

Japan, the USA, and Europe and the whole is shown in Fig. 1.

Fig. 2 shows a plot of mean values (x-axis) versus corresponding standard deviations (y-axis) of rounded opacities or irregular opacities. Although the standard deviations were small in the cases in which the mean values of scores marked by 27 readers were very large or very small, they tended to increase in cases of intermediates scores (1-type) or (2-type). As the standard deviation of the scores represents the inter-reader variations, it is thought that the cases showing small deviation, i. e. the normal (0/-) or abnormal (3/+) were easy to diagnose for readers, and those with large variations (1- or 2- type) were difficult to diagnose.

From cases which showed such a relationship between mean values and standard deviations on the profusion classification, ILO selected 15 cases as standard films. The details were: the profusion was 1/1 (scores 5), 2/2 (score 8), or 3/3 (score 11), and the shape and size of opacities were p/p, q/q, r/r, respectively. These letters, "p", "q", "r", represent the shape and size of rounded opacities (p, q, r represent those up to approximately 1,5 mm, 1.5 to 3 mm, and 3 to 10 mm in diameter, respectively). Also, the letters "s", "t", "u" represent the shape and size of the irregular opacities (s, t, u for those up to approximately 1.5 mm, 1.5 to 3 mm, and 3 to 10 mm in width, respectively).

Fig. 3 shows a plot of mean values versus the standard deviations of profusion of opacities marked by 27 readers for these 15 cases. In one case of 3-type, the standard deviation was 0, which means every physician made the same judgment.. Figure 3 also shows that the variation of profusion score in five cases of 1-type was greater than those of 2- or 3-type.

The data plotted between 0- and 1-type consist of two kinds of data, that is, one type of data comes from the result of profusion classification of irregular opacities found in the case standard films for rounded opacities (p, q, r), the other is opposite. The greatest variation in classification can be seen on the boundary of 0- and 1-type.

Fig. 4 (a) shows that a similar tendency was observed with films other than the standard films. Fig. 4(b) shows a group in which the inter-reader variation was large though the mean profusion was 1-, 2- or 3-type. As a result, even for the standard films selected by ILO on the basis of small variations of classification at the profusion of 1-, 2- and 3-type, the variations of classification were extremely large on the boundary between 0-type and 1-type.

Next, we examined the correlation between the inter-reader variations of classification and the quality of the film subjectively judged by readers on the image-reading. The result is shown in Fig. 5. The technical quality of each film was classified as follows: good (score 1) ; acceptable, no technical defects affecting diagnosis were present (score 2) ; poor, some technical defects were present but still usable (score 3) ; and unacceptable (score 4). The profusion variation of the rounded opacities of each film classified by more than one reader was plotted (y-axis) against the mean score of the corresponding technical quality of film (X-axis). The points represented by □, were the results on ILO-selected standard films. Fig. 5 indicates that the technical quality of the films did not correlate with variation in profusion classification, and the quality of the standard films was better than score 2. However, there are many films better quality and smaller profusion variation than the standard films. Thus, the reason why they were not selected as the standard films should be re-examined.

3.2 The performance of standard films in differentiating type of profusion

From the profusion data of standard films assigned by 27 readers, the ability to differentiate each type of profusion (i. e. how clearly the type of profusion could be distinguished from each other) was estimated as follows: Fig. 6(a) shows the curves of profusion differentiation ability between 1-type and 2-type on standard films (p, q, r).

Formation of these curves is explained using p-type as an example. At first, as shown in the left side of upper graphs, the frequency distributions of the profusion scores judged by 27 readers for rounded opacities of p in the 1-type (1/1) and 2-type (2/2) standard films were plotted. The, going from the largest scale to smaller ones, the frequency distribution was summed, and the accumulated percentage of the 2-type in the total results (27) was then plotted (y-axis) against the corresponding percentage of 1-type (x-axis) and each point was jointed

by a line. As small as the number of cross points of two frequency distribution curves of profusion scores obtained by 27 readers on two kinds of standard films (1/1 and 2/2) is, this curve becomes higher and further left in the graph, representing good profusion differentiation ability.

Fig. 6 (a) indicates that the profusion classification of p was more difficult than that of q or r, and classification of q was easier than that of r. Fig. 6 (b) shows similar analytical results on small irregular opacities, s and t. As the curves cross midway, it is not clear whether the profusion differentiation ability of t and s are different. Fig. 6 (c) shows the profusion differentiation ability between 1-type and 2-type, and between 1-type and 3-type calculated from scores of three shaped and size (p, q, r) of opacities. It was confirmed natural results that the latter differentiation ability was higher than the former.

3. 3 Intra- and inter-nation variations of profusion classification

We studied the intra-nation (Japan, USA, Europe) and inter-nation difference in pneumoconiosis classification using x-rays. The results are shown below.

Fig. 7 shows a plot of the mean profusion scores from Japanese readers versus those from European readers for 106 pneumoconiosis x-ray films. If all points are situated on the diagonal line, it represents that Japanese and European doctors made the same classification. But actually, almost all points are located above the diagonal line. That means the Japanese readers judged the profusion to be greater than European doctors did.

Assuming there is a lineal relation between the mean Japanese profusion scores and European or American scores for 15 standard films, a straight line ($Y = aX + b$) was fitted for Japanese and European or American data by the least square method, and is shown in Fig. 8. Japanese readers marked higher scores than the American or European readers, but American and European classification was similar.

Straight line in the similar manner, were calculated for each reader from plots of profusion scores estimated by each Japanese, American or European readers versus those determined by the ILO working group on the 15 standard films. Fig. 9 shows the results. Out of 9 Japanese readers, 5 readers performed the profusion classification near the diagonal line, 4 readers performed higher. Therefore, the Japanese inter-reader variations become greater than that of the USA. The inter-reader variation of pneumoconiosis classification by 10 European readers is larger than that of Japan or the USA. On the other hand, classifications by American readers were very similar except one and moreover their lines were located near the diagonal line.

Fig. 10 shows one of the reasons why the Japanese inter-reader variations of pneumoconiosis classification was larger than that of the foreign readers in the region of 0-type and 1-type. In this figure, the standard deviations of profusion scores judged for the 15 standard films are compared between each country. If all points are located on the diagonal line, the inter-reader variations of two countries are the same, but, in fact, they were not the same. Between Japan and Europe, the Japanese standard deviations for the case of p or s of 1-type standard films are larger, though, for other cases they are smaller than those of Europe. Therefore, we think a large inter-reader variations of Japan as shown in Fig. 9 in the region of 0-type and 1-type.

In order to minimize the inter-reader variations of profusion classification of 0-type and 1-type, the standardizing the diagnostic criteria for these cases with large classification variations by intra- and inter-nation discussion is necessary.

4. Summary

In our study, we reanalyzed the results of the international image reading study carried out by ILO for the selection of standard films for the diagnosis of pneumoconiosis. The findings are follows:

- 1) The Japanese readers tended to classify profusion of opacities of ILO films (Rev 80), which are currently used internationally, higher than the foreign readers by 1-1.5 point on a 12 point scale.

- 2) It was confirmed that profusion classification of p is more difficult than that of q or r.
- 3) The large inter-reader variation of profusion classification was observed on the boundary of 0-type and 1-type in the interpretation of standard films determined by ILO in 1980. The aim of use of standard films in the diagnosis of pneumoconiosis was to make the variation of diagnoses between inter-reader, inter-case, inter-area or inter-nation as small as possible. However, it was found that the standard films themselves have produced such variations. In order to increase the accuracy and precision of the diagnosis of pneumoconiosis, measures to lessen these variations should be considered further.

FILM	READER																											ALL JAPAN USA EUROPE			
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	MEAN	MEAN	MEAN	MEAN
																												SD	SD	SD	SD
FILM QUALITY	2	1		1	2	1	1	2	1	1	1	2	1	2	2	2	2		2	2	1	2	1	2	1	1					
BOUNDED OPAC: TYPE	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	
PROP	11	11	11	10	11	10	11	11	10	11	10	11	12	9	11	11	10	10	8	0	12	9	11	0	11	11	11	10.37	10.67	10.63	9.95
ZONES: UR	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
ZONES: UL	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
ZONES: RR	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
ZONES: RL	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
ZONES: LR	X			X	X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		
ZONES: LL	X			X			X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		
IRREG. OPAC: TYPE																															
PROP		2	2				2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2							2	2	2		2.00	2.00	2.00	2.00
ZONES: UR																												0.0	0.0	0.0	0.0
ZONES: UL																															
ZONES: RR																															
ZONES: RL																															
ZONES: LR																															
ZONES: LL																															
COMBINED PROP	1			2						2	2	2	2	2	2	2	2	2									5.50	1.50	6.50	4.50	
SD																												4.32	0.71	6.36	0.71
MAX (BOUNDED, IRREG) PROP	11	11	11	10	11	10	11	11	10	11	10	11	12	9	11	11	10	10	8	0	12	9	11	0	11	11	11	10.37	10.67	10.63	9.95
SD																												1.11	0.50	0.92	1.52

Fig.1 A sample of the image reading data on each film collected by ILO: Reader No.1-9(Japanese), No.10-17(American),

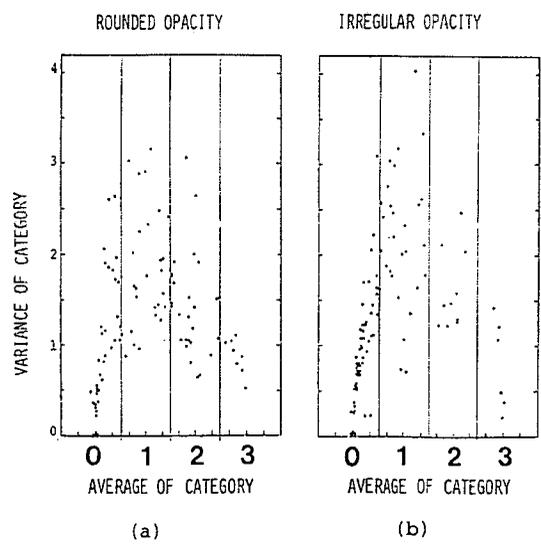


Fig.2 Mean value vs. corresponding standard deviation of Profusions classified by 27 readers for each film of 106 cases

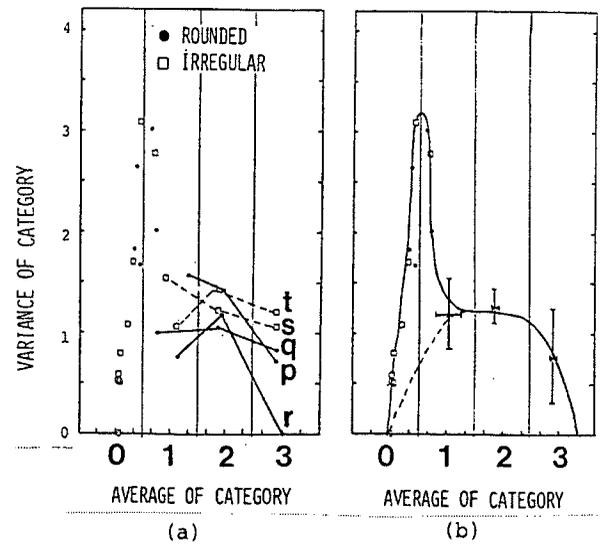


Fig.3 Mean value vs. corresponding standard deviation of Profusions classified by 27 readers for each standard film of 15 cases

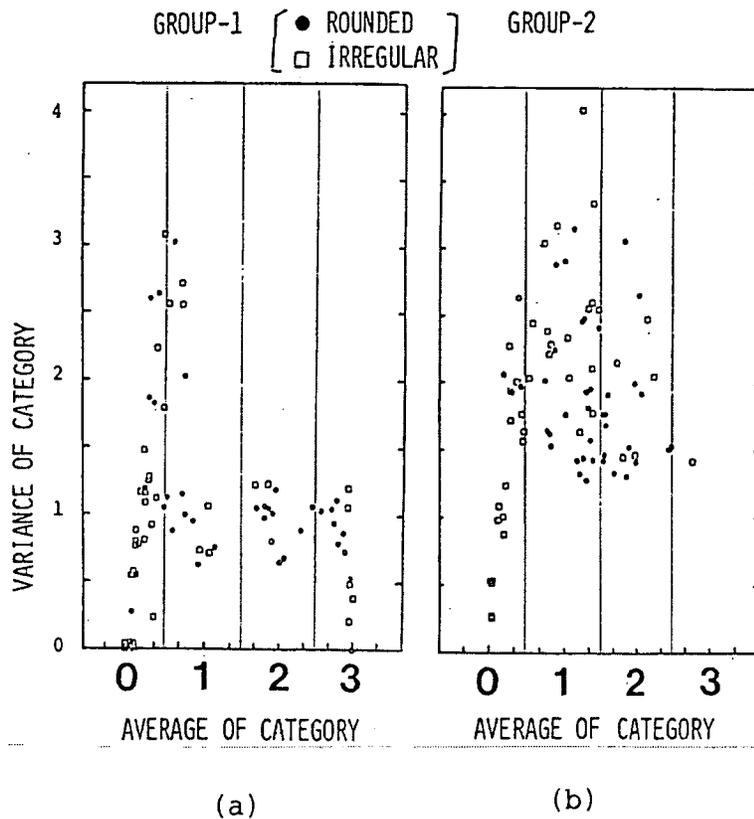


Fig.4 Mean value vs. corresponding standard deviation of profusions classified by 27 readers in the case of films which the standard deviation was large (right figure) or

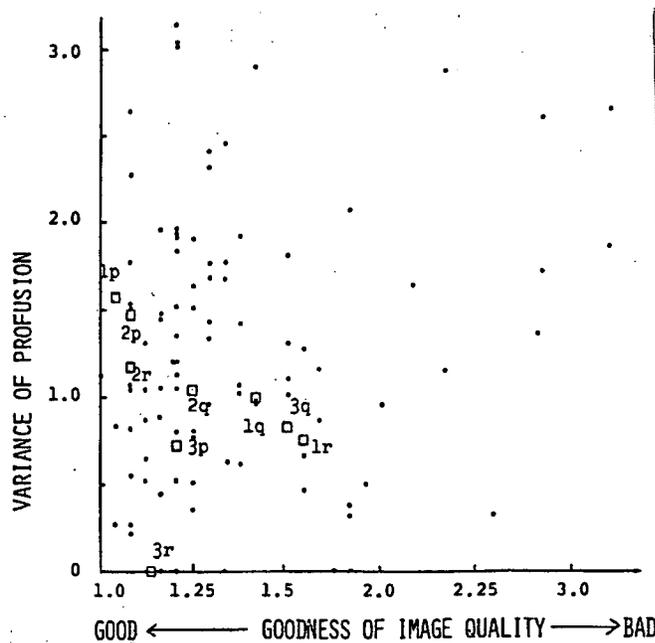
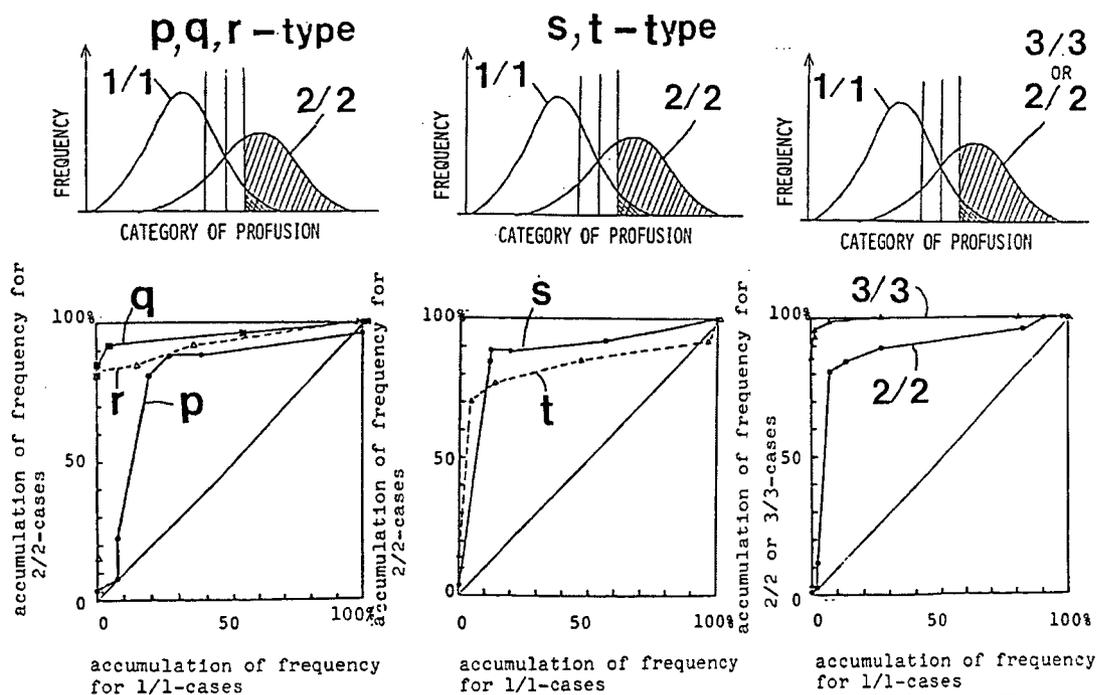


Fig.5 Correlation between the inter-reader variation (standard deviation) of classification and the technical quality of films. The points represented by □, are the results on ILO-selected standard films.



(a) Fig.6 Performance of standard films in differentiating type of profusion, shape and size from each other.

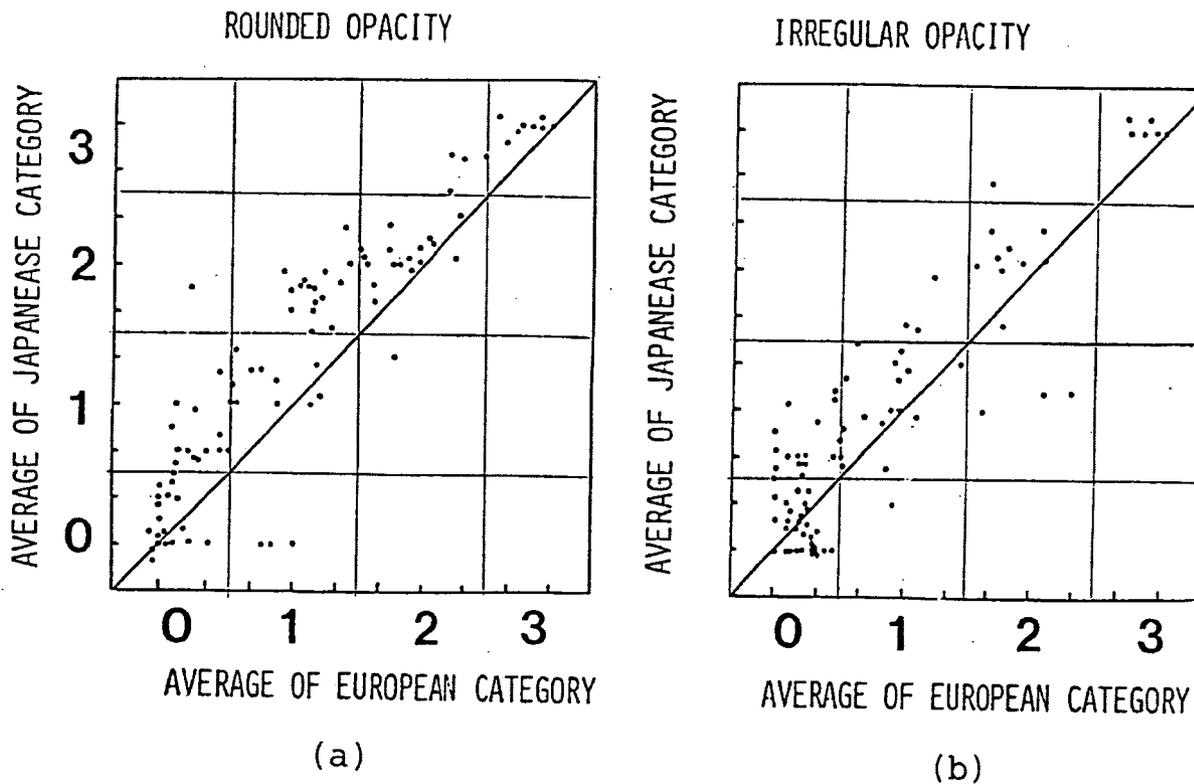


Fig.7 Inter-nation differences of mean value of profusion in pneumoconiosis classification in the case of the rounded and irregular opacities.

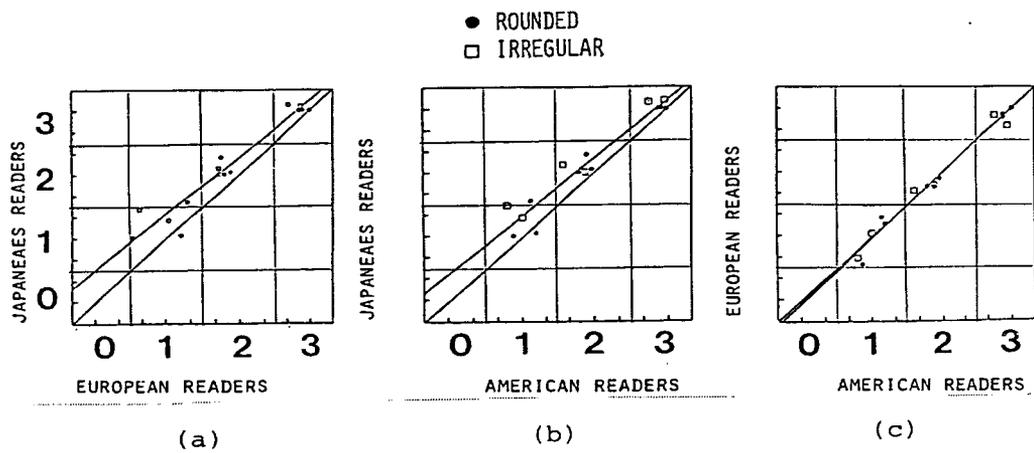


Fig.8 Inter-nation differences of mean value of profusion in pneumoconiosis classification in the case of 15 standard films.

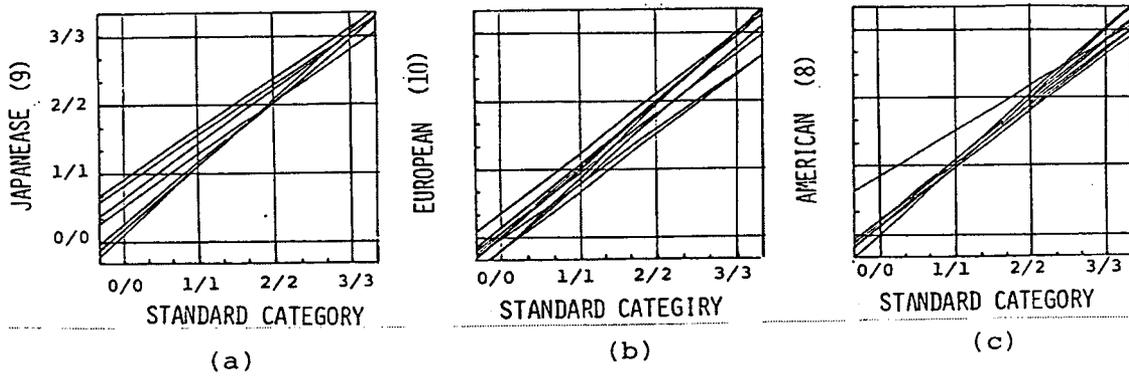


Fig.9 Straight lines fitted for plots of profusion scores estimated by each Japanese, American, or European readers vs. those determined by the ILO working group on the 15 standard

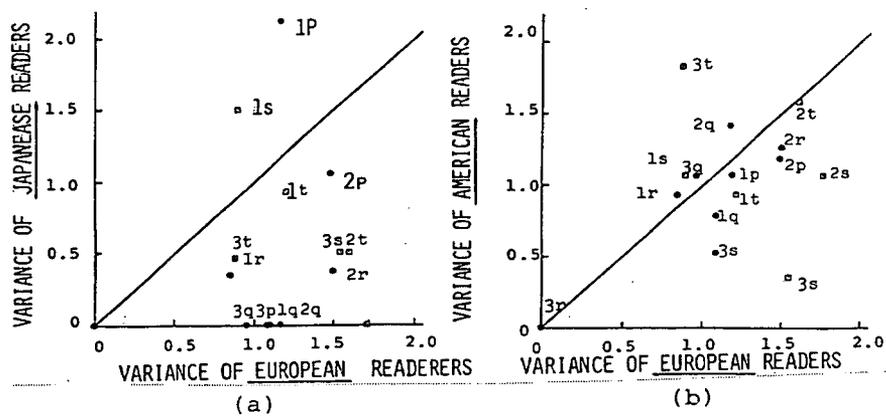


Fig.10 Inter-nation differences of standard deviation of profusion classified for each standard film of 15 cases.

デジタル画像データ保存における問題点の検討

分担研究者： 岸本卓巳 （労働者健康福祉機構岡山労災病院）
坂谷光則 （近畿中央胸部疾患センター）
研究協力者： 野間和夫 （滋賀医科大学放射線部）
松尾 悟 （滋賀医科大学放射線部）

研究要旨：

現在、臨床で使用されているデジタル胸部写真のデータ保存は非可逆である場合が多く、今後、デジタルデータの表示パラメータの標準化等の研究目的には適切なデータではない。そこで、データ保存における問題点を明らかにし、将来の基礎的検討が可能なじん肺データを保存する方法を考案し、また、将来の方向性についても検討した。

A. 研究目的

胸部エックス線デジタル画像を得る為の装置には、画像取得方式の異なる X 線検出器が用いられている。その中で現在、製造され主体となっている装置には X 線検出器に IP（イメージングプレート）を用いた CR 系と FPD（フラットパネルディテクター）を用いた DR 系がある。CR 系と DR 系のデータ収集には、その検出器の構造により、レーザービームによる列毎のサンプリングと無数に並んだ素子による点毎のサンプリングという違いがあるが、どちらの方式にもメリット、デメリットはある。

両者ともデータ量が多くなるために、その保存においては、データを圧縮している場合が多いことが明らかになり、保存されたデータではパラメータ処理の変更等ができないために、将来の研究

に支障がある可能性がでてきた。そこで、どのような問題点があり、どのような対策が必要かを検討することを研究目的とした。

B. 研究方法

1. FCR システムにおける現状把握

本研究の分担研究者の3施設では、共に富士フイルム社製 CR 装置（以下 FCR）が導入されており、また全国の医療機関におけるシェアも大きいことから、FCR システムにおけるデータ保存の現状を調査した。

2. 対策の検討

その問題点の把握から、施設間のデータ共有が可能で将来のじん肺研究に利用できるデータの保存方法を検討した。

C. 研究結果

1. 3施設のFCRの現状

FCRは1980年頃から存在し、101系、201系(1985年～)、7000系(1988年～)、9000系(1993年～)、5000系(1998年～)、5000plus系(2001年～)、現行Profect / Speedia系(2004年～)と約5年毎に世代交代が行われている。このような機器の変遷の中で、本研究の分担研究者の3施設のFCRは導入時期が異なるため装置の世代も異なっていた。

具体的には、施設1：現行モデル Speedia Velocity / CR console、施設2：5000R / CR console、施設3：9501, 5501D+IDT4 / HIC655QAであった(図1)。

大きな問題点は、装置の世代が異なると保存されているデータの互換性がないことであり、CR consoleとHIC655QAの間ではデータの互換性がないことが明らかになった。

また、それぞれの施設でDICOMサーバに保存されている画像データに関しては、富士フィルム社標準の処理済み画像(ST運用)の保存が行われていたために、そのデータを用いたパラメータ変更等の画像処理変更は不可能であった。

もう一つの大きな問題は、サンプリングピッチが $100\mu\text{m}$ の画像(1pixel= $100\mu\text{m}$)を $200\mu\text{m}$ に変換して保存されている点である。データ量を小さくするためであるが、このために保存されたデータから改めて作成された画像は元の画像とは空間分解能が異なることになるという問題が発生する。

2. 将来研究に向けたデータ保存

a. 処理装置の更新

対象3施設のFCRはバージョンアップにより

現行処理装置との接続が可能になるので、CR console、HIC655QAとなっていた処理装置をすべて最新CR console Plusに変更し世代の統一を図った(図2)。

b. 保存段階の検討

次に、FCRの画像データを画像処理のどの段階で保存するかの検討を行った。FCRの画像処理の流れはIPの生データからEDR処理(自動濃度補正機能: Exposure Data Recognizer)により必要なデータのみを切り出し、GP処理(階調処理: Gradation Processing)と各種画像処理により診断し易い画像にし、ディスプレイに出力となる(図3)。ここで可能なデータ保存段階は3段階あることになる。一つはIPの生データ(EDR処理前)のPrivate Unstandard CR Storage、EDR後で画像処理前のPrivate CR Storage、画像処理後のStandard CR Storageと呼ばれる段階である(図4)。画像処理後のStandard CR Storageは本研究班の目的である、じん肺デジタル標準画像あるいはじん肺標準デジタル画像データの作成には不適当なデータ形式であり、使用できるのはPrivate Unstandard CR StorageもしくはPrivate CR Storageのどちらかということになる。今回の評価対象は胸部エックス線写真でありEDRを失敗することは考えにくく、データの取り扱いが簡便なEDR後で画像処理前のPrivate CR Storageを採用するのが実際的である。そこでCR console PlusにDVD-RAMドライブを接続し、簡単に保存できる方式とした。

c. 保存データの共有

CR console PlusとDVD-RAMドライブの設置により各施設のデータ共有が可能となり、画像の劣化もないシステムが確立された。また、処理装置が同一で保存データには画像処理パラメータも

保存されていることから、各施設での処理画像の再現あるいは画像処理パラメータの変更も可能である（図5）。

D. 考察

1. 被写体への入射X線の線質の統一

施設毎にX線管球やフィルターの種類、厚さにより異なっている。各施設で臨床使用されている装置で統一は難しい。フィルムシステムに比べるとデジタル系では影響は少ないが、得られた画像の撮影管電圧とフィルターの総濾過、撮影距離程度の情報は必要ではないかと思われる。（大きく撮影管電圧が異ならなければ EDR 処理により問題ない画像になると思うが。）

2. 画像圧縮

問題なのは原画像のサンプリングピッチが $100\mu\text{m}$ の画像を $200\mu\text{m}$ に変換しデータサイズを4分の1に圧縮し保存すると、当然、保存画像から原画像は再現できない。近年の PACS では可逆圧縮もしくは原画像（圧縮なし）をサーバに保存している。しかし、サーバの容量やネットワークのトラフィックへの負荷の軽減のために、装置から送信するときに FCR ではこの様な DICOM 保存が標準となっていると考えられる。また、サンプリングピッチの変更なしでも JPEG 等の非可逆圧縮では原画像が再現できない。したがって圧縮するのであれば可逆圧縮が必要となり 2 分の1程度が通常行われている。

3. 画像の標準

本研究では、将来の検討のために、画像処理パラメータの変更が可能なデータの収集を行っているが、今後、最適な画像処理パラメータが確定

すれば、DICOM Part14 準拠の処理済み画像を基準画像とするのが現時点では妥当と考えられる。現在発売されている各社 PACS 等で標準採用されているディスプレイも標準 LUT は DICOM Part14 準拠となっている。これに準拠すれば輝度の異なるディスプレイ間でもほぼ同じ表示が可能となる。DICOM Part14 で定義される GSDF (Grayscale Standard Display Function) は同一画像を異なるディスプレイで表示した場合、見え方が同じになるようにする画素値の標準変換規格であり、フィルムレス時代のディスプレイ機器の標準規格と考えることができる。

E. 結論

現時点での CR 装置のデータ保存状態を検証し、将来のじん肺研究にも利用できるようなデータ保存方法を検討し、実施した。今後は、この方法によってデータを集積し、じん肺デジタル標準フィルムの構築に向けた検討を行う予定である。

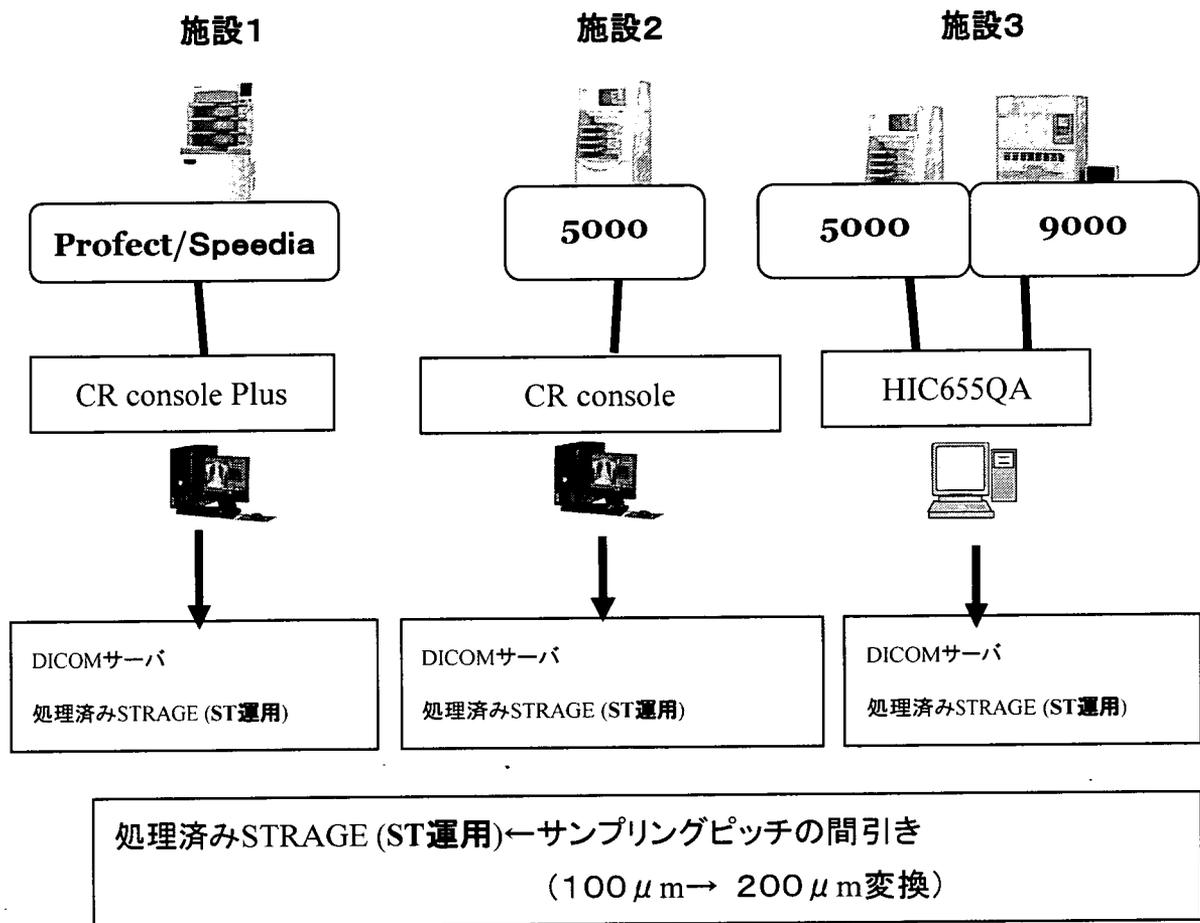


図1 3施設のFCRのデータ保存の現状

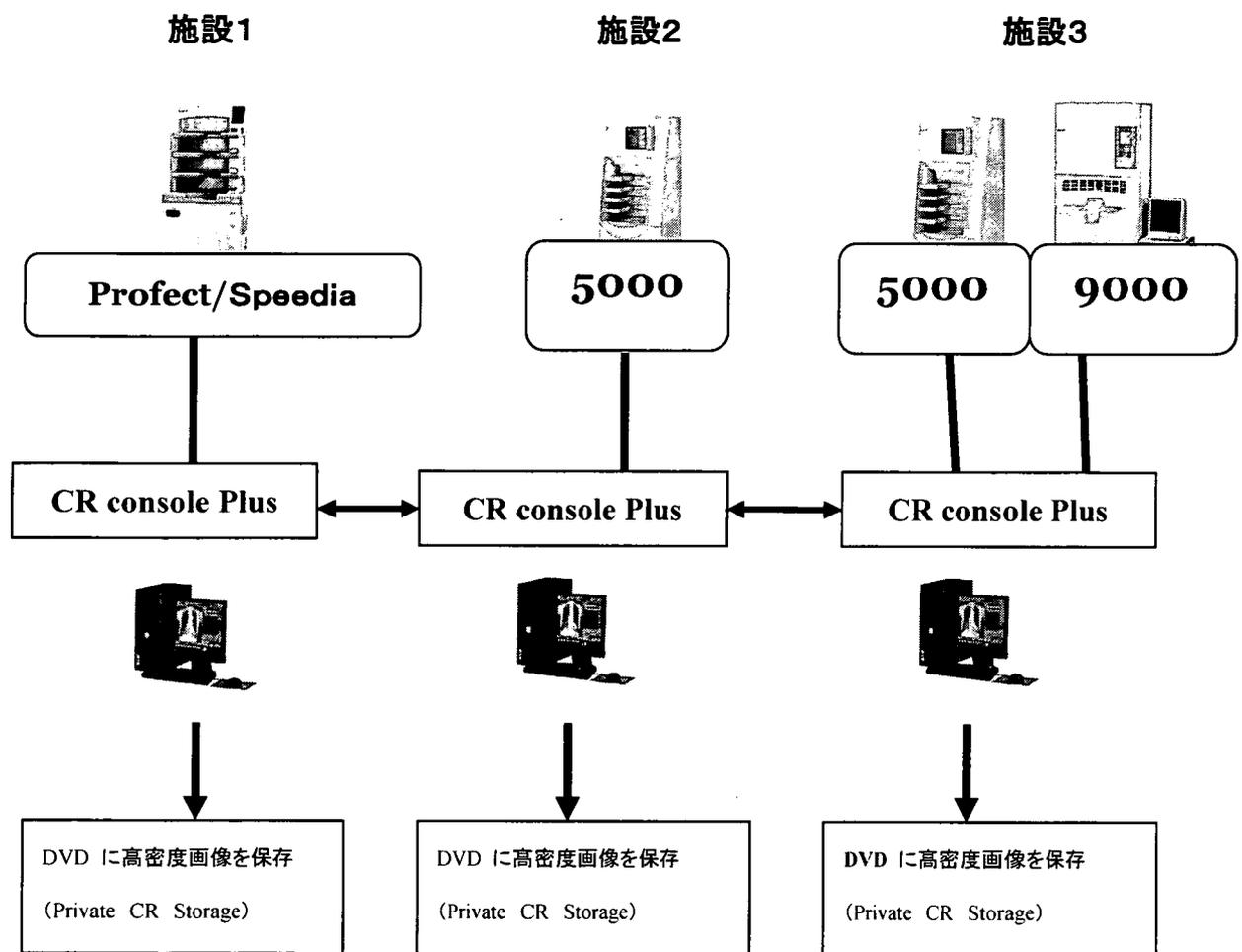


図2 可逆データ保存のための装置の対応

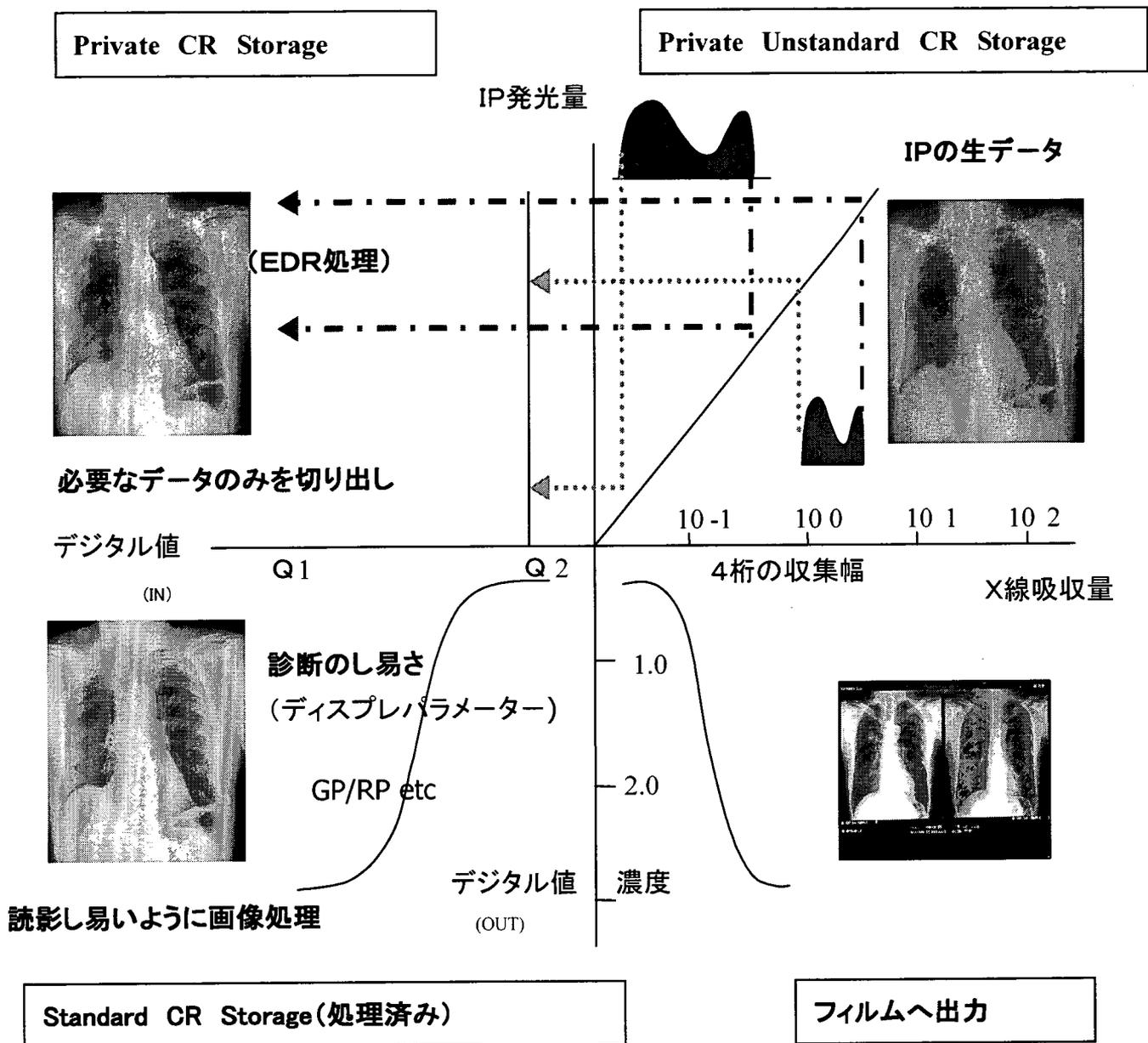


図3 FCRにおける情報データの流れ (富士フィルム社資料より引用)

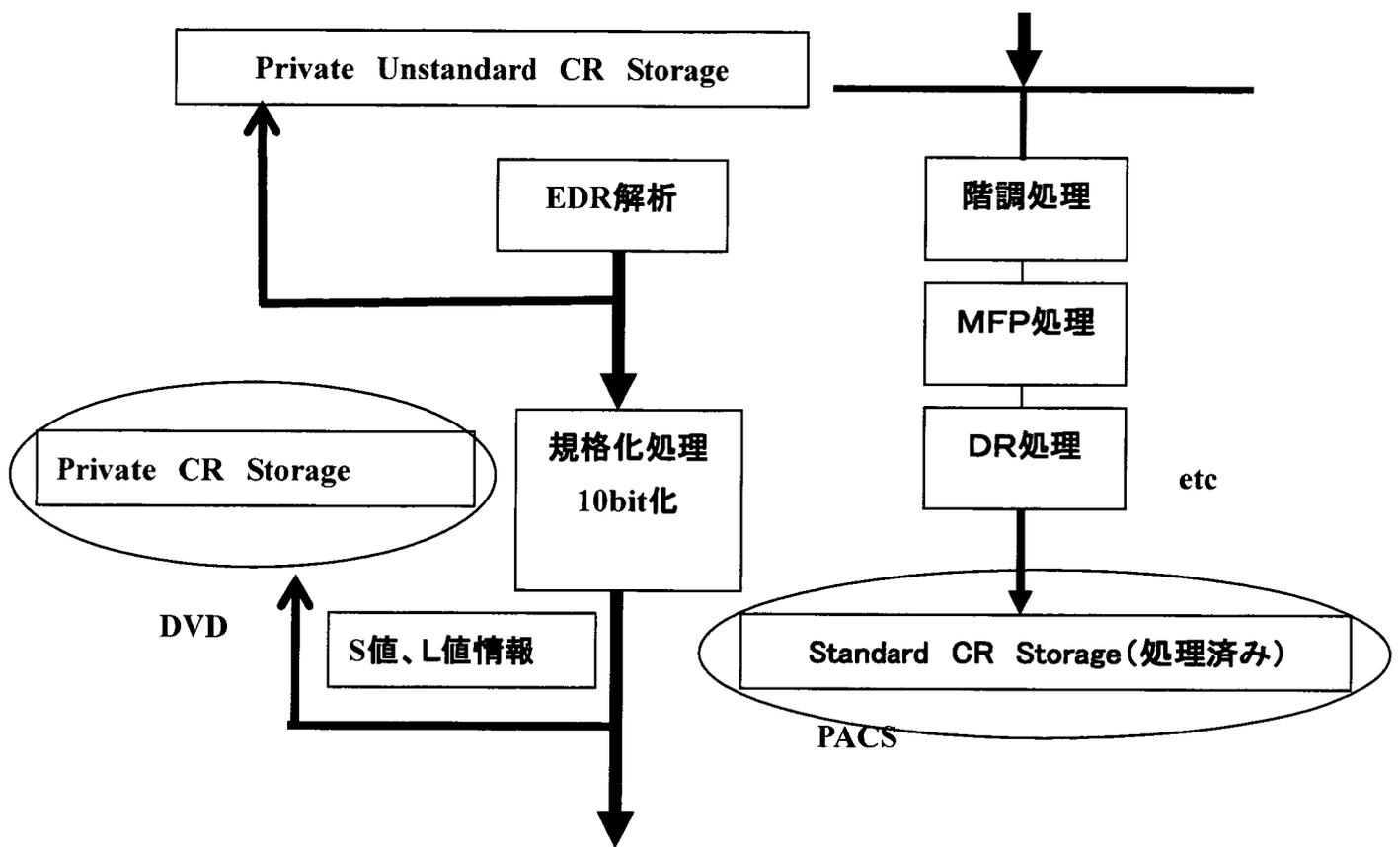


図4 CR data Storageの種類 (富士フィルム社資料より引用)

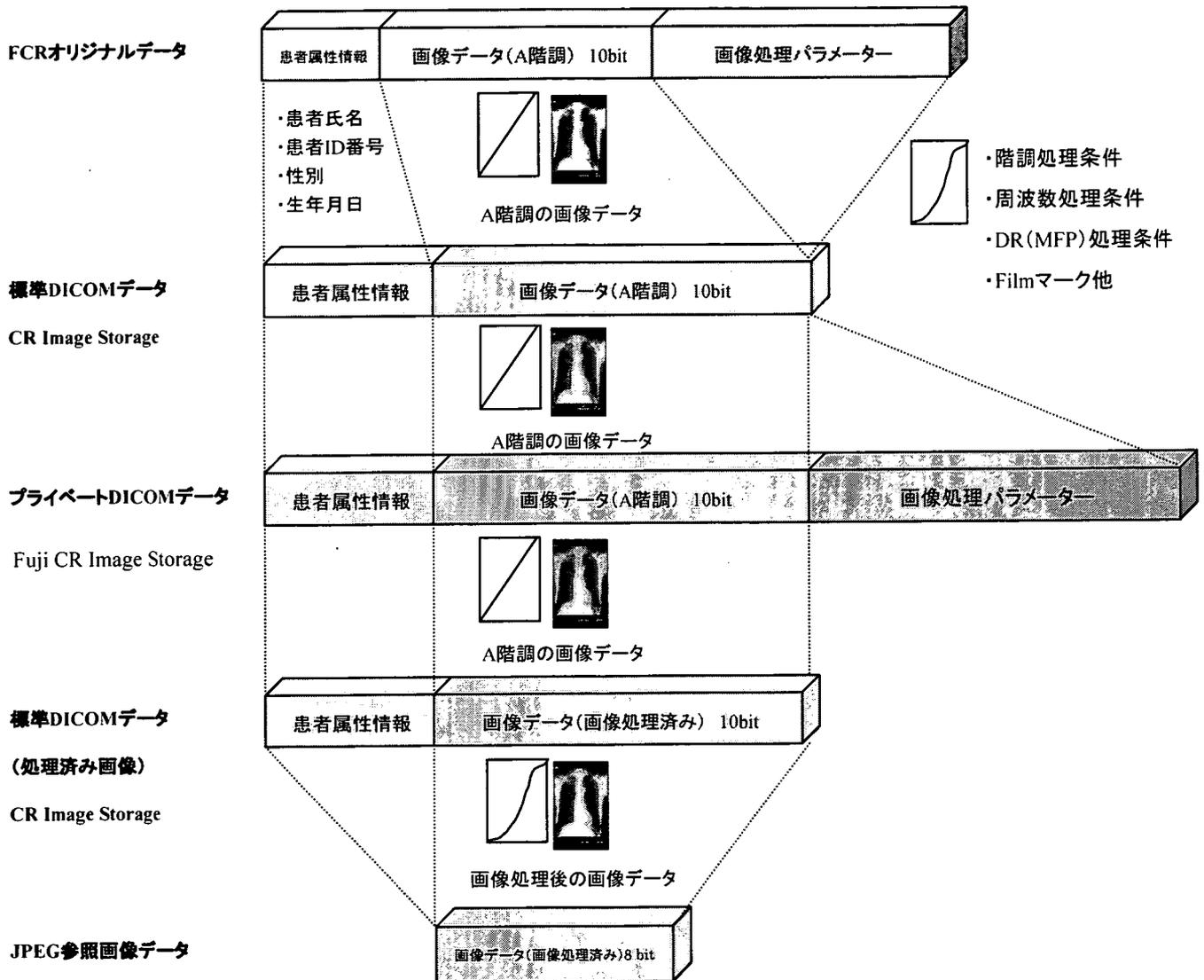


図5 保存データに含まれる情報 (富士フィルム社資料より引用)

平成19年度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

デジタルじん肺画像収集に向けた取り組み

分担研究者： 相澤好治 （北里大学医学部 衛生学公衆衛生学）
研究協力者： 工藤雄一郎 （北里大学医学部 衛生学公衆衛生学）

研究要旨：

本研究の目的は、じん肺健康診断において、デジタルX線写真での撮影や表示の条件を定め、かつ精度の高いデジタルX線写真によるじん肺画像を収集し、診断の参考とできる症例集を作成することである。本年度は、研究計画を本大学倫理委員会に提出し、研究の意義を説明の上承認を得た。また、今後、症例を収集する施設を決めた。そこで、次年度から各施設にエックス線写真の収集を依頼し、100例以上を収集する予定である。

A. 研究目的

じん肺の健康管理において、胸部エックス線写真は病変の有無や程度を判断する上で重要な役割をもつが、近年、エックス線撮影技術の進歩とともに新しいデジタル撮影技術が臨床の場に登場し、それらに対する対応が重要かつ緊急の課題となっている。

最初のデジタル画像は、イメージングプレートに蓄えられた撮影情報をレーザー光で光情報に変換したものをデジタル化したコンピュータド・ラジオグラフィ（CR）である。CRの臨床への普及に対応する形で、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、その検討によって、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。

その後、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デジタル・ラジオグラフィ（DR）システムが登場し、臨床の場に急速に広まりつつある。今後、このDRシステムが胸部エックス線写真の撮影現場で広く用いられるようになることが予測され、早急にじん肺健康診断にDRを用いることの是非や用いた場合の条件等を検討しておくことが重要と考えられる。

そこで、本研究では、じん肺健康診断における胸部エックス線写真において、相澤班(H17,18)で提示したデジタル画像(DR)を利用する場合の最適条件を検証するとともに、デジタル写真(DR,CR)が有効にじん肺健康診断に利用できるようなデジタルエックス線写真のじん肺症例集作成をめざす。

B. 研究方法

本研究では、種々のメーカーのデジタル画像データの収集や保存、さらに表示等が必要になるために、各メーカーの協力が不可欠になる。そこで、メーカー各社のとりまとめを行っている日本機器工業会にも協力を依頼し、技術面での支援を得る。また、軽度じん肺症例を収集するために、全衛連を通して検診機関の協力を依頼する。

1. 症例の収集

分担研究者ならびに研究協力者の施設において、倫理委員会承認後、じん肺患者さんの同意を得て、デジタル胸部エックス線写真（CR,DR,あるいは両者）、可能ならCT画像（単純のみ）の撮影を行うとともに、データの保存を行う。得られた画像あるいは画像データは、各施設での保管とともに、個人情報保護に十分配慮して滋賀医科大学においてもバックアップデータを置き、厳重に管理する。患者さんには、謝金を支払う。症例収集施設として、下記を予定している。

研究実施場所：

〒228-8555 神奈川県相模原市北里 1-15-1 北里大学病院

〒229-0006 神奈川県相模原市淵野辺 3-2-8 医療法人社団相和会 淵野辺総合病院

〒228-0803 神奈川県相模原市相模大野 3-13-15 財団法人ヘルスサイエンスセンター

〒231-0021 横浜市中区日本大通 58 日本大通ビル 財団法人神奈川県予防医学協会

〒168-0072 東京都杉並区高井戸東 財団法人労働衛生協会

2. 画像の検討

平成17年度および18年度に「職業性呼吸器疾患の予防及び健康管理に関する研究(主任研究

者：相澤好治)」の分担研究で報告したDR写真の表示条件に加えて、従来使われてきたCRの表示条件についても、得られたデータを用いて、じん肺所見判定のための適正な撮影表示条件を再検証する。

1. じん肺X線分類の判定におけるフィルムとDRの比較、相澤班症例の異なった読影者による再検討

2. 福井大学症例の検討

3. メーカーごとの画像表示条件の再検討

3. 症例集候補例の抽出

集積された症例を分担研究者、研究協力者によって比較検討を行い、症例集候補の抽出を行う。この作業では、収集されたデジタル写真に加えてCT写真も複数の専門医師によって比較検討し、客観性に裏付けされた標準フィルム候補の判定を行う。

これらの検討においては、各メーカーに、各病院でのデータの借用、種々の条件でのフィルム出力、検討会場へのフィルムの運搬に関して協力を依頼する。また、研究の遂行は、症例の収集状況と密接に関連するために、1年間の研究では完結しなかったため、研究を2年目以降に継続する。3年間を目安として、デジタル写真の適切な撮影条件データ及び画像処理条件の検証結果を公表するとともにじん肺診断の参考となるデジタル症例写真集を作成する。

4. 実施事項等における倫理的配慮について

(1) 被験者の自由な選択の保障

説明文中に自由選択の保障を明記する。また、同意後も撤回できる。また、不参加の場合でも就労上不利益はないことを明記する。

(2) 被験者のプライバシー確保に関する対策

得られた画像あるいは画像データは、各施設での保管とともに、個人情報保護に十分配慮して、北里大学医学部衛生学公衆衛生学教室（責任者：工藤雄一郎、杉浦由美子）および滋賀医科大学放射線医学講座（責任者：村田喜代史）においても、同時にバックアップデータを置き、厳重に管理する。

(3) 参加施設および対象者に理解を求め同意を得る方法

検診対象者の所属する事業所へ、当研究室のスタッフ（工藤 雄一郎、渡邊光康講師、三木猛雄助教、和田耕治助教）が別紙1から4を持参し、事業所長および従業員に対し、研究主旨を説明し、その場で配布し、同意を得る。本研究の意義、目的、方法、被験者が被りうる不利益および危険性について説明文書を作成し、文書および口頭で十分な説明を行い、同意書への記載を依頼する（別紙1から4参照）。不明な点がある場合は施設責任者に連絡できるよう文書内に説明を加える。

個人へのインフォームドコンセントは原則として担当医が実施する。やむを得ず対応できない場合には担当医の責任の元に内容を十分に説明できる産業保健スタッフ（医師、保健師、看護師）でも可とする。またインフォームドコンセントの際、本研究は実験的なものではないが、本人への恩恵より将来検診へのツールおよび症例集となる旨を被験者へ説明し、本研究の意義を理解して頂く。

(4) 研究結果の被験者への開示について

結果は産業保健スタッフにより各個人別に通知される。また、不明な点については産業保健スタッフに質問することができる。

(5) レントゲンとデジタルデータの取り扱いについて（保管・廃棄方法など）

レントゲンとデジタルデータおよび個人情報は各施設での保管とともに、個人情報保護に十分配慮して北里大学医学部衛生学公衆衛生学教室（責任者：工藤雄一郎、杉浦由美子）においても、同時にバックアップデータを置き、厳重に管理する。当研究室において被検者は番号化（1,2,3・・・）し、デジタル写真もそれらの番号と連携し、匿名化（1S,2S,3S・・・）をはかる（連結可能匿名化）。符号と個人とを結びつける情報管理は、厳重に管理し、責任者のみ（工藤雄一郎、杉浦由美子）がその所在を特定できるようにする。連結可能匿名化後、滋賀医科大学放射線医学講座（村田喜代史）宛てに送る。研究終了後も同じく各施設の責任者および当研究室（責任者：工藤雄一郎、杉浦由美子）、滋賀医科大学放射線医学講座（村田喜代史）が、レントゲンとデジタルデータおよび個人情報の匿名化を確認の上、廃棄されたことを確認する。

(6) 被験者のレントゲンとデジタルデータの目的外利用について

対象者から得られたレントゲンとデジタルデータの目的外使用は行わない。

4. 考えられる被験者への危険性および不利益並びにそれらが生じた場合の措置方法

個人情報の漏洩によって生命保険の加入や結婚、就職などの際に社会的に不当な扱いを受ける危険性が考えられるため、各施設の責任者および滋賀医科大学で連結不能匿名化し、個人情報の徹底管理により漏洩を防止する。また研究成果の公表の際は個人が特定できないように措置をする。かかる時間負担による業務上損失は各事業所が

これを負う。レントゲン撮影の際に事故が発生した場合には、同医療機関および近隣医療機関において速やかに処置を施す。レントゲン撮影により放射線障害を起こす恐れが起こりうる。レントゲン撮影が原因で健康障害が引き起こされたと疑われる場合には直ちに同医療機関および近隣医療機関の専門医を受診させることで対応する。なお、調査期間中に何らかの健康障害が認められた場合、これに対して速やかに対策を講じる。

C. 研究結果

本年度は、本研究を実施するため、当大学倫理委員会に研究計画書を申請し、本年 1 月に承認を得た。従って、来年度は上記の研究実施施設に、研究の意義を説明し、同意を得られ次第、X 線の収集を開始する。本年度の目標として 100 例以上の収集を目指す。

D. 考察

特になし。

E. 結論

本年度は、研究計画を本大学倫理委員会に提出し、研究の意義を評価して頂き、無事承認を得た。また、収集する施設を決めた。そこで、次年度から各施設に X 線写真の収集をお願いし、最低 100 例以上を収集し、デジタルエックス線写真のじん肺症例集作成を進める。

F. 参考文献

特になし。

研究協力をお願い（患者さま用）

じん肺健康診断では胸部エックス線写真は必須の検査で、X線フィルムによる標準写真と比較してじん肺管理区分が決定されます。ところが、近年の技術的進歩に伴って、X線フィルムを使った写真から、コンピュータ技術を使ったデジタルX線写真に急速に変わりつつあります。デジタルX線写真では画像処理が自由にできるために、じん肺の診断のためには、従来のX線フィルムと変わらないような撮影や表示の条件を定める必要があります。本研究班は、この条件を検証することを目的としていますが、同時に精度の高いデジタルX線写真によるじん肺画像を収集し、将来の診断の参考とできる症例集を作成することもめざしています。何卒、この研究にご協力を、よろしくお願いします。

検査としては、胸部エックス線写真を異なった2種類の撮影装置を用いて（あるいは1回）、撮影します。そして、得られたデータを全国から集め、適切な表示条件を決めたり、集まった症例の中から、将来の患者さんの診断の参考となるような画像を選び出します。この検討は、厚生労働省の研究班として行い、ご協力いただいた患者様には謝礼を研究班より出させていただきます。

胸部のエックス線写真を2回続けて撮影した場合には、エックス線被曝が2倍になりますが、その被曝量は0.2ミリシーベルト程度で、発癌リスクとしてはほとんど問題にならない線量です。また、学会および研究会での発表、論文発表における本研究の公表の際には個人情報が含まれないように十分な配慮をいたします。具体的にはレントゲンとデジタルデータおよび個人情報は各施設での保管とともに、個人情報保護に十分配慮して北里大学医学部衛生学公衆衛生学教室（責任者：工藤雄一朗、杉浦由美子）においても、同時にバックアップデータを置き、厳重に管理致します。当研究室において被検者は番号化（1, 2, 3・・・）し、デジタル写真もそれらの番号と連携し、匿名化（1S, 2S, 3S・・・）をはかります（連結可能匿名化）。符号と個人とを結びつける情報管理は、厳重に管理し、責任者のみ（工藤雄一朗、杉浦由美子）がその所在を特定できるように致します。連結可能匿名化後、滋賀医科大学放射線医学講座（村田喜代史教授）宛てにデータを送付いたします。研究終了後も同じく各施設の責任者および当研究室責任者（工藤雄一朗、杉浦由美子）、滋賀医科大学放射線医学講座（村田喜代史教授）において、厳重に管理いたします。

この説明をご理解いただき、研究に参加いただける場合は同意書にご署名ください。もし、同意されなくても不利益を受けられることはありませんし、いったん同意された後で、いつでも撤回することが可能です。

説明日

平成19年 月 日

説明者

科