

平成 30 年度

戦略的基盤技術高度化・連携支援事業

戦略的基盤技術高度化支援事業

「ポータブル 3D 表示 X 線撮影装置の実用化開発」

研究開発成果等報告書

令和元年 5月

担当局 関東経済産業局

補助事業者 株式会社つくば研究支援センター

目 次

第1章 研究開発の概要	3
1-1 研究開発の背景・研究目的及び目標	3
1-2 研究体制 (研究組織・管理体制、研究者氏名、協力者)	6
1-3 成果概要	8
1-4 当該研究開発の連絡窓口	10
第2章 本論	10
最終章 全体総括	29

第1章 研究開発の概要

1-1 研究開発の背景・研究目的及び目標

【研究開発の背景】

弊社は平成26年度～平成27年度にかけて経済産業省および日本医療研究開発機構の医工連携事業化推進事業で、「ポータブル3D表示X線撮影装置の開発・事業化」に取り組み、実験室で動作する装置を開発した。これまでは、3D画像を得るために、X線管ヘッドを1回転させて最低36枚の画像を取得し、断層画像を再構成していたが、我々は、固定されたX線管4管のヘッド角度の違う4枚のX線画像を取得し、その4枚の画像から、3D画像およびトモシンセシス断層画像を再構成できるという原理を実証した。こうすることで、X線管ヘッドの移動による撮影時間、撮影位置の誤差、移動系の寿命やメンテナンスの問題をなくし、他社特許にも抵触しない新たな手法を開発した。

しかし、この時の実証機は、その装置が大きく、重く、移動困難で、X線管の性能も出力不足でばらつきがあり、検出器も20cm×30cmの大きさで胸全体の撮影ができるものではなく、すぐに薬事申請し、上市できる装置ではなかった(図1, 2)。

そもそも、医療用、工業用ともX線透過像を撮ることができる方向は1方向のみであり、角度によって腫瘍、欠陥が隠れる場合がありその存在、異常を見落とす確率が高いという問題があったが、本開発では「4方向撮影により、3Dあるいは断層画像を表示し、奥行きのある画像で隠れた裏面の腫瘍や欠陥を見逃さない。」という特徴がある。さらに、CTやマンモグラフィーなど断層撮影するX線装置はX線管1個を移動して多くのX線画像を撮影するが、本特許は固定の4管X線管により4方向のX線画像を瞬時に撮影するという特徴を持ち、差別化の役割を果た(図3, 4)す。

【研究目的及び目標】

○高度化目標

(十二) 測定計測に係る技術に関する事項

1. 測定計測に係る技術において達成すべき高度化目標

(3) 川下分野横断的な共通の事項

②高度化目標

力、小型化

本開発は

- 1) X線管出力および安定性の向上、
- 2) 装置の小型・軽量化、および操作性の向上、
- 3) 検出器の大型化、およびソフトの改良

を目的とする。

従来技術との比較

従来技術

「ポータブル 3D 表示 X 線撮影装置」実証機



図 1 実証機



図 2 移動時

課題

- ①X 線管が大きく、重く、X 線出力が不足し、ばらつきがあり、安定性に欠けていた。
- ②装置全体が大きく、重く、移動時折り畳むことができません、操作性に欠けていた。
- ③検出器が 25×30cm で胸部全体を撮影できなかった。
- ④3D 表示、トモシンセシス断層表示の画像が胸部全体ではなかった。

新技術

「ポータブル 3D 表示 X 線撮影装置」実用機

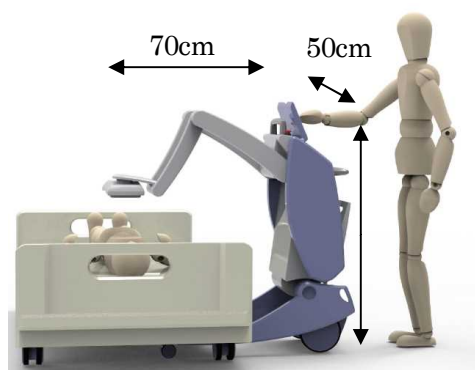


図 3 実用機イメージ



図 4 移動時イメージ

特徴

- ①X 線管を小型化しながらも出力アップ、ばらつきを減らし安定をアップする。
- ②装置全体を小型、軽量化し、折り畳みできるものとして、操作性を実用レベルとする。
- ③検出器を 40×30cm あるいは 43×43cm とし、胸部全体が撮影できるようにする。
- ④検出器を大型化し、3D 表示、トモシンセシス断層表示を胸部全体とする。

その際の目標は、

- 1) X線管出力を管電圧 80～120kV、管電流 15～20mA（上方修正）、安定性を誤差±10%以内、
- 2) 装置サイズ比（ $0.28\text{m}^3 / 1.456\text{m}^3$ ）で約 1/5、重量を実証機約 150kg に対して 50kg とし、重量比約 1/3、
- 3) 検出器面積比（実証機 $25 \times 30\text{cm} = 0.075\text{m}^2$ から $43 \times 43\text{cm} = 0.1849\text{m}^2$ ）で約 2.5 倍、ソフトを $43 \times 43\text{cm}$ サイズの対応などに改良することを高度化目標とする。

以下、表 1 に X 線装置、表 2 に検出器の数値目標をまとめる。

X線源	仕様
発生器	パルス制御システム (0.1～0.4sec)
定格(最大瞬間パワー)	2.2kW
管電圧	80～120kV (1kVステップ)
mAs	0.2～4mAs
X線管	焦点サイズ 1mm
X線管寿命	5年間(通常使用時)
電池	リチウム電池
充電時間	8時間 電源 単相100V 50/60Hz
使用可能枚数	1000枚(満充電時)
AC電源	単相100V50/60Hz 電源容量500VA
重量	50kg以下

表 1 X線装置 数値目標

検出器	仕様
撮影サイズ	$40 \times 30\text{cm}$ —or $43 \times 43\text{cm}$
ピクセルピッチ	$139 \mu\text{m}$
フレームレート	2～4fps
階調	14ビット
重量	7.5kg(本体のみ)

表 2 検出器 数値目標

当初の目的及び目標に対しての実施結果

(1) 補助事業の具体的な取組内容

本補助事業では、ポータブル X 線撮影装置の X 線照射部に冷陰極 X 線管を 4 本組み込み、その 4 本の X 線管から 4 方向の X 線画像を撮影し、その視差から患者の胸から背中への断層像を表示する「ポータブル 3D 表示 X 線撮影装置」の実用化開発を実施した。

平成 28 年度から平成 30 年度の開発は次項の各項目に対して、開発を行い、成果を得た。

(2) 重点的に実施した事項

【1-1】冷陰極 X 線管の出力向上、安定化 つくばテクノロジー株式会社、産業技術総合研究所

【1-2】高耐電圧絶縁モールドの開発 つくばテクノロジー株式会社

【1-3】高電圧発生回路の設計実装 つくばテクノロジー株式会社

【1-4】パルス幅可変および X 線パルス同期回路の試作実装 つくばテクノロジー株式会社

【2-1】X 線照射部、実用化装置の試作 つくばテクノロジー株式会社

【2-2】大型 X 線検出器の選定および同期撮影ソフトウェアの開発 つくばテクノロジー株式会社

【2-3】3D 表示再構成ソフトウェアの改良 つくばテクノロジー株式会社、杏林大学

- 【3-1】手のファントムを用いた性能評価 つくばテクノロジー株式会社、北里大学、杏林大学
 【3-2】胸部のファントムを用いた性能評価 つくばテクノロジー株式会社、北里大学、杏林大学
 【3-3】安全性評価試験 つくばテクノロジー株式会社、産業技術総合研究所

(3) 補助事業の効果

全ての項目について、定量的な数値を含めた目標を100%（ただし【2-1】のみ95%）達成した。

【2-1】の残り5%は今年度実用化筐体を試作する際、サイズは目標を達成したが、重量の目標値である50kgに対して、製作した筐体の重量は約95kgと目標をクリアできなかったため。

その後は装置の性能を評価し、薬事認証取得への見込みが立った。

1-2 研究体制

（研究組織・管理体制、研究者氏名、協力者）

研究体制を図5に示す。

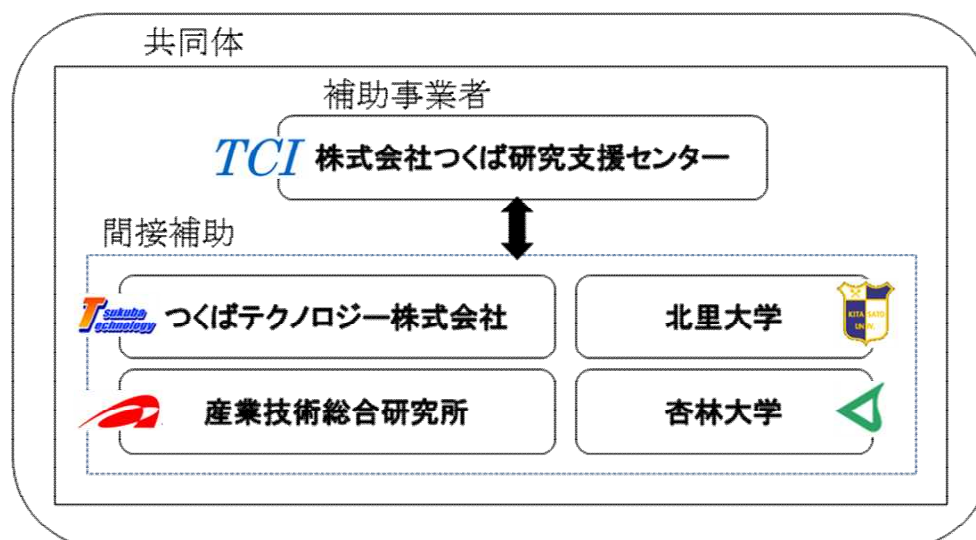


図5 研究体制

研究者氏名

氏名	所属・役職	担当業務（サブテーマ番号）
王 波 PL	代表取締役	【1-1】X線管 その他全体総括
鈴木 修一	常務取締役	【1-4】制御回路
齊藤 典生	X線事業課 課長	【2-2】検出器 【3-1】手ファントム撮影 【3-2】胸ファントム撮影
大熊 誠二	製造課 課長	【2-1】筐体設計 【3-3】評価試験
和田 賢士	X線事業課 課長補	【2-2】表示ソフト

	佐	
安達 健太郎	製造課 係長	【2-1】 X線管 【1-2】 モールド 【3-3】 評価試験
董 居忠	超音波事業課 係長	【2-3】 画像処理ソフト 【3-1】 手ファントム撮影 【3-2】 胸ファントム撮影
郭 文康	X線事業課	【1-3】 高電圧、電源回路
倉石 孝之	X線事業課	【1-4】 マイコンソフト
三輪 正人	製造課	【2-1】 筐体設計 【3-3】 評価試験
劉 小軍	取締役 CFO	【2-3】 画像処理ソフト
吉房 鈴恵	総務課 課長補佐	管理業務

協力者

国立研究開発法人 産業技術総合研究所

氏名	所属・役職
鈴木 良一	分析計測標準研究部門 首席研究員

北里大学

氏名	所属・役職
武田 徹	医療衛生学部医療工学科 大学院医療系研究科 教授

国立研究開発法人 産業技術総合研究所

氏名	所属・役職
橋本 雄幸	保健学部 診療放射線技術学科 教授

1-3 成果概要

研究開発実施内容	年度目標	達成状況
【1-1】冷陰極X線管の出力向上、安定化	X線管電圧 80～120kV、ピーク管電流 15～20mA、X線出力安定性 ±10%以内。	目標に対して、新型医療用冷陰極 X線管を小型改良し、X線管電圧 120kV、ピーク管電流 20mA、X線出力安定性 ±10%以内を達成した。
【1-2】高耐電圧絶縁モールドの開発	絶縁破壊の強さ 20kV/mm 以上、モールドサイズ 4 管で 40cm×20cm×10cm 以内、20kg 以下	目標に対して、4 管固体樹脂モールドを小型改良し、絶縁破壊の強さ 25kV/mm 以上、モールドサイズ 4 管で 29cm×19cm×9cm、6.9kg を達成した。
【1-3】高電圧発生回路の設計実装	X線管電圧 80～120kV。 ピーク管電流 10mA の設計	目標に対して、ドライブ回路、コッククロフト回路の実験により、X線管電圧 80～120kV、ピーク管電流 10mA の手巻きトランスと IGBT による実際のドライブ回路と陽極 10 段、陰極 5 段のコッククロフト回路を設計実装し、X線管電圧 80～120kV、ピーク管電流 15～20mA は達成した。
【1-4】パルス幅可変およびX線パルス同期回路の試作実装	パルス幅 100ms～400ms、2 秒以内での 4 管で 4 方向撮影の設計	目標に対して、全体およびパルス制御回路のブロック図を作成し、各部の仕様を決め、パルス幅 100ms～400ms、2 秒以内での 4 管で 4 方向撮影のパルス幅可変および同期回路を設計実装し、パルス幅 100ms～400ms、2 秒以内での 4 管で 4 方向撮影は達成した。
【2-1】X線照射部、実用化装置の試作	装置筐体サイズ 70cm×50cm×80cm 以内、重量約 50kg 以下	目標に対して、X線照射部を実際に開発し、また装置筐体に対してこのX線照射部を取り付けた装置筐体サイズアーム長さ 70cm×幅 50cm×高さ 80cm 以内、重量約 95kg で試作した。ここで、装置筐体サイズ 70cm×50cm×80cm 以内は達成したが、重量約 50kg 以下は未達成だった。
【2-2】大型X線検出器の選定および同期撮影ソフトウェアの開発	医師の診断に供するソフトウェアの改良 検出器は、検出面サイズ 43×43cm で、4 回の撮	目標に対して、検出面サイズ 43×43cm で撮影画像をメモリーに保持できる検出器を選定購入し、43×43cm サイズの検出器で胸部ファントム全体

	影画像をメモリーに保持できるものとする。ソフトウェアは、2 秒以内に X 線照射 4 回に同期する 4 方向同期撮影できるソフトウェアとする。	を撮影した。ソフトウェアは、2 秒以内に X 線照射 4 回に同期する 4 方向同期撮影できるソフトウェアを開発した。
【2-3】 3D 表示再構成ソフトウェアの改良	医師の診断に供するソフトウェアの改良 ソフトウェアを検出器 43×43cm サイズの対応に改良、3D 表示およびトモシンセシス断層表示；スライス厚さ 1mm、体厚範囲 0～250mm とする	目標に対して、ソフトウェアを実際に購入した 43×43cm 検出器サイズに改良開発し、3D 表示およびトモシンセシス断層表示をスライス厚さ 1mm、体厚範囲 0～250mm の表示とした。それで、実際に撮影した 4 方向画像から逐次近似法による断層画像を再構成し、画質が 1.5 倍改善した。
【3-1】 手のファントムを用いた性能評価	四肢の撮影条件である 0.2mGy～0.4mGy の被ばく線量で、手のファントムを撮影し、撮影画像評価	目標に対して、管電圧：50kV、2mAs（撮影線量：0.12mGy）の条件で手のファントムを撮影し、性能評価上、他の撮影装置と同等以上との評価コメントをいただいた。
【3-2】 胸部のファントムを用いた性能評価	胸部の撮影条件である 0.3mGy の被ばく線量で、胸部のファントムを撮影し、撮影画像評価	目標に対して、管電圧：120kV、0.875mAs の条件で、胸部ファントムを撮影し、10mm 腫瘍が判別でき、性能評価上、他の撮影装置と同等以上との評価コメントをいただいた
【3-3】 安全性評価試験	簡易遮蔽あるいは 2m 以上離れて、漏えい線量を測定し、線量値が 0.6 μ Sv/h 以下であること。その他、回路および筐体の静電気放電に対して接触時 ± 6 kV、気中時 ± 8 kV 以下、装置 10° 傾斜時転倒しないこと	目標に対して、①簡易遮蔽が 2m 以上離れて、漏えい線量値を測定し、1 パルス当たり 0.07 μ Sv であった。②回路および筐体の静電気放電に対して、接触時 ± 6 kV、気中時 ± 8 kV 以下で測定し、接触時および気中時とも $+4$ kV であった。③装置 10° 傾斜時、転倒しないか実際に実験し、転倒しないことを確認した。

1-4 当該研究開発の連絡窓口

(株) つくば研究支援センター 地域支援部 高田 青史
電話：029-858-6000 FAX：029-858-6014
E-mail：tci-is@tsukuba-tci.co.jp

第2章 本論

【1-1】冷陰極X線管の出力向上、安定化

研究内容

冷陰極X線管の電子源直径を大きくすることで電子を多く放出させ、従来2mAだったピーク管電流を15～20mAにし、管電圧を80～120kVにするなど、X線出力を向上させ、電子源位置を調整できる機構を付加することにより、出力のばらつきを抑え、安定化を図る。

目標値：X線管電圧 80～120kV。

ピーク管電流15～20mA、X線出力安定性±10%以内。

研究成果

平成28年度に達成したピーク管電流を10mAから15～20mAに上方修正した。実際に胸部X線を撮影する場合、心臓の拍動の影響をできるだけ少なくして、なるべく短い時間でX線撮影を行うことができるようにする必要があるためである。

平成29年度には図6の新型医療用冷陰極X線管を開発し、X線管電圧120kV、ピーク管電流20mA、X線出力安定性±10%以内と目標を達成した。

さらに、平成30年度はX線管の性能を維持しながら、直径をφ55mmからφ46mmとする小型化に成功した(図7)。



仕様	
外形寸法	φ55 × 150mm
最大管電圧	130kV
最大管電流	20mA
実効焦点サイズ	1mm × 1mm
ターゲット角度	20°
照射範囲	±20°
電子源	カーボンナノ冷陰極
ターゲット材質	タングステン

図6 平成29年度冷陰極X線管とその仕様

仕様	
外形寸法	φ46 × 150mm
最大管電圧	130kV
最大管電流	20mA
実効焦点サイズ	1mm × 1mm
ターゲット角度	20°
照射範囲	±20°
電子源	カーボンナノ冷陰極
ターゲット材質	タングステン

図7 平成30年度冷陰極X線管とその仕様

小型化した冷陰極X線管のエージングおよび特性試験を図8のように実施した。

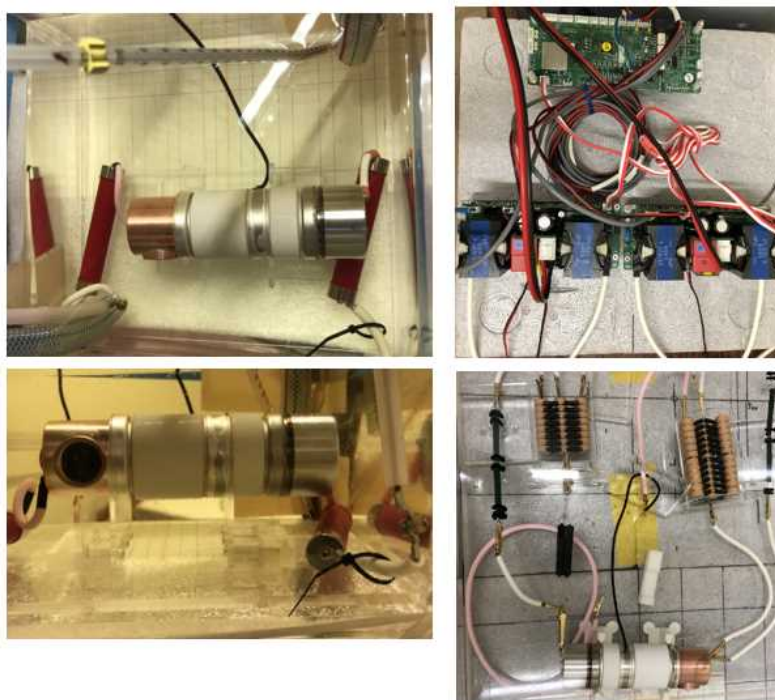
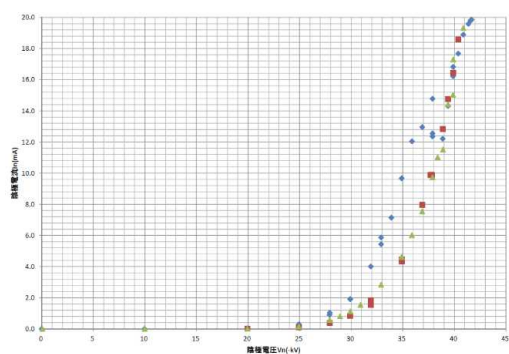


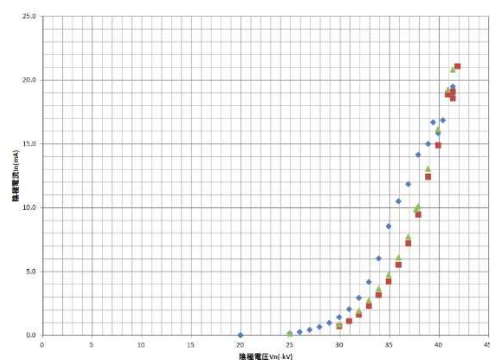
図8 冷陰極X線管の実験

具体的には、X線管の陽極、GND極、陰極の3極に高電圧を印可し、エージング、出力測定・評価を行った。さらに、自社で開発した高電圧回路を接続して、120kV、20mAを達成した(図9)。

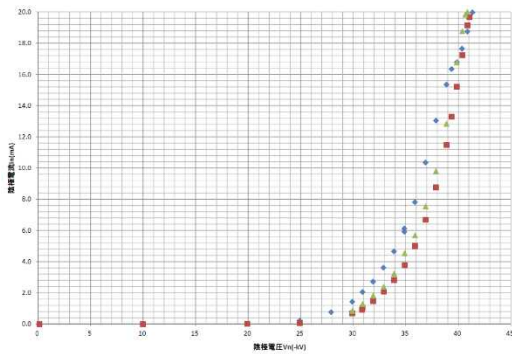
①



③



②



④

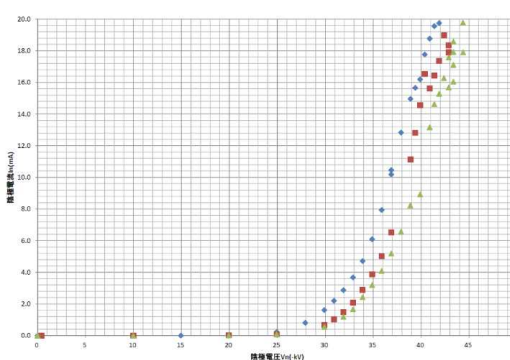


図9 選定した4管の電圧-電流特性図（4本とも20mA以上を確認）

図9に示すとおり、それぞれの測定結果として、①最大20mA、②最大20mA、③最大21mA、④最大20mAを実現した。

【1-2】高耐電圧絶縁モールドの開発

研究内容

モールドはX線管を移動させるので、固体絶縁樹脂を採用し、その絶縁破壊の強さに従い、材料を選定後、絶縁距離を計算し、できる限り小型軽量なものとする。

目標値：絶縁破壊の強さ 20kV/mm以上、

モールドサイズ 4管で40cm×20cm×10cm以内、20kg以下

研究成果

平成30年度は平成29年度からモールド内部の4管配置を最終的に変更した(図10,11)。

それは、4管モールドとコッククロフトモールドを分離し、照射ヘッドには4管モールドのみとし、4管モールドの小型・軽量化を図るため実施した。

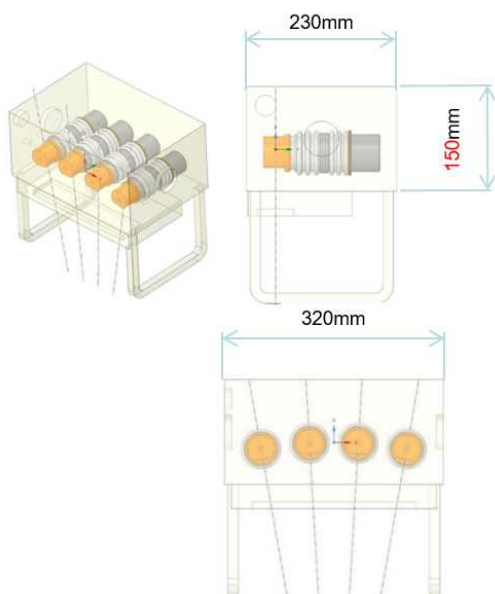


図10 平成29年度モールド

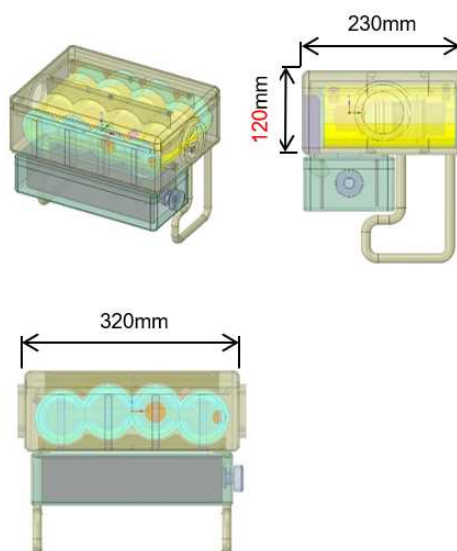


図11 平成30年度モールド



図12 改良型モールドケース

そして、このモールドを納める改良型モールドケースを設計し、ケース全体の小型化、軽量化に成功した。このケースと改良したX線管4管のモールドを装置ヘッドに組み込んだ(図12)。

次に、モールド材料の改良実験を実施した(図13)。



図13 モールド材料の改良実験

モールドに使用する材料として信越化学 KE1292 (絶縁破壊の強さ: 30kV/1mm厚さ) による硬化実験を実施し、モールドの高耐電圧化およびこの実験により放電の原因となる気泡なしを実現した。



図14 実際に製作した4管モールド (W29cm×D19cm×H9cm 重さ6.9kg)

改良設計通りに図14に示した4管モールドを製作した。

ヘッドの小型軽量化の為、ヘッドはX線管4管のみとしコッククロフト回路は図15のように別モールドとした。



図15 実際に製作したコッククロフトモールド (W29cm×D18cm×H9cm 6.1kg)

図15のコッククロフトモールドは筐体内に納めるため、4管ヘッ드의重量は減り、ヘッ드의操作性やバランスが向上した。

【1-3】高電圧発生回路の設計実装

研究内容

X線管を駆動する高電圧発生回路として、図16の多段のコッククロフト回路を設計し、図17の高電圧発生回路ブロック図のように実装する。

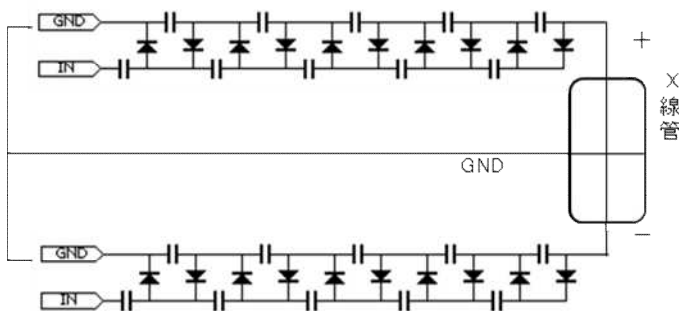


図16 多段のコッククロフト回路

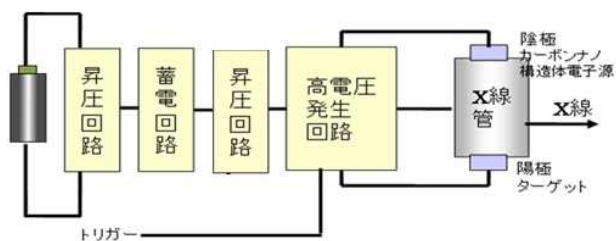


図17 高電圧発生回路ブロック図

目標値：X線管電圧 80～120kV、ピーク管電流15～20mA

研究成果

X線管電圧 80～120kV、ピーク管電流15～20mAの陽極用・陰極用高電圧発生回路を4管分実装し、またAC100Vとバッテリーの両方で動作可能な電源回路を陽極1個、陰極4個を実装し、動作を確認した(図18,19,20)。

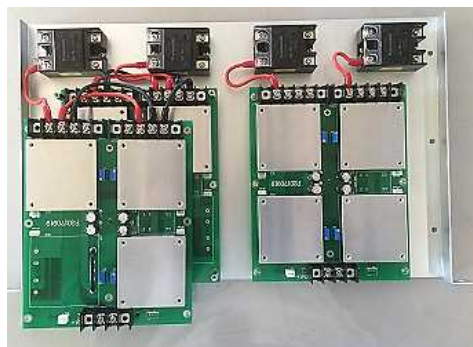
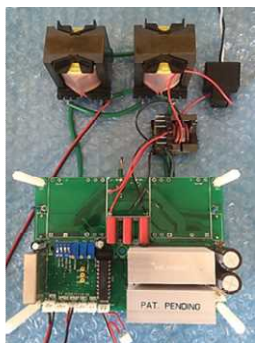


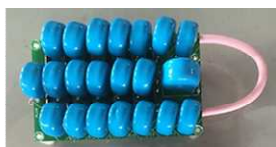
図18 高電圧発生回路（左：陽極用、右：陰極用） 図19 電源回路（ACバ ッテリ-両用、陽極2、陰極1）



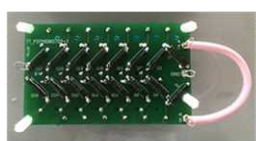
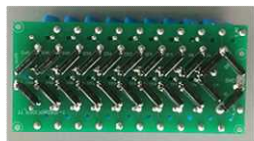
図20 装置バッテリー（東芝製新型リチウムイオンバッテリー）

- 特長：①大電流で充放電が可能
②重量は鉛電池の約1/4
③充放電を15000回繰り返しても80%容量を維持

次に新型の15mA～20mA医療用X線管にあわせてコッククロフト回路の段数を見直し、最大20mAの管電流を出力するよう、陽極10段、陰極7段とし、図21のように実装し、図22のように測定試験して、性能を確認した。

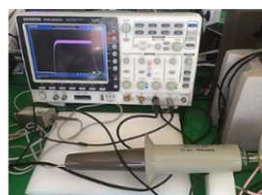


コッククロフト回路試験風景



陽極側(10段)

陰極側(7段)



測定風景

図 21 コッククロフト回路

図 22 高電圧回路用駆動電源コッククロフト回路性能試験の様子

【1-4】パルス幅可変およびX線パルス同期回路の試作実装 研究内容

高電圧電気二重層コンデンサを採用しパルス幅が可変でき、マイコンにより4管X線撮影時の検出器とX線パルス照射の同期を制御する同期制御回路を設計し、実装する。

目標値：パルス幅100ms～400ms、2秒以内での4管で4方向撮影

研究成果

パルス幅可変およびX線パルス同期回路を図23のように実装し、図24のようにパルス同期試験を行った。



図23 X線パルス同期回路、パルス幅可変回路

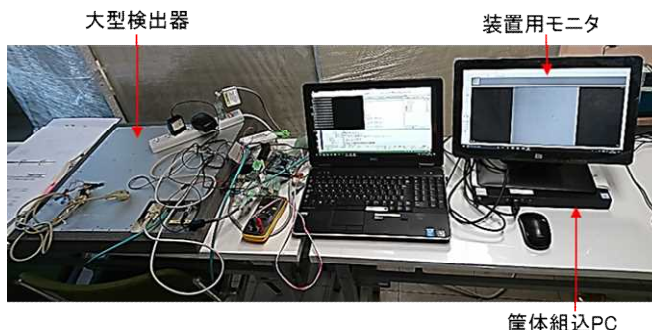


図24 パルス同期試験

その結果、図25のように目標値より短時間で同期制御できるパルス幅50ms～100ms、1秒以内の670msで、4管4方向の撮影が完了するパルス幅可変および同期回路とした。これにより、心臓の拍動の影響を最小限に抑えることができる。



図25 パルス幅可変およびX線パルス同期回路試験（オシロスコープ画面）

【2-1】X線照射部、実用化装置の試作

研究内容

装置内部の回路、基板を小型にし、かつその配置の集積度をあげ、小型軽量化を満たす筐体を試作し、実用化装置を組み上げる。

目標値：装置筐体サイズ 70cm×50cm×80cm以内、重量約50kg以下

研究成果

図26の実用化筐体を開発した。

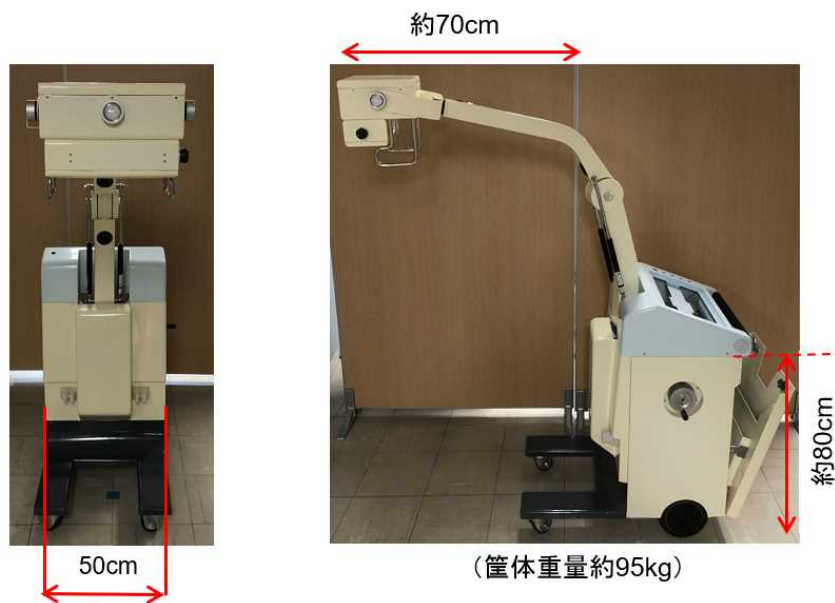


図26 製品化筐体

この実用化筐体は、目標に対して、サイズは実現できたが、重量が未達の結果となった(図27)。

今後製品化の際は、筐体の材料を鉄ではなく、アルミニウムなどの軽量金属材料を使用することで、筐体重量を現在の約1/2である目標値50kg以下にすることができると考える。



全体 本体側面 全体側面 表示画面
図27 実用化装置（アーム長さ70cm×幅50cm×高さ80cm以内、筐体重量約95kg）

また、装置筐体に4管ヘッドおよび回路、バッテリー、表示用大画面モニター等を組み込み、実用化装置を完成した。



コッククロフト回路とモールド上面・側面

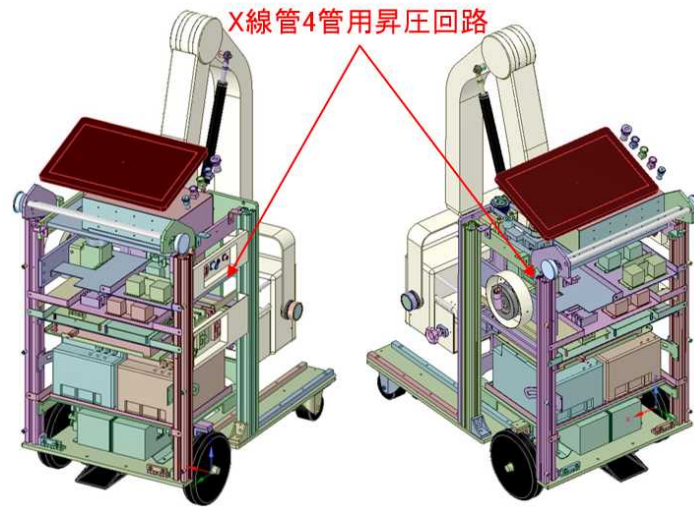


図28 実用化装置の内部

実用化装置で、X線管4管用昇圧回路のコッククロフト回路を筐体内部に配置することで、4管ヘッドの小型・軽量化を図った。それにより、課題であった4管ヘッドの小型軽量化が実現し、筐体全体の操作性、実用性の向上につながった(図28)。

【2-2】大型X線検出器の選定および同期撮影ソフトウェアの開発

研究内容

胸部全体を撮影できる40×30cmあるいは43cm×43cm以上で大型かつX線管4管の4枚の画像をメモリーに保持できるX線検出器を選定し、X線4管からのX線パルス照射に対応して同期撮影するソフトウェアを自社開発する。

目標値：検出器は、検出面サイズ40×30cmあるいは43×43cmで、

4回の撮影画像をメモリーに保持できるもの

ソフトウェアは、2秒以内にX線照射4回に同期する4方向同期撮影できること

研究成果

検出面サイズ43×43cmで撮影画像をメモリーに保持できる検出器を選定購入し、43×43cmサイズの検出器で胸部ファントム全体を撮影した。ソフトウェアは、2秒以内にX線照射4回に同期する4方向同期撮影できるソフトウェアを開発した。

開発したソフトは、4方向同期撮影のX線画像を瞬時に逐次検出し、4枚のX線画像を撮影し、各種表示機能を有するソフトとした(図29, 30)。



図29 4方向同期撮影ソフト画面（撮影条件が設定可能）

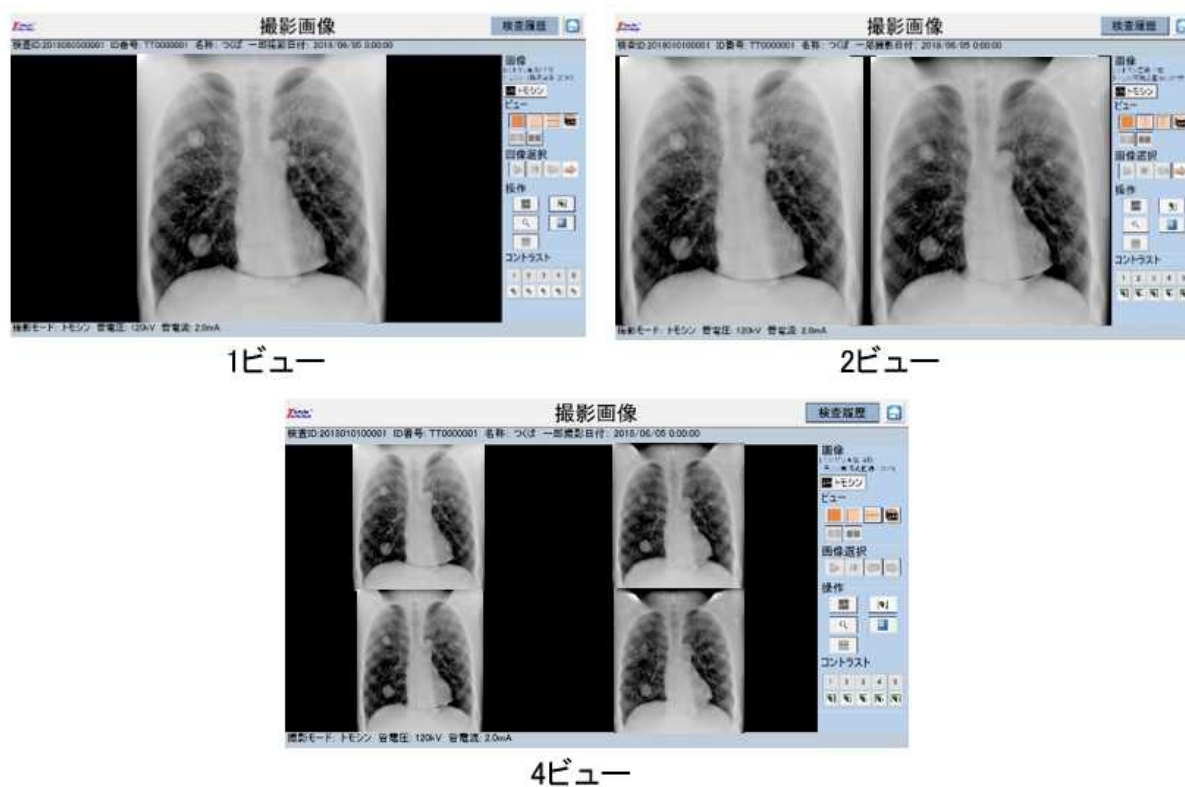


図30 4方向同期撮影画像表示（撮影サイズ43×43cm）

【2-3】3D表示再構成ソフトウェアの改良

研究内容

上記【2-2】で選定した大型X線検出器に適合した3D表示、トモシンセシス断層画像表示をするよう医工連携事業で開発した25cm×30cmサイズ用の3D表示再構成ソフトウェアを40×30cmあるいは43cm×43cmサイズ用に改良する。

目標値：ソフトウェアを検出器43×43cmサイズの対応に改良、3D表示およびトモシンセシス断層表示；スライス厚さ1mm、体厚範囲0～250mm

研究成果

平成28年度に40×30cmあるいは43×43cmサイズの検出器を検討し、適用範囲の広い大型の43×43cmの検出器を採用した。

平成29年度はソフトウェアを検出器43×43cmサイズ対応に改良して、3D表示およびトモシンセシス断層表示を実現した。ここで、トモシンセシス体厚範囲を200mmから250mmに上方修正することで、測定可能な患者の体厚を拡大し、適用範囲を広げた。

平成30年度は3D再構成ソフトウェアのアルゴリズムを改良し、BP法から逐次近似法に変更した(図31)。

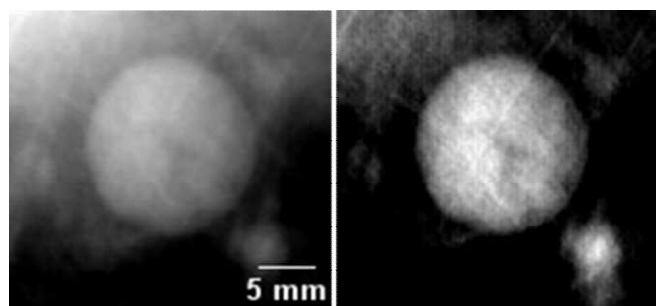


図31 逐次近似再構成による画質の改善
(左：BP法、右：逐次近似)

この逐次近似法により、10mm結節が従来のBP（バックプロジェクション）法より鮮明となり、画質は1.5倍程度改善した。本結果を踏まえて、4方向トモシンセシス再構成を組み込んだソフトを開発した。ここで、アルゴリズムの計算時間を比較した(表3)。

表3 アルゴリズムの計算時間の比較

入力画像	ファントム4枚投影画像(2022×2022画素)	
再構成画像	200枚/1mmスライス厚(2022×2022画素)	
処理法	Short型画像	計算時間
BP法(昨年)	従来(最適化)	57秒
	OpenMP	32秒
	GPU	8秒
BP法(逆投影) 改良型	GPU	2秒
逐次近似法 (7回)	GPU	17.5秒

その結果、GPUアルゴリズムを並列演算に最適化し、平成29年度のFBP法8秒からBP法（逆投影）改良型で2秒、逐次近似法は画像品質の高い7回で17.5秒となった。この再構成時間は実用上問題ないと北里大学 武田教授よりコメントをいただいた。

次に、トモシンセシス再構成する際の実用性を高めた。



図32 トモシンセシス再構成ソフトウェア画面
(スライス厚さ、体厚範囲の設定入力、再構成法、BP法選択など)

それは、2種類の再構成アルゴリズムを、表示の際に使い方に応じて、選べるようにソフトウェア化し、より実用性の高いソフトウェアとした(図32,33)。



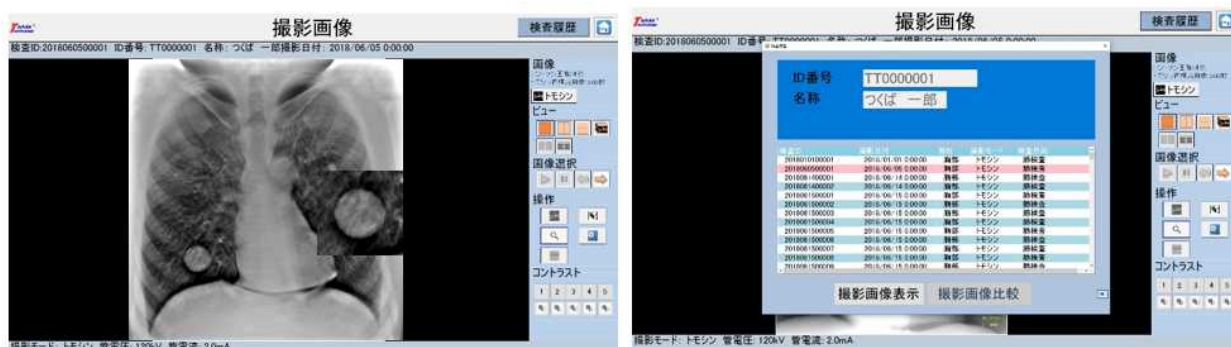
図33 トモシンセシス再構成アルゴリズム

その根拠としては、トモシンセシス再構成アルゴリズムにはそれぞれ優劣があり、それを表示の際に使い方に応じて、選べる方が診断に便利となるためである。

また、トモシンセシス断層表示としては、各種機能を搭載し、より腫瘍判別を補助し、医師の診断に供するソフトウェアとした(図 34)。



(1mmスライスごとに表示可能、静止画以外に動画表示および腫瘍探索機能)



(部分拡大、撮影画像検索機能)

図 34 トモシンセシス断層表示画面

【3-1】手のファントムを用いた性能評価

研究内容

本開発では、医用X線画像の読影の専門家であり、放射線診断および放射線治療の専門医である、第26回日本医用画像工学会大会の大会長も務められた北里大学 武田教授と3D表示およびトモシンセシス断層表示のアルゴリズム研究の権威である杏林大学 橋本教授の協力のもと、手のファントムを使って、従来のX線撮影装置の画像と今回の画像を比較しながら、本装置で撮影した手のファントム画像の評価解析を行う。

目標:日本放射線技師会 医療被ばくガイドライン 2009に基づき、四肢の撮影条件である0.2mGy～0.4mGyの被ばく線量で、手のファントムを撮影し、北里大学 武田 徹教授(医用X線画像の読影の専門家であり、放射線診断および放射線治療の専門医である、第26回日本医用画像工学会大会の大会長も務められた)に他のX線撮影装置と同等かそれ以上の画像かを評価いただき、合格すること。

3D 表示およびトモシンセシス断層表示のアルゴリズム研究の権威である杏林大学 橋本雄幸教授に同等かそれ以上かを評価いただき、合格すること

研究成果

手の関節部位のトモシンセシス再構成を比較した(図 35)。

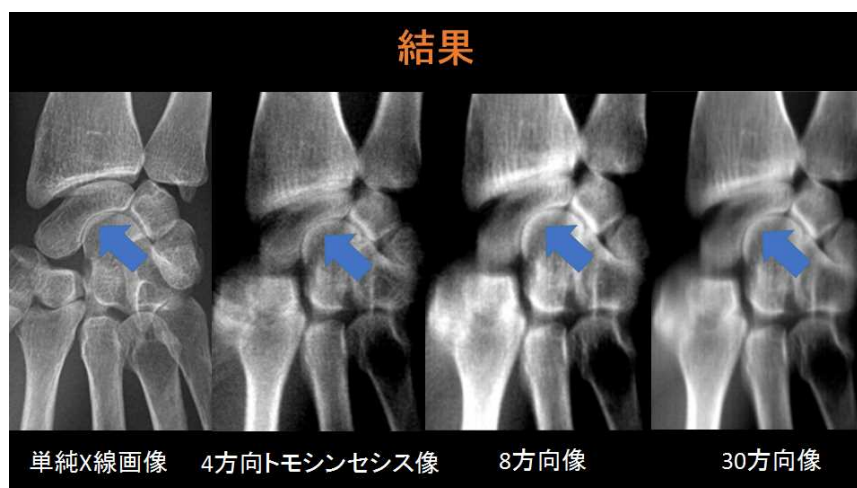
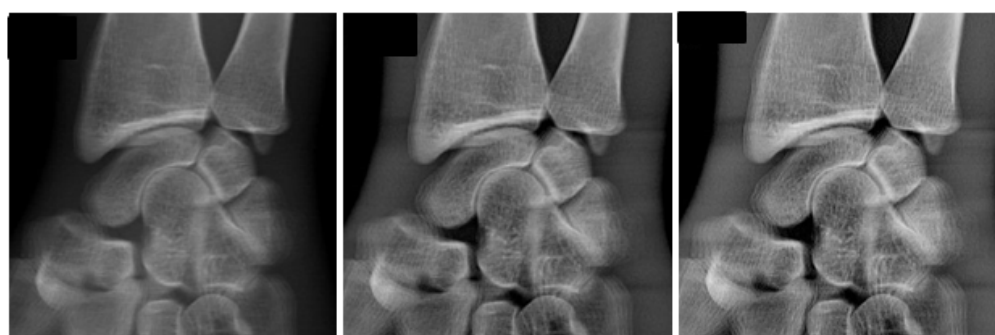


図 35 手根骨のトモシンセシス画像

撮影条件：管電圧 50kVp 2mAs (0.12mGy) で撮影

(日本放射線技師会医療被曝低減目標値ガイダンスレベルで 5mAs が 0.3mGy)



BP 法

逐次近似 5 回

逐次近似 10 回

図 36 関節部位の再構成法の比較 (BP 法と逐次近似法)

手根骨構造を描出するためには、4 方向撮影では微細な偽像が残ったが、逐次近似法による画像再構成を試みたところ、図 36 の一番右の画像のようにコントラストは改善され、北里大学 武田教授と杏林大学 橋本教授の両氏から、医師の立場と画像の権威から、他の撮影装置と同等以上との評価コメントをいただいた。

【3-2】胸部のファントムを用いた性能評価

研究内容

本開発では、北里大学 武田教授、杏林大学 橋本教授の協力のもと、胸部のファントムを使って、既存 X 線撮影装置と比較しながら、本装置で撮影した胸部ファントム画像の評価解析を行う。

目標：日本放射線技師会 医療被ばくガイドライン 2009 に基づき、胸部の撮影条件である 0.3mGy の被ばく線量で、胸部のファントムを撮影し、他の X 線撮影装置と同等の画像かを北里大学 武田徹教授に同等かそれ以上か評価いただき、合格すること。

3D 表示およびトモシンセシス断層表示のアルゴリズム研究の権威である杏林大学 橋本雄幸教授に同等かそれ以上か評価いただき、合格すること。

研究成果

まず、4 方向トモシンセシスによる 10、15、20、30、35mm 結節のトモシンセシス再構成を評価した。

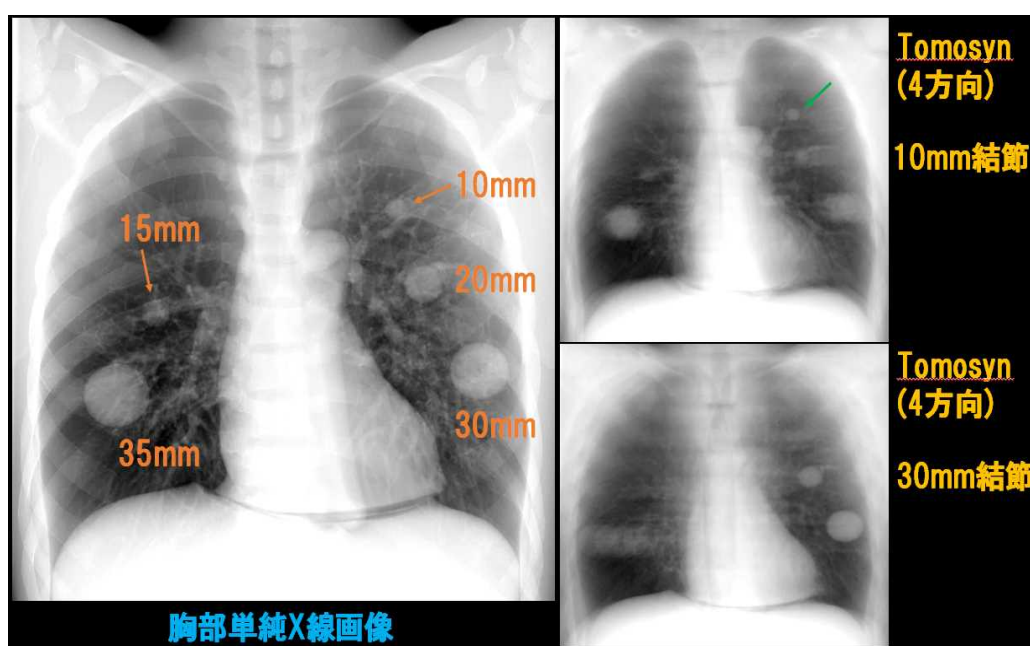


図 37 胸部ファントム画像と 10mm 30mm 結節部の 4 方向トモシンで得られた断層画像
撮影条件：撮影管電圧 120kVp, 200mA, 16ms, 2mAs (0.12mGy) で撮影
(日本放射線技師会医療被曝低減目標値ガイダンスレベルで 5mAs が 0.3mGy)

これにより、4 方向トモシンセシス再構成で 10mm 結節の判別が可能であった(図 37)。

次に、既存の 64 方向トモシンセシス再構成と弊社 4 方向トモシンセシス再構成を比較した。

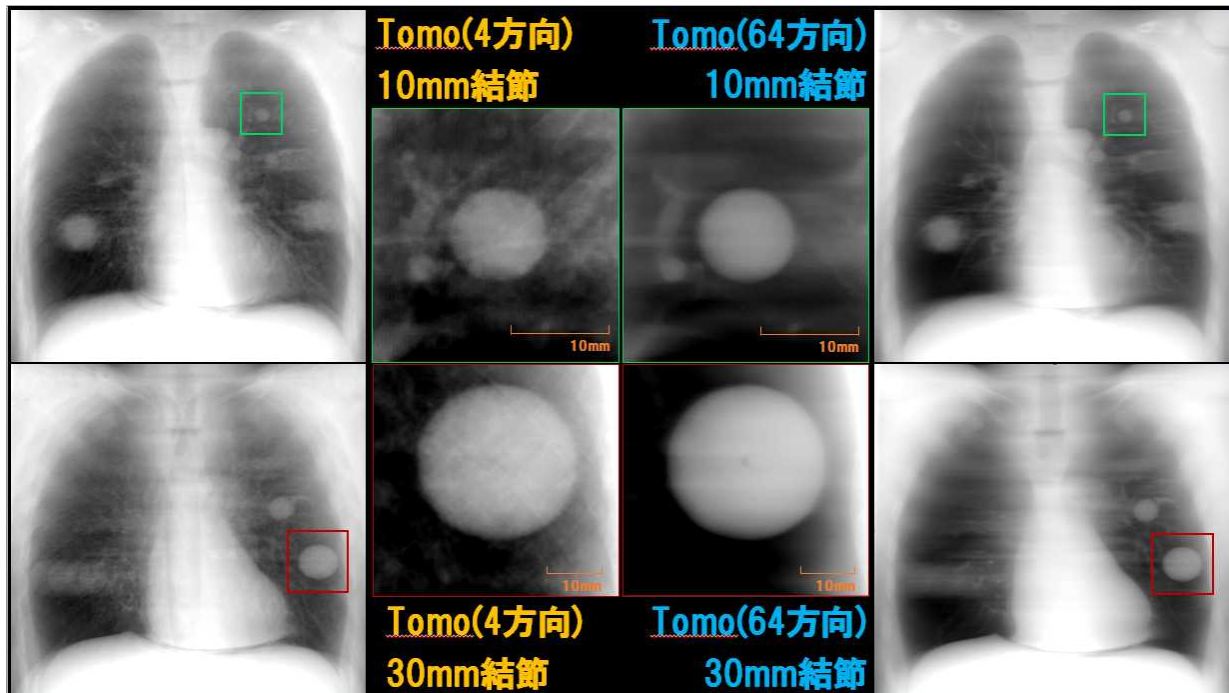


図 38 4 方向及び 64 方向トモシンセシスで得られた 10mm、30 mm 結節画像
 撮影条件：撮影管電圧 120kVp, 200mA、16ms、2mAs (0.12mGy) で撮影
 (日本放射線技師会医療被曝低減目標値ガイダンスレベルで 5mAs が 0.3mGy)

この結果から、弊社 4 方向からのトモシンセシス再構成で、10mm 結節が十分描出できることが実証された(図 38)。

次に、実際の装置により腫瘍付きファントムの 4 方向 X 線撮影を試みた(図 39)。

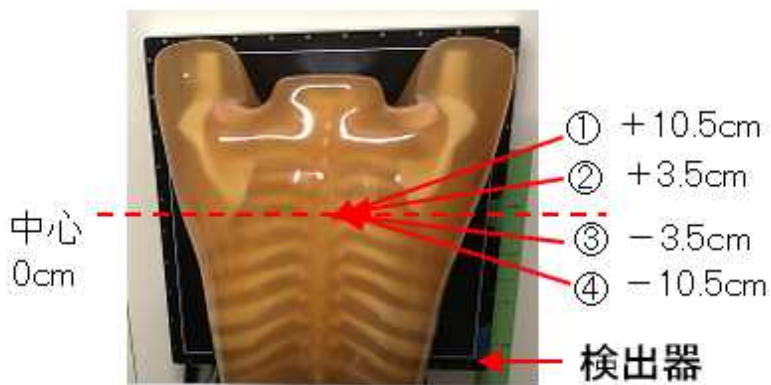


図 39 4 方向撮影の位置 (①、②、③、④の 4 方向)

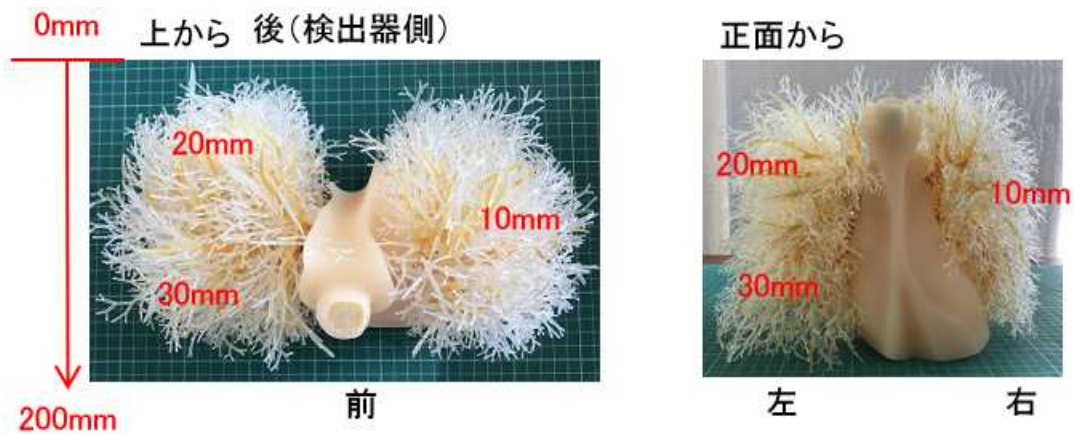


図 40 模擬腫瘍の位置

4 方向撮影の位置 (①、②、③、④の 4 方向) における模擬腫瘍(図 40)付き胸部ファントムの撮影画像を図 41 に示す。

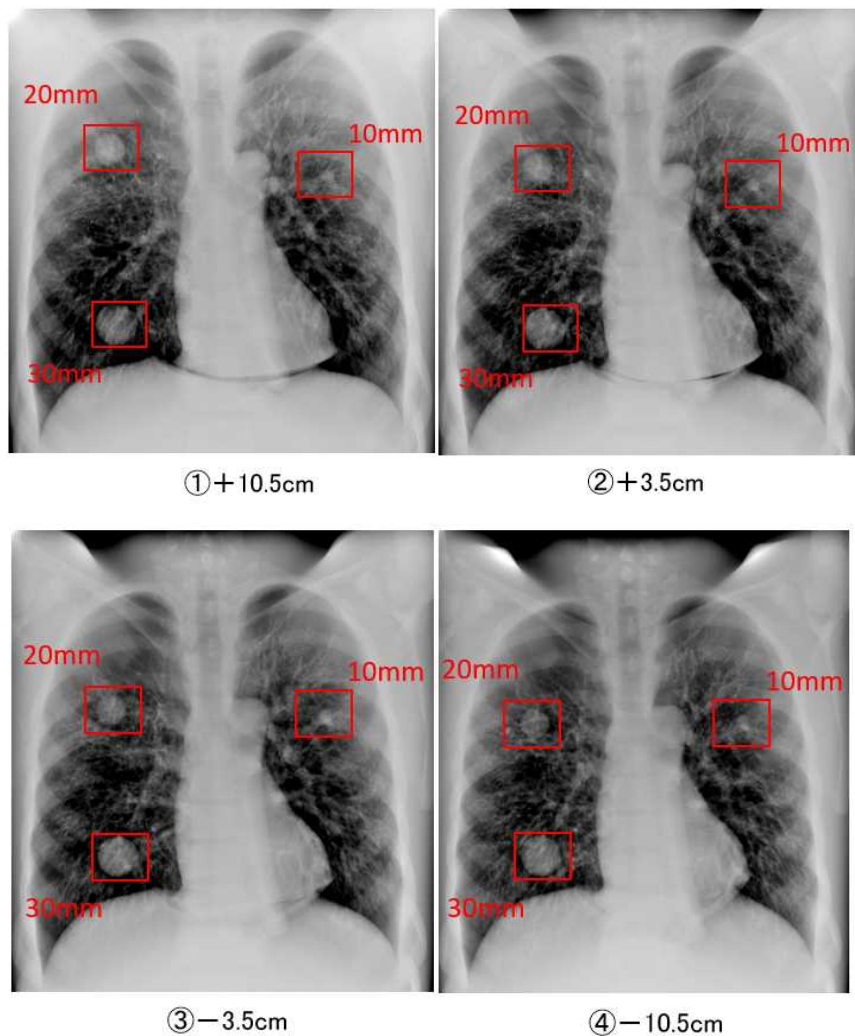
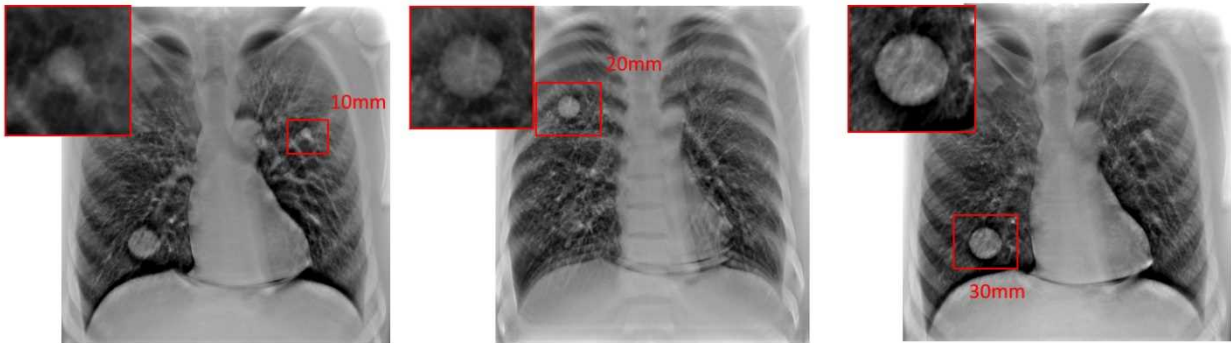


図 41 腫瘍付きファントムの 4 方向 X 線撮影画像

撮影条件：管電圧 120kV、管電流 17.5mA、パルス幅 50ms (0.875mAs)、距離 80cm で撮影

4 方向 X 線撮影画像そのものは、十分鮮鋭に撮影できているが、それぞれを見ただけで 10mm 結節を判別するには、誤診のリスクもあるので、読影の専門家レベルでないと判別しにくい。

4 方向撮影画像から逐次近似法によりトモシンセシス再構成した画像を示す。



10mm 腫瘍(検出器から 112mm) 20mm 腫瘍(検出器から 54mm) 30mm 腫瘍(検出器から 126mm)

図 42 腫瘍付きファントムのトモシンセシス再構成画像
再構成条件：逐次近似法にてファントム厚さ 200mm を 2mm 間隔で表示

これらの断層画像(図 42)からはっきりと 10mm 腫瘍が判別できることが分かった。このように、逐次近似法による画像再構成を行うことで、腫瘍の他にも鎖骨、背骨、気管など各部もはっきり描出でき、北里大学 武田教授と杏林大学 橋本教授の両氏から、医師の立場と画像の権威の立場から、他の撮影装置と同等以上との評価コメントをいただいた。

【3-3】安全性評価試験

研究内容

本開発では、自社及び必要により外部機関（工業技術センター等）も利用して、安全性評価試験を行う。

具体的な試験項目としては、例えば、放射線漏えい分布および漏えい線量の測定、電気安全性の回路および筐体の帯電電圧の測定、転倒安全性の装置傾斜時の転倒試験などを行う。

目標：医療法施工規則改正に基づき、簡易遮蔽あるいは 2m 以上離れて、漏えい線量を測定し、線量値が $0.6 \mu\text{Sv/h}$ 以下であること。回路および筐体の静電気放電に対して接触時 $\pm 6\text{kV}$ 、気中時 $\pm 8\text{kV}$ 以下。装置 10° 傾斜時転倒しないこと。

研究成果

①漏えい線量値測定

2m 以上離れた位置にサーベイメータを配置して、図 43 のように漏えい線量値を測定した。

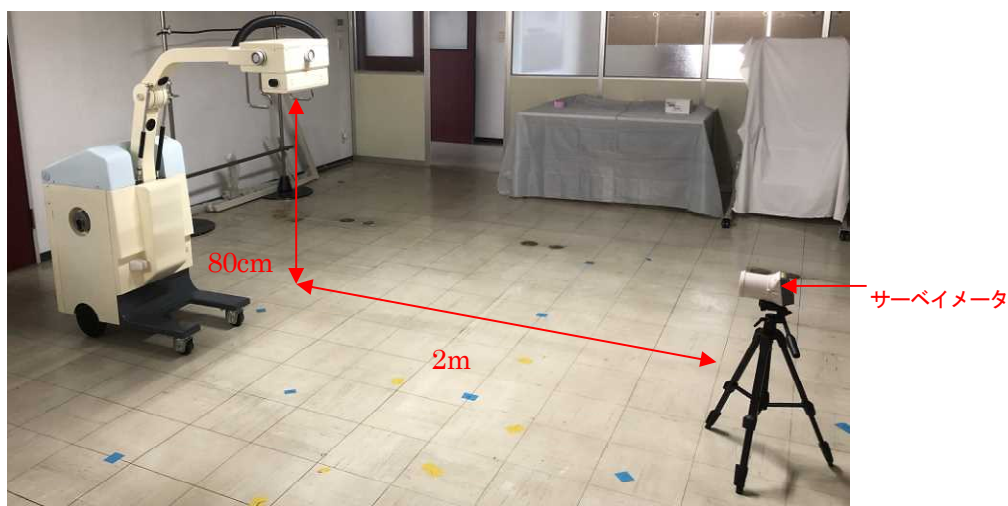


図 43 装置ヘッドの 2m 位置で、漏えい線量値を測定

測定の結果、胸部 X 線撮影の 120kV、1.5mAs の場合、2m 位置で、1 パルス当たり $0.07\mu\text{Sv}$ となった。1 時間に 8 パルス回の撮影で $0.6\mu\text{Sv/h}$ 以下となることが分かった。

②静電気放電測定

回路が内蔵された装置筐体で図 44 のように静電気測定器により、接触および気中の静電気放電測定を行った。

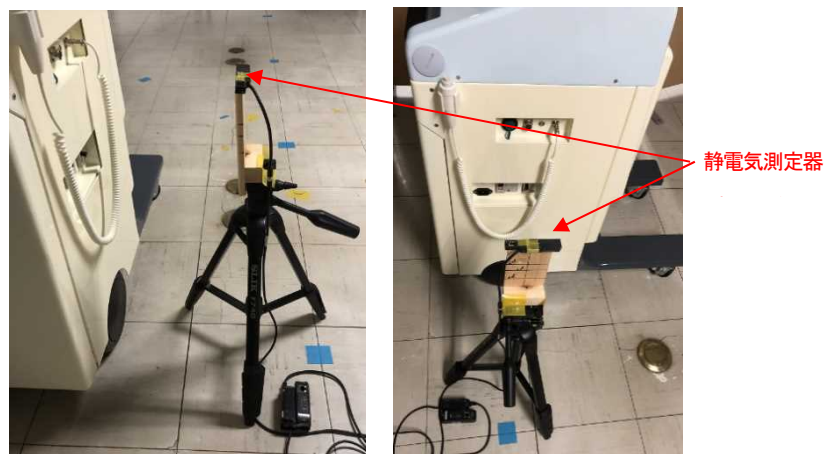


図 44 静電気放電測定（気中時の様子）

測定の結果、胸部 x 線撮影の 120kV、1.5mAs で、室温 19°C 、湿度 45% の状態で、接触時および気中時とも $+4\text{kV}$ 。いずれも基準値の接触時 $\pm 6\text{kV}$ 、気中時 $\pm 8\text{kV}$ 以下を満足している。

③傾斜時、転倒測定

装置 10° 傾斜時の転倒測定を図 45 のように行った。



図 45 筐体 10° 傾斜時、転倒測定

実際に装置筐体を 10° 傾斜させ、転倒するか確認したが、転倒することはなかった。基準を満足していることが確認出来た。

以上の安全性試験を実施した。

最終章 全体総括

複数年の研究開発成果

X 線管 4 管照射を達成し、X 線源の管電圧 80～120kV、管電流 15～20mA、検出器のサイズ 43×43cm、1 秒以内に 4 方向撮影を実現し、医療用新規筐体を試作し、4 方向撮影ソフトおよびトモシンセシス断層再構成ソフトを改良し、安全性試験の漏えい線量目標 0.6μSv/h 以下を達成し、X 線管の小型化と X 線源の陽極電源の共通化により装置の小型化を進め、装置全体で 70cm×50cm×80cm 以内という目標を達成した。ただし、重量約 50kg 以下という目標に対して、実際 95kg という重量になり、本目標のみ未達成だったが、全体的にポータブル 3D 表示 X 線撮影装置の実用化開発を完了した。そして、胸部ファントムによる模擬腫瘍撮影を実施し、装置の性能を確認し、北里大学 武田教授、杏林大学 橋本教授に性能を評価いただいた。

研究開発後の課題

課題目標に関して、装置筐体重量のみ目標を達成できなかったが、実用可能な製品を完成することができた。今後は実証試験を重ねて、薬事認証に対応した医療現場でオンリーワンの製品に仕上げる。

また撮影データを集め、診断に貢献できるよう高速判定と詳細判定の両面から実用化を急いでいくつもりである。

事業化展開

【研究開発成果に係る製品等】



図 46 製品イメージ

図 46 のようにベッドサイドで、椅子に座ってなど様々な撮影が可能な製品に仕上げる予定である。かつ、製品は折り畳んで車に載せてどこにでも運べて、市街地はもちろん、僻地や被災地、離島などでもどこでも CT に近い X 線診断ができるものとする。

【その他波及効果】

本製品は胸部レントゲンに比して、胸周辺のがん、腫瘍の発見率をあげる効果があるが、その他、CT では撮影できない整形外科領域の人工関節の手術後の経過観察や頭部副鼻腔の X 線断層撮影による詳細な診断なども可能になり、本製品の医療分野における波及効果は大きい。

また、本装置による早期診断で患者様の早期治療が可能になり、健康寿命が延伸効果も見逃せない。さらに、このような早期診断、早期治療が可能になれば、医療関係者の労力も軽減され、ひいては国の医療費の削減に資する効果も見込まれる。

【新たな事業展開の可能性】

本開発の医療用に限らず、工業用製品等の 3D 画像、トモシンセシス断層画像を現場で撮影が可能になる効果は大きく、現在の X 線透過撮影装置、X 線 CT 撮影装置では満足できなかった現場での詳細な X 線断層撮影により、航空機、ロケット、自動車等の工業製品等の精密な検査が可能になり、これによる新たな事業展開が十分可能になる。

事業化に至るまでのスケジュール

製品等の名称		ポータブル 3D 表示 X 線撮影装置				
開発事業者		つくばテクノロジー株式会社				
想定するサンプル出荷先		北里大学病院、筑波大学病院、いちほら病院等				
スケジュール	事業年度	平成 31 年 度	平成 32 年 度	平成 33 年 度	平成 34 年 度	平成 35 年度
	サンプルの出荷・評価	→				
	追加研究	→		→		
	設備投資			→	→	
	製品等の生産		→			→
	製品等の販売		→			→
	特許出願					
	出願公開					
	特許権設定					
	ライセンス付与					
売上見込	売上高（千円）	60,000	90,000	150,000	300,000	900,000
	販売数量（単位を記載）	2	3	5	10	30
	売上高の根拠	事業終了後、平成 31 年度は支援を受けた北里大学で 2 台程度サンプル出荷し、製品の性能データ取得、評価を行ってもらい、薬事申請を果たす。 その翌年度平成 32 年度中に製品の上市を行い、製品生産を開始し、見込み客である地元の筑波大学病院やいちほら病院に 3 台程度納品し、モニター顧客になってもらい、製品の使用感を確認してもらう。 その翌年度からは、毎年、医療機器展等に出展し、本格的に医療機器市場に参入し、5 台、10 台と売り上げ台数を伸ばしていく。 さらに 5 年後には市場への普及を開始し、胸部外科、整形外科、また大病院以外診療所、開業医も含め、代理店等を探し、納入先を開拓して販売台数を伸ばし、売り上げ 10 億円を目指す。				
	事業化計画の妥当性	医療機器市場は 2 兆円以上になっており、X 線診断装置市場も 500 億円以上に成長しており、その中で 1 % のまずは 5 億円程度を初期目標にする。これも装置 1 台 3000 万円を想定しており、10 台販売で 3 億円規模になる。 また一番の妥当性は医用 X 線画像の読影の権威である北里大学病院 武田先生の支援を受けて開発、製品化を行うため、医師のニーズに基づいた製品であり、武田先生は北里大学の他、筑波大学、山形大学などいくつかの大学、また病院ともつながりを持たれているので、そのネットワークを最大限活かし、事業を軌道にのせる。 その他工業用途には、弊社の現在の販売ルートに乗せ、また検査機器の展示会で新たな販売ルート、ネットワークを見つけ、事業を進める。				
事業化による経済効果		先にも記述したように新たな事業の可能性として、医療分野はもちろん、工業検査装置として、広く採用されることにより、その方面にも検査による工業製品の品質の向上、現場設備の保全のコストやメンテナンス費の削減などの経済効果が見込まれる。 また、製品製造の外注企業や遠隔・地域医療の充実のための人材雇用などの面でも新規雇用による経済効果が期待される。				

以上