

テクニカルレポート

◆第51回日本放射線技術学会秋季学術大会 第40回JIRA発表会

Go into the future - 一つ先の未来へ -

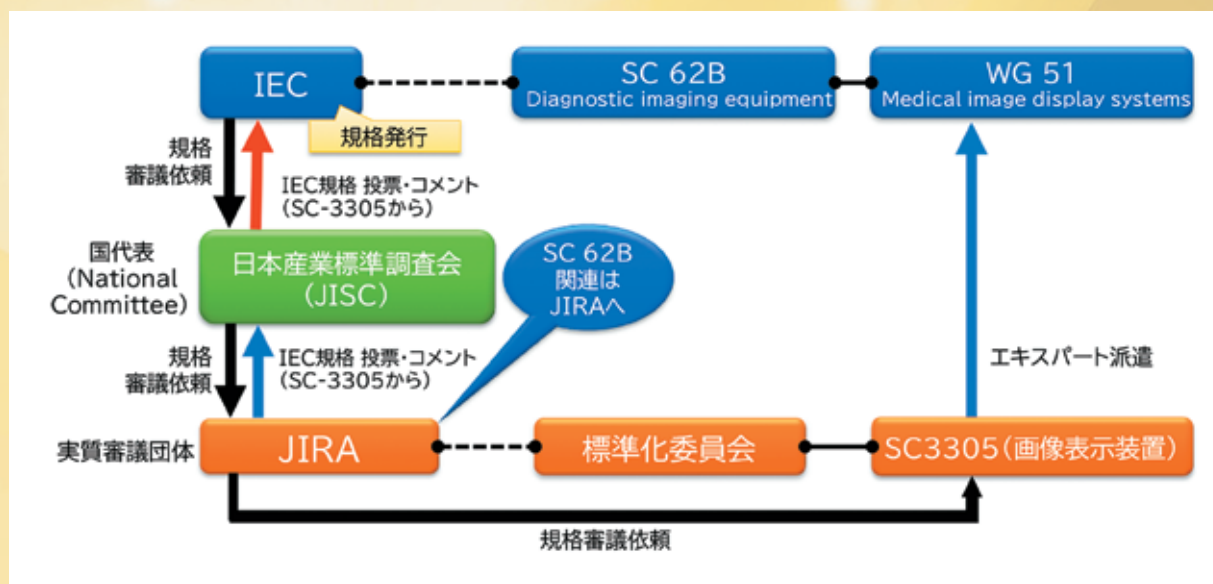
JIRA会員からの新製品・新技術・ひと工夫の発表会

2023年10月28日(土) 15:40 ~ 17:40

名古屋国際会議場 第8会場(会議室133+134) + Web(ハイブリッド)

◆技術解説

医用モニタの品質に関する国際規格化から学んだこと



第51回日本放射線技術学会秋季学術大会の開催にあたって

Go into the future - 一つ先の未来へ -

公益社団法人 日本放射線技術学会 第51回日本放射線技術学会秋季学術大会

大会長 小山 修司



第51回日本放射線技術学会秋季学術大会開催にあたり、日本画像医療システム工業会(JIRA)会員の皆様に多大なるご支援を賜りましたこと、心より御礼申し上げます。

本大会のテーマは、「Go into the future - 一つ先の未来へ - 」といたしました。中部地区において、自動車産業をはじめとする様々な企業が新しい技術開発を担っていること、また、開発が進められているリニア中央新幹線の中継点として重要な役割を果たすであろうこと、そして、何より、長かった新型コロナウイルス感染症の影響による閉塞状態を抜けて、晴れやかな未来に一步進もうという思いから、このようなテーマといたしました。研究活動などもコロナ前の状態に戻り、本学会においても、活発な議論が繰り広げられることを心より期待しております。

さて、今回の大会では、名古屋国際会議場のイベントホールを有効に使い、協賛企業の皆様の展示に加えて、Virtual Realityの体験コーナーや、検査室の空間装飾の紹介などを行う予定です。スペースは広く、余裕もあるので、十分な休憩スペースを作り、参加者のベース(基地)になるような場所にしたと考えております。なお、10月29日(日)のランチョンセミナーのあとの約1時間、Product Expoと称して、参加者に企業展示を見ていただく時間が設けられております。この時間も含めて、多くの参加者に来場していただけるのではないかと思います。

企画内容では、特別講演として、帝京大学沖永総合研究所 Innovation Lab教授の杉本真樹先生に、Virtual Realityの医療活用に関する研究について、お話しいただく予定です。実行委員会企画では、小児医療の最先端で行われている心のケアや心理社会的支援を行うチャイルド・ライフ・スペシャリストの先生のお話や、芸術の力で患者らを癒やす「ヘルスケア・アート」のお話が用意されています。また、近頃、急速に進歩した ChatGPTなどをはじめとする生成AIについて、これらをどのように使っていくべきかを話し合うシンポジウムも企画しております。その他、医療用モニタの精度管理のハンズオン、トモシンセシス精度管理の実技セミナーも行います。

JIRAの皆様との企画では、JIRA発表会とJIRAワークショップを予定しております。JIRA発表会は、10月28日(土)15時40分から第8会場におきまして開催されます。ここでは、各企業の10名の発表者の皆様から、それぞれの企業の製品の開発や新技術について、情報提供が行われる予定です。JIRAワークショップは、10月29日(日)9時40分から第8会場におきまして開催されます。メインテーマは「自院のシステムの安全対策は大丈夫? 己を知ってセキュリティ対策を考えるには」として、JIRA医用画像システム部会セキュリティ委員会から2名と技術学会からの1名の方々による講演が予定されています。

その他、テーマに沿った実行委員企画もたくさん企画しており、國友博史実行委員長をはじめとするパワフルな実行委員一同で、皆様に参加して良かったと思っただけの大会にすべく準備を進めて参りました。会期の合間の名古屋メシなども堪能していただきつつ、大会を存分に楽しんでいただければ幸いです。

(名古屋大学 脳とこころの研究センター/大学院医学系研究科 総合保健学専攻
先端情報医療学領域 バイオメディカルイメージング情報科学 准教授)

JIRAテクニカルレポート 2023. Vol.33 No.2 (通巻第64号)

目 次

巻頭言

第51回日本放射線技術学会秋季学術大会の開催にあたって

Go into the future - 一つ先の未来へ -	1
公益社団法人 日本放射線技術学会 第51回日本放射線技術学会秋季学術大会 大会長 小山 修司	

JIRA 発表会 技術-1

1. 高性能と小型化を両立した超音波画像診断装置 Aplio me の開発	6
キヤノンメディカルシステムズ(株) 栗田 康一郎	
2. デジタルマンモグラフィシステム「AMULET ELITE」と温調器の開発	8
富士フイルム(株) 岡田 直之	
3. デジタルマンモグラフィシステム「AMULET SOPHINITY」バイオプシーユニットの開発	10
富士フイルム(株) 梶原 万里子	
4. 血管撮影システム Trinias(Opera)シリーズの開発	12
(株)島津製作所 齋藤 淳夫	
5. PET-CT 装置 Cartesion Prime / Luminous Edition の新機能	14
キヤノンメディカルシステムズ(株) 大野 章吾	

JIRA 発表会 技術-2

6. 軽量樹脂製フレーム付きグリッド MS CAP-TYPE GRID R	16
(株)三田屋製作所 山田 純永	
7. 撮影範囲を広げる「エンラージグリッド」の開発	18
Jpi ジャパン(株) 良知 義晃	
8. X線動画解析ワークステーション「KINOSIS(キノシス)」の新技术	20
コニカミノルタ(株) 原田 真衣	
9. X線検査室の新機軸 透視検査と一般撮影が一部屋で行える「CALNEO Beyond」	22
富士フイルムヘルスケア(株) 内田 千尋	
10. 「RAD Link」を用いた一般撮影の業務最適化と新たな価値	24
コニカミノルタジャパン(株) 斎藤 誠二	

技術解説

医用モニタの品質に関する国際規格化から学んだこと	26
EIZO(株) 太田 尚志	

医療の現場から

「新たな一步を踏み出す！」	32
公益社団法人 日本放射線技術学会 第51回日本放射線技術学会秋季学術大会 実行委員長 國友 博史	

工業会概要	33
-------------	----

編集後記	36
------------	----

 田中 秀昭 富士フイルムヘルスケア(株)

第51回日本放射線技術学会秋季学術大会 第40回JIRA発表会

日 時 令和5年10月28日(土) 15:40~17:40
場 所 名古屋国際会議場 第8会場(会議室 133+134)

代表者挨拶：JIRA 副会長 飯田 泰子

番号	所 属	発 表 者	演 題 名
JIRA 発表会 技術-1 15:40~16:40 座長:JIRA 学術専門委員会委員長 保坂 健一 コメンテータ:JSRT 名古屋大学医学部附属病院 植村 武司			
J01	キヤノンメディカルシステムズ(株)	栗田 康一郎	高性能と小型化を両立した超音波画像診断装置 Aplio me の開発
J02	富士フイルム(株)	岡田 直之	デジタルマンモグラフィシステム「AMULET ELITE」と温調器の開発
J03	富士フイルム(株)	梶原 万理子	デジタルマンモグラフィシステム「AMULET SOPHINITY」 バイオプシーユニットの開発
J04	(株)島津製作所	齋藤 淳夫	血管撮影システム Trinias(Opera) シリーズの開発
J05	キヤノンメディカルシステムズ(株)	大野 章吾	PET-CT 装置 Cartesion Prime/Luminous Edition の新機能
JIRA 発表会 技術-2 16:40~17:40 座長:JIRA 技術広報専門委員会委員長 長東 澄也 コメンテータ:JSRT 安城更生病院 小田 耕司			
番号	所 属	発 表 者	演 題 名
J06	(株)三田屋製作所	山田 純永	軽量樹脂製フレーム付きグリッド MS CAP-TYPE GRID R
J07	Jpi ジャパン(株)	良知 義晃	撮影範囲を広げる「エンラージグリッド」の開発
J08	コニカミノルタ(株)	原田 真衣	X線動画解析ワークステーション「KINOSIS(キノシス)」の新技術
J09	富士フイルムヘルスケア(株)	内田 千尋	X線検査室の新機軸 透視検査と一般撮影が一部屋で行える「CALNEO Beyond」
J10	コニカミノルタジャパン(株)	斎藤 誠二	「RAD Link」を用いた一般撮影の業務最適化と新たな価値

1. 高性能と小型化を両立した超音波画像診断装置 Aplio me の開発

キヤノンメディカルシステムズ(株) 超音波事業部
栗田 康一郎

【はじめに】

超音波画像診断装置は、低侵襲により繰り返し施行でき、リアルタイム観察可能、可搬性が高いなどの特徴からさまざまな臨床シーンで活用されている。また、従来の B モードやドプラ法だけでなく、軟部組織の硬さ測定を行うシアウェーブ法など、新たな機能が実臨床で利用され始めている。一方で、高性能、高画質な装置はハードウェア性能要求が高いため、大型化する傾向にある。この度、当社ではハイエンドクラスの性能を維持しつつ、幅広い検査に対応した可搬性の高いコンパクトな超音波画像診断装置 Aplio me^{*1}を新開発した。

*1 販売名 超音波診断装置 Aplio me CUS-AME00, 認証番号 305ADBZX00027000

【特長】

1. Aplio シリーズハイエンド機の高性能ハードウェアを小型化

Aplio meには、当社ハイエンド機である Aplio a Verifiaの技術を継承、進化させた超音波送受信アーキテクチャを採用している。同機種に搭載している aBeamフォーミングを搭載し、高フレームレートを維持したまま広範囲の視野を描出するUltra Wide Viewモード、Full Focusといった映像化機能を持つ。ハードウェア回路の大幅な見直しを行い、小型化、低消費電力化、低騒音化を達成し、環境性能の観点でも性能向上している(図1)。



図1 Aplio me 装置外観

表1 従来機種比

	当社同クラス 従来機種比較
設置面積	約 20%削減
重量	約 13%削減
消費電力	約 35%削減
動作音	約-8dB

2. 幅広い臨床シーンに使用可能な新開発プローブ PLU-805BT と PLU-2002BT

PLU-805BTは、1本で幅広い領域に使用できることを目標として開発した。リニアプローブは下肢血管、頸動脈、乳腺などで利用されるが、それぞれの領域で周波数の異なる複数のプローブを切り替えて検査することが多い。操作者の手間や導入コストも増加し、病院経営の観点で望ましくない。新開発プローブは従来プローブを広帯域化し、血管から乳腺まで対応できるプローブとなっている(図2)。

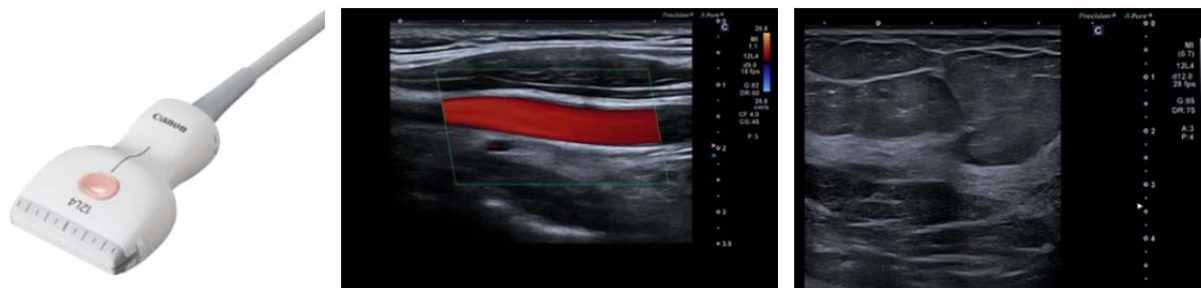


図2 PLU-805BT: 外観(左)と頸動脈カラードプラ像(中央)、乳腺 B モード画像(右)

PLU-2002BTは、ホッケースティックタイプと呼ばれる。狭い部位をスキャンしやすいように小開口形状で設計し、比較的浅部を観察するために開発したものである。腕の神経束や指の腱の観察を高い分解能かつ、リアルタイムに行うことができ、整形や表在領域での活用が期待される(図3)。

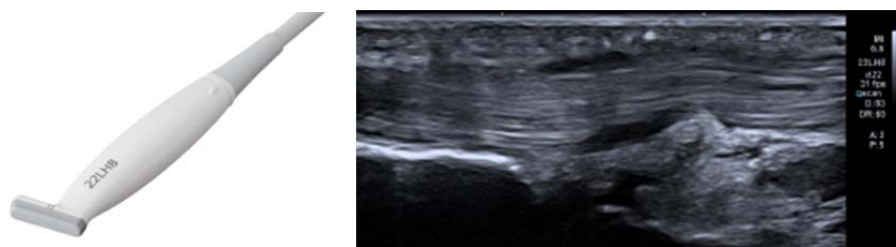


図3 PLU-2002BT: 外観(左)と指の腱のBモード画像(右)

3. 豊富な臨床アプリケーション、映像化技術

Aplio meは肝機能診断に活用するLiver Package kitを搭載、硬さ診断を行うShear Wave Elastography、脂肪減衰を定量化する Attenuation Imaging(ATI)を利用できる。これらの計測結果は過去の検査結果と時系列に表示することができ、経過観察での受診者へのインフォームドコンセントへ活用が期待される。また、当社の特長機能の一つである微小、かつ低流速の血流映像化を行う技術SMI(Superb Micro-vascular Imaging)を搭載している。SMIはさまざまな臨床応用が進んでおり、コンパクトで術中などのユースケースが想定されるAplio meならではの活用が期待される(図4)。

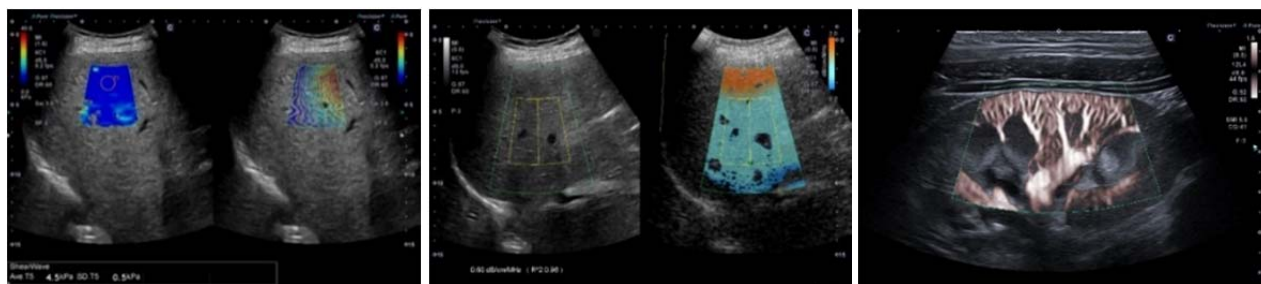


図4 肝臓シアウェーブ像(左)、肝臓 ATI像(中央)、腎臓 SMI像(右)

4. ワークフローを効率化するAI技術を活用した計測アシスト機能

Cardio Vascular領域の計測操作は非常に煩雑である。画像上の構造物やドプラ波形などをスムーズにトレースするのは難しく、特にこの分野にてAI技術の活用が始まっている。Aplio meにもAIを開発段階で活用した計測アシスト機能を搭載している。心臓の左室駆出率(LVEF)を計測する Auto EF、心筋のGLS(global longitudinal strain)を算出する Quick Strain、頸動脈のIMTを自動で計測するAuto IMT、これらは日常の検査にて繰り返し計測する項目であり、検査時間の短縮だけでなく、検査者間誤差の低減にも寄与することが期待される(図5)。

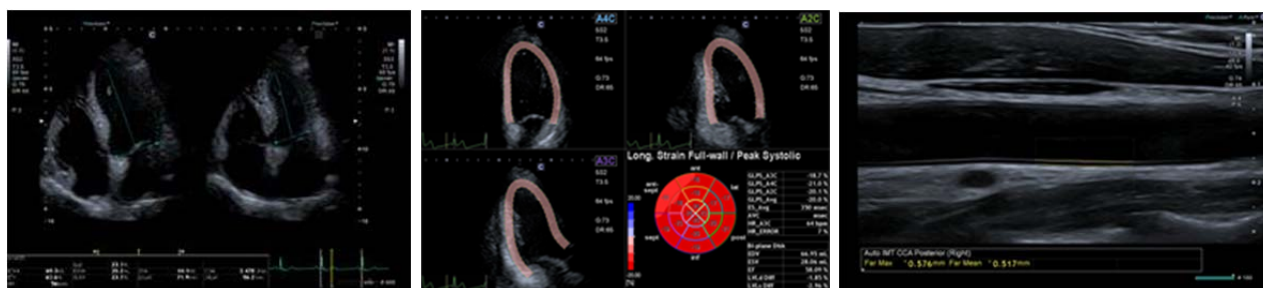


図5 心臓Auto EF像(左)、心臓Quick Strain解析像(中央)、頸動脈 Auto IMT計測像(右)

【おわりに】

Aplio meは、前述した現代の超音波検査に必要とされる機能を1台の小さなボディに集約し、空間スペースに限りのある検査室環境や、放射線科オペ室など施設内の複数の場所での共用利用に適した、新たなハイエンドエコーのスタンダードになりうる装置と期待される。

2. デジタルマンモグラフィシステム「AMULET ELITE」と温調器の開発

富士フィルム(株) メディカルシステム事業部

岡田 直之

【背景】

乳腺クリニックや検診バス向けのデジタルマンモグラフィシステム「AMULET ELITE(アミュレット エリート)^{*1}」(図1)は、2022年11月に発売し、多くの施設でご使用いただいている。また、「AMULET ELITE」向けのオプションとして、検診バス車載用の温調器も開発した。温調器を使用することで、検診バスで空調が使用できない場合でも、広い範囲の環境温度に適用可能となった。以下に「AMULET ELITE」と、温調器の特長を紹介する。

*1:販売名：デジタル式乳房用X線診断装置 FDR MS-4000(AMULET ELITE型)

認証番号：第304ABBZX00020000号

(温調器は付属品の温調キット(FDR-4000PTC))



図1 デジタルマンモグラフィシステム AMULET ELITE

【特長】

1. クリニックや検診バス車載に適したコンパクトな筐体

Cアームの昇降や回転を行うスイベルアームを支える撮影スタンド高さは、従来機「AMULET Innovality^{*2}」と比較して、約30%削減を実現した。さらに、従来機は別置きだった高電圧装置を撮影スタンドと一体化することで、設置面積も約20%削減(従来機比)を実現した。装置本体のコンパクト化により、設置スペースが限られるクリニックや検診バスの設置を可能とした。

*2:販売名：デジタル式乳房用X線診断装置 FDR MS-3500

認証番号：224ABBZX00182000

2. 高画質と受診者に優しい機能

「AMULET ELITE」は、当社開発の「HCP(Hexagonal Close Pattern)構造」TFTパネルを採用したa-Se(アモルファスセレン)直接変換型FPDを搭載。X線情報を検出するTFTパネルには六角形の電極形状を採用し、X線検出感度は通常の正方形パネルと比べて約20%向上^{*3}し、画素サイズ50 μ mの高精細な画像を提供する。

さらに、信号成分とノイズを分離し、信号強調とノイズ抑制を同時に行う画像処理機能FSC(Fine Structure Control)、乳腺領域と脂肪領域を認識し、乳房の大きさや乳腺濃度によらずコントラストを高める画像処理機能DYN II(Dynamic Visualization II)、被写体コントラストを適切に調整する画像処理機能ISC(Image-based Spectrum Conversion)など、多彩な画像処理機能を組み合わせて、低線量でも高画質な画像を提供する。

また、撮影台下部にカーブ形状(Fit Curve)(図2)により、最大45%の表面の薄型化(従来機比)を実現した。撮影台に接触する受診者の腹部の圧迫感を減らし、検査時の窮屈さを和らげる。さらに、乳房圧迫時の痛み軽減を目指した圧迫自動減圧制御機能「Comfort Comp“なごむね”」を標準搭載した。本機能は、患者の痛みを軽減する目的で、通常の乳房圧迫完了後に、乳房の厚みが増える範囲



図2 カーブ形状(Fit Curve)

(±3mm)で圧迫圧を減圧する。ヒステリシス現象を利用し、通常の圧迫方法よりも、最大圧迫圧となる時間を低減(図3)。受診者に優しい装置デザインと機能の両面から乳がん検診をサポートする。

*3:正方形パネルを搭載した当社装置との比較。

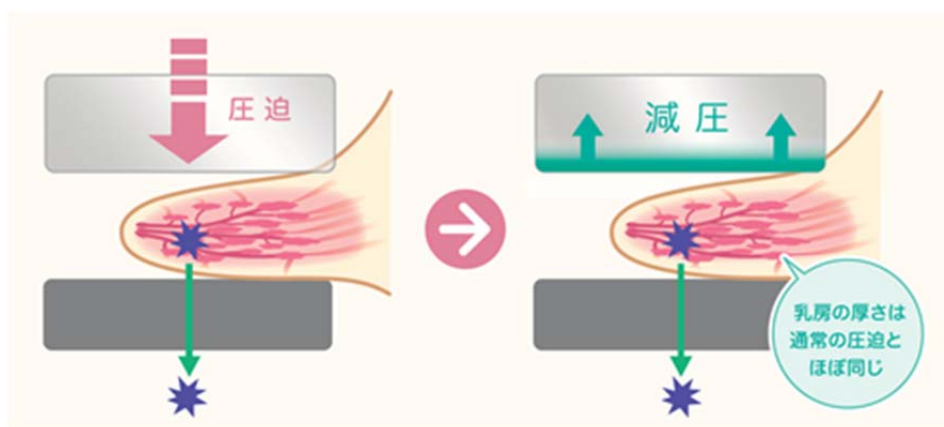


図3 Comfort Comp“なごむね”

3. 検診バス車載に適したシステムと温調器

検診バス車載向け温調器は、検診バスが駐車中の空調が使用できない時に「AMULET ELITE」のFPD保管に使用する。検診バスの車内温度が上限48℃から下限-10℃の範囲*4で、FPDの保管温度を15℃～35℃の範囲に保つことが可能になる。スイベルアームを180°回転した状態で温調器をFPD部に取り付け(図4 点線部)、温調器を商用電源に直接接続して利用する。当社評価済のバッテリー(商用電源と同等のもの)を利用することも可能である。さらに、検診バス車載時の最大出力電力を抑える設定も備え、発動発電機や蓄電池からの供給電力を抑えることも可能である。

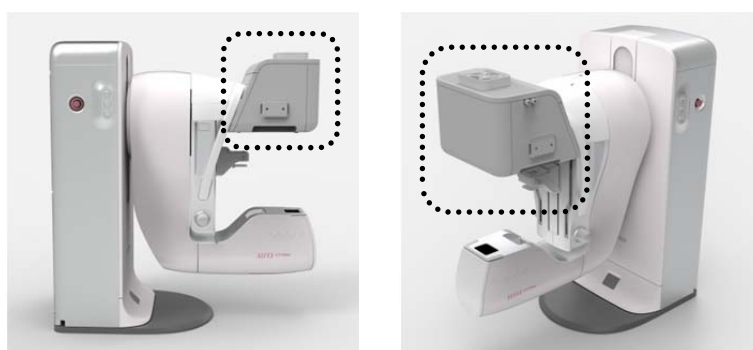


図4 温調器

*4:24時間中の上限、または下限をそれぞれ48℃と-10℃とする。
24時間での温度変化は、当社の評価環境による。

【まとめ】

乳がん検診への需要が高まる中、病院だけではなく、乳腺クリニックや検診バスの検査ニーズが増えると考えられる。当社は、乳がん検査向けに、デジタルX線撮影装置・医療IT・超音波診断装置・CT・MRIといった幅広い製品ラインアップを組み合わせ、医療現場のニーズに応じたソリューション提案を強化している。今後、富士フイルムグループの持つ技術を結集した製品開発を加速させ、より付加価値の高い乳がん検査向けのソリューションを提供していく。

3. デジタルマンモグラフィシステム「AMULET SOPHINITY」

バイオブシーユニットの開発

富士フイルム(株) メディカルシステム事業部

梶原 万里子

【背景】

当社のデジタルマンモグラフィシステム「AMULET」シリーズは、検診から精密検査にいたる幅広い用途で、多くのご施設でご使用いただいている。今回、2023年6月に発売した最上位機種「AMULET SOPHINITY(アミュレット ソフィニティ)^{*1}」では、ハードおよびソフトをリニューアルしたバイオブシーユニットを開発し、受診者と操作者へ“より優しい”環境を提供する。以下に、「AMULET SOPHINITY」バイオブシーユニットの特長を紹介する。

*1: 販売名：デジタル式乳房用X線診断装置 FDR MS-4000
(AMULET SOPHINITY型)
認証番号：第304ABBZX00020000号



図1 AMULET SOPHINITY
バイオブシーユニット

【特長】

1. トモシンセシスバイオブシーのワークフロー改善

「AMULET SOPHINITY」のバイオブシーユニットは、針装着部のニードルフォルダに10度の傾斜を設けた。針の穿刺角度を傾斜することで、トモシンセシス画像上の針の重なりを低減し、針先の関心領域の視認性を高めることができる。トモシンセシスバイオブシーは、従来のステレオ撮影と比べて撮影回数を減らすことができるため、被ばく線量の低減と検査時間の短縮が可能になる^{*2}。

また、ターゲッティング時には、トモシンセシス画像に加え、合成2D画像も使用できる。合成2D画像は、複数のトモシンセシス断面を1枚の画像に描出するため、乳房の全体像を把握しやすい。合成2D画像上で採取したい病変をクリックすると、対応するトモシンセシス画像の断面へジャンプし(図2)、トモシンセシス画像をページ送りする操作者の手間を省き、さらなる検査時間の短縮を実現する。

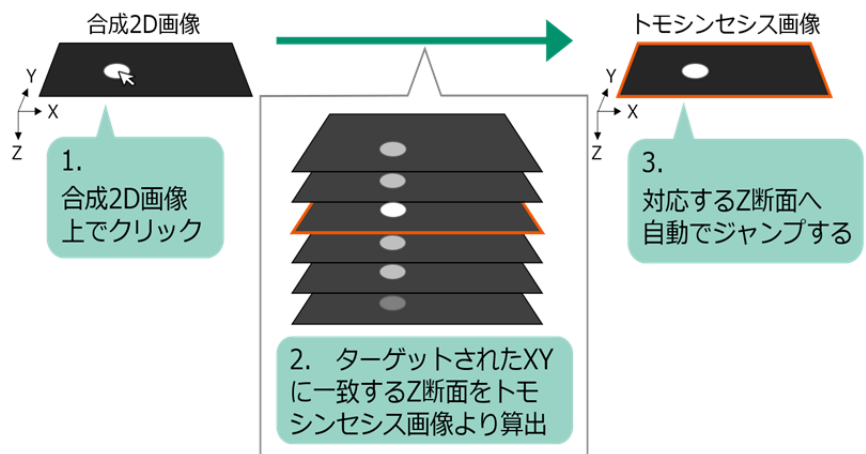


図2 合成2D画像からのジャンプ機能

*2: 当社の従来装置「AMULET Innovality(アミュレット イノバリティ)」との比較
販売名：デジタル式乳房用X線診断装置 FDR MS-3500
認証番号：第224ABBZX00182000号

2. 大画面の操作パネル

ポジショナー操作を担う操作パネルは、7インチのタッチパネルカラーモニターを採用し、Cアーム角度や受診者のポジショニングに合わせて、アームレストの上下左右、自由な位置へ配置することができる。ニードルロケーションエリア(図3)は、乳房厚みに応じた乳房シェーマ図、ターゲット座標、検査時に選択した針の情報(直径や開口サイズ)をグラフィック表示する。また、現在、存在している針の位置をリアルタイムにグラフィック表示することで、乳房内の座標位置、針の関係を視覚的に把握できる。検査中のターゲット座標の微調整では、針を動かす前にシミュレーションが可能で、ターゲット座標に対し、針の開口までの距離を確認した上でポジショナー操作が行える(図4)。視覚的には見えない乳房内に存在する針と微調整したターゲット座標の位置を瞬時に判断できる。



図3 操作パネル

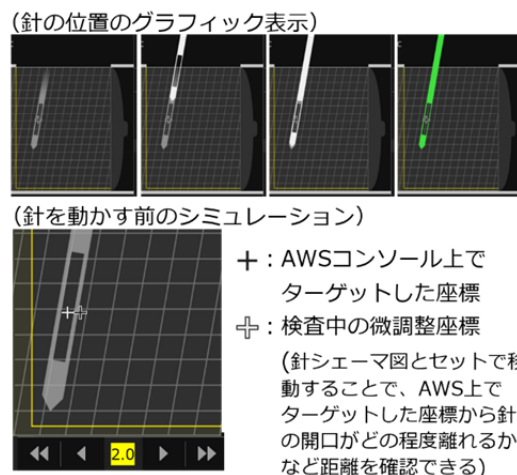


図4 シミュレーション機能

3. 位置精度確認の自動化

バイオプシー検査は±1mmの精度が必要なため、検査直前の位置精度確認が必須である。従来は、ファントムに配置されている針先とテストニードル先端の針先を目視にて一致させ、位置精度を確認する必要があった。今回、テストニードルを撮影すると、針の先端に埋め込まれたマーカをソフトが自動で認識し、位置精度確認が完了する。これにより、目視確認が不要となり、検査前の位置精度確認を簡便にできる。

4. 標本撮影

「AMULET SOPHINITY」は標本撮影コリメータを設けているため、バイオプシーの検査中、乳房を圧迫したまま標本撮影が行える。これにより、ターゲット組織採取をX線画像で確認できる。採取した組織を収納する検体Boxは、装置の撮影台にマグネットで固定できる(図5)ため、Cアームの角度が90度となるML撮影の検査でも標本撮影が可能である。

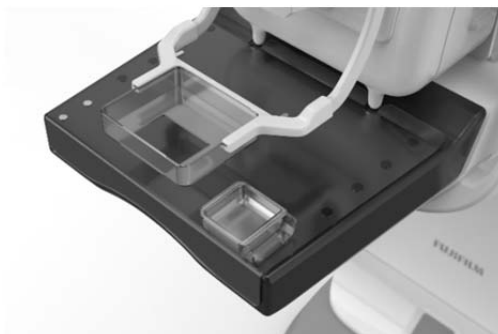


図5 標本撮影

【まとめ】

乳腺診療の需要がますます高まる中、画像診断だけでなく、精査を担うバイオプシー検査においても、当社の高精細な50 μ mの画像やトモシンセシスバイオプシーのワークフロー改善により、被ばく線量の低減、検査時間の短縮を提供し、より医療の質向上に貢献していく。

4. 血管撮影システム Trinias(Opera)シリーズの開発

㈱島津製作所 医用機器事業部 技術部
齋藤 淳夫

【はじめに】

2012年に発売した血管撮影システム「Trinias シリーズ」は、画質や操作性などが評価され、多くの医療施設で使用されている。一方で、血管内治療の分野では、年々、高度化、複雑化が進んでおり、それに伴って血管撮影システムに対する要求も大きく変化している。

そこで、医療現場で現在抱えている問題や将来直面するであろう課題を解決するために設計の基本方針から見つめ直した結果、以下に挙げる三つのコンセプトを作成した。

- (1)ALARA Design — 医療スタッフと患者の健康を守りつつ、治療の質を高める
- (2)Lean Design — ストレスのない操作とワークフローを叶える
- (3)Sustainable Design — 常に最新の医療環境を提供する

これらの設計コンセプトを掲げ、Triniasシリーズの新たなラインナップとなる「Trinias series with SCORE Opera (以下、Trinias(Opera)と呼ぶ)」を開発した(図1)。本稿では、この三つの設計コンセプトのうち「Lean Design」を中心に、Trinias(Opera)について報告する。



図1 Trinias(Opera)外観

【特長】

1. Trinias Concept - Lean Design

「Lean Design」は、一分一秒を争う医療現場において、無駄を可能な限り取り除くことで、ストレスのない操作と効率的なワークフローを叶えるための設計コンセプトである。このコンセプトにもとづき、「操作コンソール」「Femoral Approach Mode」「AutoSID」機能を開発した。

2. テーブルサイドの操作コンソール

Trinias(Opera)で新規開発した、テーブルサイドの操作コンソール(図2)の設計には、ユーザの使いやすさを中心に据えて設計する「人間中心設計」という手法を採用した。ユーザからのインタビューや、テストを通じて得たフィードバックに基づき改良を重ね、装置を初めて使用する際にも直感的でスムーズに操作できるインタフェースに仕上げた。



図2 テーブルサイドの操作コンソール

この操作コンソールは、医療施設ごとに最適な操作環境を提供するため、機能カテゴリごとに分離可能な構成としている。このため、治療内容や医療スタッフのメンバー構成に応じて、必要な場所に必要な操作コンソールを配置することが可能である。少数の医療スタッフによる治療の支援を目的として、テーブルサイドだ

けで操作を完結させるための操作コンソールや機能を充実させた。通常はボタン操作として使用しているタッチパネルを、参照モニタの操作や血管解析などでカーソルを動かすマウス操作の代わりに使用することを可能とする機能である「Touch PAD」や、参照画像のフレーム送り、動画再生・停止などの細かい操作が可能なコンソール「SMART Dial」を新たに開発した。

3. フェモラルアプローチ支援「Femoral Approach Mode」

「Femoral Approach Mode」は、大腿動脈からカテーテルを挿入する時(フェモラルアプローチ)のポジショニングを支援する機能である。フェモラルアプローチの場合、一般的なCアームは患者に対して斜め方向から挿入するため、従来の装置ではテーブルのポジショニングに加えてCアームの旋回動作も必要であり、煩雑な操作となっていた。本機能を用いることで、テーブルのポジショニング操作に連動してCアームが自動で適切な位置へと旋回動作するため、Cアームの操作は不要となり、操作性が向上する。

具体的な動作は以下の通りである(図3)。

- 穿刺時や止血時にテーブルを患者頭方向に移動するとCアームが連動して斜め方向に旋回動作する。
- 穿刺完了後にカテーテルを患部に進める際(カテ上げ時)に、テーブルを患者足方向に引くとCアームが連動してホームポジションに戻る。



図3 Femoral Approach Mode

4. FPD 密着を自動サポートする機能「AutoSID」

被ばく量の低減と画質向上のためには、FPDが患者に密着した状態での撮影が求められるが、バイプレーンシステムではこの密着操作を正面系Cアームと、側面系Cアームの二つのFPDに対して行う必要がある。この操作の負担を軽減するために、「AutoSID」をバイプレーンシステム向けに開発した。本機能では、Cアーム回転時にFPDが患者仮想モデルから一定の距離を保つ様にSID(X線管焦点 - FPD受像面間距離)を自動で制御する。この患者仮想モデルは、治療中の動作履歴を元に随時更新され、治療が進むに連れて実際の患者に近づき、より精度の高いFPD密着動作が可能となるため(図4)、長時間の治療において特に効果を発揮する。

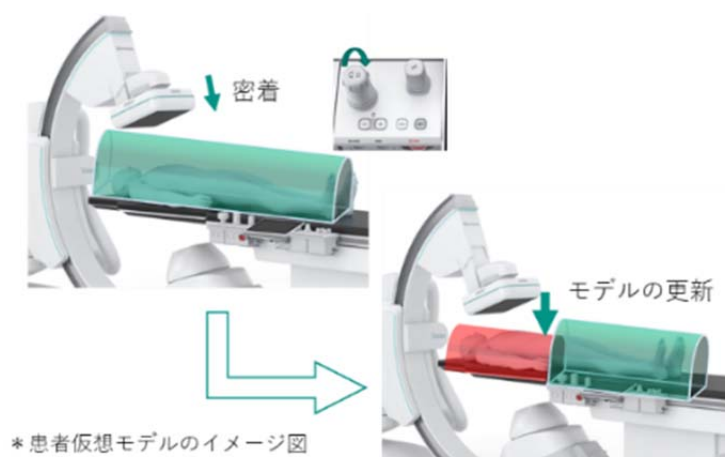


図4 AutoSID の概念図

【まとめ】

Trinias (Opera) は、「ALARA Design」、「Lean Design」、そして「Sustainable Design」の三つの設計コンセプトを掲げて開発した。今回報告した「Lean Design」においてはストレスのない操作と効率的なワークフローを叶えるべく「操作コンソール」「Femoral Approach Mode」「AutoSID」機能を実現した。今後もこれらの設計コンセプトに基づき、Trinias(Opera)を成長させるための開発を継続する。

5. PET-CT 装置 Cartesion Prime / Luminous Edition の新機能

キヤノンメディカルシステムズ(株) CTMR 事業統括部 CT 開発部
大野 章吾

【背景】

近年デバイスを使用せずに呼吸同期 PET 画像再構成を行う、デバイスレス呼吸同期技術*1 が臨床へと普及し始めている。当社は 2019年に最新の半導体検出器を搭載した PET-CT 装置、Cartesion Prime をリリースしたが、今回デバイスレス呼吸同期機能を搭載した Cartesion Prime / Luminous Edition をリリースした(図1)。本稿では当社が開発した新機能であるデバイスレス呼吸同期機能について説明する。



図1 Cartesion Prime 装置外観

*1 非同期 PET データからデータドリブンで呼気相を同定し、その箇所のみを再構成することにより、呼吸によるブラーリング(画像のボケ)を抑えた良好な画像を得ることができる技術

【特長】

当社のデバイスレス呼吸同期機能は、自動的に安定した呼気相を同定し、呼吸波形によらず再構成を実施する Auto-gating モードを搭載している。下記に処理フローを示す(図2)。

非同期で収集された PET データを、短い時間に分割し高速で簡易的な TOF 再構成を実施する。

簡易再構成された画像は、各々が呼吸性変動成分を有しており、それらを独自の技術で圧縮した上で呼吸特徴量 (Feature Vector ; FV) を抽出する。

次いで FV について主成分分析 (Principal Component Analysis ; PCA) を実行することにより、呼吸波形を生成できる。

一般的な Phase-gating では、生成した呼吸波形に基づいた再構成を行うことで画像を得ることができるが、呼吸のベースライン変動などには対応できず、そのような場合にはブラーリングを避けることができない。

新機能 Auto-gating は FV の類似度から安定した呼気相を自動的に同定し、どのような呼吸波形の患者でも、ブラーリングを抑制した良好な画像出力を可能とした。

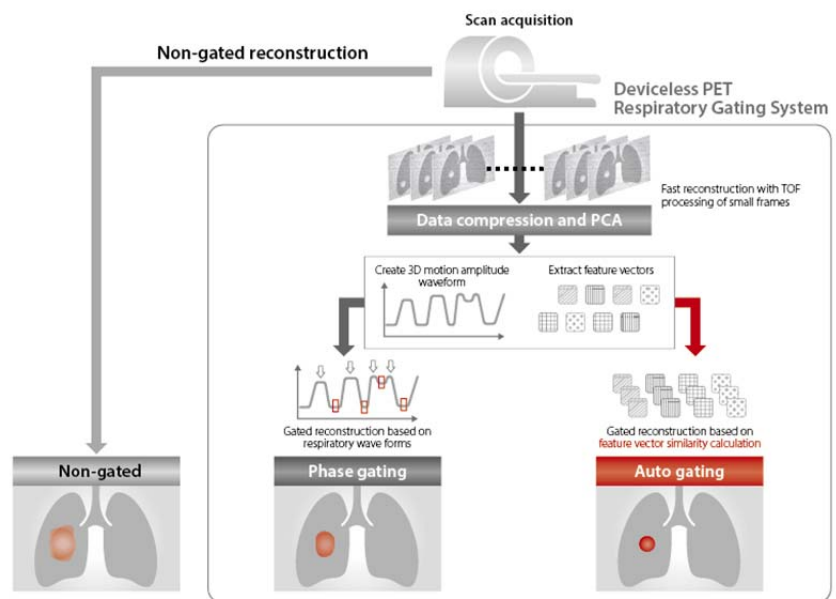


図2 デバイスレス呼吸同期機能 概念図

デバイスレス呼吸同期機能 Auto-gatingモードを適用した臨床画像を以下に示す(図3)。非同期画像・Phase-gating・Auto-gating の3種類、呼吸同期条件は全体の 35%のカウントを使用する再構成条件とした。

非同期画像では、右肺野にある集積(図中の矢印)は呼吸性変動のブラーリングによる影響で明瞭に描出することができていない。対してデバイスレス呼吸同期画像では、Phase-gating・Auto-gating ともに明瞭に描出することができている。



図3 デバイスレス呼吸同期機能を適用した臨床画像(左:非同期、中:Phase-gating、右:Auto-gating)

次に、各々の集積について関心領域内の SUV最大値を示す SUVmax(standardized uptake value)を測定した結果を以下に示す(図4)。非同期画像ではブラーリングの影響によって SUVmaxは著しく低くなっている。対してデバイスレス呼吸同期画像では、ブラーリングを抑制しSUVmaxを保つことができる。また、Phase-gatingと Auto-gating で比較するとAuto-gatingの方が高い SUVを有しており、良好にブラーリングを抑制していることが確認できる。

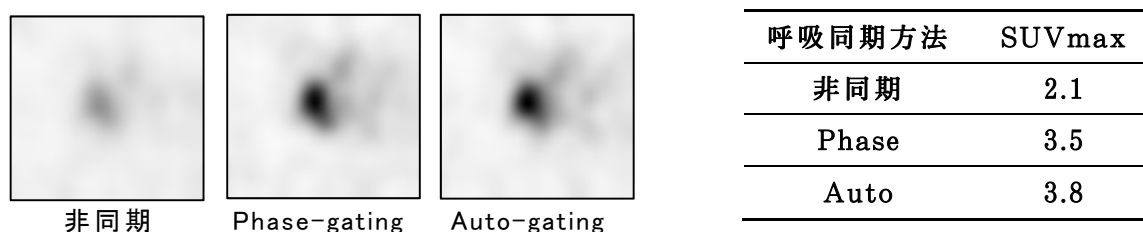


図4 非同期画像とデバイスレス呼吸同期画像(左)と各再構成方法による SUVmax (右)

【おわりに】

当社のデバイスレス呼吸同期技術は、呼吸モニタリングのためのデバイスを使用することなく呼吸同期再構成を実施することができる。加えてAuto-gatingは患者の呼吸状態に依存することなく、自動的に安定した呼気相を同定し再構成を行う技術である。

これらにより検査時における受診者負担軽減に加えて、検査全体のワークフローを向上させることが可能となり、より良い検査を提供できると考えている。

6. 軽量樹脂製フレーム付きグリッド MS CAP-TYPE GRID R

(株)三田屋製作所 営業グループ

山田 純永

【背景】

昨今、医療機関ではX撮影装置のFPD化が進んでいる。一般撮影室のみならず、ポータブルX線装置による病室や手術室でのX線撮影においても広くFPDが普及しており、各FPDメーカーにおいては軽量型のFPD開発、販売を進めている。

このような背景から、付属品であるグリッドにおいても軽量化への要求が高まっていた。また従来のステンレスフレームについても、患者に触れた場合に冷たさを感じることもあるために、質感の改善が課題であった。臨床でのハードな使用にも耐えうる強度とソフトな使用感、軽量化を充足した製品(図1)を実現したので紹介する。



図1 MS CAP-TYPE GRID R

【特長】

1. CAPタイプフレームの形状は、キャップ形状でFPDに被せて使用することができる。従来のステンレスを用いた製品と同様にFPDとの一体感で撮影時のポジショニングのしやすさや作業性に寄与し、グリッドコーナーを保護することもできる。(図2)。

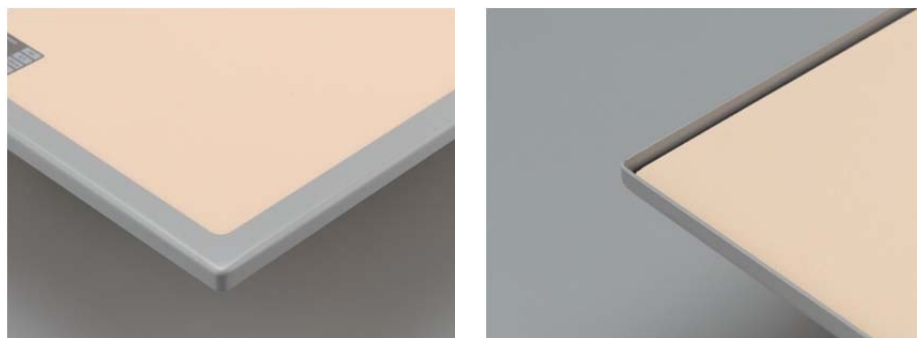


図2 M CAP フレームコーナー画像(表・裏)

2. 今回新たにフレームに採用した樹脂は、安全に臨床で使用するために、高強度かつ耐久性耐薬品性に優れていることを最優先に選定し、安定的な供給を視野に入れて日本国内で成形を行っている。

使用している特殊アクリル変性高衝撃エンビプレートは、ポリカーボネイトやFRPに匹敵する衝撃強度を有しており、JIS K 7111-1:2012 に沿って求められたシャルピー衝撃特性においては、ポリカーボネイト84kJ/m²、FRP 93kJ/m²に対して、本材料は 80kJ/m²であった。ちなみにABSでは22kJ/m²、PVCでは3kJ/m²となっている。難燃性ではUL規格で94-V0認定を取得、昨今の環境に対する要求事項を充足するためにREACH^{*1}規制にも対応しており、医療分野でも安心して使用することができる。また、表面にはエンボス加工を施すことで、よりソフトな質感を追求し、従来のステンレス製フレームで指摘されていた金属特有の冷たさを解消することができた。

3. 半切サイズにおいては、フレーム単体の重量比較で、ステンレス製フレーム245gに対し、樹脂製フレ

ームは75 gで、およそ70%の軽量化に成功したサイズについては四切～半切の各カセットサイズに加えて、17×17インチのフルサイズFPDにも対応している。必要に応じて切り欠き加工を施すことが可能である。

4. グリッド本体の内部品質については、FPDでの精緻な撮影や画像処理に対応する為に、原材料の許容誤差を $2\mu\text{m}$ 以内に設定した厳格な受入検査基準を設けている。さらにキーとなる工程ごとにX線撮影による内部品質検査を行ない、平滑で均一な濃度の画像を描出できる製品のみを合格品としてしている。また、フレームの組み付けまでを徹底した品質管理のもと、弊社工場で一貫して行うことも製品の信頼性に寄与している(図3、4)。



図3 材料加工工程



図4 仕上げ工程

【まとめ】

従来弊社のCAPタイプフレームはステンレス製のみであったが、顧客からのフィードバックを受けて樹脂製フレームの開発に取り組んだ。

製品自体の強度や環境への配慮という面で素材の選定を慎重に行った。また、さまざまなサイズに対応できるように、フレームの加工用の型についてもフレームを製造するメーカーと検討を重ねて製品化に至った。

従来のステンレス製フレーム同様に、各社FPDの図面仕様に対応した充電および画像送信用コネクタ用の切欠加工や、画像送信用無線、センサ等の障害をしないための専用の切欠加工を施す事も可能である。

ポータブル撮影等、患者と直接グリッドが接触する場面ではオプションのKAITEKIシート(図5)と併用することで、さらに患者の負担軽減、感触の改善につながることが考えられる。またフレームの軽量化により、グリッドの仕様が『17×17インチ(フルサイズ)、格子比 3:1、40本/cm』の場合、フレーム込みで1 kg以下となる。従来のステンレス製と比較すると数百グラムの違いではあるが、持ち運びやポジショニングの際の取り回しにおいては、軽量となったことを体感していただくと期待しており、撮影者のさらなる負担軽減の一助に繋がると考える。従来のステンレス製フレーム同様に、各社FPDの図面仕様に対応した充電及び画像送信用コネクタ用の切欠加工や、画像送信用無線センサ等の障害をしないための専用の切欠加工を施す事も可能である。

ポータブル撮影等、患者と直接グリッドが接触する場面ではオプションのKAITEKIシートと併用する事で、さらに患者の負担軽減、感触の改善につながることが考えられる。またフレームの軽量化により、グリッドの仕様が『17×17(フルサイズ)、格子比 3:1、40本/cm』の場合、フレーム込みで1 kg以下となる。従来のステンレス製と比較すると数百グラムの違いではあるが、持ち運びやポジショニングの際の取り回しにおいては、軽量となったことを体感していただくと期待しており、撮影者の更なる負担軽減の一助に繋がる事と考える。



図5 KAITEKI シート(オプション)

*1 欧州連合(EU)における化学品の登録・評価・認可および制限に関する規則。この法律は、2006年12月18日の欧州理事会での採決、2006年12月30日の官報公示を経て、2007年6月1日に発効した。規則の名称は(Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals)の頭文字をとっている。

7. 撮影範囲を広げる「エンラージグリッド」の開発

Jpi ジャパン(株)

良知 義晃

【背景】

従来、長尺X線撮影は複数枚の受像部を使用し、コンソール側で画像を連結し出力するという方法が一般的であった。しかし、この方法では画像の歪みが発生してしまうという課題があった。そのため、近年では、歪みのない高画質の画像を取得できるよう、つなぎ目がない一枚物の長尺/中尺サイズFPDの開発が増えて来ている。

しかしながら、グリッドは臨床で一般的に使用されている17×17インチが最大製造サイズであるため、一枚物の長尺/中尺サイズ FPDを運用しても、グリッドのつなぎ目が映ったままでの使用を強いられていた。

また、近年、100 μ m以下の高解像度FPDの普及が進んでいるが、グリッド使用時のモアレの改善策として当社が今まで提案してきた高密度グリッドは、原材料を薄く加工するための技術的な限界により、高解像度FPDへの適応が困難な状況であった。

この問題の解決方法として、グリッドラインを回転配置することでモアレを改善するチルトグリッドが挙げられるが、従来の17×17インチの製造サイズでは、17×17インチサイズのチルトグリッドを製作することが困難な状況であった。

従って、本稿では、上記の二つの問題を解決するための、グリッドの製造サイズを拡大した「エンラージグリッド」(図1)の開発について紹介する。

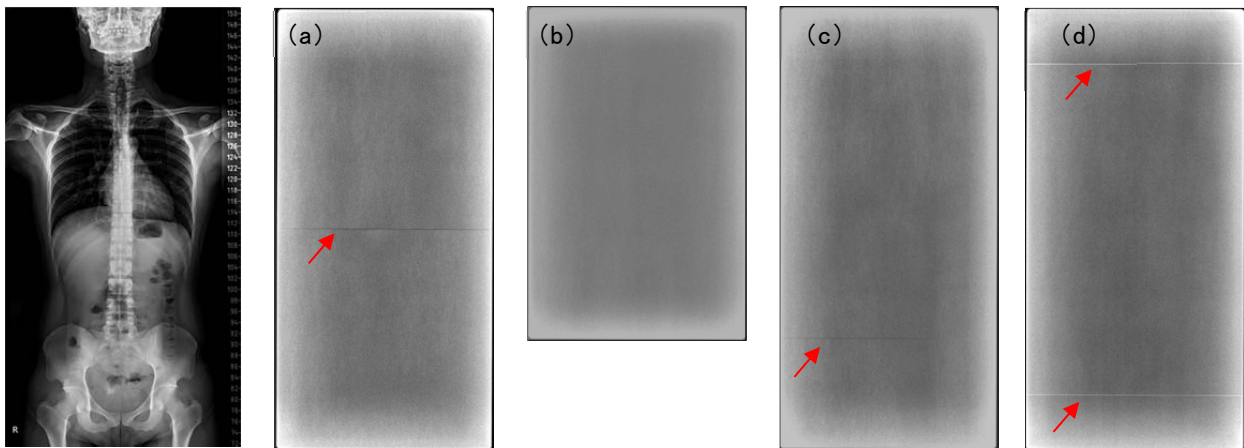


図1 エンラージグリッド

【特長】

1. つなぎ目のない中尺グリッド

従来、長尺/中尺サイズを製造する際には、2つまたは3つのグリッドを連結して製作する。そのため、グリッドの連結部が画像の中心付近に位置してしまい、主要な患部が位置する画像中心と干渉することが問題であった。そこで、当社はグリッドの製造可能サイズを650×650mmまで拡大する技術を開発し、連結部を任意の位置に配置する(図2)ことで、画像中心とグリッドの連結部が干渉しないグリッドの製造を可能にした。



従来のグリッド: (a) 440x(425+425)mm

エンラージグリッド: (b) 440x650mm (c) 440x(650+200)mm (d) 440x(100+650+100)mm

図2 エンラージグリッドの連結例

エンラージグリッドは、脊椎や大腿骨、脛骨などの中尺サイズ撮影時、グリッドのつなぎ目がない画像を提供することができる。また従来、1回の照射では撮影できなかった両肩を同時に含めるなどの新しい撮影サイズへの適用が可能になる。その他の用途とグリッドの組み合わせ例を表1に示す。

表1 用途別エンラージグリッドの組み合わせ例

No.	グリッド面積[mm ²]	枚数	連結数	図 2	用途
1	460x650	1 枚	0 個	(b)	胸部、両肩
2	460x(650+200)	2 枚	1 個	(c)	長骨、脚部、 脊椎
3	460x(100+650+100)	3 枚	2 個	(d)	
4	460x(325+650+325)	3 枚	2 個	-	全脊椎
5	460x(650+650)	2 枚	1 個	-	下肢全長

このような製造サイズの拡大により、診断の妨げになっていたグリッドの連結部を少なくし、連結したグリッドの画像のバラつきも最小化することで診断にさらに適した画像を提供できる。

2. チルトグリッドの撮影サイズ拡大

チルトグリッドは、高解像度 FPD でのモアレを改善するためにグリッドラインを回転させて配置したグリッド(図3)であるが、回転角度が大きくなるほど、製作できるグリッドサイズが小さくなってしまいう問題があった。従来500×500mmの製造サイズでは最大角度である45° 回転の時、320×320mmサイズまでしか作れず、使用できるモダリティが限られていた。

しかし、エンラージグリッドは、最大650×650mmまで製造できるため、45° 回転の場合でも455×455mmのチルトグリッドが製作できるので、グリッドライン除去処理が難しい17×17インチサイズの大口徑動画FPDでの画質向上が期待できる(図4)。

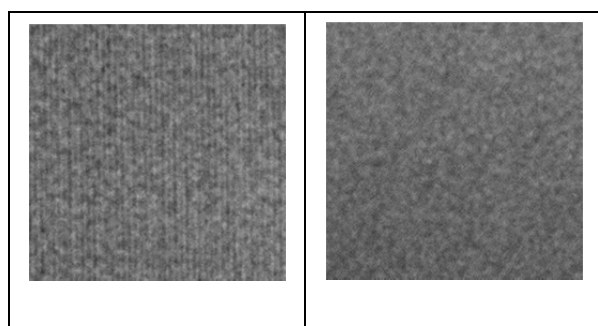


図3 チルトグリッドによるモアレ除去

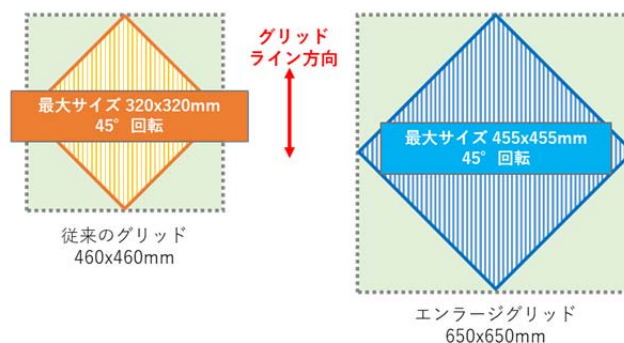


図4 チルトグリッドの製造サイズ比較

【おわりに】

今回のエンラージグリッドの開発により、長尺/中尺 FPD や高精細 FPD での画質改善および被ばく低減が期待できる。当社は今後も継続的な研究開発に注力していき、最新モダリティの画質向上に適応した新しいソリューションを提供していく所存である。

8. X線動画解析ワークステーション「KINOSIS(キノシス)」の新技术

コニカミノルタ(株) ヘルスケア事業本部 モダリティ事業企画部

原田 真衣

【はじめに】

当社は、撮影したX線動画をさまざまな画像処理で診断価値向上に貢献する X線動画解析ワークステーション「KINOSIS(キノシス)¹⁾」(以後、KINOSISと表記)(図1)を2018年11月に発売した。

グローバルでの導入が進む中で、このたびユーザのニーズに応えるために新たにV1.30をリリースした。本稿では、新Versionで追加した「汎用計測ツール」「気管径計測機能」(以下 TD-MODE)および「計測結果サマリ」の機能さらに我々が期待する臨床価値について紹介する。



図1 X線動画解析ワークステーション「KINOSIS」

【特長】

1. 汎用計測ツール

汎用計測ツールは、ユーザが求める定量値を独自に計測することを可能にした機能であり、本機能の導入によりさらに多くの領域での動態活用を可能にし、施設での研究自走に貢献することが期待される。この機能には、信号値変化計測機能および位置変化計測機能の2種類がある。

信号値変化計測は、ユーザが任意の領域を指定することで、その領域内の信号値変化を経時的に測定することが可能である(図2)。これは、オリジナル画像上での計測はもちろんのこと、既存機能であるPH2-MODE²⁾やPL-MODE上でも、信号値変化の計測が可能であり、解析データについて定量的な評価をしたいというユーザの声に応えることができると期待される。

位置変化計測機能については、「点」、「線分」、「2線分」の3種類の計測が可能であり、以下に示すそれぞれの計測箇所について経時的に計測を行う。

- ・点：画像上の一点を指定しその移動量を計測(図3)
- ・線分：画像上の2点を指定しその間の距離もしくはその2点からなる線分と垂直線および水平線との角度
- ・2線分は画像上の4点を指定しその2点間をそれぞれ結んだ2線分の角度

例えば「点」は SBRT(体幹部定位放射線治療)における呼吸性移動評価への活用や整形領域での自動運動下での関節挙動解明への貢献も期待されている。信号変化計測機能と位置変化計測機能ともに計測結果はダイアログ上にグラフ表示および CSV 出力が可能となっている。



図2 汎用計測ツール 信号値変化計測画面



図3 汎用計測ツール 位置変化「点」計測画面 動画像



2. TD-MODE (気管径計測機能)

TD-MODEでは、各フレームにおける気管径の最大値・最小値を計測することが可能となった(図4)。また当社の推奨する深呼吸プロトコルに沿った撮影を行うことで、最大気管径、最小気管径を計測・表示することも可能である。大倉らにより、気管径変化量が呼吸器内科疾患の分類に寄与することを示唆する論文³⁾も発表されており、動態撮影による呼吸器内科疾患のスクリーニングの可能性が期待される。

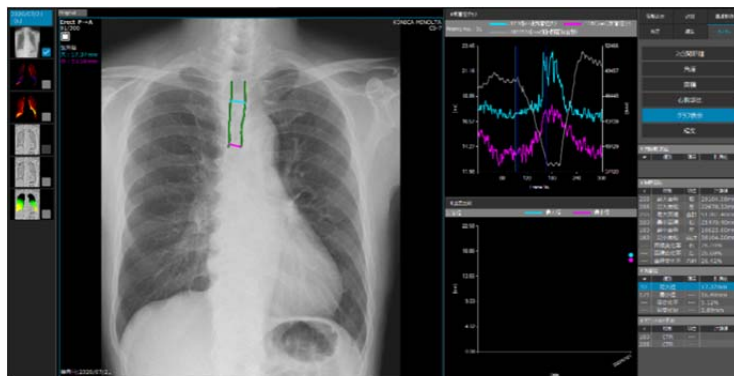


図4 TD-MODE画像



動画像

3. 計測結果サマリ

計測結果サマリでは、上記の汎用計測結果、横隔膜変位、肺野面積、気管径計測結果をまとめて閲覧可能とした機能である(図5)。一部計測結果は、大倉らの文献値³⁾を100%として実測値をレーダーチャートでパーセント表示可能となっている(図6)。この計測結果サマリは、DICOM出力も可能となっており、臨床上の活用の幅が広がることが期待される。

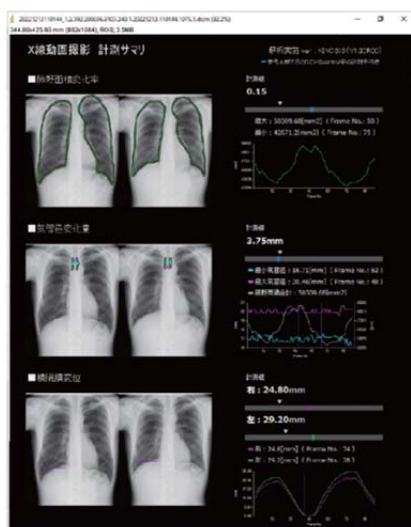


図5 汎用計測結果サマリ

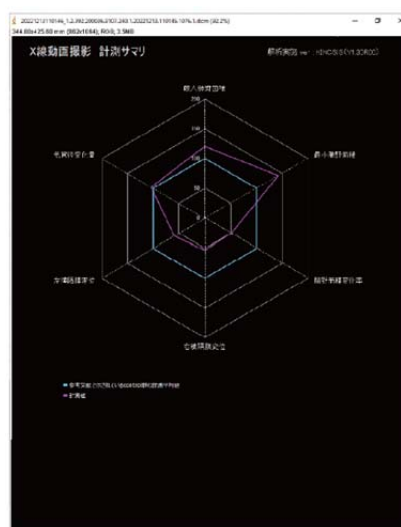


図6 計測結果サマリ レーダーチャート

【おわりに】

当社は、X線動画解析ワークステーション「KINOSIS」の活用により、単純X線検査の常識を超え、さらに多くの情報を提供することで診断の精度を向上させ被検者のQOL向上に貢献できると考えている。今後もより医療のニーズにこたえる機能の開発、現機能の改良を継続的に努める所存である。

【参考文献】

- 1) 松谷 哲嗣 動態解析による生理機能の視覚化・定量化 ～単純X線撮影のNext Stage～, JIRA テクニカルレポート技術解説; 57:30-35, 2018
- 2) 中村 一起 DDR(Dynamic Digital Radiography)Atlasの概要及びその活用方法, JIRAテクニカルレポート; 62:10-11, 2022
- 3) Noriyuki Ohkura, Chest Dynamic-Ventilatory Digital Radiography in Chronic Obstructive or Restrictive Lung Disease, International Journal of Chronic Obstructive Pulmonary Disease, International Journal of Chronic Obstructive Pulmonary Disease. 2021 May; 16: 1393-1399.

9. X線検査室の新機軸 透視検査と一般撮影が一部屋で行える 「CALNEO Beyond」

富士フイルムヘルスケア(株)放射線診断事業部

内田 千尋

【はじめに】

一般X線撮影は、胸部・腹部をはじめ膝や股関節などさまざまな部位の検査に用いられていることから、検査数が多く、受検者の待ち時間も長時間に及ぶケースも少なくない。一方、X線透視撮影は、各種造影検査などに利用されるが、同撮影での検査数は、一般X線撮影ほど多くない。そこで当社は検査室数が限られる中小病院やクリニック向けに、透視と撮影に対応した FPD(富士フイルム株式会社 間接変換型フラットパネルセンサ「FUJIFILM DR CALNEO Flow^{※1}」Cシリーズ)を採用し、検査の幅を広げ、検査室の効率的な運用を実現するため、1台でX線透視撮影と一般X線撮影を実現する「CALNEO Beyond^{※2}」を開発した。

※1 販売名：デジタルラジオグラフィ DR-ID 1800 医療機器認証番号：第 302ABBZX00021000号

※2 「CALNEO Beyond」は、富士フイルムの「デジタルラジオグラフィ DR-ID 2800」(医療機器認証番号：第305ABBZX00006000号)を採用。「デジタルラジオグラフィ DR-ID 2800」には、「デジタルラジオグラフィ DR-ID 1800」の構成部品であるフラットパネルセンサが用いられている。



図1 透視機能付き一般撮影システム
「CALNEO Beyond」

【特長】

1. 1枚のFPDでX線透視撮影と一般X線撮影を実現

X線を読み取る検出器には、透視と撮影に対応した、富士フイルムの「FUJIFILM DR CALNEO Flow」Cシリーズのフラットパネルセンサを採用した。X線透視撮影と一般X線撮影の両方が可能となり、検査室数に制限のある中小病院やクリニックでも、効率的な運用を実現し、軽量化、高画質、堅牢性、機動力、利便性を兼ね備え、さらに、低被ばくを実現することで、医療現場からの長年の要望に応えることが可能である。また、2種類のFPDサイズ^{※3}によるX線透視撮影に対応しているため、様々な検査に合わせて選択可能である。



図2 FUJIFILM DR CALNEO Flow C47(14×17 インチモデル) (左)
FUJIFILM DR CALNEO Flow C77(17×17 インチモデル) (右)

※3 14×17 インチモデル(外形寸法 384×460mm)、17×17 インチモデル(外形寸法 460×460mm)

2. 臥位撮影台に加えて、立位撮影台^{※4}でも X線透視撮影を実現

臥位撮影台だけでなく、立位撮影台での X線透視撮影にも対応可能であり、被検者が立った状態もしくは車椅子に座った状態で X線透視撮影が行えるため、人工関節置換後の荷重検査や嚥下造影検査などが可能となる。また、臥位撮影台では、神経ブロック、泌尿器系検査、婦人科系検査などの X線透視撮影から、胸部・腹部・膝・股関節撮影などの一般 X線撮影まで対応できる。

※4 オプション



図3 立位撮影台・臥位撮影台での透視検査イメージ

3. AI技術を活用して設計された^{※5}ナビゲーション機能により効率的な検査サポートを実現

2種類のナビゲーション機能を搭載した。一般 X線撮影にて、撮影する向きや撮影条件の誤りなどが発生した場合に必要な再撮影の低減に貢献する。AI技術を活用した「Positioning Navi^{※6}」は、コリメータに搭載されたカメラで撮影した被検者の画像を、撮影操作や画像処理を行うコンソールに自動送信し、被検者のポジショニングが事前に設定した撮影メニューと整合しない場合にはアラートを表示する。また「Exposure Navi^{※7}」は、立位胸部正面の一般 X線撮影で使用可能となる。コリメータに取り付けられた距離センサを活用して、立位胸部撮影時の被検者の体格を大中小の3段階から推定した結果を表示する。



図4 「Positioning Navi」の画面^{※8}

※5 AI技術のひとつであるディープラーニングを用いて開発した。導入後に自動的にシステムの性能や精度が変化することはない。

※6※7 オプション。ユーザーによる目視確認が必要。

※8 上記画面はイメージ。実際の画面と異なる場合がある。

【まとめ】

透視機能付き一般撮影システム「CALNEO Beyond」は、1台で X線透視撮影と一般 X線撮影が可能となることで、検査室の効率的な運用を実現し、ユーザーニーズに則した一般撮影室を提案する。今後も、ユーザーニーズに応えることにより、検査効率化と医療の質の向上に貢献していく所存である。

販売名：X線透視撮影装置 CALNEO Beyond 医療機器認証番号：第305ABBZX00007000号
CALNEO、CALNEO Flow、CALNEO Beyond は富士フイルム株式会社の登録商標。

10. 「RAD Link」を用いた一般撮影の業務最適化と新たな価値

コニカミノルタジャパン(株) ヘルスケアカンパニー IoT事業統括部

齋藤 誠二

【はじめに】

一般撮影において、注意すべきポイントはポジショニングや撮影条件などがある。撮影の準備段階で、被検者の前回同部位の過去画像を PACS で参照することはルーティンとなっている。

この撮影準備において、参照可能な画像情報は、通常 PACS 保存された公開画像のみとなっているが、これに付加した画像情報を提供することで一般撮影の業務最適化に貢献するシステムの検討を行った。具体的には、PACS 保存画像に加えて、過去の撮影時における写損画像、さらに撮影条件を撮影の前に参照可能とすることで、撮影に対し有用な情報になると考えた。

その結果、当社システムをシームレスに連携させる事で、写損画像、お手本となる教師画像の参照を可能とし、一般撮影の新しいワークフロー「RAD Link」として提供を実現したため、本内容について紹介する。

【特長】

1. 一般撮影コンソール(CS-7)の患者登録画面に一般撮影マネジメントシステムを表示

従来から、コンソール(CS-7)と当社 RIS(FINO.WorkManage)を連携することで、コンソール(CS-7)画面上に RIS 画面を表示することを可能としていたが、新ワークフロー「RAD Link」では、この RIS 画面上に、オーダー情報だけでなく、写損画像、お手本画像、撮影条件を表示させる一般撮影マネジメントシステム連携を実現した。

RISには簡易オーダーを発行する機能があり、新ワークフロー「RAD Link」により、従来の RIS オーダー画面と撮影マネジメントシステムを同時に表示することが可能となっている(図1)。



図1 RAD Link 簡易オーダー発行画面イメージ

図1の左がオーダー発行、右が撮影マネジメントシステムであり、オーダーを発行するために被検者情報を入力すると、自動的にその被検者の撮影マネジメントシステム画面が表示される。

撮影マネジメントシステム画面においては、以下の情報を参照することが可能である(図2)。

- ・ 過去撮影時における PACS保存画像、写損画像
- ・ 過去撮影時の撮影条件
- ・ 施設で設定することができるお手本画像(基準画像)

一般撮影時に上記情報を確認することで、以下の効果が期待できる。

- ・ 過去の写損画像を確認することで、ポジショニングにおける当該患者の傾向をつかみ、事前に準備することで今回撮影の写損率を下げる。写損が減ることで撮影の効率化と被ばく軽減に繋がる。
- ・ 過去の撮影条件を踏まえて撮影することで、今回の撮影条件を最適化する。
- ・ 初めて撮影を行う患者においても基準画像をもとに撮影を行うことで再現性の高い画像を提供する。

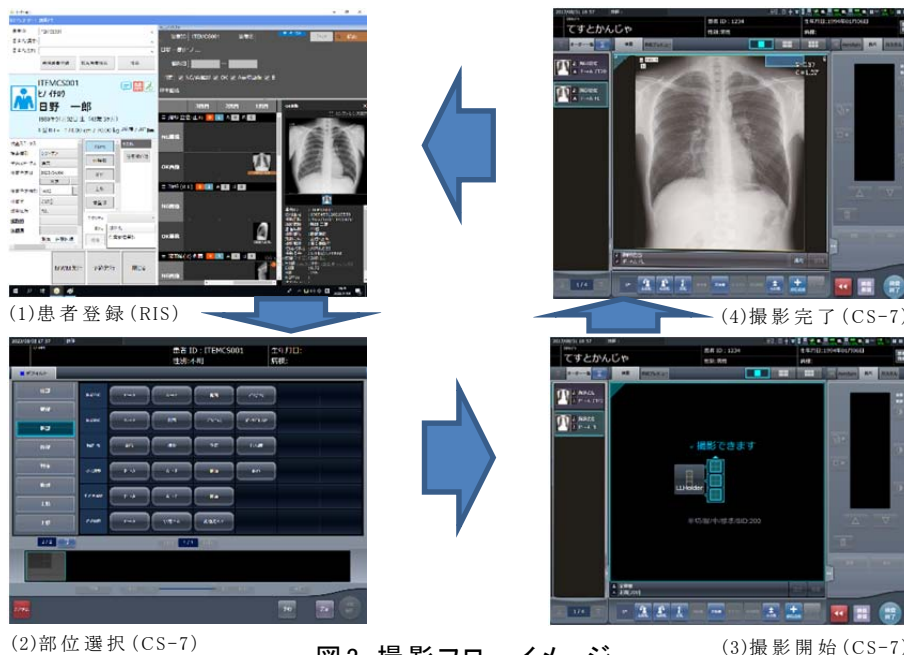


図2 撮影マネジメントシステムの表示例

2. RIS 機能で簡易オーダーを発行して撮影を実施(CS-7 単体撮影とほぼ同じ操作性を実現)

コンソール(CS-7)画面上に RIS画面を表示し、患者IDを登録するのみで簡易オーダーを発行し撮影に遷移する事を可能とし、従来フローと違和感のない操作性を実現した(図3)。

RISがオーダーを発行したタイミングでDICOM MWM連携を開始し、自動的にコンソール(CS-7)撮影画面に遷移し、撮影完了時には自動的に RIS 画面に戻るシームレスな操作性を実現している。



【最後に】

図3 撮影フローイメージ

今回ご紹介した新ワークフロー「RAD Link」は、写損を防止し撮影の質を向上させることで、近年の医療業界のトレンドである放射線被ばく軽減や業務効率化に貢献できるシステムであると考えている。

当社は、一般撮影用FPDのソリューションを中心に、医療システム全般を担うベンダーとして、それぞれのシステム単体で市場価値を高めることに加え、システム連携による複合価値を追求して製品開発を行っている。

今回の新ワークフロー「RAD Link」は、その複合価値の追求でシステムの垣根を越えた開発に取り組み、実現した。当社は、今後も医療現場と患者視点に立ったソリューションの提供を通じて、安全安心より質の高い医療の提供に貢献していく所存である。

医用モニタの品質に関する国際規格化から学んだこと

EIZO(株) 映像商品開発部 ヘルスケア商品開発課 シニアエンジニア

太田 尚志



【はじめに】

筆者は、JIRAの推薦で、IECエキスパートとして国際規格「IEC 62563-2:医用モニタの受入試験と不変性試験」の作成に2018年から携わった。

これまでの活動が評価され、経済産業省の2022年の産業標準化事業表彰を受賞する栄に浴した。もちろん、この規格制定に尽力頂いた多くの方のご協力があってこそその受賞であり、この場をお借りしてあらためて謝辞を述べたい。

経産省では、世界で通用する国際標準化人材の育成を後押しするために、産業標準化事業表彰を実施している。JIRAも、戦略的に標準化活動を進めるための重要課題を早期に把握する必要性を感じ、人材育成と若手の参加を促進している。

本稿では、まず国際規格化活動になじみの薄い人に向け、プロセス、国際規格のメリット・不参加のデメリットなどを述べる。また、これから参加しようという人、すでに参加している人の一助となるよう、どのような折衝をし、どのような教訓を得たかなど、具体例を交えつつ紹介する。これを機に、一人でも多くの人が国際規格にかかわるようになることを期待したい。

【IEC規格化のプロセスと規格化活動の参加方法】

まず、国際電気標準会議(International Electrotechnical Commission; IEC)における規格化のプロセスと、規格化活動への参加の仕方を述べる。

IEC規格は、大まかに言うと以下の手順で作成される(図1)。



図1 IEC規格の作成段階

規格の必要性を提案し(NWIP)、エキスパートが原案を作成して各国に回覧して意見を収集(CD)、それを踏まえて再度原案を提示し賛否投票(CDV)、最終的な賛否投票(FDIS)を経て成立・規格公開(IS)、という流れである。

IECが作成する規格類のうち、分科委員会 62B(SC 62B)が担当する画像診断機器関連の規格について、日本国内では実質的な審議をJIRAが担っている。医用モニタに関する規格の審議は SC 62B内のWG 51で行われていた。筆者は2018年よりJIRA標準化委員会のSC-3305(画像表示装置)に参加し、そこでエキスパートとしてWG 51に派遣され(図2)、国際規格化活動に深くかかわるようになった。

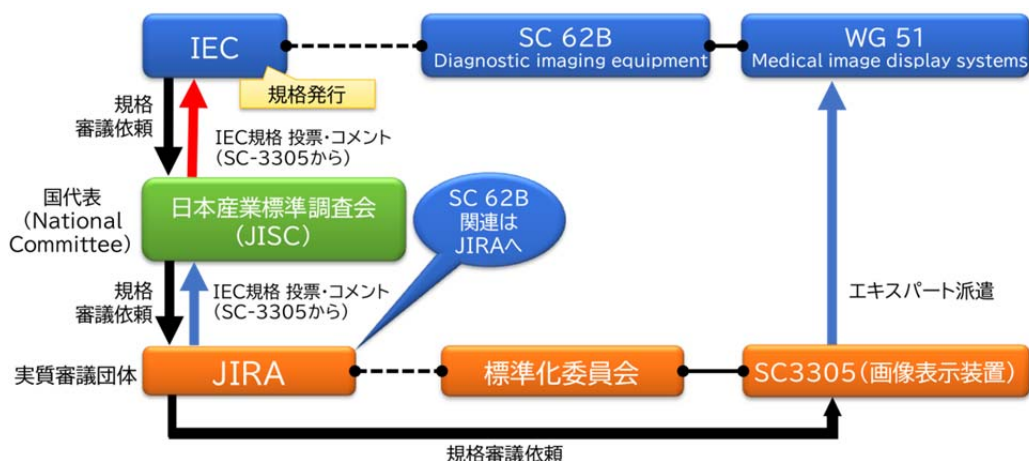


図2 IEC と JIRA の関係

国際規格の制定後、各国の国内規格化が審議されることになる。IEC 62563-2においても、日本規格協会(JSA)のJIS原案作成公募制度に応募し、JIS規格化を進めている。IEC規格作成の流れについては、経産省から動画も公開されているので参照されたい¹⁾。

規格化活動へ参加するためには、まず国内の審議団体に参加しなければならない。JIRAが審議団体として指定されている分野であれば、標準化委員会傘下の各SCに参加することで審議する機会がある。実際に規格を作成している国際会議に参加を希望する場合は、エキスパートになる必要があるため、各SCの主査に意向を伝えてみるとよい。それ以外の分野であれば、JSAのウェブサイトでは技術分野とその国内審議団体の対応表が公開されている²⁾ので、各団体にコンタクトを取るとよい。

【国際規格化のメリットと参加しない場合のデメリット】

次に、国際規格化のメリットと、活動に参加しない場合のデメリットを、筆者が関わったIEC 62563-2にもとづいて述べる。

日本やドイツなど、一部の国ではすでに医用モニタの品質管理規格・ガイドラインは存在していたが、基準が統一されていなかったり、評価する項目が異なったりしていた。同じ医用モニタでも、国ごとに異なった基準に対応しようとする場合、生産コストが余計にかかる。また、基準が存在しない国も多く、そのような国では劣悪な性能や品質が低い医用モニタが使用されるリスクがある。グローバル化する社会において、このように国や地域で規格の有無や基準が異なるのはさまざまな弊害を及ぼす可能性がある。国際規格を作成することで、これらの弊害が解消され、医療従事者やメーカーはもちろん、ひいては患者へのメリットにもなる。

国際規格の制定は、各国の国家規格などの影響以外にもさまざまな波及効果がある。例えば、IEC 62563-2はアメリカFDA 510(k)(医療機器の市販前認可)における医用モニタの申請のRecognized Consensus Standards(申請に必須ではないものの、適合していることを宣言すると有利にはたらく規格)の一つになっている。

一方で、規格作成活動に参加しないと、例えばあるメーカーに都合よい基準で規格が作成されてしまうおそれがある。一旦成立した規格を覆すのは非常に困難なため、可能な限り早期に規格化の内容を把握し、委員会原案(CD)作成など早い段階から議論に参加し、意見を述べていくことが望ましい。

国内において認知されたガイドラインなどがある場合には、規格化活動に参画することは国益を守ることにもつながる。医用モニタの品質管理規格においては、JIRAが発行したJESRA X-0093³⁾が普及しており、IEC 62563-2の作成時には一部反映することができた。

何も考えず、できたルールに合わせるよりも、自分たちでルールメイキングする方が理想のルールに一歩でも近づけることができ、ビジネス上も有利にはたらく。ただ、その意識はあまり広まっているとは言えない。経産省によれば、ルール形成に関する国内企業の意識調査で、「事業活動を利するよう変えていくべき」と回答したのはわずか4.8%だったという⁴⁾。そのような背景があるため、経産省では産業標準化事業表彰を実施するなどして、規格活動の重要性について周知に努めている。

前記調査によれば、日本では規格化活動に関わっている人材のうち50代以上が95%と、中国や韓国に比べて年齢層が高止まりしている。評価がされにくい縁の下の力持ち的な活動であるし、ひとつの規格開発には短くても3年はかかり、ノウハウの蓄積も必要であるため、若手が育っていない。継続的に活動を行っていくには若手育成が欠かせないので、JIRAにおいても若手の国際会議参加を促している⁵⁾。

【規格化に必要なスキルとノウハウ】

すでに標準化活動に参加している、あるいはこれから参加しようという人たちに向け、これまでの活動で学んできたノウハウを共有していきたい。

会議は当然、英語で行われる。TOEICを実施する国際ビジネスコミュニケーション協会によれば「どんな状況でも適切なコミュニケーションができる素地を備えている」レベルのTOEIC Listening & Readingスコアは730以上とされる⁶⁾。ただし、スコアよりも物怖じせずに質問・反論する度胸や、多少間違っていたり語彙が十分でなかったりしても何とかして言いたいことを伝える粘り強さ、分からなければ聞き返すしつこさのほうが、遥かに重要である。そのためには、強制的にアウトプットする機会を作り、会話の瞬発力を鍛えることが望ましい。筆者の場合は、興味があったカンファレンスに参加した際に日本人が一人しかおらず、数日間にわたり強制的に英語を話さざるを得なかった経験が役立っている。

規格化には、概ね以下の時間がかかると見積もるとよい。

- ・ 議論開始から制定まで： 3年以上
- ・ 国際規格→国内規格化： 2年以上

つまり、議論のスタート時には、少なくとも5年以上は先を見据えて中身を作成しなければならない。規格の普及まで含めると、さらに数年かかる。

我々の作成したIEC 62563-2では、医用モニタのカテゴリを決める必要があった。最も簡単な方法は、今あるモダリティ画像で分類することであった。しかし、規格の作成中・制定後に新しいモダリティ画像装置が開発・上市されたり、技術の進歩によって画像の解像度が向上したりすることが想定できたため、今あるモダリティによって医用モニタのカテゴリを定義することを意図的に避けた。どのカテゴリにも当てはまらないモダリティが登場した際、指定がないので品質管理をしなくてもよいと誤解されるおそれがあったためである。カテゴリの定義を決め、例として現在のモダリティ画像を当てはめることで、新しいモダリティ用の医用モニタであっても、どのカテゴリに当てはまるか分かりやすくした。

技術は必ず進歩する。規格を作ったのはいいが、できたときにはもう過去の遺物だった、とならないよう、長期的な視点をもって臨む必要がある。

規格作成の初期段階から主導権を握るために重要なのは、「課題に対して何が論点であるか」をまず整理し、明確に主張することだといえる。すなわち、率先して議題を提起することである。相手の土俵に上がるよりも、こちらの土俵に相手を上がらせる。そうしないと、相手の主張に対して、反論するか同意するかに汲々とし、本来通したい「こちらの主張」になかなか取り掛かれない。

論点について整理を行い、優先したい論点について「これが論点である」と明確にプレゼンするとよい。論点について自分たちの主張を通したい場合には、理論武装が必要となる。基準値の妥当性を主張したいのであれば、同業界の製品スペック比較表を作成してプレゼンしても良いし、Google Scholarなどで実態調査などの論文を探して引用できると、客観性も高まって説得力が増す。

規格の原案編集を引き受けるのも、主導権を握るのに役立つ。規格文書は、ある程度テンプレートに沿って書けるとはいえ、どうしても長くなる。そのため会議に先立ち叩き台を作成するのは、面倒で敬遠されがちな作業であるが、いくつかメリットがある。

まず、自国の提案を最適な表現で示すことができ、微妙なニュアンスについてもコントロールできることが挙げられる。次に他国のエキスパートに余計なことを書かれないという点も良い。他者に任せると、こちらが望まない項目を書かれたりすることがあるし、こちらの提案内容についても誤解があったり、不適切な表現で書かれることも少なくない。それを避けるためにも、規格原案作成を引き取ることをお勧めする。

長期にわたる規格活動の中では、エキスパート間で意見が割れることが必ずある。そのような際に行うべきことをいくつか紹介する。

意見が割れたときというのは得てして、問題としている点にずれ違いが多い。「何が問題なのか」という原点に立ち返り、技術的な観点で課題を細かく分類する。双方の主張とその理由を明確に整理し、それぞれの利点、欠点は何なのかを明らかにする。例えば IEC 62563-2では品質管理試験の基準を定めているが、この基準を作成する際に、評価項目を入れるか入れないか、医用モニタをいくつかのカテゴリに分けるか、などで意見が割れた。このとき、主張の背景、経緯を調べ(例：既存のガイドラインからの引用など)、次に妥当性を裏付けるエビデンスを、論文などを元に用意して対応した。

割り切れるものは割り切り、ほかの方法で補うというのも一つの方策である。IEC 62563-1/-2では、画面の均一性の測定は、 $3 \times 3 = 9$ 分割し、うち中心と四隅の5点を測定している。測定試験は客観性のあるデータとなるので、全点測定するのが理想的である。しかし測定には器具の準備など時間もかかる。それについては目視での試験を組み合わせ、補完することとした。

真っ向から意見が対立している場合には、どちらにも与していないエキスパートの意見を求めるのも一案である。メーカからのエキスパートどうしは利害が衝突しやすいため、ユーザ側のエキスパート視点からのコメントが参考になることもある。

エキスパート間でのディスカッションは、限られた人数・視点からの意見交換になりがちである。そこで外部から人を招き、意見を述べてもらうことも検討に値する。例えば、IEC WG 51では、日本開催の会議でSC-3305のユーザ側委員に、オブザーバ参加してもらった。ユーザの視点で、臨床画像による目視試験の重要性をアピールして頂き、規格のAnnexに追加することになった。

会議中いかに意見が対立しようとも、休憩など会議以外の時間においては「それはそれ、これはこれ」と意見と感情を切り分けて、極力フレンドリーに努めるのも大事である。この辺の切り分けは欧米のエキスパートに一日の長が感じられる。「で、どこら辺が落としどころだと思っているのか？」というような本音を探られるのも、きまって休憩時間中である。言い換えれば、オフの場での根回し・非公式交渉は極めて重要である。会議全体から見れば、休憩時間における交渉はわずかな時間であるが、その間に一対一で感触を尋ねたりするなど、議論を左右しかねない貴重な時間でもある。

ワーキンググループ内で仲間を作ることも重要な課題である。こちらの意見を通して、規格内容に採用されるためには、一人でも多くのエキスパートに賛同してもらう必要があるからだ。そのためには、他国のエキスパートと十分に信頼関係を構築することが重要である。

賛同者を増やすためには、東アジアのエキスパートを説得し、そちらからも主張してもらう方法もある。中国・韓国など、東アジアのエキスパートとは時差が少なく、より高い頻度で意見交換できるので、意図を理解してもらいやすい。似たような文化背景があるし、日本のテレビ番組を見ている人も少なくなく、打ち解けやすいだろう。

同じ意見であっても、一人だけが主張するのと、複数人から多角的に主張するのでは、説得力も大きく異なる。自身がメーカからのエキスパートであれば、ユーザや第三者機関からのエキスパートから賛成意見を出してもらおうと、スムーズに進みやすくなるだろう。

以上、いくつか挙げたものの、「これをやれば必ず解決」というような「銀の弾丸」が存在するわけではない。一つ失敗しても別の手を考えて試し、あきらめないことが肝心である。



図3 会議が行われた会場
 左上から時計回りに FDA(米)、IEC 本部(スイス)、同会議室
 BSI 会議室(英)、IEC 62563-2 カテゴリ分けの議論、COCIR(ベルギー)

【終わりに】

最後に、国際規格化活動から学んだ教訓を記しておきたい。

まず当たり前のように思えるが、「会議には最優先で出席する」ことだ。特にリモート会議で、アジアと欧州、米州の三極から参加となると、日本時間の深夜や未明に設定されてしまうかもしれない。より出席しやすくするためにも、臆せず堂々と「夜遅すぎるので〇時にスタートしてほしい」と主張すべきだ。それでも不利な時間を設定されてしまった場合は、我慢してでも参加すべきである。「遅い時間なので書面で意見提出しリアルタイム参加しない」とすると、意見が顧みられることはほぼないと言ってよい。有益な発言をしていれば、より参加しやすい時間帯に配慮してくれるようになる。

次に、これも当然のことだが「会議の場で発言する」である。残念ながら、会議参加者でよく見かけるのは、現地会議やリモート会議に出席はするが、そこで発言せず、賛成や反対を表明もしない、というものである。これでは何のために出席しているのか分からない。

意見を言うべきタイミングも重要である。相手の主張をすぐ、的確に把握しないといけないので、なかなか簡単ではないかもしれない。しかし、その場で言えないと相手の主張を認めたと受け取られて、議論がそれ前提で進んでしまう。「何も言わない＝イエス」であり、同意できない発言があった際には、その場ですぐにノーと言わなければならない。

タイミングだけでなく、一度言って通じていないようなら、表現を変えて二度言うぐらいの念押しはすべきだ。日本であれば、「あとは察してくれるだろう」と阿吽の呼吸を期待することがあるかもしれないが、他国の受け止めはあくまで「主張していないことはそう思っていない」である。

「標準化された際の社会のメリットについて忘れない」ことも重要である。こと規格となると、何のために標準化するかを忘れ、自社の利益を優先してそれに沿うような規格にしよう、という主張をする企業出身のエキスパートもいる。しかし、社会全体の便益のために国際機関で標準化に取り組むのだ、という気概を忘れてはならない。それがないならば、国際規格化活動には参加すべきではないと筆者は思っている。

「正式発行されるまでは最後まであきらめない」も重要だ。筆者も「さすがにこのタイミングでこの主張を通すのは難しいのでは」とあきらめかけたこともあったが、先輩社員の叱咤激励を受け、何度も案を変えることができた経験がある。

国際規格の作成は、いわば各国で異なる基準を統一することであるため、エキスパート間での意見対立は不可避ともいえる。そのような中でも、安易に妥協することなく、全体最適を目指して活動を行ってきた。現在は別の国際規格化に参画中であるが、Covid-19の影響で対面会議が長期間にわたってできなかつたこともあり、作成は難航している。今なお議論は続いているが、着地点はまだまだ見通せない。これまでの経験を活かしつつ、今後の活動に邁進していく所存である。

【参考文献】

- 1) 経済産業省：IEC規格開発の流れ <https://www.youtube.com/watch?v=tgfbMsihjck>：2023年7月21日アクセス
- 2) 日本規格協会：ISO/IEC TC 一覧及び国内審議団体連絡先情報：
https://webdesk.jisa.or.jp/common/W10K0500/index/dev/std_list/：2023年7月21日アクセス
- 3) 日本画像医療システム工業会：JESRA X-0093 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：
https://www.jira-net.or.jp/publishing/files/jesra/JESRA_X-0093B_2017.pdf：2023年7月21日アクセス
- 4) 経済産業省産業技術環境局：標準化に関する最近の動向：
https://www.meti.go.jp/policy/economy/hyojun-kijun/katsuyo/kondan/pdf/20190625_material.pdf#page=13：2019年6月：2023年7月21日アクセス
- 5) JIRA標準化部会：2023年度事業計画：https://www.jira-net.or.jp/commission/files/2023_hyoujunka.pdf：2023年7月21日アクセス
- 6) 国際ビジネスコミュニケーション協会：PROFICIENCY SCALE：https://www.iibc-global.org/hubfs/library/default/toeic/official_data/lr/pdf/proficiency.pdf：2023年7月21日アクセス

「新たな一步を踏み出す！」

公益社団法人 日本放射線技術学会 第51回日本放射線技術学会秋季学術大会
実行委員長 國友 博史



日本画像医療システム工業会(JIRA)の皆様には、第51回日本放射線技術学会秋季学術大会の開催にあたり、多大なるご支援を賜り、実行委員一同深謝申し上げます。本年秋季学術大会は、COVID-19が5類感染症になって初めての学術大会であり、新型コロナウイルス感染症以前の活気を取り戻し、現地への参加を強く意識した大会となるよう実行委員一同、準備を進めて参りました。第51回秋季学術大会の大会テーマは「Go into the future - 一つ先の未来へ -」としております。この大会が、日常診療とは別にCOVID-19の対応に追われ、研究活動もままならない日々を過ごしてきた診療放射線技師が再び集い、同じ志を持つ仲間との交流を図る機会となり、新たな歩みを踏み出す場となればと期待しております。

医療の世界では、その歩みは留まることなく、近年の治療技術の進歩により、多くの領域で低侵襲化が進んでいます。これには、放射線画像技術が直接的または間接的に深く関与しています。特に放射線治療はその代表的なものです。血管内治療やハイブリッドORを担うアンギオ装置も術野を広げずに可視化することができ、造影をしながら放射線画像を用いることで、手術中にリアルタイムでナビゲーションが可能です。また、CT画像による3D再構成技術の活用により、術前のCT検査画像をナビゲーション画像として透視像に重ね合わせることも可能となり、これにより、ステントグラフト内挿術などで術中の確に治療範囲を同定できるようになり、欠かせない技術となっています。3D再構成画像には、VRによる術前シミュレーションだけでなく、術中での拡張現実(AR)としても活用され始めています。このような技術の普及により、より小さな創部で手術を行うことが可能になり、安全性が向上しました。それにより、執刀医にとってはなくてはならないものとなり、術式もより限局的になっています。これにより、患者にとっても多くの利点が生まれており、身体への負担軽減や、術後の回復が早まることが期待され、合併症の発生率も低下することが予想されます。放射線画像技術を活用した低侵襲治療の普及により、患者の生活の質が向上し、より安全かつ効果的な治療が提供されることと思います。本大会では、それらの一端が感じられるVR体験コーナーを設置し、広く参加者に体験して頂く予定です。

そしてプログラム医療機器が認可され医療現場に導入されると、ハードウェアだけではなく、ソフトウェアによる解析結果や2次利用が検査手技や治療手技のカギとなる時代がくると思われ、我々、医療現場に携わる者が、個々のソフトウェアの特性を最大限引き出せるような知識と理解が不可欠になると感じており、さらに我々の領域が専門化や細分化が進むと考えられます。これらが認められれば、それに付随して2次的に作成した画像も追加の診療点数を取得しやすくなると期待をしております。

話は変わりますが、名古屋市は魅力度が低い都市と長年いわれ続けていましたが、近年なぜか注目をされています。訪れるにはよい季節ですので、皆様の目で名古屋市・愛知県の魅力や食文化を確認しに来ていただければ幸いです。

本大会では、秋季学術大会ならではのユニークな取り組みも機器展示会場を中心に準備しております。今後の秋季学術大会を運営する上でのアイデアの一つとなればと考えております。忌憚のないご意見をJIRA会員の皆様にご伺えればと思います。末筆ながら、このたびは、テクニカルレポートへの執筆の機会を頂きました日本画像医療システム工業会の関係各位に厚く御礼申し上げますとともに、貴会の益々のご発展を心より祈念いたします。

(藤田医科大学 医療科学部 准教授)

一般社団法人 日本画像医療システム工業会の概要

1. 概 要

(1)沿 革

1967年(昭和42年9月) 日本放射線機器工業会創立

1980年(昭和55年12月) 社団法人 日本放射線機器工業会設立認可

1998年(平成10年1月) 社団法人 日本画像医療システム工業会と改称

2012年(平成24年4月) 一般社団法人へ移行

(2)英文名と略称

Japan Medical Imaging and Radiological Systems Industries Association

(略称 JIRA)

(3)事 業

(1)画像医療システムに関する規格の作成および標準化の推進

(2)画像医療システムの品質および安全性並びに技術の向上に関する研究調査

(3)画像医療システムの生産、流通および貿易の増進並びに改善

(4)画像医療システムに関する展示会および技術指導等に関する講習会、研究会の開催
並びに参加

(5)画像医療システムに関する法令、基準等の周知徹底および行政施策への協力

(6)薬機法に基づく継続的研修の実施

2. 会 員

JIRAは医用画像を扱う全国的な業界団体で、213社(2023年9月30日)で構成されています。

主な業種は次のとおりです。

医療機器製造・販売業

〃 輸出入販売業

〃 製造および仕入販売業

〃 仕入販売業

3. 組織図

新しい医療に貢献する医療機器のシステムを提供し、活性化した創造的な業界を作り出す活動を展開すべく組織を改善して、事業を推進します。



4. 部会・委員会等

○医用画像システム部会

医療情報標準化に関わる国内外の活動に積極的に参画し、規格の普及活動を通じて会員各社の製品開発に寄与します。

- 関連国際規格の提案・審議
- 医療情報標準化の普及・啓発
- 医療情報保護や医療品質向上のための教育
- 工業会規格等の作成

○標準化部会

医用画像診断装置・放射線治療装置・放射線関連装置の標準化に向けて、IEC規格を審議し、JIS化を行います。専門分科会によって、「国際整合を目指す標準化とその普及」に努めます。

- 機器の標準化および JIS原案、工業会規格等の作成
- 関連国際規格の審議
- セミナー開催

○法規・安全部会

JIRA 製品が適切な規制の下で上市や安全性の確保ができるよう、医療機器に関連する法規制の調査・検討と行政への提言を行います。

- 医療機器に関する国内・海外法令制度の調査・検討・普及
- 安全性・品質システムに関する規制の検討
- 関連学会・団体との意見交換および連携

○経済部会

診療報酬および医療保険制度に関する問題点と課題の検討および行政への提言を行います。会員の要望を基本に関係学会・団体等との協調を図り、診断・治療のあるべき評価体系を提言します。

- 診療報酬改定に向けての意見集約と提言
- 医療機器の評価体系の研究と構築
- 医療機器産業のビジョンによる中期展望と行政要望

○関連学会・団体との意見交換

○コンプライアンス委員会

JIRAの各部会等を含めた活動全般のコンプライアンス(法令等遵守)を監督し推進します。研修会等を通して会員会社のコンプライアンス意識向上、コンプライアンス強化のために周知啓発と指導を行います。

○公正取引推進委員会

公正にして秩序ある企業活動の推進のため、医療機器業公正取引協議会と協力して、公正競争規約・同運用諸基準の会員各社への普及・実施などを行います。

○JIRA基準委員会

JIRAで扱う医療機器に関する規格等の審議と承認を行います。

1. JIS原案 2. 認証基準原案、承認基準原案 3. 認証基準および承認基準で引用する工業会規格

○IEC国内委員会

SC62B(画像診断機器)、SC62C(放射線治療、核医学機器および線量計)で扱うIEC規格案の審議を行い、国内意見を集約します。

新業務項目提案を行い、規格化の推進活動も行っています。

○継続的研修委員会

医療機器の営業所管理者(販売業・貸与業)および責任技術者(修理業)の遵守義務である継続的研修を JIRA製品等の特徴を踏まえたテキストを作成し全国7都市で研修を開催します。(協賛団体と連携)

○広報委員会

JIRAから発信する情報の一元化のため、新聞・雑誌などへの取材対応、資料などの提供およびホームページの運用方法などを決定し、効果的な広報活動を行うことにより、JIRAおよび当業界のPR、イメージアップを図ります。

○調査・研究委員会

画像医療システムの市場に関する独自統計を実施するほか、会員各社に影響を与える諸事項の調査・研究を行います。

○展示委員会

学会併設展示会を企画運営しています。

1. 国際医用画像総合展 2. 日本核医学会総会併設展示会

○関連産業振興委員会

経済環境、技術環境等の外部環境の変化に柔軟かつ迅速に対応し、JIRA関連産業(モダリティ機器、ソフトウェア、周辺機器、関連用品、関連工事、測定管理、保守サービス等)の発展振興のための施策を企画、推進します。

○放射線・線量委員会

放射線医用機器および関連機器による線量の管理や低減について関係諸団体等と連携して推進します。

1. 医療被ばくに関する国内外の関連情報の収集/分析および課題の明確化 2. 課題解決に取り組む為の対応方針の提示 3. 関連団体との協力関係の構築、意見調整および連携

○国際委員会

医療機器に関わる海外事業を推進するために必要な情報の収集、分析および海外の関係団体等との連携による活動を行っています。国際活動に関しては、米国の NEMA-MITA、欧州の COCIR と DITTA を設立し、世界各国の政府機関、WHO や世界銀行等の国際的機関、国際的な規制当局のフォーラム(IMDRF)と連携を深め、国際的課題の解決、医療機器規制の収斂を目指した活動を推進しています

○環境委員会

化学物質規制、エネルギー効率、リサイクルなどの環境規制に関しての情報収集や動向調査を行うと共に、関連団体と連携し提言活動を行います。

1. 医療機器の輸出等に影響する欧州化学物質規制(RoHS、REACH)などの世界的な環境規制について関連工業会と連携しながら情報の収集・発信 2. 関連団体等と連携し各国環境法規制動向調査 3. 医療機器に関連する各国環境規制の(仮)翻訳及び環境セミナー開催

○産業戦略室

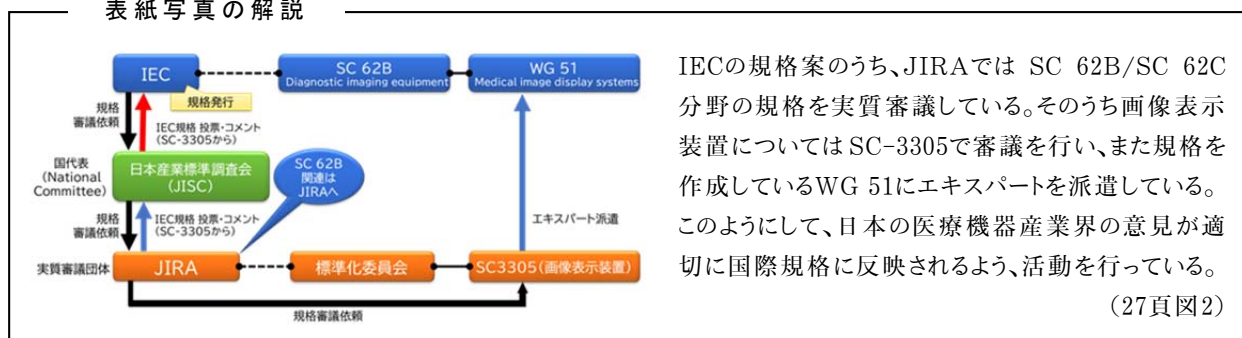
行政・経済・環境・社会・技術など外部環境変化を踏まえ、画像医療システム産業の成長促進のため、産業ビジョン・戦略の策定、データベースの整備、実態調査・分析などを推進し、行政への迅速対応、ステークホルダーへの情報発信・提言活動を行っています。

○医用放射線機器安全管理センター(MRC)*

医用放射線機器などの安全性・有効性を確保するために、保守点検業務を実施できる一定レベル以上の知識と能力を持った点検技術者の育成を図ります

*MRC: Medical Radiation Facilities Safety Administration Center

表紙写真の解説



編集後記

この夏は、全国で記録的な猛暑に見舞われ、連日のように「熱中症に警戒」の警報を聞きました。また、線状降水帯なる気象用語も市民権を得て、複数の地で豪雨災害が発生しました。体調を崩された方々、被災された方々にお見舞い申し上げます。

本号では、第51回日本放射線学会学秋季術大会大会長の小山修司先生に“巻頭言を、実行委員長の國友博史先生に”医療の現場から“をそれぞれ執筆いただきました。厚く御礼申し上げます。

新型コロナウイルス禍を経験し、「ネットワーク」、「リモート」、「バーチャル」が浸透、大きく社会は変化しましたが、パンデミックの終息後も「SDGs」や「AI」が注目されるなど、変化の度合いは加速しているように見受けられます。画像医療システムの進化も、今大会のテーマ「Go into the future — 一つ先の未来へ —」にも通じた「医療の質向上と効率化」、患者さんのみならず医療従事者も加えた「人々の健康の維持増進」といったものに寄与できているものと思います。

末筆ながら、今大会が盛会となり、医学の進歩とともに医療機器業界の益々の御発展を祈念いたします。

(田中 秀昭 記)

JIRAテクニカルレポート 2023. Vol.33 No.2(通巻第64号) 2023年10月発行

編集 (一社)日本画像医療システム工業会 広報委員会 技術広報専門委員会

- | | | |
|--------|-------|-------------------|
| 委員長 | 長東 澄也 | コニカミノルタ(株) |
| 副委員長 | 田中 和巳 | (株)島津製作所 |
| 委員 | 坂上 弘祐 | キヤノンメディカルシステムズ(株) |
| 〃 | 高見 実 | 富士フイルム(株) |
| 〃 | 田中 秀昭 | 富士フイルムヘルスケア(株) |
| 〃 | 前田 賢 | (株)マエダ |
| 〃 | 村地 正行 | (株)三協 |
| 〃 | 山本 登 | (株)クライムメディカルシステムズ |
| オブザーバー | 古屋 進 | (株)三協 |
| 事務局 | 横田 則昭 | (一社)日本画像医療システム工業会 |

発行 一般社団法人 日本画像医療システム工業会

〒112-0004 東京都文京区後楽 2-5-1

住友不動産飯田橋ファーストビル 1階

TEL. 03-3816-3450 <https://www.jira-net.or.jp>

(本誌の無断複写・複製・転載を禁じます。本誌署名記事の文責は署名者にあります。)



<https://www.jira-net.or.jp/>

本誌のPDF版は日本画像医療システム工業会の以下のサイトに登録されていますので、ご覧いただければ幸いです。

JIRAホームページ 刊行物—テクニカルレポート
https://www.jira-net.or.jp/publishing/technical_report.html

