

機関番号：22604

研究種目：基盤研究（C）

研究期間：2008～2010

課題番号：20591482

研究課題名（和文） 診断用X線装置品質管理システムの開発・普及に関する研究

研究課題名（英文） A study on the development and the spread of quality control system of diagnostic X-ray equipment

研究代表者

安部 真治（ABE SHINJI）

首都大学東京・人間健康科学研究科・教授

研究者番号：80192996

研究成果の概要（和文）：近年、医用画像装置の品質保証、品質管理が重要となっている。診断用X線装置の品質管理では、特に使用者における放射線機器管理が重要である。今回、首都大学東京と首都圏の経営と規模が異なる13施設が連携し、首都圏診断用X線装置品質管理システムを構築し、診断用X線装置25台の品質管理を3年間に渡って実施した。この結果、首都圏の各施設が同一条件における各種品質管理項目を高い精度で測定、管理することが可能となった。

研究成果の概要（英文）：In recent years, great importance has been placed on quality assurance and quality control for medical imaging equipment. Quality control for diagnostic X-ray equipment is largely dependent on how users maintain radiological equipment. Tokyo Metropolitan University and 13 other facilities formed a partnership to establish the Metropolitan Area Diagnostic X-ray Equipment Quality Control System, which they used on 25 diagnostic X-ray equipments over three years. The results indicated that testing could be carried out in all test categories with a high degree of accuracy when performed under the same conditions and that quality control was possible at all facilities in the metropolitan area.

交付決定額

（金額単位：円）

	直接経費	間接経費	合計
2008年度	500,000	150,000	650,000
2009年度	500,000	150,000	650,000
2010年度	500,000	150,000	650,000
年度			
年度			
総計	1,500,000	450,000	1,950,000

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：内科系臨床医学・放射線科学

キーワード：医療・福祉、放射線管理、放射線機器管理、診断用X線装置、品質管理

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、ペーシェントケアの高まりとともに、X線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、診断用X線装置の品質管理が重要となっている。近年、IEC（国際電気標

準会議）やJISにおいても、画像診断装置の品質保証に関する規格化が行われ、診断に用いるX線装置は常に精度の高い安定したX線出力が要求される。このため医療施設では、X線装置の出力に直接関係する管電圧、管電流、撮影時間、X線出力（X線量）などのX

線装置の諸因子を総合的に把握し、長期的な品質管理を実施することが必要である。しかし、医療施設では、日常点検の実施以外に、装置性能の諸因子の把握が可能な品質管理用測定器を保有する施設は少なく、使用者がX線装置の性能を把握するための品質管理を行うことは困難な状況にある。このため、医療施設でも品質管理が可能なX線装置測定システムや医療施設が連携した品質管理組織の構築が重要となっている。

2. 研究の目的

診断用X線装置の品質管理において、装置性能の品質維持、医療被ばくの低減、装置故障の早期発見など、使用者における放射線機器管理が特に重要である。現在、臨床各施設では、始業点検、終業点検をはじめ、施設で最適とされる日常の管理を実施しているが、X線装置の性能を把握するための必要かつ十分な測定機器を保有する施設は少なく、品質管理体制の充実が必要とされている。本研究では、首都圏の医療施設を対象に、大学と経営形態と規模の異なる首都圏の各施設が連携、組織化を行い、安全で精度の高い測定システムおよび共通の Protokol による診断用X線装置の品質管理システムを構築し、臨床施設におけるX線装置品質管理システムの実践と普及を目指す。

3. 研究の方法

(1) 品質管理システムの構築と運用方法

診断用X線装置品質管理システムの普及に向けて、首都大学東京（以下、大学）と首都圏の施設（東京、神奈川、埼玉の13施設）が連携し、首都圏X線装置品質管理委員会を組織した。委員会の構成は、病院7、健診機関5、教育機関2である。大学では、簡便、安全、かつ精度の高い非接続形（可搬形）X線装置測定システムを構築し、これを各施設間の品質管理に適用する。この非接続形測定システムは、大学の精密直接接続形測定システム（以下、直接測定システム）にて測定器を校正後、各施設にて非接続形測定システムを持ち回り、順次測定を実施する。各施設では統一したProtokolによりX線装置の品質管理を実施し、施設毎に測定データの分析および解析を行う。同時にデータを大学にE-mailで転送し、大学では全施設のデータの集計、分析後、首都圏品質管理委員会に報告する（図1）。この品質管理システムにより、2008～2010年度まで3年間の臨床施設における品質管理を実施した。

(2) 対象装置と測定方法

各施設で行う品質管理の対象装置は、日常の検査で最も使用頻度の高い一般撮影用X線装置とした。

校正は、大学に設置の一般撮影用X線装置

を用いて、直接測定システムと非接続形測定システムの同時測定により行った。図2は、非接続形測定器の校正配置である。

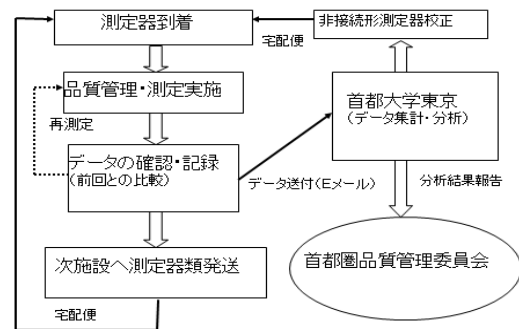


図1 首都圏品質管理システムの運用方法



図2 非接続形測定器の校正配置

校正用の直接測定システムとして、管電圧管電流計、電離箱形線量計、オシロスコープを用い、管電圧、管電流、撮影（照射）時間、線量の精密測定とこれらの波形測定を行った。施設間を持ち回りで使用する非接続形測定システムには、多機能非接続形測定器を用いて管電圧、撮影時間、線量の測定を行い、クランプ式管電流計により管電流の測定を行った。

品質管理項目には、X線装置の性能に直接影響を与える因子として管電圧、管電流、撮影時間、X線出力の再現性（変動係数）、線量などを選択した。これらの各項目について3年間の品質管理を行い、JIS規定値との比較および装置性能の変化について検討した。

(3) X線出力計の開発

品質管理に用いる非接続形X線装置測定システムは、施設間を持ち回り、年間を通じた品質管理を行うものである。このため、次の品質管理実施までの間に、各臨床施設で毎日の始業点検時に有用なX線出力計の開

発と実用化の研究を行った。

4. 研究成果

(1) 診断用 X線装置の品質管理

毎年の品質管理の実施に先立ち、直接測定システムによって、非接続形測定システムの校正を行い、測定器の状況の把握および精度を確認後、2008～2010年度にわたり、一般撮影装置の各品質管理項目について実施した。

① 管電圧の品質管理

図3はX線装置の管電圧誤差の結果である。管電圧誤差は、全体で $-4.0\sim+4.1\%$ （平均 0.79% 、標準偏差 1.21 ）の範囲であり、多くの施設では $\pm 1\sim 2\%$ 以内であった。これらの値は、JISの $\pm 10\%$ 以内を十分に満たしていた。管電圧の精度は比較的高く、3年間での経年変化はあまりみられなかった。

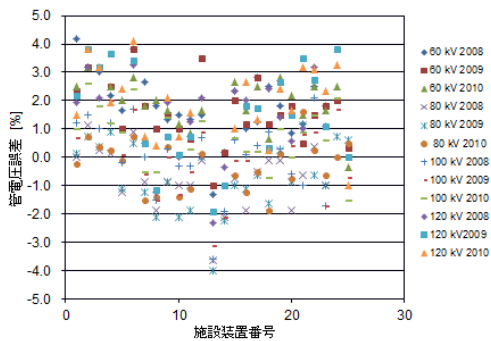


図3 管電圧の誤差

② 管電流の品質管理

図4は管電流誤差の結果である。管電流誤差は、 $-30\sim+14\%$ （平均 -3.9% 、標準偏差 6.49 ）の範囲にあり、全体的に設定値より低い傾向がみられる。多くの施設ではほぼ $\pm 10\%$ 以内の範囲にあるが、一部の施設ではJIS規定値の $\pm 20\%$ を超える装置もみられた。また、管電流誤差の表示がない装置（9～12）は、高電圧ケーブルが、装飾カバーで覆われているため、管電流測定を非接続で測定できなかった施設である。管電流誤差は、装置の設定表示値（前示値）に対し全体的に低い値を示しており、管電流値が小さいほど誤差が大きい傾向にあった。2008年度では、JISの $\pm 20\%$ を超える装置もみられたが、これらの装置も3年の品質管理の間に改善され、2010年度の品質管理では、すべてJISの範囲内となった。管電流誤差が比較的大きい原因として、装置設置時の管電流調整はX線管許容負荷の関係から、設定管電流値以下の調整を行うことが多いことや、経年変化によるフィラメントの劣化など長期間使用による管電流低下の影響が考えられる。このため、管電流誤差については、特に今後も定期的な装置性能の把握が重要と思われる。

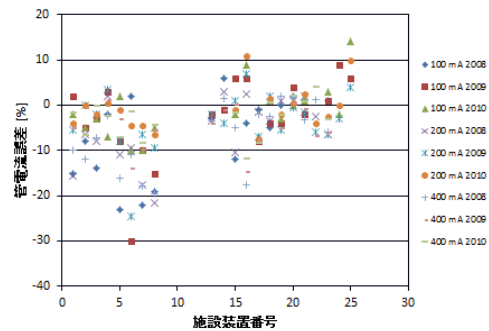


図4 管電流の誤差

③ 撮影時間の品質管理

撮影時間誤差を図5に示す。撮影時間誤差は、100 msで $-1.2\sim+1\%$ 、10 msで $0\sim+7\%$ 、5 msで $-10\sim+14\%$ の誤差であった。撮影時間10 msおよび5 msでは極短時間の撮影のため、これらの範囲では誤差10%を超える装置もあるが、いずれも1 ms以内の誤差値であり、JISの $\pm (10\%+1\text{ ms})$ 以内の基準を満たしている。撮影時間の誤差は、すべての範囲で誤差値は1 ms以下であり、50 ms以上の撮影時間では、ほとんど1%以下、10 ms以下の短時間撮影の場合においても、JISの規定値 $\pm (10\%+1\text{ ms})$ を十分満たしており特に問題はないものと思われる。

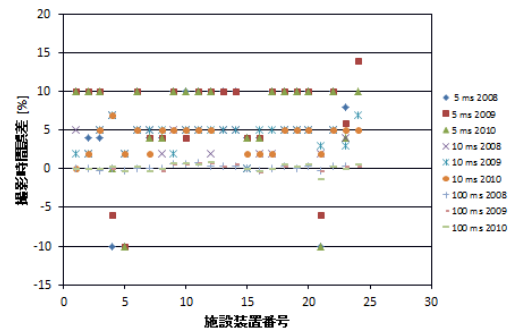


図5 撮影時間の誤差

④ X線出力の再現性（変動係数）

X線出力の再現性（変動係数）を図6に示す。全装置の変動係数は $0.0003\sim 0.046$ の範囲にあり、JISの規定値(0.05)以下であった。多くの装置は0.01以下であり、全体的にX線出力の再現性は良好であった。X線出力の再現性（変動係数）が0.01以上の装置では、今後のX線出力の変動について注意が必要である。

管電圧、撮影時間およびX線出力の再現性

については、3年間の品質管理において、あまり大きな変化はみられず、比較的良好な性能を維持していた。これらについては、おもにインバータ式X線装置における電子制御技術の向上により、高精度の制御が可能となっているものと思われるが、今後も継続した品質管理が望まれる。

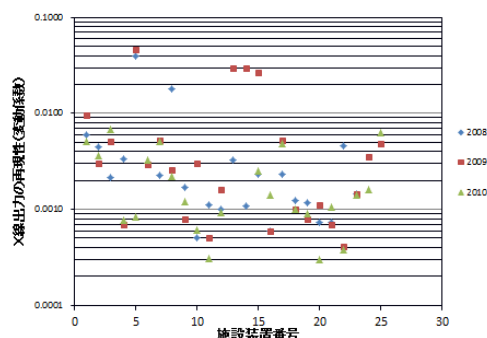


図6 X線出力の再現性

⑤各施設の線量比較

管電圧 80kV における各装置の現状の総ろ過における線量比較を図7に示す。

装置1~24(インバータ式装置)の線量は、499~778 μ Gy(平均613 μ Gy、標準偏差61)であり、施設間で最大約1.56倍の差がみられた。装置25は単相2ピーク形装置であり、線量は315~367 μ Gyであった。線量比較では、インバータ式装置間の線量は最大でも1.5倍程度の出力差であったが、単相2ピーク形装置を含めると、2.47倍となりさらに大きくなる。現在、臨床施設の据置形X線装置では、インバータ式装置が主流であるが、インバータ式装置も管電圧波形の異なる各種の装置があり、従来の変圧器式装置である単相2ピーク形装置や三相12ピーク形装置も依然として7.0%程度使用されており、X線高電圧装置の種類や方式による装置性能の把握も必要である。

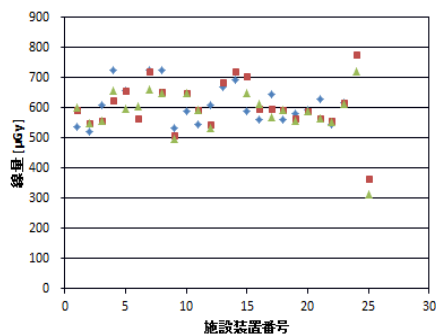


図7 各施設の線量比較

図8は全装置の管電圧と線量の関係を示したもので、インバータ式装置24台の平均データの回帰直線(図上)、単相2ピーク形装置の回帰直線(図下)を示す。X線装置の品質管理データから、このような回帰直線の式を用いることにより、各施設、各装置の平均的な管電圧と線量の関係を求めることができる。これらの関係式を装置ごとに求めておくことにより、実際の装置に対応したより高い精度の線量把握が可能となる。ここで求めた線量は、空気吸収線量(空気カーマ)であり、X線照射野や線質に対応した後方散乱係数や撮影時の患者入射面までの距離との換算、皮膚面吸収線量への換算などの各種因子を乗じることにより、X線撮影時における患者入射表面線量の推定も可能である。このため、装置の品質管理時に測定した線量データから、各種撮影条件に対応した装置の出力線量やX線撮影時の患被ばく線量の把握にも有用と思われる。

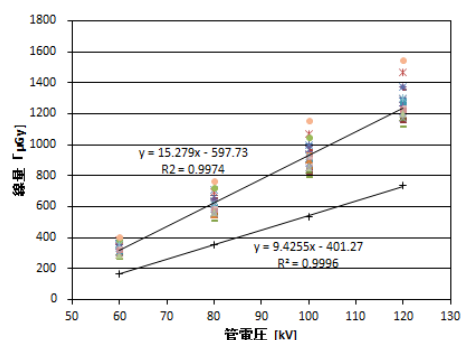


図8 管電圧と線量の関係

(2)X線出力計の開発

構築した品質管理システムは、年間を通じて各施設で行うものであり、次の品質管理実施までの間に、各施設の日常の始業点検などに使用可能なX線出力計を開発した。

図9にX線出力計の本体および検出部の外観を示す。X線検出部には増感紙とホットダイオードを用い、その出力電流をオペレーションアンプの積分回路で積分後、マイクロコントローラでA-D変換して数値処理を行い、液晶表示部にX線出力量を表示する。また、オシロスコープに接続しX線出力波形を同時に観測可能である。

図10は管電圧と蛍光量の関係である。ホットダイオードの感度は比較的低く、測定できる撮影条件範囲が限定されるが、この範囲では管電圧-蛍光量特性も比較的良好である。このため、始業点検などの限定した撮影条件には十分対応可能であり、各施設でのX線出力

の確認を目的とした日常試験や不変性試験に適用できると思われる。

また、今回開発したX線出力計は、乾電池動作で取扱も容易であり、材料費も数千円と安価なため、高価な測定器を整備できない施設の品質管理にも有用と考える。



本体 検出部

図9 X線出力計

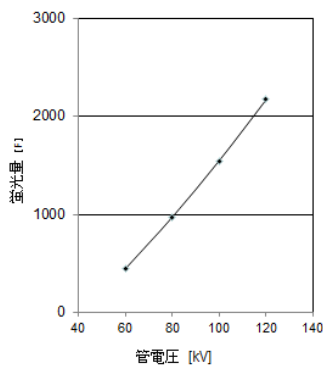


図10 管電圧蛍光量特性

(3) 結語と今後の展望

診断用X線装置品質管理システムの開発と普及をめざし、首都圏品質管理システムの構築と3年間の品質管理を行った。成果について以下にまとめる。

- ①首都圏各施設が連携した首都圏X線装置品質管理システムを構築した。
- ②各施設が統一した品質管理の実施により、臨床施設においても精度の高いX線装置の品質管理が可能となった。
- ③継続した品質管理システムの実施により、各施設の装置性能の把握、施設間の比較、装置の経年変化などについて明らかにできた。
- ④X線出力計の開発を行い、年間を通じた各施設の始業点検や不変性試験に適用可能となった。

今回構築した品質管理システムは、使用者(ユーザ)が実施できる装置性能の維持、故

障の早期発見とともに、施設間のX線撮影条件の定量化や患者被ばく線量低減化に向けて有用と思われる。

今後の課題として非接続形測定器システムのさらなる簡便さと小形化を進めるとともに、非接続形測定器を保有している一部の施設の測定器を有効活用し、地域ごとの品質管理システムを構築し、大学では測定器の校正センターとしての機能を持たせるなど、使用者が行う品質管理システムのさらなる普及、拡大が重要と考える。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

〔雑誌論文〕(計1件)

- ①安部真治、小倉 泉、首都圏における診断用X線装置品質管理システムの構築、日本医療機器学会雑誌、査読有、82巻、2012、1-9(掲載決定)

〔学会発表〕(計6件)

- ① 安部真治、小倉 泉、首都圏X線装置品質管理システムの開発、日本保健科学学会、平成22年10月9日、首都大学東京
- ② 小倉 泉、安部真治：品質管理用簡易形X線出力計の試作、日本保健科学学会、平成22年10月9日、首都大学東京
- ③ 安部真治、小倉 泉、首都圏における診断用X線装置品質管理システムの構築、日本医療機器学会、平成22年5月15日、福岡国際会議場
- ④ 安部真治、一般X線撮影装置の前示値と管理について、日本放射線技術学会東京部会X線装置研究会、平成21年8月30日、アピカルイン
- ⑤ 安部真治、一般X線撮影装置の前示値について、日本放射線技術学会計測部会、平成21年4月18日、パシフィコ横浜
- ⑥ 安部真治、X線装置の管理について、日本放射線技術学会東京部会X線装置研究会、平成20年8月9日、乃木ホテル

6. 研究組織

(1) 研究代表者

安部 真治 (ABE SHINJI)

首都大学東京・人間健康科学研究科・教授
研究者番号：80192996

(2) 研究分担者

小倉 泉 (OGURA IZUMI)

首都大学東京・人間健康科学研究科・教授
研究者番号：50204160