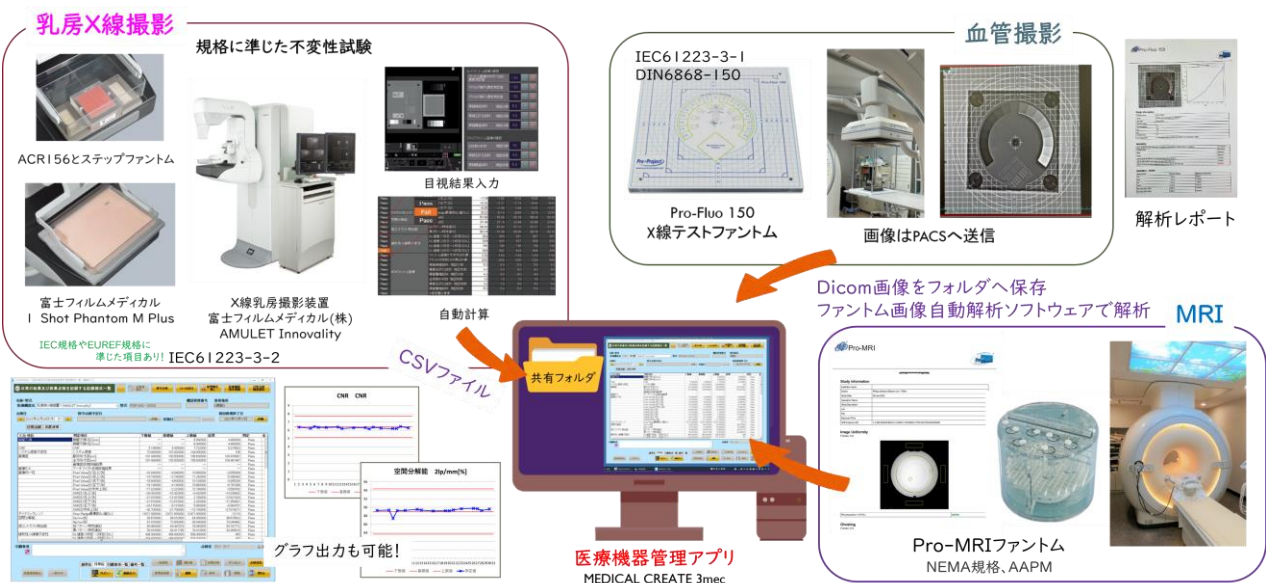
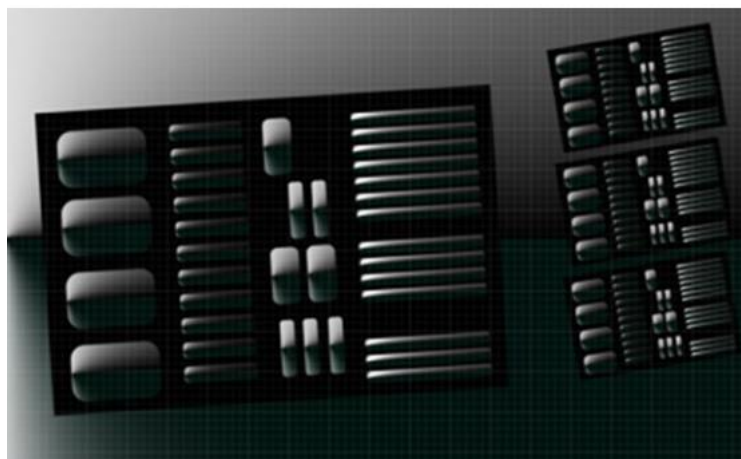


Fig.2 機器管理アプリとの連携

4) 受入・不変性試験に関する DICOM Standards Committee の動向

坂本 博 (東北大学 東北メディカル・メガバンク機構)

放射線医療機器の受入試験，不変性試験に関しては IEC/ISO，JIS 規格と順次標準化が進展しているにもかかわらず，日本においては，社会的背景も加えて，その実装や結果情報の共有に関しては，必ずしも明確ではない．一方で Procedure のイベント結果情報の共有として既に実装されている DICOM 規格の Structured Report : SR や Radiation Dose Structured Report : RDSR のように試験結果をこれらのイベント結果同様にシステム間で共有することができるのであれば，その有用性は向上すると考えられる．また，近年の DICOM 規格では，「Protocol Storage」関連の Supplement が規格化され，CT Procedure Plan and Protocol Storage (Supplement121) や XA Protocol storage (Supplement212) が検討されていた．CT においては，患者の位置決め情報，器機の特長 (列数やディテクタ特性)，画像処理 (フィルタ，補正等の利用した種々の再構成技術)，保存先などの情報を結果情報として管理し DICOM も通信設定を利用し再設定することを可能にしています．XA Protocol storage に関しても患者の位置決め情報，器機の特長 (列数やディテクタ特性)，画像処理 (フィルタ，補正等の利用した種々の再構成技術)，保存先などの情報は対応していますが装置特有の機能の部分は例外的に扱われる場合があります．以上のように結果データ保管 (自動送信) する仕組みは整っているので「Protocol Storage」の流用で Calibration 情報を含めた機器管理情報をテンプレート化できるかもしれない．DICOM での規格化プロセスや IHE を想定した Vendor, User のワークフローを踏まえた，アクタ，トランザクションの標準的な連携の実現性について検討し，今後の受入試験，不変性試験結果の共有のプラットフォームの標準化について考察する．



<https://www.dicomstandard.org> CT Procedure Plan and Protocol Storage (Supplement121) より

第51回秋季学術大会
第28回標準化フォーラム

2023年10月27日発行

公益社団法人 日本放射線技術学会
標準・規格委員会

〒600-8107

京都府京都市下京区五条通新町東入東鋸屋町167

TEL 075-354-8989

FAX 075-352-2556