

Ⅱ ガイドラインに基づく関係者の役割整理

3. ガイドラインに基づく研究者(疫学, 公衆衛生, 画像診断, AIなど)の役割

2) CT肺がん検診の精度評価と個別化の探求

梁川 雅弘 大阪大学大学院医学系研究科放射線統合医学講座放射線医学教室

肺がんは本邦のがん死亡原因の第1位である。海外では、米国のNLST試験や欧州のNELSON試験により、重喫煙者に対する低線量CT検診の有効性が報告された^{1), 2)}。低線量CT検診は、従来の胸部単純X線による検診と比べて死角が少なく、より詳細な病変検出が可能である一方、偽陽性や過剰診断の増加、被ばくの増大、読影における人的資源(マンパワー)不足といった課題を伴う。本稿では、「CT肺がん検診の精度評価と個別化の探求」を主題とし、低線量CT検診の精度評価、精度と関連する人工知能(artificial intelligence: AI)技術、そして検診の個別化について述べる。

低線量CT検診の精度評価

がん検診の適正運用を評価する指標には、実施施設の体制・手順などの技術・体制指標、受診率・要精検率・精検受診率などのプロセス指標、そして、アウトカム指標(すなわち肺がん死亡率)がある。

低線量CT検診は死角が少ないため、従来の胸部単純X線検査に比べて異常病変の検出率が高くなりやすい。低線量CT検診の精度管理では、プロセス指標の中でも要精検率を適切に低く保つことが重要である。目標値は、初回受診者で8%、既受診者で5%とされる³⁾。肺がんが疑われる対象者に対する精密検査には、確定診断を目的とした医療機関への紹介受診に加え、検診以外のCT

検査による経過観察も含まれる³⁾。低線量CT検診の読影では、見落としを防ぐと同時に、検出された異常所見に対して適切な質的評価を行い、不必要な精検の推奨を避けることが重要である。

CT検診の精度と関連するAI技術

1. AIを用いた肺結節の自動検出

低線量CT検診では、可能なかぎり2人以上の医師が同時または独立して読影する二重読影が望ましい。さらに、読影医のうち少なくとも1人は十分な経験を有する医師が望ましい³⁾。読影医/マンパワー不足の補完は喫緊の課題である。

対策型低線量CT検診の導入に際しては、マンパワー補完のカギとしてAIの活用が期待される。人工知能型コンピュータ支援診断(AI-based computer-aided detection/diagnosis: AI-CAD)によるCTでの肺結節自動検出能を評価した報告は複数あり、感度61.6~98.1%、偽陽性0.125~32件/検査とバラツキがある⁴⁾。AI-CADが読影医の検出精度を上回る報告もあり、読影医の評価後にセカンドリーダーとしてAI-CADを併用することで、診断精度の向上が期待される^{5), 6)}。

AIを活用した医用画像診断支援の国際の臨床利用が進展しつつある一方、国内では適切な使用タイミングや適用範囲に関する議論が継続している。AIは

あくまで医師の診断を支援する役割であり、その技術的限界を踏まえつつ、最終的な診断責任は医師が負うことが重要である。現在、臨床分野では医薬品医療機器等法(薬機法)に基づく承認・認証を受けたAIソフトウェアが実用化され、一部の医療施設では画像診断管理加算の体制整備(受入試験、日常点検、版・変更管理、監査証跡など)を含むガバナンス強化の一環として運用が進む。なお、AIそのものに個別の出来高評価が付与されるわけではなく、評価対象は体制・運用の適切性である。今後は、検診領域においても、臨床での知見を踏まえた効果的かつ適切な活用が期待される。

2. AIを用いた肺結節の定量

肺結節の質的診断/良悪性の判定において、サイズ、形態、内部性状、時間経過を適切に評価することは重要である。AIを活用することで、画像内の結節領域の自動抽出や、結節径や体積の自動測定が可能となる^{7), 8)}。すりガラス結節の中には非常に緩徐な増大を示すものが少なくなく、AIによる正確な体積測定や微小な変化の検出は大きな強みである。さらに、標準化された画像取得・再構成に基づく自動セグメンテーションは、観察者内・観察者間のバラツキを低減し、高い再現性をもって評価できる点でも利点がある。当施設では、肺腺がん307症例を対象に、術前CTにおける腫瘍径測定のパラツキと予後予測