

被ばく低減のためのエックス線 I.I.劣化推定指針の調査研究

平成 1 4 年度報告書

平成 1 5 年 3 月

社団法人 日本画像医療システム工業会



<http://www.keirin.go.jp>

この事業は日本自転車振興会から競輪収益の一部である
機械工業振興資金の補助を受けて実施したものである。

被ばく低減のためのエックス線 I.I.劣化推定指針の調査研究

目 次

1. はじめに	3
2. 事業の概要および事業推進の方法	4
2-1. 事業の目的	4
2-2. 事業の推進の方法	4
3. 委員会の構成	4
3-1. 本委員会の委員構成	4
3-2. 分科会の委員構成	4
4. 概要	5
5. 法令、規制の動向を含めた概要	6
6. 医療被ばく	6
6-1. 総論	6
6-2. IVR の診断時間と被ばく線量	7
6-3. 調査方法	7
6-4. 実態調査内容	8
6-5. 臨床条件調査結果	8
6-6. 臨床上の被ばく線量についての考察	19
7. イメージインテンシファイアについて	19
8. I. I. の規格について	20
8-1. 入射面視野寸法	20
8-3. 輝度分布	23
8-4. ひずみ	23
8-5. コントラスト比	25
8-6. 解像度（空間分解能）	26
8-7. 量子検出効率（DQE）	27
8-8. 変調伝達関数（MTF）	27
9. I. I. の寿命について	28
9-1. 寿命の要因	28
9-2. 感度（輝度）低下の要因	28
9-3. 輝度以外の性能劣化	30
10. 輝度低下に対する補償方法とそれに起因する問題点	31
11. 感度低下によるエックス線条件変化と被ばく線量について	34

1 1 - 1. 管電圧-被ばく線量の関係	34
1 1 - 2. 簡易的な被ばく線量の算出方法	34
1 1 - 3. 被ばく線量増加分の算出方法.....	35
1 2. 簡易的な管理方法.....	36
1 2 - 1. 納入時に気を付けること	36
1 2 - 2. 途中のサービスマンテナンス時に気を付けること.....	36
1 2 - 3. 日常の管理について	36
1 2 - 4. 納入時の基礎データがない場合	36
1 2 - 5. システム再調整について.....	36
1 3. I. I. の交換について	37
1 3 - 1. I. I. 交換と定期点検の実態.....	37
1 3 - 2. I. I. の交換時期	38
1 4. 参考文献.....	40

1. はじめに

すべての作られた物質は劣化するのが常であるが、とくにエックス線イメージインテンシファイア (I. I.) は、物理学的劣化による影響を補うため、透視エックス線量を増加させることによって、ある程度その性能を維持することが可能である。つまり、同じ程度の画質を維持するために、患者に対する被ばく量が結果的に徐々に増加する。しかし、これには限度があり、ある時点で劣化した I. I. を交換する必要性が生じてくる。

最近エックス線透視を利用する治療法が、インターベンショナルラジオロジー (IVR) として盛んにおこなわれている。しかし、長時間のエックス線透視による過度の被ばくで、皮膚潰瘍発生などの障害も問題化している。ここにおいて、透視操作に伴う被ばく量を詳細に調査し、I. I. の交換時期を推定する研究が必要となった。

本調査研究では、多施設の貴重なデータを利用して、適切な I. I. 交換時期を判定するための資料としたものである。この貴重な結果が広く放射線従事者に利用されることを期待するものである。

平成 15 年 3 月

委員長 平松慶博

2. 事業の概要および事業推進の方法

2-1. 事業の目的

術者がエックス線透視画像を観察しながら、カテーテル操作をおこなって治療する透視下手術法(Interventional Radiology、IVR)では、エックス線を画像に変換する I. I. の変換効率が悪くなるとエックス線発生装置と I. I. からなる映像系は良い画像が得られるようにエックス線発生量を増やすため、被検者および術者の被ばく量が増加する。I. I. の性能を表す変換係数の劣化を推定させるための指針を示し、I. I. 交換のガイドラインとする。

2-2. 事業の推進の方法

放射線科医師、放射線科技師、I. I. を使った医用機器システムメーカー、I. I. メーカー等からなる委員会、分科会を組織し、以下の研究をおこなう。

まず、被ばく低減について今後ますます意識していく方向であるので、事例を文献調査により示す。特に IVR についての被ばく事例を取り入れる。また、I. I. の一般試験方法を理論と実践の両面から理解しやすい表現で詳細する。I. I. の変換係数の劣化の例として、DSA を上げ、そのメカニズムを紹介し管理方法を提言する。また、現在、医用機システム全体として実施されている変換係数低下の補償方法について図を用いて説明する。最後に IVR の診断時間について統計調査をおこない、通常管理を実施するための目安を与えることとする。

3. 委員会の構成

3-1. 本委員会の委員構成

委員長	平松 慶博	東邦大学医学部 第二放射線科教授
	田中 良明	日本大学医学部 放射線医学教室教授
	宗近 宏次	昭和大学医学部 放射線医学教室教授
	北村 善明	厚生中央病院 放射線科
	篠原 文章	日本医科大学付属第二病院 放射線科
	小林 和昭	経済産業省 商務情報政策局 サービス産業課 医療・福祉機器産業室
主査	斉藤 啓一	(株)東芝 ディスプレイ・部品材料社
	加畑 峻	(社)日本画像医療システム工業会 技術部

3-2. 分科会の委員構成

主査	斉藤 啓一	(株)東芝 ディスプレイ・部品材料社
	小林 和昭	経済産業省 商務情報政策局 サービス産業課 医療・福祉機器産業室
	篠原 文章	日本医科大学付属第二病院 放射線科
	寺澤 操	(財)癌研究会附属病院 放射線診断科
	村西 久幸	神奈川県立がんセンター 医療技術部

斎藤 義晃	シーメンス旭メディテック(株)
平垣 圭一	(株)島津製作所
佐藤 直高	(株)東芝 医用システム社
小高 健太郎	(株)東芝 ディスプレイ・部品材料社
大久保 彰	(株)日立メディコ
八木 実	富士フイルムメディカル(株)
加畑 峻	(社)日本画像医療システム工業会 技術部

4. 概要

エックス線イメージインテンシファイア(以下、I. I.)は、入射されたエックス線像をそれに相当する明るい可視光に変換するデバイスである。I. I. で作り出された可視光像はその後、光学系を介してフィルムやテレビカメラに取り込まれる。このようにエックス線画像システムでは、I. I. は最初のエックス線検出器であり、重要な構成要素といえる。このI. I. での画像情報の欠陥や雑音の増加は、その後取り返すことができず、I. I. の特性が最終画像に与える影響は極めて大きい。

I. I. はエックス線による信号の増幅をおこなうので、これを使用することによりエックス線量、つまり、被検者や術者の被ばく線量を減らすことができる。さらに I. I. はその構造と原理により、実時間でエックス線画像を観察できるので、I. I. から出力される画像をテレビカメラとテレビカメラからの出力信号を Digital 信号処理することによる Digital Fluoroscopy (DF) や Digital Radiography (DR) にも広く使用されている。近年は I. I. を使用した装置は診断だけでなく、Interventional Radiology (IVR) がさかんにおこなわれるようになり、治療装置としての重要な部品に位置している。

このようにエックス線装置として I. I. は非常に重要な役割を果たし、その性能の維持はよいエックス線画像を得るために不可欠といえる。I. I. の特性のうち、使用中あるいは長期保管中にもっとも変化するのは変換係数である。変換係数は単位時間あたりに I. I. に照射された空気カーマ率がどのくらいの輝度になるかを示した物理量であり、変換係数が低下すると同じ輝度を生じさせるために必要なエックス線量は増加する。I. I. の輝度劣化とその管理方法については村西らの報告¹があり、保守管理の必要性を説いている。エックス線量の増加はそのまま被検者や術者の被ばくの増加に直接、繋がり、特に IVR 手法ではエックス線画像を術者が観察しながら、カテーテル操作をおこなうため、透視時間が長くなる傾向がある。さらに IVR では画質に関して術者の要求が高いことから、使用されるエックス線量はややもすれば増加しやすい状況にある。このように近年の I. I. が搭載された医用エックス線装置の使用方法の変化により、被検者や術者は従来より被ばくに対する危険性は増加していると考えられる。

このような被ばくを避けるため、I. I. の変換係数の状態を常に把握し、その輝度が低下したことによるエックス線量が無用が増えることを防ぐことは重要である。しかし、I. I. の変換係数を実時間でかつ、施設で測定することは変換係数の定義上²、極めて難しい。このため、施設では常に相対的な変換係数を使った議論が必要になってくる。実際に相対的

な変換係数を測定した報告もある³。本報告の目的は I. I. の輝度の状態を把握し、I. I. の輝度は使用状況にしたがって低下するとの大前提のもとに、交換に対する指針を与えることである。まず、各施設の使用状況から簡易な計算式により被ばく線量を見積る。次に I. I. の構造としくみについて説明し、I. I. の性能を表現する規格について詳細に述べる。その後、I. I. の寿命について一般的に説明し、輝度が低下した場合の問題点とそれを画像システム全体で補償する方法を説明する。それらを受けて I. I. の輝度が低下した場合のエックス線条件の変化と、被ばく線量について標準的な仮説を立て考察する。これは各施設で I. I. の変換係数を実時間で測定することはきわめて難しいため、簡易的な管理方法を考察するための準備となる。最後に I. I. を管理する上で注意すべき点を、いくつかの事例を含めて紹介し、I. I. 交換の実態と実際に交換する場合の指針を示す。

5. 法令、規制の動向を含めた概要

平成 14 年 3 月 27 日に厚生労働省令第 44 号で、医療法施行規則(昭和 23 年厚生省令第 50 号)の一部が改正された。第 30 条第 2 項第 3 号のエックス線管焦点皮膚間距離を 40cm 以上から 30cm 以上に改め、第 30 条第 2 項第 4 号のただし書きに照射野と受像面との許容差を追加し、第 30 条第 3 項に CT エックス線装置では第 1 号に掲げるもの(照射野に関する)を除き、骨塩定量分析装置では第 2 号に掲げるもの(エックス線管焦点皮膚間距離に関する)を除くよう改め、第 30 条第 3 項第 1 号では乳房撮影用エックス線装置の胸壁側照射野および受像面の許容差限度値を追加し、第 30 条第 3 項第 2 号では CT エックス線装置のエックス線管焦点皮膚間距離 15cm 以上を追加した。本改正によって、エックス線装置等の防護に関する医療法施行規則と ICRP Publication33(医学において使用される体外線源からの電離放射線に対する防護)の勧告、IEC 60601-1-3(診断用エックス線装置における放射線防護に対する一般的要求事項)、IEC の最新の個別規格 IEC 60601-2-44 (CT エックス線装置)および IEC 60601-2-45 (乳房撮影用エックス線装置)との整合が図られた。また、同日厚生労働省告示第 126 号および 127 号で医療用エックス線装置基準(平成 13 年厚生労働省告示第 75 号)も医療法施行規則と同様に改正され、それにしたがって JESRA(日本画像医療システム工業会規格)も X-87『医療用エックス線装置基準』および X-88『医療用エックス線装置承認基準』として平成 14 年 5 月 18 日および平成 13 年 11 月 1 日に改定された。さらに IEC 規格においては IEC 60601-2-43 (IVR 用エックス線装置の安全)が制定された。この規格によれば製造業者は使用者に対して被ばくや照射線量に関する情報を与え、使用者は照射線量に関する様々な手技を選択できるようにする、の 2 点が基本コンセプトになっている。また、IEC60601-1-5(画質と線量規格)⁴は審議中である。

6. 医療被ばく

6-1. 総論

最初に医療被ばくによる皮膚障害は FDA が 1994 年に勧告を発している⁵。ここでは医療被ばくによる皮膚障害を避けるための原則を示した。さらに翌年の勧告では 1 回の IVR など

による積算線量が 1 Gy 以上になる場合は皮膚障害が生じる恐れがあると報告した⁶。日本でも Kuwayama ら⁷が IVR 手技後、脱毛が生じた例を報告した。さらに近年、IVR により被検者の放射線障害の例を上げられるようになり^{8, 9, 10}、古賀らは IVR が治療目的であったとしても増加傾向にあるエックス線被ばくを可能な限り低減するよう求めた¹¹。皮膚障害が起きるためのしきい線量と発現までの時間は ICRP の勧告が出されているが、中村の教育講演資料にまとめられている¹²。実際の IVR での被ばく症例については宋の報告¹³があり、PTCA や CAG で 25Gy から 58Gy の照射があった場合、皮膚炎の症状が認められた。また、放射線障害による皮膚炎は経験があれば診断しやすいが、経験がない場合にはその診断に苦慮する可能性があり、この時、医療関係者、患者双方にとって長期に渡って負担が増える。さらに慢性放射線皮膚炎を発症した場合には、内服薬や外用療法で根治させることができず、切除、植皮という外科的治療以外に確実な効果が期待できない恐れがある。

実際の IVR の被ばくについて「6-2. IVR の診断時間と被ばく線量」以降にデータをまとめたので報告する。

6-2. IVR の診断時間と被ばく線量

今回の研究推進の重要なこととして、現在のトピックス的な一部の長時間に及ぶ結果、被ばく障害事故と思われる報告がなされている。各検査機関においての IVR に要する検査時間と被ばく量を調査結果から推定し、結果として I. I. の輝度劣化が与える被ばく量増加をいかに評価し、I. I. の交換へと結びつけるかを考える。

6-3. 調査方法

以上のような内容にて実態の調査が必要と考えたが、参考文献を考察中に多くの学術報告があり検討の上、以下にまとめた。

日本放射線技術学会の学術委員会では、当学会誌 VOL57 No. 12 にて被ばく論文特集号を発刊しその冒頭にある、「被ばく特集号の持つ意味」栗井一夫（国立循環器病センター）氏¹⁴の内容と取り組みが、我々研究班の調査において実態を把握したいことに近い作業と見られた。栗井氏からは種々の情報と考え方の示唆をいただきました。この特集号に載せられている論文で、「IVR に伴う放射線皮膚障害報告症例から放射線防護を考える」富樫厚彦（新潟大学医学部保険学科放射線技術科学専攻）氏¹⁵があり、詳しくまとめた考察がなされている。富樫氏に伺いましたところ、この論文の趣旨として IVR による被害を認識し、実態を知り放射線防護と管理に取り組むべきかが理解できればよい。との警鐘の意味を持つ論文であること、また実態は詳細が不明なことが多いことが指摘されている。

参考文献中、IVR 重症例（1995 から 1999）の共通点として以下のことが注目されている。

- ・積算照射時間が長時間であるにもかかわらず、14 例中 10 例の 7 割以上が正確に把握されていない。
- ・積算吸収線量（推定）は、数 Gy から 60 Gy と、放射線治療の領域に達している。
- ・初期診断で固定薬疹の疑い等、情報不足のため放射線皮膚障害が疑われていないものが多い。

- ・紅斑等の大きさがせいぜい手掌大で限局している。
- ・発症部位が右背部に集中している。(入射方向L A O)

実態調査についてはわれわれが、安易にアンケート調査をしてもその内容から解ることと、現状のデータでの計算値は平均的にあまり変わらず期待した正確なデータが得ることができないと考えた(線量値で最低と最高で、2桁くらいの誤差が簡単に出ることを指摘され、安易な調査は無意味と考えた)。

当学会誌 VOL57 No. 8 にて循環器画像技術研究会が定期的実態調査をおこない「血管造影撮影系の実態調査」¹⁶を公表している。これは1,000箇所にあたる調査で内容からかなり実態を明白に反映しているデータであるため、今回この発表者でありますNTT東日本関東病院の若松 修氏に依頼し、データを提供していただくこととした。

6-4. 実態調査内容

この調査は平成10年6月に血管造影システムを使用する全国1,020施設を対象としておこなわれた。その中から今回興味あるいくつかの結果について分析する。

- (1) 撮影条件 心臓カテーテル(以下、心カテ)検査の撮影内容
- (2) 診断造影検査およびIVRにおける平均撮影条件、透視時間
(心臓、頭部、腹部)
- (3) 装置管理(定期点検の有無と、I. I. 交換回数)
(「13-1. I. I. 交換と定期点検の実態」参照)

この調査での、心カテ検査および腹部血管検査でIVRを実施している施設は80%以上(心臓373施設、腹部367施設)である。

検査件数と回答数から全国で毎月実施されている各部位の検査数とIVR数(()内数値)を想定すると、心臓49,000件(12,400件)、頭部12,000件(1,000件)、腹部17,000件(8,100件)、四肢7,600件(1,000件)となる。頭部、腹部その他についてはこれ以上と推測している。

6-5. 臨床条件調査結果

- (1) 心カテ 透視撮影条件

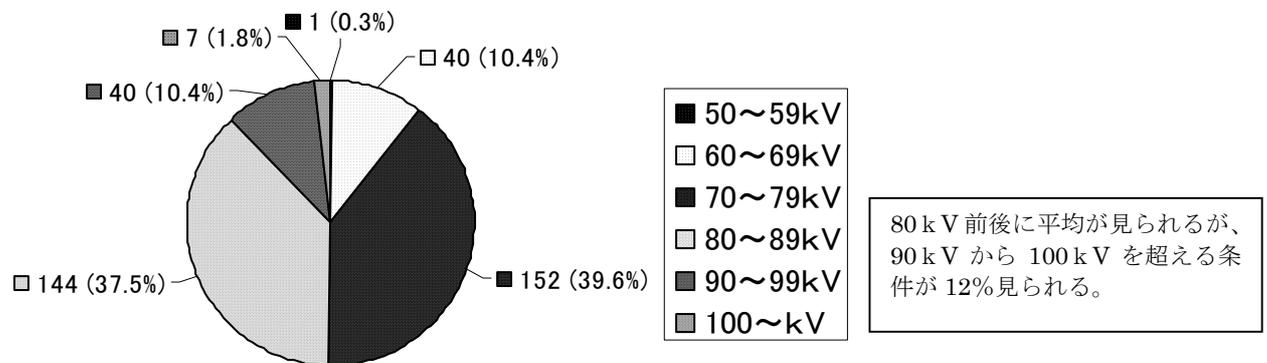


図6-1 撮影時における管電圧(心カテL A O)

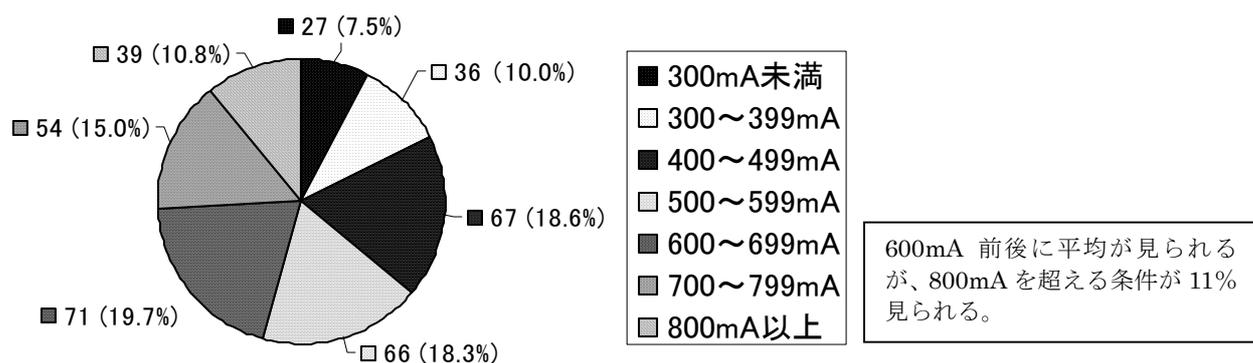


図 6 - 2 撮影時における管電流 (心カテ L A O)

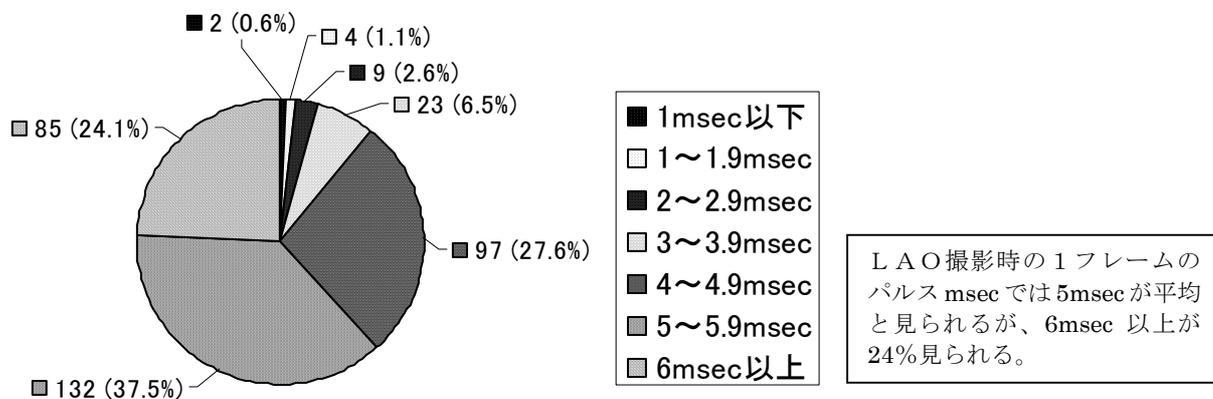


図 6 - 3 撮影時におけるパルス時間 (心カテ L A O (1 フレーム))

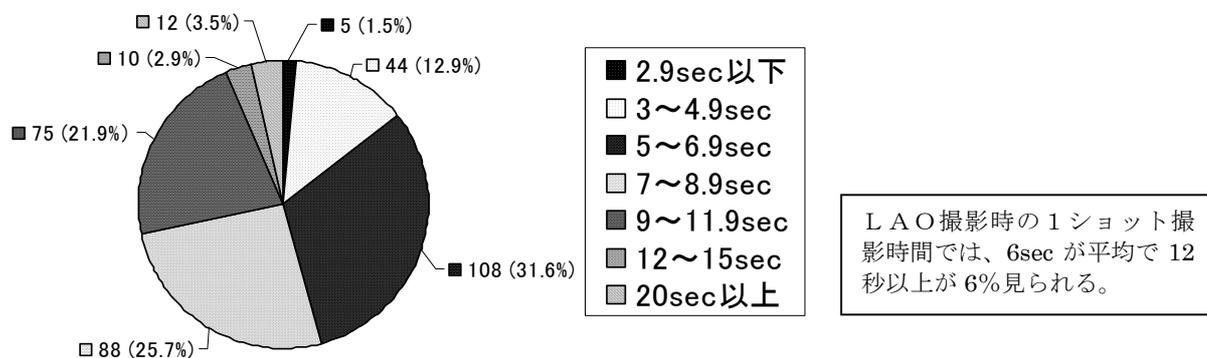
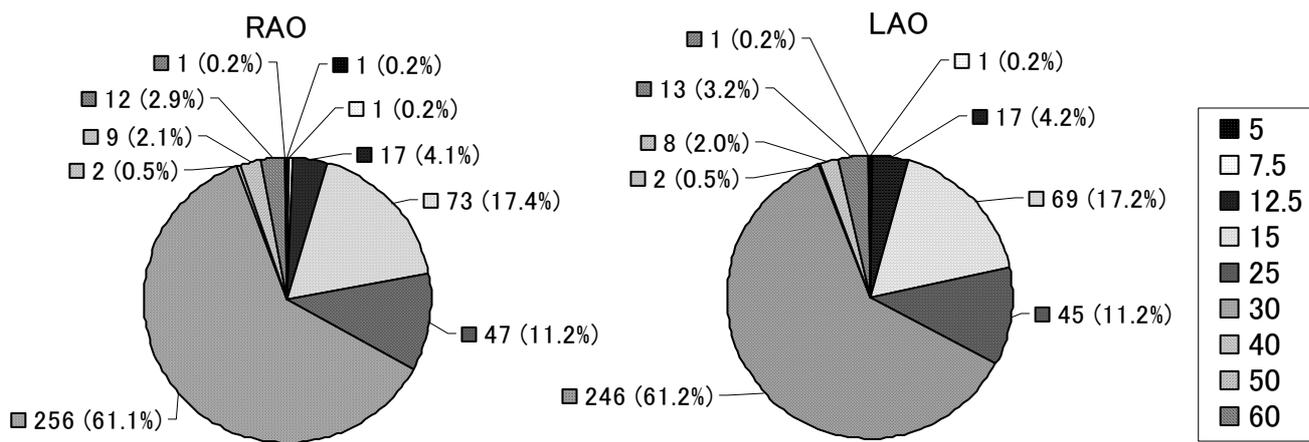
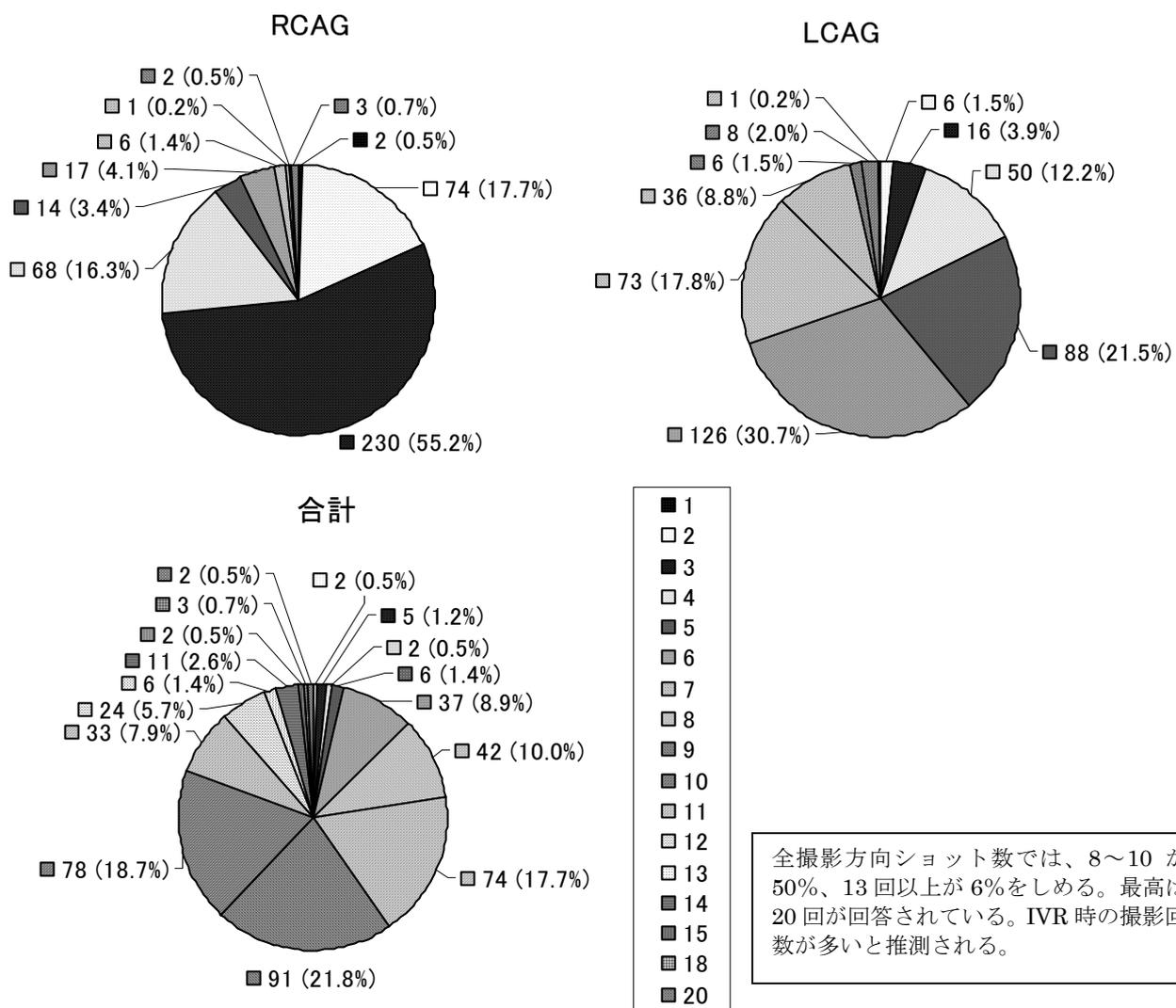


図 6 - 4 撮影時における撮影時間 (心カテ L A O (1 ショット))



フレーム数は、心カテRAO、LAOとも 30/sec 61%を占める。

図6-5 撮影時におけるフレーム数 (心カテ (1/sec))



全撮影方向ショット数では、8~10が50%、13回以上が6%をしめる。最高は20回が回答されている。IVR時の撮影回数が多いと推測される。

図6-6 撮影時におけるショット数

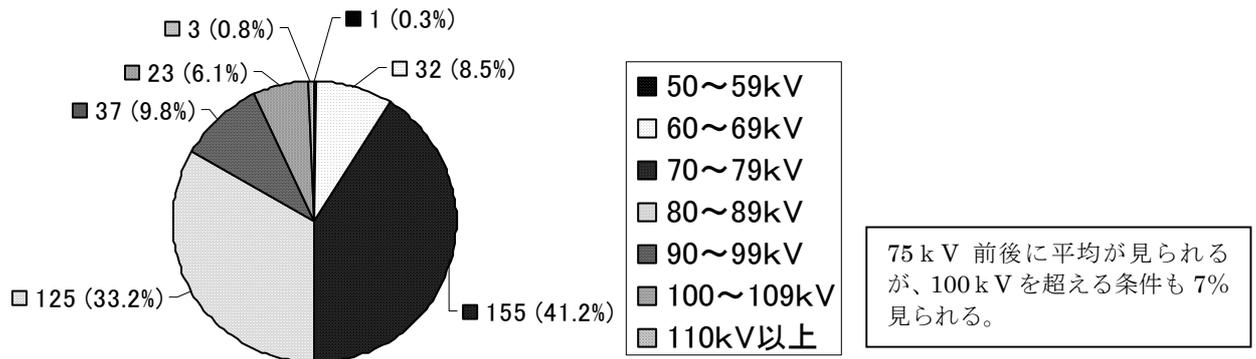


図 6 - 7 透視時における管電圧 (心カテ)

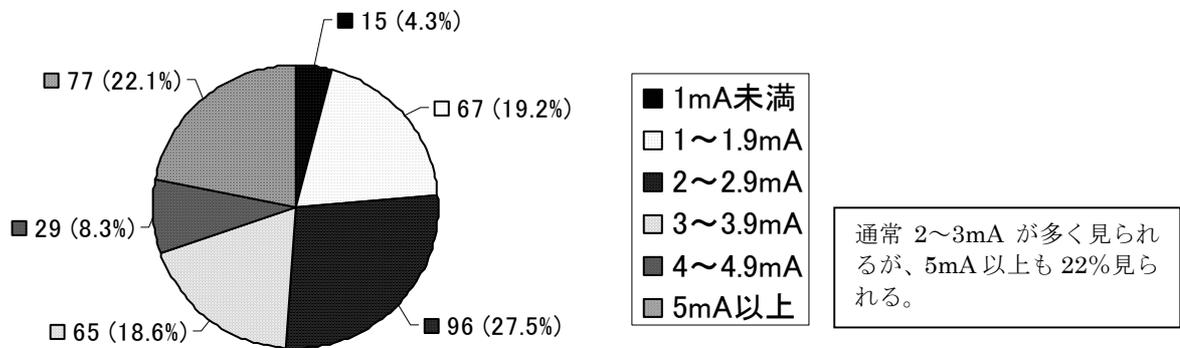


図 6 - 8 透視時における管電流 (心カテ)

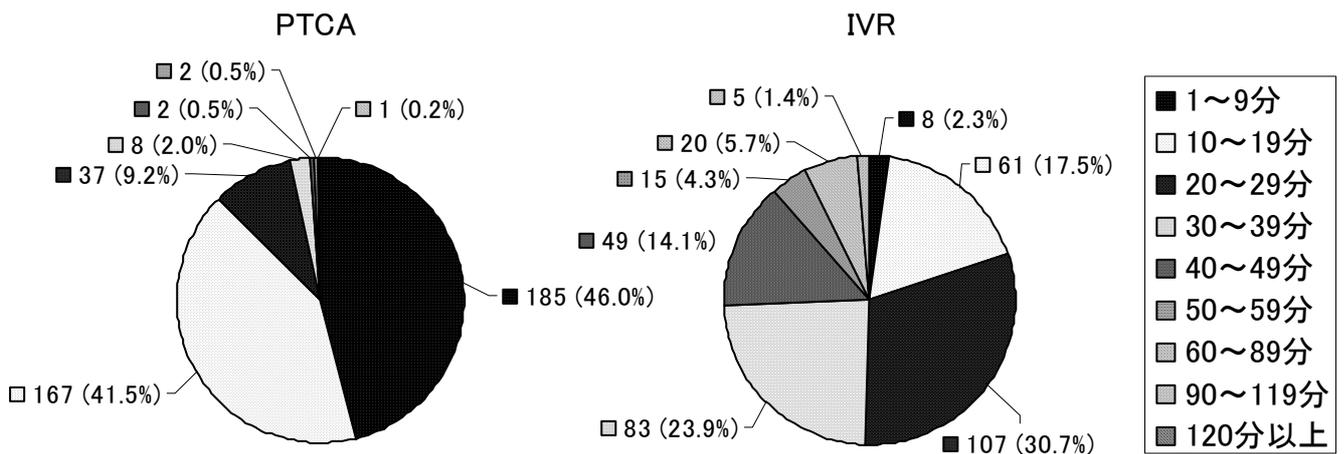


図 6 - 9 透視時における診断時間 (心カテ)

表6-1 心カテ被ばく量計算

	条件	CAG	IVR 平均	MAX	平均 (50%回答) MAX (上5~10%)
透視	透視 kV	80	80	100	
	mA	3	3	5	
	時間	900	1800	5400	sec
	空気カーマ	80	80	110	$\mu\text{G}/\text{mAsec}/\text{1m}$
	換算係数	1.433	1.433	1.433	空気カーマから実効線量へ(E/Ka)
	距離	0.25	0.25	0.25	逆自乗
	線量 Gy	1.24	2.48	17.02	
撮影	撮影 kV	80	80	100	
	mA	600	600	800	
	1 フレーム時間	0.006	0.006	0.006	sec
	フレーム数	30	30	30	DSA のフレーム数
	撮影時間	5	7	15	1 ショットの撮影 sec
	撮影回数	7	9	14	1 回の検査に要する全方向ショット数
	空気カーマ : X	80	80	110	$\mu\text{G}/\text{mAsec}/\text{1m}$ NCRP. R. N102. TB3 より
	換算係数 : k	1.433	1.433	1.433	空気カーマから実効線量へ(E/Ka)
	距離 : d(m)	0.25	0.25	0.25	逆自乗/1m (距離 50cm の場合)
	線量 Gy	1.73	3.12	19.07	
合計	線量 Gy	2.97	5.60	36.09	1 回の検査の全方向被ばく量
	1 ショット μGy	424496	621807	2577926	平均 (透視を含む)
	線量 Gy	0.42	0.62	2.58	

- kV、mA、sec は L A O 撮影時の条件で各体位毎の計算ではない。実際はこれより減少する。
- 線量計算式は医療法施行規則にある実効線量計算の 1 次線錘の計算を用いた。
- IVR 平均線量は、データの 50% 値を用いている。
- MAX はデータの上 5~10% の値を用いている。

透視線量の計算式

$$D = X * k * mA * 時間 * 1 / d^2$$

撮影線量の計算式

$$D = X * k * mA * 時間(1 フレーム) * (フレーム数) * 時間(1 ショット) * (撮影回数) * 1 / d^2$$

X : 定格管電圧における利用線錘方向に 1m の距離における空気カーマ ($\mu\text{G}/\text{mAsec}/\text{1m}$) NCRP Report No. 102 Table B3 を引用

k : 定格管電圧における空気カーマから実効線量への換算係数 (E/Ka)

d : 管球焦点皮膚間距離 m

(2) 頭部血管透視撮影条件

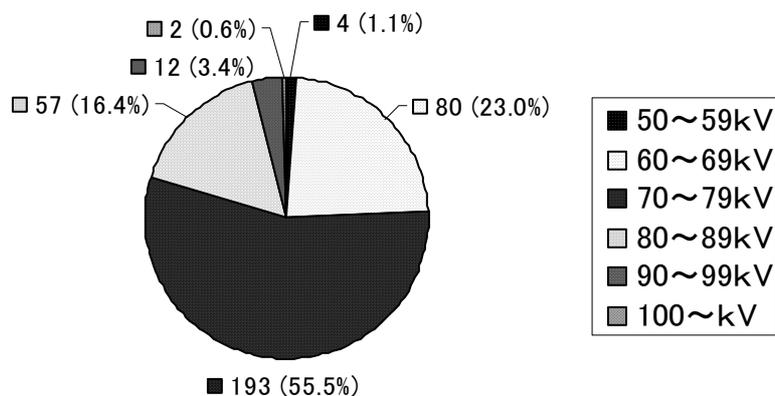


図 6 - 1 0 撮影時における管電圧 (頭部)

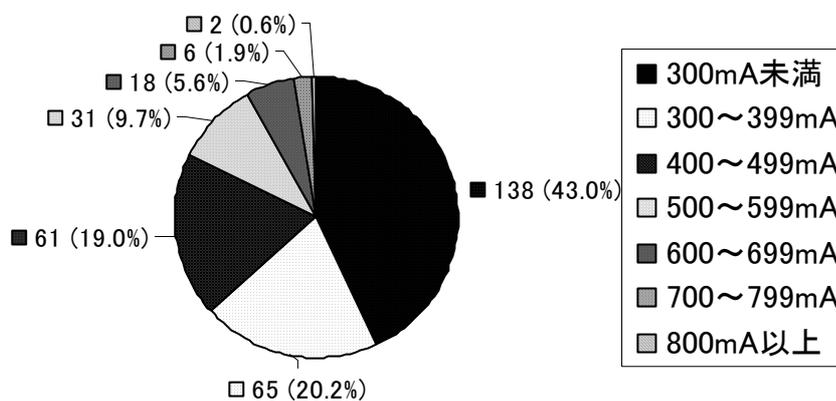


図 6 - 1 1 撮影時における管電流 (頭部)

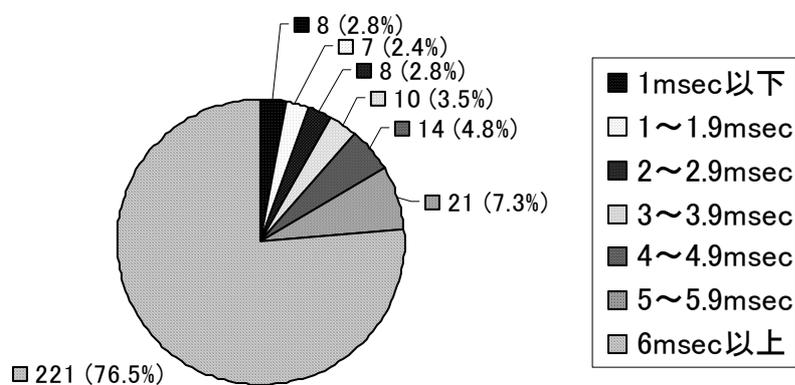


図 6 - 1 2 撮影時におけるパルス時間 (頭部 (1フレーム))

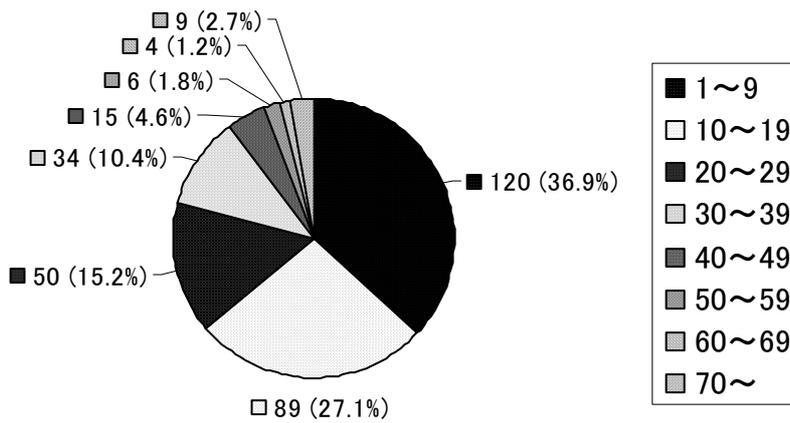


図 6 - 1 3 撮影時における撮影コマ数 (頭部)

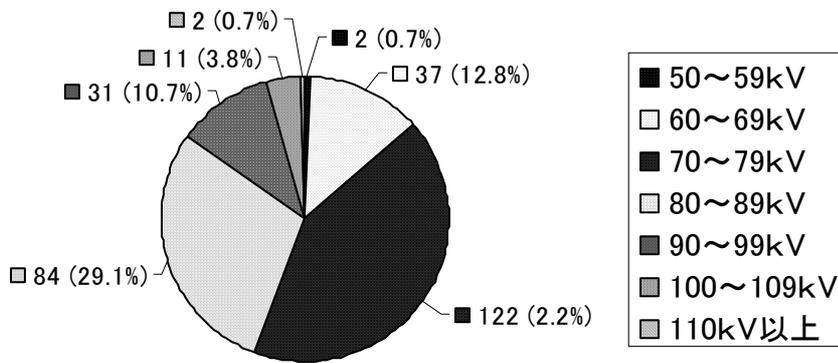


図 6 - 1 4 透視時における管電圧 (頭部)

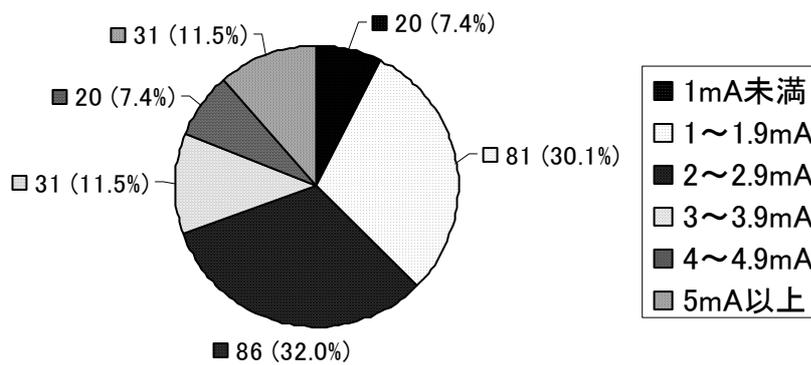


図 6 - 1 5 透視時における管電流 (頭部)

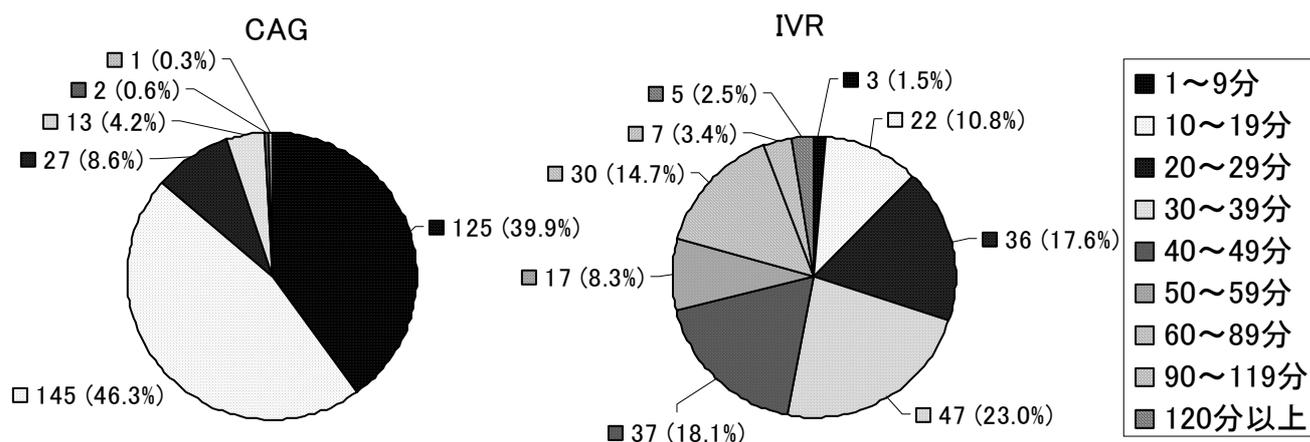


図 6 - 1 6 透視時における診断時間 (頭部)

表 6 - 2 頭部血管造影被ばく線量計算

	条件	CAG	IVR 平均	MAX	平均 (50%回答) MAX (上 5~10%)
透視	透視 kV	75	75	90	
	mA	2	2	5	
	時間	600	1200	5400	sec
	空気カーマ	71	71	100	$\mu\text{G}/\text{mAsec}/\text{lm}$
	換算係数	1.42	1.42	1.433	空気カーマから実効線量へ (E/Ka)
	距離	0.25	0.25	0.25	逆自乗
	線量 Gy	0.48	0.97	15.48	
撮影	撮影 kV	75	75	90	
	mA	300	300	700	
	1 フレーム時間	0.006	0.006	0.006	sec
	フレーム数	10	10	30	DSA のフレーム数
	撮影時間	15	15	15	1 ショットの撮影 sec
	撮影回数	8	10	15	1 回の検査に要す全方向ショット数
	空気カーマ	71	71	100	$\mu\text{G}/\text{mAsec}/\text{lm}$ NCRP. R. N102. TB3
	換算係数	1.42	1.42	1.433	空気カーマから実効線量へ (E/Ka)
	距離	0.25	0.25	0.25	逆自乗/1m (距離 50cm の場合)
線量 Gy	0.87	1.09	16.25		
合計	線量 Gy	1.35	2.06	31.73	1 回の検査の全方向被ばく量
	1 ショット μGy	169378	205673	2115108	平均 (透視を含む)
	線量 Gy	0.17	0.21	2.12	

表 6 - 1 と同一方法により線量計算をおこなっている。

(3) 腹部血管透視撮影条件

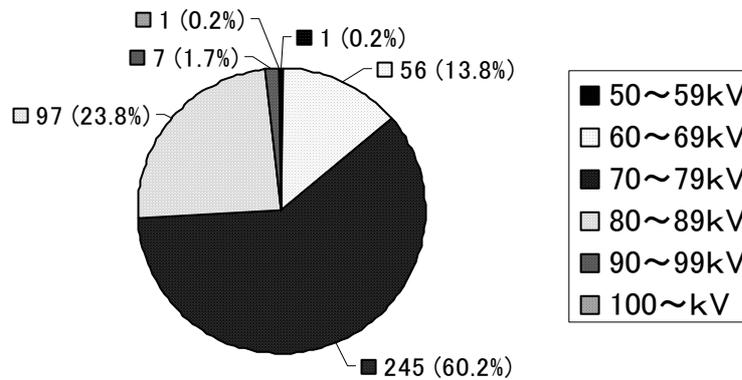


図6-17 撮影時における管電圧 (腹部)

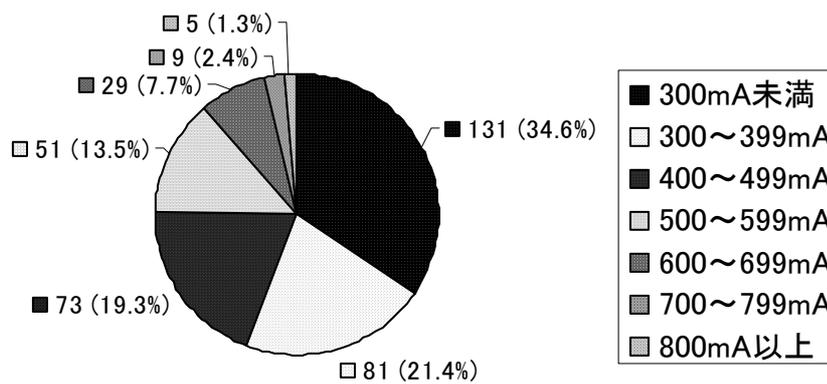


図6-18 撮影時における管電流 (腹部)

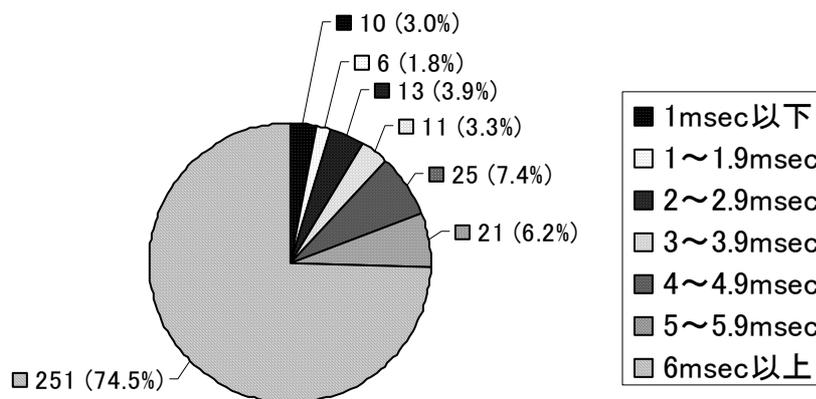


図6-19 撮影時におけるパルス時間 (腹部)

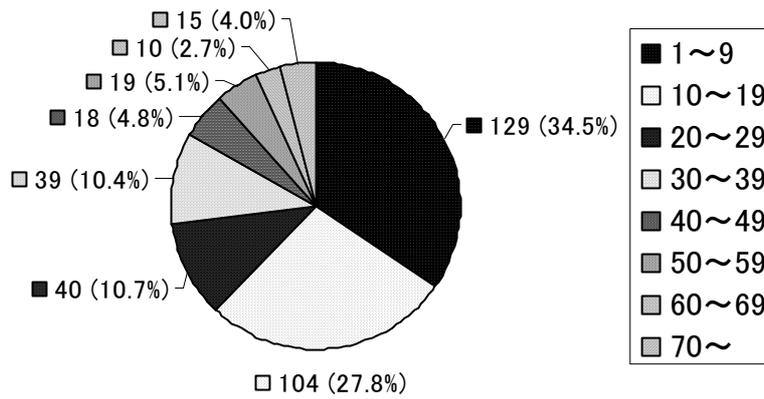


図 6 - 2 0 撮影時における撮影コマ数 (腹部)

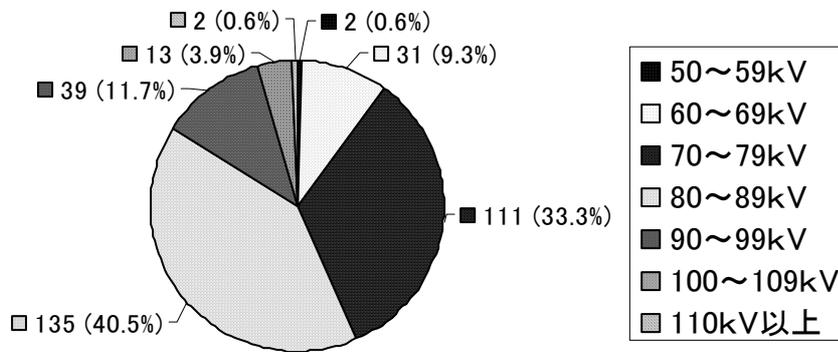


図 6 - 2 1 透視時における管電圧 (腹部)

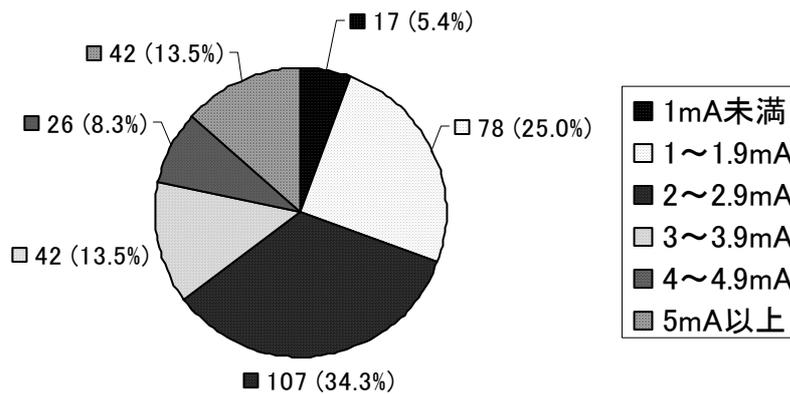


図 6 - 2 2 透視時における管電流 (腹部)

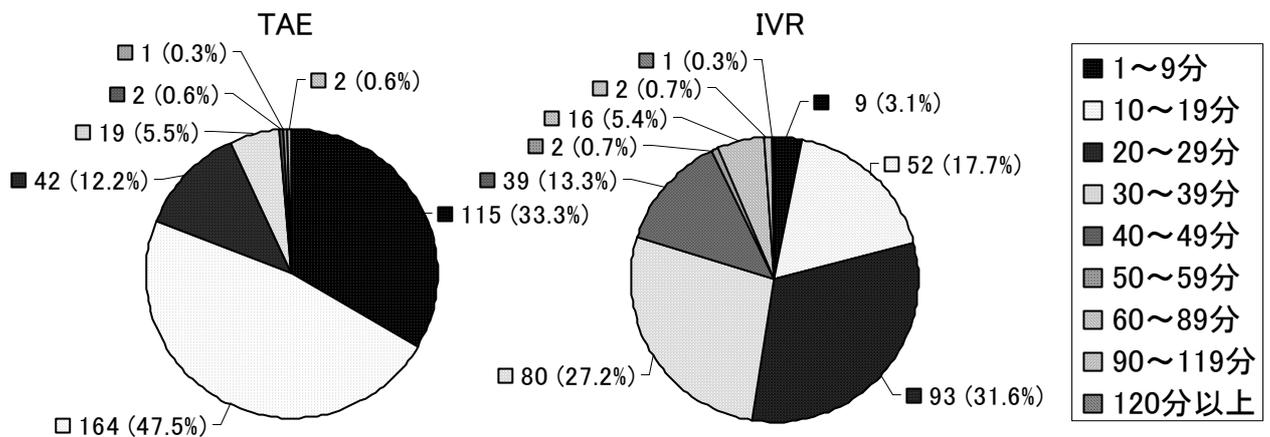


図 6-2-3 透視時における診断時間 (腹部)

表 6-3 腹部血管造影被ばく線量計算

	条件	CAG	IVR 平均	MAX	平均 (50%回答) MAX (上 5~10%)
透視	透視 kV	80	80	100	
	mA	2	2	5	
	時間	900	1800	5400	sec
	空気カーマ	80	80	110	$\mu\text{G}/\text{mAsec}/\text{lm}$
	換算係数	1.433	1.433	1.433	空気カーマから実効線量へ (E/Ka)
	距離	0.25	0.25	0.25	逆自乗
	線量 Gy	0.83	1.65	17.02	
撮影	撮影 kV	80	80	100	
	mA	300	300	800	
	1 フレーム時間	0.006	0.006	0.006	sec
	フレーム数	10	30	30	DSA のフレーム数
	撮影時間	15	15	20	1 ショットの撮影 sec
	撮影回数	4	7	10	1 回の検査に要す全方向ショット数
	空気カーマ	80	80	110	$\mu\text{G}/\text{mAsec}/\text{lm}$ NCRP. R. N102. TB3 より
	換算係数	1.433	1.433	1.433	空気カーマから実効線量へ (E/Ka)
	距離	0.25	0.25	0.25	逆自乗/1m (距離 50cm の場合)
線量 Gy	0.50	2.60	18.16		
合計	線量 Gy	1.33	4.25	35.18	1 回の検査の全方向被ばく量
	1 ショット μGy	330163	607264	3518302	平均 (透視を含む)
	線量 Gy	0.33	0.61	3.52	

表 6-1 と同一方法により線量計算をおこなっている。

6-6. 臨床上の被ばく線量についての考察

心カテ、IVR 検査処置に要する積算の被ばく線量は全方向で 36Gy (表 6-1) に達することがわかる。このとき IVR 1 作業 1 ショット撮影に要する線量は 2.58Gy (表 6-1) であり、同じ方向から 10 回の処置検査をおこなえば、ICRP-Report による潜在的影響の 2 次性皮膚潰瘍の近似しきい線量に達することがわかる。

同様に、1 作業 1 ショットの頭部血管造影 IVR 被ばく量計算では 2.12Gy (表 6-2)、腹部血管造影 IVR 被ばく線量 3.52Gy (表 6-3) に達する。

このように、IVR に要する線量は平均値が低い値であっても、重要な影響を及ぼす被ばくはその治療検査のおこなわれる症例、方法、手技の良否などに影響され大きな値となる。

IVR による皮膚障害の可能性については、作業術者は認識を持っているべきである。現在国内にて日常おこなわれている心臓 IVR 処置検査は 1 日 12,400 件と調査報告されているが、その中で皮膚障害の報告がなされるのは 1 件あるかどうかの確率で起きるとしても、今回の計算においてはしきい値に達することが推定されたことを認識すべきである。

また医療の中で患者と症例においては必要欠くべからざる手技と線量ではあるが、技術的に測定、推定が可能な線量を把握し、技術的防護策を実施するよう努めなければならない。

技術的防護策は、撮影条件、透視時間など病院の現場で考慮できる方法もあるが、装置の固有の相対感度については I. I. の性能向上、またそれに変わる画像ディテクタの開発など未解決な将来の機器の出現を期待するものである。

7. イメージインテンシファイアについて

被写体を透過したエックス線を可視光に変換する装置が I. I. で、所謂 2 次元のエックス線平面センサーである。可視光に変換すると共にその微弱光を数千倍に増強する働きを持つが、非常に高い真空度が必要とされるためその輝度は経時変化を伴う。I. I. はエックス線診断装置の画像の要となるものであり、その輝度変化に対しては適切な経時的観察が要求される。

・動作原理

- ①エックス線管から放出されたエックス線は被写体を透過して I. I. へ入射する。
- ②入射したエックス線は入力蛍光面にてエックス線強度に応じた蛍光像に変換される。
- ③入力面で発光した蛍光は入力面表面にある光電面を励起し、その強度に比例した光電子を放出する。
- ④放出された光電子は、収束電極および陽極で構成される I. I. 管内の電子レンズ系の作用で陽極側へ加速・集束される。
- ⑤加速された電子は出力蛍光面に衝突してこれを励起し、可視像に変換する。
- ⑥出力される可視像は、光学レンズ系を通してテレビカメラやフィルムカメラに伝達され、モニター画面や写真により記録・観察される。

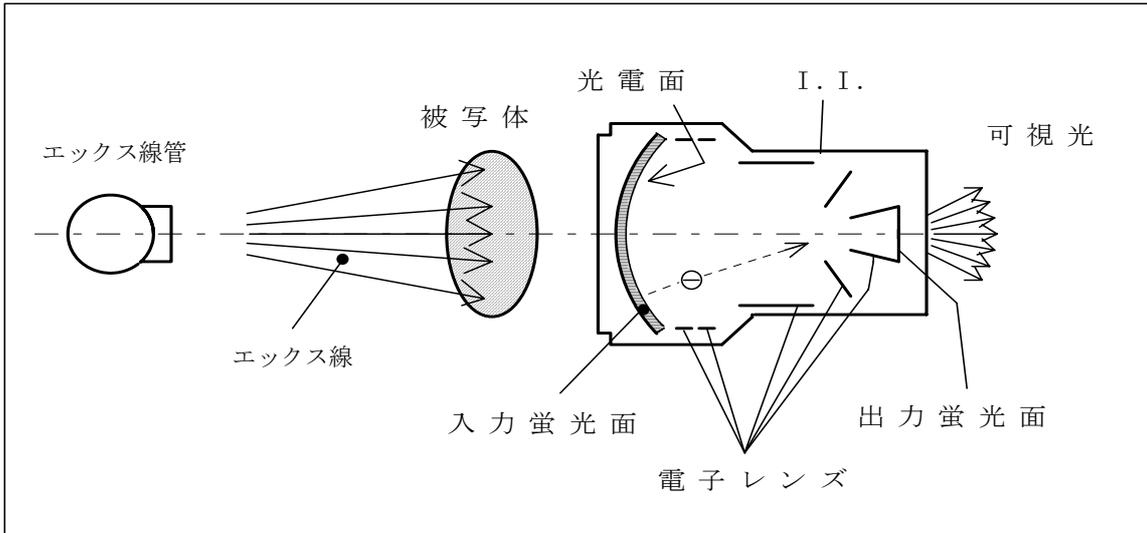


図 7-1 I. I. の動作原理図

8. I. I. の規格について

I. I. は診断画像の一次のエックス線受像器であり、その根本的な性能である輝度に寿命があるため、JIS 規格ではその試験項目や試験方法についても細かく定めている。

試験項目概要 (JIS Z4721:2000 参照)

8-1. 入射面視野寸法

エックス線像を蛍光像に変換するために使用される入力面の有効直径。

I. I. は様々な領域を観察でき用途に応じていろいろな大きさの I. I. が用いられる。例えば外科用には 15cm (6-inch) 視野、心臓の血管造影には 23cm (9-inch) 視野、全身の循環器の診断には 40cm (16-inch) 視野といった場合である。これらの 15cm、23cm、40cm といわれているものを正確に測定したものが入射面視野寸法である。

入射面視野寸法は一義的に決まらず、システムに基づく幾何学的位置関係により決定される。したがって対象物を最も I. I. に近づけたときに最大視野をとりうる。入射面視野寸法を定義するときにはこの概念を出発点にとる。すなわち、I. I. の中心軸に対し垂直で管容器を含む I. I. の最も線源 (エックス線管焦点) に近い平面 (入射面; Entrance plane) の位置における入射野の大きさで表すこととする。

I. I. は一般に容器内に収納されているため、直接見ることができない。しかし、その形状は線源に対し電子レンズの要請から凸型構造をしている。したがって入力蛍光面は入射面にはない。その関係を図 8-1 に示す。いま、線源が B の位置にある場合、入射面内の最大の視野は b-b で示されている。一方、線源が A の位置にある場合の入射面内の最大入射野は a-a である。線源が I. I. から無限大に離れたときは I-I となる。この直径を公称入射面視野寸法 (nominal entrance field size) と呼ぶ。I. I. のサイズをいうときには一般にこの大きさを指すことが多い。たとえば 31 形 I. I. といえば公称入射面視野寸法が 310mm

である I. I. を示す。しかし、この数値は実用的ではない（エックス線管を無限大に遠くに置くことができないし、このような位置で使用することもない。）のでエックス線管焦点と入射面の距離（source to entrance plane I-I を公称入射面視野寸法と呼び、b-b を有効入射面視野寸法と呼ぶ。これらは単純に幾何学的関係にある。distance; SED) を 1000mm にしたときの入射面視野寸法を、その I. I. の有効入射面視野寸法 (useful entrance field size) としている。SED が 1000mm の場合（図 8-1 でエックス線焦点が B の位置にある場合）と 500mm の場合（図 8-1 でエックス線焦点が A の位置にある場合）から公称入射面視野寸法が計算される。

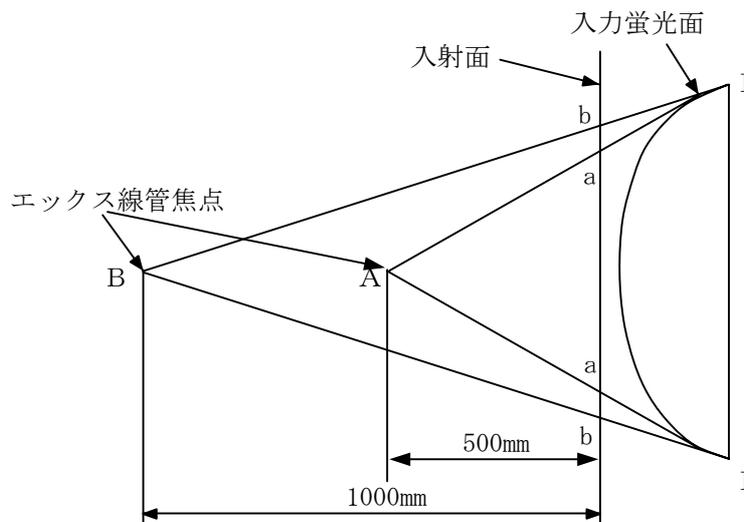


図 8-1 入射面視野寸法の位置関係

8-2. 変換係数（輝度） I. I. 入射野の中心での空気カーマ率に対する出力像の中心での輝度の比。

I. I. の役割はその名のとおりエックス線信号を変換し、明るい可視光に増幅することである。そのための増幅率を一般に変換係数として表現し、入射されるエックス線線量率に対する出力像の輝度の比として表現される。入射線量率の単位は空気カーマ率である。出力像の輝度は cd/m^2 が用いられる。

$$G_x = L/X$$

G_x : 変換係数

L : 出力像の平均輝度、単位は cd/m^2

X : 入射エックス線の空気カーマ率、単位は mR/s 、 Gy/s 、 $\mu\text{C}/(\text{kg}\cdot\text{s})$

IEC、JIS 規格は入射エックス線の空気カーマ率の単位を Gy/s で規定している。

表 8-1 は異った単位を用いたときの換算表である。

出力輝度は cd/m^2 で表されるので、入射野に対する出力像の比（拡大率）にも大きく依存する。たとえば入射野が同じ 23cm で出力像の直径が 20mm の I. I. と、25mm の I. I. では、単純に比較すると出力像の直径が 25mm の方が 20mm のものに比べ $(20/25)^2=0.64$ だけ変換係数が小さくなる。

出力像の輝度は入力窓の材質や厚さ、入力蛍光体の吸収効率、光電面の感度、電子レンズの加速電圧、出力蛍光体の発光効率や出力窓の透過率に依存する。ふつうの I. I. の像縮小率は約 10 であるので、出力での発光輝度は像縮小率 1 のものと比較して 100 倍の増幅率があるが、この数値がそのまま I. I. を用いた全システムの増幅率を意味するものではない。たとえば、上記の入射野が 23cm で出力像径のみが 20mm の A と 25mm の B の I. I. について考えてみる。変換係数は B のほうが A のものに比べ、0.64 倍である。両者と同じ開口のタンデムレンズが使用されるなら、その後の像検出器（フィルムやテレビカメラ）上の光のレベルも同じである。したがって、B の I. I. は変換係数が低いにも関わらず、システム全体の増幅率は同じである。しかし、実際はフィルムやテレビカメラ上で同じ出力像径を保つ必要があるため、B のほうが A より I. I. 側のレンズの焦点距離が 1.25 倍大きい。つまりレンズの直径が 1.25 倍大きくなる。これにより開口率（ f （焦点距離）/ D （レンズ直径）比）は焦点距離が大きくなると小さくなる。こうして I. I. を使用したシステム全体ではエックス I. I. の出力像径が大きくなると小さくなるが、これは正確には I. I. の変換係数が小さくなったのではなく、光学系の集光効率が落ちるためである。

変換係数は I. I. に入射されるエックス線質に依存する。IEC や JIS 規格ではアルミニウムの半価層 $7.0\text{mm}\pm 0.2\text{mm}$ としている。これは医療用に使用される条件にもっとも近い条件としているためである。また、付加されるフィルターの位置にも大きく依存する。これは付加フィルターが I. I. の入射面に近すぎると、フィルターでエックス線の散乱が生じて I. I. に入射される線量率が変わってしまうからである。規格では SED の 1/3 以下、（SED=1m の場合、33cm 以下）としている。

表 8-1 変換係数の単位換算

	$\text{cdm}^{-2}/\mu\text{Ckgs}^{-1}$	$\text{cdm}^{-2}/\text{mRs}^{-1}$	$\text{cdm}^{-2}/\mu\text{Gys}^{-1}$	$\text{ftL}/\text{mRs}^{-1}$
$1 \text{ cdm}^{-2}/\mu\text{Ckgs}^{-1} =$	1	0.258	0.0296	0.0753
$1 \text{ cdm}^{-2}/\text{mRs}^{-1} =$	3.88	1	0.115	0.292
$1 \text{ cdm}^{-2}/\mu\text{Gys}^{-1} =$	33.8	8.7	1	2.54
$1 \text{ ftL}/\text{mRs}^{-1} =$	13.3	3.43	0.394	1

8-3. 輝度分布

規定の条件下で、出力像の全域にわたる輝度の空間的变化。

輝度一様性とは相対的に大きな面積の均一度を意味することであり、比較的局所的な均一度、たとえば粒状性のような構造モトルを意味するものでない。

I. I. は入射面内に全く一様な線量率で放射されると輝度は出力像全体で一様であるのが望ましい。しかし、実際は I. I. の入力蛍光面が凸型構造をしているため、中心に比べ周辺のエックス線密度が薄くなり出力像の輝度は中心より周辺で暗くなってしまう（輝度分布は入力蛍光面のエックス線吸収と関係があるのでエックス線線質に強く依存する）。比較評価のためには線質を正確に定める必要があり、変換係数を測定するときと同じ線質（アルミニウム半価層 $7.0\text{mm}\pm 0.2\text{mm}$ を用いることにしている）。また、I. I. に入射されるエックス線の強度分布により輝度一様性が悪化する。これは小さなエックス線焦点からエックス線は放射状に放出されるので中心でのエックス線量率と周辺のエックス線量率が異なる場合がある。これは測定に使用されるエックス線管によっても異なる。エックス線分布の非一様性が 2% を越えた場合には補正をおこなっている。

8-4. ひずみ

I. I. の入射面上の実長とその出力面上の映像長さとの比の空間的变化で、積分像ひずみ（中心からの積算のひずみ）と微分像ひずみ（任意の位置でのひずみ）とがある。

I. I. によって得られた最終画像の幾何学的形態は、相当する入力画像に対して完全に比例していない。この現象を像ひずみという。像ひずみには I. I. の構造自身から生じるひずみと外部環境（特に磁界、I. I. は真空管内を電子が飛来している。）によるひずみの 2 種類があるが一般にひずみというと前者を指している。

像ひずみはエックス線像が凸型になった曲線をもつ面に投影されることによって生じる。図 8-2 に示すよう入射面内の中心に置かれた対象物 0-0' と周辺に置かれた対象物 P-P' の大きさは等しいが入力蛍光面上ではそれぞれ S_1-S_2 、 T_1-T_2 となる。 $S_1-S_2 < T_1-T_2$ であるので I. I. の入力蛍光面では中心より周辺での像の方が大きくなる。このひずみは入力蛍光面とエックス線焦点の位置の幾何学的関係にあり、幾何ひずみと呼ばれる。すなわち、入射面とエックス線焦点の位置の距離 (SED) が大きくなると幾何ひずみは小さくなる。

一方、光電面から放出された電子は I. I. の真空管内を飛来し、出力蛍光面に到達するが、そのひずみは幾何ひずみを打ち消すように設計されている。これを電子レンズひずみと呼んでいる。結果として I. I. 全体のひずみは小さくなるが依然として残り、正方形の対称物はあたかも糸巻型のひずみを生じる。図 8-3 は幾何ひずみと電子レンズひずみと全体のひずみを示している。像ひずみの評価は微分ひずみと積分ひずみがあり、微分ひずみは有効入射面視野寸法の 90%位置で拡大率と中心の拡大率との比で表現する。積分ひずみは中心の拡大率と有効入射面視野寸法 90%までの微分ひずみの値を積分（平均化）したのとして定義され、数値的には微分ひずみより小さい。図 8-4 は I. I. の微分ひずみと積分ひずみの例を示している。

I. I. のひずみはこのように入力蛍光面の曲率による幾何ひずみと電子軌道による電子レンズひずみに分割できる。

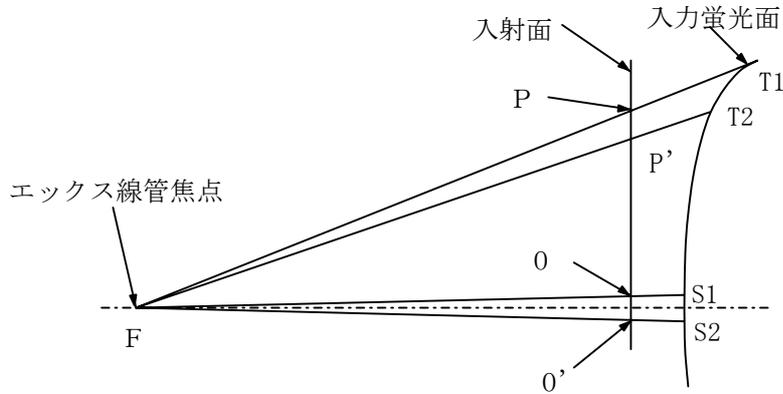


図 8 - 2 ひずみの説明

像ひずみはエックス線像が凸型になった曲線をもつ面に投影されることによって生じる。

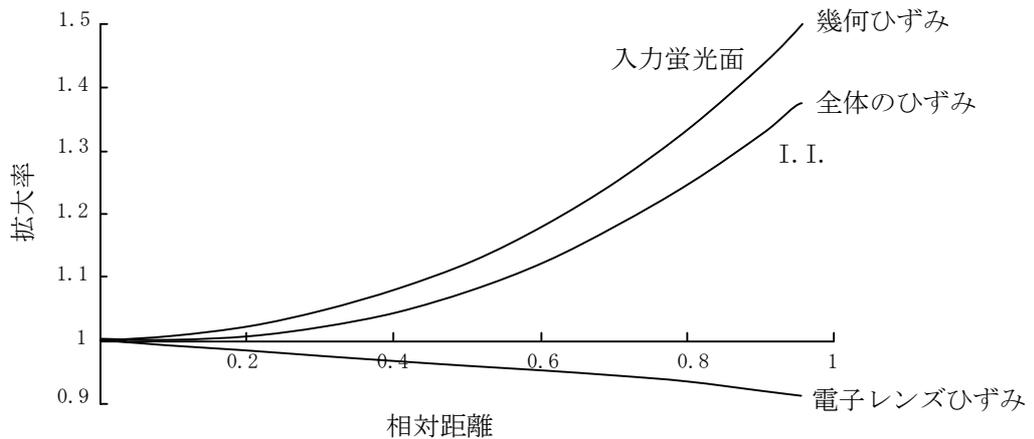


図 8 - 3 幾何ひずみ、電子レンズひずみ、全体のひずみ

幾何ひずみが大きく、それを電子レンズひずみで多少修正して最終的には全体のひずみを得ている。

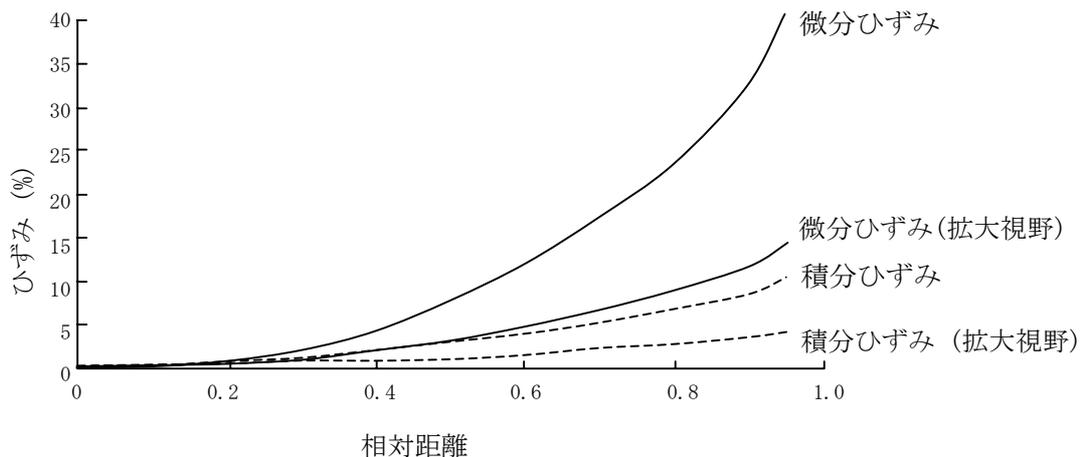


図 8-4 微分ひずみと積分ひずみ

8-5. コントラスト比

I. I. の入射面の中央部に鉛円板がある時の出力像の中心輝度に対する、鉛円板がない時の出力像の中心輝度比で、10%面積コントラストと 10mm コントラスト比の 2 種類の数値を示すことが多い。

コントラスト比 (Contrast ratio; CR) は比較的簡単に測定できる I. I. のパラメーターであり IEC では CR とベーリンググレア指標 (Veiling glare index; VGI) の 2 つのパラメーターを定義し、2 つはお互い逆数の関係がある。よって CR は 1 から ∞ をとり、VGI は 0 から 1 の間の数値をとる。図 8-5 に測定法を示している。

$$CR = \frac{A}{B}$$

$$VGI = \frac{B}{A}$$

すなわち、入射面上に何も無い状態での出力像の中心での輝度 A と、入射面上にそれと相当する部分にエックス線に対して不透明な (普通、鉛が選択される。) 円板を同じ線量率で同じ中心点で残された輝度 B との比として定義される。CR が 20 とは 5%の光が残っていることを示し、CR が 33 とは 3%の光が残っていることを示している。

CR が 20 と 33 はかなり大きな違いがあるように思われるが %表示すると 2%の差でしかない。I. I. は単体として使用されることはほとんどなく、エックス線散乱防止グリッドが I. I. の前段で用いられ、レンズ、テレビカメラが I. I. の後段で使用されている。したがって最終画像での CR は I. I. 単体における CR とは異なってくる。

CR はエックス線スペクトルに強く依存する。これはエックス線管電圧が高くなると I. I. の入力部における入力窓での散乱エックス線が生じやすくなるからである。JIS 規格では線質としてエックス線管電圧 50 kV、すなわち、アルミニウムの半価層として 2.5mm \pm 0.5mm としている。

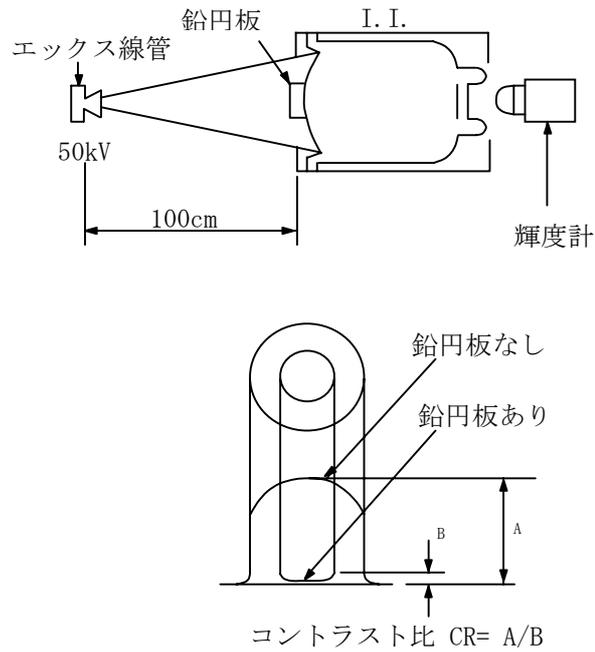


図 8-5 コントラスト比の測定法

8-6. 解像度 (空間分解能)

入力面の前方に置いた線対のパターンでできた試験片の、I. I. 出力面の像を光学的に拡大して目視で測定した時に分解して見える限界の線対を表したもの。単位は lp/cm 又は lp/mm である。

試験器具は JIS Z 4916 エックス線用解像力テストチャート にて規定されている。

測定方法を図 8-6 に示す。

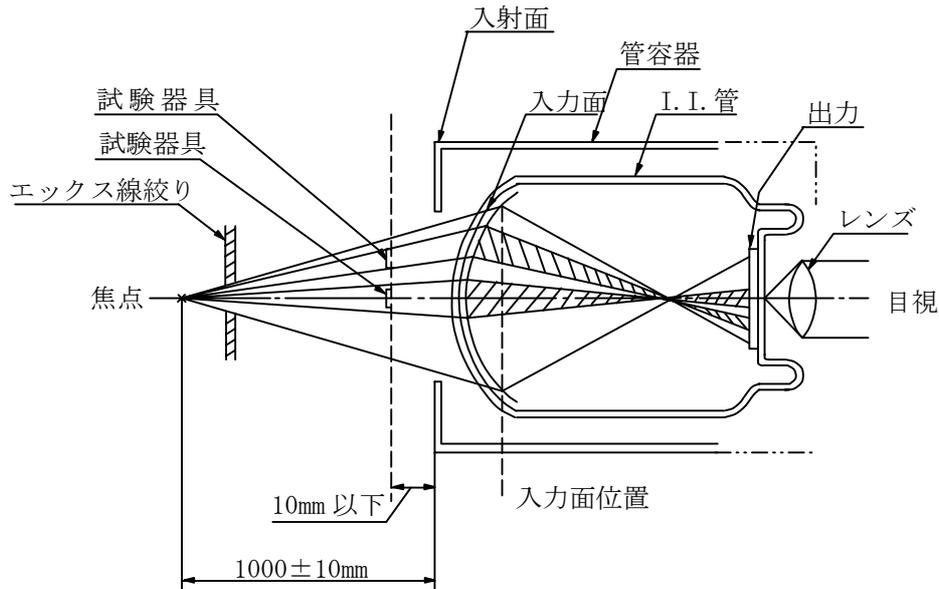


図 8 - 6 解像度の測定法

8 - 7. 量子検出効率 (DQE)

放射線検出器の出力の SN 比の自乗と入力 SN 比の自乗との比で、DQE は次式にて定義される。

$$DQE = (I. I. \text{ 出力の } S/N)^2 / (I. I. \text{ 入力の } S/N \text{ 比})^2$$

DQE は I. I. に入射したエックス線の中に含まれる被写体の情報成分が I. I. の出力としてどれだけ損失無く伝えられるかを示す尺度の一つとして用いられる。

8 - 8. 変調伝達関数 (MTF)

ある空間周波数の正弦波パターンを入力として供給した場合の出力像でのパターンのコントラストの伝達割合を "mtf" と言い、MTF は各空間周波数での "mtf" を図に示したもの。

測定方法および、測定器具を図 8 - 7 に示す。試験器具は重金属元素を素材としたスリットである。スリットの幅は、 $0.5 \times f_m^{-1}$ 以下とする。ここで f_m^{-1} は測定結果として表示できる最大空間周波数であり、単位は mm^{-1} である。

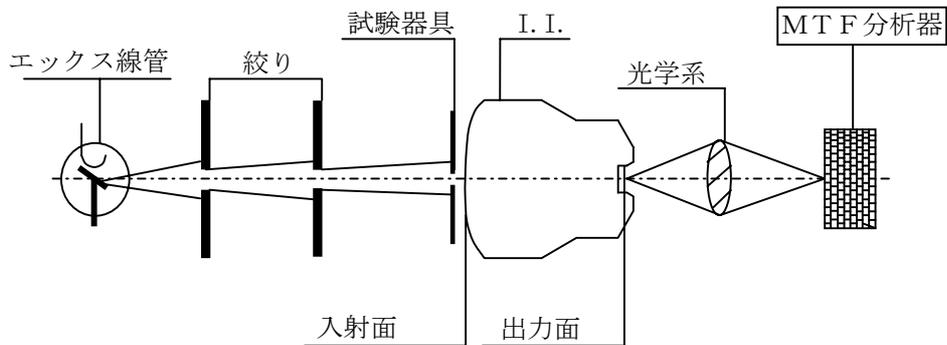


図 8 - 7 MTF の測定法

9. I. I. の寿命について

9-1. 寿命の要因

要因としては真空度低下や放電等が考えられるが、何れも診断に明らかに影響が現れる事象であるため交換の判断はしやすい。判断が難しいのは感度（輝度）低下による寿命であり、これは前述のように自動機構により補償されて、表面には現れにくいいため見逃しやすい事象である。さらにこの低下は徐々に進行するため、表面に現れるようになる頃には、臨床診断能は大幅に低下し、被ばく線量も据付時よりもかなり増加している。したがって感度（輝度）は I. I. の寿命を考える上で非常に重要な事項となる。

9-2. 感度（輝度）低下の要因

I. I. の輝度は光電子の数および出力蛍光面の変換効率により決まる。光電子数は光電面の変換効率によって定まるので、構造的には光電面と出力蛍光面の両者が輝度を決定している。光電面は I. I. 管内の残留ガスによってダメージを受けるので、高真空とはいえ I. I. 管内にはガスが残っており、I. I. 管動作時の高速電子の衝突を受けて電離したイオンが入力蛍光面上の光電面に衝突して蒸発させる。また、出力蛍光面は常時 30keV 程度の高速電子の衝撃を受けるため、長期間にわたる衝突により蛍光体の一部に“焼け”と呼ばれる劣化を生じる。

なお I. I. の輝度低下は、長期間観測すると次の各々の場合にほぼ独立に輝度低下が進行する。

(1) 自然輝度低下（長期間保管時）

I. I. に電圧を印加せず使用しない状態で長期間保管した場合でも一般的に輝度は低下する。電子管製作の分野では、保管中の自然輝度低下による寿命をシェルフライフと呼んでいるが、I. I. においてもこの自然輝度低下が見られ、経験的に次式で表現される。

$$B(t) = B_0 \exp(-t/\lambda)$$

B(t) : t 時間後の輝度

B₀ : 初期輝度

λ : I. I. の定数

I. I. が製造された時点では B₀ は測定可能であるが λ は予想できない。

図 9-1 に λ=10 年、20 年の場合の I. I. の自然輝度低下曲線を示した。

実際の λ 値は I. I. の型式や製造年度により異なる。

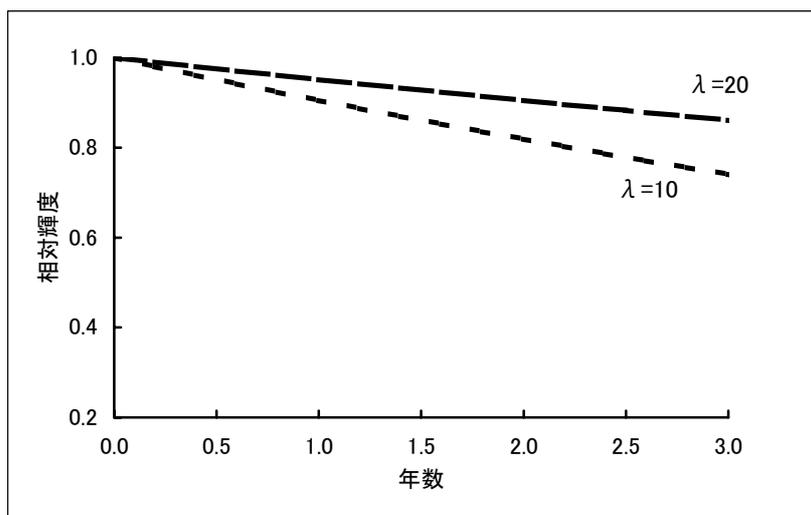


図 9 - 1 自然輝度低下曲線

(2) 疲労低下 (使用中)

I. I. へ通電してエックス線ばく射を続ける場合には、I. I. へのエックス線ばく射の積分線量に応じて輝度が低下する。図 9 - 2 にエックス線入射量に対する輝度低下の一例を示した。

I. I. へのエックス線入射線量は正確には I. I. 前面 (エックス線グリッドの後方) に線量計を挿入して後方散乱の影響を考慮して測定する。

参考例: この部分の記述は習慣から旧単位がわかりやすいので、特に旧単位を用いる。

- エックス線 TV 透視 3.0mR/min (0.34 μ Gy/min)
- 一般撮影 0.5mR/film (0.057 μ Gy/film)
- I. I. 間接撮影 0.1mR/frame (0.011 μ Gy/frame)
- DSA 0.03mR/frame (0.0034 μ Gy/frame)

エックス線 TV システムの場合、1 人あたり 10 分透視で 10 枚撮影を毎日 20 人おこなう病院では、1 年の稼働が 300 日とすると

$$(3 \times 0.001 \times 10 + 0.5 \times 0.001 \times 10) \times 20 \times 300 = 210R \quad (22.9mGy)$$

また、DSA の場合、1 人あたり 30 分透視で 60fps-10 秒の DSA を 10 例おこなう病院では同様にして

$$(3 \times 0.001 \times 30 + 0.03 \times 0.001 \times 60 \times 10) \times 10 \times 300 = 324R \quad (37.1mGy)$$

とそれぞれ計算できる。これらの場合疲労曲線により 210R (22.9mGy) に対しては 88%、324R (37.1mGy) に対しては 86% に輝度が低下することになる。

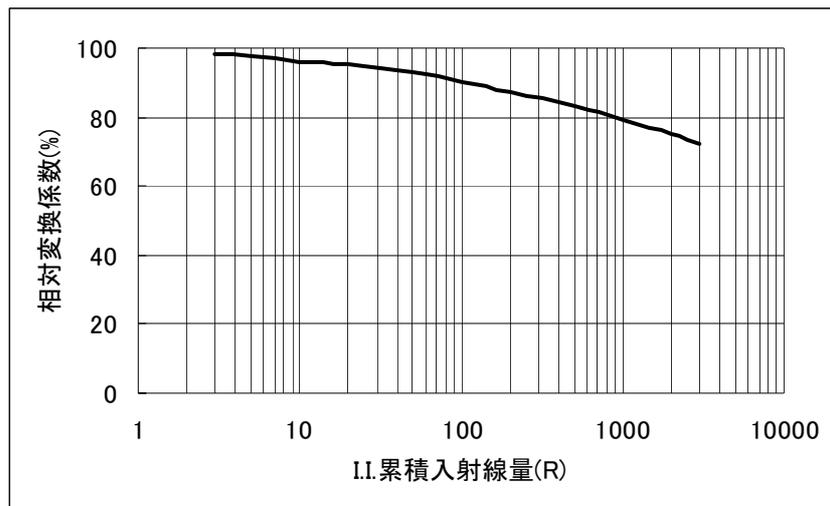


図 9-2 輝度疲労曲線

(3) 長期間使用時の I. I. の輝度低下

長期間使用している I. I. の場合は、上記自然輝度低下と疲労低下の積として全体の輝度低下が生じることになる。例えば上記(2)の例で年間 210R の使用頻度で 3 年間続けて使用した場合には、 $\lambda=20$ 年と仮定して自然輝度低下が $\exp(-3/20) = 0.86$ で、疲労低下がトータル 630R での 82%との積をとって 0.7 (70%に輝度が低下している) となる。

9-3. 輝度以外の性能劣化

経時変化を生じる性能劣化項目は多くが輝度低下と同様の原因を持つ。電離されたイオンが光電面や出力蛍光面へ一様に衝撃を加えると輝度低下を引き起こすが、衝撃を与える位置が部分的に限定されたり集中したりすると、別の異常を発生させることがある。光電面や出力蛍光面的一部分へイオンの衝撃が集中すると、ムラやシミ状のパターンを発生させたり、電極やガラス表面に衝撃を与える場合には、管内真空度を低下させて放電を引き起こしたりバックグラウンド発光を増加させることにもなる。

さらに輝度低下やバックグラウンドの増加は、二次的に観察画像上の解像度やコントラストを低下させる場合があるが、輝度低下との直接的な因果関係は無い。

10. 輝度低下に対する補償方法とそれに起因する問題点

I. I. の感度が低下するに従い、多くの装置では自動輝度調整機構が働き、その低下分を以下の方法で補っているが、本来は据付時の状態がベストであり、そこから外れるに従って様々な問題点が生じてくる。図10-1に代表的なエックス線TV装置のブロックダイアグラムを示す。

図10-1にてI. I. の出力像は、 f_1 、 f_2 のレンズにてテレビカメラに結像している。またレンズ系に設けられたフォトリックアップレンズにて、出力画像は光電子増倍管などの受光素子に送られて光量を検出し、この光量信号を高電圧発生装置に送り、高電圧発生装置側では、常に光量が一定になるようにエックス線量を制御する。

エックス線量の制御方法としては、テレビカメラのビデオ信号を用いる場合もある。この場合は、ある一定の画像エリアの信号レベルを検出する、ABS回路から出力されたレベル信号を高電圧発生装置に送り、ビデオ信号レベルが規定のレベルになるようにエックス線量を制御する。

また、エックス線量を制御しないでカメラの信号を一定にする方法としては、アイリスの開口径を変化させて、カメラへの入力光量を調整する方法と、ABS信号をもとにビデオ信号の増幅回路のゲインを変化させて、常にビデオ信号を一定になるように制御する場合もある。

図10-1のシステムにてカメラへの結像する画像の明るさは下記の通りである。

$$E \propto G_x \cdot R \cdot t / F_e^2$$

E : 結像面照度、 G_x : 変換係数、 R : 線量、 t : レンズ透過率

F_e : レンズの有効Fナンバー、タンデムレンズの場合は2次レンズのFナンバーとなり、アイリス径 D_e に対して、

$$F_e = D_e / f_2 \text{ なる。}$$

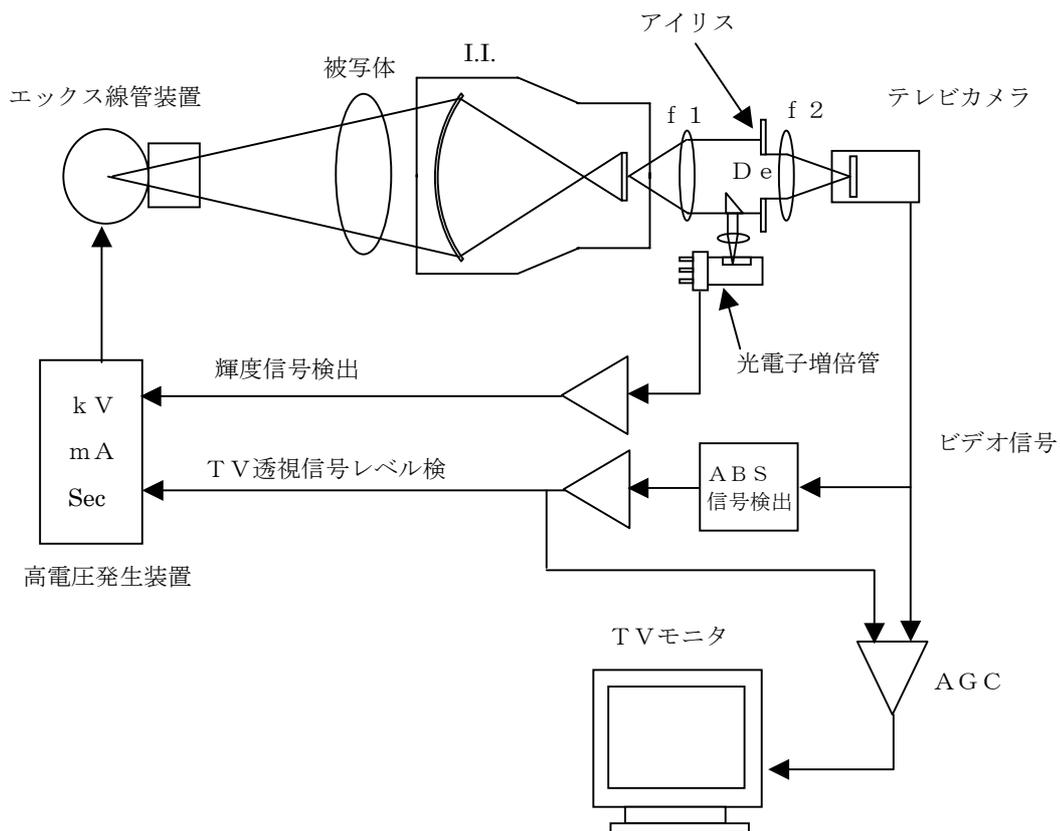


図 10-1 エックス線TV装置のブロックダイアグラム

I. I. の感度の低下は、変換係数の劣化として現れる。このため、この式より結像面の明るさを維持するためには、レンズのアイリスを開ける、線量を増大させる必要があることがわかる。これらの感度低下の補正をおこなった場合の問題点は下記の通りである。

(1) テレビカメラのアイリスを開く

テレビカメラのアイリスを開くことにより、レンズの実行Fナンバーの値が小さくなり、光量が増加する。しかしながら、Fナンバーが小さいレンズ、つまり明るいレンズほどレンズ収差の影響によりMTFが高いレンズを製作することが難しく、特に、FナンバーがF 1. 0より明るいレンズの設計はかなり困難である。特に、Fナンバーが小さくなるにつれて、レンズの直径が大きくなるため、特に収差の影響を受けて周辺部のMTFを維持することが難しくなってくる。また、中心部においてもFナンバーが大きいくほどMTFが高く設計できる。よって、レンズアイリスを開けるに従い、中心のMTFが低下し、特に周辺のMTFの低下が大きくなるため、一般的にレンズはF 1. 0以下で使うことが望ましい。

また、拡大モードの時は変換係数が大きく下がるため、拡大モードの時でも光量を維持できるようにアイリスの調整範囲には余裕が必要である。

変換係数は入力面の大きさに比例するため、16" の場合は、16" モードと6" モードでは表 10-1 のように5倍の違いがある。

表 10-1 16" I. I. の変換係数 (例)

	16" (N)	12" (M1)	9" (M2)	6" (M3)
変換係数 ($\text{cd}\cdot\text{m}^{-2}/\mu\text{Gy}\cdot\text{s}^{-1}$)	25	15	8	5

特に16"の場合は、16"モードと6"モードでの変換係数の5倍の違いをアイリスだけで調整すると16"モードから6"モードにしたときに2.2倍以上にアイリスを広げる必要があり、アイリス径に余裕がない場合が多い。したがって、16"モードなどノーマルモードでの調整ができて、6"モードなどの拡大モードの調整が困難になってしまう場合がある。

(2) エックス線条件を増加させる

(撮影パルス幅、エックス線管電流、エックス線管電圧、またはこれらの複合)

アイリスを開くことができない場合は、エックス線条件の増加をとまなう形で I. I. の感度低下を補償することになる。感度低下をエックス線管電圧のみで補正すると、管電圧の上昇にともない被写体のコントラストの低下や散乱線の増加といった画質の低下を招く。I. I. の感度が1/2になって管電圧のみで補正するとすると、一般的に設定管電圧が80 kVの場合、80 kVから2倍のエックス線量を出すためには95 kVまで管電圧を上させる必要がある。したがって、管電圧のみで補正すると約15 kVも管電圧を上昇させる必要があり、コントラストの低下など大幅な画質低下が起こってしまう。

撮影パルス幅の増加は運動ぼけの原因となり画質の低下につながる。したがってなるべく短時間撮影になるように設定が必要である。

このように管電圧の上昇、撮影のパルス幅の増加は画質の低下につながるので、エックス線条件のアップは管電流を増加させて対応するほうが良い。しかしながら、管電流の増加はエックス線の負荷を増大させてしまい、エックス線管の許容負荷に対して余裕が少なくなってくる。さらには寿命にも大きく影響を与えてしまう。

管電圧の上昇、撮影のパルス幅の増加、管電流の増加のすべてが被ばく線量の増加につながってしまうため、できればアイリスなどでの補正が望ましい。

(3) テレビカメラのゲインを上げる。

透視カメラなどの場合は、I. I. の感度が低下して、テレビカメラ内の撮像素子からの信号が低下した場合、カメラ内のビデオ信号を増幅させて信号レベルをあわせることによりエックス線条件は変えずに使用できる。しかしながら、増幅度を増大させることにより回路系のノイズが増加してしまい画像のS/Nが低下してしまう。また、透視画像などの場合は、エックス線のカンタムノイズの影響を受けており、増幅度をアップさせることによりカンタムノイズが目立ってきて診断に悪影響を与えてしまう問題がある。よって、増幅度のアップは、限界があり I. I. の感度低下を完全に補正できるものではない。

また、旧型のテレビカメラで、撮像素子として撮像管、特に、カルニコン、ニュービコンなどを用いている場合は、光量に応じて残像特性が変わってしまう場合がある。これらの撮像管の特性として、光量が多いときは、残像が少なくなり透視におけるカンタムノイズが目だって見え、光量が少なくなると残像が大きくなるがカンタムノイズは少なく見えてくる。このため、輝度が劣化してきて画像が暗くなってきたとき、ゲインのみの調整で補正するとビデオ信号は増幅できるが、残像が多い画像のままになってしまうことになる。したがって、ビデオゲインのみの補正では不十分であり、アイリスで再調整して光量を増やす必要がある。

これらのトータルシステムでの I. I. 感度の低下に対する補償は、様々な問題点があるものの、装置を常にその時点での最適状態を使用するためには必要である。また、装置の状況を常に把握して、その都度最適な状態に再調整をおこなうことは、装置を安全に使用し、かつ被検者および術者の被ばく線量を低減させるためにも必要なことである。そのため、定期的な保守点検が重要となる。

1 1. 感度低下によるエックス線条件変化と被ばく線量について

1 1-1. 管電圧-被ばく線量の関係

図 1 1-1 に標準的なモデルでの管電圧と患者被ばく線量の関係を示す。

図 1 1-2 のような系にてエックス線の管電圧を関数として管電流一定での患者被ばく線量（皮膚線量）を測定した。（被写体での散乱線を含む）

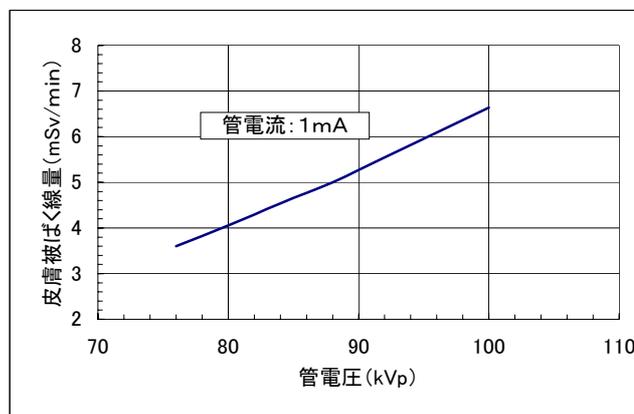


図 1 1-1 管電流一定（1 mA）での管電圧-皮膚被ばく線量

1 1-2. 簡易的な被ばく線量の算出方法

図 1 1-1 を使用することにより各施設での被ばく線量がおおよそ見当つけられる。管電圧が 90 k V で管電流が 1 mA の場合には、皮膚被ばく線量は 5.3 mSv/min となるので、例えば実際の装置にてエックス線透視条件が 90 k V で 2.8 mA の場合には

$$5.3 \text{ mSv/min} \times \frac{2.8 \text{ mA}}{1 \text{ mA}} = 14.8 \text{ mSv/min} \text{ のように算出できる。}$$

これにエックス線管装置の焦点から患者表面までの距離をあてはめれば、逆自乗則を適用することにより実際の皮膚被ばく線量が求められる。

例えば上記エックス線条件にてエックス線管装置焦点から患者表面までの距離が 800mm である場合は、モデルでの対応距離が 1000mm なので逆自乗則に則り計算すると

$$14.8 \text{ mSv/min} \times \frac{(1000\text{mm})^2}{(800 \text{ mm})^2} = 23 \text{ mSv/min} \text{ のように算出できる。}$$

また撮影時にてさらに管電流値が大きい場合でも線量は管電流値に単純比例するため、単に比例倍すれば求められる。

1 1 - 3. 被ばく線量増加分の算出方法

I. I. の感度低下によりエックス線条件が上昇した場合の被ばく線量増加分の算出方法の基本となるのは、比較する際のシステムの測定ディメンジョンが一定であるということである。毎回異なる測定方法では管理することができないので、まずはシステム感度を点検する場合のディメンジョンを決めることが重要である。

同じ測定方法で、例えば前회가 80 k V - 1mA で今回が 85 k V - 1.5mA であった場合、上記 1 1 - 2 の方法にて、それぞれの皮膚被ばく線量を計算したその差が感度低下によるエックス線条件の上昇にて増大した皮膚被ばく線量になる。

但し上記算出方法はあくまでもあるメーカーのシステムで、あるディメンジョンでの一例であるため、その値は目安として取り扱うのが妥当である。それぞれのシステム構成上の違いがあるため、絶対値が必要な場合にはやはりメーカーに測定を依頼する必要がある。

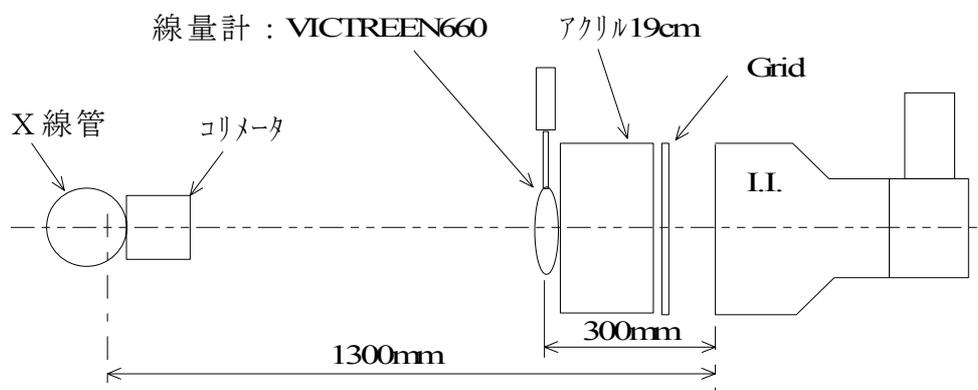


図 1 1 - 2 皮膚線量測定系 (例)

1 2. 簡易的な管理方法

I. I. の感度は低下するため、その管理をおこなうためには基準となるデータ収集条件およびデータの定期的な蓄積が必要となる。日常の点検に注意を払うことで簡易的にでも感度低下管理が可能となり、改めてメーカーに大がかりな測定を依頼するような無駄を避けることができる。

1 2-1. 納入時に気を付けること

システム納入時の状態を記録したデータを保管すること。基本的には後日施設側で再現できるものであることが必要となる。最終調整時にて決められた（或いはメーカーと相談して決めた）条件で測定したデータを初期データとして保管する。最小限必要な項目としては、

- (1) 測定時のディメンジョン（ファントムの種類と厚さ、固定位置、エックス線管焦点との距離等）
- (2) 定時の機器設定（I. I. 視野、エックス線管焦点、オートかマニュアル設定か、また、マニュアル設定の場合には、設定できる管電圧値又は管電流値等）

等々が考えられるが、それぞれのメーカー毎に設定方法が異なるので一概には決められないところもあり、詳細はメーカーに問い合わせることが必要である。

点検表の一例を表 1 2-1 に示す。

1 2-2. 途中のサービスマンテナンス時に気を付けること

メンテナンス（再調整）した時の作業内容の確認（特に I. I. の感度が関係したところの調整事項）を記録しておくことが大切である。再調整時にはシステム内部での感度補償をおこなう調整がなされる場合があるため、再調整後のエックス線条件を記録しておくことが必要である。また、エックス線管装置の交換時においてはエックス線管装置自体のエックス線発生量が変わる（増える）ため、この場合も再調整後のエックス線条件の記録が必要となる。

1 2-3. 日常の管理について

据付調整時に定めたディメンジョンおよびエックス線条件にて透視あるいは撮影をおこない、そのエックス線条件を記録する事を定期的におこなう。そのためには定期的にユーザーサイドで点検できるような測定方法をメーカーと相談して決めておくことが必要である。

1 2-4. 納入時の基礎データがない場合

メーカーに問い合わせそのシステムでの標準エックス線条件等のデータを出してもらい、それにできる限り近いディメンジョンにて現状確認をおこなう。

1 2-5. システム再調整について

日常のユーザーサイドでの管理にて、システム感度低下のためにエックス線条件が上昇してきたことが明確になった場合は余計な被ばくを抑えること、また診断能の低下を抑えるためにメーカーに保守点検や再調整を依頼し、速やかに据付時の状態に近づけるように

することが重要である。

表 1 2 - 1 点検表例

エックス線装置定期点検表 ・ I. I. の感度管理表		病院名 ・ 日本 JIRA 病院			
装置名 ・ エックス線 TV 装置		サービス会社 ・ ㈱JIRA 放射線販売			
据付調整日 H11. 07. 07		使用開始日 H11. 07. 10			
輝度測定時の条件 ・ FID=1000mm ・ ファントム：アクリル 19cm ・ エックス線管焦点：0. 3mm ・ I. I. 視野：9inch ・ グリッド種類：アルミ 40line, 10 対 1 ・ その他					
測定（点検）日	管電圧（k Vp）	管電流（mA）	測定者	被ばく線量	備考
H11. 07. 07	75	2. 5	田中（JIRA 放射線）	78. 6 μ Sv	据付時
H11. 12. 24	76	2. 5	井上（第 1 放射線科）	83 μ Sv	自主点検
H12. 05. 07	80	2. 7	井上（第 1 放射線科）	96. 1 μ Sv	自主点検
H12. 07. 10	75	2. 5	田中（JIRA 放射線）	78. 6 μ Sv	メーカー再調整

1 3. I. I. の交換について

1 3 - 1. I. I. 交換と定期点検の実態

「6 - 3 調査方法」にて述べている全血管撮影装置の稼働年数の割合は、0～3 年が 29% と比較的新しい装置が多い。しかしまた 10 年を経過している装置も 19% ある。これらの装置に搭載されている I. I. は 5～10 年の間で多く交換されている（表 1 3 - 1）。

I. I. の交換実績を見ると、全装置の 40. 6% において交換がおこなわれている。対稼働年数では 5 年を超過すると 55% に交換が見られ、10 年経過ではその 77% に交換歴がある。心カテ装置では 5 年以上で 81% と多く見られる（表 1 3 - 1）。

I. I. の交換と点検実施の関係は、点検の有無にかかわらず、41% の同交換率であった。この結果は I. I. の経年変化に左右されて、点検の有無には関係ないことを示している。

性能維持管理が適切におこなわれているかについては、定期点検の実施率が年々増加していおり、徐々に I. I. の交換が必要と認識されつつある（表 1 3 - 3）。

今後も被ばく線量の減少を目的とした考え方が普及することを期待する。

表 1 3 - 1 全血管撮影装置の稼働年数

稼働年数	心カテ	頭部／腹部	マルチ Angio ^(注1)	合計	%
0～3年	92	78	63	233	29.1%
3～5年	54	53	35	142	17.7%
5～10年	77	105	90	272	33.9%
10年以上	43	57	55	155	19.3%
合計	266	293	243	802	

内 I. I. を交換した装置の稼働年数

0～3年	8	5	8	21	6.4%
3～5年	14	9	12	35	10.7%
5～10年	53	56	41	150	46.0%
10年以上	39	33	48	120	36.8%
合計	114	103	109	326	

(注1) マルチ Angio : 心カテ、頭部／腹部と区別しないで使用している装置
 5年以上の心カテ装置で I. I. を交換した件数は $53 + 39 = 92$ 件
 総数は 114 件中 92 件が交換した割合は $92 / 114 * 100 = 80.7\% = 81\%$

表 1 3 - 2 稼働年数別 I. I. 交換率

稼働年数	交換回数				合計	交換なし	回答数	交換率
	1回	2回	3回	4回				
0～3年	18	1	0	2	21	212	233	9.0%
3～5年	31	3	1	0	35	107	142	24.6%
5～10年	126	19	0	5	150	122	272	55.1%
10年以上	74	32	8	6	120	35	155	77.4%
合計	249	55	9	13	326	476	802	40.6%
%	76.4%	16.9%	2.8%	4.0%				

表 1 3 - 3 全血管撮影装置の点検実施と I. I. 交換

一年間の頻度	I. I. の交換回数				交換あり	交換なし	回答数	交換率
	1	2	3	4				
1回／年	20	5	1	0	26	35	61	42.6%
2回／年	48	8	0	2	58	104	162	35.8%
3回／年	27	7	1	0	35	37	72	48.6%
4回／年	40	9	1	3	53	80	133	39.8%
点検合計	135	29	3	5	172	256	428	40.2%
点検なし	74	18	1	4	97	138	235	41.3%
回答数	209	47	4	9	269	394	663	40.6%

1 3 - 2. I. I. の交換時期

一般には I. I. の感度低下は、システム全体にてある程度は補償されるので、再調整により I. I. の感度低下による影響をある範囲では抑えることができる。

エックス線条件がその補償範囲では抑えきれなくなった場合には、エックス線被ばくの増加や診断能の低下が顕著になるため、I. I. の交換を考える必要がある。I. I. も様々な用途で使用されており、僅かな診断能低下も許されないものから、位置がわかれば十分有用であるというものまであるため、その交換時期を一概に定めることは現実的ではないが、以下の場合に I. I. の交換を推奨する。

- (1) システム感度を再調整しても据付時の基準条件を維持できなくなり、被ばく線量が当初から 50%以上増加した場合。
- (2) システム感度の再調整により、据付当初のエックス線条件を維持することができたが、診断能が当初よりも明らかに低下して診断に支障をきたすようになった場合。

システムの違いや使用方法の違い等で被ばくの危険性が異なるため、ユーザーはその条件を考慮に入れて I. I. 交換の判断をおこなう必要がある。

1 4. 参考文献

- 1 村西久幸、細矢志郎、他：X線テレビの映像系の維持管理に関する調査の報告ならびに保守管理実施の項目と方法、日放技学誌 52(7), p843-856, 1996.
- 2 JIS Z4721 医用X線イメージインテンシファイア 2000.
- 3 水谷宏：X線映画撮影領域における保守管理、日放技学誌 51(7), p880-884, 1995.
- 4 IEC60601-1-5
Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety - 5.
Collateral standard: Image quality and dose for X-ray equipment
Remarks:
- Liaison with CENELEC/TC 2. - Coord. with SC 62B/WB 23. decision by the CA in Firenze October 2001 to put this project to 0 stage
- 5 FDA Public Health Advisory : Avoidance of serious X-ray-Induced Skin Injuries to Patients During Fluoroscopically-Guided Procedure. Food and Drug Administration, September 30, 1994.
- 6 FDA Public Health Advisory : Recording Information in the Patient's Medical Record that Identifies the Potential for Serious X-ray-Induced Skin Injuries Following Fluoroscopically-Guided Procedures. Food and Drug Administration, September 15, 1995.
- 7 Kuwayama : Radiation exposure in endovascular surgery of the head and neck. AJNR, 15, 1801-1808, 1994.
- 8 石口恒男、中村仁信、岡崎正敏、他：肝細胞癌の動脈塞栓療法における患者と術者の被ばく測定、日医放会誌 60(14), p15-20, 2000.
- 9 神谷秀喜、雄山瑞栄、北島康雄：経皮的冠血管拡張術(PTCA)施行後に生じた放射線潰瘍の1例、皮膚臨床 40(12), p1927-1930, 1998.
- 10 松本千穂、政田佳子、大和谷淑子:PTCAの長時間透視シネ撮影で生じた放射線皮膚障害、皮膚病診療 22(4)、p361-364、2000
- 11 古賀祐彦他:IVRに伴う患者および術者の被ばくに関する警告、日医放会誌 55, p367-368, 1995.
- 12 中村仁信:IVRにおける被ばくの実際と防護策について、医療放射線防護連絡協議会要旨集 p19-25、2000.
- 13 宋 黄傑:IVR皮膚障害事例とその皮膚治療、医療放射線防護 NEWSLETTER 33, p27-33, 2002.
- 14 栗井一夫 他：被ばく特集号の持つ意味、日放技学誌 57(12), p1427-1428, 2001.
- 15 富樫厚彦：IVRに伴う放射線皮膚障害報告症例から放射線防護を考える、日放技学誌 57(12), p1444-1450, 2001.
- 16 若松 修 他：血管造影撮影系の実態調査、日放技学誌 57(8), p953-962, 2001.

(社)日本画像医療システム工業会が発行している規格類は、工業所有権(特許、
実用新案など)に関する抵触の有無に関係なく制定されています。

(社)日本画像医療システム工業会は、この規格の内容に関する工業所有権に対し
て、一切の責任を負いません。

発行 (社)日本画像医療システム工業会
〒113-0034 東京都文京区湯島 2-18-12
湯島 KC ビル
Tel.03-3816-3450 FAX.03-3818-8920

禁無断転載

この規格類の全部または一部を転載しようと
する場合には、発行者の許可を得て下さい。

JIRA