

## デジタルマンモグラフィの現状と将来

船木 新壽

GE 横河メディカルシステム(株) X線営業部  
 Xray Sales & Marketing 部 Application & Customer Support グループ  
 〒191-8503 東京都日野市旭が丘 4-7-127  
 (2005年10月15日受理)

### Current Status and Future of Digital Mammography

Shinju FUNAKI

Department of Xray Sales & Marketing GE Yokogawa Medical System, Co.  
 4-7-127, Asahigaoka, Hino, Tokyo, 191-8503, Japan  
 (Received October 15th, 2005)

#### はじめに

昨今のデジタルディテクター技術の進歩とともにマンモグラフィ装置への搭載機種も増し、急速に普及しつつある。世界的なフィルムレス化とともに、GE社製デジタルマンモグラフィ装置も現在では1500台以上が、日本国内でも100台以上が稼動するにいたっている。

また、世界各国で、デジタルを含むマンモグラフィ検診の精度管理も制度が整備されてきている。米国をはじめとした制度では、スタッフの継続的な教育訓練制度(CMEプログラム)などが1つの柱となっていることなど、日本でも参考になる点も多い。

そうした中で、乳がん検診におけるデジタルマンモグラフィ装置の有効性も認められつつある。本年9月に発表されたACRINの調査結果もその1つであり、デジタルマンモグラフィ装置の現状認識を示す良いデータとなろう。

一方、GEでは、新製品開発において、乳癌による死亡を撲滅するために早期乳癌の検出をいかに向上させるか(いかに検出の妨げを排除するか)にフォーカスしており、フルフィールドデジタルマンモグラフィの持つ大きな可能性に期待している。

ここでは、以上の点について、簡単にまとめておきたい。

#### 1. CME (Continuing Medical Education) プログラム

マンモグラフィ検診制度の精度管理で、装置の物理的品質管理が先行する点は、各国共通である。

しかし、欧米では①装置ならびに施設全体の品質評価/②スタッフのスキル教育/③外部監査という3本柱で精度管理を支えようとする方向にあり、米国ではこれが確立している。

米国の精度管理体制のなかでは、医師/医学物理士/診療放射線技師は、ライセンスを取得後、所定の臨床経験とこのCMEトレーニングを受けることが必要となっている。

表1 米国での教育研修基準

	Interpreting Physicians	Medical Physicists	Radiologic Technologists
<b>Initial Credentialing</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Medical license, and</li> <li>ABR certification, or</li> <li>AOBR certification, or</li> <li>RCPS certification, or</li> <li>Appropriate training (see text)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ABR certification, or</li> <li>ABMP certification, or</li> <li>State licensure, or</li> <li>State approval</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ARRT registered, or</li> <li>ARCRT registered, or</li> <li>State licensure</li> </ul>
<b>Initial Training</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>60 hours Cat I CME (40 hours if qualified before 4/28/99)</li> <li>Eight hours in each modality</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Master's in physical science with 20 hours of physics and 20 hours of conducting surveys, or</li> <li>If qualified before 4/28/99, BS in physical science with 10 hours of physics and 40 hours of conducting surveys</li> <li>Eight hours in each modality</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>If qualified after 4/28/99, 40 hours of training</li> <li>Eight hours in each modality</li> </ul>
<b>Initial Experience</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>240 exams within six months of qualifying date, or</li> <li>If board certified at first opportunity, 240 exams in any six months within last two years of residency</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>One facility and 10 units, or</li> <li>If qualified before 4/28/99 with BS in physical science, one facility and 20 units</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>If qualified after 4/28/99, 25 exams under direct supervision</li> </ul>
<b>Continuing Experience</b>	960 exams/24 months	Two facilities and six units/24 months	200 exams/24 months
<b>Continuing Education</b>	15 Cat I CME/36 months (six in each modality)	15 CEUs/36 months (include training in each modality)	15 CEUs /36 months (six in each modality)

表 2 CME プログラムの例

Time	General Sessions	Contents
8:30	Introduction and Pre-test	*Viewing Station *Laser Printers *Archiving
9:00	Theory of Digital Mammography	*Current Status of Digital Mammography *Detector Technology *Image Reconstruction and Processing Algorithms *Image Display -Hardcopy and Softcopy *Data Storage -Archiving Issues *Automatic Exposure control *Comparison of Digital to Screen-film Mammography
10:00	Hands-on Acquisition System	*Overview of the Acquisition System *Image Acquisition (AOP vs Manual Techniques etc) *Performing Needle Localizations on the System
11:00	Hands-on Review Workstation	*Buttonology *Soft Copy Review Protocol *Case Examples
12:00	Lunch	
12:30	Quality Control Procedures Overview	
1:00	Hands-on Quality Control Tests	*Technologists Quality Control Tests for Digital Mammography Daily tests *Monitor Cleanliness *Laser Imager Quality Control *Weekly tests *Flat Field Uniformity Test *Phantom Image Quality and Control-to-Noise Ratio Test *Monthly Tests *Visual Checklist *MTF Measurement *AOP(AEC) Mode Check *Quality Tests *Compression Force Test *Repeat Analysis
2:00	Hands-on Group1:Radiologist	*Clinical Case Review *Acceptance Testing of Digital system FFDM Unit Evaluation *Flat Field Uniformity Test Artifact Evaluation *Detector SNR Measurement AOP Mode and SNR check *Phantom Image Quality Test CNR Test *Detector SNR vs Thickness MTF Measurement *Evaluation Assessment System Limiting Resolution *Evaluation of Focal Spot Size Collimation Assessment *kVp Accuracy and Reproducibility Half Value Layer Measurement *Breast Entrance Exposure,Mean Display Monitor Image Quality *Glandular Dose and Radiation
4:30	Summary	
5:00	Closing	Questions , Answers, Post-Test ,and Course Evaluation

これは米国での法令に基づいている。(表 1, 表 2)

さらに、デジタルマンモグラフィ装置に対しては、追加的に Digital Mammography CME プログラムが重要となっている。95% 以上がモニター診断に移行しているなかで、アナログとは異なるデジタル乳房画像の読影に習熟するとともに、その理論や精度管理への理解を深めるものとなっている。ハンズオントレーニングなどを通じておこなわれる。

デジタル独特の画像特性の理解やそれに伴う読影方法・読影環境への配慮は、デジタルマンモグラフィの読影成績に大きく影響することが知られており、適切に区別した扱いが必要とされている。

## 2. ACRIN と DMIST

現状のデジタルマンモグラフィ装置の診断能は、どの程度と考えられているであろうか。

この点について、コロラド大学/マサチューセッツ大学でのスクリーニング Study や Oslo I / II Project, そして次に紹介する ACRIN-study などの報告によると、検出率/特異度/Recall 率について、デジタルはアナログと同等もしくはそれ以上の結果が得られている、ということが出来る。

本年 9 月に発表された論文として、乳がん検診におけるデジタルマンモグラフィとスクリーンフィルムマンモグラフィの診断能力に関する大規模な Study の結果がある。これは、臨床試験を通じて、画像診断の技術と質の向上に貢献することを目的とする専門家団体 (ACRIN: American College of Radiology Imaging Network) がおこなった臨床試験 (DMIST: Digital Mammography Imaging Screening Trial) である。

このスタディーでは、2001 年 10 月~2003 年 11 月まで 40,000 人余りの被検者についてデータ収集し、モニター診断によるデジタルマンモグラフィとフィルム診断によるアナログマンモグラフィの比較をおこなった結果、乳がん検出感度/特異度/Recall 率ともに統計的に有意差が無かった。また、50 歳以下/閉経前および閉経前後/デンスプレストのサブグループでは、デジタルマンモグラフィの乳がん検出感度が高く、統計的に有意であった。

この事実は、デンスプレストなど乳がんが従来は発見しにくかったケースや、また、進行が早く、死亡率の減少率

が少なかった若年層に対してデジタルマンモグラフィが強みを持っていることから、検診においてデジタルマンモグラフィが有効であると考察している。

この論文は、New England Journal of Medicine on Sep 16,2005 に掲載されている。

## 3. GE 社製デジタルマンモグラフィ装置 Senographe DS

現状でのデジタルマンモグラフィ装置のがん検出率/特異度/Recall 率が、アナログ装置のそれと同等もしくはそれ以上であるとした場合、弊社デジタルマンモグラフィ装置の利点は、アナログに無い優位性・発展性・可能性をさらに付加することができる。

GE 社製デジタルマンモグラフィの特徴的は、① Ergonomic Design, ② Image Quality at Low Dose, ③ Connectivity&Workflow, ④ Interventional, の 4 点である。

### ① Ergonomic Design : 人間工学的設計

受診者ならびに操作者にとっての人間工学にもとづくシステム設計は、マンモグラフィの普及にとって非常に重要である。それは、受診者に安心感を与えると共に、操作者にとっても意識を受診者に集中でき、結果的に良いマンモグラフィ検査をもたらすからである。

GE では、長年の経験と実績を反映させた設計段階からの改良をおこない、基本設計に盛り込んだ。結果として外観や圧迫機構、さらには操作キーの領域を含めた部分まで変更され、患者にやさしいだけに留まらず術者にとっても従来にもまして操作性が改善されている。

さらにデジタルの利点を生かした簡略化された操作性がある。撮影前に左か右を選択することにより傾けた角度から撮影方向を計算、自動にマーカが挿入される。さらに、オートセル機構により、従来の撮影のような、操作者が乳腺の密度の高い位置を確認しフォトタイマーのセンシングエリア位置をセットする必要が無くなる。乳房の大きさにかかわらず、X 線照射の条件の最適化をおこなう事ができる。

### ② Image Quality at Low Dose : 高画質・低被曝

GE の考える『高画質』とは、『いかに小さくて淡いものを検出できるか』にある。

その目標を低被曝で実現するため、ハードウェアとソフトウェアの両面で工夫をしている。

ハードウェア面での最大の要素は、GE 社製フラットパネルディテクター (FPD) : Revolution Detector™ である。

低線量領域での DQE (f) が高いため、病変部内の描出能に優れ、将来的な Advanced Application でも優位性を発揮する。

X 線管装置も X 線スペクトルを決める大きな要素であるが、ここでは割愛する。

ソフトウェア面では、デジタル画像処理機能が大きな点として挙げられる。組織均一化処理・ティッシュイコライゼーションとコントラスト最適化ソフトウェア・プレミアムビューである。

#### a) Tissue Equalization (ティッシュイコライゼーション, 組織均一化)

この処理は、ダイナミックレンジが非常に広いことを生かし、乳腺内コントラストは変化させず、フィルムスクリーンでは、表現しきれないスキンラインまでを表現することを実現する。乳腺エリア、スキンラインエリアでは、FPD が受ける X 線透過量に大きく差が

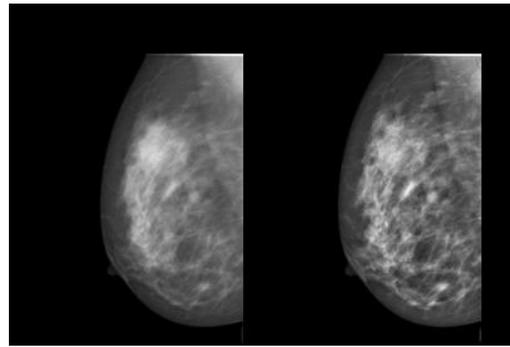
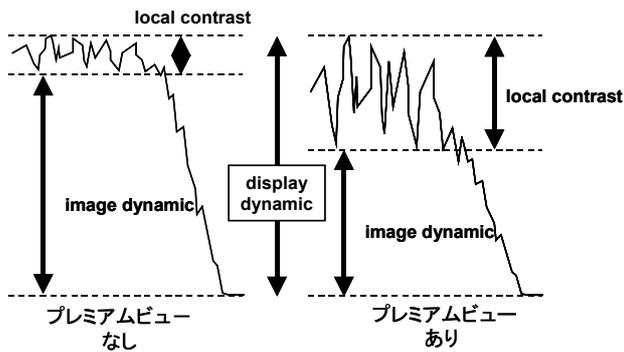


図1 プレミアムビュー

あるが、乳房全体が均一な厚さと想定し、画像を形成する。そのため、乳腺内コントラストは変化させず、通常描出されないスキンエリアまで描出することができるのである。

- b) コントラスト最適化ソフトウェア・プレミアムビュー  
 プレミアムビューは、ソフトコピー診断用のソフトウェアで、ボタンをクリックすることによりウィンドウレベル、ウィンドウ幅が最適に近い状態へ調整される。さらに、乳腺領域、脂肪領域等、それぞれが最適になるようにローカルなコントラストを表現する幅を広げる。そのため、ワンクリックで、乳腺領域、脂肪領域それぞれが一度に読影できるように調整される。今後、マンモグラフィ検診が急速に促進すると、過去画像との比較も莫大な量になる。その際、今回撮影した画像、前回撮影した画像をそれぞれ調整することの必要がなく、ワンクリックで調整できるため、画期的に診断効率を向上することができる。このプレミアムビューを使用することにより石灰化の検出能が通常のウィンドウレベル、ウィンドウ幅の調整のみと比較し、約31%アップし、関係する診断時間、特にモニタ調整の時間が約3分の1になったとも報告されており、診断能および診断効率を向上することが出来るソフトウェアである。

③ Connectivity&Workflow：検査効率の向上

- a) オンラインによる生産性向上  
 ここでの基本的な特徴としては、撮影直後に画像確認ができることである。約5秒で画像処理がされてい

ない画像、10秒以内で処理された画像が表示される。被検者へ不安を与える時間を最低限に抑え、さらに再撮影の低減を導く。

また、現像処理作業からの開放も大きな生産性向上となる。

- b) CADによる生産性向上  
 その他の多岐に互る利点の中で、ここで取り上げるものは、CADである。  
 CADは、フルフィールドデジタルマンモグラフィ・セノグラフ用コンピュータアルゴリズムを使い、病変の疑いがある特徴を画像から探し出し、マーカ表示で読影医の注意を促す二次的な診断補助を行うソフトウェアである。このCADは、コンピュータ検出支援の役割を果たすものであり、通常読影後に検出のチェックとして使用するものとなっている。

FFDMへCADを搭載した結果、大きな利点として、これまでのスクリーンフィルム用CADに必要な特殊なデジタイザや他の追加作業が必要なくなり、迅速かつ正確な読影のための検出支援が可能となった。

これは、撮影した画像データをオンラインで迅速にCADプロセッサに送信し、CADプロセッサで受信した画像を自動解析し、その結果をまたネットワーク経由にてビューワに転送できるため、非常に簡単・迅速にCADを運用することができる。

医師はビューワにおいて、通常の読影を行い、その後、ビューワ上にあるボタンを1度クリックし、検出されたROI情報をマーカ表示し、マンモグラムを再確認するのみである。

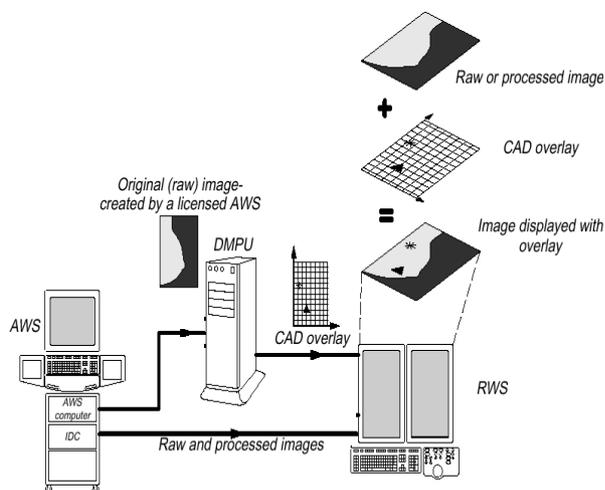


図2 FFDMのCAD

マーカとしては、がん病変に関連した「微小石灰化」と「腫瘤」の特徴を持つ疑わしい特徴を検出し、表示される。淡い信号強度で抽出される微小石灰化群については、クラスタの数、信号のコントラスト、サイズ、形状、および分配状況（距離）などの項目に着目する。空間周波数帯域通過フィルタを用いて画像特徴量を計算し、微小石灰化群の特徴をもつ領域の重心に▲マークを示す。

一方、腫瘤においては、信号強度の淡い塊のみでなく、腫瘤が成長する際に見られる周囲の組織の引き込みによる放射状の線の特徴を考慮し、空間周波数帯域通過フィルタや線分検出フィルタを用い、候補領域を抽出する。サイズ、形、信号強度の内外の変化、線状信号などの画像特徴量を計算し、腫瘤の特徴をもつ領域と認識された部位の中心に\*マークを示す。

米国においては、マンモグラフィ検診の受診率が高く、莫大な数の読影が実施されている。さらに、CADを使用することが保険適用になっているため、CADの位置付けは非常に高い。

また、見落としが約2割あるとされている中で、CADを利用することにより、見落としの7割を削減することができるとも言われている。特に石灰化の感度においては、90%程度といわれており、石灰化の見落としチェックとしての役割を果たすことができ、今後、日本においても検診の普及につれ、期待が増すものと考えている。

#### ④インターベンショナル対応

さらに SenographeDS (図3) では、フルフィールドデジタルマンモシステムでバイオプシ検査もできるようになった。

今までの CCD 検出器と比較すると視野面積が大きく、さらに横からも縦からもアプローチを実現できる。今までにない柔軟なシステムになっている。

#### Advanced Application

現在、乳癌による死亡を撲滅するために早期乳癌の検出をいかに向上させるか（いかに検出の妨げを排除するか）という点にフォーカスして、デジタルならではの技術を活用した開発を進めている。

例えば、日本でもすでに遠隔読影を依頼するケースが増えているが、デジタルの利点を活かした遠隔地とのデータ通信が評価されている。これらは検診率の向上に伴って、今後さらに拡大すると期待している。

また、トモシンセシスによる3次元マンモグラフィや、超音波とマンモグラフィとの統合、造影マンモグラフィ、エネルギーサブトラクションなどの技術開発により、検出能を向上させるべく臨床評価中のものもある。

これらは、いずれも、検診受診率の向上、生産性改善による業務負担の軽減、検出率や Recall Rate 等の改善を通して、乳がん死亡の撲滅に貢献できると考えている。

#### まとめ

壮年期女性の乳癌罹患率は、昨今、23人に1人まで増えたと報告されている。年々罹患率が上昇するとともに、先進諸国において唯一日本のみ死亡率も上昇している。その一つの要因がマンモグラフィ検診の普及率が低い点であり近年ピンクリボンウォーク、ピンクリボン祭等の乳癌啓発関係のイベントが活発化してきた。私たちメーカーとしては、それらの活動に協力しつつ、より被検者へやさしいマンモグラフィの開発に力を入れていきたい。

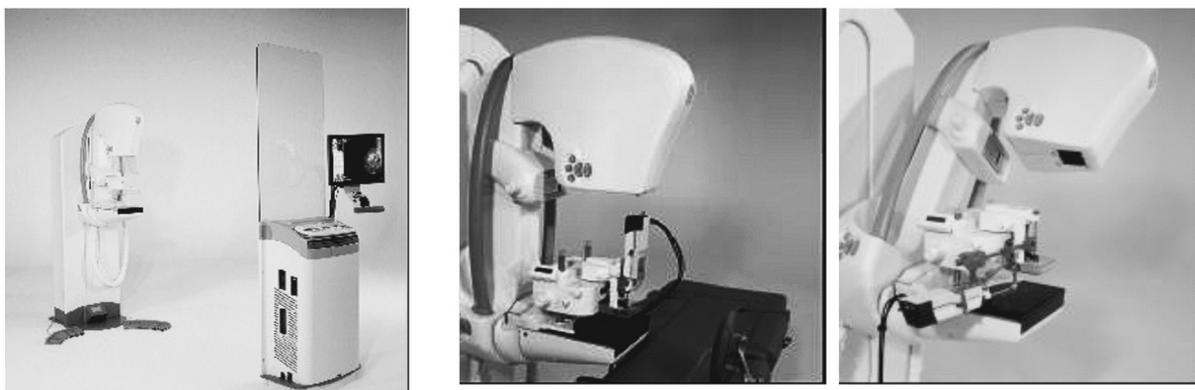


図3 バイオプシ検査可能な FFDM システム