第79回日本放射線技術学会総会学術大会

第27回標準化フォーラム

日時　2023 年 4 月 15 日(土)　9:00　～　10:00
会場　501 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4年度に審議された原案と波及効果－

1) JIS Z 4951: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（改定）
　－制定の経緯と概要－　(株)フィリップス・ジャパン　上田　優
　－診療への波及効果－　虎の門病院分院　高橋　順士

2)　JIS Z 4121:線質等価ろ過及び固有ろ過の測定(改正)
　（旧規格名称:X 線管装置の固有ろ過の測定:2009）
　－改定の概要－　キヤノン電子管デバイス(株)　勝野　泰裕
　－診療への波及効果－　群馬パース大学　齋藤　祐樹

3)　JIS T 62563-2: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)
　－制定の概要－　(株)JVC ケンウッド　笠原　孝幸
　－診療への効果と課題－　獨協医科大学埼玉医療センター　諏訪　和明

4)　JIS T 61223-3-7:歯科用 CBCT に関する受入・不変性試験(制定)
　－制定の概要－　(株)モリタ製作所　杉原　義人
　－診療への波及効果－　創聖健康保険組合診療所　遠藤　敦

1)-1

JIS Z 4951:Medical electrical equipment-Part 2-33: Particular requirements for the basic safety－ and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis

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 -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 4951 原案作成分科会主査
株式会社フィリップス・ジャパン 上田 優

1. 規格概要

この規格は，MR装置の特徴である静磁場や傾斜磁場，高周波磁場に関する規定や，据え付け環境に関する立入制限区域の設定，騒音，MR 作業従事者，体内植込物を装着した患者の撮像などに関する事項などを含む．IEC 60601-2-33 を基に規定した規格で，通則のJIS T 0601-1とともに用いる個別規格である．

2. 改訂の目的と改正点

この規格は， 1999年にIEC 60601-2-33:1995(第1版)の一致規格として制定された．その後，2002年にIEC 60601-2-33の第2版が発行されたことに伴い2004年に改正され，さらに，2010年にIEC 60601-2-33の第3版が発行されたことに伴い2012年に改正された．2013年にIEC 60601-2-33 /Amendment 1， 2015年にIEC 60601-2-33 /Amendment 2 が発行されたことによって，2017 年に改正された．そして ，2022 年に IEC 60601-2-33の第4版が発行されたことに伴い，最新の技術水準を反映し，機器および患者の安全性向上を図る目的で，今回の改正に至った．主な改正点は以下の通りである．

－漏洩磁場管理区域の名称と基準値が変更となった．具体的には，立入制限区域からB_0ハザード区域への名称変更，数値は0.5 mTから0.9 mTへ変更となった．

－FPO:B(Fixed Parameter Option:Basic)の見直しが行われ，新たにMROC(MR EQUIPMENT OUTPUT CONDITIONING)が導入された．1.5 Tと3.0 Tにおいて，MR条件付適合デバイスのRF送信コイルのタイプ，RF偏波，最大$B1^{+}$RMS，各軸の最大傾斜磁場スルーレイトの許容値を操作者が指定できる新定義である．最大$B1^{+}$PEAK 値については，デバイスに関係なく以下の値を超えてはならない．

Table 1 最大$B1^{+}$PEAK 値

RF送信コイル	1.5 T	3 T
全身用RF送信コイル	≦ 30 μT	≦ 24 μT
他のボリュームRF送信コイル	≦ 45 μT	≦ 35 μT

ー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．
ー MR 装置のモデル名
ー 公称 B_0 値
ー ソフトウェアバージョン
ー 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].
ー 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].
ー 対象機種の公称周波数範囲
ー 適合性容積における，全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．

ー技術仕様書(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 アイソセンター(単位 T，精度±5 %)における公称 B0 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．

ーいかなる場合においても磁場を消磁することが可能な緊急減磁装置(EMERGENCY FIELD SHUT DOWN UNIT)に関する安全要求事項が追加された．

ー音響エネルギー(騒音)に関する要求事項は，患者と MR 作業従事者でそれぞれ規定が異なる．患者の平均化時間 1 時間の等価騒音レベル(L_{Aeq}, 1 h)が 99 dB を超える場合は聴力保護を必要とする．一方，MR 作業従事者については，従事者の位置における平均化時間 8 時間の等価騒音レベル(L_{Aeq}, 8 h)を開示する必要がある．

ーデタッチャブルコイルの追加．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．

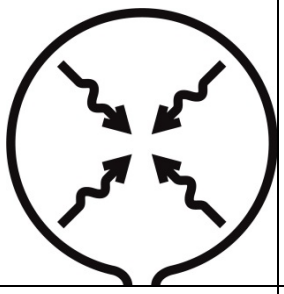
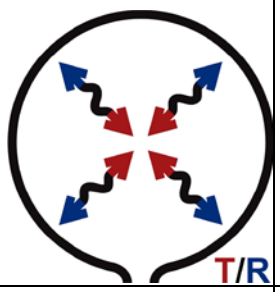
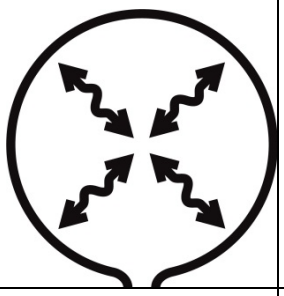
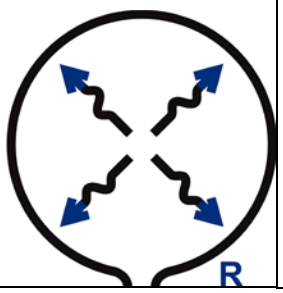
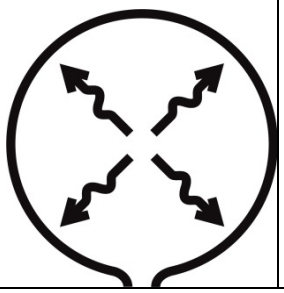
ーRF コイル図記号．RF コイル(送信，送受信，受信)には，Table 2 に示す図記号を提供する必要がある．

ーRF 送信モードの定義が追加された．昨今，高磁場の MR 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．

ー比吸収(SPECIFIC ABSORPTION:SA)．長時間 MR 検査の比吸収エネルギーに関する上限値およびリスクマネジメントの文言は無くなった．全身 SAR から計算される単位質量当たりの RF エネルギー吸収である SA が 120 (W･min/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る．

ーCEM43(累積等価時間(分))の紹介．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，概念の紹介に留まっている．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変わる可能性がある．

Table 2　RF コイル図記号

	安全標識(推奨)	安全標識(代替)	参考	タイトル
			IEC 60417-6191 (2013-05)	送信専用 RF コイル
			IEC 60417-6192 (2013-05)	送受信 RF コイル
			IEC 60417-6193 (2013-05)	受信専用 RF コイル

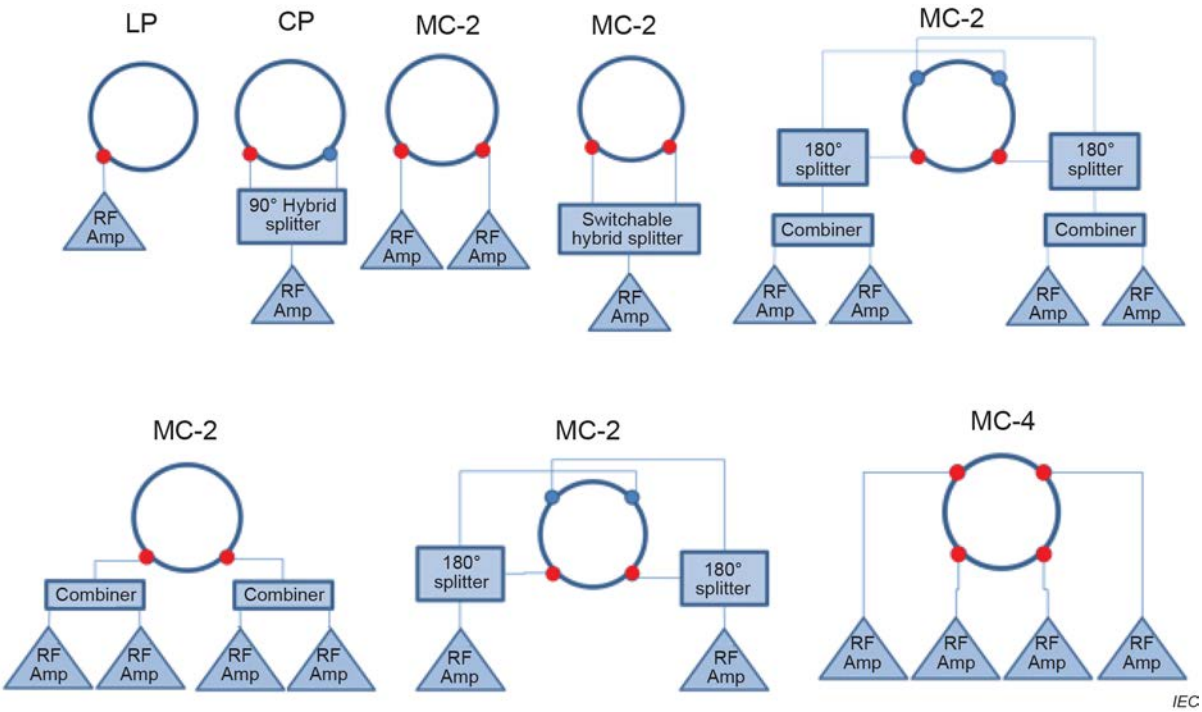


Fig. 1　RF 送信モードの概要図

3. 最後に

IEC 60601-2-33 第 4 版の主な改訂の目的と改正点について，解説を行った．本規格が，MR 装置の使用に係る患者および MR 作業従事者の安全性向上の一助になれば幸いである．

1)-2
JIS Z 4951:Medical electrical equipment-Part 2-33: Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis
医用電気機器ー第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 -診療への波及効果-
標準・規格委員会 MR装置班班長
虎の門病院放射線部 高橋 順士

1. はじめに

この規格は，医用電気機器ー第 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に関して定めた IEC 60601-2-33:2022，Medical electrical equipmentーPart 2-33: Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis の国際規格と一致したIDT規格である．この規格は，2022年に第4版として発行されたIEC 60601-2-33:2022を基に，技術的内容および構成を変更することなく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. 主な改正内容

改正ポイントの一例として，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さんの検査における撮像条件設定の見直しなどがある．次に，改正された主な項目を挙げると

- 漏洩磁場管理区域の名称と基準値の変更
- FPO:B(Fixed Parameter Option:Basic)の見直し
  - MROC(MR EQUIPMENT OUTPUT CONDITIONING)の導入
- ユーザインタフェースに示す MR 装置の“概略表示機能”の提供
- 技術仕様書(Compatibility Technical Specification Sheet:CTSS)に，情報開示事項の追加
- 緊急減磁装置(EMERGENCY FIELD SHUT DOWN UNIT)に関する安全要求事項の追加
- 音響エネルギー(騒音)に関する要求事項
  - 患者とMR 作業従事者でそれぞれ異なる規定値の制定
- デタッチャブルコイルの追加
- RF コイル図記号の提供
- RF 送信モードの定義が追加

等があるが，次に，“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MR 撮像の際に関係するか，5 つの項目について解説する．

3. 診療への波及効果

3ー1. 漏洩磁場管理区域の変更について

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 mT)ラインと呼ばれてきた基準値が，0.9 mT へと規制値が緩和された．このことにより，既存の MR 室や前室のなどの基準値は 0.9 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思われる．

3－2．FPO:B から MROC への変更について

現在でも複数の装置メーカにおいて FPO:B を用いて MR conditional デバイスの植込まれた患者さんの MR 検査が行われている．B_0，時間磁場変化率（dB/dt）や RF の出力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る．しかし，メーカによっては，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の入力項目がなく，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．

また，体内植込み型デバイスのメーカにおいては，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さんの検査は，通常の撮像条件で MR 撮像が可能であり，MR unsafe のデバイスを植込まれた患者さんの検査はできない．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さんの MR 検査は，体内植込み型デバイスの MR 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，患者さんにとって安全な MR 検査が確立できると思われる．

3－3．ユーザインタフェースの MR 装置の“概略表示機能”について

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，装置のハードウエアについても把握できるようになり，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）．

3－4．技術仕様書の情報開示事項の追加について

この技術仕様書には，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，制磁場強度，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．また，鎮静をかけた小児や状態が悪い患者さんの検査の際には，MR 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）を使用する場合もある．当院で使用している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 MR 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．

3－5．音響エネルギー（騒音）に関する要求事項について

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，MR 検査における患者さんの聴覚保護として等価騒音レベル（L_{Aeq},1h）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様々な 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，MR 作業従事者について，MR 検査室内の MR 作業従事者の位置における平均等価騒音レベル（L_{Aeq},8h）を記載されなければならない．
この他にも改正点はあるが，最新の技術水準を反映しながら，MR 検査を受ける患者さん，撮像するユーザや MR 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．

4. おわりに

今回改正された JIS Z 4951 が，MR 撮像から安全管理に至るまで日常の MR 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さん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，MR 検査を行う上で，規格に準拠した適切な管理，使用を行う必要がある．

2)-1

JIS Z 4121:Determination of quality equivalent filtration and permanent filtration

線質等価ろ過及び固有ろ過の測定(改正)

ー改正の概要ー

一般社団法人 日本画像医療システム工業会 JIS Z 4121 原案作成分科会主査

キヤノン電子管デバイス株式会社 技術管理部 勝野 泰裕

1. 改正の概要

JIS Z 4121(X 線管装置の固有ろ過の測定:2009)の基になる IEC 60522(Determination of the permanent filtration of X-ray tube assemblies)が, 2020 年 12 月に IEC 60522-1 (Medical electrical equipment - Diagnostics X-rays - Part 1: Determination of quality equivalent filtration and permanent filtration)およびそのガイダンスである IEC TR 60522-2 (Medical electrical equipment - Diagnostic X-rays - Part 2: Guidance and rationale on quality equivalent filtration and permanent filtration)として, 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, 規格名称:線質等価ろ過及び固有ろ過の測定にて改正することとした.

2. 改正の内容

主な改正内容は次のとおりである.

ⓐ線質等価ろ過 測定方法を具体的に規定

ⓑ適用範囲として患者支持器・X 線用可動絞り等の線質等価ろ過 測定方法を追加

ⓒ付加フィルタの管電圧依存性を考慮した線質等価ろ過 測定方法を追加

ⓐ線質等価ろ過測定方法を具体的に規定

線質等価ろ過 測定方法のステップを具体的に定義した.

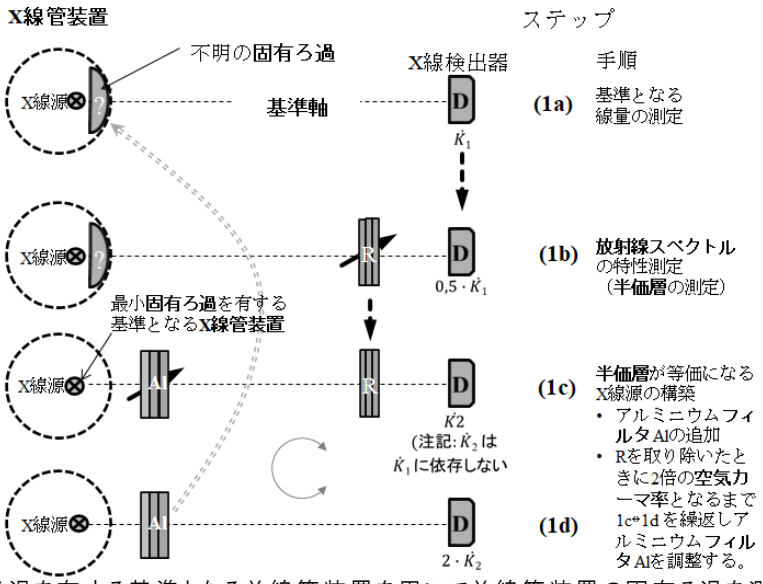


Fig. 1 最小固有ろ過を有する基準となる X 線管装置を用いて X 線管装置の固有ろ過を測定するためのステップ

ⓑ適用範囲として患者支持器･X 線用可動絞り等の線質等価ろ過を追加

患者支持器･X 線用可動絞り等の線質等価ろ過 測定方法のｽﾃｯﾌﾟを具体的に定義した.

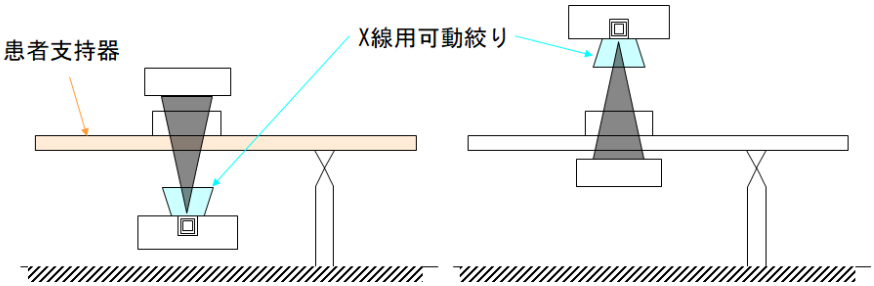
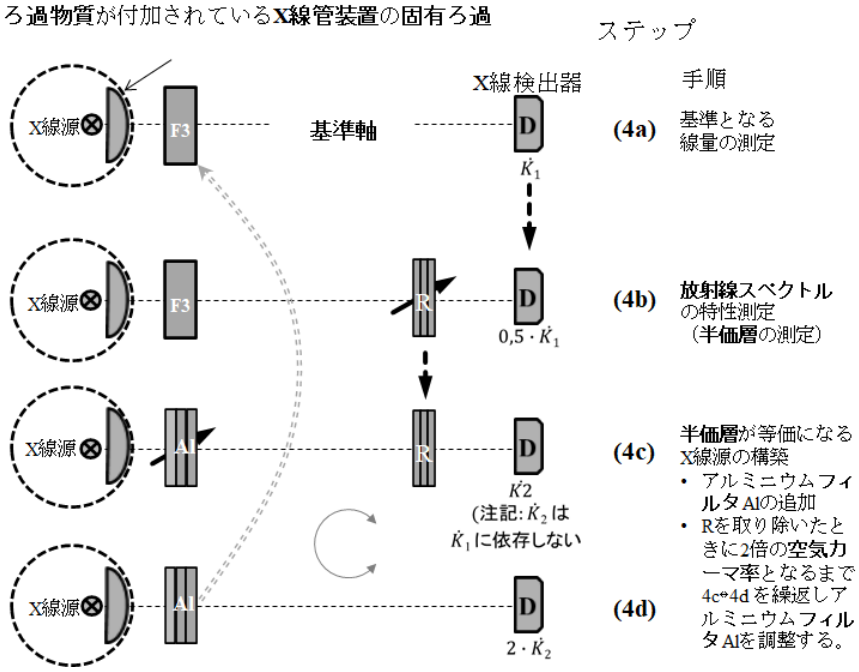


Fig. 2　患者支持器･X 線用可動絞り



Fi. 3　ろ過物質の線質等価ろ過を決定するための測定ｽﾃｯﾌﾟ

ⓒ付加フィルタの管電圧依存性を考慮した線質等価ろ過を追加

付加フィルタの線質等価ろ過 測定方法として，線質等価ろ過の管電圧依存性を考慮し，以下 3 パターンに場合分けを行い，測定方法を定義した.

ⅰ)原子番号 26 以下
ⅱ)原子番号が 26 より大きく，30 以下
ⅲ)原子番号が 30 より大きい

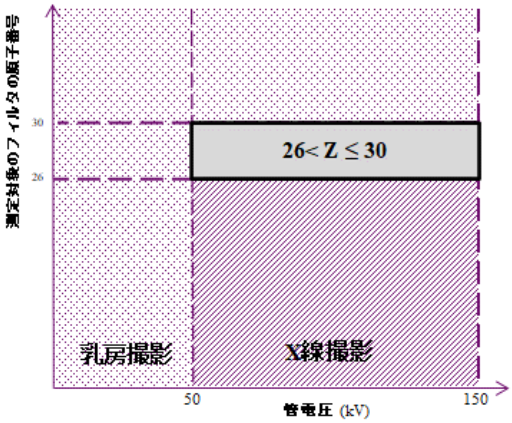


Fig. 4　線質等価ろ過の間接測定方法選定の概略図

3. 導入効果

本改正により，製品品質の向上，患者のＸ線被ばく低減および安全性の向上に寄与することが期待できるとともに，国際規格との整合が図られ，国際貿易の円滑化にも寄与することが期待できる.

2)-2

JIS Z 4121:Determination of quality equivalent filtration and permanent filtration

線質等価ろ過及び固有ろ過の測定(改定)

ー診療への波及効果ー

標準･規格委員会 X 線管及び X 線管装置班長

群馬パース大学　齋藤　祐樹

1. はじめに

適用範囲として「管電圧 150 kV までの医療診断に用いる X 線管装置の固有ろ過及びろ過物質並びに放射線治療に用いる X 線管装置の固有ろ過の測定方法について適用する」とし，医療診断における X 線管装置の線質等価ろ過については，箇条 4 および箇条 5 とし，放射線治療における X 線管装置の固有ろ過については，箇条 6 および箇条 7 に再編した．IEC 60522-1[1)]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. 用語の定義

今回の改定により新たな用語が追加されている．

- ろ過物質：　X 線ビームのろ過となる X 線管装置と患者との間の材料
- 線質等価ろ過：　ナロービーム条件で指定された線質のビームに置き換えた場合に，検討中の材料と同じ線質を与える参照材料の 1 つまたは複数の層によってもたらされるろ過の定量的な表示

3. 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．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，不確実性が大きかった．一方，JIS Z 4751-2-54 では装置に線量表示が推奨されている[2)]．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 の不確実性の影響をシミュレーションした．シミュレーションソフトウェアは Sdec_V17.2[3)]で，腹部 20 cm 条件(75 kV, 200 mA, 0.25 s, SID: 120 cm, 総ろ過 2.5 mm Al)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．

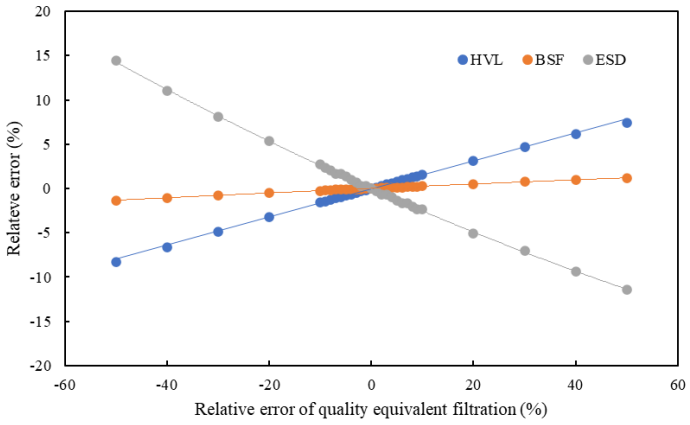


Fig. 1Effects of HVL errors

4. ろ過物質の線質等価測定方法

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ろ過物質の線質等価ろ過のみ行えるだろう.

Table 1 Determination of QUALITY EQUIVALENT FILTRATION

測定対象	直接/間接	測定に用いるX線源	管電圧
X線管装置の固有ろ過	直接	・ 固有ろ過を有するX線管装置 ・ 最小ろ過を有する基準となるX線管装置（工業用）	≦ 150 kV
付加フィルタの固有ろ過 （一般的な場合）	間接	・ 最小ろ過を有する基準となるX線管装置（工業用）	≦ 150 kV
個々のフィルタまたは固有ろ過が判明している積層されたフィルタ （特別な場合）	間接	・ X線管装置の線質等価ろ過の原子番号 Z ≦ 26 かつ ・ 最小線質等価ろ過 0.5 mmAl を有する基準となるX線管	≧ 50 kV かつ ≦ 150 kV
ろ過物質または積層された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

Fig. 2はろ過物質または積層されたろ過物質の線質等価ろ過の測定である. 始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 $\check{K}1$ を測定する. 次にa)で求めた空気カーマ率 $\check{K}1$ が半分になるまでアルミニウムのフィルタ(R)を追加し繰返し測定を行い, アルミニウムを基準とした半価層を特定する. b)のアルミニウムのフィルタ(*R*)を維持した状態で, *F*を取り除き, アルミニウムフィルタ(*Al*)を交換し, 空気カーマ率 $\check{K}2$ 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 $\check{K}2$ と比較し, $\check{K}2$ の2倍になっているか確認する. $\check{K}2$ が2倍でなければc)へ戻り, *Al*を追加し $\check{K}2$ 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.

5. 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 が使用されてり，JIS Z 4751-2-54 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．

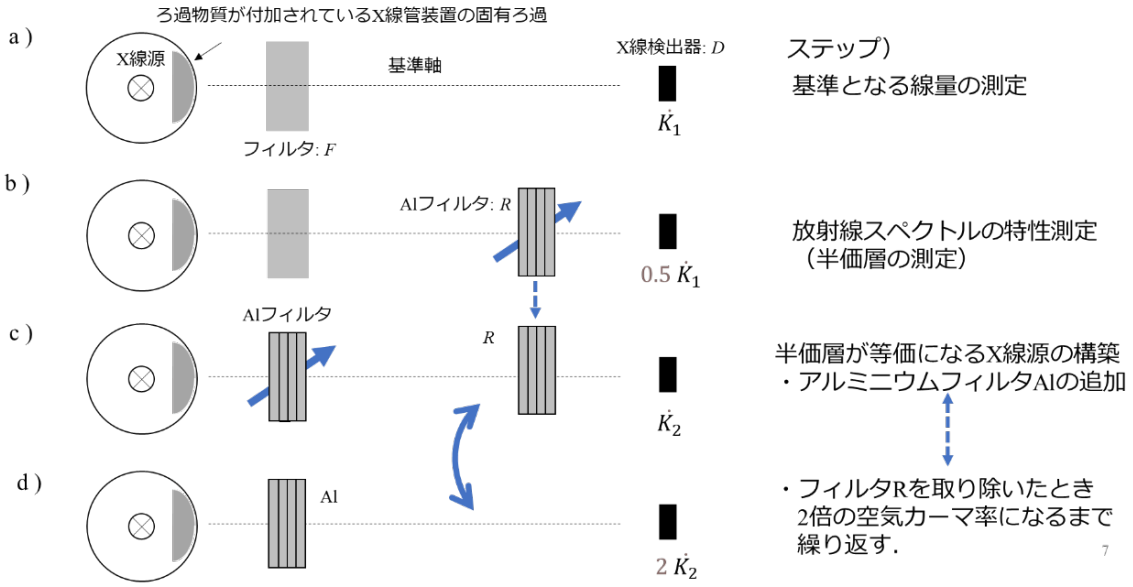


Fig. 2 Determination of the QUALITY EQUIVALENT FILTRATION of a FILTERING MATERIAL or of a stack of FILTERING MATERIALS

参考文献

1) IEC 60522-1 ED1:2020: Medical electrical equipment - Diagnostics X-rays - Part 1: Determination of quality equivalent filtration and permanent filtration.

2) JIS Z 4751-2-54: Medical electrical equipment- Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy.

3) 加藤 秀起，藤井 茂久，吉見 勇治: 診断用 X 線領域における入射表面線量計算ソフト SDEC の開発．日本放射線技術学会雑誌 2009 Vol. 65, No. 10: 1400-1406.

3)-1
JIS T 62563-2:Medical image display systems - Part 2: Acceptance and constancy tests for medical image displays -Overview-
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）－制定の概要－

一般社団法人日本画像医療システム工業会 JIS T 622563-2 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．

2. 制定の目的

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および不変性試験は，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-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．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．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 に IEC 規格と JIS 規格の制定状況をまとめた．

3. 制定の概要

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表示する場合に適用し，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システム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．画像表示シス

テム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．

Table 1　IEC 規格と JIS 規格の制定状況 [1-3)]

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	**JIS T 62563-2**	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

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 以外
解像度	2048x2048 以上	1024x1024 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，低コントラスト及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 線撮影及びデジタル乳房トモシンセシス	胸部 X 線,CT 及び MR,乳房生検	撮像用及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	

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毎，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．

受入試験およ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．

4. 標準化展開

日本においては JESRA X－0093＊B^{-2017} による品質管理が普及しているので，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^{-2017} 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含めて JESRA X－0093＊B^{-2017} と JIS T 62563-2 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，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ある[4)]．

2023 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．

5. 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．

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，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．

Table 3　定量試験

<table>
<tr><th>試験項目</th><th>テストパターン</th><th>カテゴリー I-A</th><th>カテゴリー I-B</th><th>カテゴリー II</th><th>カテゴリー III</th><th>備考</th></tr>
<tr><td>ベイリンググレア及び 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}</td><td>TG18-LN-01 及び 18, 又は BN01 及び 18</td><td>≧ 350</td><td>≧ 250</td><td colspan="2">≧ 100</td><td></td></tr>
<tr><td>安全係数 a L_{amb}/L'_{min}</td><td>TG18-LN-01 又は BN01</td><td colspan="2">≦ 0.6</td><td colspan="2">-</td><td>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} ≧ 0.5 (cd/m^2) を推奨</td></tr>
<tr><td>L'_{max} [cd/m^2]</td><td>TG18-LN-18 又は BN18</td><td>≧ 450</td><td>≧ 350</td><td colspan="2">≧ 150</td><td>L'_{max} を指定した場合，L'_{max} の許容差は 10 %以下</td></tr>
<tr><td>輝度応答評価</td><td>TG18-LN-01 ～ 18 又は BN01～18</td><td colspan="2">GSDF 許容差 ≦ ±10 %</td><td>GSDF 許容差 ≦ ±20 %</td><td>製造業者の品質管理手順参照</td><td></td></tr>
<tr><td>マルチディスプレイの輝度許容差 100 × ($L_{highest}$−L_{lowest})/L_{lowest} [%]</td><td>TG18-LN-18 又は BN18</td><td colspan="2">≦ 10</td><td colspan="2">≦ 20</td><td></td></tr>
<tr><td>輝度均一性の許容差 200×($L_{highest}$−L_{lowest})/($L_{highest}$+L_{lowest}) [%]</td><td rowspan="3">TG18-UNL80</td><td colspan="2">≦ 20</td><td colspan="2">≦ 30</td><td></td></tr>
<tr><td>色度均一性の許容差 Δu′v′</td><td rowspan="3" colspan="2">≦ 0.010</td><td rowspan="3" colspan="2">診断が行われる場合評価 ≦0.015</td><td>受入試験のみ</td></tr>
<tr><td>マルチディスプレイの色度許容差 Δu′v′</td><td>受入試験のみ</td></tr>
<tr><td>グレースケール色度の許容差 Δu′v′ $\Delta u'_i v'_i = [(u'_i - u'_{18})^2 + (v'_i - v'_{18})^2]^{1/2}$</td><td>TG18-LN-01 ～ 18 又は BN01～18</td><td></td></tr>
</table>

Table 4　目視試験

<table>
<tr><th>試験項目</th><th>テストパターン</th><th>カテゴリー I-A</th><th>カテゴリー I-B</th><th>カテゴリー II</th><th>カテゴリー III</th><th>備考</th></tr>
<tr><td>ラインペア（高）の目視確認</td><td rowspan="12">TG18-QC
又は
TG18-OIQ</td><td colspan="4">中央及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</td><td></td></tr>
<tr><td>ラインペア（低/2 ピクセル）の目視確認</td><td colspan="2">中央及び四隅の 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</td><td colspan="2">-</td><td></td></tr>
<tr><td>5 %及び 95 %パッチの目視確認</td><td colspan="3">5 %パッチ及び 95 %パッチが明瞭に見えること</td><td rowspan="2">製造業者の品質管理手順参照</td><td></td></tr>
<tr><td>文字の目視確認</td><td>白/グレー/黒:
QUALITY CONTROL</td><td>白/グレー:
QUALITY CONTROL
黒:
QUALITY CONTRO</td><td>白/グレー:
QUALITY CONTROL
黒:
QUALITY CONT</td><td></td></tr>
<tr><td>白黒の目視確認</td><td colspan="4">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</td><td></td></tr>
<tr><td>16 の輝度パッチの目視確認</td><td colspan="3">16 個全ての輝度パッチが明瞭に見えること</td><td rowspan="2">製造業者の品質管理手順参照</td><td></td></tr>
<tr><td>グレースケール目視確認</td><td colspan="3">ランプバーは連続しており，単調であること</td><td></td></tr>
<tr><td>ボーダー/直線の目視確認</td><td colspan="4">全ての境界及び線が有効領域で見え，直線状に見えること</td><td></td></tr>
<tr><td>センタリングの目視確認</td><td colspan="4">パターンは有効領域の中央に位置していること</td><td></td></tr>
<tr><td>フリッカーの目視確認</td><td colspan="4">診断又は参照に影響するフリッカーが見えないこと</td><td></td></tr>
<tr><td>ノイズの目視確認</td><td colspan="4">診断又は参照に影響するノイズが見えないこと</td><td></td></tr>
<tr><td>ビデオアーチファクトの目視確認</td><td colspan="4">診断又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</td><td></td></tr>
<tr><td>グレースケール分解能の目視確認</td><td>TG18-MP</td><td colspan="4">8 ビットマーカー及び 10 ビットマーカーに基づく十分なグレースケール分解能を確認する</td><td>全ての長い水平マーカーの位置で，グレースケールの遷移があることを確認．“GSDF 以外”及び 10 ビット表示は，製造業者の品質管理手順を参照</td></tr>
<tr><td>輝度均一性の目視確認</td><td rowspan="3">TG18-UN80</td><td colspan="4">診断又は参照に影響する輝度不均一性がないこと</td><td rowspan="3">不変性試験の目視試験で不均一性が大きいか判断が困難な場合は，定量試験実施</td></tr>
<tr><td>色均一性の目視確認</td><td colspan="2">診断又は参照に影響する重大な色差がないこと</td><td colspan="2" rowspan="2">診断を実施する場合は，色均一性を評価</td></tr>
<tr><td>マルチディスプレイの色均一性の目視確認</td><td colspan="2">診断又は参照に影響する重大な色不均一性がないこと</td></tr>
<tr><td>100 万画素当たりの画素欠陥の計数（タイプ A）</td><td>TG18-UN10</td><td>≦ 1</td><td>≦ 3</td><td colspan="2">-</td><td></td></tr>
<tr><td>臨床画像有効性</td><td>基準臨床画像</td><td colspan="4">試験を実施するか否かは，その基準を含めユーザーが決定</td><td></td></tr>
</table>

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
4) 笠原 孝幸,医用画像表示装置の標準化動向について,日本放射線技術学会雑誌,Vol. 78 No. 5 May 2022: 542-545

3)-2

JIS T 62563-2:Medical image display systems - Part 2: Acceptance and constancy tests for medical image displays -Overview-

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） ―診療への効果と課題―

標準･規格委員会　画像表示装置班班員
獨協医科大学埼玉医療センター　諏訪和明

1. はじめに

医療現場における画像診断では，世界中でモニタ診断が行われるようになるとともにさまざまな医用画像の即時表示の必要性が増している．近年では，ノート PC だけでなくスマートフォンやタブレット端末などを用いた医用画像の参照なども増えてきており，医療現場ではさまざまなサイズや規格のモニタが混在している状況である．そのような背景の中，画像表示の質の確保などを目的とし，各国において医用で使用するためのモニタ(以下，医用モニタ)に関する規格やガイドラインなどを制定し，管理を行なっている．日本国内においても，表示の一貫性や画像表示の信頼性を確保する目的で「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」が発行された後，諸団体よりさまざまなガイドライン等が発行されている．

各国での管理体制や管理方法の標準化･統一化を念頭に 2021 年に国際電気標準会議(International Electrotechnical Commission)より IEC 62563-2:2021Acceptance and constancy tests for medical image displays が発行され，医用モニタの品質管理に対しても国際標準へと動いている．その中で日本国内においても「IEC 62563-2」の IDT(一致)として，今回「JIS T 62563-2 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」が作成された．内容としては医用モニタの管理体制や管理方法などの規格が明記されているが，現在の国内で普及しているガイドライン「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」(以下，JESRA X-0093*B^{-2017})と比較すると異なる部分も存在している．そこで，本稿では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．

2. 医用画像表示システム規格の推移と改定の意義

国内において 2000 年以降医療業界においても急速に普及し始めた液晶ディスプレイによるモニタ診断がさらに進み，現在では殆ど全ての放射線領域の画像は医用モニタで診断されており，放射線科医や診療放射線技師の中にはフイルムを見たことも触ったこともない者も多くなってきている．しかし，国内における医用画像表示用モニタの位置付けは非医療機器となっていることもあり，保守管理や医用画像を表示させるためのディスプレイなどについての法規制がないことから，医用画像表示システムの品質管理の普及に多くの時間を要してきた[1)]．

医用画像表示システムの規格としては，2009 年に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 system – Part 1:Evaluation methods」が発行され，2016 年に AMD1，2021 年に AMD2 として改定されている．日本国内においても 2013 年に「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 IEC 規格「IEC 62563-1」の IDT として制定され，2019 年に 1 回目の改正が行われた．その後，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．2021 年 11 月に「IEC 62563-2:2021Acceptance and constancy tests for medical image displays」が発行され現在に至る．その後，2021 年に IEC 62563-2:2021Acceptance and constancy tests for medical image displays が発行され，今回 IDT として「JIS T 62563-2 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」が作成される運びとなった．

3. 制定事項について

2009 年に発行された「IEC 62563-1 Medical electrical equipment – Medical image display system – Part 1:Evaluation methods」では医用画像表示システムの精度管理の方法が標準化されたが，2021 年に発行された「IEC 62563-2:2021Acceptance and constancy tests for medical image displays」では，受入試験と不変性試験における性能基準と試験頻度の規定が行われている．これにより世界各国でバラバラの基準のもとに行われてきた精度管理が品質管理試験規格およびガイドラインの調査に基づき，国際規格として適切と考えられる試験項目および基準値が規定され，標準化されることが期待される．

具体的には，表示デバイスを 4 つのカテゴリーに分けてそれぞれの性能基準が規定されている．カテゴリーはⅠ，Ⅱ，Ⅲの 3 つおよびカテゴリーⅠは更に 2 つのサブカテゴリーⅠ-A，Ⅰ-B に分類されている．この分類は解像度および輝度応答により分類され，カテゴリー毎に運用例も記載されている．それぞれのカテゴリーごとに受入試験，不変性試験の基準値等が分かれて記載されている．

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．

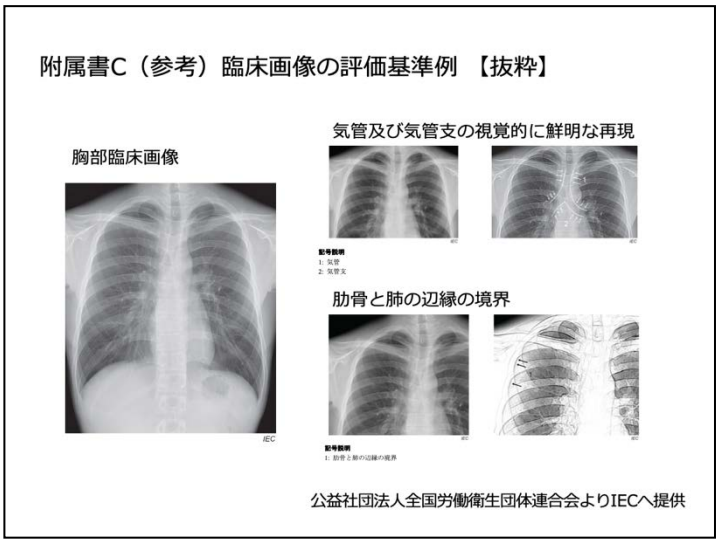


Fig.1　臨床画像の評価基準例

4. 臨床現場における管理体制と問題点

「IEC 62563-2:2021Acceptance and constancy tests for medical image displays」が発行され，「JIS T 62563-2 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」の原

案が作成されている中，日本国内における医用モニタのガイドラインとしては，「JESRA X-0093*B-2017」で管理している施設が多くを占めている[2)]．臨床現場では既に現行のJESRA X-0093*B-2017 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 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」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」など様々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．そうなると，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事も予想され，施設内で管理するべきモニタの台数が大幅に増加する事も予想される．

「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，施設内には様々なメーカ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る．

JIS T62563-2 や JESRA X-0093*B-2017 などをはじめとす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．その為，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などの協力が必要不可欠となっている．

5. 今後の課題

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 規格での縛りは無い．しかし，臨床現場における医用モニタは画像診断を行う上で必要不可欠な機器として重要な役割を担っている．その為，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-2017 による精度管理はとても大きな意味を持っている．

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-2017 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-2017 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，精度管理を行な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を Fig. 2 に示す．まず行うべきことは，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や画像参照を行うモニタを設置しているメーカなどと協議していくことなどが考える．

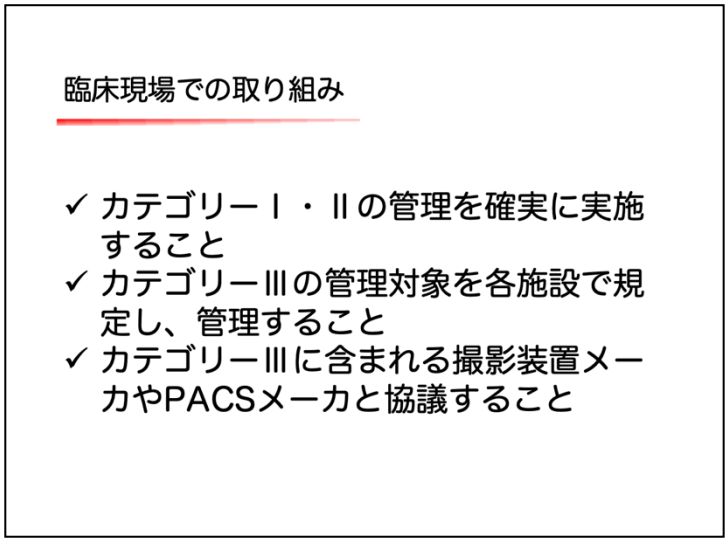


Fig.2　臨床現場での取り組

6. まとめ

モニタ診断が普及した現在の臨床現場では，医用モニタの運用･管理を行う精度管理は画像診断の質の確保にとって，とても重要な役割を担っている．精度管理業務は，画像診断の質の担保だけでなく，管理する側の運用方法や業務負担などにも大きな影響を与えることになる．そのような点も踏まえた上で各国における標準化が行われることが必要である．

現在，国内における精度管理はガイドライン等による管理方法しか無いため，JIRA（一般社団法人日本画像医療システム工業会）やモニタメーカが主導している JESRA X-0093*B^{-2017} はとても重要な役割を担っている．多くの施設が JESRA X-0093*B^{-2017} を使用した管理体制にある中で JESRA X-0093*B^{-2017} が JIS 規格に置き換わることは難しいと考えるが，今後，JESRA X-0093*B^{-2017} が JIS 規格を参照しながら国際的な標準と融合していく事を期待すると共に，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．

最後に，今回「JIS T 62563-2 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」の原案が作成されている中，臨床現場で使用されている「JESRA X-0093*B^{-2017}」との関係を問題点や課題も含めた内容を臨床現場目線で紹介させて頂いた．本稿が今後の医用モニタの品質管理体制の一助になることを期待する．

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

2)一般社団法人日本画像医療システム工業会,モニタ品質管理に関する実態調査結果(2013)

4)-1

JIS Z 4752-3-7: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 -Overview-

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ー第 3-7 部:受入試験及び不変性試験ー歯科用 CBCT 装置の画像性能(制定)ー制定の概要ー

一般社団法人日本画像医療システム工業会 JIS Z04752-3-7 原案作成分科会主査
主査 株式会社モリタ製作所 杉原 義人

1. 規格の概要

この規格は，歯科用コーンビーム CT 装置(以下，歯科用 CBCT 装置)の受入試験および不変性試験を定めた JIS 規格である．2021 年に第 1 版として発行された IEC 61223-3-7 を基に，今回の制定に至った．この規格と IEC 61223-3-7 の対応の程度を表す記号は“IDT”であり，両規格は一致している．

尚，歯科用 CBCT 装置を含む歯科口外法 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としては JIS T 60601-2-63 がある．

2. 制定の目的

歯科用 CBCT 装置は，歯･顎･顔面用に最適化された CT であり，様々な歯科診断で使用され，国内でも急速に普及している．現状，受入試験および不変性試験に関して，製造業者および各種団体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た．このことから，IEC 規格が制定された．また，我が国においても，最新の技術水準に合わせ，歯科用 CBCT 装置の品質並びに性能の維持および管理を適切に行うため，この規格が制定された．

Fig. 1　歯科用コーンビーム CT の専用装置

Fig. 2　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

3. 制定項目の内容
主な項目は次のとおりである.

3-1. 目視検査（5.1 項）
外観および装置の附属文書の記載を元に，X 線管電圧，X 線管電流および照射時間の特性，公称焦点値並びに総ろ過の値を確認する.

3-2. 機能試験（5.2 項）
装置の附属文書の記載を元に，位置決め補助の機能性および面積線量の表示を確認する. 位置決め補助(具)は，3.4 項で，スカウト画像，レーザー光，バイトブロック，頭部固定具，椅子が例示されている.

3-3. X 線照射野と有効受像面との関係（5.3 項）
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，3.6 項で，「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.
受入試験および不変性試験の基準：
① 有効受像面の 1 辺が 8 cm 未満の X 線受像器の場合
有効受像面の 1 方向に対して 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.

3-4. 空気カーマの再現性（5.4 項）
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，後方散乱線を補正する.
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±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±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±20 %を超えてはならない.

3-5. 空間分解能（5.6 項）
PVC(ポリ塩化ビニル)と空気とのエッジを IEC 62220-1-1:2015 に従って評価する. 他に DIN 規格（DIN 6868-161)に従った評価方法も掲載されている.
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.

3-6. コントラスト・ノイズ比（5.7 項）
PVC(ポリ塩化ビニル)と PMMA(ポリメタクリル酸メチル樹脂)に設定した ROI の平均ピクセル

値 P_{PVC}, P_{PMMA} および分散 S_{PVC}, S_{PMMA} から contrast to noise ratio(CNR)を計算する.

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

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.

3-7. アーチファクト (5.10 項)

受入試験および不変性試験の基準:装置の附属文書の記載に従って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.

4)-2

JIS Z 4752-3-7: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-Overview-

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ー第 3-7 部:受入試験及び不変性試験ー歯科用 CBCT 装置の画像性能(制定)―診療への波及効果―

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

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，メーカによる独自の方法で試験を行っていたため標準化が待望されていた．

2021 年，第 1 版として歯科用 CBCT 装置の受入試験および不変性試験における画質性能を規定した IEC 61223-3-7 が発行された．我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およ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が原案作成分科会を組織し，原案を作成した．

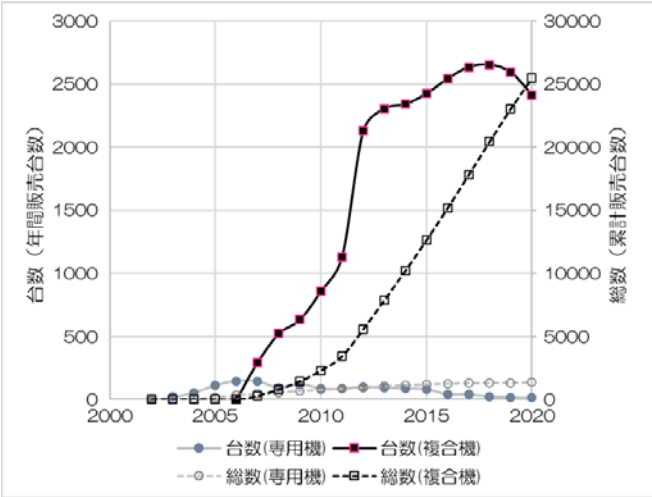


Fig.1　歯科用 CBCT の累計販売台数
東京歯科大学　西川慶一先生よりご提供

2. 主な制定内容

Table 1 から以下の制定内容について，ユーザの視点から概説する．

2-1　項目番号 2.1　目視検査

目視検査で点検する内容の具体は，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挙げられる．

2-2　項目番号 5.6　空間分解能

ファントムを用い，ポリ塩化ビニル(poly vinyl chloride;PVC)と空気とのエッジ(境界)から変調伝達関数(modulation transfer function;MTF)を求める．基準値は，受入試験，不変性試験ともに MTF 10 は 1 lp/mm を超えなければならない．受入試験で MTF 10，MTF 50 の基礎値を決定し，不変性試験は基礎値の 60%以上でなければならない．不変性試験の頻度

Table 1　制定内容

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線照射野のはみ出しを評価する.
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.

は少なくとも 6 か月に 1 回となった. 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」および「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.

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. 2). 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領域中心に配置して撮影するなど工夫が必要となる.

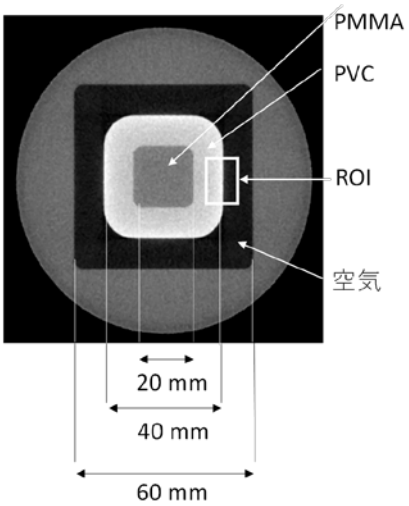


Fig. 2　ファントムの水平断面図

2-3 項目番号 5.7 コントラスト･ノイズ比

ファントムを用いて，画像面積の 2%～3%の ROI を2つ使用する．一方の ROI はアクリル樹脂(polymethyl methacrylate;PMMA)のみ，他方は ROI を PVC のみの領域に設定する．以下の式から CNR を求める．受入試験の基準値はなし．不変性試験の基準値は基礎値の 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 か月に 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．これがズレるとカッピングなどの影響を受けて再現性が悪くなる可能性がある．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，上述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．

$$CNR = \frac{|P_{m\,max} - P_{m\,min}|}{\sqrt{\frac{1}{2}(S_{m\,max}^2 - S_{m\,min}^2)}}$$

$P_{m\,max}$: PVCの平均値

$P_{m\,min}$: PMMAの平均値

$S_{m\,max}$: PVCの分散

$S_{m\,min}$: PMMAの分散

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 [1)]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ので注意が必要である．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おさ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．審議中に議論になった内容

オリジナルデータセット，ボリュームデータセット，再構成ボリューム，照射ボリュームについて，対応国際規格では“ORIGINAL DATASET”，“volumetric dataset”，“reconstructed volume”，“scanned volume”または“imaged volume”と記載されるが，分かりにくいとの意見があった．審議の結果，この規格では分かりやすくするため注釈に説明を追加し，“再構成ボリューム”に統一することにした．線量評価の説明の項目は“照射ボリューム”が適切でありこれに統一することにした．

4．おわりに

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．従って，ユーザはメーカの推奨する独自の試験を行ってきた．メーカ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 線装置の基礎安全および基本性能に関して定めた IEC 60601-2-63 を参考にして試験を行ってきた．また，IEC 60601-2-63 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 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というと，歯科用 CBCT 装置が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基準である

基本要件基準適合性チェックリストに JIS Z 4752-3-5 の一部を要求しているためである．しかし，調べても，何をしたら良いのか分からないなどの理由から，敬遠しがちであったことも否めない．今回の標準化により，試験方法や試験頻度，基準値などが明確になった．これにより一層，適切な装置管理が可能で，ひいては患者さんへの安全･安心な医療の提供につながるものと考える．

参考文献

1）谷口慶治．画像処理工学 基礎編．共立出版，東京，1996．

第79回総会学術大会
第27回標準化フォーラム

2023年4 月15 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錺屋町167
TEL 075-354-8989
FAX 075-352-2556