

第25回標準化フォーラム

日時 2022年4月16日(土) 10:10 ~ 12:00

会場 414+415 室

司会 国立がん研究センター東病院 村松 禎久
東北大学病院 坂本 博

医療画像機器等の品質保証と標準化 ―令和3年度に審議された原案と波及効果―

- 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) (IEC61223-3-6のJIS化)

―制定の経緯と概要―
―診療への波及効果―

富士フイルム株式会社 岡田 直之
東京都立大学大学院 根岸 徹

- 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)
―改定に関する概要―
―改定による特性評価―

株式会社マエダ 前田 賢
新潟医療福祉大学 関本 道治

- 3) JIS T 62563-1 医用画像表示システムの評価方法

―改正の内容と今後の展開―
―診療への効果と課題―

株式会社 JVC ケンウッド 笠原 孝幸
神奈川県予防医学協会 見本 真一

- 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)

―制定の経緯と概要―
―診療への波及効果―

株式会社モリタ製作所 杉原 義人
創聖健康保険組合診療所 遠藤 敦

- 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)

―制定の経緯と概要―
―診療への波及効果―

株式会社モリタ製作所 杉原 義人
創聖健康保険組合診療所 遠藤 敦

1)-1

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 -Overview-
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)(IEC 61223-3-6 の JIS 化) ―制定の経緯と概要―

一般社団法人 日本画像医療システム工業会 JIS Z 4752-3-6 原案作成分科会主査
富士フイルム株式会社 岡田 直之

まえがき

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 IEC を基に 2011 年に JIS Z4752-3-2(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)が制定されたが、これらの IEC や JIS にはトモシンセシス操作モードが適用範囲に含まれていない。

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 原案を作成したので、その要点について報告する。

1. 背景と経緯

1) 背景

近年、2D マンモグラフィ撮影に加えてトモシンセシス撮影が急速に広がっている。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複数の断層像を作る機能であり、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、乳癌発見の感度/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 線撮影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 IEC61223-3-6(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)が制定されたため、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) 経緯

本規格の対応規格である IEC 61223-3-6 は 2020 年 2 月に発行されており、乳房用 X 線撮影装置のトモシンセシス撮影モードにおける受入・不変性試験に関する実施方法を提供している。対応規格 IEC61223-3-6 は、IEC/TC62/SC62B/WG31 において策定されたものである。

国際規格発行後、2020 年 9 月に JIS 原案作成のワーキンググループを立ち上げ、検討を開始した。また、原案作成を 2021 年 4 月に一般社団法人日本画像医療システム工業会で組織した「JIS Z 4752-3-6 原案作成分科会」に移行させ、JIS 原案を作成した。

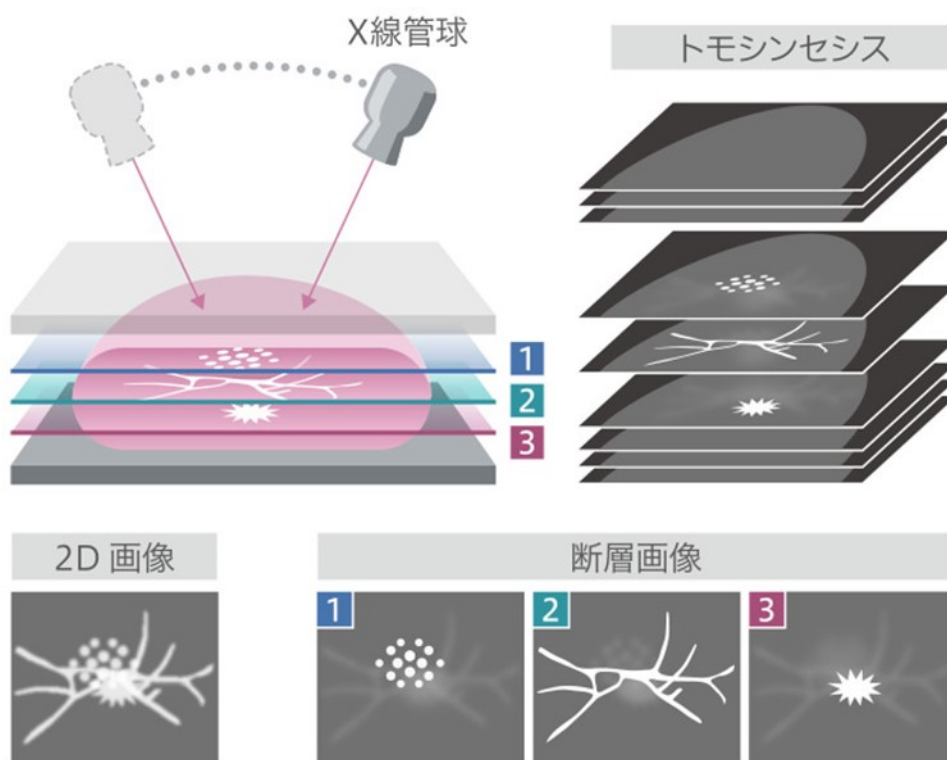


図 1 トモシンセシス撮影（出典 富士フイルム株式会社）

2. 規格項目の内容

1) 適用範囲

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 線装置の性能に適用される。

次の事項は、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

2) 規格項目

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見られたため、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 で箇条番号又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 の箇条番号又は細分箇条から変更していない。

下記に本規格の項目を記載する。

- 1 適用範囲
- 2 引用規格
- 3 用語、定義、略語及び記号
- 4 受入試験の一般的事項
- 5 不変性試験の一般的事項
- 6 乳房用トモシンセシス装置の試験の概要
- 7 乳房用トモシンセシス装置の機器の一覧表の確認と最初に行う試験
- 8 位置合わせ及びコリメーションの確認
- 9 自動露出制御(AEC)システム

臨床に使用されるすべての AEC モードに対し実施する、短期再現性、長期再現性、AEC 性能の 3 つの試験を記載している。

10 受像器

受像器に関して、応答関数、検出器画素欠損、未補正の検出器の欠損画素、および投影画像の MTF の 4 つの試験を実施することを記載している。

11 再構成画像の画質

ファントム画像試験、および z 軸方向分解能(アーチファクト広がり関数)の 2 つの試験を実施することを記載している。

12 欠損組織

再構成されたトモシンセシスのボリュームの胸壁側、および最上面と最下面の欠損組織の試験を実施することを記載している。

13 再構成されたトモシンセシス画像のアーチファクト

アーチファクトの評価、および幾何学的ひずみの試験を実施することを記載している。

14 線量測定

平均乳腺線量について、測定方法、要求事項、実施頻度などを記載している。

3. 規格の使用者

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。さらに、日本語で定義語を指定するため、病院関係者又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 X 線撮影装置の品質管理の更なる向上を図っていく。

1)-2

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 -Overview-
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)(IEC 61223-3-6 の JIS 化)-診療への波及効果-

標準・規格委員会 乳房用 X 線装置班班長
東京都立大学大学院 根岸 徹

1. はじめに

この規格は、マンモグラフィトモシンセシス動作モードで使用されるマンモグラフィ X 線装置の受入試験および不変性試験に関して初めて制定された 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 の国際規格と一致した IDT 規格である。この規格は、乳房用トモシンセシス操作モードで使用される場合の乳房用 X 線装置に適用する。ただし次に掲げる場合は、この規格の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]
- IEC 61223-3-5 で包含されている CT 装置。

IEC 61223-3-6 が 2020 年に制定されたため、内容を整合させることを目的に、一般社団法人 日本画像医療システム工業会が原案作成分科会を組織し、原案を作成した。

2. 主な内容

制定された試験項目は「制定の経緯と概要」に記載の通りであるが、表に受入試験・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。(位置合わせおよ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
- ・ 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、単一板であってもよいし、上述の PMMA 板の集合から成ることも可能。
- 0.2 mm 厚, 10 mm \times 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 5 mm 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 1 mm を超えないこと)を含む厚さ 5

mm 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 40 mm から 60 mm の間に位置した。

- 欠損組織で規定する、厚さが 1 mm 未満のワッシャー、ペーパークリップ又はステーブ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 0.8 mm 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 50 mm × 50 mm 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、ゲル又は生検ファントム）
 - 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）が ± 0.15 mm 以内を要求されている。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 10 mm 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 診療への波及効果

今回、乳房用 X 線装置において普及が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。EUREF (European Reference Organisation for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Service) 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RAFT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 化がおこなわれた。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一覧表を参照されたい。

4 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が、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。さら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。

表 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 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，ワイヤーなど）. 圧縮性ファントム（ジェル又は生検用ファント ムなど），ワイヤーを貼るテープ，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

2)-1

Protective Devices against Diagnostic Medical X-radiation- Part 1: Determination of Attenuation Properties of Materials (Revision) - Outline of Revision -

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) —改定に関する概要—

一般社団法人日本画像医療システム工業会 JIS T 61331-1 原案作成分科会主査
株式会社マエダ 前田 賢

1. 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、並びに 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、並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。

2. 新しく改正されることになった背景

JIS T 61331-1 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て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当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。

3. 審議中に議論になった内容

改正審議において問題となった主な事項は、「IEC61331-1 が採用している逆ブロードビーム条件における減衰比 250 の根拠が不明確」な点である。減衰比 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。

4. 改正により期待される効果

鉛を含む多元素や無鉛（非鉛）の単独・多元素の遮へ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、メーカーや製品にとら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。

5. 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 Z4501「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 T61331-1, JIS T61331-2, JIS T61331-3（以降、JIS T61331 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 Z4501 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 T61331 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 Z4501 改正時に適用範囲の区分けを明確にすることで両者の棲み分けを行っていく方向である。

2)-2

Protective Devices against Diagnostic Medical X-radiation- Part 1: Determination of Attenuation Properties of Materials (Revision) - Outline of Revision -

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) —改定による特性評価—

標準・規格委員会 X線防護班班長
新潟医療福祉大学 関本 道治

1. 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、2016年にJIS T 61331シリーズが制定された。これにより放射線の減弱特性を決定する試験方法を国際規格と整合化されることになった。

従来使用していたJIS Z 4501と比較すると変更点は以下の2点が挙げられる。

① JIS Z 4501では管電圧150 kV未満の場合には100 kVで試験することとしていたが、JIS T 61331-1では150 kV以下のX線管電圧条件が30 kVから10 kVごとに規定され、それぞれに対するろ過板が共通してアルミニウム2.5 mm厚に変更された。

② 配置条件については試験体の放射線防護性能の評価に散乱線の影響を加えないナロービーム条件と散乱線の影響を加えるブロードビーム条件および逆ブロードビーム条件が規定された。逆ブロードビーム条件は、散乱線を含む評価が必要な防護具の材料で、ブロードビーム条件の試験を行うために必要な寸法の試験品の用意が難しい場合に適応できる測定方法としてIEC規格に整合して規定されている。そのため多くの放射線防護材料はブロードビーム条件よりも逆ブロードビーム条件で評価されている。

2. 改正内容および議論の内容に関する検証目的

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、「IEC61331-1が採用している減衰比250の根拠が不明確」な点である。IEC 61331-1では減弱比が250を超えた場合にその等級の鉛当量値を用いてよいという条件がある。しかし減弱比が250を超えた場合という条件が適用される対象が不明確であったためこの規格では採用されていない。現在の規定では、JIS T 61331-3に適用される鉛当量の割当て方法が規定されている。等級への割当てについて、指定された線質全てについて、指定された範囲の線質に対する鉛当量値として用いられている。そこで今回の改正では、国際規格への整合化を目的として減衰比250の妥当性について検討を行うこととした。

3. 検証方法

逆ブロードビーム条件に減衰比250の妥当性を評価するため、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、工業用X線発生装置を有している地方独立行政法人東京都立産業技術研究センターで検証を行い、その後に本学の医療用X線発生装置を用いて同様の検証を行った。使用したX線の線質を表1に、逆ブロードビーム条件における配置図を図1に示した。

表 1 X 線ビームの標準線質
(JIS T 61331-1:2016 より引用および改変)

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

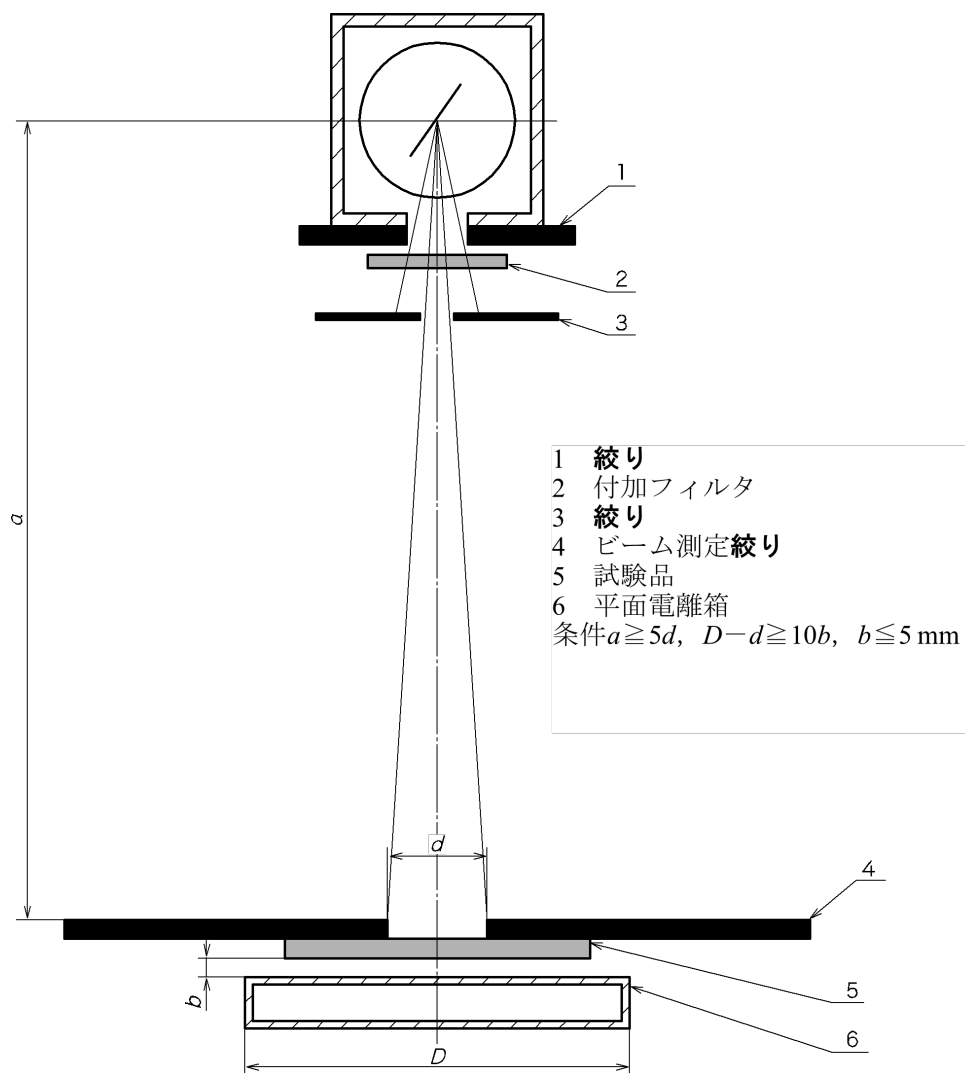


図 1 逆ブロードビーム条件における配置
(JIS T 61331-1:2016 より引用)

4. 検証結果および考察

今回の検証結果を表 2 に示した。この結果から、以下のことが得られた。

- 1) 減弱比 250 を超える測定では、透過線量は測定できても限界に近く信頼性が低い。
- 2) 50 kV で 0.35 mmPb 以上のシートで、さらに 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。
- 3) 医療現場の環境で測定した結果においては、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。

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。

5. まとめおよび今後の課題

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。

- a) 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。
- b) 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。

懸案事項として残された事項は、JIS Z 4501 と重複する規定となっている点である。国際規格である IEC61331-1 に基づく必要があり、国際水準との乖離を防ぐために国内の産業の妨げにならない範囲で徐々に IEC との整合を進めていく必要があると思われる。

表 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	管電圧[kV] ^{A)}					管電圧 [kV] ^{B)}			
	量	50	70	90	110	150	50	70	90	110
	[mmPb]	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.

3)-1

Evaluation Method for Medical Image Display Systems – Contents of the Revision and Future Development –

JIS T 62563-1 医用画像表示システムの評価方法 ー改正の内容と今後の展開ー

一般社団法人日本画像医療システム工業会 JIS T 622563-1 原案作成分科会主査
株式会社 JVC ケンウッド 笠原 孝幸

1. 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時間と共に劣化し画質が変化するので、安全性を確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。本稿ではその試験に用いられる評価方法を規定した日本産業規格(JIS)「JIS T 62563-1」の改正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。

2. 規格の概要

医用画像表示システムの品質管理として、受入試験と不変性試験で用いられる評価方法を規定した「IEC 62563-1 Medical electrical equipment – Medical image display systems – Part 1: Evaluation methods」が 2009 年に発行された。2016 年に AMD1, 2021 年に AMD2 として改訂されている。

「IEC 62563-1」の内容としては、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。

「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、IEC 規格「IEC 62563-1」の IDT(一致)として 2013 年に制定され、2019 年に 1 回目の改正が行われ、2022 年 2 月に 2 回目の改正として最終原案が日本規格協会(JSA)に提出された。

「JIS T 62563-1」の内容としては、「IEC 62563-1」の IDT であるため技術的に異なる点はないが、日本で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-2017 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ため、「JESRA X-0093」実施の具体例が附属書 JA に参考として掲載されていることが特徴である。

3. 改正の目的と内容

医用画像表示システムの評価方法を規定する「JIS T 62563-1」の改正内容について紹介する。自然災害などの緊急事態や遠隔診療などにおいて、医療用ではない携帯形表示デバイス(タブレット、ノート型コンピュータ等)を使用する機会が増えてきた。小型の画面に医用画像を表示する際の画質が使用者が把握

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)が附属書 D(参考)として追加された。携帯形表示デバイスのための推奨試験項目を表 1 に示す。

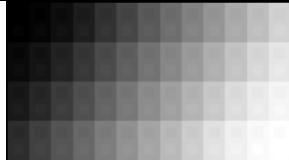

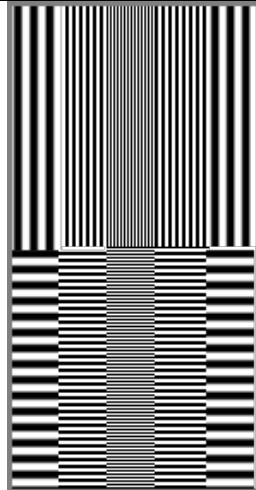
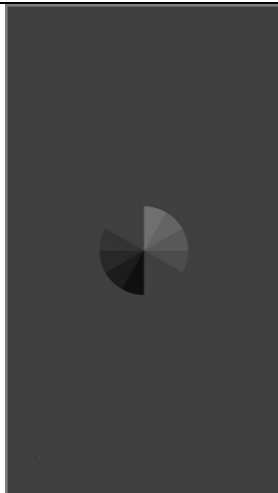
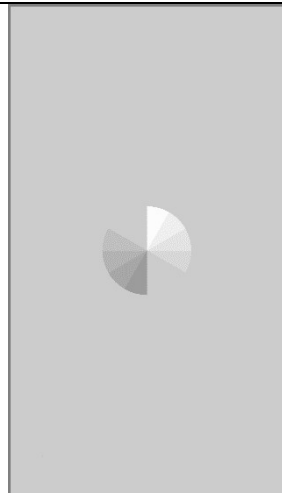

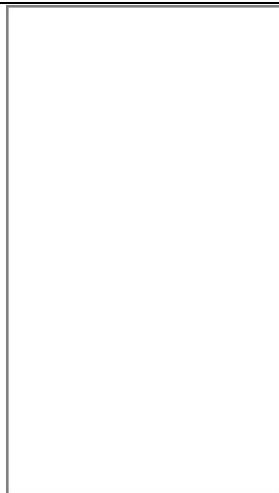
表 1. 携帯形表示デバイスのための推奨試験項目

	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)

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表2に示す。

表 2. 試験内容とテストパターン

グレースケール評価 グレースケールの連続的な見え方を評価する。		グレースケール(コントラスト)分解能評価 階段状のグレースケールステップの見え方を評価する。	
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)

<div>コントラスト評価</div> <div>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。</div>		<div>画素解像度評価</div> <div>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。</div>	
<div></div> <div>Hh-Ctr(ランドスケープ): コントラスト-4/+4</div>	<div></div> <div>Hh-Ctr(ポートレート): コントラスト-4/+4</div>	<div></div> <div>Hh-SpR: 空間解像度</div>	
<div>視野角特性評価</div> <div>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。</div>		<div>輝度応答試験</div> <div>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。</div>	
<div></div> <div>Hh-ANG(64): 視野角応答(64)</div>	<div></div> <div>Hh-ANG(204): 視野角応答(204)</div>	<div></div> <div>Hh-L01(0): 輝度応答 01(0)</div>	<div></div> <div>Hh-L18(255): 輝度応答 18(255)</div>

<p style="text-align: center;"><u>輝度均一性試験</u></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> $200 \times (L_{\text{highest}} - L_{\text{lowest}}) / (L_{\text{highest}} + L_{\text{lowest}})$		
 <p>Hh-UN10(26): 均一性-10(26)</p>	 <p>Hh-UN80(204): 均一性-80(204)</p>	

4. 今後の標準化展開

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毎に異なる仕様(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。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 2 月に、JIRA より「IEC 62563-2」の JIS 化を JSA に提案した。

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が優先されてきた。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上にオーバーレイ表示する場合や、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他、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立ちふさがっている。

2022 年 3 月現在「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(NP)として提案されている。「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、

評価方法を規定することが検討され始めている。

5. おわりに

ここまで、医用画像表示システムの評価方法を規定する JIS T 62563-1 の改正内容として携帯形デバイスの評価方法が追加される事、受入試験および不変性試験基準が IEC 62563-2 として発行され JIS 化が検討されていることを紹介し、将来的に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くことについて述べてきた。

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。

さらに、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。

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

[2] 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

3)-2

Evaluation Method for Medical Image Display Systems – Effects and issues for clinical practice –

JIS T 62563-1 医用画像表示システムの評価方法 –診療への効果と課題–

標準・規格委員会 画像表示装置班班長
神奈川県予防医学協会 見本真一

1. はじめに

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、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。それらの状況に対する表示の一貫性や診療の信頼性を担保する目的で「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」が改正されたことによる効果や課題について報告する。

2. 医用画像表示システム規格の経緯と改正の意義

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]。我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ディスプレイ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ディスプレイ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],[3],[4],[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 から LCD 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、対応規格である IEC 62563-1:2009/Amendment 1:2016/Amendment 2:2021(以下、国際規格)の附属書に「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。

これらの推移は、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言える。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、従来の様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。この度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。

3. 改正事項への留意点

規格の改正にあたり、携帯形表示デバイスの評価用に新規のテストパターンが追加されたことにより、適用範囲や評価方法に対する用語や定義を改めて確認する必要がある^[8]。

- 1) 対象となる表示デバイスにノート形コンピュータも含まれるため、国際規格での“HAND-HELD (手持ち型)”との表現については JIS 化に際し“Portable(携帯形)”と定義されている。
- 2) 画像表示デバイスにおいては“primary”および“secondary”の表現をそれぞれ“診断用”、“参照用”と定義することが多いことから、“standard primary reporting”の記述に対しては“標準的な診断報告”と翻訳し、附属書 D 携帯形表示デバイスの評価方法での概要において“診断用”と区別した利用用途を明示している。
- 3) D.3.2 推奨試験項目(目視)では画素数分解能についての評価“Pixel resolution”を空間解像度としており、3.1 用語及び定義における spatial resolution と同義である。従来の LCD および CRT モニタに対する TG18-QC テストパターンの中央部および4隅の Cx パターンを用いた評価同様、拡大縮小せずに評価するが、携帯形表示デバイスでは Hh-SpR テストパターンにて評価をおこなう。
- 4) 輝度均一性のテストが必要となる携帯形表示デバイスのサイズについて、国際規格では本文と付表が異なる表記であったが、JIS では“24.4 cm(10 インチ)以上”と規定している。

4. 今後の想定課題と対応策

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

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並びにノート 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したうえで、医師等の個人所有端末の業務利用(BYOD:Bring Your Own Device)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^[9]。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・安心に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 1m 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言える^[10]。

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上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。

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上で 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) 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。

5) カラー画像に対する医用画像表示システム特性の標準化

内視鏡や病理画像など、モノクロ医用画像との対比が有効となる診断や疑似カラーを用いた診断などカラー画像の活用が拡大するなか、携帯形表示デバイスの大半がカラー表示であることより、撮影装置から画像表示システムまでを含めた表示の一貫性に対する標準化が今後の課題と言える。

5. おわりに

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す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。

一方で、懸案事項である非 DICOM データによる画像診断や遠隔診療における画像診療の拡大に伴うカラー画像表示の標準化が、規格整備に求められる今後の課題と言える。

参考文献

- [1] 全国労働衛生団体連合会胸部 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] JESRA X-0093*B-2017 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(肺癌取り扱い規約第 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] 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 解説
- [9] 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
- [10] 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

4)-1

Medical Electrical Equipment – Part 2-63: Particular Requirements for the Basic Safety and Essential Performance of Dental Extra-oral X-ray Equipment, –Overview–

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)ー制定の経緯と概要ー

一般社団法人日本画像医療システム工業会 JIS T 60601-2-63 原案作成分科会主査
株式会社モリタ製作所 杉原 義人

1. 規格の概要

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 線装置を指し、歯科用コーンビーム CT 装置、パノラマ X 線装置およびセファロ(頭蓋計測用)X 線装置が含まれる。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 を基に、2014 年に制定された。その後、2017 年に IEC 60601-2-63 が Amendment 1 で改正されたことを受け、2019 年に改正された。さらに、2021 年に IEC 60601-2-63 が Amendment 2 で改正されたことを受け、今回の改正に至った。

また、JIS T 60601-2-63 は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に、歯科集団検診用パノラマ X 線撮影装置等基準、歯科用パノラマ X 線診断装置用プログラム等基準、頭蓋計測用一体型 X 線診断装置基準及び頭蓋計測用一体型 X 線診断装置用プログラム基準として引用されている。また、アーム型 X 線 CT 診断装置基準及び頭蓋計測用 X 線診断装置基準への適合を示すための引用規格となっている。

2. 改正の目的

対応国際規格である IEC 60601-2-63 の改正に伴い、内容を最新版に整合させることを目的に JIS T 60601-2-63 を改正した。

3. 規格の変遷

歯科口外法用 X 線装置に対する安全規格の JIS の変遷は、JIS Z 4701 の体系から JIS T 0601-1 の体系への移行の後 1)、JIS T 0601-2-63 の制定により JIS T 0601-1 に JIS T 0601-2-63 を組み合わせた体系へと変遷している。現在では、IEC 規格と一対一の関係で JIS 規格を制定・改正することで、国際整合を図っている。

4. 改正点

4-1. 品質管理手順 (201.7.9.1)

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。

4-2. 検査プロトコルの管理 (203.6.1.102)

装置が成人と小児を対象とし、患者サイズを選択がある場合、成人と小児の選択がなければならない。

4-3. 放射線線量構造化レポート (203.6.4.5.101)

歯科用 CBCT 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。

4-4. X 線照射野と有効受像面との一致 (203.8.5.3)

歯科用 CBCT の照射野は、有効受像領域の 1 辺に対して SID の 2 %、又は両辺に対して 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。

参考文献

- 1) 第 3 版対応 JIS 化の動向. JIRA 会報, 2013, 195 号.



図 1 歯科用コーンビーム CT



図 2 パノラマ X 線装置



図 3 歯科用コーンビーム CT, パノラマ X 線装置, セファロ X 線装置の複合装置

4)-2

Medical Electrical Equipment – Part 2-63: Particular Requirements for the Basic Safety and Essential Performance of Dental Extra-oral X-ray Equipment, –Overview–

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)ー診療への波及効果ー

標準・規格委員会 歯科 X 線装置班班長
創聖健康保険組合診療所 遠藤 敦

1. 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 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、一般社団法人 日本画像医療システム工業会が原案作成分科会を組織し、原案を作成した。

2. 主な改正内容

改正は 10 箇条におよぶが、ここでは次の 2 点について解説する(表 1)。

2-1 箇条番号 201.7.9.1 品質管理ツールの要求

改正内容: 製造業者が推奨する品質管理手順が、装置固有のツールを要求し、かつ、製造業者だけがこれらを提供可能な場合、製造業者はツールを提供しなければならない。

上記、製造業者から提供されるツールは、X 線装置に添付されるか、市販品の情報提供か、有償か無償かは規格の性質上、要求されていない。

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上での試験や点検は、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、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(表 2)。ここで、JIS T 60601-2-63 がメイン規格となっている装置の定期試験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 年ほど前の 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 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、ユーザーは変更される試験項目を注視し、提供されるツールなどを利用して、適切に試験や点検を行う必要がある。

2-2 箇条番号:203.6.4.5.101 放射線線量構造化レポートの要求

改正内容: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(以下、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。

RDSR を作成し、転送することが規格に明記された。医科領域のユーザーの意見としては、医科用の CT 装置と同じ $CTDI_{vol}$ などを RDSR に載せてほしいという要望がある。医科用 CT 装置と同じ線量を RDSR に載せることによって、医科の CT 装置と同様に管理することができ、線量情報管理システムを導入している施設では線量管理ソフトにも取り込むことができる。実際、歯科用コーンビーム CT 装置は、RDSR に $CTDI_{vol}$ などの医科用 CT 装置と同じ線量情報を提供することができる。歯科用コーンビーム CT 装置を医療機器として製造・販売する上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科用 CT 装置の規格である JIS Z 4752-3-5 を要求している。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。従って、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にしているが、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。昭和大学の荒木らは高さ 15 cm、直径 16 cm の円筒形をした SEDENTEXCT 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)と表示する。

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と予想する。

3. おわりに

今回改正された JIS T 60601-2-63 が、今後に制定される受入試験と不変性試験の規格にも影響を与える。歯科口外法用 X 線装置の定期試験に関する規格が、ここ数年で大きく変わるため、ユーザー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。

引用文献

- 1) Araki K, Patil S, Endo A, Okano T. Dose indices in dental cone beam CT and correlation with dose area product. Dentomaxillofacial Radiology 2013. 42: 20120362.
- 2) ICRP Publication 129. Radiological Protection in Cone Beam Computed Tomography (CBCT). Ann ICPR 2015; 44(1): 7-127.

表 1 主な改正点

箇条番号	箇条題名	主な改正内容
201.3.214	歯科用コーンビームコンピュータ断層撮影〔法〕, 歯科用CBCT	用語及び定義を追加した。
201.3.215	検査プロトコル	用語及び定義を追加した。
201.4.10.1	ME機器の電源	201.4.10.1.101の要求に削除により, 細分箇条を削除した。
201.4.10.1.101	電源(商用)への接続	永久設置形の要求に削除により, 細分箇条を削除した。
201.4.10.2	ME機器及びMEシステムのための電源(商用)	電源の見掛けの抵抗の算出式を追加した。
201.7.9.1	一般	品質管理に関して, 装置固有のツールの要求を追加した。
203.6.1.102	検査プロトコルの管理	検査プロトコルの要求を追加した。
203.6.4.3.102.4	照射時間の正確さ	放射線量が照射イベント中に時間幅変調を使用している装置の要求を追加した。
203.6.4.5.101	放射線線量構造化レポート	歯科用CBCTに関して, 放射線線量構造化レポートの要求を追加した。
203.8.5.3	X線照射野と有効受像面との一致	歯科用CBCTに関して, 有効受像領域に対するX線照射野のはみ出し量を変更した。

表 2 定期試験に関連する規格

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 Z4752-3-4: 2005	規格なし	JIS T 60601-2-63: 2019 (IEC 60601-2-63:2012+AMD1:2017)
パノラマX線装置	(IEC 61223-3-4: 2000)		
歯科用コーンビームCT装置	規格なし		
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 (IEC 60601-2-63:2012+AMD1:2017+AMD2:2021)
パノラマX線装置			
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)		

5)-1

Medical Electrical Equipment – Part 2-65: Particular Requirements for the Basic Safety and Essential Performance of Dental Intra-oral X-ray Equipment –Overview–

JIS T 60601-2-65 医用電気機器-：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)－制定の経緯と概要－

一般社団法人日本画像医療システム工業会 JIS T 60601-2-65 原案作成分科会主査
株式会社モリタ製作所 杉原 義人

1. 規格の概要

歯科口内法用 X 線装置とは、X 線画像センサを口腔内に配置し、主に 2～4 本の歯を撮影する口内法 X 線撮影の X 線装置を指す。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)は、2012 年に第 1 版として発行された IEC 60601-2-65 を基に、2014 年に制定された。その後、2017 年に IEC 60601-2-65 が Amendment 1 で改正されたことを受け、2019 年に改正された。さらに、2021 年に IEC 60601-2-65 が Amendment 2 で改正されたことを受け、今回の改正に至った。

また、JIS T 60601-2-65 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、アナログ式口外汎用歯科 X 線診断装置等基準として引用されている。

2. 改正の目的

対応国際規格である IEC 60601-2-65 の改正に伴い、内容を最新版に整合させることを目的に JIS T 60601-2-65 を改正した。

3. 規格の変遷

歯科口外法用 X 線装置に対する安全規格の JIS の変遷は、JIS Z 4701 の体系から JIS T 0601-1 の体系への移行の後 1)、JIS T 0601-2-65 の制定により JIS T 0601-1 と JIS T 0601-2-65 を組み合わせた体系へと変遷している。現在では、IEC 規格と一対一の関係で JIS 規格を制定・改正することで、国際整合を図っている。

4. 改正点

4-1. 正常な照射の開始及び終了 (203.6.2.1)

手持形装置は、権限のない照射の開始を防止する手段(例：物理鍵又はパスワード)を備えなければならない。

4-2. X 線源装置及び X 線映像系の取付 (203.12.2)

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。

4-3. X 線管負荷状態での漏れ放射線 (203.12.4)

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。

4-4. 占居有意区域の明示 (203.13.4)

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。

4-5. 占居有意区域の明示 (203.13.101)

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。

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。また、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。

参考文献

- 1) 第 3 版対応 JIS 化の動向. JIRA 会報, 2013, 195 号.



図 1 据置形の歯科口内法用 X 線装置



図 2 移動形の歯科口内法用 X 線装置



図 3 手持形かつ携帯形の歯科口内法用 X 線装置

5)-2

Medical Electrical Equipment – Part 2-65: Particular Requirements for the Basic Safety and Essential Performance of Dental Intra-oral X-ray Equipment –Overview–

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)ー診療への波及効果ー

標準・規格委員会 歯科 X 線装置班班長
創聖健康保険組合診療所 遠藤 敦

1. はじめに

この規格は、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 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。歯科口内法用 X 線撮影装置とは、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。IEC 60601-2-65 が 2021 年 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、一般社団法人 日本画像医療システム工業会が原案作成分科会を組織し、原案を作成した。

2. 主な改正内容

改正は6箇条におよぶが、ここでは次の2点について解説する(表 1)。

2-1 箇条番号 203.12.4 X 線管負荷状態での漏れ放射線

改正内容: 正常な使用の負荷時に手で保持することを意図した装置において、負荷状態の X 線源装置からの漏れ放射線の空気カーマは、基準負荷状態(公称最高管電圧)で操作するとき、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。

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した口内法用 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 時間あたり 0.05 mGy 以下となった(表 2)。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(図 1)。1 から 3 を有している装置を見れば、ユーザーは手で持って撮影できると解釈すると予想する。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(図 2)。規格の中で、携帯形口内法 X 線撮影装置と手持形口内法 X 線撮影装置を明確に別け、それぞれの基準値を設けることによって、誤った使用方法を防止できる効果があると考ええる。

2-2 箇条番号: 203.13.101 手持形 ME 機器の迷放射線に対する防護

改正内容: 手持形 ME 機器は、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。

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。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。明海大学の太高らは、後方散乱に対するシールドの有無によって、術者の作業している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¹⁾。後方散乱に対するシールドが無いときに比べ、有るときのほうが術者の作業している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、水晶体などへの影響を含むため、適切な放射線防護が必要と考える。

3. おわりに

手持形口内法 X 線撮影装置と携帯形口内法 X 線撮影装置の違いが分かりにくいと、規格を通して啓発していく必要がある。歯科領域における規格がここ数年で大きく変わるため、ユーザーは規格の改正を注視し、規格に準拠した適切な管理、使用を行う必要がある。

引用文献

1) 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.

表 1 主な改正点

箇条番号	箇条題名	主な改正内容
201.7.9.1	一般	品質管理に関して、装置固有のツールの要求を追加した。
203.6.2.1	正常な照射の開始及び終了	手持形ME機器に関して、権限のない照射開始の防止手段の要求を追加した。
203.12.2	X線源装置及びX線映像系の取付	正常な使用の負荷時に手で保持することを意図した口内法用X線源装置に関して、操作者に対する漏れ放射線及び迷放射線等の情報提供の要求を追加した。
203.12.4	X線管負荷状態での漏れ放射線	正常な使用の負荷時に手で保持することを意図した口内法用X線源装置に関して、装置の外表面での1時間当たりの漏れ放射線を0.05 mGy以下に変更した。
203.13.4	占居有意区域の明示	手持形ME機器に関して、迷放射線の分布図を提供する要求を追加した。
203.13.101	手持形ME機器の迷放射線に対する防護	手持形ME機器に関して、操作者を迷放射線から防護するための防護板（後方散乱線防護シールド）の要求を追加した。また、装置を手で保持しなくてもX線照射を可能とする要求、及び、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X線照射を可能とする要求を追加した。

表 2 漏えい線量の規格

	手持形	携帯形
改正点	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	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
装置外表面 (5 cm)	0.05 mGy/h	100 mGy/h

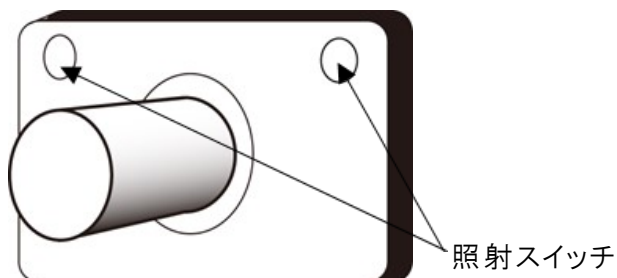


図 1 手持形口内法 X線撮影装置の模式図



図 2 Medical Device Alert

第78回総会学術大会
第25回標準化フォーラム

2022年4 月16 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