

デジタルブレストトモシンセシスの品質管理

東北大学病院 診療技術部放射線部門 ○千葉 陽子(Yoko Chiba)

【はじめに】

デジタルブレストトモシンセシス(DBT)が誕生してからおよそ 15 年がたとうとしているが、ようやく東北においても、トモシンセシス搭載装置を導入している施設が増えてきた。しかし、トモシンセシス搭載装置を購入したい、しかし、運用がわからない、メリットデメリットがわからない、導入したものの、品質管理方法がわからない、などという声が多数聞かれる。また、DBT の品質管理は IEC(61223-3-6)規格をもとに、日本においても JIS Z 4752-3-6:2023 が制定され、品質管理が行いやすくなってきた。そこで、今回は多くの方が悩まれている品質管理について紹介したいと思う。

【DBTの品質管理について世界と日本の動向】

世界での DBT 品質管理の動向だが、まずはヨーロッパのEUREFが 2015 年にQCプロトコール version 1.0 としてドラフトをだした。その後、イギリスの NHSBSP(国民健康保険 乳癌検診プログラム)がEUREFのドラフトを参考に、各メーカ、各装置における精度管理評価を発表した。2020 年2月に IEC が、マンモグラフィを行う医療施設における乳房 X 線装置の乳房トモシンセシス操作モード時に限定した「受入試験」と「不変性試験」の概要が示された。2023 年 JIS 規格においても、ようやく乳房用トモシンセシス操作モードに使用される乳房用 X 線装置の受け入れ試験と不変性試験について発表した。

【DBTの試験項目について】

JIS Z 4752-3-6:2023 の概要を以下に示す。

「試験項目」

- 1, 目視検査及び機能試験
- 2, アライメント及び(X 線)絞りの確認
- 3, AEC システム:短期再現性
- 4, AEC システム:長期再現性
- 5, AEC の性能
- 6, 受像器:応答性
- 7, 受像器:検出器の画素欠損
- 8, 投影(画像)の MTF

- 9, 再構成画像の画質:ファントム試験
- 10, 再構成画像の画質:Z 軸方向分解能
- 11, 再構成されたトモシンセシスのボリューム内の胸壁側での欠損組織
- 12, 再構成されたトモシンセシスのボリュームの上面及び底面での欠損組織
- 13, 再構成トモシンセシス画像のアーチファクト:アーチファクトの評価
- 14, 再構成トモシンセシス画像のアーチファクト:幾何学的なひずみ
- 15, 乳房用トモシンセシスに関する線量測定

このように、たくさんの品質管理項目があるが、なにからすれば良いのかわからない、ツールもないという施設が多いと思う。まずは、日常管理として 2D と同様、画素値の測定、そして視覚評価をしていただきたい。

試験内容は JIS や IEC、そして、日本放射線技術学会の学術研究班で、日本における DBT システムに関する品質管理の確立を目指すためにおこなってきた研究結果である品質管理マニュアルにも方法がのっている。ぜひホームページよりダウンロードし参考にしていきたい。

【DBT 管理において、必要な Word と知識】

管理のためのデータ収集モードだが、通常の臨床で使用する標準トモシンセシスモードと照射角度 0° での静止モードの 2 種類が必要になる。標準トモシンセシスモードでは、管球が動く臨床と同じ撮影モードで、投影画像の MTF や再構成画像の画質など Z 軸方向の解像、乳房の上部と下部、つまり圧迫板接触面及び乳房支持器表面での欠損組織、アーチファクトの評価、幾何学的なひずみなどの測定に使用する。照射角度 0° 静止モードは、管球が動かないでパルス照射をするモードで、AEC の性能評価における SDNR 測定、受像器の応答性、補正されない検出器の画素欠損、乳房用トモシンセシスに関する線量測定などに使用される。

次に、撮影画像の種類であるが、一連のスキャンにより得られた様々な角度からの 2 次元画像のこ

とを Projection Image. Projection Image をもとに乳房支持台に平行な面で再構成されたスライス画像を Reconstructed Image 画像と言う。

また、DBT の管理で使用する圧迫板の位置は、ほとんどが等価乳房の高さになる。

【日本放射線技術学会の学術研究班】

5年に渡り、日本におけるDBTシステムに関する品質管理の確立を目指すため、様々な検討を行ってきた。私もその研究に関わったが、この学術研究班では、DBT の品質管理方法の確立をめざし、国内で販売している DBT 装置について基礎実験を行い、データを収集するとともに、情報交換や実現可能な共通点についての議論し、受入試験項目、不変性試験(日常試験、定期試験)項目について検討し、わが国における品質管理方法の確立を目指すことを目的として、研究を行ってきた。その研究の結果、国内で販売しているDBTは、振り角、X線の発生方式、検出器(方式、濃度分解能、空間分解能)、再構成法、画像フォーマットなど各社異なるため、全ての装置を同じ基準で比較することが困難な項目があり、統一した基準値というものを作成することは困難だということがわかった。そのため、施設ごとで検討し、施設で基準値を作ることが望ましいと考えられた。また、先ほども述べさせていただいたが、国内におけるDBT品質管理のマニュアルを作成することができ、ぜひ管理の参考にしていただきたい。

【さいごに】

DBTの管理を行うには、まずはできるものから始

めていただきたいと思います。そして、DBTは製造業者の仕様や検出器の特定の技術に依存するものが多いため、自施設の装置の性能をよく理解することが必須であると思う。画像フォーマット、画像の種類、画像は出力可能か、など知らなければならないことがたくさんあるため、管理を行う際には、製造業者や経験者と協力して行うことを強く勧める。また、学会等でハンズオンセミナーを開催することもあるので、それらをぜひ活用していただきたい。

【参考文献】

- 1) IEC 61223-3-6. Evaluation and routine testing in medical imaging departments-Part-3-6: Acceptance and constancy tests Imaging performance of mammographic tomosynthesis mode of operation of mammographic X-ray equipment used in a mammographic tomosynthesis mode of operation, 2020.
- 2) JIS Z 4752-3-6. 医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法—第3-6部:受入試験及び不変性試験—乳房用トモシンセシス操作モードに使用される乳房用X線装置の画像性能, 2023
- 3) 篠原範充, 秋山忍, 伊東孝宏, 他. 日本におけるデジタルブレストトモシンセシスに関する品質管理項目の検討. 日放技学誌 2021; 77(5): 478-486.
- 4) 篠原範充, 秋山忍, 伊東孝宏, 他. デジタルブレストトモシンセシス 品質管理マニュアルの概要. 日放技学誌 2023; 79(11): 1280-1286.