

200733023A

厚生労働科学研究費補助金

労働安全衛生総合研究事業

じん肺健康診断におけるエックス線デジタル
撮影画像の活用に関する研究

平成19年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 村田喜代史

平成20(2008)年3月

目次

I. 総括研究報告書

- じん肺健康診断におけるエックス線デジタル撮影画像の活用に関する研究 1
村田喜代史

II. 分担研究報告書

1. じん肺におけるデジタル画像活用の国際的状況の調査研究 6
日下幸則、志田寿夫、坂谷光則、審良正則、荒川浩明、菅沼成文
2. アナログ画像と DR 画像の読影一致率の比較検討 18
村田喜代史、高橋雅士、新田哲久
3. じん肺におけるエックス線デジタル撮影画像活用のための基礎的検討 28
日下幸則、志田寿夫、松本徹
4. デジタル画像データ保存における問題点の検討 66
岸本卓巳、坂谷光則、野間和夫、松尾悟
5. デジタルじん肺画像収集に向けた取り組み 74
相澤好治、工藤雄一朗
6. アナログ画像およびデジタル画像における被曝線量に関する基礎的検討 84
村田喜代史、安藤富士夫

じん肺健康診断におけるエックス線デジタル撮影画像の 活用に関する研究

主任研究者：村田喜代史（滋賀医科大学医学部放射線医学）

研究要旨：

じん肺の健康診断においては胸部エックス線写真が管理区分決定に必須であるが、現在、胸部エックス線写真の撮影法がフィルム・スクリーン方式から CR あるいは DR といったデジタル画像に急速に置き換わりつつあり、近い将来にはフィルムレスのモニタ診断のみになると考えられている。そこで、デジタル画像をじん肺健康診断に活用する場合の種々の課題について検討を加えた。国際的な調査研究では、じん肺画像診断におけるデジタル化は国ごとに状況は異なるが、すでにじん肺スクリーニングにモニタ診断まで認可している国があることも明らかになった。我が国においても、CR ばかりでなく、DR においても、推奨条件を満たすデジタル画像をじん肺健康診断に用いることが公式に認められているが、その妥当性について追加検証を行ったところ、じん肺エックス線分類に精通していることが望ましいものの、臨床経験の豊富な医師ではアナログ画像とデジタル画像では、ほぼ同等のエックス線分類判定が下せることが確認された。また、これまでに発表されたアナログ画像とデジタル画像を比較した論文においても同様の結果が報告されている。今後、フィルム焼き付けはなくなり、モニタ診断になる場合、どのモニタでも同様の画像が得られるようなシステムが必要になると考えられるが、これに対しては DICOM Part 14 で定義されるグレースケール標準表示関数に基づいた機器の対応が重要になることが明らかになった。また、同じデータから種々の画像ができるデジタル画像では、じん肺評価に適した表示パラメータの検証はさらに必要であるので、その検討が可能なデータ保存法を考案し、データ収集を開始した。このデータを用いた読影実験やデジタル標準写真の選定に向けた検討を今後行う予定である。一方、デジタル画像では被曝線量が低減されるように考えられていたが、ファントムにおけるフォトタイマーを用いた実測では、デジタル撮影の線量がアナログ撮影より 1.5 倍多いことが明らかになった。直ちに問題とはならないが、デジタル画像の画質評価には線量を同時に考慮することが重要であると考えられた。

<分担研究者>

相澤好治 北里大学医学部 衛生学公衆衛生学
岸本卓巳 労働者健康福祉機構岡山労災病院
坂谷光則 国立病院機構近畿中央胸部疾患センター
日下幸則 福井大学医学部 環境保健学
志田寿夫 労働者福祉機構

<研究協力者>

荒川浩明 獨協医科大学医学部 放射線医学
審良正則 国立病院機構近畿中央胸部疾患センター放射線科
菅沼成文 高知大学医学部 環境保健学
加藤勝也 岡山大学医学部 放射線医学
松本徹 放射線医学総合研究所
木村清延 岩見沢労災病院
五藤雅博 愛知県健康管理機関協議会
戸島洋一 東京労災病院勤労者予防医療センター 呼吸器内科
大西一男 神戸労災病院
林邦昭 長崎労災病院
萩原明 (財)神奈川県予防医学協会 放射線技術部
田中 利彦 (財)神奈川県予防医学協会
片刈 哲朗 岐阜医療科学大学保健科学部 放射線技術科
工藤雄一郎 北里大学医学部 衛生学公衆衛生学
高橋雅士 滋賀医科大学放射線部
新田哲久 滋賀医科大学放射線医学
松尾 悟 滋賀医科大学放射線部

野間和夫 滋賀医科大学放射線部
安藤富士男 東海大学附属東京病院 診療支援部

A. 研究目的

じん肺は、今なお代表的な職業性の疾病であり、じん肺発症のおそれのある粉じん作業従事労働者やその離職者に対しては、じん肺法（昭和35年法律第30号）をはじめとする様々な制度に基づき、じん肺健康診断等の健康管理、作業管理及び作業環境管理といった諸労働衛生対策が講じられている。

このうち健康管理対策については、じん肺健康診断やじん肺審査を通して決定されるじん肺管理区分に基づいて行われている。このじん肺健康診断において撮影されるエックス線写真は、じん肺法第3条により直接撮影によるエックス線写真と定められており、じん肺管理区分の決定に際しての地方じん肺診査医によるエックス線写真の判定は、この写真と標準フィルムとの比較読影により行われている。また、現在の標準フィルムはアナログ画像によって作られている。

ところが、近年、イメージングプレートを用いたComputed Radiography (CR)やフラットパネル検出器を用いたDigital Radiography (DR)といったデジタル画像撮影装置が、急速に医療機関に導入されており、じん肺患者の診療にも幅広く使われるようになってきている。今後、この傾向はさらに進むと予想され、それに伴い従来のアナログ撮影装置を撤去する医療機関が増加することも想定されている。

以上のことから、アナログ写真のみによるじん肺健康診断やじん肺審査については今後支障をきたすことが懸念され、デジタル方式 (CR及びDR

)によるエックス線写真も考慮した、じん肺健康診断やじん肺審査の方式の早急な確立が求められている現状がある。本研究は、このような現状に対応するために、種々の課題に対して基礎的な検討を行おうとするものである。

デジタル方式による胸部エックス線写真像の収集し、デジタル画像の撮影条件や表示条件、デジタル方式の症例写真集作成等についての研究を行うことにより、近年の医療技術の進歩に対応した適切なじん肺の健康管理体制の構築に資することが期待される。

B. 研究方法

本研究の今年度の具体的方法は以下の通りである。

1. じん肺におけるデジタル画像活用の国際的状況の調査研究
2. アナログ画像と DR 画像の読影一致率の比較検討
3. じん肺におけるエックス線デジタル撮影画像活用のための基礎的検討
4. デジタル画像データ保存における問題点の検討
5. デジタルじん肺画像収集に向けた取組み
6. アナログ画像およびデジタル画像における被曝線量に関する基礎的検討

C. 研究結果

1. じん肺におけるデジタル画像活用の国際的状況の調査研究

日下幸則分担研究者および志田寿夫分担研究者らは、デジタル胸部エックス線画像のじん肺スクリーニングへの活用が世界各国でどのような

状況であるのか調査研究を行った。わが国では既にデジタル写真が画像パラメータの指定をした上で、塵肺のスクリーニングで法的に認められているが、アメリカ合衆国では、炭鉱夫肺の法的スクリーニングでは未だ、アナログ画像しか認められていない。一方、ドイツでは、デジタル・モニタ診断を主流にスクリーニングする方向であることが明らかになった。西ヨーロッパでは、調べた限りでは様々であった。アジアの中では、中国がデジタル写真を用いることを保留にしている一方で、画像パラメータに条件を付けず、アナログ画像とデジタル画像が混在している国(例としてタイ)もあった。西洋先進国では塵肺に限らず、胸部疾患一般に対して、フィルム・レス、デジタル・モニタ診断が進んでいることを背景に、ILO は、2000 年国際分類・標準写真がそのままモニタ表示され、じん肺における密度判定の基準としての継続性を維持できるよう、新たなガイドラインとデジタル写真集を公刊する予定であることが明らかになった。

2. アナログ画像と DR 画像の読影一致率の比較検討

村田喜代史主任研究者らは、相澤班において示されたアナログ画像と DR 画像におけるじん肺エックス線分類判定の同等性の検証を、異なった読影者(じん肺健康診断の経験のない胸部放射線科医)において行った。また、相澤班では行われなかった粒状影の密度評価を 1 2 階尺度でも実施し、粒状影の大きさについても検討を加えた。

1 2 階尺度で判定した場合の粒状影密度の一致率の平均が 44.6%, 4 段階尺度で判定した場合の平均が 75.0%であった。4 段階尺度でのデータの kappa 解析では、kappa value の平均は 0.5938

で、許容できる一致度を示した。一方、粒状影の大きさの判定においても、3段階尺度での判定の一致率の平均は 80.0%、kappa value は 0.5888 で、やはり許容範囲の一致度であった。

じん肺エックス線分類判定の経験が無い読影者においても、アナログ画像と DR 画像の判定は許容できる一致度をみたが、じん肺判定経験の豊富な医師が読影することがより望ましいと考えられた。

3. じん肺におけるエックス線デジタル撮影 画像活用のための基礎的検討

日下幸則分担研究者らは、大規模な国際的読影実験を行って ILO2000 版 QUAD 標準写真の妥当性・信頼性を確認した Jacobsen 論文、日本の標準写真が ILO の標準とどの程度トレーサビリティがあるかを英国の読影者により検証したわが国で唯一の日下論文および世界に先駆けて X 線デジタル画像 (FCR) をじん肺患者の健康管理へ応用することを検討した中央労働災害防止協会 PXQ 委員会の膨大な研究の一部をレビューすると共に、1980 年版 ILO 標準写真選定のために行われた国際的読影実験データを再解析した。その過程で ILO 標準写真選定実験や PXQ 読影実験においても、じん肺密度分類を 12 階尺度で行う時、“Middling Tendency” というじん肺診断特有の偏りが生じる可能性を指摘し、それを同定・定量する方法を示した。これらの検討結果より、X 線デジタル画像の標準写真の選定やそれによるじん肺分類の精度を評価する方法論等本研究班が今後取り組むべき課題や研究の進め方について考察した。

4. デジタル画像データ保存における問題点 の検討

岸本卓巳分担研究者および坂谷光則分担研究者らは、現在、臨床で広く用いられている CR システムにおけるデータ保存形式の現状を調査し、その問題点とともにモニタ診断に向けたデジタル画像データのあり方について検討した。

CR 装置は 30 年の歴史の中で、機器自体が大きく進歩しながら変遷を遂げてきたために、同一メーカーであっても新旧の装置の間でのデータ互換性がないことが大きな問題であることが明らかになった。また、胸部エックス線写真のデータ量が大きいため、臨床現場での要請から、データサンプリングピッチを 100 ミクロンから 200 ミクロンに下げて保存されているために、保存データから元画像をそのままは再現できないことも明らかになった。

将来のじん肺研究のデジタルデータとしては不適切であることがわかったために、画像処理前のデータを保存する方式を考案し、分担研究者施設でのデータ保存ができる体制にした。

一方、種々のモニタあるいは、フィルムに焼き付ける場合のイメージャーにおいて、同じデジタルデータから異なった階調の画像が表示される問題点が明らかになり、これに対する対応としては、DICOM Part 14 で定義されるグレースケール標準表示関数に基づいた P 値でのデータを標準とすることが必要と考えられた。今後、この点についても検討していく予定である。

5. デジタルじん肺画像収集に向けた取組み

相澤好治分担研究者らは、じん肺の軽症例を収集するための方法について検討した。これらの軽症例は検診機関を通じて発見されることが多い

と考えられることから、これらの施設のリストアップを行い、研究協力の要請を行った。また、分担研究者の施設において倫理委員会承認を受けたのち、症例収集のための体制を整えた。

ることを理解し、画質評価には照射線量も合わせて考慮することが重要と考えられた。

6. アナログ画像およびデジタル画像に

おける被曝線量に関する基礎的検討

村田喜代史主任研究者らは、じん肺に用いられる胸部エックス線写真において、フィルム・スクリーンシステムとCRやDRなどのデジタルシステムの間には照射線量の違いがあるかどうかを検討するための基礎的な検討を行った。

種々のシステムにおいて、人体ファントムに対して、通常の撮影と同様にフォトタイマーを用いて撮影を実施し、照射線量を電離箱およびガラスパッジで測定した。アナログ画像とデジタル画像(CR, DR)の線量を電離箱データで比較すると、アナログ画像が 0.090 ± 0.020 mGy, デジタル画像が 0.131 ± 0.045 mGy であり、デジタル画像が1.5倍程度多い結果が得られた。また、デジタル画像をCRとDRに分けて平均線量を比較すると、CRが0.146 mGy, DRが0.102 mGyであり、検出器の材質による違いも大きな要因であることが示唆された。

デジタル画像では照射線量が直接画質に反映されにくく、また通常撮影ではフィルム・スクリーン系よりも照射線量が多くなるシステムであ

じん肺におけるデジタル画像活用の国際的状況の調査研究

分担研究者：日下幸則（福井大学医学部 環境保健学）

分担研究者：志田寿夫（労働者福祉機構）

分担研究者：坂谷光則（近畿中央胸部疾患センター）

研究協力者：審良正則（近畿中央胸部疾患センター）

研究協力者：荒川浩明（独協医科大学 放射線科）

研究協力者：菅沼成文（高知大学医学部 環境保健学）

研究要旨：

わが国では既にデジタル写真が画像パラメーターを指定した上で、塵肺のスクリーニングで法的に用いられている。一方、アメリカ合衆国では、炭鉱夫肺の法的スクリーニングでは未だ、アナログ画像しか認められていない。しかし米厚生省は委託研究結果から、デジタル画像の比較可能性ありと判断しつつある。その一方、ドイツでは、デジタル・モニタ診断を主流にスクリーニングする方向にある。西ヨーロッパでは、調べた限りでは様々である。アジアの中では、中国がデジタル写真を用いることを保留にしているが、それは塵肺の密度が高めに読まれることが危惧されたからである。特に画像パラメータに条件を付けず、アナログとデジタルがそのまま混在している国（例としてタイ）もある。西洋先進国では塵肺に限らず、胸部疾患一般に対して、フィルムレス化、デジタル・モニタ診断が進んでいる。そこでILOは、2000年国際分類・標準写真がそのままモニタ表示されて、じん肺密度の判定基準としての継続性を維持できるよう、新たなガイドラインとデジタル写真集を公刊する予定である。

研究目的

塵肺画像をデジタル写真（フィルム焼き付け、モニター表示）で撮ることが、各国の法的なスクリーニングでどのように扱われているかを知るために調査研究を行った。また、国際組織がデジタル写真に対して、どのような扱いをしているか、あるいは国際的な動向も含めて検討した。

研究方法

国際労働衛生学会・呼吸器疾患科学委員会が各国のメンバーを通じておこなったアンケート調査ならびにILO専門委員会がデジタル画像について行ったワークショップを、本研究班との合同会議として行い、情報収集と意見交換を行った。また既に文献発表されているもののレビューも行った。

研究結果

1. 国際労働衛生学会・委員会のアンケート結果
アンケート用紙（資料1）と共に、結果を以下に示す。

CR および DR のじん肺における使用状況

- ・ アメリカ合衆国
政府による使用認可はない。
- ・ ドイツ共和国
推奨条件を満たす CR および DR は使用認可されている。また、縮小サイズも承認され、モニタ診断も認可されている。
- ・ デンマーク
政府によるじん肺スクリーニング制度はない。モニタ診断による法的報告は認可されている。
- ・ 日本
推奨条件を満たす CR および DR は使用認可されている。しかし、縮小サイズは認可されていない。また、モニタ診断も認可されていない。
- ・ 中国
まだ認可されていない。
- ・ インドネシア
認可されていない。
- ・ タイ
推奨条件なしに認可されている。

2. 学術的文献の調査

塵肺に特化した文献は2件（文献1、2）のみであった。いずれもデジタル画像の読影結果（塵肺結節の密度）はアナログ画像と変わらないというものであった。未だ公刊されていないが、アメリカ合衆国厚生省の委託研究結果では同様な結論であった（資料2）。

3. ILO 専門委員会（関連組織を含む）との情報交換、意見交換

ILO が公刊しようとしているデジタル標準画像ガイドラインでは、デジタル画像が従来のアナログ画像と同等に塵肺を表出できることを基本的に認知している。このガイドラインは、ILO2000 年版の標準写真をモニタ表示するためのものなので、専ら、デジタル・データの DICOM 書式やモニター性能のスペックを特記したものであると想像された。従って、フィルム焼き付けは考慮されていない。

日本で塵肺画像専用パラメータが勧告されていることは ILO 側にも認識され、ILO デジタル標準が1950年代のアナログ写真と類似の画質を担保しているため、塵肺カテゴリーに関しては似たようなスタンスにあると推察された。ILO 委員会は最初からデジタル画像で新たな標準画像を作成することを提案しているため、今後、日本の国際貢献が生きて来ると思われる。また2008年の National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH)の会議において、日本の現状を報告する予定である（資料3）。

アジア塵肺レントゲン読影研修コース（タイ・日本産業医学関連学会の合同事業。ILO 分類に準拠）が、その意義として ILO 認知のものになりつつある。そこでは、試験フィルムや教材フィルムはアジア各国の状況を反映して、デジタル、アナログ混在の状態である。ともかく、日本の塵肺写真は採用される限りは、日本の勧告に沿ったものである。

考察

各国の状況はまちまちであるが、日本の取り組みが先行している。それが ILO が合同開催を希望した理由である。ILO ガイドラインの動向を見ながら、日本のとるべき方向も考えられねばならないであろう。

結論

塵肺診断のデジタル画像化は不可避であり、国際的な動きを見ながら、望ましい標準化を示すことが求められている。アナログ画像はそのまま多くのアジア各国でも用いられてゆくであろうから、日本の報告も参考になるだろう。

参考文献

1. Woodard PK, Slone RM, Sagel SS, Fleishman MJ, Gutierrez FR, Reiker GG, Pilgram TK, Jost RG: Detection of CT-proved pulmonary nodules: comparison of selenium-based digital and conventional screen-film chest radiographs. *Radiology* 209: 705-709, 1998.
2. Takashima, Y., Suganuma, N., Sakurazawa, H., Itoh, H., Hirano, H., Shida, H., and Kusaka, Y. A Flat-Panel Detector Digital Radiography and a Storage Phosphor Computed Radiography: Screening for Pneumoconioses. *J. Occup. Health* 49, 39-45.2007.

資料 1

Questionnaire for digital chest radiography and chest CT for medical screening, surveillance and clinical evaluation of dust exposed workers

Y Kusaka, SC of Respiratory Disorders

Please answer the following questions.

1. Which country are you working in? ()
2. What is your primary specialty? ()
3. Does your government accept digital chest radiography (either imaging plate type CR or flat panel type DR) for medical screening of current and past dust-exposed workers?
a. yes(CR,DR,both) b. no c. don't know
4. Does your government accept monitor reading results of digital chest radiography as legal report on pneumoconiosis screening among current and past dust-exposed workers?
a. yes b. no c. don't know
5. Are their recommended parameter for visualization of digital chest radiography in your country?
a. yes b. no c. don't know
6. Is either type of digital chest radiography used in clinical evaluation of dust-exposed and other patient with chest diseases?
a. yes b. no c. don't know
7. Does your government or compensation foundation cover the cost of annual CT scan of current and past dust-exposed workers?
a. yes (if with profusion 1/0 or more, with plaque, any dust exposed)
b. no
c. don't know
8. Is HRCT or thin-section CT used often for evaluation of dust-induced lung diseases in your country?
a. yes b. no c. don't know
9. Does your government accept fibrotic findings detected by CT among radiographic normal current and past dust-exposed workers as pneumoconiosis for compensation?
a. yes b. no c. don't know
10. Please give us your opinion about implementing digital diagnostic measures into pneumoconiosis screening and surveillance.

資料 2

COMPARISON OF DIGITAL RADIOGRAPHS WITH FILM-SCREEN RADIOGRAPHS FOR CLASSIFICATION OF PNEUMOCONIOSIS

Alfred Franzblau, MD*, Ella A. Kazerooni, MD, Ananda Sen, PhD, Mitchell M. Goodsitt, PhD, Shih-Yuan Lee, MPH, Kenneth D. Rosenman, MD, MPH, James E. Lockey, MD, Christopher A. Meyer, MD, Brenda W. Gillespie, PhD, E. Lee Petsonk, MD, Mei Lin Wang, MD

*Correspondence to Dr. Franzblau at:

University of Michigan School of Public Health

109 South Observatory Street, Ann Arbor, Michigan 48109-2029, USA.

Email: afranz@umich.edu, Phone: (734) 936-0758, Fax: (734) 763-8095

Support for this research was provided by grant #S2200-22/23 from the Association of Schools of Public Health (ASPH) and the Centers for Disease Control and Prevention (CDC)/National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH).

Abstract

Purpose: This investigation assessed the equivalency of digital radiographic images (hard copy (HC) and soft copy (SC)) with traditional film-screen radiographs (FSR) for recognition and quantification of parenchymal and pleural abnormalities due to pneumoconiosis and other forms of fibrotic lung disease using the International Labour Organization (ILO) classification system.

Materials and Methods: This report is based on analyses of readings of FSR, HC and SC images from 107 subjects by 6 certified B readers.

Results: Readings of FSR and SC for small parenchymal opacities did not differ significantly; in contrast HC readings demonstrated a significantly greater prevalence of small opacities compared to FSR and SC. The prevalence of large opacities differed significantly among all three image formats, with HC>FSR>SC, however, no difference was seen between FSR and SC readings when images with 'ax' were grouped with large opacities. The prevalence of pleural abnormalities differed significantly among all three image formats, with FSR>HC>SC.

Conclusion: ILO classification outcomes are similar using either film-screen radiographs or soft copy digital images (but not hard copy images) for small parenchymal opacities and for large opacities (with 'ax'). Both film-screen and soft copy digital images can therefore be recommended for the recognition and classification of dust-related parenchymal abnormalities. The role of digital radiography in reading for pleural abnormalities requires additional clarification.

資料 3

CR and DR chest radiographic image parameters for the pneumoconioses: the Japanese approach and experience

Narufumi Suganuma MD PhD¹, Kiyoshi Murata MD PhD², Yukinori Kusaka MD PhD³

1 Department of Environmental Medicine, Kochi Medical School, 783-8505 JAPAN, 2 Department of Radiology, Shiga Medical School, 3 Department of Environmental Health, University of Fukui School of Medicine

Email: nsuganuma@kochi-u.ac.jp

Summary

Recently the Ministry of Health, Welfare and Labour, Japan (MHWL-J) has approved the flat-panel detector (FPD) Digital Radiography (DR) for its use in the legal medical judgment of pneumoconiosis. The computed radiography that needs the imaging plate has been already approved for the purpose since 2001. We described the approach that the Pneumoconiosis Taskforce for the MHWL-J has taken to decide the appropriate imaging parameters of DR for the medical judgment of presence of pneumoconiotic opacities as demanded by the Pneumoconiosis Law in Japan. The pre-storage parameters for gray scale processing and spatial frequency processing are critical to the visualization of the image more than the post-storage parameters like window level and width. In order to obtain comparable images, pre-storage processing considerably affects image, and storage using P-value stated in DICOM part 14 is strongly recommended.

Introduction

Digital alternatives of radiography, both the computed radiography (CR) and the digital radiography (DR), have been accepted well for the clinical use. Their strong points include easy handling, less chemical waste, less space for storage, and better latitude compared to the conventional film-screen (FS) radiography and they have almost substituted the FS radiography in the most of the big hospitals in Japan. The increasing use of the Picture Archiving and Communication System (PACS) in such hospitals prompted the trend of digitalization of the radiography.

Such trend has influenced to the medical screening of pneumoconioses and their legal judgment, which directly affect compensation of the patient. The Pneumoconiosis Law (1) in Japan demands the workers exposed to dust to take the medical examination including chest radiograph. The radiograph is reviewed by a physician according to the Japan Classification of Radiograph of Pneumoconiosis (2), which is almost parallel to the ILO International Classification of Radiograph of Pneumoconioses (ILO/ICRP) (3, 4).

Recently the Ministry of Health, Welfare and Labour, Japan (MHWL-J) has approved the flat-panel detector (FPD) DR for its use in the legal medical judgment of pneumoconiosis (5). The other type of digital radiographic techniques, the CR that needs the storage phosphor, *i.e.* the imaging plate (IP), has been already approved since 2001 (6). For the image of CR was not quite similar to the FS radiograph, the MHWL-J had selected typical case sets that supplement the Japan Pneumoconiosis Standard Radiographs. However, it is not an easy task as to merely introduce new substitutable technology to conventional film-screen (FS) radiograph. As the Pneumoconiosis Law uses the radiographic judgment as scale to decide the class of dust exposed workers that decides whether or not he is applicable to the compensation, revision of this law has been a socially sensitive issue. The taskforce was demanded to assure that the new modality is same in scaling the pneumoconiotic opacities.

This article aimed to describe the approach that the DR Taskforce has taken to decide the appropriate imaging parameters of DR for the medical judgment of presence of pneumoconiotic opacities as demanded by the Pneumoconiosis Law in Japan. Our approach has been, firstly, to decide the appropriate DR parameters for the judgment of pneumoconiosis, and secondly to assess the appropriateness of the parameter through reading trial using the proposed parameters. For the former purpose we took Canon CXDI as example and made thorough investigation on its imaging parameters. After we have decided the appropriate imaging parameters, we performed reading trial comparing radiograph and the hard copy of DR. Similar approach had been taken to decide the parameter for CR before its approval for the pneumoconiosis judgment in 2001. As there are some other venders those producing the FPD DR systems, the taskforce demanded the venders to submit typical pneumoconiosis images taken by their systems. Specific parameters that correspond to the taskforce recommendation were sought out. The taskforce also decided the process to approve the new apparatus for the legal medical judgment of pneumoconioses.

I. Evaluation of appropriate DR parameters for judging the grade of pneumoconiosis using Canon DR system

As the full technical support from engineers was available from Canon, Inc. as well as Canon has top share concerning the FPD DR systems in Japan, the CXDI (Canon, Inc., Tokyo) was chosen as the one to fully assess its imaging parameters. All the FPD DR images and FS radiograph were obtained after taking written informed consent from the subjects in the hospitals which had collaborated to this study. As the new cases of pneumoconioses are not abundant in Japan, most of the cases were from the two major institutes that had installed the FPD DR system for years.

In order to decide the appropriate parameters, four typical cases of silicosis were selected from the DR case archives, each representing the mid-category of profusion 0, 1, 2, and 3. Imaging parameters concerning the gray scale processing and the spatial frequency processing were changed one by one to assess the difference caused by the parameter modification. The taskforce for CR approval took the similar approach to assess the comparability of chest radiograph and CR hard copy. The middle column of the **Table 1** shows appropriate ranges for the gray-scale and spatial frequency processing that was recommended by the MHWL-J taskforce for CR approval to the legal medical judgment of pneumoconiosis in 2001 (6). The comparable imaging parameters for each vender of the CR and CXDI (Canon, Inc., Tokyo) are listed in **Table 2**. The DR Taskforce performed the group-review by the five experienced physicians changing the parameters one by one for all the four cases. The **Table 3** compared the two parameters sets: the one was recommended by the vender that keeps the image within the CR Taskforce guideline and the other was approved by the DR Taskforce after group-reviewing the images using various parameters.

Five experienced physicians, who are either radiologists or pulmonologists and serving as regional or central Pneumoconiosis Examination Physicians appointed by the MHWL-J, reviewed differently processed hard copies of DR and gave consensus decision whether it was appropriate for pneumoconiosis judgment or not. After the group reading, the taskforce decided not to recommend the use of the Enhancement, a parameter for the spatial frequency processing, more than 2 for the CXDI.

Table 1 Appropriate imaging parameter of the gray-scale and spatial frequency processing recommended by the CR Taskforce in 2001 and the DR Taskforce in 2007

	CR-TF Recommendation	DR-TF Recommendation
Gray- scale (gradation) processing		
Lung field	1.6 - 2.0	1.6 - 2.0
Mediastinum, heart	0.15 - 0.25	not defined
Spatial frequency processing		
High frequency (> 0.2 cycle/mm)		
Low frequency (0 cycle/mm)	1.0 - 1.2	OFF*

Note: CR-TF is the CR Taskforce, while DR-TF is the DR Taskforce. *Spatial frequency processing was recommended to be basically OFF for the any FPD, except CXDI (Canon, Inc.). The range recommended by the CR Taskforce is equivalent to Enhancement 0-4 for CXDI as in the Vender's recommendation in Table 3. The DR Taskforce accepted the Enhancement 0 and 1 for CXDI after the group review (See **Table 3**).

Table 2 Corresponding parameters of image processing: CR and CXDI

	CR			DR
	Fuji	Konica	Kodak	Canon (CXDI)
Gray-scale processing	GA	G value	Contrast Factor	Contrast
	GC		Upper Contrast Lower Contrast	
	GS	Lung density	Density Shift Shoulder Shift Toe Shift	Brightness
	GT	LUT		Curve shape
Spatial frequency processing	RN	Mask size	Matrix size	Frequency
	RE	Emphasized degree	High Density Boost Low Density Boost	Enhancement

Note: The parameters for the multi-frequency processing are not included in this table.

Table 3 Appropriate imaging parameter for legal medical judgment of pneumoconiosis for CXDI

	CXDI (Canon, Inc., Tokyo)	
	Vender's Recommendation	DR-TF Recommendation
Contrast	14 - 17	14 - 17
Brightness	17 - 20	17 - 20
Curve shape	Chest	Chest
Frequency	7	7
Enhancement	0 - 4	0 - 1

Note: See also the Note for **Table 1**.

II. Comparison of judgment of the grade of pneumoconiosis between film-screen system and Canon DR system in the same patient

Using the parameters recommended by the DR Taskforce, we have performed reading trial by the same five physicians participated in the previous parameter study. In this study, we aimed to assess the consistency of classification of profusion compared to that of film-screen radiograph.

Methods

The DR Taskforce has compared the hard copy of the DR against the radiograph of the same patient and chosen the parameters that could produce the most similar image as the radiograph. We have extracted 35 cases with pair of the DR hard copy and the FS radiograph from the Occupational Safety and Health Compensation Hospitals (Rosai Hospitals) and other academic group on the pneumoconioses (Fukui University Hospital and NHO-Kinki Chuo Chest Medical Center). Five readers who serve as the regional or central Pneumoconiosis Examination Physicians independently reviewed 35 pairs of the DR hard copy and the FS radiograph. For the classification the 4 point-scale profusion (0, 1, 2, and 3) was used according to the Japan Classification, which is almost parallel to the ILO/ICRP.

Crude agreement and Cohen's κ statistics was used to assess the consistency between the classification results within the reader (intra-reader agreement), or between the readers (inter-reader agreement). Altman's criteria for the κ statistics interpretation was used to decide the agreement: poor <0.2, fair 0.21-0.40, moderate 0.41-0.60, good 0.61-0.80, and very good >0.81 (7).

Results

The median reading results of five readers' trial on the 35 pairs of the FPD DR hard copy and the FS radiograph were summarized in **Table 4** and **5**. Accumulation of 5 readers' individual reading results of 35 pairs showed crude agreement of 78.9% (138/175 readings) as well as 15.4% (27/175) DR's over-reading and 5.7% (10/175) DR's under-reading compared to FS radiograph (**Table 4**). Crude agreement between median profusion of FPD DR and FS radiograph as shown in **Table 5** was 82.86% and its κ statistics was 0.74 (Std. Error 0.1078). The intra-reader agreement was good ($\kappa= 0.6975$; range: 0.4909-0.7886). The inter-reader agreement was also good as the average κ value between FS radiograph and FPD DR was 0.6072 and 0.6968, respectively. From the results of this study, the FPD DR showed the same capability in judging the profusion category of pneumoconiosis as the FS chest radiography has.

Table 4 Comparison of the profusion between FS and DR chest radiography in 175 accumulated cases (5 readers, 35 patients)

FS – DR	Number of cases	Difference of the Profusion		
		FS>DR	FS<DR	FS=DR
0 - 0	45			45
0 - 1	11			11
1 - 0	3	3		
1 - 1	63			63
1 - 2	8			8
2 - 1	3	3		
2 - 2	22			22
2 - 3	8			8
3 - 2	4	4		
3 - 3	8			8
Total (%)	175 (100)	10 (5.7)		27 (15.4)
				138 (78.9)

Table 5 Summary of the median profusion of five readers: FS vs DR

FS	DR				Total
	0	1	2	3	
0	9	3	0	0	12
1	0	14	1	0	15
2	0	0	4	1	5
3	0	0	1	2	3
Total	9	17	6	3	35

III. Evaluation of appropriate DR parameters in other DR systems

As far as the taskforce has known, the DR systems produced by Philips, Siemens, GE, Toshiba, Hitachi, and Shimadzu were available in Japan. Each of these vendors was asked to submit a few typical pneumoconiosis cases for the evaluation by the DR Taskforce. Various sets of parameter modification were assessed by the same manner described above. After the evaluation in section II, the taskforce concluded that the spatial frequency processing should be off for the pneumoconiosis screening. The multi-frequency processing that enable differential processing at the areas with the high and the low frequency was not allowed for the judgment of

presence of pneumoconiotic opacities. The DR Taskforce's recommendation was, therefore, revised as the right side column in **Table 1**. Also the gray-scale processing on the mediastinum was omitted from the previous one.

Table 6 Applicable imaging parameters for each vender to match the recommendation by the DR Taskforce for MHWL-J in 2007

Canon	E	* or 1
	D	*****
	Brightness	17 - 20
	Contrast	14 - 17
Philips	Density (D)	15 - 17
	Gamma (G)	40 - 45
	NC (N)	00 - 03
	DCE	0.0
Siemens	SF	0/***
	H	0/***
	LUT	8
	W	2300 - 3300
	C	1900 - 2300
GE	Contrast (C)	119 - 130
	Brightness (B)	152 - 157
	Edge (E)	1
Toshiba	WL	1800 - 2400
	WW	1200 - 2800
	G	7
	E	0
	D	0
	I	0
Hitachi	Filter	0 - 3
	Mask size	5
	DRC	0
	γ	3
	WL	2100
	WW	3850
Shimazu	W	11500 - 12500
	L	6000 - 6500
	E	0

Note *, *****, *** are off.

As stated in the note of the table, the taskforce have reviewed CXDI hardcopies and accepted the use of Enhancement, a parameter for the spatial frequency processing, up to 1, while the CR Taskforce's recommendation is equivalent to the CXDI's Enhancement up to 4 as shown in the vender's recommendation in **Table 3**. For the other venders' DR, the taskforce only reviewed the hardcopies produced as the Spatial Frequency Processing OFF and the images were acceptable. The sharpness of the opacities' edge may largely affected by the Enhancement, but other factor like the distance between the subject and the film-screen or the flat-panel detector may also affect the sharpness of the images.

In order to perform a group review, the taskforce requested the venders to submit the hardcopies produced according to the recommendation shown in **Table 1**. **Table 6** summarized the parameter set for the each vender which is compatible to the DR Taskforce's recommendation for the processing of FPD DR. The contrast, the density, and the edge enhancement seem to be the comparable parameters for the majority of the

venders, although there is no detailed explanation. Some of the venders include the window width and level, while the others do not.

Discussion

For the most of the physicians using CR or DR at their clinics may not realize the importance of the present study to ensure the comparability to the FS radiograph. What they are viewing on the medical monitor or laser printed hard copy on the view box is routinely produced images according to the pre-decided parameters, maybe recommended by its vender or by the hospital's chief radiologist, and in the black box to most of the physicians. As the storage medium is not infinite, the PACS system only carries the compressed data of the clinical images. After the compression, any pre-storage modified parameters for the gray scale processing and the spatial frequency processing cannot be re-modified. It is not the window level or width of the stored image but the pre-storage parameter setting that is critical to the visualization of the appropriate image.

Therefore, the images stored on the PACS system are usually different from the raw data and re-modification is not possible. In order to guarantee the compatibility of the data on the medical monitors or the medical laser printers, the DICOM Part 14 will be the format to use. The DICOM Part 14 provides the standardized format for gray scale display, the P-value, *i.e.* the pixel value after all DICOM defined gray scale transformations have been applied (8). We have experienced that when certain DICOM formatted CR image cannot be properly visualized on the high-resolution medical monitor, which is probably caused by not applying the DICOM Part 14. Such standardized format for gray scale will be the minimum requirement for the data collection. For the research purposes the image data should be obtained as the parameters modifiable data stored uncompressed or by reversible compression. Such data will not be usually available without the venders' assistance. It will not be practical to demand all the CR or DR data should be stored as raw data, but it is essential to demand all the digital radiograph data to be stored using P-value as defined in DICOM Part 14.

The DICOM Part 14 guarantees the standardization of gray scale, but it does not guarantee the standardization of other parameters of spatial frequency processing, multi-frequency processing and dynamic range control. The multi-frequency processing enables differential processing at the areas with the high and the low frequency. The dynamic range control, a pre-storage processing to allow showing the back of heart and diaphragm shadow less white while keeping the gray-scale of the lung field, would be useful for other clinical purposes but not allowed to use for legal medial judgment of pneumoconiosis at least in Japan. These parameters were tool for better visualization of DR images and may enable to show pathologic lesions more clearly, but standardization of those parameters has not been achieved yet.

Film-based hard copy of FPD DR was evaluated concerning imaging parameter appropriateness and consistency of classification results to the conventional FS radiograph. The hard copy of FPD DR was similar in brightness and contrast of gray-scale when produced applying the decided parameter range. Authors conducted similar study including comparison with CR using 10 definite, 10 borderline and 10 negative cases with HRCT proof (9). After optimization with venders' engineer's help the FPD DR could produce very similar image as the FS radiograph, while the CR hard copies produced by the CR vender's recommended parameter was not as similar as the FS radiograph when compared to the FPD DR, according to the study. However, the study did not able to detect the difference among the three modalities' area under the curve (AUC) of the ROC analyses when the HRCT proven FS radiograph reading results were considered as the gold standard.

The present study performed by the DR Taskforce started from the parameters that the previous CR Taskforce for MHWL-J has recommended. The conclusion that the DR Taskforce has reached, as stated above, is more rigorous than the former recommendation, not allowing the use of the spatial frequency processing for the DR. This new report may urge reconsideration of the former recommendation made by the previous CR Taskforce.

The FPD DR was officially approved for the pneumoconiosis judging purpose in December 2007. Evaluation of the image or soft copy on the CRT or LCD monitors was not in the scope of the evaluation performed by the MHWL-J taskforce. For its use as soft copy, rigorous evaluation of monitor spec, maintenance and calibration of the monitor, data storage, data compression rate, and pre-storage data processing should be done before implementation. This report may covers come part of the pre-storage data processing assuming the conventional film-screen radiograph is the best image to compare.

Conclusion

The MHWL-J DR Taskforce has concluded that the DR chest radiography with appropriate settings as presented in this article can be used in the legal management of patients with pneumoconiosis. Accordingly, the FPD DR was officially approved for the pneumoconiosis judging purpose in December 2007 in Japan. The pre-storage parameters, both gray scale processing and spatial frequency processing, are important to decide the image

output as well as the post-storage parameters like window level and width. Those influences on the output image are universal to both hard copy and or soft copy. The DICOM Part 14 should be included as the grayscale format compatible to the DICOM monitors. Evaluation of the image or soft copy on the CRT or LCD monitors was not in the scope of the evaluation performed by the MHWL-J taskforce. For its use as soft copy, rigorous evaluation of monitor spec, maintenance and calibration of the monitor, data storage, data compression rate, and pre-storage data processing should be done before implementation.

Acknowledgement

This study was partly supported by the MHWL-J Grant-in-Aid for Prevention and Medical management of the Occupational Respiratory Diseases (Principle Investigator: Professor Yoshiharu Aizawa). Authors thank Professor Hisao Shida, former head of MHWL-J taskforce for CR. Authors acknowledge Dr. Masanori Akira for reviewing the manuscript. Authors also acknowledge the taskforce member as below: Takeo Kawashiro, MD, Takayuki Kuruyama, MD, Mitsunori Sakatani, MD and Kuniaki Hayashi, MD. Authors greatly acknowledge the following experts for participating in the reading trial stated in this article: Takumi Kishimoto, MD, Kiyonobu Kimura, MD, Masahiro Goto, MD and Masashi Takahashi, MD.

References

1. Ministry of Labour (1960) The Pneumoconiosis Law.
http://www.jicosh.gr.jp/english/law/Pneumoconiosis_Law/index.html
2. Ministry of Labour (1982a) Standard radiographs of pneumoconioses. Japan Industrial Safety and Health Association, Tokyo.
3. ILO (2002) International classification of radiographs of pneumoconioses. International Labour Office, Geneva.
4. Kusaka, Y. and Morimoto, K. (1992) A pilot study to evaluate Japanese Standard Radiographs of Pneumoconioses (1982) according to the ILO 1980 International Classification of Radiographs of Pneumoconioses. *Ann. Occup. Hyg.* 36, 425-431.
5. Japan Industrial Safety and Health Association. (2007) Scientific Committee Report on DR imaging parameters for pneumoconiosis. Tokyo: JISHA (in Japanese).
6. Japan Industrial Safety and Health Association. (2001) Scientific Committee Report on CR imaging parameters for pneumoconiosis. Tokyo: JISHA (in Japanese).
7. Altman DG. (1991) Practical statistics for medical research. London: Chapman & Hall/CRC. 404.
8. Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 14: Grayscale Standard Display Function.
9. Takashima, Y., Suganuma, N., Sakurazawa, H., Itoh, H., Hirano, H., Shida, H., and Kusaka, Y. (2007) A Flat-Panel Detector Digital Radiography and a Storage Phosphor Computed Radiography: Screening for Pneumoconioses. *J. Occup. Health* 49, 39-45.

じん肺におけるアナログ画像と DR 画像の読影一致度の検証

主任研究者： 村田喜代史（滋賀医科大学医学部放射線医学）

研究協力者： 高橋雅士（滋賀医科大学放射線部）

新田哲久（滋賀医科大学医学部放射線医学）

研究要旨：

じん肺健康診断における DR 写真の活用に関しては平成19年11月より認められたが、その根拠となった両者におけるエックス線分類判定の一致性を異なった読影者で再検証することを目的とした。読影に用いた症例はじん肺患者で粒状病変をもつ28例で、読影者はエックス線分類判定の経験がほとんど無い胸部放射線科医6名である。12階尺度で判定した場合の粒状影密度の一致率の平均が44.6%、4段階尺度で判定した場合の平均が75.0%であった。4段階尺度でのデータの kappa 解析では、kappa value の平均は0.5938で、許容できる一致度を示した。一方、粒状影の大きさの判定においても、3段階尺度での判定の一致率の平均は80.0%、kappa value は0.5888で、やはり許容範囲の一致度であった。じん肺エックス線分類判定の経験が無い読影者においても、アナログ画像と DR 画像の判定は許容できる一致度をみたが、じん肺判定経験の豊富な医師が読影することがより望ましいと考えられた。

A. 研究目的

職業性呼吸器疾患の健康管理において、胸部エックス線写真は重要な役割をもつが、その撮影法は、増感紙とフィルムを用いたアナログ画像からイメージングプレートを用いた CR やフラットパネル検出器を用いた DR などのデジタル画像へと大きく変わろうとしている⁽¹⁾。

じん肺の健康診断においては胸部エックス線写真によるエックス線分類が重要であるが、従来、その判定はアナログ画像を用いて、アナログ画像で作られたじん肺標準写真との比較で行うことになっていた。しかし、デジタル画像の普及とと

もに、じん肺健康診断へのデジタル画像活用の是非が緊急の課題となり、平成10-11年に、じん肺健康診断へのCRの活用に関する研究班が組織され、その検討結果に基づいて、CRの使用が認められるとともに、その撮影条件等が定められた⁽²⁾。

その後さらに、撮影と同時にデジタル化を行うフラットパネル検出器を用いたDRシステムが登場し⁽³⁾⁻⁽⁶⁾、臨床の場に急速に広まりつつあったことから、平成17-18年にじん肺健康診断へのDRの活用を検討する研究班が組織され⁽⁹⁾、その研究結果をもとに、一定の撮影、表示条件を