

コンピューターによる医用画像診断の発展

その他のタイトル	Advances in medical imaging technologies by computer engineering
著者	山口 聡一郎
雑誌名	市民生活におけるコンピュータ化の新しい潮流とAI時代の幕開け
ページ	87-107
発行年	2022-08-10
URL	http://doi.org/10.32286/00027237

コンピューターによる医用画像診断の発展

山口 聡一郎

はじめに

- 1 X線CT法の誕生
- 2 乳がん画像診断における読影
- 3 コンピューターによるAI診断

はじめに

現代医学においてコンピューター断層撮影 (Computed Tomography: CT) は欠かせない診断技術の1つとなっております。医療分野ではCTは、主にX線によるCT検査のことを指しております。様々な方向から人体の撮像部位に向けてX線を照射し、X線が人体内部を通過する際の減衰量を投影データとして測定して、任意の断層面における人体の可視化画像をコンピューターで計算します。正確で優れた高解像度のCT画像を得るためには、高性能コンピューターによる高速演算処理が必要不可欠であり、コンピューター技術の進歩がCTの画質向上に直結します。本稿では医用画像診断におけるこれまでの発展史を踏まえ、今後どのように進展していくのかについて考えていきたいと存じます。医用画像診断の発展史において過去に3つの大きな出来事がありました。1つ目は、1895年レントゲン博士によるX線の発見です。X線の透過強度をレントゲン写真として映し出すことで、人体内部を透視できるようになりました。2つ目には1971年に断層撮影法の原理が発明され、1973年に医療用のX線CT装置が実用化されて医療現場に広まりました。3つ目は、1998年に多数のX線検

出器を並べることで、一度に撮影される CT 画像の枚数が膨大に増加し、読影する専門医の限界を超えるようになりました。これが契機となって医用画像の自動診断に関する研究がスタートしました。そして今日、注目されているのが人工知能 AI による医用画像の読影支援です。深層学習 (Deep Learning) を使って AI による画像認識の精度が人間を超えるようになり、医用画像における AI 自動診断という大きな流れが生まれつつあります。これが新たに 4 番目の大きな出来事になると言われております。本稿では乳がん検査に注目しましてコンピューター技術が様々な乳がん画像診断においてどのように利用されているのかについてご紹介します。また、乳がん検査において様々な技術的課題や法的問題がありますが、コンピューター技術の進歩によって AI 読影支援や罹患リスク予測などの研究開発が進んでおり、新しい医療技術としてこうした問題に対処しようとする最近の動向について述べていきたいと存じます。

1 X 線 CT 法の誕生

最初に医療 X 線 CT の発展史を振り返りたいと存じます。1895年にドイツの物理学者 W.C.レントゲン博士が X 線を初めて発見しました。彼は1845年にドイツのレンネップ地方で生まれました。現在その生誕地に彼を記念した博物館があります。彼はチューリッヒ工科大学の機械工学科に進学し、ドイツの理論物理学者のクラウジウス博士 (熱力学の主要法則を定式化した研究者) による工業物理の授業を受講して物理学に関心を持つようになりました。1879年にギーゼン大学の物理学の教授として就任し、電磁気学の基本法則であるマクスウェルの方程式の中で大変重要な変位電流の研究を発表されました。そして、1894年にビュルツブルク大学学長に就任した後も精力的に研究を続け、翌年から放電管の実験を始めました。彼は放電管の一種であるクルックス管に高電圧を印加することで、陰極線 (電子線) とは異なる未知の放射線を発見しました。この放射線は、厚さ1,000ページにも及ぶ本・木材・ガラス・厚さの薄い金属等を

透過しますが、質量密度の大きい骨や鉛には遮蔽されてしまいます。そして最も注目すべきは、その未知の放射線は磁場を受けてもその軌跡が曲がらない点において陰極線とは大きく異なりました。そこで、数学で「未知数を表す文字」のXを用いて、未知の放射線を仮の名前として「X線」と命名し、それが今日もおX線と呼ばれて続けております。彼はクルックス管から発せられるX線をベルタ夫人の手に15分間ほど照射してその投影像を写真乾板に写したところ、結婚指輪を付けたベルタ夫人の手の骨の写真を撮ることができました。この写真の発表は世間に非常に大きなインパクトを与え、医用画像診断が急速に発展していくこととなりました。この研究成果が評価されて、レントゲン博士は1901年に第1回ノーベル賞を受賞しました。1963年に米国の素粒子物理学者 A. M. コーマック博士が、物体内部の2次元断層像、すなわちCT画像を計算する「再構成」と呼ばれる計算原理について Journal of Applied Physics 誌に発表しました (図1参照)。その内容はそれ以前の1917年に数学者ラドン博士によって発表されたラドン変換と内容が非常に似ていますが、当時は彼自身もそのことに気

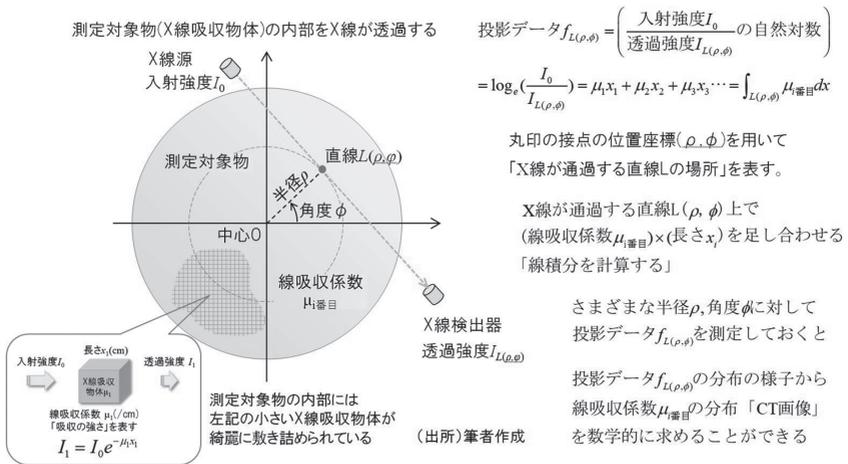


図1 X線CT法における画像計算の仕組み

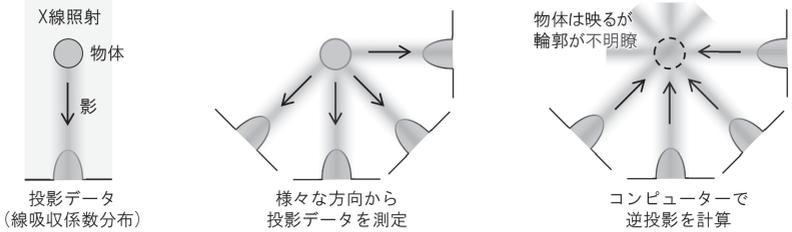
付いていなかったようです。1967年に英国の音楽レコード会社EMI社の技術者 G. N. ハウンスフィールド氏が、A. M. コーマック博士のアイデアに基づいてCT装置を考案し、1971年に商業CT装置を初めて完成させました。当時は代数学的再構成法 (Algebraic Reconstruction Technique: ART 法) とよばれる、多数の線形連立方程式の解をコンピューターで計算することによって物体内部におけるX線の線吸収係数の分布図をCT画像として算出する再構成法が使われました。当時はCTの再構成に長い計算時間を要し、得られた頭蓋骨内部の脳CT画像は不明瞭で、脳組織の内部構造をはっきりと見ることはできませんでした。1971年にインドの物理学者 G. N. ラマンチャンドラン博士と A. V. ラクシミナラヤナン博士が「フィルター補正逆投影法」(Filtered Back-projection: FBP 法) という、現代のCT装置でも幅広く採用されている画期的な再構成法を発明し、輪郭線が明瞭なCT画像が得られるようになりました。こうして医療X線CTの実用化が飛躍的に進み、1979年に A. M. コーマック博士と G. N. ハウンスフィールド氏がノーベル賞を受賞しました。

ここでCT装置の仕組みについて解説いたします。照射用のX線はX線管の内部で発生させます。真空管内部の陰極と陽極の間に8万~14万ボルトの極めて高い電位差を与えると、陰極から飛び出した電子が強い電場で加速されて陽極に衝突し、透過性に優れる高エネルギーのX線が発生します。このX線をX線管の外部へ取り出し、CT撮像したい人体部位に照射します。人体を透過したX線の量は、X線検出器においてX線の受光量に応じた光電流として測定されます。例えば、X線を頭部に照射した場合、通過後のX線は減衰を受けて光量が減少しますが、その減少量はX線が頭部のどの組織をどのくらいの距離だけ通過するのかによって異なります。X線吸収が強い頭蓋骨の部分をX線が長い距離を進むと、X線の投影データにおいて影が濃い部分として表されます。一方、頭蓋骨と比べて脳組織はX線吸収がそれほど強くありませんので、投影データにおいてやや影が薄い部分となります。初期のCT装置では、撮像部位を中心としてその周囲においてX線管と検出器を平行移動と回転スキャンしながら

ら様々な方向における X 線の投影データをスキャンしました。そのため 1 回の測定時間が長時間に及び、測定中に CT 装置の大きな振動や騒音を生じていました。そこで、現在では円弧状に数百個にも及ぶ多数の X 線検出器を配置することで、一度の X 線照射で幅広い視野を確保します。また、撮像部位を回転中心として X 線管と検出器列を高速回転させることで、異なる角度方向の投影データを非常に短い時間で測定します。3 次元の X 線 CT 画像は、ボクセルとよばれる直方体形の小体積の集合とみなします。この一つ一つが線吸収係数（線減弱係数）の値を持ちます。もし線吸収係数が 8 bit グレースケールで表示される場合、黒（最小値）から白（最大値）までの明るさの範囲を $2^8=256$ 階調に区分して、線吸収係数の値に応じた明るさをボクセルに与えます。このボクセルを 2 次元的に集積して並べたものがスライス厚さを持つ 1 枚の CT 画像であり、その複数枚の 2 次元 CT 画像を積層したものが 3 次元 CT 画像となります。

代表的な X 線 CT 画像の計算方法（再構成法）の 1 つとして現在でも多くの X 線 CT 装置で利用されているものが「フィルター補正逆投影法（FBP）」です（図 2 参照）。フィルター補正を行わない単純な逆投影法（BP）の場合、例えば、X 線の線吸収係数が一様で円形断面を持つ物体（被測定対象物）に向けて X 線を照射すると、物体内部における X 線の吸収特性や透過経路の長さに応じて、上に凸型をした放物線形と似た投影データ（線吸収係数分布）が得られます。同様に異なる様々な方向から物体に向けて X 線を照射して多数の投影データを収録します。こうして得られた投影データを基にしてコンピューターの計算上で、あたかも時間を遡るように照射 X 線ビームの道のりに沿って投影データが示す影の濃淡を描き、様々な方向から測定した投影データの濃淡の像を次々と全て重ね合わせていくと、物体の断面形状の CT 画像が復元（再構成）されて現れます。しかし、こうした単純な方法だけでは輪郭線が不明瞭でぼやけた CT 画像しか得られません。そこでフィルター補正逆投影法では、CT 画像の物体の輪郭部が鋭くなるように、数学的変換によって投影データを少し変形してエッジを強調し、輪郭周辺の不要部分を削り取ります。このようなフィルター

逆投影法 (BP : Back Projection法)



フィルター補正逆投影法 (FBP: Filtered Back Projection法)

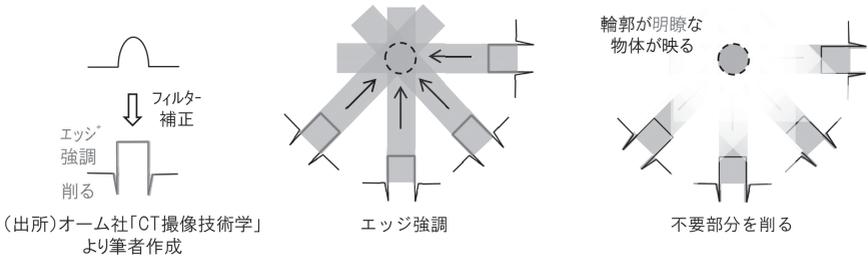


図2 逆投影法によるCT画像計算 (再構成)

補正によるデータ処理を行ってから逆投影法を実行すると、輪郭が明瞭なCT画像が得られます。

現在ではコンピューターの高速化によって高度な計算アルゴリズムが実用化されています。最初に初期CT画像を設定し、このCT画像から推定される投影データ「順投影データ」を計算します。CT画像を少しずつ修正更新しながら、反復計算によって「順投影データ」と実測による「投影データ」の整合性を高めていきます。「最小二乗法」では、評価関数(順投影データと実測投影データの間の誤差)を最小にするCT画像を計算します。「統計的逐次近似法」(Maximum Likelihood-Expectation Maximization; ML-EM)では、雑音の統計モデルを利用して順投影データと実測投影データの比に着目してCT画像に現れる統計雑音を抑えます。「ベイズ型逐次近似法」(maximum a posteriori; MAP)法

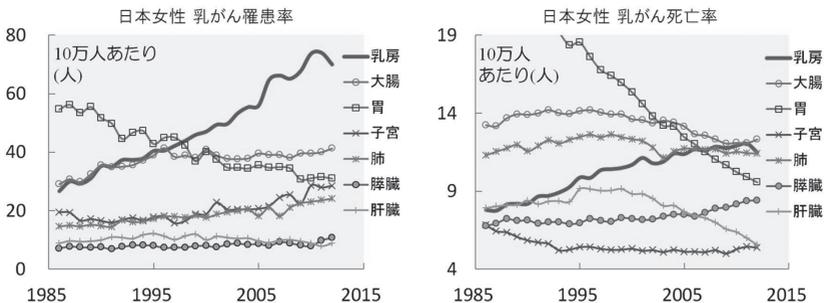
では、画像の滑らかさなどの事前情報に基づいて隣接する画素間において画素値（CT 値）の差が大きくなるようにします。こうした反復計算を行う CT 画像の計算方法は、最新のコンピューター技術を用いても大変長い計算時間を要するケースが多く、その用途に応じて適切な計算方法を選択することが強く求められます。

1985年に世界で初めてヘリカルスキャン方式の X 線 CT 装置として東芝の全身用 X 線 CT “TCT-900S FLEET” が登場しました。従来の X 線 CT 装置では被検者を固定式診察台に載せていましたが、ヘリカルスキャン方式ではガントリー（X 線管や検出器列を搭載した回転部分）が高速回転しながら、被検者を載せた診察台が体軸方向にゆっくりと水平移動します。X 線管や検出器列の位置が被検者の周りを螺旋状（ヘリカル）に移動し、様々な方向から被検者を連続スキャンして 3 次元 CT 画像が得られるようになりました。1998年に GEYMS 社（GE 横河メディカルシステム）“Lightspeed QX/I” として検出器列を体軸方向に 4 列並べて、X 線 CT 画像を一度に 4 枚同時撮像するマルチディテクター方式の CT 装置が発売されました。2002年には GEYMS 社 “Lightspeed Ultra 16” と東芝 “Aquilion Multislice” において 16 列の検出器列、2012年には東芝メディカルシステムズ社 “Aquilion ONE” において 320 列の検出器列が採用されました。現在では Canon メディカルシステムズ社の “Aquilion ONE GENESIS Edition” では 0.275 秒で 1 回転する高速スキャンを行い、1 回転のスキャンだけで心臓や脳全体など体軸幅 160mm を瞬時に CT 撮像できるようになりました。X 線 CT 装置のガントリー部は一般的に 800～1,000kg 重ほどの重量があり、これは軽自動車 1 台分の重さに相当します。このような重量構造物が毎秒 3.6 回も高速回転しながら、大量の投影データを計測します。円弧状 914 個×体軸方向 320 列の X 線検出器が並んでおり、20Gbit/sec という超高速データ通信が採用されています。このように現代の X 線 CT 装置は、機械工学・電子工学・情報工学等における大変優れた工業技術が 1 つに集約された高度な工業製品となっております。

2 乳がん画像診断における読影

乳がん検査に注目して様々な画像診断法について紹介いたします。日本国内で乳がんの罹患率・死亡率が年々増加をしております（図3参照）。2020年の統計予測によると、国内の年間死者数が1万5,500人、罹患患者数が9万2,900人となる見込みであり、非常に多くの方々が乳がんにかかっています。世界保健機関（World Health Organization: WHO）が不定期に発行する医療報告書“World Cancer Report”では「世界各国における乳がんの罹患率・死亡率の増加は、食生活の欧米化が原因の1つである」と明記されています。既に欧米諸国では罹患患者数・死者数とも非常に高い値を示しており、近代化が進む発展途上国においても増加傾向にあります。

乳がん診断には、「読影」と呼ばれる、医用画像を非常に繊細に読む作業が求められます。乳房は乳腺と脂肪組織で大きく構成されています（図4参照）。乳腺内の小葉という小さな組織で乳汁（母乳）が作られ、乳管を通して乳汁が乳頭へ運ばれます。乳がんのおよそ90%が乳管に発生し、残り10%が母小葉に発生します。乳管にできる典型的な癌の場合、初期の段階であれば乳管内に癌組織が収まっており、「非浸潤がん」と呼ばれます。この段階で早期発見して切除



(出所) 国立がん研究センターがん情報サービス統計資料より筆者作成

図3 国内における乳がん罹患率・死亡率の年次推移

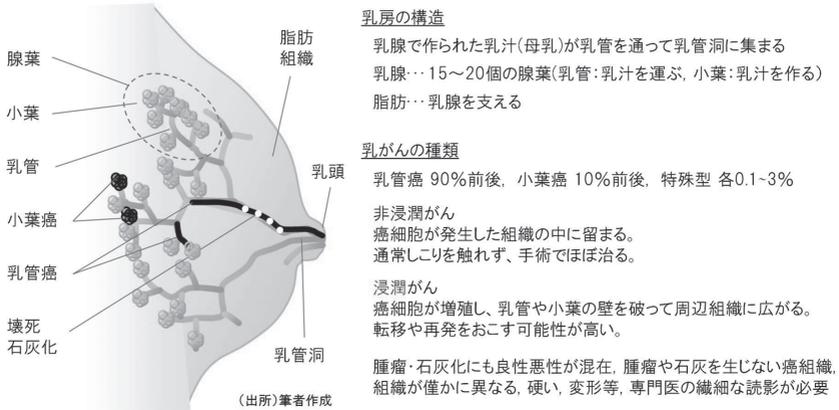


図4 乳房の構造と乳がんの種類

すれば、乳がんはほぼ完治しますが、さらに進行して癌組織が乳管組織外に出てしまうと「浸潤がん」となって外部組織へ転移します。乳がんには腫瘍や、腫瘍の中で癌組織が壊死した小さな石灰化を生じますが、良性と悪性の両方が混在しています。そして腫瘍の中には、石灰化を生じないために発見しにくいものもあります。また、画像診断では一見正常に見えても、乳房の一部に僅かなシワが寄っている・全体的に何か硬い/変形がある、といった部位の中に癌組織が見つかることがあります。このようにして乳がん診断は専門医の方の非常に繊細な画像を読む高度な「読影の技能」が求められます。

乳癌組織が成長するには大変長い日数が掛かります。例えば、最初に癌組織ができてからX線マンモグラフィーに映る大きさ5mmに到達するまでは、およそ7～15年ぐらい掛かります。ところが、大きさ5mmから1cmへ成長は、個人差があるものの半年から1年半の短い期間です。大きさ1cmは自分で乳房を触ったときに腫瘍に気付くことができますので、専門病院で検査治療すればほとんど治ります。ところがこれを放置してしまいますと、癌組織が急速に成長して大きくなります。乳がんのステージ(病期)は0期～Ⅳ期に分かれています。

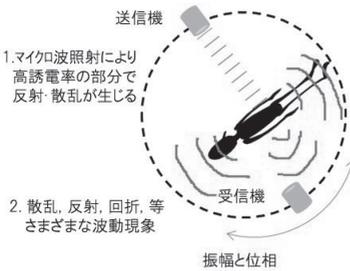
がある等、何らかの自覚症状を持った上で乳腺外来などの専門病院に行かれま
すと保険適用になります。現在、日本国内における40～69歳の女性による乳がん
検査の受診率は未だ50%に到達しておらず、欧米諸国の70～90%と比べてま
だまだ低い値です。十数年前と比較しますと国内の受診率ほぼ倍増しており、
年々上昇してはおりますが、乳がんの増加傾向を抑止するにはまだまだ不十分
な状況です。

乳がん検査において最も代表的な医用画像診断はX線マンモグラフィーです。
撮像原理はレントゲン撮影と似ており、X線フィルムや半導体イメージングプ
レートに乳房のX線透過画像を写します。X線被曝を少なく抑えつつノイズの
少ないX線写真が得られるように、8～15kg重の強い力でプラスチックプレート
を乳房に押し当てることで、乳房の厚さが数cm程度にまで薄くします。X線
マンモグラフィーは非常に小さな腫瘍や石灰化を撮影できるという優れた利点
があります。しかし、乳房圧迫による圧痛のため検査を好まれない方が大変多
いのが現状です。また、X線被曝のために妊婦は受診不可であり、乳房圧迫の
ために豊胸手術をされた方や心臓ペースメーカーをご利用中の方も受診できま
せん。そして、一番大きな課題はデンスブレスト（高濃度乳房）の問題です。
世界的に見るとアジア系の民族は乳腺がよく発達しております。20～30代の若
い日本人女性の方のX線マンモグラフィー画像は、検査件数のおおよそ半分
において乳腺組織が白い影として乳房内部に大きく広がって映ります。X線マン
モグラフィーの画像の中で癌組織は白い影として写るのですが、乳腺が発達し
ている乳腺組織の白い影の中に隠れてしまうと癌組織はほとんど見えなくなり
ます。この現象を物理的にみますと、正常な乳腺組織と癌組織の間でX線の線
吸収係数（線減弱係数）の値にあまり差がないため画像のコントラストが弱く、
X線マンモグラフィーでは両者の見分けが非常に難しいです。癌組織が壊死し
て小さな石灰化を生じると、石灰部分の線吸収係数は周囲より10倍以上も値が
大きいいため見分けが容易ですが、石灰化を含まない腫瘍や癌組織は、読影専門
医でも非常に見分けが難しいのが現状です。超音波エコーは、超音波パルスを

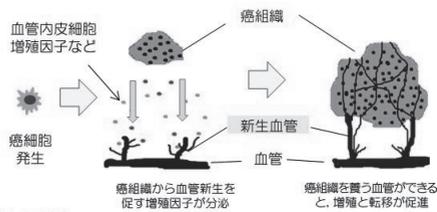
乳房に照射し、乳房内部からの反射波形を調べて腫瘤の中を詳しく診る方法です。熟練した検査技術が必要と言われますが、最新の超音波エコー装置ではスキャナーヘッドが自動掃引してくれますので適切なポジショニングが容易であり、コンピューターによる画像処理も速く、非常に鮮明な断層写真を見ることができます。ただし、超音波エコーでは良性の腫瘤も画像に写ってしまうために、その腫瘤が良性なのか悪性なのか（癌組織の場合、辺縁部が凸凹している）を適切に判断できる読影した技術、画像を読む技術が求められます。核磁気共鳴画像診断（Magnetic Resonance Imaging: MRI）は、水素原子核の磁気共鳴現象を利用して水分量の濃淡を画像化する測定装置です。乳がんの陽性判定において最も優れています。検査費用が高く測定時間が長いいため乳がん健診に使われることはなく、遺伝的に乳がんになりやすい方や既に罹患された方で、実際にどのぐらいの大きさ・位置の癌組織が進行しているのかを正確に診断し、乳房を温存するのか全摘するのかを判断する際に用いられます。また、ごく少数ながら男性も乳がんにかかります。幾つかの部分的な罹患者数データを集めると、乳がん罹患者の0.3%~0.5%は男性ではないかと推察されます。多くの男性は自分が乳がんになると思わないため、自覚症状があっても放置をする傾向があり、癌ステージが進行してしまい肺へ転移するケースが多いようです。男性は大きな乳房を持たないためX線マンモグラフィーでは十分な撮影領域が得られませんが、MRIであれば男性罹患者でも撮像可能です。電子放射マンモグラフィー（Positron Emission Mammography: PEM, Positron Emission Tomography: PET）は、癌組織がグルコース糖類を吸収して蓄積する性質を利用します。放射性元素を含む薬剤（フルデオキシグルコース¹⁸F-FDG等）を予め注射で投与しておき、癌組織が糖類の放射性薬剤を十分蓄積すると、癌組織内部でベータ崩壊による陽電子と周囲の電子が対消滅を起こしてγ線が周囲に放射されます。このγ線を画像化することで非常に小さい癌組織（1.5mm）を見つけことができます。しかし、検査費用が非常に高く（20万円前後）診断による生体被曝の線量がX線マンモグラフィーの10倍程度とやや多いので、その使用は限定的です。

新しい乳がん画像装置法としてマイクロ波CTによる「マイクロ波マンモグラフィ」が現在研究開発されております（図6参照）。この装置では、携帯電話やWi-Fiなどの無線通信に広く使用されるマイクロ波を様々な方向から乳房に向けて照射し、乳房周囲において測定される反射・散乱波のデータを基に最新のコンピューター技術を用いて3次元CT画像を計算します。照射周波数は1～10GHzが多く、時間幅の短いパルス波を繰り返し照射する、あるいは、連続波（CW）であっても照射電力は携帯電話の送受信出力と同程度から弱い程度ですので、人体に対して十分に安全です。乳癌組織はその成長過程において周囲に毛細血管を発達させ、誘引物質を放出して癌組織の近くに太い血管をバイパスさせます。これにより細胞増殖を加速させてさらに大きく成長します。物理的にみると癌組織の周りに血液がたくさん集まることで、水に起因して癌組織の誘電率が高くなります。乳房は誘電率が低い脂肪組織が多く含まれていますので、「平均的には誘電率が低い乳房内部」において「局所的に誘電率が高い部分」が存在するときマイクロ波CT画像としてその大きさ・位置を捉えることができます。マイクロ波CTはMRIほどの空間分解能はありませんが、血圧計のような低価格帯の診断装置にすることができますので、定期健診におけ

マイクロ波CTの仕組み



(出所) 筆者作成



癌組織から血管新生を促す増殖因子が分泌
 癌組織を貫く血管ができる
 と、増殖と転移が促進
 増殖に必要な栄養 酸素を血液から得るため
 癌組織はその周囲に毛細血管を発達させる。
 → 癌組織の誘電率が正常組織よりも高くなる
 乳房は脂肪組織(低誘電率)を多く含むので、
 癌組織(高誘電率)による散乱波の振幅・位相
 から、癌組織の位置形状を画像化する

図6 マイクロ波CTによる乳がん画像診断

る多人数のスクリーニング検査法として有力候補となります。

1978年に米国E. C. グレック博士が医用診断画像へのマイクロ波の応用を初めて提唱して以降、イギリスやアメリカなど世界各国でマイクロ波CTの研究が行われており、国内では宮川道夫先生（新潟大）や木村建次郎先生（神戸大）等の各先生方が研究開発をされておられます。この研究は、無線通信や地雷探査などの非破壊検査や情報数理を専門とさせる研究者の方が多くに思われます。最も研究が進んでいる乳がんマイクロCT装置は、英国ブリストル大学の研究グループが開発したCT装置「MARIA」です。EU圏内の実用機の販売に向けて臨床試験や認証申請・販売契約等を進めております。本体装置の販売価格は1台140万円以下、測定時間5分程度を目標としています。動作原理はパルス波照射によって反射面の位置形状を推定する方式なので、簡単な再構成アルゴリズムで3次元画像が得られます。この方式よりもさらに正確な電磁波伝播解析によって誘電率分布や導電率分布のCT画像を計算するには、コンピューターの計算処理能力が要求されます。最新のコンピューター技術を使っても、1つの乳房画像を出すまでに数日～数週間という大変長い連続計算時間を要します。こうした状況はX線CTが初めて登場したときにも同様に起きましたが、以後のコンピューターの性能向上によって技術的課題が解消され、鮮明なX線CT画像が得られるようになりました。マイクロ波CTでは人体内部の電磁波伝播を解析するために、GPGPU (General-purpose computing on graphics processing units) とよばれる画像処理用演算プロセッサを転用して数十倍を超える高速計算処理を行っていますが、乳がん検査の実用時間内に乳房CT画像を得るには、現在よりも1,000倍を超える計算速度が求められております。それでも今日におけるコンピューターの技術進歩は目覚ましく、ムーアの法則「集積回路上のトランジスタ数は18か月ごとに倍になる」に従うならば、15年で1,024倍の性能向上が見込まれますので、比較的近い将来において十分な計算速度が得られることが期待されます。

3 コンピューターによる AI 診断

乳がんの画像読影は非常に難しく、読影専門医の方々は「読み過ぎない」「拾い過ぎない」という表現をよくされます。「陽性の疑いあり」という診断を過度に出すと、被検者への心的負担や不必要な生検・侵襲的検査を生じさせてしまうため、そうした診断をなるべく避けたいと考えるのが専門医の方々のご意見です。現実には「乳がん検診において10～30%が過剰に診断しているのではないか」という可能性が指摘されております。非常に見づらく・見えにくい癌組織は見落とされやすく、また、健常者であっても乳腺組織が少し重なり過ぎて医用画像に映ることで乳腺が濃く見えるということがあり、「癌の疑いあり」として偽陽性につながるケースがあります。X線マンモグラフィ画像を用いた石灰化陰影だけを見て診断できるなら簡単なのですが、血管内に生じる正常な石灰化もあれば、癌組織の石灰化があまり進んでいなくて見えにくい等、様々なケースが存在します。また、医用画像診断では分からないが、左右乳房を比較すると僅かに外観が異なる部位に癌組織が見つかる（局所非対称影、構築の乱れ）等、乳がん診断は大変難しいです。2007～2019年の過去12年間の間に乳がん検査件数はほぼ倍増しており、放射線医の先生方による読影の作業負担が非常に増えました。以前は放射線治療や投薬治療を行っていたが、最近では読影だけに勤務時間の多くを費やさなくてはならない、という先生方もおられます。そして、前述のデンスプレスト（高濃度乳房）の問題があります。若い20～30歳代の日本人女性若のおよそ半数の方々はX線マンモグラフィ画像において乳房全体が白く写り、現行の乳がん検診では「異常なし」と通知されております。その理由は、「デンスプレストは被検者の体質であり乳房の個性である」、「デンスプレストは病気ではなく大勢の被検者が精密検査に来院されると罹患者の診療業務に支障を来たしてしまう」、「デンスプレストの方にその次どうしたらいいのか？」というアドバイスと、それに対するコンセンサスがなない」等だそうです。しかし、「異常なし」と通知することは個人の「知る権利」

を阻害しているのではないか、という意見も最近言われるようになってきており、今後の動向が注目されます。

このような画像読影の難しさを克服するために、コンピューター支援診断 (Computer-Aided Diagnosis: CAD) が製品化されてきました。コンピューターが医用画像を分析し、癌の可能性のある位置にマークを表示します。当初はこうした支援診断ソフトウェアを使うことで読影専門医の業務負担を減らせるはずでしたが、実際にはこれまであまり普及していません。その理由は、やはり10年以上のキャリアを持つ、多くは50代以上の読影専門医の先生の方が正確な診断ができ、支援診断ソフトウェアの使用は逆に偽陽性を導いてしまう、また、コンピューター診断のアルゴリズムにミスや欠陥があると分かったときにプログラム修正が容易ではない点などが敬遠されて、コンピューター支援診断 (CAD) はあまり普及していません。

ところが近年、海外においてコンピューター支援診断にAI深層学習 (ディープラーニング) の導入が進んでおります。ディープラーニングとは、プログラム上で人間の神経ネットワークを模擬した多層構造のアルゴリズムです。医用画像データの入力値に対して癌 or 正常の判定を出力するように、ネットワークの階層数をたくさん増やすことで柔軟な判別対応ができます。国内では2018年に大阪市立大学の植田大樹先生が、大学病院の乳腺外科で過去10年分のX線マンモグラフィーによる乳がん画像1,373枚、正常画像1,731枚を用いて、ディープラーニングのアルゴリズムで処理しました。その結果、乳がん診断における感度 (陽性判定の精度) 90%、特異度 (陰性判定の精度) 92%という、読影専門医のトップクラス認定がようやく実現しました。また、ディープラーニングは、次々と新しい患者さんのデータが蓄積されてさらに学習が強化されますので、診断性能がさらに向上していきます。AI支援診断が、コンピューター画面上に癌の疑いが強い部位を自動的にマークし、癌確率 (%) を表示してくれます。数多くの医用画像を読影しなければならない場面で、AIが事前にスクリーニングして疑いのある画像を抽出し、これらを読影専門医が慎重に診断される

ことによって検出精度が向上します。

読影専門医が診る医用画像の枚数が圧倒的に多いのが、今の日本の現状です。OECD加盟国37カ国の中で日本はMRI・CT装置の保有台数（人口100万人あたりMRI：43.1台、CTスキャナ：97.2台（2009））は第1位なのですが、放射線科医の人数は最下位です。そのため日本市場にはAIによるコンピューター画像診断支援に対してとても大きな需要があると言われています。また、欧米諸国と比較して読影専門医が所見を作成するコストも大変安いと言われております。こうした膨大な医療データをAIの学習データに利用できるなら、非常に大きな潜在的価値が日本国内に眠っているということになります。多くの大きな病院では既に医用画像システムの電子化が進んでおり、各病院には膨大な画像データがストックされています。例えば、10年前に1カ月当たり100ギガバイトで取っていたデータ量が、今現在では1カ月当たり1テラバイト（100ギガバイト）になり、数カ月おきにハードディスク1台分を満タンにするペースで膨大なデータが蓄積されます。このような医用画像データは匿名であっても患者本人のものであっても自由に持ち出して利用することはできず、日本国内における医療ビッグデータの有効活用において大変大きな支障となっています。

米国ではAIを導入した乳がん自動診断ソフトウェアが、米国食品医薬品局（Food and Drug Administration; FDA）の承認を取得しました。医薬品・医療機器の安全性・有効性が確認された製品に対してFDAから承認されてから米国で販売が認められます。2016年のQView Medical社“QVCAD”（GEヘルスケアジャパン“Invenia ABUS”乳房用超音波画像診断装置）、2017年のiCAD社“ProFoundAI”（DBTデジタル乳房トモシンセシス）によるコンピューター存在支援診断（computer-aided detection: CADe）がFDA承認を取得し、同年にはQuantitative Insights社“QuantX”（乳腺造影MRI画像1,000～1,700枚/件から良悪性を診断）によるコンピューター鑑別診断支援（computer-aided diagnosis: CADx）がFDA承認を取得しました。これにより、癌組織の検出支援から、良性・悪性の自動診断までFDAから承認されるに至りました。こうした優れたAI

診断技術が既に米国で実用化され販売されております。

日本では医師法による法的制限を受けており、AIは「情報提示の支援ツールに過ぎない」と位置されております（図7参照）。医師法（昭和23年07月30日法律第201号）第五章 業務（平三〇法七九・旧第四章繰下）第十七条において「医師でなければ、医業をなしてはならない」という一文があります。2019年開催の厚生労働省「第4回 保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアム」において、「医師がAIを活用し、判断した場合の責任は一体どこにあるのか」という議題がありました。その中で「医師はその最終的な判断の責任を負う」ことを前提として「判断主体は医師にあり、AIは情報提示の支援ツールである」ことが会議の中で周知されました。日本国内ではAIが自動的に診断結果を出すことは当面認められないこととなります。しかし、海外でAIによるコンピュータ一鑑別診断支援 CADx の診断精度が向上し、優れた診断実績を重ねることで日本国内における AI 医療診断への意識が今後変わり、医師法を見直すことになるのではないかと、AI 医療診断が認められる範囲が将来どのくらい拡大されていくのかについて大変興味があるところです。こうした情勢は、AIによる自動車の運転支援や自動運転と似ているように感じられます。AIによる自動運転中にも

AIを用いた診断、治療等の支援を行うプログラムの利用と医師法第17条の規定との関係について		資料4
現状	<p>○ 人工知能(AI)を用いた診断、治療等の支援を行うプログラムを利用して診療を行うことについては、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ AIは診療プロセスの中で医師主体判断のサブステップにおいて、その効率を上げて情報を提示する支援ツールに過ぎない ・ 判断の主体は少なくとも当番は医師である等と整理された[※]。 	
対応	<p>○ 人工知能(AI)を用いた診断、治療等の支援を行うプログラムを利用して診療を行う場合についても、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 診断、治療等を行う主体は医師である ・ 医師はその最終的な判断の責任を負う ・ 当該診療は医師法第17条の医業として行われるものである旨、明確化し、周知を行った。 	
<small>※ 平成29年度厚生労働省「保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアム」において、診療支援に関する状況（研究代表者：徳山病院東京大学医学部放射線科副科長 血腫腫瘍科科長）におけるAI等の利用した診療支援に関する提議等を整理した整理</small>		
<small>（出所）厚生労働省HP</small>		

医師法（昭和23年07月30日法律第201号）
第五章 業務（平三〇法七九・旧第四章繰下）
第十七条 医師でなければ、医業をなしてはならない。

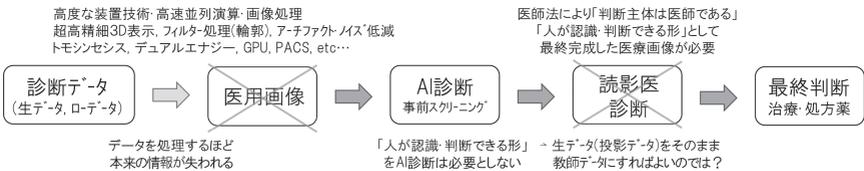
厚生労働省
第4回 保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアム(2019.1.16)
(3) 医師がAIを活用し判断した場合の責任の所在について
資料4「AIを用いた診断、治療等の支援を行うプログラムの利用と医師法第17条の規定との関係について」

「医師はその最終的な判断の責任を負う」
判断主体は医師、AIは情報提示の支援ツール
→ 医師による診療のために今後でも医用画像が必要
AI診断が今後さらに進化し、世の中の認識が変わることで
法的制限がどう緩和されて診療範囲が拡大されるか？

図7 医師法による AI 診療の法的制限

し事故が起きた場合、その過失責任の所在は、「自動車メーカー」・「AI自動運転プログラムの開発者」・「運転をしていなかった搭乗者」・「当該事故車両の所有者」のいずれなのか？ その法的責任について国内海外で様々な議論がなされております。医療におけるAI診断に関しては、医師法に基づいて医師が全てを判断し責任を負うことが定められているため、責任の所在が明確になっております。

多くの読影専門医の方々は「数千枚の医用画像を一瞬にして自動診断できる」点をAI診断インパクトとして挙げられますが、私は「AI診断はCT画像を必要としない」点が本当のインパクトではないかと考えます（図8参照）。医用画像にはX線CT・MRI・超音波など様々な種類がありますが、最新のコンピューターを使っても長い計算時間を要するケースがあります。前述の最新X線CT装置では0.275秒で1回転して体軸方向に320枚の断層像を撮影できますが、この投影データを専用コンピューターで計算処理してCT画像を作るには最低3分間（＝測定時間0.275秒×655倍）もの時間を要します。定期健診のように数多くの被検者の医用画像を診断しなければならない状況下では、長時間の画像計算を要するCT画像診断の使用は適切ではありません。ところが、AI診断は



AIは「人が認識・理解できる形」でなくても、生データで学習し、生データで判断できるはず。
 →「視覚による空間認識」のために多大な計算処理をすることは遠回りで無駄なプロセスか？
 →「人が認識・理解できない形(質的・量的)でもAIは判断できる」という点において圧倒的優位

AI診断の本当のインパクトは、「人が認識・理解できる形」CT画像を元来必要としないことでは？
 →効果的なAI診断のため良質な医療データ(高精度、低雑音、明確な最終判断、等)の有効活用

(出所)筆者作成

図8 CT画像を本来必要としないAI診断の優位性

「測定データをCT画像に変換する必要」が本来ありません。測定したままの生データを教師データとして学習すれば、生データのままでAIは診断できるはずです。医用画像は、人間（専門医）が「もしも撮像部位を輪切りにしたらどう見えるか？」という可視化によって病変の位置や大きさ等の視覚的な空間情報を得るために必要であり、そのために高度なコンピューター技術を駆使して非常に手間が掛かる医用画像を計算しております。しかしAIは、人間が見ても「質的には理解し難い膨大なデジタルデータ」を適切に処理できます。そういう意味において、AI診断の本当のインパクトは「人間に理解できない形であってもAIは診断できる」点にあるのではないかと考えます。そして、量的にも質的にも専門読影医の処理能力を大きく上回るAI診断技術が現在開発されつつあります。優れたAI診断を実現するためには、良質な医療データを多く蓄積・収集し、教師データとしてAI学習に利用することが重要だと思われます。医療データは、測定に使用された医療機器、調査対象とされた国や地域・人種など多様な測定条件に様々な違いがあります。例えば、欧米中心で収録されたAI医療データは被検者に白人が多いため、有色人種に対してはあまり適切ではないAI診断結果が出力されたケースが指摘されております。国内には多くの医療機関に医療ビッグデータが蓄積されていますので、これらをAI診断に活用できるなら、これからの医療の発展に大きく役立つと思われます。さらに海外ではAIによる罹患リスク予測が既に研究が進められており、「あなたは5年以内に63%の確率で乳がんになります」等の罹患リスク予測が将来実現されます。米国マサチューセッツ工科大学（MIT）コンピューター科学・人工知能研究所（CSAIL）の研究グループでは、6万件ものX線の医用画像をAI教師データに用いることで、乳がんの罹患リスク予測の精度を18%から31%に向上させることに成功しました。また別の研究グループでは、一般の個人の方が所有できる医療データは量が少ないので、限られた少数の医療データに基づいて個人のがん罹患をどのように予測するかについて研究が進められております。こうした疾病リスク予測を利用することで、「健康状態が良く十分な体力があるうちに未然治療しよう」

という新しい予防医療が大きく発展するのではないかと考えられます。

これまで医用画像診断におけるコンピューター技術の発展によって医療診断が大きく進歩してきました。最近ではAIの深層学習を使った新しいコンピューター自動診断支援が実用化され、今後さまざまな病気に対する疾病リスク予測の技術研究が進み、予防医療が大きく発展していくものと考えられます。多くの病院に蓄積されている良質なビッグ医療データを有効活用し、優れたAI診断を実用化することが、国内医療における今後の課題ではないかと考えられます。

参考文献

- 首相官邸（Website）「放射線研究の幕開け～レントゲンによるX線の発見～」（https://www.kantei.go.jp/saigai/senmonka_g51.html）
- Cormack, A. M. (1963) "Representation of a Function by Its Line Integrals with Some Radiological Applications", *Journal of Applied Physics* 34, pp. 2722-2727
- 一般社団法人 日本画像医療システム工業会（Website）「代表的な医療機器の歴史CT」（https://www.jira-net.or.jp/vm/chronology_xrayct_01.html）
- 山口功・市川勝弘・辻岡勝美・宮下宗治（2011）『CT撮影技術学（改訂2版）』オーム社
- WHO 世界保健機構（Website）"World Cancer Report"（https://www.iarc.fr/cards_page/world-cancer-report/）
- 国立研究開発法人 国立がん研究センター がん対策情報センター（Website）「乳がん」（<https://ganjoho.jp/public/cancer/breast/index.html>）
- 厚労省（2018）「乳がん検診における乳房の構成（高濃度乳房を含む）の適切な情報提供に関する研究」
- 植田大樹（2018）「画像診断への人工知能応用の最先端」医学のあゆみ Vol. 267, No. 4, pp. 283-287, 医歯薬出版株式会社（2018年10月27日）
- 厚労省（2019）第4回 保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアム（2019年1月16日）（https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-kousei_408914_00001.html）
- 厚労省（Website）「医師法（昭和二十三年七月三十日）（法律第二百一号）」（https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=80001000&dataType=0&pageNo=1）
- マサチューセッツ工科大学 コンピューター科学・人工知能研究所（Website）"Using AI to predict breast cancer and personalize care"（2019年5月7日）（<https://www.csail.mit.edu/news/using-ai-predict-breast-cancer-and-personalize-care>）

