

連絡先・問い合わせ先：

滋賀県大津市瀬田月輪町 滋賀医科大学放射線医学講座 村田喜代史

電話番号 077-548-2657

メールアドレス murata@belle.shiga-med.ac.jp

神奈川県相模原市北里1-15-1 北里大学医学部衛生学公衆衛生学

工藤 雄一郎

電話番号 042-778-9311

メールアドレス yuichirio@med.kitasato-u.ac.jp

同意書

滋賀医科大学放射線医学講座 村田喜代史 殿

北里大学医学部衛生学公衆衛生学 相澤好治 殿

_____理事長殿

私は、この研究「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」に参加するにあたり、担当医師により、下記の内容について説明を受け、十分納得しましたので、研究に参加することに同意します。

研究の目的、概要について

研究の方法について

研究の効果について

研究に伴う副作用・危険性・不利益等について

個人情報の保護について

(プライバシーは保護されること)

研究に参加しないでも不利益を受けないことについて

研究に参加した場合でも随時撤回できることについて

研究に伴う費用は請求されないことについて

同意日 平成 年 月 日

住所

氏名

対象者が未成年等の場合

住所

氏名

平成19年 月 日

事業所

理事長 御中

平成19年度厚生労働省研究班 H19-労働一般-003

主任研究者 滋賀医科大学放射線医学講座 村田喜代史

分担研究者 北里大学医学部衛生学公衆衛生学 相澤好治

研究協力をお願い

じん肺健康診断において、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線写真では画像表示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、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、症例収集にご協力を、よろしくお願ひします。

この研究班では、班員の施設において倫理委員会の承認を得て、患者様の胸部X線写真を撮影させていただいておりますが、多くの症例を収集するためには、倫理委員会をもっておられない施設にもご協力をお願いする必要があります。お手紙を出させていただきました。同封の研究の概要と滋賀医科大学における倫理委員会承認書をご確認いただき、本研究にご協力いただけますよう、お願ひ申し上げます。

ご協力いただける場合は、研究協力承諾書をご返送ください。また、実際に行っていただくのは、患者様に説明書を渡して説明し、同意書が得られた患者さんの胸部X線写真を撮影（CRとDR、あるいはどちらかのみ）していただくだけです。患者さんには謝礼を研究班より出させていただきます。なお、デジタルデータを保管する必要がありますので、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)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致します。

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、厚生労働省研究班における検討会に向けた資料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。

何卒よろしくお願い申し上げます。

研究協力承諾書

平成19年度厚生労働省研究班 H19-労働一般-003

主任研究者 滋賀医科大学放射線医学講座 村田喜代史

分担研究者 北里大学医学部衛生学公衆衛生学 相澤好治殿

私は、平成19年度厚生労働省研究班 H19-労働一般-003 「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」に協力することを承諾します。

平成19年 月 日

_____ 事業所
理事長 _____

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

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：安藤富士夫（東海大学附属東京病院 診療支援部）

研究要旨：

臨床現場で使用されるデジタル胸部X線写真における照射線量をアナログ画像と比較して検討するために、ファントムを用いた測定実験を行った。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、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。

A. 研究目的

デジタル化が急速に進む現在、その画質評価や撮影条件、表示条件の標準化に向けた取り組みが必要であるが、同時に、胸部X線撮影において照射されるX線量を正しく把握することが改めて重要となってきたと思われる。それは、アナログ画像においては、照射X線量が比較的明瞭にフィルムの画質に反映されるが、デジタル画像においては、照射X線量と画質の間の一定の関係がなく、画像から照射X線量を推測することが難しいと思われるからである。

今後、デジタル胸部エックス線写真が、じん肺健康診断を含め、胸部のスクリーニングに主として利用されるようになる状況に備え、デジタル胸部エックス線写真における照射線量と画質の関係を正しく捉えておくことを本研究の目的とした。今年度は、その予備的な調査として、現状を知るためのパイロット調査を行い、引き続いて、胸部エックス線撮影の精度管理における照射線量指針を導き出すための調査研究をスタートする予定である。

B. 研究方法

照射線量の測定は以下の方法で行った。

1. 胸部ファントーム画像の作成

胸部ファントーム (図1) を撮影台に密着させ、フォトタイマー (自動露出機構) を用いて撮影を行った。このときの撮影条件 (電圧、管電流、撮影時間) を記録した。

2. 胸部ファントーム撮影時の空中線量測定

電離箱線量計 (AE1340C、電離箱 C-MA (0.24cc)、応用技研) とガラスバッジ (千代田テクノ) 3個をスタイロフォームファントーム

(200x250x250mm、図2) に装着し、撮影台にファントームを密着させ、線量計はX線側に来るようにセットして、胸部ファントームを撮影した時と同じ撮影条件になるようマニュアル設定して、X線を照射した (図3, 4)。電離箱の測定値を記録し、ガラスバッジの解析は、後日、千代田テクノに依頼した。

3. 測定対象機関

社団法人全国労働衛生団体連合会 (全衛連) の事務局から事前に協力依頼を行い、了承が得られた検診機関である。

2007年12月から2008年1月下旬にかけて27施設で調査を実施し、アナログ画像 (8装置)、コニカ社CR (8装置)、富士フィルムCR (7装置)、DR (6装置)、計29装置で測定を行った。

C. 研究結果

1. 線量測定結果

8施設におけるアナログ装置での実測値は、電離箱 0.090 ± 0.020 mGy, ガラスバッジ 0.091 ± 0.025 mGy であった (図5)。

7施設における富士フィルム社製CR装置での実測値は、電離箱 0.145 ± 0.044 mGy, ガラスバ

ッジ 0.139 ± 0.044 mGy であった (図6)。

8施設におけるコニカ社製CR装置での実測値は、電離箱 0.141 ± 0.044 mGy, ガラスバッジ 0.137 ± 0.048 mGy であった (図7)。

4施設におけるキャノン社製DR装置での実測値は、電離箱 0.114 ± 0.019 mGy, ガラスバッジ 0.114 ± 0.018 mGy であった (図8)。

島津社製DR装置での測定値は、電離箱 0.074 mGy, ガラスバッジ 0.077 mGy であり、シーメンス社製DR装置では、電離箱 0.076 mGy, ガラスバッジ 0.071 mGy であった。

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 であった。

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 であった。さらに同じDR装置であっても、島津社製DR装置、シーメンス社製DR装置では、キャノン社製DRより低い値を示した。

D. 考察

デジタル胸部エックス線撮影が臨床に導入された当初は、低線量でも診断可能な胸部画像が得られるということが長所の一つとされ、現在でもデジタル胸部エックス線写真における被曝線量はフィルム・スクリーン法と比較して少ないようなイメージがあるように思われる。しかし、フィルム・スクリーン系は胸部撮影に特化した新オルソシステムの高感度の増感紙や粒状性のよいフィルムが開発されてきたのに対して、デジタルシステムでは、多部位撮影装置として設計され、胸部に特化していないことが多い。また、デジタル画像といっても線量の低下とともにノイズも増

加することから、一定の画質を得るためには相当の線量が必要となる。そこで、現在、臨床に用いられているデジタル胸部エックス線撮影装置における被曝線量が、実際には、フィルム・スクリーンシステムと比べて、多いのか少ないのか、それを明らかにするために今回の検討を行った。

フォトタイマーを用いた通常の撮影を行った時を想定したファントームにおける測定結果によると、デジタル画像はフィルム・スクリーン画像に比して有意に高い線量値を示した。したがって、現在の装置や設定では、胸部撮影における線量はフィルム・スクリーン系より 1.5 倍程度多いということが明らかになったと言える。もちろん、線量自体が小さいので、直ちに問題となるわけではないが、この事実は認識しておく必要があると思われる。

また、CR と DR における線量にも差異がみられ、DR ではフィルム・スクリーン系よりやや高い程度であるのに対して、CR では明らかに高い値を示した。おそらく、検出器の X 線検出効率の違いが原因と考えられ、同じ DR でも検出器の材質によって、線量が異なっていることが予想される。

デジタル胸部写真の線量が少し多いからといって、それ自体が直ちに問題になることはない。それ以上に、フィルムレス化による診療におけるメリットは大きく、今後もデジタル化がますます加速することは間違いない。また、画質もフィルム・スクリーン系とは明らかに異なった特色をもっていて、その特色をどのように生かすかの検討が今後必要になってくるとと思われる。そのために

は画質と照射線量の関係にも考慮しながら、デジタル画像の適切な撮影表示条件などの検証を行っていくことが重要であると考えられる。

一方、胸部エックス線写真はスクリーニング検査として、今後も撮影件数が増加すると考えられることから、機器に関しても、より X 線検出効率が高い検出器を用いた、より被曝を低減できるようなデジタル撮影装置の開発が望まれる。

E. 結論

ファントームを用いた測定実験によって、フォトタイマーを用いた通常の撮影では、デジタル胸部エックス線撮影の方がフィルム・スクリーン系よりも 1.5 倍程度高い照射線量を示した。また、同じデジタル画像においても検出器の種類によって、照射線量が異なることが示された。今後、照射線量も考慮した画質評価が必要と考えられた。

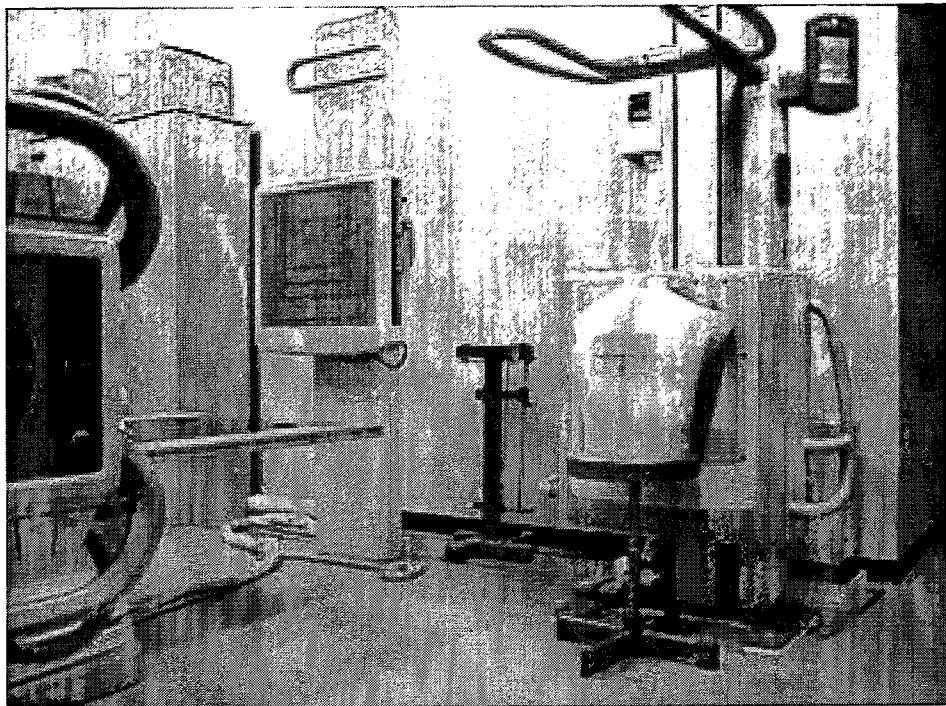


図1 胸部ファントーム

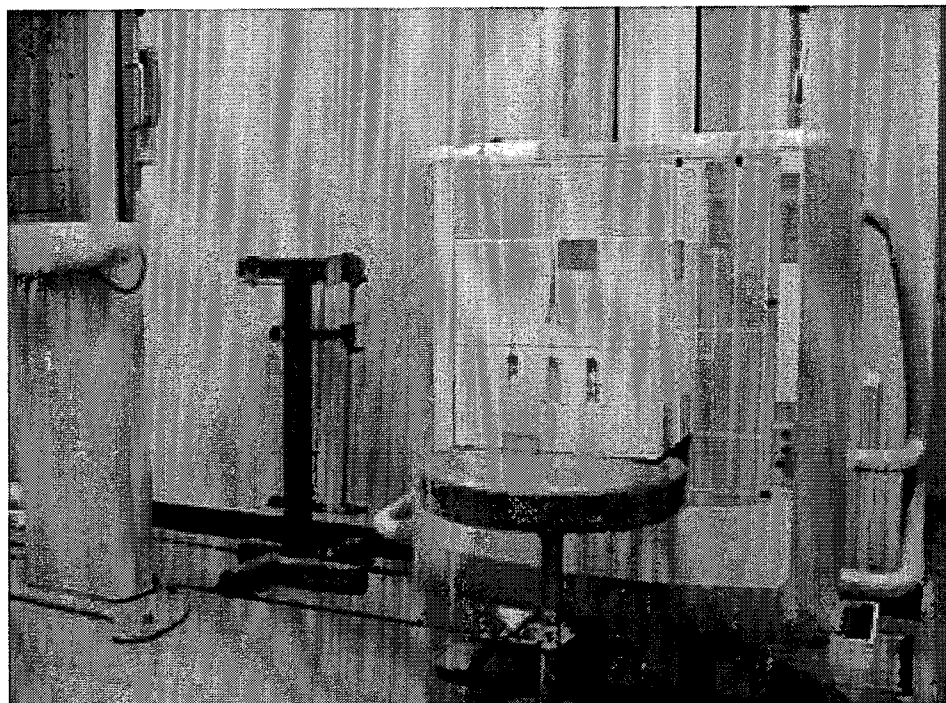


図2 スタイロフォームファントーム

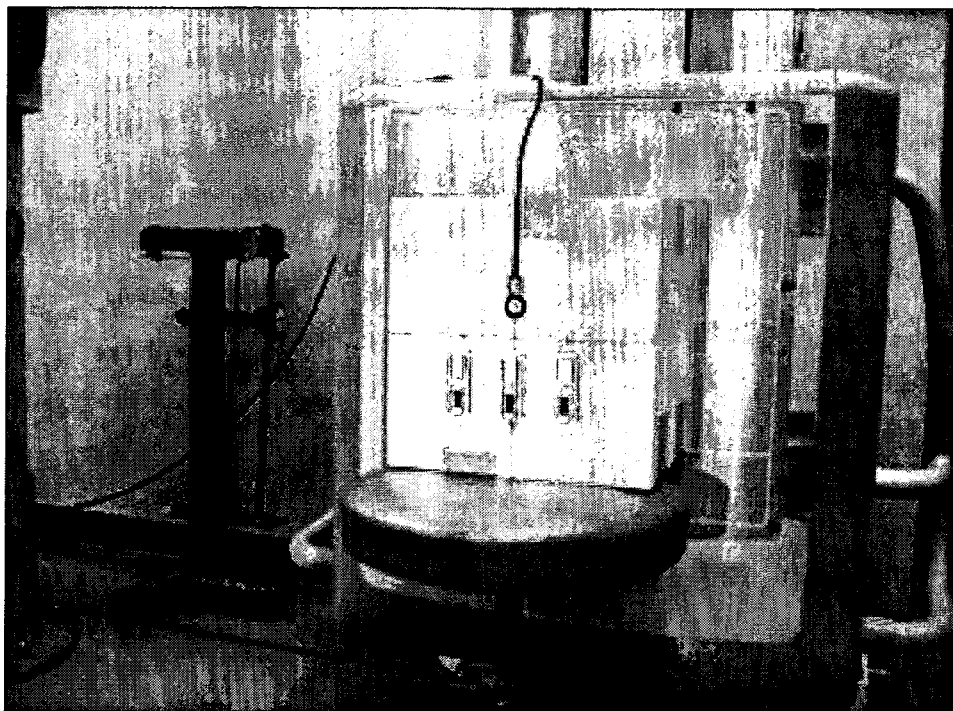


図3 電離箱およびガラスバッジの設置

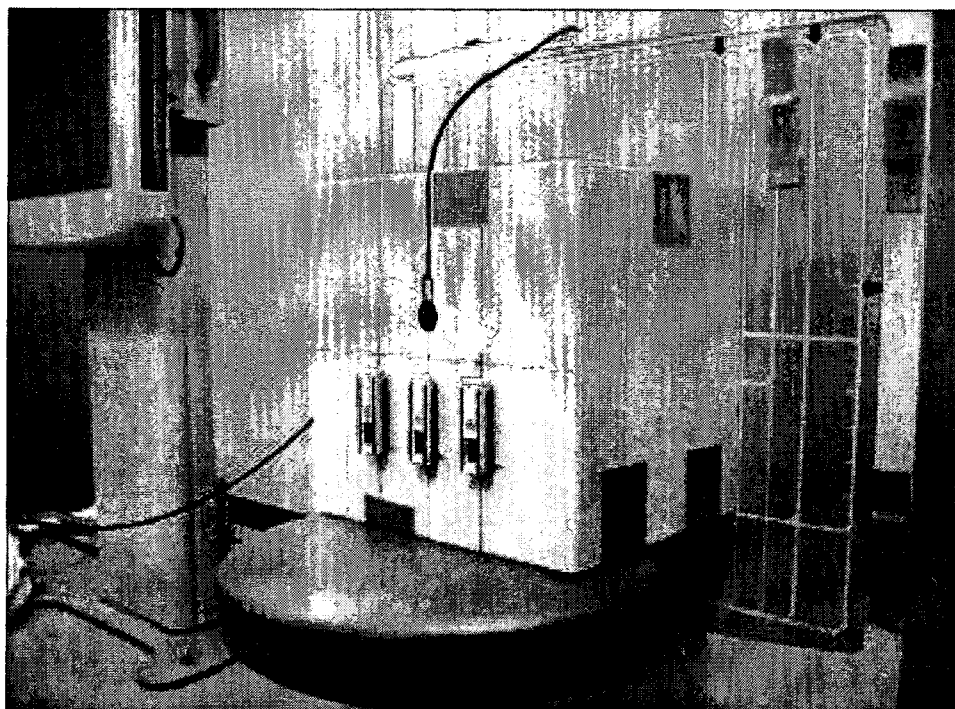


図4 電離箱およびガラスバッジの設置 (近景)

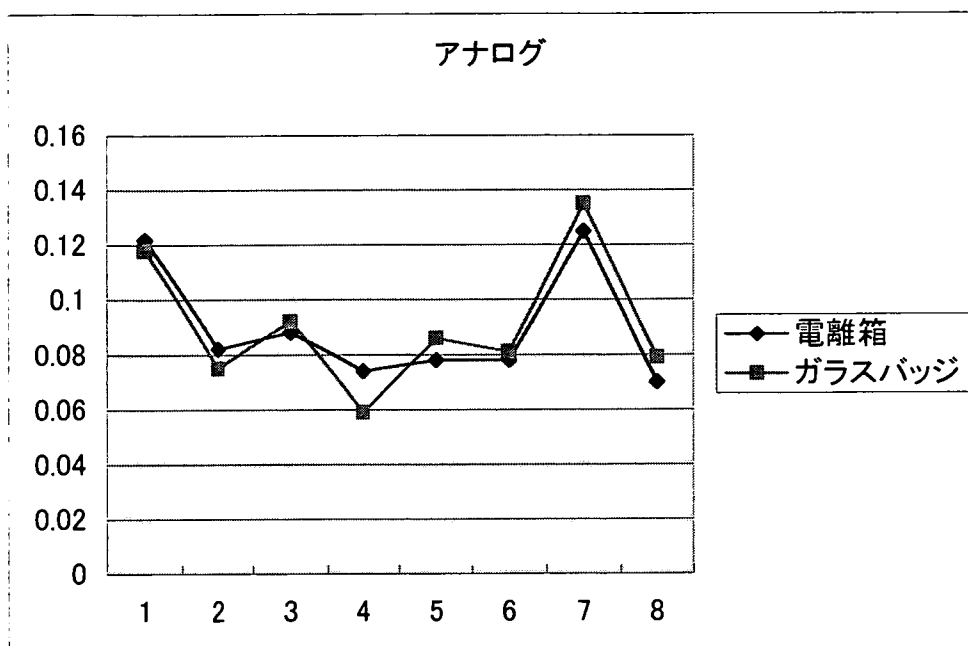


図5 アナログ画像における測定線量 (8施設)

電離箱 : 0.090 ± 0.020 mGy, ガラスバッジ 0.091 ± 0.025 mGy

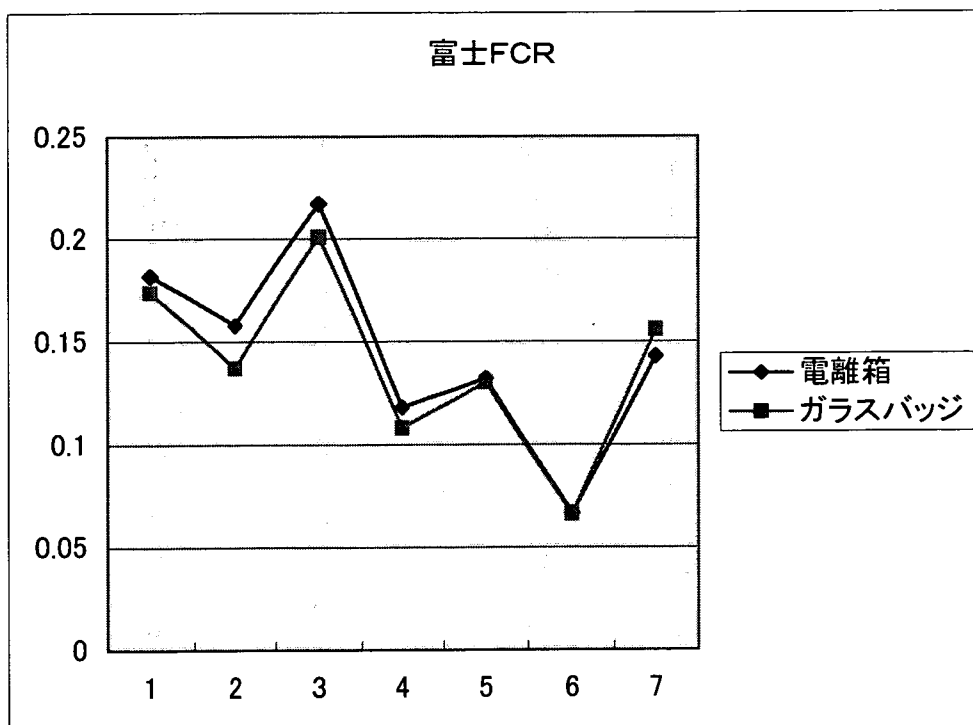


図6 富士フィルム社 CRにおける測定線量 (7施設)

電離箱 0.145 ± 0.044 mGy, ガラスバッジ 0.139 ± 0.044 mGy

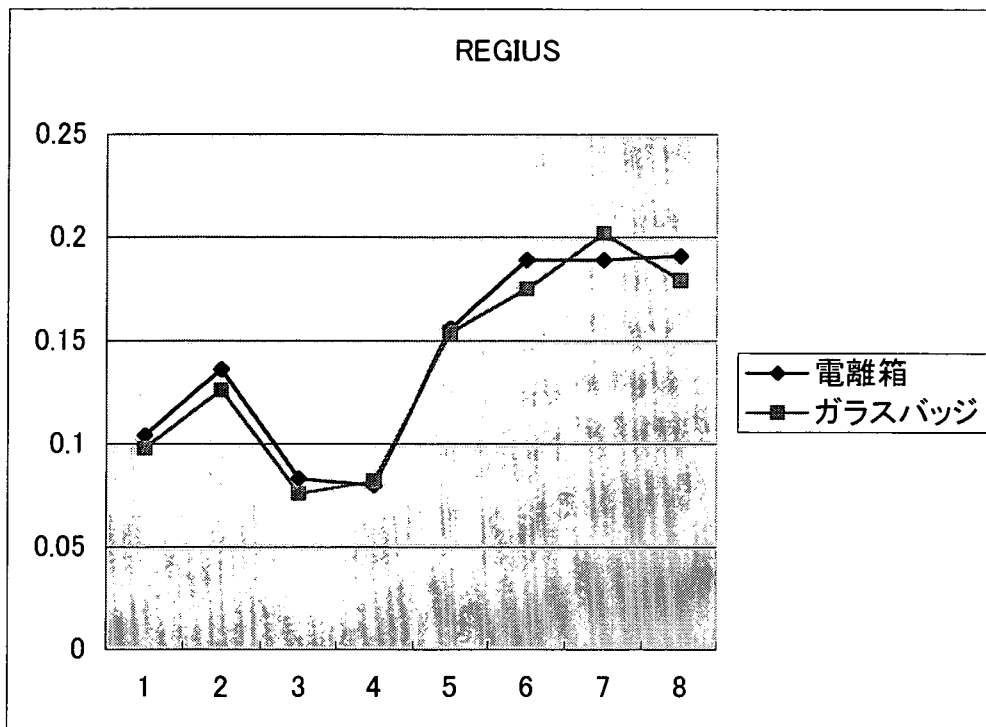


図7 コニカ社 CR における測定線量 (8施設)

電離箱 0.141 ± 0.044 mGy, ガラスバッジ 0.137 ± 0.048 mGy

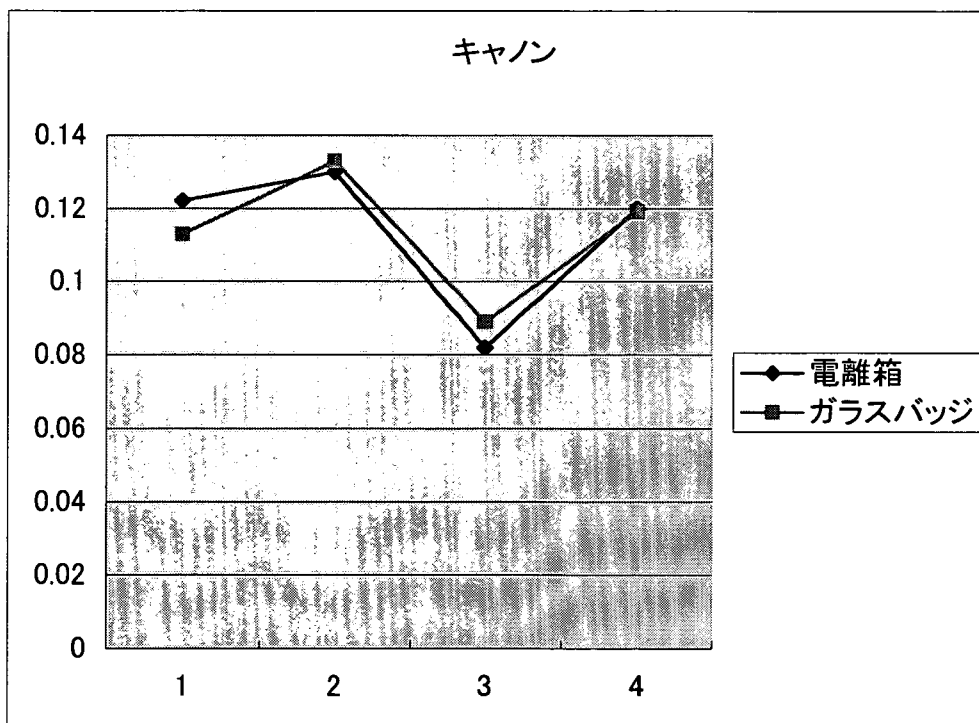


図8 キャノン社 DR における測定線量 (4施設)

電離箱 0.114 ± 0.019 mGy, ガラスバッジ 0.114 ± 0.018 mGy