

(西暦) 2015 年度 博士後期課程学位論文要約

学位論文題名

診断用 X 線装置の品質管理手法に関する研究

学位の種類： 博士（放射線学）

首都大学東京大学院

人間健康科学研究科 博士後期課程 人間健康科学専攻 放射線科学域

学修番号 13997602

氏名：齋藤 祐樹

(指導教員名：安部 真治)

診断用 X 線装置の品質管理手法の研究として三つの課題に取り組んだ。第一に簡易形測定器の開発，第二にその測定器を用いた品質管理システムの構築と品質管理プログラムの開発，第三にそこで得られた品質管理データから診断参考レベル（Diagnostic Reference Level : DRL）の指標である入射表面線量（Entrance Surface Dose : ESD）を推定するプログラムの開発である。

医療機器および放射線診療技術の発展により，放射線診療は社会的，また，経済的にも貢献してきた。なかでも経済効果は著しく GDP で 2.6 兆円（平成 25 年度）までの産業に発展した。医療における放射線診療の役割は大きく検査頻度が増大しており，これから迎える超高齢化に伴って，放射線診療はますます重要な位置を占めると考えられ，検査頻度もさらに増加すると考えられる。このため，X 線装置の精度が今まで以上に要求される。今日の X 線発生装置にはインバータ式 X 線装置が使用されているが，従来の X 線発生装置に比べて高精度な制御が行われているため X 線出力が安定している。また，X 線装置の買い替え年数は 10 年前よりも 3.6 年伸び，長期間使用されている。X-CT 装置や血管撮影装置など高額な装置では製造業者との保守契約が結ばれていることが多いが，比較的安価な一般撮影用の X 線装置は 3 割程度しか保守契約は結ばれていない。医療安全の観点からも品質管理を行うことが規定されているが，3 割は定期的な試験が行われていないのが状況である。X 線装置の品質管理を行うためには X 線出力の測定が可能な計測器が必要であるが，臨床施設での保有率は 3 割以下である。そのような状況の中，先行研究では校正された非接続形測定器を病院間で持ちまわり，組織的に品質管理を行う環境を開発し成果を上げてきた。この品質管理システムは X 線出力（空気カーマ）と X 線出力に影響する管電圧，管電流，照射時間，半価層（Half Value Layer : HVL）および X 線出力の再現性を管理している。これらの測定結果は表計算ソフトに入力し，収集され，再集計して評価している。この集計分析に多くの時間を要していたため，著者は修士課程において Relational Data Base : RDBMS を用いた品質管理プログラムを開発し，短時間で再集計，分析が行えるようにした。これらの活動を通じて，施設側から，年 1 回の測定ではなく日常管理に使用できる簡易的な測定器が要望されていた。また，RDBMS は市販のソフトウェアである ACCESS を用いているため，各施設で ACCESS を購入し，PC にインストールする必要があり運営コストがかかっていたことや，各施設のデータを再度，一つの RDBMS にまとめる必要があった。

これらの問題点を受けて、本論文では医療を取り巻く環境の変化および診断用 X 線装置の動向を述べ、診断用 X 線装置の品質管理の現状と問題点を明確にする。次に新たな簡易形測定器の開発とそれに伴う品質管理システムの構築および Web アプリケーションを用いた品質管理プログラム開発の概要、システム設計を示し、Web アプリケーションプログラムの効果、有用性を検証する。最後に被曝線量低減に向けた取り組みを示し、入射表面線量推定プログラムのシステム設計および効果、有用性を検証する。

本論文の構成は以下の通りである。

第 1 章では本研究の背景、医療施設における診断用 X 線装置の品質管理の重要性および問題点を明らかにし、本研究の目的について記述した。

第 2 章では医療を取り巻く環境の変化について人口動態および医療の経済効果から検証した。高齢化を迎え社会保障費財源が問題になっている今日、ますます医療への罹患率が増加し画像診断検査数も増加すると予測される。これまで医療が果たしてきた社会的貢献を産業構造、画像診断装置生産額の年代別推移（名目 GDP）から比較し、また、医療サービスの観点からは医療施設数および入職者、また診療報酬の年代別推移から検証した。これらを受けて診断用 X 線装置の安定した稼働のために品質管理の重要性を記述した。

第 3 章では診断用 X 線装置の動向について記述した。1895 年 W.C.Röntgen が X 線を発見以来、放射線診療は医療に大きな貢献を果たしてきた。平成 22 年度診断用 X 線装置アンケート調査報告から現在多くの施設ではインバータ式 X 線装置が使用されていることを明らかにし、このインバータ式 X 線装置が普及している理由をインバータの動作原理、インバータに代表されるパワーエレクトロの時代的背景およびインバータ式 X 線装置の基本動作から特徴を記述した。

第 4 章では診断用 X 線装置の品質管理の実際と問題点として診断用 X 線装置の使用状況を把握し、X 線装置の品質管理における規格および品質管理の現状と問題点を記述した。

画像診断装置の買換え年数は 10 年以上あり、一般 X 線撮影装置は 12.7 年と他の装置に比べて長い傾向を示している。2008 年から関係法規にて医療機器の保守点検・安全使用に関する体制の確保が義務づけられており、X 線 CT 装置および MRI 装置等の高額医療機器の保守契約率は 2013 年時点ではほぼ 100 % であったのに対し、一般 X 線撮影装置の保守契約・点検実施率は 2013 年時点で 80 % で、保守契約率は 30 % 台である。診断用 X 線装置の品質管理項目は JIS Z 4752 シリーズで規定されており、国外規格（AAPM, KCARE）と大きな差は見られなく、JIS Z 4752-2-11 不変性試験は 3 割程度実施されているが、診療放射線技師の関与は 2 割程度である。このような状況の中、先行研究では品質管理の組織的な取り組みとして非接続形測定器による X 線装置測定システムを構築して成果を上げている。新たに開発された非接続形測定器は各測定項目誤差が数 % 以下で有用性が高かった。検討会で定期的な精度管理とともに、毎日の始業点検の重要性が指摘され日常管理に用いる測定器が必要と指摘されている。また、品質管理データは表計算ソフトで集計していたが、分析等に時間を要するため再集計の時間短縮を目的として、RDB (ACCESS) を使用したデータ集計プログラムを開発した。しかし、この ACCESS を用いたデータ収集プログラムは Windows 環境のみで動作し、また、ソフトウェアのライセンスがあるため汎用性に欠けているため RDB の再構築が必要であるのが問題点である。

第 5 章では簡易形測定器の開発およびその精度について記述した。毎日の始業点検の重

要性が指摘されたいる現状を踏まえ、日常管理用として簡易形測定器（簡易形線量計およびクランプ管電流計）を開発した。簡易形線量計はフォトダイオードで X 線を電流／電圧変換しマイクロコントローラ（PIC16F88）を用いて A-D 変換（10bit, 4.1mV/LSB）した。材料費は 1 万円以下で製作でき、臨床施設への配布が可能な金額までコストダウンができた。測定精度は管電圧変化で管電圧が高いほど、管電流、照射時間変化でそれらが小さいほど誤差が大きいが 10 % 以内の精度であり、電離箱線量計との R^2 は 0.99 で強い相関があった。管電流の測定器としてホール素子を用いたクランプ管電流計を開発した。A-D 変換には簡易形線量計と同様に PIC16F88 を用いて、管電流測定値は A-D 積算値を平均した値から換算式により求めた。測定器精度は誤差率が 0 ~ - 0.61 % で R^2 は 1 であった。材料費は市販のホール素子センサが 4.3 万円、表示部が 7 千円で、これらの測定器に波形観測用オシロスコープを組み合わせて簡易形測定システムとした。オシロスコープは現在主流のインバータ式 X 線装置の波形を再現でき、このオシロスコープを含めた簡易形測定器システムの総材料費は 10 万円以内で臨床施設への普及が可能となり、診断用 X 線装置の品質管理に貢献できると考える。

第 6 章では診断用 X 線装置の品質管理システムの構築として市販の非接続形測定器と開発した簡易形測定器を組み合わせた品質管理システムおよびプログラムを開発した。品質管理システムは受入・現状試験、不変性試験および日常点検とし、受入・現状試験は非接続形測定器を使用して、空気カーマ、管電圧、管電流、照射時間および HVL を管理項目とした。不変性試験は簡易形測定器を使用して空気カーマ、管電流および照射時間を管理項目とした。日常点検では簡易形線量計を使用して空気カーマ、照射時間を管理項目とした。品質管理システムに合わせて診断用 X 線装置の Web アプリケーションを用いた品質管理プログラムを開発した。サーバに Linux, Apache, Mysql, PHP をインストールし、クライアントは HTML5, Javascript でプログラムを記述し、グラフに Javascript charts を用いた。品質管理プログラムのデータ用に 10 テーブル構築し、プログラムは各テーブルを管理するプログラムと分析作業用の一覧表およびグラフプログラムを開発した。プログラムの総本数は 175 本、プログラム総ステップ数は 19 k ステップで開発期間は約 6 ヶ月であった。一覧表プログラムではエラーを赤字で表示させ、グラフプログラムは使用者によりデータ系列が異なることを考慮して開発した。入力作業と分析（一覧およびグラフ）作業の運用テストを従来法（表計算ソフト）と比較した。入力作業時間の比較については従来法と差はなかったが、分析作業時間の比較では新規法（Web アプリケーション）の方が大幅な作業時間の短縮が見られた。また、分析作業時間の比較では、従来法において経験等の個人差が見られたが、新規法では見られなく短時間で一覧やグラフを作成することが可能となった。品質管理システムの運用では X 線装置の経時変化をよく捉えられていた。しかし、課題として、品質管理者専用の ID による処理を追加したプログラムの構築を検討したい。Web アプリケーションはセキュリティ対策が必須であること、また、データの紙媒体での保存とバックアップを検討しなければならないと考えている。

第 7 章では品質管理データを活用した入射表面線量推定プログラムの開発として、被曝線量への意識および低減にむけた取り組みを示し、プログラムのシステム設計および自施設の入射表面線量を推計し、他の入射線量推計プログラムと比較し精度を検証した。

被曝低減に向けた取り組みについては、ソフトとハードの両面から行われている。ソフ

ト面の1つに2015年に初めて診断参考レベル：DRL2015が設定され、ハード面の1つに新たにDigital Imaging and Communication in Medicine：DICOMのDose Structured Reports：RDSRで被曝線量の管理が行われている。DRL2015はESDで被曝線量を管理している。このESDを算出するソフトはいくつかあるが、X線出力を多施設の平均値で算出しているためおおよその値を示している。今回、品質管理データを用いた入射表面線量推定プログラムを開発した。このプログラムで使用する品質管理データは受入・現状試験時のHVLと不変性試験時の空気カーマのデータで、Back Scatter Factor：BSFはGrosswendt'sのデータを用いて自施設のESDの推定を可能にした。開発した入射表面線量推定プログラムを活用することで自施設固有のESDを把握でき、線量の最適化が図られ、使用者に対して更なる品質管理の重要性が理解されたと考える。

第8章では本研究の結論と今後の展望について記述した。本研究は診断用X線装置の品質管理手法に関する研究として三つの課題に取り組んだ。第一にX線出力の変動を把握できる簡易形測定器を開発した。第二にこれまでの非接続形測定器を用いた品質管理（受入・現状試験）と新たに開発した簡易形測定器を用いた品質管理（不変性、日常点検）システムを構築し、これらの管理データの収集・集計をWebアプリケーションによる品質管理プログラムを開発した。第三に品質管理データの二次活用法として入射表面線量推定プログラムを開発し各施設における線量の最適化が可能となった。

本研究により、診断用X線装置の日常点検を含めた総合的品質管理が実践でき、自施設のESDを含めた経時的なX線装置の変化を捉えることができたことにより、臨床施設における診断用X線装置の品質管理に有用と考える。

今後、さらなる品質管理の推進に向け、日常でも管電圧、HVLが測定できる低価格な簡易的測定器を開発して品質管理を推進し、リアルタイムの入射表面線量が推定できるように取り組むことで診療放射線技術の責務である被曝低減に努めたい。