

## 特別寄稿

# コンピュータ支援画像診断 (CAD) の実用化 へのステップ - 考察

放射線医学総合研究所特別研究員 飯沼 武

## [1] はじめに

コンピュータ支援画像診断(CAD)がよいよ、本格的な実用になってきた。それはR2 Technology社によるImage CheckerがFDAの承認を受け、我が国の厚生省の薬事申請も通過して、CAD商用機の第一号となったことからである。筆者は以前、中央薬事審議会の臨時委員として、この問題に取り組んできたが、この時期に当り、CAD実用化に向けての基本的な考え方を整理しておくことは有用であろう。とくにCADはマンモグラフィ検診とラセンCTによる肺癌検診に応用される可能性が高い。そこで鳥脇先生のお薦めもあり、この問題に深い関連があるCADM Journalに投稿させて頂くことにした。読者諸賢のご批判をお願いしたい。なお、本稿はCADの技術的な問題を論じたものではなく、CADを医療に適用するために必要と思われる手順について考え方を提示したものである。CADそのものの工学的側面からの研究は多くなされており、鳥脇らの文献を参照されたい<sup>1)</sup>。

## [2] CADの適用における基本的な考え方

CADシステムは理論的には画像診断全てに通用する。しかし、当面は癌検診などの定型画像診断に適用するべきであると考え。何故なら、検診で用いる画像は枚数もほぼ決まっており、撮影法もほぼ一定であることが多く、検出する所見もパターン化できるからである。勿論、撮影される人数が非常に多いことも検診の特徴であり、コスト面からもCAD利用が期待される。一方、通常の臨床における利用は個別に対応しなければならない場合が多いため、CADの応用は現時点では特殊なケースを除いて困難であろう。次にCADシステムの目的について考えてみる。筆者の考えは最終的な目的は自動読影である。これは癌検診の場合で言えば、第一読影をCADで行い、CADが正常とした画像は第二読影者である医師が読まないというものである。筆者はこのシステムを自動読影システムと名付ける。もし、このシステムが実用化

すれば、大きな省力化効果をもたらすであろう。検診の場合は多くの正常な画像が含まれるであろうから、とくに効果は大きい。しかし、このケースの最大の問題点はシステムの偽陰性例(false negative:FN)の問題である。筆者の考えでは如何に専門医といえども必ずFNがあるはずであり、システムのFNがある%以下になれば許容されると思うが、今のところ合意形成はなされていない。また、現時点では法的な責任問題も不明確である。

そこで現実的な第二の方法として第一読影をCADが行うが、第二読影を医師が全例について実施する。これは大きな省力化にはならないがCADが指摘するしないに関わらず、医師が画像をすべて読影することで、最終責任は医師にあり、前述の法的な問題をクリアーできる。この場合でも検診の二重読影の一方をCADが担うことである程度の省力化のつながる。そこでこのやり方を前者の自動読影システムに対して、読影支援システムと呼ぶことにする。この後の議論は読影支援システムに限定するが、前述のように筆者の目標は最終的には自動読影システムの確立であり、ある時期にはこれは必ず完成できると確信している。

## [3] CADシステムの性能について

## [3-1] CADシステムの単独テスト

CADの導入にあたって、CADそのものの性能が問題である。最初にチェックする項目はその正診率である。すなわち、感度(sensitivity)と特異度(specificity)である。システムそれ自体でどのくらいの感度と特異度をもてば、読影の相棒として使ってよいであろうか？小生の考えはその分野の専門医と同等以上の成績をCADが出した場合はそれを利用することを認めるべきではなかろうか？何故なら、どんな優秀な専門医といえども必ず見逃し例は存在するので、CADだけに苛酷な要求を出しても意味がない。

そこでどのように正診率を測定するかであるが、ROC解析が最も望ましい。CADと医師で同一症例群を使って診断を実施し、ROC曲線を書きその面積を利用するのが明確である。筆者の考えではROC面積が専門医と同等以上であれば合格としてよいのではないかと考えている。次にROC解析を行う場合のテスト画像は確定診断のついた専門医でもやや困難と思われるデータベースを使うことが必要である。極端にやさしい画像や逆に極めて難しい画像ではCADと医師の差を見ることが難しくなるからである。しかも、複数のデータベースを使うことが必要であろう。実はこのような実績は肺癌のCT検診のCADで、すでに存在しており、国立がんセンター・東病院の大松らと徳島大学の仁木らの共同研究である。それによるとthin section CTによる肺の結節の鑑別診断において、医師とCADシステムをROC解析で比較している。結果を見るとCADは2名の専門医を超えており、ROC下の面積で見た差はかなり大きい2)。もう一つの評価法はCADシステムの感度と擬陽性の結節の個数を見る方法である。この場合は直接、医師との比較は困難であるが、感度を専門医なみとし、擬陽性の数が症例当たりいくつまで許容できるかという判断でよいのではないかと考えている。最終的には次に述べるCADと医師の共同システムの性能から擬陽性の結節数を決定することが必要ではなかろうか？

### [3-2] CADと医師の共同システムのテスト

ここで専門医と同等以上の性能が確認できた場合にはいよいよ、CADと医師を組み合わせたテストに進むことが必要である。ここではCADシステムの出力結果を参考にしつつ、医師が読影する場合と2人の医師の読影を比較したらよいと考える。勿論、このときは前述の読影支援システムとしてCADを使うことを前提としている。CADシステムはある程度の偽陽性(False Positive:FP)を発生するであろうから、それがどの程度まで第2読影の医師の診断能に影響を与えるかを調べることも重要である。筆者はこのシステムをCAD医師共同システムと呼ぶことにする。この研究は可能ならば、prospectiveな研究である方が望ましい。勿論、過去のデータベースを利用したretrospective studyも不可能ではないが、この結果がROC解析で専門医2名の結果と同等以上であれば、CAD医師共同システムは合格としてよいのではないかと考

た、この段階で共同システムのコスト計算をやってみたらどうかと考える。おそらく2人の医師よりも安くなることが予想されるからである。この分野ではR2社のImage Checkerを用いた難波らの成績がある3)。それによると、マンモグラフィの石灰化にたいしてはImage Checkerを読影を第一読影として利用できるという。ただし、腫瘍に関しては問題が多いようである。彼らの実験は2名の医師との厳密な比較ではないため、CADの使用が医師の場合に比べて正診率の面でどのように変わったかは明らかでない。ここで医師の性能についても考察しておかねばならない。良く知られているようにマンモグラフィの読影に関しては医師間でその読影正診率に大きな差があることは周知の事実である。CADとペアーを組んで第二読影者としての役割をはたす医師の能力であるが、マンモグラフィ読影にある程度経験を積んだ人であることが必要であろう。経験の少ない人では逆にCADに引っ張られて診断を誤る可能性が高いような気がする。逆に、高度な診断能力をもった医師の場合はCADのために正診率を落とす可能性も否定できないように思われる。また、第二読影者の医師にはCADの提供する所見に関する知識が不可欠であり、そのための講習なども行わなければならないであろう。いずれにしてもこの問題はCAD医師共同システムの研究において、医師の経験年数とシステムの最終的な正診率との関連を調べることによって答えが出るであろう。

### [4] CAD医師共同システムの薬事申請

このシステムが最終的に実用化されるには厚生省の薬事申請を通らなければならない。このためにはメーカーの協力が不可欠であり、何らかの装置として完成し、薬事申請のための試験を行ってもらわなければならない。現在、R2社の前例もあることであり、わが国で開発されているマンモグラフィ用のCADシステムも上記のテストを実施して早く薬事申請にもってゆけないものかと考えている。

### [5] マンモグラフィCADシステムの将来

CADにとって近未来の展望はマンモグラフィ装置のデジタル化ではないかと思われる。これはCADにとっては一層、追い風となるはずであり、今後の発展が期待される。次にCADシステムを広域ネットワークを使って共同利用することも十分に予想

できる。また、前述のように自動読影システムへの挑戦はあくまで続けるべきであると考える。

## 文 献

- 1) 鳥脇純一郎：がんの検診に利用できるCADの進歩．日本がん検診診断学会誌 7: no.2, 21-25, 2000
- 2) H Ohmatsu, R Kakinuma, Y Nishiwaki et al: The density analysis of small pulmonary nodule in thin section CT, differential diagnosis and the expectation for the prognosis of peripheral adenocarcinoma. Paper presented at the 9th World Congress on Lung Cancer, 2000.9.13. Keio Plaza Hotel, Tokyo
- 3) 中原 浩、難波 清、渡辺良二 他: コンピュータ支援診断システム(CAD: Computer-aided diagnosis)を用いた乳癌検診．日本がん検診診断学会誌 7: no.2, 71-75, 2000