

関心領域を設定し、その後、分割パターン認識や照射野認識を行い、上述の関心領域の最適化をさらに行う。フジシステムでは、分割パターン認識や照射野認識を行った後でヒストグラム解析して関心領域の最適化を行う。コニカシステムではオリジナル画像の情報量を間引いた画像を作成し、それを用いて、分割パターン認識処理、照射野認識処理、画像方向判定処理を行う。次に、画像内に関心領域を設定する。この関心領域のことを ROI (region of interest) と呼ぶ。ROI 中の画像データを統計的に解析することにより、出力濃度の基準にする基準信号値を決定する。

基本階調カーブを表す基本 LUT (look up table) と、基準信号値をどのような濃度で出力するかという基準出力濃度の情報を用いて、階調処理を行う。処理は、複数の異なるアルゴリズムの中から、撮影部位臨床目的に応じて適切なものが選択される。この処理ではアルゴリズムの種類、基本 LUT、基準出力濃度の三者の最適な組み合わせを、全ての部位や撮影体位について決定する必要がある。

### 第三項 正規化処理

上記の処理で得られた ROI 内の画像データを用いて、次のように階調処理条件が行われる。まず、ROI 内のヒストグラムに基づいて 2 つの基準信号値、ここでは最大値 H および最小値 L を定める。次に基準信号値があらかじめ定めた SL,SH と等しくなるように画像データの正規化が行われる。これを基本 LUT により変換すれば 2 つの基準信号値が所定の濃度 DL,DH で出力された画像が得られる。

右上を第一象限、左上を第二象限、左下を第三象限、右下を第四象限とする

### 第四項 階調処理

正規化された画像データに、予め定めた LUT に基づく階調変換を施し、目的とした階調画像 (出力画像) を生成する。LUT は、スクリーン/フィルム系の特性と似た特性曲線を持つため、出力画像は従来のスクリーン/フィルム系画像と違和感のない画像になる。

## 第 6 章 周波数処理

周波数処理は、画像の空間周波数特性をコントロールすることにより、撮影された人体の特定の構造物をより鮮鋭に表現するための画像処理である。実際

のX線画像の空間周波数成分はさまざまな周波数の成分の合成であることを利用する処理法である。

一般に空間周波数処理には、単純で高速処理が可能である“非鮮鋭マスク処理”（ボケマスク処理）を用いることが多い。

#### 第一項 ボケマスク処理

- 周波数処理を行う対象画像（原画像）のなかの画素毎の処理が行われる。手法は該当画素とこれを取りまく画素、それぞれの情報量の平均値を取り、これを該当画素の値とすることにある。これを画面上の全ての画素について行うと結果としてボケ像が作成される。
- 次に、上と同様に、全ての画素において原画像の信号量とボケ画像信号の信号量の差分を計算する。この差分値で形成される画像は鮮鋭なものになる。ボケ成分が除外されるためである。ここで形成される画像の内容は、ボケ像の具体的な作成法により変わってくるが、原画像のなかの高周波成分を多少とも強調した結果としての鮮鋭な画像になる。その程度は下記に左右される。
- 最後に、この差分信号に強調係数を掛けて原画像に加えることにより周波数処理画像が完成する。

#### 第二項 周波数処理の流れ

#### 第三項 周波数処理のパラメータ

一般に画像データは、システムを通過するたびに、システムのレスポンスが低い高周波数成分を失う。画像についていえば、輪郭が不鮮明に流れる。周波数処理により特定周波数を強調し、鮮鋭な画像を作り出すことでこれを回復できる。周波数処理においては、『マスクサイズ』と『強調係数』が重要なパラメータである。マスクサイズが大きいほど強調される空間周波数が低くなる。すなわち、おおきなマスクサイズを用いるほど非鮮鋭画像のぼけが大きくなり、結果として得られる処理済み画像にて強調される周波数は低周波側に寄ることになる。

強調係数は、周波数強調の度合いを決定するパラメータであり、強調係数が大

きいほど強調が大きくなる。ただし、周波数処理の強調により鮮鋭性は向上するが画像のノイズも強調されて粒状性を劣化させることになる。注意が必要である。

## 第七章 ダイナミックレンジ圧縮処理（イコライゼーション処理）

ダイナミックレンジの広い画像データをそのまま表示すると非常に軟調なものになり、コントラストの低下を招き、その結果低コントラストの病変の認識を困難にする。利用できる限られた濃度分解能、コントラストの範囲内で如何に関心領域をコントラストよく描出するかは画像処理を考える上で重要である。画像全体を、見やすい濃度範囲に納めるための画像処理としてダイナミックレンジ圧縮が利用される。軟調に移行する画像部分のコントラストを圧縮して、画像全体のコントラストを高める処理法である。たとえば、胸部正面像では、肺野部と縦隔部の両方の領域で良好な濃度、コントラストを要求されるが、階調処理のみでこの要求を達成することは非常に難しい。ダイナミックレンジの圧縮では、肺野の濃度、コントラストを変えないこと、縦隔部の平均的な濃度をあげることでこのことが可能になる。これは、フィルム・スクリーン系で用いられる感度補償フィルターの役割と似ている。原画像の非鮮鋭画像信号に基づいて画像信号の大まかな変化のみを補償するため、関心領域の信号は劣化することなくよく表現される。

### 第一項 ダイナミックレンジ圧縮処理（イコライゼーション処理）の原理 （胸部写真の場合）

- 原画像をぼかした非鮮鋭画像を周波数処理と同様に作成する。
- 肺野部を変化させず、縦隔部信号を補償する目的で、どの信号値（濃度）を境に補正を加えるかを補正関数にて決定する。

補正信号と原画像信号を加えることにより、ダイナミックレンジ圧縮画像が得られる。補正関数を決定するとき、低周波成分のみを用いると肺野部は変化することなく、縦隔部の平均濃度が持ち上げられる。このとき、縦隔部の血管等の局所的な信号は変化しない。

第二項 ダイナミックレンジ圧縮処理（イコライゼーション処理）は次の式で表される。

$$S = S_{org} + f(S_{us})$$

$$f(S_{us}) = \beta(A - S_{us})$$

S	処理後の画像信号
S <sub>org</sub>	原画像信号
S <sub>us</sub>	非鮮鋭画像信号
f	補正信号
β	補正係数
A	定数

第三項 ダイナミックレンジ圧縮処理（イコライゼーション処理）のパラメータ  
ダイナミックレンジ圧縮処理のパラメータには、『マスクサイズ』『強調係数』および『濃度範囲指定』のパラメータである。

マスクパラメータは、非鮮鋭画像作成時のマスクの大きさに対応する、すなわちぼかす程度を決めるパラメータであり、サイズが大きいほど補正の加わる空間周波数領域は低周波領域に制限される。逆にマスクパラメータサイズが小さいと比較的高周波側まで補正の影響がおよび、肋骨のコントラストなどが変化する場合がある。

強調係数は圧縮の程度を決めるパラメータである。強調係数を大きくするほど、領域の平均的な濃度が一樣になり、めりはりのない画像に仕上がる。濃度範囲指定のパラメータは、補正を加える信号領域と補正しない信号領域との境界信号を決定するパラメータである。

## 第八章 新タイプ画像処理（多重空間周波数での画像処理）

（マルチ周波数処理 フシ、ハイブリッド処理 コニカ）

周波数強調処理およびダイナミックレンジ圧縮処理は画像の周波数的な分解を利用した処理である。周波数強調処理とは画像を高周波成分と低周波成分に分解し、高周波成分のレスポンスを操作することで画像の鮮鋭性を調整する処理であり、ダイナミックレンジ圧縮処理は、画像の低周波成分に基づいて算出した濃度補正成分を原画像に加算することで高周波成分のレスポンスを変更することなく、意図した領域内の濃度を平均的に持ち上げたりする処理である。

これらの周波数処理は画像診断の性能向上に大きく役立ってきたが、処理によるノイズの強調やアーチファクトの発生といった問題も残っており、これら

を改善するために様々な工夫が行われている。新タイプの画像処理は、従来のボケマスクを用いた周波数画像処理と圧縮処理をさらに発展させたものである。

#### 第一項 新タイプ画像処理の特徴

- 大きな構造物から小さな構造物までバランスよく強調できる。
- ノイズを強調することなく濃淡陰影、形状陰影をバランスよく強調できる。
- より自然に、見えにくい領域の描写向上をおこなう。

#### 第二項 処理の概要

新タイプ画像処理は、従来の周波数処理に替わる新しい周波数処理として位置付けられ、周波数強調処理とダイナミックレンシン圧縮処理の2つの処理から構成される。そのいずれの処理も原画像信号から複数の階層的な非鮮鋭画像を作成することで各周波数帯域成分の抽出を行う。具体的には各周波数帯域成分の抽出は以下のステップで行われる。

- オリジナル画像に対して複数の非鮮鋭画像を作成する。
- 非鮮鋭画像に補正処理を行い、濃度依存非鮮鋭画像に変換する。
- 隣り合う帯域の差分をとることで各周波数帯域の成分を抽出する。抽出した差分画像をオリジナル画像に加算することで強調画像を得るのが周波数強調処理であり、加算した高周波成分をオリジナル画像から減算して得られる低周波成分に基づいて濃度補正成分を算出するのがダイナミックレンシン圧縮処理である。

#### 第三項 パラメータ

差分画像の周波数特性は、下図右に示す破線のような形状になる。これらの成分の加算度を調整することにより、強調成分の周波数特性をコントロールすることが可能となる。グラフ上の3つの実線は、強調成分の周波数特性の例であり、番号が小さいほど低周波成分の加算率が大きくなっている。特定の周波数帯域のみを強く強調する従来周波数強調処理(左図)とは異なり、低周波側から高周波側へ滑らかにレスポンスを上げていく周波数特性を有する。下の写真は、処理した胸部正面画像の肺野の一部(左下肺)を示す。新タイプの周波数処理では、構造物の大きさによらず自然な強調を行うことができる。

### 第三項 パラメータの概要

画像処理の周波数特性は、パラメータの設定により決定する。

- 周波数強調をコントロールするパラメータ
  - 周波数強調のバランスパラメータ  
(高周波成分の強調重視、低周波成分の強調重視など)
  - 周波数強調パラメータ (通常の周波数強調)
  - 強調度合いのパラメータ
- ダイナミックレンシン圧縮をコントロールするパラメータ
  - 圧縮レベルのバランスタイプ  
(エッジ重視など、濃度レベルでの圧縮バランス)
  - 圧縮強調パラメータ  
(濃度域)
  - 圧縮強調度パラメータ  
(濃度の補正程度)

新タイプの画像処理では、各社で特徴的な処理手法を開発しており、診断目的に応じた柔軟で高度な画像処理により、画像診断能の向上が期待される。

## 個別研究

### 肺がんに対する CT 検診

—対象群と検診回数および継年受診者における比較読影について—

主たる研究者 曾根脩輔 安曇総合病院 病院長

研究協力者

花岡孝臣 安曇総合病院呼吸器外科

津島健司 信州大学呼吸器内科

小山真弘 安曇総合病院放射線科技師長

肺癌の治療成績の向上には、その早期発見が不可欠であり、肺野型肺癌については、CT 検診の利用によりこれが一般的に容易になる。そして CT 検診の普及や効率的運用には、適当な検診対象群の年齢などの内容や検診回数などについての適切な目安が必要である。CT 検診像の読影については、継年受診者の場合には前年の CT 像との比較読影が判定の精度をあげる。

ここでは肺癌に対する CT 検診の受診者としてどのような対象が適当か、適当な検診回数はとれ程かを調査検討したのでまとめる。

#### 対象

平成8、9、10年度に長野県の中信地区で一般住民を対象として肺癌に対する一次 CT 検診が実施された。その追跡結果をもとにする。

#### 結果

初年度 CT 検診では多くの肺癌が発見され、継年検診の2年目、すなわち検診の3年目に発見数は減少する。長野県の肺癌死亡率は10万人対33人であり、罹患率は10万人対おそらく40人程度とみられるが、我々の発見率は10万人対で約400人であった。死亡率あるいは罹患率の約10倍の発見率であった。

発見される肺癌の大きさについては、10mm 以下のものも少なくない。初回検診では従来から胸部 X 線写真で見落とされてきたものが発見されるので 2cm 以上のものも見つかる。

## CT 検診の適当な対象群

1 舘野によると(呼吸、12 328-、1993)、年一回の低 X 線量 CT 検診(被曝量が 0.01Gy の場合)においては、有病率が 10 万人につき 10 人以上の集団において、肺癌の早期発見による利益(救命人年)が放射線被曝による統計学的リスクを上回る。男性では 40-44 才(10 万人対の罹患は 7.7 人)、女性では 45-49 才(9.2/10 万人)以上の年齢層において利益が上回る。

飯沼によると(日本医師会雑誌、124 361-、2000)、管電流 25mA を用いた LSCT(lung screening CT)における利益対リスクについては 40-44 才の男性では 6.6、女性では 1.8 であり、これ以上の年齢層では利益が一層大きくなる。

今後の CT スキャナーの進歩、すなわちその X 線検出器の感度の向上や画質改善により、低 X 線量 CT 検診を実施するために必要とされる X 線曝射量が一層低減されるであろうことから、この試算よりさらに利益が大きくなるであろう。

2 われわれが行った、一般住民を対象とした CT 検診においては、40-74 才の受診者、延べ 13786 件における肺癌の発見率は 10 万人対で 435 人であり、舘野らによる上記の数値、10 万人につき 10 人以上をはるかに上回った。われわれの検診での肺癌発見は、40 才台前半になく、40 才台後半から発見され、男性では 50 才台以上、女性では 60 才台以上において 10 万人対で 500 人以上になった。年間の肺癌死亡が 10 万人につき約 35 人である本県においても、初回の CT 検診ではこのように高密度に肺癌を有する集団に遭遇する (British J Cancer, 84 25-2001)。

発見率については、男女あるいは喫煙歴による差は殆どなかった。初回検診においては非喫煙者、女性に多くの高分化腺癌が発見された。特に 45~49 歳の女性にも多くの患者が発見された。しかし継年検診では喫煙者、主に男性に肺癌が発見され、高分化腺癌以外の組織型の肺癌、すなわち扁平上皮がんや小細胞癌、あるいは分化度の低い腺癌が発見される傾向にあった。以上から、45~49 歳以上の男女を、喫煙の有無にかかわらず、初回 CT 検診の至適対象群と考えたい。55 歳以上の受診者からの肺癌の発見率は大きいので、特に重要な対象群とみたい。喫煙歴の有無に関わらず肺がんは発生するが、組織型や増大速度は異なる。従って、このことを考慮するならば、増大速度の遅い高分化腺癌を発生しやすい非喫煙者、女性においては、CT 検診の回数を 3 年に 1 回程度に少なくしても良いだろう。喫煙者は年 1 回がよく、これと差をつけるのが効率的であろう。われわれの発見した小さい肺癌の多くは胸部単純 X 線写真では見えなかった。



## 適当な検診回数

1 治療により治る大きさで肺癌が発見されることか望ましく、これを目標として検診回数を設定するのによい。リンパ節転移が比較的少ない大きさ 2cm 以下、できればこれか稀になる 1.5cm 以下の肺癌の発見を目標として検診回数を設定するのによい。

2 低線量 CT 像においては大きさ約 3mm 以下の腫瘍は認識困難とみられる。一方腫瘍が 15mm 以上の大きさになると肺門リンパ節転移の危険性を増すので肺癌の手術は 15mm 以下で行うのが望ましい。大きさ 3mm の腫瘍が 15mm に増大するまでに 7 回の容積倍増を要することを考慮して検診の間隔をきめるべきである。年 1 回の CT により殆どの肺癌は 20mm 以下で発見できる。われわれのデータでは喫煙者では年一回、非喫煙者では 3-4 年に一回の検診が適当とみられる。

## まとめ

肺癌に対する低 X 線量 CT 検診は有用である。われわれの結果からみた適当な対象群や検診回数について示した。

## 個別研究

### CXRの画質精度管理—全衛連 X線写真専門委員会における 経年的画質変化についての研究

分担研究者 曾根脩輔(安曇総合病院病院長)

#### A 目的

全衛連 X線写真専門委員会が毎年実施している胸部 X線写真精度管理事業に参加している全国の検診機関から提出の胸部 X線写真に対する審査結果の経年的比較、および専門委員会の活動の効果の検討。

#### B 従来の経過

平成 13年度から、画質評価の経年変化の検討を開始した。初年度は、検討対象とした機関数は限られていたが、経年変化を見る場合にこれを5パターンに分類できることを明らかにした。

パターン 1 評価点 70 点(100 点満点)以上で変動少なく推移

パターン 2 毎年上昇傾向を示し約 80 点に到達したもの

パターン 3 毎年下降傾向を示し 64 点以下まで低下したもの

パターン 4 毎年上下動して、70-80 点にあるもの

パターン 5 低得点、70 点未満で進歩のないもの

平成 14 年度はパターン別に、対象機関数を増加して検討した。平成 15 年度は対象機関数をさらに増加して本研究のまとめとする。

#### C CXRの画質の経年変化についての検討委員構成

##### 研究分担者

全国労働衛生団体連合会(全衛連)エックス写真専門委員会委員長

安曇総合病院 病院長 曾根脩輔

##### 主な研究協力者

全衛連エックス写真専門委員会委員

奈良先端科学技術大学院大学情報科学研究科医師 畠山雅行  
全衛連エックス写真専門委員会委員  
東海大学病院診療協力部放射線科科長補佐 安藤富士夫

研究協力者

全衛連エックス写真専門委員会その他の委員

#### D 検討事項

平成 10 年度以降に 2 回以上精度管理調査に参加した 272 機関を母対象にした。そのうち、審査結果の経年的パターン分類(パターン 1-5)をみて、パターン5の全機関(10 機関)、パターン2のうちの一部機関、すなわち 10 点以上上昇の 12 機関、パターン 3 のうちの一部機関、すなわち評価の低い 15 機関について詳細な検討を行った。

検討に利用した資料(経年変化分析検討用資料)は、平成 10 年から 14 年度までの精度管理調査へ参加した機関から提出された調査票、付帯調査票、審査結果とコメントである

経年変化分析検討用資料において注目した内容は以下の通りである。

- (c) 全衛連審査にもとづくコメントを活用したか、  
コメントに従って、
- 2) 感光材料、増感紙 X 線フィルム組み合わせを是正したか、
  - 3) グリッドの格子比を改善し、X 線管電圧とのミスマッチを解消したか、
  - 4) X 線管電圧を適切なところに変更したか、
  - 5) 自現機、現像条件を変更し処理条件を改善したか、
  - 6) 付加フィルターを適切にしたか、
  - 7) フィルムオートチェンジャーの内容を向上させたか、
  - 8) 読影医師は全衛連が採用している画質評価方法を理解したか、
  - 9) 画質改善の重要性を検診機関が組織的に理解したか、
  - 10) その他

#### E 結果

パターン分類結果を平成 13、14、15 年度別に下表に示す。パターン 1 と 2 が好ましく、とくにパターン 2 が精度管理事業における効果である。一方、パターン 3 と 5 は好ましくない内容であるが、15 年度にもこれらはまだ残っていた。

パターン	機関数					
	平成 13 年 (%)		平成 14 年 (%)		平成 15 年 (%)	
1	141	55	165	62	155	57
2	52	20	35	13	37	14
3	37	15	15	6	22	8
4	18	7	44	17	48	18
5	8	3	6	2	10	4
計	256	100	265	100	272	100

評価が向上した機関について下表に示す。委員会からのコメントの活用による効果が明瞭であった。特に最近の改良された感光材料への転換の効果は明瞭であった。パターン2を示す12機関中の7機関では全衛連からのコメントが利用され効果をあげていた。

項目	機関数(平成 14/15 年度)
全衛連審査にもとづくコメントの活用した	5 / 7
感光材料、増感紙 X 線フィルム組み合わせの是正	7 / 3
グリッドの格子比の改善	1 / 0
X 線管電圧の改善	1 / 6
自現機、現像条件の改善	0 / 3
付加フィルターの改善	1 / 0
フィルムオートチェンジャーの改善	1 / 0
読影医師の画質評価方法の理解向上	0 / 0
画質改善の重要性の理解	0 / 0
その他	0 / 3

評価が下降した機関を下表に示す。全衛連審査にもとづくコメントを活用できていないこと、あるいは感光材料、増感紙 X 線フィルム組み合わせの是正を行いなから向上できていない事業所が少なくなかった。さらなる分析が必要である。パターン3の機関における障害要因は特定できないことが多かった。

項目	機関数(平成 14/15 年度)
全衛連審査にもとづくコメントを活用していない	6 / -
感光材料、増感紙 X 線フィルム組み合わせの是正	6 / 1
グリッドの格子比の改善	2 / 0
X 線管電圧の改善	2 / 6
自現機、現像条件の改善	1 / -
付加フィルターの改善	1 / -

フィルムオートチェンジャーの改善	- / 3
読影医師の画質評価方法の理解向上	
画質改善の重要性の理解	
その他	0 / 11

評価が低迷した機関を下表に示す。画質向上などによる精度管理の必要性、重要性の認識が機関に浸透してないことか最大の問題とみられた。パターン5を示す10機関中の7機関では全衛連からのコメントが活用されていなかった。10機関中の6機関では、そこでの担当医師の画質評価が全衛連のそれと乖離していた。

項目	機関数(平成 14/15 年度)
全衛連審査にもとづくコメントの活用せず	6 / 7
感光材料、増感紙 X 線フィルム組み合わせの是正	5 / 5
グリッドの格子比の改善	2 / 4
X 線管電圧の改善	2 / 1
自現機、現像条件の改善	
付加フィルターの改善	2 / 1
フィルムオートチェンジャーの改善	1 / 1
読影医師の画質評価方法の理解不足	0 / 2
画質改善の重要性の理解	0 / 6
その他	0 / 3

## F まとめ

- 1 継年的にみて評価が上昇傾向にある機関では全衛連から提示した評価コメントをよく活用していた。このことから、全衛連からのコメントは概ね適切な内容であることがわかった。
- 2 評価が低くて変動の少ない機関についてはこれか活用されていなかった。機関毎の特種事情、財政的な問題、機関の担当医師の全衛連とは異なった考え方、担当技術者による無関心、軽視などが原因として考えられるか、解決可能な事情があり得よう。コメントを活用しない機関についてはよく連携をとる必要かあろう。
- 3 経年的に評価の低い機関に対しては、改善がみられるまで積極的な指導を継続して行うことか重要と思われる。
- 4 精度管理が行き届いていて評価の高い優良な機関を公表するなど、機関の精度管理に対するインセンティブを高める努力が全衛連サイトでは必要であろう。

厚生労働科学研究費補助金（労働安全衛生総合研究事業）  
分担研究報告書

職域健康診断における臨床検査のあり方と精度管理

分担研究者 徳永力雄 関西医科大学医学部衛生学教授

研究要旨

- 1) 全国労働衛生団体連合会臨床検査精度管理調査に参加し自機関で臨床検査を実施している約 180 機関の平成 13 年度から 15 年度の最近 3 年間のデータを解析した。検査項目は、総コレステロール、中性脂肪、HDL コレステロール、AST、ALT、 $\gamma$ -GT、血糖、ヘモグロビン A1c、ヘモグロビン、赤血球、白血球、血小板について、低濃度（活性値）、中等濃度（臨床的異常下限値相当）、高濃度の 2～3 試料の精度管理調査報告値をそれぞれ年度別、検査方法別に試料濃度（または活性値）を 20 区分に層化してヒストグラムを得、基準値（reference value）及び評価準偏差と比較した。別に、各機関の臨床検査部門の責任者を対象に質問紙法による調査を実施して分析した。
- 2) 12 項目の臨床検査の測定値の精度は、HDL コレステロール、ヘモグロビン A1c、赤血球・白血球・血小板は、精度管理調査方法及び測定技術において、より向上が望まれると判断された。他の検査項目はほとんどの機関において実用上問題がない水準にあると判断された。とりわけヘモグロビン、血糖、総コレステロールは、ほとんど全ての機関が極めて高度な技術水準を維持していると考えられた。
- 3) 臨床検査を自機関で実施している機関の検査体制等について以下のことが判明した。外部精度管理が日常業務の中で実施されていない機関が少なからずある、ために日常業務に影響し負担に感じている、国内の精度管理団体が多く統合化を望んでいる、標準偏差による評価はその狭小化により評価が厳しくなり不満が多い、臨床上あるいは保健予防活動の目的に照らした臨床検査の意義と評価の概念について共通の理解が得られていない、検査技術者の人材確保・高齢化対策・育成研修の充実が望まれている、設備の維持・投資が困難である、検査事業の競争が激しく大手機関への統合・外注化等の経営戦略の波に曝されている、などの現状と課題が認められた。

## 研究協力者

安藤 泰彦	東海大学医学部 名誉教授
川村 憲弥	獨協医科大学越谷病院臨床検査部 副技師長
久保野勝男	株式会社エスアールエル医科学分析センター センター長
高橋 正宣	練馬区医師会医療健診センター 顧問
中 甫	日本福祉総合医療研究所 所長
福田 豊志	有限会社シードウィン 取締役
森 雄一	財団法人神奈川県予防医学協会集団検診センター 副所長
山元 健治	財団法人東京都予防医学協会健康教育事業本部 本部長
西尾 宏信	関西医科大学衛生学助手

## A 研究目的

職域健康診断における臨床検査のあり方及び外部精度管理に伴う諸課題について、それらの現状・実態を調査し、改善すべき課題を同定し、改善の方向と具体的方策について考察し提言する。

## B. 研究方法

### a 検査項目・検査方法別精度管理

調査報告値の正確度とその評価職域健康診断のうち一般健康診断において法令で規定されている臨床検査項目（総コレステロール、中性脂肪、HDL コレステロール、AST、ALT、 $\gamma$ -G T、血糖、ヘモグロビン A1c、ヘモグロビン、赤血球、白血球、血小板）について、全国労働衛生団体連合会（以下、全衛連）総合精度管理事業の一つである臨床検査精度管理調査の最近3か年度の調査資料を抽出加工して解析した。データの抽出と加工及び解析の一部は、業者に委託して実施した。平成15年度は、前年度の研究結果を踏まえて平成13、14、15年度（第10回、第11回、第12回調査）の資料を用い、自機関において検査を実施している機関の調査データを対象に上記の12項目の調査試料について試料濃度（または活性値）を各20段階に分割してそれぞれの報告値の度数を解析した。すなわち試料が8種類（8濃度）ある総コレステロール、中性脂肪、AST、ALT、 $\gamma$ -G T、血糖は低濃度、中等濃度、高濃度の3種類の試料を、試料が3種類のHDL コレステロール、ヘモグロビン A1c、ヘモグロビン、赤血球、白血球、血小板は低濃度と高濃度の2種類の試料を、また測定方法が数種類ある項目は主要な2方法について、それぞれの度数分布を求め、標準値、評価標準偏差と比較し

て実測値のばらつきと評価標準偏差による評価方法のあり方について検討した。なお、基準値（濃度。ただし酵素の場合は活性単位）は reference value で、国際及び国内の標準測定法が設定されている項目と測定法については特定の6施設の測定値平均を基準値とし、標準法がない方法による測定値は調査参加機関の検査方法別報告値から $\pm 2 \times$  標準偏差の範囲を超える極端値を除いたものの平均値を基準値とした。（後掲の図中に示された「平均濃度」は「基準濃度」の意味である）。評価標準偏差（以下、単にSD）は、基準値と報告値の差から計算された基準値標準偏差、および基準値標準偏差を基準値で除した基準値変動係数から再計算して求めた「評価のための標準偏差」である（基準値がない方法では報告値の標準偏差）。

#### b 臨床検査自施設実施機関の検査体制等の調査

各機関の臨床検査部門の精度管理の変動とその向上に関係する要因、並びに臨床検査の技術的環境条件等を知る目的で質問紙法によって調査した。すなわち、25項目からなる調査票を、全衛連精度管理参加機関のうち、検査を自機関で測定している179機関に調査票を送付し、臨床検査の責任者に無記名回答を求めて分析した。回答率は、

108/179 (60.3%) (うち無効1)であった。

これらの結果を基に、臨床検査に関する研究者9人が参加する研究分科会を開催して、aの臨床検査精度管理調査の測定値の検討と臨床及び保健予防活動における意義、評価方法のあり方、各施設の臨床検査室の人的・技術的・設備的課題について討論した。

### C. 研究結果

#### a 検査項目・検査方法別精度管理調査報告値の正確度とその評価

##### 1) 総コレステロール

測定方法は95%以上の施設がコレステロール酸化酵素法で、他はコレステロール脱水素酵素法で測定しているが、結果に差がないため両測定法を併せて検討した。図1に、平成15年度（第12回）調査の結果を示した（以下、15年度の結果を中心に図示する）。年度各濃度・各年度の報告値はほぼ正規分布し、CVは少数例を除いて2%以下で、2SDを超える報告件数は少ない。極端値を示す数機関を除いて、ほとんど一致した値で実用上（保健予防と臨床判断の観点からみて）問題はないと考えられる。

##### 2) 中性脂肪

測定方法はグリセロール消去の酵素比色法が91%以上で、CVは3~5%、測定値は正規分布に近い



基準値よりやや低濃度側に偏っている（図2）。その差は約2%で実用上の問題は小さいが測定技術上の課題が示唆される。

### 3) HDL コレステロール

測定方法は、沈殿操作を行わない直接法で第一化学コレステスト N-HDL 法が50%と最も多く用いられ、次いで協和メディックステタミナー L HDL-C 法が30%用いられている。

各年度・濃度において、最頻値は基準濃度近傍にあるが正規分布にほど遠く、2SD を超える測定値が多く分散している（図3）。各種の測定原理・試薬・試薬メーカーが存在するほか、調査試料の調整方法にも課題があることが推測される。評価標準偏差が小さいことは、レファランス機関と参加機関の技術水準に差があることを示しており、特に約10%の機関で差が大きい。精度管理の上で重要な努力目標となる検査項目といえる。

### 4) AST

測定方法はほとんどが MDH-UV・JSCC 対応法である。基準値よりやや高濃度（活性）側によっている（図4）。各年度とも低濃度では中央値近傍に集積し、中等度濃度（異常値下限）では正規分布、高濃度では2SD 範囲にはあるが両側に分散している。従前からの頻用検査項目であるので、実用上はほぼ

問題がない技術水準であるといえる。

### 5) ALT

測定方法は95%前後が LDH-UV・JSCC 対応法である。

報告値は、各年度・濃度とも正規分布であるが、平成13年度（第10回）の結果は14、15年度の結果と比較して基準濃度との差が大きく、基準値用試料か報告値用試料のいずれかの測定時の活性度などに差異があったことが疑われた（図は省略）。しかし、14、15年度のCVは5%以下で2SD を超える機関数も少なく、実用上は問題のない精度である（図5）。

### 6) $\gamma$ -GT

測定方法は JSCC 対応法が約95%である。調査初期には測定法がまちまちであったが近年は JFCC (IFCC 準拠) 対応測定法が普及して調査結果も安定してきた。

報告値は各年度とも低濃度（活性）ではほぼ正規分布しているが、中等度から高濃度になると1SD の範囲でプラトーを示した（図6）。しかし2SD を超える値は少ない。基準活性との差異も200国際単位以上の高活性域で3~5%（6~10単位相当）であり、実用上問題のない技術水準にあるといえる。

### 7) 血糖

測定方法は60%の機関がヘキソキナーゼ・UV 法、35%がブドウ糖

酸化酵素電極法である。

両測定法共に、報告値は各年度・濃度において基準値あるいは最頻値近傍に集中しており、SD 及び CV も小さく、測定精度が極めて高いと判断される (図 7, 8)。

#### 8) ヘモグロビン A1c

測定方法は、HPLC・不安定分画を除去する方法が 67%、免疫学的方法・協和メデックス (汎用自動分析装置) が 10%、免疫学的方法・富士レビオが 9%で、HPLC 法が増加傾向にある。

報告値は、HPLC・不安定分画を除去する方法では年度・濃度に拘わらず CV が約 2%でほぼ正規分布しており、実用上問題がない水準にある (図 9)。後 2 者の方法は報告機関が各 10、8 機関と少ないが、CV が 2%前後で、HPLC 法と比較してほとんど差がなく、特別な課題はないと思われる。しかし、測定方法、機器、メーカー別の試薬、検量用標準品の開発等が今後変化することが予測されるので、精度管理上注目しておく必要がある。

#### 9) ヘモグロビン

測定方法は、非シアン界面活性剤法が 68%、シアンメトヘモグロビン法が 20%、オキシヘモグロビン法が 2%で、非シアン界面活性剤法に統一されつつある。調査報告値は、年度・濃度を問わず CV が 1%前後で測定精度は極めて高く、技術的に

は全く問題がない水準である (図 10)。SD 準拠の評価方法では差別化の意味がないレベルにあり、評価法の工夫が求められよう。

#### 10) 赤血球

測定方法は、全てが自動機器分析法で測定原理は電気抵抗方式などがあるが、機器メーカー及び型式が多数あり、報告値の評価もそれらを考慮して行っている。機器は、シスメックス JAB507、ヘックマンコールター JAJ008 が多い。調査報告値の CV が 2%以下で精度上も実用上もほとんど問題がない (図 11)。しかし、測定機器の機種間で測定値が異なるため、後述の白血球や血小板と共に、機種差を克服した精度管理用の標準血液の開発が望まれている。

#### 11) 白血球

測定方法は赤血球と同様である。報告値は機種別にみれば CV も 2%前後でほとんどが 2SD の範囲内にあり、7~8%の機関を除いて実用上問題はない水準にある (図 12)。

#### 12) 血小板

測定方法は赤血球と同様である。報告値は、白血球とほぼ同様のことがいえる (図 13)。

### b 臨床検査自施設実施機関の検査

#### 体制等の現状調査

調査結果の概要は以下の如くで

あった。数字は、当該項目に対する回答数（機関数）。

1) 機関の種類

病院 27、診療所 13、企業内健康管理・検査部門 4、企業外総合健康管理・労働衛生機関 37、臨床検査専門（受託）機関 22、その他 11  
（計 120、一部重複回答）

2) 機関の所在地 北海道東北 17、関東 18、東京 7 中部 24、近畿 13、中四国 18、九州 10

3) 内部精度管理の実施状況

実施している 106（うち、マニュアルがある 69、担当者がいる 57、記録がある 86）

4) 内部精度管理において、改善・努力目標としている事項

検査精度の維持・向上 8

マニュアル作成見直・記録保存 7

人材不足・精度管理の体制作り 4

機器間差の精度管理 3

精度管理データの蓄積・管理 3

ERM・標準血球等の確保 3

研修・体制の向上 3

技師の意識・技術格差の解消 3

一定 CV（3%等）の維持 2

効果的な管理限界の設定 2

病理検査業務の精度管理 2

日医で良い点数をとること 2

尿の精度管理の向上 2

免疫検査精度・管理の向上 2

室内環境・試薬の管理、他 5

無回答 61

5) 外部精度管理への参加状況

日本医師会 105

全国労働衛生団体連合会 105

日本臨床衛生技士会 67

日本総合健診医学会 33

都道府県医師会 24

予防医学中央会 20

都道府県技士会 18

日本衛生検査所協会 17

CAP 13

日本臨床検査医学会 11

CDC/CRMLN 5

その他 6

6) 外部精度管理調査参加前の部門内研修・点検・実験等の実施状況

実施する 41、しない 64、無回答 2

7) 外部精度管理調査後の部門内検討会・点検等の実施状況

いつもする 72、時々する 25、ほとんどしない 9

8) 外部精度管理調査に参加することへの意識

1) 当然のこととして積極的に参加 74

2) 当然とは考えるが、必ずしも積極的ではない 26

その理由

サーベイが多すぎる 7

実施の負担（手間、経費）が大きい 6

顧客の誤解・評価の一人歩きが疑問 4

通常業務と離れた特別視への疑問

3  
 点数制への疑問 2  
 精度管理方法への疑問 2  
 国内のは特徴がなくメリット少ない 1  
 3) 受け身的に参加 5、その他  
 1、無回答 1  
 9) 外部精度管理調査で最近特に  
 有益だったこと  
 自機関の位置がわかる 15  
 自機関の向上、技術・機器等 11  
 他施設との比較・動向把握 9  
 顧客・外部へのPR 9  
 機器・試薬の不具合等の発見 5  
 信頼性が確認できる 4  
 機器不良がわかり更新できた 2  
 CAP、CDCの有益性 2  
 医療機能評価で有益 2  
 項目別正確度等の把握 2  
 自施設の認識の向上 1  
 その他 4  
 無回答 52  
 10) 外部精度管理調査で最近特に  
 不満・疑問だったこと  
 評価方法に難・改善希望 16  
 年々SDが小さくなり評価が厳しい 14  
 臨床的に無意味な精細な精度の要求 10  
 SDの狭小化と不正行為の存在 10  
 精度管理のための精度管理に疑問 10  
 実施団体の評価方法の不統一の改

善 10  
 実施団体の統一 6  
 母集団に左右され真値がはずれる  
 5  
 回数多い・内容重複 5  
 結果報告が遅い 4  
 試料に不備がある 3  
 日医の点数制度・○適化が疑問 2  
 日医より全衛連は甘い 1  
 日医のSDが狭すぎる 1、  
 労働衛生検査の評価が厳しい  
 1  
 福岡・千葉方式が良い 1  
 点数評価制による歪み 1  
 その他 9  
 無回答 31  
 11) 外部精度管理調査結果への上  
 司等の意見・指示の有無  
 常にある 30、時々ある 49、ほと  
 んどない 27、無回答 1  
 12) 外部精度管理調査に参加する  
 上での技術・設備・人材・経費等  
 の困難  
 経費・試薬代・参加料が高い 33  
 サーベイが多すぎる 11  
 ルーチン業務へ影響する 10  
 人手不足 7  
 実施時期の集中 5  
 機器の老朽化 2  
 設備の格差 3  
 SD/CVの狭小化 1  
 標準物質の保有の困難 1  
 細菌検査での追求の限度 1  
 トレーサビリティの保障 1