

2009J8002B

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19～21年度 総合研究報告書

主任研究者 村田喜代史

平成22（2010）年3月

目次

| | |
|------------------------------------|-----|
| I. 研究要旨 | 1 |
| II. 研究者一覧 | 3 |
| III. 研究目的および研究項目 | 4 |
| IV. 研究項目別要旨 | 5 |
| 1. じん肺におけるデジタル画像撮影表示条件の検討 | |
| 1) 撮影表示パラメーター | 9 |
| 2) モニター | 45 |
| 3) 線量 | 73 |
| 2. デジタル画像評価システム | 81 |
| 3. じん肺デジタル標準画像の作成 | 99 |
| 候補症例呈示 | |
| 4. じん肺におけるデジタル画像利用の国際的状況調査研究 | 141 |
| V. 追加報告 | |
| じん肺評価法の新しい提案について | 186 |

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：

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、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。このような背景の中で、デジタル画像に対応した、じん肺健康診断やじん肺診査システムの構築が緊急の課題となっている。また、現在の病型判定の基準となるじん肺標準写真は1980年代のアナログ画像で作成されており、デジタル胸部画像を用いた新たな標準写真の作成が必要不可欠である。本研究は、これらの種々の課題に対して基礎的な検討を行ない、新たなデジタルじん肺診査システムの構築を目指すものである。

1. デジタル画像の撮影表示条件の検討

平成19年に定められた DR じん肺撮影表示条件で作成された28例のじん肺症例で、エックス線病型判定におけるアナログ画像と DR 画像の一致度を6名の胸部放射線科医で再検討したところ、平均カッパ値が0.5938と良好な一致を示し、じん肺条件で表示された DR 画像がじん肺健康診断に適用可能であることが再確認された。ただ、現在認められているデジタル胸部エックス線画像のじん肺表示条件は、心臓縦隔部の描出能が十分でなく肺癌検出における問題点が指摘されている。そこで、肺野の画質を大きく変えることなく、低濃度部の描出能を改善するダイナミックレンジ圧縮処理を加えた画像と通常のじん肺条件画像との比較検討を63例のじん肺患者で、12名の診断医の読影で行った。両者の病型判定の一致度は、フィルム評価で平均カッパ値が0.7364、モニター評価で平均カッパ値が0.7544、と良好な一致を示し、ダイナミックレンジ圧縮処理をじん肺表示条件に加えて推奨条件とすべきと考えられた。

モニター評価を行う場合に必要なモニターマトリックスサイズに関して、ACRのPractice guideline for digital radiography(2007)で、びまん性肺疾患で見られる幅3mmの不整形陰影を描出するためにはピクセルサイズが210 μ m以下であることが必要とされ、これに合致する高精細モニターは3M以上となる。じん肺評価におけるILOでのガイドライン案やドイツでの推奨も3M以上のモニターとされており、日本においても、じん肺審査では3M以上のモニターで判定すると規定するのが妥当と思われる。3Mモニターにおいて、2社の白黒モニターとカラーモニターの間には28例のじん肺症例の読影実験で平均カッパ値が0.7403と0.7373と良好な一致を示し、カラーモニターは白黒モニターと同等に使

用できると考えられた。

2. デジタル画像を用いたじん肺健康診断システムの検討

現在みられる装置間の画像不整合の発生原因としては、①画像生成装置（CR、FPD）、②フィルム出力をするイメージャー、③画像の描画指示をする DICOM ビューワ、④画像を表示する高精細モニターの4箇所で画像の一貫性を確保する仕組みが十分に普及していないことがあげられる。解決法として、画像生成装置（CR、FPD）から出力される DICOM データは P 値で出力することを必要条件とし、DICOM ビューワは一切変更せずに GSDF キャリブレーションが行われた高精細モニタに表示指示をするシステムを要求することによって画像表示の一貫性が確保されると考えられる。フィルム焼き付けを行う場合には GSDF キャリブレーションが行われたイメージャーを用いることが必要になる。

3. デジタルじん肺標準写真の作成

平成21年4月までに7施設から集積された1209例のCR写真およびDR写真の中から、じん肺健康診断や胸部エックス線診断に修練した多くの医師によって、2回の合同症例検討会で症例の絞り込みを行い、その結果、0型19例、粒状1型23例、粒状2型11例、粒状3型5例、4型11例、不整形1型8例、不整形2型4例、不整形3型2例、計83例の標準写真候補を絞り込んだ。平成22年度に、全国の地方じん肺審査医の読影実験を通じて、デジタルじん肺標準画像（データ）を最終決定するとともに、デジタルじん肺審査システムの提唱、デジタル標準画像のCD作成を行う予定である。

4. じん肺診断におけるデジタル画像活用に関する国際的状況の調査研究

ILOでは、アメリカNIOSH、アメリカ放射線学会(ACR)と合同ワークショップを通じて、じん肺におけるデジタル画像活用を含めた2008年版ガイドライン作りに着手した。デジタル画像の読影実験等の準備検討のために発刊が延期されたが、2010年中に決着する予定である。基本的な内容として、1) 現在の2000年度版ILO標準写真のデジタル画像を使用し、モニター読影可能なようにDICOMビューアーとセットにしてCDにて提供する、2) テキストとしてはデジタル画像の使用のためのガイドラインが現ガイドラインの第6章として追加される、3) その中でモニターの基準（3M以上）、2面のモニターを使用する、標準写真に加工は加えない、などが記載される予定である。ただデータの処理・保存については各国の法規に任せられることになっている。

<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 アドバイザー

<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
加藤勝也 岡山大学医学部 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
田村太郎 福井大学 環境保健学
菅沼成文 高知大学医学部 環境保健学
荒川浩明 獨協医科大学医学部 放射線医学
野間恵之 天理よろづ相談所病院 放射線科
芦澤和人 長崎大学医学部がん診療センター
坂井修二 九州大学医学部 保健学科
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
大西一男 神戸労災病院
林邦昭 長崎労災病院
田中利彦 (財)神奈川県予防医学協会
萩原明 (財)神奈川県予防医学協会 放射線技術部
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
濱田典彦 高知大学医学部 放射線医学
窪田哲也 高知大学医学部血液・呼吸器内科
森田 賢 近森病院画像診断センター
片渕哲朗 岐阜医療科学大学保健科学部放射線技術科

<企業研究協力者>

濱窪高洋 日本アグファ・ゲバルト株式会社
西田省三 キヤノンマーケティングジャパン株式会社
岡 知樹 ケアストリームヘルス株式会社
吉村 仁 コニカミノルタエムジー株式会社
高濱公大 株式会社島津製作所
斉藤隆司 シーメンス旭メディテック株式会社
守部芳生 GE 横河メディカルシステムズ株式会社
大久保彰 株式会社日立メディコ
山田真一 株式会社フィリップス エレクトロニクス ジャパン メディカルシステムズ
大島裕二 富士フイルムメディカル株式会社
長谷川幹夫 東京特殊電線株式会社
比良浄敬 株式会社ナナオ
板谷元照 株式会社イメージワン
新井信勝 日本ヒューレットパッカード株式会社

A. 研究目的

じん肺は、今なお代表的な職業性疾病であり、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る。じん肺健康診断において撮影されるエックス線写真は、じん肺法により直接撮影によるエックス線写真と定められ、じん肺エックス線分類の判定は対象のエックス線写真とアナログ標準フィルムとの比較読影により行われる。

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、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。近い将来にはアナログ画像はデジタル画像に完全に置換されると予想されている。

したがって、デジタル画像に対応した、じん肺健康診断やじん肺診査システムの構築が緊急の課題となっており、とくに、画像観察法がフィルムからモニターに急速に転換されつつある現状から、モニター診断システムの確立が重要となってきた。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ない、デジタルじん肺審査システムの構築を目指すものである。

また、現在のじん肺標準写真は1980年代のアナログ画像で作成されており、現在の標準的な

胸部エックス線画像とは大きく異なっていることから、現在の標準写真と整合性や継続性をもったデジタル胸部画像を用いた標準写真の作成が必要であることは明らかであり、本研究の目的の一つとした。

B. 研究項目

本研究での成果を以下の項目に分けて記載する。

1. じん肺健康診断におけるデジタル画像の撮影表示条件の検討
 - 1) 撮影表示パラメータ
 - 2) モニター
 - 3) 線量
2. デジタル画像を用いたじん肺健康診断システムの検討
3. デジタルじん肺標準写真の作成に関する検討
4. じん肺診断におけるデジタル画像活用に関する国際的状況の調査研究

C. 研究項目別要旨

1. じん肺健康診断におけるデジタル画像の撮影表示条件の検討

1-1. 撮影表示パラメータ

<じん肺健康診断における DR 撮影表示条件の再検証—アナログ画像との比較>

じん肺患者で粒状病変をもつ 28 例で、アナログ画像および現在認められている条件で撮影表示した DR 画像を対象として、エックス線病型判定の一致度を読影実験で検討した。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 値の平均は 0.5938 で、許容できる一致度を示した。

したがって、現在の DR 撮影表示条件で作成された DR 画像は、じん肺エックス線分類判定の経験が少ない読影者においても、許容できる一致度でアナログ画像と同等のじん肺判定が可能と考えられた。しかし、じん肺判定経験の豊富な医師で実施された同じ読影実験において、より高い一致度が示された (kappa 値 0.6975) ことから、じん肺判定には教育研修が重要であると考えられた。

<じん肺条件におけるダイナミックレンジ圧縮処理の導入>

現在認められているデジタル胸部エックス線画像のじん肺表示条件は、心臓縦隔部の描出能が十分でなく肺癌検出における問題点が指摘されている。そこで、肺野の画質を大きく変えることなく、低濃度部の描出能を改善するダイナミックレンジ圧縮処理をじん肺表示条件に加えることが可能かどうかを検討した。じん肺患者 63 例にお

いて、じん肺表示条件とダイナミックレンジ圧縮処理付加条件の 2 枚の画像を作成し、12 人の読影医によってエックス線病型の一致度を検討した。じん肺表示条件での病型判定とダイナミックレンジ圧縮処理付加条件での病型判定の一致の程度は、フィルム評価で平均一致率が 79.9%、kappa 値の平均が 0.7364 と良好な一致度を示した。また、同時に施行したモニターでの評価においても、平均一致率が 83.1%、kappa 値の平均が 0.7544、と同様に良好な一致度を示した。

したがって、ダイナミックレンジ圧縮処理をじん肺表示条件に加えて推奨条件とすべきと考えられた。

1-2. モニター

<モニターサイズ>

日本医学放射線学会のデジタル画像の取り扱いに関するガイドライン 2.0 版では 1M 以上のモニターが望ましいとされているが、American College of Radiology (ACR) の Practice guideline for digital radiography (2007) では、びまん性肺疾患で見られる幅 3mm の不整形陰影を描出するためにはピクセルサイズが $210\mu\text{m}$ 以下であることが必要とされ、これに合致する高精度モニターは 3M 以上となる。じん肺評価における ILO でのガイドライン案やドイツでの推奨でも 3M 以上のモニターとされており、日本においても、じん肺審査では 3M 以上のモニターで判定すると規定するのが妥当と思われる。ただ、本研究班の 2M モニターの検討では、3M モニターと有意差がみられなかったことから、臨床のじん肺診断には 2M モニターも許容されうると考えられる。

<白黒モニターとカラーモニター>

3M 白黒モニターとカラーモニターを用い、じ

ん肺症例 28 例について 5 人の放射線科医がエックス線病型の判定を行い、2 群間の一致度を一致率と Kappa value で解析した。2 社の 3M 白黒モニターと 3M カラーモニターの間では、じん肺病型判定の高い一致率がみられた（一致率 83.0% と 82.3%、Kappa 値 0.7403 と 0.7373）。また、高知における 21 例のじん肺症例の 3 名の医師による読影実験においても、4 段階尺度でみた 3M 白黒モニターと 3M カラーモニターの一致度はカッパ値で、0.43-0.74 と良好な一致を示した。

したがって、3M カラーモニターは 3M 白黒モニターと同等に扱ってよいと考えられる。

<フィルムとモニター>

同じじん肺症例の DR フィルム表示と DR モニター表示の間においても、28 例の検討では、じん肺病型判定の比較的高い一致がみられたが、モニター間の一致率より低い傾向がみられた（一致率 71.4%、Kappa 値 0.5810）。したがって、フィルム読影とモニター読影が全く同等とは言えないが、モニター読影に切り替えることは十分に許容できると考えられる。

1-3. 線量

デジタル画像は照射線量を低く抑えても臨床に支障のない画像が得られるのが長所とされるが、一方で、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、現在の臨床現場で、どの程度の照射線量が用いられているか明確ではない。そこで、臨床現場で使用されるデジタル胸部エックス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、ファントームを用いた測定実験を行った。

現在、通常使用される撮影条件のアナログ画像

とデジタル画像（CR, DR）の線量を電離箱データと比較すると、アナログ画像が 0.090 ± 0.020 mGy、デジタル画像が 0.131 ± 0.045 mGy（CR が 0.146 mGy, DR が 0.102 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。

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傾向をもつシステムであることを理解し、デジタル胸部写真の撮影では、画質とともに照射線量も合わせて考慮することが重要と考えられた。

2. デジタル画像を用いたじん肺健康診断システムの検討

近年、医療分野におけるデジタル機器の急速な普及と共に、胸部診断はモニター診断が主流となっているにもかかわらず、じん肺健康診査の管理区分の判定についてはアナログフィルムによる提出、アナログ標準写真との比較が義務付けられていることから、デジタル画像によるじん肺健康診断システムの構築が緊急の課題である。そこで、デジタル画像診断を行う場合に重要な画像表示の一貫性に関する問題点と解決法に関する検討を行った。

現在みられる画像不整合の発生原因としては、①画像生成装置（CR、FPD）、②フィルム出力をするイメージャー、③画像の描画指示をする DICOM ビューワ、④画像を表示する高精細モニターの 4 箇所、つまり画像生成から画像出力までの間に一貫性を確保する仕組みが十分に普及していないことがあげられる。解決法として、IHE の CPI(Consistent Presentation of Image) プロファイルでも規定されている DICOM part 14 の GSDF カーブを採用することによって、各

装置のキャリブレーションを行い、これらの装置に用いる画像データをP値とすることによって画像表示の一貫性を確保することが、じん肺モニター診断の前提として重要と考えられる。

具体的には、画像生成装置（CR、FPD）から出力されるDICOMデータはP値で出力することを必要条件とし、DICOMビューワは一切変更せずにGSDFキャリブレーションを行われた高精細モニターに表示指示をするシステムを要求することによって画像表示の一貫性が確保される。フィルム焼き付けを行う場合にはGSDFキャリブレーションを行われたイメージャーを用いることが必要である。

このようなシステムを前提に、GSDFカーブに対応した新たなデジタルじん肺標準エックス線画像が完成されれば、DICOMビューワを組み込んだCD-Rなどで配布することにより、高精細モニター2面を使用して標準画像と比較しながらじん肺X線病型を判定できるシステムを作ることができる。

ただ現在販売されている画像生成装置（CR、FPD）、DICOMビューワ、高精細モニター、イメージャーはGSDFカーブに対応しているが、過去に販売された多くの機種が未対応であることが現時点での大きな問題点となっていて、当分の間は標準画像に近付けるような個々の装置での修正も許容する必要があると思われる。

3. デジタルじん肺標準写真の作成に関する検討

胸部エックス線写真がデジタル写真に置き換わっていく中で、じん肺標準写真も現在の画質の劣化が著しいアナログ写真からデジタル画像への転換が必要不可欠である。

平成21年4月までに集積された症例は、岡山労災病院のCR779例、近畿中央胸部疾患センターのCR195例、北里大学のCR10例、福井大学のDR70例の分担研究施設ばかりでなく、高知大学からDR100例、神奈川予防医学協会からDR37例、福島労災病院からDR18例の画像提供があり、計1209例のじん肺画像のDICOM画像と生データの両者が匿名化後、滋賀医科大学に集積された。

7施設から集積された1209例のCR写真およびDR写真の中から、じん肺健康診断や胸部エックス線診断に習熟した多くの医師によって、2回の合同症例検討会で症例の絞り込みを行い、その結果、0型17例、粒状0/1型2例、粒状1/0型7例、粒状1/1型14例、粒状1/2型2例、粒状2/2型9例、粒状2/3型2例、粒状3/2型1例、粒状3/3型4例、4型11例、不整形1/0型4例、不整形1/1型4例、不整形2/2型3例、不整形2/3型1例、不整形3/3型2例、計83例の標準写真候補を絞り込んだ。

平成22年度に、全国の地方じん肺審査医の読影実験を通じて、デジタルじん肺標準画像（データ）を最終決定するとともに、デジタルじん肺審査システムの提唱、デジタル標準画像のCD作成を行う予定である。

4. じん肺診断におけるデジタル画像活用に関する国際的状況の調査研究

日本を含めた先進国では、デジタル画像（DRやCR）の導入が進んでおり、臨床現場ではアナログ画像、フィルムシステムからデジタル画像、モニターシステムに置き換わってきているが、一方で、デジタル画像の普及が遅れている国々も存在する。デジタル画像の普及に伴い、じん肺行政施策としてのスクリーニング・サーベイランス、

教育研究などにおいてもシステム変更が喫緊の課題となっていて、国際的に様々な取り組みが進行している。

ILO では、アメリカ NIOSH、アメリカ放射線学会(ACR)と合同ワークショップを通じて、じん肺におけるデジタル画像活用を含めた 2008 年版ガイドライン作り着手した。デジタル画像の読影実験等の準備検討のために発刊が延期されたが、2010 年中に決着する予定である。基本的な内容として、1) 現在の 2000 年度版 ILO 標準写真のデジタル画像を使用し、モニター読影可能なように DICOM ビューアーとセットにして CD にて提供する、2) テキストとしてはデジタル画像の使用のためのガイドラインが現ガイドラインの第 6 章として追加される、3) その中でモニターの基準(3M 以上)、2 面のモニターを使用する、標準写真に加工は加えない、などが記載される予定である。ただデータの処理・保存については各国の法規に任せられることになっている。

国際労働衛生学会(ICOH)の総会の中で呼吸器疾患科学委員会(SC-RD)により「デジタルじん肺

画像のスクリーニングならびに教育における標準化」と題してのワークショップが ILO,NIOSH 合同参加で開かれ、各国の取り組みが報告された。さらに各国研究者がデジタル画像を持ち寄り、カンファレンス形式で検討したり、CD でコピーを共有したり、ホームページでダウンロードすることが検討課題とされた。

アジアじん肺読影訓練コースが 2008 年 12 月タイにて、2009 年 8 月にブラジルにて行われた。本訓練コースは ILO 国際じん肺分類に準拠するじん肺の読影訓練コースとして開発され、試験により読影スキルを評価しているが、アナログ画像とデジタル画像(フィルム)が混在している。国際的な標準化のためには、デジタル画像の普及が遅れている地域への対応も必要と考えられる。

1. じん肺におけるデジタル画像撮影表示条件の検討

1) 撮影表示パラメータ

研究担当者: 村田喜代史、高橋雅士、新田哲久

総括

<じん肺健康診断における DR 撮影表示条件の再検証—アナログ画像との比較>

じん肺患者で粒状病変をもつ28例で、アナログ画像および現在認められている条件で撮影表示した DR 画像を対象として、エックス線病型判定の一致度を読影実験で検討した。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カッパ解析では、カッパ値の平均は0.5938で、許容できる一致度を示した。

したがって、現在の DR 撮影表示条件で作成された DR 画像は、じん肺エックス線分類判定の経験が少ない読影者においても、許容できる一致度でアナログ画像と同等のじん肺判定が可能と考えられた。しかし、じん肺判定経験の豊富な医師で実施された同じ読影実験において、より高い一致度が示された(カッパ値0.6975)ことから、じん肺判定には教育研修が重要であると考えられた。

<じん肺条件におけるダイナミックレンジ圧縮処理の導入>

現在認められているデジタル胸部エックス線画像のじん肺表示条件は、心臓縦隔部の描出能が十分でなく肺癌検出における問題点が指摘されている。そこで、肺野の画質を大きく変えることなく、低濃度部の描出能を改善するダイナミックレンジ圧縮処理をじん肺表示条件に加えることが可能かどうかを検討した。じん肺患者63例において、じん肺表示条件とダイナミックレンジ圧縮処理付加条件の2枚の画像を作成し、12人の読影医によってエックス線病型の一致度を検討した。じん肺表示条件での病型判定とダイナミックレンジ圧縮処理付加条件での病型判定の一致の程度は、フィルム評価で平均一致率が79.9%、カッパ値の平均が0.7364と良好な一致度を示した。また、同時に施行したモニターでの評価においても、平均一致率が83.1%、カッパ値の平均が0.7544、と同様に良好な一致度を示した。

したがって、ダイナミックレンジ圧縮処理をじん肺表示条件に加えて推奨条件とすべきと考えられた。

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

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 X 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 X 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 X 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 X 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の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⁽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⁾⁻⁽⁸⁾、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、表示条件を満たすことを前提に、DR の活用が認められた⁽¹⁰⁾。

この研究班では5人のじん肺審査医が読影実験に参加したが、じん肺健康診断に精通していない医師においても、同様の結果が得られるかどうかを追加検証する目的で、本研究を実施した。

B. 研究方法

1. 症例

平成17年-18年に実施した厚生労働科学研究で収集したじん肺症例と同じ症例を用い読影実験の対象とした。

まず、福島労災病院において、院内倫理委員会の承認を受けた後、じん肺患者10名において、フィルム法による胸部エックス線写真とDRシステム（キャノン社製）による胸部エックス線写真を撮影した。さらに、種々のじん肺エックス線分類の症例を加えるために、福井大学医学部国際社会医学講座環境保健学教室で収集した、じん肺患者でフィルムとDR（キャノン社製）写真の両者を撮影した症例を加えた。

これらの症例の中から、読影実験に参加しない医師によって、エックス線分類の0型、1型、2型、3型を数例ずつ、計30例を選択した。当初は、粒状影と不整形を含めた読影実験を計画したが、不整形陰影が2例のみであったために粒状影と同時に読影実験を行うことは不適切と考え除外した。したがって、採用した症例は28例で、その内訳は0型9例、1型11例、2型6例、3型2例である。

2. じん肺症例の読影実験

読影者は6名の胸部放射線科医で、胸部エックス線写真の読影経験の豊富な医師である。ただし、じん肺健康診断におけるX線分類判定の業務に携わった経験がほとんどない医師である。

28例のフィルムとDR写真、計56枚をシャウカステン上にランダムな順序で1枚ずつ提示し、各読影者が独立して、エックス線分類を判定した。平成17年-18年に実施した読影実験では、エックス線分類に関して（0型、1型、2型、3型）のみ判定したが、今回は、さらに通常のじん肺健康診断において記載される12階尺度ではどの程度一致するかの検討を加えるために、エックス線分類は12階尺度を用いた。また、粒状影に病変を絞っていることから粒状影の大きさについても判断を求め、読影者は(p, q, r)を追加記

載した。読影前に、じん肺標準写真の0型から3型のフィルムを提示し、12階尺度を含め、エックス線分類に関する説明を読影者に対して行った。読影者に各分類の症例数の情報は与えなかったが、標準フィルム（0型、1型、2型、3型）は読影実験を通してシャウカステン上に掲示し、いつでも参照できる環境とした。

読影の一致の程度をフィルムとDR間、および読影者間で比較し、定量的指標として、一致率とともにKappa valueを用いた。また、平成17年-18年の読影実験結果との比較も行った。

C. 研究結果

1. フィルムとDRの一致度の検討

6人の読影者において、粒状影の密度と大きさの判定がフィルムとDR写真でどの程度一致したかをまとめたのが表1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カッパ解析では、読影者間のばらつきがみられるものの、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。

6人の判定の中で多数を占める判定（4段階尺度における）をその症例の判定としたときのフィルムとDR写真の一致度をまとめたのが表2および表3である。

4段階尺度での粒状影密度の一致度は、一致率が85.7%、kappa valueが0.7918と良好な一致を示した。また、粒状影の大きさに関しても、一致率84.2%、Kappa valueが0.7047と良好な一

致を示した。

さらに、粒状影密度において、個々の判定がどのように分布しているのかをみるために、6人の判定をすべて1つの表にあらわしたのが、表4および表5である。

粒状影の密度では、12階尺度において一致率が44.0%と低く、4段階尺度では一致率が72.6%、kappa valueが0.6041であった。また、全体の分布をみると、DR写真での判定がフィルムでの判定に比して、より高くなる傾向がみられた。

2. 読影者間の判定の一致度

4段階尺度における粒状影の密度の判定の一致度をすべての読影者ペア間で、フィルムとDR写真に分けて、Kappa valueを求めたのが表6である。

フィルムにおける読影者ペア間の一致度の指標であるKappa valueの平均値は、0.3967で、一致度がかなり低いことが明らかになった。DR写真においても、Kappa valueの平均値は0.4486と高くはないが、フィルムにおけるKappa valueよりも高いことが示された。

3. 今回データと相澤班データの比較

フィルムとDR写真の判定における一致度を見たKappa valueを今回データと、同じ症例を用いて異なった読影者で行った相澤班データと比較したのが表7である。また、読影者間におけるばらつきを比較するために、相澤班において得られたKappa valueを表8に示す。

フィルムとDR写真間の一致度をみると、Kappa valueの今回の平均値は、相澤班で得られた平均値と比較して有意に低いことが明らかになった。

また、読影者間のばらつきの指標であるKappa valueは相澤班データと比較すると、フィルムにおいてもDR写真においても有意に低いことがわかった。ただ、DR写真の一致度がフィルムより良好であることは、相澤班データでも今回データでも同様に示された。

D. 考察

1. フィルムとDR写真の一致度について

じん肺エックス線分類におけるフィルムとDR写真の一致度については、適切な条件で表示されたDR写真であれば、ほぼ同等の診断能があることが、相澤班の研究データによって示されているが、今回の研究はそれを追試するものである。

フィルムとDR写真における粒状影の密度判定における一致率はKappa valueが0.5938で、相澤班データの0.6975と比較するとやや低いが、読影者間でのばらつきがより以上にあることを考えると、フィルムとDR写真間の比較としては十分に許容できる一致度と考えることができる。

2. 12階尺度と4段階尺度について

今回の研究では、粒状影の密度を判断する基準として、相澤班で行わなかった12階尺度による判定を行い、解析は12階尺度と4段階尺度の両者で行った。これは、通常、じん肺のX線分類として使用されていることを考慮してであったが、12階尺度を用いた場合、フィルムとDR写真の判定の一致率が平均で44.6%と非常に低く、また今回は検討しなかったが、読影者間でも一致率が同様に低いことが推測された。したがって、12階尺度はあくまでも一つの目安であり、これに基づく種々の施策の実施は避けることが望ましいと考えられる。ただ、興味深い点は、6人の読影者の判定を集積したデータ(表4)を見ると、DR

写真の方がフィルムよりも、より高い判定を出す傾向がある点である。これは、DR 写真の特徴を反映しているのかもしれない。

これに対して、4段階尺度は、一致率が平均で72.6%あり、DR 写真がフィルムと同等の判断を下せるということを再度、示しているとともに、現在の4段階尺度による管理区分が妥当であることを示唆している。

また、今回の検討では、粒状影の大きさについてもフィルムとDR写真で判定の一致度がどの程度かを検討したが、一致率が平均で80%、Kappa value が0.5888と許容できる一致度を示した。P, q, r という粒状影の大きさの判断自体は、じん肺患者における管理にそれほど大きな影響を与えることはないが、このデータもDR写真がフィルムと同等にじん肺健康診断に利用できることを支持する傍証となると考えられる。

2. 読影者間の判定のばらつきについて

今回の検討では、6人の読影者のすべての読影ペアについて、Kappa value を求めたが、フィルムにおいては平均が0.3967、DR写真では0.4486とやや低い値となった。これは、今回の読影者は胸部放射線診断医であるものの、じん肺のX線分類に関する経験がほとんどないために、1型、2型といった判断を下すしかりとした基準がないために、個人間の違いがより強調されたものと思われる。

しかし、DR写真ではKappa value が中等度であるもののフィルムより有意に高い点は注目される。判断基準が弱いにもかかわらず、ばらつきがフィルムより少ないことを意味しており、これは、DR写真の方がより標準的な判断が下せる可能性を示唆しているのかもしれない。この点に関

しては、異なった読影者で行った相澤班におけるデータでも同様の傾向が出ており、偶然とは考えにくい。

読影者間のKappa value よりも、フィルムとDR写真間のKappa value が大きかったのは、方法間のばらつきがより小さいことを表しているが、これは、同じ読影者が判断するので、画像は異なっても同じ症例のX線分類に関しては同じ判断基準が働くことが大きい要因として考えられる。

3. 相澤班データとの相違の原因について

相澤班でのデータと比較すると、フィルムとDR写真の一致度においても、読影者間の一致度においても、今回の研究の方がKappa value が低くなり、ばらつきが有意に大きいことが明らかになった。相澤班における研究と今回の研究の違いを考えると、症例は同じであることから、読影者の違いに原因があると考えざるを得ない。

今回の研究の読影者はいずれも胸部エックス線写真の読影に関しては豊富な経験があり、診断能力が劣るものではない。ただ、今回の判定はじん肺のX線分類を判定するものであり、各読影者ともに、0型、1型、2型、3型の判定基準に対する知識あまりなく、じん肺健康診断に関わった経験もないことから、直前に標準フィルムによる説明を受けても、個々の症例ごとに一定の基準で判断することが難しかったものと推測される。一方、相澤班では読影者は中央あるいは地方のじん肺審査医としての経験を積んでいる5人であったので、判定に習熟していた点が大きな違いである。結果として、フィルムとDR写真間においても読影者間においても、今回の読影者における判定のばらつきが相澤班よりも大きくなったもの

と考えられる。

このことは、じん肺健康診断における X 線分類の判定には、この作業に対する経験を積んだ医師があたることを望ましいということを示唆しており、トレーニングを含めた教育体制の一層の整備が望まれる。

E. 結論

じん肺患者のエックス線分類におけるアナログ画像と DR 画像の一致度を相澤班とは異なった読影者で検討した。アナログ画像と DR 画像の判定は許容できる一致度を示したが、じん肺判定の経験が少ない読影者では一致度が小さくなることが示され、経験を積んだ医師がじん肺健康診断にあたることを望ましいと考えられた。

F. 参考文献

1. McAdams HP, Samei E, Dobbins III J, et al. Recent advances in chest radiology. Radiology 2006; 241: 663-683.
2. じん肺健康診断への CR の活用に関する調査研究検討会-報告書、中央労働災害防止協会、平成 13 年 3 月。
3. Uffmann M, Neitzel U, Prokop M, et al. Flat-panel-detector chest radiography: effect of tube voltage on image quality. Radiology 2005; 235: 642-650.
4. Metz S, Damoser P, Hollweck R, et al. Chest radiography with a digital flat-panel detector: experimental receiver operating characteristic analysis. Radiology 2005; 234: 776-784.
5. Kroft LJ, Veldkamp WJ, Mertens BJ, et al. Comparison of eight different digital chest radiography systems: variation in detection of simulated chest disease. Am J Roentgenol 2005; 185: 339-346.
6. Ono K, Yoshitake T, Akahane K, et al. Comparison of a digital flat-panel versus screen-film, photofluorography and storage-phosphor systems by detection of simulated lung adenocarcinoma lesions using hard copy images. Brit J Radiol 2005; 78: 922-927.
7. Harmer OW, Sirlin CB, Strotzer M, et al. Chest radiography with a flat-panel detector: image quality with dose reduction after copper filtration. Radiology 2005; 237: 691-700.
8. Bacher K, Smeets P, Vereecken L, et al. Image quality and radiation dose on digital chest imaging: comparison of amorphous silicon and amorphous selenium flat-panel systems. Am J Roentgenol 2006; 187: 630-637.
9. 相澤好治. 職業性呼吸器疾患の予防及び健康管理に関する研究. 平成 17-18 年度総合研究報告書. 平成 19 年 3 月.
10. じん肺健康診断等への DR (FPD) の使用に関する検討会報告書. 中央労働災害防止協会、平成 19 年 10 月.

表1 フィルムとフラットパネルの一致度

| 読影者 | 粒状影の密度 | | | 粒状影の大きさ | |
|-----|------------|------------|-------------------|------------|--------------------|
| | 1 2 階尺度 | 4 段階尺度 | | 3 段階尺度 | |
| | 一致率 (%) | 一致率 (%) | Kappa | 一致率 (%) | Kappa |
| 1 | 46.4 | 78.6 | 0.6216 | 85.9 | 0.7707 |
| 2 | 46.4 | 78.6 | 0.6866 | 85.7 | 0.7529 |
| 3 | 46.4 | 67.9 | 0.5556 | 73.7 | 0.4571 |
| 4 | 50.0 | 75.0 | 0.6245 | 82.3 | 0.4848 |
| 5 | 35.7 | 60.7 | 0.4359 | 85.7 | 0.5962 |
| 6 | 42.9 | 75.0 | 0.6384 | 66.7 | 0.4712 |
| 平均 | 44.6 ± 4.9 | 72.6 ± 7.0 | 0.5938 ± 0.088 | 80.0 ± 8.0 | 0.5888 ± 0.1429 |

表2 フィルムとDR写真の一致度
 (6人の判定のうち、最多のものをその症例の判定とした場合)
 (同じ数の場合は大きい数字)

| | | DR(FPD) | | | | |
|-----|---|---------|----|---|---|----|
| | | 0 | 1 | 2 | 3 | 計 |
| F/S | 0 | 7 | 2 | 0 | 0 | 9 |
| | 1 | 0 | 10 | 1 | 0 | 11 |
| | 2 | 0 | 1 | 5 | 0 | 6 |
| | 3 | 0 | 0 | 0 | 2 | 2 |
| | 計 | 7 | 13 | 6 | 2 | 28 |

一致率： 85.7%

Kappa value: 0.7918 SE 0.0975 95%CI 0.6008 - 0.9828

表3 フィルムとDR写真の一致度
 (6人の判定のうち、最多のものをその症例の判定とした場合)
 (同じ数の場合は大きい数字)
 (X線分類0型を除いた19例)

| | | DR(FPD) | | | |
|-----|---|---------|----|---|----|
| | | p | q | r | 計 |
| F/S | p | 8 | 2 | 0 | 10 |
| | q | 0 | 8 | 0 | 8 |
| | r | 0 | 1 | 0 | 1 |
| | 計 | 8 | 11 | 0 | 19 |

一致率： 84.2%

Kappa value: 0.7047 SE 0.148 95%CI 0.4147 - 0.9947

表4 フィルムとDR写真の一致度(12階尺度)

6人の判定を合算したデータ(28症例 x 6読影者=168のべ症例)

| All Readers | DR(FPD) | | | | | | | | | | | |
|-------------|---------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| | | 0/0 | 0/1 | 1/0 | 1/1 | 1/2 | 2/1 | 2/2 | 2/3 | 3/2 | 3/3 | 計 |
| F/S | 0/0 | 14 | 6 | 1 | 1 | | | | | | | 22 |
| | 0/1 | 1 | 20 | 11 | | 2 | | | | | | 34 |
| | 1/0 | | 5 | 10 | 5 | 3 | 3 | | 1 | | | 27 |
| | 1/1 | | | 6 | 11 | 4 | 1 | 2 | | | | 24 |
| | 1/2 | | | 2 | 4 | 4 | 3 | 1 | 1 | | | 15 |
| | 2/1 | | | | 1 | 4 | 7 | 3 | 1 | | 1 | 17 |
| | 2/2 | | | | | 2 | 4 | 2 | 4 | | | 12 |
| | 2/3 | | | | | | | 1 | 1 | 1 | 1 | 4 |
| | 3/2 | | | | | | | 1 | 2 | | 3 | 6 |
| | 3/3 | | | | | | | | 1 | 1 | 5 | 7 |
| | 計 | 15 | 31 | 30 | 22 | 19 | 18 | 10 | 11 | 2 | 10 | 168 |

一致率: 44.0%

表5 フィルムとDR写真の一致度(4段階尺度)

6人の判定を合算したデータ(28症例 x 6読影者=168のべ症例)

| All Readers | DR(FPD) | | | | | 計 |
|-------------|---------|----|----|----|----|-----|
| | | 0 | 1 | 2 | 3 | |
| F/S | 0 | 41 | 15 | 0 | 0 | 56 |
| | 1 | 5 | 49 | 12 | 0 | 66 |
| | 2 | 0 | 7 | 23 | 3 | 33 |
| | 3 | 0 | 0 | 4 | 9 | 13 |
| | 計 | 46 | 71 | 39 | 12 | 168 |

一致率: 72.6%

Kappa value: 0.6041 SE 0.05 95%CI 0.5061 - 0.7021

表 6 読影者間の一致度 (Kappa value)

| 読影者—読影者 | F/S | DR(FPD) |
|---------|-----------------|-----------------|
| 1-2 | 0.1704 | 0.4574 |
| 1-3 | 0.2462 | 0.4815 |
| 1-4 | 0.5520 | 0.6064 |
| 1-5 | 0.4380 | 0.4167 |
| 1-6 | 0.5625 | 0.6032 |
| 2-3 | 0.3670 | 0.4450 |
| 2-4 | 0.1807 | 0.4286 |
| 2-5 | 0.3333 | 0.4587 |
| 2-6 | 0.3194 | 0.6336 |
| 3-4 | 0.1855 | 0.4450 |
| 3-5 | 0.3659 | 0.3647 |
| 3-6 | 0.3935 | 0.7982 |
| 4-5 | 0.4776 | 0.2886 |
| 4-6 | 0.5692 | 0.5750 |
| 5-6 | 0.7895 | 0.5035 |
| 平均 | 0.3967 ± 0.1734 | 0.4486 ± 0.1577 |