

マンモグラフィ実施機関についての施設認定

- 1 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
- 2 マンモグラフィ検診精度管理中央委員会
- 3 元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

今村恵子^{1,2} 寺田 央¹ 岡崎正敏^{1,2} 堀田勝平^{1,2} 遠藤登喜子^{1,2} 東野英利子¹
大貫幸二¹ 逸見典子^{1,2} 石栗一男³ 福田 護^{1,2} 森本忠興² 大内憲明²

マンモグラフィ実施機関についての 施設認定

要旨…マンモグラフィ実施施設の精度管理
について、精中委による施設評価体制が
整ってきているにも関わらず、認定を受け
た施設は極めて少数である。マンモグラ
ムの品質を社会に対して保証するのは当事者
と自治体の責務であり、施設画像評価を受
けることが強く望まれる。

マンモグラフィ検診精度管理中央 委員会による施設画像評価とは

良好なコントラストと解像度はすべての医
用画像に求められるが、マンモグラフィにつ
いては撮影装置が仕様基準に合っていないも
多い。画質が必ずしも保証されない場合があ
り、また、画像は撮影技術に依存する程度が
大であるため、マンモグラフィ実施施設、マ
ンモグラムの画質、線量についての精度管理
が必要である。

わが国では、厚生省がん研究助成金の研究

- 1 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
- 2 マンモグラフィ検診精度管理中央委
員会
- 3 元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

今村恵子^{1,2} 寺田 央¹ 岡崎正敏^{1,2}
堀田勝平^{1,2} 遠藤登喜子^{1,2}
東野英利子¹ 大貫幸二²
逸見典子^{1,2} 石栗一男³ 福田 護^{1,2}
森本忠興² 大内憲明²

●Summary

Accreditation of Mammography Facilities
Only a limited number of mammography facilities
have been accredited under the institution/image
evaluation program conducted by the Central
Committee on the Quality Control of Mammog-
raphic Screening. It is the social responsibility of
facilities and local governments also to provide
high-quality mammograms to the public. It is,
therefore, strongly recommended that all mam-
mographic facilities are qualified by the evaluation
program.

課題のもとで、95～98年度にかけてマンモグ
ラフィを導入した乳がん検診の精度管理の手
法とシステムの確立が集中的に研究され、そ
の成果は「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」(以下、「マ
ニュアル」)として00年に刊行され、現在の
施設画像評価の枠組みの基礎となっている。

さらに、研究成果はがん検診実施のための
指針(老健第64号)の一部改定として00年3
月に出版された老健第65号に取り入れられ、マ
ンモグラフィに関しては「特に、乳房エッ
クス線検査については、適切な方法及び精度
管理の下に実施することが不可欠であること
から」とうたわれ、具体的には乳房エック
ス線検査実施機関の基準として「乳房エック
ス線写真の撮影の実施機関は、当該検査を実
施するに適切な撮影装置(原則として日本医
学放射線学会の定める仕様基準を満たしてい
るものとし、少なくとも適切な線量及び画質
基準を満たすことが必要である)を備えるも

のとすることを明記されている。

そのような経過の後、マンモグラフィ施設
の認定を実施すべくマンモグラフィ検診精度
管理中央委員会(以下、精中委)により、マ
ンモグラフィによる乳がん検診および精密検
査実施施設を対象に、01年6月に施設画像評
価が開始された。

施設画像評価では何を評価しているか

具体的に評価しているのは平均乳腺線量、
ファントム画像および臨床画像の画質であ
り、評価は「マニュアル」に沿って行われて
いる。また、申請書類に記入された検査数、
診療放射線技師に関わる項目、撮影装置関
連、日常的な精度管理の実施状況などは、現
在のところ評価や施設を指導するための参考
データとされている。

臨床画像は、乳腺線度が異なる3種類—乳
腺散在、不均一高濃度、高濃度—の画像を提

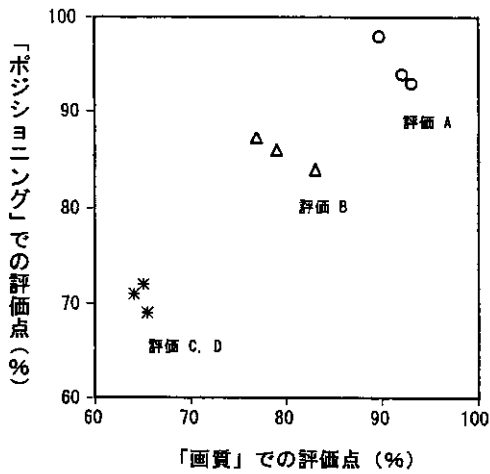


図1 臨床画像評価の区分別にみた画質とポジショニング (施設画像評価初期の70施設について。各群ごとの3つのマークはそれぞれ乳腺散在、不均一高濃度、高濃度の画像を示す)

表1 施設画像評価における臨床画像評価項目

1. 乳房の構成を理解しているか
2. 画質
a. 乳腺濃度
b. ベースの濃度
c. コントラスト
d. 粒状性
e. 鮮鋭度
f. アーチファクト
3. ポジショニング
a. 左右の対称性
b. 乳頭
c. 大胸筋
d. 乳腺後隙
e. 乳房下部
f. 乳腺組織の伸展性
4. フィルムの取り扱い
a. 照射野の範囲
b. 撮影情報
c. フィルムマーク

*文献3より

出いただき、①乳房構成の理解度、②画質、③ポジショニング、④フィルムの取り扱い、について評価される(表1)。

平均乳腺線量は施設の臨床条件にてファントムを撮影した際の線量から算定され、平均乳腺線量とファントム画像の画質とも基準を満たしていることを条件に、臨床画像の画質の評価点によりA〜Dの4段階に区分される。A、B(76点以上)が合格とされ、認定証が発行され、認定は3年間有効である。結果は評価点、判定とともに改善の参考となるようコメントを付けて、施設へ「結果報告

書」として報告される。

施設画像評価の結果

現時点で評価対象としているのはスクリーン/フィルム・システムであるが、平均乳腺線量については申請したほとんどの施設が3mGy以下という基準を満たしている。ファントム画像の画質についても大多数の施設が良好であり、むしろ、ゴミや現像に起因すると思われるムラなどの画像のアーチファクト、ノイズが相当数のファントム画像においてみられることが問題である。推奨された撮影装置やスクリーン/フィルムを使用しているにも関わらず、画質が劣るのは上記のような現像過程に問題があった。

いうまでもなく、現像のムラは特に低コントラスト物質の描出に大きく影響する。ファントム画像では、3番目の模擬腫瘍はコントラストが0.04前後であり、はっきりした円形の輪郭をもつて認識できるためには、ムラのない平滑な画像でなければならぬ。さらに、基本的な測定器具である濃度計についても、校正などの精度管理が必要であることが散見される。

臨床画像に関して、表1の「2」の画質と「3」のポジショニングの評価点を、評価A、Bの群(認定される)とC、Dの群(認定されない)を比較すると(図1)、画質とポジショニングは強く相関しており、優れた撮影技術がよい画質を達成できていることが明らかである。一方、施設画像評価の開始後ほぼ1年経った時点での分析で、講習会を受

けた診療放射線技師が在籍する施設では、不在の施設と比べ認定される率が高かったこと(86/97対9/24)がそれを裏付けている。

現像過程の問題点、フィルムと現像機の適合性、撮影技術上の指導などは画質向上への提言として「結果報告書」で施設に通知される。これらは画質改善に活用されており、03年末までに10施設が再評価を受け、そのうち9施設がC、D段階からA、B段階へ上がり、認定されている。

認定された施設の数は03年12月末で219施設であり、市区町村自治体別に表2に示す。また、施設名は精中委のホームページ[http://www.nammography.jp]で公開されており、また、本誌巻末のデータ欄に記載されている。

自治体別に認定された施設数をみると、認定された施設を有する自治体数は126で、認定施設数が4以上である自治体は11にすぎなかった(表2)。

施設画像評価の現状と将来

がん検診は自治体あるいは職域を単位として実施される。マンモグラフィ併用した検診を行っている自治体数であるが、自治体へのアンケートによると併用検診を行っている回答したのは49.1%で、全国で1594と推定される。また、主に03年に行われた調査によると、併用検診を行っているのは1691(52.5%)である。従って、認定された施設を有する自治体はマンモグラフィを導入した乳がん検診を実施している自治体数の約

表2 精度管理中央委員会施設画像評価において認定された施設数：自治体別*

地区	県名	自治体名	認定数	地区	県名	自治体名	認定数	地区	県名	自治体名	認定数	
北海道	北海道	旭川市	3	埼玉県	埼玉県	川越市	1	富山県	富山県	八尾市	1	
		帯広市	1			新沢市	2			富山市	4	
		札幌市	2			東松山市	1			石川県	金沢市	4
		函館市	1			八潮市	1			小松市	1	
東北	青森県	八戸市	1	千葉県	千葉県	旭市	1	福井県	福井県	福井市	3	
		岩手県	盛岡市			1	市原市			2	福井市	1
	宮城県	仙台市	10	岐阜県	岐阜県	岐阜市	1	中国	中国	島根県	出雲市	1
		大河原町	1			千歳市	3			松江市	2	
	秋田県	秋田市	1	東京都	東京都	成田市	1	鳥取県	鳥取県	鳥取市	1	
		大館市	1			野田市	1			米子市	1	
	山形県	寒河江市	1	東京都	東京都	美浜市	1	岡山県	岡山県	岡山市	4	
		鶴岡市	1			足立区	3			倉敷市	1	
	福島県	いわき市	9	東京都	東京都	品川区	1	広島県	広島県	広島市	1	
		郡山市	3			新橋区	1			福山市	1	
関東	茨城県	水戸市	1	東京都	東京都	豊島区	2	四国	四国	山口県	萩市	1
		つくば市	2			文京区	3			徳島県	阿南市	1
	栃木県	宇都宮市	2	東京都	東京都	武蔵野市	1	香川県	香川県	高松市	1	
		宇都宮市	2			府中市	1			丸亀市	1	
	群馬県	高崎市	1	東京都	東京都	武蔵野市	1	高知県	高知県	高知市	2	
		高崎市	1			三鷹市	2			福岡県	福岡市	2
	千葉県	千葉市	2	東京都	東京都	三鷹市	2	熊本県	熊本県	熊本市	1	
		千葉市	2			京都市	3			宮崎県	宮崎市	1
	静岡県	静岡市	1	東京都	東京都	京都市	3	鹿児島県	鹿児島県	鹿児島市	3	
		静岡市	1			長岡京市	1			那覇市	1	
東京都	東京都	目黒市	1	東京都	東京都	長岡京市	1	沖縄県	沖縄県	那覇市	1	
		目黒市	1			瑞穂市	1			那覇市	1	
東京都	東京都	目黒市	1	東京都	東京都	瑞穂市	1	小計	小計	小計	45	
		目黒市	1			武蔵野市	1			小計	61	
東京都	東京都	目黒市	1	東京都	東京都	武蔵野市	1	小計	小計	小計	56	
		目黒市	1			三鷹市	2			小計	57	
東京都	東京都	目黒市	1	東京都	東京都	三鷹市	2	小計	小計	小計	45	
		目黒市	1			大塚市	1			小計	45	

* 2003年12月末現在 認定された施設数 219 認定施設を有する自治体 126

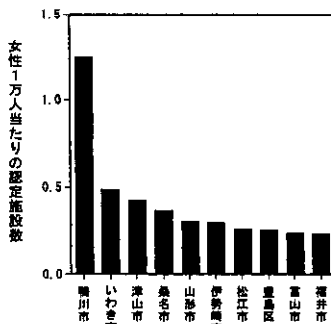


図2 自治体の女性人口1万人当たりの認定施設数(2003年12月末現在)

表4 マンモグラフィ検診精度管理中央委員会による施設画像評価の申込について

施設画像評価取り扱ひ事務所 〒460-0002 名古屋市中区丸の内2-14-4 エグゼ丸の内603号室
申込方法 必要な書類の請求は上記事務所へファックスで。 ファックス052-219-8165
備考 ・請求後、書類一式が施設へ送られます。 ・評価費用は装置1台当たり5万円です(2004年1月現在)。 ・減量測定用器具(ガラス線量計)とファントム(ACR推奨タイプ)は委員会で用意されているものを使用します。 ・臨床画像は乳房構成が異なる3種類のMLOによる1対の画像をそれぞれ1対ずつ、原形で提出していただきます。
参考図書 「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」(改訂第2版) 大内憲明編、日本医事新報社
精中委ホームページ http://www.mammography.jp

表3 乳房X線撮影装置などの発展過程と大規模トライアルの時代的な対応

年	諸外国での大規模トライアル 開始時期と撮影機器関連情報	乳房X線撮影装置などの進歩*	日 本	
			入射表面線量(mGy) ** [20]	装置 [21]
1962	開始-New York [8]			
1965				
1967		Moターゲットによる乳房X線撮影装置の実用化(CGR社) [17]		
1972		片面スクリーン フィルム(真空バック式)の開発(Dupont社 Lo-Dose システム) [18]		
1971			22.46(100)	
1976	開始-Malmö [9]	希土類スクリーン・フィルム Min-R システム(カセッテ方式)の開発(Kodak)。1985年ごろまで一般的に使用された [18]		
1977	開始-Kopparberg & Ostergotland: グリッドは使用せず。1989カ~1992には使用 [10]			
1978	開始-Edinburgh(1) [11]	移動型グリッドの開発(Philips) [19]、乳房圧迫器の改良		
1979			10.32(46)	
1980	開始-Canada: 施設所有の装置が特に制限なく使用され [12]、グリッドはトライアルの終わる頃、利用できるようになった [13]			
1981	開始-Stockholm: フィルムはNMB、スクリーンはMin-R (Kodak) [14]、終了-Edinburgh(1)			
1982	開始-Edinburgh(2)			
1983	開始-Goteborg: グリッドを使用し、フィルムはMin-R [15]			
1985	終了-Edinburgh(2)			1986年までに設置された装置の75%には、グリッドがなし。
1986				
1987		インバータ方式の開発(Lo-rad)、AEC (Automatic Exposure Control) の改良		
1988	終了-Canada		4.26(19)	
1989				
1991				1990~1992年にかけて、乳房専用X線装置が開発された
1994			1.8(8)	
1996		(米国にてMQSA***発効 [7])		
1997		高感度・高コントラストスクリーン・フィルムの開発		
1998				グリッドがない装置が25.4% [22]

7%にとどまっております、そのうち37%が1施設のみである。ちなみに、自治体の女性人口に対する認定施設数を見ると、割合が高いのは、図2に示すごとく鴨川市、いわき市、津山市などで、女性1万人当たり0.4施設以上である。

わが国において国民に品質のよいマンモグラフィを保証する根拠は、老健第65号である。しかし、この通達には法的な拘束力がなく、前述の自治体へのアンケートによると老健第65号を「知らない」とする回答が20.1%であった。また、厚生労働省の通達はマン

モグラフィを導入する契機となったものの、精度管理にかかわる「マンモグラフィ装置の仕様基準」や「講習会を終了した診療放射線技師」については、認知率は30~30%と低いようである。さらに、精密検査の医療機関を指定し(1

8自治体)、その指定基準があると答えた自治体(110自治体)の中で、「施設画像評価を受けている」ことを挙げたのは12.7%にすぎない。有効なマンモグラフィ検査は精度管理を前提としているという、一体化した形での認識が浸透することが望まれる。

さて、乳がん検診にマンモグラフィが導入された根拠は諸外国での大規模研究の結果であるが、それらの研究が開始された時期は62年から83年であり、精度管理プログラムが各国において整備される以前である(表3)、これらの大規模トリアルでの詳しい撮影条件は必ずしも明らかではないが、中には散乱線除去用グリッドを使用せずに撮影したとの記述がみられ、カナダではトリアルの終了(88年)に近い時期にグリッドを使用できるようになったという。

70年代以降はマンモグラフィが技術的に著

しく進歩した時期であり(表4)、例えば、移動型グリッドの開発は76年、高コントラストのフィルムは90年代後半にそれぞれ開発された。グリッドを使用しない撮影では、画質は高品質画像の5割に劣化し、現在の画質認定水準を著しくはずれた画像となる。

わが国の調査では98年においてもグリッドを装着していない装置が23.5%使用されており、グリッドが普及するのに20年余を要したということであろうか。従って、マンモグラフィ併用検査は現在の質の高い画像で実施されれば、一層高い効果が期待される理由は十分にある。

○結語

マンモグラフィ検査には撮影装置、撮影技術の精度管理が不可欠である。近年、わが国においてマンモグラフィ実施施設の基準が確

立し、精度管理中央委員会により評価を実施する体制が整ってきている。しかし、残念ながら施設・画像評価を受けた施設は極めて少数である。検査施設および検査実施主体である自治体は、精度管理評価を受けることが社会的な責務であることを認識すべきである。それは提供するマンモグラフィの質を社会に対して保証するために必要不可欠な手続きであり、今後、すべてのマンモグラフィ検査施設が施設画像評価を受けることが望まれる(なお、申し込み先などを表4に示す)。

※ ※

今村恵子(いまむら けいこ) ●47年青森県生まれ。69年お茶の水女子大理学卒。74年東大理学系研究科博士課程修了(理学博士)。同年聖マリアンナ医大入職。89年医学物理学取得。現在、聖マリアンナ医大助教(放射線医学教室、画像診断センター副センター長)。

文献

- 1 岡崎正敏、石栗一男、今村恵子ら。マンモグラフィ検査精度管理中央委員会(精中委)・施設画像評価委員会の活動状況。日本がん検診・診断学会。10:176-182,2003。
- 2 マンモグラフィ検査精度管理中央委員会「マンモグラフィ検査精度管理中央委員会報告書 平成10年度・11年度(活動状況)」51-71,2002。
- 3 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(大内啓明編集)」。日本医事新報社。9000。
- 4 今村恵子、寺田 央、堀田勝平、岡崎正敏。施設画像評価でみられた濃度測定の違いについて。第12回日本乳癌検診学会。鹿児島。2002。
- 5 検査のバリエーション調査報告書。NPO法人乳癌健康研究会。乳癌健康研究会発行。2003。
- 6 田中亮河。マンモ検査はなぜ必要か。新医療。Vol.30, No.12, 130-133, 2003。
- 7 大内啓明。世界の乳がん検診の現状。新医療。Vol.30, No.12, 126-129, 2003。
- 8 Chu KC, Smart CR, Tarone RE. Analysis

if breast cancer mortality and stage distribution by age for the Health Insurance Plan Clinical trial. *J Natl Cancer Inst* 80: 1125-1132, 1988.

- 9 Andersson I, Aspegren K, Janzon L, et al. Mammographic screening and mortality from breast cancer: the Malmo mammographic screening trial. *BMJ* 297: 943-948, 1988.
- 10 Tabar L, Duffy SW, Burhenne LW. New Swedish breast cancer detection results for women aged 40-49. *Cancer* 72: 1437-1448, 1993.
- 11 Alexander FE, Anderson TJ, Brown HK, et al. 14 years of follow-up from the Edinburgh randomized trial of breast-cancer screening. *Lancet* 353: 1903-1908, 1999.
- 12 Kopans DB. Breast cancer detection in an institution. Is mammography detrimental? *Cancer* 72: 1457-1460, 1993.
- 13 Baines CJ, Miller AB, Kopans DB, et al. Canadian national breast screening study: assessment of technical quality by external review. *Am J Roentgenol* 155: 743-747, 1990.
- 14 Frisell J, Lidbrink E, Hellstrom L, et al. Follow-up after 11 years: update of mortality results in the Stockholm mammographic screening trial. *Breast Cancer Res Treat* 45: 263-270, 1997.
- 15 Bjurström N, Björnfeldt L, Duffy SW, et al. The Gothenburg breast screening trial: first results on mortality, incidence, and mode of detection for women ages 39-49 years at randomization. *Cancer* 80: 2091-2098, 1997.
- 16 寺田 央。マンモグラフィ併用による乳がん検診 撮影装置の仕様基準について。INNERVISION Vol.15, No.5, 30-34, 2000。
- 17 Gold RH. The evolution of mammography. *Radiologic Clin North Am* 30: 1-19, 1992.
- 18 Haus AG. Technologic improvements in screen-film mammography. *Radiology* 174: 628-637, 1990.
- 19 Rothenberg LN & Haus AG. Physicists in mammography-A historical perspective. *Med Phys* 22: 1923-1934, 1995.
- 20 折戸武郎。わが国の医療被曝とIAEAガイダンスレベル。ユニカX-レイ写真研究 No.234:132-135, 1996。
- 21 堀田勝平、大内啓明、浅田恭生ら。マンモグラフィにおける被ばく線量解析。厚生省がん研究助成金による「マンモグラフィを導入した乳がん検診システムの確立に関する研究」(主任研究者 大内啓明)平成10年度研究報告書。63-68, 1999。
- 22 堀田勝平、大内啓明、寺田 央ら。マンモグラフィ検査における乳房撮影に関する調査研究報告。厚生省老人保健福祉に関する乳がん検診の実施体制についての調査研究」(主任研究者 大内啓明)研究報告書。11-15, 1998。
- 23 朝原正樹、東田善尚、秋山芳久ら。全国104施設での乳房X線装置のデータ分析。厚生省がん研究助成金による「マンモグラフィを導入した乳がん検診システムの確立に関する研究」(主任研究者 大内啓明)平成10年度研究報告書。87-97, 1999。