

平成24年度課題解決型医療機器等開発事業
フォトンカウンティング型X線検出器を活用した治療と診断が融合した
歯科用X線装置の開発

研究成果報告書（要約版）

平成25年 2月

委託者 経済産業省

委託先 朝日大学

目 次

第1章 研究開発の概要	4
1-1 : 研究開発の背景・研究目的及び目標	7
1-1-1 研究開発の背景・研究目的及び目標	
1-1-2 平成24年度の目標と実施結果	
1-2 : 研究体制	9
1-2-1 : 事業管理機関, 研究実施機関および研究協力機関	
1-2-2 : 管理体制	
1-2-3 : 研究員, 管理員, および協力者	
1-3 : 成果概要	14
1-3-1 : 検出器・X線発生源の開発と評価	
1-3-2 : 撮影機構部の開発と評価	
1-3-3 : 画像収集・再構成および表示の開発と評価	
1-4 : 当該研究開発の連絡窓口	17
第2章 本論 (研究開発過程)	
2-1 : 研究開発過程	18
第3章 全体総括	
3-1 : 研究成果の総括	19

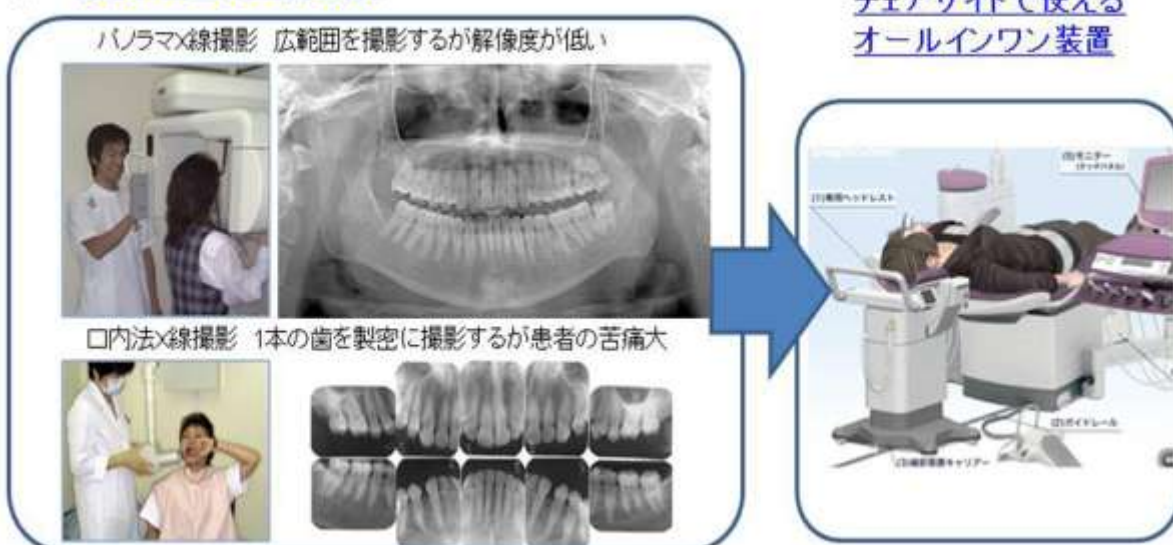
第1章 研究開発の概要

1-1-1： 研究開発の背景・研究目的及び目標

原子力発電所の事故を契機として放射線被曝に対する国民の関心が高まっている。医療による被曝も例外ではなく、歯科のX線検査に関しても被曝の低減が強く求められている。歯科のX線写真で特徴的なのは「口内法」と呼ばれる検出器（フィルム）を口の中に入れて撮影する撮影法、およびU字型に並ぶ上下の歯列を一枚の展開像として表示する「パノラマX線撮影」である。それに加えて、近年、インプラントの普及などで歯科治療が高度化している事を背景に、歯科用コーンビームCT（CBCT）の導入が加速している。これらの機器による被曝を減らすためにX線検査を廃止あるいは減らす事は、医療安全の確保を難しくするとともに、治療の質の低下に直結する。

医科の病院ではX線撮影などの画像検査を担当する診療放射線技師が勤務しており、複数の撮影システムを扱って画像処理を施すとともに画像データを管理している。医科に比べて規模の小さな歯科医院では、歯科医師自らがX線撮影、画像処理から診断までを行わざるを得ない。近年の健康保険レセプト（請求書）のオンライン化とも呼応して、歯科X線機器もデジタル化が急速に進行中であるが、多数の複雑なシステムを歯科医師が使いこなすのは容易ではない。また、小さな医院の限られたスペースを多くのデジタルシステムで占拠することにもなる。歯科医療現場では、低被曝、高機能かつ小型の画像診断システムが求められており、これが臨床で汎用される複数X線撮影機能を包含したものとなれば、臨床的有用性は計り知れない。図1に歯科パノラマ撮影と口内法撮影の概要、および両者を統合した撮影システム概念を示す。

図1: 従来の歯科X線撮影



次に、臨床で活躍中の歯科医師からの要望について述べる。医科では、整形外科手術や血管カテーテル治療などでX線透視装置を用いて患部の状態を確認しながら治療を進める事が一般化している。歯科治療においても、難しい智歯の抜歯やインプラント埋入手術などでX線透視を使う要望があるが、専用チェアに寝た状態（臥位）で行われる歯科の治療に適した透視装置はない。海外では歯科用の透視装置が開発された実例があるが、従来型の検出器（イメージ増倍管）を用いており、患者本人および治療スタッフの被曝について十分に考慮された装置とは言い難い。ほとんどの治療で、「硬組織」と呼ばれる歯や骨を扱う歯科では、画像診断によりう蝕（虫歯）で柔らかくなりかけた歯や歯周病で溶けかけている骨を、健康な歯や骨と識別する事が宿願であった。歯科用コーンビームCT（CBCT）の登場がこのような硬組織の「質的診断」に繋がる事が期待されたが、イメージインテンシファイアなど従来型のX線検出器を用いた現状のCBCT装置は質的診断に適していない。人体を透過したX線は、物質の種類、密度および厚さに応じて減弱される。X線が透過する物質（領域）内の、ある一点におけるX線減弱の程度を求めるには、180～360度におよぶ異なった方向からの透過X線を計測して逆算すればよい。その計算結果を基に物体の断面を画像化したのがCTであり、求められたX線の減弱度を、水と空気の減弱度で校正すればCT値（ハンスフィールド値）となり、その一点がどのような物質かを知る手がかりとなる。（文献1）全身用CT装置は水を0（ゼロ）とするハンスフィールド値（HU）を基準に画像表示している。これに対して歯科用CBCTは、撮影領域が顔全体と比較して小さい事、および管電圧が低くビームハードニング（線質硬化）の影響を受けやすい事などからCT値を正確に求める事が困難である。（文献2）

近年、テルル化カドミウム（CdTe、カドテル）結晶を用いた半導体検出器が次世代のX線検出器として高い感度を持つことが注目されている。朝日大学、法政大学、およびテレシステムズ社の産学連携体制のもと、歯科パノラマ撮影専用のCdTe検出器を新たに開発し、トモシンセシス法と呼ばれる画像処理技術と組み合わせる事で、低被曝、かつこれまでは困難であった歪みと拡大の無い正確な3D画像表示と計測の機能を搭載したパノラマX線撮影システム（QRmaster-P、テレシステムズ、大阪）を開発し、実用化している。（文献3）図2は、従来型の2DパノラマX線像と3D表示のパノラマX線像を示す。

日本の歯科診療施設におけるパノラマX線装置の普及率は90%以上である。この原因の第一は、1970年台にパノラマX線撮影が比較的高い点数で健康保険に採用された事にある。1980年代、パノラマX線撮影の適応される疾患は、今日と比較して限定的であったが、有用性を実証しながら徐々に適応範囲を広げてゆき、歯科における「画像検査の出発点」としての地位を固めた。現在、歯科医療に必須の画像検査となったパノラマX線写真は年間約1,000万枚撮影されている。（文献4）

図2 :

パノラマ(2D表示)画像



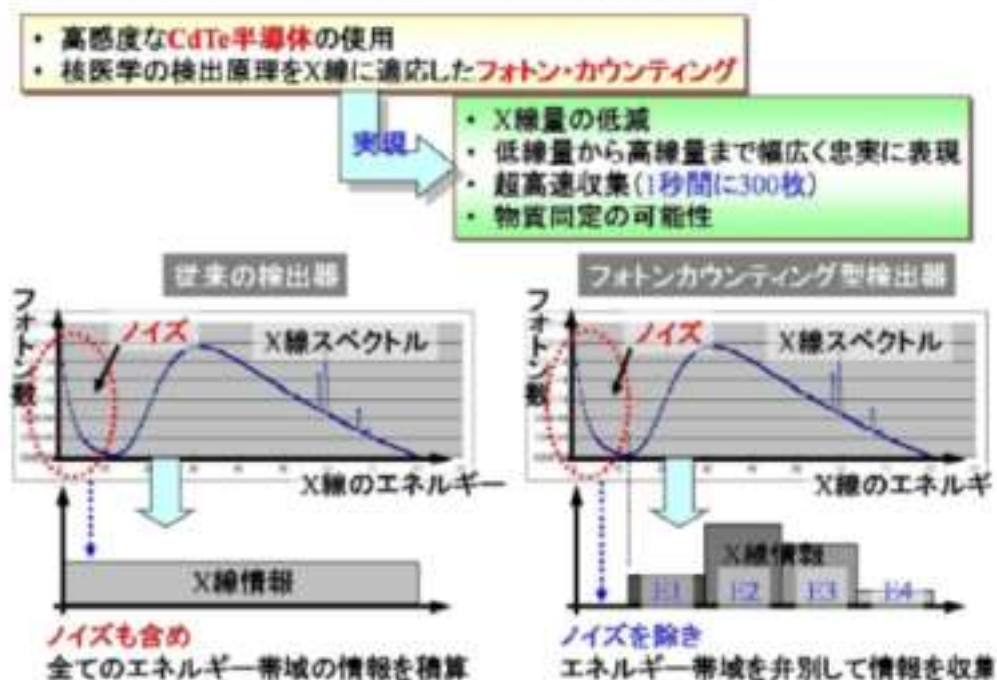
パノラマ(3Dサーフェス表示)画像



口内法エックス線撮影は、唾液からの防湿を目的とした包装（カバー）に納めた検出器を口腔内に挿入して3 × 4 cm程度の小さな範囲を撮影し、一本の歯を精密に観察するものである。う蝕に侵された歯質と歯の神経（歯髄）の関係を見たり、歯髄を容れた管状の構造（根管）の長さを確認したり、歯周病が進行した歯に付着した歯石を確認する目的で撮影される事が多い。薄くて柔らかいフィルムを用いていたアナログ時代は問題が少なかったが、精密なデジタル検出器を口の中に入れる事には感染防止や機器の安全使用の面で問題があり、口の中に検出器を入れない撮影法への転換が待ち望まれている。前述のパノラマ用検出器とトモシンセシス法を応用した画像処理を小さな範囲の撮影に応用すれば、口の外からの撮影で「口内法」を凌駕する精密な画像を構築可能である。また、一秒間に数フレーム程度の撮影を繰り返して動画を表示する事により歯科治療用の「透視装置」として活用できる。もちろん、小型で歯科用チェアと一体的に治療時と同じ臥位で撮影可能な機器を新しくデザインする必要がある。

骨や歯の定量的診断に関する要望にも次世代型高感度X線検出器の応用が有効である。CdTe 検出器は、人工衛星に搭載されて恒星から飛来する放射線を分析するために用いられたものである。従来の積分型検出器では、一定時間に検出されたX線量を積分検出するのに対して、フォトンカウンティング型検出器では、X線を一つ一つ粒子（フォトン）と見なし、その粒子のエネルギーを4つの帯域に分類して数えるという計測方式である。これを利用すれば、物質を透過したX線の減弱をエネルギー領域ごとに見てゆく事で、骨や歯の密度の推定、あるいは歯冠や歯根に充填された歯科材料の種類を同定する事が可能と考える。図3に、従来の検出器（積分型）とフォトンカウンティング検出器の違いを示す。

図3：従来型および光子カウンティング型X線検出器



今回我々が目標とするのは、歯科臨床のニーズに応じてパノラマX線撮影と口内法撮影をこなし、かつ画像処理技術により診療に必要な情報を精度高く取得して治療にフィードバックする機能を備え、歯科用チェアと共に使用できる歯科用高機能診断システムの開発である。

1-1-2：平成24年度の目標と実施結果

平成24年度内の達成目標は基礎的データを得る撮影実験が可能な「機能モデル」を完成する事である。以下の項目について研究開発を実施した。

① 検出器・X線発生源の開発と評価

患者および環境（装置周囲）での線量を低減するX線発生装置を新たに開発すること、X線を粒子（光子）と見なす計測方式を採用した光子カウンティング型の検出器ユニットを開発すること、およびX線発生装置と検出器を撮影装置に適応するように小型軽量化することを目標とした。

実施結果として、装置の基幹部品となるX線発生装置（小焦点X線管）、および検出器ユニットを試作した。開発した検出器によりX線画像を取得可能な事を確認し、歯科医師の評価により臨床での使用が可能なレベルである事が確認された。なお、検出器ユニットは、光子カウンティング型検出器、プリアンプASIC、および外注により開発した検出器Pセンサー基板（検出器用）電源基板（検出器用）および通信基板を使用した。

② 撮影機構部の開発と評価

X線発生装置と検出器を搭載して、患者仰臥位での顎顔面の各所に多方向からX線投影可能な撮影システム機構部の開発を目標とした。

実施結果として、検出器およびX線発生ユニットを、患者の顔の周囲で所定の軌道に沿って精密に運動させX線画像を取得する機械システムを設計して試作した。試作したのは、テーブル上での撮影実験とソフトウェア開発に利用する「ソフトウェア開発用モデル」および生体の撮影が可能な「チェアサイドスキャナ機能モデル」の2種類である。図4に、2種類の試作装置の写真を示す。

図4： 試作したソフトウェア開発用機構部と生体撮影可能な「機能モデル」



ソフトウェア開発用機構部



機能モデル

③ 画像収集・再構成および表示の開発と評価

最小のX線被曝で歯や顎骨の精度画像を作成し、診断に適した条件で表示するデジタル画像処理システムの開発、歯科画像診断における再現性・有効性の検討を目標とした。

実施結果として、上記の機能モデルに撮影動作を実施させる多軸制御ソフトウェアシステム、および取得された画像データを再構築してパノラマ画像を3Dマッピング表示するソフトウェアシステムを開発した。実験用人体模型（ファントム）を材料として上記ハードウェアとソフトウェアによる模擬撮影の結果、必要な撮影動作が行える事が確認された。

④ プロジェクトの管理運営

再委託先と連携を図り、本プロジェクトの適切な研究業務及び経理管理を行う事、ならびに委員会（研究プロジェクト会議を原則隔月に朝日大学で開催して研究および管理業務について検討する事）を目標とした。

実施結果として、プロジェクトの正式な発足前のミーティングを含め、大学、研究分担者、外注企業、協力者を含み合計6回の会議を実施した。

1-2： 研究体制

1-2-1： 事業管理機関，研究実施機関および研究協力機関

① 事業管理機関の名称と所在地

朝日大学（最寄り駅：JR 東海道線穂積駅）
〒501-0296 岐阜県瑞穂市穂積 1851 番地の1

② 研究実施機関の名称と所在地

朝日大学（最寄り駅：JR 東海道線穂積駅）
〒501-0296 岐阜県瑞穂市穂積 1851 番地の1

株式会社 テレシステムズ（最寄り駅：大阪市営地下鉄堺筋線恵美須町駅）
〒556-0003 大阪府大阪市浪速区恵美須西 2-8-19 番地

愛知学院大学大学（最寄り駅：名古屋市営地下鉄東山線覚王山駅）
〒464-8650 愛知県名古屋市千種区末盛通 2-11

法政大学（最寄り駅：JR 中央線東小金井駅）
〒184-8584 東京都小金井市梶野町 3-7-2

③ 研究協力機関（外注先など）の名称と所在地

株式会社ロボメカニクス研究所
兵庫県神戸市兵庫区和田山通り 1-2-25 神戸市ものづくり工場D棟 202

リーフ株式会社

福岡県北九州市小倉北区三萩野二丁目 8 番 17 号

有限会社メイプルリーフ

神奈川県横浜市港北区日吉本町 6-34-6

株式会社ジョブ

神奈川県横浜市港北区新横浜 1-19-8

ワボウ電子株式会社

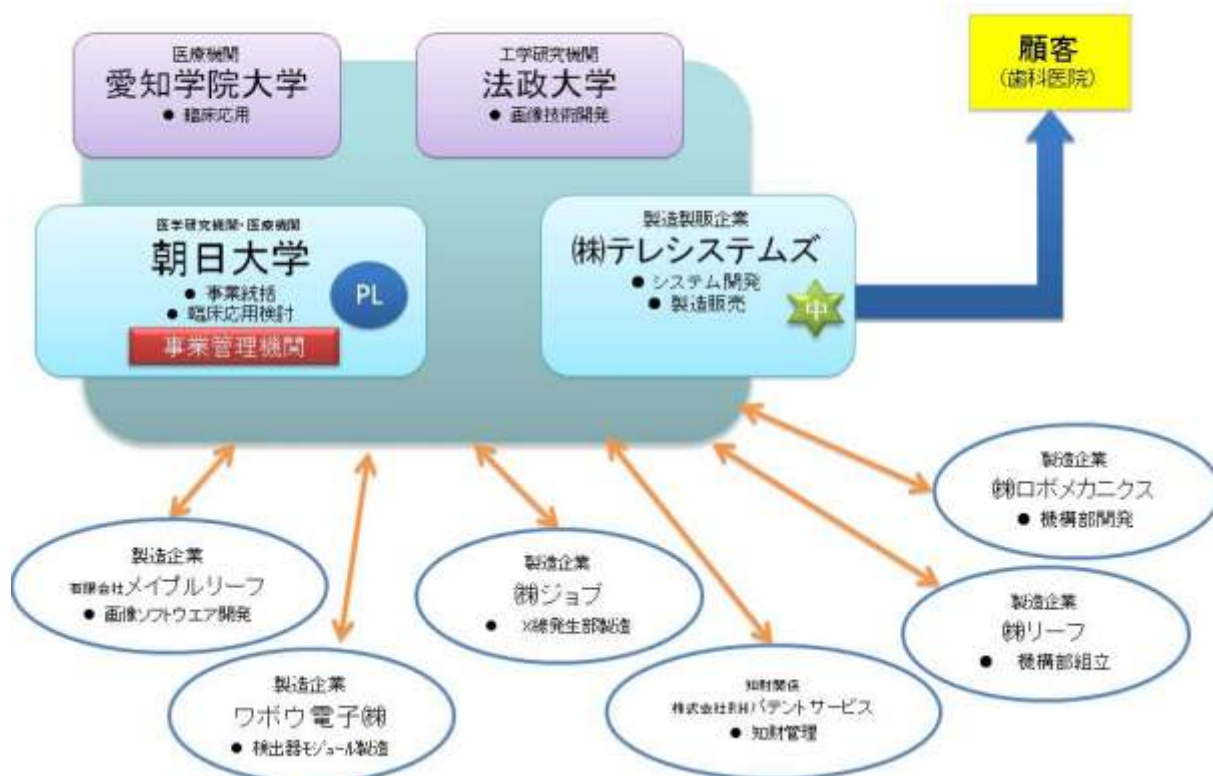
滋賀県長浜市平方町 730 番地

株式会社RHパテントサービス

東京都新宿区本塩町 1 8-4

④ 研究組織の概要を図5に示す

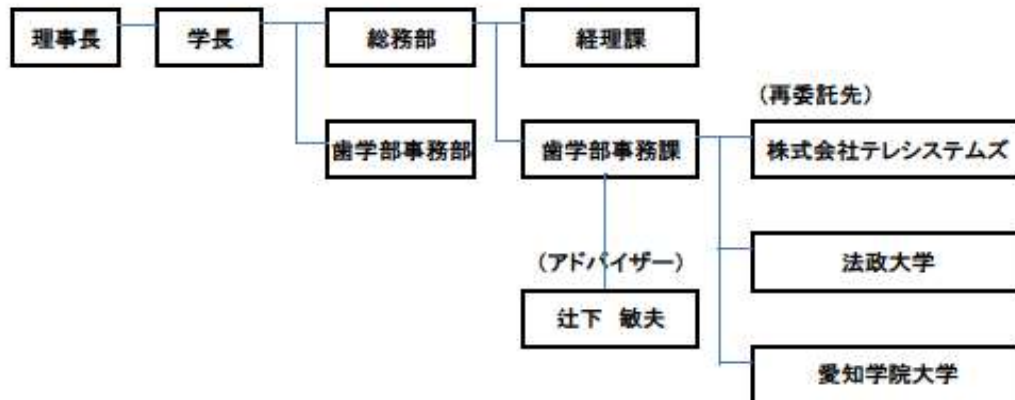
図5：組織図



1-2-2： 管理体制

①事業管理機関の体制

[学校法人朝日大学の管理体制を示す]



②再委託先の管理体制

[株式会社テレシステムズ，学校法人法政大学，学校法人愛知学院大学の管理体制を示す]

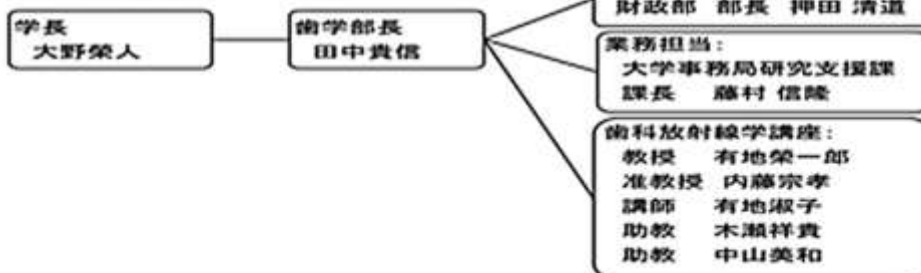
株式会社テレシステムズ



学校法人法政大学



愛知学院大学



1-2-3： 研究員， 管理員， および協力者

①研究員

朝日大学

氏名	所属・役職
勝又明敏	歯学部 歯科放射線学分野・教授
脇阪 孝	歯学部 歯科放射線学分野・講師
松岡正登	歯学部 歯科放射線学分野・講師
飯田幸弘	歯学部 歯科放射線学分野・講師
清水一郎	歯学部 歯科放射線学分野・助教
徳岡 修	歯学部 歯科放射線学分野・非常勤講師

株式会社テレシステムズ

氏名	所属・役職
山河 勉	社長室・室長
長野竜也	技術部・次長
橋本大輔	技術部・課長
関 孝次	技術部・係長
岡田浩作	技術部・研究員
吉山敏雄	生産・品質管理室・室長

学校法人法政大学

氏名	所属・役職
尾川浩一	理工学部応用情報工学科・教授
貝吹太志	理工学部研究開発センター・研究員

学校法人愛知学院大学

氏名	所属・役職
有地榮一郎	歯学部歯科放射線学講座・教授
内藤宗孝	歯学部歯科放射線学講座・准教授
有地淑子	歯学部歯科放射線学講座・講師
木瀬祥貴	歯学部歯科放射線学講座・助教
中山美和	歯学部歯科放射線学講座・助教

②管理員・経理担当

朝日大学

氏名	所属・役職
田中 聡	朝日大学歯学部事務部歯学部事務課・課長
小林 剛宏	朝日大学総務部経理課・課長補佐
曾我 倫枝	朝日大学歯学部事務部歯学部事務課・主任
辻下敏夫	朝日大学管理アドバイザー

再委託先（経理・事務担当者）

氏名	所属・役職
浜田千秋	株式会社テレシステムズ：経理部
松尾 しゅん	法政大学：国際学術支援本部研究開発センター 小金井事務課
押田 清道	愛知学院大学：財政部 部長
藤村 信隆	愛知学院大学：大学事務局研究支援課 課長

協力者（外注先など）

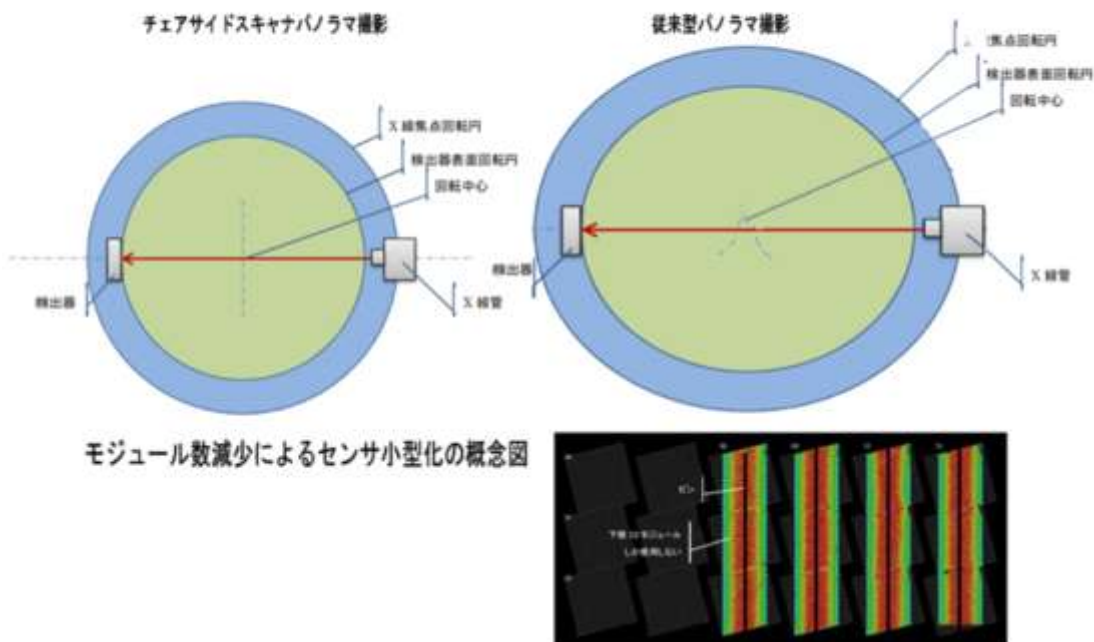
氏名	所属・役職
藤井康夫	株式会社 ロボメカニクス研究所
長谷川尚哉	株式会社 ロボメカニクス研究所
森 政雄	リーフ株式会社
城戸 恵一	リーフ株式会社
岡田雅宏	有限会社メイプルリーフ
蓮見尚孝	有限会社メイプルリーフ
早川龍太郎	株式会社RHパテントサービス

1-3 : 成果概要

1-3-1 : 検出器・X線発生源の開発と評価

新開発のチェアサイドスキャナ装置における環境（装置周囲）での線量の低減について、目標値を装置周囲の線量として年間 1mSv 以下にした。これは 2007 年の ICRP 新勧においてはバンド 1（年間 2mSv 以下で放射線とみなされないレベル）の半分に相当する。このため、現行のパノラマ X 線装置では(テレシステムズ社 QR-master P)では、80kV 4mA となっているパノラマ撮影時の出力を、70kV 1mA とする事にした。撮影時間はパノラマ撮影で約 10 秒、歯の精密撮影で約 1 秒を想定した。この X 線出力の最小化を可能とした理由には、検出器の感度が非常に高いことに加え、従来のパノラマ X 線装置では 60cm 程度であった X 線焦点と検出器の間の距離を小型化により 50cm 以下に短縮したことがある。このため、小焦点 X 線管を新たに開発（東芝）し、回路基盤などについても新設計することにした。検出器については、現行のパノラマ装置よりも小型化する設計をおこなう事とした。これは、X 線焦点と検出器の間の距離が従来型のパノラマ撮影装置よりも小さいため、検出器も 30%ほど長さを短縮可能な事にもよる。図 6 に、直径が小さく円回転するチェアサイドスキャナと、直径が大きく中心軸を移動しながら回転する従来型パノラマ軌道の概念図、および使用する半導体検出モジュール数を減らすことによる装置小型化の概念図を示す。設計開発は完了し、装置ハードウェアおよびソフトウェアの完成を待つて線量の評価を実施予定である。

図6：新開発パノラマ撮影軌道の概念図

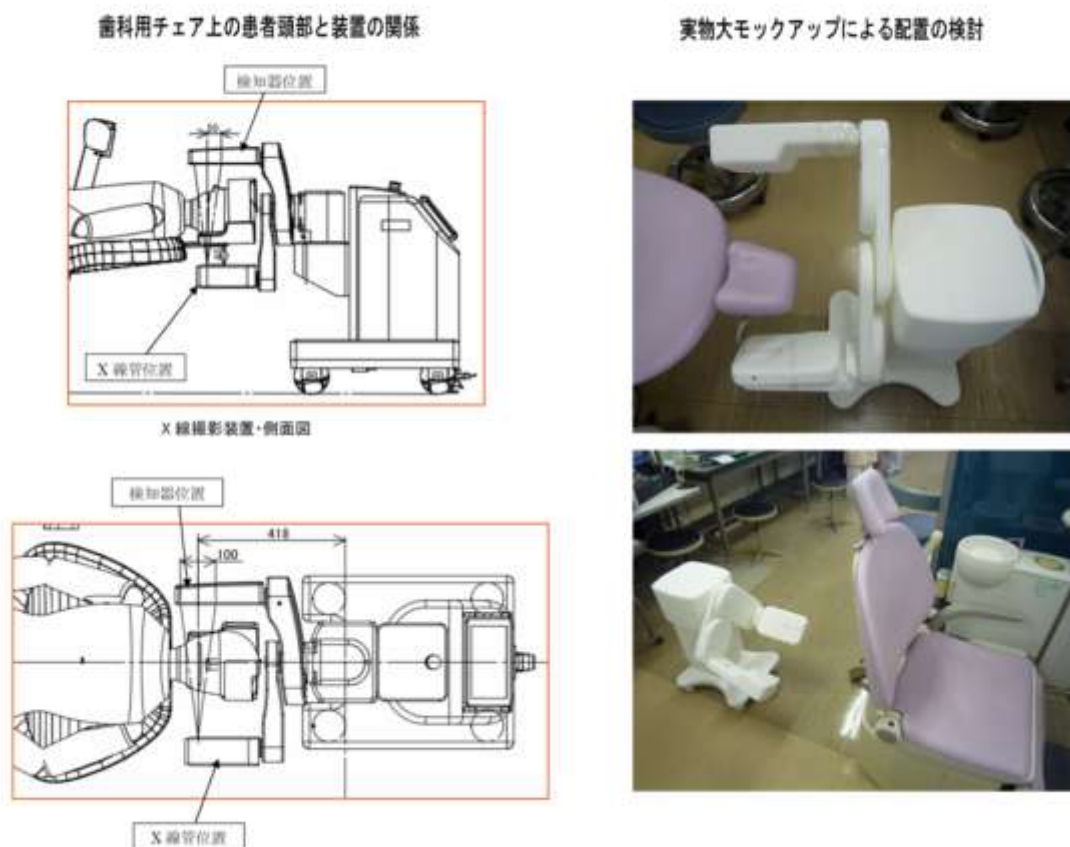


1-3-2： 撮影機構部の開発と評価

チェアサイドスキャナは、(主として) 歯科における撮影用に供される管理医療機器(薬事法) パノラマ画像診断装置である。本装置の機構部は、従来のX線撮影装置に比べてロボットテクノロジーを積極的に導入した全く新しい概念の設計と共にコストパフォーマンスの最適化によって機能を損なわず低価格ならびに生産性の良い事を目指した。また、本プロジェクトで開発するパノラマおよび歯の精密X線撮影機能にオプション機能として将来的に「CTへのアップグレード」が容易に実現可能な構造設計を目指す。

装置のデザインとしては、一般的な大きさの「歯科用チェア」において仰臥位(仰向け)の体勢をとった状態で上下の顎骨が撮影できる様にした。デザイン設計は図面上および実物大モックアップを作成して検討した。図7に、歯科用チェア上の患者頭部と装置の関係および実物大モックアップによる配置の検討の様子を示す。

図7 撮影装置形状の検討



これらの検討をもとに設計製作を進め機構部を2台試作することができた。作働テストの結果、計画したパノラマおよび歯の精密撮影の用途には充分に対応可能なことがわかった。また、駆動中の装置の振動、騒音および安定性も問題ないレベルである事が確認された。

1-3-3： 画像収集・再構成および表示の開発と評価

機構部を動かすためのソフトウェアならびに画像データ収集と再構築をおこなうソフトウェアを開発するために、実際の撮影装置では横向きとなる回転軸を縦向きとし、人間の撮影は不可能であるが、テーブルの上などに設置して換装頭蓋骨や頭部ファントム（人工被写体）の撮影が可能な「ソフトウェア開発用モデル」を試作した。

X線管と検出器を取り付け機構部駆動および画像取得ソフトウェアにより頭部ファントムの撮影と2D表示および3Dサーフェス表示によるパノラマX線像を得ることに成功した。チェアサイドスキャナでは、歯科臨床における有用性を高めるため、拡大や歪みのない画像を表示することを目的に画像処理法を開発した。図9に、拡大率補正画像処理の概要を示す。

画像作製法と平行して撮影の術式に関しても検討した。歯科用チェア上で水平位を取る患者の頭部を、撮影装置に対して正しく位置づけるため、3軸のレーザービームで顔の正中（縦の中心線）、フランクフルト平面（耳の孔と眼窩を結んだ平面）および上顎犬歯を明示する事とした。図10に患者頭部位置付けのための3軸レーザービームの概念を示す。本年度の目標であったパノラマ画像と撮影に関する機構と画像構築ソフトウェアの開発は成功した。患者の個々の歯に対して、50mm x50mm程度の領域を精密に撮影する、口内法撮影に代わる

「歯の精密画像」を実現する機構部の駆動ソフトウェアと画像再構築・表示アルゴリズムは次年度の課題とした。臨床における本機を用いた撮影術式の確立、および実際に歯科医師が操作する装置のインターフェイス、および撮影時の非常停止システムなどの安全機構は、来年の開発テーマとなる。

図9：チェアサイドスキャナ画像における画像処理による拡大率補正

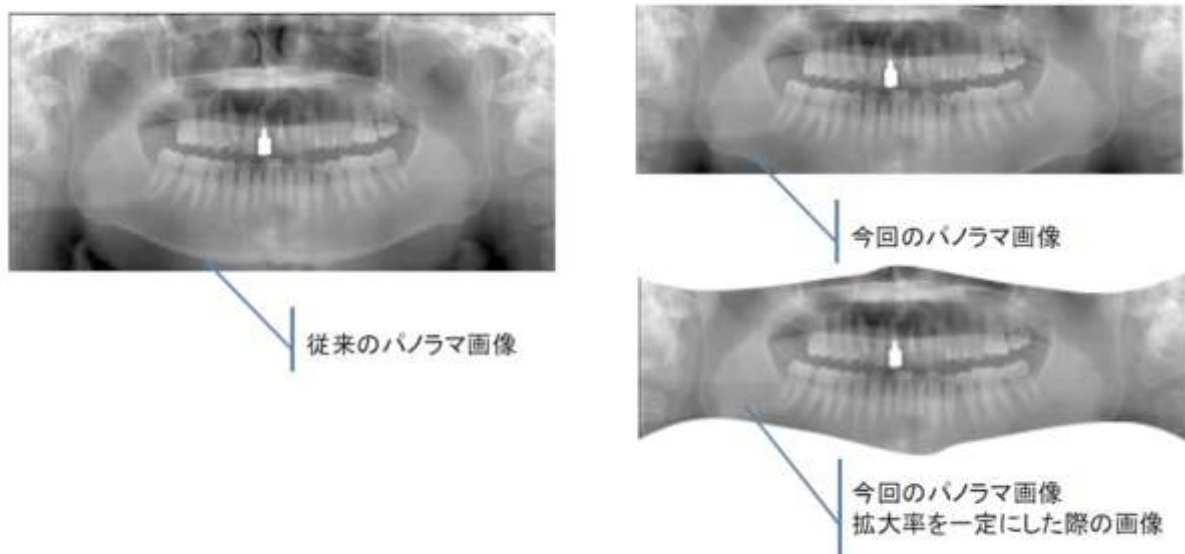
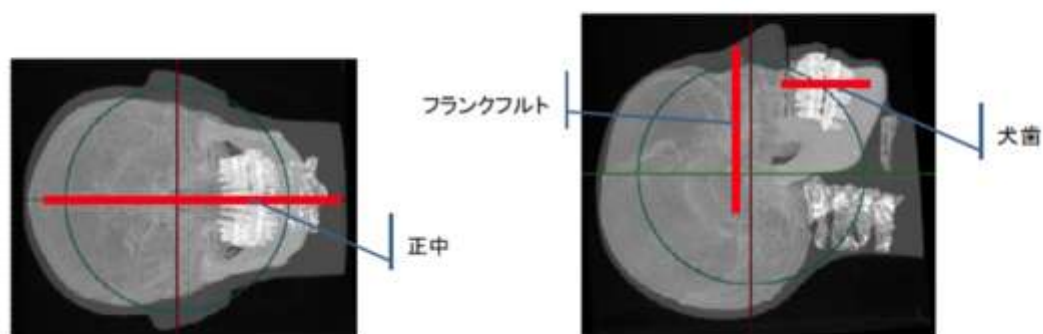


図10：患者頭部位置付けのための3軸レーザービーム



1-4 当該研究開発の連絡窓口

問い合わせの担当者

所属：朝日大歯学部 歯科放射線学分野

教授：勝又明敏

住所：〒501-0296 岐阜県瑞穂市穂積 1851

TEL/FAX：058-329-1486・1487

メール：kawamata@dent.asahi-u.ac.jp

第2章 本論

2-1： 研究開発過程

研究開発の過程は、合計6回に渡って開催されたプロジェクト会議で報告、検討された。

H24年9月11日には、委託事業開始前に準備会議（第1回プロジェクト会議）が招集され、開発する装置の仕様が予め検討された。

H24年9月20日に朝日大学において、関係者20名による全体会議（第2回プロジェクト会議）が開催された。検討されたのは以下の項目である。

- チェアサイドスキャナ撮影機能の概要
- 機能モデル(機構部) 試作の仕様
- ソフトウェア開発用モデルの仕様
- 放射線防護の検討
- 検出器幅方向の拡大による断層効果の改善

H24年10月19日にはテレシステムズ社において、一部インターネット会議を併用した第3回プロジェクト会議が開催された。検討されたのは、主に装置試作の技術的な事項で、以下のとおりである。

- 試作における用語についての確認
- 機能モデル試作の状況
- ソフトウェア開発モデル (SW) 試作の検討
- 撮影機能の検討

H24年11月15日には朝日大学において、第4回プロジェクト会議が開催された。装置試作の中間報告、知財戦略および装置の放射線防護に関する検討がおこなわれた。検討項目は以下のとおりである。

- 機能モデル試作現状報告
- ソフトウェア試作モデル改造点
- ソフトウェア試作モデルの現状報告
- 知財戦略
- 装置周囲被曝の検討

H24年12月27日には朝日大学において、第5回プロジェクト会議が開催された。会議にて報告・検討された項目は以下のとおりである。

- プロジェクト全体の状況
- 機能モデル試作現状報告
- ソフトウェア開発モデル現状報告
- 知財戦略

伴走コンサル結果報告
法政大学の研究内容報告

H24年度のまとめとなる第6回プロジェクト会議は、H25年1月24日に朝日大学において、が開催された。会議にて報告・検討された項目は以下のとおりである。

- 知財戦略
- ソフトウェアの現状報告
- 機能モデルの動作制御
- 機能モデルの改良点
- 次年度以降の計画

第3章 全体総括

3-1： 研究成果の総括

新しいコンセプトに基づくチェアサイドスキャナの開発にあたり、平成24年度は以下の成化を挙げることができた。

- ① 検出器およびX線発生機構の開発に関しては、テレシステムズ社の既存技術を有効に活用して、患者および環境（装置周囲）での線量を低減するX線発生装置を新たに開発するし「、X線を粒子（フォトン）と見なす計測方式を採用したフォトンカウンティング型の小型検出器ユニットを開発することができた。
- ② 撮影機構部として、検出器およびX線発生ユニットを、患者の顔の周囲で所定の軌道に沿って精密に運動させX線画像を取得する機能モデルを設計して試作した。
- ③ 画像収集・再構成および表示のため、機能モデルに撮影動作を実施させる多軸制御ソフトウェアシステム、および取得された画像データを再構築してパノラマ画像を3Dマッピング表示するソフトウェアシステムを開発できた。
- ④ 上記システムによる撮影実験の結果、顎顔面のパノラマ撮影が可能なが示された。

参考文献：

- 文献1 Hounsfield GN. Nobel lecture, 8 December 1979. Computed medical imaging. J Radiol. 1980 ;61 : 459-68.
- 文献2 勝又明敏. 歯科CTの過去, 現在, 未来. 口腔外科学会雑誌 2013; 58 (12) : 706-17.
- 文献3 Katsumata A, Ogawa K, 他 Initial evaluation of linear and spatially oriented planar images from a new dental panoramic system based on tomosynthesis. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod. 2011 Sep;112(3):375-382.
- 文献4 : 勝又明敏. パノラマX線撮影のルネサンスをめざして. 岐阜歯科学会雑誌 2012; 38(3):117-128.