

管 理 技 術

〔アンケート調査〕

デジタルシネアンギオシステムにおける イメージクオリティーコントロールについて (メーカー・アンケート調査による)

新潟アンギオ画像研究会 佐々木 孝 善 (新潟こぼり病院)
三 宅 秀三郎 (がんセンター新潟病院)
吉 村 秀太郎 (新潟大学附属病院)

はじめに

近年、心臓病の患者の中でも特に冠動脈の急性虚血性心疾患に対しては、緊急を要する治療行為が必要とされ、PTCR・PTCA等はQOL(Quality of life)の立場から、必要不可欠となっていることは言うまでもない。さらに、最近ではNew deviceとしてDCA・Coronary stentそしてそれらの治療効果の確認として血管内エコーや血管内視鏡等、その進歩には目をみはるものがある。循環器系の外科医師の手術はもちろんのこと、内科医師の施行する治療技術の進歩の度合は、それに使用する器具器材の発達とともに日進月歩のごとくである。またそれと同時に、絶対不可欠である心血管X線装置においても、より高度なイメージ・クオリティーとリアルタイムでの画像提供、とりわけロードマッピングや精細緻密な解析能力が要求され、アナログ・アンギオシステムからデジタル・アンギオシステムへと、大きな変遷がなされているのは周知のごとくである。しかし、現実的に画像情報の伝達方法としては、いまだ最終的診断をアナログイメージであるシネフィルムに頼っているのが現状といわざるを得ない。また、各X線装置メーカーが製作しているシネアンギオ・システムには、画像提供の方法・手技等において、若干基本的概念の相違が見られ、そこが長所でもあり短所でもあろう。ユーザーサイドの求めているシステムとは、僅かながらもそこにギャップのあることを否めない感じがするのは、私共だけではなかろう。

そこで今回、私共は国内外のメーカー6社に対し、各メーカーで推奨しているシネアンギオ・シ

ステムの中で、イメージ・クオリティーに影響するであろうと思われるシステムの概要や維持管理の方法等、次の7項目についてアンケート形式で調査を行った。これらの資料を基に、各メーカーの相違点や主張点等多方面から把握してもらうことで、読者からの判断を仰ぎたいものである。

アンケート調査内容

①機器関係について

◎デジタル・シネアンギオ・システム(名称)
◎X線管(名称形式・最高定格・熱容量・焦点サイズ)◎I. I.(名称形式・入力視野サイズ・公称G_x値)◎グリッド(材質・格子比・格子密度)◎TVカメラ(名称形式)◎TVモニター(走査線本数)◎シネカメラ(メーカー名・名称形式・F値・光学絞り)

②収集マトリックスと撮影モードについて

◎光量の分配比(Digital/Cine)◎収集マトリックスと撮影モードの組み合わせ(マトリックス・フレームレート・パルス幅)◎メーカーが設定した光量の分配比率の目的・利点・理由◎メーカーサイドで推奨する撮影モード(冠動脈造影・左室造影・小児先天性心疾患の撮影モードにおける現状と理想)

③I. I.の入射線量・G_xについて

◎各I. I.入力視野サイズにおける、実際設定している入射線量◎I. I.入射線量の測定方法(測定装置器材名・曝射条件・幾何学的配置図)◎I. I.入射線量値の可否◎システム導入後におけるG_x測定の可否◎I. I.G_xの経年変化における劣化率

④解像力測定について

◎TVカメラ及びシネの解像力測定方法

⑤自動輝度調整機能について

◎自動輝度調整機能の有無

⑥装置のクォリティー・コントロールについて

◎イメージ・クォリティーに関与する部分及び機器の要素（I. I.入射線量・Gxの劣化・設定されている撮影モードの意味・アイリス

等）についての説明の有無◎ユーザーサイドがすべき、デジタル及びアナログ・イメージ・クォリティーを維持するためのチェックポイント

⑦メンテナンスについて

なお、各メーカーからのアンケート回答における記載文面に対しては、なるべく忠実にそのまま記させていただいた。

デジタル・シネアンギオ・システム調査結果

①機器関係について

アンケート調査対象メーカー名		A 社	B 社	C 社
デジタル・シネシステム	名称	BICOR T. O. P. (マルチフレーム) COROSKOP T. O. P. (シングルフレーム)	ANGIOSIGMA NEO	ANGIOREX Super C
X線管球	名称・型式	MEGALIX 125/30/82CM	0.6/1 J327C	DRX-T7445HD-H
	最高定格 (kV)	125kV 小焦点37KW 大焦点98KW	125kV	150kV
	熱容量 (KHU)	1350KHU	1500KHU	1800KHU
	焦点サイズ (mm)	0.4mm × 0.4mm · 0.8mm × 0.8mm	0.6mm × 0.6mm · 1.0mm × 1.0mm	0.3mm × 0.3mm · 0.5mm × 0.5mm · 0.8mm × 0.8mm
I.I.	名称・型式	SIRECON 23-3HDR	IASLM IA12LM	RTP9211H-G10
	入力視野サイズ	9インチ・7インチ・5インチ	9・7.5・6.4インチ 12・9・7.5・6インチ	9インチ・7インチ・4.5インチ
	公称G値 $\left[\frac{\text{Cd/m}^2}{\text{mR/s}} \right]$	9インチ - 200	9インチ - 約207 [12LM出1200] 800 $\left[\frac{\mu\text{C/Kgs}}{\text{Cd/m}^2} \right]$	9インチ - 200 (minimum) 250 (typical)
グリッド	材質・格子比・格子密度	カーボン/Al-11:1-40 本/cm	Wood -10:1-40 本/cm Al ミクロフィン-10:1-60 本/cm	Wood・10:1・44本/cm
TVカメラ	名称・型式	撮像管 (ダイド 形 野コ)	撮像管 (ダイド 形 野コ)	CCD (MTV-500A)
TVモニター	走査線本数	1023本	1125本 ノンインターレース	1050本 progressive
シネカメラ	メーカー名	アリテクノ社	アリテクノ社	アリテクノ社
	名称・型式	ARRITECHNO IS	35R-90	35R-90 or 35R-150
	F値	1:1.6/100cm	レンズによる	2.0
	光学絞り (名称・型式)	ロッホフレンデ	シネカメラレンズ絞り	シネオートアイリス CAI-02A

アンケート調査対象メーカー名		D 社	E 社	F 社
デジタル・シネシステム	名称	DCAシステム	INTEGRIS H-300	Advatx L/Cシステム
X線管球	名称・型式	G1582TRI	MRC 200 05/08	HTG-MaxiRay 100
	最高定格 (kV)	125kV	150kV	120kV
	熱容量 (KHU)	1500KHU	2400KHU	1500KHU
	焦点サイズ (mm)	0.3mm × 0.3mm · 0.6mm × 0.6mm · 1.0mm × 1.0mm	0.5mm × 0.5mm · 0.8mm × 0.8mm	0.6mm × 0.6mm · 0.9mm × 0.9mm
I.I.	名称・型式	IT-97HM	9" HC I.I. TUBE	TH9438HX
	入力視野サイズ	9インチ・7インチ・4.5インチ	9インチ・7インチ・5インチ	9インチ・6インチ・4.5インチ
	公称G値 $\left[\frac{\text{Cd/m}^2}{\text{mR/s}} \right]$	9インチ - 280以上	9インチ - 270	9インチ - 240
グリッド	材質・格子比・格子密度	Wood・8:1/8:1クロス・42本/cm	カーボン・10:1・44本/cm	カーボン・10:1・36本/cm
TVカメラ	名称・型式	撮像管 (ダイド 形 野コ)	撮像管 (パレコン XQ4502)	撮像管 (プリミコン)
TVモニター	走査線本数	1081本	1049本	1023/1249 (60/50Hz)
シネカメラ	メーカー名	アリテクノ社	アリテクノ社	アリテクノ社
	名称・型式	35R-90 or 35R-150	RM90	ARRITECHNO 90
	F値	2.0	2.0	1:2 (100mm) / 1:1.4 (83mm)
	光学絞り (名称・型式)	F2.8 固定	アイリス	固定型

②収集マトリックスと撮影モードについて

	A 社		B 社		C 社	
光量の分配比 (Digital/Cine)	1 : 9		2 : 8		3 : 7	
分配比率の目的・利点・理由	この光量で十分なTV信号を得られるため。		デジタルでは撮像管に入ってくるI.I.の光量を増やしTV系のS/Nを良くすることが必須であるが、当社では光学部を新設計、光学部での光損失をへらし従来(当社比)の3倍の光量を得て分配比と合わせ6倍の光量を得ている。これによりTV系のS/Nが最良になる光量を得た。またシネ系は8割の光量により十分な画質が得られている。		被写体に応じTV、シネのアイリスを3段階(L・M・S)に切り替えるAuto Iris機能(兼差特許)を有しており、これに応じ撮影条件も変化する。すなわち、薄い被写体から非常に厚い被写体まで画質を損なうことなく撮影が可能である。この広いダイナミックレンジを感度が固定のTVカメラ(CCD)で受光するが、この可変アイリス系に必要な光量を得る為ミラー比を3:7にしている。但し、高G×のI.I.によりシネ側への光量は十分である。	
収集マトリックスと撮影モードの組み合わせ [マトリックス・フレームレート(frame/sec)・露光幅(ms)]	1024×1024・15・2-10可変 1024×1024・30・2-10可変 512×512・60・2-10可変		1024×1024・15・2-6.3 ※ 1024×1024・30・2-6.3 ※ 512×512・30・2-6.3 ※ 512×512・60・2-6.3 ※ ※(2, 2.5, 4, 0.5, 0.6, 3ms)		1024×1024・7.5・1-8 512×512・7.5・1-8 1024×1024・10・1-8 512×512・10・1-8 1024×1024・15・1-8 512×512・15・1-8 1024×1024・30・1-8 512×512・30・1-8 512×512・60・1-8	
メーカーサイドで推奨する撮影モードの現状と理想(現状と理想がマッチングしない場合の理由も示す)		理由		理由		理由
冠動脈造影	現状 理想	1024×1024・15・可変 1024×1024・15・4	X線出力の限界	1024×1024・30・4-6 1024×1024・30・4-6		1024×1024・15・30-5 1024×1024・15・30-5
左室造影	現状 理想	1024×1024・30・可変 1024×1024・30・4	X線出力の限界	512×512・60・4-6 512×512・60・4-6		512×512・30-5 512×512・30-5
小児先天性心疾患	現状 理想	512×512・30・可変 512×512・60・4	小児先天性は常にHVLン撮影で行なわれ、1方向当たり30f/sが最大であるため。	512×512・60・2-4 512×512・60・2-4		512×512・B/P60・4 512×512・B/P60・4
[マトリックス・フレームレート(frame/sec)・露光幅(ms)]						

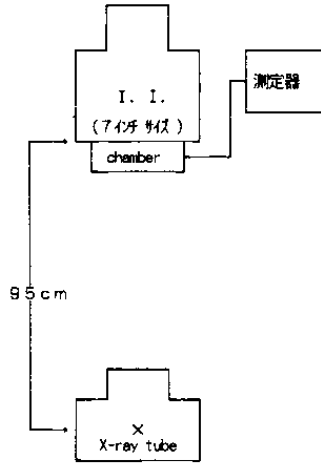
	D 社		E 社		F 社	
光量の分配比 (Digital/Cine)	2 : 8		1 : 4		15 : 85	
分配比率の目的・利点・理由	シネカメラ組合せの場合、使用者側が画像記録系として重要視しているのはシネカメラであると考え、シネフィルム画質が大きく劣化せず、かつデジタル画像も実用範囲の画質が得られる分配比として選定している。		I.I. Tube入射線量が8μと低線量でしかもDigital系の入力性能が高いため、Digital:Cine=1:4を実現し、Cine系への光量を十分におこなっている。入射線量とCineカメラへの入射光量及びTV-CAMERAの入射光量(VICA)を適正に保つる比率になっている。		シネ画質及びTV画質を一定レベルに保つため。	
収集マトリックスと撮影モードの組み合わせ [マトリックス・フレームレート(frame/sec)・露光幅(ms)]	1024×1024・15・4 1024×1024・30・5 512×512・30・4 512×512・60・4 512×512・90・2		1024×1024・12.5・10 1024×512・25・10 1024×512・12.5・10 512×512・50・10 512×512・25・10 512×512・12.5・10		upscan 1024 512×512・25・1-10可変 512×512・12.5・1-10可変 512×512・6.3・1-10可変	
メーカーサイドで推奨する撮影モードの現状と理想(現状と理想がマッチングしない場合の理由も示す)		理由		理由		理由
冠動脈造影	現状 理想	512×512・30・4 1024×1024・30・5	シネフィルム並の解像力の追求	1024×512・25・7 1024×1024・12.5・5	イメージディスク容量の関係で、データ容量の小さい方の1024×512を使用している。	512×512・25or30・5-7
左室造影	現状 理想	512×512・60・4 512×512・60・4		1024×512・25・7 1024×512・25・5		512×512・25or30・5
小児先天性心疾患	現状 理想	512×512・60・2 512×512・90・2	時間分解能が現状では不足	612×512・50・3 612×512・60・3		512×512・25or30・3
[マトリックス・フレームレート(frame/sec)・露光幅(ms)]						

③I. I. の入射線量・Gx について

	A 社	B 社	C 社
設定I. I. 入射線量 (各インチサイズ)	9インチ — 15 μ R/frame 7インチ — 25 μ R/frame 5インチ — 42 μ R/frame	9インチ — 10 μ R/frame 6インチ — 22.5 μ R/frame 4.5インチ — 40 μ R/frame	9インチ — 24 μ R/frame 7インチ — 39 μ R/frame 4.5インチ — 52.8 μ R/frame 注) Wood Grid, Iris M 17 従来の Al Grid 時の E-F 120 μ R/frame をもとに Wood Grid 交換し Grid 後方で測定している当社方式では 例の線量が上りていくが Grid の透過性がよくなる為で お、実際の出力×線量は以前の Al Grid 時よりも低下し ており、被曝も少なくなっている。Iris L 時は入射線量は 低下する。
I. I. 入射線量の測定 方法	* 1 (別紙記載)	* 2 (別紙記載)	* 3 (別紙記載)
①I. I. 入射線量調整 の可否 (不可能の場合 理由を付記) ②調整 後 Gx 値の変動	①可能 ②低下する	①可能 ②低下する 理由: 劣化していった Gx 値は変わっていく ことである。I. I. 入射条件は標準設定で決まれば (kV・mA・ms) で決まり、TV カメラ・カメラの絞りの 絞りが存在する。通常 F11 程度の絞りの感度の余裕がある ので絞りを開け所定の光量とることは良い。 当然 F11 程度も、レンズ系の F 数・焦点深度との 関係が限界を決めており、この限界を超えれば I. I. の交換時となる。	①可能 ②低下する
システム導入後にお ける I. I. Gx 測定の 可否 (可能な場合 幾何学的配置図・不 可能な場合理由を付 記)	不可能 理由: 絶対値の測定は、現地では不可能。理由 は製造所にて使用している厳格な標準を選択でき る様なプログラムが高電圧発生装置に無く、又、 I. I. の線度を測定する場合はチューブのみで測定 する必要があり、I. I. が容器に入った状態で、さ らにタンデムレンズを通った後での測定では測定 値に差が出る為。	不可能 理由: I. I. 管単体での線度 (Gx) を測定す るためには JIS Z 4721 にのっとり線質・ 線量を測定。正確に校正された線度計で測定す る必要があり納入先での測定は困難。 * 10 別紙に相対線度測定方法を記載。	可能 CCD カメラは、入力光/出力電気信号のリニア リティが非常によく、かつ経時変化がない為、一度 I. I. の Gx を測定しておけば、後はデジタル装置で 平均ビデオレベルを測定して I. I. の劣化の状況を知 ることができる。測定の配置図は * 3 (別紙記載) と同一 (但し線度計は不要)。例えば、95年1月 1日に Gx が 200 である X 線条件・光学系設定条 件にて、ビデオレベルが飽和値の a% とすれば、9 6年に全く同一の条件にてビデオレベルを測定す れば、I. I. の Gx がどれくらい変化したかがわかる。 但し、I. I. Gx の絶対値測定は、病院においてはき わめて困難。
I. I. 経年変化劣化率	未回答	省略 (回答あり)	省略 (回答あり)

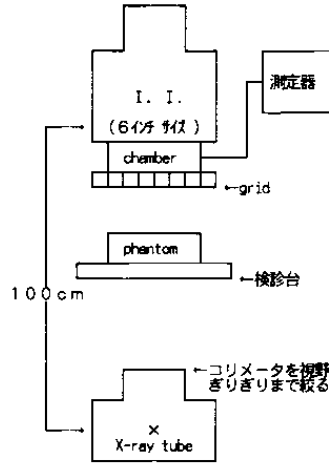
	D 社	E 社	F 社
設定I. I. 入射線量 (各インチサイズ)	7インチ — 28 μ R/frame	9インチ — 8 μ R/frame 7インチ — 16 μ R/frame 5インチ — 24 μ R/frame	9インチ — 10 μ R/frame 6インチ — 20 μ R/frame 4.5インチ — 40 μ R/frame
I. I. 入射線量の測定 方法	* 4 (別紙記載)	* 5 (別紙記載)	* 6 (別紙記載)
①I. I. 入射線量調整 の可否 (不可能の場合 理由を付記) ②調整 後 Gx 値の変動	①可能 ②低下する Gx 値そのものの改善は出来ない。	①不可能 I. I. Tube 出力光量・I. I. Tube 入射線量を 元にコンピュータが計算処理するため不可能 である。 ②変わらない 可能であるが、画質の劣化を招く。又 Gx の 劣化の程度によっては、調整不能となる。	①可能 ②低下する Gx 値は低下するのみで、上昇はしない。入射線 量は初期値にもどすが、数回行ううちに画質は低 下するので、I. I. の交換をお願いする。(搬入時 の約 50% 程度)
システム導入後にお ける I. I. Gx 測定の 可否 (可能な場合 幾何学的配置図・不 可能な場合理由を付 記)	可能 JIS Z 4721 に準拠して測定している。 幾何学的配置図については、* 7 に記載する。	可能 幾何学的配置図については、* 8 に記載する。	可能 I. E. T (Image Evaluation Tool) という総合的に画質を測定する機材を 持っている。 幾何学的配置図については、* 9 に記載する。
I. I. 経年変化劣化率	経時的に追跡したデータは持っていない。	特に無し。	省略 (回答あり)

※1 A社



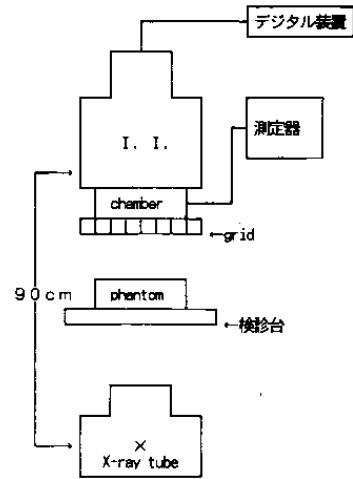
線量計: ドイツPTW社 Dar i 線量計
 入射線量: I.I. のハウジング前面にて測定。
 (グリッド・ハウジングの定数を掛ける)
 SID: 95 cm
 管電圧: 70 kV
 (0.3mmCu を使用して撮影電圧を調整)
 測定: I.I. サイズは6インチを基準とする。

※2 B社



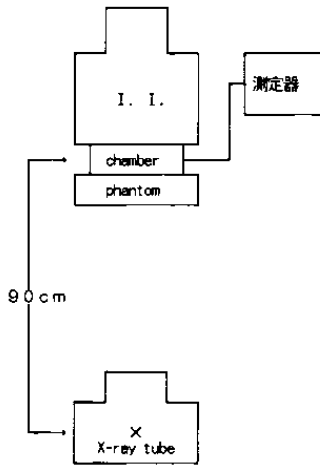
線量計: ビクトリン660
 X線条件: 63 kV・500 mA・5 ms
 SID: 100 cm
 ファントム: 水20 cm
 (アクリライトなら19 cm)
 測定: I.I. サイズは6インチを基準とする。

※3 C社



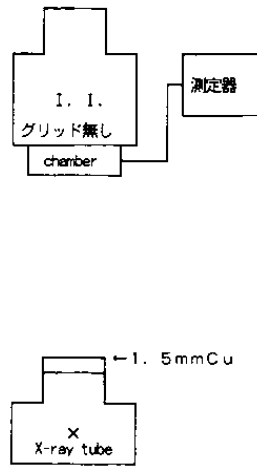
線量計: MDH-2025
 SID: 90 cm
 ファントム: アクリル20 cm

※4 D社



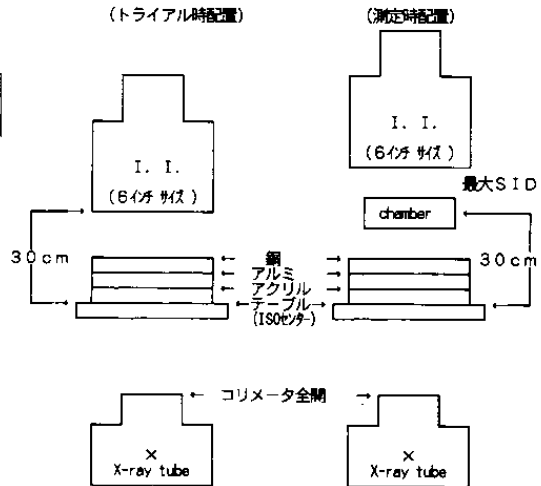
線量計: ビクトリン660
 X線条件: 73 kV・500 mA・
 5 ms・30 f ps
 SID: 90 cm
 測定: X線絞りはI.I. サイズに絞り込む。

※5 E社



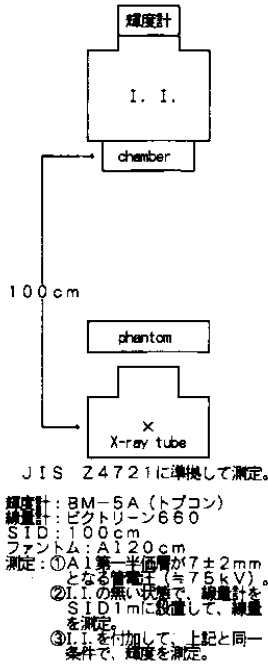
測定装置名: ROFO METER
 透視: kVマニュアル・mAオートに設定
 し透視を行ない、kVを75 kVに設
 定し入射線量を測定する。
 測定プローブは、メジャリングフィ
 ールド (中心部40%) の外側に設置。

※6 F社

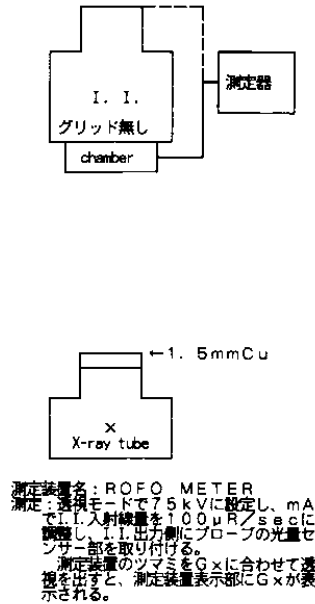


線量計: Rad Cal Corp社 MDH-2025
 X線条件: 80 kVp・30/25 fr/sec・パルス幅制限最
 大・小焦点・HOLDモード (トライアルショット
 で条件を固定するモード)
 ファントム: 1/32インチ銅・1/4インチ・2 1/4インチアル (GE社
 Cardio Vasculer ファントムより流用)
 測定: I.I. サイズは6インチを基準とする。
 コリメータ全開

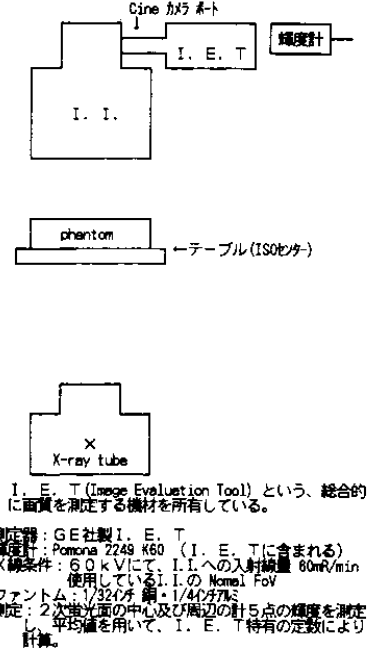
※7 D社



※5 E社



※6 F社



④解像力測定について

	A 社	B 社	C 社
TVカメラ及びシネの解像力測定方法	TVカメラ調整用コリメータを使用する。(TVカメラの解像力測定方法) シーメンスチャートを使用、実際に撮影をし、フィルムを直接10倍ルーペを使用して観察する。(シネの解像力測定方法)	I.I.前面にテストチャートをおき、ファントムなしの状態で見えない各モードの分解能を目標確認する。続いてA1 4.0mmを付加し各モードで撮影し分解能チェックする。(TVカメラの解像力測定方法) R1-Wのマイクロチャートを使用しシネ撮影分解能チェックする。(シネの解像力測定方法)	現在、一般的には、解像力チャート(MA 07-526又は相当品)を45°傾斜してI.I.前面に設置し、I.I.サイズ毎に目標にて解像度を調べる方法をとっている。しかし、自視評価の個人差をなくす為、94年以降一部施設でエッジレスポンスからMTFを求める手法も取り入れ始めている(透視・撮影共)。
TVカメラ及びシネの解像力測定方法	マイクロチャート R-1WをI.I.前面に貼付け、実透視・撮影にて測定。グリッドは取外す。	FUNKファントムをI.I.入光面より25±1cmの所に45°傾けて置き、コリメータの上に25mmAlを置いて撮影し、モニター上及びシネフィルム上で解像力を目標により判定する。	<TVカメラのみ>GE社製I. E. Tを用い、水平解像度を目標にて測定。 <透視解像度>使用チャート(5Lp/mm-0.1mmPb)、60kV、最大SID、グリッドなし、1/4インチ7#37(4#N)37、小焦点 チャートをモニター上にて垂直になる様I.I.入光面に取り付け、照射野をチャートぎりぎりまで絞り、モニター上で目標にて測定。 <Cine解像度>使用チャート(5又は4.87Lp/mm-1mmPb)、60kV、最大SID、グリッドなし、1/4インチ7#37(4#N)37、小焦点 チャートをI.I.入光面に取り付け撮影。Viewerにて目標で測定。

⑤自動輝度調整機能について

	A 社	B 社	C 社
調整機能の有無	有り	有り	有り
制御方法	①初期条件は透視条件より移行 ②撮影中はパルス幅可変 ③kV・S制御	①パルス幅をフォトタイムにより制御（曝射中絶えず制御） ②設定していたパルス幅とフォトタイムによって制御されたパルス幅の差に応じて管電圧を補正 ③管電圧の補正量が多い場合、管電流を補正して管電圧の変化を制御	①kV可変・mA可変・ms可変 ②kV可変・mA固定・ms固定 ③kV固定・mA可変・ms可変 ④kV固定・mA固定・ms可変 ③・④はシステムによりできないものもあり。
制御方法選択肢の有無	有り（②推奨パルス幅・③撮影時間）	無し	有り（①～④まで全て選択可）
	D 社	E 社	F 社
調整機能の有無	有り	有り	有り
制御方法	①mA・タイマーを一定とし、透視中に自動設定されたkVでスタートし、シネ撮影中kVを最適にする。 ②タイマーを一定とし、透視中に自動設定されたkV・mAでスタートし、シネ撮影中kVを最適にする。 ③mAを一定とし、透視中に自動設定されたkV・タイマーでスタートし、シネ撮影中kVを最適にする。 ④透視中に自動設定されたkV・mA・タイマーでスタートし、シネ撮影中kVを最適にする。上記②～④で、透視中に自動設定する条件は、基本的に大電流・短時間の組合せとなるように制御する。	①AUTOMATIC: kV・mA及びパルス幅をシネ撮影中絶えず変化させ、常に最適なkVが得られるよう、そしてmAは可及的に高い値を得られるよう制御する。 ②kV-MANUAL: kV及びパルス幅は設定値のまま変化せず、mAがシネ撮影中絶えず変化して、常に最適な撮影条件が得られるように制御する。 ③LOCK: シネ撮影スタート後、任意の時間後にkV・mA・パルス幅がすべてロックされる。	①mAは、設定kVpにおける最大mA ②制限内であれば、パルス幅を変化させ輝度調整する→パルス幅制御（0.025msec単位） ③パルス幅が制限に達するとkVpが変化
制御方法選択肢の有無	有り（①～④まで全て選択可）	有り（①～③まで全て選択可）	有り（パルス幅の制限とkVpの初期値の設定）

⑥装置のクオリティ・コントロールについて

	A 社	B 社	C 社
メカサイド 説明の有無	有り	有り	有り
説明内容	<p>被曝を最小限にするよう</p> <ol style="list-style-type: none"> ①診断可能な範囲で線量を下げる。 ②撮影スピードを出来るだけ少なくする。 ③撮影時間を短くする。 ④パルス透過のレートを少なくする。 ⑤SIDを短くする。 	<p>イメージ・クオリティに関する説明は次のように説明</p> <p>I. I. の入射線量 … 透視・各モードの標準設定を調整マニュアルに沿って調整したので、標準ファントムでのX線条件を監視願う。</p> <p>G xの劣化 … 上記X線条件の変化はI. I. の輝度もしくはX線量の変化である。サービスに連絡しアイリス等の再調整を行なう。</p> <p>設定されている撮影モードの意味・アイリス等、控え付け当初に説明する。</p>	<p>シネ/DA撮影プロトコルは、出荷時にプリセット値が入っているものの、納入後実使用前にユーザーごとに撮影方法を伺いながら設定し直している。</p> <p>この設定時に必然的に、撮影モード・収集レート・X線焦点・撮影時間のLock Delay時間・システム感度(S・M・L及び各入射線量)・DF収集用マトリックスノビット等は説明することになる。</p>
ユーザー 説明の有無 (チェックポイント)	<p>高電圧発生装置:</p> <p>透視…銅板1.8mmで約65kV・2.6mA(SID90cm)の表示をすれば“正常”。</p> <p>シネ撮影…銅板1.8mm・60kV・5ms・50f/s・17cm(SID90cm)のプログラムを選択時に62kV・247mAの表示をすれば“正常”。</p> <p>自動現像機: r・Gのチェック。</p> <p>デジタル装置:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) シネループ機能のチェック。 2) DSA機能のある場合は、DSAファントムにて画質のチェック。 	<p>分解能の確認: モニタ面上で限界分解能をチェック(解像度テストチャート)。</p> <p>濃度分解能のチェック (A1 40mm+D-カナル)</p> <p>自動輝度設定X線条件の確認: A1 40mm や水20cm(7kg/19cm)を用いて透視・撮影を行い、その時のX線条件を確認。</p> <p>自動現像機: シネフィルム上の濃度(現像条件G)及びフィルム上の解像度チェック。</p> <p>*1:1別紙に保守点検項目と点検方法を記載。</p>	<p>X線・I. I. チェーン系QC:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 2mm 銅板をX線絞りに置き、ABC (mA・ms固定/kV変動) モードにて撮影し、kV値をグラフプロットする。週1回の頻度。 * X線・ABCフィードバック系の変動がないことが前提となるが、およそのI. I. 経時変化把握できる。 2) 上項の撮影にてROI内平均値・SD値を同様にグラフプロットする。 <p>*平均値はABCフィードバック系の経時変化を、SD値はシステム全体の変化の把握となる。</p> <p>*一般的にはカメラ変動もあるが、CCDカメラを使用している為、経時変化がなくかつ光→電気信号変換のリニアリティがよくカメラにより変動は無視できる。</p> <p>モニタ系QC: SMPTEパターン表示にてブライトネス調整(輝度計を用いることになる)</p> <p>感材系QC: 自現像機及びシネフィルムロット管理(G・グロスFog・最高濃度等)</p>

	D 社	E 社	F 社
メカサイド 説明の有無	有り	有り	有り
説明内容	<ol style="list-style-type: none"> ①一部説明する。 ②入射線量・G xについては積極的に説明はせず、質問対応としている。 ③撮影モードについては、モードと適する使用目的について説明する。 ④本件は、取扱説明書にも記述がある。 	<ol style="list-style-type: none"> ①撮影部位に応じた撮影モードがいくつか設定されており、設定されているものについては、一つ一つ説明を行っている。 ②I. I. TubeのG xは使用頻度が高ければ劣化の度合いも早くなるが、使用してなくてもある一定の経年劣化がある。従って、定期的にG xを測定して、交換時期を決定する必要がある。 	<p>Digital image quality を決定する因子として、</p> <ol style="list-style-type: none"> ①コントラスト分解能②ノイズ③空間分解能④時間分解能⑤ボケがあり、撮影条件(kV・mA・ms)・Focus・Dose・Fov・Mag・Aリス等がどの様に関係しているかの説明を行い、検査に応じた最適な条件設定を行っている。
ユーザー 説明の有無 (チェックポイント)	<ol style="list-style-type: none"> ①所定ファントム(アクリルor水)を所定幾何学系にて、透視・撮影し、X線条件の変動をみる。システム感度が50%に低下したらI. I. 系の交換時期としている。50%とは光学絞りで面積比50%、管電圧なら約10kVのupとなる。 ②解像力チャートによるチェック。 	<ol style="list-style-type: none"> ①透視条件を確認することにより、I. I. の輝度劣化を観察する。 Cu1.5mmをコリメーター上に置いて透視を行い、納入当初のkVと現在のkVを比較して、劣化を推測する。 ②テストイメージを出力し、モニター上及びレーザーイメージャー等のフィルム上でコントラスト等をチェックする。 ③モニターのコントラスト・ブライトのつまみを適性位置に保つ。 	<ol style="list-style-type: none"> ①Cine filmの光センシトメトリとシステムを含めた濃度測定→シネのコントラスト。 ②AECモードにおけるkV・mA・msのチェック→I. I. の劣化。 ③レゾリューションチャートによる解像度の確認(視覚的)→シネ・TVとも。

⑦メンテナンスについて

(メーカーサイドが行なっているメンテナンスの重要性についてのコメント)

A 社	B 社	C 社
<p>メンテナンス作業を行なうことで受けるメリットに安全の確保と機能の確保がある。 イメージオリエンターに関しては、定期的に観察することが重要となる。特にイメージインテンシファイアー・撮像管・TVモニター等・TV系の信号レベルを総合的に点検すること及び、線量を自動的に追従変化させる制御回路が十分に機能する様に点検する事は、イメージオリエンターを確保する為に重要な事である。 当社はアンギオ装置のクオリティーを判断する為「I. Q. A. P」と呼ばれるプログラムを準備している。このプログラムは全世界のアンギオ装置が「当社のクオリティー」を確保しているかどうかの判断する為のチェックプログラムである。</p>	<p>1. ユーザーによる点検の意義 機器の性能理解に基づき、機器の状態変化を察知する。 故障の早期発見につながる。 安全で安心した操作が行える。 2. メーカーによる点検 医療機器の「使用・保守の責任」は医療機関にある。 定期点検とは医療機関が外部（メーカー等）に業務委託して実施するものである。但し、保証期間中は除く。 以上のように装置の高密度に伴い常にその品質を維持するためユーザーの日常点検とメーカーの定期点検は必要不可欠である。</p>	<p>*ユーザーサイドにより行なうQCはX線系等基本的な部分の変動のなさが前提となっており、以下の項目はメーカーサイドによる点検が必須であり、保守契約による定期点検の実施が望まれる。 1) X線出力 (kV・mA・ms) 点検 2) X線線量点検 3) 光学系 I r i s 点検 (I. I. 経時変化に追従させる) 4) 光学系レンズ点検 *コンピュータ・デジタル回路系は、電源ON時のイニシャルテスト及び稼働中に発生したエラーを全て記録している(エラーログ)。このエラーログを出力/解析することにより不良部品がかなりの精度で分析できる。必要に応じて個別テストプログラムを実施する。 *選視・撮影系共、ユーザーサイドの希望に合わせる様々なパラメータを備えている。又、モニタ表示にでもどのモニタにどの画像を表示させる。又はどの様な文字情報を表示させる等設定可能である。点検時に希望を伺い再設定するアプリケーション業務も非常に大切な業務である。 *安全点検・清掃もQCの非常に大切な業務である。</p>
D 社	E 社	F 社
<p>品質管理として 1. 医用放射線機器の安全及び品質維持のためのメンテナンス。 2. 定期的な点検、定められた部品の交換・調整で故障発生を防ぐ。 3. 計画的・組織的行動で、診断装置が首尾一貫して信頼性を十分に備えたものとする。 4. 機器の取扱い及び安全事項について又、面質品位等に関してメンテナンス。</p>	<p>コンピュータ制御装置の部品構成は、モジュール化された高密度のICを数多く使用しており、なおかつプリントパターンの配列が非常に細かいため、高温・多湿に注意が必要。</p>	<p>装置の機械的要素に関しては、技術の進歩によって、調整項目や費やす時間は、減少する方向にある(いわゆるメンテナンスフリー化。ただし、機械的安全にかかわる部分に関しては、より確実なメンテナンスは必要である。)。その分、ユーザーサイドからのイメージオリエンターに関する要求は、日毎に増えつつある。これに答える為にも、定期メンテナンスの内容も、機械的要素に費やしていた時間を、イメージオリエンターに関するデータの採取等に振り分ける方向に進んでいる。 装置のデジタル化に伴って、メンテナンス用ソフトも充実してきており、各種測定器や専用ツール (I. E. T ... Image Evaluation Tool という総合的に面質を測定する機材) などを用いて、定期的かつ定量的にデータを蓄積していくことがイメージオリエンターコントロールにとっても重要と考えられる。</p>

※10 (B社)

1. 1. 輝度(変換係数)測定法について

$$G_x = L/R \quad [(cd/m^2)/(mR/s)]$$

1. 出荷時測定法

・入射面線量…R

◎概略 JIS Z4721 で規格されたX線条件に調整

された試験装置上に設置した I. I. の対物レンズ上より、輝度計で I. I. 出力面中央部の輝度を測定している。

2. 設置時測定法

◎概略 X線装置に I. I. を設置後、所定のX線条件に設定して、I. I. の対物レンズ上より出力面中央部の輝度を測定しておき、その時の数値を100%と考え、定期検査時等と同じ条件で輝度を測定して相対輝度値として I. I. の感度変化の参考としている。

(1) 規定条件

(1) 所定X線条件

- ① X線管焦点～入射面間距離…1000±10mm
- ② X線ビームの総ろ過…22±0.5mmAl
- ③ X線の線質…半価層 7±0.2mmAl (Al材… JIS H4000 種類 1100)
- ④ 入射面線量…0.1~1mR/s (0.5mR/s に調整)

① X線管焦点～入射面間距離…1m (1mの所定ができないシステムは、近い値にしてその距離を記録しておく)

(2) 使用計測器

② Alファントム…X線絞りの放射口に20mm厚みのAlを固定する。

- ①線量計…Victoreen-660
- ②輝度計…ミノルタスポットメータ NT1^o

(3) 変換係数値

③ X線条件…75kV、1mAで透視をおこなう。

- ・変換係数値…G_x
- ・輝度計の読み…L

(2) 使用計測器

①輝度計…簡易輝度計(ミノルタスポットメー

タF)

(3) 相対輝度値の測定

①輝度計の測定…ISO値…160

- ・ISO/TIME…TIMEモード
- ・FNo/EV…EVモード

②相対輝度値

EV値を換算表により相対輝度値に読み替える。次回同要領で測定した相対輝度値との比をもって、I. I. の感度変化としている。

※11 (B社)

ユーザーによる保守点検項目と点検方法

(1) 空調動作の確認(毎日点検)

- a. 温度
- b. 湿度

(2) 装置外観目視チェック(毎日点検)

- a. 造影剤等検査中に装置に付着するおそれのある汚れ
- b. モニターのほこり
- c. 電源投入後の表示器・ランプ動作

(3) X線管エージング(毎日から1週間点検)

- a. 放電管
- b. 冷却ファン・熱交換器動作
- c. アノード回転音

(4) 自動輝度調整装置動作(1か月点検)

- a. 透視管電圧
- b. 透視管電流

これらの透視条件をチェックし据付時のデータと比較することによりX線TVシステム(映像系)の総合感度の経時変化を判別できる。X線TVの映像系においては経時変化を有するものには、I. I. の輝度及び撮像管の感度がある。これらの劣化は、X線量により補正されるため被曝線量の増加につながる。透視条件測定のための標準測定条件は表に示している。

この標準測定条件は据付時より一貫して同一条件が用いられなければならない。

例えば、Al板40mm厚を透視撮影台天板上にセットしI. I. サイズは9インチ・SID=100cmにて透視を行い、kV・mA値を装置

表示器から読み取る。

さらにテストチャートをI. I. 側に貼り付け解像度をチェックする。(RI-Wテストチャート)

(5) 自動露出機能動作 (1か月点検)

- a. 撮影管電圧
- b. 撮影管電流
- c. 撮影時間
- d. シネフィルム濃度

例えば、アクリル板15cm・20cm・25cm厚をFFD=100cmにて自動撮影し、kV・mA・sec値を装置表示器より読み取る。さらに、撮影シネフィルム濃度をチェックする。

(6) 機械系装置動作(毎日点検)

- a. 動作時の異常音・騒音(注油を怠っていないか)
- b. 患者に接触する部分・着脱式の付属品
 - ・検診台
 - ・腕おき

(7) 自動現像機動作(1か月点検)

- a. 現像温度
- b. 現像速度
- c. フィルム濃度(濃度計・感光計・あるいは管理用フィルムが必要)

(8) イメージャ動作(1か月点検)

- a. 濃度
- b. コントラスト
- c. 解像度(SMPTEテストパターンを用いる)

おわりに

私共は「情報は正しく伝達することによって生かされるもの」と確信しており、今回、各メーカーサイドより回答頂いた記載内容は、忠実に掲載した。ただし、一部メーカーサイドの要望により、メーカー名を伏せざるを得ないのは残念に思う。

これらのデータ・資料等は、心臓カテーテル検査に携わる放射線技師の諸兄が、利用に対しての評価や意見等、積極的な良否判断を行うための参考指標になればと切望する次第である。

私共は、これほど多くの回答情報を分析・評価するには時間も能力も備わっておらず、その術もない。ましてや、各メーカーに対してのシステム

の性能評価等、独善的に判断し評価を下すことは不可能に近い。しかし、読者がこれらの資料を基に評価の比較・検討の礎として、より多くの情報を各メーカーサイドより引き出してもらえれば、幸甚に思う。また、今回のアンケート調査報告に対して、各メーカー及び放射線技師諸兄の提

言・提案そして助言等を、私共に積極的に頂戴したい所存でもある。

最後になりましたが、今回の調査に際し、多忙にもかかわらず詳細な資料のため貴重な時間を費やして協力頂いた各メーカーの担当者に、深く感謝の意を表します。