

## 研究報告書

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

わが国における高濃度乳房（乳房構成）の実態調査：乳房構成の評価法の検討  
（乳がん検診の適切な情報提供に関する研究）

研究分担者 角田 博子 聖路加国際病院 放射線科 乳房画像診断室長

## 研究要旨

乳がん検診のモダリティとして、唯一死亡率減少効果の証明されているマンモグラフィであるが、乳房構成によって乳癌の検出率に差があり（マスキング効果）、また乳癌のリスクにも相違があることが指摘されている。しかし、この乳房構成の評価そのものに読影者間、読影者内でのばらつきがあることもわかっている。そこで、乳房構成の評価の再検討を行い、評価のばらつきをなるべく押さえるよう、検討した。現在新たな追加評価についてその妥当性を検証中である。

## A．研究目的

マンモグラフィにおける乳房構成の実態を調査し、詳細な定義づけを行うことによって、評価のばらつきを少なくすることを目的とする。

## B．研究方法

マンモグラフィの乳房構成は、脂肪性、乳腺散在、不均一高濃度、極めて高濃度の4つに分類される。乳がん検診の精度管理を行っている日本乳がん検診精度管理中央機構教育研修委員と、当研究班の班員で、現在のこの4つの乳房構成評価のばらつきについての現時点での問題点を洗い出し、新たな定義の詳細を作成した。さらにこの方法を用いてマンモグラフィの乳房構成を評価して、妥当性を確認する。

## （倫理面への配慮）

「ヘルシンキ宣言」「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」を遵守して人権擁護に配慮する。なお、本研究は既存資料を用いた観察研究のため、対象となる個人に直接的な介入はなく、個人の人権は擁護されると考える。

本研究は以下の理由より、倫理指針のインフォームド・コンセントの手続き等を簡略化できる研究に該当する。

通常の医療から外れて人体から採取された試料等を用いず、研究の実施に侵襲を伴わない

インフォームド・コンセントの簡略化が研究対象者の不利益とはならない。

インフォームド・コンセントの簡略化をし

なければ研究の実施が困難である。

当該研究の実施について、倫理指針で規定されている事項を研究対象者等に公開している。

不参加表明書を提供した患者、及び、当該研究への協力を拒否した患者のデータを除く。

学会、論文等外部に発表する際は個人が特定されないよう個人情報を削除する。また解析の段階でパソコンを使用する際には研究者本人のみがアクセスできるようパスワードの管理を徹底する。なお、やむをえずパソコンを外部に持ち出す場合には、盗難・情報の漏洩に十分注意し、氏名、患者番号など個人を特定できる情報を切り離れた状態で管理する。

## C．研究結果

マンモグラフィ読影のエキスパートである、日本乳がん検診精度管理中央機構教育研修委員と、当研究班の班員により協議を行い、乳房構成の再定義（定義の詳細の追加）を決定した。以下の評価方法に記載する。

## 評価方法

A．MLO 撮影で判定するが、CC 撮影も参照する

B．乳腺実質の表面のラインと大胸筋前縁、画像の辺縁で囲まれた領域を評価対象とする。

C．その中で大胸筋と同等かそれ以上の濃度を有する部分の面積の総和が

- 10%未満：脂肪性
- 10%以上 50%未満：乳腺散在
- 50%以上 80%未満：不均一高濃度
- 80%以上：極めて高濃度 とする。

D. 迷った場合は評価対象としたMLO撮影の圧迫乳房厚30mmを目安とし、それより薄い乳房では、“脂肪性”より分類する。

\* 1 脂肪が少ない薄い乳房では、高濃度より分類される傾向にある。

\* 2 不均一高濃度あるいは極めて高濃度と分類された乳房でも、圧迫乳房厚が 30mm 未満の場合、乳癌の検出率は低いという報告がある。

上記評価方法に基づき、現在、その妥当性を検証中である。

#### D . 考察

現時点での乳房構成の評価方法をより詳細なものにすることで、読影者間、読影者内のばらつきを少なくすることができる可能性がある。

一方で、どのような定義を用いたとしても、マンモグラフィの読影者での完全一致をみることは困難であり、乳房構成の評価そのものに限界があることも情報として認識する必要があると考えられた。

#### E . 結論

乳房構成の定義づけを再評価し、見直しを行った。見直し案について現在検証中である。

#### F . 健康危険情報

とくに該当しない。

#### G . 研究発表

##### 1. 論文発表

1 .Kanakano Ban, Hiroko Tsunoda, Takanori Watanabe, Setsuko Kaoku, Takuhiro Yamaguchi, Ei Ueno, Koichi Hirokaga, Kumiko Tanaka . Characteristics of untrasonographic images of ductal carcinoma in situ with abnormalities of the ducts. Journal of Medical Ultrasonics . published online 26 Oct.2019.

2 .越智 友洋、角田 博子、遠藤 芙美、利川 千絵、野寄 史、鈴木 高祐、山内 英子 . 乳輪部に発生した非浸潤性乳管癌が、術後7年で高度腋窩リンパ節転移再発を来した1例 . 乳癌の臨床. 2019. 34 (3) : 281-287

3 .吉田 泰子、角田 博子、塚本 徳子、向井 理枝、劔 さおり、森下 恵美子、喜多 久美子、山内 英子、野寄 史、鈴木 高祐 . エラストグラフィで乳癌を疑った濃縮嚢胞の1例 . 超音波医学 .2019. 46(3) : 249-252

4 .Takanori Watanabe, Setsuko Kaoku,Takuhi

ro Yamaguchi, Ayumi Izumori, Sachiyo Konno, Toshitaka Okuno, Hiroko Tsunoda, Kanako Ban, Koichi Hirokaga, Terumasa Sawada, Toshikazu Ito, Shuichi Nakatani, Hidemitsu Yasuda, Masahiko Tsuruoka, Ei Ueno, Eriko Tohno, Takeshi Umemoto, and Takako Shirakawa.

Multicenter Prospective Study of Color Doppler Ultrasound for Breast Masses: Utility of our Color Doppler Method . Ultrasound in Medicine and Biology . 2019.45 (6) : 1367-1369

#### 2. 学会発表

1 .Hiroko Tsunoda : Breast Cancer Screening and Dense breast Issues in Japan.

The Korea-China-Japan International Meeting on Breast Imaging 2019.4.19

2 .Hiroko Tsunoda: Overdiagnosis of Amorphous Microcalcifications. The Korea-China-Japan International Meeting on Breast Imaging 2019.4.19

3 .角田博子：乳癌取扱い規約第18版の変更に基き臨床側に求められること . 第42回日本乳腺甲状腺超音波医学会 . 2019. 5. 24

4 .角田博子：構築の乱れを示すDCIS . 第42回日本乳腺甲状腺超音波医学会 . 2019. 5. 24

5 .角田博子：超音波による乳癌の広がり診断とマーキング-MG, MRIを参考にした総合診断 . 第42回日本乳腺甲状腺超音波医学会 . 2019. 5. 24

6 .笠原 善郎、鈴木 昭彦、植松 孝悦、角田 博子、高橋 宏和：「高度乳房問題」に関する現状と課題 . 第27回日本乳癌学会学術総会 . 2019.07.10

7 .向井 博文、角田 博子、植松 孝悦、山口 雄、井上 謙一：ディープラーニングを用いたマンモグラフィコンピューター自動診断システムの性能評価試験(DLADs) . 第27回日本乳癌学会学術総会 . 2019.07.10-13

8 .越智 友洋、角田 博子、松田直子、野寄 史、鈴木 高祐、山内 英子：トリプルネガティブ乳癌、HER2陽性乳癌における術前化学療法後の超音波検査によるpCR評価について . 第27回日本乳癌学会学術総会 . 2019.07.10-13

9 .難波 俊文、松田 直子、角田 博子、マハブール ラーマン、林 直輝、吉田 敦、竹井 淳子、山内 英子：日本人女性の乳房構成と乳癌罹患リスクの関連 . 第27回日本乳癌学会学術総会 . 2019.07.10-13

10 .角田博子、難波 俊文：マンモグラフィにおける乳房構成とマスク効果および乳癌発症リスク . 第27回日本乳癌学会学術総会 . 2019.07.10-13

11 .角田博子：乳房の画像診断 . 第22回 家族性腫瘍セミナー . 2019.08.16

12 .角田博子：乳腺乳管内病変：DCIS（非浸潤性乳管癌）と良性病変との鑑別 . 第52回日本内分泌外科学会学術大会 . 2019.10.17-18

13 .角田博子：MGにおける乳房構成評価と構成別乳癌検出と乳癌発症リスク . 第29回日本乳癌検診学会 . 2019.11.08-09.

14 .八木下 和代、角田 博子：マンモグラフィにおける乳房構成評価のばらつき低減のための具体案に基づく乳癌検出感度について . 第29回日本乳

癌検診学会 . 2019.11.08-09.

15. 植松 孝悦、石田 孝宜、岩瀬 拓土、大貫 幸二、笠原 善郎、鯉淵 幸生、鈴木 昭彦、角田 博子、中島 一毅、矢形 寛、渡邊 良二：乳がん検診精検報告書作成マニュアルのコンセプトと目的 . 第29回日本乳癌検診学会 . 2019.11.08-09.

16. 大貫 幸二、植松 孝悦、石田 孝宜、岩瀬 拓土、笠原 善郎、鯉淵 幸生、鈴木 昭彦、角田 博子、中島 一毅、矢形 寛、渡邊 良二：乳がん検診精密検査依頼書・結果報告書の記載方法 . 第29回日本乳癌検診学会 . 2019.11.08-09.

17. 鯉淵 幸生、植松 孝悦、石田 孝宜、岩瀬 拓土、大貫 幸二、笠原 善郎、鈴木 昭彦、角田 博子、中島 一毅、矢形 寛、渡邊 良二：乳がん検診手帳導入の提案 . 第29回日本乳癌検診学会 . 2019.11.08-09.

18. 角田博子：マンモグラフィにおける乳房構成評価と構成別乳癌検出と乳癌発症リスク . 第29回日本乳癌検診学会 . 2019.11.08-09

19. 沼倉 恵美、向井 理恵、塚本 徳子、吉田 泰子、青山 華菜子、木村 武史、八木下 和代、角田 博子：健常者における腋窩レベル2リンパ節の検出頻度に関する研究 . 第29回日本乳癌検診学会 . 2019.11.08-09

20. 竹井淳子、角田博子：乳癌ハイリスクグループ

に対する乳房超音波検査・マンモグラフィ検査の位置づけ . 第29回日本乳癌検診学会 . 2019.11.08-09

21. 角田博子：わが国の乳がん検診の最新動向 . 令和元年乳がん検診従事者講習会 . 2019.11.15

H . 知的財産権の出願・登録状況  
( 予定を含む。 )

特になし

1. 特許取得  
特になし。

2. 実用新案登録  
特になし。

3. その他  
特になし。