

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

平成 19 年 10 月

中央労働災害防止協会



## 目次

I	はじめに.....	- 2 -
II	粉じん作業従事労働者等の健康管理.....	- 2 -
1	じん肺法.....	- 2 -
2	じん肺健康診断.....	- 2 -
3	じん肺管理区分の決定.....	- 2 -
III	DR(FPD)の原理と普及状況.....	- 3 -
1	CRとDR(FPD)の原理.....	- 3 -
2	DR(FPD)の特徴.....	- 4 -
3	画像処理.....	- 4 -
4	DR(FPD)の普及状況.....	- 4 -
IV	DR(FPD)写真をじん肺健康診断等に使用する際の基本的考え方について.....	- 4 -
V	設定すべき条件について.....	- 4 -
1	CR写真の条件.....	- 4 -
2	DR(FPD)写真の条件.....	- 5 -
VI	検討方法と結果.....	- 5 -
1	DR(FPD)写真の条件について.....	- 5 -
2	今後のデジタル写真の条件設定の決定方法について.....	- 5 -
VII	結論.....	- 5 -
1	DR(FPD)写真の条件について.....	- 5 -
2	今後のデジタル写真の条件設定の決定方法について.....	- 10 -
	委員名簿.....	- 11 -
	工学技術的助言者名簿.....	- 12 -

## I はじめに

じん肺法（昭和 35 年法律第 30 号。）に基づいたじん肺健康診断は、同法第 3 条により、「直接撮影により撮影された胸部全域のエックス線写真によって行う」とされている。このじん肺健康診断の結果を基礎として、地方じん肺診査医の診断又は審査によりじん肺管理区分を決定する。

国内のデジタル技術の進歩により増感紙—フィルムを用いたアナログ方式の代わりに、イメージング・プレートにエックス線情報を蓄積記録させレーザー光により読み出す方式 Computed Radiography（以下「CR」という。）が昭和 58 年（1983 年）に富士写真フィルム株式会社により実用化され、さらに平成 10 年（1998 年）には、増感紙と半導体平面検出器（FPD: Flat Panel Detector）を組み合わせた Digital Radiography（以下「DR（FPD）」という。）がキヤノン株式会社によって実用化された。

これらにより、フィルム・チェンジャといった従来のアナログ撮影装置に替わり、CR や DR（FPD）といったデジタル撮影装置を購入する施設が増加し、じん肺健康診断等にデジタル写真を使用することが求められるようになってきた。

CR 写真については、平成 13 年 6 月 25 日付け基安労発第 19 号厚生労働省労働基準局安全衛生部労働衛生課長通知「じん肺管理区分決定の審査における CR 写真の取扱い等について」により、一定の条件下の CR 写真を健康診断及びじん肺管理区分の決定（以下「じん肺健康診断等」という。）に使用することが既に認可されている。

一方、DR（FPD）による静止画撮影装置は、平成 19 年 6 月時点で 1,100 台程度が稼働しており、CR と比べ DR（FPD）は駆動部が少なく設置面積が小さい、時間当たりの撮影枚数が多いなどの理由により、健診施設へさらに普及すると予想されている。しかし、DR（FPD）はじん肺健康診断等の利用が認められていないため健診業務に支障を来す場合もあり、じん肺健康診断等における DR（FPD）写真の使用が望まれている。

DR（FPD）写真をじん肺健康診断等に使用し、じん肺管理区分の決定が適切に行われるためには、エックス線写真によるじん肺の型の判定が、現行のアナログ写真による場合と DR（FPD）写真による場合とで異なることが必要である。

平成 17 年度から 2 ヶ年にわたる厚生労働科学研究費補助金による「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）」により、じん肺健康診断等に DR（FPD）写真を導入することの妥当性について研究が行われ、平

成 19 年 3 月にその報告書が厚生労働省に提出された。

本検討会では、厚生労働省からの委託を受け、相澤らの研究報告を踏まえ DR（FPD）写真のじん肺健康診断等への使用について結論を得るために、相澤班の協力を得て具体的事例によるアナログ写真、DR（FPD）写真の検証・確認を行った。本報告書は、その検討結果をとりまとめたものである。

なお、エックス線撮影技術は日進月歩であり、今後 CR 写真、DR（FPD）写真以外の新しいデジタル写真の開発や、新しいメーカーの参入等が起こりうることは否定できない。しかしながら、これらの新しい手法による写真が普及したとしても、その後じん肺健康診断等に使用できるか否かの検証作業が行われるために、使用できるまでに相当の期間が生じてしまい、じん肺健康診断受診者やじん肺健康診断を実施する医療機関等にとって、不便が生じることとなる。以上のことから、今後のデジタル技術進歩に対応した条件設定の在り方についても検討し、報告書の中に記した。

## II 粉じん作業従事労働者等の健康管理

### 1 じん肺法

じん肺法は、じん肺に関し、適正な予防及び健康管理その他必要な措置を講ずることにより、労働者の健康の保持その他福祉の増進に寄与することを目的として、昭和 35 年（1960 年）に制定された。

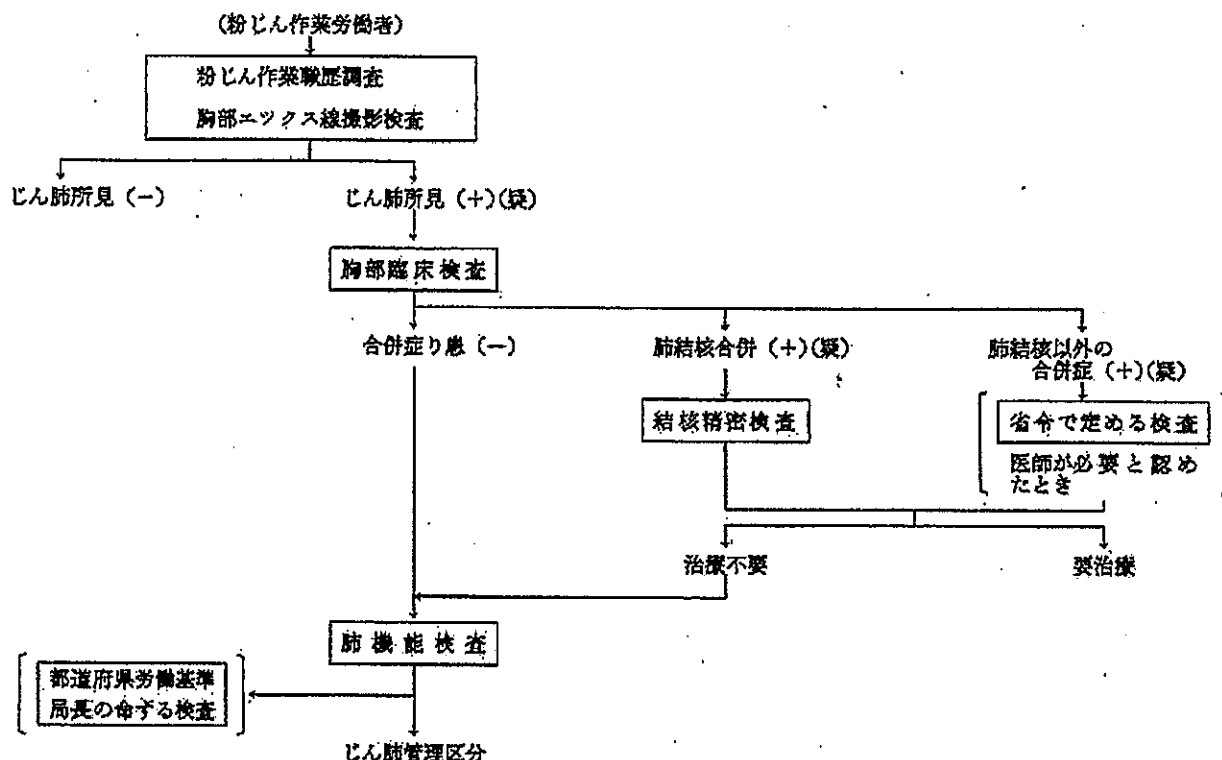
### 2 じん肺健康診断

じん肺法第 3 条によるじん肺健康診断は、次の方法によって行うものと定められている。

- ① 粉じん作業についての職歴の調査
- ② 直接撮影による胸部全域のエックス線写真による検査
- ③ 胸部に関する臨床検査
- ④ 肺機能検査
- ⑤ 結核等合併症に関する検査

粉じん作業に従事する労働者及び粉じん作業に従事する労働者であった者は、これらの方法によるじん肺健康診断の結果に基づき、じん肺管理区分の決定がなされる。

### 3 じん肺管理区分の決定



じん肺管理区分は、じん肺健康診断結果に基づき、エックス線写真の像及び肺機能障害の有無により決定される。

都道府県労働局長は、事業者等からのエックス線写真及びじん肺健康診断の結果を証明する書面等の提出を受けて、地方じん肺診査医の行う診断又は審査により、じん肺管理区分の決定をする。

地方じん肺診査医による審査におけるエックス線写真像の区分の判定は、じん肺健康診断で撮影したエックス線フィルムとじん肺標準エックス線フィルムとを見比べて行われる。

と、エックス線テレビなどの蛍光面に用いられるヨウ化セシウム蛍光体を使っているものがある。

つまり、可視光情報をフィルムで受光するのがアナログであり、可視光情報を半導体平面検出器などでデジタル情報に変換した画像をフィルム・イメージャに転送し、フィルムに出力するのがDR(FPD)である。レーザー光を照射して読み出す必要があるCRと比べ、DR(FPD)の方が原理的にはアナログに近いといえる。デジタル写真もアナログ写真と同じようなフィルムに出力しているので、シャウカステンに掛け、じん肺標準エックス線フィルムと比較することが可能である。

なお、今回の検討対象とした「半導体平面検出器を搭載した一般撮影装置」は、薬事法では「X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ」あるいは「据置型デジタル式汎用X線診断装置」

(以下「X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ等」という。)としてメーカー各社から申請されており、本報では、これらX線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ等をDR(FPD)としている。光電子増倍管(Image Intensifier)から出力された画像をX線TVカメラで受け、ビデオ信号化し、デジタル変換を行い画像出力する透視撮影装置(I.I.DR: Image Intensifier Digital Radiography)をDRと称することもあるが、本報ではこれは含めない。またデジタル撮影装置として、レンズとCCDを用いて蛍光像を写真撮影するシステムなども存在するが、直接撮影ではなく光学的に縮小撮影されており、原理も性能も異なる。このため、DR(FPD)には含めない。

### Ⅲ DR(FPD)の原理と普及状況

#### 1 CRとDR(FPD)の原理

CRは、従来の増感紙—フィルムの代わりに輝尽性蛍光体板(イメージング・プレート)を使用し、エックス線情報をイメージング・プレートに蓄積記録させ、蓄積記録したエックス線の読取は、イメージング・プレートにレーザー光を照射して輝尽発光させて、その輝尽発光を光電子増倍管や電荷結合素子(CCD: charge coupled device)により読取り、デジタル情報に変換する。

一方、DR(FPD)は、従来のフィルムの代わりに半導体平面検出器を使用したもので、エックス線情報を可視光情報に変換する増感紙は、従来のアナログ方式と変わらない。システムにより、アナログ方式と同じ希土類蛍光体を使っているもの

## 2 DR(FPD)の特徴

CRに比べてのDR(FPD)の長所は、一般的に以下のようなものがある。

- ① ダイナミック・レンジが広く、最適な画像処理を行うため、濃度が安定した画像を出力可能である。
- ② 撮影と処理が一体化されているので、撮影後数秒で撮影された画像がモニタに表示され、現像処理しなくても患者の呼吸の状態やポジショニングなどを確認でき、検査処理能力が高い。
- ③ 撮影のためにイメージング・プレートを交換する作業を必要としない。
- ④ 撮影部がコンパクトな設計で、しかも撮影時にレーザー走査などの駆動機構がないため、検診バスなど車載に適する。
- ⑤ デジタル情報として保存されるため、過去画像の検索、再出力が容易である。
- ⑥ X線検出効率が高いので、画質を低下させず撮影時の被曝線量の低減が可能である。
- ⑦ モニター装置での観察も可能であり、フィルムレス時代に適合した装置である。

一方、CRに比べてのDR(FPD)の短所は、一般的に以下の点が挙げられる。

- ① 画像1枚あたりの容量が大きい。
- ② ポータブル撮影には対応していない。

## 3 画像処理

DR(FPD)の画像処理は、CRの画像処理と同様で大きく分けて、階調処理と周波数処理の二つがある。階調処理とは、デジタル情報を出力する際に濃度とコントラストを調整する処理である。

周波数処理とは、鮮鋭な画像を得るために特定の周波数領域を強調する処理である。

画像処理のパラメータの名称はDR(FPD)メーカー各社により異なるが、その役割は同じである。

## 4 DR(FPD)の普及状況

「FPD搭載デジタルX線設置医療機関名簿」(「月刊新医療」2006年11月号)によれば、わが国における各年9月時点でのDR(FPD)の設置施設数と設置台数等は以下のとおりである。

	平成16年	平成17年	平成18年
施設数	292	365	468
設置台数	524	662	847
施設数対前年比		125 %	128 %
設置台数対前年比		126 %	128 %

## IV DR(FPD)写真をじん肺健康診断等に使用する際の基本的考え方について

事業者は、じん肺健康診断の結果、労働者の健康を保持するため必要があると認めるときは、就業上適切な措置を講ずるよう努めるとともに、適切な保健指導を受けることができるための配慮をするように努めなければならないとする規定など、じん肺法では、事業者が労働者の健康管理のための措置を義務付けており、じん肺管理区分決定に直結する地方じん肺診査医の診断又は審査は、社会的意義・影響が極めて大きい。

現行のじん肺審査は、提出されたフィルム(アナログ写真又はCR写真)とじん肺標準エックス線フィルムの比較により行われており、じん肺管理区分決定における混乱を招かないためには、これまでのアナログ写真と同等にじん肺標準エックス線フィルムと比較読影ができ、同等の結果が得られるようDR(FPD)写真の画像処理条件を設定し、アナログ写真及びCR写真による審査との整合性を図ることが必要である。

## V 設定すべき条件について

### 1 CR写真の条件

じん肺管理区分決定の審査におけるCR写真の撮影条件については、以下のように定められている。

#### 撮影条件

撮影条件	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 撮影は110～140kVで行う。</li> <li>○ 焦点被写体間距離については、180～200cmとする。</li> </ul>
装置等	<ul style="list-style-type: none"> <li>①グリッド                             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 高密度グリッドを使用するときは、撮影電圧が120kV前後なら格子比を12:1とする。</li> <li>○ 撮影電圧がそれ以上の場合は、可能であれば、格子比を14:1とすることが望ましい。</li> </ul> </li> <li>②空間分解能(画素数)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ フィルムサイズがフルサイズ(半切)の場合は、イメージング・プレートの読取り時の画素数を3,500 pixel×3,500 pixel以上とする。</li> </ul> </li> </ul>

#### 画像処理条件

階調処理	肺野部の最高濃度が1.6～2.0程度、中央陰影の濃度が0.15～0.25程度であること。
------	--

周波数処理	低空間周波数 (0 周波数) 成分に対して高周波数成分 (例えば 0.2 cycle/mm 以上) におけるレスポンスが 1.0~1.2 倍程度の範囲であること。なお、濃度に応じて周波数応答を変化させる場合であっても、上記範囲内であること。
-------	--

その他

富士写真フィルム株式会社	回転量 (GA)	0.9~1.0
	階調シフト (GS)	-0.2~-0.1
	周波数強調度 (RE)	0.0~0.2
	周波数ランク (RN)	4
ユニカ株式会社	肺野濃度	1.6~1.8
	強調度	0.1~0.3
	マスクサイズ	7
	LUT	THX-2
コダック株式会社	Density Shift	-0.3
	Contrast Factor	1.6~1.8
	Matrix Size	35~75
	High Density Boost	0.05~0.1
	Low Density Boost	0.00~0.05

## 2 DR(FPD)写真の条件

DR(FPD)写真を撮影する際に、撮影者の側で変更可能又は選択が可能な条件には、撮影条件、装置等、画像処理条件があり、これらの条件の設定が必要である。

撮影条件、装置等として具体的には、電圧、焦点被写体間距離、撮影サイズ、出力サイズを設定する必要がある。

また、DR(FPD)写真の画像処理条件は、CR写真の画像処理条件と同様で、大きく分けて、階調処理と周波数処理の2つがあるが、画像処理のパラメータの名称はDR(FPD)メーカー各社により異なることから、メーカーごとのパラメータ条件の設定が必要である。さらに、これらについてはメーカー各社独特のもので普遍性がないため、CR写真の条件においては、一般的表記による条件も設定されており、DR(FPD)写真の一般的表記による条件においても、V1に記した条件と同等にする必要がある。

なお、これらパラメータ条件が正しく設定されているかどうかを出力されたフィルムにおいてじん肺審査時に確認できることが必要である。

## VI 検討方法と結果

### 1 DR(FPD)写真の条件について

相澤らの平成17年~18年度総合研究報告書の

結論では、「平成17年度および18年度の研究において、適切な撮像表示条件で得られたDR(FPD)画像は、じん肺エックス線分類の判定において、従来のフィルムあるいはCR画像と同等の診断能を有すると考えられた。したがって、別表試案の条件を満たせば、じん肺健康診断に使用することが可能であることが示唆された。」とされた。

これを受けて、当検討会では、相澤らの協力を得て、相澤らが設定した条件で撮影された25症例のDR(FPD)写真とアナログ写真を借用し、DR(FPD)写真とアナログ写真とでじん肺の型の区分の判定が変わらないか否かを実際に比較読影(2枚を並べて観察し、同等であるか否かを判定)し、DR(FPD)写真をじん肺健康診断等に使用できるか否かの検証を行った。

この結果、いずれの症例についても、アナログ写真とDR(FPD)写真のじん肺の型の判定が一致することが確認された。

### 2 今後のデジタル写真の条件設定の決定方法について

過去にCR写真の条件設定における経過や今回のDR(FPD)写真の条件設定における経過等を踏まえて、今後のデジタル技術進歩に対応した条件設定の在り方について、どのような検討を経るべきであるか検討を行った。

CR写真の条件設定の際には、PRO;3症例、PR1;4症例、PR2;5症例、PR3;3症例、PR4;4症例の計19症例を対象として、じん肺診査医と同等以上にじん肺に関し学識経験を有する医師11名による評価が行われ、いずれの症例もじん肺の型が一致することが確認されている。

DR(FPD)写真の条件設定の際には、PRO;7症例、PR1;10症例、PR2;5症例、PR3;3症例、PR4;0症例の計25症例を対象として、じん肺診査医と同等以上にじん肺に関し学識経験を有する医師5名による読影実験(1枚ずつ読影した結果の一致度を判定)が行われ、kappa値が検討されている。

## VII 結論

### 1 DR(FPD)写真の条件について

DR(FPD)写真は、次頁以降に示す範囲内の条件であれば、従来のじん肺審査に用いられているアナログ写真やCR写真と同等の画像が得られることから、じん肺審査への使用についての妥当性が確認できた。

じん肺健康診断等のための DR (FPD) 撮像表示条件

1 撮影条件：

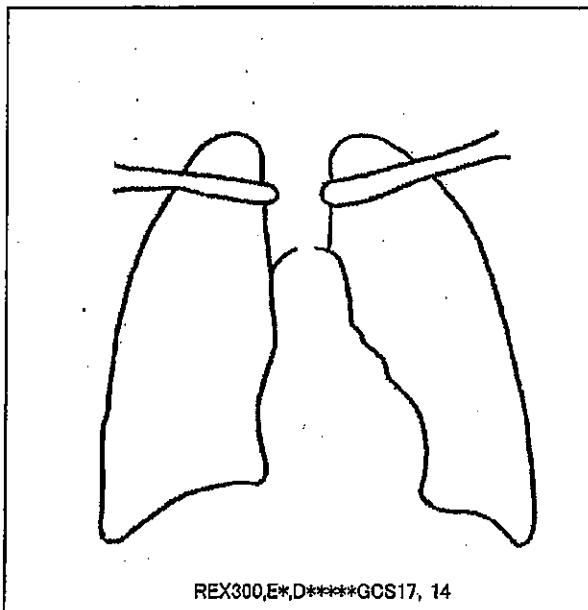
電圧	110～140 [kV]
焦点被写体間距離	180～200 [cm]
出力サイズ	ライフサイズ (半切または大角フィルム)
撮影倍率	等倍撮影 (縮小撮影は認めない)
撮影条件表示	出力フィルムに「メーカー毎画像処理条件」が分かるように表示すること (メーカー毎に後述)
グリッド	限定しない (じん肺診査ハンドブックのグリッドの条件にも制約されない)
空間分解能	限定しない

2 画像処理条件 (一般的表記)：

階調処理	肺野部の最高濃度を 1.6～2.0 程度とすること
周波数処理	マルチ周波数等処理を行わないこと

3 メーカー毎画像処理条件：

	パラメータ	撮像表示条件
キヤノン	E	*あるいは1
	D	*****
	対応濃度 (GCS に続く数値)	17～20
	コントラスト (上記に続く数値)	14～17

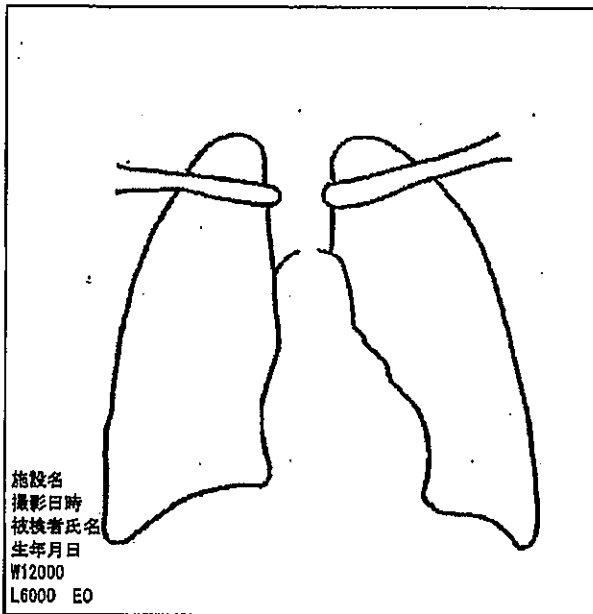


表示場所： 可変。

表示例： 例えば写真中央下部などに「REX300, E\*, D\*\*\*\*\* GCS17, 14」などと表示される。REX に続く数値は条件には関係なく, Eは\*あるいは1, Dは\*\*\*\*\*と表示され, GCS は 17～20, 14～17 の幅で表示される。

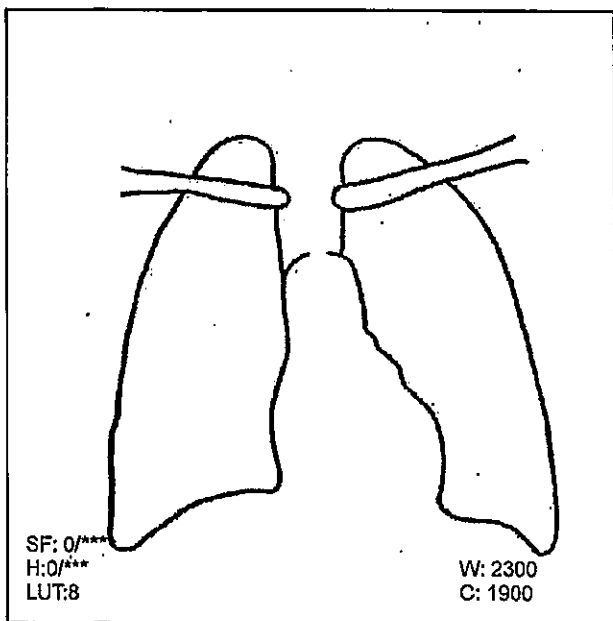


島津	パラメータ	撮像表示条件
	W	11500~12500
	L	6000~6500
	E	0



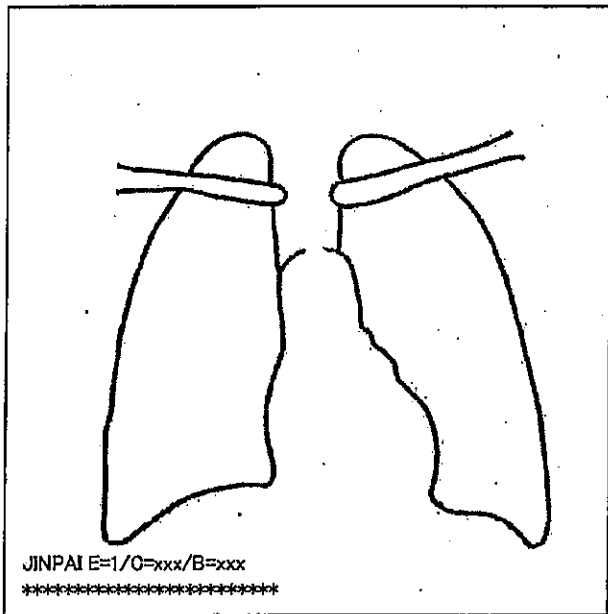
表示場所： 写真左下部  
 表示例： 例えば「W12000 L6000, E0」などと出力される。Wは11500~12500, Lは6000~6500の幅で表示され, Eは0と表示される。

シーメンス	パラメータ	撮像表示条件
	SF	0/***
	H	0/***
	LUT	8
	W	2300~3300
	C	1900~2300



表示場所： フィルム面の左下と右下  
 表示例： SFは0/\*\*\*, Hは0/\*\*\*と表示され, Wは2300~3300, Cは1900~2300の幅で表示される。

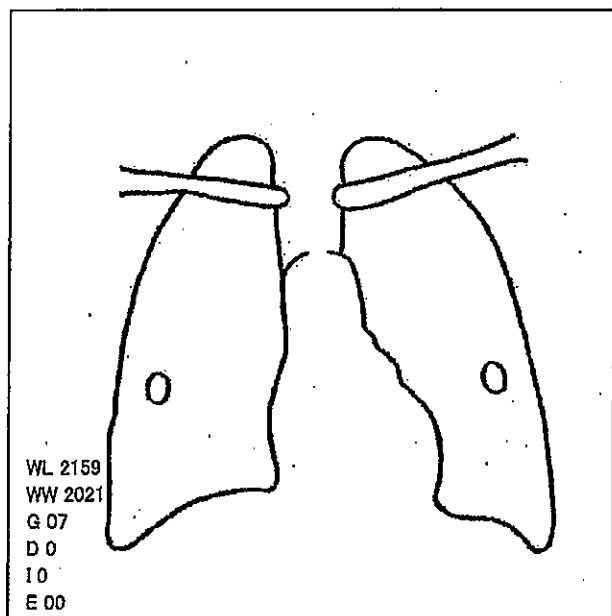
GE	パラメータ	撮像表示条件
	Contrast (C)	119~130
	Brightness (B)	152~157
	Edge (E)	1



表示場所： 可変

表示例： 例えば写真左下部に「JINPAI E=1 / C=119 / B=152」などと表記される。Cは119~130, Bは152~157の幅で表示され, Eは1と表示される。

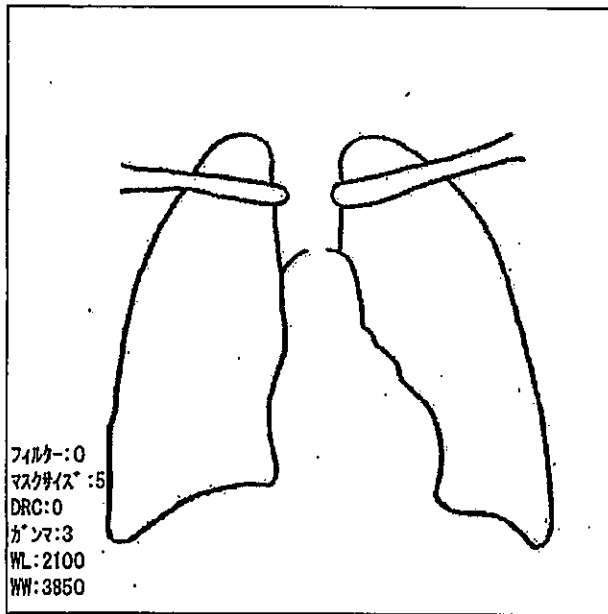
東芝	パラメータ	撮像表示条件
	WL	1800~2400
	WW	1200~2800
	G	07
	D	0
	I	0
	E	00



表示場所： 可変

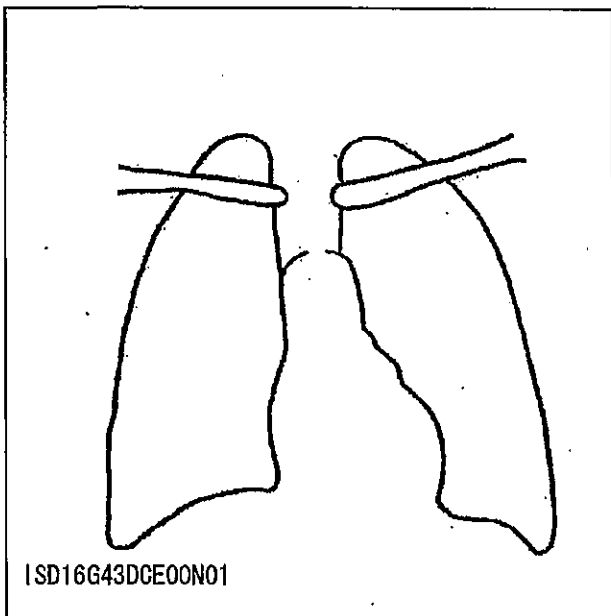
表示例： 例えば写真左下部に「WL2159, WW2021, G07, D0, I0, E00」などと表示される。WLは1800~2400, WWは1200~2800の幅で表示され, Gは07, Dは0, Iは0, Eは00と表示される。

日立	パラメータ	撮像表示条件
	フィルター	0~3
	マスクサイズ	5
	DRC	0
	$\gamma$	3
	WL	2100
	WW	3850



表示場所： 4隅のうちの1箇所  
 表示例： フィルターは 0~3 の幅で表示され、マスクサイズは5, DRCは0,  $\gamma$ は3, WLは2100, WWは3850と表示される。

フィリップス	パラメータ	撮像表示条件
	Density (D)	15~17
	Gamma (G)	40~45
	NC (N)	00~03
DCE	00	



表示場所： 写真下部左  
 表示例： 例えば「IS D16 G43 DCE00 N01」などと表示される。Dは15~17, Gは40~45, Nは00~03の幅で表示され, DCEは00と表示される。

## 2 今後のデジタル写真の条件設定の決定方法について

じん肺健康診断等に用いるデジタル写真の条件案を今後新たに作成する場合に必要な検討過程について、以下の結論を得た。

### (1) 申請資料の作成について

(A) 今後開発される方式のデジタル撮影装置について条件設定する場合(CR写真, DR(FPD)写真以外の場合)

- ① 条件案作成にあたっては、じん肺診査医と同等以上にじん肺に関し学識経験を有する医師 5 名以上による、既に認められた撮影方式の写真との読影実験を行い、Kappa 値を解析すること。
- ② 読影実験に用いる写真は、新たな方式のデジタル撮影装置と既に認められた撮影装置とにより、同一ボランティアをほぼ同一の撮影条件(管電圧, 管電流, 撮影時間, 焦点被写体間距離)で、撮影されること。これら写真の撮影日の間隔が大きいとじん肺の進行等により写真上の所見が変動する恐れがあることから、これら写真の撮影は可能な限り 3 ヶ月以内に行うことが望ましいこと。
- ③ 読影実験に用いるじん肺症例は、PRO から PR4 まで、それぞれ 3 例程度とすること。PRO と PR1 については、判定が困難な事例もあることから可能な限り多く収集することが望ましいこと。PR4 については症例自体が少なくなっていることから、収集が困難な場合は症例数 0 でもやむを得ないこと。
- ④ メーカーによりパラメータ表示が異なることから、一般的な条件を設定することが困難な場合は、メーカー毎(もしくは機種毎)に条件を設定する必要があること。

(B) 既に認められた方式のデジタル撮影装置について新たに条件設定する場合(CR写真, DR(FPD)写真の場合)

- ① 件案作成にあたっては、じん肺診査医と同等以上にじん肺に関し学識経験を有する医師 5 名以上による、既に認められた撮影方式の写真との比較読影を行い、診断能の同等性を確認すること。
- ② 比較読影に用いる写真は、既に認められた方式の新たなデジタル撮影装置と既に認められた撮影装置により、同一ボランティアをほぼ同一の撮影条件(管電圧, 管電流, 撮影時間, 焦点被写体間距離)で、撮影されること。これら写真の撮影日の間隔が大きいとじん肺の進行等により写真上の所見が変動する恐れがあることから、これら写真の撮影は可能な限り 3 ヶ月以内に行うことが望ましいこと。
- ③ 比較読影に用いる写真は、じん肺症例に限らず 5 例以上とし、症例毎の代表的な条件設定を収集すること。
- ④ 決められた条件設定のパラメータをフィルムに表示すること

なお、申請資料の作成にあたっては、「臨床研究に関する倫理指針(平成 16 年厚生労働省告示第 459 号)」の遵守が求められることは、言うまでもない。

### (2) 条件の決定手続きについて

じん肺健康診断等は全国斉一的な基準により運用されるべきであることから、(A)又は(B)により準備された資料及び写真については、中央じん肺診査医会に諮り、じん肺健康診断等に適当な条件であるか否かを最終的に判定することが妥当である。

委員名簿

氏名	所属, 役職
川城 丈夫	済生会横浜市東部病院 院長
栗山 喬之	千葉大学医学研究院加齢呼吸器病態制御学 教授
坂谷 光則	国立病院機構近畿中央胸部疾患センター 院長
林 邦昭	長崎労災病院 院長
◎ 村田 喜代史	滋賀医科大学放射線部 教授

(◎ : 座長, 五十音順)

工学技術的助言者名簿

社名, 役職	氏名
キヤノン株式会社 医療機器事業部 医療機器開発センター 医療機器開発企画部 医療機器開発企画課 主任	小倉 隆
キヤノンマーケティングジャパン株式会社 医療機器営業本部 眼科機器営業部 部長	山村 義昭
株式会社 島津製作所 医用機器事業部マーケティング部 主任	高濱 公大
シーメンス旭メディテック株式会社 マーケティング本部 AX グループ プロダクトマネージャー	斉藤 隆司
GE 横河メディカルシステム株式会社 インターベンション X-Ray イメージング営業部	守部 芳生
GE 横河メディカルシステム株式会社 エンタープライズ ソリューション事業本部	若槻 好則
東芝メディカルシステムズ株式会社 X線事業部 X線開発部 参事	伊福 章
株式会社 日立メディコ マーケティング統括本部 XR 戦略本部	大久保 彰
株式会社 日立メディコ マーケティング統括本部 アプリケーション部 開発支援グループ	前田 道利
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 マーケティング本部 General X-ray プロダクトマネージャー	森岡 茂晃

(社名, 五十音順)