

科学研究費助成事業 研究成果報告書

令和 6 年 9 月 17 日現在

機関番号：22604

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2019～2023

課題番号：19K10536

研究課題名（和文）乳房用X線撮影装置の日常管理用測定器の開発と管理システムの構築

研究課題名（英文）Development of measuring instrument for daily management of X-ray equipments for mammography and construction of management system

研究代表者

小倉 泉 (Ogura, Izumi)

東京都立大学・人間健康科学研究科・客員教授

研究者番号：50204160

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 1,800,000円

研究成果の概要（和文）：臨床施設においてX線撮影装置の品質管理を日常的に行うためには、非接続形測定器が必要となるが、市販の非接続形測定器は高額であるため、臨床施設において個々に所有することは困難であった。乳房X線撮影は特に被ばく線量の多い検査であり、患者への被ばく線量を評価する際には平均乳腺線量を用いるが、この算出には乳房用X線撮影装置の半価層測定が必須となる。市販の測定器には、1回のX線照射で半価層を測定できる機種があるが、その価格は600万円と非常に高額である。そこで本研究は、多くの臨床施設への配置が可能で、1回のX線照射により乳房撮影用X線装置の半価層を表示できる簡易形測定器の開発を企図したものである。

研究成果の学術的意義や社会的意義

乳房X線撮影は特に被ばく線量の多い検査であり、患者への被ばく線量を評価する際には平均乳腺線量を用いるが、この算出には乳房用X線撮影装置の半価層測定が必須となる。市販の測定器には、1回のX線照射で半価層を測定できる機種があるが、その価格は600万円と非常に高額である。そこで本研究は、多くの臨床施設への配置が可能で、1回のX線照射により乳房撮影用X線装置の半価層を表示できる簡易形測定器の開発を企図したものである。

研究成果の概要（英文）：In order to perform quality control of X-ray imaging equipment on a daily basis in clinical facilities, non-invasive measuring instruments are required, but commercially available non-invasive measuring instruments are expensive, so clinical facilities have to individually own them. That is difficult. Mammography is an exposure that involves a particularly large amount of radiation exposure, and the average glandular dose is used to evaluate the patient's exposure dose, but half-value layer measurement of the mammography equipment is essential for this calculation. There is a commercially available measuring device that can measure the half-value layer with a single X-ray irradiation, but its price is extremely high at 6 million yen. Therefore, this research aims to develop a simple measuring device that can be installed in many clinical facilities and can display the half-value layer of a mammography X-ray equipment with a single X-ray irradiation.

研究分野：X線診断機器学

キーワード：乳房用X線撮影 平均乳腺線量 半価層測定 簡易形測定器 精度管理

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属します。

様式 C - 19、F - 19 - 1 (共通)

1. 研究開始当初の背景

X線診断においては、X線撮影技術の向上、パーシェントケアの高まりとともに、被ばく線量の低減化と最適な医用画像の提供が要求される。また、X線診断に用いるX線撮影装置に対しては常に精度のよい安定したX線出力が要求されるため、X線撮影装置の品質管理が非常に重要となっている。

ここで、X線撮影装置から出力されるX線量 D は、 $D = K \cdot V^2 \cdot I \cdot t$ (K : 定数、 V : 管電圧[kV]、 I : 管電流[mA]、 t : 照射時間[s]) の関係があるため、個々のX線撮影装置について管電圧、管電流、照射時間、X線量などの諸因子を把握することが必要となる。

申請者らは、これまで、X線撮影装置の品質管理に必要な直接接続形測定システムの構築を行い、X線撮影装置の各種精密測定と各種測定器の校正および精度の維持を可能とした。また、この測定技術を活用し、臨床施設においても実施可能な非接続形X線撮影装置測定システムを構築した。その結果、臨床施設においても、安全、簡便かつ迅速に精度の高い管電圧、管電流、照射時間および線量などの総合的な把握が可能となった。

臨床施設において長期的な品質管理を行うためには、臨床施設自らがX線撮影装置の諸因子について把握、管理することが重要である。しかし、X線撮影装置の品質管理のための測定器や測定技術を有する臨床施設は数少なく、ほとんどの施設では使用者がこれらのX線撮影装置に対して日常的に品質管理を実施することは困難な状況にある。

臨床施設においてX線撮影装置の品質管理を日常的に行うためには、クランプ管電流計と非接続形測定器が必要となる。しかし、市販で単体のクランプ管電流計はすでに製造中止となり、この機能を有する市販の非接続形測定器(IBA社: MagicMax)は250万円と高額であるため、臨床施設において個々に所有することは困難であった。そこで、申請者は簡易形クランプ管電流計と一般撮影用簡易形線量計について、その機能を日常管理用に限定し、新たに試作・開発を行った。その結果、簡易形クランプ管電流計については約4万円の材料費で、一般撮影用簡易形線量計については約1万円の材料費での製作が可能となった。

東京都は伊豆七島を管轄する島しょ保健所(大島、三宅、八丈、小笠原)を有しており、それぞれの出張所にはX線撮影装置が設置され、島民の健康管理に貢献している。これらの島では、X線撮影装置に不具合が生じた場合、早急な対処は困難である。そのため、X線撮影装置の日常管理が重要となるが、必要な測定器は皆無の状態であった。そこで申請者は、所属先の競争的研究費を獲得し、日常管理用測定システムを4セット製作して各島に配置し、日常管理データを取得し、管理手法について検討した。島しょに配置した測定システムは、開発した簡易形クランプ管電流計と一般撮影用簡易形線量計および波形観測用のデジタルオシロスコープで構成し、必要経費は1セット10万円である。次に、これらの検討結果をもとに、2015年度には東京都立病院18施設に対してそれぞれ一般撮影用簡易形線量計を配置した。簡易形クランプ管電流計とデジタルオシロスコープについては、全体を6つの

グループに分け、各グループの主幹病院に配置して、各グループ内を持ち回りで使用することとした。なお、これらの日常管理については現在も継続して行っている。

さらに、2016年度には乳房撮影用X線装置を有する14施設に対して乳房撮影用簡易形線量計を配置することで、現在も継続して日常管理を行っている。乳房用については、X線検出素子を高感度のものとし、管電圧依存性を補正できる構造とし、その製作費を1.5万円に抑えることができた。この補正機能により、基準となる電離箱線量計の指示値に対して、 $\pm 1\%$ 以内の精度での線量測定が可能となった。

2. 研究の目的

現在臨床施設では、X線画像や画質面での管理や研究は多く行われているが、実際のX線撮影装置の出力線量に直接影響する品質管理に関する研究は国内外においてあまりみられない。さらに、管電圧、管電流、照射時間及びX線出力(線量)などのX線撮影装置の品質管理を総合的に把握した測定システムの構築や品質管理システムの組織化に関する研究は、申請者のグループを除いてほとんどなく、大学で構築した測定システムや測定技術を有効に利用し、臨床施設との連携、組織化によりX線撮影装置の品質管理を実施する試みは、申請者らが初めてと思われる。乳房X線撮影では、患者への被ばく線量を評価する際に平均乳腺線量を用いているが、この算出には使用する乳房用X線撮影装置の半価層測定が必須となる。しかし、現在の乳房撮影用簡易形線量計では、X線検出素子の管電圧依存性の影響により精度の高い半価層測定は困難である。また、半価層測定には純度99.9%以上のアルミニウム板セットが必要となるが、この価格は1セット約8万円と高額である。さらに、半価層の測定においては、アルミニウム板の厚さを変更しながら線量を測定し、一連の測定データから半価層を算出するため、約30分間程度の時間を必要とする。市販の測定器には、1回のX線照射で半価層を測定できる機種(Radcal社: Accu-Gold)があるが、その価格は600万円と非常に高額である。

そこで、本研究の目的は、特に被ばく線量の多い乳房X線撮影に注目し、1回のX線照射により乳房撮影用X線装置の半価層を表示できる測定器を開発することである。また、測定器の製作費を5万円以下に抑えることで、多くの臨床施設への配置が可能となり、これを用いて適切な日常管理を行うことで、患者の被ばく線量低減に寄与することを目的としている。

以上のように、本研究は乳房用X線撮影装置の日常管理の普及を前提とした廉価な測定器の開発を目指したものであり、放射線技術分野では申請者のグループが国内唯一である。前述のように、現在の乳房撮影用簡易形線量計では検出素子の管電圧依存性の影響により、基準となる電離箱線量計から求めた半価層[mm]に対して20%程度大きく計測される。しかし、両者の関係が線形なため、本学で所有する2台の乳房用X線撮影装置においては近似式により、乳房撮影用簡易形線量計で求めた半価層から電離箱線量計による半価層を高い精度で推定できることをすでに明らかにした。

そこで本研究では、異なる機種 of 乳房用 X 線撮影装置およびフィルタの組み合わせについて両者の関係を明らかにする。次にこれらの検討結果をもとに、1 回の X 線照射により半価層を測定できる乳房用簡易形半価層測定器を開発する。開発した測定器を必要数製作して臨床施設に配置し、最適な日常管理手法について検討を行う。さらに、データ処理に web アプリケーションを用いることで、解析作業の効率化と同一グループ内において管理データをリアルタイムで閲覧可能にすることで、日常管理に対するモチベーションの向上を目指す。

3 . 研究の方法と結果

2019 年度は東京都西多摩地区の 6 施設(主幹：公立福生病院、青梅市立総合病院、公立阿伎留医療センター、公立昭和病院、東大和病院、武蔵村山病院)に、すでに開発した乳房用簡易形線量計を新たに配置するとともに、基準となる電離箱線量計を持ち込んで両者の半価層データを収集した。2020 年度は、すでに乳房用簡易形線量計を配置してある都立病院 14 施設についても同様の計測を行い、乳房用 X 線装置の機種間およびフィルタの相異について検討した。収集した半価層データをもとに、異なる厚さ of アルミニウム板を前面に貼り付けた複数の X 線検出素子を用いて、同時にそれぞれの透過線量を計測することで、1 回の X 線照射により半価層を表示できる簡易形半価層測定器を試作した。さらに、開発した簡易形半価層測定器を東京都多摩地区の 4 施設(公立福生病院、青梅市立総合病院、公立阿伎留医療センター、東大和病院)と都立病院 3 施設(東部地域病院、多摩総合医療センター、荏原病院)に配置した。2021 年度は都立病院 11 施設に設置する測定器を必要数製作したが、2022 年度および 2023 年度はコロナ渦のため設置が完了していない。

(1) 乳房 X 線撮影装置用簡易形半価層測定器の検討

図 1 は開発した半価層測定器の外観で、その外寸は縦 180 mm、横 130mm、高さ 50 mm である。X 線入射窓寸法は 25 mm × 25 mm であり、X 線検出素子は下端から 60 mm、高さ 40 mm の位置に取り付けた。リセットボタンを押すことで X 線照射の待ち受け状態になり、測定結果は 20 文字 4 行の液晶表示器に表示する。側面には線量強度波形と減弱データ計測パルスの出力端子があるため、オシロスコープの接続により波形が観測できる。

AI 減弱データの検出には X 線検出素子として小形のホトダイオード(S2387-66R)を 4 個正形状に配置した。これにより、X 線入射面寸法は 20 mm × 20 mm になる。各素子の前面に、無し、および厚さ 0.2 mm, 0.4 mm, 0.6 mm の AI 板を装着し、各素子ごとに電流 - 電圧変換回路を設置した。AI 減弱データの収集では、線量強度波形の立ち上がりから 50 ms までの間では吸収体無しの線量データのみを取得する。その後、AI 厚 0 mm, 0.2 mm, 0.4 mm, 0.6 mm 透過後の線量強度を順次切り替えて、各 200 回収集して積算する。その後、線量強度波形が立ち下がる(すなわち X 線照射終了)まで、吸収体無しの線量データのみを取得して積算する。同時に、全区間の AD 変換回数を記録する。なお、減弱データの収集時に

は、AD 変換時間の短縮のため整数型変数を使用した。照射時間については X 線照射全区間での AD 変換回数に、1 回の変換時間 71.5 μ s を乗じた値を表示する。

半価層の計算では、対数演算を行うため、浮動小数点型変数を使用した。

吸収体なしの線量データ D_0 から $D_0/2$ を計算し、式(1)の条件から線量 D_a, D_b およびそのときの厚さ t_a, t_b を決定する。最後に、式(2)から半価層 HVL_m を算出する。

$$D_b[t_b] < D_0/2 < D_a[t_a] \quad (1)$$

$$HVL_m = \{t_b \cdot \ln(2D_a/D_0) - t_a \cdot \ln(2D_b/D_0)\} / \ln(D_a/D_b) \quad (2)$$

電離箱線量計に対する線量の表示誤差は、 Mo/Mo の 26 ~ 32 kV において -2.3 ~ +3.7 %、 Mo/Rh の 28 ~ 34 kV において -2.6 ~ +1.0 % となった。半価層の表示誤差は Mo/Mo で +24.5 ~ +19.4 %、 Mo/Rh で +21.4 ~ +16.6 % となった。これらの誤差は、使用したホトダイオードの線質依存性に起因するものと考える。

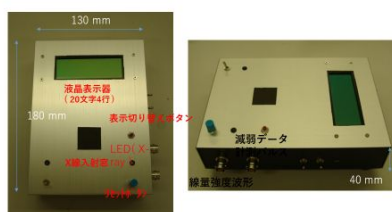


図 1 簡易形半価層測定器の外観

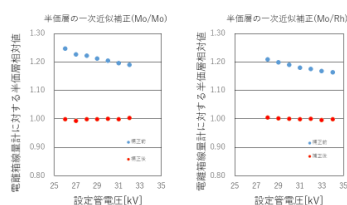


図 2 電離箱線量計に対する半価層相対値

(2) 乳房撮影領域の簡易形半価層測定器における線質補正

開発した簡易形半価層測定器では 1 回の X 線照射で 4 種類の厚さの Al 減弱データを取得するため、これらの透過線量の比を用いることで、線質補正が可能と考えた。そこで、厚さ 0.2 mm および 0.6 mm の Al 板透過後の線量比 (D_2/D_6) をもとに、線量と半価層の線質補正について検討した。その結果、半価層の線質補正では、 Mo/Mo と Mo/Rh において、各管電圧について電離箱線量計から求めた半価層と簡易形測定器から得られた半価層の関係を一次式で近似することで線質補正を行った。図 2 に示すように、 Mo/Mo においては、一次近似補正を行うことで、+24.5 ~ +19.4 % の誤差範囲を -0.7 ~ +0.3 % に改善できた。

4 . 研究成果

被ばく線量の多い乳房 X 線撮影に注目し、1 回の X 線照射により乳房撮影用 X 線装置の半価層を表示できる測定器を開発した。また、測定器の製作費を 5 万円以下に抑えることで、多くの臨床施設への配置が可能となり、これを用いて適切な日常管理を行うことで、患者の被ばく線量低減に寄与することが可能となった。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計2件（うち査読付論文 2件 / うち国際共著 0件 / うちオープンアクセス 0件）

| | |
|--|-----------------------|
| 1. 著者名 齋藤祐樹、小倉 泉、根岸 徹 | 4. 巻 30(1) |
| 2. 論文標題 乳房用X線装置の品質管理システムの開発 | 5. 発行年 2021年 |
| 3. 雑誌名 乳癌検診学会誌 | 6. 最初と最後の頁 113-119 |
| 掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし | 査読の有無 有 |
| オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難 | 国際共著 - |

| | |
|---|---------------------|
| 1. 著者名 齋藤祐樹、小倉 泉、根岸 徹、二階堂満、黒澤玲史 | 4. 巻 26(2) |
| 2. 論文標題 Bluetooth対応簡易形線量計の開発とBluetoothの信頼性評価 | 5. 発行年 2023年 |
| 3. 雑誌名 日本保健科学学会雑誌 | 6. 最初と最後の頁 85-94 |
| 掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし | 査読の有無 有 |
| オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難 | 国際共著 - |

〔学会発表〕 計8件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 0件）

| |
|---------------------------------|
| 1. 発表者名 齋藤祐樹、小倉 泉、根岸 徹 |
| 2. 発表標題 Bluetooth対応簡易形線量計の開発 |
| 3. 学会等名 第49回日本放射線技術学会秋季学術大会 |
| 4. 発表年 2021年 |

| |
|---------------------------------|
| 1. 発表者名 齋藤祐樹、小倉 泉、根岸 徹 |
| 2. 発表標題 乳房用X線装置の品質管理プログラムの開発 |
| 3. 学会等名 第30回日本乳癌検診学会学術大会 |
| 4. 発表年 2020年 |

| |
|------------------------------------|
| 1. 発表者名 小倉 泉 |
| 2. 発表標題 パルスX線に対応した簡易形線量計の検討 |
| 3. 学会等名 日本放射線技術学会第73回東京支部春期学術大会 |
| 4. 発表年 2019年 |

| |
|----------------------------------|
| 1. 発表者名 小倉 泉 |
| 2. 発表標題 乳房X線撮影装置用簡易形半価層測定器の検討 |
| 3. 学会等名 日本放射線技術学会第47回秋季学術大会 |
| 4. 発表年 2019年 |

| |
|-------------------------------------|
| 1. 発表者名 小倉 泉 |
| 2. 発表標題 乳房撮影領域の簡易形半価層測定器における線質補正 |
| 3. 学会等名 日本放射線技術学会第47回秋季学術大会 |
| 4. 発表年 2019年 |

| |
|---|
| 1. 発表者名 齋藤祐樹 |
| 2. 発表標題 機械学習を用いた診断用X線装置品質管理データの異常検出の検討 |
| 3. 学会等名 日本放射線技術学会第47回秋季学術大会 |
| 4. 発表年 2019年 |

| |
|----------------------------------|
| 1. 発表者名 小倉 泉 |
| 2. 発表標題 DBT撮影装置に対応した簡易形線量計の開発 |
| 3. 学会等名 第29回日本乳癌検診学会 |
| 4. 発表年 2019年 |

| |
|--|
| 1. 発表者名 根岸 徹 |
| 2. 発表標題 Digital Breast Tomosynthesisと2Dマンモグラフィの平均乳腺線量に関する検討 |
| 3. 学会等名 第29回日本乳癌検診学会 |
| 4. 発表年 2019年 |

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

| | 氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号) | 所属研究機関・部局・職 (機関番号) | 備考 |
|---------------|--|---|----|
| 研究 分担 者 | 根岸 徹 (Negishi Toru) (00259144) | 東京都立大学・人間健康科学研究科・准教授 (22604) | |

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

| | |
|---------|---------|
| 共同研究相手国 | 相手方研究機関 |
|---------|---------|