

研 究 事 業

タイトル及び研究担当者	内 容
<p>タンデムマスを用いた新生児マス・スクリーニング —本格的な活用を前にして—</p> <p>研究担当者 山上祐次、木下洋子 栗原 博、春木英一 (協会臨床検査部・業務部・他) 菊池信行、志賀健太郎 (横浜市立大学附属市民総合医療センター) 平原史樹、住吉好雄 (横浜市立大学医学部) 池川 明(神奈川県医師会)</p>	<p>新生児スクリーニング実施施設として、タンデム質量分析計(タンデムマス)を2007年4月に導入したので、その準備からこれまでの経過、注意すべき点や現在の問題点について報告する。</p> <p>スクリーニング施設の立場からの導入前準備としては、1) 予算化。機器購入費や年間保守管理費等の予算化を行い、設置スペースを確保すると共に改修工事経費も予算に計上する。2) 経営側の理解を得る。これからの新生児スクリーニングについてタンデムマス検査の意義を上司等に十分に説明し理解に努める。3) 関連団体への協力を依頼する。精査・治療医療機関、自治体、採血医療機関、県医師会への説明、協力依頼をお願いする。特に公費負担で使用している血液濾紙を用いるため、自治体に採血濾紙の使用許可を得る必要がある。</p> <p>関係書類の作成としては、精査・治療医療機関、自治体、採血医療機関にお願いする文書。検査協力依頼説明書及び同意書(申込書)、検査実施マニュアル等。この申込書は、検査実施施設が回収し検査の有無を確認してから検査を行なう。</p> <p>有機酸・脂肪酸スクリーニング検査を行なううえでの検査側からの問題点を列挙した。1) 検査費用をどのように扱うのか、公費負担か受益者負担か? 2) 採血時期は現行の日齢4~7日でよいのか? 3) 再採血率は、どの辺りが妥当か? 4) 現在検討され定められているカットオフ値に問題はないのか? 5) 検査項目(22項目)は、このままで良いのか? 6) アミノ酸3項目を含めた単位は決まっているのか? 7) 前処理として、誘導体化か、それとも非誘導体化か? 8) 確認検査の方法(酵素活性、GC/MS)として、どこで誰がおこなうのか? など、問題点も多い。</p> <p>新生児マス・スクリーニング検査結果は従来、6疾患の検査判定の入った結果票を作成し、医療機関別に郵送してきたが、タンデムマスの導入に伴い、新たにシステムを作成する必要がある。22項目用のデータベースを作成し検査機器からのデータ自動取り込み、成績書発行はもちろん再採血・精査に関する帳票作成、検査作業チェックシートの出力、検査の有無や問い合わせ等の検索機能を構築した。</p> <p>タンデムマスの導入により、新生児スクリーニング体制の見直しを図り、母子保健の向上に貢献するシステムを構築し実施に向けて、今後の厚労省研究班の動向に注視していきたい。</p>
<p>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(村田班会議)</p> <p>研究担当者 小林一郎(協会放射線技術部) (田中利彦医師 研究協力者)</p>	<p>要 旨</p> <ul style="list-style-type: none"> ・デジタルにおけるじん肺撮影画像の標準化 ・症例を各機関と連携を取り収集する <p>本案件に関しては日本国が全世界でリードしているので、世界標準に推奨したい</p> <ul style="list-style-type: none"> ・現在フィルム出力されているデジタル画像の、モニター診断を可能とする環境の標準化 ・標準規格の統一(Pバリュウ) ・胸部単純写真だけでなくCT と複合的に判断すべき意見交換 ・C R画像とF P D画像の同一ソフトでの展開試行報告 <p style="text-align: center;">—平成20年度厚生労働科学研究労働安全衛生総合研究事業—</p>
<p>日本CT検診学会 肺がんCT検診認定技師 小班委員会</p> <p>研究担当者 津田 雪裕(協会放射線技術部)</p>	<p>肺がんCT検診は当協会も先駆的に平成8年からCT装置が導入されて以来行われているが、今日では全国的に広まっている。CTは多種多様な機種が短期間の間に乱立した装置であり、なおかつ様々な条件を細かく設定をすることが可能で、一概に撮影条件を定められないといった特異性を持つ。それ故に、統一的な撮影条件の設定を確立することは不可能に近い。以上から、その撮影方法には決まったガイドラインというべきものではなく、各施設においての判断で撮影条件が定められていた。</p> <p>しかし、検診である以上何らかの規定を、しかも全国的に設定する必要がある、それを担うに足る人材を求められていた。そこで肺がんCT検診認定技師小班委員会が立ち上げられ、肺がん検診に特化した認定技師制度を制定することとした。そこに当初より津田も末席を汚している。平行して認定医の制度も始まっており、認定技師は認定医のもとでの活動を推奨されている。</p> <p>認定方法として、講習会の受講、60症例の画像(正常例含む)の異常所見検出試験と筆記試験20問で行われている。平成21年1月31日・2月1日に第1回講習会および検出試験・筆記試験、平成21年8月29・30日に第2回講習会および検出試験・筆記試験があり、合計で200人強が合格している。会場は両会とも駒澤大学(東京)で開催されており、第3回も平成22年2月に同会場で開催を予定している。第4回は関西方面での開催が予定されており、その後は講習会と試験の日程を分けて全国的な開催を検討中である。</p> <p>今後は、認定された技師の実態・効果の追跡調査および更新などを検討し、さらなる認定技師の全国拡充を計画している。</p>

タイトル及び研究担当者	内 容
<p>動脈硬化検診と事後フォロー</p> <p>研究担当者 菊池美也子 (協会精密総合健診部)</p>	<p>健診事業や医療の究極の目的は、健康寿命の伸長であり、健康寿命を妨げるのは脳血管疾患・虚血性心疾患など動脈硬化に伴う疾患が多い。この動脈硬化性疾患にどうアプローチするかは人間ドックが抱える大きな課題の一つである。</p> <p>ここでは、生活習慣病（動脈硬化性疾患）を予測したり、診断・管理する上でより有効な健診項目を検討することを目的とする。運動負荷検査、心エコー、頸動脈エコー、血圧脈波検査、腹部CT内臓脂肪測定、インスリン抵抗性などの血液マーカー検査を用い、各指標と生活習慣と疾患との関連性を調査する。事後指導においては疾病予防・進展防止を実現させ、生活変容に結びつく有効な指導方法、それに必要なツールや指標を検討し効果判定を行う。</p>
<p>神奈川県におけるメタボリック症候群の予防に関する研究</p> <p>研究担当者 枋久保修(協会循環器病予防部)、 中越加奈子、 櫻井 希(横浜市立大学医学部)、 蒲浦光正 (協会産業保健部)、 三角政子 (協会健康創造室)</p>	<p>生活習慣のなかで特にメタボリック症候群に関して生活習慣を是正することにより、その効果的な予防法を確立するための研究を行う。中央診療所内生活習慣病外来においてメタボリック（内臓脂肪）外来を開設、メタボリック（内臓脂肪）コースを受診者に提供しその効果の判定を行う。なお、栄養調査や各種測定機器についての解析や、効果判定等の分析については横浜市立大学医学部大学院情報システム予防医学と共同で実施する。</p>
<p>作業環境測定におけるサンプリング法、分析法および評価に関する研究～ホルムアルデヒドの測定事例～</p> <p>研究担当 張江正信 (協会環境科学部) 芦田敏文</p>	<p>ホルムアルデヒドは以前から人に対する発がん性が指摘されていたが、平成21年3月に安衛法が改正され、特定化学物質第2類に指定された。そこで、施行前の平成20年4月～21年2月までに当会で実施したホルムアルデヒドの測定事例について報告した。</p> <p>延べ11事業場26単位作業場所について調査した結果、医療機関が14カ所（54%）と最も多く、続いて研究所が6カ所の23%を占めた。作業環境測定の結果、改善が必要な第Ⅲ管理区分となった作業場は11カ所と全体の42%にのぼり、このうち臓器の固定作業が7カ所と64%を占めていた。臓器の固定作業の課題として、作業面では臓器の乾燥を懸念して切出し位置に局排ダクトを近づけられないことや、管理面では法改正直後でもあり作業者のホルムアルデヒドに対する有害性への認識が薄いなどが挙げられる。また、メラミン・アルキド樹脂系塗装に用いる塗料にはホルムアルデヒドが0.2%と微量ながら含有されているが、測定の結果は環境改善が必要な第Ⅲ管理区分作業場となり、法定測定以外の作業場においても特定化学物質第2類に準じた管理が必要と考えられた。</p> <p style="text-align: center;">－平成20年度日測協神奈川支部第3回技術研修会－</p>
<p>PSAによる前立腺がん検診（人間ドック）</p> <p>研究担当 三浦 猛 (神奈川県立がんセンター泌尿器科)</p>	<p>1998年4月よりPSA単独検査として、前立腺がん検診を開始し12年目になる。PSA測定キットとして、ルミバルスプレストPSAを使用し、PSA値3.0以上の場合を高値とし、二次検診の生検を神奈川県立がんセンターで行った。平成20年度のPSA検診受診者数は2141人で、8人（0.37%）に前立腺がんが発見された。過去11年間の集計では、12,221人がPSA検診を受け、41人（0.33%）の発見率である。過去11年での検診でのがんの発見総数は244人で前立腺がんはその内41人（17%）で、胃がん、乳がんに次いで第三位で増加の傾向がある。集団検診におけるPSA検査の有用性が議論されているが、自分の健康は自分でという意味で、オプションでのPSA検査の有用性は今後ますます高まると考えている。</p>
<p>骨粗鬆症予防検査受診者の経年管理について</p> <p>研究担当 山本かおる、竹中志津子 間島勝徳 (協会臨床検査部) 高尾良英 (藤沢湘南台病院)</p>	<p>本格的に高齢化社会を迎え、寝たきり予防にもつながる骨粗鬆症検査は、健康で長生きできるようサポートすることを目的とした当会事業の中でも重要な検査の1つを担っている。</p> <p>協会では、独自の判定基準により骨粗鬆症の程度を分類し成績を出している。平成18年度に更新した測定装置も、データを積み重ねることにより安定した結果を得ている。骨粗鬆症検診を始めてから15年目を迎え、経年受診者の検査結果変動をチェックする個人管理システムもスムーズに行えている。今後は、経年受診者の事後指導・健康教育を充実させるとともに、若年世代にも関心を持つよう教育宣伝していく事が課題である。</p>
<p>低線量CT検診のコホート調査の一端</p> <p>研究担当 田中利彦 (協会放射線診断部) 岡本直幸 (神奈川県立がんセンター)</p>	<p>厚労省研究班の大阪成人病センターの鈴木班に所属してから9年が過ぎた。</p> <p>低線量CT検診の評価の研究が、発足当時から目標、コホート調査が法務省から許可がおりて、調査が始まった。CT検診の対照を、茅ヶ崎市、寒川町の医療機関個別方式の、肺がん検診とし、市、町、医師会などに協力を要請し承諾された。茅ヶ崎市、寒川町肺がん検診はすでに20年前1986年の行政から医師会への要請で開始されている。その後10年後に開始から3年間の結果を論文として報告した。当時、肺がん検診の評価の報告は少なく、各方面から論文に引用され、追跡はしたものの、疫学からは、ほど遠く、臨床的评价で有効性を示唆した。この検診は現在も続いているが、その、1996年から3年間の初回例9000例をコホート登録した。その結果は昨年論文として報告した。その概要は肺がんの死亡率は低下したがその他のがんも低下がみられ、有効性が示された。このため、Self Selection biasの因子が大きいと考えられた。</p> <p>本年班長は中山に代わった。最終的調査のための2度目の総務省の許可がやっと下りた。</p>

タイトル及び研究担当者	内 容
<p>医用画像表示装置における受入試験及び性能評価方法に関する国際規格 (IEC 61223-3-6 Ed.1: Evaluation and routine testing in medical imaging departments-Part 3-6 Acceptance Tests - Image Display Devices) の検討</p> <p>研究担当者 見本真一 (協会放射線技術部)</p>	<p>診療用X線撮影装置のデジタル化によりモニタ診断が進む一方で、医用モニタの性能評価に関する国際規格が統一されていないのが現状である。1993年に発刊されたIEC 61223-1 Evaluation and routine testing in medical imaging departments-Part 1: General aspects 「医用画像部門における品質維持の評価および日常試験方法-第1部:総則」において受入試験や不変性試験などの品質保証に関する規格が発刊されたものの、規格が先行し医療現場での実運用にそぐわない点などが多く指摘されたため、現在詳細について国際的に再審議中である。最終的に各国からの意見を取りまとめた改正案(CDV)について投票決議し全投票数のうち反対票が1/4未満の場合、可決される運びとなっている。</p> <p>日本では社団法人日本画像医療システム工業会 (JIRA) を中心に、日本放射線技術学会標準化委員会X線用TV班との合同検討を進め、2005年8月8日にJIRAが制定した「医用画像表示用モニタの品質管理に関するガイドライン (JESRA X-0093)」との整合性を考慮したうえでコメント提出を行っている。</p> <p>2009年9月25日締め切りで決議を行うCDV文書については、ドイツDIN規格および米国AAPMガイドラインを元に共通の試験手順を規定し、各モダリティなど他の規格で参照されることを目的とした規格案となっており、2008年10月に開催されたIEC SC62BWG36東京会議における日本コメントが十分反映された内容であるため、若干のエディトリアルな修正コメントは提出するもののCDVへの投票は賛成投票である。</p> <p>規格化が承認されると、次年度よりJIRA及び放射線技術学会合同での各種規定や運用手順の作成作業に移行する予定である。</p>
<p>デジタルX線画像のモニター像とフィルム画像の一貫性に関する研究</p> <p>研究担当 田中利彦、萩原 明 小林一郎 (協会放射線診断部・放射線技術部)</p>	<p>デジタルX線画像はモニター像と描出させたフィルム像との間にギャップがあることは以前から知られていた。モニター像は発光体からの白黒 (グレースケール) で表示されるが、フィルム画像は透過光で観察する基本的違いがあるこれをモニターで観察したレベルと少なくとも同等の白黒のレベルにしないと一般的には受け入れられない。従来の観察はフィルムによっていたが、今後、モニターが主体となろう。問題を抱えたままの移行は禍根を残そう。</p> <p>いずれの点に問題点があるか、画像を構成するシステム中、IPか、フラットパネルか、画像処理システムか、イメージャーか、現在、画像処理システムの階調、周波数処理等を順次変化させチェックして改善に努めている。モニター画像とフィルム描出画像の一貫性を確立したい。特にじん肺法によって規定された画像への変換は数字で示されているが、目視上は至適画像には到達していない。それに加え、じん肺法に規定された画像は最近の胸部至適X線像に似つかわしくない点もあり、いくつかは診断上も改善が各方面から指摘されている。1970-80年に決められた法律が絡んでおり困惑している。いずれ画像システムがさらに進めば、法と間がさらに開こう。折角の近代画像レベルを無にすることはない。現在厚生労働省研究班村田班 (小生と萩原、小林が加担) が、このことに関し鋭意検討を加えている。</p>
<p>デジタル画像の過剰照射について</p> <p>研究担当 伊藤春海 (福井大学) 安藤富士夫 (東海大学医学部) 田中利彦 (放射線診断部) 萩原 明 (放射線技術部)</p> <p>他</p>	<p>近時、X線撮影にCR、DR (コンピューテッド・ラジオグラフィ、デジタル・ラジオグラフィ) の普及が目覚しく、多くの医療機関及び検診機関でもかなりの数が採用されつつある。これを用いれば、撮影条件、体格、の変動による画像描出への影響が少なく、安定した、良い画質の像が得られる。従来のX線写真 (スクリーン・フィルム・システム) (アナログ) については過剰照射は現象よって濃度上昇となって、読影不能と言う、一種の警告とも言うべき結果が出た。</p> <p>ところがCR、DRでは、X線撮影時、必要以上の線量を照射しても曝射過度は従来のX線写真 (アナログ写真) のように露出過度の結果が観察機或いは、フィルム上に直接表現されない、むしろ精度の良い写真とも受け取れかねない、ひいては過剰線量を容認することとなる。</p> <p>X線写真専門委員会では初め、東京、神奈川などでファントムへのテスト的照射を依頼した。</p> <p>本年は全衛連にデジタル写真を審査に提出した140にて検査を郵送依頼した。返送された資料から得られた結果は約120であった。</p> <p>測定器はガラス線量計で実行電圧を調査すべく、フィルター付きを使用した。</p> <p>結果は未だ限定的なものだが、線量と画質の間の相関関係は低かった。最低は0.05mGy最高は0.3mGyで約10倍の差があった。評価は65-95点であった。</p> <p>各社の評価を個別に見ると、富士は前半の機関は安定だったが、後半が低く疑問が残った。コニカは安定しているが、キャノンは少しばらついてた。また、被曝線量は各社とも不揃いだった。この件及びその他について、各社ごとに検討を加えることとなった。デジタル画像は、コンピューターによるばかりでなく、フィルム描出があるのでこのシステムも画像良否に関与しており各種の問題が残った。</p> <p>いずれ、この調査が進めば最良画像における、如何なる条件が、最適正線量が決定する可能性がある。また、一方、研究画像処理の過程において現在各社が示す何らかの形式、数値の統一が図れないか? 提案したい。</p> <p style="text-align: right;">- 全衛連総合精度管理委員会 X線写真専門委員会 -</p>

タイトル及び研究担当者	内 容												
<p>早期乳がん発見率を高める乳がん検診法に関する研究 (超音波エラストグラフィー診断装置の効用について、第一報)</p> <p>研究担当者 有田英二 (婦人検診部) 遠藤権三郎、吉田 悟 島田育子 (産業保健部) 高橋由美子 (臨床検査部)</p>	<p>当神奈川県予防医学協会中央診療所婦人検診部では、超音波エラストグラフィー診断装置を2008年1月より乳がん検診あるいは精検診断に用いてきたが、2009年8月迄20ヶ月間に乳がんあるいは乳がんの疑いと診断し治療施設へ紹介受診された症例のうち、これまでに乳がんと診断および治療された連絡を受けた症例は70例で、この内超音波エラストグラフィー診断が行われた症例は40例である。エラストグラフィーは超音波の反響を軽度圧迫時の組織の歪みの変化で捕らえカラー表示しその組織の硬度を表すもので、硬軟を青緑黄赤の段階で判定し、癌は硬い(歪みが少ない)と想定し、緑、青特に青の部分が多いものを陽性としスコアー1から5まで(以下ES-1~5)で判定するもので、ES-1, 2は陰性、ES-3は偽陽性、ES-4, 5は陽性とするものである。超音波で診断する場合既存のBスコープでもプローブの当て方で同じ検体でも画像が一定しない傾向があるが、エラストスコープでは更にデリケートで同じ検体でもES-2~3, ES 3~4と判定に苦慮するものが多い。ここでは最も多く捕らえられた画像で判定するようにした。尚エラストグラフィーに慣れていない医師や技師は好んで用いないのでBスコープで描出されていても、行われなかった症例も多い。ES-1の多くは脂肪層、繊維層、陳旧性の繊維腺腫の良性組織であり、う胞のBGRsign(青緑赤の3層になる)は悪性を除外するのに大いに役立つ。いずれにしろ径の小さいものは(5mm以下)、診断に確信のもてる画像を得るのに苦労しがちである。次にエラストグラフィー施工症例のうち癌確定症例40例(75%)につき検討する。</p> <table border="1" data-bbox="566 743 1204 907"> <tr> <td>ES-1 ; 3例</td> <td>7.5%</td> <td rowspan="5">} 19例 47.5%</td> <td rowspan="5">} 26例 65%</td> </tr> <tr> <td>ES-2 ; 11例</td> <td>27.5%</td> </tr> <tr> <td>ES-3 ; 7例</td> <td>17.5%</td> </tr> <tr> <td>ES-4 ; 16例</td> <td>40.0%</td> </tr> <tr> <td>ES-5 ; 3例</td> <td>7.5%</td> </tr> </table> <p>ES-4以上の陽性例は47.5%、ES-3以上を陽性例とすれば65%が要精査に含まれるが、偽陰性も14例35%もあるので、あくまでも参考資料として扱うべきで、偽陰性を念頭に置きMMG、Bスコープ、触診所見に照らして吟味すべき段階と考える。</p> <p>詳細な手術および病理組織所見が得られていないものが、現在約1/3あるため、結論に至るものではないが、ES-1, 2はDCISか1.0cm前後の繊維腺腫様の腫瘤あるいは低エコー帯であり、いわゆる早期がんが殆どである。</p> <p>ES-3以上では多くはBスコープ陽性だが、1.0cm以下の低エコー帯や繊維腺腫様のものもあり、明らかにこのような症例では診断に寄与している。またES-4では1.0cm前後の硬癌がやや多い傾向にある。現在のところエラストグラフィーは陰性例は他の陽性所見を否定する要素には成り得ないが、良性腫瘤の診断には有用であるし、陽性例は悪性所見の補助診断にも欠かせないものと成りつつある。</p> <p>治療施設よりの診断、手術、病理所見の報告を得て、超音波エラストグラフィー診断が検診、精検診断がより精度の高いものと成ることを期待したい。</p>	ES-1 ; 3例	7.5%	} 19例 47.5%	} 26例 65%	ES-2 ; 11例	27.5%	ES-3 ; 7例	17.5%	ES-4 ; 16例	40.0%	ES-5 ; 3例	7.5%
ES-1 ; 3例	7.5%	} 19例 47.5%	} 26例 65%										
ES-2 ; 11例	27.5%												
ES-3 ; 7例	17.5%												
ES-4 ; 16例	40.0%												
ES-5 ; 3例	7.5%												

タイトル及び研究担当者	内 容
<p>液状処理細胞診（Sure Path法）の試験的運用（Ⅲ）</p> <p>研究担当者 岩見美子、杉本直子 加藤ちづ代、坂野みどり 堀真須子、宮川潤、菅原隆 菊池和枝、岡島弘幸、蔵本博行 野田信之、飯田萬一 （協会細胞診センター・婦人検診部）</p>	<p>平成21年4月より子宮頸部細胞診の報告様式が2年間の猶予期間を持って、「ベセスダシステム」と「クラス分類」を併記して、標本の適否評価を記載する方法で始まっている。不適正標本を減少させ、HPV検査に応用可能な液状検体法について、前年度に引き続いて3回目の試験的運用を行った。</p> <p>①期間は平成21年3月18日から4月9日の間で、一次検診205例、二次検診24例を対象とした。</p> <p>②2回目の試験的運用で精度に問題が見られなかったことから一部については従来法と比較することなく液状検体法のみで試行した。</p> <p>③検体搬入から染色までの処理作業時間を測定した。</p> <p>一次検診の内180例はサーベックスブラシで採取し、液状検体法のみを行った。全例ダブルチェックを行ったが判定に差はなかった。判定はⅡb6例、Ⅲa1例、陰性173例であった。のこり25例は直接塗抹法のあとに残りを液状検体法とした。不一致例はなく全て陰性であった。</p> <p>二次検診23例はサーベックスブラシを使い、直接塗抹法のあとに残りを液状検体法で行った。不一致例はなく、判定はⅡb5例、Ⅲa8例、陰性10例であった。綿棒とブラシで直接塗抹後の残りで液状検体法を行った1例は陰性で不一致は見られなかった。</p> <p>以上、今回の検討でも液状処理法と従来法で判定に差のないことが確認できた。</p> <p>液状検体法は採取した全ての検体から直径13ミリの円形塗抹標本が作製される。細胞の接着もよく、重なりや乾燥、背景の夾雑物が少なく、不良標本や不適正標本はみられず、鏡検する検査士の疲労は軽減された。現在、施設検診でHPV検査が取り入れられており、液状検体法を採用すればそのままHPV検査にも応用が出来る利点があり実現が望まれる。</p> <p>検診現場では塗抹作業がなく、そのまま保存ビンに検体を入れるので省力化されるが、検査室では標本塗抹の作業が増えることになる。今回の作業時間の測定では、スライドの標本番号印字から染色終了までの全工程時間は、1回目80件4時間10分、2回目81件3時間25分であった。従来法の倍以上の時間であるが、作業に慣れることで作業時間は短縮できると思われる。</p> <p>子宮頸がん検診実施自治体で、検査伝票に直接塗抹法か液状検体法かの記載をする項目を追加したところもあるので、実施に向けて検討すべきと考える。</p> <p>液状検体法を実施するには、コスト高をどうするかが一番の課題である。</p> <p>今回は、新しく国産で開発された液状処理細胞診TACAS法のテストを行い、SurePath法と比較し、種々の課題を検討する予定である。コストを低減し、精度が上げられるような方式を検討したい。</p>