



一般社団法人 CSPOR-BC 臨床研究支援事業

**マンモグラフィ読影におけるディープラーニングを用いた  
コンピューター自動診断システム（DLADS）の性能評価試験**

Deep learning-based automated diagnostic system (DLADS) in classifying mammographic lesions

研究代表者: 向井 博文  
国立がん研究センター東病院乳腺・腫瘍内科  
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1  
TEL 04-7133-1111  
FAX 04-7134-6922  
E-mail : [hrmukai@east.ncc.go.jp](mailto:hrmukai@east.ncc.go.jp)

研究事務局 : 一般社団法人 CSPOR-BC  
〒277-0871 千葉県柏市若柴 178-4-4  
東京大学柏の葉キャンパス駅前サテライト 502 号  
TEL 04-7135-5609  
FAX 04-7135-5559  
E-mail : [office-bc@cspor-bc.or.jp](mailto:office-bc@cspor-bc.or.jp)

**CSPOR-BC データセンター**

**FAX : 04-7135-5559      PHONE : 04-7135-5609**

受付時間：平日 10 時～17 時

原案作成： Ver.1.0

2019 年 5 月 10 日

Ver1.1

2020 年 7 月 3 日

## 0 概要

### 0.1 目的

マンモグラフィの乳癌病変を、人工知能による自動読影判定がヒトと同等もしくは、それ以上の性能を示すかどうか評価する。

主要評価項目：人工知能による自動読影の感度、特異度

### 0.2 対象

#### 0.2.1 適格基準

以下のすべてを満たすデジタルマンモグラフィを提出する。

原則、1人の患者の左右乳房画像が対象となる（対側乳房が乳房切除後などで評価不能な場合は、その限りではない）。左右の乳房画像のうち、いずれかしか適格基準を満たさない場合は、基準を満たす乳房画像のみ提出する。

1つの乳房画像提出につき、対応した1つのCRF提出が必要となる（1人から左右の乳房画像を提出した場合は、左乳房画像CRFと右乳房画像CRF、と計2つになる）。

#### ① 2010年以降2021年7月9日（研究終了日）までに撮影されたマンモグラフィ

CR(computed radiography)、FFDM(full field digital mammography)のいずれも可とする。

#### ② 以下のいずれかを満たす画像

・ 良性病変または乳癌いずれかの病変が写っている

・ 正常乳房画像（カテゴリー1の画像）

†ひとつの乳房内に良性病変と乳癌が同時に写っている症例は除外とする

†左右ともに正常乳房の場合、正常乳房の対側乳房が不適格・評価不能（乳房切除後など）の場合、その患者の画像は除外とする

†乳房内多発病変の場合は、いずれの病変も良性病変または乳癌であり、それぞれがマーキングできるならば登録対象とする

#### ③ 良性病変・乳癌の場合は、病変の範囲をマンモグラフィ上でマーキングできる

（手術レポートおよび病理組織結果を参考にして、マーキングすること）

正常乳房画像は、マーキングの必要はない。

†病変の辺縁を、明確にマーキングすることが難しい症例は除外とする

†組織での確認が必要な症例の場合、病理組織のプレパラートとマンモグラフィとの対比が可能である症例が望ましい

#### ④ マンモグラフィ撮影時の患者年齢が20歳以上

#### ⑤ 内外斜位方向（MLO）で撮影されている。内外斜位方向（MLO）で撮影されている症例のうち、頭尾方向（CC）も撮影されていれば、CCも同時に提出する。

#### ⑥ 乳癌の場合、明らかな腋窩リンパ節転移が画像上、認識できない

乳癌が描出されている症例でも腋窩リンパ節転移がマンモグラフィ上認識できるものは提出症例から除外する。

ただし、病理学的に腋窩リンパ節転移が存在しても、マンモグラフィ上認識できなければ提出可能である。

- ⑦ 目的とする病変に対して化学療法、内分泌療法、放射線療法が行なわれていない
- ⑧ 目的とする病変に対して部分切除、再建、切開生検、吸引組織生検、豊胸術などの外科的侵襲が加わっていない（針生検は行われていても登録可とする）
- ⑨ 日本乳がん検診精度管理中央機構のASまたはA認定相当の読影能を有する医師が読影・診断している（ASまたはA認定を保持していることを必須とはしない）
- ⑩ **良性病変、乳癌、正常乳房が以下の方法で確認されている**

<良性病変>

以下のいずれかを満たす

- 細胞診あるいは組織学的（針生検や吸引式組織生検、手術など）に良性腫瘍の診断がついている
- マンモグラフィ所見、その他の画像検査により良悪性の確定が困難で、経過観察され少なくとも 2 年の期間をあけて画像または臨床的に悪化がなければ良性と判断する。その場合、最初に撮影したマンモグラフィを提出する。
- マンモグラフィ所見に加えて、乳房超音波などその他の画像所見から、明らかに良性腫瘍（単純性嚢胞や線維腺腫など）と診断できる

<乳癌>

組織学的に乳癌（悪性葉状腫瘍、非上皮性腫瘍、ADHなどの異型上皮内病変は除く）の診断がついている（針生検や吸引式組織生検、手術などによる）  
（境界型あるいは悪性葉状腫瘍は除外されるが良性葉状腫瘍は良性病変として登録可）

<正常乳房>

日本のマンモグラフィガイドラインにおける、カテゴリ1の画像

そして、以下のいずれかを満たす

- マンモグラフィ所見に加えて、乳房超音波や MRI などその他の画像所見で病変が指摘できない
- マンモグラフィ以外の画像検査を行っていない場合は、少なくとも 2 年の期間をあけて画像または臨床的に悪化がなければ正常乳房と判断する。その場合、最初に撮影したマンモグラフィを提出する。

**適格基準の注意：**

びまん性石灰化、FAD で正常乳房と判明したもの、などは対象とならない。

腋窩リンパ節転移などの腋窩病変はマーキングの対象とならない。

腫瘍辺縁の一部分は追えるが残りは高濃度乳腺に隠れて範囲を断定できない、構築の乱れで一部しか牽引部分が分からないもの、などは除外とする。ただし、目視では輪郭が明確でないが、病理所見や他のモダリティの画像所見から病変を囲うことができるのなら提出可とする。腫瘍の一部が撮影外で全体を追えなくても、撮影範囲に入っている部分の輪郭をすべて追うことができる場合は提出可とする。

### 0.2.2 除外基準

以下のいずれかを満たすマンモグラフィは提出の対象としない。

- ① トモシンセシスで撮影したマンモグラフィで、トモシンセシスのスライス画像や、合成2D画像
- ② スポット撮影したマンモグラフィ
- ③ JPEGなどの不可逆圧縮にて画質が劣化したマンモグラフィ
- ④ その他、研究責任者が不適當と判断したマンモグラフィ

### 0.3 人工知能の画像学習方法

マンモグラフィの所見データを、ディープラーニングの技法のひとつである畳み込みニューラルネットワークに入力し、乳癌の画像の特徴を学習させる。

### 0.4 予定登録数と研究期間

予定登録数：乳癌 4,000 画像、良性病変 8,000 画像、正常乳房 8,000 画像

登録期間：1 例目の登録から 1 年

研究期間：2 年

### 0.5 問合せ先

適格基準など、臨床的判断を要するもの：CSPOR データセンター（表紙）

登録手順、記録用紙（CRF）記入など：CSPOR データセンター（表紙）