

## マンモグラフィ用コンピュータ検出支援システムの新しい時代

○長谷川 玲

R 2 テクノロジー

New Era of Computer-Aided Detection System for Mammography

Akira Hasegawa

R2 Technology, Inc.

### 1. はじめに

R 2 テクノロジー社の ImageChecker®は、商品化されたマンモグラフィ用コンピュータ検出支援(Computer-Aided Detection: CAD)システムとして、1998年6月26日、米国Food and Drug Administration(FDA)世界で初めてから認可を受けた。ImageChecker®はマンモグラムを読影する医師を援助し安心感を与える、さらに検診を受ける女性にも安心感を与える新しい機器として、米国内外から注目を受けた。認可から約3年の現在、2001年4月からマンモグラフィ用CADシステムの保険点数が認められることになり、マンモグラフィ用CADシステムの新たなる時代が始まりつつある。

### 2. 新しい時代

現在、米国で女性の最も多い癌が乳癌である。その原因、治療方法は未だ判明していない。米国では二百万人以上の乳癌生存者がいると言われている。最近の統計と現状から、昨年2000年には約182,800人が新たに乳癌と診断され、約40,800人が乳癌によって死亡すると予測されていた。これは全米で3分に一人が新たに乳癌の診断を受け、13分に一人が乳癌によって死亡する計算となる。乳癌は全女性の癌死因の第二位(第一位は肺癌)であり、40歳から55歳の女性に限定すると全ての病気を含めて第一位の死因となっている。今日、米国では8人に1人の女性が生涯のうちで乳癌にかかる危険性があると言われている[1]。世代別では、50歳以下の女性が次の10年間に乳癌の診断を受ける確率は1/40、50歳から70歳の女性においては1/25となる。

他の癌と同様、乳癌は早期発見が極めて重要である。早期乳癌は治療可能である。早期乳癌に対しては各種の安価な治療法があり、手術も容易である。末期乳癌の場合には患者が生存できる可能性は低くなる上、高い治療費がかかる。乳癌患者の5年生存率は、早期乳癌では96%だが、末期乳癌では20%まで低下する[2]。米国での患者1人当たりの平均治療コストは、早期乳癌においては約11,000ドル、末期段階まで検出されなかつた場合には約140,000ドルにまで達すると言われている[2]。

乳癌早期発見を実現するため、米国では40歳以上の女性に対し、マンモグラフィによる乳癌検診が広く行われている。米国National Alliance of Breast Cancer Organizationsの発表によると、1997年までに全米女性の84.8%がマンモグラムを撮った経験があり、1997年当時50歳以上の女性の58%が過去一年以内にマンモグラムを撮ったという。

このようにマンモグラフィ検診制度が進んでいる米国では、読影時に見落とし・見過ごしがあることが認識されている。検診用マンモグラムの読影では、乳癌の検出率を高く保つことと、精密検査件数を低く抑えることの両方が要求される。その上、医師は限られた時間内で多数の症例を読影せねばならず、通常その殆どは正常である。これらを考慮すると、検診においてマンモグラムから異常部位を正確にしかも見落しなく読影することは非常に難しいことと言える。実際、いくつかの研究報告によって、検診段階において20~40%の乳癌が見過ごされていることが指摘されている[3-5]。

検診マンモグラムの読影の際ImageChecker®を使用することにより、使用しなかった時と比べ約20%多くの乳癌が早期発見できることが、FDA認可を受ける際にR2テクノロジー社が行った大規模な臨床試験の結果、わかっている[6]。同様の結果は、T. W. FreerとM. J. Ulissey がR2テクノロジーとは独立に行った12,860症例を用いた研究においても得られた[7]。この結果は、昨年シカゴでの北米放射線学会で発表され、CNNをはじめとする米国の数々のメディアに取り上げられた。

2001年2月現在、米国国内だけで170個以上の病院・施設がImageChecker®の導入を決め、これまでに約百万人以上の人々の検診用マンモグラムがImageChecker®でプロセスされた。

このような状況のなか、2001年4月、米国でマンモグラフィ用CADシステムが新しい時代を迎えるとしている。昨年12月18日、米国大統領がマンモグラフィ用CADシステムの保険点数(reimbursement)を認める法案にサインした。この法案は、米国の65歳以上の高齢者のための公的医療保険であるMedicareが、フィルムによるマンモ

グラフィ検診においてImageCheckerのようなCADシステムを用いて読影した場合に一件につき15ドル払い戻すというものである。

### 3. さいごに

マンモグラフィ用CADシステムに対する保険点数の適用は、CADシステムの恩恵を受ける女性にとって朗報である。また、これまでの努力がもう一つの形で実を結んだという意味で、これまで研究を続けてきた我々研究者にとってもこれほど嬉しいニュースはない。今後もこれを励みに、更なるシステムの改善、改良に努めていきたい。

### 付録：システム概要

R 2テクノロジー社のマンモグラフィ用CADシステムImageChecker®はプロセッサとビュアと呼ばれる2つの機器で構成されている。プロセッサはフィルムスキャナとコンピュータが組み合わされたものである。ビュアはImageCheckerの処理結果を表示するためのミニディスプレイが付いた電動シャウカステンである。2つの機器はイーサーネットで接続されている。通常、プロセッサをフィルム現像機の横に、ビュアを読影室に設置する。

撮影・現像されたマンモグラムはまずプロセッサで処理される。マンモグラムはまずフィルムスキャナでスキャンされデジタル画像化される。プロセッサのコンピュータはそのデジタル画像を解析し、乳癌に関連した特徴を持つ部位を探す。同時に縮小画像を作成し、見つけた部位に相当する位置にマークを付ける。微小石灰化に関連した特徴を持つ部分には▲マーク、腫瘍に関連した特徴を持つ部分には＊マークを付ける。この縮小画像がImageChecker®の処理結果になる。縮小画像はイーサネットまたは電話回線を通じて自動的にビュアに転送される。処理が終了したマンモグラムをビュアのベルトにかけ、読影の準備をする。

ビュアでは、まず医師が通常の方法でベルトにかけられたマンモグラムを読影する。この際、ImageChecker®の処理結果はミニディスプレイ上に表示されない。これはImageChecker®の処理結果が、医師の読影に影響を及ぼさないためである。処理結果は、医師が読影を済ませてから医師自身が表示ボタンを押すことにより、ミニディスプレイ上に表示される。表示された処理結果のマークを確認し、マークの付いた部分をもとのマンモグラム上で再確認する。必要があれば最初の読影結果を修正する。

以上のように ImageChecker®を使用することにより、1人の医師でダブルリーディングに似た効果を得ることができる。ダブルリーディング

では独立した2回の読影結果を統合することに意味がある。上記の使用方法に従った場合、医師の読影結果と ImageChecker の処理結果は独立している。したがって、その2つの結果を医師が統合することにより、1人の医師でダブルリーディングが可能となる。

### 参考文献

- [1] American Cancer Society, Breast Cancer Facts and Figures 1999.
- [2] American Cancer Society, Delaware Division, Information Letter.
- [3] J. Harvey, L. Fajardo, C. Innis, "Previous Mammograms in Patients with Impalpable Breast Carcinoma: Retrospective vs. Blinded Interpretation," *American Journal of Radiology*, vol. 161, pp. 1167-1172 (1993).
- [4] C. Beam, P. Layde, D. Sullivan, "Variability in the Interpretation of Screening Mammograms By US Radiologists, Findings from a National Sample," *Archives of Internal Medicine*, vol. 156, pp. 209-213 (1996).
- [5] J. Elmore, C. Wells, C. Lee, D. Howard, A. Feinstein, "Variability in Radiologists' Interpretations of Mammograms," *New England Journal of Medicine*, vol. 331, pp. 1493-1499 (1994).
- [6] L. Warren Burhenne, C. D'Orsi, S. Feig, D. Kopans, E. Sickles, L. Tabar, C. Vyborny, R. Castellino, "The Potential Contribution of Computer-Aided Detection to the Sensitivity of Screening Mammography," *Radiology*, vol. 215, pp. 554-562 (2000).
- [7] T. W. Freer, M. J. Ullsey, "Computer-Aided Detection in Screening Mammography: A Prospective Study of 12,860 Patients in a Community Breast Center," *Radiology*, vol. 217, p. 400 (2000).