

目 次

	ページ
序文	1
1 適用範囲	1
2 引用規格	2
3 用語及び定義並びに記号及び略語	3
3.1 用語及び定義	3
3.2 記号及び略語	6
4 基本画像パラメータの決定手順	7
4.1 全ての手順に対する一般的要求事項	7
4.2 信号ノイズ比	10
4.3 均一性	12
4.4 2次元撮像のスライス厚	14
4.5 2次元幾何学的ひずみ	18
4.6 空間分解能	23
4.7 ゴーストアーチファクト	27
5 不変性試験	30
5.1 目的及びその根拠	30
5.2 試験器具への要求事項	30
5.3 撮像特性	31
5.4 測定手順	31
5.5 データ解析, 結果の報告及び許容差	31
附属書 A (規定) 代替法	32
附属書 B (参考) 理論的根拠	53
附属書 JA (参考) 定義した用語の索引	74
参考文献	76
附属書 JB (参考) JIS と対応国際規格との対比表	78

まえがき

この規格は、産業標準化法第 16 条において準用する同法第 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改正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改正した日本産業規格である。これによって、**JIS Z 4952:2012** は改正され、この規格に置き換えられた。

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 2021/11/08

磁気共鳴画像診断装置—

第 1 部：基本画質パラメータの決定方法

Magnetic resonance equipment for medical imaging— Part 1: Determination of essential image quality parameters

序文

この規格は、2018年に第2版として発行された IEC 62464-1 を基とし、技術的内容を変更して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箇所は、対応国際規格を変更している事項である。技術的差異の一覧表にその説明を付けて、**附属書 JB** に示す。

この規格の本文中の太字は、**JIS T 0601-1**、**JIS Z 4005** 及びこの規格の **3.1** で定義した用語である。太字で表記していない場合、定義は適用せず、意味は文脈に沿って解釈する。

1 適用範囲

この規格は、**MR 装置**の多くの重要な画質パラメータ決定のために必要な測定手順について規定する。この規格で取り扱う測定手順は、次の事項に適用する。

- **受入試験**での品質評価
- **不変性試験**での品質保証

受入試験の性能要求レベルが、全ての試験に対して提供されるわけではない。

この規格は、次の事項については適用しない。

- 8 T 以上の静磁場強度をもつ **MR 装置**の画質評価（特に記載のない限り）
- **MR 適合性**で問題となる画質
- 特殊な診断法 [血流画像、かん（灌）流、拡散、放射線治療、画像支援治療応用など]
- **形式試験**

この規格の適用範囲は、臨床画像ではなく、**試験器具**で得られる画像の画質特性の測定に限定する。

この規格で規定する測定手順は、次を対象にする。

- この規格に規定した**受入試験**及び**不変性試験**を行い、適合性を実証することができる**製造業者**
- この規格に規定した方法を使用して、**MR 装置**の性能を確認できる試験機関
- この規格を基準とすることができる監督官庁
- この規格に規定した方法を使用して、**受入試験**及び**不変性試験**を行う**責任部門** **(3.1.23 参照)**

この規格が規定する基本画質パラメータ及びその測定方法は、次による。

- 信号ノイズ比
- 均一性
- 2次元撮像のスライス厚
- 2次元幾何学的ひずみ
- 空間分解能
- ゴースト

これらの手順の各々は、単独で、又は他の手順のいずれかと組み合わせて実行することが可能である。

この規格は、推奨する測定手順について規定する。また、代替となる規範的な方法も**附属書 A**に規定する。推奨する試験方法は、これらの代替となる標準的な代替法と置き替えてもよい。必要な場合は、この規格に規定していない別の方法を使用してもよいが、この場合、それらの試験方法について、この規格に規定した方法に対する同等性を実証し、妥当性を確認しなければならない。それは、注目するパラメータに対し、この規格の測定法と同等以上の感度を示し、無関係なパラメータに対しては同等以下の感度を示すことを証明することを意味する。全ての方法は、定量的な結果を生むことになる。

規定した方法及び代替法の理論的根拠及び陥りやすい過ちを、**附属書 B**に記載する。

この規格は、**MR 装置**の基本的画質パラメータについて、品質保証に適した**不変性試験**についても規定する。現状の自動化された手順に自由度は多くないが、代替する**不変性試験**の例を**附属書 A**に記載する。この規格は、**MR 装置**の総合特性に対して感度の高い重要なパラメータの傾向分析及び迅速な試験による、再現性のある自動測定手段の確立を重視する。

注記 1 この規格に記載されている方法のいずれも、3 T を超える静磁場強度で広範に試験されてきてはいない。初期の試験では、適切な**試験器具**充填物が使用されるときに、その方法が正しく機能することを示している。

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 62464-1:2018, Magnetic resonance equipment for medical imaging – Part 1: Determination of essential image quality parameters (MOD)

なお、対応の程度を表す記号“MOD”は、ISO/IEC Guide 21-1に基づき、“修正している”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。これらの引用規格のうち、西暦年を付記してあるものは、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。西暦年の付記がない引用規格は、その最新版（追補を含む。）を適用する。

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 Z 4005 医用放射線機器一定義した用語

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

JIS Z 4951:2012 磁気共鳴画像診断装置—基礎安全及び基本性能

注記 対応国際規格における引用規格：IEC 60601-2-33:2010, Medical electrical equipment—Part 2-33: Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis

3 用語及び定義並びに記号及び略語

3.1 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 Z 4005 及び JIS Z 4951:2012 による。

注記 1 <http://std.iec.ch/glossary> で入手可能な IEC 用語集も参照。

注記 2 定義した用語の索引を、**附属書 JA** に示す。

3.1.1

受入試験 (ACCEPTANCE TEST)

契約仕様を満たしているかどうかを確認するために、新しい機器が設置されるか、又は既存の機器に大幅な改造が行われた後に実施する試験

(出典：JIS Z 4752-3-5:2008 の定義 3.1)

3.1.2

アーチファクト (ARTEFACT)

被写体内部の構造を表さない像で、ノイズによって説明することができない、はっきりした構造が目に見えるもの

3.1.3

ピクセル帯域幅, BPP (BANDWIDTH PER PIXEL)

サンプリングウィンドウ (窓幅) の逆数

注記 1 ピクセル帯域幅に代わって、代替値を、**製造業者固有のフォーマット**で制御盤上に表示してもよい。**製造業者固有の情報**を必要な**ピクセル帯域幅**に変換する方法に関する理論的根拠については、**附属書 B**を参照。

注記 2 この定義は、標準的な一定読出し傾斜磁場が使用される場合にだけ適用可能である。

3.1.4

不変性試験 (CONSTANCY TEST)

機器の性能が設定基準を満足することを確認する、又は機器の構成要素の性能変化を早期に発見するために実施する一連の試験

(出典：JIS Z 4752-3-5:2008 の定義 3.2)

3.1.5

エッジ広がり関数, ESF (EDGE SPREAD FUNCTION)

画像データの鋭いエッジを横切ったところの離散プロファイル

3.1.6

撮像領域, FOV (FIELD OF VIEW)

操作者によって要求される画像領域のサイズ

注釈 1 画像領域が正方形又は長方形の場合は、それに対応して一つの辺又は二つの辺の長さをミリメートル (mm) 単位で指定する。

3.1.7

半値幅, FWHM (FULL WIDTH AT HALF- MAXIMUM)

曲線の極大値の半分をもつ曲線上の点の横座標に沿った間隔
(出典 : JIS Z 4752-3-5:2008 の定義 3.9)

3.1.8

幾何学的ひずみ (GEOMETRIC DISTORTION)

予測される実際の測定対象構造の位置と、画像でのその構造の空間的位置との偏差

3.1.9

ゴーストアーチファクト (GHOSTING ARTEFACT)

間違った位置に現れる実在の構造の複製又はその一部を表す**アーチファクト**

3.1.10

画像ノイズ (IMAGE NOISE)

画像中の予測される信号値からのランダムな変動の振幅

3.1.11

アイソセンタ (ISOCENTRE)

MR 装置における空間エンコード傾斜磁場強度がゼロになる点

注釈 1 一般に最も静磁場均一性の高い領域に一致する。

3.1.12

線広がり関数, LSF (LINE SPREAD FUNCTION)

エッジ広がり関数の複素導関数

3.1.13

磁気共鳴画像診断装置, **MR 装置** (MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT, MR EQUIPMENT)

患者の **MR 検査** (in-vivo) を目的とし、**電源**から表示モニタに至る、全てのハードウェア及びソフトウェアで構成された医用電気機器

注釈 1 **MR 装置**は、**プログラマブル電気医用システム** (PEMS : Programmable Electrical Medical System) である。

(出典 : JIS Z 4951:2012 の定義 201.3.218)

3.1.14

製造業者 (MANUFACTURER)

その業務が個人若しくは法人又は代理を受けた第三者によって行われるか否かにかかわらず、**ME 機器**の設計、製造、こん (梱) 包若しくはラベリング、又は **ME システム**の組合せ若しくは変更に関与する個人又は法人

(出典 : JIS T 0601-1:2017 の定義 3.55, 注記は削除)

3.1.15

変調伝達関数, MTF (MODULATION TRANSFER FUNCTION)

線広がり関数のフーリエ変換の正規化された大きさ

3.1.16

操作者 (OPERATOR)

機器を取り扱う人

(出典：JIS T 0601-1:2017 の定義 3.73)

3.1.17

患者 (PATIENT)

医学的、外科的、又は歯科的処置を受けている生物（人間又は動物）

注釈 1 患者は、操作者であり得る。

(出典：JIS T 0601-1:2017 の定義 3.76，注記は削除)

3.1.18

位相オーバーサンプリング (PHASE OVERSAMPLING)

位相エンコード方向の折り返しアーチファクトを回避するために、位相エンコード FOV と位相エンコード数との両方を同じ割合だけ増加させるデータ収集技術

注釈 1 位相エンコード FOV の追加で収集された部分は、削除される。

3.1.19

高周波コイル, RF コイル (RADIO FREQUENCY COIL, RF COIL)

高周波電磁場を送信又は受信するために用いるコイル又はプローブ

3.1.20

再構成パラメータ (RECONSTRUCTION PARAMETERS)

デジタル信号から画像への変換を一意的に決定するパラメータの一式

3.1.21

基準位置 (REFERENCE POSITION)

仕様容積内にあらかじめ定義した点

注釈 1 通常、基準位置はコイルの対称軸上にあり、仕様容積の重心に合致する。

3.1.22

関心領域, ROI (REGION OF INTEREST)

そのときにおいて、特別な関心のある画像上の位置決めされた部分

(出典：JIS Z 4752-3-5:2008 の定義 3.15)

3.1.23

責任部門 (RESPONSIBLE ORGANIZATION)

ME 機器又は ME システムの使用及び保守に責任をもつ実体

注釈 1 責任をもつ実体とは、例えば、病院、個々の臨床医又は非医療従事者である。家庭用では、患者、操作者及び責任部門は、全く同一の人であってもよい。

注釈 2 “使用”には、教育及び訓練を含んでいる。

(出典：JIS T 0601-1:2017 の定義 3.101)

3.1.24

高周波コイル仕様面積 (RF COIL SPECIFICATION AREA)

高周波コイル仕様容積と画像面とが交差する部分

3.1.25

高周波コイル仕様容積 (RF COIL SPECIFICATION VOLUME)

製造業者がその内部の画像性能を特徴付ける特定の**高周波コイル**に対して定義される撮像容積

注釈 1 それぞれの**高周波コイル**は、それ自身の適切な形状の仕様容積をもつ。

3.1.26

信号ノイズ比, SNR (SIGNAL TO NOISE RATIO)

ノイズレベルに対する信号の比率

3.1.27

スライスプロファイル (SLICE PROFILE)

スライスに直交した方向の**MR** 信号強度の集まり

3.1.28

スライス厚 (SLICE THICKNESS)

スライスプロファイルの半値幅 (FWHM)

3.1.29

空間分解能 (SPATIAL RESOLUTION)

変調伝達関数 (MTF) の大きさが要求されるしきい (閾) 値を超える最大空間周波数の逆数の半分

3.1.30

システム仕様容積 (SYSTEM SPECIFICATION VOLUME)

製造業者がその内部の画像性能を特徴付ける撮像容積

注釈 1 この容積の外側の画像又はその画像の一部は、必ずしも性能仕様を満たすとは限らないが、診断目的であれば有用なことがある。

注釈 2 **システム仕様容積**は、画質パラメータごとに異なってもよい。

3.1.31

試験器具 (TEST DEVICE)

画像試験を行うための対象物 (ファントム)

3.1.32

形式試験 (TYPE TEST)

設計及び製造された機器が **JIS T 0601-1** の要求事項に適合することが可能かどうかを判定するための、機器の代表的なサンプルでの試験

(出典 : **JIS T 0601-1:2017** の定義 3.135)

3.1.33

均一性 (UNIFORMITY)

ノイズ及び有限なデータ収集 (トランケーション**アーチファクト**) の影響を除いた、均質な**試験器具**の画像において強度の空間的な一様性

3.2 記号及び略語

B_0 静磁場

B_1 高周波磁場

FT フーリエ変換

- T_1 縦緩和時間
 T_2 横緩和時間
 TE エコー時間 (エコータイム)
 TR 繰返し時間

4 基本画像パラメータの決定手順

4.1 全ての手順に対する一般的要求事項

4.1.1 装置への要求事項

手順のいずれかを実行するとき、システムが適切に校正されることが前提条件である。

4.1.2 試験器具への要求事項

試験器具は、個別の試験に適した形状及びサイズの容器（例えば、ポリプロピレン、アクリル製容器）からなり、受信コイルの大きさに適したものでなければならない。それは、個別の試験及び試験中の静磁場強度 B_0 に適した **MR 試験器具** 充填物（例えば、水、シリコンオイル）で満たさなければならない。

全てではないが、一部の試験では、人体に近い特性（スピン密度 ρ 、 T_1 、 T_2 ）の **試験器具** 充填物を必要とする [典型的な値： $T_1 < 1\,200\text{ ms}$ 、 $T_2 > 50\text{ ms}$ 、スピン密度 $\rho = \rho_{\text{H}_2\text{O}}$ ($1\% \pm 30\%$)]。これは、信号生成材料（例えば、水、ミネラルオイル、ゲル）に適切な緩和時間調整剤（常磁性イオン）を添加することで作成可能である。できる限り人体と同等の値を用い、極端な値は避けることが望ましい。**試験器具**の温度は、 $22\text{ }^\circ\text{C} \pm 4\text{ }^\circ\text{C}$ でなければならない。

受信コイルの負荷は、用途、**患者**の大きさ及び体格、並びにコイルの配置に応じて実質的に変化する。これらの変化のために、一般的なコイル負荷の規定方法はこの規格に含まれず、負荷状態で試験をするか又は無負荷で試験をするかは試験ごとに決める。それぞれの試験に関する箇条では、必要に応じて、個別に推奨条件を指定する。負荷方式か又は無負荷方式かを選択する場合、次の点を考慮する。

- － 負荷状態が、臨床の状況をより代表している。
- － 実際の負荷状態を評価するのが難しいことがある。特に、複数のコイルから構成されるマルチエレメントコイルの場合
- － 測定結果の再現性

個別の試験で負荷が必要な場合、一般的な臨床の場で見られる **画像ノイズ** 特性に近づけるために、受信 **RF コイル** の負荷の電気的特性は、約 $50\text{ kg} \sim 90\text{ kg}$ の人間と同等にしなければならない。負荷は、**試験器具** 又は他の再現可能な手段によって与えてもよい。

次の電氣的パラメータ又は $50\text{ kg} \sim 90\text{ kg}$ の人間に等価な負荷であることを示す他の方法（例えば、送受信コイルに対してあるフリップ角を達成するために必要とされる RF パワー）が指定する誤差以内である場合には、負荷は同等であるとみなす。

- － コイル 3 dB 帯域幅： $\pm 15\%$
- － コイルインピーダンス：振幅 $\pm 20\%$ 、位相 $\pm 20^\circ$
- － コイル中心線周波数シフト：中心周波数の $\pm 1\%$

これらの要求事項についての例外事項は、必要な場所に明記する。

4.1.3 撮像条件

全ての画像は、MR装置の臨床用の標準再構成アルゴリズム（例えば、幾何学的ひずみ修正 ON 又は OFF）で処理しなければならない。操作者によって選択することができる全てのフィルタ及び他の再構成パラメータ（例えば、スムージング／エッジ強調、画像均一性補正）の状態（例えば、ON、OFF、標準値）を記載しなければならない。解析する画像は、画像アーチファクトが、ほぼ皆無のものでなければならない。全ての画像収集の前に標準の臨床用プレスキャンによる補正をしなければならない。

画像平面及び向きは、患者が仰向けになって頭部からボア内に挿入された位置を想定している。患者設定はデータ収集前に適切に行わなければならない。

これらの要求事項についての例外事項は、必要な場所に明記する。

k 空間データ収集削減高速撮像法（例えば、非対称 k 空間データ収集、パラレルイメージング）は使用しない。直交 k 空間サンプリング法を用いる。

4.1.4 結果の報告

結果報告の部分は、不変性試験を除く全ての試験で共通であり、システム構成、仕様容積／面積、及び試験器具の詳細に関する。全ての報告は、表 1 に記載された情報、及び再現性を保証するために必要な追加の情報を含まなければならない。

表 1—共通パラメータ

パラメータ	値／単位
一般	
装置の製造業者／モデル	
ソフトウェアバージョン	
プロトコル ID (任意選択)	
磁場強度	T 又は テスラ
仕様容積	
形状	球, だ (楕) 円体, 直方体, その他 (指定)
サイズ	$d[x,y,z]$, mm
画像中心 (アイソセンタに対して)	(x,y,z) , mm
仕様面積	
形状	円, だ円, 長方形, その他 (指定)
サイズ	$d[x,y,z]$, mm
画像中心 (アイソセンタに対して)	(x,y,z) , mm
送信コイル	
タイプ	
名称	
送信チャンネル数	
サイズ	$d[x,y,z]$, mm
送信モード	直線偏波, 円偏波, その他 (指定)
受信コイル	
タイプ	
名称	
受信チャンネル数	
サイズ	$d[x,y,z]$, mm

表 1－共通パラメータ（続き）

パラメータ	値／単位
試験器具	
充填物の記載	
充填物の T_1	ms
充填物の T_2	ms
充填された塩のタイプ	化学名
充填された塩の濃度	g/L
断面の形状	円, だ円, 長方形, その他 (指定)
断面の面積	mm ²
スラブ厚	mm
負荷	負荷／無負荷
サイズと許容値とが記載された図面	
アイソセンタ に対する相対位置	(x,y,z), mm 及び(SI,RL,AP)並びに傾き

また、全ての報告は、表 1 に記載されたあらかじめ決められたデータ収集パラメータの確認、及び残りのデータ収集パラメータの全てを含まなければならない（表 2 参照）。

表 2－データ収集パラメータ

パラメータ	試験 (細分箇条番号)						
		信号ノイズ比 (4.2)	均一性 (4.3)	スライス厚 (4.4)	幾何学的ひずみ (4.5)	空間分解能 (4.6)	ゴーストアーチファクト (4.7)
患者挿入方向	頭部から, 又は足から	頭部から	頭部から	頭部から	頭部から	頭部から	頭部から
患者の姿勢	仰が (臥) 位, 腹が (臥) 位など	仰が (臥) 位	仰が (臥) 位	仰が (臥) 位	仰が (臥) 位	仰が (臥) 位	仰が (臥) 位
患者の体重							
撮像モード	2 次元又は 3 次元	2 次元	2 次元	2 次元	2 次元	2 次元	2 次元
パルスシーケンス	スピンエコー (SE) 又はグラディエントエコー (GRE)	SE	SE	SE	SE	SE	GRE
断面	横断面 / 体軸面, し (矢) 状面, 冠状面	全 3 断面	全 3 断面	全 3 断面	全 3 断面	全 3 断面	全 3 断面
周波数エンコード方向 FOV	mm						
位相エンコード方向 FOV	mm						
スライス数	スライス	1	1	3	1	1	1
スライス厚	mm	5	5	5	5	5	4.7.3 参照
スライス間隔 (スライス中心間距離)	mm	該当なし	該当なし	10	該当なし	該当なし	該当なし

表 2—データ収集パラメータ（続き）

パラメータ	試験 (細分箇条番号)						
		信号ノイズ比 (4.2)	均一性 (4.3)	スライス厚 (4.4)	幾何学的ひずみ (4.5)	空間分解能 (4.6)	ゴーストアーチファクト (4.7)
中心スライス位置	mm(上下, 左右, 前後) アイソセンタ又は基準位置に対して	基準±30	基準±30	アイソセンタ±30	アイソセンタ±30	アイソセンタ±30	アイソセンタ±30
FOV 中心座標	mm(上下, 左右, 前後)						
位相エンコード方向	上下, 左右, 前後					各面の両方向 4.6.3 参照	横断面: L/R 矢状面: A/P 冠状面: S/I
TR	ms	$>3 \times T_1$	$>3 \times T_1$	$>3 \times T_1$	$>3 \times T_1$	$>3 \times T_1$	603
TE	ms	30 又は $< T_2/3$	30 又は $< T_2/3$	30 又は $< T_2/3$	30 又は $< T_2/3$	30 又は $< T_2/3$	25
エコー数	エコー	1	1	1	1	1	1
フリップ角 (GRE の場合)	度	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
データ収集マトリクス (周波数エンコード)	サンプル	256	256	256			
データ収集マトリクス (位相エンコード)	サンプル	256	256	256			
平均回数	平均	1	≥ 1	≥ 1	≥ 1	≥ 1	1
帯域幅/ピクセル	Hz/ピクセル	臨床シーケンス標準値	臨床シーケンス標準値	臨床シーケンス標準値	臨床シーケンス標準値	臨床シーケンス標準値	臨床シーケンス標準値
位相オーバーサンプリング係数 (1=なし)	FOV に対する係数	1	≥ 1	≥ 1	≥ 1	≥ 1	
幾何学的ひずみ補正	On/off, 次元 (2次元, 3次元)						
スムージング/エッジ強調	確認: on, off						
均一性/シェーディング補正	on, off 確認						
追加フィルタ	on, off 確認:						

測定結果の報告については、個々の試験の箇条で議論する。

4.2 信号ノイズ比

4.2.0A 一般的要求事項

手順に対する一般的要求事項は、4.1 による。

4.2.1 目的及びその根拠

画像**信号ノイズ比** (SNR) は、**MR 装置**の臨床有用性に関連するパラメータであり、ハードウェア性能を顕著に表す指標でもある。経験から、システム校正、送受信ゲイン、**RF コイル**チューニング、RF シールド、**RF コイル**負荷又は他の同様なパラメータの変化は画像 SNR の対応する変化を生じる可能性がある。さらに、SNR はほとんど受信 **RF コイル**で決定される。

4.2.2 試験器具への要求事項

この測定手順において、負荷状態か又は無負荷状態かは受信コイルごとに選択してもよい。

試験器具は、**高周波コイル仕様容積**又は**高周波コイル仕様面積**を満たさなければならない。

4.2.3 撮像条件

次のシーケンスを使用しなければならない。

- 2次元シングルスピンエコー
- **基準位置**±30 mm (スライス選択方向の変位) を中心とするシングルスライス
- 撮像面: トランスバース, サジタル, コロナルの順 (以下, 横断面, し状面, 冠状面という。)
- TR は信号生成物質の T_1 値の 3 倍以上の値
- $TE=30$ ms 又は信号生成物質の T_2 値の 1/3 以下の値のいずれか小さい方
- **ピクセル帯域幅**は、磁場強度によって臨床的に適した値に設定する (例えば, 0.5 T で 100 Hz/ピクセル, 1.5 T で 300 Hz/ピクセル, 3 T で 600 Hz/ピクセル)。
- **試験器具**を覆うのに十分な大きさの**撮像領域**
- マトリクスサイズ: 256×256
- **スライス厚**: 5 mm
- 信号加算又は**位相オーバーサンプリング**は行わない。

上記のパラメータから外れる場合は、それを明記し、理論的根拠によって正当性を示さなければならない。

4.2.4 測定手順

試験器具及び**RF コイル**は、代表的な検査手順に従って位置決めを行う。

渦状**アーチファクト**の防止のため、**試験器具**を配置してから撮影開始までに適切な時間 (例えば, 大きな**試験器具**の場合は, 15 分) 待つ。

測定については、二つの連続撮像 (画像 1 及び画像 2) を、最初の撮像終了から第 2 の撮像の開始まで 5 分以内で実行する。撮像の間に、調整又は校正を実行してはならない。

4.2.5 データ解析及び許容差

関心領域 (ROI) は、**高周波コイル仕様面積**の少なくとも 85 %に設定する。

ステップ 1: 画像 1 の ROI 内の平均ピクセル値を測定する。結果として得られる数値 (からベースラインピクセルオフセット値を減算したもの) を画像信号 (S) とする。

ステップ 2 : 次の式で、ピクセルごとに符号付き差分画像（画像 3）を計算する。

$$\Theta_3 = \Theta_1 - \Theta_2$$

ここで、 $\Theta_{1,2,3}$ はそれぞれ画像 1,2,3 を示す。

減算処理では、当該 **MR 装置** に許される最小（又は最大）ピクセル値を超える値の発生によって生じる誤差は、避けなければならない。

ステップ 3 : ステップ 1 で画像信号 (S) を計測した **ROI** を画像 3 の同じ位置に移し、**ROI** 内の標準偏差 (σ) を計算する。

ステップ 4 : **SNR** を次の式によって求める。

$$SNR = \frac{S}{\left(\frac{\sigma}{\sqrt{2}}\right)}$$

ここで、 σ は標準偏差である。

注記 **SNR** の計算では、 σ を $\sqrt{2}$ で除して、画像間減算によるノイズの振幅増加を除去すると**画像ノイズ**が得られる。

4.2.6 結果の報告

報告は、**表 3** に示す情報と、再現性を保証するために必要な追加の情報とを含まなければならない。

表 3—SNR の結果の報告

パラメータ	値/単位
撮像面方向	
位相エンコード方向	
ROI 形状	
ROI サイズ	mm ²
基準位置	
平均信号レベル S	
ノイズ標準偏差	
SNR	

4.3 均一性

4.3.0A 一般的要求事項

手順に対する一般的要求事項は、**4.1** による。

4.3.1 目的及びその根拠

この細分箇条は、**均一性**の指標を計算するための測定手順を規定する。結果として、全ての画像から **MR** 画像で典型的な低周波の不均一性を示すことが可能である。しかし、**均一性**は通常、送信及び受信の両方で使用される **RF コイル**の影響が支配的である。測定は、典型的な臨床に使われる領域を表す部分で行う。

画像**アーチファクト**の問題（例えば、ギブスリングの**アーチファクト**）のために、**試験器具**の大きさは、少なくとも、**RF コイル**の仕様面積に等しくなければならないが、測定は、仕様面積の少なくとも 85 %である **ROI** から算出されなければならない。

4.3.2 試験器具への要求事項

均一な**試験器具**を使用しなければならない。**試験器具**は、少なくとも**高周波コイル仕様容積**、又は**高周波コイル仕様面積**に等しい寸法でなければならない。**試験器具**の設計に**RF コイル**への負荷を考慮する必要はない。

均一性はコイル負荷に敏感であり、無負荷状態は最も再現性の高い試験構成である。無負荷試験条件にして**SNR**が改善されることで、**均一性**測定精度も改善する。

4.3.3 撮像条件

次のシーケンスを使用しなければならない。

- 2次元シングルスピンエコー
- **基準位置**±30 mm（スライス選択方向の変位）を中心とするシングルスライス
- 撮像面：横断面、し状面、冠状面（の順）
- **TR**は信号生成物質の T_1 値の3倍以上の値
- $TE=30$ ms 又は信号生成物質の T_2 値の1/3以下の値のいずれか小さい方
- **ピクセル帯域幅**は、磁場強度によって臨床的に適した値に設定する（例えば、0.5 Tで100 Hz/ピクセル、1.5 Tで300 Hz/ピクセル、3 Tで600 Hz/ピクセル）。
- **試験器具**を覆うのに十分な大きさの**撮像領域**
- マトリクスサイズ：256×256
- **スライス厚**：5 mm
- 信号加算及び**位相オーバーサンプリング**は行ってもよい。

注記 高SNR画像では、**均一性**測定感度に対するノイズの影響が低減する。

上記のパラメータから外れる場合は、それを明記し、理論的根拠によって正当性を示さなければならない。

4.3.4 測定手順

RF コイル内への**試験器具**は、代表的な検査手順に従って位置決めを行う。

渦状**アーチファクト**の防止のため、**試験器具**を配置してから撮像開始までに、適切な時間（例えば、大きな**試験器具**の場合は、15分）待つ。

4.3.5 データ解析及び許容差

ROI上の信号についての正規化された平均絶対偏差（NAAD）を次のとおり定義する。

$$\eta = 100 \left(1 - \frac{1}{NS} \sum_{i=1}^N |S_i - S| \right)$$

ここで、
 S_i : **ROI**の中の個々のピクセル信号値
 S : **ROI**の中の全てのピクセル信号値の平均
 $|S_i - S|$: ピクセル*i*についての偏差の絶対値
 N : **ROI**の中のピクセル数
 η : NAAD

評価する各コイルについて、各画像上の**試験器具**領域に一つの**ROI**を決めて、**均一性**を計算しなければ

ならない。

- a) 仕様面積内の少なくとも 85 %を含むように **ROI** を設定する。
 b) **ROI** について **NAAD** を計算する。**均一性 (U)** の測定に当たる。

$$U = \eta \dots \dots \dots (1)$$

- c) 不均一性 (**NU**) は、式(2)で定義する。

$$NU = 100 - U \dots \dots \dots (2)$$

4.3.6 結果の報告

報告は、表 4 の情報と、再現性を保証するために必要な追加の情報とを含まなければならない。

表 4—均一性の結果の報告

パラメータ	値/単位
撮像面方向	
位相エンコード方向	
ROI 形状	
ROI サイズ	mm ²
基準位置	
ROI の仕様面積に対するパーセンテージ	
均一性 <i>U</i> 又は不均一性 <i>NU</i>	

4.4 2次元撮像のスライス厚

4.4.0A 一般的要求事項

手順に対する一般的要求事項は、4.1 による。

4.4.1 目的及びその根拠

この細分簡条は、2次元マルチスライス撮像の**スライス厚**の測定法を規定する。三つの方向は全て、一つの交差点で評価され、**システム仕様容積**を代表するものとみなす。**スライス厚**は、信号を発生する薄い材料からなる傾斜スラブの信号強度プロファイルを測定することによって決まる(“ホットプレート法”と呼ばれる)。測定法には、**試験器具**の傾きによって生じる回転誤差の補正を含める。

スライス厚は、RFパルス波形及び送信ゲイン、並びにその他のパラメータに依存するので、**MR装置**及びその画質に適切な調整がなされていることに対する重要な測定項目である。

基本システム構成において利用可能であれば、送信体部コイルをもつ受信ヘッドコイルのような、良好な**SNR**及び**均一性**をもつ**RFコイル**を使用する。一つの試験設定で、システムで動作するRx, Txコイルの任意の組合せを代表するものとみなす。

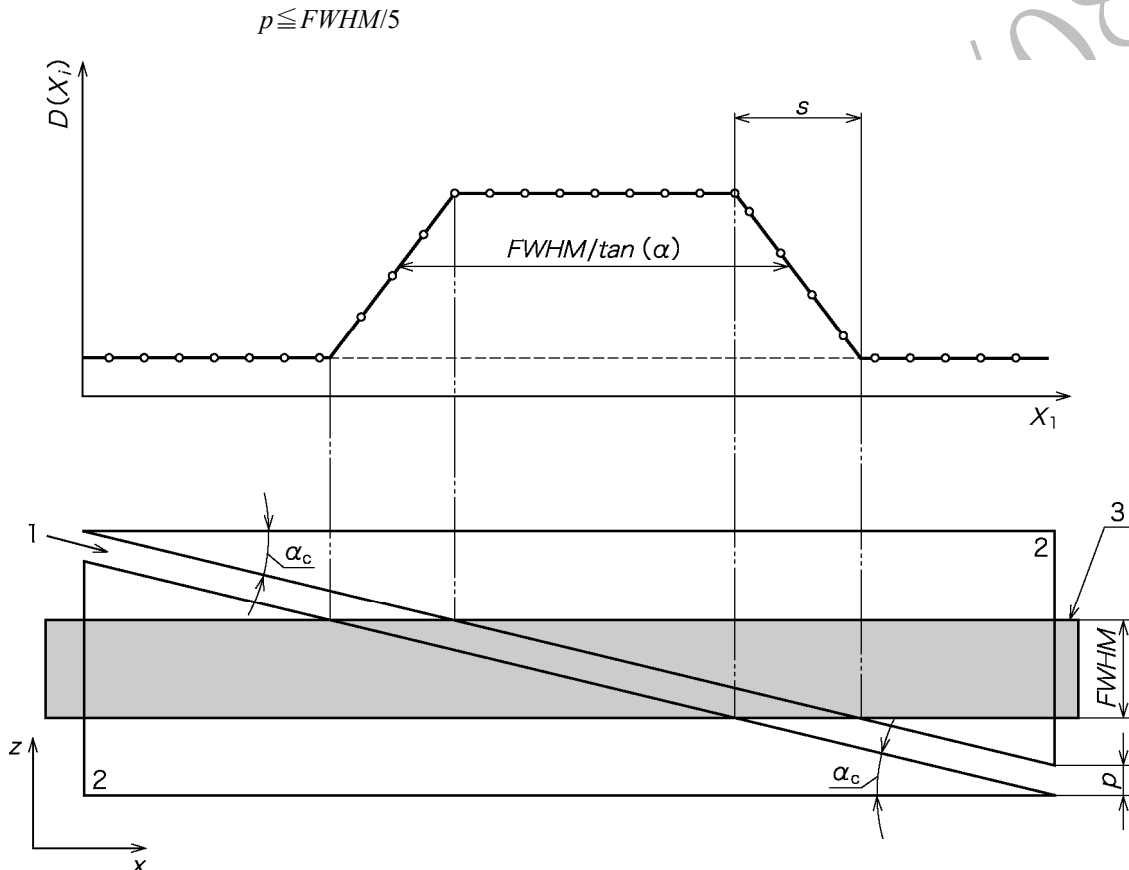
この試験では、合否判定が設定されている。

4.4.2 試験器具への要求事項

試験器具は、MR信号を発生する材料の周囲をMR信号を発生しない材料で囲んだ、対向する2個の薄い傾斜スラブで構成する。両スラブの傾斜した表面は、画像のいずれか1軸と角度 a_c をなす(a_c の範囲は、 $5^\circ \sim 12^\circ$)。

例 $\alpha_c = 5.71^\circ$ のとき, 10 : 1 の傾斜が生成され, それは全てのスライス厚特性を 10 倍 $[1/\tan(\alpha_c)]$ に拡張する。

傾斜スラブは, 台形の信号強度プロファイルを示す (図 1 参照。対向する傾斜したスラブの一方だけが表示されていることに注意する。)。スライスに垂直な方向を Z, ウェッジ合わせ面の傾き方向を X 及び Y を X 及び Z に垂直とし, スラブ厚 p が大きくなるほど, 台形の辺 s は測定するプロファイルの半値幅 (FWHM) に対して大きくなる。4.4.3 に規定されている撮像パラメータ条件でスライスプロファイルの全高 [上部の平たん (坦) 部分] を確実に確保できるように, プレート間隔 p は, 次のようにすることが望ましい。



記号説明

- 1 : 信号を生成するスラブ
- 2 : くさび形試験器具
- 3 : z 軸に沿ったスライス厚を測定するための x-y 平面のスライス

注記 対向する第 2 のスラブは, 図を分かりやすくするために示していない。

図 1—傾斜スラブ法での信号強度分布

RF コイルへの負荷は, スライスプロファイル及びスライス厚の測定に影響を与えないので, 試験器具の設計に RF コイルへの負荷を考慮する必要はない。

4.4.3 撮像条件

次のシーケンスを使用しなければならない。

- 2 次元シングルスピネコー

- **アイソセンタ**の±30 mm の範囲で位置合わせされた中心スライス及び公称**スライス厚**の2倍の間隔で配置された合計3スライス
- 撮像面：横断面，し状面，冠状面（の順）
- TR は信号生成物質の T_1 値の3倍以上の値
- $TE=30$ ms 又は信号生成物質の T_2 値の1/3以下の値のいずれか小さい方
- **ピクセル帯域幅**は，磁場強度によって臨床的に適した値に設定する（例えば，0.5 Tで100 Hz/ピクセル，1.5 Tで300 Hz/ピクセル，3 Tで600 Hz/ピクセル）。
- **撮像領域**は，**スライス厚**が少なくとも20ピクセル以上の領域に画像化できるように設定しなければならない。

$$\text{すなわち, } FOV < \frac{256FWHM}{20 \tan \alpha}$$

- マトリクスサイズ：256×256
- 公称**スライス厚**：5 mm
- 信号加算及び**位相オーバーサンプリング**は行ってもよい。

信頼できる結果を得るには，**スライスプロファイル**のSNRが20以上でなければならない [上部の平坦（坦）部分の平均信号値と平坦（坦）部分から離れたところの標準偏差との比で，画像のSNRではない。]。一般に，1回の信号収集によって得られるSNRは，非常に低い。SNRは，加算する（測定時間が延びるが）ことによって改善することが可能である。

上記のパラメータから外れる場合は，それを明記し，理論的根拠によって正当性を示さなければならない。

4.4.4 測定手順

撮像を横断面，し状面，及び冠状面の各断面で実行しなければならない。**試験器具**の向きを撮像スライスの方向に確実に合わせる手段を講じなければならない。調整は，対向する傾斜スラブの**スライス厚**の測定値を比較することによって確認可能である。

4.4.5 データ解析及び許容差

傾斜スラブ法は，スラブの傾斜した表面の方向，すなわち，中心スライスに対するx方向のピクセル強度グラフを作成する。位置 X_i におけるピクセル強度を $D(X_i)$ で表す。 $D(X_i)$ のFWHMの精度は，線形補間によって改善される。**試験器具**が回転していない場合，スラブの傾斜した表面の方向に垂直な隣り合う**スライスプロファイル**を平均化することによって，**スライスプロファイル** SNR及び測定の精度が改善される。

次に，**スライス厚**を拡大プロファイル $D(x)$ のFWHMと $\tan(\alpha_c)$ との積として計算する。

測定に含まれる可能性のある誤差の発生源には，次のものがある。

- 不十分なSNR
- FWHMを決定するための補間の欠如
- 半値の信号レベルの決定
- ピクセル寸法によるトランケーションエラー（打切り誤差）
- スラブ角の誤差 α_c

- 試験器具の x 軸及び z 軸に対する回転
- 画像の不均一性

試験器具の回転は、誤差を引き起こす。

- 試験器具が z 軸の周りに回転すると (図 2 参照), スラブの画像が回転する。このことによって, y 軸方向の隣接するスライスの信号の加算平均が困難になる。
- 試験器具が x 軸の周りに回転する場合も, 同様の問題を生じる。

しかし, 最大の誤差は, 試験器具が y 軸の周りに回転する場合に生じる。これは, スラブ傾斜角が変化するためである。

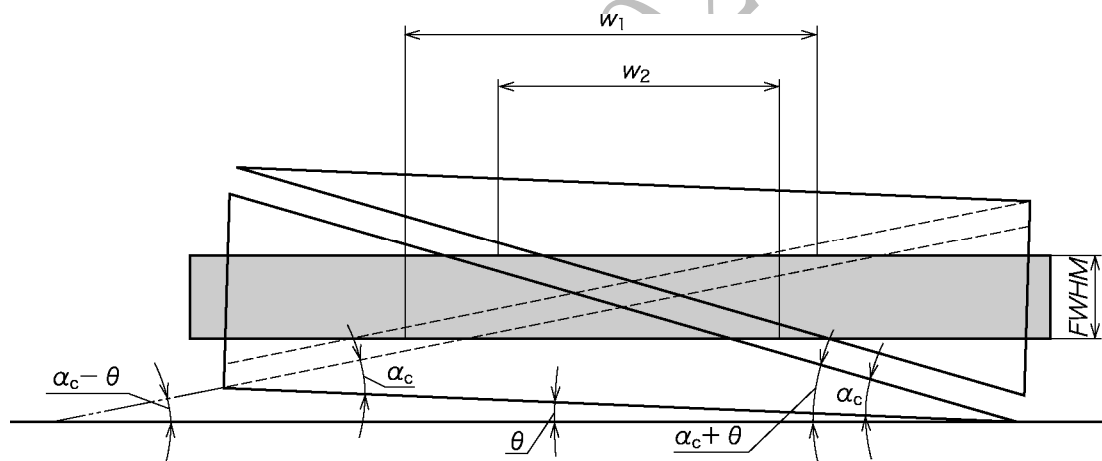
例 1:5 のスラブ, α_c が 11.3° において回転角度が 1° でも, α_c 及びスライス厚に 9% の誤差が生じる。

試験器具の y 軸の周りの回転角度 θ は, 対向する 2 個のスラブで測定した w_1 及び w_2 から, 次の式で算出してもよい。

$$\theta = \frac{1}{2} \sin^{-1} \left(\frac{w_2 - w_1 \sin(2\alpha_c)}{w_2 + w_1} \right)$$

さらに, 次の式から補正スライス厚を求める。

$$FWHM = w_1 \tan(\alpha_c + \theta)$$



注記 破線は, 対向するスラブの位置を示す。

図 2— 試験器具の回転補正

4.4.6 結果の報告

報告は、表 5 の情報と、再現性を保証するために必要な追加の情報とを含まなければならない。

表 5—スライス厚結果の報告

パラメータ	値/単位
撮像面方向	
位相エンコード方向	
ホットプレート傾斜角 (α_c)	
ホットプレート厚 (p)	
スライスプロファイルの平坦 (坦) 部分の SNR	
基準位置	
公称スライス厚 (TH_n)	
測定スライス厚 (TH_M)	
$100 \times (TH_M - TH_n) / TH_n$	%

4.4.7 合格結果の報告

測定スライス厚が公称スライス厚の 15 %以内であるときに、スライス厚試験を合格とする。

4.5 2次元幾何学的ひずみ

4.5.0A 一般的要求事項

手順に対する一般的要求事項は、4.1による。

4.5.1 目的及びその根拠

この細分箇条では、2次元幾何学的ひずみの測定及び報告方法について規定する。2次元幾何学的ひずみは、次の方法で測定する。

- 幾何学的ひずみのスケール δ : 画像から計測する N 個の放射状に計測された距離の平均値と試験器具の実際の距離との比率
- 幾何学的ひずみの収差 σ_δ : N 個の放射状に計測された距離の測定値についての標準偏差
- 最大幾何学的ひずみ : 画像上で放射状に計測された距離の値と実際の試験器具の距離との差の最大値

幾何学的ひずみのスケール及び幾何学的ひずみの収差は相補的な情報を与える。 $\delta=0$ 及び $\sigma_\delta \neq 0$ の場合は、半径変調又は幾何学的ひずみが存在する。 $\delta \neq 0$ 及び $\sigma_\delta = 0$ の場合は、スケールのばらつきがある。

この試験では、傾斜磁場ひずみ補正フィルタを使用しても又はしなくてもよい。

基本システム構成において利用可能であれば、良好な SNR 及び均一性をもつ均質な RF コイル (例えば、送信体部コイルによる受信ヘッドコイル) を使用する。この手順は、他の RF コイルに対して実行する必要はない。

注記 この規格に提示される方法は、ファントムによって誘発される幾何学的ひずみ (例えば、磁化率の問題) とシステムひずみ (B_0 , 傾斜磁場非線形性など) とを区別しない。ひずみ成分の源を分離する方法は、この規格の適用範囲外である。

4.5.2 試験器具への要求事項

試験器具は、**幾何学的ひずみ**が仕様面積の 85 %を含む **ROI** で測定できるように設計しなければならない。

ROI の形状は、**試験器具**の形状に合っていないが、球又は円筒形状の仕様容積については円にすることが可能である。**試験器具**は、円筒又は球状で、溶液と**試験器具**の壁との境界が測定点の位置を決定する(図 3 及び図 4 参照)。**試験器具**は、最も大きい場合の角度が 22.5° の分割となるように円周上に等間隔で配置した周辺の一連の穴、ピン、管又は他の明確な規則的な構造物又は構造のような基準を使って構成してもよい(図 4 参照)。**試験器具**中心を正確に決定しやすいように、ピン又は他の構造物を、**試験器具**の幾何学的中心にも配置することが望ましい。ピンの直径は、全ての半径測定において参照中心を明確にすることによって誤差を最小にするために、約 1 mm とする。中心ピンがない場合は、**試験器具**の中心を画像上での幾何学的位置から決めてもよい。

試験器具は、スライスの曲率及び部分体積効果の影響を最小限にするために、仕様容積内の面内ひずみを考慮するのに十分な厚さでなければならず、さらに、**試験器具**の変形を排除するのに十分な剛性をもたなければならない。

RF コイルの負荷は、**幾何学的ひずみ**測定に影響を与えないので、**試験器具**の設計に **RF コイル**への負荷を考慮する必要はない。

球の仕様容積のための**試験器具**の例を、図 3 及び図 4 に示す。それらは、アクリル製の円筒(図 3 参照)で作られ、内壁が **ROI** の境界を決定するか、又は配列された幾つかの基準マーカ(図 4 参照)で **ROI** の境界が決定される。

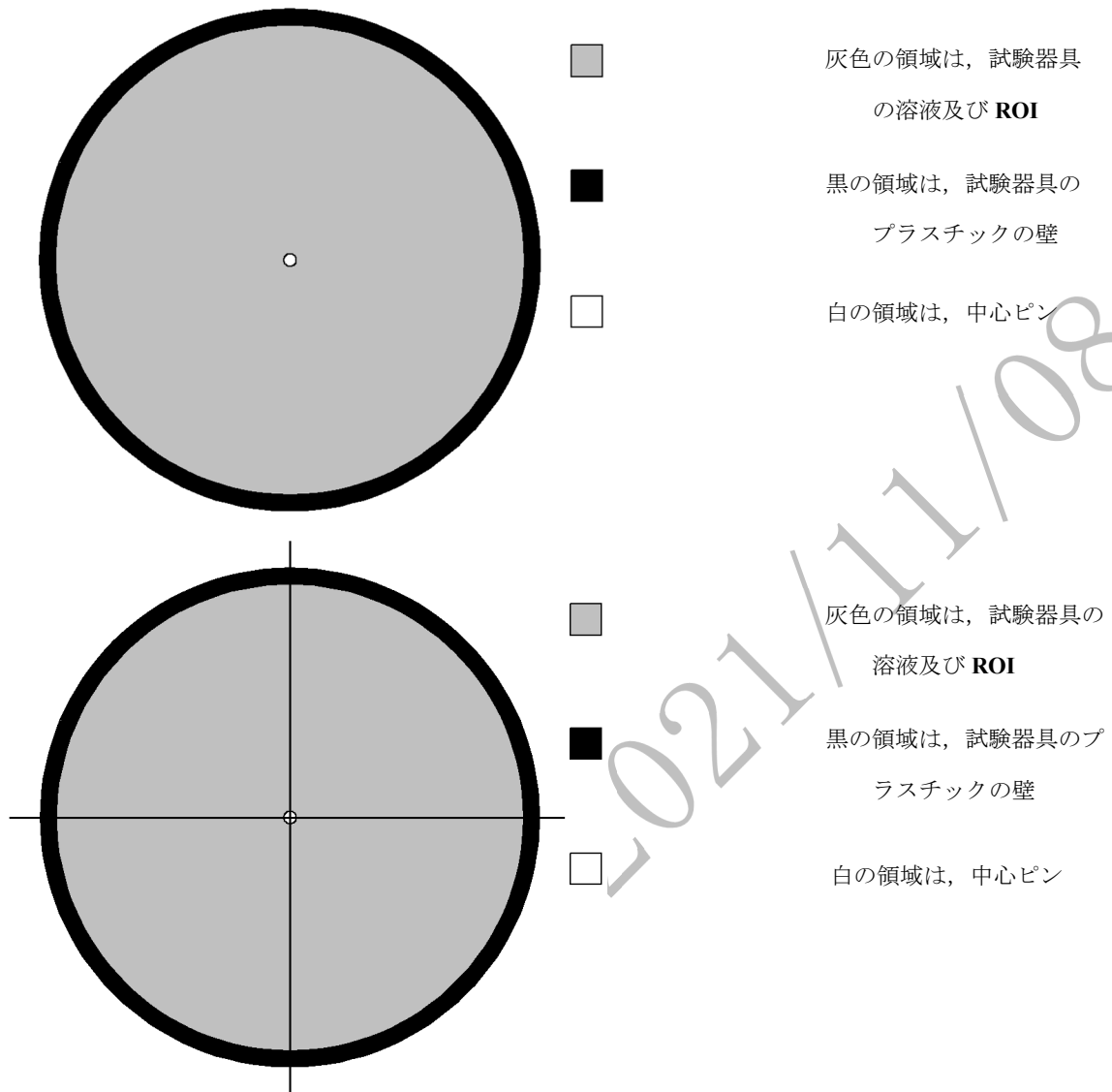


図3—中心を通る2本の線をもつ球の仕様容積のための境界壁試験器具の例

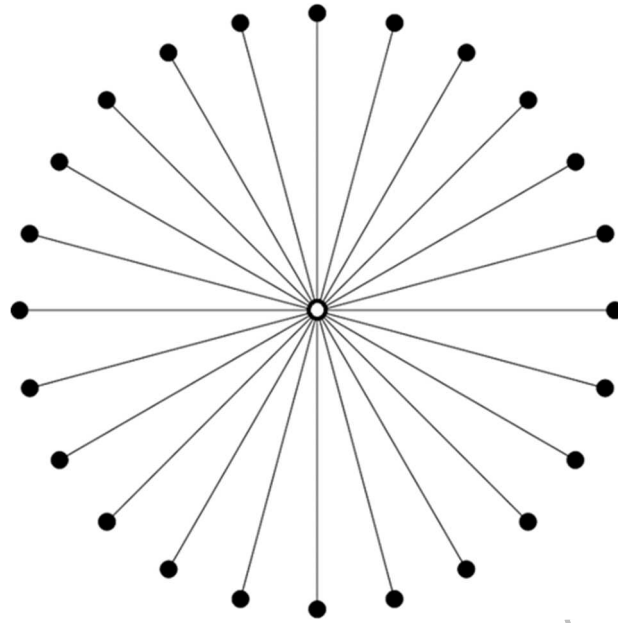


図4—球の仕様容積のための基準マーカ入り試験器具の例

4.5.3 撮像条件

次のシーケンスを使用しなければならない。

- 2次元シングルスピンエコー
- **アイソセンタ** ±30 mm（スライス選択方向の変位）を中心とするシングルスライス
- 撮像面：横断面，し状面，冠状面（の順）
- TR は信号生成物質の T_1 値の3倍以上の値
- $TE=30$ ms 又は信号生成物質の T_2 値の1/3以下の値のいずれか小さい方
- **ピクセル帯域幅** は，磁場強度によって臨床的に適した値に設定する（例えば，0.5 T で 100 Hz/ピクセル，1.5 T で 300 Hz/ピクセル，3 T で 600 Hz/ピクセル）。

注記 これによって，読み出し方向の B_0 ひずみに対する臨床的に典型的な代表例が確保される。

- マトリクスサイズ及び**撮像領域（FOV）** は，両方のピクセル寸法が等しく，境界及び／又は基準マーカを正確に分解するのに十分に小さく（例えば，2 mm の基準マーカピンに対して 1 mm のピクセル），**試験器具**境界が完全に **FOV** 内にあるように選択しなければならない。
- **スライス厚**：5 mm
- 信号加算及び**位相オーバーサンプリング**は行ってもよい。

上記のパラメータから外れる場合は，それを明記し，理論的根拠によって正当性を示さなければならない。

4.5.4 測定手順

試験器具を，三つの直交する方向，横断面，し状面，冠状面の順に中心を磁石の**アイソセンタ**に合わせて配置しなければならない。

表示ウィンドウ幅及びレベルの設定は，境界エッジ又は基準マーカ重心の見かけの視覚的位置を決定し，長さ測定に影響を及ぼすので，ウィンドウ幅及びレベルの設定は，恣意的な設定を避け，位置を確定でき

るよう明確な境界を取得し、その結果、撮像間の長さ測定の変動を回避できるように、適切な手法を一貫して利用して設定する。

ピクセル値に基づいて境界エッジ又は基準マーカ重心を決定する自動化された方法は、観察者間及び観察者内の変動を取り除き、ウィンドウ幅及びレベル設定とは無関係であるため、推奨する。自動化された方法を使用する場合は、それを示さなければならない。

次の手動方法を使用してもよい。

- － 設定ウィンドウレベル＝**試験器具**内の平均信号値 \bar{S} の 1/2
- － 設定ウィンドウ幅＝**試験器具**内の平均信号値 \bar{S}

ウィンドウ幅及びレベルの設定は、再現性を確実にするために記録しなければならない。

幾何学的中心と **ROI** の周囲の点との距離は、**図 5** に示すように計測しなければならない。計測は、**ROI** の周辺に均一に配置する N 点について繰り返し行い、 N 測定値 r_i を与える。近接する計測点の角度は、 22.5° 以下でなければならない。

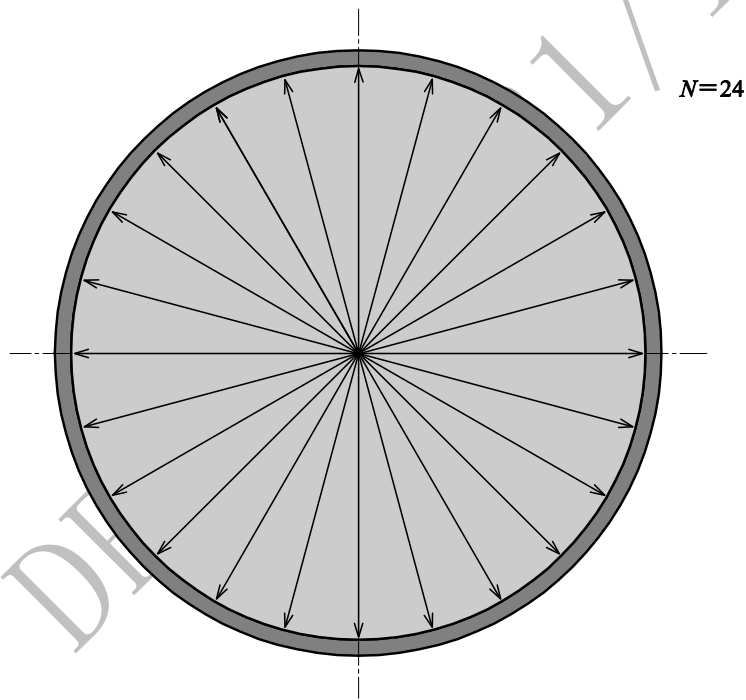


図 5—計測する距離

4.5.5 データ解析及び許容差

- － 半径を次のように算出する。

$$\bar{r} = \frac{1}{N} \sum_{i=1}^N r_i$$

- － それぞれの得られた画像から計測した N 個の放射状に計測した距離の平均値 \bar{r} と**試験器具**の実際の距離 R との相対的な差として**幾何学的ひずみ**の大きさを求める。

$$\delta = \left(\frac{\bar{r}}{R} - 1 \right)$$

- － 計測した N 個の放射状に計測した距離の、公称半径で正規化した標準偏差として**幾何学的ひずみ**の取

差を算出する。

$$\sigma_{\delta} = \frac{1}{R} \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^N (r_i - \bar{r})^2}{N-1}}$$

- 最大幾何学的ひずみを，算出する。

$$r_{\max} = \max(r_i)$$

4.5.6 結果の報告

報告は，表 6 の情報と，再現性を保証するために必要な追加の情報とを含まなければならない。

表 6—幾何学的ひずみのための結果の報告

パラメータ	値／単位
撮像面方向	
位相エンコード方向	
ROI 形状	
ROI サイズ	
基準位置	
ROI の仕様面積に対するパーセンテージ	
N 測定値 (r_i)	
幾何学的ひずみの大きさ (δ)	
幾何学的ひずみの収差 (σ_{δ})	
最大幾何学的ひずみ	
ウィンドウ幅／レベルを見つけるために使用した方法は，自動か又は手動か。	
使用した手動ウィンドウ幅／レベル法（該当する場合）	
使用したウィンドウ幅／レベル設定	

4.6 空間分解能

4.6.0A 一般的要求事項

手順に対する一般的要求事項は，4.1 による。

4.6.1 目的及びその根拠

この細分箇条は特別に設計した試験器具を使った空間分解能の測定方法について規定する。

周期的パターンの変調を測定することによって，特定の空間分解能が達成されているかどうかを決定する。

基本システム構成において利用可能であれば，良好な SNR 及び均一性をもつ RF コイル（例えば，送信体部コイルと受信ヘッドコイル）を使用する。

傾斜磁場は線形な挙動を示すため，異なった分解能の場合についても，一つの空間分解能に対する試験をすることで十分である。

この試験では，合否判定が設定されている。

4.6.2 試験器具への要求事項

試験器具は、図 6 に示すように周期的パターンを含む。このパターンは、周期 (L) で層数 (n) が 10 以上の平行なプレートで構成される。二つの近接するプレート間の距離は d_p 、プレートの厚さは $(L-d_p)$ で、その比 (d_p/L) は、0.61~0.70 の間の値とする。SNR の決定のために、MR 信号を発生しないプレートの周囲を、少なくとも 25 ピクセルの ROI の設定が可能な十分な大きさの MR 信号を発生する材料で囲む。MR 信号を生む領域の周りもまた、試験器具の外側に少なくとも 25 ピクセルの背景 ROI 領域を評価できるようにする。プレートの幅 (a) は、少なくともスライス厚の 2 倍で、かつ、プレートの長さ (b) は、少なくとも L の 10 倍とする。そのような試験器具では、 n 個の $1/L$ ラインペアが生まれる。

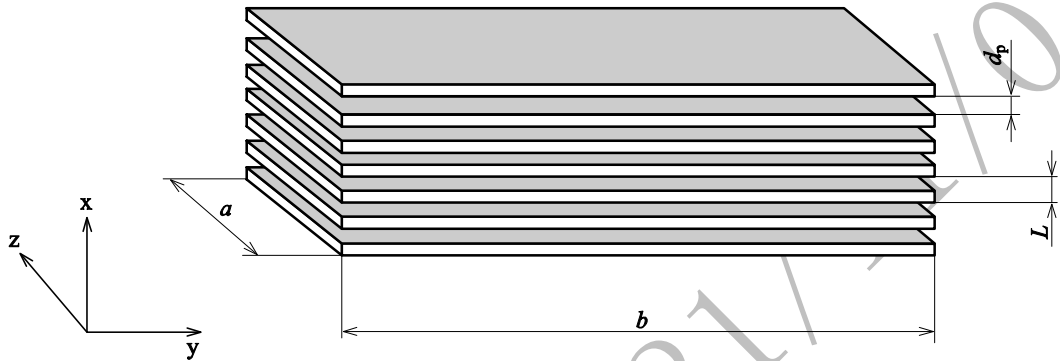


図 6—周期的パターン

RF コイルの負荷は、空間分解能の測定に影響を与えない。SNR を良くするために、無負荷試験器具を推奨する。

4.6.3 撮像条件

次のシーケンスを使用しなければならない。

- 2次元シングルスピンエコー
- シングルスライスの中心をアイソセンタの±30 mm（スライス選択方向の変位）に合わせる。
- 撮像面：横断面、し状面、冠状面（の順）
- 位相エンコード方向：それぞれの面で両方（表 7 参照）
- TR は信号生成物質の T_1 値の 3 倍以上の値
- $TE=30$ ms 又は信号生成物質の T_2 値の $1/3$ 以下の値のいずれか小さい方
- ピクセル帯域幅は、磁場強度によって臨床的に適した値に設定する（例えば、0.5 T で 100 Hz/ピクセル、1.5 T で 300 Hz/ピクセル、3 T で 600 Hz/ピクセル）。
- ピクセルの大きさ及び撮像領域（ピクセルサイズ $\Delta x = \text{撮像領域} / \text{マトリクスサイズ}$ ）は、次の条件で調整する。

$$4\Delta x > L$$

- 等方性面内分解能
- スライス厚：5 mm
- 注記 スライス厚は、4.6.2 で確認された制限の範囲内で調整が可能である。
- 信号加算及び位相オーバーサンプリングは行ってもよい。

全ての平滑化又は分解能向上フィルタは、無効にしなければならない。上記のパラメータから外れる場

合は、それを明記し、理論的根拠によって正当性を示さなければならない。

表 7—分解能評価のためのファントム、平面、及びグラディエント方向

撮像番号	撮像面	患者軸測定	患者軸での傾斜 磁場エンコード	ファントム位置
1	横断面	左右	読込み方向	画像を図 8 に示す。
2	横断面	左右	位相方向	画像を図 8 に示す。
3	し状面	前後	読込み方向	画像を図 8 に示す。
4	し状面	前後	位相方向	画像を図 8 に示す。
5	冠状面	上下	読込み方向	画像を図 7 に示す。
6	冠状面	上下	位相方向	画像を図 7 に示す。

4.6.4 測定手順

この**試験器具**のために、**関心領域**にわたる最も均一な **RF コイル**を使用しなければならない。

三つの軸全てについて分解能を評価するために、軸ごとに周波数及び位相エンコードの方向を交互に変えて、合わせて計六つの試験を実施するものとする。それぞれの物理軸は、表 7 に示すように、正確に 1 回試験するものとする。**試験器具**の長軸方向は、図 7 及び図 8 に示すように $10^{\circ} \sim 15^{\circ}$ 回転させるものとする。このパターンによって、プレートに垂直な方向の**空間分解能**だけを決定することが可能である。周波数及び位相エンコード方向を同様に単一の傾斜磁場方向に対して**空間分解能**を評価するために、位相エンコードの方向を交換する。残りの軸の**空間分解能**を評価するために、撮像平面だけでなく**試験器具**を回転させる。

SNR は少なくとも 50 なければならない。**SNR** は、ゴーストの **ROI** 設定を除いて、ゴースト解析のため 4.7.5 で使用される単一画像法を使用して評価してもよい。少なくとも 25 ピクセルの信号 **ROI** は、プレートのそばの均一な信号領域に配置され、少なくとも 25 ピクセルの雑音 **ROI** は、**アーチファクト**のない背景領域に配置される。**SNR** が目標 **SNR** に到達するまで、シーケンスの平均回数を増やす。

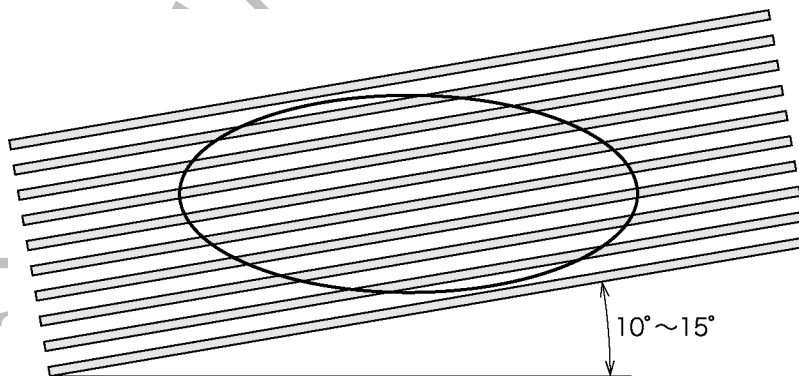


図 7—周期的パターンの画像及び ROI の位置

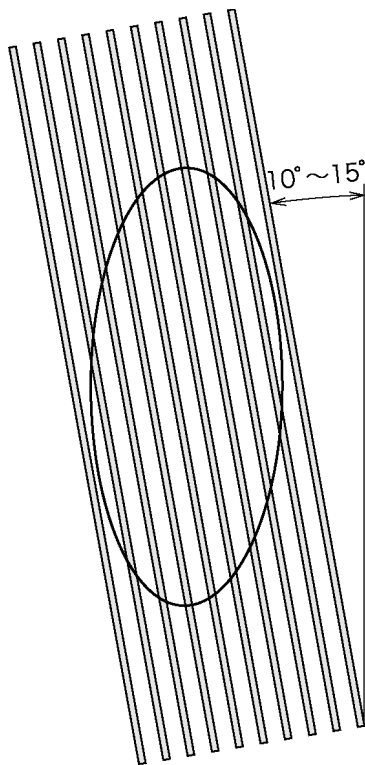


図 8—横断面及びし（矢）状断面の撮像の周期的なパターンの画像及び ROI の位置

4.6.5 データ解析及び許容差

周期的パターン上に 1 個のだ（楕）円形 ROI を配置する。だ（楕）円形の ROI が設定できない場合は、円形、長方形又は正方形の ROI を使用する。ROI はできる限り大きくなければならないが、図 7 に示すように、y 方向について試験器具外側の二つの板に触れてはならない。また、試験器具の長さの 90% 以下でなければならない。ROI 内の全てのピクセルのピクセル信号値の平均 (S) 及び標準偏差 (σ) を決定する。標準偏差 (σ) 及び平均値を使って、空間周波数 $\nu=1/L$ での変調 $m(\nu)$ を求める。

$$m\left(\nu=\frac{1}{L}\right)=\frac{\sigma}{S}$$

4.6.6 結果の報告

報告は、表 8 の情報と、再現性を保証するために必要な追加の情報とを含まなければならない。

表 8—空間分解能の結果の報告

パラメータ	値/単位
ROI 形状	
ROI サイズ	
基準位置	
空間周波数 $\nu=1/L$	mm ⁻¹
プレートのそばの平均信号値 S	
ノイズ標準偏差	
画像 SNR	
ROI の平均信号値 S	
ROI の標準偏差	
$m (\nu=1/L)$	
構造を分解できたか否か (例 変調因子 $m \geq 0.56$)	はい/いいえ

4.6.7 合格結果の報告

変調因子 $m \geq 0.56$ のとき、空間分解能試験に合格とする。

4.7 ゴーストアーチファクト

4.7.0A 一般的要求事項

手順に対する一般的要求事項は、4.1 による。

4.7.1 目的及びその根拠

この試験では、ゴースト信号の振幅を測定し、それを平均信号の振幅及びノイズレベルと比較する。

基本システム構成において使用可能であれば、SNR 及び均一性の良い RF コイル (例えば、送信体部用コイル及び受信頭部用コイル) を使用する。この手順は、他の RF コイルに対して実施する必要はない。

4.7.2 試験器具への要求事項

位相エンコード方向の試験器具の大きさは、画像 FOV の 50 % を超えてはならない。試験器具は、適切な信号 ROI の測定を可能にするのに十分な大きさでなければならない。周波数エンコード方向の試験器具の大きさは、画像 FOV の 80 % を超えてはならない。負荷と無負荷との測定は、MR システムの他の部分の変化に敏感なので (負荷状態は、臨床的状态をより表している場合があるが)、この測定手順ではいずれも許可されており、選んだ方法は結果の表に記載しなければならない。

4.7.3 撮像条件

次のシーケンスを使用しなければならない。

- 2次元シングルグラディエントエコーシーケンス
- 撮像中心をアイソセンタの±30 mm (スライス選択方向の変位) に合わせたシングルスライス
- 撮像面: 横断面 (位相エンコード方向: 左右方向), し状面 (位相エンコード方向: 上下方向), 冠状面 (位相エンコード方向: 体軸方向)

- $TR=603$ ms
- $TE=25$ ms
- **ピクセル帯域幅**は、磁場強度によって臨床的に適した値に設定する（例えば、0.5 T で 100 Hz/ピクセル、1.5 T で 300 Hz/ピクセル、3 T で 600 Hz/ピクセル）。
- **撮像領域**は正方形とする。
- マトリクスサイズ：192×192 又はそれ以上
- 信号加算は行ってはならない。
- 全ての平滑化又は分解能向上フィルタをオフにする。
- **位相オーバーサンプリング**は使用しない。確認するには、スキャン時間が位相エンコードの数に TR を掛けた値にほぼ等しくなることを確認しなければならない。

上記のパラメータから外れる場合は、それを明記し、理論的根拠によって正当性を示さなければならない。

正確な結果を求めるために、4.7.5 で規定した最小 **SNR** は、100 以上でなければならない。必要に応じて、次に示すパルスシーケンスパラメータを調節して、所望の **SNR** レベルを達成することが可能である。

- **スライス厚**
- フリップ角
- **撮像領域**
- 位相エンコード数

4.7.4 測定手順

RF コイル内での**試験器具**は、代表的な検査手順に従って位置決めを行う。

渦状**アーチファクト**の防止のため、**試験器具**を配置してから撮像開始までに、適切な時間（例えば、15 分）待つ。**試験器具**に充填した溶液の安定度を確認するために、溶液が渦状の信号不均一性を示さなくなるまで、この収集を繰り返してもよい。

4.7.5 データ解析及び許容差

ゴーストレベルを特徴付けるために、画像上で次の三つの測定が必要である。

- 平均ゴーストレベル I_G
- 平均信号値 S
- ノイズレベル I_N

ウィンドウ幅を 1 に設定し、位相エンコード方向の**試験器具**領域外に最も輝度の高いゴーストが現れるまでウィンドウレベルを変更する。ゴーストの上に 25 ピクセル **ROI** を置く。**ROI** が傾斜磁場ひずみ補正フィルタ（適用されている場合）によって生成される“デジタル 0”ピクセルの一部を含んでいないことを確認する。

平均ゴースト信号 (I_G) として **ROI** の平均値を測定し、記録する。

ノイズの標準偏差は、周波数エンコード方向の**試験器具**の外側の領域で決める（**図 9** 参照）。**ROI** が傾斜磁場ひずみ補正フィルタ（適用されている場合）によって生成される“デジタル 0”ピクセルの一部を

含んでいないことを確認する。少なくとも 25 ピクセルの ROI 内で標準偏差を測定し、次のように I_N を計算する。

$$I_N = \sigma / 0.655$$

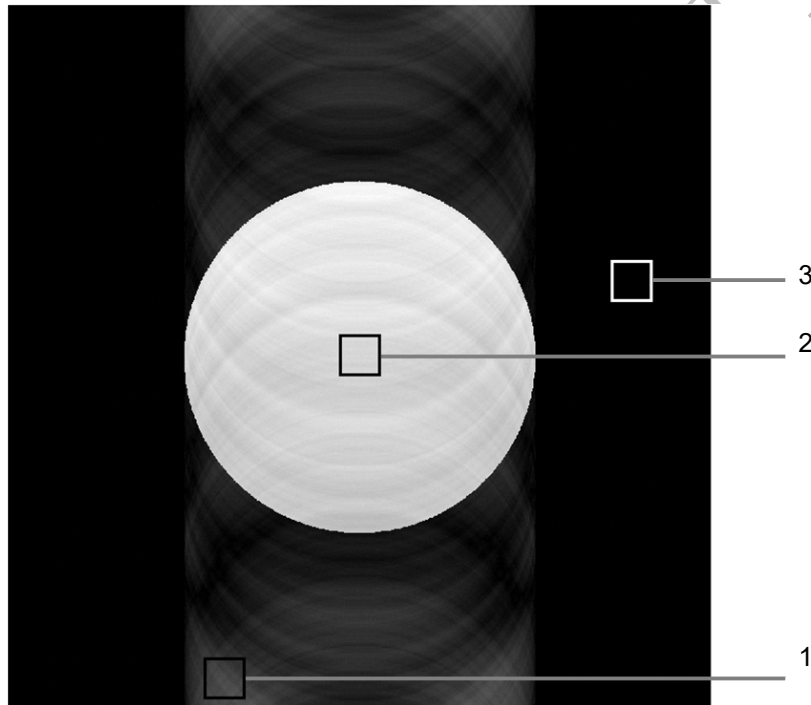
ここで、0.655 は、シングルチャンネルコイルについての再構成プロセスでの振幅画像に対するノイズ補正因子である。マルチチャンネル RF コイルについては、B.2.1.8 に記載されているように再構成に依存した別の補正因子が必要である。

少なくとも 25 ピクセルの ROI を用いて、試験器具内の平均信号値 (S) を測定する。

ゴースト対信号比 (I_G/S) を求める。

ゴースト対ノイズ比 (I_G/I_N) を求める。

信号対ノイズ比 (S/I_N) を求める。



記号説明

- 1 : ゴースト測定 ROI
- 2 : 平均信号測定 ROI
- 3 : ノイズ測定 ROI

図 9—試験器具並びに信号，ゴースト及びノイズ測定のための関心領域（ROI）の測定範囲の例

4.7.6 結果の報告

報告は、表 9 の情報と、再現性を保証するために必要な追加の情報とを含まなければならない。

表 9—ゴースト結果の報告

パラメータ	値/単位
ROI 形状	
ROI サイズ	
基準位置	
平均信号値 S	
平均ゴーストレベル I_G	
ノイズ標準偏差 I_N	
I_G/S	
I_G/I_N	
S/I_N	

5 不変性試験

5.1 目的及びその根拠

この簡条は MR 装置に適した、定期的な品質保証プログラム（以下、QA プログラムという。）をなす**不変性試験**の手順の必要最小限の要求事項を規定する。

不変性試験は、一連の迅速、簡単、高感度、堅ろう（牢）、かつ、効果的な試験によって、MR 装置の全体的な状態を点検する。このような試験は、必ずしも不具合を診断するためのものである必要はなく、問題を同定するか又は装置の適正動作を検証することが目的である。これらの試験で、性能の低下が検出された場合は、サービスエンジニアが別の診断試験を実行して不具合点の抽出及び修正を行えばよい。MR 装置の**受入試験**を実行したり、MR 装置の**再性能試験**をしたり、又は問題点についての必要な診断をすることが、これらの測定の意味ではない。目的は、MR 装置が受入れ時に最初に試験されたのと同ほぼ同じレベルで動作を続けていることを保証することである。経時変化を監視するために、測定を定期的に、かつ、一貫して実施することが重要である。

注記 磁場均一性についての試験は、特に規定していない（例えば、MR 装置に磁性体がないかどうかの判定）。この項目を除外した唯一の理由は、有効な**不変性試験**条件 [迅速、簡単、高感度、堅ろう（牢）かつ、効果的であること] を満たすような簡単で早いシーケンス又は位相マップ法が規定できないためである。

5.2～5.5 に規定する測定手順には、**不変性試験**の画像を一貫して、かつ、繰り返して解析する高速の自動アルゴリズムを使用してもよい。

5.2 試験器具への要求事項

ここでは、**不変性試験**の概念及び要求事項だけを規定しているので、**試験器具**は特定しない。したがって、要求される試験及び関連プロトコルに適している場合は、**製造業者**が提供する**試験器具**、又は他の**試験器具**を使用してもよい。**製造業者**の**試験器具**を用いる場合は、操作及びデータ報告を簡単にする**製造業者**が提供する一部の自動機能を使うことが可能である。この自動機能は、MR 装置に最適化されている場合もあり、結果としてより細やかな試験が行えることにもなる。

5.3 撮像特性

特定のパルスシーケンスは定義しないが、約 5 分～10 分間の 3 回～4 回の撮像で全ての要求する試験が完了することが望ましい。全ての試験が一貫して適用されるようにするために、全スキャンプロセス全体の自動化が強く推奨される。

5.4 測定手順

様々な標準的な**不変性試験**（この規格も含まれる。）とは別に、異なった方法及びアルゴリズムが、今日一般に使われている。可能であれば一貫して再現性の良い方法で QA 画像の分析を行う速くて自動的なアルゴリズムを使用することが推奨される。可能な測定手順の組合せを、**A.6** に示す。

不変性試験には、**表 10** に示される次の試験が必要である。

表 10—必要な不変性試験—パラメータ設定

必要な 不変性試験 — パラメータ設定	試験器具 , 撮像特性
中心周波数	RF システム周波数 (1H)
RF の校正	参照パルスの RF 出力又は電圧
幾何学的精度	試験器具 サイズ
ゴーストレベル	SNR の最小値, TR 制限
信号ノイズ比 (SNR)	SNR の最大値

試験は、共通の撮像を含む。一例を挙げれば、SNR 測定は、ゴースト試験及び**幾何学的ひずみ**試験の一部と組み合わせることができる可能性がある。

例 4.7.3 に規定するゴーストシーケンスを、直交する方向に 2 回行う場合は、約 5 分の全撮像時間内に、SNR を 2 回、ゴーストを 2 回、さらに、それぞれの軸に沿った各 1 回の幾何学的精度の計測を行い、十分なデータを得ることが可能である。

ここに列記されたパラメータの測定手順は、**MR 装置**のタイプごとに異なる可能性もあれば、この規格に規定した測定手順に基づいている可能性もある。可能であれば、一貫して再現性の良いやり方で QA 画像の分析を行う速くて自動的なアルゴリズムを使用することが重要である。したがって、この細分箇条では、試験方法を特定せず、推奨方法も記載しない。**不変性試験**に適した代替測定手順を、**A.6.1** に規定する。

5.5 データ解析, 結果の報告及び許容差

一般に、**MR 装置**の据付直後に**不変性試験**を実行し、この最初の試験結果を、その後の経時変化分析の基準値として用いることが望ましい。

試験結果は、数値で表現し、合否で表現しないことが望ましい。結果の報告は**不変性試験**を支持するために必要なデータ並びに基本ソフトウェア及び自動プロトコルのバージョンのような再現性を確認するために必要ないかなる付加的な情報も含まなければならない。数値結果から、使用者が傾向を観察する場合、QA 試験に不合格になる前に **MR 装置**の事前診断を可能にする。

附属書 A

(規定)

代替法

A.1 4.2 (信号ノイズ比) について

A.1.1 一般

この箇条は、**試験器具**による **SNR** 測定の代替法について規定する。結果の報告は、主要な方法に従うものとし、代替方法で得られた結果を複製する場合には必要に応じて変更を加える。

A.1.2 代替法：代替のノイズ決定法による **SNR** 測定法

A.1.2.1 目的及びその根拠

この細分箇条では、ノイズを **4.2** で規定した方法とは別の方法で計測する、**試験器具**を使用した**信号ノイズ比**測定方法について規定する。最短 TR でのノイズ画像を、**試験器具**を本来の位置において RF 励起を行わずに収集する。ノイズ計測に影響を与えることなく TR を最短にしてもよい。

この代替法は、**箇条 4** で規定した方法よりも速く、差分画像に顕著に現れる、信号のつぎはぎを作るような、システムのいかなるドリフト問題にも左右されない。ただし、この代替法は、見えないような僅かなバックグラウンドノイズ**アーチファクト**に対して敏感である。

標準の臨床画像再構成ソフトウェアが、画像上のバックグラウンドノイズ領域の特性を抑制する場合、又は特性を変更する場合は、この方法は使用できない（例えば、ノイズだけの領域にマスクをする方法）。**幾何学的ひずみ**補正アルゴリズムは、潜在的にこの要求に反するが、補正が最小と推定される中心で測定された場合は除外される。

A.1.2.2 試験器具への要求事項

試験器具への要求事項は、**4.1.2** に規定した一般的要求事項、及び **4.2.2** で規定した特定の要求事項と同一である。

A.1.2.3 撮像条件

ノイズスキヤンの撮像パラメータは、**4.2.3** で規定した要求事項と同一であるが、 TR は全ての他の要求事項（例えば、帯域幅、マトリクスサイズ）と整合するよう最小値まで短縮してもよい。

ノイズ画像を収集する間は、RF 増幅器を停止するか、又はその出力を抑制する。受信減衰器（又はゲイン制御）及び画像再構成のスケーリングが信号画像の場合（最初の撮像）と同じであることを確認する。

画像は、また、**4.2** に規定した一般的ガイドラインに従って再構成しなければならない。

A.1.2.4 測定手順

測定手順は、**4.2.4** に規定する手順と同一でなければならない。

A.1.2.5 データ解析及び許容差

測定手順は、4.2.5 に規定した解析手順と同じ方法を用いなければならないが、ステップ 2~4 を次のように置き換える。

- ー ステップ 2：適用しない。
- ー ステップ 3：画像の背景のゴーストのない部分のノイズ振幅画像（2 回目の撮像）の ROI 内のピクセル値についての標準偏差 (σ) を測定する。精度を向上させるために、2 回目の画像において ROI を増加させることが可能である。
- ー ステップ 4：**画像ノイズ**を次によって推定する。
 - ・ シングルチャンネル振幅画像の場合は、参考文献[1]を使って

$$I_N = \frac{\sigma}{\sqrt{(4-\pi)/2}} \approx \frac{\sigma}{0.655}$$

- ・ 実部画像の場合は、 $I_N = \sigma$
- ・ マルチチャンネルアレイコイルによる振幅画像が使われる場合には、B.2.1.8 で示すようにチャンネル数に対して適切な補正係数を使用しなければならない。
- ー ステップ 5：SNR は、次の式によって求める。

$$SNR = \frac{S}{I_N}$$

A.1.2.6 結果の報告

結果の報告事項は、4.2.6 による。

A.1.2.7 参考文献

SNR 測定及びノイズの決定についての情報は、参考文献[1]及び[2]で参照可能である。

A.1.3 代替法：単一画像での SNR 測定法

A.1.3.1 目的及びその根拠

単一画像による測定は、**試験器具**を使ってその元の位置で行う。この方法の利点は、必ず 1 回の画像収集だけで行われることである。したがって、この代替法は、4.2 で規定する方法より速く、差分画像に現れる信号のつきはぎを引き起こす、システムのいかなるドリフト問題にも左右されない。ただし、この代替法は、画像のバックグラウンドにおける他の成分の混入に、非常に敏感である。

A.1.3.2 試験器具への要求事項

4.2.2 を参照。

A.1.3.3 撮像条件

4.2.3 を参照。

A.1.3.4 測定手順

単一の撮像を行うことを除いて、4.2.4 を参照。

A.1.3.5 データ解析及び許容差

A.1.2.5 を参照。ステップ 3 及びステップ 4 は、次のように置き換える。

ステップ 3 : **画像ノイズ**を推定する。

- ・ シングルチャンネル振幅画像の場合、参考文献[1]を使用する。

$$I_N = \frac{\sigma}{\sqrt{(4-\pi)/2}} \approx \frac{\sigma}{0.655}$$

- ・ 実部画像の場合は、 $I_N = \sigma$
- ・ マルチチャンネルアレイコイルからの振幅画像が使用される場合、チャンネルの数に対する適切な補正係数を使用しなければならない。B.2.1.8 参照。

A.2 4.3 (均一性) について

A.2.1 一般

均一性は、様々な方法で測定が可能である。**均一性**測定のための二つの代替法が与えられる。結果の報告は、主要な方法に従うものとし、代替方法で得られた結果を複製する場合には必要に応じて変更を加える。

A.2.2 代替法：“グレイスケールマップ”を用いた測定法

A.2.2.1 目的及びその根拠

この規格で示す**試験器具**、撮像条件及び測定手順は、等高線法として知られる特定の方法によってデータを解析するために使用可能である。リニアコイル、ボリュームコイル及び組み合わせたコイル(例えば、フェーズドアレイ)などの多くの異なるタイプの**RF コイル**が、信号検出に使われる。全てのコイルタイプが、**MR**の多様な臨床に適用するための画像の最適化に大変有用である。しかし、**RF コイル**は、カバーする領域及び容積の隅々まで同じレベルの**MR**信号を検出はしない。この信号検出レベルの変動は、“**信号均一性**”という用語で特徴付けることが可能である。この測定手順は、一つの**RF コイル**の検出性能を、他の**RF コイル**と比較することによって**均一性**に対する実用的な目安となる。

A.2.2.2 試験器具への要求事項

4.3.2 を参照。

A.2.2.3 撮像条件

4.3.3 を参照。

A.2.2.4 測定手順

4.3.4 を参照。

A.2.2.5 データ解析及び許容差

測定におけるノイズの影響を最小にするために、画像に9点のローパスフィルタ関数を用いての畳込みを行ってもよい。

次の手順で、グレイスケールコードマップを作成する。

- a) 画像の中央に所定の統計的精度を確保するために十分な数のピクセルを含む **ROI** を選択し、その平均値を決定する（例えば、400 ピクセルで 5% の精度）。**ROI** が異常な信号特性を示す領域（例えば、誘電共振による高信号領域の中心）である場合は、複数の **ROI** の平均を使用する。
- b) 全領域のピクセル信号値を調べて、各々のピクセルについて、中心 **ROI** の平均値からの差の大きさに従ってグレイレベルを決める。平均値から $V\%$ まで大きい信号のピクセルは、中央のグレイレベルとする。平均値より $V\%$ 以上大きく、 $2V\%$ より小さいピクセルは、中央レベルの次に明るいグレイレベルとする。平均値から $V\%$ 小さく、 $2V\%$ までは小さくないピクセルは、中央レベルの次に暗いグレイレベルとする。 $2V\%$ より大きなピクセルは白に、 $2V\%$ より小さいピクセルは黒に決める。実際的な V の値は、10（ボリウムコイルの場合）又は 20（特殊目的のコイルの場合）である。
- c) 上記の手順によって、平均値に対して次に示す画像レンジの異なる 5 段階のグレイレベル表示が作られる。
 - 最も低い信号値 $\sim -2V\%$
 - $-2V\% \sim -V\%$
 - $-V\% \sim +V\%$
 - $+V\% \sim +2V\%$
 - $+2V\% \sim$ 最も高い信号値

これら五つの大きさの異なる帯域は、コイルエレメントの周りの複雑な構造を示すことなしに、不均一性の位置及び構造を可視化する。

- d) モニタ上にグレイスケールでコード化した画像を示す。等高線の形をプロットするのは難しいので、**均一性**を表すヒストグラム計算を実施する。ヒストグラム計算は、次のように行う。
 - ヒストグラム計算の **ROI** を決める。サイズ及び形状は、コイルタイプによる。
 - ピクセル値が T 以上のヒストグラム **ROI** 中のピクセル数を決め（例えば、黒でないピクセル）、 N_{tot} とする。しきい（閾）値 (T) はバックグラウンドのノイズレベルの約 10 倍とする。
 - 各々のグレイの値について、パーセントを計算する。

$$R = N_g / N_{\text{tot}}$$

ここで、 R はパーセントであり、 N_g は、あるグレイ値をもつピクセルの数である。パーセントは、**均一性**を特定するために使う。

A.2.2.6 結果の報告

報告は、4.3.6 の報告に加えて、表 A.1 の情報を最低限含まなければならない。

表 A.1—均一性 “グレイスケールマップ” の結果の報告

パラメータ	値/単位
ピクセル数 $T \sim C - 2V$	%
ピクセル数 $C - 2V \sim C - V$	%
ピクセル数 $C - V \sim C + V$	%
ピクセル数 $C + V \sim C + 2V$	%
ピクセル数 $C + 2V \sim$ 最大値	%

A.2.3 代替法：“ACR法”

A.2.3.1 目的及びその根拠

この規格に規定されているような**試験器具**，スキャンパラメータ，及び測定手順の要求事項は，ACR MR 認定プログラム（ACR-MRAP）法とも呼ばれる，具体的かつ代替的な方法でデータを分析するために使用が可能である。ACR-MRAP 手順では，ROI 内の最高及び最低の小さい信号サブ領域エリア（SROI）を見つける。

A.2.3.2 試験器具への要求事項

4.3.2 を参照。

A.2.3.3 撮像条件

4.3.3 を参照。

A.2.3.4 測定手順

4.3.4 を参照。

A.2.3.5 データ解析及び許容差

4.3.5 に記載された ROI の約 0.5% で，ROI 内に完全に囲まれた二つの SROI は，ROI 内の最小及び最大値信号強度位置に配置しなければならない。

- a) ウィンドウ幅を狭く設定し，ウィンドウレベルを調整して，ROI 内の信号強度が最も高い小領域を分離できるようにする。SROI を高強度領域に配置し，その SROI 内の平均を S_{\max} とする。
- b) ウィンドウ幅を狭く設定し，ウィンドウレベルを再調整して，ROI 内の信号強度が最も低い小領域が分離できるようにする。SROI を低強度領域に配置し，その SROI 内の平均を S_{\min} とする。

パーセント画像均一性（PIU， κ ）は，次によって求める。

$$\kappa = 100 \left(1 - \frac{S_{\max} - S_{\min}}{S_{\max} + S_{\min}} \right)$$

- c) 4.3.6 で NU の代わりに PIU を報告する。

このアルゴリズムを自動化して実装することが推奨される。

A.3 4.4（2次元のスライス厚）について

A.3.1 一般

この箇条は，**試験器具**における**スライス厚**を測定するための代替法を規定する。結果の報告は，主要な方法に従うものとし，代替方法で得られた結果を複製する場合には必要に応じて変更を加える。

傾斜スラブ法は，指定した線に沿った信号強度のグラフを得る機能を用いて，ほとんどの**MR装置**で実行することが可能なため，傾斜ウェッジ法よりも単純である。しかし，理想的なく（矩）形スライスは，く（矩）形ではなく，台形の信号強度プロファイルを示す（**図 1** 参照）。スライスに対してスラブが厚くなるほど，台形の上底に対して側辺が長くなる。スラブ厚が**スライス厚**に近づくにつれ，測定するスライス強度プロファイルは，三角形に近づく。この影響を抑制するためにスラブを薄くすると，スラブを減らす

ことによって信号強度が減り、ノイズが測定精度を劣化させる。適切なスラブ厚は、測定する**スライス厚**に基づいて選択してもよい。これが不可能な場合は、コントラストノイズ比を増加させるために複数回の収集が必要になる場合がある。

A.3.2 代替法：2次元のスライス厚：ウェッジ法

A.3.2.1 目的及びその根拠

この細分箇条では、MR 信号を出さない材料のウェッジを使った、2次元撮像の**スライスプロファイル**から**スライス厚**を測定する方法について規定する。

ウェッジ法は、測定することのできる**スライス厚**についての制約がないので、傾斜スラブ法より融通が利く。ただし、ウェッジ法は、信号強度プロファイルの微分ソフトウェアが必要であり、臨床用**MR 装置**には備わっていない。さらに、数値微分がノイズレベルを増加させ、信号の不均一性がベースラインの変動を生む。

A.3.2.2 試験器具への要求事項

試験器具は、信号を発生する材料で構成され、信号を発生しない材料からなる2個の対向するウェッジを組み込んでいる（**図 A.1** 参照）。両方のウェッジの傾斜した表面は、撮像面と $5^\circ \sim 12^\circ$ の角度 α をなす。スライスに直交する方向を z 、ウェッジの傾斜方向を x 、及び y は x 及び z に直交する方向とする。

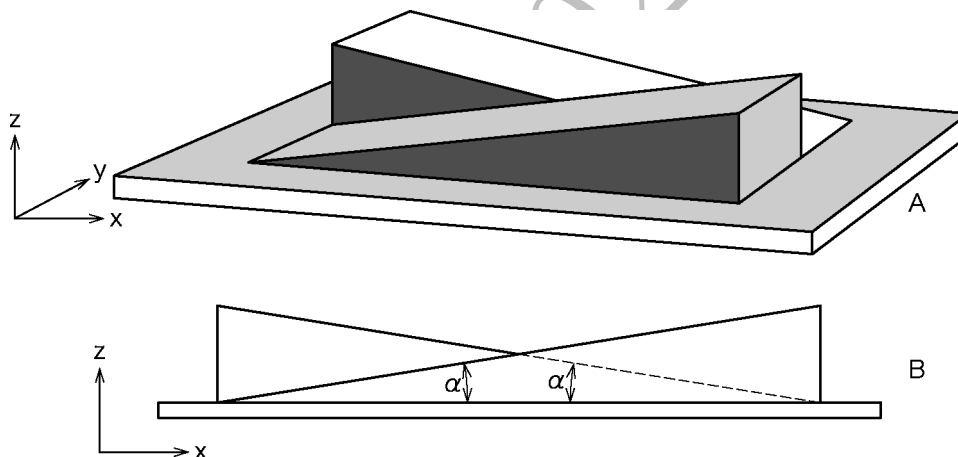


図 A.1—ウェッジ試験器具

A.3.2.3 撮像条件

撮像条件は、4.4.3 による。

A.3.2.4 測定手順

測定手順は、4.4.4 による。

A.3.2.5 データ解析及び許容差

ウェッジ法では、ウェッジの傾斜方向 (x) のピクセル強度をグラフ化する（**図 A.2** 参照）。位置 X_i におけるピクセル強度を $S(X_i)$ とする。SNR を向上させるため複数の行のピクセルを加算平均してもよい。信号強度のグラフを距離で微分して拡大**スライスプロファイル** $D(X_i)$ を求める。これは、隣接するピクセルの信号強度差を求め、そのピクセル間の距離で除することによって算出する。すなわち、

$$D(X_i) = [S(X_i) - S(X_{i-1})] / (X_i - X_{i-1})$$

$D(X_i)$ の **FWHM** を直線補間によって決定する。次に、**スライス厚**を拡大プロファイル $D(X_i)$ の **FWHM** と $\tan \alpha$ との積として求める。

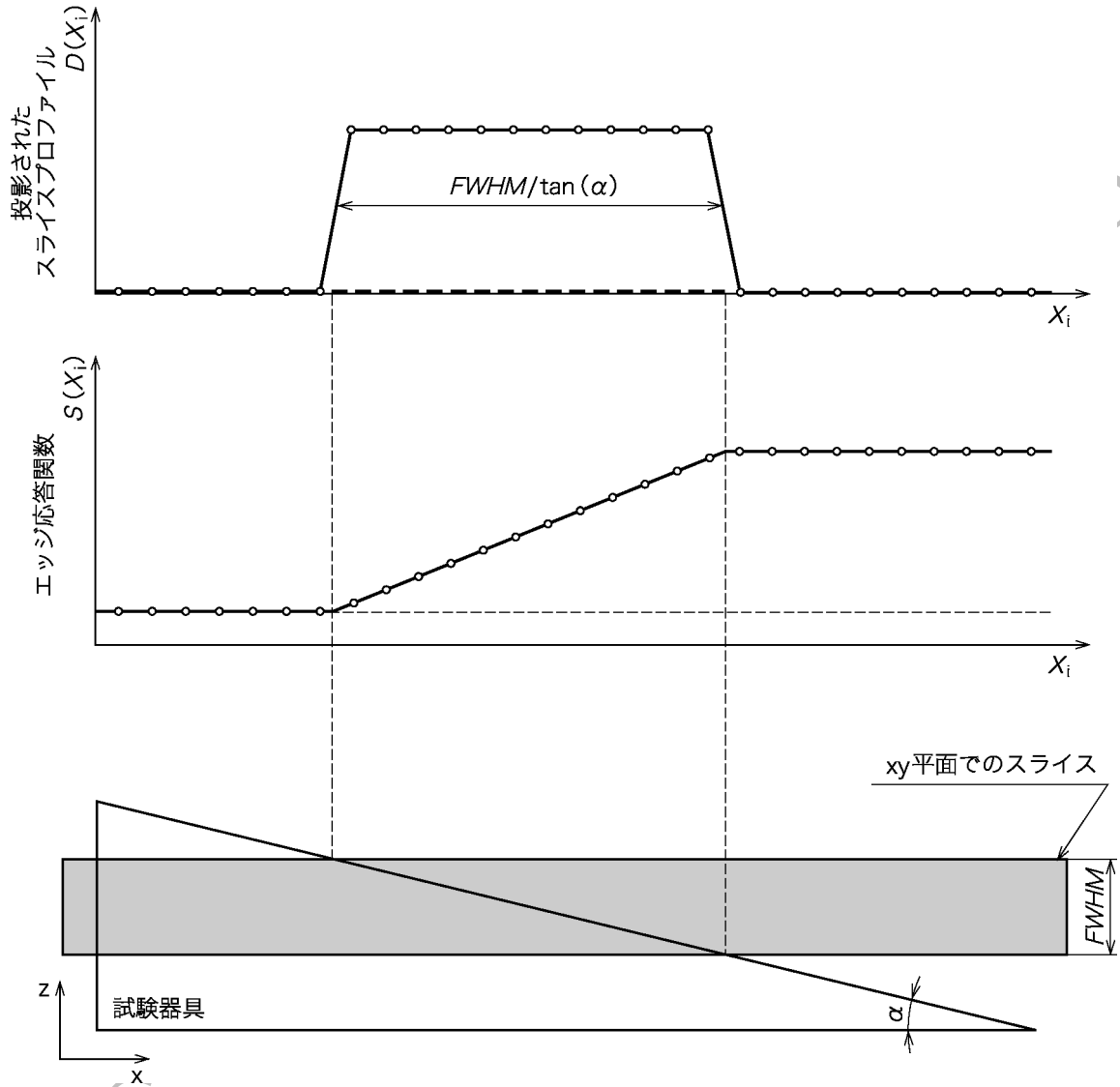


図 A.2—ウェッジ試験器具を用いたスライスプロファイル及びスライス厚の測定

この方法は、プロファイルの微分をとるが、その微分操作は、プロファイルのノイズレベルを増加させるので、要求される画像 **SNR** は、4.4 で規定されるものより高い必要がある。収集の信号加算回数を増加させるのは、時間がかかる解決法である。**試験器具**が回転しない場合、**SNR** は、傾斜に直交する方向に隣接する列の幾つかの**スライスプロファイル**を加算平均することによって改善してもよい。加算平均する前に、各々のプロファイルの端が共通の点に対して正確に一致していることを確認する。それを行わない場合、4.4 に記載されるエラーが、この代替法においても現れる。

さらに、微分演算は、画像不均一性を引き起こし、スライス **FWHM** の決定に誤差をもたらすようなベースラインの変動をプロファイルにもち込む。

A.3.2.6 結果の報告

結果の報告事項は、4.4.6による。

A.4 4.5 (2次元幾何学的ひずみ)について

A.4.1 一般

この箇条は、3次元法を含む、**試験器具の幾何学的ひずみ**を測定するための代替法を提示する。結果の報告は、主要な方法に従うものとし、代替方法で得られた結果を複製する場合には必要に応じて変更を加える。

A.4.2 代替法：だ円境界試験器具を用いた幾何学的ひずみの測定法

A.4.2.1 目的及びその根拠

この細分箇条は、だ円形の境界をもつ**試験器具**における**幾何学的ひずみ**を測定するための代替法を提示する。

A.4.2.2 試験器具への要求事項

ROIの周囲は、**試験器具**の形状に一致するものとし、だ円体又はだ円シリンダ仕様容積のだ円とすることが可能である。ピン又は他の構造体を**試験器具**の幾何学的中心線に配置して、その中心線を正確に決定するのを助けてもよい。約1mmのピン径は、全ての半径方向測定について基準中心を識別する際の誤差を最小にするのに役立つ。中心ピンがない場合、**試験器具**の中心は、画像内の幾何学的方法によって定義してもよい。

A.4.2.3 撮像条件

スキャンパラメータは、4.5.3による。

A.4.2.4 測定手順

測定手順は、4.5.4による。

A.4.2.5 データ解析及び許容差

この細分箇条は、だ円境界に基づいて2次元**幾何学的ひずみ**を測定し、報告する手法を提示する。だ円形断面をもたらす走査の場合、半径方向距離の測定は、円形ケースに対して修正されるものとする。公称半径長さの異なった値は、この細分箇条の R_i で示される。

X軸に対して角度 α を形成する半軸長さ a 及び b (それぞれX及びY軸上)をもつだ円の半径の長さは、次のように容易に計算可能である。

$$R_i(\alpha) = b \sqrt{\frac{(\tan \alpha)^2 + 1}{(\tan \alpha)^2 + \frac{b^2}{a^2}}}$$

図 A.3 を参照。

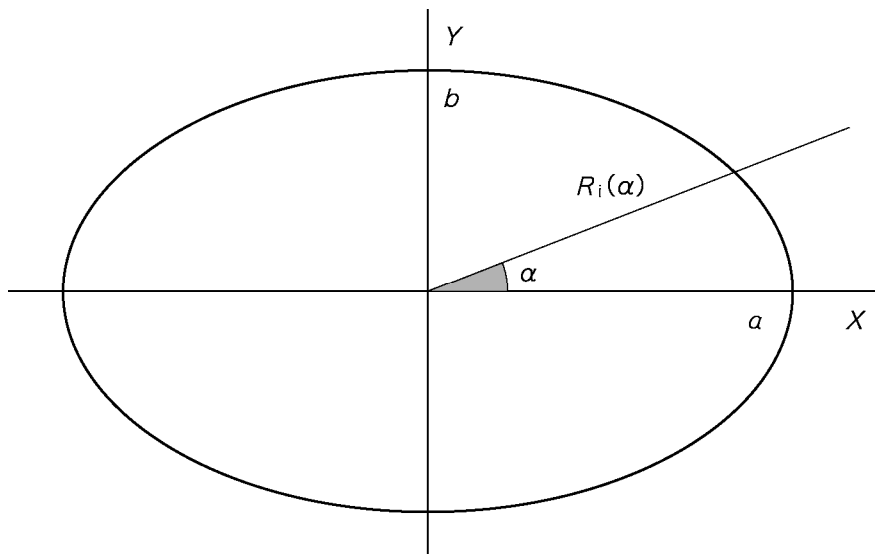


図 A.3—X 軸に対し角度 α を形成する半軸長さ a 及び b をもつた円の半径の長さの決定

だ円形のために拡張された新しい定義（すなわち，可変半径長を考慮する。）は次のとおりである：

- 幾何学的ひずみ：

$$\delta = 1 - \frac{\sum_{i=1}^N r_i}{\sum_{i=1}^N R_i}$$

- 幾何学的ひずみの収差：

$$\sigma_\delta = \frac{N}{\sum_{i=1}^N R_i} \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^N (r_i - (1 - \delta)R_i)^2}{N - 1}}$$

- 最大絶対値誤差：

$$\Delta r_{\max} = \max(|r_i - R_i|)$$

A.4.2.6 結果の報告

結果の報告は，4.5.6 によるものとし，絶対誤差の上限を追加報告しなければならない。

A.4.3 代替法：3次元幾何学的ひずみ構成部品測定法

A.4.3.1 目的及びその根拠

この細分箇条は，3次元幾何学的ひずみベクトル測定法を提示する。2次元ひずみ測定に関連して前述した2次元3平面取得方法は，スライス方向に大きな誤差を受ける3次元ひずみを粗く推定することが可能であるが，この方法は，3次元幾何学的ひずみベクトルアセスメントのための正確な完全3次元等方性ボクセルアセスメントを提供する。この方法は，また，2次元幾何学的ひずみベクトル評価のために使用してもよい。

A.4.3.2 試験器具への要求事項

試験器具の信号生成容積は、最低でも仕様容積全体を満たさなければならない。**試験器具**の大きさ及び設計は、使用者要求事項を適用する、次の測定精度要求事項によって決まる。

3次元ファントムは、次の属性をもたなければならない。

- **試験器具**内の既知の位置における **MR** 可視構造
- **MR** 可視構造は、3次元アレイに配置

第1の特性は、小さな球、シリンダ、ピンなどの離散的な小さな **MR** 可視基準構造の規則的な配列又は格子であってもよく、又は連続的な交差する線形 **MR** 構造の格子が使用されてもよい。構造は、正又は負のいずれかのコントラストであってもよい。離散構造は、連続した交差する線形 **MR** 構造よりも容易に検出することがある。基準の間隔についての要求事項は、空間精度への要求事項によって決定される。間隔密度が高いほど、ひずみの等高線が次のレベルへ移行する位置が正確に定義される。ひずみ測定の分解能及び精度を改善する必要がある場合には、より多くのデータ点が必要とされる。

第2の特性は、3次元**試験器具**として、2次元構造が積層された一連のものであっても、又は一つの連続した3次元構造であってもよい。図 A.4 は、考えられる二つの異なった2次元構造を示している。これらの構造は、3次元に拡張可能である。

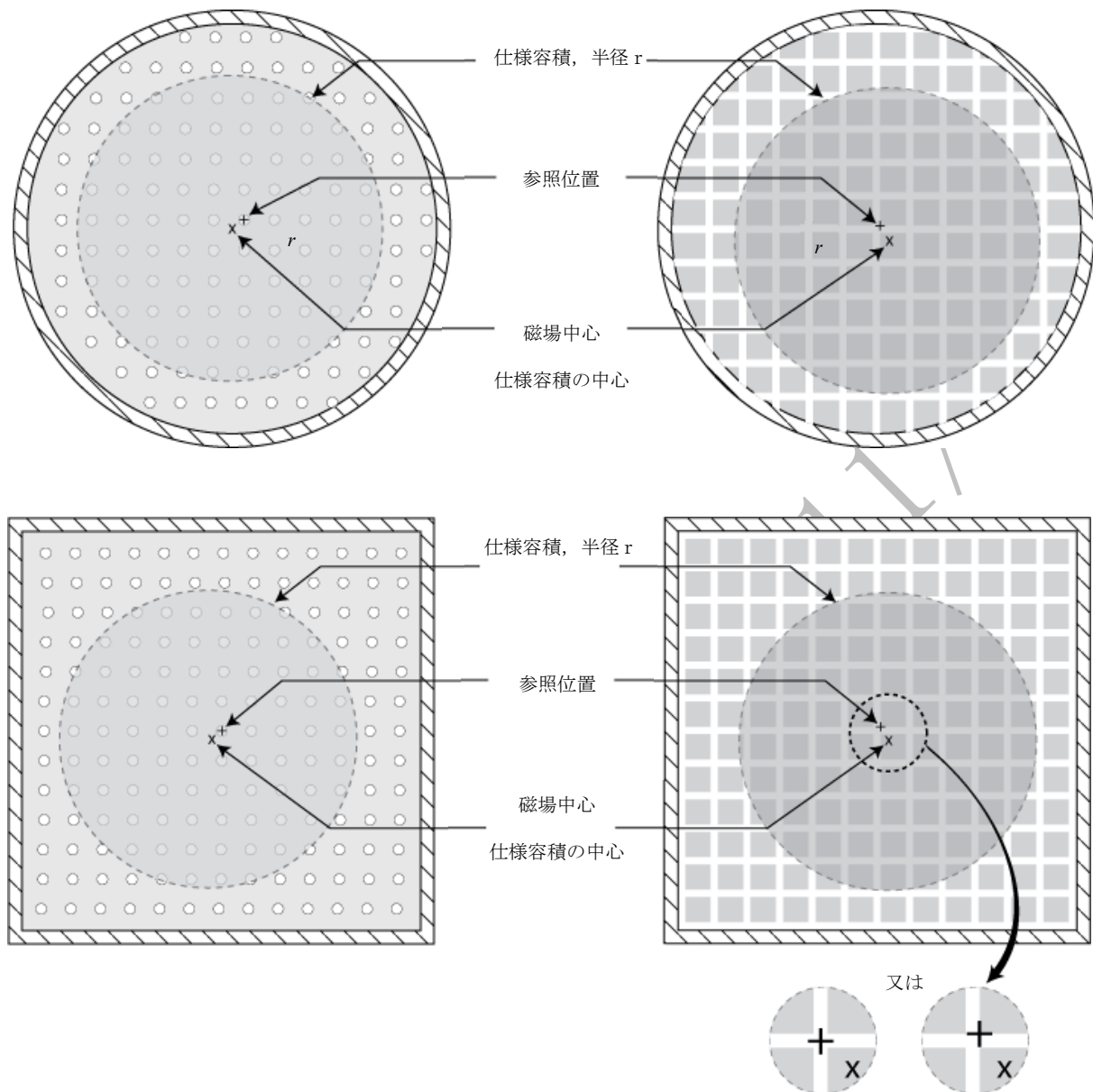


図 A.4—幾何学的ひずみの測定試験器具構成

試験器具は、内部に個別の要素又はグリッドをもつ円筒形，正方形（図示），又はだ円形（図示せず）であってもよい。**アイソセンタ**の位置は“x”で示され，最も近い要素が参照位置になる。グリッドの場合，**基準位置**は，グリッドの四つのコーナ又はグリッド要素の中心のいずれかである可能性があることに注意が必要である。**試験器具**参照位置の物理的な位置は，画像での登録を容易にするために，参照構造で示してもよい。

3次元**試験器具**の場合，**試験器具**の基準要素体積は，撮像ボクセルサイズと同じか，又はそれより大きく，表 A.2 で推奨される磁場強度に基づく適切なコントラストのために十分に大きくなければならない。

表 A.2—推奨基準体積

磁場強度	制御点サイズ ^{a)}	撮像ボクセルサイズ (等方性)
0.5 T 以下	最小 5×5×5 mm ³	最小 1.5 mm ³
0.5 T 超	最大 3×3×3 mm ³	1.0 mm ³ (推奨) ~最大 1.5 mm ³
注^{a)} 自動ソフトウェア検出アルゴリズムを容易にするため、一つの基準サイズの変更は許容される。例えば、3 mm×3 mm×6 mm		

この箇条は、これらの測定が3次元収集及び大容量の**試験器具**で理想的に実行されることを認識しているが、必要とされる**試験器具**の費用、重さ、及び大きさは、特定の状況では法外なものになる場合がある。代替法として、重さ及び製造費用を大幅に低減するために、自動化された方法で高調波解析によって解析される、外層に囲まれた内部参照点及び基準をもつ中空の3次元**試験器具**を使用可能である[15]。

3次元**試験器具**は、仕様容積内の全ての点で**幾何学的ひずみ**特性を測定するための最良の選択肢であるが、上述の重さ及び製造費用を考慮すると、2次元**試験器具**を用いた測定が望ましい。したがって、この箇条は、異なった向きでの一組の2次元画像収集と組み合わせて、実質的に2次元の**試験器具**を使用することを許容する。2次元**試験器具**を使用すると、基本的に、3次元空間誤差マップがアンダーサンプリングされることが認識される。

注記 2次元及び3次元**幾何学的ひずみ**測定方法には、基本的な**試験器具**への要求事項に差がある。2次元法では、ファントム構造が**スライス厚**方向に潜在的に存在する大きなひずみ全体にわたって面内信号を生成する（それは、大きな視野の**スライス厚**を超える可能性がある。）ことを確実にするために、比較的厚さのあるファントム基準（例えば、10 mm）を使用可能である。3次元法では、高分解能立方ボクセル（例えば、1 mm³）が使用される場合、収集平面及びスライス方向に関係なく、任意の方向の**幾何学的ひずみ**を特徴付けることができるよう、より小さい基準構造（例えば、3 mm）が使用される。

A.4.3.3 撮像条件

次の撮像条件が推奨される。

- 3次元等方性グラディエントエコーシーケンス（非常に長い走査時間を許容できる場合には、3次元スピネエコーのシーケンスを使用してもよい。）
- **アイソセンタ** ±30 mm（スライス選択方向の変位）を中心とした単一スライス（2次元**試験器具**付き）又は体積（3次元**試験器具**用）
- 2次元**試験器具**のスキヤン面：横断面、し状面（任意）、冠状面（任意）
- 大きな3次元体積に関して短い走査時間が必要とされる場合には、非常に短い *TE* 及び *TR* が推奨される。その場合、**試験器具**がオイル (*T*₁ ~ 300 ms) のような比較的短い *T*₁ の溶液、又は十分な *T*₁ 調整剤を含む水溶液で満たされている必要がある。
- **ピクセル帯域幅**は、磁場強度によって臨床的に適した値に設定する（例えば、0.5 T では 100 Hz/ピクセル、1.5 T では 300 Hz/ピクセル、3 T では 600 Hz/ピクセル）。
- 等方性面内分解能：精度のための推奨値 1 mm×1 mm、スキヤン時間短縮のための推奨値 1.5 mm×1.5 mm を推奨
- 2次元取得で最大 5 mm **スライス厚**：3次元取得の面内分解能に等しい**スライス厚**
- **SNR** > 50（例えば、A.1.2.5 に記載された方法を用いる。）
- 信号加算及び**位相オーバーサンプリング**は行ってもよい。

上記のパラメータから外れる場合は、それを明記し、理論的根拠によって正当性を示さなければならぬ

い。

3次元FOVは、収集体積の外側にある信号がFOVに折り返すことを避けるように選択することが望ましく、また、信号生成体積よりも大きくすることが望ましい。基準の境界と重心とを自動ソフトウェアで検出する際に、高いひずみの領域で間違えないようにするために、**製造業者の幾何学的ひずみ補正**をオフにするときには十分なSNRが必要である。画像仕様の生成又は確認を目的として他の無関係なひずみ源を最小化するために、高帯域幅をもつ3次元グラディエントエコーシーケンス又は3次元スピンエコーシーケンスが、推奨される。臨床での品質保証においては、十分に広い範囲から適切な帯域幅の臨床シーケンスを使用することが適切である。

ピクセル帯域幅の選択は、**幾何学的ひずみ**に直接的な影響を及ぼす。低い**ピクセル帯域幅**（低い傾斜磁場）では、静磁場の不均一性が画像ひずみへ支配的に寄与する（非常に低い**ピクセル帯域幅**で実行される撮像試験は、静磁場の不均一性の有益な定性的試験である。）。十分に高い**ピクセル帯域幅**（より高い傾斜磁場）は、実質的に傾斜磁場から生じる**幾何学的ひずみ**をもたらす。しかし、一般に臨床撮像の場合、ピクセル当たりの帯域幅は典型的な値が選択され、結果として静磁場と傾斜磁場ひずみとの相対的寄与は変化し、ひずみの総量も変化する。したがって、画像は、特定の用途のためのスキャナの使用を反映するパラメータを使用して収集されることが推奨される。

3次元**試験器具**を使用するときの3次元収集又はマルチスライス2次元収集の選択肢が使用者に残されるが、SNRに関する利点及び**スライス厚**方向におけるより高い精度のために3次元収集が推奨される。

A.4.3.4 測定手順

画像は、最初に**基準位置**に最も近い構造又は要素を選択することによって分析される。全ての後続の位置測定は、その要素に対して行われる。2次元**試験器具**からの測定は (x,y) で示され、3次元**試験器具**からの測定は (x,y,z) で示される。i番目の要素の取得された位置 $A_i(x,y)$ 又は $A_i(x,y,z)$ が記録され、i番目の要素の既知の真の位置 $T_i(x,y)$ 又は $T_i(x,y,z)$ と比較され、誤差項がi番目の要素 $E_i(x,y)$ 又は $E_i(x,y,z)$ として計算される。 $E_i(x,y)$ の符号は、要素間の測定された間隔が期待される間隔よりも大きいときに正である。画像で初期の基準要素が与えられると、全ての $T_i(x,y)$ 又は $T_i(x,y,z)$ 値は、既知のMR要素間隔の整数倍として計算される。これら三つの値は、単純な1次元の状況について、**図 A.5**に示すように関連付けられる。

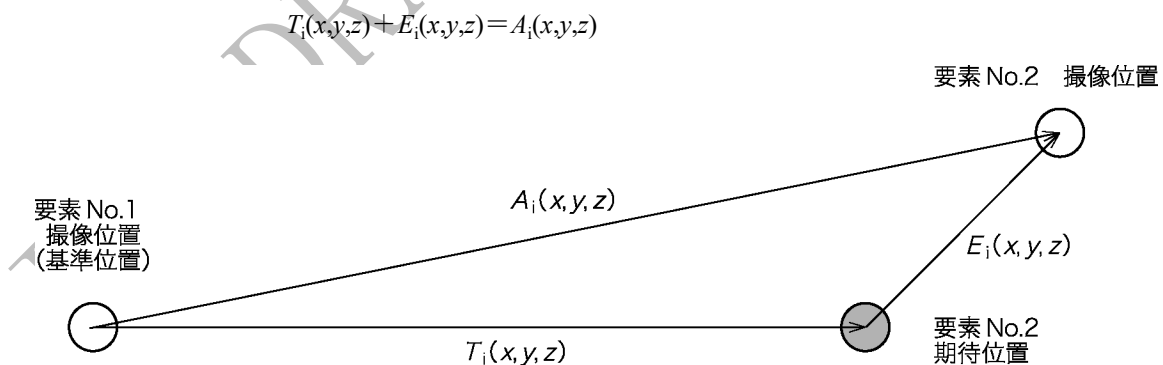


図 A.5 - $A_i(x,y,z)$ の見かけの間隔, $T_i(x,y,z)$ の真の間隔をもつ二つの要素

ここで、

- $A_i(x,y,z)$ 取得された参照画像における任意点の位置
- $T_i(x,y,z)$ **試験器具**内の対応する任意点の真の位置
- $E_i(x,y,z)$ 真の位置と取得された位置との間の誤差

(x,y,z) 基準位置が, $(x,y,z)=(0,0,0)$ 又は $(x,y)=(0,0)$ である座標系

理想的には、画像測定は、自動化された構造/要素検出アルゴリズムによって実行されるが、これらの測定を手動で実行が可能である。

または、マーカが高調波低減及び分析の助けになる境界に配置される場合、必要な $A_i(x,y,z)$, $T_i(x,y,z)$, 及び関連する $E_i(x,y,z)$ の全てを導出可能である。

A.4.3.5 データ解析及び許容差

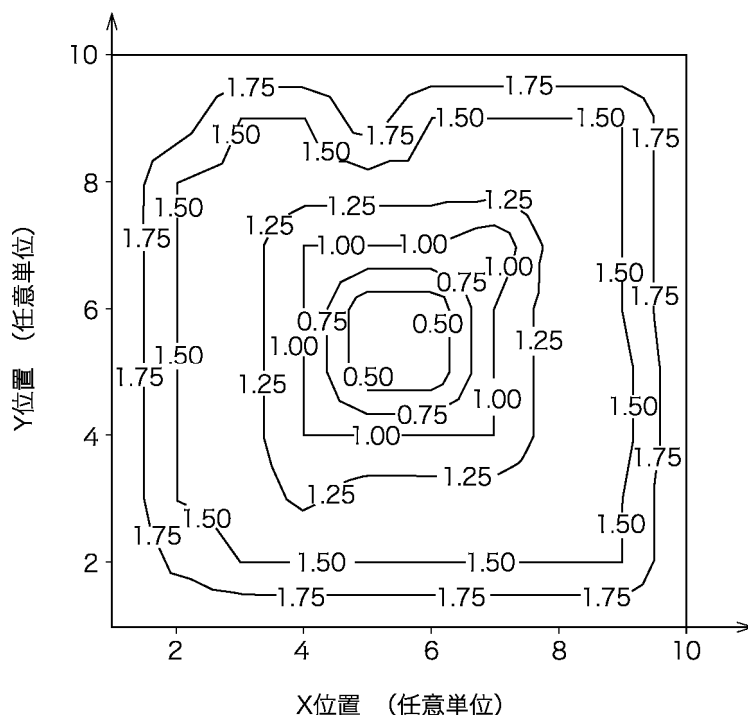
誤差の発生源と、その結果の医学的用途との関係を理解し、報告しなければならない。さらに、**試験器具**に基づいた結果は、装置誤差を記載しており、**試験器具**がもち込む余分な**幾何学的ひずみ**又は臨床対象によって引き起こされる様々な誤差については説明していないことを理解しなければならない。

最大の誤差源は、基本的に3次元誤差を測定するために平面2次元**試験器具**を使用することである。この誤差は、一貫して過小評価された**幾何学的ひずみ**となるので、重大である。したがって、全ての結果は、取得された誤差測定の次元数の記載を伴う。使用した特定の**試験器具**設計に対して、液体充填物とプラスチック構造との間の磁化率の違いがもたらす画像ひずみにおける**試験器具**設計がもたらす誤差を推定することが望ましい。この細分箇条の意図は、装置で誘起される幾何学的誤差だけを定量化することであるが、これらの測定に使用される**試験器具**も幾何学的誤差をもち込む。この規格の適用範囲内で**試験器具**がもたらす誤差を除去することは不可能であり、この規格は、測定された誤差が専ら装置誤差であると仮定する。したがって、この試験の使用者は、MR撮像装置による幾何学的誤差と、**試験器具**による**幾何学的ひずみ**の測定から生じる誤差とを区別することができる必要がある。使用者は、使用される特定の試験状態について、**試験器具**がもち込む誤差を推定することを試みるのがよい。

A.4.3.6 結果の報告

結果は、次のいずれかの方法で報告する。

- a) **空間マッピング (等高線図)** 空間マッピング法は、振幅誤差項 $[\sqrt{(x^2+y^2)}]$ 又は $[\sqrt{(x^2+y^2+z^2)}]$ を等高線図として提示する。これは、どの程度の幾何学的精度がどこにあるか見たものをマッピングする。**図 A.6**にその一例を示す。例えば、グレイスケール又はカラー等高線マップ、支配的な誤差の方向及び軸を決定するために誤差のそれぞれの符号付き成分の等高線図など、代替の提示も有益である。ただし、全ての臨床作業に対しては、誤差の方向ではなく、誤差の振幅だけが重大であると仮定している。



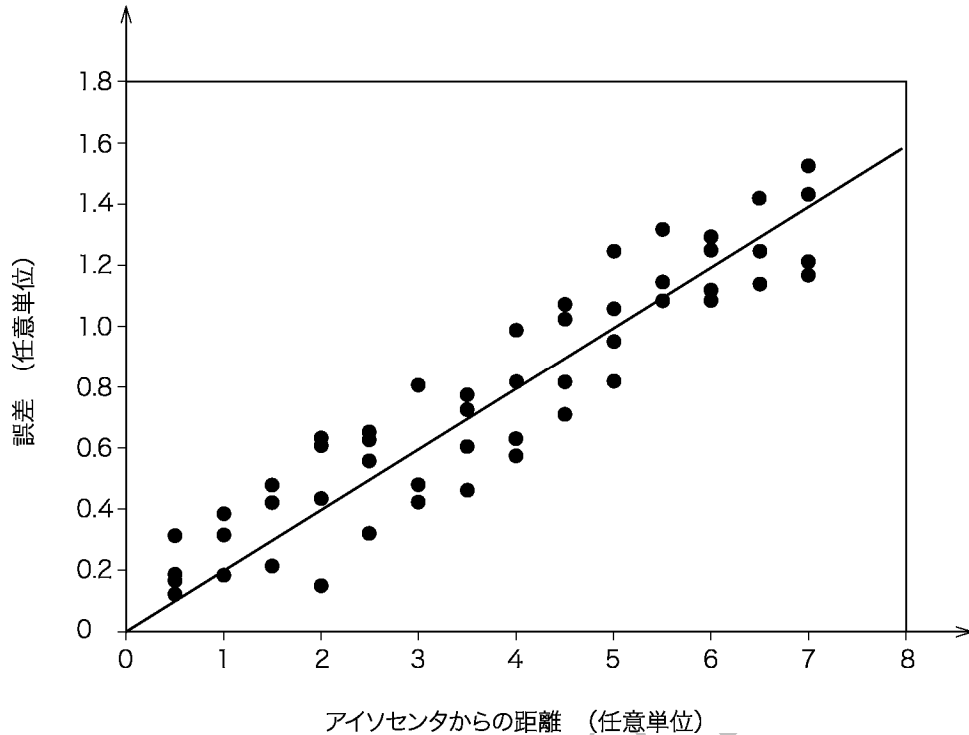
- 注記 1** 絶対偏差は、等高線でマッピングされる。
- 注記 2** 幾何学的ひずみの等高線プロット。アイソセンタに位置する横断面のスライス。等高線間隔は、ミリメートル (mm) 単位。

図 A.6—空間マッピング幾何学的ひずみプロットの概略図

全ての空間マップは、測定技術が 2 次元又は 3 次元の幾何学的誤差を捕捉したかどうかを示す。等高線間隔は、2 mm 以下とする。高精度及び高分解能を得るには、MR 可視構造の密な配列、又は高調波解析が使用される場合には、より細かいデータサンプリングを必要とする。

- b) 散布図 (誤差対アイソセンタからの半径方向の距離のグラフ)** 散布図は、振幅誤差項をアイソセンタからの半径方向の距離の関数として提示する。それぞれのデータ点で使用される半径方向距離は、測定された半径方向距離ではなく、正しい半径方向距離でなければならない。収集した全てのデータ点をプロットする。図 A.7 にその一例を示す。空間マップと同様に、誤差項は、符号付きの値として与えられてもよく、又は構成成分に分解されてもよい。

全ての散布図は、測定法が 2 次元又は 3 次元の幾何学的誤差を捕捉したかどうか、及び 2 次元結果が一つのスライスからのものか又は全てのスライスからのものであるかを示す。



注記 アイソセンタでの横断面スライス

図 A.7—幾何学的ひずみ誤差の散布図

- c) **誤差表 (5 cm の半径方向増分での最高及び平均誤差の表)** 誤差表は、散布図を 5 cm 刻みで与えられる半径の球形体積内の最大及び平均絶対幾何学的誤差の簡単な表に凝縮する。平均は、絶対幾何学的誤差のものでなければならず、そうでなければ、平均は限りなく 0 に近づく。

全ての誤差表は、測定技術が 2 次元又は 3 次元の幾何学的誤差を捕捉したかどうかを示す。誤差表の一例を表 A.3 に示す。

表 A.3—誤差表

アイソセンタからの距離 (任意単位)	最大, 平均誤差 (任意単位)	
1	0.4	0.2
2	0.6	0.4
3	0.8	0.6
4	1.0	0.8
5	1.2	1.0
6	1.4	1.2
7	1.6	1.4

A.5 4.6 (空間分解能) について

A.5.1 一般

この箇条は、**試験器具**における**空間分解能**を測定するための代替方法を提示する。結果の報告は、主要な方法に従うものとし、代替方法で得られた結果を複製する場合には必要に応じて変更を加える。

A.5.2 代替法：完全な変調伝達関数による決定法

A.5.2.1 目的及びその根拠

簡条 4 で規定した分解能の解析方法は、標準 ROI での統計的測定及び簡単な公式を用いたときに有効な結果をもたらすが、独自の**試験器具**が必要となる。代替法として、完全な**変調伝達関数** $MTF(\nu)$ が、単純な**試験器具**で得られる**エッジ広がり関数** $ESF(x)$ を計測することで求めてもよい。ただし、完全な MTF を求めることは、非線形な振幅画像での計算を避けるために複素領域画像を必要とする。

完全な**変調伝達関数**は、参考文献[3]に従って決めなければならない。

A.5.2.2 試験器具への要求事項

試験器具は、コントラストの異なる二つの領域から構成しなければならない。これは、**MR** 信号を発生する材料に囲まれた信号を出さないブロック、又はその逆の構成によって実現可能である。**MR** 信号を出さないブロックの端部に撮像面を合わせることによって、**MR** 信号部と非信号部との間で急激な変化が起こる。エッジは画像の一軸に対して、 $0^\circ \sim 12^\circ$ にしなければならない。

A.5.2.3 撮像条件

撮像条件は、4.6.3 の要求事項に適合しなければならない。ピクセルサイズ Δx は、4.6 で選択した**空間分解能**を確保するために必要なサイズとしなければならない。

解析する画像は、画像**アーチファクト**が実質的にないもので、実部と虚部とを含まなければならない。

A.5.2.4 測定手順

線広がり関数 $LSF(x)$ は、得られた平均離散プロファイル [**エッジ広がり関数** $ESF(x_i)$ の複素 (離散) 微分] から算出する。

$$LSF(x) = \frac{d}{dx} ESF(x) \rightarrow \frac{ESF(x_i) - ESF(x_{i-1})}{x_i - x_{i-1}}$$

変調伝達関数は、 LSF 関数を正規化したフーリエ変換である。

$$MTF(\nu) = \frac{w_d(\nu) |FT\{LSF(x)\}|}{w_d(0) |FT\{LSF(x)\}_{\nu=0}}$$

離散微分の周波数応答は、次の式による重み付け因子で取り除かれる。

$$w_d(\nu) = 1 / \text{sinc}\left(\frac{\pi\nu}{2\nu_N}\right)$$

ここで、 $\nu_N = \frac{1}{2\Delta x}$ サンプリングのナイキスト周波数

この手順の結果は、両方向の MTF を与える。この両方向の MTF から、片方の MTF を正 MTF と負 MTF との平均として求めなければならない。

微分操作は、ノイズを増幅するので、適切な SNR を得るために近接する多くのプロファイルを平均することが必要となる。平均化は、微分の前又は後で行ってもよい。プロファイルの位置合わせ (少なくとも、ピクセルの 1/10 以下) は重要である。それを行わない場合には、 MTF に異常な分解能の劣化が現れる。

A.5.2.5 結果の報告

$0 \leq v \leq 1.5v_c$ の範囲の **MTF** を、グラフで表し、システムカットオフ周波数 (v_l) を、ナイキスト臨界周波数 v_c の 1.5 倍以下で片側の **MTF** が 0.8 に等しいところで決める。

報告には、(4.6.6 で与えられた報告に加えて) **表 A.4** で与えられた情報を最低限含まなければならない。

表 A.4—空間分解能の報告 (MTF 法)

パラメータ	値/単位
カットオフ周波数 (v_l)	mm^{-1}

A.6 箇条 5 (不変性試験) について

A.6.1 不変性試験の代替法

A.6.1.1 試験器具の必要条件

不変性試験において、**試験器具**は、4.1.2 に規定した仕様を満たす直径 100 mm~300 mm の球状の体積をもつものでなければならない。全ての測定は、一つの**試験器具**で行う。

A.6.1.2 撮像条件

最小限の撮像で**不変性試験**を行うために、撮像パラメータは、全ての試験に適合することを推奨する。使用者は、最適なゴースト感度を示す TR を選択する。他の**不変性試験**への TR の影響は、最小にする。全ての画像収集は、**アイソセンタ**において直交 2 次元グラディエントリコールパルスシーケンスを使って行ってもよい。

- $TR=603$ ms
- $TE=25$ ms
- フリップ角 : 30°
- **撮像領域** : 400 mm
- マトリクス : 256×256
- **スライス厚** : 10 mm
- 加算なし (すなわち、加算回数 : 1)

画像は、**MR 装置**の標準の臨床用再構成アルゴリズムによって処理しなければならない。画像は、振幅画像で表示する。

適切な **RF コイル**に対して、任意選択で負荷を含む**試験器具**をその**アイソセンタ**に設定しなければならない。**試験器具**位置の十分な再現性を、**RF コイル**位置及び**アイソセンタ**について保証しなければならない。渦状**アーチファクト**を防ぐために、撮影開始前に**試験器具**を十分な時間静止させる。

MR 撮像に要求される試験は、組み合わせて、出力結果は、各々の方向だけの 1 回の撮像から得てもよい。それによって装置 **QA** 試験全体の所要時間を約 10 分に制限することができ、また、試験結果は数値で表し、可否としては表さない。

A.6.1.3 測定手順

A.6.1.3.1 一般

不変性試験において、要求されるスキャン特性測定手順を示す。次に規定する手順に、少なくとも有効性及び信頼性の点で同等ならば、他の手法を使用してもよい。できれば **QA** 画像の解析を、一貫性があり、繰り返し可能な方法で解析する迅速で自動化されたアルゴリズムで行うことが重要である。

A.6.1.3.2 中心周波数

この試験の目的は、システムの ^1H 原子核の共鳴周波数を定めることである。空間エンコード傾斜磁場がない場合に取得される自由誘導減衰信号 (FID) 又はスピンエコーシグナルはいずれも使用することが可能である。時間領域のデータをフーリエ変換することによって ^1H のピーク位置を同定し、共鳴周波数を決定する。

測定時間の逆数によって決まるデータ解析用の公称周波数分解能は、20 Hz 未満でなければならない。

結果の報告には、**表 A.5** の情報を含まなければならない。

表 A.5—中心周波数の結果報告

パラメータ	単位
^1H 原子核の中心周波数	Hz

再現性を保証するために、周波数分解能、励起ボリュームサイズ及び位置並びに関連する情報を記載する。

A.6.1.3.3 RF の校正

RF の校正は、特定のフリップ角を得るために必要な RF パワーの決定に基づいて行う。例えば、一つの一般的な方法は、スピンエコーとステイミュレイテッドエコーとの信号比を、次のシーケンスによって計算することである。

$$\alpha - \frac{1}{2}TE - 2\alpha - \frac{1}{2}TE - \text{“エコー”} - \Delta T - \alpha - \frac{1}{2}TE - \text{“ステイミュレイテッドエコー”}$$

ここで、最初にフリップ角 α (未知) のく (矩) 形 (時間領域) で時間幅 T_{RF} の RF パルスを印加する。 $1/2TE$ 時間後に、次のフリップ角 2α のく (矩) 形 (時間領域) で時間幅 $2T_{\text{RF}}$ の RF パルスが送信される。続いて $1/2TE$ 時間後にエコー信号 (通常エコー) が収集される。さらに ΔT 時間後に、フリップ角 α のく (矩) 形 (時間領域) で時間幅 T_{RF} の RF パルスが印加され、 $1/2TE$ 時間後にステイミュレイテッドエコーを生成する。第 2 及び第 3 の RF パルスによって生じるエコー同士が干渉することを避けるために、2 番目のスピンエコーがステイミュレイテッドエコーの後ろに生成されるように、 ΔT を十分大きくする。RF パルスとデータ収集期間との間に、一定強度の傾斜磁場を印加する。これによってスライス選択励起が行われる。緩和項を無視する ($TE \ll T_1$, $\Delta T \ll T_1$) ことによって、“通常エコー” 及び “ステイミュレイテッドエコー” の信号強度は、次のように表される。

$$S_{\text{echo}} = e^{i\varphi} \sin^3 \alpha$$

$$S_{\text{stim.echo}} = e^{i\varphi} \sin^3 \alpha \cos \alpha$$

ここで、 φ : **MR 装置** によって与えられる信号の (一定) 位相

スピンエコー及びステイミュレイテッドエコーの時間領域のデータは、フーリエ変換される。中央の励起スライス (両方のスペクトラムでのゼロ周波数成分) でのフリップ角 α は、次のように計算される。

$$\cos \alpha = \frac{\int \dot{S}_{\text{echo}} \cdot \int \dot{S}_{\text{stim.echo}}}{\left| \int \dot{S}_{\text{echo}} \right|^2}$$

ここで、 $\int \dot{S}_{\text{echo}}$: スピンエコースペクトラムでのゼロ周波数成分
 $\int \dot{S}_{\text{stim.echo}}$: スティミュレイテッドエコースペクトラムでのゼロ周波数成分

$\alpha=90^\circ$ とするために必要な RF パワー (任意単位) を記録しなければならない。

報告は、表 A.6 の情報を含まなければならない。

表 A.6—RF 校正の結果の報告

パラメータ	単位
フリップ角 $\alpha=90^\circ$ となる RF パワー	任意単位

選択したシーケンスパラメータ (TE , ΔT) を示し、さらに、再現性を保証するその他の関連情報を記載する。

A.6.1.3.4 幾何学的精度

収集画像内の対象物のサイズは、読み出しと位相エンコードとの間に加える傾斜磁場の時間積分の逆数(ゼロモーメント) $[\int G(t)dt]^{-1}$ に比例する。対象物のサイズは、周波数及び位相エンコード両方向傾斜磁場の直線性の空間的变化に更に影響される。傾斜磁場の直線性は、傾斜磁場コイルの設計で決まるので、単純なシステム校正によって変えることはできないが、画像の後処理アルゴリズムによって補正が可能である。 B_0 (静磁場) 不均一性は、それぞれの位相エンコードステップにおいて一定なので、読み出し方向だけの対象物のサイズを変える。x, y 及び z 方向について、一方は位相エンコード、他方は周波数エンコードとした 2 回の撮像を行うことで、傾斜磁場がもたらす空間的变化と B_0 不均一性とを分離することが可能となる。

三つの 2 次元画像を収集しなければならない。

- 撮像面：横断面、位相エンコード方向：前後方向
- 撮像面：し状面、位相エンコード方向：上下方向
- 撮像面：冠状面、位相エンコード方向：左右方向

球状試験器具の直径 d^m を画像上で計測し、試験器具の直径 d と比較する。相対偏差 (RD, γ) を、検討している周波数及び位相エンコードに対する全ての 3 方向について算出する。

$$\gamma_{x/y/z}^{\text{phase/frequency}} = \frac{d_{x/y/z}^{m,\text{phase/frequency}}}{d_{x/y/z}}$$

ここで、 γ : 相対偏差

結果の報告は、表 A.7 の情報を含まなければならない。

表 A.7—幾何学的精度の結果報告

パラメータ	単位
γ_x^{phase}	
$\gamma_x^{frequency}$	
γ_y^{phase}	
$\gamma_y^{frequency}$	
γ_z^{phase}	
$\gamma_z^{frequency}$	

A.6.1.3.5 ゴーストレベル

ゴーストレベルを計算するための代替法について規定する。代替法は、ゴーストレベル画像の **SNR** が 100 未満で、ノイズレベルが、測定したゴースト強度の重要な要素になっている場合に有用である。その他のシーケンス、収集、測定及び結果の報告は、4.7 による。

ゴーストレベルは、次のように定義する。

$$(I_G - I_N)/S.$$

A.6.1.3.6 信号ノイズ比

不変性試験の目的で **SNR** を計算する代替法は、A.1 に規定した **SNR** の代替測定法と同一で、さらに簡素化している。**不変性試験**は、一般に迅速に行われなければならないので、**試験器具**溶液の設定に要する時間については、次に記載するようにしてもよい。

A.6.2 陥りやすい過ち

不変性試験は、迅速に行うので、QA 画像の質を低下させる**試験器具**溶液の安定性（例えば、渦）によって問題が生じる可能性がある。この問題を最小にするように、最大限の処置を講じなければならない。例えば、試験の順番を渦の影響が最小になるようにする [例えば、**幾何学的ひずみ**試験を最初に行う。]、又は、ゲル化剤を使用して**試験器具**溶液を安定させる。さらに、結果は、**アイソセンタ**に対する**試験器具**の位置に影響を受ける可能性がある。連続した**不変性試験**の間、**試験器具**の位置が変化しないことを確認する。**試験器具**の位置を記録することが有効な場合がある。

附属書 B (参考) 理論的根拠

B.1 簡条 4 (基本画像パラメータの決定手順) について

測定結果は、**試験器具**パラメータ、システム校正、**操作者**のトレーニング、安定するまでの時間などの環境条件に依存する。結果のばらつきを抑えるために、これらのパラメータを制御することが重要である。

変動を最小にし、かつ、感度を最大にするために、この規格では、各々のパラメータについて一つの測定方法に限定する。幾つかの代替法を、**附属書 A**に規定している。

この規格は、**試験器具**溶液及び形状を規定しているが、異なる**製造業者**の**試験器具**を使用することは、結果のばらつきに結びつく可能性がある。

B.2 4.2 (信号ノイズ比) について

B.2.1 理論的根拠

B.2.1.1 試験器具：常磁性溶液の温度依存性

スピン密度 N 、並びに **MR** 緩和時間 T_1 及び T_2 の**試験器具**に、エコー時間 T_E 及び繰返し時間 T_R の理想的なスピンエコーパルスシーケンスを用いると、次のように表すことのできる信号 S を得る。

$$S = N \left(1 - e^{-\frac{T_R}{T_1}} \right) e^{-\frac{T_E}{T_2}} \dots \dots \dots (B.1)$$

T_1 及び T_2 の変化に対する信号の感度は、次のように表してもよい。

$$dS = \left(\frac{\partial S}{\partial T_1} \right) dT_1 + \left(\frac{\partial S}{\partial T_2} \right) dT_2 = \left(\frac{-N T_R e^{-\frac{T_R}{T_1}} e^{-\frac{T_E}{T_2}}}{T_1^2} \right) dT_1 + \left(N \left(1 - e^{-\frac{T_R}{T_1}} \right) \frac{T_E}{T_2^2} e^{-\frac{T_E}{T_2}} \right) dT_2 \dots (B.2)$$

式(B.2)を式(B.1)で除し、次の結果を得る。

$$\frac{\Delta S}{S} = \frac{\left(\frac{-N T_R e^{-\frac{T_R}{T_1}} e^{-\frac{T_E}{T_2}}}{T_1^2} \right) \Delta T_1 + \left(N \left(1 - e^{-\frac{T_R}{T_1}} \right) \frac{T_E}{T_2^2} e^{-\frac{T_E}{T_2}} \right) \Delta T_2}{N \left(1 - e^{-\frac{T_R}{T_1}} \right) e^{-\frac{T_E}{T_2}}} \dots \dots \dots (B.3)$$

常磁性イオンを添加した水の T_2 値は、1 MHz を超えるラーモア周波数については、ほとんど周波数に依存しないとみなせる。常磁性イオンを含む溶液の緩和時間特性は、次の式で近似してもよい。

$$\frac{1}{T_1} = \frac{1}{T_{10} e^{\left(\frac{Ea}{k} \left(\frac{1}{T_0} - \frac{1}{kT}\right)\right)}} + \frac{N}{C_1 T} \dots\dots\dots (B.4)$$

$$\frac{1}{T_2} = \frac{1}{T_{20} e^{\left(\frac{Ea}{k} \left(\frac{1}{T_0} - \frac{1}{kT}\right)\right)}} + \frac{N}{C_2 T} \dots\dots\dots (B.5)$$

ここで、
 T_1 : 縦緩和時間
 T_2 : 横緩和時間
 T_{10} : 温度 $T_0=25$ °Cにおける水の T_1 値 (=3.56 s)
 T_{20} : 温度 $T_0=25$ °Cにおける水の T_2 値 (=2.20 s)
 T : 常磁性イオンを含む溶液の温度
 Ea : 3.088×10^{-20} J
 k : ボルツマン定数 (= 1.38×10^{-23} J/K)
 C_1 : 特定の種類のイオンに対する定数
 C_2 : 特定の種類のイオンに対する別の定数
 N : 容積当たりのイオン数 (= 6.022×10^{23} mol/L)

$T_1/T_{10} < 10$ 及び $T_2/T_{20} < 10$ である水溶性常磁性イオン溶液については、緩和時間特性に対する水の温度依存性の相対的寄与は無視することが可能である。例えば、銅イオン (Cu^{2+}) を緩和剤として用いると[5]、温度に対する T_2 及び T_1 の感度は、次のように表してもよい。

$$\frac{\Delta T_1}{T_1} \approx \frac{\Delta T_2}{T_2} \approx \frac{\Delta T}{T} \dots\dots\dots (B.6)$$

$\Delta T=8$ K 及び $T=295$ K と仮定すると、指定温度範囲にわたる T_1 及び T_2 の変化は、2.7%以下である。式(B.3)並びに指定された T_1 , T_2 , TE , TR 及び温度の値から、次のように書いてもよい。

$$\frac{\Delta S}{S} \approx 0.00229 \dots\dots\dots (B.7)$$

したがって、指定された温度範囲にわたる信号強度の変化は、0.2%にすぎず、仕様に従えば、**SNR 用試験器具**からの信号は、比較的溫度に依存しないとみなせる。

B.2.1.2 試験器具：水溶液の緩和時間の調整

水溶液において、所望の緩和時間 T_1 及び T_2 を得るための緩和剤として、常磁性イオンを使用する。

特定の種類の常磁性イオンのイオン濃度における T_1 及び T_2 の依存性は、次の式による。

$$\frac{1}{T_1} = \frac{1}{T_{10} e^{\left(\frac{Ea}{k} \left(\frac{1}{T_0} - \frac{1}{kT}\right)\right)}} + \frac{N}{C_{1N}} \dots\dots\dots (B.8)$$

$$\frac{1}{T_2} = \frac{1}{T_{20} e^{\left(\frac{Ea}{k} \left(\frac{1}{T_0} - \frac{1}{kT}\right)\right)}} + \frac{N}{C_{2N}} \dots\dots\dots (B.9)$$

銅イオンについては、定数 C_{1N} 及び C_{2N} は、 $C_{1N}=8.67 \times 10^{20}$ s/l 及び $C_{2N}=8.07 \times 10^{20}$ s/l [5]と与えられる。純水に加えた硫酸銅五水和物 ($\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$) 濃度の依存性は、**図 B.1** による。1.25 g/L の濃度の硫酸銅五水和物 ($\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$) を使用した場合の緩和時間は、 T_1 は約 270 ms 及び T_2 は 240 ms である。

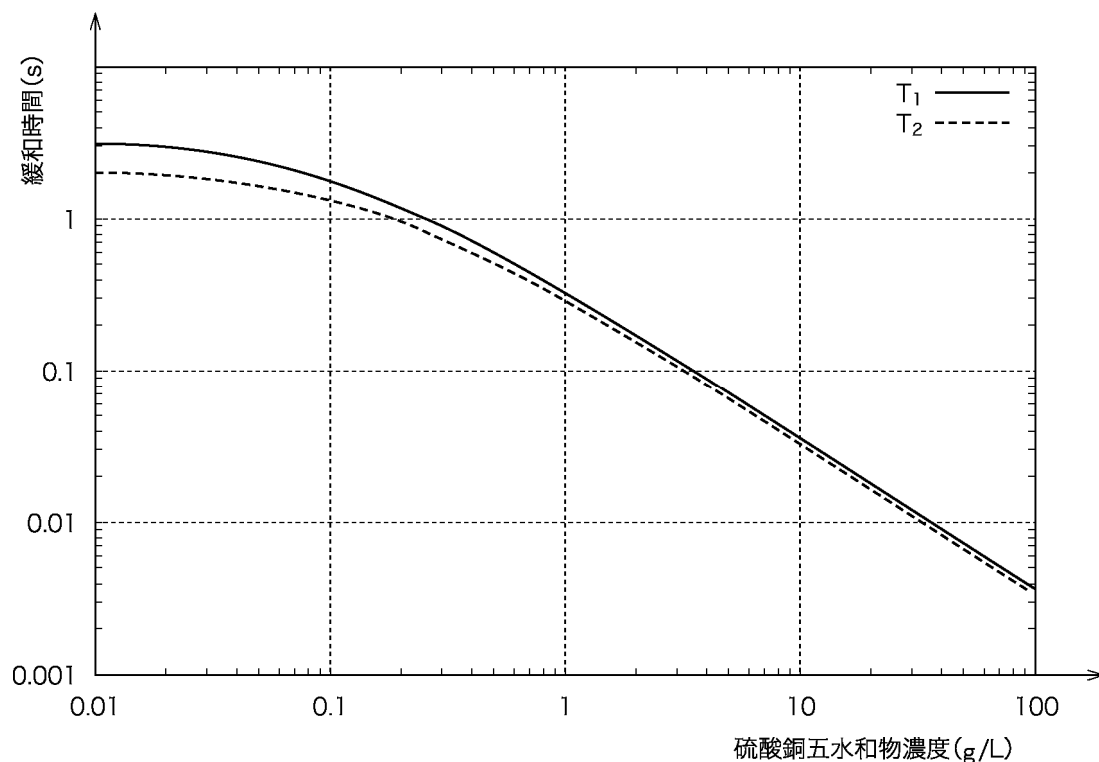


図 B.1—硫酸銅五水和物 ($\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$) 濃度に対する緩和時間 T_1 及び T_2 の依存性

B.2.1.3 試験器具：電気伝導度及び誘電特性

表 B.1 に、磁場強度、筋肉の誘電率及び電気伝導度、適正な電気伝導度を得るのに必要な水 100 mL 当たりの塩化ナトリウムのグラム数、並びに所定の周波数における試験器具内の波長を示す。試験器具の寸法が約半波長を超えると、定在波によって不均一性を生じる場合があることに注意する。

表 B.1—試験器具の電気伝導度及び誘電率

磁場強度 T	周波数 MHz	筋肉の 誘電率 (ϵ_r)	筋肉及び塩化ナトリウ ムの電気伝導度 S/m	塩化ナトリウ ムの質量分率 g/100 mL	塩化ナトリウ ムの誘電率 (ϵ_r)	塩化ナトリウ ムの波長 m
0.1	4.26	631.33	0.58	0.283	78.40	7.96
0.2	8.51	249.35	0.63	0.309	78.31	3.98
0.3	12.77	156.95	0.65	0.316	78.29	2.65
0.4	17.03	122.44	0.65	0.319	78.28	1.99
0.5	21.29	106.03	0.66	0.320	78.28	1.59
0.6	25.54	96.98	0.66	0.321	78.27	1.33
0.7	29.80	91.45	0.66	0.322	78.27	1.14
0.8	34.06	87.82	0.66	0.323	78.27	1.00
0.9	38.32	85.29	0.66	0.324	78.26	0.89
1	42.57	83.44	0.67	0.325	78.26	0.80
1.1	46.83	82.04	0.67	0.326	78.26	0.72
1.2	51.09	80.95	0.67	0.327	78.25	0.66
1.3	55.35	80.06	0.67	0.328	78.25	0.61
1.4	59.60	79.32	0.67	0.330	78.25	0.57
1.5	63.86	78.70	0.68	0.331	78.24	0.53
1.6	68.12	78.15	0.68	0.332	78.24	0.50
1.7	72.37	77.67	0.68	0.334	78.23	0.47
1.8	76.63	77.24	0.69	0.335	78.23	0.44
1.9	80.89	76.84	0.69	0.337	78.22	0.42
2	85.15	76.47	0.69	0.338	78.22	0.40
2.5	106.43	74.86	0.71	0.348	78.19	0.32
3	127.72	73.43	0.73	0.358	78.15	0.27
3.1	131.98	73.15	0.74	0.360	78.14	0.26
3.5	149.01	72.05	0.75	0.369	78.11	0.23
4	170.29	70.69	0.78	0.381	78.07	0.20
4.5	191.58	69.35	0.80	0.393	78.03	0.18
5	212.87	68.03	0.83	0.405	77.99	0.16
5.5	234.15	66.74	0.85	0.417	77.95	0.15
6	255.44	65.49	0.87	0.429	77.91	0.13
6.5	276.73	64.30	0.90	0.441	77.87	0.12
7	298.01	63.17	0.92	0.452	77.83	0.11
7.5	319.30	62.09	0.94	0.463	77.80	0.11
8	340.59	61.08	0.96	0.473	77.76	0.10

市販されているほとんどの装置の磁場強度において、0.3 %NaCl 溶液が患者の電気伝導度に近いとみなされる。

注記 体幹部用試験器具（人間の体幹部を表す大きさをもつ試験器具）の長さは、約 2 T における波長にほぼ等しい。このような高磁場強度においては、定在波による不均一性を避けるために、より低い誘電率の材料（例えば、シリコンオイルなど）が必要になる場合がある。

B.2.1.4 試験器具：長さ、半径及び厚さの関数としての負荷

バードケージコイルの負荷として半径 r （最大 $r=a$ ）、長さ L 、電気伝導度 σ 及び密度 ρ の円筒形の試験器具を想定する。第 1 次近似で、角振動数 ω 及び二乗平均磁気誘導 $B_{1\text{rms}}$ のバードケージ形 RF 送信コイルに

おける平均の比吸収率 (SAR) は、次のように表してもよい。

$$SAR_{ave} = \frac{\int_0^a \frac{\sigma \omega^2 B_{rms}^2 r^2}{2\rho} (2\pi r L) dr}{\pi a^2 L} = \frac{\sigma \omega^2 B_{rms}^2 a^2}{4\rho} \dots\dots\dots (B.10)$$

吸収される平均出力 (固定の B_{rms} に対する**試験器具**の損失に比例) は、平均 SAR と質量 [質量= $\pi r^2 L \rho$] との積になり、次のように表してもよい。

$$P_{ave} = SAR_{ave} \rho \pi a^2 L = \frac{\sigma \omega^2 B_{rms}^2 a^4 \pi L}{4} \dots\dots\dots (B.11)$$

円筒形の**試験器具**を配置した半径 0.2 m の体幹部用 RF 送信コイル又は半径 0.1 m の頭部用 RF 送信コイルには、**患者**と同等の負荷がかかる。したがって、電気伝導度が σ_2 、半径= α 及び長さ= βL (ここで $\beta \leq 1$) の円筒に対する平均出力と、**患者**と同等の負荷のかかった円筒に対する平均出力との比 R は、次のように表してもよい。

$$R = \frac{\sigma_2 \alpha^4 \beta}{\sigma} \dots\dots\dots (B.12)$$

$\sigma_2 = \sigma(\alpha^4 \beta)$ の場合、この**試験器具**は、**患者**と同等の負荷となる (すなわち、 $R=1$)。

内径= α 及び長さ= βL ($\beta \leq 1$) の円筒形の**試験器具**については、吸出力と**患者**を模した**試験器具**に吸収される出力との比 R_2 は、次のように表してもよい。

$$R_2 = \frac{\sigma_2 (1 - \alpha^4) \beta}{\sigma} \dots\dots\dots (B.13)$$

$\sigma_2 = \sigma((1 - \alpha^4) \beta)$ の場合は、この円筒形の**試験器具**は、**患者**と同等の負荷となるはずである (すなわち、 $R_2=1$)。

代表的な**試験器具**に必要な質量分率 $C_{\%}$ (H_2O 100 g 当たりの NaCl のグラム数) は、次のように表してもよい。

$$C_{\%} = \eta \sigma_2^{\psi} \dots\dots\dots (B.14)$$

ここで、
 η : 0.493 % m/S
 ψ : 1.015

B.2.1.5 撮像条件：帯域幅

ノイズは、サンプリング数が一定に保たれる場合は、受信機の帯域幅の平方根に依存する。信号は、通常は T_2 緩和時間よりも十分に短い読出し時間内に収集される。したがって、読出し中の緩和は、一般に無視可能である。**信号ノイズ比**は、帯域幅が狭くなるほど向上する。しかし、狭い帯域幅は読出し時間の延長を意味する。結局、帯域幅を狭めることによって読出し中の T_2 緩和が原因で信号損失が増加 (**SNR** が低下) する結果となる。

B.2.1.6 1.5 T 以上の高磁場用試験器具

1.5 T 以上の高磁場では、水のような高い誘電率をもつ物質で満たされた**試験器具**では、定在波が発生する (誘電現象)。これらの定在波は、特に 3 T 以上の静磁場強度の **SNR** 又は**均一性**のような画像試験を混乱させる可能性がある。低誘電率のシリコンオイルは、定在波問題を軽減する助けとなる。ただし、シリ

コンオイルは、そのまま使用したとき、**試験器具**として適切でない緩和特性を示す可能性がある。あるシリコンオイル(例えば、SF96-50 ポリジメチルシロキサン)の**MR**緩和特性は、Gd[TMHD][トリス(2,2,6,6-テトラメチル-3,5-ペプタンジオネイト)ガドリニウム(III)]の濃度を変えて加えることによって調整が可能である。重量比で 4/1 000 までの濃度に対応する実験的緩和特性に対する精度の良い曲線近似式が求められている。上記シリコンオイルにおいて、重量比 1/1 000 単位の Gd[TMHD]の濃度を c とする。曲線近似定数 b_0 、 b_1 、 b_2 及び b_3 (表 B.2 参照) による緩和特性 (T_1 及び T_2 : ミリ秒単位) は、次のように表される。

$$T_{1 \text{ 又は } 2} = 1/(b_0 + b_1c + b_2c^2 + b_3c^3)$$

表 B.2—緩和近似パラメータ (Gd[TMHD]の重量比 4/1 000 以下の濃度の場合)

曲線近似 定数	1.5 T		3 T	
	T_1 緩和特性	T_2 緩和特性	T_1 緩和特性	T_2 緩和特性
b_0	1.143E-03	2.02E-03	9.658E-04	2.013E-03
b_1	3.530E-03	6.960E-03	1.033E-03	1.231E-02
b_2	-2.209E-03	-3.625E-03	-4.816E-04	-5.599E-03
b_3	6.789E-04	1.061E-03	1.866E-04	1.381E-03

B.2.1.7 陥りやすい過ち : 試験器具での渦流

この試験では、**試験器具**又は**MR装置**の不安定性は、起こり得る局所的な信号ロス、パルスシーケンスに依存するゲインなどと同様に、全てゴーストとして記録する。特に、**試験器具**の中の水は**MR装置**内に配置する手順中に渦流を生じる。この渦流は、一般に約 15 分で安定する。したがって、最良の測定精度の点から、最初のスキャンを開始するまでに**試験器具**を装置内に 15 分間放置する。

B.2.1.8 チャンネル依存のバックグラウンドノイズ補正係数

マルチチャンネル振幅再構成画像のバックグラウンドからノイズ標準偏差を計算する際には、ノイズが等価的に適切な正規分布となるように補正係数が必要となる。異なる補正係数を適用することで、マルチチャンネルのノイズ統計は、ノイズ ROI の平均値、又はノイズ ROI の標準偏差から計算が可能である。適切な補正係数は、合成された画像のチャンネル数の関数としても変化する。表 B.3 は二乗和平方根を用いたチャンネル合成を行った場合の適切な補正係数を決定するのに使用される。

表 B.3—合成チャンネルに対するノイズ補正係数

合成チャンネル数	平均値補正係数 ^{a)}	標準偏差補正係数 ^{b)}	平均値/標準偏差の補正係数の比 ^{c)}
1	1.25	0.66	1.91
2	1.88	0.68	2.75
3	2.35	0.69	3.40
4	2.74	0.70	3.94
5	3.08	0.70	4.42
6	3.39	0.70	4.85
7	3.68	0.70	5.25
8	3.94	0.70	5.61
9	4.18	0.70	5.96
10	4.42	0.70	6.29
11	4.64	0.70	6.60
12	4.85	0.70	6.89
13	5.05	0.70	7.18
14	5.24	0.70	7.45

表 B.3—合成チャンネルに対するノイズ補正係数（続き）

合成チャンネル数	平均値補正係数 ^{a)}	標準偏差補正係数 ^{b)}	平均値／標準偏差の補正係数の比 ^{c)}
15	5.43	0.70	7.71
16	5.61	0.70	7.97
17	5.79	0.70	8.22
18	5.96	0.70	8.46
19	6.12	0.70	8.69
20	6.29	0.70	8.92
21	6.44	0.71	9.14
22	6.60	0.71	9.35
23	6.75	0.71	9.57
24	6.89	0.71	9.77
25	7.04	0.71	9.98
26	7.18	0.71	10.17
27	7.31	0.71	10.37
28	7.45	0.71	10.56
29	7.58	0.71	10.75
30	7.71	0.71	10.93
31	7.84	0.71	11.11
32	7.97	0.71	11.29
33	8.09	0.71	11.47
34	8.22	0.71	11.64
35	8.34	0.71	11.81
36	8.46	0.71	11.98
37	8.57	0.71	12.15
38	8.69	0.71	12.31
39	8.80	0.71	12.47
40	8.92	0.71	12.63
41	9.03	0.71	12.79
42	9.14	0.71	12.94
43	9.25	0.71	13.10
44	9.35	0.71	13.25
45	9.46	0.71	13.40
46	9.57	0.71	13.55
47	9.67	0.71	13.69
48	9.77	0.71	13.84
49	9.87	0.71	13.98
50	9.98	0.71	14.12
51	10.07	0.71	14.27
52	10.17	0.71	14.41
53	10.27	0.71	14.54
54	10.37	0.71	14.68
55	10.46	0.71	14.82
56	10.56	0.71	14.95
57	10.65	0.71	15.08
58	10.75	0.71	15.22
59	10.84	0.71	15.35
60	10.93	0.71	15.48

表 B.3—合成チャンネルに対するノイズ補正係数（続き）

合成チャンネル数	平均値補正係数 ^{a)}	標準偏差補正係数 ^{b)}	平均値／標準偏差の補正係数の比 ^{c)}
61	11.02	0.71	15.60
62	11.11	0.71	15.73
63	11.20	0.71	15.86
64	11.29	0.71	15.98
65	11.38	0.71	16.11
66	11.47	0.71	16.23
67	11.55	0.71	16.36
68	11.64	0.71	16.48
69	11.73	0.71	16.60
70	11.81	0.71	16.72
71	11.90	0.71	16.84
72	11.98	0.71	16.96
73	12.06	0.71	17.07
74	12.15	0.71	17.19
75	12.23	0.71	17.31
76	12.31	0.71	17.42
77	12.39	0.71	17.54
78	12.47	0.71	17.65
79	12.55	0.71	17.76
80	12.63	0.71	17.87
81	12.71	0.71	17.99
82	12.79	0.71	18.10
83	12.86	0.71	18.21
84	12.94	0.71	18.32
85	13.02	0.71	18.43
86	13.10	0.71	18.53
87	13.17	0.71	18.64
88	13.25	0.71	18.75
89	13.32	0.71	18.85
90	13.40	0.71	18.96
91	13.47	0.71	19.07
92	13.55	0.71	19.17
93	13.62	0.71	19.27
94	13.69	0.71	19.38
95	13.77	0.71	19.48
96	13.84	0.71	19.58
97	13.91	0.71	19.69
98	13.98	0.71	19.79
99	14.05	0.71	19.89
100	14.12	0.71	19.99
101	14.20	0.71	20.09
102	14.27	0.71	20.19
103	14.34	0.71	20.29
104	14.40	0.71	20.38
105	14.47	0.71	20.48
106	14.54	0.71	20.58

表 B.3—合成チャンネルに対するノイズ補正係数（続き）

合成チャンネル数	平均値補正係数 ^{a)}	標準偏差補正係数 ^{b)}	平均値／標準偏差の補正係数の比 ^{c)}
107	14.61	0.71	20.68
108	14.68	0.71	20.77
109	14.75	0.71	20.87
110	14.82	0.71	20.96
111	14.88	0.71	21.06
112	14.95	0.71	21.15
113	15.02	0.71	21.25
114	15.08	0.71	21.34
115	15.15	0.71	21.44
116	15.22	0.71	21.53
117	15.28	0.71	21.62
118	15.35	0.71	21.71
119	15.41	0.71	21.81
120	15.48	0.71	21.90
121	15.54	0.71	21.99
122	15.60	0.71	22.08
123	15.67	0.71	22.17
124	15.73	0.71	22.26
125	15.80	0.71	22.35
126	15.86	0.71	22.44
127	15.92	0.71	22.53
128	15.98	0.71	22.62
129	16.05	0.71	22.70
130	16.11	0.71	22.79
131	16.17	0.71	22.88
132	16.23	0.71	22.97
133	16.29	0.71	23.05
134	16.36	0.71	23.14
135	16.42	0.71	23.23
136	16.48	0.71	23.31
137	16.54	0.71	23.40
138	16.60	0.71	23.48
139	16.66	0.71	23.57
140	16.72	0.71	23.65
141	16.78	0.71	23.74
142	16.84	0.71	23.82
143	16.90	0.71	23.91
144	16.96	0.71	23.99
145	17.01	0.71	24.07
146	17.07	0.71	24.16
147	17.13	0.71	24.24
148	17.19	0.71	24.32
149	17.25	0.71	24.40
150	17.31	0.71	24.48
151	17.36	0.71	24.57
152	17.42	0.71	24.65

表 B.3—合成チャンネルに対するノイズ補正係数（続き）

合成チャンネル数	平均値補正係数 ^{a)}	標準偏差補正係数 ^{b)}	平均値／標準偏差の補正係数の比 ^{c)}
153	17.48	0.71	24.73
154	17.54	0.71	24.81
155	17.59	0.71	24.89
156	17.65	0.71	24.97
157	17.71	0.71	25.05
158	17.76	0.71	25.13
159	17.82	0.71	25.21
160	17.87	0.71	25.29
161	17.93	0.71	25.37
162	17.99	0.71	25.45
163	18.04	0.71	25.52
164	18.10	0.71	25.60
165	18.15	0.71	25.68
166	18.21	0.71	25.76
167	18.26	0.71	25.84
168	18.32	0.71	25.91
169	18.37	0.71	25.99
170	18.43	0.71	26.07
171	18.48	0.71	26.14
172	18.53	0.71	26.22
173	18.59	0.71	26.30
174	18.64	0.71	26.37
175	18.69	0.71	26.45
176	18.75	0.71	26.52
177	18.80	0.71	26.60
178	18.85	0.71	26.67
179	18.91	0.71	26.75
180	18.96	0.71	26.82
181	19.01	0.71	26.90
182	19.07	0.71	26.97
183	19.12	0.71	27.05
184	19.17	0.71	27.12
185	19.22	0.71	27.19
186	19.27	0.71	27.27
187	19.33	0.71	27.34
188	19.38	0.71	27.41
189	19.43	0.71	27.49
190	19.48	0.71	27.56
191	19.53	0.71	27.63
192	19.58	0.71	27.70
193	19.63	0.71	27.78
194	19.69	0.71	27.85
195	19.74	0.71	27.92
196	19.79	0.71	27.99
197	19.84	0.71	28.06
198	19.89	0.71	28.13

表 B.3—合成チャンネルに対するノイズ補正係数（続き）

合成チャンネル数	平均値補正係数 ^{a)}	標準偏差補正係数 ^{b)}	平均値／標準偏差の補正係数の比 ^{c)}
199	19.94	0.71	28.20
200	19.99	0.71	28.28
201	20.04	0.71	28.35
202	20.09	0.71	28.42
203	20.14	0.71	28.49
204	20.19	0.71	28.56
205	20.24	0.71	28.63
206	20.29	0.71	28.70
207	20.33	0.71	28.77
208	20.38	0.71	28.84
209	20.43	0.71	28.91
210	20.48	0.71	28.97
211	20.53	0.71	29.04
212	20.58	0.71	29.11
213	20.63	0.71	29.18
214	20.68	0.71	29.25
215	20.72	0.71	29.32
216	20.77	0.71	29.39
217	20.82	0.71	29.45
218	20.87	0.71	29.52
219	20.92	0.71	29.59
220	20.96	0.71	29.66
221	21.01	0.71	29.72
222	21.06	0.71	29.79
223	21.11	0.71	29.86
224	21.15	0.71	29.92
225	21.20	0.71	29.99
226	21.25	0.71	30.06
227	21.30	0.71	30.12
228	21.34	0.71	30.19
229	21.39	0.71	30.26
230	21.44	0.71	30.32
231	21.48	0.71	30.39
232	21.53	0.71	30.45
233	21.58	0.71	30.52
234	21.62	0.71	30.59
235	21.67	0.71	30.65
236	21.71	0.71	30.72
237	21.76	0.71	30.78
238	21.81	0.71	30.85
239	21.85	0.71	30.91
240	21.90	0.71	30.98
241	21.94	0.71	31.04
242	21.99	0.71	31.10
243	22.03	0.71	31.17
244	22.08	0.71	31.23

表 B.3—合成チャンネルに対するノイズ補正係数（続き）

合成チャンネル数	平均値補正係数 ^{a)}	標準偏差補正係数 ^{b)}	平均値／標準偏差の補正係数の比 ^{c)}
245	22.12	0.71	31.30
246	22.17	0.71	31.36
247	22.21	0.71	31.42
248	22.26	0.71	31.49
249	22.30	0.71	31.55
250	22.35	0.71	31.61
251	22.39	0.71	31.68
252	22.44	0.71	31.74
253	22.48	0.71	31.80
254	22.53	0.71	31.87
255	22.57	0.71	31.93
256	22.62	0.71	31.99

注^{a)} 補正対象のノイズから測定された平均値をこの係数で除することで補正された標準偏差が得られる。
注^{b)} 補正対象のノイズから測定された標準偏差をこの係数で除することで補正された標準偏差が得られる。
注^{c)} この値は測定されたノイズ統計の品質評価に有用である。

B.2.2 参考文献

詳細な情報については、参考文献[1], [2], [4]及び[5]を参照。

B.3 4.3（均一性）について

B.3.1 理論的根拠

MR装置に用いるRFコイルは、同じMR信号でも場所によって信号の検出感度が異なる可能性がある。コイル感度分布は、コイルの設計によって決まる。その分布によって、コイルの全信号強度に寄与する位置 (x, y, z) での信号強度への相対重み関数 $w(x, y, z)$ が決まる。このような空間重み関数の測定では、均一な試験器具を用い、RF送信コイルによって（理想的には）容積全体にわたって均一に励起する。

この箇条では、送受信コイルの送受信特性及び受信専用コイルの受信特性を決定する測定手順について記載する。これらの特性を、“コイル分布”という用語で要約する。これは、任意の条件下で、コイル内のどの領域が特定の撮像の指定事項に合っているかを示す指標である。

MR検査では多くの種類のコイルを用いる。特に、別々のシングルコイルを組み合わせ一つにした（アレイ）コイルシステムは、臨床の撮像において非常に有用である。このようなコイルシステムの特性を十分に評価するために、次に規定する方法に従って、配列されている各コイルを別々に測定可能である。

ギブスリンギングのアーチファクトは、均一性測定をゆがめてしまう可能性がある。そのため測定ROI面積を仕様面積の85%までに低減することが許容される。

B.3.2 AAD法の理論

2次元画像データの解析には、AAD（平均絶対偏差）均一性測定法を用いなければならない。この方法は、アレイ構造を含むボリュームコイル及び表面コイルに等しく機能する。

平均絶対偏差（AAD, Φ ）は、次の式で定義する。

$$\Phi = \frac{1}{N} \sum_{i=1}^N |Y_i - \bar{Y}|$$

ここで、 Φ : 平均絶対偏差 (AAD)
 \bar{Y} : データの平均値
 $|Y|$: Y の絶対値

この方法は、平均値からの差を二乗しないので、分散及び標準偏差よりは極端な測定値の影響を受けにくい。

例 一部の頭部用コイルでは、**均一性**は98%に近づく場合がある。

B.3.3 定在波

1.5 T以上の磁場強度では、水溶液を含む円筒形の**試験器具**内に定在波が発生する可能性がある。このような条件下では、**均一性**の試験の結果、不自然に低い**均一性**となる可能性がある。この問題については、参考文献を参照。1.5 Tを超える磁場強度の場合は、オイル入り**試験器具**を用いることが望ましい[6]。

B.4 4.5 (2次元幾何学的ひずみ) について

B.4.1 理論的根拠

臨床画像上の対象物の空間的位置関係は、検査対象物の実際の空間的位置関係に一致する。これは、**MR装置**に不可欠な特性の一つである。しかし、複数の技術的要因が、この画像上の位置関係に影響を与える可能性がある。

幾何学的ひずみは、そのピクセルの位置における磁場強度と公称値とのずれによって生じる。局所磁場強度は、静磁場 B_0 と傾斜磁場系の磁場との重ね合わせである。スピンエコー及びグラディエントエコーシーケンスでのこれらの磁場強度値の公称値からの差によって、そのピクセルの位置における2次元画像面内のひずみが決まり、次の関係式で与えられる。

$$\Delta x(r) = \frac{\Delta B_0(r)}{G_{rd}} + \frac{\Delta G_{rd}(r) \times x}{G_{rd}} \dots \dots \dots (B.15)$$

$$\Delta y(r) = \frac{\Delta G_{ph}(r) \times y}{G_{ph}} \dots \dots \dots (B.16)$$

$$\Delta z(r) = \frac{\Delta B_0(r)}{G_{sel}} + \frac{\Delta G_{sel}(r) \times z}{G_{sel}} \dots \dots \dots (B.17)$$

$$\Delta r(r) = \sqrt{\Delta x(r)^2 + \Delta y(r)^2 + \Delta z(r)^2} \dots \dots \dots (B.18)$$

直交座標系において、 x は読出し方向、 y は位相エンコード方向及び z はスライス選択方向である。

ここで、 r : 磁石中心からのピクセルの距離
 $\Delta B_0(r)$: ピクセル位置での静磁場不均一性
 $\Delta G(r)$: ピクセル位置での傾斜磁場直線性からの誤差
 G_{rd}, G_{ph}, G_{sel} : 読出し、位相エンコード及びスライス選択方向の傾斜磁場
 $\Delta r(r)$: ピクセルの幾何学的位置ずれ

位相エンコード方向の式(B.16)は、静磁場 B_0 の不均一性からの寄与を含まない。静磁場の不均一性は読出し方向及びスライス選択方向にだけ影響を与える。静磁場の不均一性の影響は、式(B.15)及び(B.17)に示

すように、関連する傾斜磁場の相対強度に左右される。傾斜磁場の直線性誤差は、全ての方向に影響を与えるが、傾斜磁場に起因するひずみの量は、傾斜磁場強度とは無関係である。

静磁場不均一性及び傾斜磁場による画像ひずみは、**アイソセンタ**近くでは非常に小さく、**アイソセンタ**からの距離が離れるに従って、コイル設計に依存して増加する。

MR 装置がもたらす**幾何学的ひずみ**に加えて、**患者**又は**試験器具**の透磁率もまた、ひずみを引き起こす。局所磁場強度の変化量は、一般に 1 ppm の範囲、すなわち、1.0 T において 43 Hz 又は 1.5 T において 64 Hz の範囲である。これは、**ピクセル帯域幅**が 100 Hz/ピクセルを超える通常の撮像シーケンスを用いれば、磁化率の変化による読出し方向へのひずみの量は無視できることを意味する。特殊な撮像法、例えば **EPI** では、1 回のデータ収集で、全てのデータを集めるので、位相エンコード方向の実効的な帯域幅は大変狭く、極度の磁化率**アーチファクト**が生じる場合がある。

空間的に変動する**幾何学的ひずみ**は、信号密度の変動を引き起こす。幾何学的に拡大・縮小する対象物は、それぞれ信号強度の減少又は増加を受ける。

注記 システムによっては、**幾何学的ひずみ**補正フィルタを、**操作者**が有効又は無効にすることを許すものがある。フィルタが有効又は無効の状態では**幾何学的ひずみ**画像を収集することは、有用な追加情報を与える場合がある。

B.4.2 陥りやすい過ち

B.4.2.1 誤差の要因

幾何学的ひずみがない画像でさえ、 δ 及び σ_s がゼロに等しくなるのは、半径計測のために選択した参照中心が**試験器具**の幾何学的中心に正確に対応しているときに限られる。この中心ずれは、測定点数 N を増やしても減少しない。

正確に周上に測定点を選ばないと、第 2 のエラーが引き起こされる。測定点数 N を増加させると、測定点を周内及び周外に選ぶ可能性が等しくなり、 δ のエラーは減少する。

B.4.2.2 幾何学的ひずみスケールについての誤差の効果

δ の中心ずれの影響についての見積りは、次式で与えられる (図 B.2 参照)。

$$R^2 = (r \cdot \cos \theta + \varepsilon)^2 + (r \cdot \sin \theta_r)^2 \dots \dots \dots (B.19)$$

$r > 0$, かつ, $\varepsilon/R \ll 1$ であるので,

$$r \cong R \cdot \left[1 - \frac{\varepsilon}{R} \cdot \cos \theta_r - \frac{1}{2} \left(\frac{\varepsilon}{R} \right)^2 \cdot \sin^2 \theta_r \right] \dots \dots \dots (B.20)$$

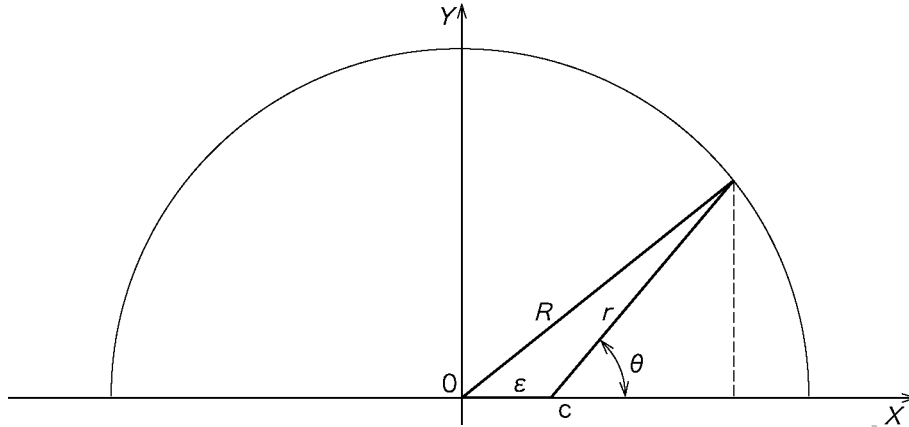


図 B.2—中心ずれ

$N_d \gg 1$ の場合に \bar{r} を得る良い近似は,

$$\bar{r} = \frac{1}{2\pi} \int_0^{2\pi} R \cdot \left[1 - \frac{\varepsilon}{R} \cdot \cos \theta_r - \frac{1}{2} \left(\frac{\varepsilon}{R} \right)^2 \cdot \sin^2 \theta_r \right] \cdot d\theta_r \quad \dots\dots\dots (B.21)$$

$$\Rightarrow \bar{r} = R \cdot \left[1 - \frac{1}{4} \left(\frac{\varepsilon}{R} \right)^2 \right] \quad \dots\dots\dots (B.22)$$

4.5.5 を参照して、実際の画像での**幾何学的ひずみ**の大きさと中心ずれの寄与とを含む**幾何学的ひずみ**の実効値を得る。

$$\delta' = \frac{1}{4} \left(\frac{\varepsilon}{R} \right)^2 + \delta \quad \dots\dots\dots (B.23)$$

B.4.2.3 幾何学的ひずみの収差への誤差の影響

i 番目の半径の測定距離は、次のように評価可能である。

$$r_i = \bar{r} + \Delta_i(P) + \Delta_i(\varepsilon) + \Delta_i(\delta) \quad \dots\dots\dots (B.24)$$

ここで、
 $\Delta_i(P)$: 測定点が ROI の境界に正確に選ばれなかったための誤差
 $\Delta_i(\varepsilon)$: 中心ずれ
 $\Delta_i(\delta)$: **幾何学的ひずみ**からの寄与

式(B.20)へ式(B.24)を代入し、 $N_d \gg 1$ について $\Delta_i(P)$ 、 $\Delta_i(\varepsilon)$ 及び $\Delta_i(\delta)$ が独立変数であるから、混合項を無視すると、次の結果が得られる。

$$\sigma_{\delta'} = \frac{1}{R} \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{N_d} \Delta_i(P)^2 + \Delta_i(\varepsilon)^2 + \Delta_i(\delta)^2}{N_d - 1}} \quad \dots\dots\dots (B.25)$$

及び

$$\sigma_{\delta} \leq \frac{1}{R} \left[\sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{N_d} \Delta_i(\delta)^2}{N_d - 1}} + \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{N_d} \Delta_i(\varepsilon)^2 + \Delta_i(P)^2}{N_d - 1}} \right] \dots\dots\dots (B.26)$$

$$\sigma_{\delta} \leq \sigma_{\delta} + \frac{1}{R} \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{N_d} \Delta_i(\varepsilon)^2 + \Delta_i(P)^2}{N_d - 1}} \dots\dots\dots (B.27)$$

式(B.24)及び式(B.27)から、次の結果が得られる。

$$\Delta_i(\varepsilon) = r_i - \bar{r} \cong R \cdot \left[\frac{\varepsilon}{R} \cdot \cos \theta_{r,i} + \frac{1}{4} \left(\frac{\varepsilon}{R} \right)^2 \cdot \cos 2\theta_{r,i} \right] \dots\dots\dots (B.28)$$

式(B.27)へ式(B.28)を代入し、 $N_d \gg 1$ に対して角度についての定積分近似及び ε 非線形項を無視し、次の結果を得る。

$$\sigma_{\delta} \leq \sigma_{\delta} + \frac{1}{R} [\Delta(P) + \varepsilon] \dots\dots\dots (B.29)$$

$\Delta(P) \leq \varepsilon$ と仮定するのが合理的で、次の結果を得る。

$$\sigma_{\delta} \cong \sigma_{\delta} + \frac{\varepsilon}{R} \dots\dots\dots (B.30)$$

B.4.2.4 大きさと幾何学的ひずみの実効的収差の概要

幾何学的ひずみの実効値は、 ε/R の 2 次項に依存し、**幾何学的ひずみ**の実効的収差は、1 次項に依存する。

測定される**幾何学的ひずみ**の値は、次のようになる。

$$|\delta| > \left(\frac{\varepsilon}{R} \right)^2$$

又は

$$\sigma_{\delta} > \frac{\varepsilon}{R}$$

上の式は、真の画像の**幾何学的ひずみ**に対して無視できない大きさである。

注記 この測定は、ソフトウェアによるひずみ補正を行う場合と、行わない場合とでは全く異なった情報を与える。

傾斜磁場のひずみ補正が行われているならば、臨床画像における補正後の残りのひずみが見える。傾斜磁場のひずみ補正が行われていないならば、傾斜磁場コイルによる物理的ひずみが見える。この情報は、例えば、スライス選択のように、ひずみを補正することができない場合について重要である。

B.4.2.5 3次元幾何学的ひずみ—試験器具設計に関する推奨事項

3次元ひずみの測定は、2 mm以下の誤差の画像位置精度が必要とされる画像支援手順にとって非常に重要である。画像を基にした治療、腫瘍の位置及び体積の定量化、種々のモダリティからの画像との重ね合わせ、及び神経外科の計画のためには、MR画像の空間情報の精度がより重要になってきている。MR画像が外部からの適応放射線治療及び計画をガイドするために使用されている場合、放射線ビームを適切に寸法決めし、かつ、放射線を正確に方向付けることが重要であるので、空間的な幾何学的精度も重要である。さらに、治療の進行が体積測定によって定量化される場合、幾何学的ひずみが体積をどのように変更させるかを理解することが大切であり、MR画像と他のモダリティからの画像との重ね合わせは、MR画像の幾何学的ひずみの減少に貢献する。さらに、結果は、ひずみ補正を画像に適用するため、又は、傾斜磁場の非直線性の程度及び様々な定量測定におけるインパクトを定量化するために使われる。(様々な定量的測定とは、例えば)見かけの拡散係数(ADC)測定においては、傾斜磁場の非線形性はADC画像に好ましくない空間非均一性を与え、また、位相コントラスト法では、傾斜磁場の非線形性が血流速度の誤差を生み出す。これらの理由から、次に示すように、試験器具設計に注意を払うことが必要である。

試験器具構造の精度と硬さとは重要な特徴である。試験器具に金属切削くず(屑)が残らないように注意する。これらの代わりに、新しい3次元製造方法は、試験器具組立のために十分に正確である。試験器具の組立精度は、最小ピクセルサイズの少なくとも5分の1(例えば、1 mmの画像ピクセルサイズに対し、0.2 mmの試験器具組立精度)より小さくしなければならず、より高い精度(10分の1又は0.1 mmの組立精度)であることが望ましい。

試験器具及びその構造の境界形状は、試験器具自体がもち込む磁場ひずみの程度を部分的に抑制する。鋭い外側の角は、できるだけ避けるか、又は測定領域からできるだけ遠くに離す必要がある。球形状は、磁場との相互作用が最小であるため理想的であるが、製造性の観点からは実用的ではない場合がある。円筒形状は、試験器具がもたらす磁場ひずみを最小化するのに有効である[8], [9]。種々の試験器具設計は、[10]~[13]、及び[15]にも示されている。

試験器具の壁の厚さは、もう一つの重要な設計上の考慮事項である。空気/壁の境界は、磁場に局所的な磁化率ひずみを引き起こす。壁の厚さを増加させることによって空気/壁境界と磁気共鳴信号生成エリアとの間の距離を離すことができるため、磁化率がもたらす誤差は、最小化が可能である。試験器具がいつも完全に溶液で満たされていることを確認する、さもなければ、気泡が気泡の周りに磁化率アーチファクトを発生させることになる。

プラスチックは、ある程度の磁化率をもつ。試験器具の液体充填物とプラスチック容器との間の磁化率の差を最小にすることは、試料がもたらす磁化率ひずみ[14], [15]を低減する。特定の試験器具設計のために、これらの磁化率の差がもち込む画像ひずみの誤差を推定しておく必要がある。

試験器具容器の材料と液体充填材との適合性も考慮することが望ましい。例えば、アクリルは水を吸収して寸法が変わるため、考慮しないと測定誤差が生じる可能性がある。寸法変化を考慮した製造方法によって、この問題に対処可能である。

溶液の容積が大きい大形の3次元試験器具の場合、溶液と容器材料との体積熱膨張率係数(CTE_v)の差異によって、温度が変化すると、密閉された試験器具容器内に大きな内部圧力又は真空が生じ、構造的変形及び誤差の要因となる可能性がある。例えば、水及び鉱物油のCTE_vは、アクリルの3倍及び10倍である。温度の変化に伴う試験器具の幾何学的安定性は、一定の室温での使用を保証するか、及び/又は温度変動に伴う溶液の体積膨張及び収縮を可能にするための拡張/折り畳み可能な二次溶液タンクなどの補償技術を統合することによって保証が可能である。拡張補助タンクは、試験器具に溶液があらかじめ充填さ

れている場合、輸送中の溶液漏れのリスクを軽減する。

B.5 4.6 (空間分解能) について

B.5.1 理論的根拠

空間分解能は、用いたパルスシーケンス及び緩和時間に応じて、公称分解能とは異なる可能性がある。線形応答の撮像システムの特性は、**変調伝達関数 (MTF)** で表すことが可能である。周期 L 、幅 d の無限周期く (矩) 形関数 $g(x)$ は、次のように表すことが可能である。

$$g(x) = \frac{d}{L} + \frac{2}{\pi} \sum_{n=1, 2, 3, \dots} \frac{(-1)^n}{n} \sin\left(n\pi \frac{d}{L}\right) \cos\left(\frac{2n\pi x}{L}\right)$$

周期 L が、ピクセルサイズ $\Delta x = \text{撮像領域} / \text{マトリクスサイズ}$ として次の条件を満たした場合、画像システムは、高い空間周波数 ($2/L, 3/L, \dots$) を伝えない。

$$L < 4 \Delta x$$

この方法には、 L の値が小さいことが望ましい。高分解能画像の場合に板の妥当な厚さを得るためには、 $2\Delta x$ 以上の値だけが、推奨される。したがって、上記の条件下では、振幅画像 $|b(x)|$ は、基本振動だけで構成される。

$$|b(x)| = \left| \frac{d}{L} - \frac{2}{\pi} MTF\left(\frac{1}{L}\right) \sin\left(\pi \frac{d}{L}\right) \cos\left(\frac{2n\pi x}{L}\right) \right|$$

$d/L \geq 0.603$ で、 $b(x)$ が実関数の場合、 $b(x)$ が負の値をとることはないので、絶対値がとれる。

$$|b(x)| = b(x) = \frac{d}{L} - \frac{2}{\pi} MTF\left(\frac{1}{L}\right) \sin\left(\pi \frac{d}{L}\right) \cos\left(\frac{2n\pi x}{L}\right)$$

標準偏差 (σ) 及び平均値 (S) は、次の式で求める。

$$S = \frac{1}{L} \int_0^L b(x) dx = \frac{d}{L}$$

$$\sigma = \left(\frac{1}{L} \int_0^L (b(x) - S)^2 dx \right)^{1/2} = \frac{\sqrt{2}}{\pi} \sin\left(\frac{d}{L} \pi\right) \cdot MTF\left(\frac{1}{L}\right)$$

標準偏差を平均値で除したものは、

$$\frac{\sigma}{S} = \frac{\sqrt{2} \sin\left(\frac{d}{L} \pi\right)}{\pi \frac{d}{L}} MTF\left(\frac{1}{L}\right)$$

したがって、 $d/L = 0.61$ の場合、**MTF** は、 σ と S との比に比例する。

$$MTF\left(\frac{1}{L}\right) = \frac{\pi \frac{d}{L}}{\sqrt{2} \sin\left(\frac{d}{L} \pi\right)} \frac{\sigma}{S} = 1.44 \frac{\sigma}{S}$$

$d/L \geq 0.603$ の線形パターンの使用は、測定した σ/S の比と **MTF** との線形依存関係を保証する。

プレートの数が有限なので、対象は、ゼロ周波数及び $\pm 1/L$ 以外の周波数を含む。無限周期く (矩) 形関

数の周波数スペクトルに対して、幅 nL のく（矩）形関数のフーリエ変換 $F(v)$ の畳込みを行う。

$$F(v) \equiv \frac{\sin(nL\pi v)}{2\pi v}$$

測定結果は、周波数 $1/L$ の**変調伝達関数**でなく、 $1/L(1-1/n)$ から $1/L(1+1/n)$ までの区間の平均である。この対象の周波数区間の平均変調 $m(1/L)$ を、次の式で定義する。

$$m(1/L) \equiv \frac{\sigma}{S}$$

MTF の形が異なる撮像システム同士の比較には、問題があることがよく知られている。この問題を限定するには、標準のフーリエ撮像シーケンス (k 空間内の中央での長方形の **MTF** が 1) を用いる必要がある。したがって、1 から 0 へ急激に落ちる **MTF** を識別するために **MTF** ≥ 0.8 の下限が必要である。これは、標準の直交フーリエ **MR** 撮像で分解能を表すのに十分である。

$$m\left(\frac{1}{L}\right) \geq \frac{\sqrt{2}\sin\left(\frac{d}{L}\pi\right)}{\pi\frac{d}{L}} \cdot 0.8 = 0.56$$

B.5.2 陥りやすい過ち

だ（楕）円形のフィルタは、この規格で規定する試験では検出することが不可能である。く（矩）形の k 空間が充填されていることを確認するためには、 45° に近い角度での追加測定が必要である。

B.6 4.7（ゴーストアーチファクト）について

B.6.1 理論的根拠

この箇条では、**MR** 画像に生じるゴーストレベルの測定方法について示す。“理想的な”原データを変調するあらゆる不安定性が、画像再構成の際にゴーストを引き起こす可能性がある。

ゴーストの振幅及び位置は、変調のフーリエ変換に左右される。ゴーストの振幅がノイズレベルを超えるときは、画像にゴーストが現れる可能性がある。ゴーストの振幅がノイズレベルを超え、かつ、ゴーストの位置が選択した**撮像領域（FOV）**を超えるときは、ゴーストが画像内に折り返す。不安定性の可能性となる源は、動き、補償されていない渦電流、不完全なクラッシャーパルス、高周波の干渉及びドリフトである。

ある種の**ゴーストアーチファクト**（一般に、“線形位相”ゴーストとして知られている。）は、周波数エンコード方向に沿った位置に応じた強度をもつ。**試験器具**がこの方向の視野の大部分を占めることで、**アーチファクト**の検出に役立つ。

B.6.2 陥りやすい過ち

電源ラインとの電磁気的な干渉による一部の不安定性及びゴーストは、**TR** が電源周期の整数倍（すなわち、60 Hz システムについては 16.7 ms、又は 50 Hz システムについては 20 ms）の場合には消える。この問題を避けるため電源周期の整数倍でない値を選ぶ（例えば、**TR** = 603 ms）。この値に設定できない場合は、電源周期の整数倍でなければ他の **TR** に設定してもよい。

冷凍機が画像に振動及びゴーストを引き起こす可能性がある。そのような装置の**電源**を撮像中に入れておくのが一般的な場合は、ゴーストを評価する際に装置の**電源**を入れた状態にすることが重要である。

ゴーストの位置は、その原因の“位相エンコード軸の周波数”のスペクトルに対応する。指定された位相エンコードマトリクス(=256)に対して、不安定性の“位相エンコード軸の周波数”が128(撮像領域の半分)を超える場合は、“位相エンコード軸の周波数”/(128の倍数)を超えるピクセル数に相当する位置にゴーストが折り返す。ここで、128の倍数 \leq “位相エンコード軸の周波数”である。

ノイズレベルと同じレベルの場合は、ゴーストを検出するのが困難である。したがって、ゴーストを検出するには高いSNR(SNR \geq 100)が必要になる。SNRが高くないと、一部のゴーストを検出できない可能性がある。指定されたパルスシーケンスのSNRが不十分な場合は、SNR向上のためにスライス厚の増加、撮像領域の増加、ピクセル帯域幅の減少、又はフリップ角の増加を行ってもよい。TEが減少するにつれて、検出される不安定性が減少するので、TEを変更してはならない。同様に、複数の収集を加算平均してはならない。これは、ゴーストの不安定性が撮像条件と同期しないと想定すると、加算平均によってゴーストレベルが低下するためである。

最小のマトリクスサイズは、最終的に再構成画像が十分なサイズをもつことを確実にするために192に固定され、その結果、25ピクセルROIは、統計的評価を可能にするのに十分な大きさであるが、局所化された情報を提供するのに十分な小ささである。

ゴースト試験は、必ず均一なボリュームコイル(例えば、バードケージ形コイル)を用いて実行しなければならない。励起及び検出が不均一な場合は、ゴースト測定に失敗する。

この試験では、スライスワープは扱わない。ゴーストの評価には、面内スライスで十分なためである。

この測定には、潜在的な誤差の元として次のものが含まれる。

- 不十分なSNR(SNR>信号とゴーストとの望ましい下限=100)
- 不適切に設定されたROI(混ざらずに計測される量だけであることが望ましい)

十分なSNRを達成するためには、次の撮像条件が影響する。

- FOV: 大きなFOVはボクセルサイズを増加させ、それに比例してSNRが増加する。
- スライス厚: より厚いスライス厚はボクセルサイズを増加させ、それに比例してSNRが増加する。
- ピクセル帯域幅: 低い値は受信ノイズパワーを減少させる、そのため、SNRが増加する。
- 位相エンコードの回数: 小さい値はボクセルサイズを増加させ、そのため、SNRが増加する。
- フリップ角: グラディエントエコーにおいては“エルンスト角”と呼ばれる最適なフリップ角度が存在する。これは、次のように、繰返し時間TR及び信号生成物質の T_1 に依存する。

$$\alpha_E = \arccos(e^{-TR/T_1})$$

したがって、SNRを最適化するためには、この最適値の周辺のフリップ角を選択することが望ましい。

位相オーバーサンプリングの使用は、通常、最終的な画像表示の前に拡張された視野を切取することを意味する。したがって、ゴーストが切り取られ、測定不可能になる危険性があるため、この試験では、SNRを増加させるための選択肢とはならない。

幾何学的ひずみ補正の使用は、一貫した試験環境を定義するために実施される場合、不変性試験にも役立ち、そのような補正は、通常、臨床用途で有効にされ、使用者によって無効にされることさえできない場合があることを考慮する。

B.6.3 参考文献

詳細な情報については、参考文献[7]を参照。

B.7 箇条 5（不変性試験）について

この規格とは別に、それぞれの施設では、この規格で概要を示した必要最小限の QA プログラムを網羅している統合した QA 方針を独自に開発可能である。有効な QA 試験とは、迅速、簡単、高感度、堅ろう（牢）（ロバスト）かつ効果的なものをいう。試験が迅速でない場合は、大切な臨床撮像時間が削られて、**患者**の検査が犠牲になる。試験が簡単（例えば、容易に設定できる）でない場合は、適切に実施できない、又は間違った結果となる可能性がある。明らかに感度の高い試験だけが有用な情報を与える。試験は、意図した目的に対して感度が高く、重要でない因子に対しては感度は低く、その影響を受けないものでなければならない。時系列的な傾向を捕らえるのに十分な頻度で行う場合だけ、その試験は有効である。試験頻度が不十分な場合とは、ほとんど遂行できていないということである。また、必要以上の頻度で行った場合は、貴重な時間を浪費することである。

不変性試験プログラムの周期は、決められていない。**製造業者**は、ルーチンとして行う**不変性試験**に幾つかの試験を導入してもよい。

データ解析を、例えば、リービー-ジェニングス (Levey-Jennings) チャート及びウェストガード (Westgard) 則（標準偏差の 2 倍以上の点は不良、同方向の 3 点は傾向を示す、いかなる 2 点においても標準偏差の 3 倍以上の飛びは不良など）が適用できる古典的な品質管理チャート法を用いて行うことが可能である。

不変性試験の個々の試験についての説明は、次による。

- ・ 中心周波数
 - － 長期間の安定性を監視し、**MR 装置**が規定した受信帯域幅の中にあることを確認する。
- ・ RF 校正
 - － RF 送信サブシステムを監視し、経時的な画像コントラストの変化を確認する。
- ・ 幾何学的精度
 - － 傾斜磁場及び静磁場の経時変化を監視する。
- ・ **信号ノイズ比 (SNR)**
 - － 全システム、特に受信サブシステムの経時変化を監視する。
- ・ ゴーストレベル
 - － 短期のシステム安定性を監視する。

附属書 JA
(参考)
定義した用語の索引

受入試験	ACCEPTANCE TEST	3.1.1
アーチファクト	ARTEFACT	3.1.2
ピクセル帯域幅	BANDWIDTH PER PIXEL (BPP)	3.1.3
不変性試験	CONSTANCY TEST	3.1.4
エッジ広がり関数	EDGE SPREAD FUNCTION (ESF)	3.1.5
撮像領域	FIELD OF VIEW (FOV)	3.1.6
半値幅	FULL WIDTH AT HALF-MAXIMUM (FWHM)	3.1.7
幾何学的ひずみ	GEOMETRIC DISTORTION	3.1.8
ゴーストアーチファクト	GHOSTING ARTEFACT	3.1.9
画像ノイズ	IMAGE NOISE	3.1.10
アイソセンタ	ISOCENTRE	3.1.11
線広がり関数	LINE SPREAD FUNCTION (LSF)	3.1.12
磁気共鳴画像診断装置, MR 装置	MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT (MR EQUIPMENT)	3.1.13
製造業者	MANUFACTURER	3.1.14
ME 機器	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (ME EQUIPMENT)	JIS T 0601-1:2017, 3.63
ME システム	MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (ME SYSTEM)	JIS T 0601-1:2017, 3.64
変調伝達関数	MODULATION TRANSFER FUNCTION (MTF)	3.1.15
操作者	OPERATOR	3.1.16
患者	PATIENT	3.1.17
位相オーバーサンプリング	PHASE OVERSAMPLING	3.1.18
プログラマブル電気医用システム	PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEM (PEMS)	JIS T 0601-1:2017, 3.90
高周波コイル, RF コイル	RADIO FREQUENCY COIL (RF COIL)	3.1.19
再構成パラメータ	RECONSTRUCTION PARAMETERS	3.1.20
基準位置	REFERENCE POSITION	3.1.21
関心領域	REGION OF INTEREST (ROI)	3.1.22
責任部門	RESPONSIBLE ORGANIZATION	3.1.23
高周波コイル仕様面積	RF COIL SPECIFICATION AREA	3.1.24
高周波コイル仕様容積	RF COIL SPECIFICATION VOLUME	3.1.25
信号ノイズ比 (信号対ノイズ比)	SIGNAL TO NOISE RATIO (SNR)	3.1.26
スライスプロファイル	SLICE PROFILE	3.1.27
スライス厚	SLICE THICKNESS	3.1.28
空間分解能	SPATIAL RESOLUTION	3.1.29

システム仕様容積	SYSTEM SPECIFICATION VOLUME	3.1.30
電源	SUPPLY MAINS	JIS T 0601-1:2017, 3.120
試験器具	TEST DEVICE	3.1.31
形式試験	TYPE TEST	3.1.32
均一性	UNIFORMITY	3.1.33

JIS DRAFT 2021/11/08

参考文献

- [1] Henkelman, R.M., "Measurement of signal intensities in the presence of noise in MR images", *Med. Phys.* 12, 232–233 (1984)
- [2] Constantinides C.D., Atalar, E., McVeigh E.R., "Signal-to-Noise Measurements in Magnitude Images from NMR Phased Arrays", *Magn. Reson. Med.* 38, 852–857 (1997) [viewed 2017-12-12]. Available at: doi: <http://dx.doi.org/10.1002/mrm.1910380524> (together with erratum, [viewed 2017-12-12]. Available at: doi: <http://dx.doi.org/10.1002/mrm.20130>)
- [3] M. Steckner, D. Drost, F. Prato, "Computing the modulation transfer function of a magnetic resonance imager", *Medical Physics*, 21 (3), 483–489, 1994
- [4] Gore, J.C., Kennan, R.P., and Zhong, J., "MRI Contrast Agents—Principles and Constraints", in "The Physics of MRI: 1992 AAPM Summer School Proceedings", 48-505 (1992)
- [5] Schenck, J.F., "The role of magnetic susceptibility in magnetic resonance imaging: MRI magnetic compatibility of the first and second kind", *Med. Phys.* 23(6): 815–850 (1996)
- [6] P.S. Tofts, G.J. Barker, T.L. Dean H. Gallagher, A.P. Gregory, and R.N. Clarke, "A low dielectric constant customized phantom design to measure RF coil non-uniformity", *Magnetic Resonance Imaging* 15(1), 69–75 (1997)
- [7] Wood, M.L., and Xiang, Q.S., "Motion Artifacts and Remedies", 1993, in the American Association of Physicists in Medicine (AAPM) Monograph No. 21: *The Physics of MRI*, P. Sprawls and M. Bronskill, eds., American Institute of Physics, New York, New York, pp 383-411
- [8] Ludeke, K. M., P. Roschmann, and R. Tischler, "Susceptibility Artifacts in NMR Imaging." *Magn Reson Imaging* 3, no. 4 (1985): 329-43
- [9] Mah, D., M. Steckner, E. Palacio, R. Mitra, T. Richardson, and G. E. Hanks, "Characteristics and Quality Assurance of a Dedicated Open 0.23T MRI for Radiation Therapy Simulation." *Medical Physics* 29, no. 11 (2002): 2541-47
- [10] Wang, D. and D. M. Doddrell, "A Proposed Scheme for Comprehensive Characterization of the Measured Geometric Distortion in Magnetic Resonance Imaging Using a Three-Dimensional Phantom." *Medical Physics* 31, no. 8 (2004): 2212-18
- [11] Wang, D., D. M. Doddrell, and G. Cowin, "A Novel Phantom and Method for Comprehensive 3-Dimensional Measurement and Correction of Geometric Distortion in Magnetic Resonance Imaging." *Magn Reson Imaging* 22, no. 4 (2004): 529-42
- [12] Wang, D., W. Strugnell, G. Cowin, D. M. Doddrell, and R. Slaughter, "Geometric Distortion in Clinical MRI Systems: Part I: Evaluation Using a 3D Phantom." *Magn Reson Imaging* 22, no. 9 (2004): 1211-21
- [13] Matthias C. Wapler, Jochen Leupold, Iulius Dragonu, Dominik von Elverfeld, Maxim Zaitsev, Ulrike Wallrabe, "Magnetic properties of materials for MR engineering, micro-MR and beyond" *Journal of Magnetic Resonance* Volume 242, May 2014, Pages 233–242, [viewed 2017-12-12]. Available at: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jmr.2014.02.005>
- [14] Lesley N. Baldwin, Keith Wachowicz, Steven D. Thomas, Ryan Rivest and B. Gino Fallone, "Characterization, prediction, and correction of geometric distortion in 3 T MR images" *Med. Phys.* 34, 388 (2007) [viewed 2017-12-12]. Available at: <http://dx.doi.org/10.1118/1.2402331>
- [15] T. Tadic, D. Jaffray, and T. Stanescu, "Harmonic analysis for the characterization and correction of geometric distortion in MRI", *Med. Phys.* 41, 112303 (2014) [viewed 2017-12-12]. Available at: <http://dx.doi.org/10.1118/1.4898582>

- [16] S. Akoka, F. Franconi, F. Seguin, A. Le Pape, "Radiofrequency Map Of An NMR Coil By Imaging", Magnetic Resonance Imaging, Vol. 11, pp. 437-441, 1993
- [17] **JIS Z 4752-3-5:2008** 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－医用 X 線 CT 装置

注記 対応国際規格では，**IEC 61223-3-5:2004**, Evaluation and routine testing in medical imaging departments－Part 3-5: Acceptance tests－Imaging performance of computed tomography X-ray equipment を記載している。

JIS DRAFT 2021/11/08

附属書 JB
(参考)
JIS と対応国際規格との対比表

JIS Z 4952		IEC 62464-1:2018, (MOD)		
a) JIS の箇条番号	b) 対応国際規格の対応する箇条番号	c) 箇条ごとの評価	d) JIS と対応国際規格との技術的差異の内容及び理由	e) JIS と対応国際規格との技術的差異に対する今後の対策
4.2 4.3 4.4 4.5 4.6 4.7	4.2 4.3 4.4 4.5 4.6 4.7	追加	4.1 として“全ての手順に対する一般的要求事項”がまとめられたため、“手順に対する一般的要求事項は、4.1による。”の記載を追加し、それぞれの細分箇条における構成を旧規格と合わせるようにした。	国内事情による。
5.1	5.1	追加	補足説明を追加した。	国内事情による。
注記 1 箇条ごとの評価欄の用語の意味を、次に示す。 — 追加：対応国際規格にない規定項目又は規定内容を追加している。 注記 2 JIS と対応国際規格との対応の程度の全体評価の記号の意味を、次に示す。 — MOD：対応国際規格を修正している。				