

答するよう指示された。

研修医は上海大学医学部卒、31歳、女性、呼吸器内科医として7～8年の経験を有する。検診目的のCT画像読影は今回が初めてであった。

読影対象のCT画像は、実験担当者が操作するPC画面(12インチ)上に表示されたものをコネクター接続された別のCRT装置画面(19インチ)上に表示した。読影医は、その画像を読影、異常所見の有無判定を行い、その結果を、所見有りの場合は気管支分岐部辺のCT画像シエマ上に局在位置を示す印をつけ、かつ、その存在確信度をシエマ右端に記された0から100%表示のメジャー上にチェックした。その際、異常がある場合は51～100%の間にチェックし、所見が存在しないと判断された場合は0～49%の間の確信度をチェックすること、そのどちらにも属さない50%の確信度はチェックしないことが指示された。

## 2) 実験-2

実験-1に引き続き研修医は270例のCT画像を再度読影したが、今回は、存在診断の後、質的診断も行った。すなわち、CT画像シエマ上に、所見の局在および存在確信度を実験-1と同様に記録するとともに、肺癌所見:1、肺癌以外の病変:2、正常:3の鑑別結果を記録した。この時も異常所見有無分布はもちろん疾患分布の情報も読影者に公開されなかった。

## 3) 存在診断、質的診断の学習-1

実験-2に引き続き、No.137-270CT画像(画像データベースの後半)に対して、存在診断、質的診断の真の答えが研修医に開示され、自身の読影結果と照合するという学習が行われた。

## 4) 実験-3

その後、研修医は、存在診断、質的診断の真の答えが未公開のNo.1-136(画像データベース前半)に対して再度、存在診断と質的診断を行った。この時の症例の内訳は、肺癌66例、肺癌以外の疾患34例、正常36例、異常所見有り100例、無し36例であった。

なお、以上の実験-1, 2, 3は同日の午後1:00

～4:00の間に、随時休憩を挟んで実施された。また、読影の際に、研修医に提示された画像の順番は画像データベース(No.1～270)の構成順を繰り返した。1CT画像当たりの読影は時間制限せず行ったが、結果的に、1スライス画像当たりの所要時間は、所見位置、確信度入力、質的診断結果入力を含めて、最大でも30秒以内であった。

## 5) CT画像読影診断全般に関する学習-2

来日直後の実験-1, 2, 3および学習-1に引き続き、研修医は研修担当医師と共に約3週間にわたり画像データベースの各例に対して詳細な症例検討を行った。その一方で、研修医は当院における日常業務の一部に参加、胸部CT読影に関する技能の研鑽に励んだ。なお、当該画像データベースに関する学習は滞在期限一週間前に終了した。

## 6) 実験-4

研修一ヶ月後の最終日、研修医は画像データベースのNo.1-136例(画像データベース前半)に対して実験-2と同様の方法で存在診断と質的診断を行った。

次に、画像データベース後半; No.137-270の読影に対して、CRTモニター上で、CT画像表示、検出所見位置入力(ROI表示)、確信度入力、次画面表示、以下繰り返す一連の作業をPC画面上で行うことができるビューアシシステムを用いて読影を行った。

実験前、読影済みのCT画像データベース前半の数症例を対象に、所見検出時の所見位置入力法、確信度入力法を練習してから本番の読影に臨んだ。

270スライス画像全体の読影所要時間は、実験-1または2と同程度(約1時間)であった。ビューアシシステムを用いて読影した画像データベース後半の134例では全体の読影時間と各例の読影所要時間がビューアシシステムにより自動記録された。

## 7) 読影結果の評価法

上記実験において、研修医が決断した存在診断および質的診断の結果を確定診断の結果と比較した。これより読影者が下した存在診断および質的診断の正診、誤診および読影診断の能率を以下の方法により評価した。

① 存在診断の精度<sup>5),6)</sup>

画像データベースの異常所見の有無は、確定診断の結果、1スライス画像中に異常所見は1個または無しであった。研修医が下した判断が確定診断と一致した場合はTPまたはTNとなる。確定診断と不一致であった場合は次の3種類が有りうる。

確定異常所見見逃し;FN,正常例に異常所見の存在を指摘;FP,確定診断所見を見逃したがそれ以外の別な箇所異常所見を指摘した場合;FN&FPである。

このようなデータを基に通常のROC解析を適用するため確定診断;異常所見あり例を異常所見有り領域と無し領域からなり、確定診断;正常例は異常所見無し領域と考えた。これより、確定診断;異常領域の個数は異常所見有りの例数と同じ(s)であり、確定診断;異常所見無し領域は正常例の領域nと異常例の異常所見無し領域sの合計(n+s)からなる。次に、各領域に対する研修医の判断の正誤(TP, TN, FN, FP)を、回答された確信度が50%より上か下で以下のごとく分類した。確定診断;正常例(異常所見無し領域)に対して読影者が回答した確信度pが51%以上の時、0か1かの判定結果(0,1判定)はFP、49%以下の時はTNに分類される。各領域のFP, TNに対する確信度はpである。確定診断;異常例の異常有り領域に当てられた確信度(p)が51%以上の時、異常所見有り領域に対する0,1判定はTP、確信度はp、異常所見無し領域の判定はTN、確信度は100% - p (49%以下となる)であるとした。異常所見有り領域に対する確信度pが49%以下の時、読影者の0,1判定はFN、異常所見無し領域に対する0,1判定はTN、確信度はともにpを当てた。確定診断:異常所見有り例で、異常所見無し領域に確信度51%以上の異常所見が判定された時はFPと分類され、その時の確信度はp、異常所見有り領域の判定はFNに分類され、確信度は100% - pを当てた。

以上の異常所見有り領域群(s個)に下された確信度(0~100%)の頻度分布と異常所見無し領域群(s+n個)に下された確信度(0~100%)の頻度分布を基に、TPR=異常所見有

り領域のTP数÷s、FPR=異常所見無し領域のFP数÷(s+n)をROC解析の通常の方法に従って算出、ROC曲線を描き、その曲線下面積Azを求めた。ROC曲線の描出およびAzの計算はSPSSで行った。

## ② 質的診断の精度

確定診断:肺癌、肺癌以外の病変、正常の3群を、読影により肺癌、肺癌以外の病変、正常と回答した割合(%)を求めた。また、両者の全体の一致率をカッパー係数kで評価した。

## ③ 読影診断の能率

CT画像読影の能率を評価するためCT画像ビューアシステムに、実験開始時間、画像表示から所見有りを判断して所見位置を記録する直前までの時間、所見位置を記録し存在確信度を入力するまでの時間および次画像表示までの時間(所見無し判断の場合は画像表示一次画面表示までの時間)、実験終了時間を区別して記録できる機能を付加した。本ビューアシステムを実験-4に応用し読影作業時間を測定・集計した。

## 2. 結果

## 1) 存在診断能の比較

画像データベース前半No.1-136画像に対する実験-1,2,3,4の結果をFig.1に示す。実験-1のROC曲線に比して、実験-2のそれは下方に位置し、Azは低下した。さらにその後、実験-2のNo.137-270に対して真の答えが公開され、自身の読影結果と照合する学習が行われた後の実験-3のROC曲線は実験-1,2のROC曲線と交差するがAzはやや上昇した。

一ヵ月後(研修終了間際)再度読影されたNo.1-136画像に対する実験-4のROC曲線は一ヶ月前の実験-1,2,3より全体的に上昇しAzは明らかに上昇した。

また、Fig.2に示すごとく、異常所見の存在確信度分布の形状は、実験-1では0%~100%まで連続分布したが、実験-2以降は0%か100%のどちらかで回答された。

## 2) 質的診断

質的診断を行った実験-2(研修前)の肺癌、肺癌以外の病変、正常の正答率はそれぞれ、45.8%、24.3%、95.7%、確定診断との一致率k

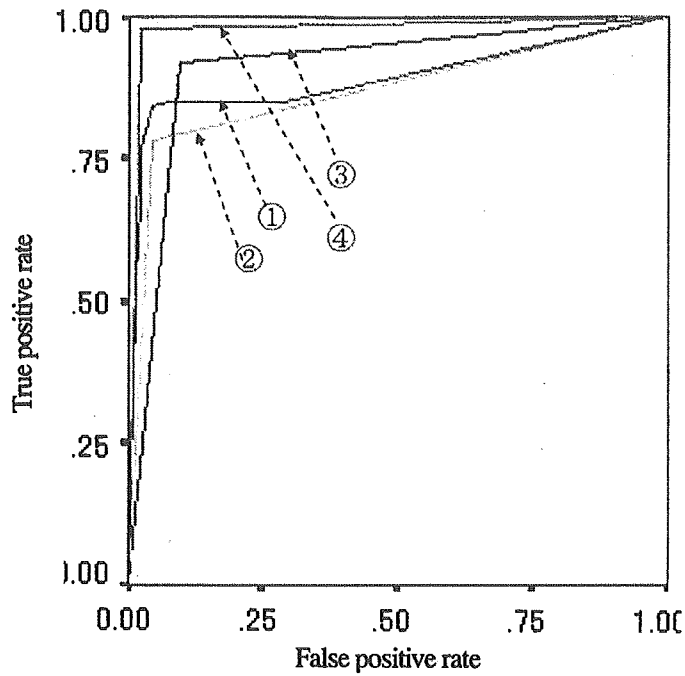


Fig.1 Effect of learning chest CT image interpretation on detection rate of abnormal finding: Area under the ROC curve for the Exercise - 1: 0.892 before training start, Exercise-2: 0.868 in the second trial, Exercise - 3: 0.912 after training at the same day after Ex.-1, 2 and Exercise - 4 : 0.979 after training of 3 weeks.

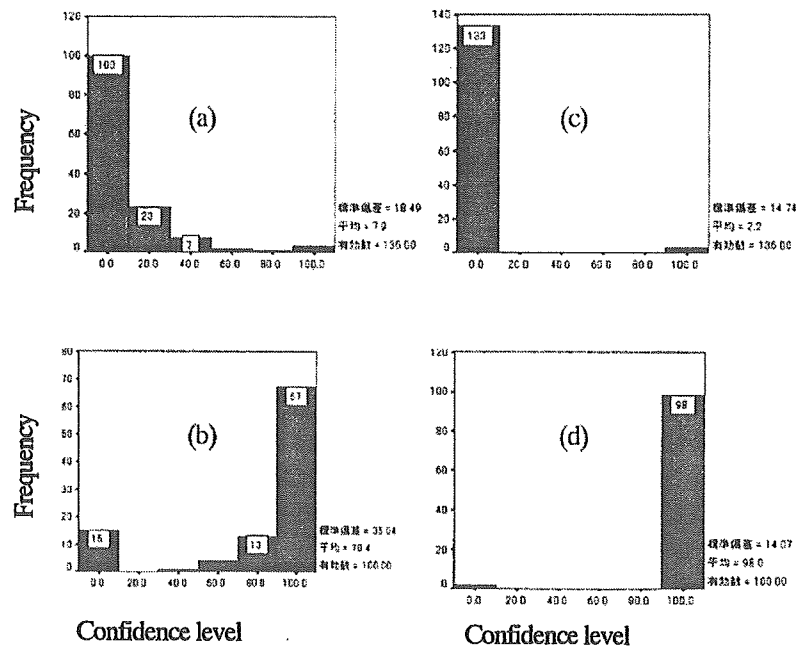


Fig.2 A difference of the distribution of confidence level of Exercise-1 and 2  
Upper: for normal regions in the case of the Ex.1 (a), Ex.2 (c)  
Lower: for abnormal regions in the case of the Ex.1 (b), Ex.2 (d)

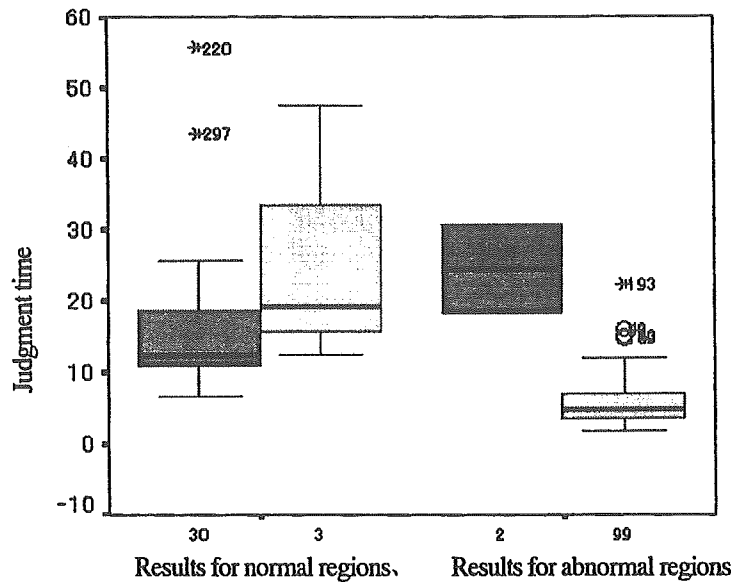


Fig.3 Relationship between the results (TP, FN, TN, FP) of the judgment and the time spent to judge whether the abnormal or the normal

$=0.284$ であったが、実験-4 (研修後) では、75.6%、60%、91.3%、 $\kappa=0.614$ と上昇した。

### 3) 読影所要時間の定量

実験-4 で画像データベース後半のNO.137-270 画像に対してビューアシステムで自動記録した存在診断の正誤と判断所要時間の結果をFig.3に示す。画像がCRT画面に表示されてから異常所見有りと判断して所見位置を記録する直前までの時間 (TP; 99例) (中央値) は約5秒であった。正常と判断され、次画面を表示するまでの時間 (TN; 30例) は約12秒を要した。結果的にFPとなった3例、およびFNとなった2例の判断に要した時間はそれぞれ約20秒、25秒であった。

また、肺癌病変を他病変に、または他病変を肺癌と診断するのに要した平均時間は $28.5 \pm 9.7$ 秒、肺癌を肺癌、それ以外の病変をそれ以外と診断するのに要した平均時間は $22.7 \pm 8.9$ 秒であり、両者の間に有意の差 ( $p < .005$ ) が検出された。

## 3. 考察

### 1) 存在診断の評価

実験-2の後行われた学習-1は、読影者が判定したばかりの自分の結果 (画像データベ

ース後半画像No.137-270)と真の答えを照合するという単純なものであった。その後、真の答えが未公開の画像データベース前半No.1-136のCT画像が実験-3で再度読影された。その結果、Fig.1に示すごとく学習前(実験-1, 2)に比べて学習後(実験-3)のROC曲線(Az)は向上した。また、Fig.2(a)、(b)に示すごとく学習前の読影実験-1では確信度は0~100%の間に連続分布したが、学習後の実験-2: Fig.1(c)、(d)および実験-3, 4では、0%か100%のどちらかで回答された。

通常、この種の読影実験では診断精度をROC解析するため、実験開始前に異常所見の存在を0~100%の連続確信度で回答するように読影者に指示する。今回も実験-1の直前そのように指示した。しかし、実験-2以降は改めてそれを指示せず読影者の自然の行動に任せた。

胸部CT検診では大量の受診者のCT画像読影が対象となり、異常所見の有無判定に基づく要精検(1)または精検不要(0)の判定が読影医の主な仕事であり、連続確信度で回答する習慣はない。従って、ROC解析できるようにするため、異常所見の有無を確信度で回答させた今回の実験は、臨床現場と異なる読影の

仕方を読影医に課したといえる。

研修医は、日ごろ見慣れない検診目的の条件で撮影された画質の CT 画像を来院早々読影するよう指示された。従って、初回の読影実験-1 では、自信の動揺や実験者の指示に忠実になろうと努力した結果が Fig. 1(a), (b) に示す連続確信度の回答になったものと推測される。また、その結果、実験-2以降、読影者は不慣れな確信度の回答という行為が精神的負担を生じ、それを解消しようとしたか、異常所見の有無判断に自信を持ったためか、原因は不明であるが、Fig. 3(c), (d) は結果的に存在診断の判定に 100%か 0%以外の確信度を与える必要はないと判断したことを示している。これと同様の現象は別の読影実験<sup>5), 6)</sup>でも観察されている。

Metz の ROC 解析プログラム<sup>7)</sup>はこのような 0, 1 判断データは処理の対象外としており、統計解析パッケージ SPSS から台形公式を応用して計算される Az は過少評価された結果を生じる。今後の課題であるが、連続確信度の回答を求めずに 0, 1 判断データのみから検診目的の読影診断の精度を定量的、客観的に評価できる ROC 解析法が必要である。Fig. 3 は FP, FN となった判断所要時間が TN, TP 判断時間より延長し、確信度との間になんらかの関係があることを暗示するが、著者らはこの関係を応用して実測した判断所要時間から連続確信度を推定し、ROC 曲線を描く方法を提案している<sup>8)</sup>。

実験-2 の Az が実験-1 より低下したのは実験-1 終了後、同じ画像の再読影を命じられたことにより意欲が低下したためと推測される。一方、実験-3 は画像データベースの後半 (No. 137-270) の自分の読影結果を真の答えと比較した後、画像データベース前半 (No. 1-136) を再読影したものであり、Az は若干上昇した。これと同じ状況を観測した別の読影実験<sup>5), 6)</sup>が報告されている。ここでは医療技術系大学生 43 名が研修医と同じ CT 画像 (但し前半 No. 1-100 例を対象) を読影、その後、No. 127 以降の CT 画像 50 例を用いて、本報と同じように自分の読影結果と真の答えを照合した後、No. 1-100 の CT 画像読影を行っ

た。その結果、本報と同様の学習効果 (Az の上昇) が観測された。

医療技術系学生および今回の研修医で示されたこれらの事実は、自分の結果と真の答えを比較するという単純な学習でも診断精度の向上が期待できることを示唆する。但し、学習効果には個人差がある。学習前後の Az の上昇率で示される研修医の学習効果は上記学生の場合より比較的小さかった。その原因は、学生が初体験の CT 画像読影であったのに対して、研修医は当院で初めて胸部検診用画質に接したとはいえ、呼吸器内科医として CT 画像読影を 7~8 年経験した上でのことだったためと推測される。

研修医の成績を日本人医師 5 名と比較した場合はどうか<sup>5), 6)</sup>。日本人医師 5 名が今回と同じ読影対象 No. 1-100 を読影した時の Az は 0.870~0.964 の範囲に分布した。一方、研修医は (No. 1-136 に対する結果は Fig. 1 に示した通りであるが No. 1-100 に対しては) 学習前 (実験-1, 2) Az は 0.876, 0.838、学習後 (実験-3) 0.892, 研修 1 ヶ月後 (実験-4) は 0.971 であった。研修医の学習前の Az は日本人医師と遜色なく、研修後はハイクラスになったといえる。但し、研修医は実験-1, 2, 3 の後、研修担当医の指導のもと、読影実験で用いた画像データベースを教材として胸部疾患の臨床所見と CT 画像を付き合わせる症例検討を行った。従って、帰国前 1 週間の冷却期間をおいたとはいえ、実験-4 の時点でその記憶が残っていた可能性がある。さらに、1 ヶ月に及ぶ当院現場での CT 画像読影の実践を通して、肺癌検診用 CT の画質に順応したことや検診目的の CT 画像読影技術を習得したことの成果が実験-4 の Az に反映されたと考えられる。

## 2) 質的診断の評価

肺癌取り扱い規約では肺癌疑い (E 判定) に対して確信度に近い概念 (E1, E2) が導入されている。しかし、今回の読影実験で研修医は E1, E2 を回答せず、所見なしの正常か、異常所見を検出した場合は肺癌か肺癌以外の病変かを分類した。研修一ヵ月後の実験-4 の質的診断結果は研修前の実験-2 の時より明ら

かに向上したが、肺癌および肺癌以外の病変の鑑別率は75.6%、60%にとどまった。前述の日本人医師の場合の肺癌鑑別率は80%前後であった。以上のことよりCT画像診断のみから肺疾患を的確に鑑別診断できるようになるには、存在診断の場合より一層研鑽を積む必要が示唆される。

### 3) 今後の課題

CT画像読影の能率を表す指標のひとつに読影所要時間がある。モニター画像診断が次第に主流になりつつある昨今、CRT読影に伴う医師の行動やCAD(コンピュータ支援診断システム)の効果を評価研究するため、モニター診断従事者の健康管理のため、HIS/PACS(病院情報システム/画像検索管理システム)の運営管理のため、CT画像読影にどれだけ時間を要したか、時間分析することは意義があると思われる。しかし、そのために行われる時間情報の収集は、作業従事者の主観に基づく自己申告か、莫大な手間と費用を要する手作業が一般的である。

今回、著者らはCT画像をモニター診断する時、読影の開始から終了の間、CT画像読影に伴う一連のPC操作の節目となる事象の発生と時刻を逐一記録することができるビューアを開発し、本ビューアを研修一ヵ月後行った実験-4の一部に応用することができた。Fig.3に示したTP, TN, FP, FNとなった判断所要時間はCT画像読影に伴う医師の行動の1側面を計量したに過ぎない。今後は本ビューアによりCT画像読影の能率性を評価する必要がある。また、今回の読影実験に使用された画像データベースは通常のボリュームCT画像の中から選別された1スライス画像を270例分集めたものであった。現場に即した結果を得るためには、ボリュームCT画像からなる画像データベースを作成し、これを対象に本ビューアを使用した読影実験を行う必要がある。

### おわりに

研修目的で来院した外国人医師を対象にCT画像読影の能率と精度を定量的、客観的に評価する方法論を検討し、その方法を用いて

確定診断付きCT画像データベースを対象とした読影実験を行い、研修医の存在診断能と質的診断能を評価した。その結果、研修医の存在診断能および質的診断能は研修前より研修後有意に向上、当院におけるCT画像読影研修の意義が確認された。また、本研修データを分析・考察することにより胸部CT検診用CT画像読影法の確立に資する知見を得ることができた。

謝辞：読影実験を実施するにあたり、ご支援ご協力いただいたAi先生、安曇総合病院の小山真弘技師長ほか関係者の皆様および富士通(株)の須田修二氏、大谷秀二氏に感謝します。なお、研究の一部は新潟大学・(株)富士通バイオIT事業開発本部共同研究、厚生労働省がん研究助成金縄野班(15-25)、科学研究費補助金小畑班・池田G(15070205)の援助を受けた。

### 文献

- [1] 松本 徹、宮本忠昭、遠藤真広他：「らせんCT肺がん検診システムの研究開発」報告書、放医研、実業広報社、2003
- [2] Friedenbergr RM: The role of the Supertechnologist. *Radiology* 2000;215:630-633
- [3] 松本満臣、木村千明、粟井一夫他：スーパーテクノロジスト認定制度に関する検討委員会報告書。日放技会誌2005; 61(3):359-371
- [4] Sone S, Takashima S, Li Z, et al.: Mass screening for lung cancer with mobile spiral computed tomography scanner. *Lancet* 1998; 351: 1242-1245
- [5] Matsumoto T, Matumoto M, Nagao M, et al: An assessment of the potential for interpretation of CT images by radiological technologists. *Proc. of SPIE* 2005; 5749:590-600
- [6] 松本 徹、古川 章、遠藤真広他：医療技術者によるCT画像読影の潜在性の評価。日放技会誌2005;61(6):791-799
- [7] Metz CE: ROCKIT 0.9B Beta Version, IBM compatible ROCKIT User's guide, Dep. Radiology, Univ. of Chicago, June 1999
- [8] Matsumoto T, Fukuda N, Tsuchikawa M, et al: Observer performance study for CT-image

reading of one slice or multi-slice by the cine display mode of CRT system - An application of the Diagnosis - Dynamic Characteristic (DDC) model. *CARS 2001 Computer Assisted Radiology and Surgery*. Amsterdam, 2001:1190

**A study of assessment method for the efficiency, accuracy and training effect on chest CT image interpretation in the case of a foreign resident**

Toru Matsumoto<sup>\*1</sup>, Shusuke Sone<sup>\*2</sup>, Shinichi Wada<sup>\*3</sup>, Kohei Murao<sup>\*4</sup>, Akio Ozawa<sup>\*4</sup>  
<sup>\*1</sup>National Institute of Radiological Sciences, <sup>\*2</sup>JA Nagano Chu-Nanshin Regional Cancer Screening center, <sup>\*3</sup>Niigata University, <sup>\*4</sup>BioIT Business Development Group, Fujitsu Ltd

**Abstract**

We studied the methodology that estimate the efficiency of CT image interpretation for a foreign physician who came to a hospital in training purpose. The results of experimental studies interpreted for 136 CT images, the detectability of an abnormal lesion was Az of the area under the ROC curve: 0.892 before training start, and Az: 0.979 after training termination. The rate of correct answer of differential diagnosis for the normal, benign and cancer case was 95.7%, 24.3%, 45.8%, respectively (rate of concordance between the image interpretation and the final diagnosis of each case;  $\kappa=0.284$ ) before training start and 91.3%, 60.0%, 75.6%, respectively ( $\kappa=0.614$ ) after training termination. From these results, it was concluded that the CT image interpretation training for a resident was useful.

**Keywords:** CT image, efficiency of image interpretation, diagnostic accuracy, training effect, ROC

J Thorac CT Screen 2005;12:294-301

ノート

予防医学におけるエックス線検診車の現状と課題  
—肺がん検診のシステム環境について—

高橋康幸・土居将也<sup>1)</sup>・山田貴輝<sup>2)</sup>・玉乃井敏夫<sup>3)</sup>  
村瀬研也<sup>4)</sup>・望月輝<sup>5)</sup>

愛媛県松山地方局保健部  
(現 群馬県立県民健康科学大学診療放射線学部診療放射線学科)

- 1) 愛媛整肢療護園
- 2) 愛媛県松山地方局保健部
- 3) 愛媛県保健福祉部
- 4) 大阪大学大学院医学系研究科
- 5) 愛媛大学医学部放射線科

論文受付  
2004年11月29日  
論文受理  
2005年4月20日  
Code No. 610

緒言

胸部集団検診用間接撮影エックス線装置(以下、間接撮影装置)を搭載した検診車の歴史は古く、昭和15年に当時国民病といわれた結核対策のため、間接撮影装置を搭載した第1号車<sup>1)</sup>が作製されて、以後放射線関連の検診車には、直接撮影検診車(以下、直接撮影装置)や胃部エックス線検診車、歯科検診車、さらに最近ではマンモグラフィ検診車やCT(computed

tomography)検診車などが登場した。また、エックス線関係以外では超音波装置などを搭載した高規格巡回車(移動検診施設)により、医療機関で行われる定期健康診断と同じシステムが構築され、病院に行かなくても精密な巡回式ドック健診が行えるようになった。

エックス線検診車の多くは、老人保健法に基づく生活習慣病の予防健診などにおいて、地域の公民館や事業所、山間部などの過疎地、また福祉施設などの訪問

Present Status and Issues Regarding X-ray Medical Checkup Vehicles in Preventive Medicine: Usefulness of Mass Screening for Lung Cancer by an X-ray Medical Checkup Vehicle

YASUYUKI TAKAHASHI, MASAYA DOI,<sup>1)</sup> TAKAKI YAMADA,<sup>2)</sup> TOSHIO TAMANOI,<sup>3)</sup> KEN-YA MURASE,<sup>4)</sup> and TERUHITO MOCHIZUKI<sup>5)</sup>

Department of Health, Ehime Prefectural Matsuyama Regional Office  
(Current address: School of Radiological Technology, Gunma Prefectural College of Health Sciences)

- 1) Department of Medical Office, Ehime Disabled Children's Hospital
- 2) Department of Health, Ehime Prefectural Matsuyama Regional Office
- 3) Department of Health and Welfare, Ehime Prefectural Government
- 4) Department of Medical Engineering, Osaka University Graduate School of Medicine
- 5) Department of Radiology, Ehime University School of Medicine

Received Nov. 29, 2004; Revision accepted April 20, 2005; Code No. 610

Summary

Although the prevention of habituation-related diseases has become an important topic in Japan, the early detection of cancers such as lung, gastric, and breast cancers is an important issue for x-ray-related imaging modalities. High cost-benefit and cost-effectiveness are necessary to perform mass screenings such as those for lung cancer. In order to assess cost-benefit and cost-effectiveness, a total of 100 institutions nationwide were investigated, with a 41% of recovery rate. There were at least one or two institutions in each prefecture. Cost-benefit analysis was based on factors including the price of the medical check-up vehicle, its service life, and income from the examinations. The mean price of medical check-up vehicles used for chest X-ray examinations was 4,445,000 yen. Cost-effectiveness analysis was based on the expense incurred to discover one lung cancer. According to our research, the cost-effectiveness involved in detecting one lung cancer by conventional chest X-ray examination was about 2,270,167 yen/person. Since this amount seems unduly high, it is necessary to improve cost-effectiveness.

**Key words:** Preventive medicine, X-ray medical checkup vehicle, Cost-effectiveness, Cost-benefit analysis

別刷資料請求先: 〒371-0052 群馬県前橋市上沖町323-1  
群馬県立県民健康科学大学診療放射線学部 高橋康幸 宛



検診に活用されているが、平成16年2月27日に施行された健康増進法では、生活習慣病の発生状況の把握や受動喫煙の防止対策なども目的とすることが盛り込まれたことから、健康診断におけるエックス線撮影も健康増進事業として位置づけられることになった。

本検討では、これらの予防医学分野の一翼として、今後もさらに活用されると思われるエックス線検診車について、その運用状況や撮影システムの現状を調査した。

## 1. 方法

### 1-1 調査方法

健診施設の選択方法は、インターネットにて検診車を有することが明記されている施設で、病院に併設されていないこと、施設名にがんまたは結核などの特定した病名の標記が認められないことを条件とし、都道府県ごとに1~2施設(合計100施設)を無作為に選択した。なお、アンケートの送付先はエックス線撮影担当者とした。

調査方法は、自記式アンケート用紙を郵送し記入後返送を依頼のうえ回収し、期間は平成16年10月12日から同年11月12日までとした。

### 1-2 調査内容

調査内容は、エックス線検診車については、①-1 検診車の種類および保有台数、①-2 検診車(撮影室)の平面(配置)図について、② 検診車の購入価格および運用年月について、またエックス線撮影用務については、胸部検診における、③ 検診費用について、④ 撮影待ち時間について、⑤ 撮影時の管電圧について、⑥ 撮影枚数について、それぞれ設問した。

### 1-3 分析方法

まず、費用便益分析(cost-benefit analysis)について、検診車の購入価格および運用年月から

$$C_1 = C_0 \times \frac{r}{1 - (1+r)^{-n}} + C_2 \quad \dots\dots\dots(1)$$

[ $C_1$ :1年当たりの費用、 $C_0$ :設備投資額、 $C_2$ :年間運転経費分、 $r$ :割引率(市場利子率3.5%と仮定)、 $n$ :使用年数]により算出した。なお、年間運転経費には、燃料や保守点検費などの因子も考慮するところであるが本検討では含めていない。

次に、費用対効果(cost-effectiveness analysis)を1次検診および精密検査などの2次検診による胸部検診費用から「がんを1例発見するためにかけられた費用」と定義し、 $C/E$ ( $C$ :cost、 $E$ :effectiveness)より算出した。ここで、costは検診費用(住民検診や職場検診を含

む)×検診人数、effectivenessはがん発見数(要治療および診断確定者)である。

また、撮影待ち時間について、撮影装置1台で、検診者がポアソン到着、指数サービス、先着順サービス、無限待ち行列可能なモデルから

$$W_q = \frac{\lambda}{\mu(\mu - \lambda)} \quad \dots\dots\dots(2)$$

[ $W_q$ :撮影待ち時間、 $\lambda$ :単位時間に待合室に到着した人数、 $\mu$ :単位時間に撮影を完了する人数]により算出した。

## 2. 結果

アンケートの回収率は41%(41/100施設)であった。標本数については、健診施設が今回調査しなかった施設を含め150施設程度と想定した場合、信頼度95%で誤差を±5%とすると

$$n = \frac{N}{\left(\frac{\epsilon}{K(\alpha)}\right)^2 \frac{N-1}{P(1-P)} + 1} \quad \dots\dots\dots(3)$$

[ $n$ :必要とする標本数、 $\alpha$ :母集団特性値の推定を誤る確率(危険率:5%)、 $\epsilon$ :標本比率の幅、 $N$ :母集団の大きさ、 $P$ :母比率]により、38施設で過少標本数を担保できるため、本調査は有効とした。

### ① 検診車の種類(平面図)および保有台数について

検診車の主な種類(配置図)をFig.に、また保有台数をTable 1に示す。胸部エックス線検診車はtype 1の間接撮影と直接撮影の併用型や、type 1から直接撮影部分を除いた間接撮影のみの型が多く、胃部エックス線検診車はtype 2の撮影室が中央部または最後尾に配置されている型やtype 3の型、type 6の胸部エックス線撮影装置が併設されている型(胃部の管球を3装置に兼用している型も含む)が用いられていた。このほかに、乳がん検診車では装置が1台または2台装備されている型、また臨床検査部門(超音波装置を含む)や健康測定部門が連結されたtype 7なども運用されていた。

以下、②~⑥については胸部検診車についてまとめた。

### ② 検診車の購入価格および運用年月について

式(1)により検診車の購入後に年度ごとでかかる経費(年間運転経費などを除く費用便益分析)を算出したが、その平均は4,445,000円であった。また、検診車の購入価格一覧をTable 2に示すが、最も安い検診車は20年前に1,860万円、最も高い検診車は1年前に7,100万円(CRおよびリフト搭載)で購入されており、購入後15年以上を経過している検診車は21.6%を占めていた。

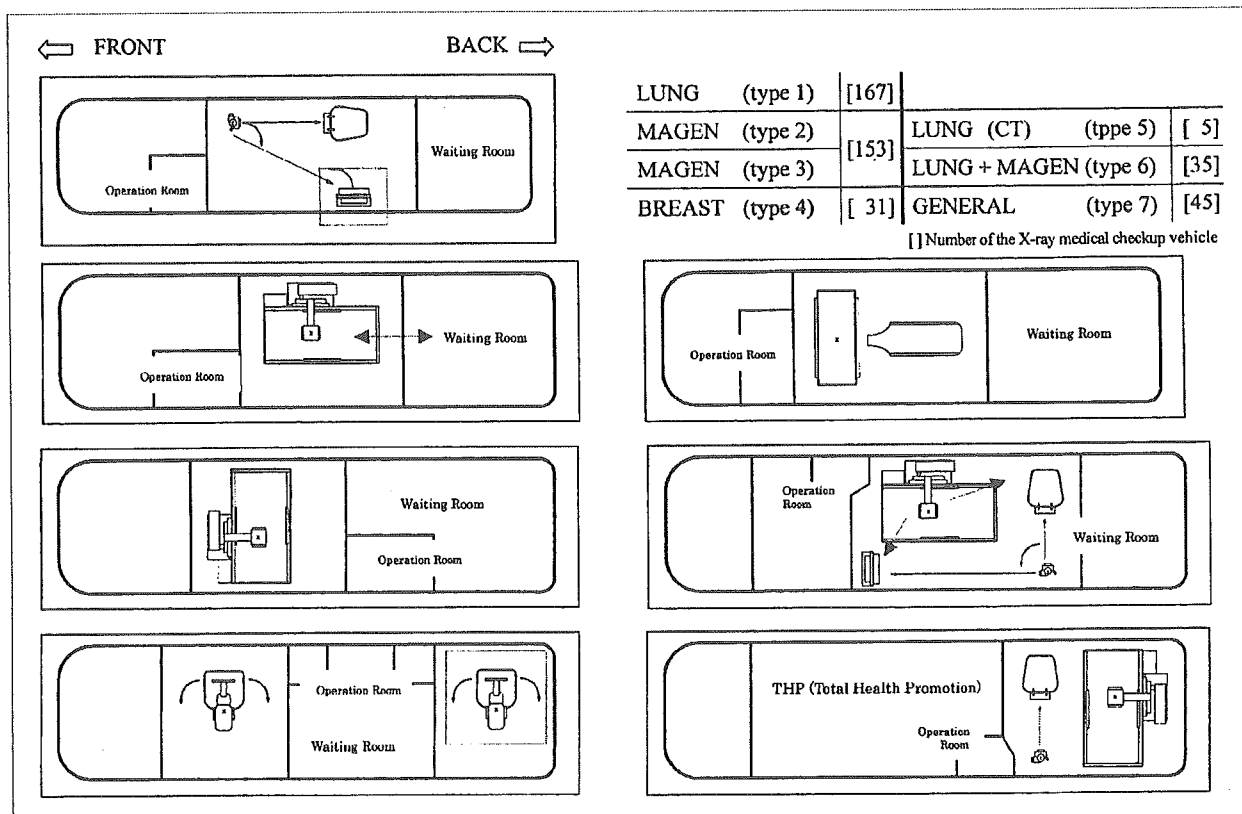


Fig. Diagram of an X-ray medical checkup vehicle.

Table 1 System and number of medical checkup vehicles.

system	number
chest (radiophotography)	73
chest (direct radiography)	53
chest (radiophotography+direct radiography)	167
magen (radiophotography)	101
magen (direct radiography)	52
mammography	31
magen+chest (radiophotography)	19
magen+chest (direct radiography)	16
Etc. (X-ray equipment is included)	45

Table 2 Price of a medical checkup vehicle.

price (million yen)	number
~19	8
20~29	2
30~39	4
40~49	5
50~59	14
60~69	6
70~	4

③ 検診費用について

1次検診および精密検査などの2次検診(間接、直接撮影を含む)で、がんを1例発見するためにかけられた費用(費用対効果)を算出したところ、対象受診者数2,088,078人において2,270,167±1,427,105円であった。検診料金は最低金額473円、最高金額3,080円(digital radiography: DRなどを含む)で、がんを1例発見するための費用は最低金額が247,063円、最高金額が5,333,600円であった。

④ 撮影待ち時間について

1時間当たりの撮影人数と、1人当たりの撮影(検

査)時間から式(2)により平均待ち時間を算出した。間接撮影において、最高乗車人数は150名/時(平均撮影時間24秒)で、平均待ち時間は25秒であった。また直接撮影については、最高乗車人数は100名/時(平均撮影時間36秒)で、平均待ち時間は1.39分であった。

⑤ 撮影時の管電圧について

撮影条件(管電圧)をTable 3に示すが、間接・直接撮影とも120~129kVが多数であった。なお、CTはすべて120kV(5施設)であった。

⑥ 撮影枚数(肺がん検診)について

撮影枚数は35施設が1方向(posterior (P)-anterior (A), A-P含む)で、6施設はlateralを追加した2方向であった。

### 3. 考察

従来の医療供給体制は、外傷をはじめとする救急治療などの発病後に治療する医療(治療医学)であった。しかし、最近では高齢化が進むなか、健康への意識が変化し特に生活習慣病(食習慣、運動習慣、休養、喫煙、飲酒等の生活習慣が、その発症・進行に關与する疾患群)では、発病に至るまでの自覚症状が非常に少ないことから、延命程度の治療しか行えない場合があり、これらの病気にならないように日常の健康診断を重視した予防医学へ転換が図られている。平成16年1月現在における日本の総人口は1億2,761万9,000人で、生活習慣病とされるものは、インスリン非依存性糖尿病(成人型糖尿病)患者数が740万人(予備軍も含めると1,620万人)、高脂血症患者数が2,500万人を占め、がんや心疾患、脳血管疾患などを含めると総人口の6割以上と推定<sup>2)</sup>されている。

予防医学は健康増進や疾病予防を目的とした第一次予防から早期発見・早期措置や適切な医療と合併症対策の第二次予防、リハビリテーションの第三次予防に区分され、第二次予防における健康診断にエックス線検診車が活用されていることは周知のことである。このほかにもエックス線検診車は、学校保健法第6条(規則第5条)で児童、生徒および学生を、同第8条(規則第11条)では職員に対し、また労働安全衛生法第66条(規則第43, 44条)では、事業者が労働者に対し1年以内ごとに、なかでも特定業務従事者に対しては6カ月以内ごとに一回健康診断を行わなければならないことから利用されている。このようななか、健康増進法では予防医学の在り方が示され、健康診査(健康増進事業実施者に対する健康診査の実施等)に関する指針について平成16年8月4日付け、健習発第0804001号)で、適切なエックス線撮影の利用が図られたところである。

その適切な利用の指標として、検診の有効性をもって評価がなされているが、指標には決められた費用で最大の効果を達成する費用対効果や設備投資や年間運転経費などに基づく年間費用の費用便益分析などが用いられる<sup>3-5)</sup>。これらの分析を行うことで純便益を求めた場合、正值であれば有益と判断されることから、本調査における肺がん検診の費用対効果を求めると227万円、同様に費用便益分析は445万円であった。ただし、広義の費用対効果はこれらの金額以外に次に掲げる事項を考慮のうえ評価しなければならないと考えられる。まず、治療方法や治療期間、生存率により効果は変動するが、これらは医師の治療計画に左右するところが大きい。後日にコホート調査等を含め本報告と対比し報告したい。次に、読影技術や被ばく線量のリスクを考慮しなければならないが、間接撮

Table 3 Tube voltage at radiography.

voltage	radiophotography	direct radiography
70~79	3	2
80~89	0	0
90~99	0	0
100~109	1	0
110~119	5	5
120~129	24	29
130~	8	5

影(100mm)と直接撮影の病巣発見比(発見率)については、財団法人結核予防会と同一人により比較したところ、6~10mmの病巣では発見能力に有意な差は認められないと報告<sup>6)</sup>されているところであり、撮影装置に關しても本調査ではやや間接撮影が多い程度(Table 1)であった。さらに、被ばく線量などのリスクについては、最近の英医学誌Lancetにより、日本のがん患者の3.2%は診断のために浴びた放射線が原因と推定し報告された<sup>7)</sup>ところである。この報告に対しては、がん患者の放射線被ばく歴を含め、早期発見や治療に放射線診断が役立つという利点が考慮されていないとの反論<sup>8)</sup>が多く寄せられている。被ばく線量は撮影環境により大きく異なるが、本調査結果や医療機関で用いられている胸部撮影条件での管電圧は120~129kV以下が多い傾向<sup>9)</sup>を示し、直接撮影に対する間接撮影の線量比は肺で3.0倍(平均等価線量で直接撮影0.3mSv、間接撮影0.9mSv)<sup>10)</sup>とされている。なお、このほかにも被ばく線量に影響する撮影システムでは、フィルム-スクリーン系や撮影距離、撮影時間など数多くの因子が関与することは周知のことであるが、財団法人結核予防会肺癌検診対策委員会による203施設における調査にて、胸部間接・直接フィルムの評価成績(1999年度)<sup>11)</sup>では、間接撮影装置の蛍光板は希土類系がほぼ100%(そのうちグラデーションは38.4%)、また撮影距離は検診車の長さの制限から構造上大きな差は認められないことから120cmが60%を占めており、これら条件は非常に類似していることから本調査では除外した。ただ、撮影距離で残りの40%については80~90cmのシステム(旧式)が含まれることから後日に再調査したい。また、最近の検診車は肺がんの早期発見などを目的としたCT検診車も導入されているが、一般的なCT検査の被ばく線量は2.3mSvと報告<sup>12)</sup>されており、この検診における死亡リスクは、通常検診(単純エックス線と喀痰)の1に対し、CT検診は0.64と死亡率が減少<sup>10, 11)</sup>する報告がなされている。ただ、CT検診車については、集団検診(一次検診)として利用する場合は非常に少なく、導入されている施設も限

られ、その性質から集団検診にて要精密検査となった対象者に限定される。このように被ばくによるリスクは古今より多くの討論や調査がなされているが、著者ら診療放射線技師としては医師の判断に左右されるリスクよりも撮影環境など著者らが調整できる事項に重点を置き調査を行い、取りまとめたしだいである。

なお、本調査では肺がん検診を中心に報告しているが、他のがん検診についても実施している。ただ、胃がん検診については消化性潰瘍や胃がんの危険予知マーカー(pepsinogen)を併用している<sup>11)</sup>施設があることから、発見率や検診金額が異なるため含めなかった。また、乳がん検診についても、超音波検査を併用している<sup>12)</sup>施設があり、現在、厚生労働省は健康フロンティア戦略としてマンモグラフィ整備費用の補助を進めていることから、この数年で整備費用や発見率等に大幅な変動が予想されるため、2~3年後に追跡調査をして普及率や発見率などの比較を行い報告したい。さらに、肺がん検診においても、肺扁平上皮がんの腫瘍マーカー(CYFRA)などを取り入れている施設については本報告では除外している。

これらのほかに最近の撮影システムにおける特記すべき事項として、集団検診は画像が大量となることから、医師の読影負担が大きくなるため、その軽減を目的とし、かつ見落としによる誤診を減少させるコンピュータ支援診断(computer-aided diagnosis: CAD)シ

テム<sup>13)</sup>の導入が試みられている。また、欧米ではすでにPET検診車(トレーラー型)が利用<sup>14)</sup>されており、予防医学が注目されるなかで本調査による費用対効果や費用便益分析による経費はいずれも高額であったが、これらの巡回検診技術の向上は予防医学普及の一助となることが示唆され、また利便性の促進は受診率が増加し、単価費用が抑えられることから、今後の検診の最適化がより期待される。

#### 4. 結 語

予防医学で活用されているエックス線検診車のシステムの現状について、費用対効果や費用便益分析などを調査した。肺がんを1例発見するためにかけられた費用とする費用対効果は平均227万円、検診車の購入価格および年月に基づく費用便益分析は平均445万円であった。費用はいずれも高額であることから、受診率や発見率を向上させ単価費用を抑えるため、CADシステムなど検診に有益なシステムの積極的な導入や構築が望まれる。

#### 謝 辞

稿を終えるにあたり、データ収集に快くご協力いただきました各健診機関の担当者の皆様、またデータ整備にご助言いただきました愛媛県保健所放射線技師会の皆様に厚く御礼を申し上げます。

#### 参考文献

- 1) 高瀬 昭, 徳地清六, 増山英則: 胸部X線写真の読み方, 財団法人結核予防会, pp.1-164, (2001).
- 2) 厚生統計協会: 保健と医療の動向 健康増進, 国民衛生の動向, 51(9), 77-83, (2004).
- 3) Nagata-Kobayashi S, Shimbo T. and Fukui T: Cost-effectiveness analysis of screening for osteoporosis in postmenopausal Japanese women. JBMM, 20, 350-357, (2002).
- 4) 松永 弦, 八重樫伸生: 子宮頸癌検診の実態, 問題点と解決策, 産科と婦人科, 69(9), 1161-1166, (2002).
- 5) 経済産業省(社)産業環境管理協会: 有害大気汚染物質対策の経済性評価報告書, アンケートに基づく経済性解析—経済性評価の考え方—, pp.44-46, (2003).
- 6) Berrington de Gonzalez A. and Darby S: Risk of cancer from diagnostic X-rays: estimates for the UK and 14 other countries. Lancet, 363(9406), 345-351, (2004).
- 7) 池田 恢: 診断X線によるがん発生のリスクについて, 新医療, 4, 66-69, (2004).
- 8) 有賀英司・浅田恭生・猪岡由行, 他: X線診断領域における撮影条件の実態調査検討班報告, 日放技学誌, 60(7), 948-959, (2004).
- 9) 西澤かな枝, 松本雅紀, 岩井一男, 他: CT検査件数及びCT検査による集団実効線量の推定, 日本医放会誌, 64(3), 67-74, (2004).
- 10) 保健衛生ニュース: 生活習慣予防の重点, 社会保険実務研究所, 1273, 2-5, (2004).
- 11) 中谷直樹, 大森 芳, 鈴木寿則, 他: がん検診の実施状況に関する市区町村実態調査, 日本公衛誌, 51(7), 530-539, (2004).
- 12) 黒川徳子, 川又裕子, 渡邊朋子, 他: 超音波検査を用いた乳がん検診について, 予防医学ジャーナル, 399, 16-20, (2004).
- 13) 畑中裕司, 松原友子, 原 武史, 他: 医師のマンモグラム読影自習における乳がん検出とCADシステムの検出結果との比較, 日放技学誌, 58(3), 375-382, (2002).
- 14) Hung JC: Comparison of Various Requirements of the Quality Assurance Procedures for <sup>18</sup>F-FDG Injection. J Nucl Med, 43(11), 1495-1506, (2002).

#### 図表の説明

Fig. エックス線検診車の平面(配置)図

Table 1 検診車の種類および保有台数について

Table 2 検診車の購入価格について

Table 3 撮影時の管電圧について

# 薬事法等に基づく放射線機器の保守点検に関する調査 —集団用間接撮影装置における保守点検の現状—

高橋 康幸 群馬県立県民健康科学大学\*1 | 山田 貴輝 愛媛県松山地方局\*1 | 土居 将也 愛媛整肢療護園\*1 | 尾崎 陽子 松山市保健所\*1 | 村瀬 研也 大阪大学大学院医学系研究科 | 望月 輝一 愛媛大学医学部放射線科\*1 | 診療放射線技師\*2 医師

**Key Words:** Pharmaceutical Affairs Law, Radiation apparatus, Maintenance check

**Summary:**As a consequence to the revision of the Pharmaceutical Affairs Law, the radiation apparatus was classified either managed-medical-care or advanced managed-medical-care apparatus, and safety measurement (i.e. maintenance check) for the radiation apparatus was required.

Although the manufacture and distributor hold primary responsibility for the safety issues of the radiation apparatus, radiological technologists are also under an obligation to the safety measures and operation procedures in the routine work.

Our survey revealed that the execution rate of the maintenance check for the X-ray examination car by the radiological technologists was approximately 83%.

Since the mass radiography was classified as the managed-medical-care apparatus, our study suggest that radiological technologists might acknowledge the revision of the law and reconsider their daily routine regarding to maintenance check and contract.

## 要旨

薬事法の改正により、放射線発生装置はリスクに応じ管理医療機器や高度管理医療機器にクラス分類され、保守点検などの安全対策が必要となった。基本的に点検業務は製造や販売業者が行うことになっているが、日常業務における危険対策や操作手順の注意は、診療放射線技師などの責務になることが示された。集団検診用間接撮影装置も管理医療機器であることから、エックス線検診車における保守点検状況について調査したところ実施率は約83%であった。

今後保守内容を含めた点検や記録に関する日常業務などを考え直す必要があるものと思われた。

## 【緒言】

平成14年7月に公布された薬事法および採血および供血あっせん業取締法の一部を改正する法律（平成14年法律第96号）のうち、薬事法の改正に関する部分については平成17年4月1日付けで施行された。薬事法は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性確保の観点から、企業が行う製造販売に関して必要な規制

Department of Radiological Technology, Gunma Prefectural College of Health Sciences:Y.Takahashi, Department of Radiological Technology, Ehime Prefectural Matsuyama Regional Office:T.Yamada, Department of Radiological Technology, Ehime Disabled Children's Hospital:M.Do, Department of Radiological Technology, Matsuyama City Public Health Center:Y.Ozaki, Department of Medical Physics and Engineering Osaka University Graduate School of Medicine:K.Murase, Department of Radiology, Ehime University School of Medicine:T.Mochizuki

投稿受付：平成17年4月8日  
最終稿受理：平成17年7月4日  
別刷請求先：群馬県前橋市上沖町323-1 (371-0052)  
群馬県立県民健康科学大学  
診療放射線学部

高橋康幸

を行う法律で、特に今回の改正では、国際的な調合性や科学技術の進展、企業行動の多様化、社会経済情勢の変化を踏まえ見直されており、医療機器に係る安全対策の抜本的な見直し、バイオ・ゲノムの世紀に対応した安全確保対策の充実、市販後安全対策の充実と承認や許可制度への見直し等についてそれぞれ対策が講じられている。その中で医療機器に関しては国際分類を踏まえ、人体に与えるリスクに応じ3種類にクラス分類[法第2条（定義）第5項～7号]され、リスクに応じた安全対策が講じられることになった<sup>1)</sup>。

また、このクラス分類とは別に医療機関におけるほとんどの放射線発生装置（検診機関の胸部（胃部）集団検診用エックス線診断装置も含む）および関連機器は、長期にわたって使用される医療機器（中古品を含む）であることから、専門的な知識や技能を必要とする保守管理が適切に行わなければ重大な不具合や感染などが生じるおそれがある<sup>2)</sup>として、特定保守管理医療機器として取り扱われること（法第2条第8項）となった。

このような中で医療機関における保守点検は、委託などの形態により実施されている<sup>3)</sup>のが現状と思われるが、検診機関におけるその実態は不明確であること

から、本稿では放射線管理状況として、胸部（胃部）集団検診用エックス線診断装置の保守点検状況を把握し、またエックス線装置の届出（以下設置・廃止届）や敷地の境界における放射線の量の測定（以下漏洩線量測定）などの現状を調査した。

### [調査方法]

検診施設の選択方法はインターネットにて検診車を有することが明記されている施設で、病院に併設されていないこと、施設名にがんまたは結核などの特定した病名の標記が認められないことを条件として都道府県ごとに1, 2施設（合計100施設）を無作為に選択した。なお、調査用紙の送付先はエックス線撮影担当者とした。

調査方法は、期間を平成16年10月12日～同年11月12日までとし、自記式調査用紙を郵送し記入後返送を依頼のうえ回収した。なお、本報告は予防医学におけるエックス線検診車の現状と課題<sup>4)</sup>とし調査依頼したもので、その中の薬事法および医療法に基づく放射線管理用務に係わる部分を抜粋した。

### [調査内容]

調査項目につき抜粋した内容は、①-1保守点検の実施状況について、①-2保守点検費用について、また②エックス線装置設置・廃止届の保健所への提出状況について、③-1漏洩線量測定の実施状況について、③-2漏洩線量測定者の身分についてで、各質問を選択方式により設定した。

### [結果]

アンケートの回収率は41施設（41%）で、標本数を150とした場合、信頼度95%で過少標本数（38施設）が担保できているため、本調査は有効<sup>4)</sup>とした。

質問に対する回答をTable. 1に示す。保守点検の実施状況は34施設（82.9%）で、内訳は外部委託27施設、診療放射線技師が行うところが7施設であった。また、その点検費用（27台のみ：Table. 2）は平均61.1万円であった。なお、エックス線発生装置の設置・廃止届や漏洩線量測定など管理業務（Table. 1）の実施状況は良好（100%）であった。

Table.1 The result of a questionnaire

About the enforcement method of annual maintenance management (number)	
Consignment	27
Radiological technologist	7
Nothing	7
About the installation and the abolition report of X-ray equipment to health	
Schedule for the year	36
At any time	5
About a work radiation dose measurement expert of the boundary of a controlled area	
Radiological technologists	29
Radiation supervisor (RSV) or Radiology system manager (RSM)	3
Consignment	9

Table. 2 Annual maintenance cost of a medical checkup vehicle

Price (thousand yen)	Number
~ 199	4
200 ~ 399	5
400 ~ 599	14
600 ~ 799	9
800 ~ 999	3
1000 ~ 699	2

### [考察]

疾患の診断、治療または予防などを目的とする機械器具等である医療機器は、医薬品同様保健衛生上の観点から薬事法による規制の対象であり、従来は医療用具として取り扱われていたが、今回の薬事法の改正により、法第2条第4項で名称が医療機器に改められるとともに人体に与えるリスクに応じ医療機器のクラス分類制度が導入された。

各クラスは、①適正な使用目的にしたがって適正に使用したのもかかわらず、副作用または機能障害が生じた場合に、人の生命および健康に影響を与えるおそれがあるものとする「一般医療機器」、②適正な使用目的にしたがって適正に使用したのもかかわらず、副作用または機能障害が生じた場合に、人の生命および健康に影響を与えるおそれがあるものとする「管理医療機器」、③適正な使用目的にしたがって適正に使用したにもかかわらず、副作用または機能障害が生じた場合に、人の生命および健康に重大な影響を与えるおそれがあるものとする「高度管理医療機器」である（平成16年7月9日付け、薬食発第0709004号）。

また、これにともない、一般名称（および旧一般名称）についても変更され、新たに中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源（治療用密封小線源）、中心循環系アフターローディング式ブラ

キセラピー装置（アフターローディング式治療装置）、線形加速器システム（医用リニアアクセラレータ）、放射線治療シミュレータ（位置決め用エックス線装置）、放射性医薬品合成設備（放射性医薬品合成設備）、医療用エックス線装置および医療用エックス線装置用エックス線管（一般エックス線撮影装置）、全身用エックス線CT診断装置（全身用エックス線CT装置）、核医学診断用検出器回転型SPECT装置（エミッションCT装置）、核医学診断用ポジトロンCT装置（ポジトロンCT装置）、MR装置用高周波コイル（磁気共鳴装置の構成ユニットおよび関連装置）、ラジオイムノアッセイ用装置（ラジオイムノアッセイ用装置）、汎用画像診断装置ワークステーション（他に分類されない画像診断システム）、放射線防護用前掛（エックス線防護前掛）、自動フィルム交換エックス線フィルムカセット（放射線用フィルムカセット）、暗室自動エックス線フィルム現像装置（医療用自動現像装置）となった（平成16年7月20日付、薬食発第0720022号）。なお、クラス別分類について通称をtable. 3に示す。

Table. 3 The class classification of radiation apparatus based on the Pharmaceutical Affairs Law

Class	Common name
IV*	brachytherapy afterloading system
III	linear electron accelerator X-ray simulator hot laboratory
II	X-ray equipment X-ray computed tomography system emission computed tomography system positron emission tomography system magnetic resonance imaging system radioimmunoassay system
I	work station p rotector X-ray film cassette automatic developing machine

\* It is contained in a class III by definition.

これらの医療機器における安全管理については、法第12条の2の（許可の基準）に基づき医薬品、医薬部外品、化粧品および医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第135号）「GVP省令」で定められ、また安全管理情報の収集【第77条の3（情報の提供等）】に際しては、安全管理責任者が製造販売後安全管理業務手順等に基づき、記録を作成し適切に保管しなければならない。さらに、法第77条の3第2項に鑑み、製造販売業者は医療関係者に対し、製造販売業者等が行う医薬品または医療機器の適正な使用のために必要な情報の収集について協力を求めることができ、この記録は医療用具安全性情報の収集等の徹底について（平成13年3月30日付、医薬発第296号）に基づき保存される。

医療機器の保守点検業務は、原則的に医療機関の責任において自ら行わなければならないが、医療機器の進歩は目覚ましく構造も複雑化しているなどの技術的理由から外部の業者に委託し実施されている。その定義は動作の確認、校正、清掃、消耗品の交換等により医療機器の性能や安全性を確保することであり、一方、修理とは故障等の有無にかかわらず、解体のうえ点検するオーバーホールを含み必要に応じて劣化部品の交換等を行い本来の状態や機能に復帰させることである。

ここで、特定保守管理医療機器の修理業や高度管理機器等の安全管理責任者<sup>5)</sup>は、規則第162、168条により賃貸または販売に関する用務に3年以上従事（医療法施行規則第9条の12）した後、厚生労働大臣の登録を受けた者（財団法人医療機器センター）が行う基礎講習を修了した者またはその同等以上の知識および経験を有する者で、継続研修を毎年度受講しなければならない。なお、法第18条第3項（医薬品等の製造販売業者等の遵守事項）に基づき製造販売後の安全管理に係る業務の委託範囲は、規則第97条で、安全管理情報の収集、解析（製造販売業者の責任下で行うべき評価等を含まない）や検討結果に基づく必要な措置の実施（添付文書改訂に際しての医療機関に対する情報提供、回収に際しての医療機関からの製品の引き上げ等）とされている。

このような医療機器に係わる安全対策の抜本的な見直しにより、企業の安全対策責任が明確化されるとともに、医療関係者も危害防止措置<sup>6,7)</sup>に協力するよう努めなければならない、そのリスクマネジメントが示された。例えば、製造販売元による装置の安全情報として、添付文書や警告ラベルなどが提示されているにも関わらず、使用者の注意義務や被検者への注意喚起を怠った場合は診療放射線技師を含む現場の責任となる。よって、認定制度の整備が進んでいる放射線管理士や放射線機器管理士、放射線治療品質管理士、「医療法施行規則の一部を改正する省令」（平成16年7月30日付、厚生労働省令第119号）の施行に基づく「陽電子断層撮影診療に関する所定の研修」の修了者などは当該装置を熟知しているであろうから、医療安全対策や改正法規について率先して遵守させる役割の一翼を担うことができると考えられる。

本調査では、集団検診用間接エックス線撮影装置の保守点検や管理、防護の実施状況を調査したが、比較的多数の施設はそれらが実施できており、また日本医用画像システム工業会による医療機関の主要機器における保守点検実施率に関する調査でも、平成15年度で70～90%<sup>8)</sup>と高い傾向が報告されている。ただ、同報告書ではこの他に特記すべき事項として、平均買い替

え期間は10年を超えており、また中古機器の導入率は平均3.5%を占める現状も照会している。前述のとおり医療機器に関する多岐の法規は頻繁に改正されていることから、診療放射線技師は新法を習熟し、日常安全点検を含む保守点検内容や装置の危険対策、記録の保存（期間）などに関する業務についてより慎重に取り組まなければならないと考えられる。

#### 【結語】

薬事法の改正により、放射線機器エックス線検診車における集団検診用胸部撮影装置を含む放射線発生装置および関連機器は、特定保守管理医療機器として取り扱われ、保守点検などの安全対策が必要となった。本調査では、装置の保守点検および設置・廃止届や漏洩線量測定などの状況を調査したところ、比較的良好に実施されていた。今回の改正は、危険対策や操作手順の注意などは診療放射線技師の責務になる場合があることが示されており、今後事故防止のための点検やその記録を日常業務として行う必要があると思われる。

#### 参考文献

- 1) 宇佐美光司：医療機器に係る薬事法の改正について。病院設備，44(10)，739-743，2002。
- 2) Ebihara I：The Relationship Between Risk and Benefit. J Toxi Sci, 27(4), 329, 2002.
- 3) 高橋康幸・他：医療法における放射線管理の実態調査。日放技学誌，53(12)，1816-1825，1997。
- 4) 高橋康幸・他：予防医学におけるエックス線検診車の現状と課題——肺がん検診のシステム環境について——。日放技学誌，61(6)，847-851，2005。
- 5) 橋本健二郎：機器の安全と精度維持のために——（社）日本画像医療システム工業会における点検技術者育成事業——。日放技学誌，56(2)，712-714，2000。
- 6) 清水義信：医薬品・医療用具安全性情報報告制度と放射線技師。日放技師会誌，51(10)，913，2004。
- 7) 大岩彰持：平成16年度医療用具の承認・許可等に係る講習会資料。厚生労働省医薬食品局，2，20-181，2004。
- 8) 日本医用画像システム工業会：第4回画像医療システム等の導入状況と安全確保状況に関する調査報告書。2004。



ROC 解析を用いた TWO SHOT 法によるデュアルエネルギー  
サブトラクションの胸部腫瘍陰影の検出能の評価

田頭 裕之, 萬代奈都子, 荒川 憲二, 吉本 政弘

望月輝一, 村瀬研也

Detectability for Lung Abnormalities using Flat Panel Radiography with Dual  
Energy Subtraction by Two Shot Method : Evaluation by ROC method

Hiroyuki TAGASHIRA, Natsuko BANDAI, Kenji ARAKAWA,

Masahiro YOSHIMOTO, Teruhito MOCHIZUKI and Kenya MURASE

医用画像情報学会雑誌 Vol.22 No.1 別刷  
(2005年1月)

Medical Imaging and Information Sciences  
Vol.22 No.1 January 2005



医用画像情報学会

URL:<http://www.mii-sci.jp/>

## ROC 解析を用いた TWO SHOT 法によるデュアルエネルギーサブトラクションの胸部腫瘍陰影の検出能の評価

田頭 裕之<sup>†,††</sup>, 萬代奈都子<sup>††</sup>, 荒川 憲二<sup>††</sup>, 吉本 政弘<sup>††</sup>  
望月輝一<sup>††</sup>, 村瀬研也<sup>†</sup>

<sup>†</sup>大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻 医用物理工学講座・〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2

<sup>††</sup>愛媛大学医学部附属病院 放射線部・〒791-0295 愛媛県東温市志津川 454 番地

(2004 年 10 月 4 日, 最終 2004 年 11 月 22 日受理)

### Detectability for Lung Abnormalities using Flat Panel Radiography with Dual Energy Subtraction by Two Shot Method : Evaluation by ROC method

Hiroyuki TAGASHIRA<sup>†,††</sup>, Natsuko BANDAI<sup>††</sup>, Kenji ARAKAWA<sup>††</sup>,  
Masahiro YOSHIMOTO<sup>††</sup>, Teruhito MOCHIZUKI<sup>††</sup> and Kenya MURASE<sup>†</sup>

<sup>†</sup>Osaka University, Department of Medical Physics and Engineering, Graduate School of Medicine,  
2-2 Yamadaoka Suita, Osaka, 565-0871, Japan

<sup>††</sup>Radiology Center of Ehime University Hospital, 454 Shitsukawa Touon, Ehime, 791-0295, Japan

(Received October 4, in final form November 22, 2004)

**Abstract :** The purpose of this study was to evaluate the detectability of Flat Panel Radiography (Revolution XQ/i : pixel size of 200 $\mu$ m) with and without dual energy subtraction for diagnosing subtle lung abnormalities. We studied the differences of observer performance between the digital radiography with dual energy subtraction and that without dual energy subtraction. In this study, we prepared the simulating subtle lung nodules, which were made of acrylic resin. Simulated abnormalities were placed on the back of the chest phantom, and they were examined using the same exposure condition. A total of 160 chest images were obtained, in which 80 chest images had the simulated nodule, the other 80 chest images had no nodule. Three chest radiologists interpreted these 160 chest images using continuous confident scale. The results of interpretation were analyzed by using ROC analysis, and the Az values (area under the ROC curve) were compared. Flat Panel Radiography with dual energy subtraction showed significantly better result (Az = 0.943), followed by without dual energy subtraction (Az = 0.795). Dual energy subtraction tool would be promising in clinical practice.

**Key words :** Flat Panel Radiography, Dual-energy subtraction, subtle lung nodule

#### 1. はじめに

肺癌は、日本での癌死の主要な原因の一つである [1]。現在、肺癌の発見は CT によるものが最も標準的と考えられている。

しかし CT を用いる方法は、胸部単純画像に比べ肺癌検出に関してはるかに高感度であるが [2]、全ての患者に対し行う事は、コスト面、被曝線量の点から困難である。

胸部単純画像は、肺の結節影の検出に関して比較的低感度と考えられてきた。昨今、デジタル胸部単純画像からの胸部異常陰影検出の向上を目的として、コンピュータ支援診断 (CAD) や周波数処理等の試みがなされてきた。GE 社製 Revolution XQ/i に搭載されているデュアルエネルギーサブトラクション技術もその一つであり、肋骨等の骨陰影を取り除くことにより、胸部異常陰影を検出する感度を増加させることが出来る可能性が高い。

CRを用いたOne Shot法によるデュアルエネルギーサブトラクションに関しては、過去様々な報告はあるが[3-7]、Two Shot法に関する報告はまだないに等しい。

Two shot法によるデュアルエネルギーサブトラクション法を臨床的にルーチンとして用いる場合、2回曝射するという被曝面での問題があり、胸部異常陰影の検出能向上が不可欠な条件となる。

今回、著者らは、模擬腫瘍陰影を用いて、Two shot法によるデュアルエネルギーサブトラクション法の胸部腫瘍陰影の検出能向上の有無を、ROC評価法(連続確信度法)にて行ったので報告する。

## 2. 使用機器

### 2.1 Revolution XQ/i

GE社製 FPD RevolutionXQ/i(Fig.1)を簡単に述べる。Revolution XQ/iは通常の単純撮影に用いられる、受光部は間接型 FPD の X 線撮影装置である。増感物質としてヨウ化セシウム CsI が用いられている。受光部の大きさは 41×41 cmあり、その中に 2022×2022 約 410 万個のアモルファスシリコンセンサーが配列されており、その上に 5 ミクロン針状結晶構造のヨウ化セシウムがボンディングプロセスにより装着されている。大きさは、1 素子 200 $\mu$ mである。

Flat Panel Detector(以下 FPD)のデータ転送速度の

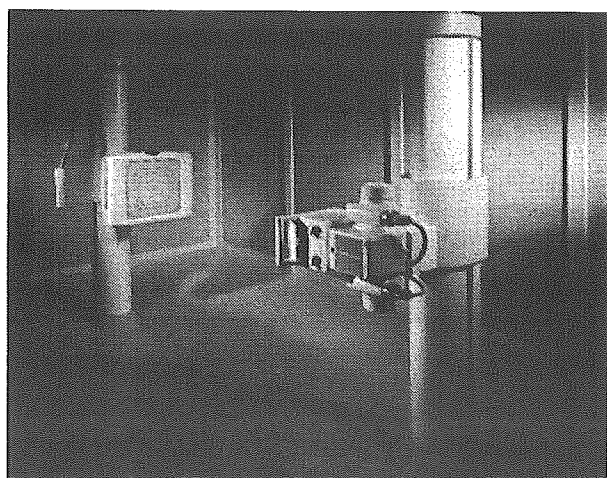


Fig. 1 Flat Panel Detector RevolutionXQ/i

早さは周知の事実とするところであるが、その FPD 技術が、さらにTwo shot法でのDual energy subtractionを可能にした。この度オプションで、デュアルエネルギーサブトラクションのソフトが組み込まれることとなった。(Revolution XR/dは標準装備となっている)FPD技術はシステム感度の向上ならびにデジタル画像の高速転送を可能とした。また、これにより2種類のエネルギーによる短時間撮影が可能となった。

Figure 2にデータフローを示す。まず、高エネルギー側の元データから、通常の胸部画像が得られる。処理パラメータはタイプ1から14までの14タイプがあり、得られた生データ(高エネルギー画像)をあらかじめ選択した画像処理条件で出力することができる。次に、コンピュータの計算速度の向上により、Fig. 2に示すように、撮影後2種類の元データから約120秒でサブトラクション画像が得られる。

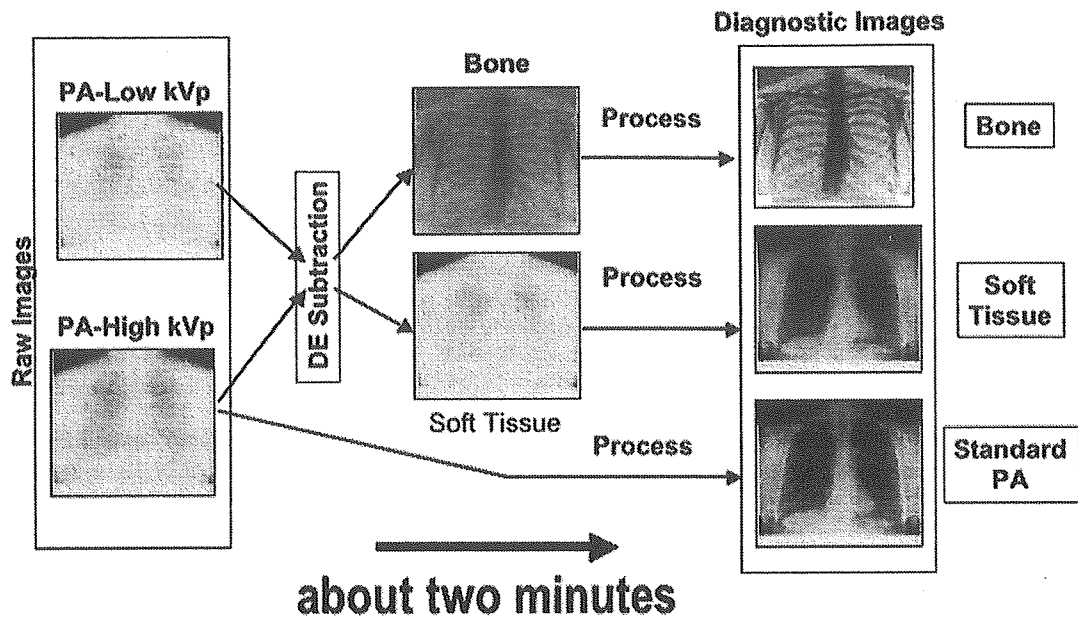
また、感度(Speed)指定ができ、全ての撮影条件下で100, 125, 160, 200, 250, 320, 400の7段階が設定できる。撮影後は、10, 8, 6.25, 5.4, 3.13, 2.5と $\mu$ Gy単位で吸収線量が表示される。したがって、全ての撮影条件下において、設定された各感度に応じてほぼ一定の線量が照射される。数値が小さいほど低感度であり、照射線量は増加する。

### 2.2 デュアルエネルギーサブトラクション

Revolution XQ/iは高電圧側110kV~150kV、低電圧側60kV~80kVの任意の組み合わせにおいて、2種のエネルギーのX線曝射が約0.2秒間に行われ、撮影条件の異なった2種の胸部画像を得ることができる。高電圧にて得られた画像から通常の胸部画像が得られる。次に2種の撮影条件の異なった胸部画像をサブトラクションすることにより肋骨等の障害陰影が除かれた軟部組織画像、肋骨画像の計3種の画像が得られる。(以下 胸部画像、軟部組織画像、肋骨画像とする)

### 2.3 One Shot法とTwo Shot法

One Shot法とTwo Shot法の違いを簡単に述べる。One shot法はCRにおいて2枚のイメージングプ



**Fig. 2** Data flow of RevolutionXQ/i As a result of the characteristics of the x-ray generator available for the prototype, kVp switching has limited the inter-exposure time to 200 msec.

レートの中に銅板を挿入し、1回の曝射によりエネルギーの異なった2つの胸部画像(Raw Data)が得られる。One Shot法と、Two Shot法では2種のエネルギー差が異なり、Two Shot法の方がエネルギー差は大きく、また光子数も単独曝射のため多い。

One shot法の利点として、モーションアーチファクトがない画像が得られる。しかし欠点として銅板を通過するため、高エネルギー画像の光子数が少なくなり計算後の軟部組織画像の粒状性等への影響が考えられる。

Two Shot法の利点として、高エネルギー、低エネルギーのそれぞれの曝射が単独で行われるため、エネルギー差の大きい十分な光子数の画像が得られる。欠点として、2回の曝射が0.2秒の間隔で行われるため、軟部組織画像の心臓周辺にモーションアーチファクトが出現する。

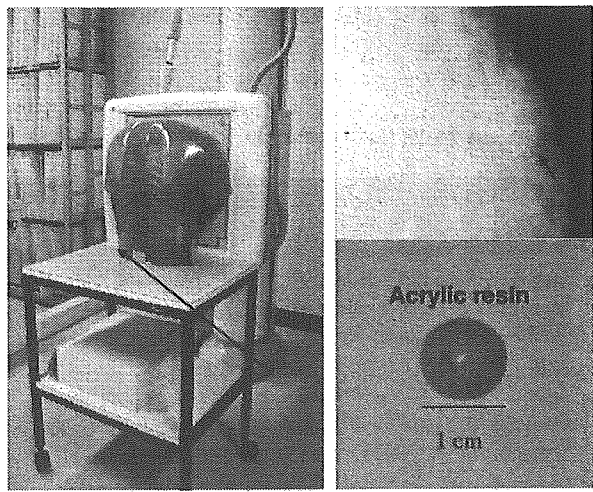
### 3. 方法

#### 3.1 試料作成方法

1. アクリルにて作成した模擬陰影を、PBU-SS2型胸部ファントム(Kyoto Kagaku)の片肺背部の任意の場所に添付し、Revolution XQ-iを用いて、

撮影条件 140kV-60kVにて撮影を行い、胸部画像、軟部組織画像を一組として試料を作成した。(Fig. 3)

2. 添付する場所は、心臓背部、鎖骨窩、肺門部等、検出が困難とされる場所とした。
3. 撮影感度は粒状性を考慮に入れ、低感度 100 と



**Fig. 3** How to simulate the abnormalities ? Simulated nodules were made of acrylic resin. Simulated abnormalities, which were placed on the back of the thorax in the chest phantom in order to overlap the right or left lung parenchyma and each chest image, were examined using the same exposure condition.