

デジタルマンモグラフィの特性と検診業務への適用

大島 由起子

GE 横河メディカルシステム株式会社 X線営業部 〒191-8503 東京都日野市旭が丘 4-7-127
(2006年3月16日受理)

Utilization of Digital Mammography into Mammography Screening Operation

Yukiko OSHIMA

Diagnostic X-ray Sales & Marketing group, GE Yokogawa Medical Systems, Ltd.
4-7-127 Asahigaoka, Hino, Tokyo 191-8503, Japan
(Received March 16, 2006)

Abstract: With the increase of breast cancer worldwide, there is a growing concern about breast cancer screening. The reason of above is the penetration of mammography screening in Europe and the United States is working for decreasing of the death rate of breast cancer. And, the environment surrounding digital mammography is making advance. In Japan, too, including the Ministry of Health, Labor and Welfare, various committees are considering operation of digital mammography. The evaluation how digital mammography can contribute to quality, efficiency and continuation in the mammography screening operation is important. I'd like to introduce Full Field Digital Mammography has superior image quality, productivity and quality control, additionally, has opportunity that existing analog mammography system doesn't have. So that means various clinical examination results, actual performance of mobile screening bus, considerations of running cost, expanded utilization of CAD, operation of remote diagnosis, spread of monitor diagnosis, potentiality of advanced application.

Key words: Digital mammogram, Full field, CAD, Screening, Breast cancer

表1 デジタルマンモグラフィに関する緊急勧告

はじめに

世界的な乳がんの増加に伴い、乳がんへの関心が高まっている。近年、国内でも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。壮年期女性の乳がん罹患率は、昨今、23人に1人まで増えたと報告されている。先進諸国において唯一日本のみ死亡率も上昇している。欧米においては、乳がんの死亡率が減少傾向にある国があり、その最大の理由として、マンモグラフィ検診が寄与していることが指摘されている。

デジタルマンモグラフィをとりまく環境

平成13年には、日本医学放射線学会の乳房撮影委員会に「デジタルマンモグラフィ評価基準検討委員会」が設置され、厚生労働省がん研究助成金研究班と合同でデジタルマンモグラフィの評価基準が検討された。平成14年7月には、デジタルマンモグラフィに関する緊急勧告がなされ、続いて平成15年7月には二次の緊急勧告が発表された。この中では、被曝線量上限の遵守、ハードコピー読影を行う上での注意、またはハードコピーの保管にあつたての注意事項、線量に関する情報の明記がうたわれている(表1,2)。

デジタルマンモグラフィによる質、量の確保

乳がん検診に求められるのは、質と量の確保とその維持である。

世界初の乳房撮影用モリブデン陽極およびフィルタが発明されてから約40年。ロジウム陽極、ロジウムフィルタ、そして自動撮影モードなど、マンモグラフィにおける技術

(平成14年7月)
デジタルマンモグラフィのあるべき基準についての検討は世界的に現在進められているところであるが、(社)日本医学放射線学会では乳房撮影委員会の小委員会として「デジタルマンモグラフィ評価基準作成小委員会」を設けわが国のデジタルマンモグラフィの撮影基準作成に向けて作業を進めているところである。しかしながら、平成13年度における検討過程においてデジタルマンモグラフィ導入の現在の状況から最終的な基準を作成する前に緊急に勧告を行う必要性が生じた。
すなわち、
1) デジタルマンモグラフィにあつては、日本医学放射線学会の定める仕様基準を満たす乳房撮影装置を用い、乳房撮影用の検出器を用いなければならないこと
2) 3mGy以下の線量を守るべきであること
3) ハードコピーの読影にあつては、読影室の照度やシャカステン輝度に十分配慮すべきであること。
すでに、デジタルマンモグラフィを導入して稼働させている施設においては、以上の3項目は必ず遵守して診療を行っていただきたい。なお、これは現時点での緊急勧告であり、上記の3項目を満たしていれば最終的に出されるデジタルマンモグラフィ評価基準に適合するというものではない。

表2 デジタルマンモグラフィに関する緊急勧告(2)

(平成15年7月)
(社)日本医学放射線学会乳房撮影委員会では「デジタルマンモグラフィ評価基準作成小委員会」により、わが国のデジタルマンモグラフィの画像評価基準作成に向けて作業を進めているところである。
しかしながら、平成14年度における検討過程において最終基準を決定する前に、再度緊急に勧告を行う必要性が生じた。
すなわち、
1) デジタルマンモグラフィの表示にあつては、乳腺線量あるいは線量を推定できる撮影条件を明記すること。現在これが出ないものにあつては3年以内に改良することとする。
2) ハードコピー、特にドライタイプで現像したマンモグラフィフィルムの保管にあつては、保管状態によってはフィルム濃度に影響をあたえるので、保管基準に従って保管庫の温度および湿度に十分配慮すべきであること。
すでに、デジタルマンモグラフィを導入して稼働させている施設、あるいは導入を予定している施設においては、以上の項目を遵守および留意のうえ対応していただきたい。

革新がなされて来た。そして2000年、フラットパネルを用いた世界初のデジタルマンモグラフィセノグラフ2000D（以下2000D）が開発され、マンモグラフィによる検診のかたちに変化し始めた。また、2004年にはフルデジタルによるステレオ撮影が可能でバイオプシ検査も行える新しいデジタルマンモグラフィセノグラフDS（以下DS、図1）が登場した。



図1 セノグラフDS

乳がん検診における質、すなわち診断能の向上及び量、すなわち生産性の向上にデジタルマンモグラフィ装置はどの程度寄与できるのだろうか。

FFDMの特長

フラットパネル搭載型デジタルマンモグラフィ（以下FFDM）の最大の特長は、撮影直後に画像確認ができることである。弊社FFDMの場合、約10秒で画像処理がされていない画像、15秒程度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、画像確認までの時間が短縮されるため、検診の効率を大幅に向上することが可能となる（図2）。

また、被検者との会話の時間が増えることで、より被検者に集中してクオリティーの高い検査を提供することができるようになる。以前治療した痕跡が見受けられたりした場合は、その場で被検者への確認も行える。

画像確認がすぐに行えることの有用性は、施設内検診ではもちろんであるが、検診車での検診業務において特に高くなる。弊社2000Dは振動にも強く、車載することも可能なシステムである。日本でも2004年6月から2000Dを搭載した検診バスが稼働し始め、3時間のうちに検査を約70件も実施している（図3）。

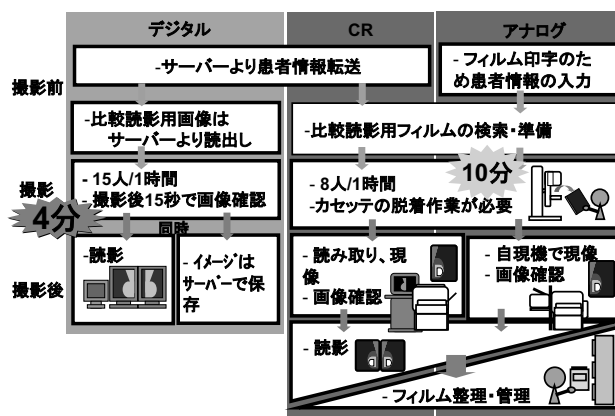


図2 トータルのスループットの比較



図3 セノグラフ2000D搭載検診車

画像がきれいに撮影されているか、ポジショニングが適性に行われていたか等、フィルムスクリーンシステムの場合には、施設に戻って現像してみるまで分からないため、撮影中の操作者の心理的ストレスは大きい。今後益々、FFDMの検診車での運用が期待されている。

次に挙げられる特長として、簡易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。また、カセットの交換時間が皆無となり、曝射後すぐにつきのポジショニングに移行できる。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位置をセットする手順が省略される。乳房の大きさに関わらず、フラットパネルディテクタ（以下FPD）のひとつひとつのピクセルがX線照射の最初の短時間で乳房全体の撮影条件を認識する。生産性が向上し、なおかつ被検者の負担までも軽減することを実現する。

画像処理としては、Tissue Equalization（ティッシュイクオリゼーション：組織均一化）がある。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皮下組織までを表現することを実現する。乳腺エリア、皮下組織ではFPDが受けるX線透過量に大きく差があるが、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、通常描出されない皮下組織まで描出することができるのである。

画質の根本的限界は、ディテクタの照射線量あたりのコントラスト対ノイズ比によって設定される。照射線量あたりのコントラスト対ノイズ比は、被写体コントラストと照射線量あたりの信号対ノイズ比から求められる。前者はディテクタ、画像化される撮影対象物、X線スペクトルに

表3 DQEの方式、受像体が受ける線量（文献2より改変）

	DQE(0) @10mR (Skin Line)	DQE(0) @3mR (Chest Wall)	DQE(0) @1mR (Advanced Apps)
Senographe 2000D	54	51	43
Selenium	56	42	30
CCD Slot Scan	33	Not Available	Not Available
CR	30, 40% (Translation Direction, Scan Direction)	30, 50% (Translation Direction, Scan Direction)	Not Available

よって決まり、一方、後者はディテクタの特性、照射線量、空間周波数、X線スペクトルで決定され、検出量子効率(DQE)によってパラメータ化される。DQE¹⁾は、ディテクタからの出力の信号対ノイズ比の2乗を、ディテクタに入射するX線量子の信号対ノイズ比の2乗で割ることにより定義される。撮影対象物に左右されず、ディテクタの性能を特徴づける最も重要なパラメータである。このDQEを用い、現在、存在するFPDを変換方式別に比較した実験が数多く展開されている^{2)~5)}。表3は、今までに発表されたDQEの方式別、受像体が受ける線量別の表である。受像体が受ける線量のレベルがスキネクリアあたりに線量が多い場合は、セレンを使用した直接変換の方が間接変換より若干高くなる。しかし、線量に大きく依存しない間接変換方式の2000DやDSの場合、肝心の乳腺エリア、さらに将来的なアプリケーションでDQEの値が非常に高い値を示す。このFPDをマンモグラフィに搭載することで、FPDのもつ完全にリニアで広範なダイナミックレンジにより、胸壁側の最も厚みのある部分から皮膚付近の薄い部分まで同様に取り込むことができる。さらに、GE独自のTissue Equalizationを用いると、乳房組織全体を一度で観察可能になる。

乳がん検診のあり方は、対象年代の別によって様々な議論がなされているが、40歳代の特徴である高濃度乳房については、超音波の効率的な導入も期待されている。一方、マンモグラフィにおいて、高濃度乳房に対する効果として挙げられるのが、管球技術である。弊社FFDMにはモリブデン・ロジウム、二重陽極管球が搭載されている。ロジウム陽極・ロジウムフィルタの組み合わせで得られるX線スペクトルは、他の組み合わせによるものに比べて高い透過力を有しているため、特に高濃度乳房に対する被曝線量の低減と画質向上を実現する。先に述べたFPDのひとつひとつのピクセルがX線照射の最初の短時間で乳房全体の撮影条件を認識するAOP(Automatic Optimization of Parameter)機構により、個々の乳房に最適な陽極・フィルタの組み合わせが自動的に設定される。

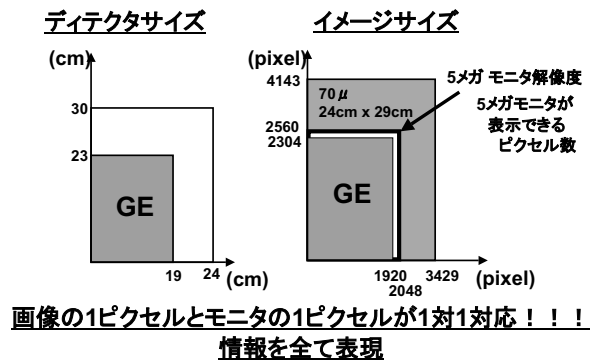
モニタ診断の検診業務への適用

検診での読影業務に寄与するFFDMの最大の特長は、モニタ診断が可能になることである。読影時に100人分200人分のフィルムをシャカステンに掛けるという作業は、大変な負担となる。また、モニタ診断が完全に導入されれば、フィルム出力、搬送、検索にかかる時間、フィルム保管スペースや維持にかかるコストが削減されるため、時間的、空間的な両面での生産性向上が可能となる。さらに、読影したい順序での読影や、過去画像の検索と比較読影が容易に行える利点がある。

読影をされる医師の方の中にはフィルムの方が読み易い

という方もいらっしゃるようである。モニタ診断で避けて通れないのが、ラーニングカーブ、すなわちモニタ画像に慣れるまでの期間である。FFDMがスクリーンフィルムマンモグラフィ(以下SFM)と同等かよりよい検出能を示した検証結果が報告されている一方で、FFDMモニタ上の画像が、それまで見慣れたSFMの画像とやや異なった印象をもって見える、またそれ故、モニタ診断に移行するにはある程度慣れる時間が必要だった、という声を、国内外の著名な先生方から聞いている。ユーザー様のラーニングカーブをいかに短くし、ノウハウの共有をスムーズに行っていくについては色々な立場での活動が必要であるが、我々メーカーが積極的に関与していく責務があると感じている。

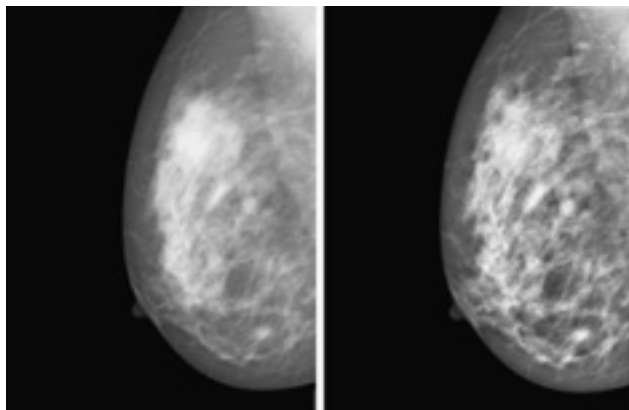
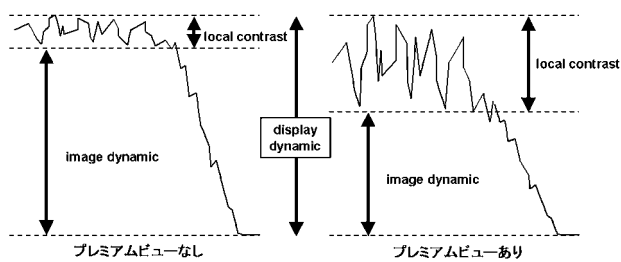
最近では他モダリティの読影においてもモニタ診断の環境が普及してきており、今後モニタ診断自体が習慣的な業務となる中で、ラーニングカーブが短くなる傾向があると予想される。ただし、従来行われていたフィルム読影からモニタ読影へ移行することで喚起されるべきマンモグラフィ特有の注意点が認識されることは重要な課題である。



画像の1ピクセルとモニタの1ピクセルが1対1対応!!!
情報を全て表現

図4 読影のためのトータルバランス

2004年から開始されたデジタル系マンモグラフィの施設認定は、フィルム出力したハードコピーを対象とした評価のみであるが、将来的にはソフトコピー診断へ移行すると考えている。すでに世界的にはFFDM画像のソフトコピー診断が浸透しつつある。米国においては、FDA(米国食品医薬品局)にソフトコピー診断が認められていることもあり、急速に普及してきている。弊社FFDMの場合は、1画像が約9MBであり、転送スピードも非常に早いため、診断効率が飛躍的に向上する。さらに、ヨーロッパの検診品質基準⁶⁾にも記載されているように、FPDの1ピクセルがモニタ上の1ピクセルに相当しているため、情報を落とすことなく表示することができる(図4)。モニタ上での画像処理である拡大、白黒反転、ウィンドウ調整など、広いダイナミックレンジを活かした機能を活用することでより診断の精度を上げることができる。ウィンドウ調整等を



プレミアムビュー処理前 プレミアムビュー処理後

図5 プレミアムビューの原理

使わないのであれば、デジタル技術の利点を最大活用していないといつてよい。単純に従来通りの方法で読影時間だけを比較すると、SFM 読影の方が早いという声が多い。しかし FFDM モニタ診断ならではの機能によってより良い判断が可能となるため手放したくない、というユーザー様の声は非常に多く、比較の際の前提と考えている。

このようにソフトコピー診断になると、より多くの情報を得るためにモニタ上での調整を試み、フィルムでの読影よりも時間がかかる傾向が出てきた。そのため開発されたのがプレミアムビューである。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(図5)。さらに、乳腺領域、脂肪領域など、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、読影効率の向上を導く。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⁷⁾(表4)、診断能および診断効率を

表4 プレミアムビューの有用性

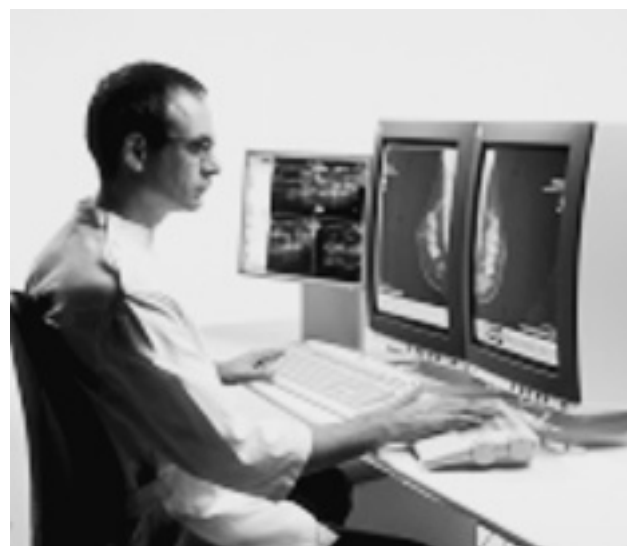
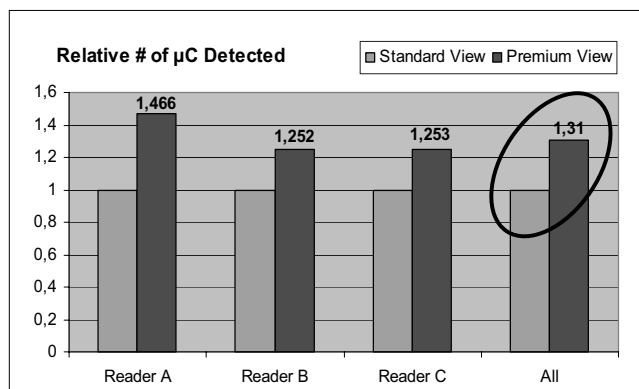


図6 専用キーボードと読影モニタ

向上することができるソフトウェアである。

弊社 FFDM の場合、モニタ読影をより効率的に行っていたために専用のキーボードが用意されている(図6)。ボタンを押すだけで読影に必要な作業を完了することができ、ラーニングカーブの短縮につながるツールの一つである。

ランニングコストの低減

検診においては複数の医師が同時に読影することが求められるケースが多く、その場合には、複数台のモニタを併用することで効率を上げることができる。しかし、検診施設運営にとっては、費用面から読影医の人数分のモニタを導入するが現実的ではないという意見もある。アナログ装置や CR に比べ、FFDM 装置の初期コストが高いことは否定できない。しかしその後のランニングコストは大幅に安くなる。これはフィルムや現像液などの消耗品が不要であるのに加えて、それらの管理に必要な時間コストも不要なためである。また、モニタ診断を行う上で忘れてならないのがデータをサーバで管理できる利便性と、それに伴って発生するデータ容量に依存するサーバのコストである。デジタルマンモグラフィのピクセルサイズとデータ容量とはは相関関係があり(表5)、検診率が大きく増加し、かつ、過去画像の保存・比較が増えればなおさらその負担は大きくなる。

病院経営を民間企業経営と同列に議論すべきではないが、公立病院の6割以上、民間病院の3分の1が赤字であり⁸⁾、毎年50件近くの病院・診療所が倒産している現状は無視

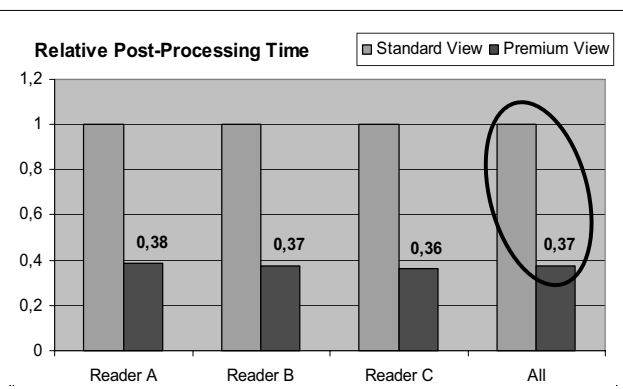
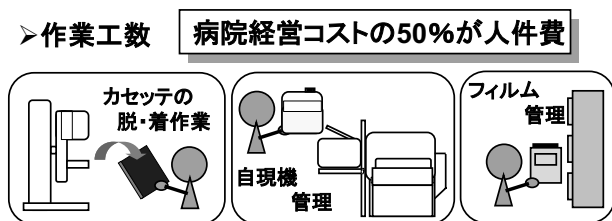


表5 ピクセルサイズとデータ容量

ピクセルサイズ	装置 (デテクタサイズ)	データサイズ		
		イメージ1枚	1年間*	5年間*
100 μ	(19 x 23)	9 MB	0.18 TB	0.9 TB
70 μ	(24 x 30)	27 MB	0.54 TB	2.7 TB
50 μ	(19 x 23)	36 MB	0.72 TB	3.6 TB
25 μ	(19 x 23)	144 MB	2.88 TB	14.4 TB

* 1年間 20,000枚換算 (20人/日×4枚/人×250日間)

** TB (Tera Byte) = 10⁶ MB = 1,000,000 MB



▶ 消耗品

作業に関わる消耗品を削減

図7 トータルランニングコスト

できない⁹⁾。FFDMやモニタ診断の導入を検討する際において、臨床面からの判断は最優先であるが、一方で、導入後数年間のキャッシュフローに対する意識、ならびに、病院経営コストの約5割といわれる人件費¹⁰⁾(図7)をどこに使うべきかという経営者の観点が、いっそう重要になると思われる。

デジタルマンモグラフィのスタディ

モニタ診断への需要が高まる中、デジタルマンモグラフィのモニタ診断の有用性を検証する大規模な試みとして、いくつかの研究が成されている。

例えば昨年9月に発表されたACRIN Study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。

米国とカナダで約5万人の女性(約1000名のアジア人女性を含む)に同意のもとでアナログ撮影とデジタル撮影の両方を行い、二重読影により比較した。またその1年程度後にバイオプシ検査もしくはフォローアップ撮影によりステータスを確認した。ROC分析の結果、受診者全体ではデジタルモニタ診断とSFMは同等、また50歳以下、デンスプレスト、閉経前の女性、においてはデジタルがSFMよりも優れており、統計的に有意であるとの結論に至った。¹¹⁾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。

また2004年に発表されたノルウェーのOslo IIスタディでは、45歳から65歳までの約2万5000人の女性に対して2方向で撮影し、二重読影によってFFDMモニタ診断とSFMの比較が行われた。その結果、全年齢でのがん検出率は同等、50歳から69歳のがん検出率においてはFFDM

のほうが高く、統計的に有意であるとの結果となった。¹²⁾

質、量の維持及び管理

乳がん検診業務の長期的な、また最終の目的である乳がん死亡率の低下を実現するためには、これまで述べてきたような業務の質、量の確保だけでなく、それをいかに継続し維持していくかが課題となる。

乳がん検診の広がりによってマンモグラフィの活用が高まる中、画像を診断できる専門医が足りなくなっている現状が問題として報告されている。マンモグラフィ検診精度管理中央委員会が主体となり全国津々浦々で読影講習会も精力的に行われている今日であるが、読影医の充足までには至っていない。特に検診業務では限られた時間内に大量の読影をこなさなければならず、見落としの可能性も指摘されている。見落としの起こる可能性が30%にも及ぶという報告もある。

デジタルマンモグラフィ用CAD

読影における質の低下を防ぐものとして期待されるのが、デジタルマンモグラフィ用CADである。デジタルマンモグラフィ用CAD(以下デジタルマンモ用CAD)は、2000DおよびDS用に最適に調整された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検出補助を行うソフトウェアである。CADはコンピュータ自動診断とコンピュータ検出支援の2つの意味を備えているが、デジタルマンモ用CADはコンピュータ検出支援の役割を果たすものであり、通常読影後に診断のチェックとして使用するものとなっている。

以前よりSFMでは臨床で使用されているが、FFDMへ搭載することで、スクリーンフィルム用CADに必要な特殊なデジタルイザやほかの追加リソースも必要なく、より迅速かつ正確な読影が可能となる。デジタルマンモ用CADは、受信した画像を自動的に解析し、その結果をネットワーク経由にてビューワに転送するため、非常に簡単にCADを運用することができる。医師はビューワにおいて、通常読影(デジタルマンモ用CADからのROI(Region Of Interest)情報の含まれないマンモグラムの読影)を行い、その後、ビューワ上にあるボタンを1回クリックしROI情報を表示し、マンモグラムを再確認するのみである。

米国においては、2000DおよびDS使用施設の約8~9割がデジタルマンモ用CADを使用している。マンモグラフィ受診率が80%以上であり、莫大な数の読影が実施されていることがひとつの要因である。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の位置づけは非常に高い。また、米国では見落としが約2割あると言われるなかで、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いわれている。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が促進するにつれ必要度が増す製品であると予想している。

米国のあるセンターでCADを使用している読影医は、「見逃した病変をCADがチェックしてくれた事が過去に1例あった。初期投資は高額ではあるが、1人の患者の命を救えたので、高くはないと思う。」と話している。

遠隔診断の検診業務への適用

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データのやりとりが評価されている。これらは検診率の向上に伴って、今後さらに拡大すると想定される。

米国のあるセンターでは、5km離れたクリニックからの遠隔診断を実施している。こちらのセンターでは、10分で3名の受診者の読影をし、1日120人分の読影を実施している。2名の放射線技師がペアにて撮影を実施し、PCA（ペイシェントケアアシスタント）が補助している。1~2名の放射線医がCADを使用し、2部屋の読影室で読影を実施している。全てソフトコピー診断であるが、受診者の希望時のみレーザーイメージャでのプリントアウトを行っている。受診者へ結果報告は当日中に行われる。

読影医の不足が問題となる中で、遠隔の専門医師へ画像転送を行い、受診者への報告までにかかる時間を大幅に削減できることは、検診業務の質と量を維持していくことにつながる。

検診の精度管理

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CME（Continuing Medical Education）トレーニングを受けることが必要となっている。これは米国での法令に基づいている。（表6、表7）

表6 米国での教育研修基準

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

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。

前述のとおり、従来のフィルム読影からモニタ読影へ移行する場合には、デジタルマンモグラフィ特有の注意点を認識するためのトレーニング等が必要となる。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。国内では、約30%のご施設でソフトコピー診断が行われているが（図8）、デジタルマンモグラフィのトレーニングプログラムの確立が待たれるところである。

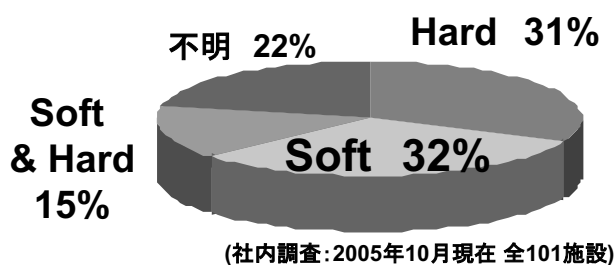


図8 FFDMのモニタ診断の現状

Advanced Application

今後、乳がんによる死亡を撲滅するために早期乳がん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

表7 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	
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
		・ Quality Tests	AOP(AEC) Mode Check
2:00	Hands-on		
	Group 1 : Radiologist	・ Clinical Case Review	
	Group 2 : Medical Physicist	・ 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
		Colimation Assessment	kVp Accuracy and Reproducibility
Half Value Layer Measurement	Breast Entrance Exposure, Mean Glandular Dose, and Radiation		
Display Monitor Image Quality			
4:30	Summary		
5:00	Closing	Questions , Answers, Post-Test , and Course Evaluation	

を活用した開発が進んでいる。

X線管が乳房上を円弧上に回転する間に多数の低線量マンモグラフィ画像を取得し、この画像を再構成し、乳房の3Dデータを構築する技術として、トモシンセシスによる3次元マンモグラフィ(薬事未承認品)がある。昨年のRSNA(北米放射線学会)では、実機によるデモンストレーションと、臨床評価施設での600症例以上に及ぶ評価結果が読影モニタ上で展示された。3次元マンモグラフィは、乳腺を広げるための強い圧迫は必要なく、さらにがんの検出率を向上させる可能性があると言われており、今後検診での活用が期待が持たれるところである。

さらに、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(いずれも薬

事未承認品)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。

おわりに

マンモグラフィは年々進化を続けているが、乳がんの罹患率も増加の一途をたどっている。

今後、働く女性のニーズなどによっては、土曜日や休日の検診の要求も出てくるだろう。我々メーカーとしては、緊急時にいつでも対応できる体制や、リモートメンテナンス対応などのサービス体制も含めて、デジタルマンモグラフィのトータルバランス(図9)を意識しながら、検診業務に貢献していきたい。



図9 デジタルマンモグラフィのトータルバランス

検診業務に求められる精度，効率の確保，その維持・管理がスムーズに行われるために，包括的な視点に立ち，今後もマンモグラフィの開発及び乳がん啓発に力を注ぎ，乳がんの早期発見，乳がん死亡率の低減に寄与することができれば幸いである。

<注釈>

- (注1) Dainty JC, et al: Image Science. Academic, London, p 156, 1974
- (注2) Albagli, et al: Performance of advanced a-Si/CsI-based flat panel x-ray detector for mammography. SPIE: 5030-5056, 2003
- (注3) Lee D, et al: Evaluation of a Direct Conversion Full-Field Digital Mammography Detector. Abstract RSNA:

- 970, 2001
- (注4) Besson G, et al: Design and Evaluation of a Slot-scanning Full-field Digital Mammography System. Abstract RSNA: 971, 2001
- (注5) Seibert J, et al: Determination of imaging performance of a photostimulable phosphor system for digital mammography. SPIE 4682: 447-456, 2002
- (注6) European Reference Organization for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Service Addendum on Digital Mammography to chapter 3 of the: European Guideline for Quality assurance in mammography screening version 1.0
- (注7) Kolb TM, et al: A Novel Post-Processing Algorithm for Digital Mammography: Effect on Conspicuity, Sensitivity, Speed and Confidence. Abstract ARRS: 41, 2004
- (注8) 2004年3月日本経済新聞社調査による
- (注9) 帝国データバンク調査による
- (注10) 「病院のしくみ」日本実業出版社木村憲洋，川越満共著
- (注11) Etta D. Pisano, M. D., Edward Hendrick, Ph. D. etc, “Diagnostic Performance of Digital versus Film Mammography for Breast-Cancer Screening” The New ENGLAND JOURNAL of MEDICINE, 2005; 353. Massachusetts Medical Society,
- (注12) P Skaane, K Young, A Skjennald “Comparison of Screen-Film Mammography and Full Field Digital Mammography With Softcopy Reading in a Population-Based Screening Program”, Paper Presentation, RSNA 2002. accepted 1 / 04 for publication in Radiology