

デジタルブレストモシンセシス品質管理マニュアル

日本放射線技術学会 学術研究班(2017-2018)

デジタルブレストモシンセシスに関する品質管理方法確立のための性能評価班

| | |
|-----------|--------------------|
| 篠原 範充(班長) | 岐阜医療科学大学 |
| 秋山 忍 | 聖路加国際病院 放射線科 |
| 伊東 孝宏 | 静岡県立静岡がんセンター |
| 岡田 智子 | さいたま赤十字病院 放射線科 |
| 國友 博史 | 名古屋市立大学病院 |
| 千葉 陽子 | 東北大学病院 |
| 根岸 徹 | 首都大学東京 |
| 広藤 喜章 | 名古屋医療センター 臨床研究センター |

日本放射線技術学会 学術研究班(2019-2021)

デジタルブレストモシンセシスに関する不変性試験項目の確立

| | |
|-----------|--------------------|
| 篠原 範充(班長) | 岐阜医療科学大学 |
| 秋山 忍 | 聖路加国際病院 |
| 伊東 孝宏 | 静岡県立静岡がんセンター |
| 岡田 智子 | さいたま赤十字病院 |
| 千葉 陽子 | 東北大学病院 |
| 根岸 徹 | 東京都立大学 健康福祉学部 |
| 広藤 喜章 | 名古屋医療センター 臨床研究センター |
| 齋藤 久美 | 北福島医療センター |

目次

| | |
|---|----|
| 1. 短期的再現性 (Short term reproducibility) | 3 |
| 2. 長期的再現性 (Long term reproducibility) | 4 |
| 3. AEC の性能 (AEC performance) | 5 |
| 4. 受像機応答 (Image receptor response function) | 8 |
| 5. 補正されていない欠陥検出器エレメント (Uncorrected defective detector element) | 10 |
| 6. システム投影 MTF (System projection MTF, MTF in the projection image) | 11 |
| 7. Reconstruction 画像の画質 (Image quality of the reconstructed image) | 13 |
| 8. Z 軸分解能 (Z-resolution) | 14 |
| 9. Reconstruction 画像における胸壁欠損 (Missed tissue at the chest wall) | 16 |
| 10. Reconstruction 画像における上下欠損 (Missed tissue at the top and bottom of the reconstructed image planes) | 17 |
| 11. Reconstruction 画像における均一性 (Homogeneity of the reconstructed image) | 18 |
| 12. 幾何学的歪み (Geometric Distortion) | 19 |
| 13. 平均乳腺線量 (Dosimetry) | 21 |
| 付録 | 24 |
| 1. アライメントとコリメーションチェック (Alignment and collimation checks) | |
| 2. CDMAM ファントムによる評価 (Phantom Imaging) | |
| 3. 検出器エレメント破損 (Detector element failure) | |

はじめに

近年、マンモグラフィのためのトモシンセシスであるデジタルブレストトモシンセシス(DBT: Digital Breast Tomosynthesis)が急速に普及している。トモシンセシスとは、Tomography(断層)と synthesis(統合, 合成)からの造語であり、FPDの普及によりデータの取得が容易になった。従来の断層画像では、1回の撮影で1断層画像しか得られず、診断に必要な複数断層画像を得るのに時間を要していた。それに対して、DBTは、1回の撮影で乳房に異なる角度でX線を連続(またはパルス)照射し、撮影後に画像を再構成することで、任意の複数断層画像を得ることができる。

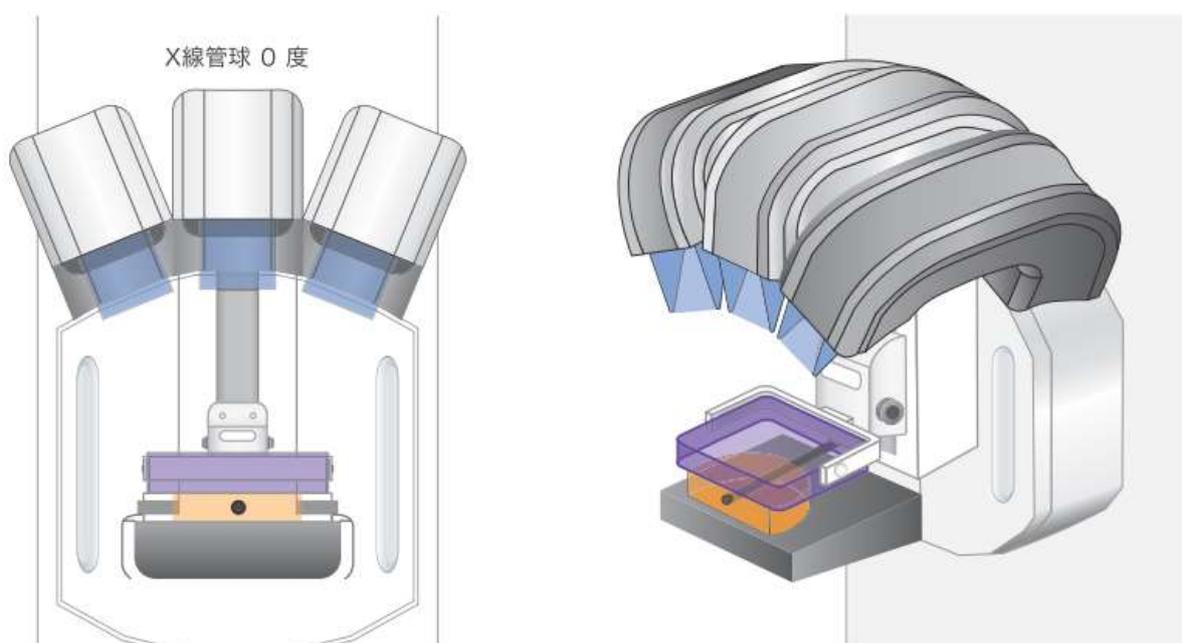


図1 DBTの撮影方法

しかし、臨床で使用するためには、品質管理項目とその手順の確立は急務である。DBTに限らず、品質管理を行うにあたり重要になるのが、国際的な規格との調和である。わが国の実情に合わせてアレンジすることは必要ではあるが、国際的な動向を参考にしないといけない。2015年3月に欧州では、EUREF (European Reference Organisation for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services)が、Protocol for the Quality Control of the Physical and Technical Aspects of Digital Breast Tomosynthesis Systems(以下、EUREF DBT) Version 1.0を公表(2018年9月現在 version 1.03)、DBTの品質管理項目と手順の道が開けた。米国では、AAPM(The American Association of Physicists in Medicine)が、Task Group No. 245 Tomosynthesis Quality Controlにより検討されている。EUREF DBT, Task Group No. 245が、現在の世界におけるデファクトスタンダードとなるが、これらは学術団体や非営利団体などのマニュアルやガイドラインであり、品質管理を実施するための機能を装置に実装する強制力は有していない。そのため、目的とする品質管理を実施するためにはデジュールスタンダードであるIEC(International Electrotechnical Commission)規格やJIS規格などが必要である。2020年2月7日にEUREFやAAPMの品質管理項目を参考にIEC 61223-

3-6 Evaluation and routine testing in medical imaging departments - Part 3-6 Acceptance and Constancy tests - Imaging performance of mammographic tomosynthesis mode of operation of mammographic X-Ray equipment が発表された。

わが国においても DBT 品質管理に関する必要性は高まっており、本学会の学術研究班として「デジタルブレストトモシンセシスに関する品質管理方法確立のための性能評価班(班長:岐阜医療科学大学 篠原範充)」により検討を行った。

そこで、本研究では、国内で販売している DBT について基礎実験を行い、データを収集するとともに、実現可能な共通点についての検討し、わが国における DBT のための品質管理方法の確立に向けて準備を行った。

現在、製造業者や機種によって DBT のコンセプトが異なり、検出器の種類、画素サイズ、階調数、ターゲット/付加フィルタ、振角、再構成方法、ショット数(撮影回数)などの装置のスペックが異なっていることが確認できた。そのため、これまでのアナログシステムのように基準値や管理幅を明確に提示して品質管理を行うことは困難であり、可能であれば機種固有、それが難しい場合は装置固有で基準値や管理幅などを設定する必要がある。それに対して、目視による視覚評価は、全機種で可能であり有効な評価方法と考える。

現在、品質管理に必要と考える画像形式である Projection 画像、Reconstruction 画像、Reconstructed Slice 画像などを DBT 品質管理者が容易に取り扱うことができないこと、乳房支持台の形状、静止モードがない装置など、装置の仕様に依存した問題点が存在する。

なお、本研究は 2017 年に研究を開始しており、最新の機種では上記問題点としてあげている静止モードやデータ取得に関して改善されている装置がある。これら IEC 規格の公開によりさらに改善されることが期待できる。

1. 短期的再現性

方法:

- ① 乳房支持台に PMMA (Poly Methyl Methacrylate) 40 mm を置き、臨床で使用する AEC モードで撮影する。
- ② この時の撮影条件(ターゲット, 付加フィルタ, 管電圧, 管電流時間積(mAs))を記録する。
- ③ これを 4 回繰り返す。
- ④ 計測には, 4 回分の Projection 画像を使用する。
- ⑤ 計測には, 最初の投影角度から得られた画像(または投影角度の中心)を使用する。
- ⑥ Projection 画像の左右中央で胸壁端から 60 mm の場所に 5 mm×5 mm の ROI(Region of Interest)を設定し, 平均画素値および標準偏差を測定し, SNR(Signal to Noise Ratio)を計算する。
※SNR は可能であれば Linearized SNR が望ましい。
- ⑦ 基準値を設定し 4 回分の mAs と SNR の変動を短期的に観察する。

実施頻度: 受入時, 1 年毎

制限値:

- ・mAs の変化が 5 %未満であること
- ・SNR の変化が 10 %未満であること

必要物品:

- ・PMMA 40 mm

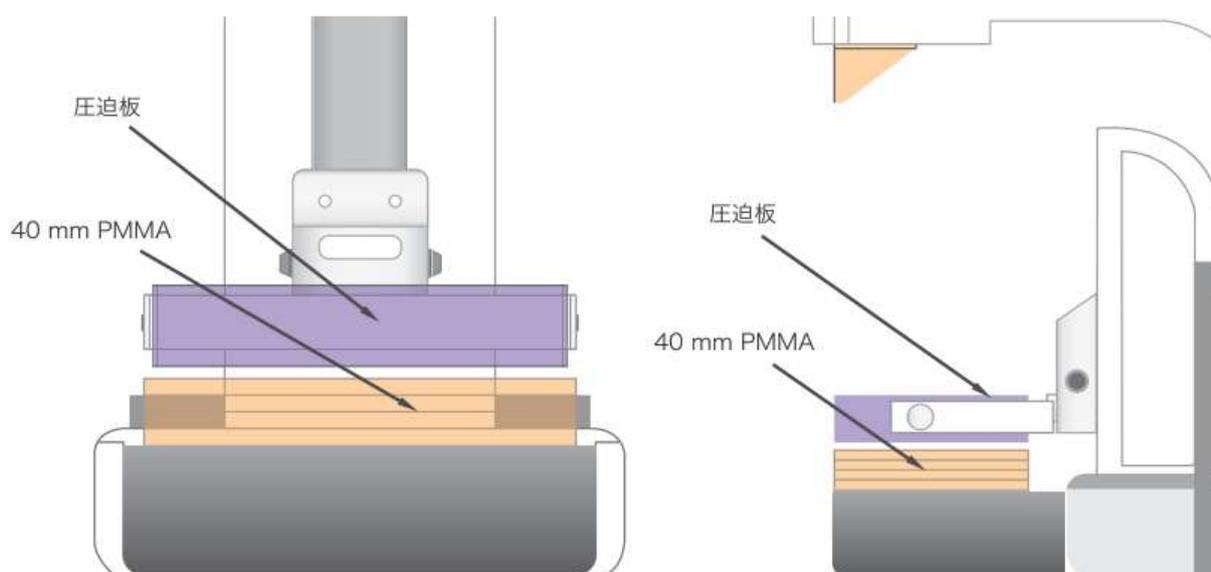


図 2 短期的再現性の配置

2. 長期的再現性

方法:

- ① 乳房支持台に PMMA 40 mm を置き、臨床で使用する AEC モードで撮影する。
- ② この時の撮影条件(ターゲット, 付加フィルタ, 管電圧, mAs)を記録する。
- ③ これを 4 回繰り返す。
- ④ 計測には, 4 回分の Projection 画像を使用する。
- ⑤ 計測には, 最初の投影角度から得られた画像(または投影角度の中心)を使用する。
- ⑥ Projection 画像の左右中央で胸壁端から 60 mm の場所に 5 mm×5 mm の ROI を設定し, 平均画素値および標準偏差を測定し, SNR を計算する。
※SNR は可能であれば Linearized SNR が望ましい。
- ⑦ 照射は始業時, 休憩後, 終業時など複数回繰り返す, 平均画素値, SNR と撮影条件の変動を長期的に追跡する。

実施頻度: 受入時, 毎日または毎週, システムの校正後, メンテナンス後

制限値:

- ・mAs, 平均画素値の変動が 10 %未満であること
- ・SNR の変動が 10 %未満であること
- ・撮影条件に変動が無いことを確認すること

必要物品:

- ・PMMA 40 mm

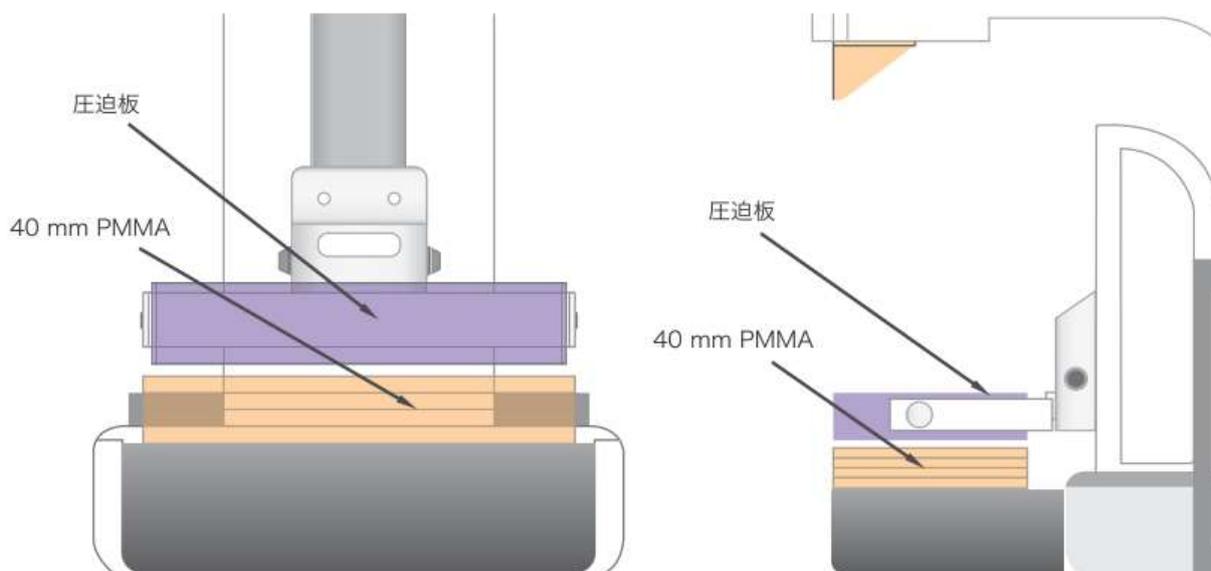


図 3 長期的再現性の配置

3. AEC の性能

方法

- ① 乳房支持台に PMMA 20 mm を置き、臨床で使用する AEC モードで撮影する。
- ② この時の撮影条件(ターゲット, 付加フィルタ, 管電圧, mAs)を記録する。
- ③ 乳房支持台に PMMA 10 mm を置き, Al 板を左右中央で胸壁端から 60 mm に配置する。
- ④ その上に PMMA 10 mm を置き, 全体で PMMA 20 mm とする。
- ⑤ 撮影モードをマニュアルに設定して②で求めた PMMA 20 mm のターゲット, 付加フィルタ, 管電圧, mAs を設定する. 同じ mAs を設定できない場合には, その mAs を上回る最も近い値に設定する. ①②を省略し, 臨床で使用される AEC モードで PMMA を撮影してもよい。
- ⑥ 圧迫板は表 1 の位置に配置する. 等価乳房圧迫厚とは乳房支持台からの圧迫板の高さを示すため, PMMA と圧迫板の間には隙間を開ける. 照射のために圧迫が必要な場合にはスペーサーを使用する. しかし, どの角度においても画像の中央と胸壁領域には X 線透過低下させないように注意して配置する.
※スペーサーはできるだけ PMMA の後ろ側(乳頭側)に沿って配置する。
- ⑦ 静止モードを使用して撮影を行う。
- ⑧ 計測には, Projection 画像を使用する。
- ⑨ 計測には, 最初の投影角度から得られた画像(または投影角度の中心)を使用する。
- ⑩ Al 板の中心と胸壁側と乳頭側の2か所をバックグラウンドとし, それぞれ 5 mm×5 mm の ROI を配置する.
※Al 板の ROI の中心からバックグラウンドの胸壁側と乳頭側に 10 mm の距離をとって ROI を配置すること。
- ⑪ Al 板の中心の ROI からピクセル値(PV_{signal})を測定する. 次に, 式 3-1,3-2,3-3 を用いてバックグラウンドの標準偏差(SD_{background}), ピクセル値(PV_{background})を計算し, SDNR(Signal Difference to Noise Ratio)を算出する。
- ⑫ 臨床で使用されるすべてのモードおよび PMMA は 20 mm, 30 mm, 40 mm, 45 mm, 50 mm, 60 mm, 70 mm で AEC の性能を評価する. PMMA は, 20 mm の状態より上部に増加分を配置し, その都度, 圧迫板は表 1 の位置に配置する。

$$SD_{\text{background}} = \frac{\sum_1^2 SD(\text{ROI}_n)}{2} \quad \dots \dots \text{式 3-1}$$

$$PV_{\text{background}} = \frac{\sum_1^2 PV(\text{ROI}_n)}{2} \quad \dots \dots \text{式 3-2}$$

$$SDNR = \frac{PV_{\text{signal}} - PV_{\text{background}}}{SD_{\text{background}}} \quad \dots \dots \text{式 3-3}$$

表1 PMMA 厚時の圧迫板の高さ

| PMMA 厚 (mm) | 等価乳房圧迫厚 (mm) |
|-------------|--------------|
| 20 | 21 |
| 30 | 32 |
| 40 | 45 |
| 45 | 53 |
| 50 | 60 |
| 60 | 75 |
| 70 | 90 |

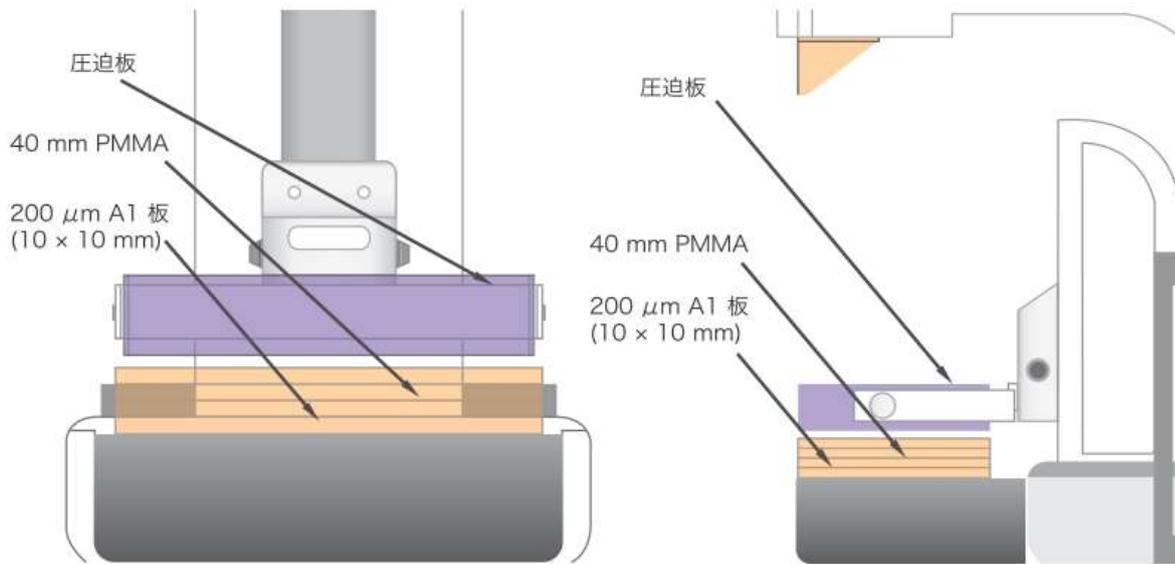


図 4a AEC の性能測定 の配置

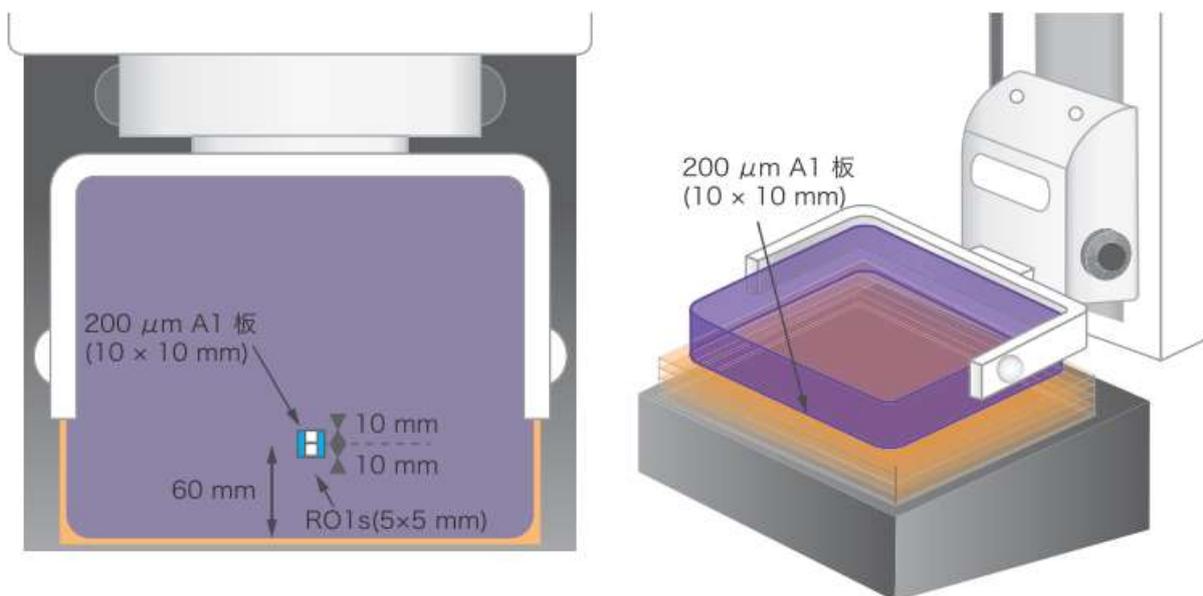


図 4b AEC の性能 計測位置

実施頻度: 受入時, 1年毎

制限値:

- ・受入試験－製造業者が指定した値がある場合には, それを満たすこと
- ・不変性試験－基準値より±15%を超えないこと

必要物品:

- ・Al 板: 10 mm×10 mm, 厚さ 0.2 mm±0.01 mm, 純度 99.9 %以上
- ・PMMA 10 mm 7枚
- ・PMMA 5 mm 1枚

4. 受像機応答

4-1. 応答関数

方法:

- ① 圧迫板とその他、外せるものはできるだけ取り除く。
- ② X線管の近くに2 mm厚のAlを配置する。
- ③ 乳房支持台にPMMA 40 mmを置き、臨床で使用するAECモードで撮影する。
- ④ この時の撮影条件(ターゲット, 付加フィルタ, 管電圧, mAs)を記録する。
- ⑤ 撮影モードをマニュアルに設定して④で求めたターゲット, 付加フィルタ, 管電圧を設定する。mAsは④で求めたmAsを起点にmAsを上下させて繰り返す。可能な範囲でいくつかの撮影を取得し(通常8種類程度), 照射量は約1.4倍のmAsまで増加させる。
※検出器表面の入射空気カーマを測定, 換算して用いることもできる。
- ⑥ 臨床で使用される線質(管電圧, ターゲット, 付加フィルタ)で測定することが望ましい。
- ⑦ 静止モードを使用して撮影を行う。
- ⑧ 計測には, Projection画像を使用する。
- ⑨ 計測には, 最初の投影角度から得られた画像(または投影角度の中心)を使用する。
- ⑩ 左右中央で胸壁端から60 mmの場所に5 mm×5 mmのROIを配置する
- ⑪ ROIより平均画素値および標準偏差を測定する(測定におけるラグ及びゴーストの影響はできるだけ回避する)。
- ⑫ mAs(または検出器での入射空気カーマ)に対して平均画素値をプロットして応答関数を確認する。

実施頻度: 受入時

制限値:

- ・制限なし
- ・製造業者が指定した応答関数との決定係数 R^2 が0.99以上であること

必要物品:

- ・PMMA 40 mm
- ・Al板:厚さ2 mm, 純度99%
- ・線量計(推奨)

4-2. ノイズ解析(オプション)

方法:

- ① 受像機応答(4-1)の測定で取得した画像を使用する。
- ② 計測には, Projection画像を使用する。

- ③ 計測には、最初の投影角度から得られた画像(または投影角度の中心)を使用する。
- ④ 左右中央で胸壁端から 60 mm の場所に 5mm×5mm の ROI を配置する。
- ⑤ ROI より平均画素値および標準偏差を測定する(測定におけるラグ及びゴーストの影響はできるだけ回避する)。
- ⑥ 受像機応答を使って平均画素値と標準偏差を線形化する。
- ⑦ ピクセル値(または入射空気カーマ)に対して分散をプロットする。
- ⑧ 式 4 を使ってカーブに点を合わせてノイズ係数を決定する。
- ⑨ 計算されたノイズ係数を用いて、全てのノイズ成分に対する相対的なノイズの割合とピクセル値(または入射空気カーマ)の関係をプロットする。これにより全てのノイズ成分のうちピクセル値(または入射空気カーマ)の範囲での割合が可視化できる。量子ノイズが、それぞれの Projection 画像の最大のノイズ成分ではない可能性がある。

$$SD^2 = k_e^2 + k_q^2 * p + k_s^2 * p^2 \dots\dots\text{式4}$$

SD=ROI の標準偏差 k_e=電気ノイズ係数 k_q=量子ノイズ係数
k_s=構造ノイズ係数 p=ROI の平均ピクセル値

電気ノイズー 曝射線量とは無関係だと仮定して、ダークノイズ、読み出しノイズ、アンプノイズなどのいくつかの原因から生じる。

量子ノイズー X 線束の変化により生じる。

構造ノイズー 空間的に固定されたパネルのばらつきが原因である。

DR システムでの感度補正は構造ノイズの影響を大幅に低減する。感度補正マスクに使用される画像に限りがあり、それに付随するマスクのノイズのために構造的ノイズは残ることがある。さらに、感度補正は各々の Projection 画像には実行されないため、追加の構造ノイズが発生する可能性がある。

実施頻度: 受入時, 1 年毎

制限値:

- ・制限なし
- ・同じモデルと同様の安定性と設定・品質であるか参照目的でノイズ係数を使用する

必要物品

- ・PMMA 40 mm
- ・Al 板:厚さ 2 mm, 純度 99 %
- ・線量計(推奨)

5. 補正されていない欠陥検出器エレメント

方法:

- ① 圧迫板とその他, 外せるものはできるだけ取り除く(可能であればグリッドも取り除く).
- ② 乳房支持台に PMMA 40 mm を置き, 臨床で使用する AEC モードで撮影する.
- ③ 計測には, Projection 画像を使用する.
- ④ 計測には, 最初の投影角度から得られた画像(または投影角度の中心)を使用する.
- ⑤ 画像内に 5 mm×5 mm の ROI 内を設置し, 平均画素値を計測する.
- ⑥ 補正されていない欠陥検出器エレメント(平均画素値と画素値が 20 %ずれている画素)を検出する.

実施頻度: 受入時, 1 年毎

制限値:

- ・ROI の平均画素値と比較して 20 %未満であること

必要物品:

- ・PMMA 40 mm

6. システム投影 MTF

方法:

- ① 圧迫板とその他、外せるものはできるだけ取り除く。
- ② X 線管の近くに 2 mm 厚の Al を配置する。
- ③ 乳房支持台に PMMA 40 mm を置き、臨床で使用する AEC モードで撮影する。
- ④ この時の撮影条件(ターゲット, 付加フィルタ, 管電圧, mAs)を記録する。
- ⑤ MTF は乳房支持台より 40 mm の高さで評価されなければならない。そのため、鋼板(エッジ)を乳房支持台から 40 mm 離すための低コントラスト支持体(発泡スチロールなど)を乳房支持台に配置する。この時、低コントラスト支持体が MTF 解析に利用する領域に影響を及ぼさないように配置する。
- ⑥ 胸壁端から約 60 mm の距離で、正中線上で使用するエッジの中心を、ピクセルマトリックスの向きに対して小さな角度($\sim 3^\circ$)でエッジを低コントラスト支持体上に配置する。
- ⑦ 撮影モードをマニュアルに設定して④で求めたターゲット, 付加フィルタ, 管電圧を設定する。mAs はノイズの影響を低減させるために④で求めた 3 倍程度が望ましい。しかし、露光時間を一定に保つことができなければ可能な範囲で高く設定する。
- ⑧ 静止モードを使用して撮影を行う。
- ⑨ 計測には、Projection 画像を使用する。
- ⑩ 計測には、最初の投影角度から得られた画像(または投影角度の中心)を使用する。
- ⑪ MTF の鋼板(エッジ)を 90° 回転させ、MTF を直交方向で取得する。
- ⑫ 受入試験では検出器上(乳房支持台より 0 mm)、乳房支持台より 70 mm の高さでも同様に実施する。

Projection 画像において測定されるシステム MTF は、焦点サイズ、焦点移動および検出器の MTF が含まれる。検出器の MTF には、X 線変換器、ピクセルサイズ、検出器のビニングによるボケの影響が含まれる。ゼロ度角静止モードで測定されたシステム MTF は、焦点の動きを除いて同じぼけの原因を含む。X 線管移動方向の MTF は、X 線管の動きによる焦点の有効サイズによって強く影響を受ける可能性があり、これは Projection 画像ごとの露光パルス時間に依存する。焦点サイズおよび焦点の動きに起因する Projection 画像のボケは、検出器の上の位置によって変わる。そのため、Projection 画像のシステム MTF は臨床条件で用いる管電圧と mAs を使用して、検出器上のいくつかの位置で確認することが望ましい。

非線形な応答曲線のシステムで取得したエッジ画像は、MTF 計算前に線形化する必要があるが、線形な応答曲線のシステムでは線形化は不要である。

実施頻度: 受入時, 1 年毎

制限値:

- 受入試験—検出器上, 乳房支持台より 40 mm, 70 mm の MTF 曲線が 50 %の値に達する空間周波数において製造業者が指定した値の 10 %以内であること
- 不変性試験—乳房支持台より 40 mm において基準値より ± 10 %を超えないこと

必要物品:

- Al 板:厚さ 2 mm, 純度 99 %
- 鋼板:厚さ 1 mm, ストレートエッジの最小寸法 50 mm×50 mm
- 低コントラスト支持体(発泡スチロールなど)

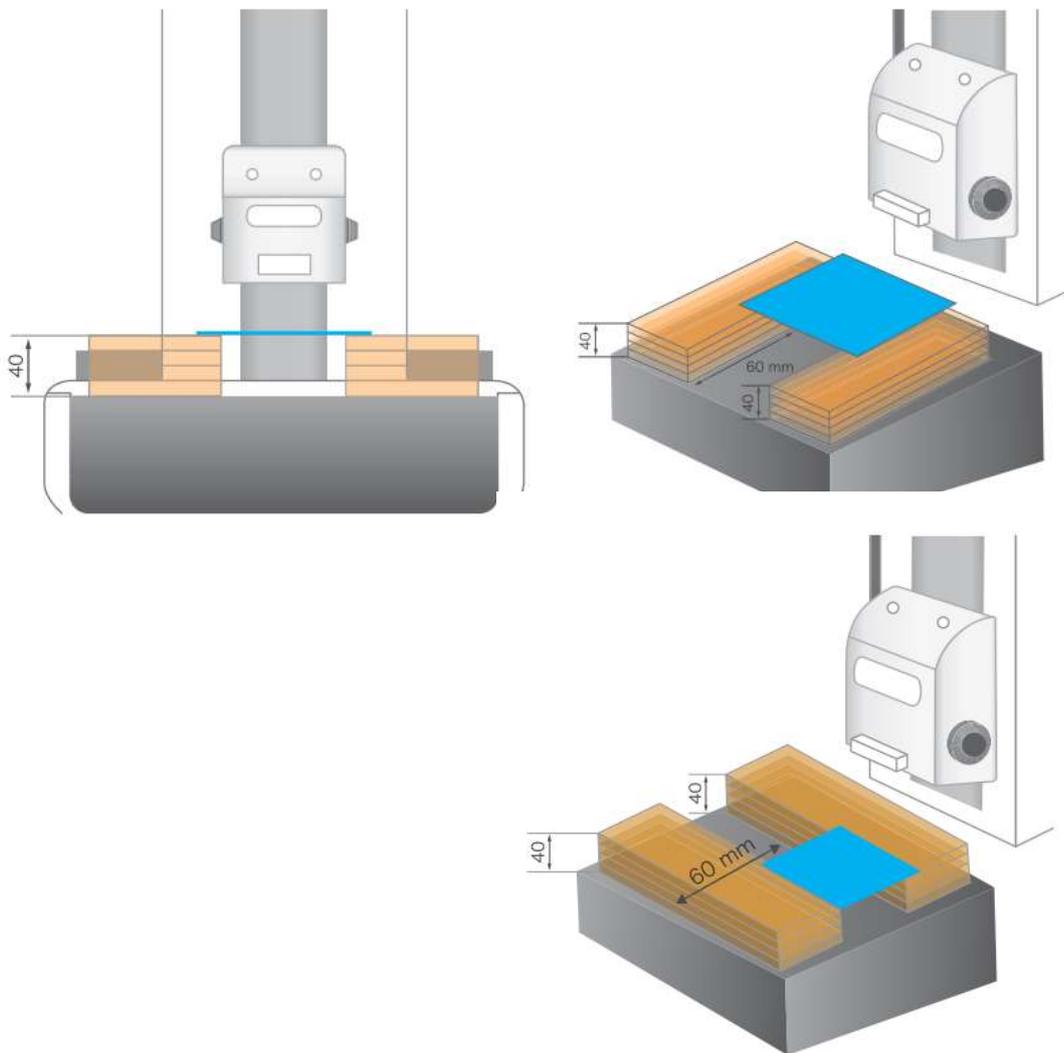


図 5 MTF 測定時の配置

7. Reconstruction 画像の画質

画質測定は、DBT の評価と最適化には不可欠であり、受入試験時の測定が維持されていることを確認する必要がある。DBT は、Z 軸方向を有するデータであるため、マンモグラフィと同等のファントムでは不十分であり、専用に開発されたファントムを使用することが必要である。現在では複数のファントムが開発されているが、確定されたモデルはない。しかし、ファントムには下記のような条件が備わっている事が望ましい。

- ・低コントラストの円形(模擬腫瘍)および線形構造(模擬乳腺)のオブジェクトが含まれている
- ・厚みが 40 mm から 60 mm あり、小さなオブジェクト(模擬微小石灰化)が含まれている
- ・オブジェクトが視覚評価できる



BR3D Breast Imaging
Phantom Model 020
CIRS 社



VOXMAM
Leed TestObjects 社



TORMAM
Leed TestObjects 社

図 6 DBT 用ファントムの例

方法:

- ① 乳房支持台にファントムを置き、臨床で使用する AEC モードで撮影する。
- ② Reconstruction 画像で視覚評価を行う。

実施頻度: 受入時, 毎日

制限値:

- ・オブジェクトの視認性は、製造業者が指定した値がある場合には、それを満たすこと

必要物品:

- ・専用ファントム

8. Z軸分解能

方法:

- ① 乳房支持台にPMMA 60 mmを置く.
- ② 1段目と2段目のPMMAの間にアルミニウム球を含む5 mm厚のファントムを配置し, 臨床的に使用するAECモードにて撮影する.
- ③ 3段目と4段目の間にアルミ球ファントムを移動させて, 臨床的に使用するAECモードにて撮影する.
- ④ 5段目と6段目の間にアルミ球ファントムを移動させて, 臨床的に使用するAECモードにて撮影する.
- ⑤ アーチファクトとそれらがスライス面間での変化を目視で評価する.
- ⑥ 計測には, Reconstruction 画像を使用する.
- ⑦ Reconstruction画像より検出器表面と垂直方向の広がり関数を計測する.
- ⑧ 半値幅 (FWHM) もしくは1/4値幅 (FWQM) の広がりアーチファクトの垂直成分について行われる. この最大半値幅は, Reconstruction画像の最も焦点のあったアルミニウム径の最大画素値とアーチファクトのない領域から取得されたバックグラウンドの平均画素値の中間点で算出する.

実施頻度: 受入時, 1年毎

制限値:

- FWHM (FWQM) は, 製造業者が指定した値がある場合には, それを満たすこと

必要物品:

- アルミニウム球 (直径1 mm, 純度99.9 %以上) を含む5 mm厚のPMMA
- PMMA 10 mm 6枚

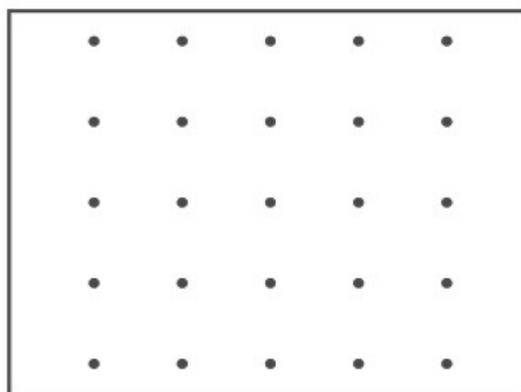


図7 Z軸分解能評価のためのファントムの例

ファントムは, 厚さ5 mmのPMMAで中央に直径1 mmアルミニウム球が埋め込まれた長方形の配列を有する. アルミ球の直径は ± 0.1 mmの精度で, 55 mmの間隔で配置する.

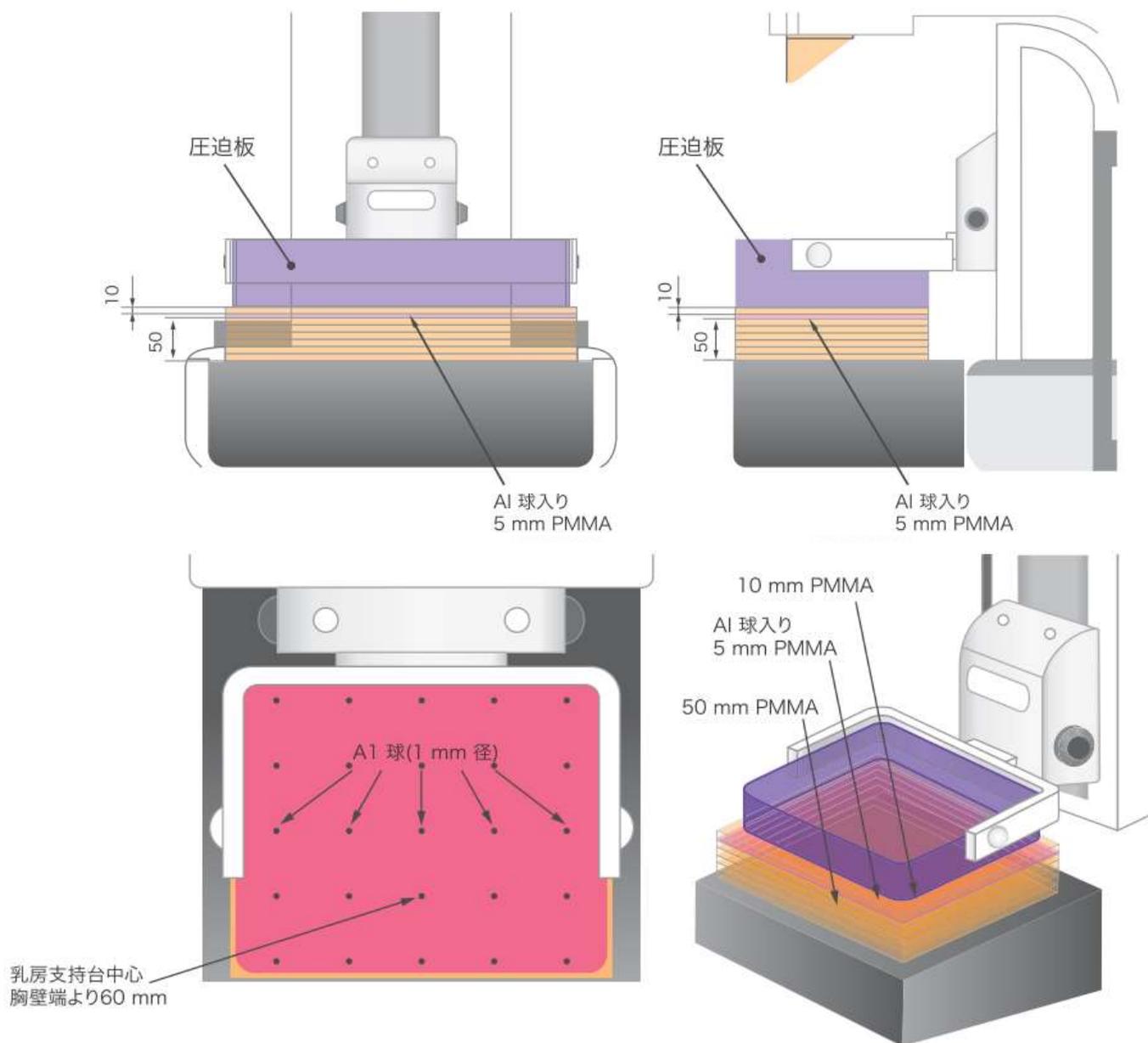


図 8 Z 軸分解能の配置

9. Reconstruction 画像における胸壁欠損

方法:

- ① 胸壁側の乳房支持台上に 1 mm の精度で測定できるファントムまたは X 線用定規を配置する.
- ② 乳房支持台から 10 mm 以内と 40 mm から 60 mm の 2 か所にオブジェクトを配置し, 臨床で使用
する AEC モードで撮影する.
※オブジェクトは, 鉄球など視覚評価が可能なもの.
- ③ 胸壁端に配置したオブジェクトを含む断層面の端と乳房支持台の端の距離を Reconstruction 画像
で視覚評価して欠損領域について確認する.

実施頻度: 受入時, 1 年毎

制限値:

- ・欠損組織は胸壁端で 5 mm を超えないこと

必要物品:

- ・1 mm の精度で測定できる X 線用定規 (もしくはファントム)

10. Reconstruction 画像における上下欠損

方法:

- ① 高コントラスト物質(ホチキスの芯やクリップなど)を胸壁端, 乳頭側の乳房支持台面中心と照射野の4角(少し内側)の6か所に配置する.
※高コントラスト物質で乳房支持台, 圧迫板を傷つけないようにする.
- ② PMMA60 mm をその上に置く.
- ③ さらに PMMA 上部 6 か所に同様に高コントラスト物質を配置する.
- ④ 圧迫板は高コントラスト物質に接するように配置する.
- ⑤ 臨床で使用する AEC モードで撮影する.
- ⑥ 全ての高コントラスト物質が Reconstruction 画像)上で焦点が合う面があるかを目視で確認する.

実施頻度: 受入時, 1 年毎

制限値:

- ・全ての高コントラスト物質の焦点が合うスライスがあることを視覚評価する

必要物品:

- ・小さい高コントラスト物質(ホチキスの芯やクリップなど)
- ・PMMA 60 mm

11. Reconstruction 画像における均一性

方法:

- ① 乳房支持台に PMMA 40 mm を置き、臨床で使用する AEC モードで撮影する。
- ② この時の撮影条件(ターゲット, 付加フィルタ, 管電圧, mAs)を記録する。
- ③ 計測には, Reconstruction 画像を使用する。
- ④ Reconstruction 画像の各スライスの全領域を 10 mm×10 mm の ROI に分割する。
- ⑤ ROI の平均画素値と標準偏差より SNR を計算する。
- ⑥ Reconstruction 画像の焦点面は 2 mm×2 mm の ROI に分割し, 各 ROI の分散を計算する。
- ⑦ Reconstruction 画像にアーチファクトや不均一性がないか視覚的に確認する。

実施頻度: 毎日または 1 週間毎, メンテナンス後

制限値:

- ・各 ROI の平均画素値の最大偏差が, 画像全体の平均画素値の±15 %より小さいこと
- ・SNR の最大偏差が, 全ての ROI の平均 SNR の±15 %より小さいこと
- ・ROI の分散が隣接する ROI の分散よりも 30 %以上高い場合には, アーチファクトを視覚評価する
- ・SNR の基礎値に対して±10 %以下であること

必要物品:

- ・PMMA 40 mm

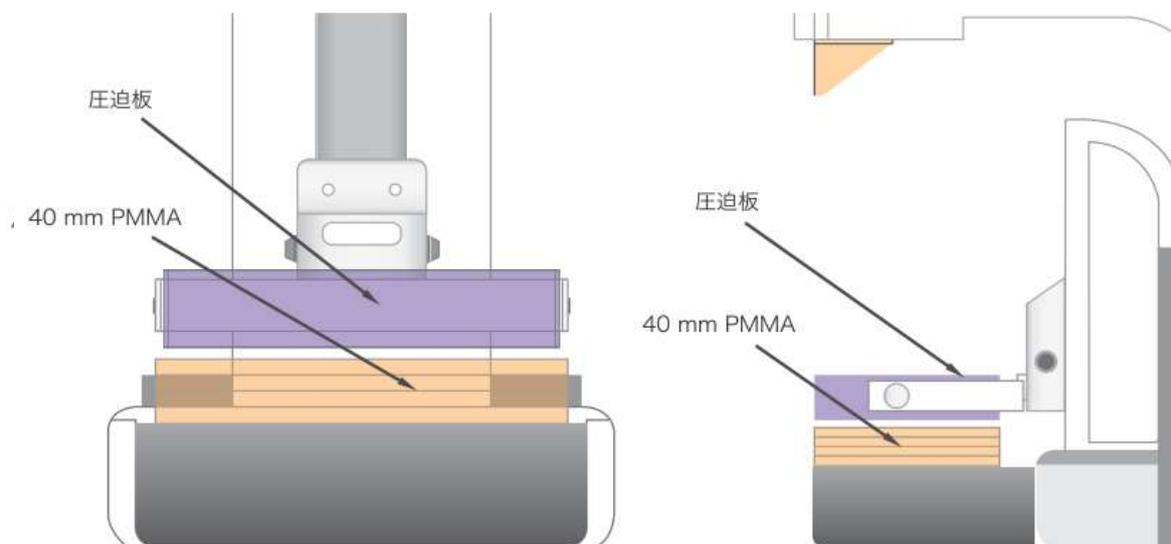


図 9 Reconstruction 画像における均一性の配置

12. 幾何学的歪み

方法:

- ① 乳房支持台にPMMA 60 mmを置く。
- ② 最上段にアルミニウム球を含む5 mm厚のファントムを配置し、臨床的に使用するAECモードにて撮影する。
- ③ 3段目と4段目の間にアルミ球ファントムを移動させて、臨床的に使用するAECモードにて撮影する。
- ④ 乳房支持台と6段目の間にアルミ球ファントムを移動させて、臨床的に使用するAECモードにて撮影する。
- ⑤ 計測には、Reconstruction 画像を使用する。
- ⑥ アルミ球の間の距離を測定し、ファントムの物理的なアルミ球の間隔と比較する。

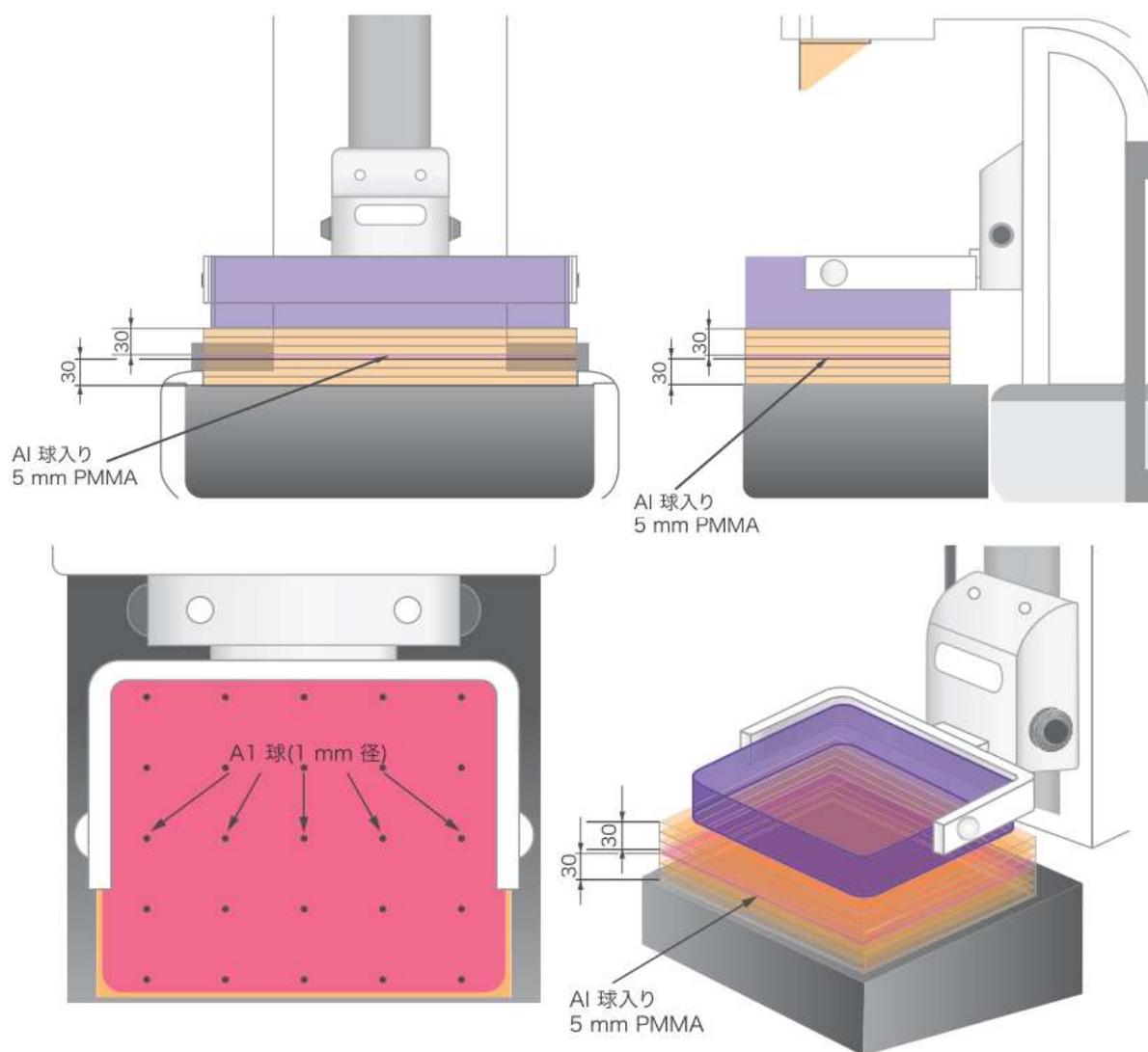


図 10 幾何学的歪みの配置

実施頻度: 受入試験時

制限値:

- ・隣接するアルミニウム球間の実際の距離と測定値が±5 %以内であること

必要物品:

- ・アルミニウム球(直径1 mm, 純度99.9 %以上)を含む5 mm厚のPMMA
- ・PMMA 10 mm 6枚

13. 平均乳腺線量

方法:

- ① マンモグラフィと同様の測定配置で半価層の測定を行う(詳しい方法は、放射線医療技術学叢書(14-4)乳房撮影精度管理マニュアルを参照)。
- ② 乳房支持台に PMMA 20 mm を置き、圧迫板は表1の等価乳房厚の高さに配置し、臨床で使用する AEC モードで撮影する。
- ③ この時の撮影条件(ターゲット, 付加フィルタ, 管電圧, mAs)を記録する。
- ④ 撮影モードをマニュアルに設定して③で求めた PMMA 20 mm のターゲット, 付加フィルタ, 管電圧, mAs を設定する。同じ mAs を設定できない場合には, その mAs を上回る最も近い値に設定する。
- ⑤ マンモグラフィと同様の測定配置で入射空気カーマを測定する(詳しい方法は、放射線医療技術学叢書(14-4)乳房撮影精度管理マニュアルを参照)。
- ⑥ PMMA20 mm の撮影条件における入射空気カーマとその管電圧に対する装置の半価層および表 2, 3-1, 3-2, 4 の係数を用いて, 式 5 に従い AGD を算出する。
- ⑦ 同様に PMMA 45 mm, 70 mm 時についても算出する。

$$AGD = K \cdot g \cdot s \cdot c \cdot T \quad \dots\dots\text{式 5}$$

K : 入射空気カーマ[mGy]

g : 乳腺量 50 %に相当する係数[mGy/mGy]

s : ターゲットと付加フィルタの組み合わせに関する係数

c : 乳腺量 50 %から異なる乳腺量を補正する係数。

ここでは係数を 1 とする。

T : 被写体厚に対する振角を補正する係数

表 2 係数 g

| PMMA 厚 (mm) | 等価圧迫 乳房厚 (mm) | 半価層 (mmAl) | | | | | | | |
|----------------|---------------------|------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| | | 0.25 | 0.30 | 0.35 | 0.40 | 0.45 | 0.50 | 0.55 | 0.60 |
| 20 | 21 | 0.329 | 0.378 | 0.421 | 0.460 | 0.496 | 0.529 | 0.559 | 0.585 |
| 30 | 32 | 0.222 | 0.261 | 0.294 | 0.326 | 0.357 | 0.388 | 0.419 | 0.448 |
| 40 | 45 | 0.155 | 0.183 | 0.208 | 0.232 | 0.258 | 0.285 | 0.311 | 0.339 |
| 45 | 53 | 0.130 | 0.155 | 0.177 | 0.198 | 0.220 | 0.245 | 0.272 | 0.295 |
| 50 | 60 | 0.112 | 0.135 | 0.154 | 0.172 | 0.192 | 0.214 | 0.236 | 0.261 |
| 60 | 75 | 0.088 | 0.106 | 0.121 | 0.136 | 0.152 | 0.166 | 0.189 | 0.210 |
| 70 | 90 | | 0.086 | 0.098 | 0.111 | 0.123 | 0.136 | 0.154 | 0.172 |
| 80 | 103 | | 0.074 | 0.085 | 0.096 | 0.106 | 0.117 | 0.133 | 0.149 |

表 3-1 係数 s

| ターゲット/付加フィルタ | 係数 s |
|--------------|--------|
| Mo/Mo | 1.000 |
| Mo/Rh | 1.017 |
| Rh/Ag | 1.087 |
| Rh/Rh | 1.061 |
| W/Rh | 1.042 |

表 3-2 W/Al 組合せ時の係数 s

| PMMA 厚 (mm) | 等価圧迫乳房厚 (mm) | 0.5 mmAl | 0.7 mmAl |
|----------------|-----------------|----------|----------|
| 20 | 21 | 1.075 | 1.052 |
| 30 | 32 | 1.104 | 1.064 |
| 40 | 45 | 1.134 | 1.082 |
| 45 | 53 | 1.149 | 1.094 |
| 50 | 60 | 1.160 | 1.105 |
| 60 | 75 | 1.181 | 1.123 |
| 70 | 90 | 1.198 | 1.136 |
| 80 | 103 | 1.208 | 1.142 |

表 4 係数 T

| PMMA 厚 (mm) | 等価圧迫乳房厚 (mm) | 振角 | | | | |
|----------------|-----------------|-----------------|------------------|----------------|----------------|----------------|
| | | $\pm 7.5^\circ$ | $\pm 12.5^\circ$ | $\pm 15^\circ$ | $\pm 20^\circ$ | $\pm 25^\circ$ |
| 20 | 21 | 0.997 | 0.993 | 0.991 | 0.985 | 0.979 |
| 30 | 32 | 0.996 | 0.991 | 0.988 | 0.980 | 0.973 |
| 40 | 45 | 0.996 | 0.990 | 0.97 | 0.978 | 0.969 |
| 45 | 53 | 0.995 | 0.989 | 0.986 | 0.976 | 0.968 |
| 50 | 60 | 0.995 | 0.988 | 0.985 | 0.975 | 0.966 |
| 60 | 75 | 0.994 | 0.987 | 0.984 | 0.973 | 0.964 |
| 70 | 90 | 0.993 | 0.985 | 0.981 | 0.971 | 0.962 |
| 80 | 103 | 0.994 | 0.984 | 0.980 | 0.969 | 0.961 |

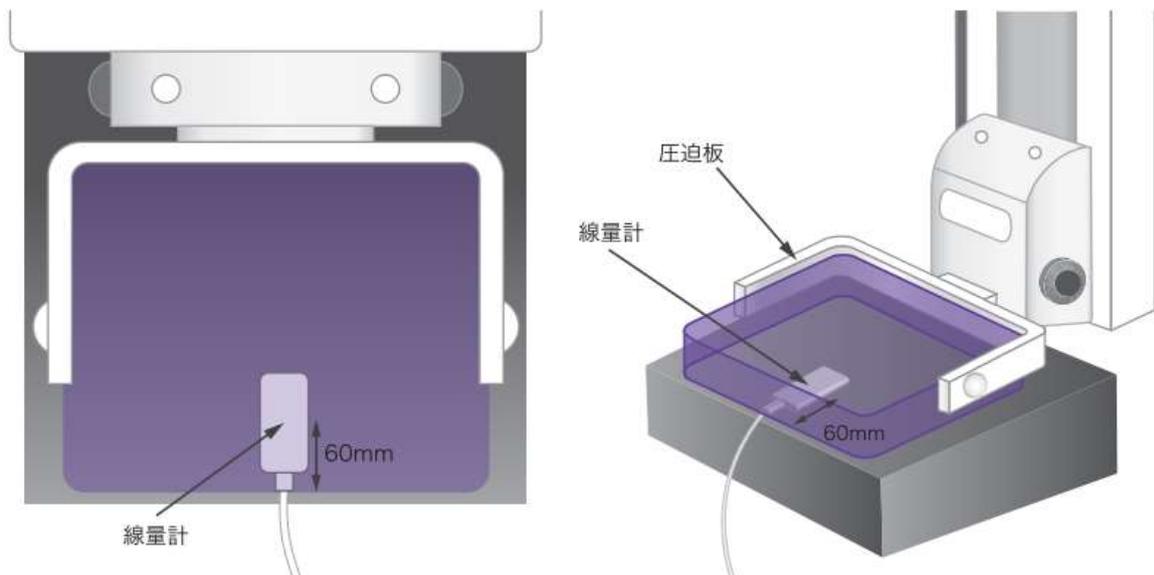


図 11 AGD を求めるための入射空気カーマ測定配置図

実施頻度： 受入時, 1 年毎

制限値：

- ・PMMA 20mm－1.2 mGy 未満であること
- ・PMMA 45mm－2.5 mGy 未満であること
- ・PMMA 70mm－6.5 mGy 未満であること

必要物品：

- ・PMMA 10 mm 7 枚
- ・PMMA 5 mm 1 枚
- ・線量計

付録

1. アライメントとコリメーションチェック

方法:

- ① 乳房支持台上に光照射野の胸壁側と検出器の左右端に定規を配置する。
- ② 検出器の正確な端は、定規の画像から求める。
- ③ 4枚のガフクロミックフィルムの中心にマークし、そのマークと定規を合わせ乳房支持台上に配置する。
- ④ 検出器を飽和させることなく、フィルムを十分に黒化させるように露光する。これは、多重露光を行うことでも可能であるが、またはガフクロミックフィルムと検出器との間に減衰物質（例えば厚さ 3 mm のアルミニウムプレート）を配置し、大きな露光を使用することによって可能となる。
- ⑤ ガフクロミックフィルムから光照射野に対する X 線照射野の位置と X 線用定規の焦点が合っている再構成焦点面から画像に対する X 線照射野とトモンセシス像との一致を評価する。

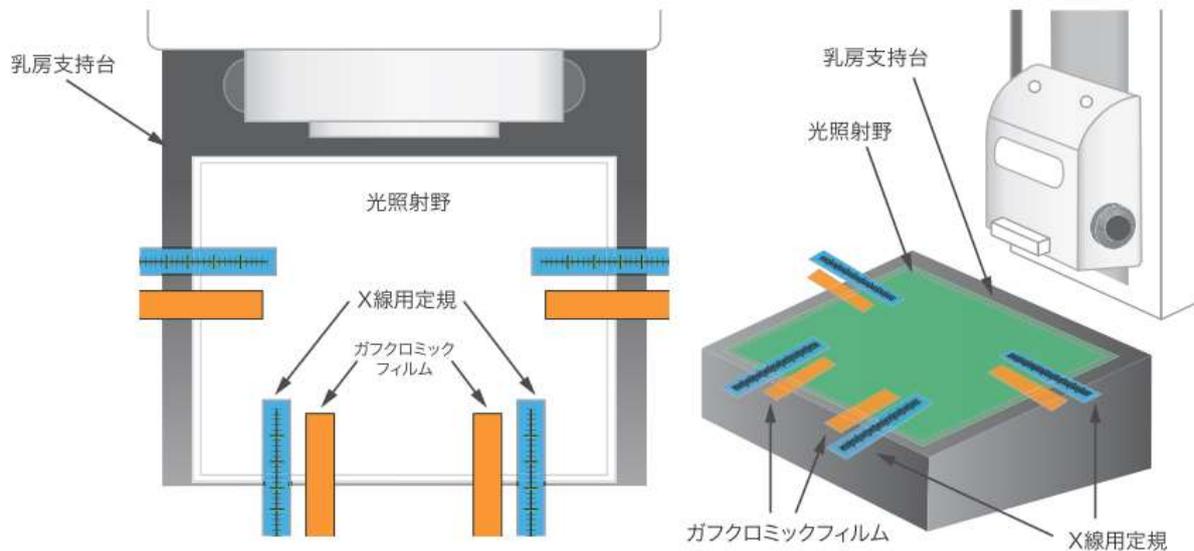


図 12 アライメントとコリメーションチェックの配置図

実施頻度: 受入時, 1 年毎

制限値:

- ・胸壁側 Projection 画像において X 線照射野は 5 mm を超えないこと
- ・左右側 乳房支持台を超えないこと

必要物品:

- ・X 線用定規
- ・ガフクロミックフィルム

※光照射野および X 線照射野の位置合わせを目的とした測定器で代替することができる

2. CDMAM ファントムによる評価

方法:

マンモグラフィにおける CDMAM ファントム撮影に準じているため、詳細はデジタルマンモグラフィ品質管理マニュアル 第2版を参照

- ① 乳房支持台に PMMA 50 mm を置き、臨床で使用する AEC モードで撮影する。
- ② この時の撮影条件(ターゲット, 付加フィルタ, 管電圧, mAs)を記録する。
- ③ PMMA 40 mm の中心に CDMAM ファントムを配置する。乳房支持台の傾きなどに注意しファントムを慎重に配置することにより, CDMAM ファントム全体が単一の焦点平面内として精度の高い解析が可能になる。
- ④ 圧迫板はファントムに接するように配置し, 撮影モードをマニュアルに設定して②で求めた PMMA 50 mm のターゲット, 付加フィルタ, 管電圧, mAs を設定する。同じ mAs を設定できない場合には, その mAs を上回る最も近い値に設定する。
- ⑤ 撮影と撮影の間にファントムを少し動かし6回繰り返す。
- ⑥ CDMAM ファントム Reconstruction 画像の焦点面でスコアを視覚評価する。
- ⑦ 解析専用ソフト CDCOM を用いて解析することもできる。ただし, 解析には DICOM タグ付きの Reconstruction 画像が必要となるため, 一部の DBT では解析する事ができない。
- ⑧ CDCOM を使用する場合は, 8~16 枚の CDMAM ファントム画像が必要である。
- ⑨ CDCOM は FFDM フォーマットで画像を読み取るように設計されているため, Reconstruction 画像から CDMAM ファントムの焦点が合っている焦点面を抽出する必要がある。再構成された焦点面に著しい低周波数の不均一性がある場合, 平面化(Flat Fielding)を適用する必要がある。
- ⑩ DBT に CDCOM の使用することは, 人間による視覚評価と比較検証されていない。しかし, マンモグラフィ用に設計されたソフトウェアを用いて CDMAM ファントム画像を分析することは, DBT の画質の安定性をチェックするために有用となる。

実施頻度: 受入時, 1 年毎

制限値:

- ・測定されたコントラストしきい値を基準として使用できる。
- ※マンモグラフィの制限値は, DBT には適用できない。

必要物品:

- ・CDMAM ファントム
- ・PMMA 10mm 5 枚

3. 検出器エレメント破損

方法:

システムからトモシンセシスモードの直近のバットピクセルマップを取得する.

備考:

このマップは FFDM モードのバットピクセルマップとは検出器の読み出し値または読み出し後の画素ビニングの違いのために異なる可能性がある.

実施頻度:受入時, 6ヶ月ごと

制限値:

- ・制限なし
- ・製造業者が指定した値がある場合には, それを満たすこと

必要物品:

- ・PMMA 40 mm

参考文献

1. 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 Protocol for the Quality Control of the Physical and Technical Aspects of Digital Breast Tomosynthesis Systems version 1.01 June 2016
2. 放射線医療技術学叢書(14-4)乳房撮影精度管理マニュアル. 日本放射線技術学会放射線撮影分科会編, 京都, 日本放射線技術学会, 2012
3. NPO 法人日本乳がん検診精度管理中央機構編集: デジタルマンモグラフィ品質管理マニュアル 第2版. 医学書院, 東京, 2017