（肺癌．2017;57:65-68）
© 2017 The Japan Lung Cancer Society

COMMITTEE REPORT

デジタル撮影とモニタ診断時代の胸部X線検査による肺がん検診の精度管理
―とくに画質担保に向けて―

前田寿美子[1]・丸山雄一郎[1]・村田喜代史[1]・小林　健[1]・芦澤和人[1]・
中山富雄[1]・遠藤千顕[1]・佐藤雅美[1]・澁谷　潔[1]・祖父江友孝[1]・
西井研治[1]・原田眞雄[1]・三浦弘之[1]・佐川元保[1]

Quality Control of Lung Cancer Screening by Chest Radiography in the Era of Digitization and Monitor Diagnoses
―for Assurance of the Digital Image Quality―

Sumiko Maeda[1]; Yuichiro Maruyama[1]; Kiyoshi Murata[1]; Takeshi Kobayashi[1]; Kazuto Ashizawa[1]; Tomio Nakayama[1]; Chiaki Endo[1]; Masami Sato[1]; Kiyoshi Shibuya[1]; Tomotaka Sobue[1]; Kenji Nishii[1]; Masao Harada[1]; Hiroyuki Miura[1]; Motoyasu Sagawa[1]

[1]Committee for Lung Cancer Screening, the Japan Lung Cancer Society, Japan.

ABSTRACT —— Chest X-ray is the most important element for lung cancer screening, and digital radiography has enjoyed increasing usage in recent years. Although the technology supporting digital radiography has rapidly developed year by year, the records regarding the recommended conditions of equipment for lung cancer screening have not been updated in a timely manner. We therefore established an annual update system describing the appropriate conditions of screening equipment on the website of the Japan Lung Cancer Society. Furthermore, we have also described the appropriate conditions of diagnostic monitors for lung cancer screening. However, as another issue of concern, the chest digital X-ray images submitted to several local interpretation centers are often of insufficient quality, due in nearly all cases to equipment problems. We have since examined the equipment to identify the reason for the low-quality radiography images and resolved the issues with the full cooperation of the equipment's manufacturing company. In this manner, we intend to continue to contribute to improving lung cancer screening efforts.

(*JJLC.* 2017;57:65-68)

KEY WORDS —— Lung cancer screening, Chest X-ray, Digital radiography, Quality control

Corresponding author: Sumiko Maeda.

要旨 —— 胸部X線検査は肺がん検診の要となる検査であるが，近年，デジタル撮影へと移行が進んでいる．デジタル撮影用の機器は年々進化しているものの，本委員会が以前定めた肺がん検診に適するデジタル撮影機器の諸条件は，これまでタイムリーに更新されてこなかった．そのため本委員会では，肺がん検診に適したデジタル撮影の条件を日本肺癌学会のホームページに公開し，年1回更新するシステムを構築した．あわせて，肺がん検診読影用モニタ条件も学会ホームページに公開した．一方で，デジタル撮影の一部機種において，読影施設に送られる胸部X線画像の質が低下する事例が発生していた．本委員会は，当該機種を製造する企業の協力を得て，当該機種の問題点を精査・把握し，改善策を講じた．本委員会は，今後も肺がん検診が適切に行われるよう活動していく．

索引用語 —— 肺がん検診，胸部X線検査，デジタル撮影，精度管理

[1]日本肺癌学会肺がん検診委員会．　　論文責任者：前田寿美子．

はじめに

胸部X線検査の画質および読影の診断能は，肺がん検診の精度に直結する．胸部X線検査には間接撮影と直接撮影があり，従来，対策型集団検診は間接撮影，個別検診は直接撮影で行われていた．近年，集団検診における間接撮影は徐々に減少し，直接撮影への移行が進んでいる．一方で，直接撮影はフィルム撮影からデジタル撮影へと急速に移行し，読影もシャウカステンからモニタへと変化した．本委員会はすでに，デジタル撮影の適切な条件の一部を肺癌取扱い規約第7版において上梓していたが，機器の進歩に規約の改訂が追い付かず，モニタ診断への対応もできていなかった．さらに，CCDカメラ方式のデジタル撮影機器が全国に普及する中で，不適切な画像が読影に供される事例が散見されるなど，検診現場の混乱を来していた．

そこで本委員会は，検診現場に向けて肺がん検診用として推奨できる胸部デジタル撮影および読影用モニタの諸条件を検討の上，公開することが急務であると考え，以下の取り組みを行った．

1）CR/FPD方式によるデジタル撮影の画像処理パラメータ条件の再調査と，更新情報の定期的公開システムの導入

2）CCDカメラ方式デジタル撮影機器による胸部X線検査において不適正画像が供される原因の洗い出しと改善策の検討

3）モニタ診断のための読影用モニタ条件の公開

これら3つの取り組みについて報告する．

1）CR/FPD方式によるデジタル撮影の画像処理パラメータ条件の再調査と，更新情報の定期的公開システムの導入

現在臨床の胸部デジタル撮影には，X線検出器としてイメージングプレートを用いるCR方式，平面検出器を用いるDR方式（FPD方式），CCDカメラを用いるDR方式（CCD方式）がある．デジタル撮影は，撮影後適切な画像処理を加えることによって初めて観察に適した画像となる．CR方式およびFPD方式のデジタル撮影機器については，製造10社に対し本委員会の「肺癌集検デジタル撮影条件検討のための小委員会」が，2010年に調査を実施している．調査当時は，読影がフィルムからモニタへの移行期であったため，「撮影したデジタル画像をフィルムに現像してシャウカステンで読影する」環境下での画像処理パラメータを調査した．調査により肺がん検診の胸部画像として適切であると判断された各社の画像処理パラメータ条件は，肺癌取扱い規約第7版に掲載された（なお，製造各社における画像処理のアルゴリズムは開発段階からそれぞれ独自であるため，各社の画像処理パラメータの用語もまちまちであるが，これらの統一は図ることができない）．

その後6年が経過して日常診療ではモニタ診断が主流となり，不断の機器更新もあって，規約の掲載内容と検診現場の現状が乖離する事態になった．そのため，今後は新しいデジタル撮影機器やパラメータ条件を定期的に把握し，検診実施機関が参照できるよう公開するシステムが必要と判断した．

そこで前回調査対象であった10社に対して，2015年4月から市場に存在する機種すべてに対する胸部撮影用画像処理パラメータ条件を改めて調査し，結果を日本肺癌学会ホームページの「肺がん検診委員会からのお知らせ」に公開した（2016年1月7日）（Figure 1）．今後は年1回調査を行い，更新情報を学会ホームページ上で定期的に公開する予定である（2016年12月1日更新情報公開ずみ）．

2）CCDカメラ方式デジタル撮影機器による胸部X線検査において不適正画像が供される原因の洗い出しと改善策の検討

CCD方式のデジタル撮影機器は，近年肺がん検診の個別検診を担当する開業医や診療所に導入が広がっている．CCD方式は前回小委員会の調査対象ではなかったため，その撮影画像が「肺がん検診画像として適切か否か」という観点からの評価・精度管理が全くなされていなかった．

ここ数年，個別検診の二次読影に提出されたCCD方式のデジタル撮影画像の中で，肺がん検診画像として不適切と言わざるを得ないものを認める事例が全国から寄せられ，検診の精度低下を招いていた．そこで本委員会はこの問題の原因把握と解決のため，CCD方式のデジタル撮影の精度管理に一から取り組むこととした．

2-1）CCD方式のデジタル撮影画像の物理的画質評価

CCD方式のデジタル撮影機器製造企業（A社）の協力のもと，テストチャート撮影画像の提供を受け，B社およびC社のFPD方式の撮影機器と比較して物理的画質特性を評価した．対象はA社CCD従来機種①，A社CCD新機種②，B社FPD③，C社FPD④である．評価は解像特性とノイズ特性の2項目について行った．その結果，解像特性は良好な順に④，③，②，①であり，ノイズ特性は良好な順に③，④，②，①であった．

2-2）健常成人の胸部デジタル画像の視覚的画質評価

4段階に設定したBMI別（BMI 17，23，28，35）の胸部X線画像（背腹一方向撮影）の提供を受け，肺癌診断に適した画像か否かについて，現時点で適切とされている「間接撮影」との比較という観点から，本委員会の放

Figure 1. Click 1 and 2 on the website of the Japan Lung Cancer Society for information from the Committee for Lung Cancer Screening.

射線科委員 4 名の合議により視覚的に評価した．その結果,「CCD 方式のデジタル撮影画像は，間接撮影と比較して肺結節の検出に関しては劣ることはない」と判断した．

2-3）現地調査による撮影・画像処理・画像複写出力過程における問題点の抽出

上記の検討により，CCD 方式のデジタル撮影画像は，FPD 方式の撮影画像と比較して，物理的画質特性は劣るものの，肺結節の検出における視覚的評価では劣らないことが判明したことから，全国で問題となっている「不適切と言わざるを得ない画像が検診の現場で散見される」理由は，CCD 方式のデジタル撮影機器そのものにあるわけではないと考えられた．そのため A 社を視察し，実際の撮影から画像処理，画像の外部出力までの作業過程を確認することで，問題点を探った．

現地調査の結果，①撮影から撮影後の未調整画像表示までは問題を認めなかったが，②未調整画像から適切な胸部画像を得るための画像処理過程は自動化されていなかった．つまり，撮影後に A 社が推奨するガンマ調整やコントラスト調整を付属ソフトウエア上でユーザー自ら手動で調整しなければならなかった．③デフォルトの保存画像として，未調整画像が選択される仕組みとなっていた．そのため，検診実施例の画像を提出する際などに行われるであろう「記憶媒体への複数例の一括複写」を適切に行うためには，別途新規の画像提出用フォルダを作成しなければならないなど，ユーザーが十分習熟していなければ，意図に反して未処理画像が複写されるエラーが発生すると考えられた．これら②③の問題点が，肺がん検診の二次読影に不適切な胸部画像が提供される事態の原因と判断した．

2-4）本委員会からの解決策の提示

A 社に対して上記の問題点を指摘し，ユーザーの習熟度にかかわらず常に適切な胸部画像を得られる画像処理，保存，複写が可能になるよう，以下のような改善を申し入れた．

①未処理画像から肺がん検診に適した画像にする画像処理過程を自動化し，ボタンひとつで実行できるようにする．②複数の画像を記憶媒体へ一括複写する場合に，処理後画像が複写されるような仕組みを導入する．

2-5）A 社の対応とそれを受けた本委員会の対応

A 社はソフトウエアを更新し，胸部検診用モードを設定した．胸部検診用モードに設定すれば，①撮影後は自動的に画像処理が実行され適切な胸部画像が直ちに閲覧でき，②保存画像の複写においても，保存されている未処理画像の中から選択したすべての画像に対して自動的に画像処理が実行され，適切な胸部画像が複写されるようになった．さらに上記手順を記載したマニュアルを作成した．再度 A 社を視察の上，撮影から記憶媒体までの複写，外部 PC での画像再生までの動作を確認した．このシステムであれば，習熟度の低いユーザーに対してもマニュアルと電話などによるサポートが容易であり，ユーザーの習熟度にかかわらず，適切な検査画像を二次読影に提出できると考えられた．

A 社は新規の販売機器には更新ソフトウエアを搭載し，2016 年 12 月にはすべての既存ユーザーに対して無償のソフトウエア更新を提供できる体制とした．これをもって本委員会は，A 社の CCD 方式デジタル撮影機器について，「更新ソフトウエアにて画像処理を行うこと」を条件に，日本肺癌学会が推奨する肺がん検診用のデジ

タル撮影機器としてホームページに公開した（2016 年 12 月 14 日）．A 社のデジタル撮影機器のユーザーは，個別検診を担当する医院や診療所が中心であるため，今後は日本医師会や自治体の精度管理部門（生活習慣病検診管理指導協議会）などを通じて，更新ソフトウエアの導入を促す方針とした．

3）モニタ診断における読影用モニタ条件の公開

日常診療では胸部 X 線デジタル画像はモニタ診断が主流になったが，見落としなく異常を検出するには十分な画素や輝度を備えたモニタが必要である．日本医学放射線学会電子情報委員会の「デジタル画像の取り扱いに関するガイドライン 3.0 版」[1] では，肺野の結節影を検出するためにモニタが備える必須の条件として画素 1 M 以上，最高輝度 350 cd/m^2 以上と定めている．現状では，画素や輝度の不十分なモニタを使用している事例も多くあるため，肺がん検診画像の読影にはこの条件を満たすモニタを推奨することを公開した（2016 年 5 月 1 日）．

考　察

今期本委員会は，胸部 X 線検査による肺がん検診の精度管理の一環として，急速に広がったデジタル撮影とモニタ診断に関する諸問題の解決を図った．

対策型検診のうち，集団検診は行政機関の指導が行き届きやすく，撮影機器や撮影画像の画質に関する精度管理がなされた状況下で，間接撮影から直接撮影，デジタル撮影へと移行が進められた．その一方で，開業医や診療所を中心とする個別検診は，検診実施機関数も多く，導入されたデジタル撮影機器は多岐にわたるため，統一された基準などによる機器や胸部 X 線画像の精度管理はこれまで困難であったし，今後も重要な課題である．対策型検診受診者のおよそ 40% が個別検診を利用する現在では，個別検診における胸部 X 線検査の精度管理は肺がん検診全体の精度維持に欠かせない．とくに今回，個別検診において導入が進んでいるにもかかわらず，肺がん検診用としての適切性を検討されていなかった CCD 方式のデジタル撮影画像をめぐる問題に対して，製造企業の協力により妥当な解決策が図られたことは，肺がん検診の精度管理上きわめて有意義であったと考えられる．

結　語

今期本委員会は，肺がん検診用として推奨できるデジタル撮影機器およびその画像処理方法（画像処理パラメータ条件），読影用モニタ条件を定め，学会ホームページ上に公開した．今後はこれらの条件を周知徹底することにより，適切な肺がん検診の実施を推進する必要がある．検診実施機関においては学会ホームページを参照の上，適切な肺がん検診の実施に向けて役立てていただきたい．

本論文内容に関連する著者の利益相反：村田喜代史［企業の職員・法人の代表］NPO 法人日本胸部放射線医学研究機構

謝辞：テストチャートを用いた物理的画質特性評価は，金沢大学医薬保健研究域保健学系量子医療技術学講座の真田茂教授にご協力いただいて実施した．この場を借りて深謝いたします．

REFERENCES

1. 日本医学放射線学会電子情報委員会．デジタル画像の取り扱いに関するガイドライン 3.0 版．2015．http://www.radiology.jp/content/files/20150417.pdf