

CR品質管理プログラム“Simple Check QC”の開発

The Simple Check QC: Quality Control Program for Computed Radiography

原 口 剛*

Tsuyoshi HARAGUCHI

武 田 義 浩*

Yoshihiro TAKEDA

新 美 敏 弘*

Toshihiro NIIMI

長 束 澄 也*

Sumiya NAGATSUKA

要旨

CR (Computed Radiography) システムに対する品質管理は、システムの画像品質が十分に満たされていること、及び、その画像品質が維持されていること、を確認する目的で実施される。

近年「医療サービスの向上」の意識が高まる中、診断や治療の質の向上を目指した品質管理の重要性が大きくなってきている。また、ユーザー自らが品質の維持・管理を実施することへの関心も高まってきている。

本研究では、「ユーザー自らが品質管理を実施する」ことを主眼に置き、①小型、軽量で取り扱い性に優れた品質管理用ファントム、②ファントムの撮影画像から品質管理結果を全自動計算で導出する自動解析ソフト、③複数のシステムが存在する環境下でも容易に品質管理結果を得ることが可能なユーザーインターフェース から構成されるCR品質管理プログラム“Simple Check QC”を開発したので、これを紹介する。

Abstract

Quality control (QC) for computed radiography (CR) systems is designed to confirm that CR system image quality is fully met and maintained. A constant quest in medicine is the improved quality of medical services, and in CR this includes better diagnoses and remedies through improved QC. Further, there is a growing awareness among radiologists that they themselves can carry out quality maintenance and QC. This being so, the authors focused on the principle of users themselves handling QC and developed the Simple Check QC system. The Simple Check QC consists of 1) a small, lightweight, easy handling phantom, 2) fully automatic analytical software which provides computed quality control results employing image data from the phantom, and 3) an interface which readily provides quality control results even when a plurality of CR systems exists.

1 はじめに

CRシステムのような診断画像を提供する医療機器システムでは、得られた画像が診断に適する品質であることを定期的に確認して、適切な品質を維持・管理していくことが求められる。

従来、このような医療機器システムの品質管理 (Quality Control: QC) は、主に装置メーカーによる定期メンテナンスという形態で行われてきた。しかし近年では、ユーザー自らが医療機器システムの画像品質を維持・管理していくことへの関心が高まってきている。画像品質の維持・管理を実践することで、病院側は、いつでも適切な画質で診断や治療を行うことが可能となる。さらには、「医療サービス」の質の向上も期待できる。

しかしながら、ユーザーは通常の業務に加えて、品質管理業務を継続的に実施しなくてはならないため、簡単に実施できる仕組み作りが求められる。特に大規模な病院では管理すべきCR装置やCRカセットの数量が多いため、より簡易な作業や操作で、品質管理を行えるシステムが必要とされる。

通常、CRシステムの品質管理は、①各種の検査部材を配した専用ファントムの撮影、②CR装置による読み取り、③読み取った画像品質の確認、の手順で実施される (Fig.1)。

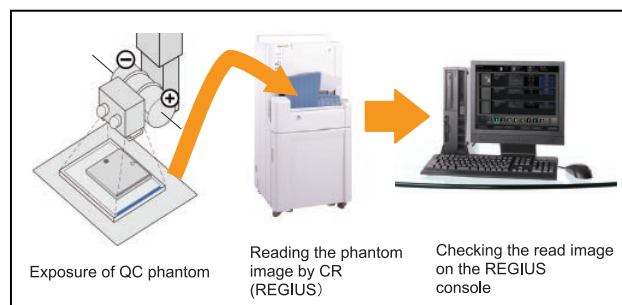


Fig.1 Quality control procedure

今回、簡単操作、簡易な取り扱い性を実現したCR画像用の品質管理プログラムを開発し、“Simple Check QC”として製品化した。

本稿では、“Simple Check QC”を構成する ①小型、軽量で取り扱い性に優れた品質管理専用ファントム “SimpleCheck QC Phantom”, ②そのファントムの撮

* コニカミノルタエムジー(株) 開発センター 開発部

影画像から画像品質の検査結果を全自動計算で導出する自動解析ソフト、③複数のシステムに対しても容易に画像品質の検査結果を得ることが可能なユーザーインターフェースの主要技術について報告する。

2 画像品質の管理手法

装置の性能を維持、管理するための手段は、様々な方式が考えられるが、CRのように診断画像を提供する医療システムの場合、その有用性が実証され、かつ公に認知された手法を選択することが好ましい。いくつかの国ではレギュレーションにより、その国独自の品質管理方法を定めているが、その手法が他国で用いられることは少なく、広く一般的とはいえないものが多い。その中でも、米国の医学物理士により構成される団体AAPM (American Association of Physicists in Medicine) の Task Group 10 (TG 10) で報告されたガイドライン¹⁾は、米国のみならず、日本を始めとする多くの国で規範とされ活用されている。そこで、本開発においても、このガイドラインに準拠した形で画像品質管理システムの構築を行うこととした。AAPM TG 10のガイドラインに記載されている検査項目を以下に示す。

- ①Linearity (線形性)
- ②Spatial Accuracy (寸法精度)
- ③Limiting Resolution (空間解像度)
- ④Low Contrast Resolution (低コントラスト分解能)
- ⑤Laser Jitter (ジッタ)
- ⑥Detector Response (システム感度)
- ⑦Uniformity (均一性)
- ⑧Erasure/Dark Noise (消去能/ダークノイズテスト)

なお、乳房X線撮影 (マンモグラフィ) に関する画像品質管理には、上記とは異なる規格やガイドラインが存在するため、“Simple Check QC”では、一般撮影のシステムのみを品質管理の対象とした。

3 自動解析ソフトの開発

AAPM TG 10のガイドラインには、検査項目の他に、推奨する検査方法が記載されているが、このうちいくつかの検査方法は目視による主観評価で実施される。しかし、目視による評価では、画像観察者の体調や観察環境により、その評価結果がばらつくため、CRシステムの性能を客観的かつ正確に把握することが難しい。また、目視評価は、検査に時間がかかるため、効率的な管理手法とはいえない。

そこで、“Simple Check QC”の自動解析ソフトでは、AAPMのガイドラインの中で、通常、目視評価で実施される「Limiting Resolution」及び「Low Contrast Resolution」について、目視評価に代わる手法を検討し

た。このうち「Limiting Resolution」の検査に対しては、タングステン板を用いたエッジ法によるMTF (modulation transfer function)を自動計算する手法を採用した。これにより、矩形波チャートの目視による主観的評価ではなく、物理評価値に基づく定量的かつ客観的な品質管理を可能とした (Fig.2 a)。また、「Low Contrast Resolution」の検査に対しては、X線量とノイズ量の相関を解析し、目視評価に代用できる手法を見出した。具体的には、厚みの異なる金属板を配して、ディテクタに到達するX線量を変化させ、そのX線量 (画像信号値の平均値をX線量に換算) とノイズ量 (画像信号値の標準偏差) との相関係数を算出する評価手法である。この手法により、厚さ/径の異なる複数のアクリル円盤の視認性評価を不要とし、物理評価値に基づく信頼性の高い品質管理を可能にした (Fig.2 b)。

“Simple Check QC”の品質管理プログラムでは、その他の検査項目も含めて、全て自動計算による解析を行っている。これにより、ファントムを撮影した後は自動解析結果の値が管理幅に収まっているか否かを確認するだけで、品質管理の一連の作業を簡便かつ正確に実施することができる。

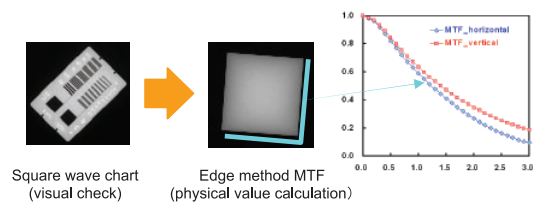


Fig.2 a) “Limiting resolution” test method

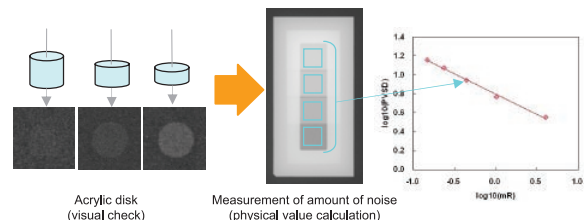


Fig.2 b) “Low contrast resolution” test method

4 品質管理用ファントムの開発

4.1 小型化、軽量化の実現

画像品質の検査は、各検査で使用する部材を複数配した品質管理用ファントムをCRカセット等を用いてX線撮影し、得られた画像を解析することにより実行される。

本研究者らは、品質管理用ファントム“Simple Check QC Phantom”の開発にあたり、ユーザーが確実かつ容易に検査を実施できるよう、取り扱い性に優れた小型・軽量のQCファントムの実現を目指した。まず、アクリル板を貼り合せた中空構造物の内側に検査部材を貼り合わせる構造を採用し、軽量化を実現した。この軽量化により、落下時の衝撃耐性や安全性も向上した。また、自動

解析演算を精度良く実施するために、検査部材がお互いに影響し合わないよう、各検査部材に適切な間隔を与えて配置した。さらに、厚みの異なる金属板を「Linearity」と「Low Contrast Resolution」とで共通化することにより部材点数の削減も実現した。これにより、自動解析演算の安定化とファントムの小型化を同時に実現した (Fig.3)。

その結果、"Simple Check QC Phantom"は、縦、横サイズがともに 250mm、厚さ 13.8mm、重量 約1kgと、小サイズのCRカセット並みの小型化、軽量化が達成できた。これにより、持ち運びやカセットへのセットが容易で、耐久性、安全性にも優れたQCファントムが完成した。

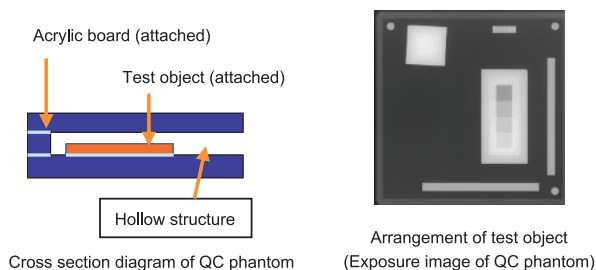


Fig.3 Phantom structure

4.2 機能性を考慮したデザイン

画像品質の検査を精度良く実施するためには、ファントムを正しくセットして撮影することが重要である。

"Simple Check QC Phantom"は表面に「センターマーカー」と「ホワイトバー」を印刷しており、これをそれぞれCRカセットの「センターマーカー」、「ブルーバー」に合わせて配置することにより、上下の方向及び上下左右の位置を正しくセットして撮影できるようになっている (Fig.4)。

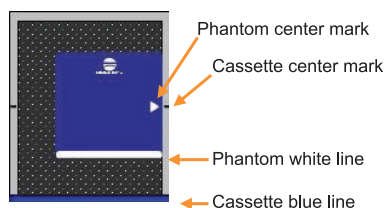


Fig.4 Method of setting phantom

5 ユーザーインターフェースの開発

5.1 複数のCRに対する品質管理の効率化

"Simple Check QC"のソフトウェアは、自動解析ソフトとユーザーインターフェースとから構成されており、REGIUSコンソールCS-2、CS-3 上から実行することができる。

このソフトウェアの主な役割は、REGIUSで読み取られた画像を自動解析し、その演算により得られた値を画

像品質の検査結果として表示すること、さらに、その結果が管理幅の内か外かを判定し、判定結果をユーザーに通知することである。"Simple Check QC"では、この一連の作業工程を「撮影→読取」の前工程と「自動解析→解析結果表示→判定 (通知)」の後工程とに分離し、前工程で収集した画像データを後工程でまとめて解析処理することが可能な「バッチ処理方式」を採用した。

バッチ処理方式の採用により、前工程と後工程が各々独立した作業単位となるため、前工程と後工程の作業を、別の時間帯に実施することが可能となる。例えば、通常業務の合間に前工程の作業を順次実施しておき、通常業務終了後に後工程の作業をまとめて実施することができる。また、前工程と後工程が独立しているため、必ずしも両工程を同じ作業者が実施しなくてもよい。例えば、前工程の作業を複数の作業者に割り振り、後工程を品質管理責任者が実施するなど、作業の割り振りが行えるので、品質管理業務の負荷を分散させることができる。

バッチ処理の前工程と後工程は、品質管理専用の「撮影条件キー」により連携させた。前工程では、CS-2、CS-3の通常の検査画面にて専用の「撮影条件キー」を用いて読み取り、これを保存する。この工程では、専用「撮影条件キー」で読み取られた品質管理用の画像も通常検査用の画像も、同じ場所に保存される。後工程は"Simple Check QC"の画面を起動することで実行される。この画面から、「撮影条件キー」の検索を行い、画像群の中から品質管理専用の「撮影条件キー」を持つ画像を選び出すことで、前工程と後工程とを連携させる。品質管理の自動解析を複数枚の画像に対して行う場合にも、必要な画像を一括で全て選択できるようにしたので、同じ操作を繰り返し行うことなく検査を実施することができる。

具体的には、①品質管理用の画像の検索、②画像の呼び出し、③自動解析演算の実行、④演算結果の表示、⑤管理幅と比較による品質管理の判定結果の表示までの一連の処理を、品質管理結果の表示・判定画面の下部に並べたアイコンのクリックだけで実施できるようにした。また、解析ソフトにて全検査項目が自動解析されるため、ユーザーはアイコンをワンクリックするだけの「シンプルな操作」で、そのCRシステムに必要な全ての品質管理結果を得ることができる (Fig.5)。

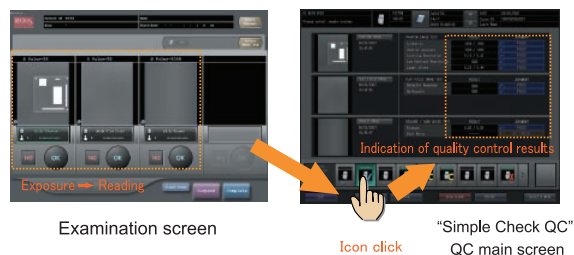


Fig.5 Quality control workflow

さらに、品質管理用の画像が読み取られていないCR装置や品質管理結果の確認が完了していないCR装置を、ユーザーが容易に特定できるように、アイコン表示に作業の進捗状況を示すステータス情報を盛り込んだ (Fig.6)。これにより、複数のCR装置に対して同時に品質検査を実施した場合でも、それぞれのCR装置における作業進捗が一目で把握できるので、作業ミスが軽減し、品質管理業務を確実に効率良く実施することができる。



Fig.6 Viewing status of icons

また、品質検査結果の経時変化をグラフ表示する機能では、最大3システム分のグラフを並列に表示できるようにした。これにより、特定のCR装置（またはCRカセット/プレート）の変動を他のCR装置（またはCRカセット/プレート）の変動と比較して見る事が可能となった。この機能は品質検査結果に変動が生じた場合の原因の切り分けに利用することができる。例えば、同一のカセット/プレートを異なる装置で読み取って、その結果を比較すれば、変動の要因がカセット/プレート側にあるのか、装置側にあるのかを容易に切り分けることができる。これにより、ユーザーは検査結果の変動原因をすばやく特定し、必要に応じて、装置の修理やカセット/プレートの交換など、品質改善へのアクションへと着実に進むことができる (Fig.7)。



Fig.7 Historical data display screen

5.2 ユーザー作業のサポート機能

品質管理結果の表示・判定画面では、品質検査結果の値が管理幅内に収まっている場合は「PASS」、管理幅を外れた場合には「FAIL」が表示される。「FAIL」が表示された場合、その表示部分をクリックすると、トラブルシューティング画面へ遷移して対処方法が表示される。これにより、ユーザーは画面上で検査結果の確認から異常原因

の切り分け方法までを瞬時に確認することができる。

トラブルシューティングの内容は技術解説書“Simple Check QC TECHNICAL INSTRUCTION MANUAL”にも記載してあるが、同様の内容を画面上で確認できるため、解説書を開いて確認する手間が省け、素早いトラブル対応が可能となる。

“Simple Check QC”には、この他にも、品質管理結果のファイルをPDF形式によるレポート形態とCSV形式による数値データの二つの形態で出力する機能を実装した。これにより、レポートをハードコピー出力して管理することや、品質管理データを他のパソコンで再利用することが可能となる。このように、“Simple Check QC”は、病院の運用要望に合わせて柔軟に拡張利用が可能なシステムとなっている (Fig.8)。

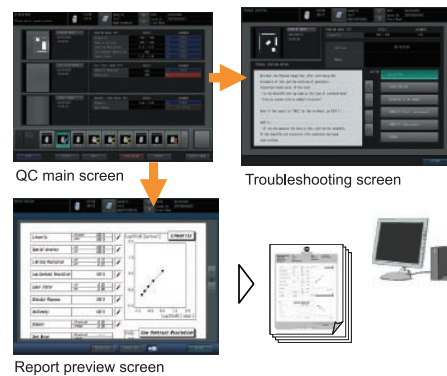


Fig.8 Troubleshooting screen flow and report output

なお、本稿では説明を省略したが、“Simple Check QC”には、システム導入時の受入試験をサポートする機能も実装してある。この機能は、定期的な品質管理において、検査結果が管理幅を外れた時に行う性能確認作業にも使用することができる。

6 まとめ

本研究者は、ユーザーの使い勝手を追及した、AAPM TG 10のガイドライン準拠のCR品質管理プログラム“Simple Check QC”を開発した。

米国を皮切りにマレーシアへの展開も開始されるなど、米国以外の国からも高い関心が寄せられている。

本製品が多く医療現場で使用され、診断や治療の質の向上、ひいては、「患者に対する医療サービスの向上」に貢献できることを期待する。

●参考文献

- 1) Report of AAPM Task Group 10, Acceptance Testing and Quality Control of Photostimulable Storage Phosphor Imaging Systems, October 2006