

II トモシンセシスの技術と臨床を理解する

1. デジタル乳房トモシンセシスの
検診における期待と課題

坂 佳奈子 四谷メディカルキューブ乳腺外科

2年に一度行われる診療報酬改定において、2024年度より、「デジタル乳房トモシンセシス (digital breast tomosynthesis : DBT)」の保険適用が認められることとなった。

DBTは、2011年に米国食品医薬品局 (FDA) によって承認され、米国で発売されると同時に、日本においても2011年にはホロジック社のDBT装置の第一号機の使用が開始された¹⁾。日本での使用が開始されてから13年という長い道のりではあったが、ついに保険収載が認められたことで、2024年はDBTの普及に向けての第2章の始まりの年であると感じている。

保険適用が認められたことで、乳腺診療や検診において、より多くの乳腺専門医がDBTをさまざまな場面で活用されることを期待するが、今回は筆者自身の乳がん検診におけるDBT使用経験を基に、海外のデータなども引用し、検診での活用方法やメリット、デメリットについて説明したい。

乳がん検診でDBTを使用するとどんな
メリットがあるのか？

乳がん検診のみならず、がん検診の最終的な目標 (アウトカム指標) は死亡率減少であるが、死亡数 (率) が本当に減少するのか否かに関して正しく解析するには少なくとも10~20年が必要であり、その検診が正しい方法であるのかに関してそこまでの時間を割くことはできない。アウトカム指標の代替指標がプロセス指標であり、表1にその内容を示す。毎年

この指標を算出することにより、その検診方法によって死亡率減少効果があるのかどうかを確認するのはもちろんのこと、その検診を実施した個々の施設の検診精度を明らかにすることができる。プロセス指標の中でも検診受診率や精検受診率に関しては、受診者本人の行動に基づくものであり、国や自治体、医師会を中心とする医師などの働きかけによる部分が多いが、要精検率、がん発見率、陽性反応適中度に関しては、検診方法や検診施設の精度管理を反映するものであり、非常に重要な指標である。この項目に関して、DBTがどのように関連してくるのか述べていきたい。

海外では、2013年頃よりDBTを併用した検診とデジタルマンモグラフィ (DM) 単独の検診を比較した論文が多数存在する。

2013年にSkaaneら²⁾が発表したノルウェーの論文は、対策型検診でDBTを用いた研究である。対象は1万2631名、がん発見率はDM単独で0.61%、DM + DBTで0.8% (31%上昇)、浸潤癌発見率は40%増加した。偽陰性率はDMで

6.11%、DM + DBTで5.31%と15%改善したと報告している。ただし、読影時間はDM単独で45秒、DM + DBTで91秒と、有意に長くなったというデメリットもあった。同じく2013年に発表されたイタリアの対策型検診のデータでは³⁾、対象者は7292人で、がん発見率はDM単独で0.53%、DM + DBTで0.81%、偽陽性率はDM単独で141例、DM + DBTで73例と、17.2%改善したと報告している。最も大規模な報告としては、米国で13施設が参加した多施設研究で⁴⁾、45万2850人という対象者で、要精検率はDM10.7%、DBT9.1%、がん発見率はDM0.42%、DM + DBTで0.54%、特に、浸潤癌発見率がDMで0.29%、DM + DBT 0.41%であり、陽性反応適中度はDM単独で4.3%、DM + DBTで6.4%と、DBTを加えることですべての指標が向上していると報告している。また、対象年齢や乳房構成に関しての言及のある2019年のConantらの論文⁵⁾も興味深い。9万6269人の前向き臨床試験で、DM + DBTで、がん発見率はオッズ比1.41上

表1 がん検診におけるプロセス指標

・ 検診受診率	→がん検診対象者のうち、実際の受診者の割合
・ 要精検率	→がん検診受診者のうち、精密検査が必要とされた者の割合
・ 精検受診率	→要精検者のうち、精密検査を受けた者の割合
・ 陽性反応適中度 (PPV)	→要精検の者のうち、がんが発見された割合
・ がん発見率	→がん検診受診者のうち、がんが発見された者の割合