

政府科技計畫成果效益報告

計畫名稱：次世代醫用 3D 放射造影儀技術開發及應用

性質：

☒ 研究型

☐ 非研究型(人才培育、國際合作、法規訂定、產業輔導及推動)

主管機關：行政院原子能委員會

執行單位：核能研究所

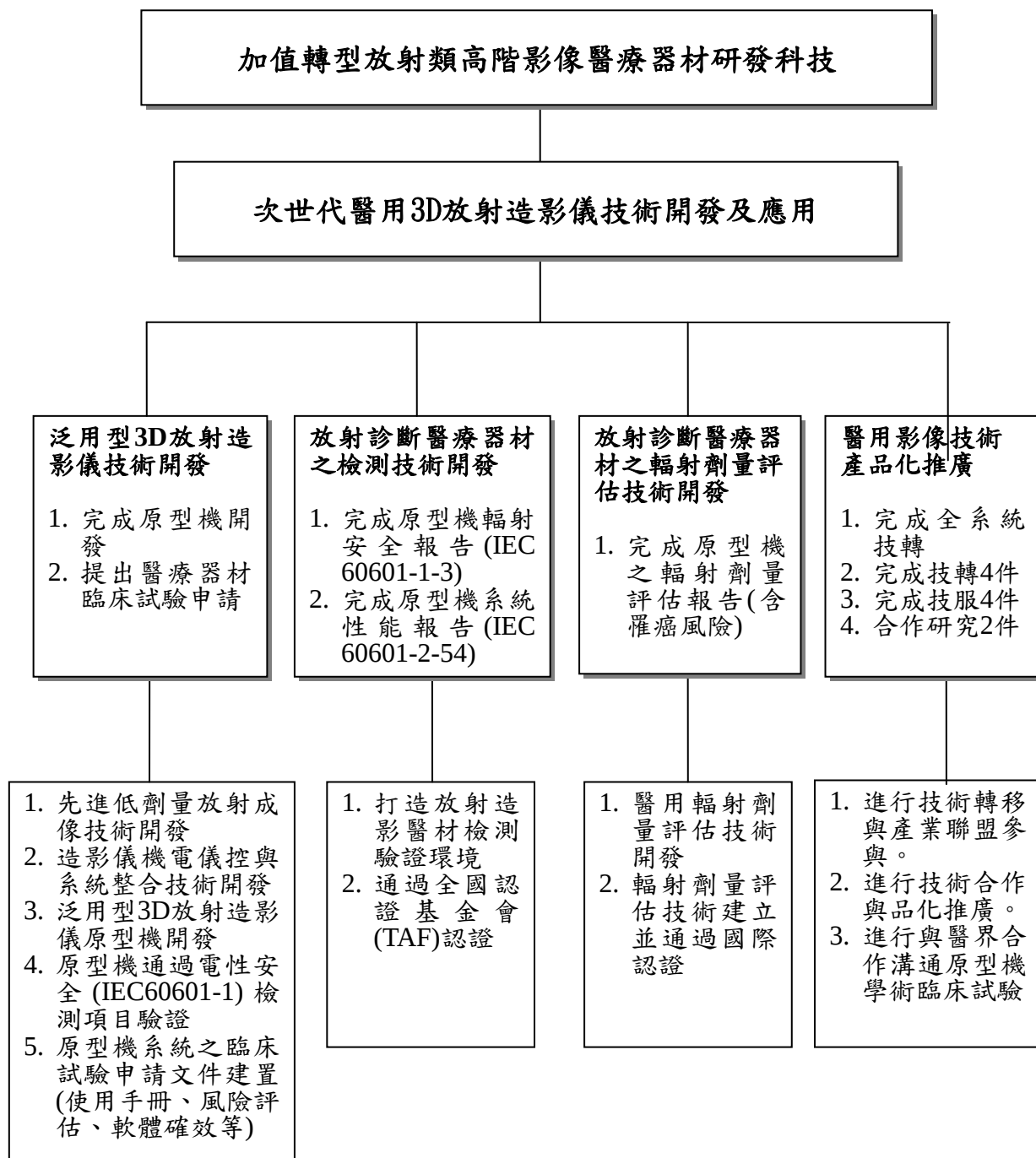
目錄

壹、	科技施政重點架構圖：	1
貳、	基本資料：	2
參、	計畫目的、計畫架構與主要內容	2
一、	計畫目的與預期成效：	2
二、	計畫架構(含樹狀圖)：	6
三、	計畫主要內容	6
四、	本年度預期目標及實際達成情形	10
肆、	計畫經費與人力執行情形	14
伍、	計畫已獲得之主要成果與重大突破(含量化成果 output)	18
陸、	主要成就及成果之價值與貢獻度 (outcome)	61
柒、	與相關計畫之配合	65
捌、	後續工作構想之重點	66
玖、	檢討與展望	67
附錄一、	佐證資料表	69
附錄二、	103 年度期末審查意見回覆	錯誤! 尚未定義書籤。

第二部分：政府科技計畫成果效益報告

壹、科技施政重點架構圖：

策略績效目標——績效衡量指標——執行措施（綱要計畫）



貳、基本資料：

計畫名稱：次世代醫用 3D 放射造影儀技術開發及應用

主 持 人：

審議編號：103-2001-01-08-02

計畫期間(全程)：103 年 01 月 01 日至 106 年 12 月 31 日

計畫期間(本年度)：103 年 01 月 01 日至 103 年 12 月 31 日

年度經費：39,845 千元 全程經費規劃：189,845 千元

執行單位：核能研究所

參、計畫目的、計畫架構與主要內容

一、計畫目的與預期成效：

(一) 計畫總目標

配合 2011 年「黃金十年、國家願景」—整合跨領域之創新元素，加值原有產業鏈，塑造高差異化產品之國家政策，應用能源研究所(舊稱核能研究所，下稱本所)累積四十餘年之輻射技術與實務經驗，結合國內資通訊電子產業優勢，產學研醫合作，開發市場導向之高階影像醫療器材技術，以旗艦產品之原型機開發，達到全面關鍵技術提升，健全放射影像醫材產品開發環境，填補當前我國主導產業轉型發展的缺口，並帶動傳統產業技術升級及創新加值。本計畫全程目標為：

- ◆ 推動業界參與，運用我國電子資通訊(Information and Communication Technology, ICT)技術優勢，完成國人自主設計開發之第二等級(Class II)次世代泛用型(General Purpose)放射 3D 造影儀原型機，通過臨床前試驗檢測獲證，以達到申請人體臨床試驗階段，創造成功案例。
- ◆ 同步建置放射診斷醫材檢測驗證技術與輻射劑量評估技術，發展國際通用 X 光診斷醫材檢測與輻射安全驗證技術，檢測實驗室通過 TAF 認證，完成醫用輻射劑量評估國際認證，滿足我國主導產業轉型之急迫需求。

規劃以次世代泛用型放射 3D 造影儀原型機開發、放射醫材檢測驗證、醫用輻射劑量評估及產業推廣等四分項分工執行，並藉由橫向連結達到於原型機開發歷程期間，即考量組件/系統規格界定與效能評估、影像品質與輻射劑量最佳化及國內產業參與。齊步進行技術建立，透過檢測驗證與劑量評估能量回饋原型機設計開發，預計以高效率執行方式達全期計畫總目標。



圖 1、本計畫開發之次世代泛用型放射 3D 造影儀上市里程碑

(二) 各分項計畫目標與說明

(1) 泛用型 3D 放射造影儀技術開發

本計畫以本所技術能量與高階影像醫材成功案例經驗為主幹，搭配產學研醫合作及國際技術引進方式，開發具 3D 影像功能之泛用型放射造影儀關鍵技術，於計畫期程內打造國人自主設計開發之原型機，通過 IEC 60601 系列之電性及輻射安全檢驗等臨床前測試驗證，並備置臨床試驗申請所需文件(包含:風險評估、使用手冊、效能評估報告、劑量評估等報告)，以符合申請臨床試驗規定。最終產品在外觀與價格上近似現行 2D X 光機，成像結果則近似電腦斷層掃描(Computerized Tomography, CT)影像，但總人員輻射劑量遠低於 CT；並可廣泛應用於放射診斷之胸腔、骨科、腹部、頭頸部等放射造影用途(不含乳房攝影)。計畫執行規劃運用我國電子、光電、資訊、精密機械等技術優勢，透過參與業者之合作，以共同完成具體標的(原型機開發)方式，達成知識技能傳遞與相互學習，扶植國內放射影像醫材系統/組件商創新研發與技術升級，縮短產品開發摸索期並提高國內資通訊電子業代工轉型成功率，以及加速 Made in Taiwan(MIT)高階影像醫療器材產品進入國際市場。



醫療器材開發上市流程

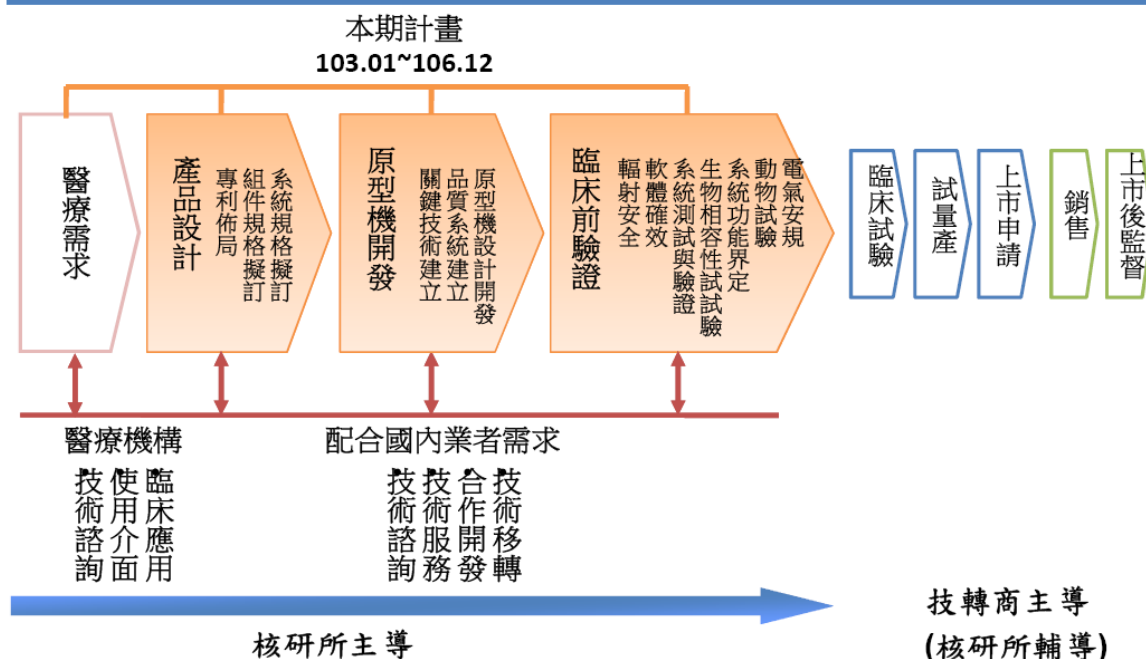


圖 2、泛用型 3D 放射造影儀技術開發與醫療器材開發上市流程

(2) 放射診斷醫療器材之檢測技術開發

泛用型 3D 造影儀具備三維影像及低輻射劑量優勢，為使產品符合上市安全及有效規格，必須建立檢測能量與通過產品驗證，以縮短產品上市時程；本計畫配合原型機的研製時程，逐年開發檢測與輻射安全驗證技術，協助產品開發使其安全性及效能皆符合國際規範，並針對放射診斷醫療器材在風險管理與軟體確效進行評估，降低產品風險提升產品國際競爭力。

(3) 放射診斷醫療器材之輻射劑量評估技術開發

本計畫於原型機設計之初，以蒙地卡羅法計算進行系統關鍵零組件對 X 光品質與輻射劑量之影響程度加以探討；該結果可作為原型機軟、硬體設計端之參考，並於有限資源下建構高效能產品開發流程。結合 ICRP 體系進行輻射劑量與誘發罹癌風險評估、利用 AAPM 系統進行輻射劑量量測與輻射品質保證，完成輻射安全劑量評估，以及患者在不同照射條件下之劑量與風險評估，達成 3D 放射造影儀申請臨床試驗之目標。

(4) 醫用影像技術產品化推廣

配合計畫進展與國內學、醫、產等洽商合作研究或共同開發技術，並與國內醫學中心合作申請臨床試驗，使次世代醫用 3D 放射造影儀更符合醫界需求、更切合市場拓展。計畫初期與國內醫學中心如台大醫院、長庚醫院、榮總等研擬系統設計，考量放射醫學需求與操作經驗習慣等。系統開發以現有的關鍵核心技術為出發點，再與國內關鍵零組件廠商或系統商，合作完成原型機製作。陸續將計畫研發之可移轉技術授權，最終將全系統技術技轉業界，使業者技術能量一次到

位，並輔導其法規符合、臨床申請、產品上市許可等，加速產品上市過程。

透過本計畫需求尋訪具潛力之組件商(X 光源、X 光數位偵檢器、醫學影像顯示/處理等組件製造業者)，除能協助其技術升級與醫療器材規格需求符合外，更可協助其產品與國內外系統商連結，拓展銷售通路。國內系統商與組件商之結合可有效降低生產成本，提升終端產品之國際競爭力，更可互惠互利，創造雙贏局面。

另外，透過技轉檢測驗證至國內檢測單位或實驗室，以落實國內檢測驗證之產業服務。本計畫會以拜訪、座談、說明會等方式對外展現技術能量，吸引系統/組件業者瞭解與投入，以尋求各種形式之技轉、合作等之機會。

(三) 預期成效

- (1)創造國人自主設計開發高階影像醫材之成功案例，證明台灣具有成功發展醫院端高階醫療器材的能力與技術。以原型機開發為具體標的，透過業界參與，運用我國利基產業優勢(成熟的光電、資通、精密機械等產業)，直接切入具臨床實用需求但尚未被滿足之市場(泛用型 3D 放射造影儀)。務實地進行技術開發並達申請臨床試驗水準，以帶動業者技術升級及產製關鍵零組件，取代進口，創造全新產值，未來建立自有品牌反攻國際市場。
- (2)帶動產業技術升級與創新加值，提高國內資通訊電子業代工轉型成功率。高附加價值之高階影像醫材與我國資通訊電子產業具相通之基礎技術，技轉承接本計畫之關鍵技術，可有效提升傳統產業研發能量，加值固有技術，順利跨足高階影像醫材新領域，期改造產業結構與擴大出口。
- (3)縮短高階影像醫材開發時程與成本，協助提升高階醫材系統商/組件商產品競爭力，促使新式造影系統產品上市。以所建立之概念模擬機具體達成放射影像醫材離型品快速試製的目標。可加速組件規格選擇與產品設計評估，增加國內業者競爭力，快速進入市場，提高產品成功機率。
- (4)打造放射醫材檢測驗證環境，健全國內醫材產業大環境，加速 MIT 產品進入國際市場。透過本計畫建置的放射醫材檢測能量，彌補目前台灣放射醫材驗證體系與平台環境缺口，除確保產品的安全及有效性外，可降低送國外驗證風險，加速臨床試驗申請及海外市場的時效性，更能夠提昇產品國際競爭力。
- (5)強化輻射類的醫材檢測能量，與國際標準法規接軌。建立檢測實驗室之管理制度、驗證技術能力等相關規範，健全我國高階影像醫療器材驗證環境，以加速推動國際間相互認證制度。協助產業取得國內外驗證，並鼓勵檢測驗證單位從事測試技術之研發、建立具國際認可的檢測實驗室。加速制定新開發產品之標準並修訂不合時宜之法規，以加速產業發展過程。
- (6)發展醫用輻射劑量評估技術以降低造影劑量，加速進入臨床試驗並維護國人

健康。預估本計畫原型機輻射劑量減低至目前電腦斷層影像所需之 2%~10%，大幅降低額外輻射曝露所造成的機率效應風險。而所建立之輻射劑量評估技術可擴大應用於其他醫用設備之產品設計與開發，提供臨床試驗所必須之輻射安全資訊。

(7)預估可創造每年新台幣百億元以上產值。本計畫成功推廣使國內各項零組件、耗材、全機系統只要能達到全球市場之 1%以上，預估可創造每年新台幣百億元以上產值。

二、計畫架構(含樹狀圖)：

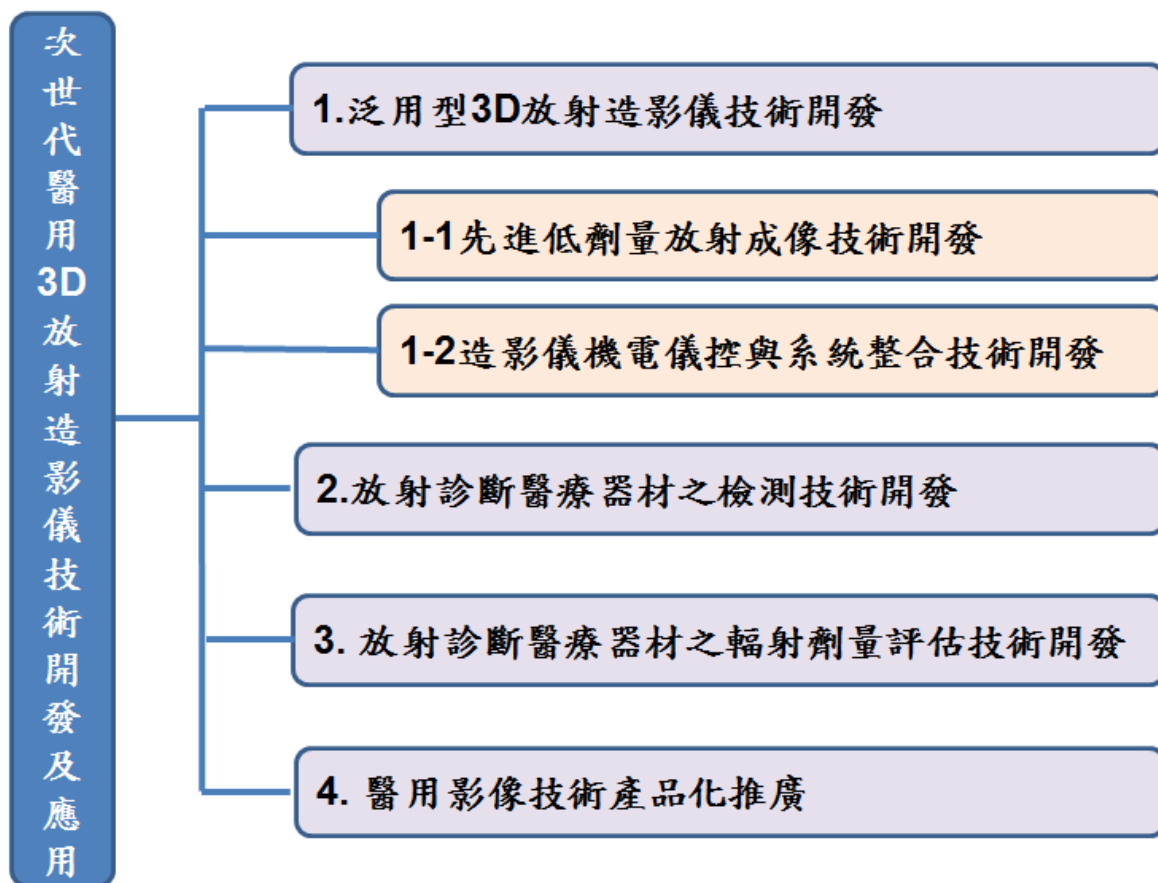


圖 3、計畫架構圖

三、計畫主要內容

(一) 泛用型 3D 放射造影儀技術開發

「泛用型 3D 放射造影儀技術開發」分項以開發 X 光造影儀相關技術、原型機系統設計及整合、醫療器材臨床前檢測驗證等為主。本分項根據系統軟硬體分

成兩個子項「先進低劑量放射成像技術開發」與「造影儀機電儀控與系統整合技術開發」進行技術研發與實現，同步建立低劑量放射 3D 造影儀所需之成像軟體與機電儀控關鍵技術，包含先進 Buxoxel Planar Tomography 重建方法、新創之多向掃描機構、Smart AEC 等之設計實現等。此外，全機系統之軟硬體整合主要由第一分項之第一子項與第二子項一共同進行，由第一子項利用造影概念模擬實測機進行實驗，確保第二子項建立機構之多項參數可行性，協助選擇評估適當之造影關鍵組件，待第二子項將機構建置完成，一同進行造影測試，包含數據擷取、3D 影像重建等功能連結與功能測試，其中整合與互餽的重點在於機構組件選取、掃描可行性評估、數據擷取、功能連結與測試、造影驗證等。兩子項間軟硬體整合與互饋關係如圖 4 所示。計畫執行將遵循醫療器材國際規範精神，落實開發過程的驗證與確效(Validation and Verification, V&V)，包含系統設計、系統整合測試等將同步備置設計輸出及臨床試驗申請所需文件，俾利業界接手和加速進入臨床試驗階段。計畫期許以過去開發高階醫材成功案例之經驗，搭配產研醫合作方式，打造國人自主之低劑量 3D 放射造影儀之原型機並通過臨床前檢測驗證。

在跨領域之合作方面，目前已有電子、光電、資訊、機械等多家業者有興趣共同參與，包含國際大廠 Swissray、我國 ICT 業龍頭台 O 電等至少 12 家業者簽訂合作意願書，其中 103 年 1 月已與台 OO 協公司完成技術授權合約簽署。國際合作方面將與美國 Johns Hopkins 大學、Duke 大學等全球頂尖學術單位建立合作管道，引進國際領先之低劑量成像技術。在醫界方面，合作與接洽對象包含台大醫院影像醫學部、林口長庚醫院癌症中心影像診療科部及秀傳集團骨科、胸腔外科等。

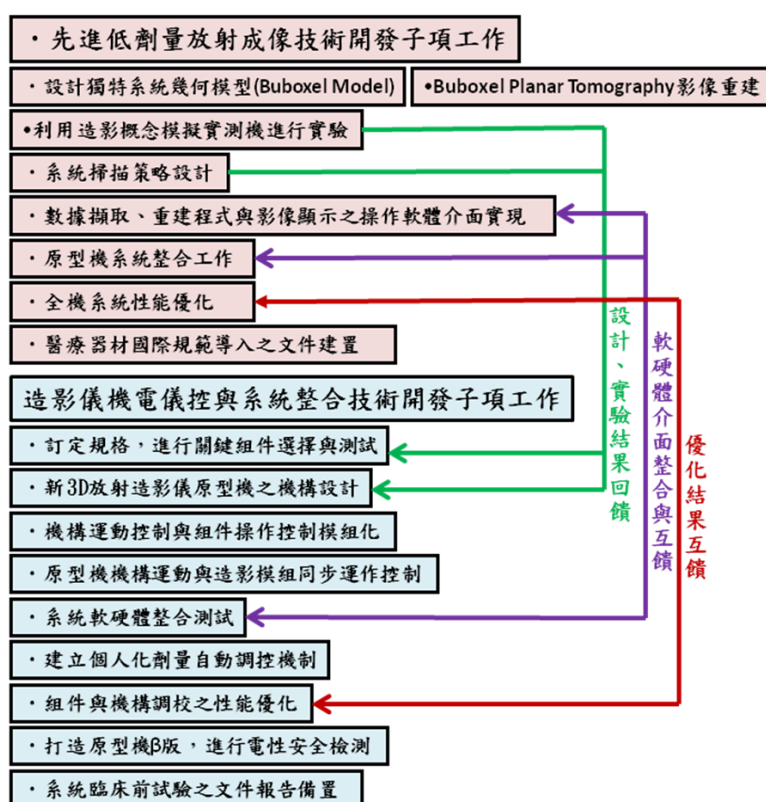


圖 4、「先進低劑量放射成像技術開發」與「造影儀機電儀控與系統整合技術開發」兩子項間軟硬體整合與互饋關係圖

(1) 先進低劑量放射成像技術開發

低劑量放射成像技術開發工作之目的是開發原型機之成像軟體技術，包含系統掃描策略、3D 影像重建技術等軟體程式開發，並導入醫材軟體法規之精神。

為達到計畫之目標，一開始前兩年著重於原型機實現，系統研發初期，將與知名學術單位及臨床醫師進行合作討論，描述各參數對重建和影像之影響，包含投影掃描參數、影像物理模型等，完成原型機之系統掃描設計，並和「造影儀機電儀控與系統整合技術開發」子項一同整合，共同開發原型機。成像方面將以新一代的 Model-Based 成像概念為主，考量實作上低劑量造成的低訊雜比問題，分階段透過系統模擬、概念實測模擬機及原型機之假體造影進行開發與驗證，建立原型機專屬之 Boboxel Planar Tomography 3D 影像重建技術。

計畫前兩年完成符合造影儀原型機特殊系統設計之模型化有限角度 3D 影像重建軟體，包含針對原型機機構精度偏差設計的圖像式配準/補償方法、原型機專屬之掃描投影密度設計、專利二軸式 Boboxel Model 快速運算核心、Boboxel Planar Tomography 3D 影像重建以及使用者圖像顯示介面等功能，鞏固原型機成像機能的核心技術。計畫第三年至第四年將配合掃描最佳化策略及系統性能調校，進行效能優化和雜訊抑低等工作，提昇造影儀原型機性能及其競爭力，並透過軟體模型化及符合包含 IEC 60601-2-54 國際安規的自我檢測技術，建置設計文件與歷史紀錄，為臨床試驗申請之文件進行準備。

(2) 造影儀機電儀控與系統整合技術開發

「造影儀機電儀控與系統整合技術開發」子項計畫主要目標，為開發包含機電儀控之原型機硬體系統。在設計階段，即導入 IEC 60601 醫療電子器材安全要求，開發原型機具專利性之多向掃描機構設計，並利用本所已建立之 2D/3D 多用途造影概念模擬實測機進行組合實測，選擇評估適當之造影關鍵組件，使得在設計初期即可及早做設計修正，完成機台機構設計與製造、系統關鍵組件測試、評估及選定。在機械運動方面，亦會拜訪國內相關專家與業者，例如師大機電工程系楊啟榮教授等，以便將潛在的不確定因素降至最低。在機電儀控部分，將進行機構運動控制與組件操作控制程式開發，以達成多角度之造影掃描模式。軟硬體系統整合工作將與「先進低劑量放射成像技術開發」子項計畫共同進行，以完成原型機之開發。

103 年已與中山科學研究院簽署合作合約，將本計畫進行橫向連結，協助中山科學研究院執行經濟部科專計畫「醫用數位 X 光系統開發計畫」測試其動態數位 X 光偵檢器的效能與設計規格，並預備與電源供應器大廠台 O 電及力 O 科技等國內廠商進行合作意願書之簽署及後續合作細節內容討論。

因應檢測驗證中的破壞性測試項目，打造新 3D 放射造影儀原型機 β 版，通過臨床前 IEC 60601-1 系列之電性安全檢驗，以及完成硬體方面之風險評估報告等文件，之後，由第四分項協助與醫院臨床醫師進行合作，協助臨床醫師申請人體臨床試驗計畫。

(二) 放射診斷醫療器材之檢測技術開發

本分項計畫主要依據國際標準規範建立放射診斷醫療器材輻射類檢測技術，協助 3D 放射造影儀於開發過程中，其系統各項輻射類特性參數之量測或檢測，提供可靠的檢測數據作為系統修改或調整之依據，同時整合國內現有資源，

協助國內機構建置完整的放射醫材檢測驗證能量，並取得全國認證基金會(TAF)認證。目前 TAF 在實驗室認證部份的測試領域認證類別中，醫療器材測試，僅有五個部份包括：輪椅、輔具、電子醫療量測設備、電子式植入醫療器材以及其他類共五種，無法完全涵蓋目前國內在放射性醫療器材的製造業者需求(其他類於產品明確條件下不適用)。現階段已協助全國認證基金會於 103 年 8 月 20 日舉辦「建立 X 光機檢測實驗室的認證項目」技術標準研討會，主要由全國認證基金會主辦，並由本所與金屬工業研究發展中心協辦，其研討會內容主要針對 X 光機檢測項目規範與運作進行溝通，由於相關法令及規範仍不完整，仍需結合產官學研各方專家討論建立相關運作規範，故配合本計畫運作執行，將持續協助 TAF 進行相關項目增項作業。本計畫自 103 年起參與協助法人機構建置國內在醫療器材方面部份檢測能量並通過 TAF 認證(牙科 CT)，另結合國內已具備非輻射類影像醫材檢測技術能量的實驗室協助其輻射防護環境符合測試要求，為避免資源重疊造成浪費，故本計畫擬將計畫建置技術能量轉移給法人機構，並提供 TAF，專業的技術支援與國外認證規範，協助 TAF 建立相關的認證技術規範及程序，讓認證實驗室的檢測結果具備公信力與說服力，協助完成原型機的輻射安全評估與 TAF 認證實驗室開出之檢測報告。在檢測技術建置過程將逐步進行組件及原型機測試，並將測試結果提供給第一分項進行除錯與修改，並於 106 年協助完成最終的安全檢測報告。

(三) 放射診斷醫療器材之輻射劑量評估技術開發

本分項計畫主要為開發 3D 放射造影儀患者輻射劑量評估技術，以兼具低輻射劑量與高影像品質為產品訴求，發展快速 3D 造影儀輻射劑量評估方法。於原型機設計之初，即針對關鍵零組件進行輻射劑量貢獻程度之定量分析，提供原型機於輻射劑量與醫學影像品質最佳化設計過程重要依據；並開發蒙地卡羅法成像技術，以模擬方式預先輸出平面醫學影像，除大幅度節省硬體設計端所需時間、經費，更可協助 3D 成像技術所需之散射修正等演算法開發驗證；待原型機硬體建置完備後，並協助新型態造影儀臨床試驗所需劑量評估，進行量測與模擬劑量驗證程序。除拓展國內醫用 X 光造影儀應用領域，並協助促進新設備開發與拓展國際市場目的。

(四) 醫用影像技術產品化推廣

計畫規劃期間即與國內零組件廠商進行訪談與技術座談，以了解相互技術需求與未來之使用性，進一步建立各組件之技術規格以利後續技術服務或技轉的先期規劃；並以聯盟參與方式(如 X 光產業聯盟、成大「前瞻醫療器材科技中心」、光電科技工業協進會等)，分享各聯盟建置之平台資源和關係網絡，期有助於本計畫相關技術推廣、產業橋接及未來商品化之通路擴大，同時於各年度中參與國內相關之研討會與展示會以推廣本計畫之研發成果，若計畫工作達成階段性工作將舉辦記者會或產品說明會邀集各相關產業界共同與會，介紹本計畫之技術成果與產品，最終將全系統技術技轉業界，使業者技術能量一次到位，並輔導其法規符合、臨床申請、產品上市許可等，加速產品上市過程。

四、本年度預期目標及實際達成情形

預期成果	實際成果	差異分析
一、泛用型 3D 放射造影儀技術開發		
Buboxel Model 有限角度 3D 影像重建技術建立	完成二軸式 Buboxel Model 程式開發，可模擬 1,500 x 1,500 以上像素之多角度投影，並依據 Buboxel Model 完成有限角度 3D 影像迭代重建演算法設計，可將投影數據重建為 1,000 x 1,000 x 500 以上之 3D 影像。相關程式設計以數值假體和造影概念模擬機進行軟體正確性驗證，並完成「三維成像的投影方法」中華民國 (TW103137642) 發明專利申請與「Buboxel 技術應用於斷層合成影像重建程式實作與效能測試」等 3 篇相關技術報告(INER-11033H、INER-11353H、INER-10902H)。	實際成果與預期成果相符
放射造影儀掃描取樣參數設計	與知名學術單位美國 Johns Hopkins 大學及台大醫院合作，以使用者的需求、造影系統關鍵組件特性、造影系統掃描模式及其關聯性作為初步低劑量成像系統規劃產生之參考，並針對造影儀掃描方式進行評估，分析掃描所需尺寸維度、速度與精度之需求與組件規格、機械運動性能與臨床掃描合理時間範圍。完成設計多組造影投影密度參數候選組合，包含 3 種取樣角度與 4 種取樣頻率，預期掃描時間在 5~12 秒間，符合臨床造影時間需求。相關研究完成「一種三維射束覓跡的投影方法」日本 (JP 2013-239266)發明專利申請與「TomoDR 原型機之掃描相關幾何參數分析」等 4 篇技術報告 (INER-11378H、INER-11029H、INER-11295H、INER-11375H)。	實際成果與預期成果相符
3D 放射造影儀關鍵組件儀控程式設計	完成 3D 放射造影儀組件規格匹配選擇及原型機機構規格訂定。設計建立程控程式運作流程，完成數位 X 光偵檢器、	實際成果與預期成果相符

	準直儀等 6 項造影儀關鍵組件之控制程式實作及測試，並完成「17 吋 X 光偵檢器動態擷取控制程式開發與測試」等 7 篇相關技術報告 (INER-11419H、INER-OM-2007H、INER-11207H、INER-OM-2009H、INER-OM1988H、INER-11439H、INER-11378H)。自行開發之儀控程式更具彈性，且可取代市售軟體，進而避免國際授權降低成本，提升國產高階醫材開發優勢。	
3D 放射造影儀機台包含規格之設計輸出文件	完成泛用型 3D 放射造影儀原型機設計 (此設計包含一種可多向掃描之穿透式造影系統設計，可應用於耳鼻喉科、骨科、外科、神經科、急診室等病患部位(如頭頸部、胸腔、腹腔、四肢等)之二維/及三維造影；X 光管擺動之可專利設計，使焦斑在 X 光管擺動時可維持同一高度等)，並依照關鍵組件規格、電性安全等安規符合及原型機掃描運動範圍、速度、精度等需求，完成原型機機構/機電系統設計、規格擬訂、工程圖面繪製、BOM 表及設計輸出文件。另完成「一種三維造影掃描系統」中華民國 (TW103134914)、美國 (US14/521,770)、歐盟 (EP14190379.9) 與日本 (JP2014-217590)發明專利之申請。	實際成果與預期成果相符
二、放射診斷醫療器材之檢測技術開發		
醫電安規檢測輻射安全與屏蔽環境建立	完成國內放射醫材之安規檢測環境建置，與財團法人電子檢驗中心合作，量測醫電安規檢測輻射安全與屏蔽環境建立，包括電磁相容實驗室以及電性安規實驗室的輻射防護測試，並申請行政院原子能委員會的非醫用可發生游離輻射設備輻射安全測試報告 2 份，實驗評估結果可作為本計畫後續檢測需求，協助改進國內在放射醫材的檢測環境。財團法人電子檢驗中心為國內重要的電子檢驗設備檢測機構，具備 IEC 6060101 電性	實際成果與預期成果相符

	安規及 IEC 60601-1-2 電磁相容等檢測技術，惟其缺乏輻射防護相關技術能量，故透過本計畫合作方式，建置本計畫設計之原型機所需檢測環境並通過原能會核可，使計畫原型機未來在安規檢測項目有具公信力之單位檢測發證。	
輻射劑量與射質輸出特性量測環境建構	完成於本所的實驗室建置符合 IEC 60601-2-54 之輻射劑量與射質輸出特性量測環境建構，以及 X 光射質建置(符合 IEC 61267 規範，各射質的半質層厚度滿足規範厚度差異需小於 5%的要求)，主要針對本計畫的原型機為來需要在輻射類的檢測項目進行環境建構，相關 RQA5 射質之 X 光能譜，作為後續測試標準環境。	實際成果與預期成果相符
3D 放射造影儀曝露指標(Exposure Index)研究	完成 3D 放射造影儀曝露指標 (exposure index) 「數位放射攝影之曝露指標校正函數研究」等技術研究報告 2 篇 (INER-11189、INER-OM-1985)，依據 IEC 62494-1 及 AAPM TG-116 報告的建議，利用實驗室醫用 X 光機，其建立劑量與偵檢器像素值之對應關係以提供標準化的回饋指標作為操作數位放射攝影系統的參考。這個指標反映了每次曝露事件後，照射至偵檢器上的輻射曝露是否適當，影像數據上的雜訊水平是否可接受，以達到醫學影像與劑量最佳化之目的。	實際成果與預期成果相符
三、放射診斷醫療器材之輻射劑量評估技術開發		
X 光機能譜之蒙地卡羅計算機模擬技術建立	完成影響 X 光機射源能譜之重要參數(管電壓、管電流、濾片厚度、靶材元素、靶材角度、焦斑大小等 6 項)靈敏度分析，依據完成建立之資料庫，提供本計畫機頭設計指引。	實際成果與預期成果相符
空間幾何輻射分佈計算技術建立	建立空間幾何輻射分佈計算技術，將模擬能譜與國家標準實驗室已知輻射場進行比較分析，獲得空間能譜小於 10%、半值層小於 1%之量測與模擬比對結	實際成果與預期成果相符

	果。相關成果完成「放射診斷醫療器材之輻射劑量評估技術開發」技術報告 1 篇(INER-11523)。	
X 光平面影像輸出技術建立	利用 GATE 蒙地卡羅模擬程式，建立 X 光造影之鉛柵模型，並分析主射束與散射對 2D 投影輻射分布影像之貢獻，結果顯示鉛柵可降低散射/主射束比 20% 以上，並完成「蒙地卡羅計算機程式 X 光平面影像輸出技術」相關技術報告 1 篇(INER-11476)。	實際成果與預期成果相符
四、醫用影像技術產品化推廣		
研發技術產業推廣	● 完成產學研醫合作開發或先期參與—完成「X 光 3D 影像重建技術」合作開發案簽署。 ● 技術移轉 1 件--完成「游離輻射測試機組設計與量測技術」技術授權案簽署。 ● 技術服務 1 件—本年度完成 3 件技術服務案：(1)「檢測技術開發及 TAF 實驗室品項增列推動」技術服務案合約簽署；(2)「Dental CT 安全性檢測實驗室檢測能量建置」技術服務案；(3)「脈衝激發式 DR 數位 X 光影像感測器測試系統之研究」技術服務案合約簽署。 ● 促成廠商投資 1 件—本年度完成 2 件：(1)促成 Swissray Asia 投資 30,000 千元建置 X 光機相關實驗室。可創造 20 餘名高科技就業機會。(2) 因 3D 放射造影儀原型機機構製作案，促成傳統精密機械產業協 O 科技公司產品技術晉升高門檻之醫療級產業應用。該案並促成該公司擴大投資 3,000 千元增加廠房使用面積、產線擴充及增聘 4 名專業員工，提升產品製造力。 ● 與醫界及學界合作研究 1 件—與台大醫院影像醫學部放射專科醫師曾文毅	實際成果與預期成果相符

	教授簽約，完成「數位斷層合成影像品質評估方法及允收標準之研究」醫界合作研究 1 件。	
產業分析與市場調查	● 相關產業市場資料蒐集與研析，完成「科技研發成果產業化鴻溝跨越(I)-放射影像醫材商業模式研析」報告 1 篇(INER-11475R)。	實際成果與預期成果相符

肆、計畫經費與人力執行情形

一、計畫經費執行情形：

(一) 計畫結構與經費

單位：仟元

細部計畫 (分支計畫)		研究計畫 (分項計畫)		主持人	執行機關	備註
名稱	經費(千元)	名稱	經費(千元)			
次世代醫用 3D 放射造影儀技術開發及應用	39,845				核能研究所	
		泛用型 3D 放射造影儀技術開發	26,396		核能研究所	
		放射診斷醫療器材之檢測技術開發	5,640		核能研究所	
		放射診斷醫療器材之輻射劑量評估技術開發	4,466		核能研究所	
		醫用影像技術產品化推廣	3,343		核能研究所	

(二) 經資門經費表

預算執行數統計截止日期 103.12.31

會計科目 項目	預算數(執行數)/元				備註
	主管機關預算 〔委託、補助〕	自籌款	合計		
			金額〔仟元〕	占總經費%	
一、經常支出					
1.人事費	0	0	0	0	
2.業務費	24,001,000 (23,975,260)	0	24,001,000 (23,975,260)	60.24% (60.17)	業務費流出：0
3.差旅費	0	0	0	0	
4.管理費	0	0	0	0	
5.營業稅	0	0	0	0	
小計	24,001,000 (23,975,260)	0	24,001,000 (23,975,260)	60.24% (60.17)	
二、資本支出					
1.設備費	15,844,000 (15,844,000)	0	15,844,000 (15,844,000)	39.76 % (39.76%)	業務費流入：0
小計	15,844,000 (15,844,000)	0	15,844,000 (15,844,000)	39.76 % (39.76%)	
合計金額	39,845,000 (39,819,260)	0	39,845,000 (39,819,260)	100% (99.94%)	
	100% (99.94%)	0	100% (99.94%)		

請將預算數及執行數並列，以括弧表示執行數。

與原計畫規劃差異說明：無

(三) 計畫人力

計畫名稱	執行情形	總人力 (人年)	研究員級	副研究員級	助理 研究員級	助理
次世代醫用 3D 放射造影 儀技術開發及 應用	原訂 (半年)	14.8	0.3	1.8	6.7	6
	實際	14.8	0.3	1.8	6.7	6
	差異	0	0	0	0	0
泛用型 3D 放 射造影儀技術 開發	原訂 (半年)	8.5	0.2	0.8	5.3	2.2
	實際	8.5	0.2	0.8	5.3	2.2
	差異	0	0	0	0	0

放射診斷醫療器材之檢測技術開發	原訂(半年)	2.1	0.1	0.4	0.5	1.1
	實際	2.1	0.1	0.4	0.5	1.1
	差異	0	0	0	0	0
放射診斷醫療器材之輻射劑量評估技術開發	原訂(半年)	1.6	0	0.2	0.5	0.9
	實際	1.6	0	0.2	0.5	0.9
	差異	0	0	0	0	0
醫用影像技術產品化推廣	原訂(半年)	2.6	0	0.4	0.5	1.8
	實際	2.6	0	0.4	0.5	1.8
	差異	0	0	0	0	0

(四) 主要人力投入情形(副研究員級以上)

姓名	計畫職稱	投入主要工作及人月數	學、經歷及專長	
	主持人	放射醫材開發技術與計畫督導 3.6 人月	學 歷	
			經 歷	
			專 長	
	分項主持人	泛用型 3D 放射造影儀原型機開發、低劑量放射成像技術 6 人月	學 歷	
			經 歷	
			專 長	
	分項主持人	X 光醫材檢測技術、輻射安全與屏蔽環境建立 1.8 人月	學 歷	
			經 歷	
			專 長	
	分項主持人	放射成像射源模擬技術、蒙地卡羅法成像技術 2.4 人月	學 歷	
			經 歷	
			專 長	
	分項主持人	技術產品化推	學 歷	

姓名	計畫職稱	投入主要工作及 人月數	學、經歷及專長	
		廣、產業調查與 分析 4.8 人月	經 歷	
			專 長	

與原計畫規劃差異說明：無

伍、計畫已獲得之主要成果與重大突破(含量化成果 output)

一、本計畫重要成果及重大突破

(一)技轉/技服/產研合作開發：

- 國內法人、廠商 X 光機技術能量盤點與連結：本計畫配合高階醫材政策推動需求，開發 3D X 光造影儀原型機，秉持開放心態歡迎有志一同之法人與業者共襄盛舉，期望我國產品能早日躍上國際市場。面臨國際競爭，尋求產官學研醫合作加速 MIT 產品開發與商品化是計畫執行的必要規劃。本計畫盤點國內法人、廠商 X 光機技術能量(如表 1)，期透過合作橫向強化其他法人 X 光機醫材相關計畫執行成效，並縱向連結上中下游 X 光機供應鏈。計畫執行第一年已與多家組件業者和法人建立合作關係。以法人合作為例，因國家中山科學研究院之 CMOS-based 數位偵檢器初步有成，雙方於 103 年 1 月簽署合作合約，由本團隊配合建置脈衝型 X 光源與同步交握和控制訊號，以便進行國家中山科學研究院數位偵檢器與 X 光造影連結測試。另外，本團隊自去年起亦與金屬工業研究發展中心攜手合作 X 光醫材檢測驗證環境建置，協助金屬工業研究發展中心服務南科產業聚落。業界方面本年度已完成 2 家合約簽署。
- 彌補我國放射成像醫材產業技術缺口：精進本所 X 光成像技術之實驗平台，實現自主開發之 X 光造影模擬機多用途功能，具體展現本計畫具有全國首見之 X 光影像系統設計及整合能力，並與國內產學研單位進行 X 光相關技轉/技服/合作案(如圖 5~圖 8)。
- 健全我國輻射類醫療器材檢測驗證環境：我國醫材安全檢驗單位尚無輻射類檢驗能力(包含財團法人台灣電子檢驗中心、金屬工業研究發展中心、台灣檢驗科技股份有限公司、UL 等)，送國外檢測耗時費錢且有設計外洩疑慮。本計畫北與財團法人台灣電子檢驗中心(ETC)，南與金屬工業研究發展中心合作建置 X 光醫材電性安規與電磁相容檢測能量，規劃運用輻射專長，透過技轉、技服及委外等案，期填補國內輻射類醫材檢測驗證缺口。

表 1、我國法人、業界之 X 光相關技術開發現況整理

全系統開發			組件開發					X 光醫材 檢測驗證技術	
核研所	台 00 協	Swissray	國家中山 科學研究 院	工業技術 研究院	岱 00 慧	和 00 技	金 00 合 科技纖維 與能 00 際	金屬工業 研究發展 中心	財團法人 台灣電子 檢驗中心 (ETC)
X 光影像 技術與全 機系統開 發： • 已開發 動物用 micro- CT、多 用途 X 光模擬 機（可 供 mammo graphy 、 Cone-b eam CT 等技術 開發應 用）。 • 本計畫 Taiwan TomoD R 系統 開發 中。	開發牙科 用 Cone-beam CT 系 統，向核 研所技轉 Cone-bea m CT FDK 影像 技術。產 品已獲 TFDA 及 歐盟 CE 上市許 可。	103 年 4 月在台成 立研發中 心開發 X 光機產 品。同年 9 月與核研 所簽署 C-arm Tomosynt hesis 影像 技術、 baby X-ray 劑 量評估技 術等合作 合約。	開發牙科 CMOS-bas ed 數位 X 光偵檢 器。與核 研所合作 牙科 CT 所需之脈 衝型 X 光 源與同步 交握和控 制訊號等 技術。	開發 a-Si 直接式數 位 X 光偵 檢器，雛 型品開發 努力中。	開發牙 科、胸腔 用 TFT-base d 數位 X 光偵檢 器，產品 開發努力 中。	以穿透式 X 光管研 發為主， 已有工業 用產品， 醫用產品 開發努力 中。	以 CNT(carb on-nanotu be) X 光管 研發為 主，產品 開發努力 中。	與核研所 合作建置 X 光醫療 器材檢測 驗證技術。	與核研所 合作建置 X 光醫療 器材檢測 驗證技術。

註：灰底為已有合約簽署者，粉底為已簽署合作意願書者(待相關組件之產品研發稍具雛形，即予以測試並連結納入系統)。



圖 5、本團隊建立的 X 光機技術平台

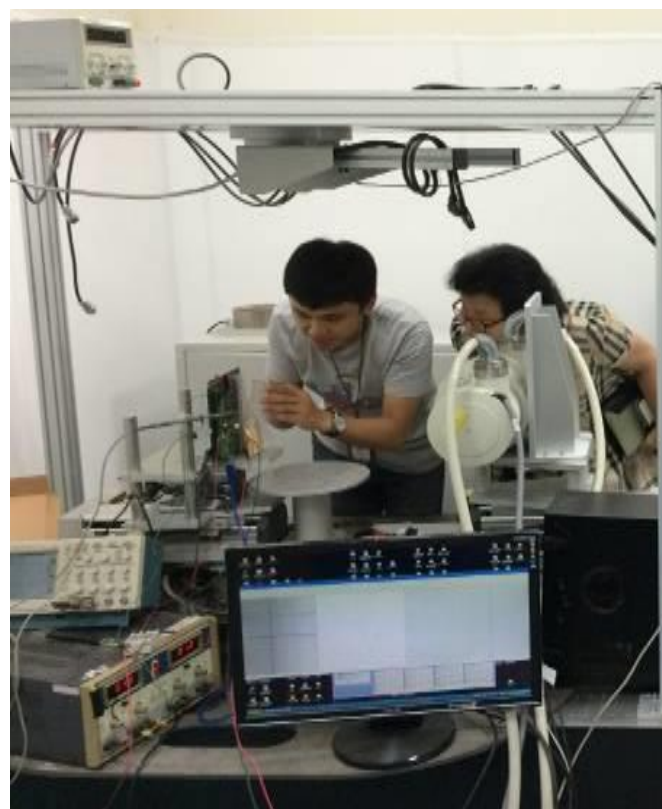


圖 6、應用 X 光機技術平台與組件開發單位合作進行數位偵檢信號測試服務

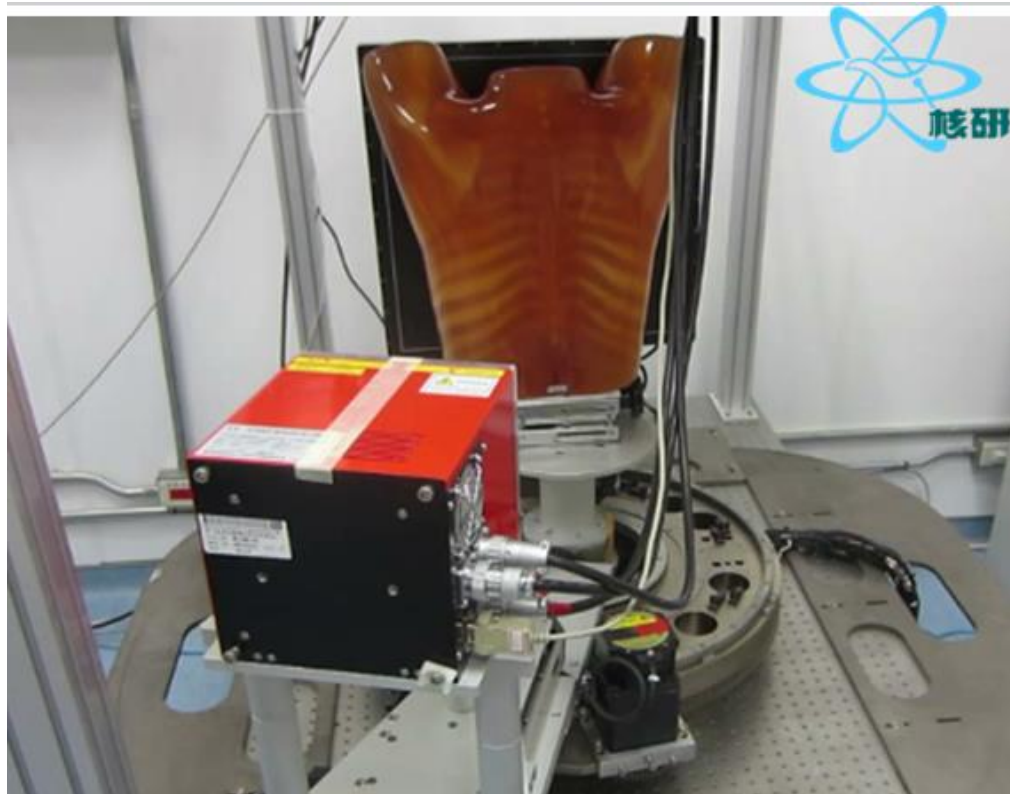


圖 7、應用 X 光機技術平台與系統業者合作進行影像重建技術開發

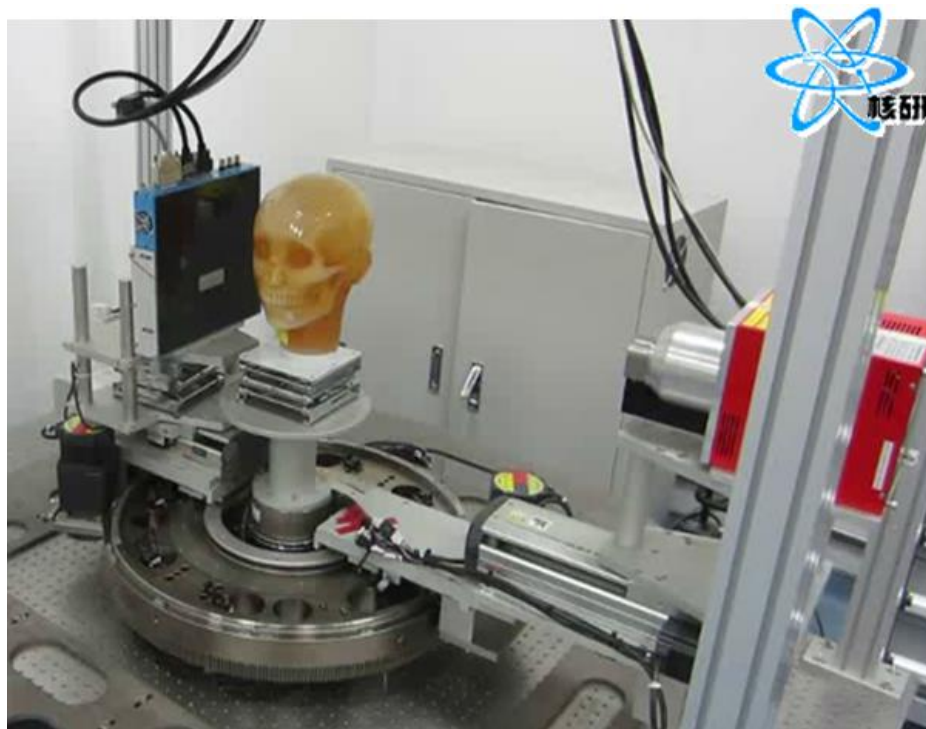


圖 8、應用 X 光機技術平台，技轉台灣第一個牙科 CT 系統開發業者 3D 成像技術

- 運用第一分項低劑量有限角度 3D 影像重建關鍵技術，包含掃描策略設計、系統物理模型等經驗，與國際 X 光機大廠 Swissray Asia 簽署 X 光 3D 影像重建技術合作開發合約。



圖 9、103 年 9 月與 Swissray Asia 簽署合作開發案合約

- 運用第二分項建立之游離輻射訊號擷取與劑量評估技術，完成與金屬工業研究發展中心之「游離輻射測試機組設計與量測技術」技術授權案簽署。



圖 10、103 年 10 月與金屬工業研究發展中心簽署技術授權案合約

- 運用第二分項之游離輻射標準檢測技術能量，完成金屬工業研究發展中心委託之「檢測技術開發及 TAF 實驗室品項增列推動」技術服務案簽署。

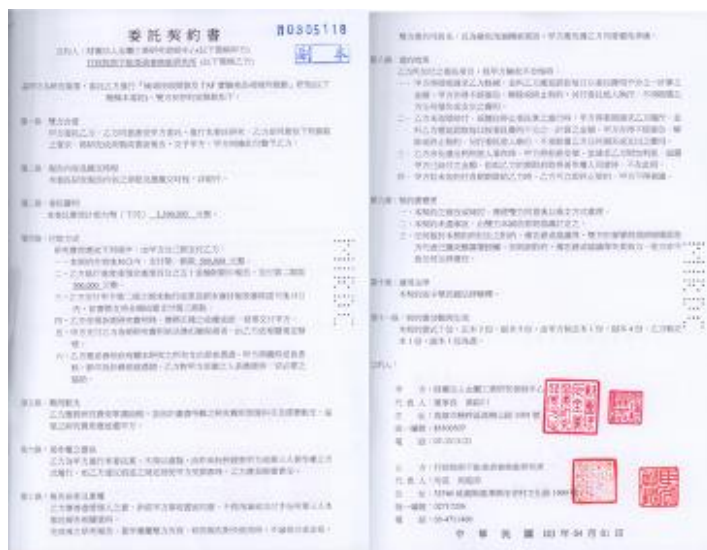


圖 11、103 年 4 月與金屬工業研究發展中心簽署委託案合約

- 以第一分項建立之脈衝激發式 DR 數位 X 光影像系統控制測試平台，與國家中山科學研究院簽署「脈衝激發式 DR 數位 X 光影像感測器測試系統之研究」技術服務案。



圖 12、103 年 1 月與國家中山科學研究院簽署技術服務案合約

- 運用第二分項建立之輻射劑量與射質輸出特性量測技術，執行金屬中心委託之「Dental CT 安全性檢測實驗室檢測能量建置」技術服務案。
- 聯繫拜訪國內以醫療影像產業為主之美 O 髮生技集團旗下安 OO 醫公司尋求先期參與機會，對雙方合作 TomoDR 開發安 OO 醫公司表示高度興趣，並於 103 年 12 月完成 MOU 及 NDA 簽署，以利後續合作技術商議。



圖 13、103 年 12 月與安 OO 醫公司簽署 MOU 暨 NDA 合約

(二)促成廠商或產業團體投資

- 促成 Swissray 之台灣分公司簽署合作開發合約，協助該公司在台設立研發中心，規劃新一代 3D X 光影像醫材研發。並促成該公司投資 30,000 千元建置 X 光機相關實驗室，增加 20 餘名高科技人員就業機會。

- 因 3D 放射造影儀原型機機構製作案，促成協 O 科技公司擴大投資 3,000 千元擴大廠房使用面積與產線，另增聘 4 名專業員工。
- 因 3D 放射造影儀原型機機構製作案，促成協 O 科技公司與台灣大學慶齡工業中心合作研究案 1 件，金額 500 千元。

(三) 醫/學界合作：

- **產學研醫合作：**本計畫已於 103 年與國際知名醫學影像專家及放射專科醫師正式簽署合作研究。醫界方面主要與台大醫院影像醫學部曾文毅教授合作建立醫院端可接受之影像品質測與評估方法，並請曾醫師提供 2D 傳統 X 光影像不易診斷但泛用型 3D 放射造影儀有機會分辨之臨床使用建議，包含骨折、胸腔、脊椎及周邊骨骼等病灶，作為原型機軟體及硬體開發之標的參考，藉由彼此密切合作，期加快創新 3D 放射攝影儀開發速度。此外，計畫期程中也向國內長庚、台大、成大、三總等醫院之醫師與放射師，針對 X 光機應用及需求等事宜請益。計畫全程包含後續商品化過程仍會密切與醫界保持聯繫，務求計畫研發之創新機型更貼近醫院端實用需求。



圖 14、103.01.15~17 Johns Hopkins 大學醫學影像物理部主任來訪與短期交流



圖 15、103.03.01~103.04.07 派員赴 Johns Hopkins 大學醫學影像物理部實習

- **國際合作：**與美國 Johns Hopkins 大學醫學院醫學影像物理部主任完成諮詢案簽署，內容包含 X 光放射成像射束追蹤模擬、X 光 model-based 影像處理關鍵基礎之成像物理模型化新技術諮詢，透過國際專家實務經驗分享，本計畫之新造影系統設計與實現成功機會大增。

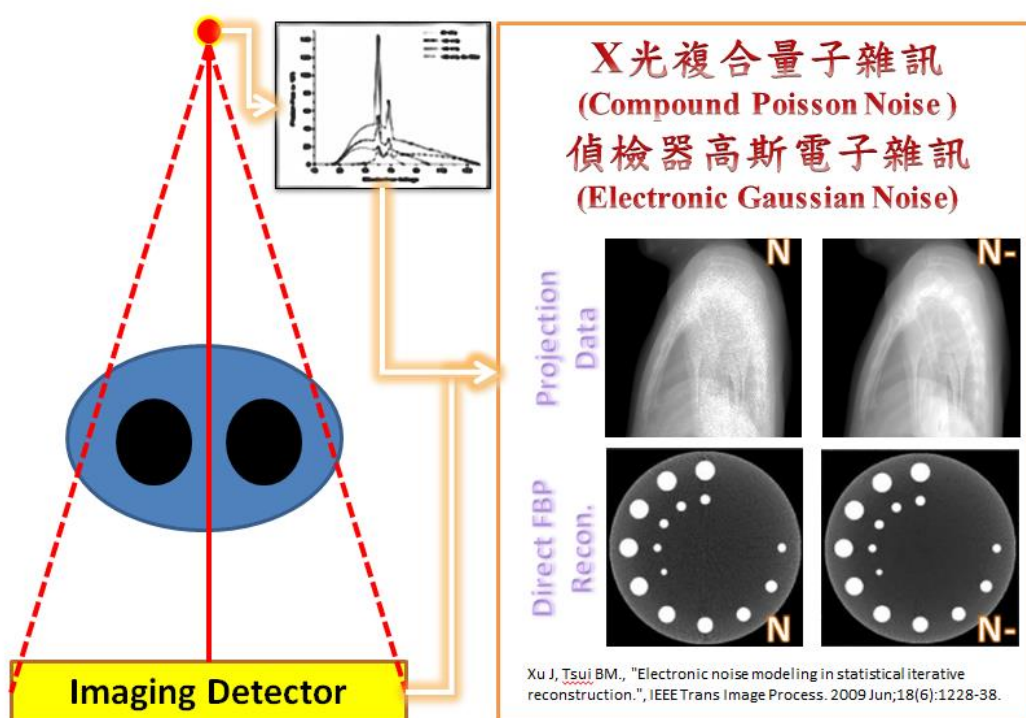


圖 16、X 光放射成像物理模型化

(四)重要技術開發：

a. 第一分項—泛用型 3D 放射造影儀技術開發

- 完成可多向掃描之泛用型 3D 放射造影儀原型機設計，一機多用途，可應用於二維/三維 X 光造影：泛用型 3D 放射造影儀原型機之開發為本計畫之重要指標，本計畫在設計階段即將組件規格匹配、電性安全規範、原型機掃描運動所需規格等納入考量，避免在原型機開發過程中遭遇需大幅修改甚至重工的情況，減少時間、人力及物力之耗費。另考量實際組件性能、應用目的與造影效果，完成掃描所需運動維度範圍、速度及精度等需求之評估計算，為原型機機構規格設計之參考依據。此外，104 年度將嘗試將目前造影儀之雙臂架構改良為單臂之評估與設計，但必須面對單邊支撐在運動時容易造成嚴重震動問題的挑戰，如能順利克服可讓整個機構系統更加精簡，使操作人員操作時不受門型立柱的影響，應用範圍更加廣泛。

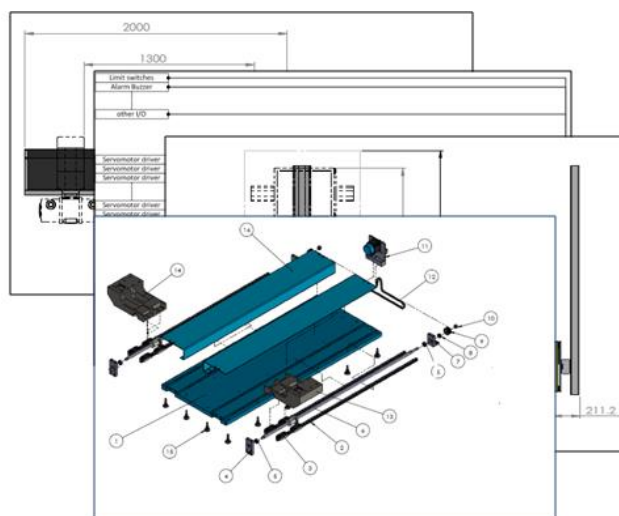


圖 17、可多向掃描之泛用型 3D 放射造影儀原型機設計

- 完成泛用型 3D 放射造影儀原型機組件規格擬定。考量規格匹配、電性安全等安規文件確認、各組件間交握訊號格式匹配性等，完成 3D 放射造影儀組件規格匹配選擇。

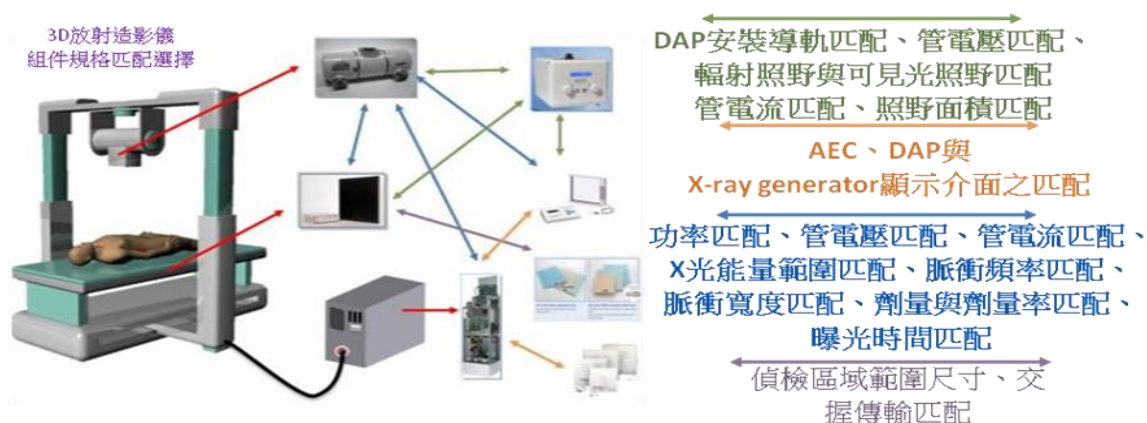


圖 18、3D 放射造影儀組件規格匹配選擇

- 完成可 8 軸複合同動、具 3D 影像功能之放射造影儀機構設計與製作。造影儀機構於設計階段，即考量機構系統需載重高速運動，進行震動分析模擬驗證，在確保模擬結果可達成運動精度設計需求後，才進入製造階段，並在造影儀機構製作完成後，利用雷射干涉儀完成實際運動精度測試，確保原型機機構系統在造影過程中位置的精度可達需求。此外，因造影儀機構組件繁多且採多軸複合同動，在設計階段即仔細考量避免機械干涉問題並設計防呆裝置，確保將各組件及機構在運動時機械干涉的可能性降至最低，並在造影儀機構製作完成後實測無機械干涉問題。

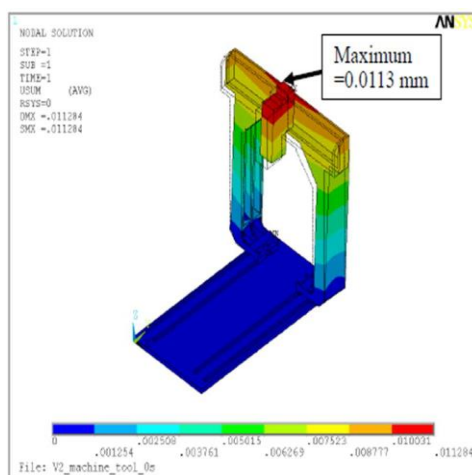


圖 19、3D 放射造影儀震動模擬分析

- 考量 X 光源擺動時之焦斑可維持固定高度，不因擺動角度的不同使焦斑高度產生變化，本計畫之 X 光源擺動組件採用改變擺動角度時，焦斑高度可維持恆定之設計，克服造影時 X 光源焦斑高度改變的問題，可避免降低重建影像的清晰度。目前此技術正規劃進行專利申請。
- 完成數位 X 光偵檢器投影數據前處理程式撰寫與測試：程式以實際造影數據進行測試，測試結果對投影影像於像素均勻度修正及假影之弭除，均有相當良好之表現，是提升未來重建影像訊雜比及可辨識度的關鍵基礎。
- 完成 X 光源、X 光高壓產生器之整合測試與校正，成功驅動 X 光之發射。經實際測試，管電壓、管電流及曝光時間等造影參數之量測值與設定值一致。

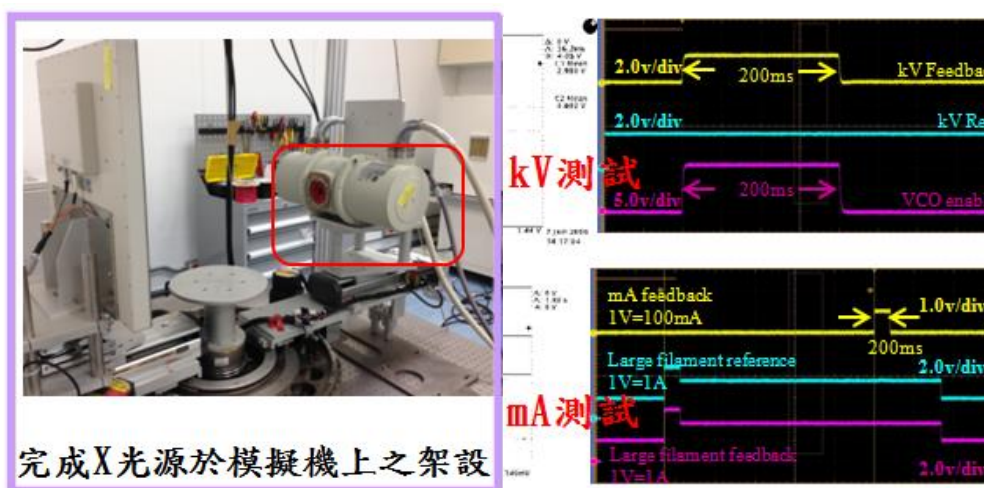


圖 20、(左)X 光源、X 光高壓產生器之驅動與整合測試(右)管電壓與管電流量測

- 完成 X 光數位偵檢器、準直儀、X 光管及 X 光高壓產生器等關鍵組件控制程式設計及實作測試。在數位 X 光偵檢器之控制方面，成功建立單張與多張投影數據擷取流程並完成控制程式開發，經 25Hz 之 frame rate 進行實測，結果與原廠提供之 benchmark 相符。在準直儀之控制方面，完成距離校準設定以及以 CAN BUS 為通訊協定之控制程式與使用者介面開發，採自行開發之儀控程式更具彈性，且可取代市售軟體，進而避免國際授權降低成本，提升國產高階醫材開發優勢。

- 在 X 光管及 X 光高壓產生器控制方面，完成 380V 及 480V 三相電源環境建置、X 光高壓產生器與 X 光管間高壓纜線之絕緣處理與連接、X 光高壓產生器硬體電路參數設定及控制程式開發。

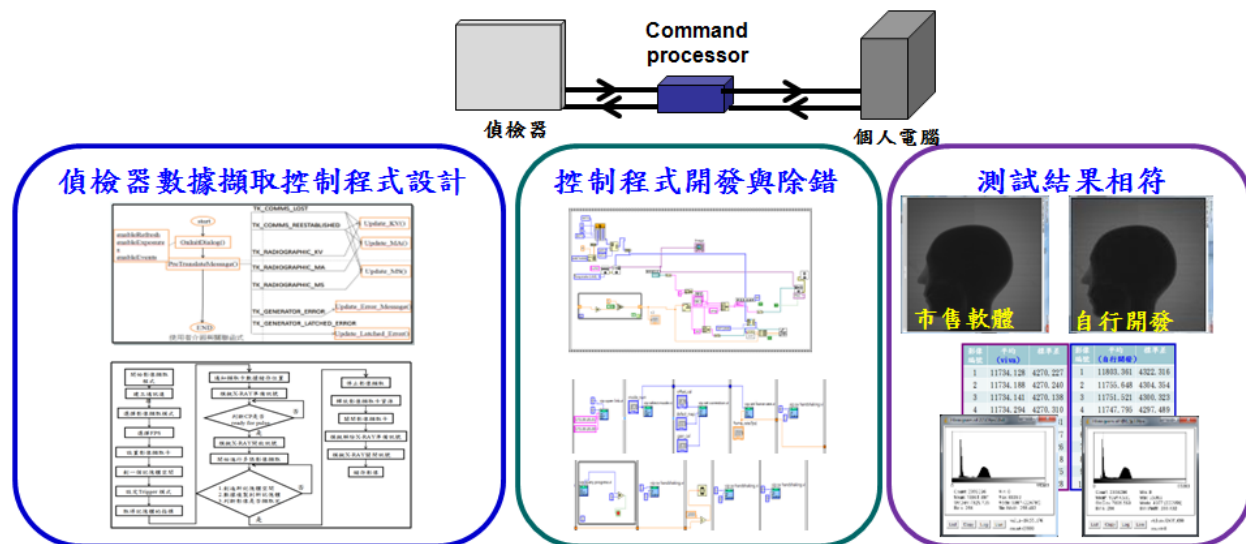
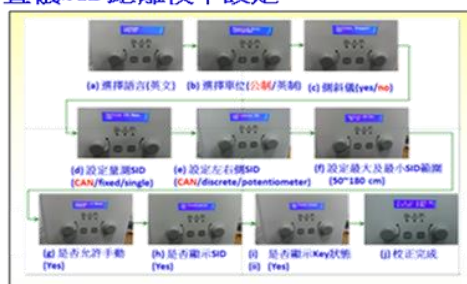
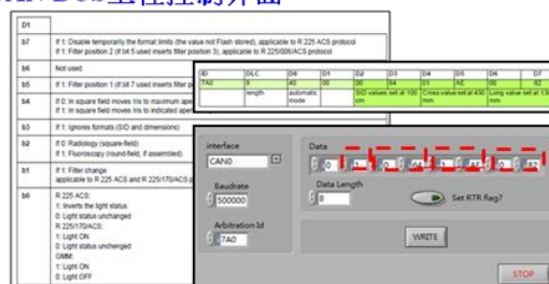


圖 21、3D 放射造影儀關鍵組件儀控程式建立—以 X 光偵檢器為例

準直儀SID距離校準設定



CAN BUS工程控制介面



操作簡易的使用者控制介面



圖 22、3D 放射造影儀關鍵組件儀控程式建立—以準直儀為例

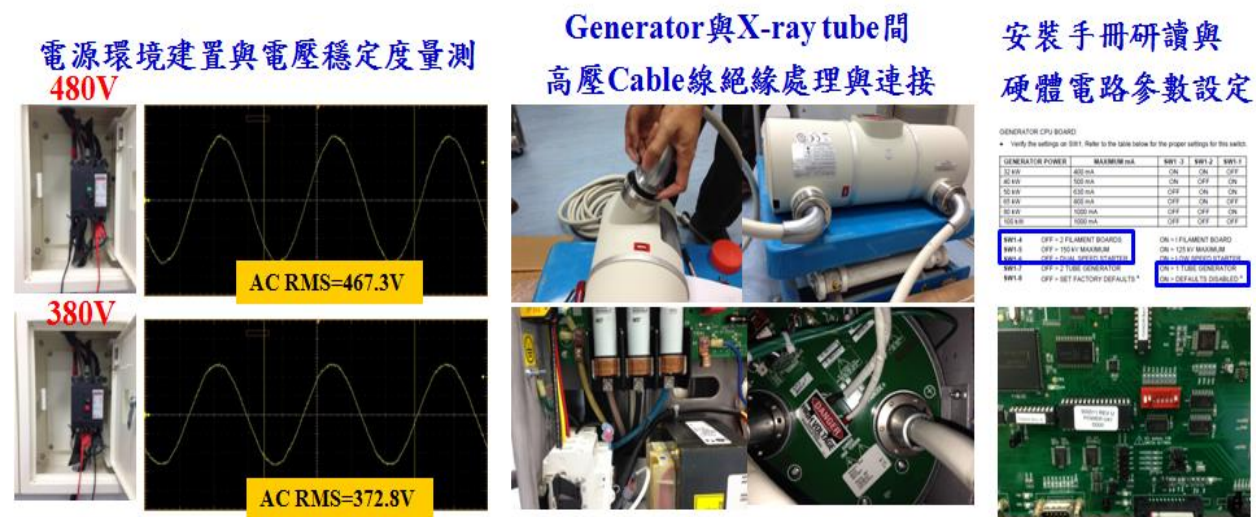


圖 23、X 光高壓產生器與 X 光管驅動與電路參數設定

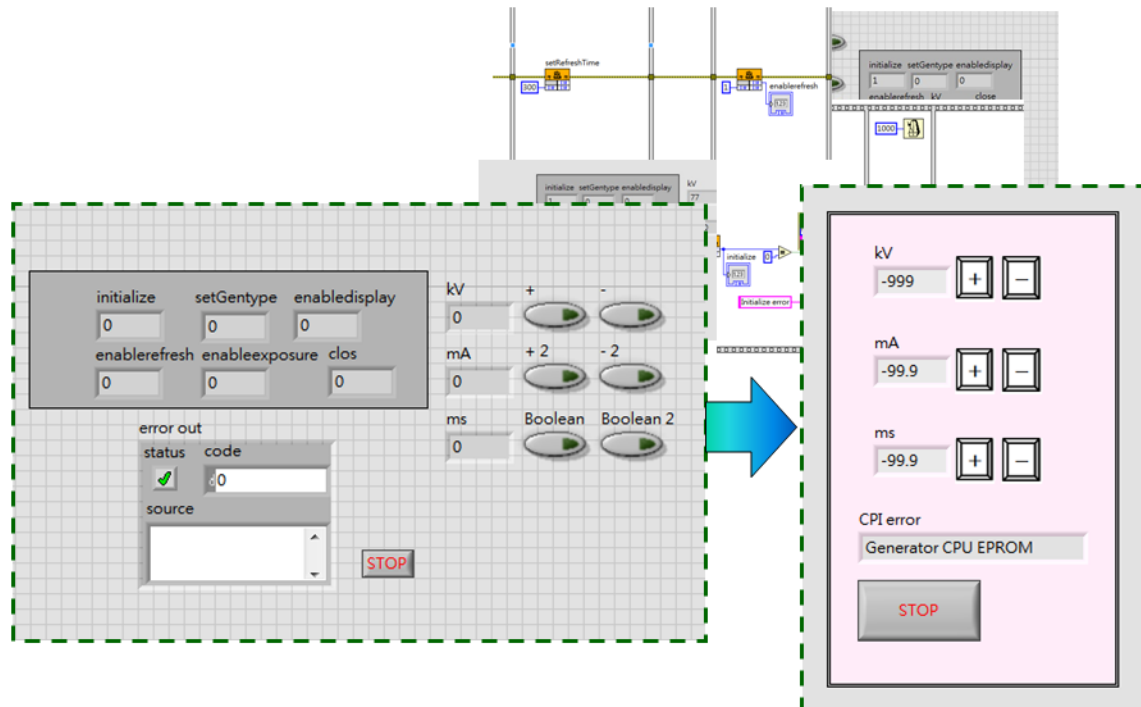


圖 24、X 光高壓產生器控制程式開發

- 完成 X 光劑量面積乘積儀量測系統架設，包含輻射劑量 VS.輸出電流對照表建立，並利用本所既有 2D/3D 多用途造影概念模擬機系統進行預整合測試，面積乘積劑量指標誤差小於 IEC 60601-2-54 之容許值要求。準確的面積乘積劑量指標是監測醫療 X 光輻射劑量、控制醫療輻射風險的重要防線，為醫療器材 IEC 安全規範中要求之 X 光造影儀必備輻射監測系統。

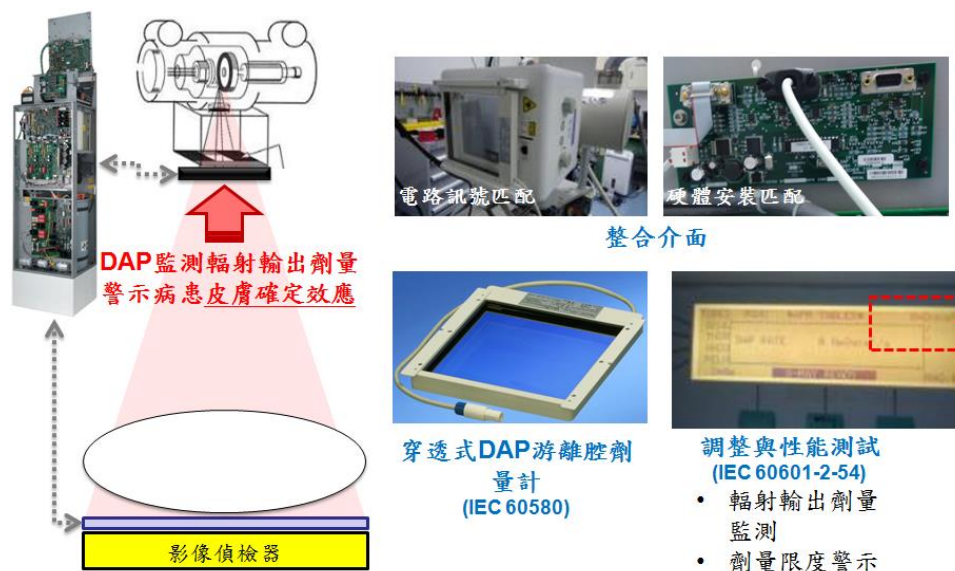


圖 25、完成劑量面積乘積(DAP)監測系統建置

- 建立脈衝激發式 DR 數位 X 光影像系統控制測試平台，可協助 X 光感測器研發單位或業者開發/生產其 X 光影像感測器產品，作為提升國產品與國際接軌之關鍵基礎技術。此平台已於本(103)年度協助中山科學研究院開發 CMOS 數位 X 光偵檢器。

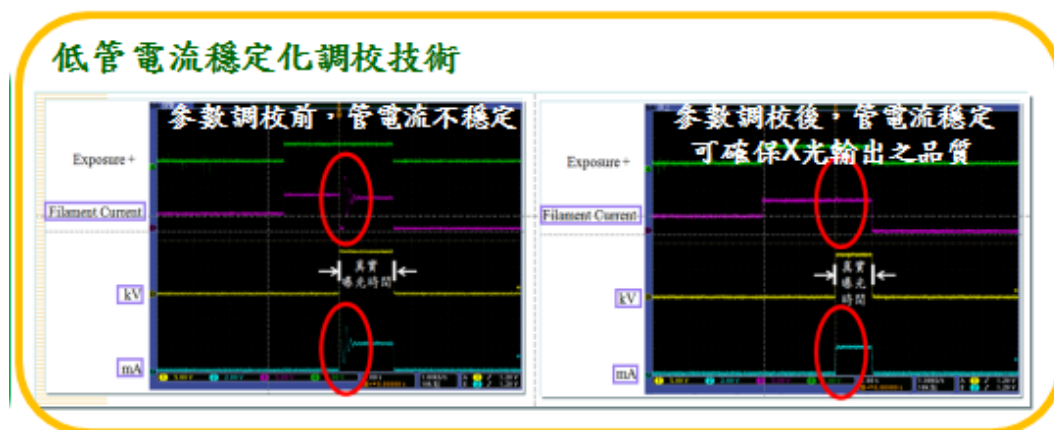


圖 26、脈衝激發式 DR 數位 X 光影像測試系統低管電流穩定化調校技術

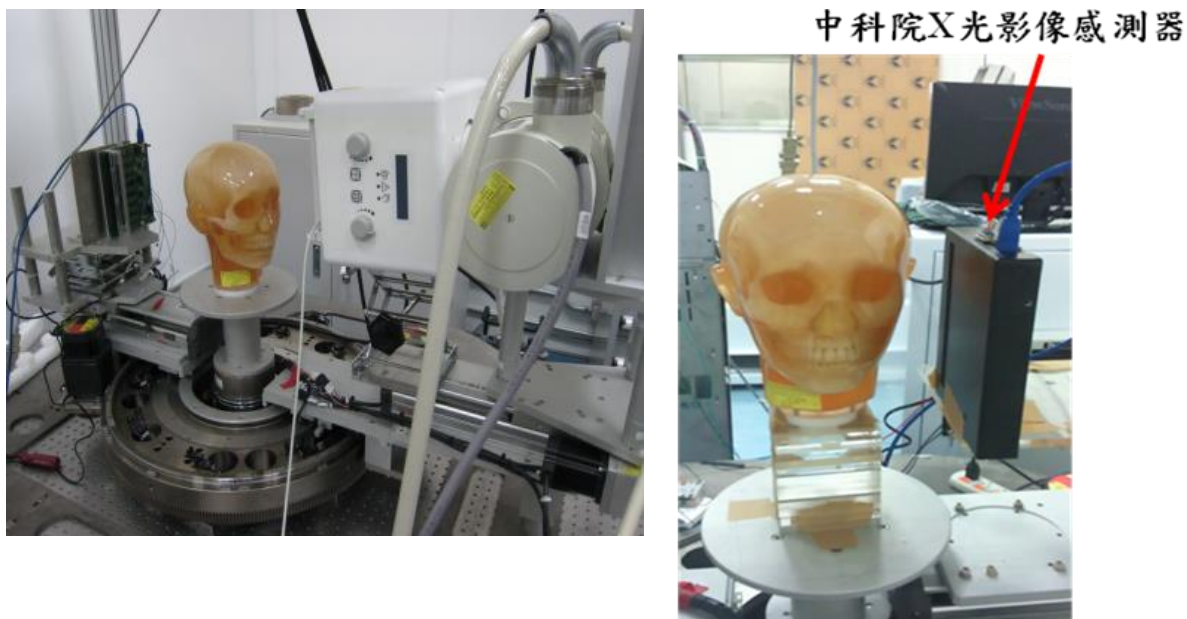


圖 27、脈衝激發式 DR 數位 X 光影像感測器測試系統實測照片

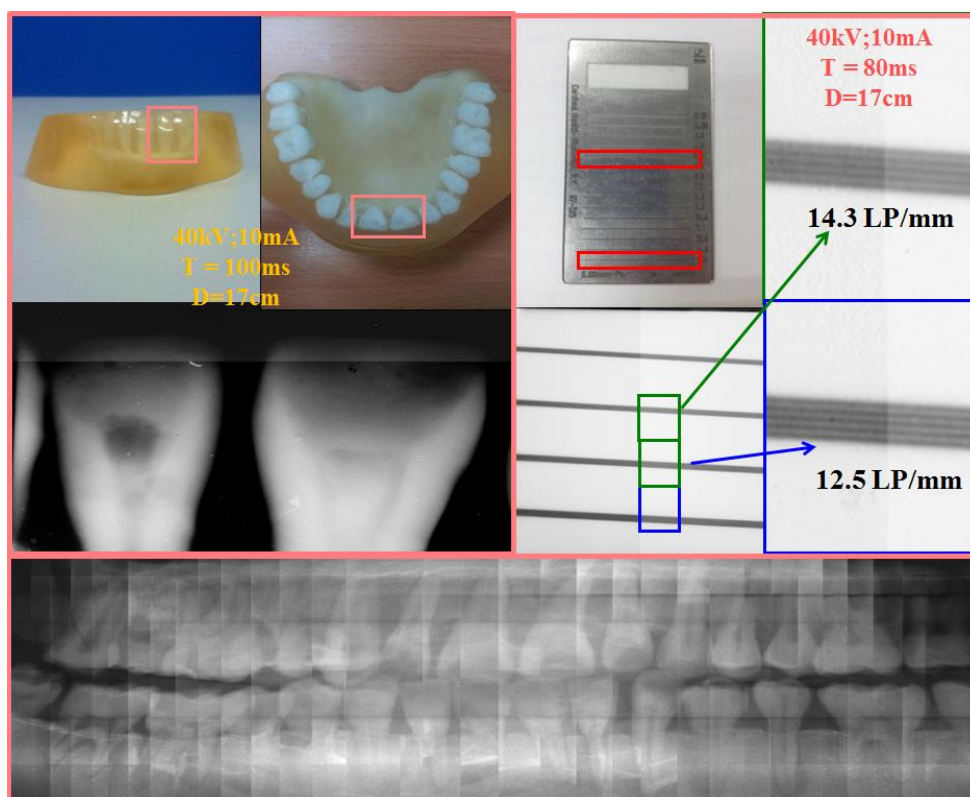


圖 28、脈衝激發式 DR 數位 X 光影像感測器測試系統搭配 CMOS 數位 X 光偵檢器之牙齒假體(左上)、line pair 假體(右上)及頭顱假體(下)之全口造影測試結果

- 完成符合系統特性之特殊模型化有限角度 3D 影像重建方法演算法設計及程式撰寫，並以數值假體進行重建參數設計，可重建 1,000 x 1,000 x 500 以上之 3D 影像。

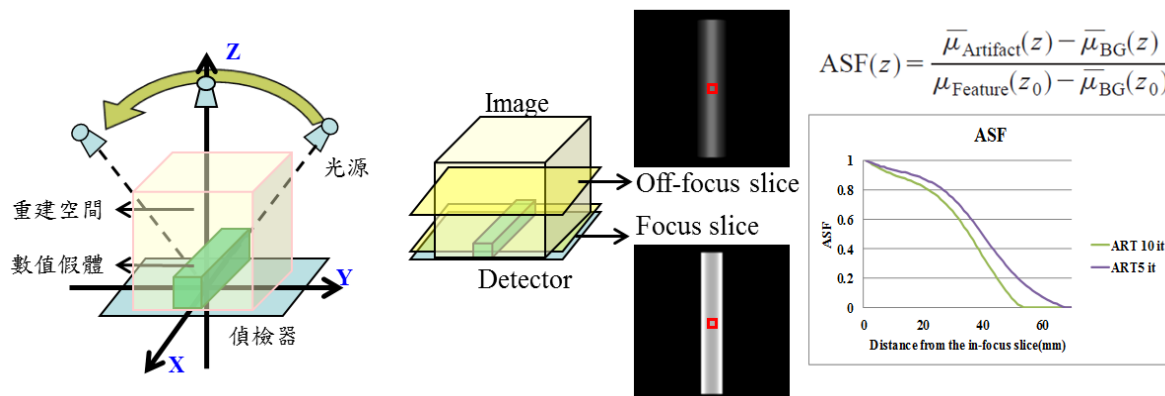


圖 31、自行開發之有限角度 3D 影像重建方法測試與參數設計

- 以造影概念測試模擬機與擬人假體進行有限角度 3D 影像重建方法之驗證，有別於傳統 X 光組織重疊現象，正常手部擬人假體之尺骨、鈎骨等部位更易於辨識，頭顱假體的牙齒亦清晰可見，透過適當 3D 重建參數調整，更可降低雜訊對影像之影響，減少造影劑量。

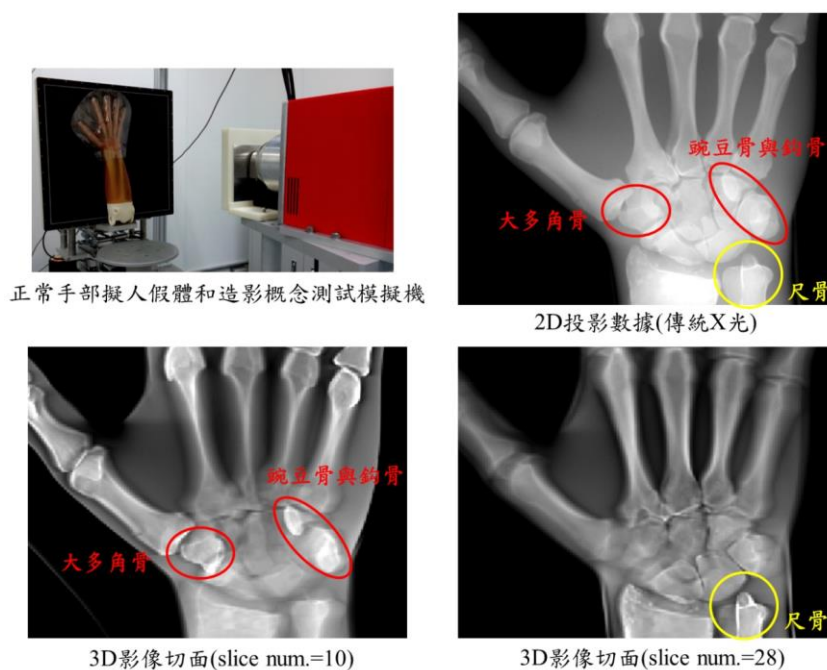


圖 32、3D 影像重建技術應用於正常手部擬人假體

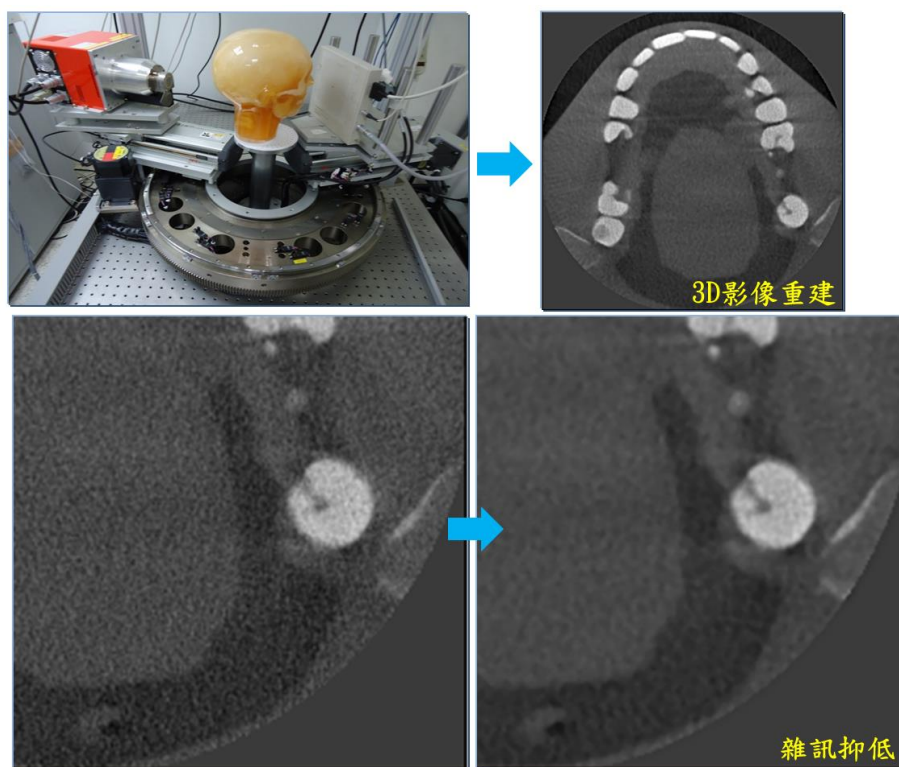


圖 33、3D 影像重技術應用於頭顱假體

- 針對造影儀掃描方式進行評估，分析掃描所需尺寸維度、速度、精度基本需求。成果已提供作為機構設計之參考，亦為後續掃描策略工作之基礎。

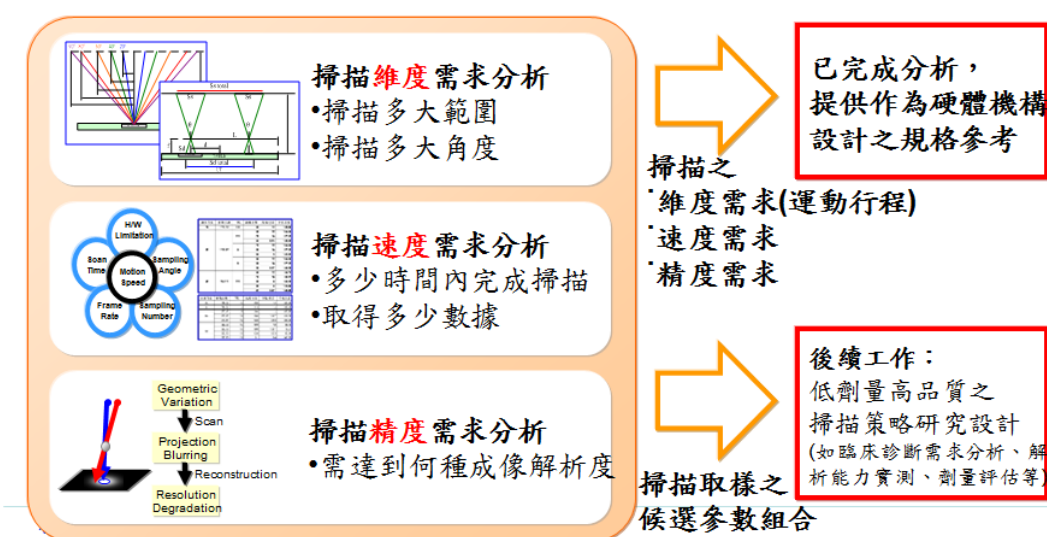


圖 34、掃描策略與系統規格需求分析

- 考量造影需求與硬體限制，計算候選掃描參數組合，評估掃描取樣參數組合設計所需之必要資訊，設計適當之 3D 放射造影儀系統參數及相關之設計文件，包含 3 種取樣角度與 4 種取樣頻率，預期掃描時間在 5~12 秒間，符合臨床造影時間需求。

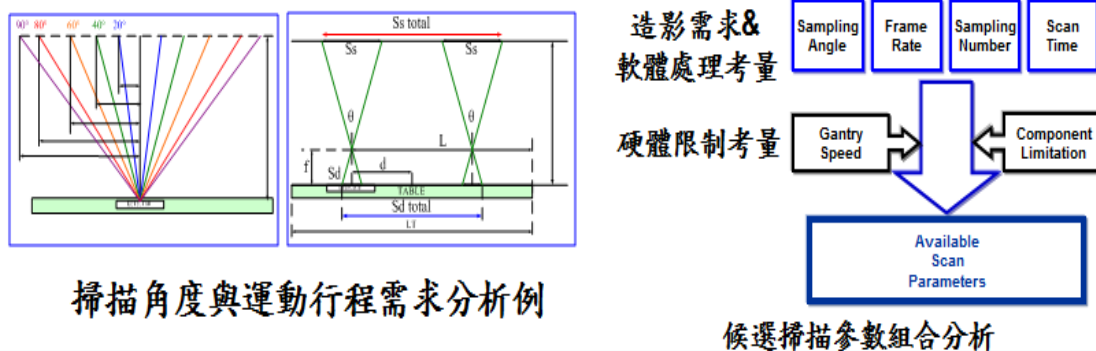


圖 35、候選掃描參數組合分析

- 分析不同角度投影取樣之 mAs 對 CNR 的關聯性，評估單次投影取樣之合理曝光量，選取適當之掃描取樣密度參數組合設計。

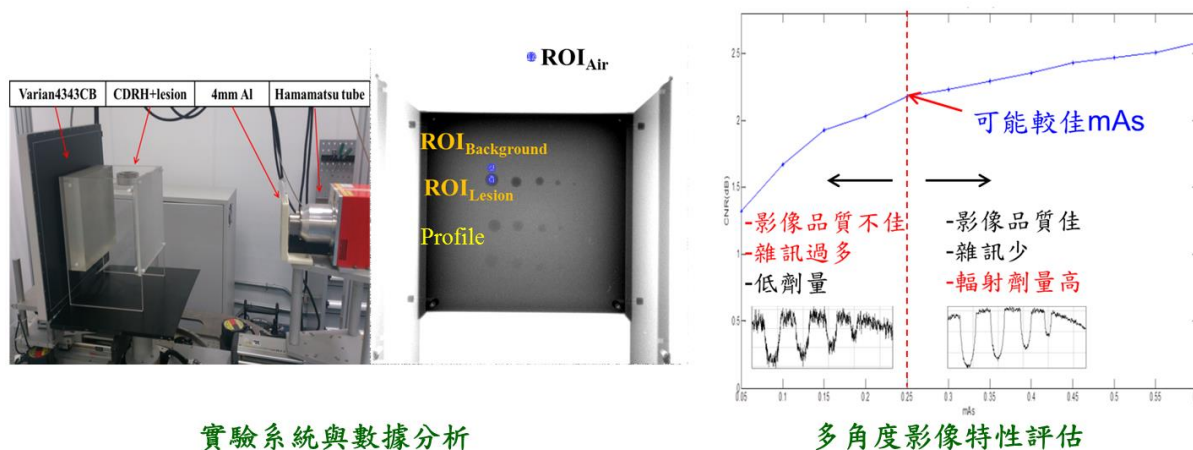


圖 36、適當之掃描取樣密度參數組合設計

- 完成泛用型 3D 放射造影儀原型機設計及系統規格擬定。造影儀可達成多向掃描之三維穿透式造影，可應用於一般二維平面式造影、三維斷層合成造影及三維 CT 造影，一機多用途，能以一種機台滿足不同被測物特性需求與應用，已申請「一種三維造影掃描系統」中華民國(TW103134914)、美國(US14/521,770)、日本(JP2014-217590)與歐盟(EP14190379.9)等發明專利。
- 完成「三維成像的投影方法」中華民國(TW103137642) 發明專利之申請。本發明之 Buboxel Model 可應用於 Tomosynthesis 或 CT 等高階醫材之迭代重建問題，計算所花費時間較習用技術 ray driven、pixel driven、footprint、blobs 等方法少，能改善迭代重建耗時之商用瓶頸，可作為新一代重建技術的基本核心。
- 完成「一種三維射束覓跡的投影方法」日本(JP2013-239266)發明專利之申請。本發明提供計算成像系統之幾何分佈方法供影像重建使用，相較於傳統作法，本專利能在可接受的運算時間內求得準確度大幅提昇之機率矩陣，並考慮光源有體積且不均勻之問題，大幅改善射束覓跡準確性，有助於增進模擬與重建之影像品質。
- 以計畫 103 年研發技術「新 2D/3D 數位 X 光造影儀設計與開發」參與所慶競賽，獲優等獎肯定。



圖 37、研發技術優等獎

b. 第二分項—放射診斷醫療器材之檢測技術開發

- 為協助國內建置泛用型放射造影醫材檢測驗證環境，與財團法人台灣電子檢驗中心(ETC)合作，規劃將原電氣安規檢測環境經輻射安全評估及測試，成為符合法規之放射醫材檢測場所。經與原能會溝通，可將 ETC 視為核能研究所輻射實驗室之延伸測試場地，可進行 X 光管球安規相關測試。10 月 24~27 日將 X 光管球相關組件送至 ETC 進行輻射安全評估檢測，依據 IEC 60601-1-3 之輻射洩漏檢測結果顯示，電磁波干擾實驗室周遭輻射洩漏小於 0.5 Sv/hr 符合規定，但電氣安規實驗室有 2 處無法阻隔輻射散射，後續將會協助 ETC 進行環境改善以符合相關規定。



圖 38、ETC 之電磁相容實驗室輻射洩漏檢測實驗



圖 39、ETC 之醫電安規實驗室輻射洩漏檢測實驗

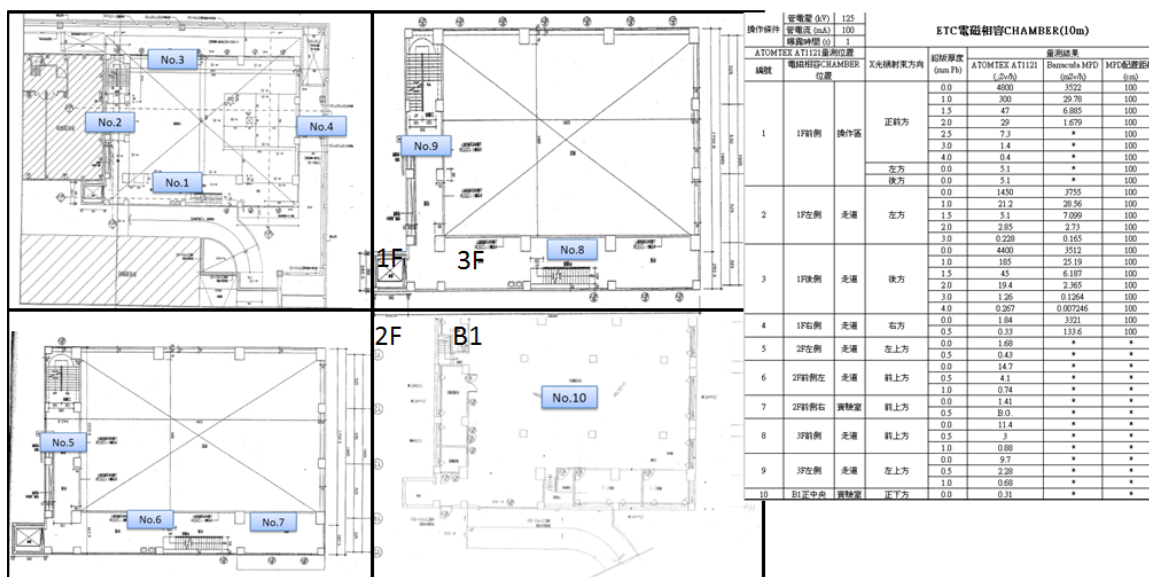


圖 40、電磁波干擾實驗室輻射洩漏測試結果

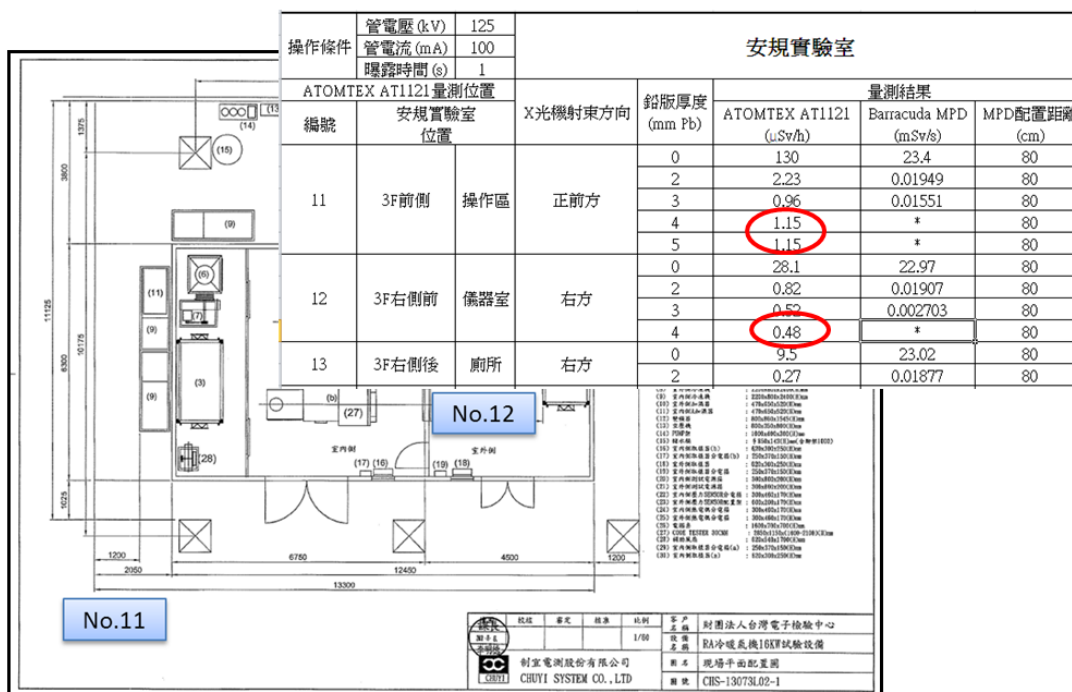


圖 41、電氣安規輻射洩漏測試結果

- 為建置符合國際規範的輻射類醫材檢測驗證技術，完成 IEC-61267 RQA、RQR 系列標準射質的建立，其 X 射線半質層厚度與規範差異最大不超過 3.8%，符合規範要求其差異需小於 5% 之規定，該射質已實際應用於計畫第一分項自動曝露控制系統測試與數位 X 光偵檢器曝露指標等研究使用。



圖 42、建立放射醫材測試時的標準測試射束

- 運用本計畫建立符合 IEC 61267 規範之 RQA 5 標準射質輻射場，並依據 IEC62494 及 AAPM-TG116 建議方法，完成 VIEWWORKS / ViVIX-S 數位 X 光偵檢器之曝露指標研究，建立劑量與偵檢器像素值之對應關係，並完成相關研究技術報告 2 篇(INER-11189、INER-OM-1985)。

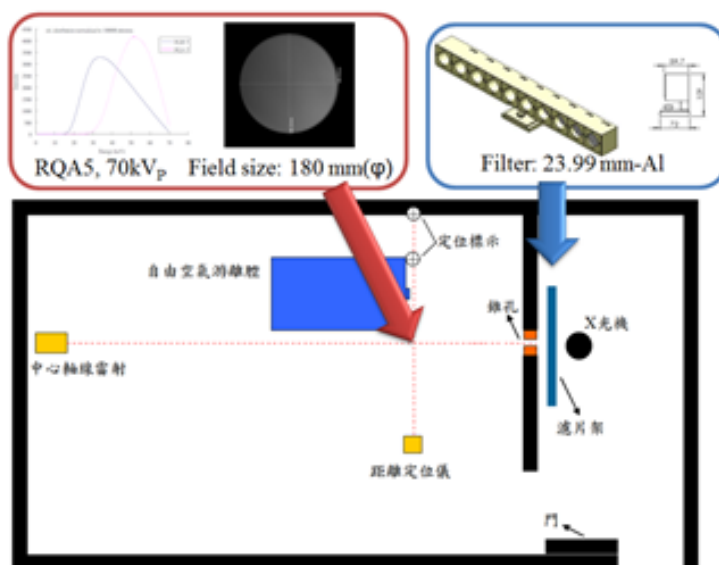


圖 43、建立標準射質輻射場

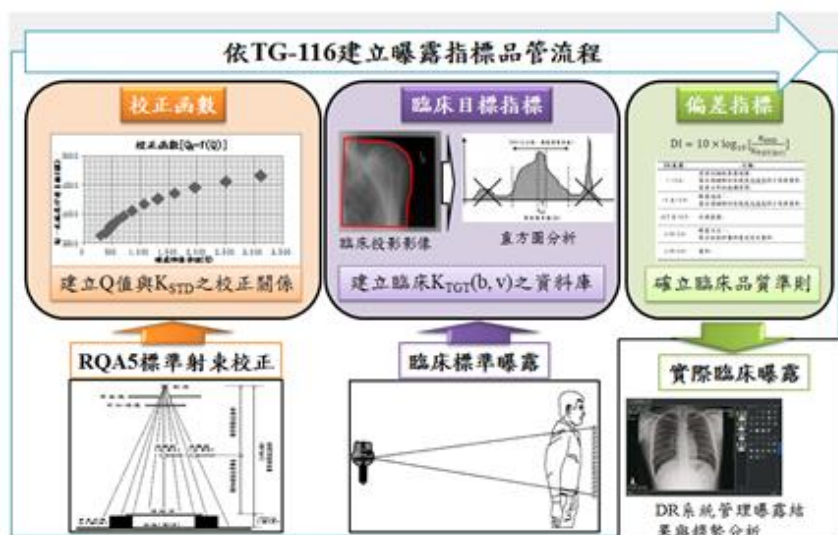


圖 44、3D 放射造影儀曝露指標(Exposure Index)研究

c. 第三分項—放射診斷醫療器材之輻射劑量評估技術開發

- 利用 BEAM 蒙地卡羅模擬完成影響 X 光機能譜之重要組件(管電壓、管電流、濾片厚度等 6 項)靈敏度分析與相對應之資料庫建立,可提供預估空間能譜與人體輻射劑量評估值作為設計參考。

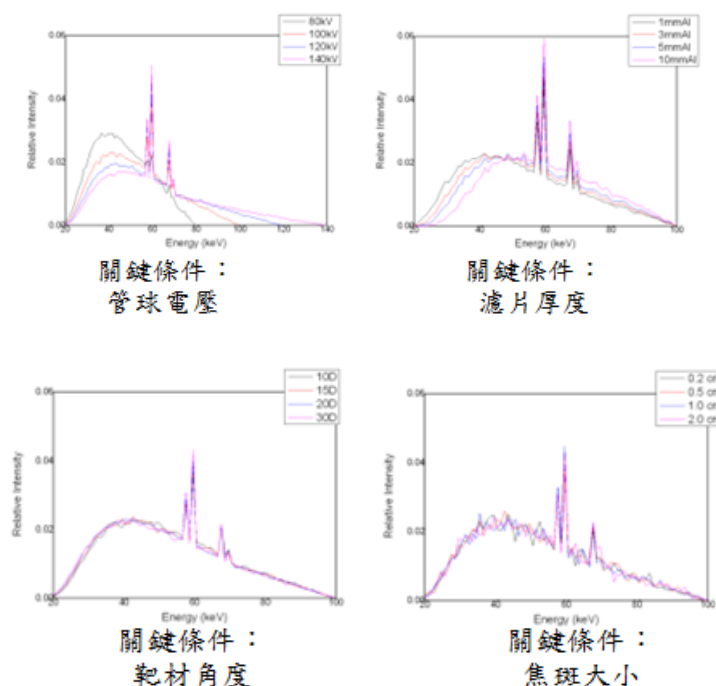


圖 45、X 光機能譜蒙地卡羅計算機模擬技術建立

- 建立放射診斷醫材劑量評估之空間幾何輻射分佈計算技術，比對模擬能譜與國家標準實驗室已知輻射場，獲空間能譜小於 10%、半值層小於 1%之結果。相關成果完成技術報告 1 篇(INER-11523)。

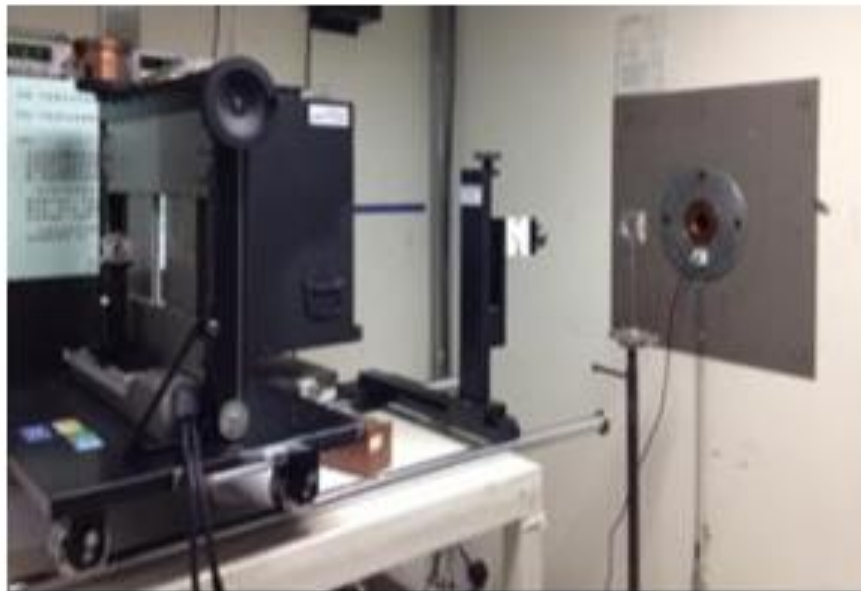
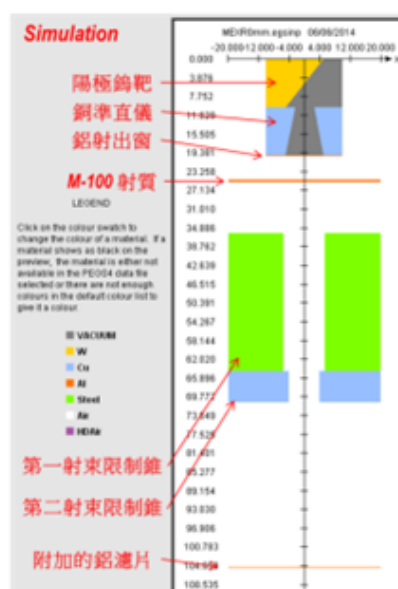
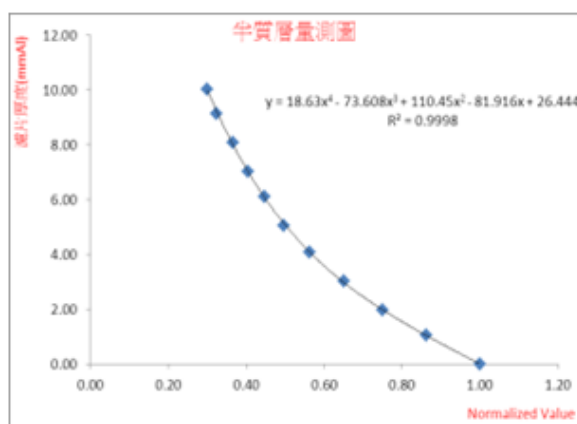


圖 46、半值層量測實驗



中能量X光機幾何模擬



1st HVL: 5.06 mmAl NIST = 5.02 mmAl

半值層結果驗證

圖 47、X 光空間幾何輻射分佈計算技術建立與驗證

- 利用 GATE 建立 X 光造影之鉛柵模型，分析主射束與散射對 2D 投影輻射分布影像之貢獻，結果顯示鉛柵可降低散射/主射束比 20%以上，完成相關研究技術報告 1 篇(INER-11476)。

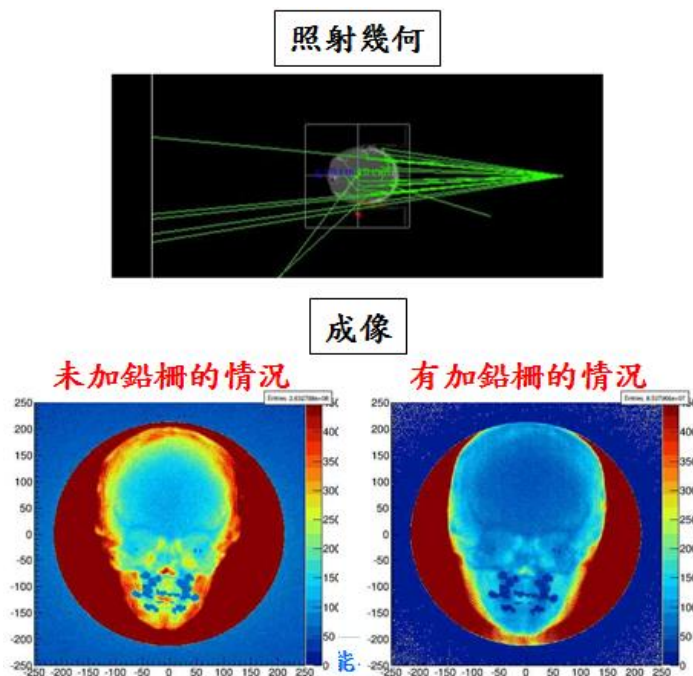


圖 48、X 光造影之鉛柵模型

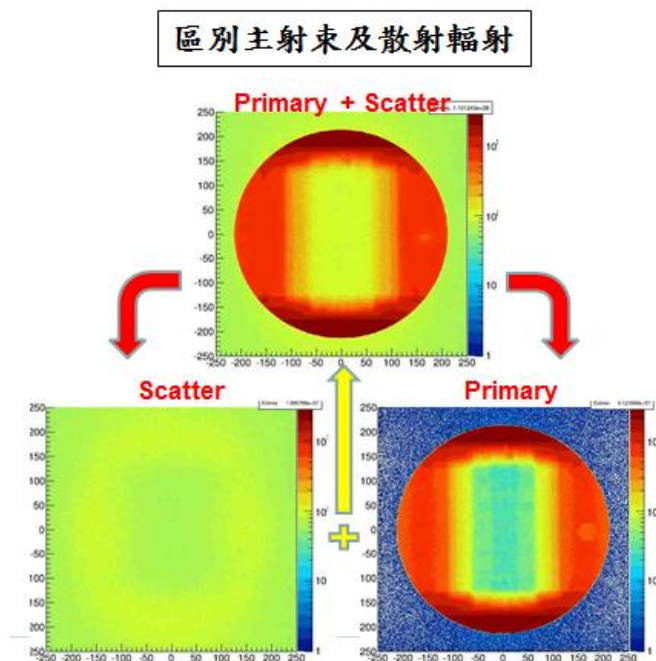


圖 49、蒙地卡羅計算機程式 X 光平面影像輸出技術

(五) 第四分項—技術產品化推廣

- 本計畫研發成果「新 2D/3D 數位 X 光造影儀設計與開發」分別於 6/17-6/19、9/18-9/21 參加「2014 國際光電大展」、「2014 年台北國際發明暨技術交易展」，吸引醫材相關廠商如立 O、美 O 公司等、創投界之鑽 OO 技、天津馬 O 投顧及其他不願具名之 ICT 公司，於現場詢問並攜回資料評估。



圖 50、2014 國際光電大展參展



圖 51、2014 年台北國際發明暨技術交易展

- 醫療器材產業聯盟參與，擴大研發技術產業橋接機會：加入台灣醫材公會並拜會成功大學醫療器材創新聯盟，光電科技工業協進會、工研院數位 X 光產業聯盟等，規劃透過聯盟參與，分享各聯盟建置之平台資源和關係網絡，將有助於本計畫相關技術推廣與產研媒合機會提高。



圖 52、與各產業推廣平台互動

- 與工研院產業服務中心(產服中心)進行實質合作：計畫執行期間邀請該中心新創事業侯玉貞總監討論工研院技術產業化機制與經驗分享；邀請產服中心張午寧副組長分享技術規劃實務案例，期有助本計畫研發技術的產業橋接。



圖 53、邀請工研院產服中心來所進行技術產業化經驗分享

二、績效指標項目初級產出、效益及重大突破

	績效指標	原訂值	初級產出 量化值	效益說明	重大突破
學術成就 (科技基礎研究)	B 研究團隊養成	3 個	3 個	培養(1)醫用放射影像系統開發研究與實務技術發展團隊,(2)放射醫材檢測技術開發團隊,(3)輻射劑量評估技術與實務發展團隊,建立我國自主技術,減少對國外技術的依賴。	運用核研所數十年之輻射偵檢經驗,重整並建立我國第一個放射影像高階醫材整合型團隊,填補當前我國 ICT 產業轉型缺口,協助相關產業提升技術競爭力,建立全球地位。
	D 研究報告	-	2 篇	計畫產出之研究報告,可呈現研發之成果及後續研發的重點及方向,使研發成果可交流、傳承,並有助於與產業之銜接。 ● 完成「科技研發成果產業化鴻溝跨越(I)-放射影像醫材商業模式研析」報告 1 篇(INER-11475R)。 ● 完成「數位放射攝影之曝露指標校正函數研究」報告 1 篇(I INER-11189)。	

	績效指標	原訂值	初級產出 量化值	效益說明	重大突破
技術創新(科技整合創新)	G 專利	2 件	7 件	將創新關鍵技術專利申請，於未來業界參與/技轉時，可保障投資並產生技術之應用價值與授權效益。 ● 申請「一種三維造影掃描系統」中華民國(TW103134914)發明專利。 ● 申請「Scanning system for three-dimensional imaging」美國(US14/521,770)發明專利。 ● 申請「Scanning system for three-dimensional imaging」日本(JP2014-217590)發明專利。 ● 申請「Scanning system for three-dimensional imaging」歐盟(EP14190379.9)發明專利。 ● 申請「三維成像的投影方法」中華民國(TW103137642)發明專利。 ● 申請「斷層造影掃描裝置」美國(14/329,059)發明專利。 ● 申請「一種三維射束覓跡的投影方法」日本(JP 2013-239266)發明專利。	建立我國技術自主專利，減少新興產業對國外技術的依賴。後續技術移轉產業，創造產值。

	績效指標	原訂值	初級產出 量化值	效益說明	重大突破
	H 技術報告	17 篇	17 篇	備置原型機之設計輸出文件、臨床試驗申請所需文件及技術移轉重要技術資料。 ● 完成「Buboxel 技術應用於斷層合成影像重建程式實作與效能測試」等技術報告 3 篇 (INER-11033H 、 INER-10902H 、 INER-11353H)。 ● 完成「TomoDR 原型機之掃描相關幾何參數分析」等技術報告 4 篇 (INER-11029H 、 INER-11378H 、 INER-11375H 、 INER-11295H)。 ● 完成「17 吋 X 光偵檢器動態擷取控制程式開發與測試」等技術報告 7 篇 (INER-11419H 、 INER-OM-2007H 、 INER-11207H 、 INER-OM-2009H 、 INER-OM1988H 、 INER-11439H 、 INER-11328H)。 ● 完成「AAPM TG 116：數位放射攝影的曝露指標」技術報告 1 篇 (INER-OM-1985)。 ● 完成「蒙地卡羅法成像技術研究」技術報告 1 篇 (INER-11476)。 ● 完成「放射診斷醫療器材之輻射劑量評估技術開發」技術報告 1 篇 (INER-11523)。 詳細報告名稱與編號如附錄一所示。	

	績效指標	原訂值	初級產出 量化值	效益說明	重大突破
	J 技術移轉	1 件	2 件	● 完成與國際 X 光機大廠 Swissray Asia 簽署 X 光 3D 影像重建技術合作開發合約，此技術合作將有助於 X 光系統商之既有產品功能升級與應用拓展，提升競爭力。 ● 完成與金屬工業研究發展中心之「游離輻射測試機組設計與量測技術」技術授權案簽署，打造放射醫材檢測環境，彌補產業缺口。	自主技術形成放射影像產業雛型；未來產值可達新台幣百億元。
	S 技術服務	1 件	3 件	● 完成金屬工業研究發展中心委託之「檢測技術開發及 TAF 實驗室品項增列推動」技術服務案簽署，提升檢測技術，健全國內放射醫材檢測驗證能量。 ● 完成國家中山科學研究院委託之「脈衝激發式 DR 數位 X 光影像感測器測試系統之研究」技術服務案簽署，運用計畫衍生技術，提升零組件商之產品性能。 ● 金屬工業研究發展中心委託之「Dental CT 安全性檢測實驗室檢測能量建置」技術服務案，協助共通檢測技術環境建構，降低國內製造商成本。	健全我國影像醫材產品設計開發與檢測驗證環境，加速 MIT 產品進入國際市場。

	績效指標	原訂值	初級產出 量化值	效益說明	重大突破
經濟效益 (產業經濟發展)	L 促成廠商或產業團體投資	1 件	研發投資 2 件；新台幣 33,000 千元。	103 年度實際達成情形為 1 件 ● 協助國際 X 光機大廠 Swissray Asia 投資 30,000 千元建置 X 光機相關實驗室，可增加高科技就業機會。 ● 因 3D 放射造影儀原型機構製作案，促成傳統精密機械產業協城 O 技公司產品技術升級，進入較高門檻之產業應用。該案並促成該公司擴大投資 3,000 千元進行廠房使用面積、產線擴充及增聘 4 名專業員工，使產品製造力升級。	未來促進國內放射影像產業投資達數十億新台幣，提供就業機會約 150 人，年產值百億新台幣。
	T.促成與學界或產業團體合作研究	1 件	與醫界及學界合作研究 1 件	103 年度實際達成情形為 1 件 ● 與台大醫院影像醫學部曾文毅教授進行「數位斷層合成影像品質評估方法及允收標準之研究」合作，與醫界合作可配合醫療需求在設計初始即強化產品於未來醫院端應用性。	加速自主開發高階影像醫材臨床試驗的進入，提升產品上市後的醫界接受度。

依上述選定績效指標作如下之敘述：

項目	年度目標	年度衡量指標	實際達成度
分項一 泛用型 3D 放射造影儀技術開發	1. 系統掃描方式設計	(1) 與臨床醫師進行合作，建立符合臨床需求之影像品質提昇技術。 (2) 與知名學術單位建立合作關係，建置輻射劑量抑低之系統規劃。 (3) 完成系統掃描設計輸出文件，包含掃描角度、距離、軌跡、光源方向等參數之評估報告。	(1) 完成與台大醫院影像醫學部放射專科醫師曾文毅教授簽約，合作「數位斷層合成影像品質評估方法及允收標準之研究」，建立醫院端可接受之影像品質量測與評估方法，並請曾醫師提供臨床使用上的建議，作為原型機軟體及硬體開發之參考。 (2) 與美國 Johns Hopkins 大學醫學院醫學影像物理部主任 Prof. Benjamin M. W. Tsui 完成諮詢案簽署，內容包含 X 光放射成像射束追蹤模擬、X 光 model-based 影像處理之成像物理模型化新技術諮詢。 (3) 考量原型機之運用構想、配合硬體組件性能測試與掃描策略設計所需之基礎特性進行評估分析，完成掃描角度、距離、軌跡、光源方向等參數之需求計算，並完成多組造影投影密度參數候選組合設計。相關技術成果整理成「TomoDR 原型機之掃描相關幾何參數分析」等技術報告 4 篇 (INER-11029H、INER-11378H、INER-11375H、INER-11295H) 及「一種三維射束覓跡的投影方法」日本(JP2013-239266)發明專利申請。
	2. Model-Based 有限角度 3D 影像重建	(1) 完成符合原型機系統之獨特 Buboxel 系統幾何模型，並完成程式建置。(可模擬	(1) 完成 Buboxel Model 開發與程式撰寫，可模擬 1,500 x 1,500 像素之多角度投影，此技術完成

		1,000 x 1,000 像素以上之多角度投影) (2) 完成符合系統之 Model-Based 有限角度 3D 重建方法設計與概念模擬。(可處理 5×10^7 以上之影像像素) (3) 完成 3D 影像重建設計文件，包含軟體需求規格與軟體設計架構。	「三維成像的投影方法」中華民國 (TW103137642) 發明專利之申請。 (2) 進行代數式與統計式迭代重建演算法參數設計，並完成有限角度 3D 影像迭代重建演算法設計，可將 1,500 x 1,500 以上像素之多角度 2D 投影數據重建為 1,000 x 1,000 x 500 以上之 3D 影像。相關成果完成「Buboxel 技術應用於斷層合成影像重建程式實作與效能測試」等技術報告 3 篇 (INER-11033H、INER-10902H、INER-11353H)。 (3) 完成 Buboxel Model 與有限角度 3D 影像重建之軟體需求與軟體規格文件，包含以數值假體與概念測試模擬機進行正確性驗證，且相關技術吸引國際 X 光機大廠 Swissray 青睞，促成 Swissray Asia 與本所簽署合作合約。
	3. 進行新 3D 放射造影儀原型機各關鍵組件之測試	(1) 焦斑小於 2mm、功率可達 80kW 之 X 光管。 (2) 輸出電壓可達 120kVp 以上，可操作於脈衝模式，頻率可達 12Hz 以上，電流可達 40mA 之 X 光高壓產生器。 (3) 尺寸達 43cm x 43cm，Pixel Matrix 達 3,072 x 3,072，Pixel pitch 小於 150um 之 X 光數位	(1) 考量電性安全等安規符合、各組件間交握訊號格式(TTL、LVDS 等)匹配性、原型機掃描運動範圍、速度、精度等需求，完成 3D 放射造影儀組件規格匹配選擇。 (2) 完成數位 X 光偵檢器之控制，建立單張與多張投影數據擷取流程，經 25Hz 之 frame rate 進行實測，結果與原廠提供之 benchmark 相符。 (3) 完成 X 光源、X 光高壓產

		偵檢器等關鍵組件，完成測試報告一份。	生器之整合測試與校正，成功驅動 X 光之發射。經實際測量，管電壓、管電流及曝光時間等造影參數之量測值與設定值一致。 (4) 相關成果完成「80kW X 光高壓產生器之驅動與測試」等技術報告 2 篇 (INER-11419H、INER-OM-2007H)。
	4. 開發原型機具可專利性之三向掃描機構設計	(1) 達到 X 光源與偵檢器間距 100cm 以上，掃描角度大於 ± 20 度等規格，並完成設計輸出報告及設計圖面等。	(1) 完成原型機機構/機電系統設計及規格擬訂，X 光源與偵檢器間距可達 100cm 以上，掃描角度大於 ± 20 度，並已完成工程圖之繪製及設計輸出規格文件，其設計理念同時進行專利保護，完成「一種三維造影掃描系統」中華民國 (TW103134914)、美國 (US14/521,770)、歐盟 (EP14190379.9) 與日本 (JP2014-217590) 發明專利之申請。
	5. 進行各關鍵組件之控制程式設計	(1) 完成 X 光數位偵檢器、X 光高壓產生器、準直儀等關鍵組件之儀控程式設計。	(1) 完成 X 光數位偵檢器、自動曝光控制器、劑量面積乘積儀、準直儀、X 光管及 X 光高壓產生器等 6 項關鍵組件控制程式設計及實作測試，以便後續與機構運動配合進行多角度造影模式。相關成果完成「17 吋 X 光偵檢器動態擷取控制程式開發與測試」等技術報告 5 篇 (INER-11207H、INER-OM-2009H、INER-OM-1988H、INER-11439H、INER-11328H)。
分項二 放射診斷醫療器材之檢測技術開發	1. 醫電安規檢測輻射安全與屏蔽環境建立	(1) 完成與台灣財團法人台灣電子檢驗中心等醫電安規非輻射實驗室之檢測項	(1) 為建置符合國際標準的泛用型放射造影醫材檢測驗證環境，與台灣財團法人台灣電子檢驗中心 (ETC)

		目之輻射安全評估報告。	合作，規劃將原電氣安規檢測環境經輻射安全評估及測試，成為符合法規之放射醫材檢測場所。經與原能會溝通，可將 ETC 視為核能研究所輻射實驗室之延伸測試場地，進行 X 光管球安規相關測試。 (2) 依據 IEC 60601-1-3 完成 X 光管球相關組件之輻射洩漏等安規測試並於 10 月 24~27 日送往在 ETC 進行輻射安全評估檢測，完成 X 光機測試實驗室屏蔽檢測評估報告，達成年度目標。下年度將持續進行檢測環境建構與認證相關工作，使國內醫電安規檢測能量擴增至游離輻射領域。
	2. 符合 IEC 60601-2-54 之輻射劑量與射質輸出特性量測環境建構	(1) 完成符合 IEC 60601-1-54 之輻射射質與標準劑量量測建立。	(1) 完成符合 X 光造影儀國際規範之照射射質建置，所建置完成的 IEC 61267 RQR 及 RQA 系列 X 射線射質能量範圍涵蓋 50kVp 至 150kVp，各射質的半質層厚度與 IEC 規範規定厚度最大差異約 3.8%，滿足規範內規定其厚度差異需小於 5% 的要求。本項工作所建立之射質已提供第一分項自動曝露控制系統測試與數位 X 光偵檢器曝露指標等研究使用。
	3. 3D 放射造影儀曝露指標研究	(1) 完成 3D 放射造影儀之曝露指標研究報告。	(1) 運用本計畫建立符合 IEC 61267 規範之 RQA 5 標準射質輻射場，並依據 IEC62494 及 AAPM-TG116 建議方法，完成 VIEWWORKS / ViVIX-S 數位 X 光偵檢器之曝露指標研究，建立劑量與偵檢器像素值之對應關係，並完成「數位放射

			攝影之曝露指標校正函數研究」相關研究技術研究報告 2 篇(INER-11189、INER-OM-1985)。
分項三 放射診斷醫療 器材之輻射劑 量評估技術開 發	1. 完成診斷用 X 光機造成人體輻射劑量評估方法開發	(1) 完成 X 光機能譜之蒙地卡羅計算機模擬技術建立報告。	(1) 完成管電壓、管電流、濾片厚度、靶材元素、靶材角度、焦斑大小等 6 項重要組件對 X 光能譜之影響分析，使用 BEAM 蒙地卡羅模擬軟體針對 X 光能譜來做模擬，並控制模擬誤差小於 10% 以內，以證明模擬結果為正確且可被接受的；空間能譜模擬比對是與西門子(Siemens)公司所提供的商用能譜產生器 Xraygen 的模擬結果比對，以驗證模擬之能譜是可靠的，並與國家標準實驗室已知輻射場進行量測與模擬比對分析，以半值層量測方法驗證模擬之準確性，期許模擬與量測誤差小於 1%，比對結果顯示第一半值層厚度之模擬值與量測值分為 5.06 mmAl 及 5.02 mmAl，誤差為 0.8%，符合預期目標；並完成「放射診斷醫療器材之輻射劑量評估技術開發」(INER-11523)技術報告。
	2. X 光平面影像輸出技術	(1) 完成利用蒙地卡羅法進行 X 光平面影像輸出技術建立報告。	(1) 完成 GATE 計算平台建置，並於工作站上完成系統平行化，可大幅度提升計算效率。 (2) 利用 GATE 模擬程式建立 X 光機射源、硬體機組架構、待測物、平行鉛柵以及影像接收器的模擬技術，可對模擬結果所記錄下來的粒子資訊進行分析；並完成撰寫「蒙地卡羅計算機程式 X 光平面影

			像輸出技術」(INER-11476)技術報告。 (3)於散射模擬方面，模擬結果與預期結果之方向一致，散射對於不同材質、厚度會產生不同程度之影響，此外，針對鉛柵於X光平面影像之影響模擬，可發現在加入鉛柵之後，依所選用鉛柵之不同，可降低散射/主射束比20%以上，但訊號強度同時也大幅下降。相關資訊可為後續設計之參考。
	3. 提供輻射劑量空間分布資訊，作為原型機軟、硬體設計參考	(1)依據初步蒙地卡羅計算結果，提出原型機設計與修正建議，回饋給第一分項。	(1)完成模擬重要組件對X光機能譜之靈敏度資料庫，可提供第一分項作為原型機設計參考。 (2)依據第一分項提供組件規格資訊，已完成X光管靶材成分分析與空間輻射場模擬，可做為後續軟、硬體設計參考。
分項四 醫用影像技術 產品化推廣	1. 與國內學、醫、產等洽商合作研究或共同開發相關技術	(1)完成產學研醫合作開發或先期參與案。	(1)運用第一分項低劑量有限角度3D影像重建關鍵技術，包含掃描策略設計、系統物理模型等經驗，與國際X光機大廠Swissray Asia簽署X光3D影像重建技術合作開發合約，本年度收入1,500千元。 (2)聯繫拜訪安OO醫公司尋求先期參與機會。經雙方初步技術互評後，安OO醫公司表示有意跳過先期參與階段，直接朝全機系統合作開發目標建立合作關係。12/11已完成MOU及NDA簽署，以利後續合作細節商議。 (3)各分項技術已與Johns Hopkins大學、臺大醫院、台灣醫療影像資訊標準協會及台灣財團法人台

			灣電子檢驗中心(ETC)等單位進行學研醫合作，詳如 P67-68。 (4) 分別與醫療器材零組件及系統商，如晶 OO 技、駿 OO 技、立 O、翔 O、普 OO、富 O、鑫 O、科 O... 等公司接觸，討論放射影像醫材品質驗證服務建立、動物用 CT/骨密儀、X 光影像機台設計與新醫材概念合作開發、原型機全系統技轉、先期參與之可行性。將進一步分析這些廠商的本業技術能量、研究該技術與本計畫結合的方式，透過精簡可行的產品開發模式提供與醫療器材相關產業聯盟(如成功大學醫療器材創新聯盟、數位 X 光產業聯盟等)建置之平台資源和關係網絡共享，提高業界技轉或先期參與的成功機會。 (5) 本所係台灣區醫療暨生技器材工業同業公會會員，本年度分別拜會成功大學醫療器材創新聯盟，光電科技工業協進會、工研院數位 X 光產業聯盟等單位，期望參與並結合各聯盟建置之平台資源和關係網絡，推廣本計畫相關技術。6/27 邀請工研院產業服務中心新創事業侯玉貞總監討論工研院技術產業化機制與經驗分享，期有助本計畫研發技術的產業橋接，8/27 赴工研院產服中心討論產業推廣合作細節，並委託該中心執行生醫技術推廣案；12/24 邀請產服中心張午寧副組長分享技術規劃實務案例。
--	--	--	--

			(6) 6/17~6/19 本計畫參加「2014 國際光電大展」，吸引 20 餘家廠商、單位洽談。其中均 OO 密、清 OO 業等公司表示對 CT 影像重建技術應用於非破壞性檢測有興趣；資通訊產業如久 OO 子、科 OO 份、嘉 OO 業等公司與投顧公司如鑽 OO 技、宏 OO 物、上 OO 中投資管理等表示對計畫放射影像整機系統技術有興趣，後續將保持聯繫並評估合作可行性。 (7) 9/18-9/21 以本計畫之研發成果參展「2014 年台北國際發明暨技術交易展」，因展項涉及民生健康福祉讓現場民眾有感，積極詢問瞭解醫療輻射相關議題；在業界方面，亦吸引醫材相關廠商如立 O、美 O 公司等、創投界之鑽 OO 技、天津馬 O 投顧及其他不願具名之 ICT 公司於現場詢問並攜回資料評估。
		(2) 促成廠商投資 1 件。	(1) 促成 Swissray Asia 投資 30,000 千元建置 X 光機相關實驗室，可創造 20 餘名高科技就業機會。 (2) 促成傳統精密機械產業協 O 科技公司產品技術升級，進入較高門檻之產業應用。該案並促成該公司擴大投資 3,000 千元進行廠房使用面積、產線擴充及增聘 4 名專業員工，使產品製造力升級。
		(3) 與醫界及學界合作研究 1 件。	(1) 與台大醫院影像醫學部曾文毅教授簽約進行「數位斷層合成影像品質評估方法及允收標準之研究」合作，完成醫界合作研究 1 件。期望於產品設計初期

			即強化醫療需求與應用性。
2. 協助國內產業零組件自主生產為原則，將發展之技術移轉國內廠家	(1) 技術移轉 1 件。	(1) 運用第二分項建立之游離輻射訊號擷取與劑量評估技術，完成與金屬中心之「游離輻射測試機組設計與量測技術」技術授權案簽署，本年度收入 700 千元。	
	(2) 技術服務 1 件。	(1) 運用第二分項之游離輻射標準檢測技術能量，完成金屬中心委託之「檢測技術開發及 TAF 實驗室品項增列推動」技術服務案簽署，本年度收入 1,500 千元。 (2) 運用第二分項建立之輻射劑量與射質輸出特性量測技術，完成金屬中心委託之「Dental CT 安全性檢測實驗室檢測能量建置」技術服務案，本年度收入 801 千元。 (3) 以第一分項建立之脈衝激發式 DR 數位 X 光影像系統控制測試平台，完成中山科學研究院委託之「脈衝激發式 DR 數位 X 光影像感測器測試系統之研究」技術服務案簽署，本年度收入 500 千元。	

陸、 主要成就及成果之價值與貢獻度 (outcome)

本計畫配合國家之高階影像醫療器材推動政策，運用並精進核能研究所輻射技能，彌補國內產研單位對輻射技術需求的缺口。第一年執行主要成就及成果說明如下：

一、 技術創新(科技整合創新) (權重 50%)

本計畫配合高階醫材政策推動需求，已成功建立 X 光機技術平台(如下圖)，運用此平台不僅可實現次世代 3D X 光機開發目標達成，亦可透過合作橫向強化其他法人 X 光機醫材相關計畫執行成效，並縱向連結上中下游 X 光機供應鏈。

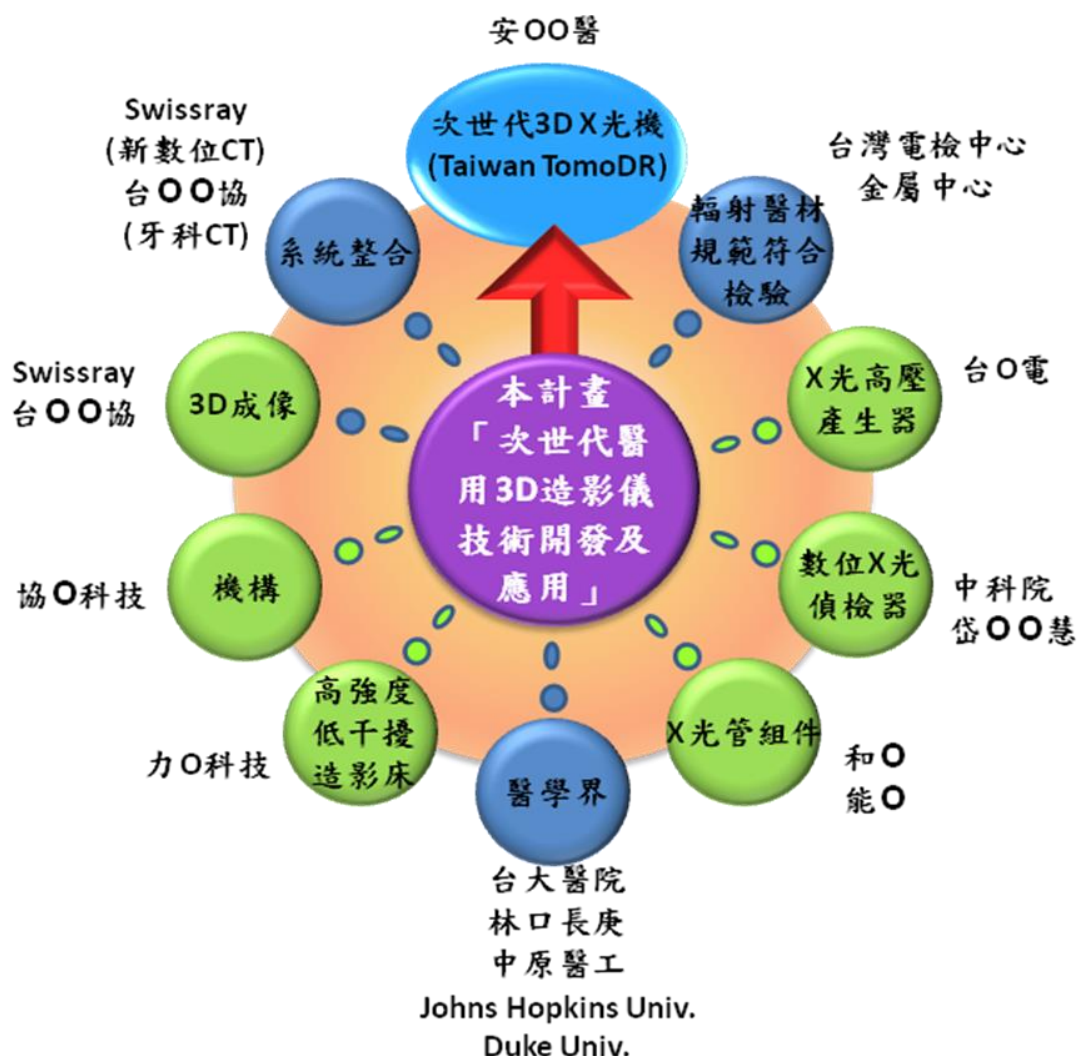


圖 54、本計畫執行一年所建立之橫向、縱向連結關係圖

本年度於泛用型 3D 放射造影儀之技術創新成果重點如下：

- (一) 完成二軸式 Boboxel Model 程式設計實作及正確性驗證，並申請「三維成像的投影方法」中華民國 (TW103137642) 發明專利。此技術較習用方法可節省 20% 以上的重建運算時間，並可應用於並 Tomosynthesis 或 CT 等高階醫材之迭代重建問題。此相關技術搭配掃描策略與系統幾何研發成果，已吸引國際 X 光機大廠 Swissray 技術長 Andrew Jefferies 青睞，促成 Swissray Asia 與本所簽署合作合約。
- (二) 建立脈衝激發式 DR 數位 X 光影像系統控制測試平台，已完成與國家中山科學研究院簽署合作合約。相關技術可協助 X 光感測器研發單位或業者，開發/生產其 X 光影像感測器產品，作為提昇國產品與國際接軌之關鍵基礎技術。
- (三) 完成泛用型 3D 放射造影儀原型機設計及系統規格擬定。造影儀可達成多向掃描之三維穿透式造影，可應用於一般二維平面式造影、三維斷層合成造影及三維 CT 造影，一機多用途，能以一種機台滿足不同被測物特性需求與應用，已申請「一種三維造影掃描系統」中華民國 (TW103134914)、美國 (US14/521,770)、日本 (JP2014-217590) 與歐盟 (EP14190379.9) 等發明專利。該造影儀設計更可衍生於放射醫學影像、獸醫用放射影像、工業非破壞檢測等領域之應用。
- (四) 完成「一種三維射束覓跡的投影方法」日本 (JP2013-239266) 發明專利之申請。此技術考慮光源有體積且不均勻之問題，可大幅改善射束覓跡準確性。其相關投影計算技術目前已應用於與台 OO 協公司合作開發之 X 光牙科之 CBCT(錐狀束電腦斷層)，並協助該公司成功商品化，擺脫被國外技術箝制，增加產品國際競爭力。

於放射診斷醫療器材之檢測技術創新成果如下：

- (一) X 光機醫療器材檢驗環境打造：北與財團法人台灣電子檢驗中心(ETC)，南與金屬工業研究發展中心合作，建置 X 光醫材電性安規與電磁相容檢測能量，期填補國內輻射類醫材檢測驗證缺口。已與原能會溝通，規劃將 ETC 視為本所實驗室之延伸測試場地，可進行 X 光機相關安規測試。此合作經驗與模式亦可套用於其他檢測機構，促使國內放射醫材業者，可在國內獲得其所需的檢測驗證服務，節省產品送往國外測試之時間與費用。

二、經濟效益(產業經濟發展)(權重 40%)

- (一)促成研發技術創新，X 光系統商競爭力提升:完成與國際 X 光機大廠 Swissray Asia 簽署 X 光 3D 影像重建技術合作開發合約。此技術合作將有助於 X 光系統商之既有產品功能升級與應用拓展，增加國際競爭力。
- (二)共通檢測技術環境建構，降低國內製造商成本:完成與金屬工業研究發展中心合作之「游離輻射測試機組設計與量測技術」技術授權案簽署，以及「檢測技術開發及 TAF 實驗室品項增列推動」技術服務案簽署。同時利用技轉或技服方式，將技術擴散至法人機構，推昇法人機構電氣安規檢測驗證範圍至放射醫材領域，健全國內放射醫材產業的檢測驗證能量。未來國產放射醫材設備，將無須再送國外檢測，可節省相當大的時間、人力、器材運輸成本，並大幅降低尖端技術外流的可能性。
- (三)衍生技術協助零組件商，提升產品性能:建立脈衝激發式 DR 數位 X 光影像系統控制測試平台，除計畫本身之需求外，亦可協助 X 光感測器研發單位或業者開發/生產其 X 光影像感測器產品，作為提昇國產品與國際接軌之關鍵基礎技術。該數位 X 光影像系統控制測試平台，已成功應用於與國家中山科學研究院之合作案，協助國家中山科學研究院執行經濟部科專計畫「醫用數位 X 光系統開發計畫」，測試其動態數位 X 光偵檢器的效能與設計規格，配合政策推動國內高階醫療器材發展，相關測試對國家中山科學研究院的牙科環口攝影產品開發助益大。
- (四)共通檢測技術建立，加速產品上市：完成影響 X 光機能譜之關鍵組件靈敏度分析，並建構相對應資料庫。未來可提供 X 光醫用設備開發廠商客製化之輻射輸出品質與空間能譜預估，其劑量評估結果將有助於加速診斷儀器上市前所需之輻射安全審查。
- (五)促成廠商投資，產品製造品質晉升醫療級：因 3D 放射造影儀原型機機構製作案，促成傳統精密機械產業協 O 科技公司產品技術晉升高門檻之醫療級產業應用。該案並促成該公司擴大投資 3,000 千元增加廠房使用面積、產線擴充及增聘 4 名專業員工，提升產品製造力。
- (六)促成產業團體合作，產品製造力升級：因 3D 放射造影儀原型機機構製作案，促成協 O 科技公司與台灣大學慶齡工業中心合作研究案 1 件。針對機構快速運動之振動問題模擬分析，結果符合最大變形量不可超過 0.05 mm 之設計需求。提升機構運動之穩定度與精度，有助於該公司產品技術升級，進入較高門檻之產業應用。

- (七) **國際合作，競爭力提升**：與美國 Johns Hopkins 大學醫學院醫學影像物理部主任完成諮詢案簽署，期間針對 X 光放射成像射束追蹤模擬、X 光 model-based 影像處理關鍵基礎之成像物理模型化等新技術諮詢。有助於 3D 放射造影儀成像品質達國際級水準，提升未來產品與產業之競爭力。
- (八) **掌握關鍵技術，競爭力提升**：完成數位 X 光偵檢器、數據擷取等造影儀關鍵組件之控制程式實作及測試。自行開發之儀控程式更具彈性，且可取代市售軟體，進而避免國際授權以降低成本，提升國產高階醫材開發優勢。
- (九) **掌握關鍵技術，拓展產品應用**：完成 3D 放射造影儀原型機機構與機電系統設計及規格擬訂。其設計 know how 技術重要且應用範圍廣，可衍生至動物用 CT、骨密儀等 X 光影像機台設計，並可協助台灣業者發展 X 光相關系統。(已吸引晶 OO 技、駿 OO 技、立 O、翔 O、普 OO、富 O、鑫 O、科 O...等醫療器材零組件及系統商參訪與洽談。)
- (十) **建立合作管道，促成合作與整合契機**：與中華民國國際經濟合作協會合作，向阿根廷全國商業總會進出口委員會主席等 3 員貴賓推廣本計畫技術，更藉此機會介紹國內生醫領域起步中廠商如台 O 電等公司，期創造產研雙贏之機會，與世界呼聲。

三、社會影響(民生社會發展、環境安全永續)(權重 5%)

- (一) **促成廠商投資增加就業**：與國際 X 光機大廠 Swissray Asia 簽署合作開發合約，協助該公司在台設立研發中心，規劃新一代 3D X 光影像醫材研發。並促成該公司投資 30,000 千元建置 X 光機相關實驗室，同時將參考本所特性量測系統之概念，於該公司之研發中心建置模擬量測平台。將可增加 20 餘名高科技就業機會。
- (二) **完成 3D 放射造影儀原型機設計及規格擬訂**，所建立之系統設計 know how 技術，包含：各關鍵組件規格匹配、安規符合及各組件間交握與控制等，配合概念模擬機，可協助國內廠商加速組件規格選擇與產品設計評估，縮短高階影像醫材開發時程與成本，增加國內業者競爭力。
- (三) **協助國內電氣安規檢測單位建立輻射類醫療器材檢測環境**，彌補目前台灣放射醫材檢證體系與平台環境缺口，除確保產品的安全及有效性外，可降低送國外驗證風險，加速臨床試驗申請及海外市場的時效性，加速 MIT 產品進入國際市場。

- (四)開發醫用輻射劑量評估技術，於 X 光診斷醫療器材設計階段即提供模擬輻射空間分佈、患者器官等價劑量、全身有效劑量等評估結果。該評估結果有助於系統開發商獲最佳化設計，提供臨床試驗所必須之輻射安全資訊，有效減少高敏感族群之輻射曝露劑量，為民眾健康把關。

四、其它效益(科技政策管理及其它)(權重 5%)

- (一)參展「2014 國際光電大展」、「2014 年台北國際發明暨技術交易展」等展覽，除增加能見度，提供欲轉型生醫領域之 ICT 廠商，在組件或全系統開發上有更好的解決方案，更能就近與產業界對談交流，並進一步研析各廠商的本業技術與本計畫結合的方式，有益於達成產業推廣與扶植之目標。
- (二)參與國內相關產業聯盟(成大創新醫療器材聯盟、數位 X 光產業聯盟等)，透過資源、能量的共享，建構產業化的價值網絡。以專業技術優勢協助推廣放射影像醫療器材相關之產業發展，利用各聯盟平台之媒合、通路等管道，減少國內資源重複投資，促成更多成功技術移轉與合作案件。

柒、與相關計畫之配合

- (一)為加速 X 光成像物理模型化新技術建立，本計畫透過諮詢案方式與 Johns Hopkins 大學醫學院醫學影像物理部 Benjamin M.W. Tsui 主任合作，並派員赴該部學習 X 光放射成像射束追蹤模擬與系統模型化新技術。透過國際專家實務經驗分享，本計畫之新造影系統設計與實現成功機會大增。
- (二)為加強與醫院的聯結，本計畫與台大醫院影像醫學部曾文毅教授，進行「數位斷層合成影像品質評估方法及允收標準之研究」合作，規劃建立醫院端可接受之影像品質量測與評估方法，也請曾教授以臨床醫師觀點先行分析影像診斷需求，並考量臨床應用場合，作為後續評斷影像品質與訂立允收標準之基礎依據。
- (三)與台灣醫療影像資訊標準協會合作「醫用數位 X 光攝影儀之醫療數位影像傳輸協定標準格式建立」，包含輻射劑量與醫療數位影像傳輸協定橋接研究。除建立計畫所需之 DICOM 國際標準格式外，亦將藉由醫療數位影像傳輸協定中所提供之造影系統劑量資訊，了解劑量資訊之可靠性並進行符合劑量監視與國際影像格式標準之可行方案研究，期記錄影像檢查時之輻射劑量曝露。

- (四)本計畫與財團法人台灣電子檢驗中心合作「放射性醫療器材執行電性安規之屏蔽分析」計畫，主要是針對國內電氣安規與電磁波干擾實驗室，進行放射性醫療器材檢測之輻射安全評估與測試能量建立，不僅有助於計畫開發原型機之臨床前電性安全驗證，亦完善國內放射性醫療器材之檢測環境建置。
- (五)本計畫建立放射性醫療器材之輻射安全檢測技術，除計畫所需外亦協助金屬工業研究發展中心執行經濟部科專「醫用影像設備檢測建置及技術開發計畫」所需之「Dental CT 安全性檢測實驗室檢測能量建置」技術研究，包含檢測環境建構協助及國內輻射防護法規諮詢等。
- (六)本計畫建立脈衝激發式數位 X 光影像偵檢器測試系統，除計畫所需外亦可協助 X 光偵檢器研發單位或業者開發產品與國際接軌。本年度已提供國家中山科學研究院之經濟部光電生醫計畫「醫用數位 X 光系統開發計畫」測試其動態數位 X 光偵檢器的效能與設計規格，相關測試對國家中山科學研究院的牙科環口攝影產品開發助益大。
- (七)計畫總主持人施建樑副所長每月定期主持跨領域的「放射成像前瞻技術與應用推廣議題可行性研究」工作圈研討會議，以增進同仁蒐集及吸收研發技術新知、開發新研究與應用領域、強化研發成果落實經濟發展和造福國民健康為宗旨。與會者除本計畫主要成員外，核研所核子儀器組、燃材組等功能組亦派員參加研討。實行半年已成功組成 2 個團隊進行 X 光機關鍵組件—X 光機劑量監測計、新世代多能階數位 X 偵檢器的開發計畫籌備。工作圈會議提供跨領域研討機會，而各計畫間資源及技術的整合對本特別額度計畫的目標達成更發揮加乘效果。

捌、 後續工作構想之重點

- (一)泛用型 3D 放射造影儀技術開發：
- 3D 放射造影儀機構之 8 軸複合同動控制程式開發、精度調校。
 - 造影關鍵組件與造影儀機構硬體系統之時序同步整合控制與測試。
 - 完成原型機專屬之 3D 影像重建方法程式實作，及簡易操作軟體介面，具數據擷取、影像重建與影像顯示等基本功能。
 - 進行軟硬體系統整合、假體造影驗證，完成原型機之開發。
- (二)放射診斷醫療器材之檢測技術開發：

- 建立符合 IEC 60601-2-54 之各項檢測驗證技術。
- 輔導國內檢測驗證機構，建置符合 IEC 60601-2-54 的放射診斷醫療器材檢測技術，並於 105 年通過 TAF 認證。
- 將本計畫開發之放射診斷醫療設備，送 TAF 認可實驗室，進行測試與設備改良改善。

(三)放射診斷醫療器材之輻射劑量評估技術開發：

- 原型機之詳細組件模擬與輻射劑量空間分布資訊擷取。
- 不同照射條件下之擬人假體與患者個人有效劑量、器官等價劑量評估方法建立。

(四)醫用影像技術產品化推廣：

- 完成金屬工業研究發展中心 X 光醫療器材輻射量測技術授權案簽署。
- 運用本計畫研發技術完成產學研技術服務案。
- 規劃應用本計畫之技術研發成果參展。
- 與國內以醫療影像產業為主之美 O 髮生技集團旗下安 OO 醫公司持續洽談合作開發事宜。
- 持續聯繫與追蹤來所參訪及有興趣技術合作之公司(如惠 O、安 OO 醫等)，將進一步分析廠商的本業技術能量，研究該技術與本計畫可能的結合及合作方式，期有助本計畫研發技術的產業化。
- 持續參與光電科技工業協進會、工研院數位 X 光產業聯盟等單位，並透過相關平台資源和關係網絡，推廣本計畫相關研發技術。

玖、 檢討與展望

(一)配合計畫緊湊時程，104 年將加緊腳步完成新 3D 放射造影儀原型機。原型機上的關鍵組件之間的同步控制、機構運動之精確性及穩定性、軟硬體整合等工作項目是影響成像品質的重要原因，分析後有以下困難需要克服：

- (1) 機構多軸複合同動問題:本計畫之 3D 放射造影儀原型機採 8 軸複合同動設計，在時間與空間上皆需準確地移動至目標位置，以便與造影組件之運作互相配合，只要其中一軸不夠準確，即會嚴重影響成像品質，所以本計畫之機構運動控制程式設計將會以最嚴謹的態度進行設計開發，在造影過程中 X 光之各發射點位置皆會詳實記錄，以驗證其正確性。
- (2) 訊號匹配問題:各關鍵組件間輸出及輸入交握訊號格式不盡相同，訊號傳輸過程中，需進行訊號格式匹配，本計畫將應用數位輸入輸出介面卡並撰寫程式進行訊號格式匹配的工作，避免關鍵組件間無法透過交握訊號進行溝通。

- (3) 訊號干擾問題:交握訊號傳輸過程中可能因為雜訊，導致彼此之間互相干擾造成訊號失效，因而造成組件之間同步失敗，為避免此問題發生，本計畫預計利用光耦合器具備良好電絕緣能力和抗干擾能力之特性，進行串列資料的接收與發射，將訊號干擾問題降至最低。
 - (4) 精度偏差問題：為能順利進行軟硬體整合，需於原型機光源至偵檢器距離、數據擷取、掃描軌跡等參數設定進行連結測試，並克服原型機機構精度偏差之現象。本計畫將建立補償機構精度偏差之演算法，透過軟體技術作細節調整與修正，搭配硬體同動設計，以軟硬兼施方式確保機構精度，避免對位誤差影響到 3D 成像品質。
 - (5) 使用者介面問題：需開發 3D 原型機使用者影像顯示軟體，方便臨床醫師與放射師獲取 3D 影像及相關資訊，本計畫預計與業界合作開發影像顯示介面，由資訊業者提供軟體框架與病歷資料庫設計，並找醫界人員一同參與，以臨床觀點提供影像判讀之使用者需求，共同完成使用者影像顯示介面設計。
- (二)透過檢測技術之開發建置，技轉或輔導如金屬工業研究發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心等機構，共同行塑國內完整的放射醫材檢測驗證環境，協助系統開發商縮短產品研發時程，降低研發成本。
- (三)強化推動技術商品化:為縮短死亡之谷的距離，本計畫與國內相關產業聯盟(成大創新醫療器材聯盟、數位 X 光產業聯盟等)，透過資源、能量的共享，建構產業化的價值網絡。除產業聯盟參與外，亦將與工研院產業服務中心協議雙方合作案，期望於產品研發階段即強化產業效益與市場競爭關聯性分析，並進行完整之全球化產業化整體營運模式佈局，未來技術移轉後，將有較大機會彰顯商品價值與產業效益。

填表人：_____ 聯絡電話：_____ 傳真電話：_____

E-mail：_____

主管簽名：_____

附錄一、佐證資料表

計畫名稱：次世代醫用 3D 放射造影儀技術開發及應用

【B 研究團隊表】

項次	團隊名稱	團隊所屬機構	團隊性質	成立時間 (西元年)
1	醫用放射影像系統開發研究與實務技術發展團隊	核能研究所	a	2014
2	放射醫材檢測技術開發團隊	核能研究所	a	2014
3	輻射劑量評估技術與實務發展團隊	核能研究所	a	2014

註：團隊性質分成 a 機構內跨領域合作、b 跨機構合作、c 跨國合作、d 研究中心、e 實驗室

【D 研究報告表】

項次	報告名稱	作者姓名	出版年 (西元年)	出版單位	編號
1	科技研發成果產業化鴻溝跨越(I)-放射影像醫材商業模式研析		2014	核能研究所	INER-11475R
2	數位放射攝影之曝露指標校正函數研究		2014	核能研究所	INER-11189
3	出席2014日本放射學研討會暨醫學影像國際技術展覽會出國報告		2014	核能研究所	INER-F0810
4	赴美加實習醫用3D放射造影用X光源及高壓產生器調控最佳化技術		2014	核能研究所	INER-F0870

【G 智財資料表】

項次	專利名稱	專利類別	授予國家	有效日期 (YYYYMM)
1	一種三維造影掃描系統	a	a	-
2	Scanning system for three-dimensional imaging	a	b	
3	Scanning system for three-dimensional imaging	a	d	
4	Scanning system for three-dimensional imaging	a	c	
5	三維成像的投影方法	a	a	
6	斷層造影掃描裝置	a	b	

7	一種三維射束覓跡的投影方法	a	d	
---	---------------	---	---	--

註：專利類別分成 a 發明專利、b 新型新式樣、c 商標、d 著作、智財；授予國家分成 a 中華民國、b 美國、c 歐洲、d 其他

【H 技術報告表】

項次	報告名稱	作者姓名	出版年	出版單位	編號
1	胸腔斷層合成之面積比例法 ART 迭代重建離型設計與案例測試		2014	核能研究所	INER-11033H
2	有限角度影像重建之投影角度密度與波紋假影關係探討		2014	核能研究所	INER-10902H
3	Buboxel 技術應用於斷層合成影像重建程式實作與效能測試		2014	核能研究所	INER-11353H
4	斷層合成造影之多角度空氣投影推算方法		2014	核能研究所	INER-11029H
5	TomoDR 原型機系統設計之掃描相關幾何參數分析		2014	核能研究所	INER-11378H
6	CDRH 胸腔假體數位 X 光影像之有效劑量與像素值關聯性測試		2014	核能研究所	INER-11375H
7	放射醫學影像雜訊抑低方法與應用案例探討		2014	核能研究所	INER-11295H
8	X 光造影概念測試模擬機之幾何校正方法設計與效果評估		2014	核能研究所	INER-11328H
9	17吋 X 光偵檢器動態擷取控制程式開發與測試		2014	核能研究所	INER-11439H
10	80kW 脈衝式高壓產生器驅動 X 光管之建置與測試		2014	核能研究所	INER-OM-2007H
11	X 光自動曝光控制系統之游離腔設備建置與測試		2014	核能研究所	INER-OM1988H
12	X 光劑量面積乘積劑量計性能測試		2014	核能研究所	INER-11207H
13	17吋大面積 X 光平面偵檢器之投影數據前處理程式開發		2014	核能研究所	INER-11419H
14	X 光照野控制器設備建置與測試		2014	核能研究所	INER-OM-2009H
15	AAPM TG 116：數位放射攝影的曝露指標		2014	核能研究所	INER-OM-1985
16	蒙地卡羅計算機程式 X 光平面影像輸出技術		2014	核能研究所	INER-11476

17	放射診斷醫療器材之輻射劑量評估技術開發		2014	核能研究所	INER-11523
----	---------------------	--	------	-------	------------

【J 技術移轉表】

項次	技術名稱	類別	授權單位	被授權廠商或機構
1	X 光 3D 影像重建技術		核能研究所	Swissray Asia
2	游離輻射測試機組設計與量測技術	a	核能研究所	金屬工業研究發展中心

註：類別分成 a 先期技術移轉、b 軟體授權、c 技術移轉、d 新技術/新品種引進數

【L 廠商投資表】

項次	廠商名稱	投資類別	投資金額(千元)	產品名稱
1	Swissray Asia	a	30,000	建置 X 光機相關實驗室，及增加 20 餘名就業機會
2	協 O 科技股份有限公司	b	3,000	擴大廠房使用面積、產線擴充及增聘 4 名專業員工

註：投資類別分成：a 研發投資、b 生產投資

【S 技術服務表】

項次	技術服務名稱	服務對象名稱	服務對象類別	服務收入(千元)
1	脈衝激發式DR數位X光影像感測器測試系統之研究	國家中山科學研究院	c	500
2	檢測技術開發及TAF實驗室品項增列推動	金屬工業研究發展中心	c	1,500
3	Dental CT安全性檢測實驗室檢測能量建置	金屬工業研究發展中心	c	800

註：服務對象類別分成 a 國內廠商、b 國外廠商、c 其他

【T 促成產學合作表】

項次	合作廠商名稱	合作計畫或合約名稱	廠商配合款(千元)	合作參與人數
1	臺大醫院	數位斷層合成影像品質評估方法及允收標準之研究	500	3

