

医療被ばく線量管理システム「FINO.XManage」の開発

Development of Patient Dose Management System FINO.XManage

陳 徳 峰*
Defeng CHEN

富 山 勇 輝**
Yuki TOMIYAMA

要旨

2020年4月から医療被ばくの放射線量記録と管理が義務化される影響で、「線量管理システム」に対するニーズが高まっている。我々は、PACS (Picture Archiving and Communication System: 医療用画像管理システム) 及び一般撮影装置といった画像診断関連装置を扱うメーカーである当社の強みを活かし、医療被ばく線量の管理だけでなく、撮影画像と連携させることで被ばく線量の適正化、線量管理業務の効率化を可能とした「線量管理システム」FINO.XManageを開発した。

医療業界の人手不足やコスト削減要求により、放射線検査装置を導入している施設は業務の更なる効率化が求められている。現状の作業を変更せずに被ばく線量管理の運用を適切に行うことが出来るよう、異なるメーカー間の撮影装置の差異を吸収し、CT検査から核医学検査までを一元的に管理することで施設における運用の利便性を高めた。また撮影時の線量低減と画質維持の両立を強く意識したいくつかの機能を搭載し、医療の質の向上に貢献出来るようにした。

製品仕様の策定にあたっては、お客様のニーズを反映させるために、設計段階から社内外の多数の知見者（ドクター・診療放射線技師）に対してプロトタイプ/ヒアリング/フィードバックを繰り返し行った。

さらに、以下の技術についても紹介する。

- ①SSDE (Size-Specific Dose Estimates) の自動算出機能のための技術
- ②当社検像システムI-PACS QAとの連携機能

Abstract

Due to the record-keeping and management of medical exposure dose becoming mandatory in April 2020, exposure dose management systems are increasingly demanded. We have leveraged our strengths as a manufacturer of imaging diagnostic-related equipment, such as PACS (Picture Archiving and Communication System) and computed radiography, and have developed the patient dose management system FINO.XManage, which can manage medical exposure dose, control exposure dose, and improve efficiency of exposure dose management work by linking exposure dose with radiographic images.

Due to labor shortage in the medical site and need for cost reduction, radiation facilities face the need for further improvement in efficiency of their work. In order to carry out exposure dose management appropriately without changing the current work procedure, we have improved convenience in operation in facilities by covering different imaging devices made by different manufactures and by managing a wide range of examination from CT to nuclear medicine tests in an integrated manner. Also, we have mounted some functions strongly considering exposure dose reduction without image quality loss so as to contribute to quality improvement of medical service.

When making product specifications, we have repeatedly performed a cycle of prototype/hearing/feedback with many specialists (doctors and radiological technologists) from the design stage.

The following technologies will be also described here.

1. Technology for the automatic calculation function of SSDE (Size-Specific Dose Estimates)
2. Function for linking with our image quality assurance system I-PACS QA

*ヘルスケア事業本部 ヘルスケア事業部 HC-IT事業統括部 HC-IT開発部
**コニカミノルタジャパン ヘルスケアカンパニー 医療IT事業部 開発部

1 はじめに

患者の医療被ばくは、医療技術の進歩と共に世界的に増加傾向にあり、特に日本の放射線診断機器数や患者1人当たりの被ばく線量は先進諸国に比べ高く、被ばく線量の最適化が課題となっている。また、東日本大震災における福島第一原子力発電所事故以降、新聞報道などで被ばくに対する社会的な関心も高まっている。

一方、医療被ばく線量情報などを記録する方法として、DICOM (Digital Imaging and Communication in Medicine) 規格の線量レポートであるRDSR (X-Ray Radiation Dose Structured Report) が公開されてから、CT装置をはじめ、RDSR出力を行うことの出来る医療機器が徐々に医療現場に広まっている。

更に、2015年6月、日本初の線量指標を示した診断参考レベル (DRLs 2015) がJ-RIME (医療被ばく研究情報ネットワーク) により公表され、患者の検査時の被ばく線量と診断参考レベルとの比較を行うために必要な技術的要件を揃えてきた。

こうした状況を踏まえ、厚労省は、2018年度診療報酬改定にて、画像診断管理加算3に医療被ばく管理を要件化し、さらに2019年に医療法施行規則を改正し、CTなど被ばく線量が比較的高いとされる検査について、医療被ばくの線量記録・管理を2020年4月より義務化することを決定した。

2 FINO.XManageの開発背景

2.1 求められるシステム像

医療業界の人手不足やコスト削減により、多くの施設では、被ばく線量管理業務のシステム化のニーズが高まっており、製品構想の段階から、数多くのお客様より熱い期待の声が寄せられていた。

開発者がお客様とのディスカッションを通してニーズを把握し、具現化するコミュニケーションの強みを活かし、設計段階から社内外の多数の知見者 (ドクター・診療放射線技師) からのアドバイスを受け、また、試作品のフェーズにおいては、国立研究機関系施設 (578床)、私学系大学施設 (1053床)、福祉事業団系施設 (934床) の厚意により、大規模なモニタリングを実施した。

システム機能要件から運用フローまでの検討を繰り返し、日本の医療現場で求められる被ばく線量管理業務の理解を深め、RDSR対応の検査装置からRDSR非対応の古い検査装置までお客様の環境に応じて、様々な装置と接続ができるようにした。

この経験から、小規模施設～大規模施設で運用可能なスケラビリティを備えた上で、接続する検査装置を選ばないシステムのオープン性、被ばく線量の低減と画質の維持を実現するシステムの両立性、自動判定処理を用いて被ばく線量管理業務の省力化を実現することを製品のコンセプト (Fig. 1) として確立した。

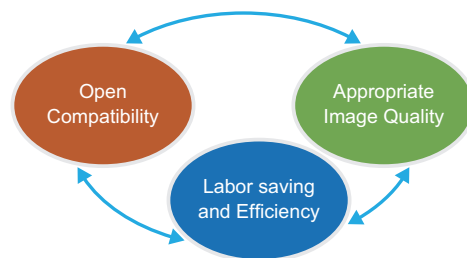


Fig. 1 Product Concepts of FINO.XManage.

The technologies are established to achieve the following three production concepts.

1. Openness of the system such that the system can be proposed for small to large facilities.
2. Achievement of both exposure dose reduction and no image quality loss.
3. Improvement in efficiency of work by automatic determination processing.

2.2 システム構成

製品コンセプトに基づいた研究試作を進め、コニカミノルタが医療IT事業で長年培ってきたWeb技術/DICOM通信/医用画像処理の技術を駆使し、FINO.XManageの効率的な開発を実現した。

FINO.XManageでは、Fig. 2が示すように、DICOM通信部とDatabase、Webサーバーを基本構成とした。

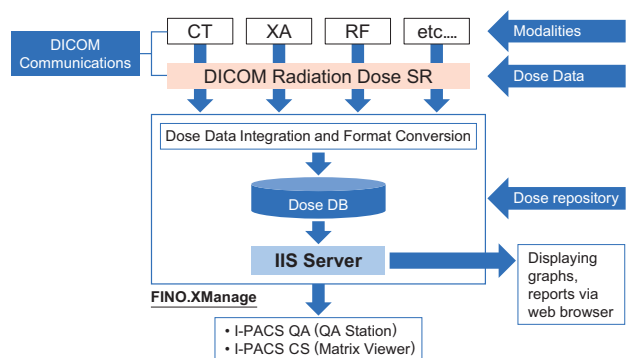


Fig. 2 Configuration diagram of FINO.XManage System

The basic configuration includes a DICOM communication section, a database, and a web server.

3 技術紹介

ここでは、放射線を発生する様々な医療装置と接続し線量情報を管理する技術や、線量情報を最大限に活用するための技術、線量低減と適正画質を両立するための技術、ワークフローを最適化するための技術、患者の被ばく線量管理の技術などについて、それぞれの特徴を述べる。

3.1 線量情報の一元管理

医療の現場では、CT装置の平均買い換え年数は約11年であり、現在RDSR未対応か、或いは対応が不完全な旧型医療装置が多く存在する状況である。RDSR対応装置の場合でも、システム構成や施設運用によって、線量管理として必要とされる情報の一部が欠落するケースがある。例えば、CT装置のRDSRに身長・体重情報がない、

プロトコル（撮影範囲・撮影回数・撮影条件など）の情報がないなどのケースである。FINO.XManageでは、すべての線量情報を一元的に管理することができ、ユーザーが容易に2次活用できることを目標とし、Table 1が示すような多くの処理を搭載した。

Table 1 Integrated processing of exposure dose data.
In medical sites, there are many conventional medical devices which RDSR is not available or incomplete. The FINO.XManage is equipped with a process to integrate RDSR data so that all types of exposure dose data can be managed in an integral manner.

Case classification	Example functions of FINO.XManage
RDSR not available	Exposure dose data is automatically generated by performing OCR of a dose summary image (e.g. a captured image of a monitor display) of CT.
	RDSR is automatically generated from DICOM header information of a mammography image.
	Nuclear medicine dose information is acquired in CSV format from RIS.
	Exposure dose data of an angiography (XA) is generated with user's manual input.
RDSR information incomplete	Height and bodyweight information is automatically acquired, for supplement, from a DICOM image or an information system.
	Protocol data is obtained by automatically analyzing information in a DICOM header and is set to RDSR.

3.2 線量情報を最大限に活用

保管された線量情報は、自施設の被ばく線量状況の把握や、診断参考レベル（DRLs 2015）との比較、被ばく線量の高い検査の抽出、三か月毎の線量推移の確認など、様々な活用が考えられる。

最大限の活用を目標に、FINO.XManageではDatabaseで細分化されたデータ管理や、HTML5対応のWebブラウザで動作するモダンWeb技術の採用、高機能なグラフ描画ライブラリの搭載、ワンクリックで高品質なグラフ生成可能な操作性の実現（Fig. 3）、ユーザー毎の利用目的に応じたプリセットなど様々な工夫をした。

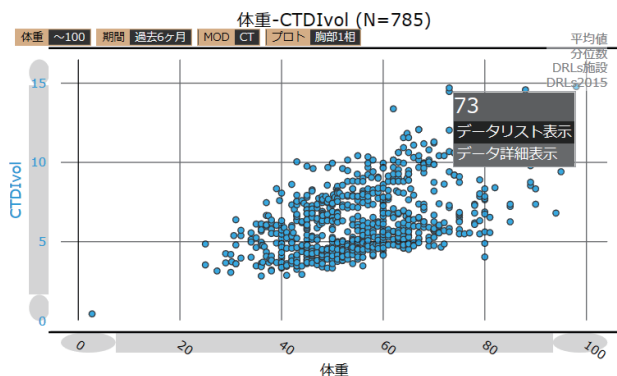


Fig. 3 Scatter plot (CTDIvol-bodyweight).
Horizontal axis: weight
Vertical axis: CTDIvol
High operability is achieved such that a high-quality graph can be generated by one click.

3.3 線量低減と適正画質の両立

3.3.1 被ばく線量が高い検査の分析

被ばく線量の最適化、すなわち合理的に達成可能な放射線被ばく線量まで低くすることが、線量管理にとって最も重要なミッションである。しかしながら、放射線検査において、被ばく線量の増加に様々な要因があるため、線量情報だけでは線量の最適化を実現することが困難である。

FINO.XManageでは、年齢、体重など患者の属性や、撮影プロトコル毎の線量を分析する技術を提供するとともに、Fig. 4が示すような処理フローを搭載し、線量の散布図（Fig. 3）や箱ひげ図のデータから当該検査の線量情報へ簡単に遷移ができ、運用におけるユーザーの利便性に配慮した。

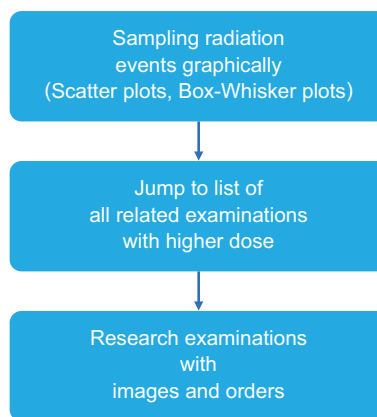


Fig. 4 Flowchart of examination with high exposure.
A technique for analyzing exposure dose for each imaging protocol, based on patient attributes such as age and bodyweight, and it is made easy to switch from a scatter plot of exposure dose or the like to exposure dose information for the examination, thereby improving convenience in an analysis work of an examination with high exposure.

3.3.2 適正な画質の維持

診断目的に耐えうる必要な画質を確保することが必須であり、被ばく線量管理において被ばく線量の最大限の抑制と適正な画質の確保との両立が望まれる。

FINO.XManageでは、検査画像を受信しJPEG方式で保存することにより、画像確認を迅速に行うことが出来る。また、医療被ばく低減のためにはCT検査による放射線被ばくの低減が不可欠とされていることから、CT検査の画質管理に重要なSD（CT値の標準偏差）値管理機能を開発した。撮影時のSD目標値をRDSRより取得し、DICOM画像より結果値を計測し、記録する機能を搭載した。SD目標値と結果値を比較することで、適正な画質を維持しつつ、線量低減の検討を効率良く行うことが出来るため、大幅な生産性の向上が期待できる。

運用時の利便性に配慮すると共に医用画像の保管コストを抑制するため、利用目的に応じた画像の圧縮と間引き処理を設定可能とし、保存期間の最適化を実現した（Table 2）。

Table 2 Image retention period depending on purpose.

To reduce running cost, on the side of facilities, for storing medical images, images are compressed or thinned depending on the purpose of use, and the retention period can be individually set.

Purpose	Retention Period
JPEG files for Viewer	as far as possible
DICOM files for SSDE, etc.	2 weeks
DICOM files for SD value	6 months

3.4 ワークフローへの適応

3.4.1 検像システムI-PACS QAとの連携

放射線科の現場では、線量に関する確認事項が発生した場合、担当技師への確認や撮影した画像の再確認を行う場面が多い。

FINO.XManageでは、撮影プロトコル毎に一定期間の被ばく線量を自動的に集計し、それに基づいた閾値をセットすることができ、新たな検査がその閾値を上回った場合、被ばく線量のアラートを検像担当者に通知することができる。

コニカミノルタ製検像システムI-PACS QAでは、Fig. 5が示すような処理を搭載し、FINO.XManageと連携し、検査画像の表示と共に、同一画面に被ばく線量情報の表示を可能とし、線量オーバー時のアラートを表示することを実現した (Fig. 6)。

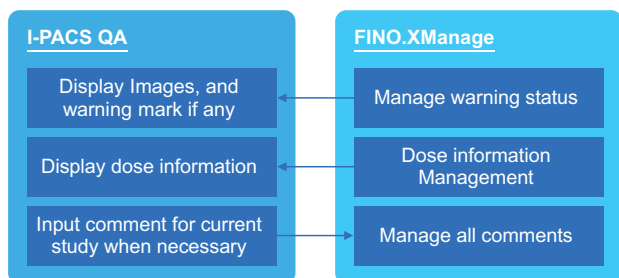


Fig. 5 Operations in cooperation with I-PACS QA.

Konica Minolta image quality assurance system I-PACS QA can display, on the display screen of an examination image, exposure dose information and an alert in case of overexposure.



Fig. 6 Alert marks in a CT examination in I-PACS QA.

3.4.2 カンファレンス機能

線量管理・記録の義務化では、定期的にプロトコルの見直しが求められている。今までも被ばく線量管理の意識が高い施設では、放射線科医、診療放射線技師、看護師などで構成されるカンファレンス（撮影プロトコルの見直しなど）が、年間1回ないし2回程度開催されているが、会議資料の作成や保管、検討結果の共有がしばしば業務として発生している。

製品構想の段階で、複数の施設への調査からこの課題が判明した。FINO.XManageでは、テンプレートを用意し簡単なクリック操作でカンファレンス用資料の作成や、専用のストレージ領域への保存、及びWebブラウザでアクセス可能な結果の共有化を実現した。

3.5 患者毎の被ばく線量管理

線量管理は、撮影装置上に表示される線量指標値以外に、それらの線量情報を検査単位や患者単位で分析、管理することが重要である。例えばCT検査の場合、CTDIvolが一般的な線量指標として用いられているが、患者の体型差が考慮されていないため、体格が異なると実際の吸収線量は異なってくる。その補正のため、米国医学物理学学会によるAAPM Report No. 204では患者の線量推定値としてSSDE (Size-Specific Dose Estimates) が用いられている¹⁾。今までユーザーが手作業で確認する場合は、複雑な操作が必要となる課題があった。

FINO.XManageでは、CT検査のAxial画像より腹部の長径 (Lateral) と短径 (AP) を求める (Fig. 7) 処理アルゴリズムを確立し、さらに必要に応じてユーザーが手動調整することが可能なSSDE計測機能を開発した。

加えて、NDD法を用いた一般撮影の入射表面線量を算出する機能を開発し、国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構などが開発した臓器線量を算出する「WAZA-ARI v2」システムとの連携機能も開発中である。

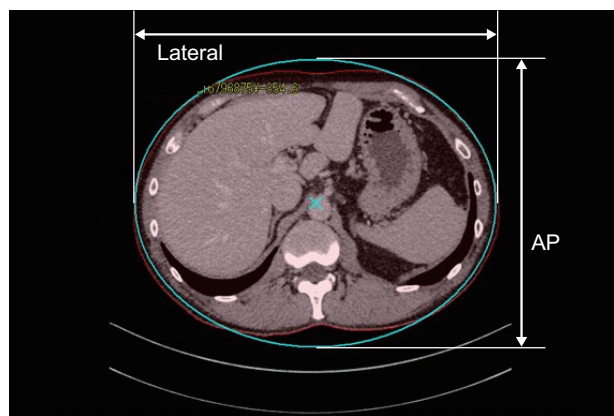


Fig. 7 Calculation of SSDE (According to AAPM Report No. 204).

In CT examinations, there is used SSDE (Size-Specific Dose Estimates) that takes into consideration the difference in physique between patients. For FINO.XManage, there has been developed a function for calculating SSDE by calculating the Lateral (LAT) dimension and the AP dimension of an abdominal region from an Axial image of a CT examination.

4 まとめ

我々は、2020年放射線量記録と管理の義務化に備え、様々な放射線を発生する医療装置との接続や小規模施設～大規模施設で運用可能なシステムのオープン性、線量の低減と画質の維持を両立させる機能や自動判定処理を用いた業務の効率化を実現するFINO.XManageを開発した。

今後も線量管理の動向や最新技術に注目し、施設の運用における新たなニーズをタイムリーに把握し、製品を発展させていく。

●参考文献

- 1) AAPM Report No.204 (2011) : Size-Specific Dose Estimates (SSDE) in Pediatric and Adult body CT Examinations