

5. 乳腺領域における研究開発のトピックス

井上 謙一 湘南記念病院乳がんセンター

乳がんは、日本において年間9万1600人以上が罹患しており（国立がん研究センターがん情報サービスがん登録・統計サイト「最新がん統計」2017年）、日本人女性が罹患するがんで1位となっている。また、毎年1万4000人以上が乳がんで死亡しており〔厚生労働省「令和元年（2019）人口動態統計月報年計（概数）の概況」〕、死亡率は増加を続けている。乳がん検診の中でも、マンモグラフィによる検診は死亡率の減少効果が証明されており、そのエビデンスに基づき、日本では2000年より対策型検診を開始している。現在の日本のマンモグラフィ検診率は30～40%程度にとどまっており、50%を超えると死亡率の減少効果が表れると言われている。ただし、仮に50%を超えるようになった場合、それに伴う医療従事者の精度管理や負担も増大する。そのため、検診率の高い欧米を中心に、読影者の負担軽減や人件費の抑制を目的としてマンモグラフィ読影を補助するcomputer-aided detection/diagnosis（以下、CAD）ツールが開発されてきた。

1998年にアメリカ食品医薬品局（以下、FDA）が最初のCADシステムである“ImageChecker”（R2 Technology社）を認可し、その後も各種企業によるCADシステムが開発・認可されている。CADを用いることで、Breast Imaging Reporting and Data System（BI-RADS）に従って用語を統一し、読影者間での読影結果を一致させやすいという点や、CADを用いることにより保険点数がつくため利益が上

がるという点もあり、アメリカでは2008年の時点で74%の医療機関にCADが導入された。しかし、当時のCADは精度がそれほど高くなく、がん発見率が改善しないばかりか、偽陽性による針生検などの追加検査が19.7%上昇するという報告¹⁾もあり、現在では、これまでのCADは精度の改善に寄与していないとの意見が多い。

古典的CADとAIベースのCAD

これまでのCADは、テキスト解析やフィルタリング、古典的な機械学習などを用いてルールベースで作成したアルゴリズムを基にしていた。そのため、マンモグラフィ画像が持つ乳がんの特徴を十分に拾い上げることが難しく、結果として精度がなかなか改善しなかった。

他方、2012年に画像認識コンテストでブレイクしたディープラーニングという人工知能（AI）の技法は、わずか数年であつという間に画像認識アルゴリズムの主役に躍り出た。現在では、AIの多くはディープラーニングをベースにしている。各種企業がこぞってディープラーニングを開発、業務の一部を担わせることで、現在では業務の自動化や精度改善が進み、あらゆる業界で効率化に寄与している。特に中国においては、すでに公共事業のインフラとして国を挙げて整備されている。医用画像においてもディープラーニングを利用することへの期待が高まっており、特に医用画像の

診断支援は、さまざまな分野で医師の負担軽減や精度向上に結び付くと考えられ、世界各国で競争が激化、製品化に向けてしのぎを削っている。

論文投稿数も年々増加している。PubMedで、artificial intelligenceとmammographyをキーワードで検索した論文数の結果を示す（図1）。日進月歩に進化するディープラーニングの技術に伴い、2017年以降は特に伸びが著しい。いかにディープラーニングによる画像診断が過熱しているかが見取れる。

一言でCADといっても、その手法や影響力によってさまざまに分類される。医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）による「AIを活用した医療診断システム・医療機器等に関する課題と提言2017」では、AIベースのCADのレベルを5段階に分類している（表1）。現存しているCADは、ほとんどがレベル1である。AIによるCADはレベル2、すなわち病変の特徴を提示するだけでなく、病変検出・診断まで支援することを目的としている。レベル2は医師の診断をサポートするためのCADであり、最終責任は医師が負うこととされている。

なお、マンモグラフィではないが、医師の診断を介さないAIも開発されており、糖尿病網膜症を診断する「IDx-DR」（IDx Technologies社製）という機器は、2018年にFDAに認可され、すでに販売されている。