

表2. 宮城県対がん協会における検診方法別・年代別の検診精度
(1995～1998年度)

	マンモグラフィ併用		視触診単独	
	40歳代	50～69歳	40歳代	50～69歳
受診者 (人)	15,271	17,755	49,743	97,516
要精検者 (人)	1,590	1,279	4,123	3,848
要精検率 (%)	10.4	7.2	8.3	3.9
発見乳癌 (人)	30	38	55	82
乳癌発見率 (%)	0.20	0.21	0.11	0.08
中間期乳癌 (人)	2	2	8	6
感度 (%)	94	95	87	93
特異度 (%)	89.8	93.0	91.8	96.1
陽性予知度 (%)	1.9	3.0	1.3	2.1
早期乳癌比率 (%)	80	74	62	50

検診」が標準的な検診方法であるとする通達が出されたが、40歳代に対する、言い換えると不均一高濃度および高濃度乳房に対する乳癌検診の精度向上が今後の課題として残っており、超音波検査の乳癌検診への導入が本格化している⁹⁾。

2. 二施設同時併用検診(同時併用 B)

検診の時点でマンモグラフィのみで要精査となった乳癌でも、精密検査機関では触知されるという報告が返ってくることをよく経験する。これは、検診で漫然と触診しては触れにくい乳癌でも、精査の段階で「ある」と思って触診すると触れるからである。同時併用検診における視触診の役割は、検診の段階で「あるかもしれない」と思ってマンモグラフィ上高濃度部分をよく触れることによって、マンモグラフィで偽陰性となる乳癌を触診単独で検出し感度を上昇させることである。また、マンモグラフィ上低濃度(脂肪濃度)の部分を触診で硬く触れても要精査としないことによって、視触診の特異度が上昇する。さらには、脂肪濃度部分には触診で触れるような乳癌はないと思っ触診を行うことによって、視触診の効率化が期待できる。

仙台市医師会では、平成10年度老人保健強化推進特別事業に参加し、試験的にマンモグラフィ併用検診を二施設同時併用方式で行った。同年度に

視触診で異常なしとされた2,285名が受診し、要精検率4.5%、乳癌発見率は0.31%であり、開業医の視触診にマンモグラフィを上乗せすることによって、精度の高い検診が可能であることが示された¹⁰⁾。

2001年度より、仙台市では50歳以上に対してマンモグラフィ併用検診を開始した。検診方式は、受診者がマンモグラフィ撮影装置を持った施設で撮影されたマンモグラムを持って開業医を受診し、開業医(マンモグラフィ検診精度管理中央委員会の読影試験で評価C以上)が同時併用検診を行い、マンモグラムをセンターに集め2名の医師によるダブルチェックを行う、二施設同時併用方式である。初年度の検診成績は、受診者数13,022人で、乳癌発見率は0.36%であったが、5例の中間期乳癌が報告された。また、要精検率が特別事業の2倍以上の10.1%であり、50歳以上のマンモグラフィ併用検診の要精検率としては高かった。精度向上の対策として、検診成績を個人別に通知し、発見乳癌の全症例を検討する読影会と同時併用検診の利点を確認する研修会を開催した。導入3年目の2003年度は、受診者数17,535人で、要精検率は7.3%と改善し、乳癌発見率0.35%(うち初回受診者は0.45%)と精度の向上が認められた(表3)¹¹⁾。二重読影時の精度が同じであると仮定すると、それぞれの撮影施設におけるマンモグラフィ

表 3. 仙台市医師会における二施設同時併用検診

	2001年度	2002年度	2003年度	計
受診者数	13,022人	17,269人	17,535人	47,826人
精検者数	1,311人	1,612人	1,286人	4,209人
要精検率	10.1%	9.3%	7.3%	8.8%
発見乳癌	49例	73例	61例	183例
乳癌発見率	0.38%	0.42%	0.35%	0.38%
陽性予知度	3.7%	4.5%	4.7%	4.3%

の質的な向上と、開業医の読影力および視触診の精度向上が寄与していると考えられる。

3. デジタルマンモグラフィにおける簡易モニターを用いた同時併用検診

同時併用検診の施行に当たっては、分離併用検診と比べていくつかの障壁がある。第一に、触診医がある程度の読影力を身につける必要がある。しかし、この精度は第二読影医レベルである必要はなく、触診医は、触診で触れるような癌が存在する可能性のある腫瘤、局所的非対称性陰影や構築の乱れの候補に気付くことができればよい。石灰化はマンモグラフィ読影のみで存在診断や質的診断が比較的容易なので、微細石灰化を判定する必要はなく、粗大石灰化を伴った境界明瞭平滑な腫瘤を線維腺腫と認識できればよい。もちろん、この場合は、検診会場という明るい室内でマンモグラムを読影することもあり、撮影されたマンモグラムは整った読影環境でさらに2名の読影医によって判定されることが望ましい。第二に、同時併用検診では、マンモグラフィは視触診の前に撮影され読影できる状態しておかなくてはならない。施設検診では、検査の順番を考えれば良いだけであるが、出張検診では、自動現像機を車載しなければならず現像液の管理も難しいため、アナログマンモグラフィでは対応が難しい。一方、デジタルマンモグラフィならば現像は不要であるが、高詳細モニターは移動には不向きであり、触診の参照のためだけにハードコピーを用意するのは不経済である。デジタルマンモグラフィで撮影したデータを検診会場でLANケーブルを介しノ

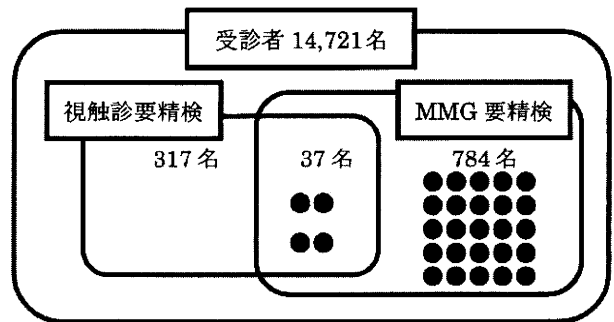


図 2. 岩手県予防医学協会における分離併用検診の成績

ートパソコン等(簡易モニター)に表示すれば、触診の参照としての読影には十分有用であると考えられる。また、この方式は、二施設同時併用検診においても、マンモグラフィ撮影施設で得たデジタルデータを専用回線等で触診施設に送るなどの応用が可能である。

2000～2004年度の岩手県予防医学協会におけるデジタルマンモグラフィを用いた分離併用検診の検診方法別の成績を見ると¹²⁾、受診者数14,721名で、視触診の要精検率は2.4%であったが、視触診単独で検出された乳癌はなかった(図2)。読影時に視触診所見を参考にした可能性はあるが、この分離併用検診における触診は感度の上昇にはまったく寄与しておらず、特異度の低下をもたらすのみ、言い換えると検診の不利益のみつくり出すことになっている。そこで、厚生労働省の班研究(石橋班)の一環として、触診の精度向上を目的に本検診に簡易モニターによる同時併用検診の導入を試みた。実際の検診に先立ち、2006年度における岩手県予防医学協会のデジタルマンモグラフィ

表4. 岩手県予防医学協会における簡易モニターを用いた同時併用検診による精度の変化（中間報告）

	受診者数	要精検		発見乳癌			陽性予知度
		計	視触診	MMG 単独	視触診 単独	両者	
2007年度 (分離併用)	3,257	172 (5.3%)	34 (1.0%)	7	0	2	5.2%
2008年度 (同時併用)	2,208	102 (4.6%)	16 (0.7%)	4	0	2	5.9%

を用いた併用検診の要精検者337名をノートパソコンで読影したところ、発見癌21例中16例(76%)は指摘でき、触知する乳癌は全例指摘できた。また、モニターを参照することにより、視触診の要精検率が34%低下することも推測できた¹³⁾。2008年度に簡易モニターを用いた同時併用検診を地域、職域検診に導入した結果、受診者数2,208名、要精検者は102名(要精検率4.6%)、発見乳癌は検診終了1ヶ月の時点で6名(乳癌発見率0.27%)であった。発見癌6例のうち触診で触れたのは2例(33%, 受診者の0.09%)で、触診単独で発見した乳癌症例はなかった。要精検率は同時併用検診によって、前年度の同じ対象者における検診の5.3%から4.6%へ減少し、そのうち視触診単独の要精検率は1.0%から0.7%になり、30%の減少が認められた(表4)¹⁴⁾。触診時間も短縮傾向にあり、簡易モニターが触診の精度向上と効率化に寄与できることが示唆された。触診医の要望もあり、引き続き簡易モニターによる同時併用検診を施行予定である。

4. ダブルチェックで判定が分かれた症例への第三読影

検診におけるマンモグラフィの二重読影は、感度の上昇は期待できるが特異度は低下する。特に、特異度の低い医師の判定をそのまま要精密検査とした場合、受診者の不利益が増大する。要精検率を低下させるためには、個々の読影力向上が基本であるが、システムとして不要な精査を増加させない方法を検討する必要がある。要精査と判

定された全症例を再検討する判定委員会を行うと、多くの労力が必要であり結果通知までの期間も長くなる可能性があるが、二重読影で判定が分かれた症例に限って検討を行えば、症例数が限られて効率よく詳細な検討が可能であると考えられる¹⁵⁾。

2007年度の岩手県対ガン協会におけるマンモグラフィ併用検診受診者は25,464名で、要精検者は1,360名(要精検率5.3%)、乳癌発見数56名(発見率0.22%)であった。要精検者1,360名中、マンモグラフィにおいて第一読影医と第二読影医で判定が異なった症例(一方がカテゴリー2以下、他方がカテゴリー3以上)は505例で、うち乳癌が4例発見された。それらの症例に対して、検診結果を伏せて評価Aの医師1名が再読影(第三読影)を行い、再読影の結果を最終判定とした場合の検診に与える影響を検討した。第三読影に当たっては可能な限り以前のマンモグラフィとの比較読影を行い、触診所見や技師のコメントも参考にした。読影可能であった501例中、再読影で401例(80.0%)がカテゴリー2以下と判定された。その中に1例(0.25%)癌症例が含まれていたが、検診時指摘された病変とは異なる部位に癌が発見された症例であり、感度の低下に関しては許容範囲であると考えられた。検診全体の成績に及ぼす影響を計算すると、要精検者は1,360名から959名に減少した結果、要精検率は5.3%から3.8%に減少し、陽性予知度が4.1%から5.7%に上昇した(表5)。三次読影は特異度の上昇に寄与すると考えられたため、2008年度の岩手県対ガン協会では、実

表5. 岩手県対ガン協会における第三読影の検診に及ぼす影響(2007年度)

	受診者数	要精検者数	要精検率	発見癌数	陽性予知度
第三読影なし	25,464人	1,360人	5.3%	56例	4.1%
第三読影あり		959人	3.8%	55例	5.7%

際の検診で第三読影を最終判定としており、今後、その結果を報告予定である。

5. 適切な要精検率

平成19年6月に閣議決定されたがん対策推進基本計画のなかで、乳癌検診の受診率については5年以内に50%以上が目標とされた。目標が達成されると、おそらく現在の2倍程度の受診者増が見込まれるが、要精検者も2倍になった場合、精密検査機関が対応できるだろうか。平成20年3月の「今後の我が国におけるがん検診事業評価のありかたについて」報告書では、乳癌検診における許容値を、現在の検診精度の水準から要精検率は11.0%、陽性予知度は2.5%と暫定的に示している。精度管理の指標は、初回受診者と繰り返し受診者、年代、自覚症状の有無を考慮して設定すべきである¹⁶⁾。American College of RadiologyのBreast Imaging Reporting and Data System(BI-RADS)では、要精検率10%以下、陽性予知度5~10%を目標数値として挙げている¹⁷⁾。また、ヨーロッパのガイドラインでは、初回受診者の要精検率は許容値7%、目標値5%に、繰り返し受診者の要精検率は許容値5%、目標値3%に設定している¹⁸⁾。乳癌罹患率が欧米より低い日本においては、欧米と同じ要精検率を目標とするならば陽性予知度は低くなる。現在のマンモグラフィの品質からすれば、本稿で述べてきたように、同時併用検診、第三読影や比較読影¹⁹⁾を行うことによって、感度を下げずに要精検率を5%程度に下げることが十分可能であると考えられる。今後の目標値を要精検率5%、陽性予知度5%と設定し、その精度が達成されれば、受診者が2倍になることによって、検診の利益は2倍になり、不利益の増加は最小限に抑えることができるであろう。

おわりに

現在の乳癌検診における標準方式はマンモグラフィと視触診の併用であるが、将来は、視触診に代わって超音波検査が推奨される可能性が高い。本論文中の視触診を超音波検査に置き換えて、もう一度読んでいただきたい。

【文 献】

- 1) 大内憲明編：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(第4版)。日本医事新報社、東京、2008
- 2) 笹 三徳, 森本忠興, 山口哲央, 他：マンモグラフィ併用検診システムの検討——同時併用か分離併用か。日乳癌検診学会誌, 8:11-14, 1999
- 3) Ohuchi N, Yoshida K, Kimura M, et al : Improved detection rate of early breast cancer in mass screening combined with mammography. Jpn J Cancer Res, 84:807-812, 1993
- 4) Morimoto T, Sasa M, Yamaguchi T, et al : High detection rate of breast cancer by mass screening using mammography in Japan. Jpn J Cancer Res, 85:1193-1195, 1994
- 5) 大貫幸二, 大内憲明, 吉田弘一, 他：スクリーニングマンモグラフィ上の石灰化への対応——診断精度の向上をめざして。日乳癌検診学会誌, 6:43-49, 1997
- 6) 大貫幸二, 大内憲明, 木村道夫, 他：40歳代と50歳以上のマンモグラフィ併用検診の比較。日乳癌検診学会誌, 9:139-145, 2000
- 7) 大貫幸二, 西野善一, 鈴木昭彦, 他：がん登録を用いた乳がん検診の精度評価。平成16年度厚生労働省がん研究助成金による「乳がん検診の精度および効率向上に関する研究」報告書, 2005, p.42
- 8) Suzuki A, Kuriyama S, Kawai M, et al : Age-specific interval breast cancers in Japan : estimation of the proper sensitivity of screening

- using a population-based cancer registry. *Cancer Sci*, 99: 2264-2267, 2008
- 9) 大内憲明, 鈴木昭彦, 櫻井 遊, 他: がん対策のための戦略研究——超音波による乳癌検診. *日乳癌検診学会誌*, 17: 15-21, 2008
 - 10) 大貫幸二, 小泉 亮, 大内憲明, 他: 開業医(医師会)が行う視触診検診へのマンモグラフィ導入の結果. *日乳癌検診学会誌*, 10: 248-252, 2001
 - 11) 鬼怒川博久, 大貫幸二, 渋谷一誠, 他: 医師会型マンモグラフィ併用乳癌検診における精度管理. *日乳癌検診学会誌*, 14: 142-148, 2005
 - 12) 大貫幸二: マンモグラフィ併用乳癌検診におけるモニター診断の精度. 平成17年度厚生労働省がん研究助成金による「乳がん検診の精度および効率向上に関する研究」報告書, 2006, pp.42-43
 - 13) 大貫幸二, 宇佐美伸, 藤井里圭: デジタルマンモグラフィ撮影装置と簡易モニターを用いた同時併用乳癌検診の検討. 平成19年度厚生労働省がん研究助成金による「デジタルマンモグラフィによる乳がん検診の効率および精度向上・評価に関する研究」報告書, 2008, pp.48-52
 - 14) 大貫幸二, 御供陽二, 本田久美, 他: 簡易モニターを用いたデジタルマンモグラフィによる同時併用検診. 平成19年度厚生労働省がん研究助成金による「デジタルマンモグラフィによる乳がん検診の効率および精度向上・評価に関する研究」報告書, 2009, pp.27-33
 - 15) 久保内光一, 福田 譲, 八十島唯一, 他: 横浜市におけるマンモグラフィ併用乳がん検診の現状と問題点. *日乳癌検診学会誌*, 14: 149-156, 2003
 - 16) 大貫幸二, 石田孝宣, 武田元博, 他: 受診歴別から見た乳癌検診の精度管理. *日乳癌検診学会誌*, 13: 58-62, 2004
 - 17) American College of Radiology: *Breast Imaging Reporting and Data System Atlas*, 4th Ed. American College of Radiology, 2003
 - 18) Perry N, Broeders M, de Wolf C, et al, eds. *European Commission: European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis*, 4th Ed. Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg, 2006
 - 19) 森島 勇, 角田博子, 東野英利子, 他: マンモグラフィ比較読影の有用性について——システムでの検証. *日乳癌検診学会誌*, 13: 272-278, 2004

Past and Present of Mammographic Screening Combined with Clinical Breast Examination (CBE) in Japan : CBE while Reading Mammography and Policy for Reduction of the Recall Rate

Koji Ohnuki¹⁾, Noriaki Ohuchi²⁾

Division of Breast Surgery, Iwate Prefectural Central Hospital¹⁾

Department of Surgical Oncology, Graduate School of Medicine, Tohoku University²⁾

The first national guideline for breast cancer screening, established in 1987, endorsed the use of clinical breast examination (CBE) without mammography in women aged 30 and over in Japan. However, subsequent studies conducted in Japan indicated that mammographic screening gave better sensitivity and an earlier stage distribution at detection of breast cancer, similar to that in Europe and the United States. An endorsement of mammography for women aged 40 and over was issued by the Ministry of Health, Labour and Welfare in 2004. The most important issue currently is to increase the breast cancer screening participation rate in Japan. If the participation rate were to improve, screening would have a higher risk of harm if the recall rate was high. To reduce the recall rate while maintaining high sensitivity, simultaneous CBE while reading mammograms would be effective. The policy is that the fat density area on the mammogram does not require further examination if it is palpable upon CBE. The recall rate for CBE alone was reduced from 1.0% to 0.7% by using CBE during mammography. In addition, this approach is able to improve the sensitivity when careful palpation was performed for the high-density area on the mammogram. To reduce the recall rate for mammography alone, a third reading for cases where the judgment of the second reader differs from the first is also effective.

Key words : breast cancer screening, mammography, clinical breast examination, recall rate

トピックス

Topics

デジタルマンモグラフィハードコピー診断を
ソフトコピー診断に移行する際の影響調査

東北大学大学院医学系研究科腫瘍外科¹⁾, 八戸市立市民病院乳腺外科²⁾, 宮城県立がんセンター³⁾,
宮城県対がん協会⁴⁾

鈴木 昭彦^{1,2)} 櫻井 遊^{1,3)} 渋谷 大助⁴⁾ 石田 孝宣¹⁾
大内 憲明¹⁾

要旨：デジタルマンモグラフィの読影環境を、ハードコピー診断からソフトコピー診断に変更した場合の影響を、要精検率、陽性反応の中度、癌発見率から検討した。腫瘤の所見は要精検率に差を認めなかったが、石灰化の要精検率はハードコピー診断とソフトコピー診断でそれぞれ0.84%と0.67%であり、有意差を持って($p=0.01$)、ソフトコピー診断が低い要精検率を示した。一方、その他の所見での要精検率はハードコピー診断で1.02%、ソフトコピー診断で1.50%であり、有意差を持って($p=0.001$)、ソフトコピー診断が高い要精検率を示した。

癌発見率は有意な変化は認めず、一般的な検診として満足のゆく成績であった。しかしながら、その他の所見の要精検率の上昇は癌発見率には寄与しておらず、陽性反応の中度を低下させる原因となっていた。

索引用語：デジタルマンモグラフィ、ソフトコピー読影、要精検率、陽性反応の中度、癌発見率

はじめに

近年のデジタル技術の進歩により、マンモグラフィにおいても実地臨床に要求されるレベルを超える空間分解能を実現した機器が開発され、その利便性と相まって急速に普及している。わが国におけるデジタルマンモグラフィ(DM)診断は、現在のところデジタル撮影された情報をフィルムにプリントして診断するハードコピー診断が中心であると思われるが、デジタルデータの特徴を最大限に生かすためには、画像情報をそのままモニターに表示して診断を行うソフトコピー診断が有効である。従来から行われてきたスクリーンフィルムマンモグラフィ(SFM)からデジタルマンモグラフィに移行する際にも、読影の慣れが必要であることは広く知られている。

今回われわれはデジタルマンモグラフィのハードコピー診断からソフトコピー診断に移行する際にも読影上注意が必要で、腫瘤、石灰化、その他の所見でそれぞれ要精検率に変化が見られることを報告する。本研

究ではソフトコピー診断へ移行した場合の要精検率の変化を、平成19年度前半と後半に分けて解析し、読影に対する「慣れ」の要素を解析するとともに、石灰化の所見の見え方、FADの判定に関する読影実験を行った。

1. 方法と対象

1) 要精検率の変化

宮城県対がん協会でもマンモグラフィ併用検診を受診した女性(平成18年度33,279名,平成19年度前期13,095名,平成19年度後期21,563名)を対象とした。撮影は富士フィルム社製のCRシステム(50 μ m読み取り)で行い、平成18年度はハードコピー診断、平成19年度よりソフトコピー診断を行っている。読影の所見は対がん協会内の読影専用室で行った二次読影の結果を用いた。二次読影は精中委の読影評価がAの者2名、またはA一人B一人の2名組で行い、合議制でカテゴリ判定を行っている。平成18,19年度に二次読影に参加した医師数はA評価の者21名とB評価の者16名の計37名である。

平成19年度のソフトコピー診断では、ライズ社製マンモグラフィビューアー「Sumire」を用いて行った。ビューアーソフトの開発はライズ社と宮城県対がん協会の共同で行い、Windows XP上で作動する。モニター

別冊請求先：〒980-8574 仙台市青葉区星陵町1-1
東北大学大学院医学系研究科腫瘍外科
鈴木昭彦

e-mail address: akihiko1622@me.com

はTOTOKU(東京特殊電線)社製5M pixelを用いた。

ソフトコピー診断の手順は、はじめにデフォルト設定の画像を表示した後、必要に応じてコントラストやウィンドウレベルを変えながら読影を行っている。画像調整には4種類の調整ボタン(明るい, 暗い, 石灰化強調, 線強調)もあらかじめ設定し、適宜利用してもらった。全体およびスポットのデジタルズーム機能も適宜利用し、読影を行った。

平成18年度, 平成19年度の二次読影での要精検率を所見分類毎(腫瘤, 石灰化, その他の所見), カテゴリーを比較し、ハードコピー診断(平成18年度)とソフトコピー診断(平成19年度)の間で現れた傾向を検討した。

2)石灰化の読影実験

平成18年度石灰化症例(ハードコピー診断での発見症例)のうち, カテゴリー3以上の症例で再解析可能であった264例(がん症例33例)を用い, マンモグラフィビューワー上でのソフトコピー診断を行った。読影は精中委読影評価Aの医師2名でカテゴリーを再評価した。

3)FADの読影実験

平成19年度のソフトコピー診断でカテゴリー3のFADと判定されていた136例を用い, 従来から行ってきたプリント条件でハードコピー診断を行った。読影

は精中委読影評価Aの医師2名でカテゴリーを再評価した。

2. 結果

1)要精検率と陽性反応的中度(PPV)の変化

a. 腫瘤(表1)

腫瘤と判定され要精査となった症例は, ハードコピー診断ではカテゴリー3が1.25%, カテゴリー4が0.16%, カテゴリー5が0.04%であったのに対し, 平成19年度通算のソフトコピー診断ではそれぞれ1.20%, 0.15%, 0.03%となった。いずれも統計学的な有意差はなく, カテゴリー3から5までの合計でもハードコピー診断で1.45%, ソフトコピー診断で1.38%で, これも有意差を認めなかった。

一方, 癌発見数は平成18年度50症例, PPV:10.4%に対して, 平成19年度は発見数41例, PPV:8.6%であり, ほぼ同様の成績であった。

b. 石灰化(表2)

石灰化においては, ハードコピー診断のカテゴリー判定3,4,5はそれぞれ0.73%, 0.08%, 0.03%であった。一方, ソフトコピー診断のカテゴリー判定3,4,5はそれぞれ0.59%, 0.05%, 0.02%であり, ソフトコピー診断の方が有意差をもって要精検率が低い傾向であった。カテゴリー3から5までの合計ではハードコピー診断で0.84%, ソフトコピー診断で0.67%であり, 有意差を持って($p=0.01$), ソフトコピー診断が低い要精検率を示した。

表1. 腫瘤の年度別比較

年度	平成19年度				平成18年度				
	34,658		癌症例		33,279		癌症例		
受診者数	数	要精検率	数	PPV	数	要精検率	数	PPV	
腫瘤	Ⅲ	415	1.20%	13	3.1%	416	1.25%	11	2.6%
	Ⅳ	52	0.15%	18	34.6%	52	0.16%	28	53.8%
	Ⅴ	12	0.03%	10	83.3%	12	0.04%	11	91.7%
	合計	479	1.38%	41	8.6%	480	1.45%	50	10.4%

表2. 石灰化の年度別比較

年度	平成19年度				平成18年度				
	34,658		癌症例		33,279		癌症例		
受診者数	数	要精検率	数	PPV	数	要精検率	数	PPV	
石灰化	Ⅲ	204	0.59%	15	7.4%	244	0.73%	19	7.8%
	Ⅳ	16	0.05%	7	43.8%	28	0.08%	9	32.1%
	Ⅴ	11	0.02%	7	63.6%	9	0.03%	8	88.9%
	合計	231	0.67%	29	12.7%	281	0.84%	36	12.8%

表3. その他の所見の年度別比較

年度	平成19年度				平成18年度				
	34,658		癌症例		33,279		癌症例		
	数	要精検率	数	PPV	数	要精検率	数	PPV	
その他	Ⅲ	498	1.44%	18	3.6%	314	0.94%	21	6.7%
	Ⅳ	20	0.06%	5	25.0%	26	0.08%	9	34.6%
	Ⅴ	1	0.003%	1	100%	0	0%	0	-
	合計	519	1.50%	24	4.6%	340	1.02%	30	8.8%

表4. 所見別癌発見率

年度	平成19年度			平成18年度		
	34,658	癌症例		33,279	癌症例	
	要精検数	数	発見率	要精検数	数	発見率
腫瘍	479	41	0.12%	480	50	0.15%
石灰化	231	29	0.08%	281	36	0.11%
その他	516	24	0.07%	340	30	0.09%
合計	1,226	94	0.27%	1,101	116	0.35%

N.S.($p=0.07$)

表5. 時期別要精検率の変化

	平成18年度 33,279	平成19年度前半 13,095	平成19年度後半 21,563
腫瘍	1.45%	1.34%	1.41%
石灰化	0.84%	0.61%	0.69%
その他	1.02%	1.37%	1.58%
合計	3.31%	3.32%	3.58%

石灰化による癌発見数は平成18年度の36例に対して、平成19年度は29例と若干の減少がみられたが、PPVでは平成18年度の12.8%に対して平成19年度では12.7%と差を認めなかった。

c. その他の所見(表3)

その他の所見におけるカテゴリー判定は、ハードコピー診断の3, 4, 5はそれぞれ0.94%, 0.08%, 0%, ソフトコピー診断では1.44%, 0.06%, 0.003%となり、ソフトコピー診断の方が有意に要精検率が高かった。カテゴリー3から5までの合計ではハードコピー診断で1.02%, ソフトコピー診断で1.50%であり、有意差を持って($p=0.001$)ソフトコピー診断が高い要精検率を示した。

癌発見数は平成18年度の30例に対し、平成19年度では24例と若干の減少であったが、PPVに関しては、平成19年度の大規模な要精検率の上昇に伴い、平成18年度のPPV: 8.8%に対して、平成19年度は4.6%と大

きく後退した。

d. 所見別癌発見率のまとめ(表4)

表4に所見別の要精検数、癌発見数、癌発見率をまとめた。癌の発見数が若干減少したが、統計学的有意差は認めず、年毎の変動の範囲である可能性が高い。

e. 時期別の要精検率の変化(表5)

平成19年度を前半の13,095例と後半の21,563例に分けて、腫瘍、石灰化、その他の所見、それぞれでの要精検率を検討した結果を表5に示す。腫瘍と石灰化の要精検率は、読影に慣れてきた後半で以前のハードコピー診断の数値に近づく傾向が見られた。一方、その他の所見は、ハードコピー診断時の要精検率1.02%に対し、ソフトコピー前半で1.37%、後半で1.58%と要精検率上昇の割合はむしろ大きくなっていった。

2) 石灰化読影実験

平成18年度にカテゴリー3以上と判定された石灰化

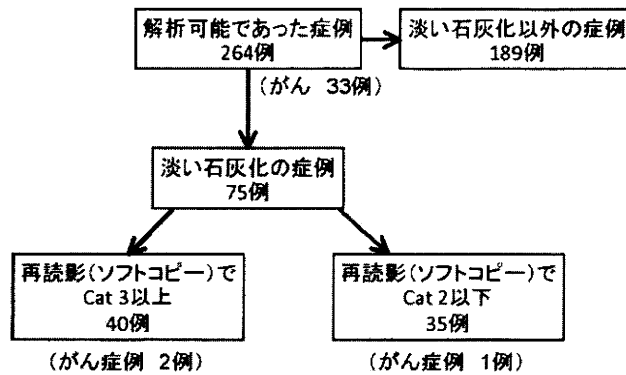
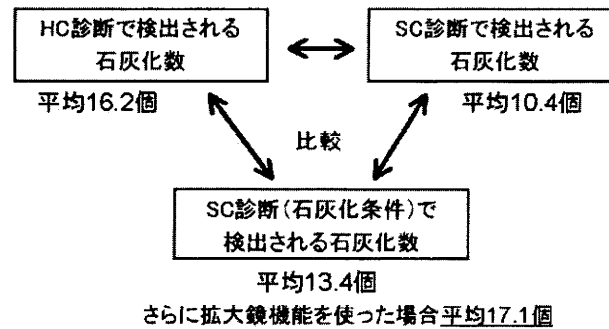


図1. 評価対象の石灰化のうち発見率に変化が見られた淡い石灰化において、再読影でもカテゴリ3以上に評価されたのは40例(53%)であり、35例(47%)はカテゴリ2以下に評価され、1例の癌症例が含まれていた。



SC診断の機能を十分に活かせば、石灰化の読影は対応可能

図2. ハードコピー診断と、ソフトコピー診断で検出される石灰化の数を比較検討した。モニターにデフォルトで表示されて確認できる石灰化の数はハードコピー診断より少なくなるが、石灰化強調条件で拡大機能を使うことで、検出できる石灰化の数はハードコピー診断よりも増加した。

のうち、再解析が可能であった264例を用いて読影実験を行った(図1)。評価対象の石灰化を微小円形、淡く不明瞭、多形・線状の3種類に分けて解析したところ、微小円形や多形・線状では発見率に差はみられなかった。淡く不明瞭とされた75例(がん3例)のうち、ソフトコピーによる再読影でもカテゴリ3以上であった症例は40例(53%)で、癌症例2例がこの群に含まれていた。残りの35例は、ソフトコピー再読影の結果カテゴリ2以下に判定され、ここに癌1例が含まれていた(病理詳細不明)。

不明瞭な石灰化として検出された症例40例を用いて行った、検出される石灰化の数に関する検討では(図2)、ハードコピー診断で検出される石灰化数が平均16.2個であったのに対し、デフォルトのソフトコピー診断では平均10.4個であり、石灰化の数の面でも検出力の低下が伺えた。しかしながら、ソフトコピー診断

の石灰化条件で再検すると、検出される石灰化数は平均13.4個と改善し、さらにモニターの拡大機能を用いた場合には、ハードコピーを上回る平均17.1個の石灰化が観察され、ソフトコピー診断のビューワー機能を十分に活用すれば、石灰化に関する診断能力の低下は回避できることが示唆された。

3)FAD 読影実験

平成19年度のソフトコピー診断でカテゴリ3のFADと判定されていた136例を用い、従来から行ってきたプリント条件でハードコピー診断を行った。136例中21例(15.4%)はハードコピー診断ではカテゴリ1と判定された。その他の所見で要精査となる症例の多くがFADであり、この割合を平成19年度のその他の所見でカテゴリ3と判定された498例に換算すると、およそ77例程度は従来のハードコピー診断ではカ

テゴリー1に判定される可能性が高い。要精査数の増加分179例のおよそ半分はFADの過剰診断によるものと推察された。

3. 考 察

本研究は、ハードコピー診断を行った平成18年度と、ソフトコピー診断を開始した平成19年度を比較して、デジタルマンモグラフィハードコピー診断をソフトコピー診断に移行する際の影響を調査することを目的としている。検討項目として要精検率、癌発見率、陽性反応的中度をマンモグラフィの所見別に解析を行った。さらに要精検率の変化が見られた石灰化とその他の所見に関しては、読影実験を加え、デジタルマンモグラフィのソフトコピー診断での問題点を考察した。

石灰化の検出率の低さに関する考察として、文献的には、ソフトコピー診断をする際に偽陰性となりやすい所見として微細石灰化を挙げる報告がある一方で、モニター診断することで微細石灰化のみで見つかる乳癌の発見率が上昇したとする報告もあり、見解が分かっている¹⁻³⁾。これらの報告はいずれもスクリーンフィルムマンモグラフィ(SFM)とデジタルマンモグラフィ(DM)のソフトコピー診断を比較したもので、本研究の内容(DMのハードコピー診断とソフトコピー診断の比較)とは異なるため、直接の比較検討に使うことはできないが、参考にするべき報告である。微細石灰化の発見率が上昇する理由としてあげられているのは、ソフトコピー診断では画像は始めからある程度の拡大された状態で表示されており、これと石灰化を強調する画像処理が発見に有利に作用していると考えられている。本研究では、ソフトコピー診断の際には、デフォルトの画像は全体像を見渡せる範囲で拡大表示しており、かつハードコピー診断とソフトコピー診断の画像はいずれも同じ画像処理が行われている。今年度の読影実験では石灰化条件で拡大機能を用いた場合、従来のハードコピー診断よりも多数の石灰化が観察できており、読影方法の周知徹底による精度管理を行うことで、診断精度は確保できると思われる。

石灰化の要精検率低下の理由として考えられる理由として、ソフトコピー診断に使われるモニターの明るさがシャウカステンと比較してまだ暗いため不明瞭な石灰化を見落としてしまう可能性や、石灰化は見えているが、拡大表示機能などを用いて診断することで良性の石灰化と判断された結果として、要精検率が下がっている可能性が考えられる。平成18年、19年両年度の石灰化症例での陽性反応的中度はそれぞれ12.8%と12.7%であり、差を認めていない。また、石灰化に

よる癌発見率は18年、19年でそれぞれ0.11%、0.08%であり、有意差は認めておらず、今回の検討ではソフトコピー診断での石灰化所見の検診精度の低下の懸念はあるものの、有意差は認めなかった。

その他の所見に分類される要精検の増加に関しては、平成19年度の前半と後半との比較においても、さらなる増加がみられた。これは腫瘍や石灰化の所見が、後半では従来の検診での要精検率に近づく傾向がみられたのとは対照的な結果であった。文献的には、SFMとの比較では、DMは乳腺内のコントラストを強調するように画質調整が行われるため、高濃度乳腺に対する診断能力は高いと報告されている⁴⁾。その一方で、強調されたコントラストが腫瘍とまでは認識できない、局所的非対称性陰影(FAD)と診断される所見を増やす可能性がある。SFMの読影に精通した医師であっても、ソフトコピー診断に移行してすぐの段階では乳癌発見率が若干低くなる傾向も指摘されており、モニター診断にはある程度の習熟過程が必要であるとされている。今回の検討では、約半年の習熟期間を過ぎても、FADを中心とする所見には対応できていないことが明らかとなり、これがさらに時間をかけて習熟できるものであるのか、習熟度とは別のパラメータを読影に導入しなければ改善できないものなのか、今後もデータの推移に注目してゆきたい。

おわりに

デジタルマンモグラフィの読影環境を、ハードコピー診断からソフトコピー診断に変更した場合の影響を、要精検率、陽性反応的中度、癌発見率から検討した。所見別では石灰化で要精検率がソフトコピー診断で低下していることと、その他の所見では逆に上昇していることが確認された。癌発見率は有意な変化は認めず、一般的な検診として満足のゆく成績であったが、その他の所見の要精検率の上昇が、癌発見率には寄与しておらず、陽性反応的中度を低下させる原因となっていた。この要精検率の上昇が一次的なものであるのか、何らかの新しい概念を読影に導入する必要があるものかを検討してゆく必要がある。

【文 献】

- 1) Skaane P, Skjennald A, Young K, et al.: Follow-up and final results of the Oslo I study comparing screen-film mammography and full-field digital mammography with soft-copy reading. *Acta Radiologica*, 7: 679-689, 2005
- 2) Skaane P, Hofvind S, Skjennald A.: Randomized trial of screen-film versus full-field digital mammography with soft-copy reading in population-based screening

program : follow-up and final results of Oslo II study.
Radiology, 244 : 708-717, 2007

3) Del Turco MR, Mantellini P, Ciatto S, et al. : Full-field digital versus screen-film mammography : comparative accuracy in concurrent screening cohorts. AJR, 189 : 860-866, 2007

4) Pisano ED, Gatsonis C, Hendrick E, et al. : Diagnostic performance of digital versus film mammography for breast-cancer screening. N Engl J Med, 353 : 1773-1847, 2005

Comparison of Hard-copy and Soft-copy Reading for Digital Mammography in Population-based Mass Screening

^{1,2}Akihiko Suzuki, MD, ³Yuu Sakurai, MD, ⁴Daisuke Shibuya, MD, ¹Takanori Ishida, MD, ¹Noriaki Ohuchi, MD

¹Department of Surgical Oncology, Tohoku University, Graduate School of Medicine, ²Division of Breast Surgery, Hachinohe City Hospital, ³Miyagi Cancer Center, ⁴Cancer Detection Center, Miyagi Cancer Association, *Hachinohe and Sendai, both in Japan*

To evaluate the influence of soft-copy reading for digital mammography when switching from hard-copy reading, we examined the recall rate, positive predictive value (PPV), and cancer detection rate for population-based mass screening in Miyagi prefecture. There was no significant difference in the recall rate for mass-finding. In cases showing calcification, the recall rate for hard-copy reading and soft-copy reading was 0.84% and 0.67% respectively, and the difference was significant ($p=0.01$). On the other hand, for other findings, the recall rate for soft-copy reading (1.50%) was significantly higher than that for hard-copy reading (1.02%). There was no significant difference in the cancer detection rate between hard-copy and soft-copy reading, although a high recall rate for other findings was the prime cause of the low PPV for hard-copy reading.

Key words : digital mammography, soft-copy reading, recall rate, positive predictive value, cancer detection rate

乳癌検診の精度管理のあゆみと今後の課題

NPO 法人マンモグラフィ検診精度管理中央委員会教育・研修委員会委員長
国立病院機構名古屋医療センター

遠藤登喜子

Key words : マンモグラフィ検診, 精度管理

はじめに

わが国の乳癌罹患・死亡は増加の一途を辿っており、罹患率は約20年前に胃がんを抜いて第1位になり、現在では2位の胃がんの2倍にもなろうとしている。10年前、乳癌先進国といわれる欧米各国はその死亡率を低下させることを目標として、マンモグラフィ検診に取り組んでおり、その成果が報告され、活発な議論がなされていたが、「精度管理されたマンモグラフィ検診」が有効であることが認められるようになっていた¹⁻³⁾。

これら欧米におけるマンモグラフィ検診を目標として、わが国でも精度管理されたマンモグラフィによる検診の実現を目指し、活動が始められた。

本講演では、精度管理の観点からわが国の乳がん検診のあゆみを振り返り、現在抱えている今後の課題を報告した。

1. マンモグラフィ検診実現を目指した精度管理活動

マンモグラフィ検診の実現には精度の高い画像の実現と読影が基本であるとの方向性は、富永初代班長以来続いていた厚生省(当時)がん研究助成

金による研究班の命題であった。1995年には日本医学放射線学会乳房撮影ガイドライン委員会から「乳房撮影ガイドライン」⁴⁾が出版され、1997年には日本乳癌検診学会の呼びかけにより、日本乳癌学会、日本医学放射線学会、日本産科婦人科学会、日本放射線技術学会、日本医学物理学会、日本医学放射線物理学会(後2学会は日本医学物理学会に統合し、現在は6学会)が代表を送り、マンモグラフィ検診精度管理中央委員会(以下、精中委)が結成された⁵⁾。学会横断的な組織が共同して乳癌検診に対応することは画期的なことである。それには、前述のがん研究助成金の研究班の活動が伏線として存在したことは言うまでもない。

1998年3月には厚生省老人保健福祉に関する調査研究事業「マンモグラフィを導入した乳がん検診の実施体制についての調査研究」(主任研究者：大内憲明)の研究費により、教育効果のあがる講習会作りを目指して、2日間の読影講習実験が実施された。それまで行ってきた1日講習では教育効果のないことが証明された以上、2日間をかけるしかない、という決断であった。しかし、2日間をかける教育は、多くの協力者と長い時間、多くの研究費を必要とするもので、その実施には大変な決断が必要であった。40名の被験者となった医師には、講習の前後に170症例の読影をしてもらい、ROC解析を行った。講習は乳癌やマンモグラフィの技術、用語等の講義と、5名からなるグループ単位での8テーマの実習講習とした。その結果、2回目の読影は1回目の読影に比較し、

別冊請求先：〒460-0001 名古屋市中区三の丸4-1-1
国立病院機構名古屋医療センター
放射線科 遠藤登喜子

E-mail address : endot@nnh.hosp.go.jp

全体としても有意差を持ってROC曲線下面積は増加し、教育効果が証明された⁷⁾。

以来、2日間の講習は教育の基本となり、精中委教育・研修委員会は医師と診療放射線技師を対象とした読影講習会・技術講習会を開催してきた。講習の修了を試験によって測ることも開始、読影部門では、感度(カテゴリー3以上と拾うべき乳房のうち、正しくカテゴリー3以上とした率)80%以上、かつ特異度(カテゴリー1あるいは2とすべき乳房のうち、正しくカテゴリー1あるいは2とした率)80%以上を基本的な合格ラインとして評価してきた。こうした教育活動には医師・診療放射線技師の多くが参加し、マンモグラフィ検診に対応する姿勢を示すとともに、検診のみならず診療のレベルアップにも大きく貢献してきている。

このような医療界の動きに、厚生労働省は2000年には50歳以上を対象にマンモグラフィを導入⁸⁾、引き続き2004年には40歳以上を対象とするマンモグラフィ検診への切り替えが行われた。その後も、がん対策基本法の成立・施行とがん対策は進められているが、乳癌検診の精度管理の原点は2000年3月に出された通達にある。すなわち、乳房X線撮影装置は日本医学放射線学会の仕様基準を満たし、線量および画質基準を満たすこと、基本講習プログラムに準じた講習会を修了した診療放射線技師が撮影し、精中委が開催する読影講習会を修了した医師が読影することが明記されたものである。

現在の乳がん検診は2004年4月に出された通達⁹⁾により、「マンモグラフィ検診を原則とし、対象は40歳以上、2年に1度、撮影方向は、40歳代は二方向・50歳以上は一方向が原則であるが、二方向も差し支えない」となっている。

2. 精度管理の現状

現在、マンモグラフィ検診の精度管理の中心的役割を担っているのは、前述の精中委であるが、精中委には教育・研修委員会、施設画像評価委員会とマンモグラムレビュー委員会の3委員会が設

置されている。同委員会は2005年には特定非営利活動法人となり、教育と画像の質の向上と、マンモグラフィの「公平な判定の保証」の提供に努めている。

教育・研修委員会は読影講習会と技術講習会を全国各地で開催してきており、読影講習会も通算300回を超す講習会が開催されている。平成21年9月30日現在、実質人数として読影講習会には12,256名、技術講習会には13,016名が参加している。そのほか、平成15年からは指導者研修会として講師の研修会が開催され、全国の講習会の質の保証と将来の方向性確認の会となっている。平成19年度からは資格更新制度が発足し、更新講習会も開催されるようになってきている。読影部門では5年間におきた変化の情報提供と自己の読影傾向の把握・修正の機会とすること、技術部門では上級研修による質の確保を図ることがうたわれており、ここでも試験による客観的評価が行われている。

施設画像評価委員会では書類審査・線量測定・ファントム画像評価・臨床画像評価による審査を行い、全国の乳房撮影施設を対象に評価のみならず、画質改善指導を行い、認定を行っている。2008年8月末までにその回数は80回、1,924台の評価を行い、1,776台(92.3%)が合格しており、仕様基準適合装置の約1/3である。2008年12月現在、認定施設は1,273施設にのぼっている。

3. 乳がん検診の精度管理指標の推移と今後の課題

全国的に展開されたこのような関係者の努力が、実際の乳がん検診にどのような成果をもたらしているかを見た。平成13年には283万人が受けていた視触診検診は16年度から激減して18年度には50万人となり、一方、マンモグラフィ検診は44万9千人から163万2千人と増加している。平成16年から2年に1度となったことから、1年間の検診受診者は減少しているが、年間に発見された乳がんは視触診・マンモグラフィをあわせて3,908人から5,297人と増加している¹⁰⁾(図1)。乳

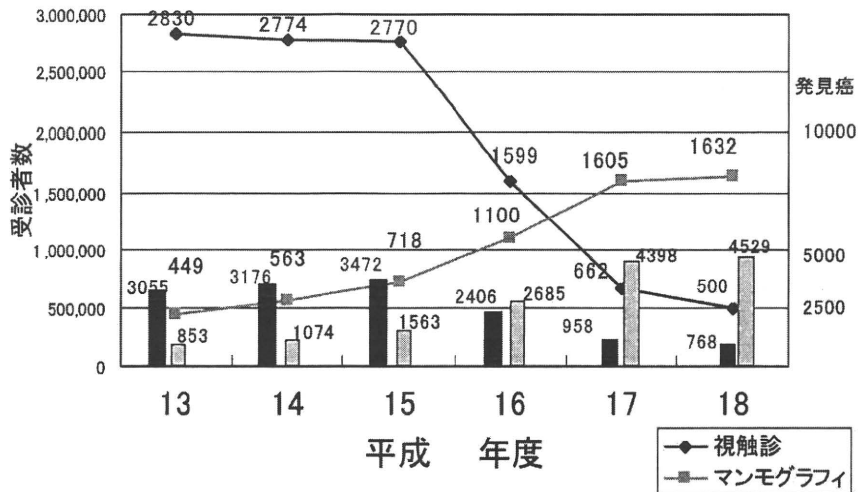


図1. 乳がん検診受診者数と発見数(平成13～18年)

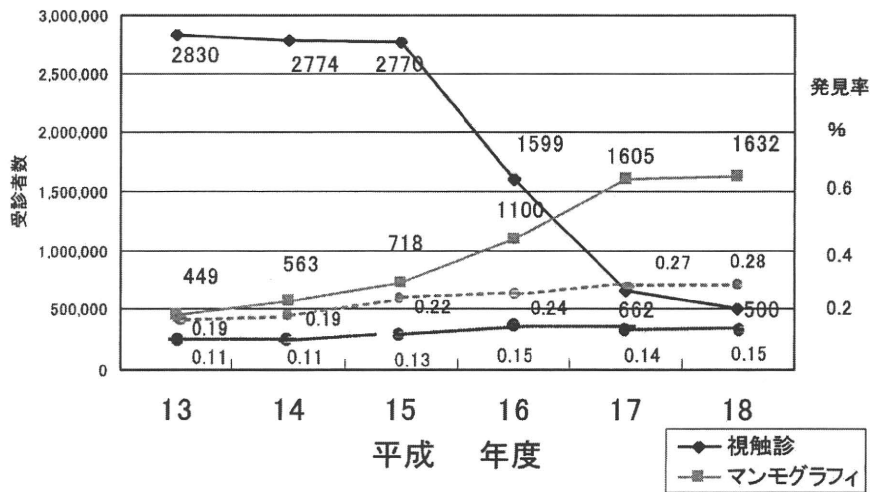


図2. 乳がん検診受診者数と発見率(平成13～18年)

がん発見率を見ると、視触診では0.11～0.15%を推移しているのに対し、マンモグラフィ検診では平成13年度の0.19%から順調に上昇し、18年度では0.28%となっており、マンモグラフィ検診の成果が見てとれる(図2)。発見乳がんの質を愛知県の統計でみてみると、マンモグラフィ検診の早期がん率は70%(平成19年度)と視触診や超音波検査の早期がん率より高い(表1)。

以上のように、マンモグラフィ検診は多くの早期がんを発見できる手段である。しかしながら、現在いくつかの問題点を抱えていることも事実である。

その1つは精密検査の問題である。症例で提示

したように、マンモグラフィで発見される異常は、超音波検査で、あるいは細胞診で、あるいは針生検で、容易に診断されるものではなく、総合的によく診断可能なものが少なくない。現在、日本乳癌検診学会と日本乳癌学会は合同で精密検査実施機関基準を検討しており、本学会の理事会・評議員会にてこれが承認され、後は日本乳癌学会の承認待ちとなっているので、これを紹介する(表2)。また、超音波装置や画像の品質管理・精度管理は立ち遅れており、現在、共通の尺度となる乳房超音波精度管理用ファントムの開発が急がれ、最終的な段階——ファントムの製品としての精度管理システムの確立——に入っている

表1. 愛知県の乳がん検診結果集計
(愛知県生活習慣病対策協議会がん対策部会 乳がん検診精度管理委員会資料)

	13年度	14年度	15年度	16年度	17年度	18年度
対象者数	715,087	733,736	731,690	618,207	623,230	622,390
受診者数	114,140	120,353	130,691	100,228	95,680	89,330
受診率%	16.0	16.4	17.9	16.2	15.4	14.4
要精検者数	3,430	4,884	6,451	6,039	5,571	5,321
要精検率	3.0	4.1	4.9	6.0	5.8	6.0
精検受診者数	2,952	4,256	5,576	5,290	4,807	4,704
精検受診率	86.1	87.1	86.4	87.6	86.3	88.4
乳がん発見数	106	168	203	212	215	201
乳がん発見率	0.09	0.140	0.155	0.21	0.22	0.23
早期がん Tis	4	4	10	22	20	20
I期と不明早期	55	95	115	118	120	121
早期がん割合	55.66	58.93	61.58	66.04	65.12	60.2
陽性反応的中度	3.59	3.95	3.64	4.01	4.47	4.27

表2. 乳がん検診の精密検査実施機関基準(案)

日本乳癌学会・日本乳癌検診学会

はじめに

乳がん検診の精密検査実施機関基準(以下、本基準)は、乳がん検診により要精査とされた者が精密検査実施機関における的確な診断を通じ、乳がんの早期発見と適切な治療を保証されることを目的として、日本乳癌学会と日本乳癌検診学会の共同により作成された。

本基準は、乳がん検診の精度管理の一環として、都道府県の生活習慣病検診等管理指導協議会、地域の乳がん検診精度管理委員会等により精密検査実施機関の認定基準として採用されることを目標とするものである。

I. 精密検査実施機関

マンモグラフィ併用乳がん検診精密検査実施機関は、マンモグラフィ検診、視触診による検診のいずれか、または両方で乳がんを否定できない(要精検)とされたものに対して下記の検査を行い、診断が行われる施設とする。

- 1) 問診・視触診
- 2) 精検用乳房X線撮影
- 3) 超音波検査
- 4) 細胞診・組織診

II. 精密検査実施機関の基準

精密検査実施機関は次の基準を満たしていることが必要である。

- 1) 精密検査実施機関には、日本乳癌学会の乳腺専門医(当面の間は認定医も可とする)が常勤し、以下の検査を行う、あるいはその監督下に行うこと。
- 2) 問診・視触診
乳腺疾患の診療に習熟した医師が行うこと、あるいは、その監督下に行われることが望ましい。

表2(つづき)

3) 精検用乳房X線撮影

- ・乳房X線撮影装置が日本医学放射線学会の定める仕様基準を満たし、線量(3mGy以下)および画質基準を満たすこと。
- ・マンモグラフィ検診精度管理中央委員会の施設画像評価に合格していること。
- ・少なくとも2方向撮影・圧迫スポット撮影および拡大撮影が可能なこと。
- ・マンモグラフィに関する基本講習プログラムに準じた読影講習会を修了し、十分な読影能力を有する医師により読影されること。
- ・マンモグラフィ撮影技術および精度管理に関する基本講習プログラムに準じた講習会を修了した診療放射線技師が撮影すること、あるいはその監督下に撮影されること。

4) 乳房超音波検査

- ・超音波診断装置に適切な探触子を接続して使用すること。
- ・探触子は表在用(使用周波数10MHz程度、ただし、アニュラレイ型探触子では7.5MHzも可、視野幅35mm以上)を用いること。
- ・乳房超音波検査に習熟した医師・臨床検査技師・診療放射線技師・看護師が検査を行うこと。
- ・乳腺疾患の超音波診断に習熟した医師が診断すること。
- ・画像および所見・診断を記録し、保管すること。

5) 細胞診・組織診

- ・細胞診、針生検が可能であること。
- ・必要あれば外科的生検が可能であること。あるいは、外科的生検が可能な施設と連携できること。
- ・細胞診の診断は細胞診専門医・細胞検査士(日本臨床細胞学会)により、組織診の診断は病理専門医(日本病理学会)により行われること。

III. 記録の整備と報告

- ・精密検査結果を速やかに検診実施機関に報告する。
- ・精密検査によりがんと診断された者については、確定診断の結果、治療の状況等について記録し保管する。
- ・また、がんが否定された者についてもその後の経過を把握し、追跡する事のできる体制を検診機関と整備する。

IV. 精度管理

- 1) 精密検査の結果を検診実施機関または市町村に報告する。
- 2) 精密検査実施機関の担当者は、地域における精度管理委員会に定期的に参加する。
- 3) 精密検査の適正化を図るため、精度管理委員会の求めに応じて細胞診、針生検および外科的生検の成績(生検施行率及びがんの割合等)を報告する。
- 4) 精密検査を実施する医師・臨床検査技師・診療放射線技師・看護師はマンモグラフィ講習会および乳房超音波に関する講習会を受講していること。
- 5) その他、定期的なカンファランス開催など、精度管理に関する事項が適切に実施できること。

V. 本基準の改定

本基準は適時見直されることが必要である。

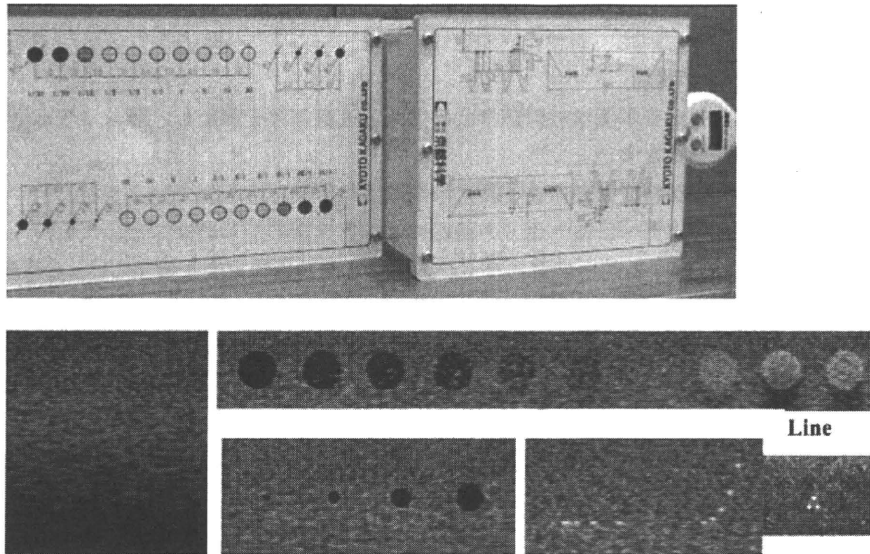


図3. 2008年版乳房超音波精度管理用ファントムとその画像

表3. デジタルマンモグラフィの種類と比較

	CR方式	FPD	
		直接変換方式	間接変換方式
検出器	IP 輝尽性蛍光体	a-Se	CsI+Si+TFT
画素サイズ (μm)	25*, 43.75**, 48.5***, 50****	70*, 85** 50***	100
機種	PCM (Konica-Minolta)* REGIUS 190 (Konica)** CR 950 (Kodak)*** PROFECT CS (Fuji)****	Selenia (Lorad)* Novation (Siemens)* Nyuance (Shimadzu)** Pe · Ru · Ru (Toshiba)** Amulet (Fuji)***	Senographe 2000D DS (GE)

(図3)。これが本格的に生産・販売されることにより、超音波の画像の標準化を含め、精度管理は一段と改善することが期待される。また、検診や精密検査に関わる医師・技師・看護師の養成も重要な課題の一つである。現在、日本乳腺甲状腺超音波診断会議(JABTS)が主催し、日本乳癌検診学会が共催する2日間の講習が順調に回を重ねている。その教育効果は証明されているが、マンモグラフィの教育の例を見ても、今後の開催回数は今までの数倍にもならなければ、全国の検診および精密検査の充実をはたすことはできない状況と考えられ、今後ますます講師の拡大と回数増加に対

応できる体制作りが望まれる。

もう一つの課題は、マンモグラフィのデジタル化-モニタ診断化への対応の問題である。2007年12月現在での仕様基準適合乳房撮影装置は3,826台、そのうち61%がデジタル方式による画像である。従来はハードコピー(フィルム焼付け)による診断が多かったが、2008年4月の診療報酬改訂によりモニタ診断化が加速されている。ところが、日本において市販されているデジタルマンモグラフィはその画素サイズやデジタル化方式が多様であり(表3)、一施設において多種のデジタルマンモグラフィを使用していることも珍しくはなく、

表 4. モニタ診断講習会：最新プログラム

9:45	開講式	挨拶とアンケートの解説					
9:00	講義 1	モニタ診断の現状と意義					
9:30	講義 2	デジタルマンモグラフィについて その種類, 構成と特性					
10:35	休憩						
10:45	講義 3	デジタル画像の流れと表示およびモニタの特性					
11:50	講義 4	マンモグラフィ CAD の概要					
12:20	昼食						
13:00	モニタ読影診断実習と CAD 実習のオリエンテーション						
	実習 1	<table border="0"> <tr> <td rowspan="4">}</td> <td>モニタ読影実習</td> </tr> <tr> <td>モニタ読影実習</td> </tr> <tr> <td>マンモグラフィ CAD の実際</td> </tr> <tr> <td>モニタ評価</td> </tr> </table>	}	モニタ読影実習	モニタ読影実習	マンモグラフィ CAD の実際	モニタ評価
}	モニタ読影実習						
	モニタ読影実習						
	マンモグラフィ CAD の実際						
	モニタ評価						
	実習 2						
	実習 3						
	実習 4						
16:55	閉講式	受講証の発行 アンケートの回収					

表 5. デジタルマンモグラフィ精度管理(技術)講習会

第 1 回講習会：2008年 5 月 17 日	会場：愛知県がんセンター
第 2 回講習会：2008年 11 月 15・16 日	会場：愛知県がんセンター
講義	
1) デジタルマンモグラフィ機器受入れ検査	
2) モニタ品質管理	
3) モニタ診断の現状	
実習	
1) 乳房 X 線撮影装置, X 線受像器	
① 均一性 ② ダイナミックレンジ ③ 空間分解能	
2) AEC 性能	
① CNR ② 平均乳腺線量 ③ 低コントラスト分解能	
3) モニタ管理	
4) Image J トレーニング	
5) データ解析	
① 均一性 ② CNR	
6) データ解析	
1) 空間分解能	

さらに遠隔診断による多種のマンモグラフィに対応すべき事態が発生している。こうした事態に、マンモグラフィとしての診断精度を下げず、むしろ向上させながら対応するためには、1) モニタでの読影法、2) 機器と画像の精度管理法、3) 施設(機器)画像評価法、の確立と普及に早急に対応する必要がある。加えて、デジタル装置は総体として高価であり、導入および維持に対する経済的裏づけがなされる必要がある。これらに対し、現在、

読影に対しては、日本乳癌画像研究会デジタル分科会が主体となり、デジタルマンモグラフィソフトコピー診断講習会(表 4)が確立され、精中委主催・共催体制へと移行することになっている。また、デジタルマンモグラフィの精度管理技術に対しては精中委教育・研修委員会技術委員会がそれを開始している(表 5)が、精度管理マニュアルが確定されることが急務となっている。

おわりに

以上、乳がん検診の精度管理の歴史と現状、課題を述べた。

マンモグラフィ検診の成果が報告されている現在、その効果を確立し、さらに高めるための課題には、2年に1回の検診となったことによる検診受診者の減少への対応が基本的に重要であるが、検診担当者としては、1)マンモグラフィのデジタル化への対応、2)超音波による検診と精密検査の質の保証、3)精度を保つための連携システムの確立、4)検診施設および精密検査施設の装置および従事者の質を保つための経済的裏づけ、に対応することが急務である。

【文献】

- 1) Kerlikowske K, Grady D, Rubin SM, et al: Efficacy of screening mammography: a meta-analysis. JAMA, 273: 149-154, 1995
- 2) Kopans DB: Mammography screening and the controversy concerning women aged 40-49. Radiol Clin North Am, 33: 1273-1290, 1995
- 3) Hendrick RE, Sith RA, Rutledge III JH, et al: Benefit of screening mammography in women aged 40-49: A new meta-analysis of randomized controlled trials. J Natl Cancer Inst Monogr, 22: 87-92, 1997
- 4) 日本医学放射線学会乳房撮影ガイドライン委員会編: 乳房撮影ガイドライン. 日本アクセル・シュプリンガー出版, 1995, 東京
- 5) 日本乳癌検診学会ガイドライン作成委員会編: マンモグラフィを導入した乳癌検診のガイドライン. 篠原出版, 東京, 1997
- 6) 森本忠興, 遠藤登喜子, 小田切邦雄: マンモグラフィ検診における精度管理委員会の役割. 日乳癌検診学会誌, 9: 25-30, 2000
- 7) 遠藤登喜子, 岩瀬拓士, 大貫幸二, 他: マンモグラフィ検診における診断と読影に関する研究: マンモグラム読影講習の教育効果に関する実験. 厚生省老人保健福祉に関する調査研究事業「マンモグラフィを導入した乳癌検診の実施体制についての調査研究」研究報告書, 1998, pp. 23-29
- 8) 厚生省老人保健福祉局老人保健課長: 「がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針」の一部改正について. 老健第65号通達, 2000.3
- 9) 厚生労働省老健局老人保健課長: 「がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針」の一部改定について. 老老発第0427001号通達, 2004.4
- 10) 厚生労働省保健医療局地域保健・健康増進栄養課生活習慣病対策室: 乳がん検診受診者数と発見数. 厚生労働省 HP