

PD1-3

マンモ用 CAD 実用化への道のり

Process of Commercializing CAD for Mammography

R2 Technology, Inc.

長谷川 玲

Akira Hasegawa

1. まえがき

R2 テクノロジー社の ImageChecker[®]は、世界で初めて商品化されたマンモグラフィ用検出支援(Computer-Aided Detection: CAD)システムとして、1998年6月26日、米国 Food and Drug Administration (FDA)から認可を受けた。マンモグラムを読影する医師を支援し安心感を与え、さらに検診を受ける女性にも安心感を与える新しい機器として、米国内外から注目を受けた。認可からちょうど4年となる現在、米国内外で500台以上の ImageChecker[®]が稼働し、これまでに約4百万人以上のマンモグラムが ImageChecker[®]で処理された。

世界初の CAD システム ImageChecker[®]がこのように広く使用されるまでには様々な過程があった。本稿ではまず ImageChecker[®]について、そのコンセプトおよびシステムについて述べる。その後、特に米国内で実用化に至った過程について簡単に述べる。

2. ImageChecker[®]

ImageChecker[®]は最新の画像処理技術により「乳癌に関連した特徴を持つ部位」を発見しその位置を医師に示すことによって、医師の注意を喚起するシステムである。「乳癌を発見する」システムではない。



M1000-SL

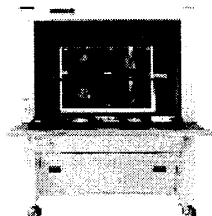
(a) プロセッサユニット



M1000-CL



CheckMate



Motorized Display Unit

(b) ディスプレイユニット

図1 ImageCheckerシステム

ImageChecker[®]はプロセッサユニットとディスプレイユニットと呼ばれる2つの機器で構成される。図1に ImageChecker[®]のプロセッサユニットとディスプレイユニットの写真を示す。2つのユニットはイーサネット接続され、通常、プロセッサユニットはフィルム現像機の横に、ディスプレイユニットは読影室に設置される。

撮影・現像されたマンモグラムはまずプロセッサユニットでデジタル化される。デジタル化されたマンモグラムはプロセッサユニット内のコンピュータにおいて解析され、乳癌に関連した特徴を持つ部位が発見される。解析結果は、ディスプレイユニット上で微小石灰化に関連した特徴を持つ部分に▲マーク、腫瘍に関連した特徴を持つ部分に*マークを付けることによって示される。

3. 実用化への過程

世界で最初にマンモグラフィの CAD に関する研究が始まったのは1967年のことと聞く。それから四半世紀の後、大学等での研究成果を製品化するために R2 テクノロジー社がスタートした。その頃、CAD システムの商品化を目指す R2 テクノロジー社の将来に疑問を持つ人も少なくなかった。しかし、その将来を信じる数十人の社員が一体となり CAD システムの開発、改良に取り組み続けた。そして、1996年にFDAから510(k)を拒否されたにも関わらず、大規模な臨床試験を行い、1998年ついに PMA (Premarket Approval)の取得に成功した。これにより、世界初の商用化 CAD システム ImageChecker[®]を世の中に送り出した。その後、2000年には厚生省から承認を受け、2001年には米国内で保険点数の適用を認められた。

4. さいごに

R2 テクノロジー社が ImageChecker[®]の実用化に成功したとは言え、CAD システムの実用化はまだこれからと言ってよい。マンモグラフィ用の CAD システムは確かに米国内では受け入れられ、保険点数が適用されるに至った。しかし、日本、ヨーロッパの国々では全くと言って良いほど受け入れられていない。また、その他の CAD システムについては、実用化、商品化されたものも存在するが、どの国でもまだ受け入れられたとは言いがたい。

米国 FDA は CAD システムの承認に臨床試験の必要な PMA を要求し、しかも、CAD システムをクラス3の医療機器(人体に最も影響を及ぼす医療機器)に分類した。これは、CAD システムの米国内での実用化、商品化に高いハードルとなっているはずである。にも関わらず、アメリカには既に CAD メーカーが4社存在している。なぜなのだろうか。