デジタル画像を含む新画像基準の技術的対応

愛知県がんセンター中央病院

堀田 勝平

Key words : S/F システム, マンモグラフィ検診, デジタルマンモグラフィ

はじめに

平成13年6月からマンモグラフィ検診精度管理中央委員会(平成16年6月からNPO法人マンモグラフィ検診精度管理中央委員会)内の施設画像評価委員会は、スクリーン/フィルム系(S/Fシステム)のアナログ画像を対象に施設画像評価を開始した。その後、図1に示すようにCR(イメージングプレートを使用したコンピュータラジオグラフィ)やFPD(平面検出機によるデジタル画像)のデジタル画像が急速に使用されていることから、平成16年4月からデジタル画像を追加して施設画像評価を行っている。

本講演では、

- ・マンモグラフィの精度管理と撮影装置の基本姿勢
- ・施設画像評価基準変更の検討経過
- ・新画像評価基準への技術的対応
- ・品質管理についての記録と保存

についてお話したので報告する。

1. マンモグラフィ検診の精度管理と撮影装置の基本姿勢

精度の高いマンモグラフィによる乳がん検診を

実施するには、できるだけ放射線被曝を少なくし、質の高い画像を得ることである。そのための精度管理の基本的な考え方は、

- 1) 受診者への安全性、信頼性ならびに精度の高い検査を保障する。低い線量で品質の高い画像を、常に得ることが重要である。
- 2) 精度の高い検査の保障は、国際的レベルでなければならない。国際規格(International Electrotechnical Commission 規格)欧米ガイドライン 参照
- 3) 乳房圧迫に関する安全要求と正確なポジショニングをする。
- 4) 低い線量で高品質の保障をする。インバータ式X線高電圧装置、自動露出制御装置(AEC)、移動グリッド、乳房形態に応じた線質(ターゲット、フィルタ、管電圧の設定)

であり、乳房X線撮影装置の仕様基準(日本医学放射線学会の仕様基準を表1に示す)は、この基本姿勢に基づいて決められている。

■ フィルムマンモグラフィ
■ デジタルマンモグラフィ

図1. マンモグラフィの稼動状況(稼動総数: 3,537)

別冊請求先: 〒464-0021 名古屋市千種区鹿子殿1-1
愛知県がんセンター中央病院放射線診断部 堀田勝平

E-mail address: horita@aichi-cc.jp

表 1. 乳房 X 線撮影装置の仕様基準(日本医学放射線学会の仕様基準)

1. インバータ式 X 線高電圧装置を備えること
2. 自動露出制御(AEC)を備えること
3. 移動グリッドを備えること
4. 管電圧の精度・再現性
 - (a) 表示精度：± 5 % 以内(25～32kV)
 - (b) 再現性：変動係数0.02以下
5. 光照射野と X 線照射野のずれ

左右・前後のずれ：SID の 2 %
6. 焦点サイズ

公称0.3mm のとき，0.45×0.65mm 以内
7. 圧迫板透過後の線質(半価層，HVL)

モリブデン(Mo)ターゲット／モリブデン(Mo)フィルタのとき
 $(\text{測定管電圧}/100) + 0.03 \leq \text{HVL}(\text{mmAl}) < (\text{測定管電圧}/100) + 0.12$
8. 乳房圧迫の表示
 - (a) 厚さの表示精度：± 5 mm 以内
 - (b) 圧迫圧の表示精度：± 20N 以内(±10N 以内が望ましい)
9. AEC の精度
 - (a) スクリーン/フィルムの場合：施設が定めた基準濃度±0.15以内
 (ファントム厚20, 40, 60mm およびこれらの厚さに対して100mAs
 以下の X 線照射が行える管電圧の選択範囲とする)
 - (b) 再現性：変動係数0.05以下
10. 撮影条件の自動焼付け

図 2. デジタルシステムと S/F システムの違い

2. 施設画像評価基準変更の検討経過

1) S/F システムとデジタルシステムの違い

デジタルシステムの画像評価基準を検討する中で、デジタルシステムとスクリーン/フィルム(S/F)システムの違いを考えてみた。図2に示すように両システムは情報処理部が大きく異なり、デジタルシステムは画像処理によっていろいろな画像を作成することができるが、S/F システムは情報処理部が自動現像機で、事前に設定した現像温

度などで画質が決定し、後で加工することはできない。

現段階では、デジタルシステムの表示部のモニター性能基準ができてないことから、デジタルシステムも S/F システムと同様にハードコピー(フィルム)で評価することとした。

2) マンモグラムの画質

マンモグラムの画質は、表2に示すような特徴があり、それぞれの条件を満足しなければなら

表2. マンモグラフィの画質

写真濃度……マンモグラムでは特に重要
他の領域と違うフィルムが供給されている
デジタルシステム最高濃度：ウエットタイプ 2.8～3.2
ドライタイプ 3.2～3.6
S/F システム 最高濃度：4.0～5.0
コントラスト……被写体コントラストは他の部位より低いので、写真コントラストを高くする必要がある。
粒状性……石灰化の診断には特に重要
鮮鋭度……画像の認識には基本的に重要
デジタルシステム 画素：50～100 μ m
S/F システム 銀粒子：3～5 μ m
アーチファクト……S/F では悩みの種(片面・高感度)

い。特に乳腺内外のコントラストを適度にするには、乳房全体を低濃度に描画する必要があるが、乳腺組織内を低濃度にして、乳腺と腫瘍および淡い石灰化との濃度差を描画し、乳腺外を高い濃度にして脂肪組織内に存在する淡い陰影のFADなどを描画することは、相反することになる。

写真濃度とコントラストが適正になるように描画するには、デジタルシステムもS/Fシステムも撮影条件、ポジショニングなどの技術習得が必要条件となる。

3) デジタルマンモグラフィ評価基準作成に関する委員会

日本医学放射線学会の乳房撮影委員会に「デジタルマンモグラフィ評価基準検討委員会」を平成13年に設置し、下記の一委員会、厚生労働省がん研究助成金三研究班と合同でデジタルマンモグラフィの評価基準を検討した。

- マンモグラフィ検診精度管理中央委員会：施設画像評価委員会
- 厚生労働省がん研究助成金による「50歳未満の画像診断による乳がん検診の有効性に関する研究」(遠藤班)
- 平成14年度厚生労働省老人保健事業推進費等補助金(老人保健健康増進等事業分)
事業名：がん検診に関する効果的な推進手法の開発に関する検討事業(辻班)

- 平成15年度厚生労働省がん研究助成金による「乳がん検診の精度及び効率の向上に関する研究」(大内班)

4) デジタルマンモグラフィ評価基準検討小委員会の活動経過

[平成13年]

日本医学放射線学会乳房撮影委員会が日本放射線技術学会および日本医学物理学会に呼びかけ、デジタルマンモグラフィ評価基準検討小委員会が設置され、ハードコピーを対象として評価法の検討を開始した。

評価用ファントムの選択

CDMAM ファントムの評価実験

結果：20%低線量で存在診断能低下を確認。

高価・煩雑・実用的でないため、評価用ファントムを開発することとなった。

[平成14年]

a) デジタルマンモグラフィに関する緊急勧告をした。※1

b) デジタルマンモグラフィ評価用ファントムの評価

堀田改良ファントムの実用の可能性確認(図3のステップファントム)

c) ファントム画像と臨床画像の第1回収集評価・デジタルマンモグラフィを採用している施設に協力を依頼し、28施設から乳腺散在・不均一

※1 デジタルマンモグラフィに関する緊急勧告
(平成14年7月)

- 1) デジタルマンモグラフィにあたっては、日本医学放射線学会の定める仕様基準を満たす乳房撮影装置を用い、乳房撮影用の検出器を用いなければならない。
- 2) 3 mGy 以下の線量を守るべきである。
- 3) ハードコピーの読影にあたっては、読影室の照度やシャウカステンの輝度に十分配慮すべきである。

高濃度・高濃度の3種の臨床画像収集、S/F 画像評価基準で評価した。

結果：機種、処理条件、プリンタの組合せにより画像が異なることを確認した。

・ファントム画像と臨床画像の第2回収集評価第1回評価の経験をふまえ、11施設の臨床画像を乳腺内および脂肪組織のコントラストを分けて評価した。

結果：堀田改良ファントムの実用の可能性を確認した。

d) 評価基準の検討

- ・ハードコピーを評価する。
- ・S/F システムの評価と基本的には同じ方法で実施する。

ファントム画像(デジタル評価・目視評価)

※2 デジタルマンモグラフィに関する緊急勧告

1. デジタルマンモグラフィの表示にあたっては、乳腺線量あるいは線量を推定できる撮影条件を明記すること。ただし、現在これができないものにあっては3年以内に改善することとする。
2. ハードコピー、特にドライタイプで現像したマンモグラフィフィルムの保管にあたっては、保管状態によってはフィルム濃度に影響をあたえるので、保管基準に従って保管庫の温度および湿度に十分配慮すべきである。
3. すでに、デジタルマンモグラフィを導入して稼働させている施設、あるいは導入を予定している施設においては、以上の項目を遵守および留意のうえ対応していただきたい。

臨床画像(3種類の画像による画質と撮影技術)

e) 品質管理マニュアルの作成

デジタルマンモグラフィ評価基準の検討と同時に、デジタル系の品質管理について検討することとした。

f) 線量が画質に及ぼす影響を考慮し、線量(あるいは撮影条件)を明示することの義務化を検討した結果、緊急勧告を関連学会誌に掲載した。※2

g) 平成14年度「がん検診に関する効果的な推進手法の開発に関する検討事業(辻班)」研究で、アンケートによる実態調査およびデジタル

ステップファントム

ファントム配置図

図3. ステップファントムと配置図

採用施設のファントム画像，臨床画像を暫定基準で評価した。

[研究方法]

1) スクリーン/フィルム系の評価基準を基本とする。

基準：画質と線量を評価する。

2) ハードコピーで評価することを基本とする。

3) デジタルマンモグラフィ評価用ファントムを検討する。

4) 日常的，定期的な品質管理項目と管理方法を作成する。

5) 暫定評価基準検討は，デジタルマンモグラフィ採用施設およびマンモグラフィ技術講習会*参加施設のファントムと臨床画像を評価を行う。

*講習会1. 愛知県マンモグラフィ講習会

(2月15,16日)

2. 山口県マンモグラフィ講習会

(3月15,16日)

表 3. アンケート結果：64施設

項目	適合	不適合
撮影装置仕様基準	54施設	10施設
出力方式	Dry37施設	Wet27施設
撮影条件	58施設	6施設
乳腺濃度	43施設	21施設

[ファントム画像および臨床画像の収集]

収集対象：デジタルマンモグラフィ採用施設57施設

および愛知5, 山口7施設 合計69施設

協力依頼とアンケートを送付

協力依頼の回答：

- ・収集についての協力は55施設。
- ・非協力11施設の内，2施設がS/Fシステム，1施設はモニター診断
- ・回答なしは3施設

収集方法：試作ファントムと収集方法を送付
ファントム画像と臨床画像(3症例)を提供いただいた。

[結果]

アンケート結果

- ・表3から適合は，撮影装置84%，ハードコピーの出力方式58%，撮影条件91%，乳腺濃度の

表 4. 諸調処理のアンケート結果：64施設

諸調	施設数
T	27
R	13
Q	10
その他	14
合計	64

図 4. ステップファントムの濃度曲線(9施設10画像)

図5. ファントムの評価結果(9施設10画像)

適合67%であり、最高濃度がS/Fシステムに比べて低いウェットタイプのイメージャが多く使用されていることが分かった。

・表4のCRシステムの画像処理パラメータは、いろいろな諧調が使用されており、標準化されていないことが判明した。

ファントム画像の評価結果

・各施設から収集したステップファントムの濃度を測定した結果(図4)、いろいろな諧調が採用されていることが判明した。

・S/Fシステムの156ファントム(MRI社製)の合格基準(線維4, 石灰化3, 腫瘍3)より平均で、それぞれ1段階ずつ高い点数となった(図5)。

臨床画像の評価結果

・臨床画像74枚の評価結果:A:1, B:35, C:13, D:25

・臨床画像評価の結果:A:0, B:14, C:8, D:6

・Wetタイプの画質は画質評価点が低かった。

・B評価の中で画像処理の検討によってA評価になりえる画像が多数見うけられた。

3. 新画像評価基準への技術的対応

委員会は、各研究班と合同で平成13年2回、平成14年7回、平成15年3回の12回開催され、施設画像評価基準が新しく作成された。

デジタルシステムとS/Fシステムは、臨床画像の評価基準は同じである。ただし、実際はハードコピーの性能などで、デジタルシステムの評価点数はあまりよくない。デジタルシステムを画像評価基準に合格するための技術的な検討を行った。

デジタル画像のファントム画像基準

1. 156ファントムの得点基準は13点(模擬繊維5, 石灰化4, 腫瘍4)とする。
 2. ステップファントムの認識は、10段が識別できれば合格とする。
 3. ステップファントム内の石灰化の認識段数は、4段以上を合格とする。
 4. ステップファントム内の腫瘍の認識段数は、5段以上を合格とする。
- (注: ステップファントム内の石灰化, 腫瘍の評価は156ファントムと同じである)

表 5. デジタル分科会での臨床画像評価の結果

平均濃度	3.59	
3.00前後	4 施設	
3.60以上	23施設	
乳腺濃度	平均：1.33	適正：18/27施設
脂肪濃度	平均：2.82	
乳腺-脂肪濃度	平均：1.49	不適 7 施設

臨床画像評価項目とその配点

1. 指定した乳房の構成の理解	4 点
2. 画質	56点
乳腺濃度	12点
ベースの濃度	8 点
乳腺内コントラスト	8 点
乳腺外コントラスト	8 点
粒状性	8 点
鮮鋭度	8 点
アーチファクト	4 点
3. ポジショニング	24点
左右の対称性	4 点
乳頭の側面性	4 点
大胸筋	4 点
乳腺後隙	4 点
乳房下部	4 点
乳腺組織の伸展性	4 点
4. フィルムの取扱い	16点
照射野の範囲	4 点
読影しやすい焼付けを含む撮影情報	
・フィルムマーク	8 点
撮影条件	4 点
target, filter, 厚さ, 圧迫圧, kV, mAs	

平成16年9月25日のデジタル分科会(横浜)で、27施設のデジタル画像を評価した。

その結果(表5)、フィルムの最高濃度は平均で3.6であるが、3.0前後の施設が4施設あり、それらの臨床画像評価点はかなり悪い結果であった。

ポイント1.最高濃度が4以上保障されるフィルムを使用する。ウェットタイプのプリンターは不可。適正な乳腺濃度基準に適正な施設は18施設と6割強であった。

ポイント2.デジタルシステム、S/Fシステムとも乳腺濃度は、基準の1.2~1.59(できれば1.4前後)になるように設定する。

乳腺濃度と脂肪との平均濃度差は1.49であり、濃度差が高い施設は、156ファントム試験のディスクと周辺の濃度差が0.5以上であった。

ポイント3.低濃度、高濃度領域とも適正なコントラストになるような諧調処理を行う。

ポイント4.CRは画像データ読取機に合った推奨パラメータを使用する(表6)。

ポイント5.S/Fシステムに近い画像の再現を目指して微調整する。

ポイント6.施設画像認定に提出する際の注意

・キズ、指紋、などのアーチファクトがないように細心の注意

・高温にさらされないような梱包材料(保冷袋)

表 6. CR システムの推奨パラメータ

施設環境	階調処理				周波数処理						PEM 処理			
	GA	GT	GC	GS	MRB	MRT	MRE	MDB	MDT	MDE	PRN	PTE	PTC	PRE
50μ・MFP	1.2	T	1.40	0.09	G	R	1.5	E	F	0.4	B	L	M	2.0
100μ・MFP	1.2	T	1.40	0.09	C	P	0.4	E	F	0.4	B	L	B	2.0

表 7. 日常の品質管理

No	区分	項 目	S/F	CR	DR	特 記
1	修正	X 線装置の清掃	○	○	○	・ 清掃箇所の図示化
2	－	暗室の清掃・整理・整頓	○	×	×	－
3	修正	カセットとスクリーンの清掃	○	×	×	・ 曖昧な表記をなくす。
4	新規	CR 受像器の清掃 (カセットの清掃を含む)	×	○	×	－
5	新規	モニタ画面の清掃	×	○	○	－
6	新規	シャウカステンの清掃	○	○	○	－
7	修正	自動現像機管理	○	×	×	－
8	新規	明室フィルム交換機	○	×	×	－
9	追加.	画像評価 (AEC/受像系/プリンタの作 動確認を含む)	○	○	○	※CR/DR の QC 管理： RMI156とステップファントム (施設評価と同じツール) ※S/F の QC 管理： 現行通り。ただし、施設評価は CR/ DR と同じ方法 ※フィルム濃度： ・ S/F： $1.4 \pm 0.15 \Rightarrow 1.5 \pm 0.15$ ・ CR/DR： 1.5 ± 0.1

表 8. 定期的な品質管理

No	区分	項 目	S/F	CR	DR	特 記
1	削除	フィルム定着の維持	×	×	×	－
2	－	シャウカステンの管理	○	○	○	－
3	－	暗室内でのカブリ	○	×	×	－
4	新規	プリンタの管理	×	○	○	－
5	修正	X 線装置の圧迫器の確認	○	○	○	－
6	－	X 線装置各部の作動確認	○	○	○	－
7	修正	X 線照射野および光照射野の 整合性	○	○	○	－
8	修正	胸壁端の受像器への写し込み 欠損確認	○	○	○	－
9	－	管電圧の精度	○	○	○	※スリットカメラ法は参考へ移す。
10	－	焦点の性能	○	×	×	※S/F だけとする。 ※DR/CR は測定不可を付録で述べる。
11	修正	線質	○	○	○	※参考の最小 HVL は参考へ移す。
12	修正	AEC の性能	○	○	○	※S/F： $1.4 \Rightarrow 1.5$
13	修正	X 線出力	○	○	○	－
14	修正	平均乳腺線量	○	○	○	－
15	修正	アーチファクト評価	○	○	○	－
16	修正	受像系の感度バラツキ	○	○	×	※S/F と CR を別の項とする。

を使用して送付する。(夏場はクール便を使用
する)

マンモグラフィを撮影する医師および診療放射
線技師は、画像作成の原理と被写体の知識が必要

であり、講習会を受講することが望ましく、画像処理部で好みの画像を作成して読影してはならない。デジタル画像といえどもアナログ画像と同じで、フィルムに写っている、見えるものだけからしか判断できない。したがって、画像評価基準に合格するには、

- 1)正しいポジショニングの習得
- 2)乳房形態に即した撮影条件の選択
- 3)高品質画像の理解と探求

画質と線量の適正化

が必要となる。

4. 品質管理についての記録と保存

S/Fシステムを含んだデジタルシステムの日常と定期的な品質管理試験を表7, 8に示す。画質と放射線被曝線量を保障するには、品質管理試験の実施とその記録および保存が必要不可欠である。日本では品質管理機器の必要性とそれにかかる投資の理解が乏しいが、各施設は精度管理システムを構築し、品質管理を実行していただきたいと願っている。

まとめ

デジタル画像の評価基準作成の研究と経緯および新画像基準への技術的対応についてお話した。お話してから10カ月ほど経過するが、デジタルシステムの採用と施設画像評価への申込みは、予想以上の増加であり、講習会での臨床画像評価では約半数を占め、施設画像評価への申込みは、S/Fシステムの約4割となっている。

最近ではデジタルフィルムの最高濃度は、4.0を超えるフィルムが供給され、合格施設が多くな

り、A評価の施設も見られる。

技術、科学は日々進歩しており、デジタル画像の利点を生かしたモニター診断とCADなどの新たな画像診断が期待できる。

謝 辞

教育講演の機会を与えていただいた、大会長の古妻嘉一先生および実行委員の皆様へ深謝申し上げます。

【文 献】

- 1) 大内憲明, 他: マンモグラフィによる乳がん検診の手引き—精度管理マニュアル. 第3版, 2005
- 2) 堀田勝平: マンモグラフィの実際. INNERVISION, 9: 1994
- 3) 堀田勝平: デジタルマンモグラフィに求められる画質. INNERVISION, 18: 122-125, 2003
- 4) 堀田勝平: 高齢者に対する老人保健事業のあり方に関する調査研究事業. がん検診に関する効果的な推進手法の開発に関する検討報告書(主任研究者: 辻一郎). 日本公衆衛生協会, 2003, pp.51-71
- 5) 平成12年度厚生労働省老人保健事業推進費等補助金. がん検診の適正化に関する調査研究「新たながん検診手法の有効性評価」分担研究報告書(分担研究者: 大内憲明). 2003
- 6) Mammography Quality Control. Radiologic Technologists Manual. American College of Radiology, 1994
- 7) 米国放射線専門医会・精度管理委員会(日本放射線科専門医会訳): マンモグラフィ精度管理マニュアル. 1994
- 8) 日本医学放射線学会乳房撮影ガイドライン委員会: 乳房撮影ガイドライン. 日本アクセル・シュプリング, 1995