

## 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  |

## 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。

JIS DRAFT 2021/11/05

# 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。 $CTDI_{vol}$  [ミリグレイ (mGy) の単位で与えられる。] は、小さな被写体に対応した放射線線量の適用レベルが対応する大きさに吸収された放射線線量を適切に表さないので、ミリグレイ (mGy) の単位で与えられる SSDE は、体の小さな小児患者にとってとりわけ重要になる。

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**の大きさ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**

放射線線量を表す SSDE に対して過大評価となる。特に大きい成人患者の場合、 $CTDI_{vol}$  線量指標は、SSDE に対して 40 % 多く過大評価となる可能性がある[1]。

SSDE の潜在的な用途には、次を含む。

- a) 品質保証プログラムでの患者吸収線量の評価
- b) 患者サイズ別の診断参考レベルの確立
- c) CT スキャン開始前に患者吸収線量推定値の操作者への表示
- d) DICOM 放射線線量構造化レポート (RDSR) への吸収線量推定値の提供
- e) 患者の大きさをより考慮した注意喚起線量値及び警告線量値の開発
- f) 線量(データベース)登録に用いる患者吸収線量推定値の提供

## 1 適用範囲

この規格は、次に適用する。

- JIS Z 4751-2-44 に適合して  $CTDI_{vol}$  を表示及び報告することができる CT 装置
- 放射線線量指標監視ソフトウェア (RDIMS)

SSDE 及びその関連構成要素を計算、表示及び記録する目的のために適用する。

具体的には、この規格では、SSDE、 $SSDE(z)$ 、水等価直径 ( $D_w$ )、及び  $D_w(z)$  の計算、表示、又は記録のために標準化した方法及び要求事項について規定する。ここで、 $z$  はスキャンする対象物の規定した長手方向の位置を表す。

この規格で定義した仕様に従って、二つの円柱状水ファントム及び一つ以上の人体模擬ファントムの CT スキャンを行って、基準水等価直径  $D_{w,REF}(z)$  を決定する方法を提供する。製造業者が実装した水等価直径  $D_{w,IMP}(z)$  を計算する方法は、この規格で定義した試験対象物及び方法を用いて、 $D_{w,REF}(z)$  に対して、試験及び検証される。また、この規格は、 $SSDE(z)$  及び  $D_w(z)$  の再構成長さにわたる平均値を表す SSDE 及び  $D_w$  を計算するための方法も記載する。

**注記 1** この規格は、記録した SSDE 間の比較が有効であることを保証するために重要である。

**注記 2** この規格の対応国際規格及びその対応の程度を表す記号を、次に示す。

IEC 62985:2019, Methods for calculating size specific dose estimates (SSDE) for computed tomography (IDT)

なお、対応の程度を表す記号“IDT”は、ISO/IEC Guide 21-1 に基づき、“一致している”ことを示す。

## 2 引用規格

次に掲げる引用規格は、この規格に引用されることによって、その一部又は全部がこの規格の要求事項を構成している。これらの引用規格は、記載の年の版を適用し、その後の改正版（追補を含む。）は適用しない。

JIS T 0601-1:2017 医用電気機器—第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

**注記** 対応国際規格における引用規格：IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012, Medical electrical equipment—Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

**JIS T 0601-1-3:2015** 医用電気機器—第 1-3 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項—副通則：診断用 X 線装置における放射線防護

**注記 1** 対応国際規格における引用規格：IEC 60601-1-3:2008, Medical electrical equipment—Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance—Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment

**注記 2** IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 を引用している IEC 60601-1-3:2008+AMD1:2013 対応の JIS を引用した。

**JIS Z 4005:2012** 医用放射線機器—定義した用語

**注記** 対応国際規格における引用規格：IEC/TR 60788:2004, Medical electrical equipment—Glossary of defined terms

**JIS Z 4751-2-44:2018** 医用電気機器—第 2-44 部：X 線 CT 装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項

**注記 1** 対応国際規格における引用規格：IEC 60601-2-44:2009, Medical electrical equipment—Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography

**注記 2** IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 を引用している IEC 60601-2-44:2009+AMD1:2012+AMD2:2016 対応の JIS を引用した。

### 3 用語及び定義

この規格で用いる主な用語及び定義は、次によるほか、JIS T 0601-1:2017, JIS T 0601-1-3:2015, JIS Z 4005:2012 及び JIS Z 4751-2-44:2018 による。

次の URL で用語のデータベースを ISO 及び IEC が管理している。

- IEC Electropedia では、<http://www.electropedia.org/>において入手可能である。
- ISO Online browsing platform では、<http://www.iso.org/obp>において入手可能である。

#### 3.1

**長手方向の位置  $z$  における  $CTDI_{vol}$ ,  $CTDI_{vol}(z)$  ( $CTDI_{vol}$  AT LONGITUDINAL POSITION  $Z$ )**

操作者が選択した CT 作動条件の位置  $z$  における放射線出力を定量化した値

#### 3.2

**再構成長さ (RECONSTRUCTION LENGTH)**

最初の再構成画像の中心位置と最後の再構成画像の中心位置との間の距離

**注釈 1** 最初及び最後の再構成画像の中心は、プロトコル要素の CT 作動条件及び再構成画像の幅によって可能な限り間隔を空けられる場合で、本質的には特定の再構成スライス厚でのスキャン範囲にわたる再構成画像の最大範囲に相当する場合である。

#### 3.3

**長手方向の位置  $z$  における水等価直径,  $D_w(z)$  (WATER EQUIVALENT DIAMETER AT LONGITUDINAL POSITION  $Z$ )**

スキャンする物体の長手方向の位置  $z$  における軸平面に含まれる材料と同じ平均吸収線量をもち、任意の組成の材料について計算可能であり、物質の減弱を水の減弱に置き換え定量化している、水の円柱をセンチメートル (cm) で表した直径

**注釈 1** 平均吸収線量は、X線減弱の平均と相関する。[2]参照。

**注釈 2** 放射線線量指標監視ソフトウェア (RDIMS) が、CT装置が収集した減弱に基づく  $D_W(z)$  を用いることができない場合、又は利用可能な再構成画像から  $D_W(z)$  を計算できない場合、 $D_W(z)$  の推定は、代替の方法[2]及び[3]を用いてスキャン投影撮影 (SPR) から作成可能である。しかし、RDIMS に実装する  $D_W(z)$  の検証は、簡条 4 に従って実施する。

### 3.4

#### 水等価直径, $D_W$ (WATER EQUIVALENT DIAMETER)

放射線線量指標監視ソフトウェア (RDIMS) 又は CT 装置の **プロトコル要素** に対して、**再構成長さ** にわたって計算された、5 mm 以下の等間隔の  $z$  位置における  $D_W(z)$  値の平均値で、 $z$  位置の間隔が 5 mm 以下を達成することができない場合、最小の画像間隔を適用した  $z$  位置における  $D_W(z)$  値の平均値

### 3.5

#### 長手方向の位置 $z$ における基準水等価直径, $D_{W,REF}(z)$ (REFERENCE WATER EQUIVALENT DIAMETER AT LONGITUDINAL POSITION Z)

スキャンした **ファントム** の画像内の全ての画素に対して再構成画像ごとに、次の式によって計算した  $D_W(z)$

$$D_{W,REF}(z) = 2 \sqrt{\sum_{x,y} \left[ \frac{CT(x,y,z)}{1000} + 1 \right] \times \frac{A_{\text{pixel}}}{\pi}}$$

ここで、 $CT(x,y,z)$  : 断面位置  $x,y$  及び長手方向の位置  $z$  における画素の **CT 値**

$A_{\text{pixel}}$  : 各画素の面積

**注釈 1**  $D_{W,REF}(z)$  は、 $D_W(z)$  を計算する際に **製造業者** が実装する方法の適合性を検証するために用いられる。

### 3.6

#### 長手方向の位置 $z$ における実装した水等価直径, $D_{W,IMP}(z)$ (IMPLEMENTED WATER EQUIVALENT DIAMETER AT LONGITUDINAL POSITION Z)

SSDE の計算のために **製造業者** が実装する方法を用いて計算した  $D_W(z)$

### 3.7

#### 長手方向の位置 $z$ における SSDE 変換係数, $f(D_W(z))$ (SSDE CONVERSION FACTOR AT LONGITUDINAL POSITION Z)

CT 装置が供給する **放射線出力** ( $CTDI_{vol}$  を用いて定量化した) と、特定の大きさの **患者** 又は **ファントム** に対する軟部組織における **吸収線量** との関係を経験的に導いた係数

**注釈 1** 特定の大きさの **患者** 又は **ファントム** は、特定のサイズの **CTDI ファントム**、特定の解剖学的領域 (頭部又は体幹部)、及びスキャンされた **患者** 又は対象物内で規定した  $z$  位置で決定する。この値の計算は **附属書 A** に規定する式を用いる。

### 3.8

#### 長手方向の位置 $z$ におけるサイズ対応 CT 線量, $SSDE(z)$ (SIZE SPECIFIC DOSE ESTIMATE AT LONGITUDINAL POSITION Z)

**再構成長さ** の範囲内で、長手方向の位置  $z$  におけるアキシャル面に含まれる物質に対する平均 **吸収線量** の推定値で、ミリグレイ (mGy) の単位で表したもの

$$SSDE(z) = f(D_W(z)) \times CTDI_{vol}(z)$$

### 3.9

#### サイズ対応 CT 線量, SSDE (SIZE SPECIFIC DOSE ESTIMATE)

$D_W$  を計算するために用いる  $D_W(z)$  の値に対応する  $z$  位置の SSDE(z) を再構成長さにわたって平均した値

$$SSDE = \frac{1}{n} \times \sum_{i=1}^n SSDE(z_i)$$

ここで,  $n$ :  $z$  位置の数 ( $z_i, i=1, 2, \dots, n$ ) (再構成長さの範囲内)

## 4 $D_W(z)$ を算出するために用いる方法の検証

### 4.1 一般事項

この箇条の目的は、製造業者の長手方向の位置  $z$  における実装した水等価直径  $D_{W,IMP}(z)$  を、長手方向の位置  $z$  における基準水等価直径  $D_{W,REF}(z)$  に対して検証するための方法を提供することである。この検証は、水ファントム及び人体模擬ファントムに対して計算した一連の  $D_{W,IMP}(z)$  値と、同じファントムで計算した値に対応する一連の  $D_{W,REF}(z)$  値とを比較する。

### 4.2 水ファントムの特性

それぞれのファントムの構造材料の厚さは、作成可能な限り最小の厚さで、水部分の長さは少なくとも 10 cm でなければならない。

#### — 小さい水ファントム

小さい水ファントムは、円筒形及びファントム内部の水部分の直径が、14 cm～20 cm でなければならない。

#### — 大きい水ファントム

大きい水ファントムは、円筒形及びファントム内部の水部分の直径が、28 cm～34 cm でなければならない。

これらのファントム仕様に対する僅かな違いに対応することを附属文書の中で特に断らない限り、この規格のファントム仕様を適用しなければならない。

### 4.3 人体模擬ファントムの特性

人体模擬ファントムは、頭頂部から骨盤底部までの平均的な成人を代表したものでなければならない。それは、各臓器に対応する CT 値が得られるように設計した、模擬した臓器及び骨の包括的な構造をもたなければならない。ファントムには、少なくとも模擬した軟部組織、肺及び骨を含めなければならない。

複数の人体模擬ファントムが、一つのセットとして、平均的な成人の頭部、胸部、腹部、及び骨盤領域を代表する場合、そのファントムのセットを利用してもよい。さらに、小児用ファントムによる検証もしてもよい。

用いた人体模擬ファントムの解説を、附属文書に記載しなければならない。

**注記** 使用者が  $D_{W,IMP}(z)$  値の精度を評価する場合、製造業者が用いたものと比較して異なったファントムを用いると、測定した  $D_{W,IMP}(z)$  と  $D_{W,REF}(z)$  との差は、許容誤差 (4.10 参照) より大きくなる可能性がある。

#### 4.4 水ファントムにおける $D_{W,REF}(z)$ の作成

120 kV（又は最も近い利用可能な管電圧設定）を用いて作成する  $D_{W,REF}(z)$  計算用のアキシャル画像を得るために、それぞれのサイズの水ファントムをその管電圧設定を用いて撮影しなければならない。ファントムを、患者支持器（パッドを含む。）上に設置し、さらに、スキャン領域に追加の材料を入れずに臨床を模擬した方法で配置しなければならない。

CT 作動条件及び再構成パラメータは、次に適していなければならない。

- 小さい水ファントム
- 大きい水ファントム

心臓の収集、天板の移動がない収集、及び折返しスキャン方式の収集は用いてはならない。自動露出制御（AEC）を用いる場合は、選択される臨床プロトコルに一致していなければならない。画像再構成表示領域は、ファントムを完全に包含する十分な大きさでなければならない。

スキャン（範囲）は、少なくとも 5 cm の長さで、ファントム上の断面及び長手方向の中心に設定しなければならない。公称再構成スライス厚が、約 5 mm の連続した画像を再構成しなければならない。

それぞれのファントムをスキャンするための CT 作動条件、スキャン位置決め、及び再構成パラメータを、附属文書に記載しなければならない。

**注記** CT 値と線減弱係数との間に非線形関係があるエッジ強調などの画像再構成関数は、 $D_W$  の決定に悪影響を及ぼす可能性がある。

#### 4.5 水ファントムにおける $D_{W,REF}$ の検証

$D_{W,REF}(z)$  は、各長手方向の位置  $z$  で計算しなければならない。それぞれ水ファントムに対応する外径と、そのファントムに対する全ての  $D_{W,REF}(z)$  値とを比較しなければならない。各位置  $z$  における二つのファントムに対応する  $D_{W,REF}(z)$  値は、各ファントム直径に対して 7% 以内でなければならない。

#### 4.6 水ファントムにおける $D_{W,IMP}$ の作成

$D_{W,IMP}(z)$  は、 $D_{W,REF}(z)$  値を作成した位置  $z$  ごとに計算しなければならない。

それぞれの水ファントムをスキャンするための CT 作動条件及び再構成パラメータを、附属文書に記載しなければならない。

#### 4.7 水ファントムの $D_{W,REF}(z)$ に対する $D_{W,IMP}(z)$ の検証

二つのファントムに対する全ての  $D_{W,IMP}(z)$  値と、各々の位置  $z$  の値に対応する  $D_{W,REF}(z)$  値とを比較し、両方の水ファントムについて評価しなければならない。

次の式に従い、相対誤差  $\Delta_{REL}(z)$  の絶対値をファントムごとに、各位置  $z$  で計算しなければならない。

$$\Delta_{REL}(z) = |[D_{W,IMP}(z) - D_{W,REF}(z)] / D_{W,REF}(z)|$$

水ファントムの大きさごとに計算する  $\Delta_{REL}(z)$  の最大値は、0.12 未満でなければならない。

#### 4.8 人体模擬ファントムのための $D_{W,REF}(z)$ の作成

$D_{W,REF}(z)$  計算用のアキシャル画像を得るために、人体模擬ファントムを撮影しなければならない。ファ

ントムを、**患者支持器**（パッドを含む。）上に設置し、さらに、スキャン領域に追加の材料を入れずに臨床を模擬した方法で配置しなければならない。**ファントム**の頭部領域は、ヘッドホルダ又は**患者支持器**の天板上のいずれかに配置しなければならない。**ファントム**の頭部領域が、独立した**ファントム**である場合は、ヘッドホルダ内に配置することが望ましい。

**CT 作動条件**及び再構成パラメータは、関連する解剖学的領域において一般的に用いられる臨床プロトコルに適合するものとし、心臓の収集、天板の移動がない収集、及び折返しスキャン方式の収集は用いてはならない。**自動露出制御（AEC）**を用いる場合は、選択される臨床プロトコルに一致していなければならない。画像再構成表示領域は、**ファントム**を完全に包含する十分な大きさでなければならない。

1回の連続スキャンで体幹部の全ての範囲をスキャンし、各領域に応じたデータとして分割してもよい。

**表 1**に示す各々の解剖学的領域において、スキャン範囲は少なくとも 5 cm でなければならない。スキャン画像再構成表示領域は、各解剖学的領域において**ファントム**上の断面及び長手方向のスキャン範囲の中心に設定しなければならない。公称**再構成スライス厚**が、約 5 mm の連続した画像を再構成しなければならない。

**表 1—スキャンを行う人体模擬ファントムの領域**

| 解剖学的領域 | スキャン範囲の中心における解剖    |
|--------|--------------------|
| 頭部     | (全)脳領域の中心          |
| 肺      | 心臓より頭側にある肺野だけの領域   |
| 心臓及び肺  | 心臓の中心              |
| 腹部     | へそ（臍）に相当する辺り       |
| 骨盤     | 腸骨りょう（稜）と寛骨臼との間の中心 |

それぞれの解剖学的領域をスキャンするための **CT 作動条件**及び再構成パラメータを、**附属文書**に記載しなければならない。

**注記** **CT 値**と線減弱係数との間に非線形関係があるエッジ強調などの画像再構成関数は、 $D_w$ の決定に悪影響を及ぼす可能性がある。

#### 4.9 人体模擬ファントムにおける $D_{w,IMP}(z)$ の作成

$D_{w,IMP}(z)$ は、 $D_{w,REF}(z)$ 値を作成した位置  $z$  ごとに計算しなければならない。

それぞれの解剖学的領域をスキャンするための **CT 作動条件**、スキャン位置、及び再構成パラメータを、**附属文書**に記載しなければならない。

#### 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

二つの解剖学的領域に対する全ての  $D_{w,IMP}(z)$ 値と、各々の位置  $z$  の値に対応する  $D_{w,REF}(z)$ 値とを比較し、五つの解剖学的領域のそれぞれについて評価しなければならない。

次の式に従い、相対誤差  $\Delta_{REL}(z)$ の絶対値を解剖学的領域ごとに、各位置  $z$  で計算しなければならない。

$$\Delta_{REL}(z) = |[D_{w,IMP}(z) - D_{w,REF}(z)] / D_{w,REF}(z)|$$

それぞれの解剖学的領域の大きさごとに計算する  $\Delta_{REL}(z)$ の中央値は、0.1 未満でなければならない。

## 5 要求事項及び制限

### 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

SSDE 及び  $D_w$  を、患者の解剖学的構造を含む再構成長さにわたって決定しなければならない。

特定の**プロトコル要素**又は**再構成長さ**内にスキャン投影撮影が存在しない場合、SSDE 値及び  $D_w$  値をスキャン前又はスキャン後に、計算、表示、又は記録する必要はない。

**注記** 特定の位置  $z$  に解剖学的な構造があることを確認する一つの方法は、5 cm を超える 4.9 で作成した  $D_w$  を指標として用いることである。

### 5.2 CT 装置でのスキャン前の SSDE 表示

5.1 に規定している場合を除き、選択された**プロトコル要素**において、ミリグレイ (mGy) の単位で表す SSDE 値は、スキャンシーケンスの開始前に、**制御盤**の同じ画面上に表示した  $CTDI_{vol}$  の近傍に表示しなければならない。しかし、SSDE 値を  $CTDI_{vol}$  と同じ画面上に、かつ、近傍にあるように表示することを初期設定した状態で**使用者**に引き渡すのであれば、この表示位置を設定変更してもよい。

この要求事項は、CT 装置にだけ適用する。

### 5.3 CT 装置におけるスキャン後の SSDE 及び $D_w$ の更新

一連のスキャンに続いて、次を行う。

- スキャン前の SSDE 値及び SSDE(z) 値は、スキャン前の  $CTDI_{vol}$  とスキャン後の  $CTDI_{vol}$  との間の全ての変更を反映して、スキャン後に更新しなければならない。
- スキャン前の  $D_w$  値及び  $D_w(z)$  値は、スキャン後に更新してもよい。

この要求事項は、CT 装置にだけ適用する。

### 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

それぞれの**プロトコル要素**について、スキャン前及びスキャン後の SSDE、並びにスキャン前及びスキャン後の  $D_w$  は、**制御盤**の同じ画面上に表示した  $CTDI_{vol}$  の近傍に表示しなければならない。代替手段として、スキャン前及びスキャン後の SSDE、並びにスキャン前及びスキャン後の  $D_w$  は、 $CTDI_{vol}$  を表示するウィンドウから直接、利用可能な**制御盤**の単一のウィンドウ上に提供してもよい。しかし、この代替手段を実装する場合、次の線量指標も同一ウィンドウに表示しなければならない。

- スキャン前及びスキャン後の  $CTDI_{vol}$
- スキャン前及びスキャン後の DLP
- $CTDI_{vol}$  に対応するファントム径
- 注意喚起線量値
- 警告線量値

この要求事項は、CT 装置にだけ適用する。

### 5.5 CT 装置に対するスキャン後の SSDE 及び $D_w$ の記録

DICOM 放射線線量構造化レポートに必要なフィールドがある場合は、スキャン後の SSDE 及び  $D_w$ 、並びに計算で用いた間隔における SSDE(z) 及び  $D_w(z)$  の値を CT 用の DICOM 放射線線量構造化レポートに記

録しなければならぬ。

DICOM 放射線線量構造化レポートに、SSDE 及び/又は  $D_w$  の記録に必要なフィールドがない場合、対応するスキャン後の値は、画像として保存した線量レポートの一部として記録しなければならない。

DICOM 放射線線量構造化レポートに、計算で用いた間隔における SSDE(z) 及び/又は  $D_w(z)$  の記録のために必要なフィールドがない場合、対応するスキャン後の値を記録する必要はない。

この要求事項は、CT 装置にだけ適用する。

**注記** 長手方向の位置  $z$  における  $CTDI_{vol}$  [ $CTDI_{vol}(z)$ ] の記録についての要求事項はない。

## 5.6 SSDE 及び $D_w$ の計算及び表示の制限

一連の天板移動量が  $N \times T$  の値よりもはるかに小さいか、又は患者支持器(天板)を手動で移動するか若しくは静止したままのアキシアルスキャンに対して、JIS Z 4751-2-44:2018 で定義した  $CTDI_{vol}$  は、ファントム中央部分で生じる平均吸収線量を過大評価している。SSDE においても、この誤りを受け継いでいる。

少数の回転数と 1 回転当たりの天板移動量との積が  $N \times T$  よりもはるかに少ない場合のヘリカルスキャンに対して、JIS Z 4751-2-44:2018 に定義した  $CTDI_{vol}$  は、ファントム中央部分で生じる平均吸収線量を過大評価している。SSDE においても、この誤りを受け継いでいる。

**注記** 患者の大きさの幅広い範囲にわたって(乳児から肥満の患者まで)、 $D_w$  及び SSDE は、X 線管電圧の違い又は被写体中の骨若しくはヨード(造影剤)の存在で大きな影響を受けない。120 kV における SSDE と 70 kV~150 kV の間の管電圧での SSDE との平均的な百分率での差分は、AAPM レポート No.204 及び No.293 に規定した SSDE 値のおおむね  $\pm 20\%$  の不確かさの範囲であった。ただし、低い管電圧は小さな被写体に合わせた線量補償用(ボウタイ)フィルタの組合せで、より大きな不確かさになる可能性がある。

## 5.7 附属文書の制限を識別するための要求事項

附属書 B に規定している SSDE 方法論の一般的な制限に関する共通の文言を附属文書で用いなければならない。製造業者が修正を必要とする設計上の特性がある場合だけ、この共通な文言を、修正しなければならない。

少なくとも次の臨床上の場面に合わせて、製造業者が用いる設定手技の制限を附属文書に記載しなければならない。

- スキャンする解剖学的構造がけい(頸)部を含む。
- 実際のスキャン長さが、スキャン投影撮影の範囲を超える。
- 片側又は両側の四肢をスキャンする。
- スキャン投影撮影から計算した  $D_{w,IMP}(z)$  の値に影響する線源(X 線源)・検出器の方向に沿ったアキシアル面のアイソセンタに患者が位置していない。
- 患者の解剖学的構造がスキャンの画像再構成表示領域外にある。
- 異物(例えば、金属インプラント、破片、放射線治療計画用器具、生命維持装置、ビスマス遮蔽)が、スキャン投影画像又は CT スキャン容積内にある。

附属書 C は、これらの特別な臨床上の場面から推定した誤差の大きさについての追加情報を提供する。

## 5.8 SSDE 変換係数 $f$ の更新

**製造業者**又は他の団体が、装置固有の **SSDE** 変換係数を開発することを選択する場合は、その結果として生じる“**SSDE**”は、“**SSDE<sub>x</sub>**”として識別しなければならない。**製造業者**又は他の団体は、添字“**x**”を決定しなければならない。しかし、この規格に適合するために、この規格によって定義する **SSDE**、 $D_w$ 、**長手方向の位置  $z$  におけるサイズ対応 CT 線量** [**SSDE( $z$ )**] 及び  $D_w(z)$  もまた、この規格に従って提供しなければならない。

JIS DRAFT 2021/11/05

## 附属書 A (規定) SSDE 変換係数

### A.1 有効直径に対する $D_w$ 適用の明確化

AAPM レポート No.204 の変換係数は、水又は組織等価物質に対して導き出した値である。これは、AAPM レポート No.220 [5] で定義したように、AAPM レポート No.204 で言及している有効直径が  $D_w$  と同等であることを意味する。 $D_w$  値を、レポート No.204:2011 の式 A-1 での有効直径の代わりとして用いることが望ましい、すなわち、有効直径に対して  $D_w$  を代替えとする場合に、追加の補正は不要である。断面積及び患者減弱の両方を知ることによって、 $D_w$  をできる限り正確に計算することが可能になる。結果として SSDE もできる限り正確に計算することが可能となる。

### A.2 SSDE 変換係数決定するための数式

体幹部及び頭部の CT 検査に関するデータに最も合致する式を記載している AAPM レポート No.204:2011 の式 A-1 及び AAPM レポート No.293:2019 の式 A-1 は、**長手方向の位置  $z$  における水等価直径  $D_w(z)$  の関数として、長手方向の位置  $z$  における SSDE 変換係数**を次に示す。

$$f(D_w(z)) = a \times e^{-bD_w(z)}$$

ここで、 $D_w(z)$  : 単位は、センチメートル (cm) で、係数  $a$  及び  $b$  の値は表 A.1 に示す。図 A.1 に、式及び係数を用いた関数  $f(D_w)$  のグラフを示す。

表 A.1 -  $D_w$  の関数に用いる SSDE 変換係数

|  | $a$       | $b$          |
|--|-----------|--------------|
| 体幹部検査条件及び直径 32 cm の CTDI ファントムで測定した $CTDI_{vol}$ [1] | 3.704 369 | 0.036 719 37 |
| 体幹部検査条件及び直径 16 cm の CTDI ファントムで測定した $CTDI_{vol}$ [1] | 1.874 799 | 0.038 713 13 |
| 頭部検査条件及び直径 16 cm の CTDI ファントムで測定した $CTDI_{vol}$ [4]  | 1.985 2   | 0.048 6      |

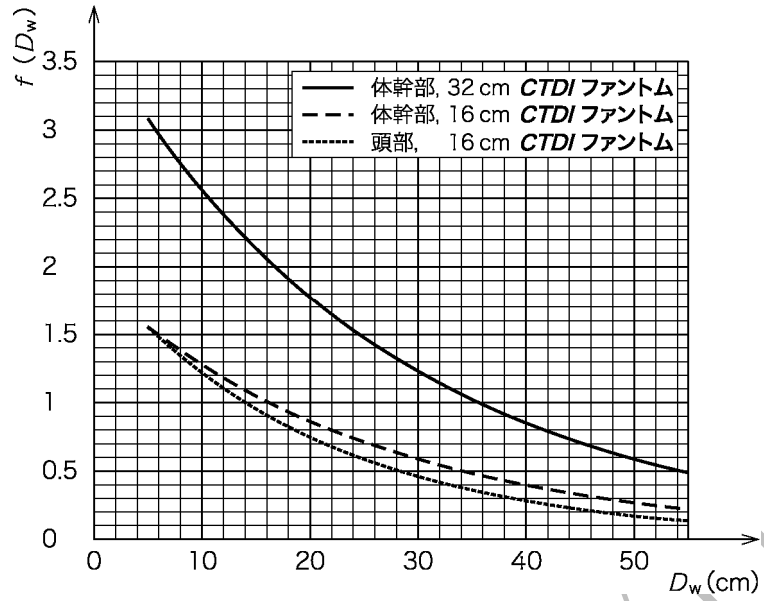


図 A.1—表 A.1 に示す体幹部及び頭部の各パラメータの  $D_w$  に対する関数  $f(D_w)$  のグラフ

## 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

SSDE は、スキャンする解剖学的構造の**減弱**及び CT 装置の**放射線出力** ( $CTDI_{vol}$  を用いる。) を考慮した、CT スキャン容積に対する平均**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。 $CTDI_{vol}$  [ミリグレイ (mGy) の単位で与えられる。] は、小さな被写体に対応した放射線線量の適用レベルが対応する大きさに吸収された放射線線量を適切に表さないので、ミリグレイ (mGy) の単位で与えられる SSDE は、体の小さな小児患者にとってとりわけ重要になる。

SSDE は、SSDE 変換係数及び  $CTDI_{vol}$  を用いて計算する。

SSDE 変換係数を決定するために用いるデータは、約 8 cm~40 cm の範囲の**患者**直径に対応する。そのデータが、なだらかな曲線を示したので、SSDE 変換係数を外挿することによって、この範囲外の**患者**直径について SSDE を計算し、表示する。

SSDE の概念は、AAPM の作業班が開発した。最初に、胸部、腹部、及び骨盤に対するスキャンについてだけ SSDE を定義する[1]。近年、頭部の SSDE を計算する変換係数を公表した[4]。

SSDE が**患者**の大きさを考慮に入れた CT スキャン容積の**吸収線量**の推定値であることを認識することは、重要である。CT スキャン容積に対する実際の**吸収線量**と比較して、この推定値の精度は、約±20%である[1]。しかし、この誤差を考慮すると、体の小さな小児患者については、 $CTDI_{vol}$  は、CT スキャン容積の最大 3 倍まで**吸収線量**を過小評価している[1]。逆に、大きい成人患者の  $CTDI_{vol}$  値は、CT スキャン容積に対する**吸収線量**を過大評価しており、特別に大きい成人**患者**の場合、 $CTDI_{vol}$  は、40%も**吸収線量**を過大評価する可能性がある[1]。

スキャンでの画像再構成表示領域内に異物 (例えば、金属インプラント、**放射線**治療計画用器具、生命維持装置、ビスマス遮蔽) がある場合、記録する SSDE には比較的大きな不確かさが存在する。

SSDE は規定した CT スキャン容積での**吸収線量**の推定であり、**患者**線量としての一般的な表示ではないことを認識することは重要である。非常に短いスキャン範囲に対応するスキャンの SSDE を解釈する場合は、注意を払うことが望ましい。例えば、造影剤注入状況監視 (ポーラストラッキング) スキャンの SSDE 値を、二連の診断に用いるより長い CT スキャン容積の SSDE と合計することによって、CT スキャン容積全体に対する線量を過大評価することになる。

SSDE は、スキャン投影撮影が提供する比較的低い線量を含まない。

## 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

#### C.1 一般

製造業者の  $D_{w,IMP}(z)$  値に追加の不確かさが生じる可能性がある臨床上の場面を 5.7 に記載している。SSDE は、これらの臨床上の場面においても計算することが望ましい。ここでは、SSDE 計算の経験をもつ使用者が提案する、潜在的な追加の不確かさの推定を提示する。

#### C.2 スキャンした解剖学的構造に含まれるけい（頸）部

けい（頸）部の解剖学的構造（例えば、軟部組織によって囲まれた中央骨領域）、及びそれらの相対的な位置は、体幹部の解剖学的構造及び相対的な位置と類似している。頭部からけい（頸）部まで、又はけい（頸）部から胸部までのスキャンのいずれについても、各  $z$  位置における  $D_{w,IMP}(z)$  は、簡単に計算することが可能である。

- けい（頸）部から胸部まで：スキャン全体にわたって体幹部の  $f(D_{w,IMP}(z))$  を用いることで、より一層の不確かさを SSDE に加える可能性は低い。
- 頭部からけい（頸）部まで：スキャン全体にわたって頭部の  $f(D_{w,IMP}(z))$  を用いることで、頭部及びけい（頸）部領域におけるスキャン長さがほぼ等しい場合、約 10% のより一層の不確かさを SSDE に加える可能性がある。この理論的根拠は、けい（頸）部が頭蓋骨を含んでいないので、けい（頸）部に用いる適切な変換係数である体幹部の  $f(D_{w,IMP}(z))$  より、頭部の変換係数が約 20 % 大きいことによる。

#### C.3 スキャン投影撮影範囲超過

実際のスキャン長さがスキャン投影撮影の範囲を超える場合、製造業者は、スキャン投影撮影の範囲内で取得された減弱データに基づいて  $D_{w,IMP}(z)$  を推定しなければならない。それらの場合におけるほとんどの例では、実際のスキャン長さは、投影スキャンのスキャン長さよりも僅かに長いだけであるので、 $D_{w,IMP}(z)$  の推定値に含まれる相対的な不確かさは小さくなり、大半の臨床症例では、SSDE におけるより一層の不確かさが、5% を超える可能性は低い。

#### C.4 片方又は両側の四肢のスキャン

四肢の解剖学的構造、例えば、軟部組織に囲まれた中央部の骨領域及びそれらの相対的な位置は、体幹部の解剖学的構造と類似している。したがって、体幹部の変換係数が適切な選択である。

- 片方の四肢：SSDE に、より一層の不確かさを加える可能性は低い。
- 両側の四肢：両側の下肢スキャン又は腕が頭の上にある両側の上肢スキャンの場合、解剖学的構造は本質的にだ（楕）円であり、 $D_{w,IMP}(z)$  の計算に、より一層の不確かさを加える可能性は低い。ほとんどの臨床症例の大半では、SSDE におけるより一層の不確かさが、5% を超える可能性は低い。

### C.5 X線源・検出器の方向に沿ってアイソセンタに位置しない患者

この状況は、スキャン投影撮影から計算した  $D_{w,IMP}(z)$  値に影響する。患者を架台のアイソセンタから 2 cm 以内に位置決めする場合、 $D_{w,IMP}(z)$  の不確かさの大きさは小さくなる可能性が高い。ほとんどの臨床症例では、SSDE の推定値のより一層の不確かさも 5 % を超える可能性は低い。

### C.6 スキャンの画像再構成表示領域外の患者の解剖学的構造

スキャンの画像再構成表示領域外の患者の解剖学的構造は、 $D_{w,IMP}(z)$  の過小評価及び SSDE の過大評価となる。しかし、大きい患者サイズでは、 $f(D_{w,IMP}(z))$  は、 $D_{w,IMP}(z)$  の変化とともにゆっくりと変化する。病的な肥満患者を除いて、SSDE の推定値における更なる追加の不確かさも 5 % を超える可能性は低い。

### C.7 スキャン投影撮影又は CT スキャン容積内の異物

異物は、金属インプラント、破片、放射線治療計画用器具、生命維持装置、及びビスマス遮蔽を含む。 $D_{w,IMP}(z)$  の推定における不確かさの度合は、異物の物理的な大きさ並びに骨及び軟部組織と比べた異物の物質の減弱に依存する。これは、 $D_{w,IMP}(z)$  の過大評価をもたらして、すなわち、SSDE の過小評価をもたらす可能性がある。この不確かさは、5 % を超える可能性がある。

## 参考文献

- [1] AAPM Report No.204, Size Specific Dose Estimates (SSDE) in Pediatric and Adult Body CT Examinations American Association of Physicists in Medicine, 2011 [viewed 2019-05-13]. Available at: [http://www.aapm.org/pubs/reports/RPT\\_204.pdf](http://www.aapm.org/pubs/reports/RPT_204.pdf)
- [2] Wang, Jia, et al., Attenuation-based estimation of patient size for the purpose of size specific dose estimation in CT. Part I. Development and validation of methods using the CT image, Medical Physics 39.11 (2012): 6764-6771
- [3] Christianson, Olav, Li, Xiang, Frush, Donald, and Samei, Ehsan, Automated Size Specific CT Dose Monitoring Program: Assessing Variability in CT Dose. Medical physics 39.11 (2012): 7131-7139
- [4] AAPM Report No.293, Size-Specific Dose Estimates (SSDE) in Pediatric and Adult Head CT Examinations, 2019
- [5] AAPM Report No.220, Use of Water Equivalent Diameter for Calculating Patient Size and Size Specific Dose Estimates (SSDE) in CT. American Association of Physicists in Medicine, 2014 [viewed 2019-05-13]. Available at: [http://www.aapm.org/pubs/reports/RPT\\_220.pdf](http://www.aapm.org/pubs/reports/RPT_220.pdf)

(この JIS に追加する参考文献)

**JIS Z 4752-3-5:2021** 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 3-5 部：受入試験及び不変性試験—X 線 CT 装置

## この規格で用いる定義した用語の索引

- 注記 1** この規格の**箇条 3**, **JIS T 0601-1:2017**, **JIS T 0601-1-3:2015**, **JIS T 4751-2-44:2018**, **JIS Z 4752-3-5:2021** 又は **JIS Z 4005:2012** に定義された用語だけをこの規格で用いている。
- 注記 2** 対応国際規格においては, 定義された用語はアルファベット順に記載されているが, ここでは対応する日本語の用語を追加し, その五十音順に並び替えて記載した。
- 注記 3** ( ) は, 誤解のおそれがない場合, その語を省略してもよいことを示す。

| 定義した用語 (日本語)                               | 定義した用語 (英語)  | 定義の場所                           |
|--|--|---------------------------------|
| (X 線) 管電圧                                  | X-RAY TUBE VOLTAGE   | JIS Z 4005:2012, rm-36-02       |
| 患者   | PATIENT  | JIS T 0601-1:2017, 3.76         |
| 患者支持器                                      | PATIENT SUPPORT  | JIS Z 4005:2012, rm-30-02       |
| 吸収線量                                       | ABSORBED DOSE  | JIS Z 4005:2012, rm-13-08       |
| 警告線量値                                      | DOSE ALERT VALUE   | JIS Z 4751-2-44:2018, 201.3.219 |
| 減弱   | ATTENUATION  | JIS T 0601-1-3:2015, 3.7        |
| コンピュータ断層撮影(法)(CT)                          | COMPUTED TOMOGRAPHY (CT)   | JIS Z 4005:2012, rm-41-20       |
| 再構成スライス厚                                   | RECONSTRUCTED SECTION THICKNESS                                  | JIS Z 4752-3-5:2021, 3.17       |
| 再構成長さ                                      | RECONSTRUCTION LENGTH  | 3.2                             |
| サイズ対応 CT 線量 (SSDE)                         | SIZE SPECIFIC DOSE ESTIMATE                                      | 3.9                             |
| CT 作動条件                                    | CT CONDITIONS OF OPERATION                                       | JIS Z 4751-2-44:2018, 201.3.202 |
| CT 装置                                      | CT SCANNER   | JIS Z 4751-2-44:2018, 201.3.201 |
| CT 値                                       | CT NUMBER  | JIS Z 4752-3-5:2021, 3.6        |
| 自動露出制御 (AEC)                               | AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL (AEC)                                 | JIS T 0601-1-3:2015, 3.10       |
| 制御盤  | CONTROL PANEL  | JIS T 0601-1-3:2015, 3.14       |
| 製造業者                                       | MANUFACTURER   | JIS T 0601-1:2017, 3.55         |
| 操作者  | OPERATOR   | JIS T 0601-1:2017, 3.73         |
| 注意喚起線量値                                    | DOSE NOTIFICATION VALUE  | JIS Z 4751-2-44:2018, 201.3.218 |
| 長手方向の位置 $z$ における SSDE 変換係数 $[f(D_w(z))]$   | SSDE CONVERSION FACTOR AT LONGITUDINAL POSITION Z                | 3.7                             |
| 長手方向の位置 $z$ における基準水等価直径 $[D_{w,REF}(z)]$   | REFERENCE WATER EQUIVALENT DIAMETER AT LONGITUDINAL POSITION Z   | 3.5                             |
| 長手方向の位置 $z$ における実装した水等価直径 $[D_{w,IMP}(z)]$ | IMPLEMENTED WATER EQUIVALENT DIAMETER AT LONGITUDINAL POSITION Z | 3.6                             |
| 長手方向の位置 $z$ におけるサイズ対応 CT 線量 $[SSDE(z)]$    | SIZE SPECIFIC DOSE ESTIMATE AT LONGITUDINAL POSITION Z           | 3.8                             |

| 定義した用語 (日本語)                                      | 定義した用語 (英語)   | 定義の場所                           |
|---|---|---------------------------------|
| 長手方向の位置 $z$ における $CTDI_{vol}$ [ $CTDI_{vol}(z)$ ] | $CTDI_{vol}$ AT LONGITUDINAL POSITION $Z$ [ $CTDI_{vol}(Z)$ ]       | 3.1                             |
| 長手方向の位置 $z$ における水等価直径 [ $D_w(z)$ ]                | WATER EQUIVALENT DIAMETER AT LONGITUDINAL POSITION $Z$ [ $D_w(Z)$ ] | 3.3                             |
| ファントム   | PHANTOM   | JIS T 0601-1-3:2015, 3.46       |
| フィルタ  | FILTER  | JIS T 0601-1-3:2015, 3.23       |
| 附属文書  | ACCOMPANYING DOCUMENT   | JIS T 0601-1:2017, 3.4          |
| プロトコル要素   | PROTOCOL ELEMENT  | JIS Z 4751-2-44:2018, 201.3.216 |
| 放射線   | RADIATION   | JIS T 0601-1-3:2015, 3.53       |
| 放射線出力   | RADIATION OUTPUT  | JIS Z 4005:2012, rm-13-57       |
| ボリューム $CTDI_w$ ( $CTDI_{vol}$ )                   | VOLUME $CTDI_w$ ( $CTDI_{vol}$ )                                    | JIS Z 4752-3-5:2021, 3.25       |
| 水等価直径 ( $D_w$ )                                   | WATER EQUIVALENT DIAMETER   | 3.4                             |