技術論文

診断用 X 線装置の品質保証調査

—撮影条件における設定値と測定値との相関—

鈴木昇一^{*1}, 折戸武郎^{*1}, 藤井茂久^{*1}, 浅田恭生^{*2}
嶋崎宏紀^{*3}, 稲垣信司^{*3}, 古賀佑彦^{*2}

(1995 年 3 月 17 日受理)

(1995 年 8 月 8 日再受理)

Quality Assurance Survey of Diagnostic X-ray Apparatus—Correlation
between Nominal and Measured Parameters on Exposure Condition—Shoichi SUZUKI,^{*1} Takeo ORITO,^{*1} Shigehisa FUJII,^{*1} Yasuki ASADA,^{*2}
Hiroki SHIMAZAKI,^{*3} Shinji INAGAKI^{*3} and Sukehiko KOGA^{*2}

The survey of the parameters of diagnostic X-ray apparatus, that is, tube voltage, tube current and exposure time, was carried out. The nominal parameters chosen were 70 kV, 200 mA and 0.1 s. Forty-seven institutions were visited, using a total of 63 machines. Most devices meet the JIS for the voltage ($\pm 7\%$ to the nominal value) and exposure time ($\pm 10\%$). As for the current, 19 (30.2% of all) devices were out of the JIS ($\pm 10\%$). No significant differences were found between the rectifying methods. If the specific dose (mGy/mAs) is estimated by the nominal parameters, the error of the dose would be 20 to 30%. The quality assurance of the device is very important for the optimization of medical exposure.

KEY WORDS : diagnostic X-ray, X-ray generator, quality assurance, field survey

I 緒 言

我が国の診断用 X 線による患者の被曝線量は国民線量

^{*1} 藤田保健衛生大学衛生学部診療放射線技術学科; 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98 (〒470-11)

Department of Radiological Technology, School of Health Sciences, Fujita Health University; 1-98, Dengakugakubo, Kutukake-cho, Toyoake-shi, Aichi 470-11, Japan.

^{*2} 藤田保健衛生大学医学部放射線医学教室; 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98 (〒470-11)

Department of Radiology, School of Medicine, Fujita Health University; 1-98, Dengakugakubo, Kutukake-cho, Toyoake-shi, Aichi 470-11, Japan.

^{*3} 東海医療技術専門学校; 岡崎市美合町平端 24-45 (〒444) Tokai College of Medical Technology; 24-45, Hirahata, Miei-cho, Okazaki-shi, Aichi 444, Japan.

を左右する重要なファクタのひとつに数えられ、また国際的にみても高い水準にあると言われている¹⁾。したがって、その現状を正しく把握し、患者被曝線量を低減させるひとつの方策として、診断用 X 線装置 (以下、X 線装置と記す) の品質保証 (以下、QA と記す) は重要な意義をもつものと考えられる。

各撮影部位の患者被曝線量を撮影条件のアンケート調査によって推定する場合、ICRP が、Publication 33²⁾ で述べているように、X 線装置の QA がしっかりしておれば管電圧、管電流、総ろ過の設定値より、その平均値を求めることは可能と考えられる。しかし、同じ撮影条件でも装置によって出力が異なっていることがあり、その原因のひとつとして装置の設定値と測定値とに差のあることが考えられる。そこで、本研究においては、現在

一般の医療機関で使用されているX線装置について管電圧, 管電流, 照射時間および半価層を測定し, それぞれの設定値との差異を評価することによってQAの信頼性の実態を調査した。

II 使用X線装置および測定方法

東海地区47施設の協力を得て装置の管電圧, 管電流, 照射時間およびX線出力を測定した。施設後, 規模は, 診療所(医院), 検診センタ, 医育機関等病床数0の7施設, 1~200床未満の8施設, 200~500床未満の20施設, 500床以上の12施設である。開設者別では, 国(厚生省, 文部省, 労働福祉事業団等)7, 公的医療機関(公立病院, 診療所, 厚生連等)19, 社会保健関係団体(社会保健連合, 共済組合等)2, 医療法人(個人病院含む)14, 学校法人・医育機関5施設である。

調査したX線装置はその発生方式別に, 2ピーク型X線高電圧装置(以下, 2ピーク型と記す)が9台, 12ピーク型X線高電圧装置(以下, 12ピーク型と記す)が23台, 単相電源入力のインバータ式X線高電圧装置(以下, 単相インバータと記す)が12台, 三相電源入力のインバータ式X線高電圧装置(以下, 三相インバータと記す)が12台, 定電圧形X線高電圧装置(以下, 定電圧と記す)が7台, 合計63台である。

管電圧および半価層の測定には化成オプトニクスMODEL 100を使用した。管電流の測定には非接続式管電流計TORECK BY-2002Nを, 照射時間の測定にはVICTOREEN NERO 6000Bを使用した。これらの測定はすべて非接続式で行った。このようにして得られた各装置の測定値は, 接続式の測定器TORECK X線管電圧・管電流計AB-2015Dを使用して発生方式ごとに校正した。半価層は国家標準で校正された電離箱線量計(Victoreen Radocon 500型測定器, 30-330型電離箱)を用いて校正³⁾した。総ろ過は固有ろ過, 可動絞りろ過および付加ろ過を含め3mmAlとした。照射野は測定点で10cm×10cmとした。

測定基準の照射条件は診断領域X線でしばしば使用される管電圧70kV, 管電流時間積20mAs(200mA, 0.1s)とした。この基準に対して管電圧, 管電流, 照射時間をそれぞれパラメータとして測定した。

再現性については, 各発生方式ごとに管電圧70kV, 管電流200mAの条件で評価した。このとき, 設定値に対して, その測定値が最も近い値を示した装置(A), 測定値が最大を示した装置(B), 最小を示した装置(C), 各3台についてJIS Z4702(1991)⁴⁾規定の百分率平均誤差(Percentage Average Error)(PAE)および変動係数

(Coefficient of Variation)(C.V.)を求めた。百分率平均誤差は設定値と測定値の平均値との差の百分率(%)であり, 設定を一定に連続した10回の測定値から次式によって求めた。

$$PAE = \frac{X_P - \bar{X}}{X_P} \times 100[\%] \quad (1)$$

$\bar{X}$: 測定値の平均値

X_P : 設定値

変動係数は次式により求めたもので, 連続10回測定の測定値の変動を示す。

$$C.V. = \frac{S}{\bar{X}} \quad (2)$$

S : 10回の測定による標準偏差

$\bar{X}$: 10回の測定による相加平均値

III 結 果

1. 管 電 圧

設定管電流を200mA, 照射時間を0.1sと一定にし, 管電圧の設定値を50, 70, 90, 110kVと変化させ, おのおの設定値における管電圧を測定した。測定値の頻度分布および平均値と標準偏差をFig. 1に示す。JIS Z4702(1991)規定の±7%を超えた装置は63台中, 50kVでは3台(4.8%), 70kVでは3台(4.8%), 90kVでは1台(1.6%), 110kVでは2台(3.2%)であった。

次に, 発生方式別に, 設定値で正規化した平均値, 標準偏差(以下, S.D.と記す), 最大値および最小値を計算し比較した。結果をFig. 2に示す。これより, 2ピーク型と12ピーク型ではばらつきがやや大きい傾向がみられたが, 平均値には発生方式間で有意な差(有意水準5%)は認められなかった。

2. 管 電 流

管電圧70kV, 照射時間0.1sの設定値で, 管電流を50, 100, 150, 200, 250, 300, 400, 500mAと変化させ, おのおの設定値における管電流を測定した。その結果をFig. 3に示す。設定値で正規化した平均値, S.D., 最大値, 最小値で表した場合, ある設定管電流のみのばらつきが大きいようなことはなく, 平均値, S.D.ともに設定管電流間で有意な差(有意水準5%)は認められなかった。ちなみに設定管電流200mAに対する測定値の平均は190mA(248~136mA)であり, JIS Z4702(1991)規定の±10%をはずれた装置は19台(30.2%)存在した。

Fig. 1 Frequency distributions of measured tube-voltages at four nominal tube-voltages.

Fig. 2 Measured tube-voltages normalized to the nominal for five types of high-voltage generating systems. The boxes present the mean and standard deviation. The top and bottom of the bars represents the maximum values.

3. 照射時間

設定管電圧 70 kV, 管電流 200 mA において, 照射時間の設定値を 0.01 から 1.0 s の間で変化させ, 照射時間を測定した。その結果を Fig. 4 に示す。各設定時間で正規化した場合, 短時間の照射では JIS Z 4702 (1991) 規定の $\pm 10\%$ を外れたものが比較的多くみられ, たとえば 0.01 s では 12.5% が, 0.02 s では 13.9% が, 0.04 s では 9.1% が規定をはずれていた。しか

し, その他の設定時間では良好な値を示し, たとえば設定時間 0.1 s においては測定値の平均が 0.1002 s (0.1073~0.0896 s) であり, JIS Z 4702 (1991) 規定をはずれたものは 1 台のみであった。

管電圧 70 kV, 管電流 200 mA, 照射時間 0.1 s のとき, 管電流時間積のばらつきは, 照射時間が安定しているため管電流の変動の影響が大きく効き, 管電流の実測値と同様の傾向を示した (Table 1)。しかし, 管電流時

Fig. 3 Measured tube-currents normalized to the nominal. The boxes present mean and standard the deviation. The top and bottom of the bars represent maximum and minimum values.

Fig. 4 Measured irradiation time normalized to the nominal for five types of high-voltage generators.

Table 1 Comparison between nominal values (70 kV, 200 mA, 0.1 s) and measured values.

	Mean	S.D.	Max.	Min.	C.V.	NEL*
kV	69.4	2.89	76.0	55.6	0.041	3 (4.8%) a
mA	190.3	24.5	248	136	0.128	19 (30.2%) b
s	0.1002	0.0027	0.1073	0.0896	0.027	1 (1.6%) b
mAh	19.1	2.43	25.5	13.7	0.127	20 (31.7%) b 6 (9.5%) c

* : Number of units exceeding the percentage defined by the regulation.

a : units exceeding 7% error. b : units exceeding 10% error. c : units exceeding 20% error. S.D. : Standard Deviation. C.V. : Coefficient of Variation.

間積に対する JIS の許容幅は $\pm 20\%$ と大きく, JIS をはずれた装置は管電流の 19 台に対し, 6 台 (9.5%) と少数であった。

4. 再現性

管電圧, 管電流, 照射時間, 管電流時間積の再現性を評価するため (1) および (2) 式により百分率平均誤差と変動係数を求めた。こうして求めた値を **Table 1** および **Table 2** に示す。なお, **Table 1** の変動係数は装置 63 台の装置間での変動を示し, **Table 2** は JIS で示されている 1 台の装置における同一条件下での再現性の変動を示す。

管電流の変動係数は 2 ピーク型の (A) が最大 0.016 を示し, 最小は単相インバータの (B) で 0.001 であった。これらの値は全発生装置 63 台で求めた設定値 200 mA の変動係数 0.128 より低く, 再現性は良好であった。

同様に管電圧に対する変動係数は 12 ピーク型の (A) が最大で 0.007, 単相インバータの (C) と定電圧の (A) が最小 0.002 であった。これは 70 kV の変動係数 0.041 より

低く, 再現性は良好であった。なお, 発生方式の違いによる変動に有意な差 (有意水準 5%) は認められなかった (**Table 2**)。

5. 管電圧と半価層

設定管電圧に対する各発生方式の半価層の測定結果を **Fig. 5** に示す。2 ピーク型のみ他の方式に比べ半価層が薄くなっていた。たとえば 2 ピーク型の管電圧 90 kV の半価層は他の発生方式の 70 kV に相当している。2 ピーク型以外の発生装置においては, 管電圧に対する半価層の値に有為な差 (有意水準 5%) は認められなかった。

IV 考 察

1. 管電圧

QA のための簡易型非接続式測定器 (X線アナライザー)^{5,6)} が一般的に使用されている。斎藤⁷⁾ は NERO 6000 において管電圧, 管電流, 照射時間, 波形特性等を検討し, 接続式とわずかな差が生ずることを報告して

Table 2 Reproducibility of tube-current and tube-voltage for five types of high-voltage generators.

Generator equipment type		Tube current		Tube voltage	
		PAE	C.V.	PAE	C.V.
Two-peak	A	- 1.7	0.016	- 3.3	0.005
	B	-19.5	0.009	- 8.4	0.003
	C	21.6	0.008	2.3	0.003
Twelve-peak	A	- 4.0	0.003	1.3	0.007
	B	-24.1	0.004	- 8.6	0.003
	C	18.0	0.007	20.6	0.003
Inverter (1 ϕ)	A	- 2.5	0.002	2.3	0.003
	B	- 8.2	0.001	- 0.6	0.006
	C	22.8	0.004	6.0	0.002
Inverter (3 ϕ)	A	1.1	0.003	1.6	0.006
	B	- 4.5	0.004	- 1.3	0.003
	C	19.7	0.002	7.0	0.006
Constant potential	A	4.6	0.009	0.6	0.002
	B	- 4.5	0.004	- 2.6	0.003
	C	19.7	0.004	5.3	0.006

PAE : Percent Average Error [%], C.V. : Coefficient of Variation. A : Equipment with the nearest value to the nominal value. B : Equipment with the highest value. C : Equipment with the lowest value.

いる。また、大塚⁹⁾、稲垣¹¹⁾らは非接続式測定では、管電圧の測定に管電圧波形が大きく影響することを報告した。

本研究で測定対象とした 63 台の装置では、2 ピーク型、12 ピーク型の管電圧に、他の発生方式に比べ大きいばらつきが観察されたが、これは 12 ピーク型では装置製造会社あるいは装置によって電圧波形のばらつきが大きく、非接続式測定法の特性が現れたためと考えられる。

2. 管電流

阿部⁹⁾は非接続式の管電流計による管電流測定では極短時間測定以外は接続式測定法に匹敵する精度が得られるとしている。今回の測定でも接続式に比べ 50 から 500 mA の範囲では、両者の差はすべて 3 mA 以内であり、よく一致していた。

管電圧を 70 kV と一定にしたとき、設定管電流ごとのばらつきに大きな差はみられなかった。しかし、設定管電流に対する測定値は JIS Z 4702 (1991) 規格の $\pm 10\%$ をはずれた装置が 63 台のうち 19 台あった。ICRP^{2,10)}では被曝線量の推定は mAs 当たりの線量で評価している。今回得られたデータを ICRP の考え方にあてはめる

と、管電流を設定値で評価したとき、被曝線量が約 20~30% 程度過大あるいは過小評価となる装置の存在することが明らかとなった。したがって、実際の管電流値を知ることは装置の QA のみでなく被曝線量の推定にも重要な意味をもっているものと考えられる。

3. 照射時間

照射時間について、今回の測定結果では 50 ms 以上で非常に安定していることが確認できた。これは斎藤¹²⁾が短時間照射 (50 ms 以下) では 2 ピーク型で設定値と実測値では最大 $\pm 20\%$ の誤差が生じ、それより長い時間の場合は $\pm 5\%$ 程度と報告しているものとよく一致している。

4. 再現性

斎藤¹²⁾は 12 ピーク型の装置 30 台について、装置の再現性を評価している。彼のデータによると設定条件を 1 回ごとに再設定したとき、変動係数は 0.04 以下となり、そのうち 0.02 以下の装置が 73% であったとしている。我々の測定結果は、設定値と測定値の差が大きい装置、あるいは発生方式が異なっている、変動係数はすべて 0.02 以下であった。斎藤¹²⁾の報告以来、10 年程経過し

Fig. 5 Relation between tube-voltage and half value layer (HVL) for five types of high-voltage generators.

ており、その間に QA の進歩により装置の信頼性が向上したことも理由のひとつとして考えられる。

5. 半価層

2 ピーク型の半価層は、他の方式に比べ低い値を示している (Fig. 5)。この方式で管電圧の入力波形がパルス波形となり、出力も同様にパルス波形となる。したがって、その出力のエネルギーには設定管電圧よりも低いものが含まれ、その平均のエネルギーは低くなる。一方、2 ピーク型以外は入力管電圧で立ち上がった後、連続または、それに近い波形を示す⁹⁾。こうした出力波形の違いにより 2 ピーク型の半価層は、他の方式より低い値を示すものと考えられる。

このように、同一設定管電圧に対する半価層は発生方式によって異なる¹³⁾。これは線量推定に際して、線量当量換算係数、電離箱線量計のエネルギー依存性に対する補正値が変化することを意味する。今回の我々のデータは相当精度の高いものと考えられるので、これを適用することにより、測定器を有しない施設でも発生方式、管電圧、総ろ過がわかれば、半価層の推定は可能と考えられる。

6. QA の重要性

X 線装置の QA は放射線の安全性の確保とともに被曝線量推定にとっては不可欠なものとされ、種々の機関でその必要性や方法論が論じられてきた^{14~17)}。たとえば ICRP では、X 線出力は実測することが望ましいとはいいつつも、管電圧、管電流、ろ過が分かればかなりの精度で予測可能としており、正確な管電圧、管電流を把握することの意義を指摘している²⁾。また、国連科学委員会も 1988 年報告書¹⁾において X 線装置の使用の訓練、校正および品質管理こそ、被曝低減の計画の本質であることを強調している。本邦においても、日本放射線技術学会^{18~20)}、日本放射線機器工業会²¹⁾等で QA に対する正当な経費、制度化の必要性が検討されている。

本研究においても、個々の装置について被曝線量を推定する場合には、設定値と実測値とに差がある装置が少なくないため個々の装置についてその差を把握しておく必要のあることも明らかとなり、品質保証計画の重要性が再確認された。

V 結 語

被曝線量推定の観点から診断用 X 線装置の品質保証について検討した。管電圧と照射時間は今回調査した 63 台の大部分が JIS Z 4702 (1991) を満たしていた。一方、管電流は JIS Z 4702 (1991) を外れる装置が 30 存在した。被曝線量の推定にあたっては装置の精度を十分上げれば、より正確な推定値が得られることが分かった。

なお、この研究は平成 4 年度厚生科学研究費補助金 (健康政策調査研究事業)「放射線防護に関する研究」(研究責任者: 古賀佑彦) の助成を受けた。

参 考 文 献

- 1) 放射線医学総合研究所 (監訳); “放射線の線源、影響及びリスク [原子放射線の影響に関する国連科学委員会総会への 1988 年報告書] 附属書 C”, pp. 265-281, 実業公報社, 東京 (1990).
- 2) 日本アイソトープ協会; 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, ICRP Publication 33, p. 55, 丸善, 東京 (1983).
- 3) 鈴木昇一, 折戸武郎, 藤井茂久, 浅田恭生, 嶋崎宏紀, 稲垣信司, 古賀佑彦; 診断 X 線領域における線量計のトレーサビリティの確認—医療被曝の解析に関する研究 (第 2 報), 藤田学園医学会誌, 17, 241-244 (1993).

- 4) 日本規格協会 (編); “JIS ハンドブック 放射線 (能)—1992 23,” 日本規格協会, 東京 (1992).
- 5) 三宅周作, 鈴木尚生; X 線アナライザについて, 極光 X-Ray, 28, 29-45 (1990).
- 6) 千田浩一, 榊田秀晴, 佐藤正美, 斎 政博, 板垣良二, 佐々木正寿, 有馬宏寧; X 線アナライザの性能比較およびインバータ装置測定に関する検討, 日放技学誌, 48, 625-632 (1992).
- 7) 斎藤一彦, 宮崎 茂, 青柳泰司; 新しい Non-Invasive 測定器について NERO 6000 の管電圧, 管電流, 曝射時間, 波形特性, 日放技学誌, 39, 880-885 (1983).
- 8) 大塚昭義, 東田善治; 整流波形の相違による X 線出力の比較, 日放技学誌, 29, 329-341 (1973).
- 9) 阿部真治, 小倉 泉, 青柳泰司, 加藤 洋, 福士政広, 斎藤秀敏; 非接触法 X 線装置測定におけるクリップオン管電流計の適応, 日放技学誌, 46, 293 (1990).
- 10) 日本アイソトープ協会; “X 線診断における患者の防護, ICRP Publication 34”, pp. 68-70, 丸善, 東京 (1983).
- 11) 稲垣信司, 嶋崎宏紀, 山口幸三, 鈴木昇一, 藤井茂久, 浅田恭生, 折戸武郎, 古賀佑彦; X 線出力波形, 映像情報, 491, 1123-1127 (1993).
- 12) 斎藤一彦; 三相 X 線装置の諸特性 (宿題報告), 日放技学誌, 42, 1001-1029 (1986).
- 13) G.J. BARONE and D. TROUTE; Dose distribution for single- and three-phase X-ray equipment, *Radiology*, 100, 663-669 (1971).
- 14) American Institute of Physics; Basic quality control in diagnostic radiology, AAPM Report No. 4, New York (1977).
- 15) R.L. BURKHART; “Quality Assurance Programs for Diagnostic Radiology Facilities,” U.S. DHEW, HEW Publication (FDA), Washington, D.C. (1980).
- 16) World Health Organization; Quality assurance in diagnostic radiology, WHO, Geneva (1982).
- 17) National Council on Radiation Protection and Measurements; Quality assurance for diagnostic imaging equipment, NCRP Report No. 99, Washington, D.C. (1990).
- 18) 神田幸助; 放射線技術と品質管理, 日放技学誌, 40, 945-961 (1984).
- 19) 日本放射線技術学会専門委員会放射線技術品質保証班 (編); 放射線技術 QC プログラム, 日本放射線技術学会, 東京 (1992).
- 20) 山下一也, 斎藤一彦, 佐藤伸雄; QA と安全管理 [委員会報告] 放射線技術品質保証班, 日放技学誌, 46, 1835-1837 (1990).
- 21) 日本放射線機器工業会データブック委員会 (編); X 線診断装置の保守管理データブック, 日本放射線機器工業会データブック委員会, 東京 (1988).