

デジタルマンモグラフィの臨床

X線画像診断領域において医用画像のデジタル化・ネットワーク化が急速に普及しているなかで、マンモグラフィはデジタル化という点で最も遅れている分野であった。その理由として、マンモグラフィでは腫瘍の境界、微細石灰化の形態やスピキュラを代表とする繊細な所見が診断上重要な役割を果たすため、これらの所見を表現しうる緻密な空間分解能を要求されることが挙げられる。スクリーン/フィルムにおいて銀粒子で描かれる所見をデジタルサンプリングされたピクセル画像に置き換えて支障が出ることに懸念を抱く専門家は現在でも少なくない。しかしデジタルマンモグラフィには、画像をデジタルデータに変換することによってスクリーン/フィルムでは達成することができない多くの利点があり、その利点を最大限に活かすことで空間分解能の低さという欠点を埋め合わせられるのではないかと期待されている。そのひとつが濃度分解能であり、スクリーン/フィルムでは限界があった乳腺濃度の高い乳房に対してデジタルマンモグラフィが有力であるという研究結果が発表されている¹⁾。さらに、最近各メーカーが適正な処理パラメータの開発をすすめ、ハードコピー診断においてはベース最高濃度を4.0以上に処理可能なイメージが登場するなどデジタルマンモグラフィの画像自体も日々進歩している。

デジタルマンモグラフィの利点 増感紙/フィルムとの比較から

画像情報をデジタル化した場合の利点は、一般の写真における、銀塩カメラとデジタルカメラの使い勝手の差を思い浮かべると理解しやすい。画像をデジタルデータとして保存したときの利点を下記に挙げる²⁾。

1. 運用上の利点

1) フィルムレス化に伴う保存スペースの減少とコストの低下

現在CT、MRIに加えて一般撮影系もデジタル化し、病院全体としてフィルムレス化、電子カルテ（ペーパーレス）化に進む施設が増えてきた。ソフトコピー診断を基本とする場合にはフィルムそのもののコストが省略でき、さらに膨大な画像の保存や管理にかかわるスペース、

コストの低下は相当なものとなる。かつ、エコロジーの観点からも重要と考えられる。加えて、現在マンモグラフィのみに用いられている自現機管理が不要となるという利点も見逃せない。

2) 同じ画質のコピーが複数作成可能

スクリーン/フィルムの場合には原本は1枚のみであり、フィルム運搬、保存に伴うキズやフィルムの劣化は避けられない。それに対してデジタルでは、データを紛失しないかぎり原本は劣化せず、また同じ画像を何枚でもプリントアウトできる利点がある。例えば、日常臨床において他施設への情報提供の際にはマンモグラフィは欠かせない資料である。また読影の教育には実際の症例を供覧することが不可欠であるが、スクリーン/フィルムでは原本のコピーを用いるなどして対応せざるを得なかった。デジタルであれば、プリントされた“原本”を用いることができる。

3) データの遠隔地転送が可能であり読影の効率化が実現する

わが国の乳がん検診受診率をいかに向上させるかという議論が重ねられているが、受診率が向上した場合に想定されるマンモグラフィ読影医の不足と地域偏在も同時に問題視されている。デジタルデータの転送が可能となればtelemammographyも技術的には可能であり、よき解決策として期待される。

2. 診断上の利点

1) データの呼び出しが簡便で以前のマンモグラフィとの比較読影がしやすい

マンモグラフィ読影においても過去画像との比較読影により経時変化を検討することはきわめて重要である。デジタルのソフトコピー診断は過去画像のデータ呼び出しが簡便で、スクリーン/フィルムで行われている膨大なフィルム保管庫から過去画像を探し出し、比較検討後に返却するという煩雑な作業が不要となる。

2) 種々の画像強調処理により所見の取りやすい出力が可能³⁾

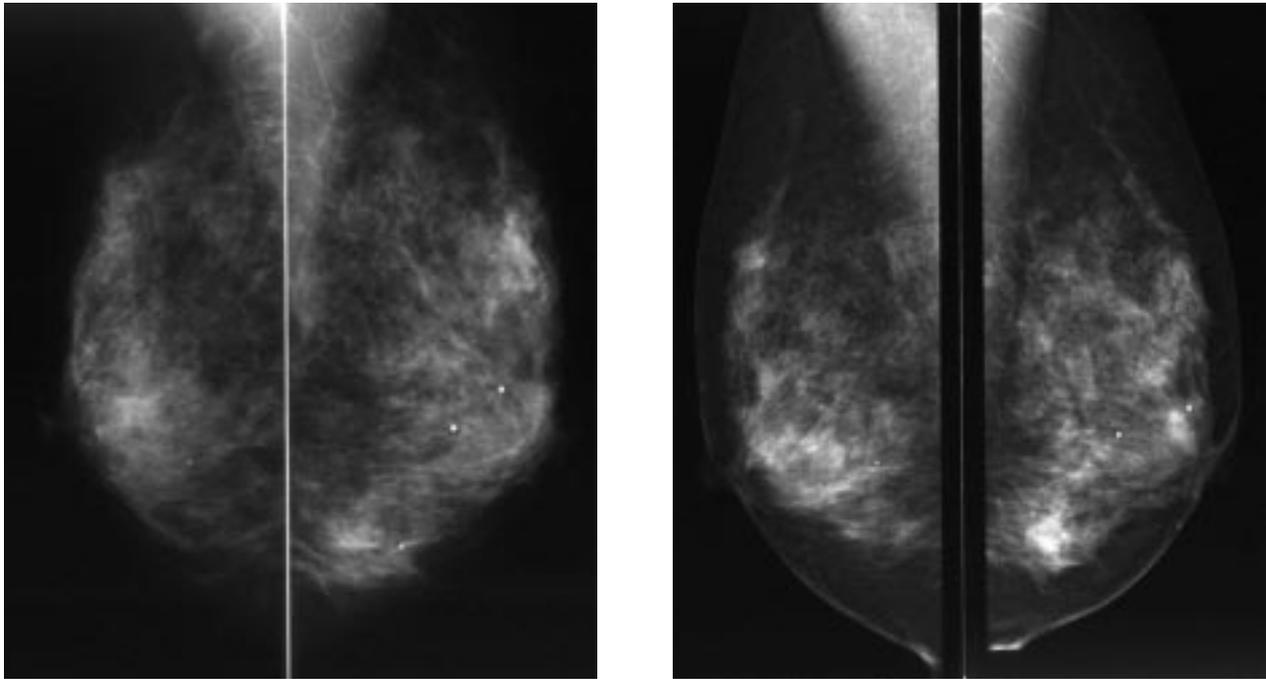
デジタルマンモグラフィでは検出器から得られる画像信号に診断に役立つよう種々の処理が加えられて画像が出力されている。画像処理には階調処理、周波数処理、圧縮処理、PEM (pattern enhancement processing for mammography) 処理などがある。階調処理を加えることで高濃度乳房内のコントラストがついて観察しやすくなる(図1)、周波数処理により鮮鋭度を高くすることができる、PEM処理により石灰化を選択的に強調し明瞭化させられるなどの恩恵を受けることができる。

3) モニタ上で輝度、コントラスト、拡大率などが変更可能

ソフトコピー診断の場合には、読影時にウインドウレベル(明るさ)、ウインドウ幅(コントラスト)を自由に変えることができ、拡大、白黒反転、マスクングなどの操作を駆使することで、より多くの情報が得られる可能性がある。ただし、それを十分にひきだすことができるか否かは個々の読影者に委ねられるため、ビューワーソフト操作法の習熟も必要となる。

4) CAD (computer aided diagnosis) の導入が容易

CADはデジタルマンモグラフィとの相性が良く、その導入が容易である(349頁参照)。



スクリーン/フィルムマンモグラフィ

デジタルマンモグラフィ (Senograph2000D)

図 1 画像処理による乳腺内コントラストの向上

左乳房 L 領域に 1.5cm の病変がある乳癌症例。スクリーン/フィルムマンモグラフィでは病変の指摘は困難であるが、デジタルマンモグラフィでは、局所的非対称性陰影もしくは腫瘤として認識できる。

3 . 撮影技術上の利点⁴⁾

1) 被ばく線量の低減が期待できる

低管電圧の高コントラスト・モードで撮影することに代わり、管電圧をそれほど下げなくても、画像処理によりある程度は乳腺コントラストをつけることができるため被ばく線量が軽減される。

2) 線量の許容範囲の広さと高度な自動露出機能から撮影条件の失敗が少なくなる

ダイナミックレンジが広く線形であることから、ラチチュードが広くなり撮影の失敗が少なくなると期待される。

3) 撮影した画像をモニタですぐに確認できる

ポジショニング・撮影条件の良否が撮影者にすぐにフィードバックされ、万が一再撮影を必要とする場合には、時間のロスなく対応可能である。

4) 現像における技術差やアーチファクトの混入がなくなる⁵⁾

スクリーン/フィルムの場合に、最終的に画質を決定するのは現像である。他の一般 X 線画像と比較してマンモグラフィは非常にデリケートであるため、現像時間、現像温度、現像液の選択と管理など多くの要素に影響される。これらの一部にでも不都合があると良い画像が得られない。デジタルではこの現像過程による技術差は考慮する必要がなく、その分術者は良いポジショニングをとることに集中できる。

．デジタルマンモグラフィの現況と臨床評価

1．わが国におけるデジタルマンモグラフィ

デジタルマンモグラフィの受光系には、1981年に発表されたCR（computed radiography）と1992年に発表されたFPD（flat panel detector）とがあり、後者はX線変換方式の違いにより直接変換方式と間接変換方式に分類される。

わが国においては、電子カルテの導入が急速に普及しマンモグラフィ以外のほぼすべての画像が既にデジタル化されているという時代の流れのなかにあつて、スクリーン/フィルムからデジタルマンモグラフィへの移行は確実に進んでいる。2007年12月現在、わが国に日本医学放射線学会の定める仕様基準を満たす乳房用X線装置は3,826台あり、そのうちの61%にあたる2,336台がデジタルマンモグラフィであった⁶⁾。デジタルマンモグラフィ2,336台中2,050台（88%）がCRであり、フラットパネル方式（286台）よりはるかに多い。この点が欧米と大きく異なる特徴である。CRは日本発祥のシステムで、すでに20年以上の歴史があり一般化していることに加え、現在使用中のアナログ装置に専用の輝尽性蛍光板（イメージングプレートなど）と読み取り装置を付設することで撮影装置自体を流用可能であり、デジタル導入のためのコストが抑えられることがその大きな理由と考えられる。

2．デジタルマンモグラフィ画像評価の現状

マンモグラフィ精度管理中央委員会では、2004年4月にそれまでスクリーン/フィルムのみを対象としていた臨床画像評価基準を見直し、コントラストの評価を乳腺と乳腺外に分け、デジタル、アナログとも共通の基準で評価することになった。現在、デジタルマンモグラフィはプリントアウトされたハードコピーを提出し評価をうけることになっているが、評価を受け合格（評価A、B）した施設の割合は2004年の約60%から、2005年には90%を超えており、A判定が増えている。その理由としては、以前のFCRシステムなどで用いられたウェットタイプのプリンタは、最高濃度が3以下と低く、十分なコントラストが得られなかったのに対し、最近のドライタイプのプリンタは最高濃度が4.0以上あり、画像処理により乳腺内コントラスト、乳腺外コントラスト、粒状性がスクリーン/フィルムより良好になってきたことなどが挙げられる。

なお、2006年4月～2007年1月までの期間に画像評価に提出されたアナログ画像とデジタル画像の比率は3：7とデジタル画像のほうが圧倒的に多くなっており、画像評価でA評価を獲得したのは、すべてデジタル画像であった⁷⁾。

3．欧米の臨床研究

実際の検診や診療にデジタルマンモグラフィを導入するにあたっては、空間分解能に優れる従来のスクリーン/フィルムマンモグラフィ（screen-film mammography：SFM）と比較して感度が少なくとも同等であることが示される必要があるが、わが国では、大規模な比較試験は今まで施行されていない。欧米のFFDM（full-field digital mammography）、SFMによるスクリーニングに関する臨床研究としてノルウェーのOslo I、II試験とアメリカのDMIST試験が有名であり、各臨床試験について以下要点を述べる。

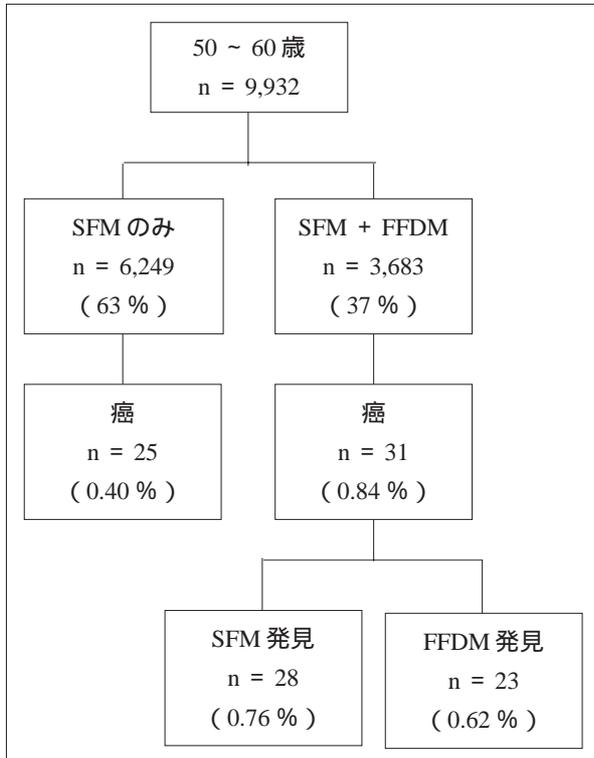


図 2 Oslo I 試験の結果 1
スクリーン/フィルムマンモグラフィのほうが発見率が高かったが有意差はなかった (P=0.23)。
(文献 8 より引用, 一部改変)

表 1 Oslo I 試験の結果

		FFDM		計
		陽性	陰性	
SFM	陽性	20	11	31
	陰性	7	19	26
計		27	30	57

中間期癌, 次回発見癌を加えた最終結果においても発見率に差はなかった (P=0.48)。

(文献 9 より引用)

1) Oslo I 試験^{8, 9)}

Skaane らが 2003 年に発表し, 2005 年に follow-up データを加えた最終報告を行っている。この試験は, 50 歳から 69 歳の 3,683 人の女性を対象として, SFM と FFDM のソフトコピー診断両方を施行しその成績を比較したものである。読影は 2 名の放射線科医が独立して行い, 読影結果を 5 段階で判定し, いずれか 1 人により陽性とされたマンモグラフィは検討会にて最終判定がくだされた。結果は図 2 に示されているように発見された乳癌は 31 例で, うち SFM で検出されたのが 28 例, FFDM での検出癌は 23 例であった。癌検出率は SFM 0.76%, FFDM 0.62% で有意差を認めなかった (P = 0.23)。20 例は SFM, FFDM 両方で検出されたが 8 例が SFM のみ, 3 例が FFDM のみで指摘されていた。要精検率は FFDM は 4.6% (168/3,683), SFM は 3.5% (128/3,683) でやや FFDM で高かった。その後の追跡にて判明した中間期乳癌 10 例, 次回検診発見乳癌 16 例を加えた最終結果が表 1 である。癌検出率は SFM, FFDM 両方でやはり有意差を認めなかった (P = 0.48)。

2) Oslo II 試験^{10, 11)}

Skaane らが 2007 年に follow-up データを加えた最終報告を行っている。この試験は 45 ~ 69 歳の女性 23,929 人が最終解析され, SFM (n = 16,985) と FFDM (n = 6,944) のソフトコピー診断いずれかを施行し, その成績を比較検討したものである。Oslo I 試験と同様 2 名の放射線科医が独立して読影した結果を 5 段階で判定, いずれか 1 人が陽性としたマンモグラフィを検討会にて要精査とするか否かの最終判定を下した。