

総説

胸部 CT スクリーニングに求められるもの

—精度管理の観点から—

瀧野 隆

和文要旨

胸部 CT スクリーニングの目的は、「診療放射線技師が胸部 CT 写真の一次読影を行なって読影医の負担を軽減し、検診の効率化を図る」事に尽きよう。この問題を考える際に最も重要な事柄は、診断結果の精度であり、その根底にあるべき厳しい精度管理である。この点に関して日本臨床細胞学会の認定細胞検査士制度、検体検査での日医精度管理調査及び業務プロセスにおける PDCA サイクルについて探つてみた。当分の間、撮影及び読影ハード面における全国施設における施設間差異が続くと思われるが、どのような段階においても、円滑で安全な組織・制度の運営には現場における精度管理とリスク管理が基本的要件であり、それを支えるのは必要な知識と経験を有する人々の協調と協力である。胸部 CT 検診に携わる医師と技師とが、しっかりととした信頼関係に結ばれて強固なチームワークを発揮して行われるよう願っている。

キーワード：胸部 CT スクリーニング、精度管理、細胞検査士、検体検査、PDCA サイクル

1. はじめに

肺癌症例が増え続ける中で、質の高い低線量 CT 検診普及には高品質の低線量 CT 検診を実施し得る検診施設の確保と共に、一定の能力を持つ読影者の養成と量的確保が重要である。MDCT の開発導入は、撮影技法の進歩をもたらすと共に、画像コマ数の爆発的増加を呼び読影処理に大きな負担が掛る結果になった。将来における肺癌症例増加予測に鑑みれば、医師のみによる読影体制の維持が困難に陥るのは確実と思われ、CT 検診診断の将来に不安が生じるのは自然であろう。本学会に

おいて胸部 CT スクリーニング制度の導入が図られている現在 [1-3]、導入後におけるこの制度の働きが低線量胸部 CT 検診の健全な発展に繋がるように十分に企画され実行されるように願っている。

この問題を考える際に最も重要な事柄のひとつは、診断結果の精度であり、そのためのシステム信頼性であり、その根底にあるべき厳しい精度管理である。

本論文では、この問題に対する見解を、①細胞診スクリーニング制度で長い歴史を持つ日本臨床細胞学会の認定細胞検査士制度と、②精度管理調査が全国規模で行なわれている検体検査の精度管理調査と対比して考えてみたい。

本稿は、去る平成 20 年 7 月 12 日花井耕造先生が座長の労を執られた第 2 回技術セミナーで発表した内容を纏めたものである。

財団法人柏戸記念財団

ポートスクエア柏戸クリニック

呼吸器内科

(〒290-0025 千葉市中央区問屋町 1-35)

e-mail: QYW04410@nifty.com

2. 胸部CTスクリーニングの目的と方法について

胸部CT検診にスクリーニング制度を導入するとなれば、その目的は言うまでもなく、「診療放射線技師が胸部CT写真の一次読影を行なって読影医の負担を軽減し、検診の効率化を図る」事に尽きよう。しかし、その際にどのような方法を探るのか大きな問題である。先ず技師が、所見個所にマーキングを行なって読影医の読影効率を高める点までは誰しも異論のないところと考えられるが、その後をどうするのか？ 読影医はマーキング個所のみを読影し判定するのか、それとも全画像を見て判定するのか？ 一次読影で異常なしと判定されたCTをどう扱うのか？ 数々の疑問が生じよう。（Table 1）

胸部CTスクリーニングの方法	
・マーキングを行なって所見を示し、読影医の読影効率化を図る	その後どうするか？
・読影医はマーキング個所のみ読影し判定するのか、全体を見て判定するのか？	一次読影で異常なしと判定されたCTをどう扱うのか？
・一次読影で異常なしと判定されたCTをどう扱うのか？	
	↓
結果の精度が最重要！	

Table 1

3. 医師業務の省力化と精度管理

読影医の労力軽減（省力化）を主体としてスクリーニング制度が運営されるとすれば、診断精度をどう保証するのか、両者の均衡をどのように図るのかが重要な点である。この際の「省力化」とは、従来医師が行なっていた二重読影の一翼を診療放射線技師が分担して初めて成り立つことであり、その分担内容次第では、精度管理の上から第1読影を担当する技師には、医師と同等に近い読影能力を保有することが求められよう。

第1次チェックで「異常なし」と担当技師の判定したCT画像を医師が第2次チェックする事なく検査を終了し、判定を完全に技師に委ねてしまえば、医師がチェックを行なう時間が省けて「高度の省力化」が実現する。

その際には、担当技師にどのような能力や研修が求められるのか、認定細胞検査士について検討してみよう。

4. 日本臨床細胞学会における認定細胞検査士制度

1) 小史

検診効率の向上を目指して技師がスクリーニングを行なう制度が最初に確立したのは、細胞診断の分野であった。1962年（昭和37年）日本臨床細胞学会[4]が創設され認定試験制度が発足して、1968（昭和43）年に細胞診専門医試験が行なわれ、次いで1969（昭和44）年に細胞検査士試験が実施された。

発足当時、細胞診専門医は婦人科医や呼吸器科医など臨床系医師が大半を占めて、それぞれの分野に関する細胞診断を行なった。その後基礎医学系から病理診断医が参入して現在のように専門医の半数以上を占めるに至ったが、その道程においては主に婦人科医が細胞診断を担っていた。

2) 細胞検査士の守備範囲と役割

臨床系細胞診専門医は、守備範囲がそれぞれの専門分野に限定する一方で、細胞検査士は全ての分野における細胞診断に携わっている。その業務内容は、細胞診検体標本作製と顕微鏡検査であり、鏡検では細胞の形態に基づき、陰性、疑陽性、陽性の判定を行い、陽性例について癌の細胞型を診断する（Table 2）、そして陽性、疑陽性と判定した検体を専門医の最終判定に送る。

日本臨床細胞学会認定 細胞検査士のスクリーニング作業

- ・標本固定（一晩）
- ・染色・封入
- ・鏡 検（顕微鏡検査）
 - 細胞形態による分類
 - 判定区分 陰性、疑陽性、陽性
 - A、B、C、D、E
- 細胞診断 癌の細胞型

Table 2

この制度は、細胞診専門医数の絶対的不足を反映して、発足時から細胞検査士の判定に大幅に依存する仕組みであった。細胞検査士が鏡検によって「異常所見あり」と判定した検体は、専門医の鏡検に供されて最終判定が下されるが、細胞検査士がダブルチェックで「異常なし」と判定した検体については、その時点で細胞診断検査が終了する(Table 3)。細胞検査士によって異常細胞と判定される検体割合は全体の数%で、90%以上が「異常なし」と判定され処理されるので、専門医が鏡検判定する症例は全体の10%未満で、細胞診専門医の省力化に著しく貢献していると言えよう。

判定区分と作業の流れ

検体比率

- ・陰性 >90% → 終了
- ・疑陽性 5~6% → 専門医 鏡検 最終判定
- ・陽性

注) %は検体中の比率を示す

Table 3

3) 認定資格取得と更新

そのような制度が円滑確実に運営されるには、細胞検査士の診断能力について一定以上の水準保証が必要である。そのため日本臨床細胞学会においては、厳しい研修試験制度を実施している。同学会では、資格取得と更新について規定を設け、有資格の志望者に対して専門養成所での学習期間の後に一次、二次試験を課しているが、合格率25%と云う狭き

資格取得と更新

- ・臨床検査技師資格保有者
 - ・専門養成所で7ヶ月間の研修
 - ・一次試験(筆記、映写スライド細胞判定)
 - ・二次試験(鏡検試験)
 - ・合格率 25%
 - ・資格更新 4年ごと
- 条件 ①所定の出席回数 2回以上
②業績単位 180単位以上

Table 4

門である。資格更新は4年ごとに所定の条件を満たした者に行なわれる(Table 4)。

4) 小括

このような厳格な制度の本学会への導入は、細胞の質的診断を行なう細胞診に比べて胸部CT検診では病変の存在診断までである点や対象臓器の大半が胸郭内に限定している等の相違点があるが、「高度の省力化」を目指すのあれば参考になる点が多い。

5. 検体検査精度の客観的評価

検体検査は、結果数値そのものが主体で、数値表示であるがために客観的評価が行ないやすい特性がある。

日本医師会精度管理調査のような全国規模で例年実施されている調査への参加成績を検討し、低い点数を付けた検査項目について分析をすると、検査精度に及ぼす諸要因がそのまま浮上して來るので実態把握が容易である。そのような検討過程を経て次年度における成績向上を目指す次第であるが、画像診断より判りやすいので解説してみたい。尚、この成績は筆者の前任地における研究で、平成12年8月第41回人間ドック学会において一般演題として発表したものである[5]。

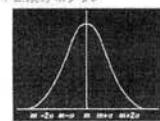
1) 日医精度管理調査の評価判定方法

日本医師会精度管理調査の評価判定方法は、検査項目別に行なわれるA、B、C、Dの4段階評価と施設毎の参加項目数によって修正された参加項目修正点があり、参加項目修正点がいわば総合評価点の役割を果たしている。A～D段階評価は、正規分布曲線に示すように平均値からの誤差が、 $\pm 1\sigma$ 以内の

日本医師会精度管理調査の判定方法

・1 ABCD 4段階評価

† 正規分布グラフ



2 精度評価点の基準

評価点	基準
A	$\leq m \pm \sigma$
B	$\leq m \pm 2\sigma$
C	$\leq m \pm 3\sigma$
D	$> m \pm 3\sigma$

・2 参加項目修正点

検体検査参加項目数によって修正された100点満点評価

- | | | | |
|--------|---------|---------|---------|
| ① 0~70 | ② 71~75 | ③ 76~80 | ④ 81~85 |
| 586~90 | 691~95 | 796~100 | |

Figure 1

Aから±3σを超えた時のDまでの4段階評価で行なわれる (Figure 1)。

2) 成績 修正点とD評価数

右側Y軸に、測定値がD評価を受けた検体の個数を示す。平成9年度には、検査室システム化による検査機器一新とD評価の根絶が実現した事を受けて、修正点が初めて96.8と最高ランク圏内入った。しかしながら、次年度は91.7と転落した。翌11年度には96.3点と復帰したが、転落の主因はケアレスミスによるD評価3検体であった (Figure 2)。

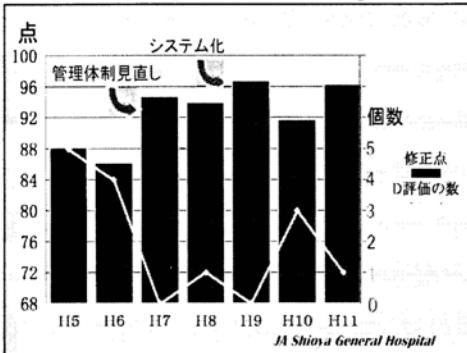


Figure 2
「修正点」と「D評価数」の経過
—日医精度管理調査成績—

3) 要因分析と対処

修正点低下に大きく影響するC・D評価の発生要因について分析すると、平成7年度までの3年間は、保守点検に問題があった事が明らかである。その後一時的に、新しく投入した検査機器がその年度の参加施設母集団に占める位置による影響が見られた。

平成10年度には、AFP 3検体を正確に測定しておきながら、担当者の不注意から測定値の記入ミスが発生しD評価になった。測定から記録まで一貫して担当者が万全を期すべきところを誤ったため、再発防止の企図も含めて訓戒処分とした。

平成11年度には、CA19-9 3検体の中、低域値のみがD評価を受けた。成績受領後直ちにメーカーを加えて検討したところ、試薬は使用期間内にあったにも拘わらず僅かに濃縮した結果と推定され、以後は交換時期を早めることにした (Table 5)。

C・D評価発生要因の分析と対策

平成5-6-7年度	
①測定器の老朽化と反応セルの汚れ	→ 先手
②原試薬紙の保存状態や劣化	→ 新品交換
平成8年度	
①クロール：電極が原因で汚染	→ 原は這次後上漿を測定
②リウマトイド図子：測定試薬を改良品に交換した直後で、各集団では旧試薬使用箇数が多かった	→ 対策なし 著年から「A」
③赤血球：主張であった「シース方式」から「非シース方式」への切り替え直後で、各集団では少数据であった	→ 対策なし 著年から「A」
平成9年度 システム化	
C-D項目なし	
平成10年度	
①血清ガス：記付された資料の取り扱いに不慣れ	→ 著年から「A」
②AFP:3検体成績記録ミス	→ 担当者訓練
平成11年度	
①CHE：微量白測定試薬によるChE測定への影響	→ 中間に先手を入れる
②CA19-9：低域値でのD評価（中・高域値ではA評価）	→ 使用期間中であったが試薬が濃縮

Table 5

4) 改善の経過 修正点とA評価比率

成績の年次推移を示す。左側Y軸は参加項目修正点を表し、右側のY軸は4段階評価の中A評価の占める割合を%で示す。平成7年度から修正点が92点を超えたが、保守点検が綿密に行われるようになった結果と考えられる。また、A評価割合は、当初の60%台から管理体制見直し1年後には80%台に達し以後そのレベル以上を維持した (Figure 3)。

その後も研鑽を続けた結果、成績は着実に向上し、現在では修整点数が99.5点を付けている。この成績は、C・D評価項目が皆無になりオールAの中にたった1個のB評価項目があると云う状況でないと達成できないレベルである。

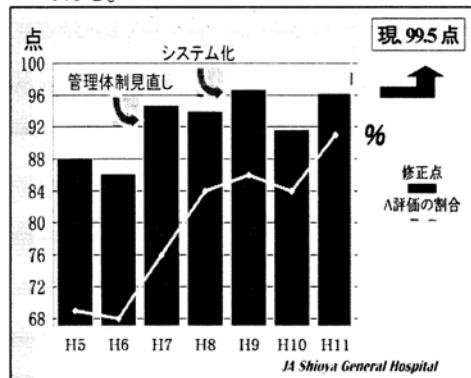


Figure 3
改善の経過「修正点」と「A評価比率」
—日医精度管理調査成績—

5) 小括

検査精度に及ぼす要因として、人的・ソフト面と、設備的・ハード面とが挙げられるが、どちらかと言えば、人的要素の方が重要と考えられる。精度向上には、その両面を整えると共に、不具合に対しては迅速に原因究明を行い、直ちに対策を講ずる事が肝要である。

6. 精度管理とPDCAサイクル

PDCAサイクルは、1950年代品質管理の父といわれる Dr. William Edwards Demingによって提案された生産プロセスや業務プロセスでのマネジメントサイクルでPlan(計画)、Do(実施・実行)、Check(点検・評価)、Act(対処・改善)の頭文字を繋げたものである。

このプロセスを順次行って1周したら、最後のActを次のPDCAサイクルに繋げ、螺旋を描くように一周ごとにサイクルを向上(spiral up)させて、継続的な業務改善をしていく(Figure 4)。

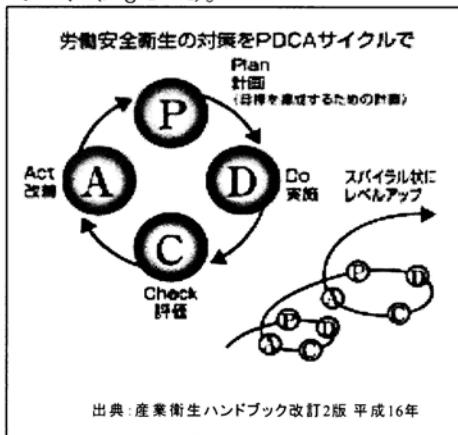


Figure 4

この手法は平成11年労働省告示の「労働安全衛生マネジメントシステムの指針」[6]にも取り入れられて、職場の安全衛生面における予防的リスク管理に応用されている。このマネジメントシステムは、医療現場においても極めて有用と考えられ、精度管理に応用すれば大きな効果を発揮すると期待されよう。

7. 結語

以上、胸部CTスクリーニング制度の根底にあるべき精度管理に関して画像診断以外の分野から、即ち細胞診、検体検査及びPDC Aサイクルを取り上げてその状況について述べた。

今後、本学会の主導する胸部CTスクリーニング制度に全国から多数の施設が参加すると予測されるが、現状ではSDCTとMDCT、フィルム読影とモニター読影と云ったハード面での施設間差異が大きい中での出発になろう。MDCT撮影画像のモニター読影が読影効率や診断精度の上で有利であると報告されており[7-9]、今後はその方向に向かって行くものと考えられる。しかしながら、高額医療機器の更新は簡単でなく、まずは、現有設備の有効利用から出発しなければならない。そして、各施設の体力・体質に合致した将来計画を策定し望ましい規格の機器導入を図る事になろう。

どのような段階においても、円滑で安全な組織・制度の運営には現場における精度管理とリスク管理が基本であり、それを支えるのは必要な知識と経験を有する人々の協調と協力である。胸部CT検診に携わる医師と技師とが、しっかりと信頼関係に結ばれて強固なチームワークを発揮して行かれるよう願っている。

文 献

- [1] 佐川元保、杉田真、前田寿美子、他：胸部CT検診に認定制度は必要か？. CT検診 2006; 13:113-115
- [2] 花井耕造、柿沼龍太郎、江口研二、他：胸部CTスクリーナー（案）. CT検診 2006; 13:116-120
- [3] 松本徹、和田真一、古川章、他：CT画像読影スクリーナーの可能性とCT読影専門医の可能性について. CT検診 2006; 121-124
- [4] <http://www.jscc.or.jp/>
- [5] 服部緑、瀧澤弘隆、小野光彦：検体検査精度に係わる要因の検討. 第41回日本人間ドック学会プログラム・抄録集 2000; 15:233

- [6] 労働安全衛生マネジメントシステムに関する指針（平成11年4月30日労働省告示第53号、改正 平成18年3月10日 厚生労働省告示第113号）
- [7] Reiner BI, Seigel EL, Hooper FJ et al: Radiologists' Productivity in the Interpretation of CT Scans:A Comparison of PACS with Conventional Film. *AJR* 2001; 176:861-864
- [8] Reiner BI, Seigel EL, Hooper FJ: Accuracy of Interpretation of CT Scans:Comparing PACS Monitor Displays and Hard-Copy Images. *AJR* 2002; 179:1407-1410
- [9] Kang MC, Kang CH, Lee HJ et al: Accuracy of 16-channel multi-detector row chest computed tomography with thin sections in the detection of metastatic pulmonary nodules: *Eur J Cardiothorac Surg* 2008; 22:473-479

What is looked for to the thoracic CT image screening
-From the viewpoint of accuracy control-

Hirotaka Takizawa

Port Square Kashiwado Clinic, Kashiwado Memorial Foundation

The purpose of the thoracic CT image screening would be that "The primary interpretation practice of the thoracic CT images by radiological technician, resulting in a prominent reduction in the doctor's interpretation practice and an increase in the efficiency of the thoracic CT cancer screening examination." In consideration of this subject, the most important thing is the precision of the diagnosis based on a strict accuracy control. In this context, I refer to the board certified cytoscreener system of the Japanese Society of Clinical Cytology, the control survey of laboratory examination by Japan Medical Association and PDCA cycle in the business process. Although differences in the hard-and-soft wares of CT would last for the time being among the whole country medical facilities, MDCT and monitor displays will gradually prevail throughout the country, the combination of which has been reported to increase accuracy and productivity in the interpretation of CT scans. In any stage quality control and risk management would be the most fundamental and crucial elements to maintain the thoracic CT image screening system smooth and safe. Strong cooperation among the medical staffs with necessary knowledge and experience might well be essential for the successful development.

Key Words: Thoracic CT image screening, Accuracy control, Cytoscreener, Laboratory examination, PDCA cycle