

研 究 事 業

タイトル及び研究担当者	内 容
神奈川県におけるタンデムマス法導入に伴う新生児マス・スクリーニングシステムの変更について 研究担当者 山上祐次、木下洋子 櫻村茂也、栗原 博 (協会臨床検査部、業務部) 志賀健太郎、菊池信行 (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産婦人科) 近藤正樹、吉田篤正 堀川尚己 (神奈川県医師会)	神奈川県では2008年5月よりタンデムマス分析計を用いて、まずはアミノ酸3項目の検討を開始し、この方法とガスリー法及び酵素法とを併用し検査を実施した。2009年4月からは実施要綱の変更に伴い、アミノ酸3項目の測定法をタンデムマス法に変更した。次に、2008年11月より1施設からの協力により有機酸・脂肪酸マス・スクリーニングの試験研究を開始した。それに伴い、これまでのシステムに新たにテーブルを付加してデータベースを作成し成績報告書等のためのシステム変更を行った。 タンデムマス分析計で有機酸・脂肪酸代謝異常症のための検査を行うにあたって自治体、採血医療機関、及び県医師会への説明、協力依頼をお願いした。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申請した。また、現行の同意書とは別に新たに4枚複写(自治体控、医療機関控、検査機関控及び保護者控)を作成した。 新たな検査同意書が必要な有機酸・脂肪酸等の検査希望検体には、これまでの送付用封筒とは別の封筒を作成し区別した。検体受付時に採血濾紙の医療機関や氏名等と同意書の有無を確認しながら採血濾紙の表と裏に赤字で同意書印を押した。これにより検査側では検体のサンプリングの際に、検査有無を受付台帳のID番号と目視で確認をした。 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項目等のデータベースを作成し、検査作業仕分け台帳、検査作業チェックシートの出力、検査機器からのデータ自動取り込み、保留検体の一覧、カットオフ値の設定、二次入力処理、自動判定処理、成績書発行はもちろん再採血・精査に関する帳票作成、問い合わせ等の検索機能を構築した。 タンデムマスの導入により、新生児スクリーニングの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、検査の問合せ等にも柔軟に対応できるようにした。この検査を評価するうえにおいてもデータ解析が出来るシステム構築は重要と考える。今後、関係機関との連携を密にして神奈川県全域でのタンデムマス検査を推し進めていきたい。
「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Ⅰ」(村田班) 研究担当者 田中利彦 萩原 明 小林一朗 (協会放射線診断部・放射線技術部)	じん肺健康診断に用いられる胸部エックス線写真はアナログ画像からCR、DRといったデジタル画像に急速に転換されつつあることから、これらのデジタル画像に対応したじん肺健康診断システムの確立が緊急の課題となっている。特に、じん肺エックス線分類の比較対象は、今なお1980年代のアナログ標準写真であり、現在の胸部エックス線写真とは大きく異なっていることから、デジタル画像での標準写真の確立が必要不可欠と考えられる。又、モニター間での差を検出するかを読影実験によってさらに検討した。その結果、モニター間には、読影結果に有意の違いを認めなかった。 現在、縦隔心臓部分の描出能が不十分で、肺癌検出に問題があることが指摘されている。そこで、この領域の描出能を改善するダイナミックレンジ圧縮処理の使用の可否を判定するために検討したところ、この処理の有無によって、読影結果に大きな違いが出ることはないことが明らかになった。 一方、国際的にも、胸部エックス線写真のデジタル化は急速に進んでいるが、じん肺検診におけるデジタル写真の利用やモニター診断の状況は国ごとに大きく異なっていることが、明らかになった。 1. デジタルじん肺画像に関する国際的動向に関する調査研究 デジタル画像先進国のドイツの状況と国際的標準化を推進しているILO標準写真の現状を調査検討した。 2. じん肺デジタル写真表示条件の再検討 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、心臓縦隔部の抽出能が十分でなく、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、心臓縦隔部といった低濃度部の抽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。 3. じん肺症例収集と高精細モニター間のじん肺読影検討 協力病院においてフォローされている約100名の患者と40名程度のコントロールの胸部画像および呼吸機能検査を収集し、じん肺症例データベースを作成し、胸部画像と呼吸機能検査との関連性を検討した。 4. デジタルじん肺標準写真の作成に関する検討 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。7施設から集積された1,209例のCR写真及び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、計83例の標準写真候補を絞り込んだ。 —平成21年度厚生労働科学研究労働安全衛生総合研究事業—

タイトル及び研究担当者	内 容
日本CT検診学会 肺がんCT検診認定技師小班委員会 研究担当者 津田雪裕（放射線技術部）	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がなく、各施設においての判断で撮影条件が定められていた。 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。また認定技師の委員会と認定医の委員会の上部として特定非営利活動法人 肺がんCT検診認定機構が平成21年4月に設立された。 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（読影試験）と筆記試験20～25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・筆記試験が駒澤大学（東京）で開催され、第2回・第3回も同大学で開催された。第4回が平成22年8月に武庫川女子大（兵庫県）で開催され、第5回が平成23年2月に駒澤大学で開催予定である。今後は東日本、西日本をベースに開催し、他の開催地を模索し、2800名の認定技師を全国で認定することを目標とする。また、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ている。
動脈硬化検診と事後フォロー 研究担当者 菊池美也子 （協会精密総合健診部）	健診事業や医療の究極の目的は、健康寿命の伸長であり、それを妨げる脳血管疾患・虚血性心疾患など動脈硬化性疾患の一次～三次予防は人間ドックの柱のひとつである。平成20年度よりメタボリックシンドロームに主眼を置いた特定健診や特定保健指導が始まり、メタボリックシンドロームの名称も広く浸透してきた。今後この取り組みの成果は評価されることになっているが、今のところ大きなマスの中での効果は実感されていない。 ここでは、生活習慣病（動脈硬化性疾患）を予測・診断・管理する上でより有効な健診項目を検討するため、運動検査、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。さらに事後指導においては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。
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 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）	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。

タイトル及び研究担当者	内 容
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～HVサンプラーで良好なK値を得るための採じん量についての検討～ 研究担当 張江正信 坂牧真盛 太田 聡 芦田敏文 (協会環境科学部)	粉じん作業場の環境状態を適切に評価する上で、併行測定で得られる質量濃度変換係数(K値)の適正化が課題となっている。近年、ハイボリウムサンプラー(HVサンプラー)やデジタル粉じん計については定期校正などによりその測定精度は向上している。一方、過剰な粉じんの捕集により、衝突板から粉じんが再飛散し、吸入性粉じんよりも粒径の大きな粉じんがろ紙に捕集されることが以前から指摘されている。この過剰な捕集によるK値の変動についての定量的な議論が余りなされていない。そこで、HVサンプラーとデジタル粉じん計で得られたK値(895例)と、同時に測定した衝突捕集板に付着した粉じん量(222例)のデータを解析したので報告した。 (1) HVサンプラーによる併行測定の時間について調べたところ、30分～75分未満の作業場が約6割を占めた。また、粉じん濃度が低く90分以上を要した作業場が2割にのぼる一方、15分未満で併行測定を終了した作業場が約3%存在し、短時間測定によるK値の信頼性が課題となっている。 (2) 作業別のK値では大きな差異が認められなかった。このことは、近年、粉じん作業場の作業環境管理が進み、典型的な特定粉じんの発生が少なく、かつ発じん量も少なくなっていることが原因と考えられた。 (3) K値の分布について調べたところ、吸入性粉じん量が10mg未満の作業場は全体の96%を占め、平均K値0.0013を中心に小さく安定していたが、10mg以上の作業場では平均K値は10mg未満に比べて約4倍大きくなり、しかも変動も大きい傾向を示した。 (4) 衝突板付着量とK値の関係の関係について調べた結果、衝突板付着量が15mg未満の作業場は182例と全体の82%を占め、K値は0.0011を中心に安定していたが、15mgを超えると平均K値は0.0037と大きくなり、K値のばらつきも大きくなる傾向を示した。 (5) 建材原料の袋詰め作業場の例では、吸入性粉じん量の増加に伴い、衝突板からの再飛散の割合が増え、K値が大きくなる傾向を示した。溶接・研磨作業場の例では吸入性粉じん量の増加に伴い、衝突板からの再飛散の割合が増える傾向は変わらなかったが、建材原料の袋詰め作業場よりもK値の変動が大きく、研磨粉じんの多寡がK値に影響しているものと推定された。 このように各単位作業場所の吸入性粉じん量と衝突板付着量に着目すると、職場ごとのK値の許容範囲が推定でき、異常K値の再発を防げるものと考えられた。 －第30回作業環境測定研究発表会(平成21年11月11日～13日)－
PSAによる前立腺がん検診(人間ドック) 研究担当 三浦 猛 (神奈川県立がんセンター泌尿器科)	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13年目になる。PSA測定キットとして、ルミパルスプレストPSAを使用し、PSA値3.0以上の場合を高値とし、二次健診の生検を神奈川県立がんセンターで行った。平成21年度のPSA検診受診者数は1789人で、6人(0.33%)に前立腺がんが発見された。過去12年間の40歳以上のPSA実施数集計では、18002人がPSA検診を受け、47人(0.26%)の発見率である。過去12年での健診でのがんの発見総数は282人で前立腺がんはその内56人(19.8%)で、胃がんに次いで第二位となり、年々増加の傾向がある。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。またアミノインデックスを利用した血中アミノ酸濃度の変化でがんの早期発見の試みもあり、今後の成果が期待されている。
骨粗鬆症予防検査受診者の経年管理について 研究担当者 山本おる、竹中志津子 間島勝徳(協会臨床検査部)	予防医学の目的は、健康な状態で長寿を全うすることである。骨折を防ぎ寝たきり予防にもつながる骨粗鬆症検査はその中でも重要な検査の1つを担っている。 骨粗鬆症は、一般にもその関心が高いが、骨折のリスクを軽減するべく健康教育や骨粗鬆症に関する知識がいまひとつ浸透していないようにも感じる。 このたび新しく整形外科医を迎え、実施以来使用してきた問診票・判定方法を見直し、改善していく予定である。これを機に、今後予防が可能である骨粗鬆症検査の理解度を高め、若年世代にも正しい知識をもつよう教育宣伝できるように検診システム全体を見直し再構築し、受診者の健康管理に役立つ仕組みを作り上げるための検討を始めた。
低線量胸部CT肺がん検診のコホート調査について 研究担当者 中山富雄 (厚生労働省研究班長 大阪成人病センター) 班 員 岡本直幸 (神奈川県立がんセンター) 協力者 田中利彦(協会放射線診断部)	低線量胸部CT肺がん検診のコホート調査に関して、厚生労働省科学研究の班長、大阪成人病センター鈴木から中山に引き継がれ12年を経た。コホート調査はここ2～3年が最も緊張する時期である。しかし、各種の事情により研究許可の進行が遅いので困惑している。諸外国では、疫学調査は、何の支障もなく、施行出来るようになっている。国の、あるいは、国民の医学、医療の将来をどうするかを決定する上に必要にして欠くことの出来ない問題であるにも係わらず、解せない。さらに、国民自身が医療が十分でないと、言っている。自殺行為に等しい。何れにせよ調査は進める準備は整っている。

タイトル及び研究担当者	内	容																																																
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	医用画像診断のアナログ装置からデジタル装置への移行は日本国内のみならず世界的な傾向である。当初は、長年の習慣やモニター性能が不十分であったことなどにより、デジタル画像であってもフィルムに出力しシャウカステン上で読影する機会が多く見受けられた。またモニター診断であっても、特定の画像表示端末のみ観察可能な、発生装置との限局したシステムなどが多く見受けられた。近年読影モニターがCRTモニター（従来のブラウン管構造）からLCDモニター（液晶画面）に移行しつつあり、また発生装置からの画像をそのまま表示するのではなく、画像サーバーに保管された画像を端末モニターに配信するPACSシステムでの読影環境が主流となってきた。																																																	
研究担当者 見本真一（放射線技術部）	これらの変化に伴い、医用画像の通信に関する国際規格であるDICOM規格も1998年の公開以降次第に内容が拡大され、現在パート18までが発行されている。とりわけ2001年発行のパート14ではモノクロ画像の表示階調を標準化するための方法などが規定され、画像発生装置及び画像表示装置ともに今後検討される規格内容に反映されつつある。																																																	
	画像表示装置を性能評価する上で、複数のモニターで読影する場合のモニター間の見え方の違いや、特定のモニターの長期間使用による劣化をいかに矯正するかが課題となっている。そこで1994年に発行された国内規格（JIS Z4752）を基にしたJESRA X-0093（2005年）が現在までの主流となっていたが、基準値などが現状に不向きであるため、2009年に第1版として発行されるIEC62563-1：2009を基に日本工業規格を改定する検討が本研究班の使命とされた。研究班の構成としては、日本工業会（JIRA）及び日本放射線技術学会標準化委員会の合同で構成される委員会（SC-3305）が継続して審議を行う運びとなっている。これらの規格化によりIEC61223-2-5 “Evaluation and routine testing in medical imaging departments - Part 2-5：Constancy tests - Image display devices” は廃止される予定である。																																																	
	今後の動向としては、JIS化に向けた文書校正や表現の見直しを行い、2011年2月ごろをめどに日本規格協会に提出する予定である。																																																	
	将来的には、医用モニターのみならず画像発生装置やPACSシステム全体での表示画像に関する標準化が望まれるところである。																																																	
厚生労働科学研究労働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Ⅱ」	背 景 協会は従来より（1985）じん肺X線診断に携わって来た。1996年からはCTが導入され、特に、CT精密検査を必要とした症例は、CT精密検査が追加された。																																																	
研究担当者 村田班 研究協力者 田中利彦 小林一朗 （協会放射線診断部・技術部）	当初から2007年まではFilm Screen system（S/F）であった。2008年からは、順次キャノン、コニカ、日立等のDR、さらに、FCR等が導入された。DR、CRのFilm画像と以前のS/Fと対比が可能となった。																																																	
	資 料 S/Fの期間に撮影されたじん肺例は、190例で、1、2、3、4A、4B、4Cは、それぞれ43、40、21、47、36、2、1、例であった。アスベスト被曝例は、第2表Bで示している。																																																	
	第1表 2003－2007年PC&Asbest Case Screen Film System																																																	
	<table><tr><th>PC／G</th><th>case</th><th>Asbest／G</th><th>case</th></tr><tr><td>1</td><td>43</td><td>1</td><td>96</td></tr><tr><td>2</td><td>40</td><td>2</td><td>7</td></tr><tr><td>3</td><td>21</td><td>3</td><td>1</td></tr><tr><td>4A</td><td>47</td><td>4</td><td>0</td></tr><tr><td>4B</td><td>36</td><td></td><td>0</td></tr><tr><td>4C</td><td>2</td><td>?</td><td>2</td></tr><tr><td>?</td><td>1</td><td>Total</td><td>106</td></tr><tr><td>Total</td><td>190</td><td></td><td></td></tr></table>		PC／G	case	Asbest／G	case	1	43	1	96	2	40	2	7	3	21	3	1	4A	47	4	0	4B	36		0	4C	2	?	2	?	1	Total	106	Total	190														
PC／G	case	Asbest／G	case																																															
1	43	1	96																																															
2	40	2	7																																															
3	21	3	1																																															
4A	47	4	0																																															
4B	36		0																																															
4C	2	?	2																																															
?	1	Total	106																																															
Total	190																																																	
	第2表A 2008年以降のDRによるPCの受診歴（受診回数）																																																	
	<table><tr><th>PC</th><th>2X</th><th>3X</th><th>4X</th><th>5X<</th><th>Total</th></tr><tr><td>1</td><td>6</td><td>1</td><td>2</td><td>7</td><td>16</td></tr><tr><td>2</td><td>0</td><td>2</td><td>0</td><td>1</td><td>3</td></tr><tr><td>3</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>2</td><td>2</td></tr><tr><td>4A</td><td>1</td><td>0</td><td>1</td><td>3</td><td>5</td></tr><tr><td>4B</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>3</td><td>3</td></tr><tr><td>4C</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>3</td><td>3</td></tr><tr><td>Total</td><td>7</td><td>3</td><td>3</td><td>19</td><td>32</td></tr></table>		PC	2X	3X	4X	5X<	Total	1	6	1	2	7	16	2	0	2	0	1	3	3	0	0	0	2	2	4A	1	0	1	3	5	4B	0	0	0	3	3	4C	0	0	0	3	3	Total	7	3	3	19	32
PC	2X	3X	4X	5X<	Total																																													
1	6	1	2	7	16																																													
2	0	2	0	1	3																																													
3	0	0	0	2	2																																													
4A	1	0	1	3	5																																													
4B	0	0	0	3	3																																													
4C	0	0	0	3	3																																													
Total	7	3	3	19	32																																													
	1 Xは対比が出来ないので省いた																																																	
	第2表B Asbestsisの受診歴（受診回数）																																																	
	<table><tr><th>Asb</th><th>2X</th><th>3X</th><th>4X</th><th>5X<</th><th>Total</th></tr><tr><td>0</td><td>10</td><td>1</td><td>4</td><td>4</td><td>19</td></tr><tr><td>1</td><td>10</td><td>4</td><td>3</td><td>4</td><td>21</td></tr><tr><td>2</td><td>10</td><td>2</td><td>0</td><td>5</td><td>17</td></tr><tr><td>3</td><td>5</td><td>2</td><td>0</td><td>2</td><td>9</td></tr><tr><td>4</td><td>0</td><td>1</td><td>0</td><td>2</td><td>3</td></tr><tr><td>Total</td><td>35</td><td>10</td><td>7</td><td>17</td><td>69</td></tr></table>		Asb	2X	3X	4X	5X<	Total	0	10	1	4	4	19	1	10	4	3	4	21	2	10	2	0	5	17	3	5	2	0	2	9	4	0	1	0	2	3	Total	35	10	7	17	69						
Asb	2X	3X	4X	5X<	Total																																													
0	10	1	4	4	19																																													
1	10	4	3	4	21																																													
2	10	2	0	5	17																																													
3	5	2	0	2	9																																													
4	0	1	0	2	3																																													
Total	35	10	7	17	69																																													
	1 Xは対比が出来ないので省いた																																																	

タイトル及び研究担当者	内 容																												
X線デジタル撮影時のフィルムとモニターの関係	最近社会全体が、一気にコンピュータ化され、医学、医療部門でのコンピュータは、1960年代より放射線部門で、RI診断装置から始まった。そして、あっという間に、各部門に広がった。現在X線撮影では、1975年からFuji FilmがCR装置を開発、2000年からはDRもデジタル化は目覚ましい。一般医療機関にも広がっている。従来は、Filmのみのため比較はないが、デジタルになると、観察器でも見ることが可能となる、この両者のバランスが、問題になってきている。観察器で良い画像がFilm 描出で良くない画像となる。現画像データの収録時か、再描出時か、イメージャーによるか検討中。平行して、Filmの黒化度と観察器の輝度（カンデラ）との関係についても検討中。																												
研究担当者 伊藤晴海 （全国衛生連合会 福井大医学部） 平野浩志（信州大学医学部） 田中利彦 （神奈川県予防医学協会）																													
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、第二報）	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、2010年8月迄32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110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59例である。エラストグラフィーは超音波の反響で軽度圧迫時の組織の歪みの変化を捕らえカラー表示しそ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－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、エラストグラフィー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、陳旧性の繊維線腫等の良性組織であり、のう胞のBGRsign（青赤緑の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）診断に確信の持てる画像を得るのに苦労しがちなことは、第一報で述べたときと変わらない。次にエラストグラフィー施行症例のうち癌確定症例59例（54％）につき検討する。																												
研究担当者 有田英二、蔵本博行（婦人検診部） 遠藤権三郎、吉田 悟 島田育子、木村香須美 （産業保健部） 高橋由美子（臨床検査部）	表－1 <table><tr><td>ES－1：3例</td><td>5%</td><td rowspan="5">} 27例 46%</td><td rowspan="5">} 39例 66%</td></tr><tr><td>ES－2：17例</td><td>29%</td></tr><tr><td>ES－3：12例</td><td>20%</td></tr><tr><td>ES－4：21例</td><td>36%</td></tr><tr><td>ES－5：6例</td><td>10%</td></tr></table> 表－2 <table><tr><td>1.0cm以下</td><td>30例中22例</td><td>76%</td><td rowspan="5">} 51例中35例 68%</td></tr><tr><td>1.0cm～1.5cm</td><td>13例中8例</td><td>61%</td></tr><tr><td>1.5cm～2.0cm</td><td>8例中5例</td><td>63%</td></tr><tr><td>2.0cm以上</td><td>6例中2例</td><td>33%</td></tr><tr><td>サイズ不明</td><td>2例中1例</td><td>50%</td></tr></table> ES－4以上の陽性例は46％、ES－3以上を陽性例とすれば66％が要精査に含まれるが、（表－1）偽陰性も20例34％もあるので、あくまで参考資料として扱うべきで、MMG,Bスコープ、視触診に照らして吟味すべきものと考えられる点では、昨年と変わらない。 詳細な手術および病理報告が得られていないものが、現在まだ多くあるので、結論的なものではないが、今回は腫瘍あるいは病変部の大きさと、エラストスコアーとの関係について検討した。（表－2）ES－3以上を陽性とするれば、大きさ1.0cmあるいはそれ以下は30例中22例76％、1.0cmを越え1.5cmあるいはそれ以下のものは13例中8例61％、1.5cmを越え2.0cmあるいはそれ以下のものは8例中5例62％である。2.0cmを越えるものは6例中2例33％となる。大きさ2.0cm以下のいわゆる早期癌（T－1）が51例中35例68％が偽陽性以上で、精査の対象に含まれる。T－2以上の進行癌は、プローブが正確に当たらず均等に圧がかけられないためかと思われる。エラストグラフィーは現在の知見では、1.0cm以下では陽性率は76％とかなり高く、また2.0cm以下でも68％とかなり高率に陽性が得られ、比較的早期の腫瘍の診断に寄与すると思われる。また良性腫瘍の確信を得るのには、かなり有効である。しかし診断そのものを得られるのではなく、やはり総合診断が必要なことは論を待たない。今回は思ったほど症例が増えなかったが、更に知見を深めるべく努力したい。	ES－1：3例	5%	} 27例 46%	} 39例 66%	ES－2：17例	29%	ES－3：12例	20%	ES－4：21例	36%	ES－5：6例	10%	1.0cm以下	30例中22例	76%	} 51例中35例 68%	1.0cm～1.5cm	13例中8例	61%	1.5cm～2.0cm	8例中5例	63%	2.0cm以上	6例中2例	33%	サイズ不明	2例中1例	50%
ES－1：3例	5%	} 27例 46%	} 39例 66%																										
ES－2：17例	29%																												
ES－3：12例	20%																												
ES－4：21例	36%																												
ES－5：6例	10%																												
1.0cm以下	30例中22例	76%	} 51例中35例 68%																										
1.0cm～1.5cm	13例中8例	61%																											
1.5cm～2.0cm	8例中5例	63%																											
2.0cm以上	6例中2例	33%																											
サイズ不明	2例中1例	50%																											

タイトル及び研究担当者	内 容																																										
液状処理細胞診の試験的運用（Ⅳ） ：TACAS法の検討	はじめに 子宮頸部細胞診の報告様式が従来の日母分類からベセスダシステム（TBS）に改訂され2年目となる。TBSでは標本の適否が明記され、意義不明細胞判定にASC－USという判定が設定された。ASC－USには子宮頸癌の原因であるヒトパピローマウイルス（HPV）感染が高頻度に伴っているところから、平成22年度から、ASC－USと判定された場合にはHPV検査が保険適用を受けて実施できることになった。一方、標本不適正となった場合には、受診者にとって再受診という負担がかかる。 そこで、筆者らは不適正標本を少なくするとともに、HPV検査も可能な新手法として開発された液状処理細胞診（LBC）の有用性を検討してきた。LBC法の一つであるSurePATH法のテストを3回実施済であるが、今回は新しく我が国で開発されたTACAS法について検討したので報告する。																																										
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、岡島弘幸、藏本博行、 野田信之、飯田萬一 （細胞診センター・婦人検診部）	材料と方法 1.材 料 平成22年2月19日から4月23日までの、一次検診408例と二次検診113例から採取した細胞を用いた。 2.方 法 1）細胞採取法 一次検診ではサーベックスブラシコンビで採取した。 二次検診の検体はサイトピック（80例）、または膣部を綿棒で頸管をサイトブラシ（33例）で採取した。 2）標本作製 一次検診・二次検診共に、採取した細胞を先ずスライドに直接塗抹して従来法の標本を作製し、塗抹後の残り検体を液状処理しTACAS法による標本とした。 3）検査士間の判定差異の検討 ルーチンの細胞判定とは別に、従来法とTACAS法の標本を同時に鏡検して最終的に担当専門医の判定を受けたTACAS法の二次検診標本を用いて、3名の検査士で鏡検し、判定の差異の有無について検討した。 4）作業時間 従来法及びTACAS法での運用面を考慮して、検体搬入から染色までの処理作業時間を測定した。																																										
	結果 1.細胞診判定 表－1に一次検診判定結果、表－2に二次検診判定結果を示す。 表－1 一次検診判定結果																																										
	<table><tr><th>日母分類</th><th>ベセスダシステム</th><th>例 数</th><th>推定病変 (症例数)</th><th>HPV検査（ハイブリッドキャプチャーⅡ法）と精検結果</th></tr><tr><td>I・Ⅱ</td><td>NILM</td><td>393 (96.4%)</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Ⅱb</td><td>ASC－US</td><td>6 (1.5%)</td><td>コイロサイトーシス (1)</td><td>HPV (－) 4 HPV (＋) 2 その内1例は軽度異形成</td></tr><tr><td rowspan="2">Ⅲa</td><td>ASC－H</td><td>1 (0.2%)</td><td>中等度異形成 (1)</td><td>中等度異形成 (1)</td></tr><tr><td>LSIL</td><td>4 (1.0%)</td><td>軽度異形成 (4)</td><td>軽度異形成 (3) 未精検 (1)</td></tr><tr><td>Ⅲa</td><td rowspan="2">HSIL</td><td rowspan="2">2 (0.5%)</td><td>中等度異形成 (1)</td><td>中等度異形成 (1)</td></tr><tr><td>Ⅳ</td><td>上皮内癌 (1)</td><td>上皮内癌 (1)</td></tr><tr><td>Ⅳ</td><td>AIS</td><td>1 (0.2%)</td><td>上皮内腺癌 (1)</td><td>高度異形成 (1)</td></tr><tr><td>V</td><td>SCC</td><td>1 (0.2%)</td><td>初期浸潤癌 (1)</td><td>頸癌Ⅰa期 (1)</td></tr></table>	日母分類	ベセスダシステム	例 数	推定病変 (症例数)	HPV検査（ハイブリッドキャプチャーⅡ法）と精検結果	I・Ⅱ	NILM	393 (96.4%)			Ⅱb	ASC－US	6 (1.5%)	コイロサイトーシス (1)	HPV (－) 4 HPV (＋) 2 その内1例は軽度異形成	Ⅲa	ASC－H	1 (0.2%)	中等度異形成 (1)	中等度異形成 (1)	LSIL	4 (1.0%)	軽度異形成 (4)	軽度異形成 (3) 未精検 (1)	Ⅲa	HSIL	2 (0.5%)	中等度異形成 (1)	中等度異形成 (1)	Ⅳ	上皮内癌 (1)	上皮内癌 (1)	Ⅳ	AIS	1 (0.2%)	上皮内腺癌 (1)	高度異形成 (1)	V	SCC	1 (0.2%)	初期浸潤癌 (1)	頸癌Ⅰa期 (1)
日母分類	ベセスダシステム	例 数	推定病変 (症例数)	HPV検査（ハイブリッドキャプチャーⅡ法）と精検結果																																							
I・Ⅱ	NILM	393 (96.4%)																																									
Ⅱb	ASC－US	6 (1.5%)	コイロサイトーシス (1)	HPV (－) 4 HPV (＋) 2 その内1例は軽度異形成																																							
Ⅲa	ASC－H	1 (0.2%)	中等度異形成 (1)	中等度異形成 (1)																																							
	LSIL	4 (1.0%)	軽度異形成 (4)	軽度異形成 (3) 未精検 (1)																																							
Ⅲa	HSIL	2 (0.5%)	中等度異形成 (1)	中等度異形成 (1)																																							
Ⅳ			上皮内癌 (1)	上皮内癌 (1)																																							
Ⅳ	AIS	1 (0.2%)	上皮内腺癌 (1)	高度異形成 (1)																																							
V	SCC	1 (0.2%)	初期浸潤癌 (1)	頸癌Ⅰa期 (1)																																							
	表－2 二次検診判定結果																																										
	<table><tr><th>日母分類</th><th>ベセスダシステム</th><th>例 数</th><th>推定病変 (症例数)</th><th>精 検 結 果</th></tr><tr><td>I・Ⅱ</td><td>NILM</td><td>58 (51.3%)</td><td></td><td>軽度異形成 (4)</td></tr><tr><td rowspan="2">Ⅱb</td><td rowspan="2">ASC－US</td><td rowspan="2">28 (24.8%)</td><td>コイロサイトーシス (6)</td><td>軽度異形成 (1) 未精検 (5)</td></tr><tr><td>軽度病変疑い (22)</td><td>軽度異形成 (3) 中等度異形成 (1) 未精検 (18)</td></tr><tr><td rowspan="2">Ⅲa</td><td rowspan="2">LSIL</td><td rowspan="2">17 (17.7%)</td><td>コイロサイトーシス (1) 軽度異形成 (10)</td><td>未精検 (11)</td></tr><tr><td>軽度異形成 (5)</td><td>軽度異形成 (4) 中等度異形成 (1)</td></tr><tr><td>Ⅲa</td><td rowspan="4">HSIL</td><td rowspan="4">9 (5.3%)</td><td>中等度異形成 (3)</td><td>中等度異形成 (1) 高度異形成 (1) 上皮内癌 (1)</td></tr><tr><td>Ⅲb</td><td>高度異形成 (4)</td><td>高度異形成 (1) 上皮内癌 (2)</td></tr><tr><td rowspan="2">Ⅳ</td><td>上皮内癌 (1)</td><td>上皮内癌 (1)</td></tr><tr><td>上皮内癌＋腺異型 (1)</td><td>ポリープ (1)</td></tr><tr><td>V</td><td>Adenoca.</td><td>1 (0.9%)</td><td>頸部腺癌 (1)</td><td>頸部腺癌Ⅱa期 (1)</td></tr></table>	日母分類	ベセスダシステム	例 数	推定病変 (症例数)	精 検 結 果	I・Ⅱ	NILM	58 (51.3%)		軽度異形成 (4)	Ⅱb	ASC－US	28 (24.8%)	コイロサイトーシス (6)	軽度異形成 (1) 未精検 (5)	軽度病変疑い (22)	軽度異形成 (3) 中等度異形成 (1) 未精検 (18)	Ⅲa	LSIL	17 (17.7%)	コイロサイトーシス (1) 軽度異形成 (10)	未精検 (11)	軽度異形成 (5)	軽度異形成 (4) 中等度異形成 (1)	Ⅲa	HSIL	9 (5.3%)	中等度異形成 (3)	中等度異形成 (1) 高度異形成 (1) 上皮内癌 (1)	Ⅲb	高度異形成 (4)	高度異形成 (1) 上皮内癌 (2)	Ⅳ	上皮内癌 (1)	上皮内癌 (1)	上皮内癌＋腺異型 (1)	ポリープ (1)	V	Adenoca.	1 (0.9%)	頸部腺癌 (1)	頸部腺癌Ⅱa期 (1)
日母分類	ベセスダシステム	例 数	推定病変 (症例数)	精 検 結 果																																							
I・Ⅱ	NILM	58 (51.3%)		軽度異形成 (4)																																							
Ⅱb	ASC－US	28 (24.8%)	コイロサイトーシス (6)	軽度異形成 (1) 未精検 (5)																																							
			軽度病変疑い (22)	軽度異形成 (3) 中等度異形成 (1) 未精検 (18)																																							
Ⅲa	LSIL	17 (17.7%)	コイロサイトーシス (1) 軽度異形成 (10)	未精検 (11)																																							
			軽度異形成 (5)	軽度異形成 (4) 中等度異形成 (1)																																							
Ⅲa	HSIL	9 (5.3%)	中等度異形成 (3)	中等度異形成 (1) 高度異形成 (1) 上皮内癌 (1)																																							
Ⅲb			高度異形成 (4)	高度異形成 (1) 上皮内癌 (2)																																							
Ⅳ			上皮内癌 (1)	上皮内癌 (1)																																							
			上皮内癌＋腺異型 (1)	ポリープ (1)																																							
V	Adenoca.	1 (0.9%)	頸部腺癌 (1)	頸部腺癌Ⅱa期 (1)																																							

タイトル及び研究担当者	内 容
	2.不適正例 不適正標本は一次検診で521例中6例(1.15%)あった。その細胞数を数えたところ最少234個から最多でも777個であった(平均±標準偏差:519±252)。なお先に塗抹した従来法では不適正標本はなかった。 3.細胞判定の差異の検討 TACAS法の二次検診標本を3名で鏡検し、判定が一致しなかったのは、NILM:58例のうちASC-USに1例、ASC-US:28例のうちNILM8例、LSIL1例、LSIL:17例では、ASC-US2例、ASC-US・LSIL・HSIL各1例、HSIL1例に判定が分れた。コイロサイトーシス様変化、小型細胞、化生変化等の判定に差が見られたためである。なお、HSIL以上の標本には判定に差は見られなかった。 4.作業時間の測定結果 今回標本作製の作業時間の測定では、検体受付から封入まで、途中機械を点検した時間や、他の作業との並行時間を含め延べ時間を測定した。 自動処理時間を含む作業時間は、TACAS法では1検体の平均作業時間±標準偏差は4.64±1.90分であった。 考 察 TACAS法は他のLBC法に比べ、前処理工程の専用容器に移す作業がなく保存容器のまま機械にセットできるため作業を簡略化でき、検体確認のリスクが減る利点がある。 標本作製現場では、従来法より時間がかかるが、診療現場ではスライドへの塗抹作業が無くなり、また13mmの円形内に均一塗抹された良好な標本を鏡検することで、鏡検時間の短縮が見込まれる。したがって、検査のトータル作業で考えると従来法とLBC法に差はないとみられ、運用上も問題がないと思われる。しかし、LBC法では専用機器の購入が必要であり、資材コストも、1検体あたり430円程度が必要となる。作業時間について、検体の平均作業時間±標準偏差では4.64±1.90分であった。我々の経験¹⁾ではSurePATH法では5.33±2.43分/検体であった。文献²⁾ではSurePATH法は平均2分/検体とある。従来法では1.08分/検体であるが、システムや機器の作業に慣れることでより効率的な作業が出来ると考えられる。 LBC法では従来法に見られる細胞の乾燥がなく、細胞採取・塗抹による標本の出来、不出来に差がなかった。LBC標本では細胞はやや小さくなり、細胞の保存がよく鮮明に染まり、小型の細胞や化生細胞はやや濃く染色される。しかしLBC標本に慣れることで差はなくなると考える。一方、不適正標本の頻度は1.2%であった。TBSの基準³⁾では不適正は5000個以下とされている。これは残り検体であったためと思われる。 ASC-USについてはハイリスクHPV検査が保険適用になり、一次検診のASC-US例6名に実施されHPV陽性率は33.3%であった。当施設の一次検診でもオプションメニューに細胞診とHPV検査の同時受診を勧め、同意される方もおられる。このように、HPV検査にも応用可能であるのでLBC法への移行が望まれる。 子宮頸がん検診の受診率が、現在の24%から目標の受診率50%を超える事になれば、現状では受け入れ態勢は充分ではない。LBC法や自動スクリーニングシステムの導入と共に、一次検診で細胞診とHPV検査を行い受診間隔も延長すればコストの問題も解消でき、受診者の負担も軽減されると思われる。 低年齢のHPVワクチンの無料接種も始まっており、今後の検診のあり方にも変革の時期にきていると云える。 まとめ 日本製の新しいLBC法であるTACAS法を試用し実用性が高い事を確認した。検体処理が簡便で鏡検し易くHPV検査の併用も可能であるところから、本法は極めて有用であると思われる。 〔参考文献〕 1) 神奈川県予防医学協会事業年報第39号.2008.p51 2) 子宮頸がん検診とヒトパピローマウイルスQ&A集.日本細胞診断学推進協会・編.2009.p21 3) ベセスダシステム2001アトラス.D.solomon・R.Nayar編.平井康夫(日本臨床細胞学会ベセスダシステム2001ワーキンググループ長)監訳.p3