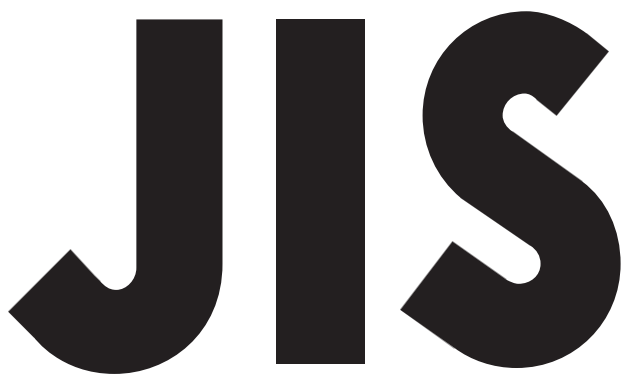




X 線 CT 装置におけるサイズ対応 CT 線量 (SSDE) の計算方法

JIS T 62985 : 2022

(IEC 62985 : 2019)

(JIRA/JSA)

令和 4 年 9 月 25 日 制定

日本産業標準調査会 審議

(日本規格協会 発行)

日本産業標準調査会標準第一部会 医療機器技術専門委員会 構成表

	氏名	所属
(委員長)	村 垣 善 浩	東京女子医科大学
(委員)	浅 井 英 規	一般社団法人日本医療機器産業連合会
	荒 船 龍 彦	東京電機大学
	植 松 美 幸	国立医薬品食品衛生研究所
	加 藤 明 美	公益財団法人医療機器センター
	小 林 正 彦	一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会
	早乙女 滋	一般社団法人日本画像医療システム工業会
	塩 沢 真 穂	東京医科歯科大学
	園 田 秀 一	日本歯科材料工業協同組合
	俵 木 登美子	一般社団法人くすりの適正使用協議会
	内 藤 み わ	IEC/TC87 (超音波) 国内委員会委員
	中 田 洋 子	日本歯科器械工業協同組合
	尾 頭 希代子	昭和大学
	村 井 義 浩	一般社団法人電子情報技術産業協会

主 務 大 臣：厚生労働大臣，経済産業大臣 制定：令和 4.9.25

官 報 掲 載 日：令和 4.9.26

原 案 作 成 者：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 TEL 03-3816-3450)

一般財団法人日本規格協会

(〒108-0073 東京都港区三田 3-13-12 三田 MT ビル TEL 050-1742-6017)

審 議 部 会：日本産業標準調査会 標準第一部会 (部会長 松橋 隆治)

審議専門委員会：医療機器技術専門委員会 (委員長 村垣 善浩)

この規格についての意見又は質問は，上記原案作成者，厚生労働省医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課 [〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2 TEL 03-5253-1111 (代表)] 又は経済産業省産業技術環境局 国際標準課 [〒100-8901 東京都千代田区霞が関 1-3-1 TEL 03-3501-1511 (代表)] にご連絡ください。

なお，日本産業規格は，産業標準化法の規定によって，少なくとも 5 年を経過する日までに日本産業標準調査会の審議に付され，速やかに，確認，改正又は廃止されます。

目 次

	ページ
序文	1
1 適用範囲	2
2 引用規格	2
3 用語及び定義	3
4 $D_W(z)$ を算出するために用いる方法の検証	5
4.1 一般事項	5
4.2 水ファントムの特性	5
4.3 人体模擬ファントムの特性	5
4.4 水ファントムにおける $D_{W,REF}(z)$ の作成	6
4.5 水ファントムにおける $D_{W,REF}$ の検証	6
4.6 水ファントムにおける $D_{W,IMP}$ の作成	6
4.7 水ファントムの $D_{W,REF}(z)$ に対する $D_{W,IMP}(z)$ の検証	6
4.8 人体模擬ファントムのための $D_{W,REF}(z)$ の作成	6
4.9 人体模擬ファントムにおける $D_{W,IMP}(z)$ の作成	7
4.10 人体模擬ファントムの $D_{W,REF}(z)$ に対する $D_{W,IMP}(z)$ の検証	7
5 要求事項及び制限	8
5.1 CT 装置及び放射線線量指標監視ソフトウェア (RDIMS) のための SSDE 及び D_W の計算	8
5.2 CT 装置でのスキャン前の SSDE 表示	8
5.3 CT 装置におけるスキャン後の SSDE 及び D_W の更新	8
5.4 CT 装置におけるスキャン前及びスキャン後の SSDE 及び D_W の表示	8
5.5 CT 装置に対するスキャン後の SSDE 及び D_W の記録	8
5.6 SSDE 及び D_W の計算及び表示の制限	9
5.7 附属文書の制限を識別するための要求事項	9
5.8 SSDE 変換係数 f の更新	10
附属書 A (規定) SSDE 変換係数	11
附属書 B (規定) 附属文書での SSDE 方法論の一般的な制限に関する文言	13
附属書 C (参考) 特定な臨床上の場面における不確かさ度合の推定	14
参考文献	16
この規格で用いる定義した用語の索引	17
解 説	19

まえがき

この規格は、産業標準化法第 12 条第 1 項の規定に基づき、一般社団法人日本画像医療システム工業会（JIRA）及び一般財団法人日本規格協会（JSA）から、産業標準原案を添えて日本産業規格を制定すべきとの申出があり、日本産業標準調査会の審議を経て、厚生労働大臣及び経済産業大臣が制定した日本産業規格である。

この規格は、著作権法で保護対象となっている著作物である。

この規格の一部が、特許権、出願公開後の特許出願又は実用新案権に抵触する可能性があることに注意を喚起する。厚生労働大臣、経済産業大臣及び日本産業標準調査会は、このような特許権、出願公開後の特許出願及び実用新案権に関わる確認について、責任はもたない。

X 線 CT 装置におけるサイズ対応 CT 線量 (SSDE) の計算方法

Methods for calculating size specific dose estimates (SSDE) for computed tomography

序文

この規格は、2019 年に第 1 版として発行された **IEC 62985** を基に、技術的内容及び構成を変更することなく作成した日本産業規格である。

なお、この規格で点線の下線を施してある参考事項は、対応国際規格にはない事項である。

サイズ対応 CT 線量 (SSDE) は、スキャンする生体構造の減弱 (水等価直径 D_w を用いて) 及び CT 装置の放射線出力 ($CTDI_{vol}$ を用いて) を考慮に入れた、CT スキャン容積 (スキャンした 3 次元領域) に対する平均吸収線量の推定値である。

SSDE は、全てのサイズの患者に対して線量推定値を提供することを意図している。 $CTDI_{vol}$ は、被写体のサイズに対応して吸収された放射線線量を適切に表さないで、(被写体のサイズを考慮した) **SSDE** は、体の小さな小児患者にとってとりわけ重要になる。なお、**SSDE** 及び $CTDI_{vol}$ はいずれもミリグレイ (mGy) の単位で与えられる。

SSDE は、長手方向の位置 z における **SSDE** 変換係数 f 及び長手方向の位置 z における $CTDI_{vol}$ を用いて計算する。ここで、 f は、長手方向の位置 z における水等価直径 $D_w(z)$ 及び $CTDI_{vol}$ の $CTDI$ ファントムサイズとの関数である。また、 f は、附属書 A に規定している。

この規格は、 f の決定及び **SSDE** の計算のために用いる、 $D_w(z)$ の計算方法を検証するための方法論 (箇条 4 参照) を製造業者に提供している。この方法は、長手方向の位置 z における基準水等価直径、すなわち、 $D_{w,REF}(z)$ を計算する。これを既知のファントム直径及び長手方向の位置 z における実装した水等価直径 $D_{w,IMP}(z)$ と比較する。さらに、ファントムの種類及び許容誤差を規定する。

注記 1 この規格で用いる **SSDE** の定義は、CT スキャン容積の中心での平均線量を推定している米国医学物理学会 (American Association of Physicists in Medicine:AAPM) レポート No.204 [1] の定義と異なっている。この規格の **SSDE** は、スキャン容積全体にわたる平均線量を推定している。

注記 2 $CTDI_{vol}$ は、二つの PMMA ファントムのうちの一つに関して CT 装置の放射線出力を定量化することを可能にする線量指標である。これらのファントムは、直径が 16 cm 及び 32 cm である。**SSDE** は、これらのファントムに基づいた線量指標の一つを換算することで、特定した寸法の患者によって吸収される放射線線量の推定値を計算する。患者サイズと $CTDI_{vol}$ を測定するために用いられる $CTDI$ ファントムのサイズとの間の差が大きくなるに従い、**SSDE** 値と $CTDI_{vol}$ 値との間における差が大きくなる。乳児の場合、計算した **SSDE** 値は、対応する $CTDI_{vol}$ 線量指標値の 3 倍になる可能性がある。逆に、大きい患者に対する $CTDI_{vol}$ は、患者の実際の吸収