

検診マンモグラフィ CAD の費用効果分析

(二重読影と一人読影 + CAD の比較)

放射線医学総合研究所名誉研究員 飯沼 武(医学物理士)

ご質問やコメントは t.a.iinuma3391@kjd.biglobe.ne.jp にメール下さい

【要旨】日本のマンモグラフィ併用乳癌検診の普及には二重読影(DR)に対し、一人読影を CAD で支援する(SCAD)というシステムに置き換えることが必要であると考えられる。理由は今後、急増すると予想される検診受診者の一次読影の効率を上げるためである。とくに、日本の特徴として CR を用いるデジタルマンモグラフィが普及していることも CAD の利用に好都合である。本研究では DR を SCAD システムに置き換えるために、両者を費用対効果の面から比較し、後者が良好である可能性を示す。実は日本には DR と SCAD の感度と要精検率を比較した研究は存在しないので、英国で行なわれた実験の成績を日本の検診の結果に適用して計算した。問題の SCAD のコストに関しては、2008 年現在、市販されている 2 社のシステムを利用した。

最終的な費用効果比は日本人女性 45-49 歳で、DR が 93.2 万円/人年、SCAD では A 社が 90.1 万円/人年、B 社が 88.4 万円/人年となり、SCAD が DR より良好であることがわかった。この成績は読影実験が日本のものでないことなど、多くの問題がある。今後は日本でもデジタルマンモグラフィとモニター診断を利用した同様な実験を行なうことを期待したい。

[Key Words]

Screening Mammography, CAD, Double Reading, Single Reading with CAD, Cost-effectiveness

1) 目的

日本のマンモグラフィ乳癌検診は普及が始まったばかりであり、今後、乳癌死亡減少に向けて実効をあげるのはこれからである。マンモグラフィ検診の拡大の鍵の一つはマンモグラフィ CAD(コンピュータ支援診断)の実用化であることは確実である。とくに、日本では検診マンモの読影に二重読影が義務付けられているが、これに対し、一人読影を CAD で支援するシステムで置き換えることができれば、マンモグラフィ読影の効率向上や費用削減につながる可能性が大きいからである。そこで本研究では、**英国の文献から得たデータ**を日本の乳癌検診に適用して、二重読影と一人読影+CAD による読影を費用効果の面から比較し、後者の実用化の可能性を検討することを目的とする。ここで、**二重読影**を **DR**、**一人読影+CAD**を **SCAD** と略称することにする。

2) 背景

日本には **DR** と **SCAD** の診断能を比較した研究はないが、**英国の Gilbert らの研究 1)**はこれにぴったりのデータを発表している。この研究は英国のマンモ検診のフィールドにおける読影成績で、1996 年に 10267 画像を用いた前向き実験である。利用した CAD システムは R2 Technology 社 Image Checker M1000 である。その結論は次の通りである。1)感度は **SCAD** が **DR** に比較して、15%増えた。2)要精検率も **SCAD** が **DR** に比較して、32%増加したというものである。

筆者は、この Gilbert らの成績が日本でも使えたと仮定して、1)SCAD と DR の**感度が 10%増加**、2)SCAD と DR の**要精検率は 30%増加**とし、これを宮城県の検診のデータに適用した場合の費用効果分析を行い、**SCAD** が **DR** に対し、どのような費用効果比を示すかを明らかにする。これにより、日本における検診マンモ CAD の実用化の可能性を提示したい。

3)日本におけるマンモグラフィ CAD のコスト

まず、最も重要な日本におけるマンモグラフィ CAD のコストを試算してみる。今回は実際に使われているデジタルマンモ CAD のコストを利用する。

現在、40 歳代の 2 方向撮影の費用は 5800 円、50 歳以上の 1 方向撮影の費用は 4800 円である。また、読影料は一人当たり 250 円であるので、二重読影は 500 円である。従って、読影料を差し引くと、2 方向撮影が 5300 円、1 方向撮影が 4300 円である。

第二にマンモ CAD のインストール・コストは現在、日本で薬事承認され利用されている 2 社の数

値を利用する。前提はマンモ装置に1台ごとにコストがかかる点である。

1)A社:2000万円 2)B社:1500万円 いずれも5年償却とする。

第三にマンモグラフィ装置1台当りの最大処理能力を10000人/年とすると、5年間で50000人である。従って、CAD1件当りのコストは、A社2000万円/5万人=400円/人、B社1500万円/5万人=300円/人となる。

第四に、このコストを利用して、SCADのコストを試算してみよう。それは一人読影のコストに一人当りのCADのコストを合計したものである。

1)40歳代:5300円+250円+CADコスト

1-1)A社:5300+250+400=**5950円** 1-2)B社:5300+250+300=**5850円**

2)50歳以上:4300円+250円+CADコスト

2-1)A社:4300+250+400=**4950円** 2-2)B社:4300+250+300=**4850円**

これらのコストはDRのそれを上回ることになる。

4)日本の乳癌検診の成績とSCADの適用

次に、宮城県の検診成績と前述のGilbertらの結果を使って、DRの場合とSCADの場合に検診成績とコストがどうなるかを示す。

4-1)宮城県の検診成績(DRの場合)

最新の成績は次の通りである2)。2年間隔のマンモグラフィ検診の数値である。

スクリーニング検査の感度 40-49歳:72% 50歳以上:80% (がん登録との照合)

要精検率 40-49歳:7% 50歳以上:5%

精検受診率:90% 精密検査感度:95% 2年間隔検診の蓄積係数:1.9

検診発見治療群の致命率:15% 外来治療群の致命率:25%

スクリーニング検査のコスト:40-49歳:5800円 50歳以上:4800円

精密検査のコスト:18000円

検診発見治療群の治療費:144万円 検診見逃し群と外来群の治療費:279万円

4-2)宮城県の検診成績の変更(SCADの場合)

スクリーニング検査の感度:SCADでは10%増加する。

40-49歳:72 * 1.10=**79%** 50歳以上:80 * 1.10=**88%**

要精検率:SCADでは30%増加する。

40-49歳:7 * 1.30=**9.1%** 50歳以上:5 * 1.30=**6.5%**

スクリーニング検査のコスト(前述)

40-49歳:5950円と5850円の2種の場合、50歳以上:4950円、4850円の2種の場合

それ以外の数値はDRの場合と同じ。

5)結果 1:日本の乳癌検診における費用効果比 45-49歳:DR

まず、現在、最も費用効果が良好と考えられている45-49歳について検討する。

対象は日本人平均的女性45-49歳代の20万人で、内訳は検診群10万人、外来群(不介入群)10万人である。検診は2年間隔の2方向マンモグラフィ併用検診を長く受診していて、定常状態になっているとする。計算は筆者が開発した癌検診のモデルによる3)。

乳癌検診の効果として、死亡率減少ではなく、余命の延長を表す獲得余命という指標を利用して、人年で表わした。また、検診の費用は見かけの検診費用から、検診を行なわなくても発生する不介入群の費用を差し引いたNetの検診費用を算出し、最終的な費用効果比はNetの検診費用を獲得余命で割った円/人年で示した。

5-1)獲得余命の算出:DR

基本データとして、45-49歳の乳癌罹患率は1999年の数値で、128.7人/10万人であるので、検診受診群の罹患数は128.7人である4)。一方、45-49歳の平均余命は39.7年である5)。もし、この群が乳癌から救命される時の余命を救出余命とすると、その年齢の平均余命すべてではなく、

ある年数を差し引いたものであろうと考えられる。それは癌の予後によって異なると思われるが、乳癌では平均余命より5年短いとして、45-49歳では34.7年と仮定した。

外来群の死亡数: $128.7 * 0.25 = 32.2$ 人/年 外来群の損失余命: $32.2 * 34.7 = 1117$ 人年

検診群の死亡数は、検診発見群死亡数+検診見逃し群死亡数+中間期群死亡数である。

(1)検診発見群死亡数: $128.7 * 1.9 * 0.72 * 0.9 * 0.95 * 0.15 / 2.0 = 11.3$ 人

(2)検診見逃し群死亡数: $128.7 * 1.9 * (1.0 - 0.72 * 0.9 * 0.95) * 0.25 / 2.0 = 11.7$ 人

(3)中間期群死亡数: $128.7 * (2.0 - 1.9) * 0.25 / 2.0 = 1.61$ 人

(4)検診群の総死亡数: $11.3 + 11.7 + 1.61 = 24.6$ 人

検診群の損失余命: $24.6 * 34.7 = 854$ 人年

獲得余命: 外来群の損失余命 - 検診群の損失余命: $1117 - 854 = 263$ 人年

5-2)受診者数(1年当り)の算出:DR

ここでは、後の費用計算のため、検診群における受診者数を求めておく。

スクリーニング検査受診者数: $100000 / 2.0 = 50000$ 人(2年間隔のため)

精密検査受診者数: $50000 * 0.07 * 0.9 = 3150$ 人

検診発見治療者数: $128.7 * 1.9 * 0.72 * 0.9 * 0.95 / 2.0 = 75.3$ 人

見逃し群と中間期群数: $128.7 - 75.3 = 53.4$ 人

外来(不介入)群数: 128.7 人

5-3)検診の費用の算出:DR

上記の受診者数に対応する費用を求める。

スクリーニング検査費: 5800 円 * 50000 人 = 2 億 9000 万円

精密検査費: 18000 円 * 3150 人 = 5670 万円

検診発見群治療費: 144 万円 * 75.3 人 = 1 億 840 万円

見逃し群・中間期群治療費: 279 万円 * 53.4 人 = 1 億 4900 万円

上記のすべてを合計した総検診費用は、 6 億 410 万円である。

5-4)費用効果比の算出:DR

まず、Netの検診費用を求め、最後に費用効果比を算出する。

外来(不介入)群の費用: 128.7 人 * 279 万円 = 3 億 5910 万円

Netの検診費用: 6 億 410 万円 - 3 億 5910 万円 = 2 億 4500 万円

費用効果比: Netの検診費用/獲得余命: 2 億 4500 万円 / 263 人年 = 93.2 万円/人年

6)結果 2:日本の乳癌検診における費用効果比 45-49歳:SCAD

ここでは45-49歳のSCADの場合を計算する。対象はDRの場合と同じであるが、検診はSCAD方式で行なわれていると仮定する。

6-1)獲得余命の算出:SCAD

基本データはDRの場合と同じである。外来群の死亡数と損失余命も同じである。

検診群の死亡数は異なってくる。感度が変化するためである。

(1)検診発見群死亡数: $128.7 * 1.9 * 0.79 * 0.9 * 0.95 * 0.15 / 2.0 = 12.4$ 人

(2)検診見逃し群死亡数: $128.7 * 1.9 * (1.0 - 0.79 * 0.9 * 0.95) * 0.25 / 2.0 = 9.92$ 人

(3)中間期群死亡数: $128.7 * (2.0 - 1.9) * 0.25 / 2.0 = 1.61$ 人

(4)検診群の総死亡数: $12.4 + 9.92 + 1.61 = 23.9$ 人

検診群の損失余命: $23.9 * 34.7 = 829$ 人年 **獲得余命:** $1117 - 829 = 288$ 人年

6-2)受診者数(1年当り)の算出:SCAD

SCADの場合はスクリーニング検査受診者数以外が変化する。

精密検査受診者数: $50000 * 0.091 * 0.9 = 4095$ 人

検診発見治療者数: $128.7 * 1.9 * 0.79 * 0.9 * 0.95 / 2.0 = 82.6$ 人

見逃し群と中間期群数: $128.7 - 82.6 = 46.1$ 人 不介入群数: 128.7 人

6-3) 検診の費用の算出: SCAD

上記の受診者数に対応する費用を求める。

スクリーニング検査費 2種のケースを求める(A社とB社)

1) 5950円 2) 5850円 その他の数値はDRの場合と同じ

スクリーニング検査費 1: $5950 \text{円} * 50000 \text{人} = 2 \text{億} 9750 \text{万円}$

スクリーニング検査費 2: $5850 \text{円} * 50000 \text{人} = 2 \text{億} 9250 \text{万円}$

精密検査費: $18000 \text{円} * 4095 \text{人} = 7371 \text{万円}$

検診発見群治療費: $144 \text{万円} * 82.6 = 1 \text{億} 1890 \text{万円}$

見逃し群・中間期群治療費: $279 \text{万円} * 46.1 = 1 \text{億} 2860 \text{万円}$

全ての検診コストの合計 1: $29750 + 7371 + 11890 + 12860 = 6 \text{億} 1870 \text{万円}$

全ての検診コストの合計 2: $29250 + 7371 + 11890 + 12860 = 6 \text{億} 1370 \text{万円}$

不介入群のコスト: $279 \text{万円} * 128.7 = 3 \text{億} 5910 \text{万円}$

6-4) 費用効果比の算出: SCAD

Netの検診コスト 1: $61870 - 35910 = 2 \text{億} 5960 \text{万円}$

Netの検診コスト 2: $61370 - 35910 = 2 \text{億} 5460 \text{万円}$

費用効果比 1: $2 \text{億} 5960 \text{万円} / 288 \text{人年} = 90.1 \text{万円/人年}$

費用効果比 2: $2 \text{億} 5460 \text{万円} / 288 \text{人年} = 88.4 \text{万円/人年}$

以上の結果をまとめると、表1ようになる。

表1: 検診システムとコスト、費用効果比(45-49歳)

検診システム	検診施設規模 (人/年)	検査のコスト (円)	獲得余命 (人年)	費用効果比 (万円/人年)
DR		5800	263	93.2
SCAD1(A社)	10000	5950	288	90.1
SCAD2(B社)	10000	5850	288	88.4

7) 結果 3: 日本の乳癌検診における費用効果比: 55-59歳: DR

ここでは第二のケースとして、55-59歳女性について計算する。対象は検診群10万人、外来群10万人、2年間隔検診でマンモグラフィは1方向である。

7-1) 獲得余命の算出: DR

55-59歳では乳癌罹患率、平均余命、要精検率、検査のコストが異なってくる。

55-59歳の乳癌罹患率: $98.6 \text{人}/10 \text{万人}$ (1999年) 平均余命: 30.5年

救出余命: 平均余命から5年を差し引く; $30.5 - 5 = 25.5 \text{年}$

外来群の死亡数: $98.6 * 0.25 = 24.7 \text{人}$ 外来群の損失余命: $24.7 * 25.5 = 630 \text{人年}$

検診群の死亡数: 検診発見群死亡+検診見逃し群死亡+中間期群死亡

(1) 検診発見群死亡数 $98.6 * 1.9 * 0.8 * 0.9 * 0.95 * 0.15 / 2.0 = 9.61 \text{人}$

(2) 検診見逃し群死亡数 $98.6 * 1.9 * (1.0 - 0.8 * 0.9 * 0.95) * 0.25 / 2.0 = 7.40 \text{人}$

(3) 中間期群死亡数 $98.6 * 0.1 * 0.25 / 2.0 = 1.23 \text{人}$ (4) 検診群の死亡数合計 $9.61 + 7.40 + 1.23 = 18.2 \text{人}$

検診群の損失余命 $18.2 * 25.5 = 464 \text{人年}$ 獲得余命 $630 - 464 = 166 \text{人年}$

7-2) 受診者数(1年当り)の算出: DR

スクリーニング検査受診者数: $10 \text{万人} / 2.0 = 5 \text{万人}$ (2年間隔のため)

精密検査受診者数: $5 \text{万人} * 0.05 * 0.9 = 2250 \text{人}$

検診発見治療者数: $98.6 * 1.9 * 0.8 * 0.9 * 0.95 / 2.0 = 64.1 \text{人}$

見逃し群と中間期群数: $98.6 - 64.1 = 34.5 \text{人}$ 不介入群数: 98.6人

7-3) 検査費用の算出: DR

スクリーニング検査費: $4800 \text{円} * 50000 \text{人} = 2 \text{億} 4000 \text{万円}$

精密検査費:18000円*2250人=4050万円
 検診発見群治療費:144万円*64.1=9230万円
 見逃し群・中間期群治療費:279万円*34.5=9626万円
 上記のすべてを合計した総検診費用は4億6910万円である。

7-4)費用効果比の算出:DR

不介入群のコスト:279万円*98.6=2億7510万円
 Netの検診コスト:46910-27510=1億9400万円
 費用効果比:1億9400万円/166人年=117万円/人年

8)結果4:日本の乳癌検診における費用効果比 55-59歳:SCAD

45-49歳と同じ計算を行なう。代入する数値が異なる。

8-1)獲得余命の算出:SCAD

外来群の死亡数:98.6*0.25=24.7人 外来群の損失余命:24.7*25.5=630人年
 検診群の死亡数:検診発見群死亡+検診見逃し群死亡+中間期群死亡
 (1)検診発見群死亡数 98.6*1.9*0.88*0.9*0.95*0.15/2.0=10.6人
 (2)検診見逃し群死亡数 98.6*1.9(1.0-0.88*0.9*0.95)*0.25/2.0=5.80人
 (3)中間期群死亡数合計 98.6*0.1*0.25/2.0=1.23人
 (4)検診群の死亡数 10.6+5.80+1.23=17.6人
 検診群の損失余命 17.6*25.5=449人年 獲得余命 630-449=181人年

8-2)受診者数(1年当り)の算出:SCAD

精密検査受診者数:50000人*0.065*0.9=2925人
 検診発見治療者数:98.6*1.9*0.88*0.9*0.95/2.0=70.5人
 見逃し群と中間期群数:98.6-70.5=28.1人 外来群数:98.6人

8-3)検診費用の算出:SCAD

スクリーニング検査費 2種のケースを求める(A社とB社)
 1) 4950円 2) 4850円 その他の数値はDRの場合と同じ
 スクリーニング検査費1:4950円*50000人=2億4750万円
 スクリーニング検査費2:4850円*50000人=2億4250万円
 精密検査費:18000円*2925人=5265万円
 検診発見群治療費:144万円*70.5=1億152万円
 見逃し群・中間期群治療費:279万円*24.7=6891万円
 全てのコストの合計1:24750+5265+10152+6891=4億7060万円
 全てのコストの合計2:24250+5265+10152+6891=4億6560万円
 不介入群のコスト:279万円*98.6=2億7510万円

8-4)費用効果比の算出:SCAD

Netの検診コスト1:47060-27510=1億9550万円
 Netの検診コスト2:46560-27510=1億9050万円
 費用効果比1:1億9550万円/181人年=108万円/人年
 費用効果比2:1億9050万円/181人年=105万円/人年

以上の結果をまとめると、表2ようになる。

表2:検診システムとコスト、費用効果比(55-59歳)

検診システム	検診施設規模 (人/年)	検査のコスト (円)	獲得余命 (人年)	費用効果比 (万円/人年)
DR		4800	166	117
SCAD1(A社)	10000	4950	181	108
SCAD2(B社)	10000	4850	181	105

9) 考 察

日本のマンモグラフィ乳癌検診の効率向上のためには、検診マンモグラフィにおける CAD の利用を避けて通ることはできない。とくに、わが国では二重読影が義務付けられているため、それを一人読影とし、もう一人の医師を CAD で置き換えるシステムの確立を目指すことが期待される。

本研究では英国で行なわれた二重読影 (DR) と一人読影+CAD (SCAD) を比較した読影実験の結果を参考に、日本の乳癌検診の成績に適用した場合の費用効果分析を行った。

第一に英国の成績 1) を参考に感度が SCAD が DR に比して 10% 増加、一方、要精検率も SCAD が DR に比して 30% 増加という結果を利用した。この成績が宮城県の検診にそのまま、当てはまると仮定して計算したのが、今回の数値である。

第二に最もクリティカルである SCAD のスクリーニング検査のコストについては、日本で市販されている A 社と B 社の CAD システムから推定したコストを利用した。

最終結果である費用効果比は利益として獲得余命を計算し、それで Net の検診費用を割ることにより、円/人年であらわした。計算は最も費用効果比がよい 45-49 歳と 55-59 歳の女性を対象に行なった。結果は 45-49 歳では DR が獲得余命 263 人年、費用効果比 93.2 万円/人年であるのに対し、SCAD が獲得余命 288 人年、費用効果比は A 社の場合 90.1 万円/人年、B 社の場合 88.4 万円/人年となった。55-59 歳では DR が獲得余命 166 人年、費用効果比 117 万円/人年で、SCAD が獲得余命 188 人年、費用効果比は A 社 108 万円/人年、B 社 105 万円/人年となった。

この結果を見ると、日本の乳癌検診の場合は、もし、英国の成績 1) が日本でも同じであるとする、DR に比して SCAD の費用効果比が良くなる可能性があることを示したものと注目される。

この研究の問題点はまず、読影実験の成績が英国のものであり、日本のものでないことであるが、是非、わが国でも同様な前向き読影実験を早急にやってもらいたいと切望する。

A 社と B 社の CAD の性能が異なることも当然予想され、今後の研究課題であろう。

また、詳細は省略するが、DR をもとにした 2004 年現在の 2 年間隔乳癌検診の獲得余命と費用効果比は 45-49 歳女性が最も良好で、263 人年と 93.2 万円/人年、第二位が 50-54 歳で、196 人年、97.8 万円/人年であった。すなわち、日本人女性の乳癌検診は 40-50 歳代の効率が非常に高いことが特徴で、欧米のパターンと大きく異なる点も注目しなければならない。これに SCAD を導入することにより、さらに効率向上が期待される。

欧米でも CAD の導入による乳癌検診の費用効果分析が行われているが、検診のコストが日本を大きく異なるため、直接の比較はできない 6)。

今後はデジタルマンモグラフィによるモニター診断が主流になってゆくものと思われ、これは CAD にとっては追い風となるであろう。デジタルマンモグラフィの違いによる CAD の性能評価がどうなるかも検討課題である。いずれにしても検診マンモグラフィにおける SCAD の導入はわが国の乳癌検診にとって必要不可欠であり、早急な読影実験の開始が望まれる。

10) 結 論

本研究では英国の読影実験の成績を参考にして、宮城県の乳癌検診成績に適用し、日本で実用になっている 2 社の CAD システムのコストを使って解析した結果、SCAD が DR を費用効果の面から上回る可能性を示した。これは極めて重要な結果であり、わが国における前向き読影実験を早急に行い、SCAD と DR の感度と要精検率を比較することが必要であると考えられる。それにより、SCAD が DR よりも費用効果比が良好であれば、SCAD の全国的な導入に踏み切るべきである。

文 献

1) Gilbert FJ et al: Single Reading with Computer-aided Detection and Double Reading of Screening Mammograms in the United Kingdom Breast Screening Program.

Radiology 2006; 241:47-53

2) 大貫幸二ほか: シミュレーション分析によるマンモグラフィ単独検診の救命効果と経済効率。

第 13 回日本乳癌学会シンポジウム 2005 年

- 3) 飯沼 武: 40-49 歳女性の 2 年間隔マンモグラフィ検診の有効性 . 日本乳癌検診学会誌 2004;13:47-57
- 4) 2005 年「国民衛生の動向」簡易生命表 p.392-393
- 5) がんの統計 2005, p.46-47 (財)がん研究振興財団
- 6) Lindofors KK, McGahan MC, Rosenquist CJ, Hurlock GS: Computer-aided Detection of Breast Cancer: A Cost-effectiveness Study. Radiology.2006;239:710-717

謝辞 岩手県立中央病院の大貫幸二先生に宮城県のデータのほか、多くのご示唆を頂いた。厚くお礼申し上げます。