

第51回秋季学術大会「標準化フォーラム」

開催日：2023年10月27日(金)16:30~17:30

会場：名古屋国際会議場(会議室431+432)

本邦における持続可能な受入・不変性試験の出口戦略

司会 帝京大学 齋藤祐樹
国立がん研究センター東病院 村松禎久

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病院 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
東北大学東北メディカルメガバンク機構 坂本 博

1. 企画背景(持続可能な受入・不変性試験に向けて)

Symposium

今井宜雄

小田原循環器病院

はじめに

標準・規格委員会は、日本画像医療システム工業会(JIRA)や日本IHE協会などと協力して、装置機器、医療情報にかかわる規格やガイドライン作成に取り組んでいる。

機器の受入・不変性試験の歴史は、1982年に国際電気標準会議(IEC)専門委員会の中の分科委員会62Bから「X線装置の品質保証」に関する標準化が進められ、1993年にIEC 61223-1として各装置のIEC規格が発行された。これらを翻訳した日本産業規格(JIS)がZ 4752-1「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1部：総則」他として発行された。その後2000年代に入り、JIS Z 4752-2シリーズが不変性試験シリーズとして、またJIS Z 4752-3シリーズは受入試験シリーズとして順次発行され、2023年現在、15個の規格が稼働している(Table 1)。

機器の受入・不変性試験の規格が整備されている状況で、日本における医療機器の管理指針は、医療法では医療施設が責任をもって保守管理することとなっている。また、医療法施行規則では、機器の保守管理は医療施設内で行うか、薬機法で許可を受けた業者に委託し、受託者の責任として保守点検の方法を記載した標準作業書を備えることとされており、具体的な実施方法は示されていない。

第27回標準化フォーラムでは、国内において医療機器の管理指針はあるが法的縛りがなく、測定結果

の保存においては通信規格の整合が取れていないことなどから、受入・不変性試験は普及に至っていないと結論付けられた。これを受けて第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した。

1. 持続可能な受入・不変性試験実現のために

1-1 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」と定義しており、活動は以下の五つの基本概念から構成されている(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

Table 1 受入・不変性試験に関する JIS 規格一覧

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

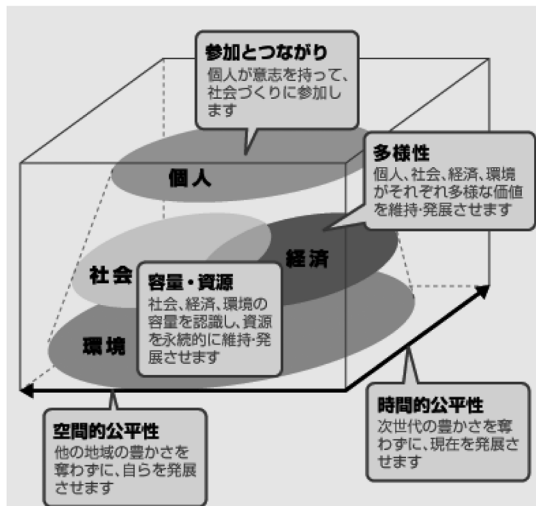
配が公平に行われ、搾取の構造がそこにあること、三方よし。

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

JFS 持続可能なフレームワーク



受入・不変性試験の持続可能なフレームワーク

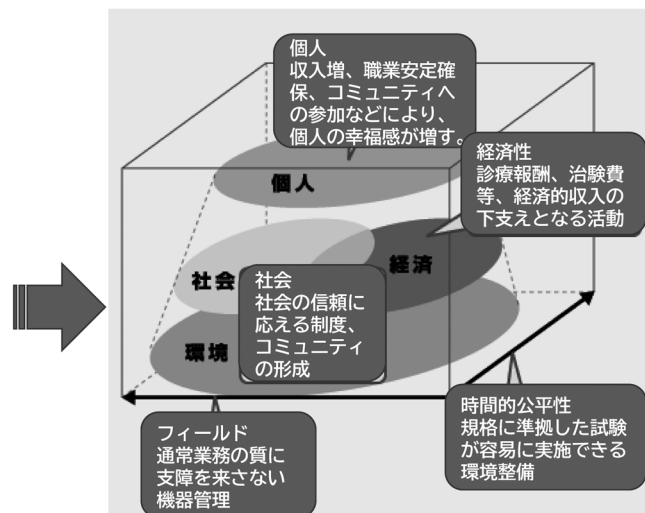


Fig. 1 持続可能性のフレームワーク

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。更に、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：制定されている規格に準拠した受入・不変性試験が容易に実践できる環境を整備すること。
- 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：機器の管理は概ね装置個々で行われ、得られたデータも機器ごとのものとして保管管理されるが、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が行えれば、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。

1-2 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、国際標準化機構 (ISO)、各種ガイドラインは多岐にわたる。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 (Table 1) に示すように、多くの規格や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、今回のフォーラムでは、二名の演者から、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いた。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。

まとめ

標準・規格委員会は、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が、これまでの活動から少し殻を破り、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。

2. 付属専用アプリを利用した事例 (CT 装置を中心に)

Symposium

相澤 功

国立国際医療研究センター病院

はじめに

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 がある。国立国際医療研究センター病院 (以下、当院) では品質管理ファントムと付属解析アプリを保有しており、定期的に受入・不変性試験項目を測定している。本稿では、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する。また、受入・不変性試験の学習や実践が、画質保障の必要性と重要性を理解する一助となり、CT 装置の品質管理導入の足掛かりとなることを期待する。

1. 医療機器の安全管理

医療機器の安全管理体制の確保に係る運用上の留意点¹⁾、および研修の実施と保守点検の計画策定・実施について取りまとめた指針として、2021年3月に、「医療機器の保守点検指針の作成等に関する研究」において「医療機関における放射線関連機器等の研修および保守点検の指針」が策定されている²⁾。この通知では、医療機関は医療機器安全管理責任者配置、従業者に対する医療機器の安全使用のための研修、医療機器の保守点検に関する計画の策定および保守点検の適切な実施、医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集、その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施が明記されている。

2. 医療機器の保守点検

2-1 日常点検と定期点検

保守点検は主に日常点検と定期点検に大別され、一般的に、日常点検は使用者が機器の使用前後に清掃や動作点検等によって、正常動作と安全に使用できる状態を確認することが目的であり、簡易的に実施される項目構成になっている。定期点検は製造業者が医療機器の安全性確保や装置性能維持・信頼性維持を目的として計画的に実施される、定期保守 (摩耗や劣化の点検、可動部分の調整と確認、定期交換部品の交換) が主である。すなわち、医療機器における保守点検は、製造業者と使用者が連携して安全使用を実現していることが理解できる。

2-2 CT 装置における受入試験と不変性試験

画質保障を目的とした品質保証は、X線 CT 装置における品質維持の評価、日常試験方法は、受入試験および不変性試験について規定した JIS Z 4752-3-5:2021 (IEC 61223-3-5:2019) によって定められている。2021年6月に、管理基準 (判定基準値、基礎値) と不変性試験頻度等が見直され³⁾、各試験項目の許容範囲や判定基準をもとに評価を行い、装置性能維持と画質保障を担保することとなっている。

受入試験 (acceptance test) は、新しい機器を据え付けた後、製造業者と使用者が契約仕様を満たしているか否かを確認する試験である。装置の画質・線量・位置決め画像に影響する安全性、性能の基準など、引き渡し時に行うべき代表的な評価項目とその手順を記載したものであり、付属文書の規定値の許容差以内にあるかどうかを実証することを目的としている。

不変性試験 (constancy test) は、機器を据え付けた後、その機器の性能が設定基準を満たしていることを確認し、機器の構成要素の性能変化を早期に発見するために実施する試験である。機器が性能を維持していることを確認できる代表的な評価項目とその手順を記載したものであり、付属文書の規定基準に合致し、それを維持しているかどうかを検査することを目的としている⁴⁾。

3. 医療現場の品質管理

3-1 CT 装置における品質管理

国内施設の品質管理は、欧米と異なり法的要求がないこともあり、十分な組織体制と環境整備が整っている医療施設は少ない。試験測定で用いる専用ファントムや、解析ソフト/アプリ等の試験環境が未整備だったり、測定を行う知識とスキルを備えた経験者が少ない現状である。現状の試験責任者は製造業者または使用者や代理人であり、矢野⁵⁾は、品質保証の実現方法には、画質保障の品質保証業務を保守契約へ組込むことや、部分的代行 (サービス) として販売を行うことを提案している。

一方で、2024年度診療報酬改訂の画像診断管理加算4 (従来の画像診断管理加算3に相当) に関する施設基準の関連学会 (日本医学放射線学会のエックス線 CT 被ばく線量管理指針等) が定める指針では、適切な被ばく線量管理の中で CT 装置の品質管理が記載⁶⁾されており、診療報酬加算取得には、始業時の水ファントムに

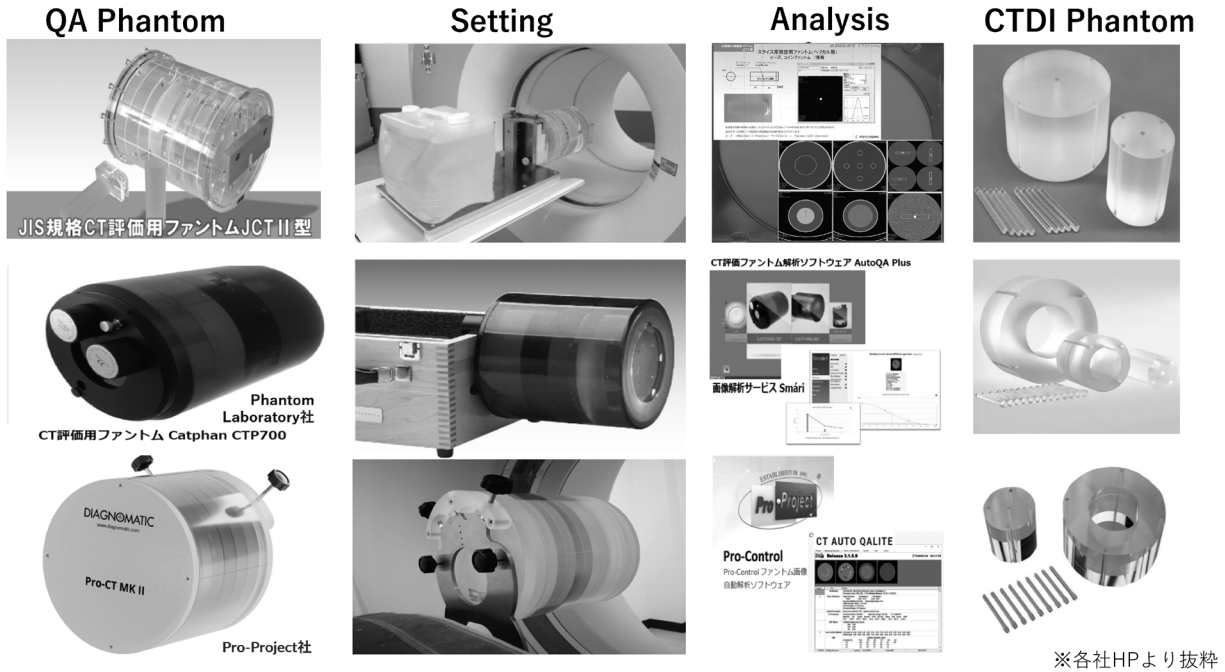


Fig. 1 代表的なファントムと解析ソフト

専用ファントムは最小の労力で最大限の性能情報が得られるよう設計され、解析ソフトは付属ソフトウェアやサブスクリプションタイプのクラウド上で使用できるタイプが存在する。専用ファントムと解析ソフトを同じメーカーで組み合わせることで親和性が高く簡便な測定が可能となる。

よる日常点検と保守点検の適宜実施が要件となっている。また、臨床試験や治験等へ参画している施設では、quality assurance (QA) データの提出が求められることがあり、品質保障した画像提供環境を構築し、実施する体制を整備している。

3-2 受入試験と不変性試験の測定環境

CT装置における日常点検は、一般的に、使用者による始業前の装置動作確認が主眼であり、装置購入時の付属ファントムやCT評価用ファントムを用いて、CT値やSD値、画像ムラやアーチファクト等を確認している。受入・不変性試験を行う場合は、専用ファントムや解析ソフトの試験環境が必要となる。Figure 1は、不変性試験で使用される代表的なファントムと解析ソフトである。また、CT装置や放射線関連の医療情報管理システムに付随される保守点検項目にフォーカスした業務効率や点検支援ツールソフト等も存在しており、これらを活用することで不変性試験を簡便に行うことが可能となる。

3-3 試験測定工程

試験測定の工程は、ファントムセッティング、ファントム撮影、画像再構成、画像解析・評価に分けることができる。当院では、京都科学の測定パッケージ(専

用ファントムと専用解析ソフト)を使用しており、装置一台あたりのファントムセッティングから解析まで、20~30分程度で終了している。Figure 2に試験工程と実施例を示す。解析に専用アプリを用いることで、煩雑な性能評価プロセスを簡便化し、装置ごとに規格値や受入試験時の初期値・基準値との対比が可能で、管理が容易である。救急領域でCT装置を使用する施設でも、ファントムセッティングから撮影までの限局的な工程であれば、測定可能ではないかと考える。しかし、専用ツールを用いて短時間かつ持続性を担保するには、あらかじめ準備と計画が必要であることも否めない。

4. 品質管理の持続・継続性

4-1 実施計画

日常点検と異なり、点検周期が中長期の不変性試験は、実施計画を明確にすることで、実施時期や業務量管理等の意識づけを図ることができる。Figure 3に実施計画例を示す。不変性試験の頻度は、装置使用頻度、保守計画、環境条件を考慮して計画的に行うよう求められており、保守作業後やX線管交換時に推奨されている。自施設の保守点検計画に組み込み実施することで、信頼性の高い品質管理が実現できる。

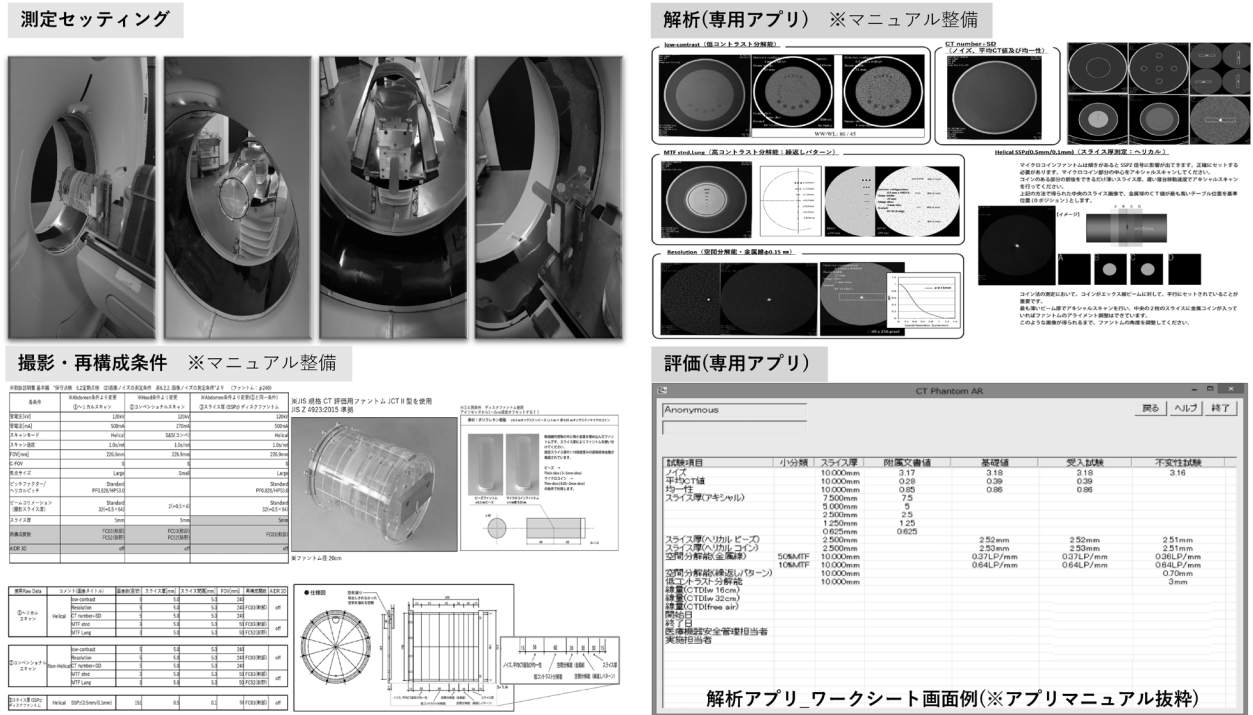


Fig. 2 試験工程と実施例
 簡便に試験実施するため、マニュアルを併せて資料作成している。

202X年度 CT部門 年間スケジュール												
項目	上半期				下半期							
	第1四半期		第2四半期		第3四半期		第4四半期					
	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
1) メーカー定期保守点検	▲ 4/1X Canon	▲ 5/1X GE		▲ 7/1X Canon ▲ 7/1X SIEMENS ▲ 7/1X インジェクター-3台		▲ 9/1X GE ▲ 8/2X Canon +インジェクター	▲ 10/1X Canon			▲ 1/1X GE ▲ 1/1X Canon ▲ 1/1X SIEMENS		▲ 2/2X Canon
2) プロテクタ管理			▲ 6月中下旬						▲ 12月上旬			
3) 漏洩線量測定				▲ 7月中下旬						▲ 1月中旬		
4) 不変性試験				↔ 7月下旬						▲ 1/8 休日診療日		
5) 国際協力事業					▲ 国際協力事業 ▲ 国際協力事業	▲ 国際協力事業 ▲ 国際協力事業 視察・見学 9/XX-XX	▲ 国際協力事業 現地トレーニング 10/XX-XX				▲ 国際協力事業 現地トレーニング 10/XX-XX	
6) メンター制度	振り返り-実行-目標設定 第1チーム 4/1-5/2X 第2チーム 5/2X-7/X 第3チーム 7/X-8/1X 第4チーム 8/1X-9/2X				定期的な面談							
※勤務ローテーション	2023/4/XX	5/XX	6/XX	7/XX	8/XX	9/XX	10/XX	11/XX	12/XX	2024/1/XX	2/XX	3/XX
※全体会議	2023/4/XX	5/XX	6/XX	7/XX	8/XX	9/XX	10/XX	11/XX	12/XX	2024/1/XX	2/XX	3/XX

Fig. 3 モダリティ部門の中長期実施計画例
 中長期計画を作成することで実施計画や時期が明確になり、持続的な品質管理につながる。

4-2 マニュアル整備

当院は複数メーカーのCT装置を保有しており、撮影条件や再構成条件、管理基準の判定基準値・基礎値が異なる。そのため、各メーカー付属文書や受入試験の手順、

評価項目を記載したマニュアルを整備している。加えてpitfallやファントムセットアップの注意点、撮影時の確認事項 (e.g. 撮影条件表示) 等の経験則のコメントも追加することで、利便性を高めるよう努めている。また、マ

マニュアルを電子ファイルで一元管理することで、事前に試験内容の全貌を具体化することができ、システムマッチクに実施することができる。マニュアル整備は、スタッフの人事異動や配置換えの際にも効果的であり、装置の安定的かつ継続的な長期運用維持に大きく貢献する。

4-3 人材育成の重要性

多くの被験者や患者は、検査で使用する機器の品質管理や安全管理が適切になされていると認識している。そのため使用者は、保守点検で得られたデータや測定値の判定と許容、基準値や初期値との比較評価から、品質保証の重要性を理解し、実運用することが求められる。特に複数台装置を保有する施設では、受入・不変性試

験によって装置特性を考慮した装置選択を行って業務運用しており、物理的裏付けを理解することができる。

今後の課題

CT装置の品質管理として日常点検は実施しているが、画質管理を目的とした不変性試験を定期的に行っている施設は多くない現状である。法改正や診療報酬改定による新たな医療現場での業務増加を踏まえながらも、持続可能な受入・不変性試験の出口戦略を確保するには、簡便なツールを活用した運用への切り替えと体制構築を行いながら、試験を主導して実施できる人材育成が大切になると考える。

参考文献

- 1) 厚生労働省. 医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について. 平成30年6月12日付医政地発0612第1号医政経発0612第1号通知.
- 2) 厚生労働省. 平成31~令和2年度厚生労働行政推進調査. 「医療機器の保守点検指針の作成等に関する研究」. 医療機関における放射線関連機器等の研修および保守点検の指針. <https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000898770.pdf>
- 3) 日本規格協会. JIS Z 4752-3-5 (IEC 61223-3-5:2021): 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.
- 4) 日本X線CT専門技師認定機構. X線CT認定技師講習会テキスト(第5版). 2019.
- 5) 矢野太. 医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験の方法について. 東京保健科学会誌 2001; 4(1): 22-28.
- 6) 厚生労働省. 令和6年度診療報酬改定について(2024年3月5日告示). https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000188411_00045.html

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)

Symposium

高田敦子

国立がん研究センター東病院

はじめに

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、国立がん研究センター東病院(以下、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)を用いて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(DX)化に取り組んでいる(Fig.1)。本稿では、この取り組みについて乳房X線撮影装置を中心に紹介する。

1. 受入・不変性試験の現実

乳房X線撮影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、2011年にJIS Z 4752-3-2 (医用画像部門における品質維持

の評価及び日常試験方法—第3-2部: 受入試験—乳房用X線装置の画像性能)が制定された。更に、2020年には、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) が制定された。乳房X線撮影装置の受入・不変性試験の項目は、2Dマンモグラフィの項目に加え、トモシンセシス撮影の項目まで合わせると大きな項目だけでも30項目を超える。業務時間内に試験のための時間を設けることは難しいため、業務時間外に3人ほどのスタッフが集まり、1日数時間ずつ実施し、3~4日間ほどかけてようやく試験が終了する(Fig.2)。当院では、稲刈りシーズンのような繁忙期となる。このように、項目数も多く時間もかかるため、ついつい先延ばしにして試験時期を過ぎてしまうこともしばしばである。このため、受入・不変性試験のDX化は急務である。

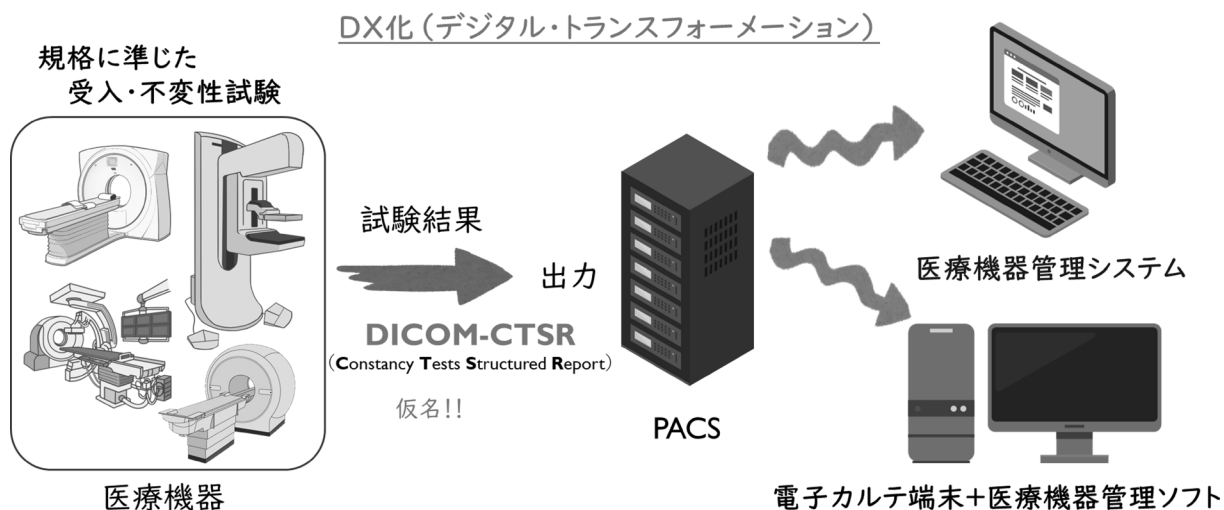


Fig. 1 目指す簡便かつ管理が容易な受入・不変性試験



Fig. 2 受入・不変性試験の現実

2. 受入・不変性試験 DX化への取り組み

2-1 環境構築

受入・不変性試験をDX化するためには、まず、院内ネットワークを介して、試験対象装置から出力される試験結果を医療情報システムに保存できる環境が必要である。そのため、医療情報システムのサーバに試験結果保存用の共有フォルダを用意し、撮影装置と接続した。更に、共有フォルダと電子カルテに相乗りしている医療機器管理アプリと接続した。こうして、不変性試験をDX化するための環境構築が実現した。

2-2 乳房X線撮影装置における不変性試験のDX化

乳房X線撮影装置における不変性試験は、品質管理用ファントム (RMI社製156ファントム) と One Shot Phantom M Plus (富士フィルムメディカル) による試験を実施している。156ファントムでは、視覚的評価結果を直接装置に手入力し、One Shot Phantomでは、装置内のソフトで自動的に解析される。試験結果はCSVファイル形式で、装置から電子カルテ内のサーバにある共有フォルダに保存する。電子カルテに相乗りしている医療機器管理アプリから共有フォルダの試験結果を取得することで、医療機器管理アプリにて試験結果

乳房X線撮影装置 DX化



Fig. 3 乳房用 X 線撮影装置における不変性試験の DX 化

血管撮影装置

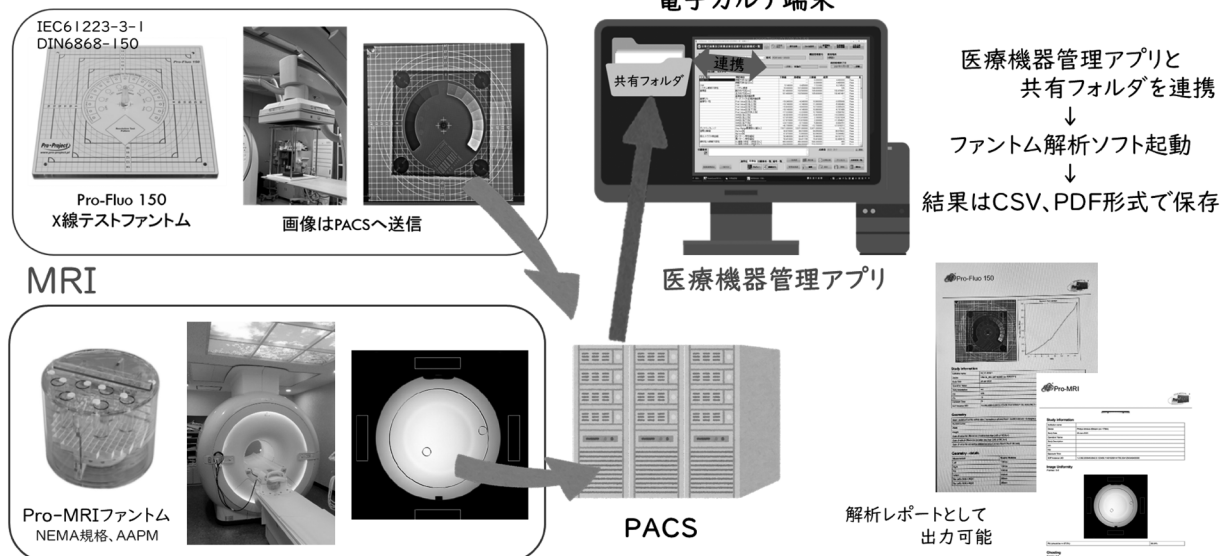


Fig. 4 血管撮影装置と MR 装置における不変性試験の DX 化

を保存し管理している。医療機器管理アプリでは、基礎値に対する経時的な変化も数値やグラフで確認することが可能である (Fig. 3)。

2-3 その他の装置における不変性試験の DX 化

その他の装置では、血管撮影装置と MR 装置で不変性試験 DX 化に取り組んでいる。血管撮影装置や MR 装置では、撮影された品質管理用ファントム画像を PACS 経由で共有フォルダへ保存する。医療機器管理アプリと共有フォルダを連携することで、ファントム付

属のアプリで自動解析され、試験結果を医療機器管理アプリに保存することができる (Fig. 4)。

3. 持続可能な受入・不変性試験への課題

乳房 X 線撮影装置、血管撮影装置、MR 装置における受入・不変性試験の DX 化に取り組んできたが、課題もある。乳房 X 線撮影装置では、製造メーカー専用ファントムによる試験であるため、他の製造メーカーでは使用できないことや、試験結果の出力形式が、CSV 形式であったり PDF 形式であったりと、製造メーカーに

よって異なることなどが課題として挙げられる。また、血管撮影装置やMR装置では、製造メーカーが異なっても共通のファントムを用いることができるが、ファントム付属の解析ソフトを医療機器アプリに相乗りさせる必要がある。このように、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が標準化されていないため、医療機器管理用の新たな構造化レポート (SR) による標準化が出口戦略になることが推察される。

おわりに

今回の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をテーマに、医療機器管理アプリを利用した事例を乳房X線撮影装置を中心に紹介した。持続可能な受入・不変性試験のためには、ユーザと製造メーカーとの協力も必要であるため、本稿がそのきっかけになれば幸いである。

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

Symposium

坂本 博

東北大学東北メディカルメガバンク機構

2022年第50回秋季大会における「第26回標準化フォーラム」では、医療機器および医療情報システムの導入・運用に伴う受入・不変性試験にスポットをあて、利用者(医療従事者)側が、IEC/ISOおよびJIS規格に準じた管理・運用を持続的に行うための必要性と意義について議論を行った。従来の受入・不変性試験における日本の課題は、業者が医療機器の保守点検契約の範囲で実施することが多く、医療従事者が、業務の一つとして受入・不変性試験を経験する機会が少ないことであった。しかし、欧米の医療機関では、利用者の業務として確立している事例も多くある。本邦では、IEC/ISO、およびJIS規格に準じた管理を、医療従事者

が標準規格にて対応するための現実的な手法が検討されている。その一つとして、関連する情報を Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) 規格を用いて連携するという視点に立ち、どのような可能性があるのかを考察することにした。

はじめに、DICOM規格とJSRTとの関係について簡単に紹介する。JSRTは2014年から正式にDICOM Standard Committee (DSC) のWG-29 (Education, Communication, and Outreach) に参画し、同時にDSCのVoting memberとなった。現在、DSCは、Fig.1に示すように、34のワーキンググループが存在し、個別あるいは共同で活動している。DICOM規格は基本的に、画像(画素)情報に関する規格

DICOM WG ⇔ JSRT

- | | |
|---|--|
| • WG-01 Cardiac and Vascular Information | • WG-18 Clinical Trials and Research |
| • WG-02 Projection Radiography and Angiography | • WG-19 Dermatology |
| • WG-03 Nuclear Medicine | • WG-20 Integration of Imaging and Information Systems |
| • WG-04 Compression | • WG-21 Computed Tomography |
| • WG-05 Exchange Media | • WG-22 Dentistry |
| • WG-06 Base Standard | • WG-23 Artificial Intelligence/Application Hosting |
| • WG-07 Radiotherapy | • WG-24 DICOM in Surgery |
| • WG-08 Structured Reporting and Common Data Elements | • WG-25 Veterinary Medicine |
| • WG-09 Ophthalmology | • WG-26 Pathology |
| • WG-10 Strategic Advisory | • WG-27 Web Services for DICOM |
| • WG-11 Display Function Standard | • WG-28 Physics |
| • WG-12 Ultrasound | • WG-29 Education, Communication, and Outreach |
| • WG-13 Visible Light | • WG-30 Small Animal Imaging |
| • WG-14 Security | • WG-31 Conformance |
| • WG-15 Mammography and CAD | • WG-32 Neurophysiology Data |
| • WG-16 Magnetic Resonance | • WG-33 Data Archive and Management |
| • WG-17 3D | • WG-34 Photoacoustic |

Fig. 1 DSCにおけるWorking Group

と通信に関する規格で示され、画像に関しては、付帯する数値、文字情報も規格に含まれている。ネットワークインフラ上で通信できることに加え、近年は Web アクセスの規格を中心にさまざまな進化を辿り、現在進行形の標準規格であることは周知のことであろう。DICOM 規格の特徴の一つとして、画像以外の領域も含まれていることが、本邦に関係する点である。

「第 28 回標準化フォーラム」は、受入・不変性試験を医療従事者が担務する場合に発生する各種データを、簡便かつ効率的に収集・管理できることを大きな目的とした。特に近年は、医療機器の精度管理を行うためのツールやシステムが JIRA 関連業者から提供されはじめ、本フォーラム内でも、その運用事例を国立がん研究センター東病院の高田先生が紹介されている。現状では、システムを利用するにあたり、各データを手入力する必要がある、日常的に機器管理を行ううえで診療現場の負担が増えてしまうこと、それが機器管理、システム導入のハードルを上げていることなどが報告された。一方で、近年、DICOM 規格を用いた情報管理の例としては、医療放射線の被ばく管理に代表される radiation dose structured report (RDSR) の利用を挙げることができる。RDSR に対応した線量管理システムが発売され、多くの医療機関に導入され、関連情報の管理に寄与していることは周知のとおりである。この RDSR のようなワークフローやトランザクションを応用することで、精度管理情報を利用・管理できる可能性が考えられる。つまり、標準規格の連携として情報が管理できれば、利用者のメリットが非常に大きくなる。本稿では、利用者の視点で、現状の標準規格の利用を前提に、procedure 発生の情報利用と管理の観点か

ら情報交換方法について考察する。

標準・規格委員会医療情報標準化班から受入・不変性試験の情報連携を可能とする標準規格を独自検討するにあたり、2 段階の実装手法を示す。Step.1 は既存の DICOM 規格で置き換え可能な規格を抽出した。Step.2 では、具体的なユースケース、ガイドラインを示す手法で検討した。

Step.1 既設 DICOM 規格の応用利用

Ex.1: Sharing Protocol

DICOM 規格には、撮影方法、撮影条件を保存、再利用できる規格が存在し、利用されている。具体的には Fig. 2 に示す「Modality Protocol Storage」を基礎にした規格で、現状は CT, MR, XA, DX に対応しており、この企画を応用することで、機種ごとに受入・不変性試験データの管理ができる可能性がある。

Ex.2: Structured Report

Structured Report (SR) の Content Module (Fig. 3) を利用することで、同じく関連データの保存・利用ができる可能性がある。RDSR では、必要項目は template identifier (TID) にて定義され、追加も可能になり、被ばく管理で既に馴染みがあり運用方法を想像しやすいのではないかと考える (Fig. 4 は CT image module の例)。もちろん、両規格とも別目的で利用されていて、受入・不変性試験のデータ管理に対して容易に手記できるものではないが、比較的流用の議論はしやすいかも知れない。

Step.2 IHE による運用ガイド

先に示したように、受入・不変性試験によるデータ管理を標準規格にて常態化するには、規格だけでは

Protocol (撮影法・条件) の共有

- Modality Protocol Storage Supplement 121 (2006)
- CT Procedure Plan and Protocol Storage
- MR Protocol Storage Supplement 218 (2018)
- XA Modality Protocol Storage Supplement 212 (2018)
- New work item**
- DX and RF Modality Protocol Storage

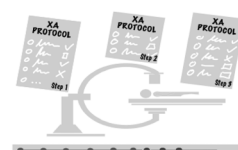


Fig. 2 DICOM 規格の応用 (既存規格 : Protocol Storage)

DICOM Structured Report (Content Module)

SR Document Content Module

Value Type	(0040,A040)
Concept Name Code Sequence	(0040,A043)
Code Sequence Macro Attributes	コード値表現
Text Value	(0040,A160)
Date Time	(0040,A120)
UID	(0040,A124)
Numeric Measurement Macro	測定数値表現
Code Macro	コード値表現
Image Reference Macro	参照画像表現
Waveform Reference Macro	参照波形表現
Spatial Coordinates Macro	空間座標表現
Temporal Coordinates Macro	時間座標表現
Container Macro	コンテナ表現
Document Relationship Macro	記述関係表現
Document Content Macro	記述内容表現



Numeric Measurement Macro		
Measured Value Sequence	(0040,A300)	2
>Numeric Value	(0040,A30A)	1
>Floating Point Value	(0040,A161)	1C
>Rational Numerator Value	(0040,A162)	1C
>Rational Denominator Value	(0040,A163)	1C
>Measurement Units Code Sequence	(0040,08EA)	1
Code Sequence Macro		
Numeric Value Qualifier Code Sequence	(0040,A301)	3

Fig. 3 DICOM SR の Content Module

DICOM Radiation Dose Structured Report (CTの例)

CT image module	
Samples per Pixel	(0028,0002)
:::	
KVP	(0018,0060)
Exposure Time	(0018,1150)
X-Ray Tube Current	(0018,1151)
Exposure	(0018,1152)
Exposure in μ As	(0018,1153)
Table Speed	(0018,9309)
Table Feed per Rotation	(0018,9310)
Spiral Pitch Factor	(0018,9311)
Exposure Modulation Type	(0018,9323)
Estimated Dose Saving	(0018,9324)
CTDIvol	(0018,9345)
CTDI Phantom Type Code Sequence	(0018,9346)

Fig. 4 DICOM RDSR における CT Image Module

不十分であり、ワークフローやガイドラインの存在が重要と考える。そこで必要となるのが integrating the healthcare enterprise (IHE) であり、RDSR における統合プロフィール radiation exposure monitoring (REM) のように統合プロフィール化してテクニカルフレームワークとアクタ、トランザクションを明確に具体的なユースケースを示すことも必要になるであろう。いずれにしても利用者がわかりやすい環境構築例を示すことが

重要である。本稿の提案は、現状の標準規格から想像した運用案であり、一つのアイデアに過ぎない。医療情報標準化班では、既に DICOM WG-28 (Physics) へ正式登録し、精度管理データ連携全般の規格化に向けて動き始めている。JIRA の皆さんのご協力もいただきながら、引き続き受入・不変性試験の普及とそのデータ管理の標準化に関する活動を継続して行いたいと考えている。