

# 対策型肺がん検診における 読影の課題とAIの活用



# 1.JIRAについて

# 日本画像医療システム工業会（JIRA）概要

- AIなど革新技術を医療機器として社会実装し、医療の質向上に貢献します。
- 産・官・学連携のもとに、画像医療システムの標準化や行政機関への提言、会員企業への情報提供や教育などを通じて、企業活動を支援します。

創立：1967年（創立58年）

会員：217社 ※2025年11月13日現在

事業：

- ◆規格の作成及び標準化
- ◆品質・安全性・技術の向上に関する研究調査
- ◆生産・流通・貿易の増進及び改善
- ◆展示会、講習会、研究会の開催
- ◆法令・基準等の周知、行政施策への協力
- ◆薬機法に基づく継続的研修
- ◆医療政策・産業政策に関する調査、情報発信、提言
- ◆市場動向に関する研究調査
- ◆保守点検技術者の育成、認定
- ◆DICOM の普及
- ◆中小企業の振興
- ◆国際化の推進
- ◆刊行物の発行 他

## 画像医療システム



一般X線撮影装置



X線血管撮影装置



X線テレビ撮影装置



マンモグラフィー



X線CT装置



MRI



核医学診断装置



超音波診断装置

- 診断用画像処理システム
- 骨密度測定装置
- 関連用品
- 放射線治療装置
- 医療用ソフトウェア
- 保守・サービス など

# JIRAのビジョンとAI-CADに関する取り組み概要

## 2030年 画像医療システム産業が目指すビジョン

### 画像医療システム産業の特徴

- 低侵襲な早期診断・治療や他技術と連動した高度医療を提供するポテンシャルを有する。
- 画像診断を軸に予防・健診・診断・治療までの医療技術の柱として健康・医療を支えている。
- 人工知能の早期社会実装・活用が期待されている。
- 優れた技術（高精度・高品質）に裏打ちされた国際競争力を持ち、グローバルな事業展開を実施している。

### 2030年の医療の姿

- 予防・診断・治療・介護データの国民皆保険、保険外でのシームレスなアクセスが実現
- 新規技術の創出により医療の質が向上、診療ワークフローが変化
- 個々の患者の状況に即した効率的な医療の提供・享受（プレシジョン・メディシン）
- 心身機能の低下を補う新しい医療の提供（ロボット、iPS細胞等）
- 医療提供側の業務効率が加速

画像医療システム産業の特徴をコアとして【2030年の医療の姿の実現】と【産業拡大】を目指して以下のビジョンを掲げて活動を実施する

## JIRA画像医療システム産業ビジョン2030

### 第1のビジョン：JIRA産業の振興と関連領域との連携強化

世界をリードするイノベーションの創出とその早期社会実装・有効活用を推進し、関連団体との連携強化による相乗効果を実現する

- 社会の変化に適応した画像診断・治療等の技術探求とその早期社会実装に向けた環境作り
- 社会実装後の普及に向けた課題解決
- 関連団体（産業界・学会）、行政機関、新たな医療産業分野とのより積極的な協働

### 第2のビジョン：【データが変える医療】の実現に向けた環境整備

新たなデータ活用技術による業務効率化と、より高度な医療を提供するシステムの社会実装に向けた環境を整備し、データが変える医療を目指す

- データ収集・利活用のための業界側が抱える課題（法規制、国民の理解等）とその解決案の提案と推進
- 許認可手続きの簡素化、迅速化に向けた関係省庁との協議継続とその手続きの早期実現
- AIの特徴を活かした運用（製造販売業者による市場稼働結果を活用した迅速なバージョンアップ、スクリーニング等での医療業務の効率化への貢献等）を実現するための環境整備

- ビジョン達成に向けて、肺がん検診における見逃し防止、早期発見に貢献することを目的とする検討チームを2024年に立ち上げて活動中。
- 胸部エックス線肺がん検診でのAI-CADの活用を推進するための戦略を立案し、関連ステークホルダと連携、画像診断に利用するSaMDの産業を推進。



## 2. 対策型肺がん検診の課題と AI-CADの活用

# 最新ガイドライン※の整理

## 胸部X線検査と低線量胸部CT検査の位置づけ

### 胸部X線検査

喫煙状況に関係なく **推奨グレードA**  
※40-79歳、1年1回

位置づけ

→ **有効性評価に基づく** 検診対象

### 低線量胸部CT検査

重喫煙者（喫煙係数600以上。禁煙から15年以内の禁煙者含む）かつ50-74歳、1年1回 **推奨グレードA**

位置づけ

→ **有効性評価に基づく** 検診対象

※重喫煙者以外 **推奨グレードI**

対策型検診として重喫煙者に低線量胸部CT検査が採用されても、多くの肺がん検診は胸部X線検査が担うため、今後も**胸部X線の診断の精度・均てん化・処理量**を上げる政策余地が大きい

# 住民検診の現状

巨大な母集団に対し、要精密検査率は極めて低い構造 — 精度管理と効率化が鍵

受診者数

**2,931,531名**

**肺がん検診**

要精密検査率

**1.52%**

令和4年度がん検診受診者における  
要精密検査の受診状況

検診の課題

**効率と精度**

**両立の必要性**

現在の肺がん検診受診率は男女ともに50%前後で推移。  
第4期がん対策推進基本計画の受診率目標 60%と、受診者増の見込み。

# 検診の標準運用

肺がん検診の手引き、有効性評価に基づく肺がん検診ガイドライン2025年度版に基づく肺癌学会精度管理のために求められる運用の枠組み

## 二重読影の実施

異なる2名以上の医師  
による読影、かつ  
読影医には条件あり

## 比較読影の要件

過去画像との比較読影  
の実施

## 結果通知の期限

**受診後4週間以内**の運  
用基準

### ※読影医の要件

- ・ 第一読影医：検診機関などで開催される「肺がん検診に関する症例検討会や読影講習会」に年1回以上参加していること
- ・ 第二読影医：下記の1)、2)のいずれかを満たすこと
  - 1)3年間以上の肺がん検診読影経験があり、かつ検診機関などで開催される「肺がん検診に関する症例検討会や読影講習会」に年1回以上参加している
  - 2)5年間以上の呼吸器内科医、呼吸器外科医、放射線科医のいずれかとしての経験があり、かつ検診機関などで開催される「肺がん検診に関する症例検討会や読影講習会」に年1回以上参加している

※対照表は[こちら](#)

# 医師の働き方改革と読影負荷

2024年度より、医師の時間外労働上限（原則年間960時間等）が適用開始

検診業務における読影医の**負荷軽減**と**業務平準化**が不可避な状況

検診読影の品質維持と読影条件厳格化による読影可能医師の確保の両立が必要

「**検診需要↑×医師供給↓**」のギャップが発生



AI活用による読影支援は、二重読影体制の負荷を軽減する手段として、  
医療の質と効率の向上という政策目的に合致する

# 胸部X線AI-CADの現在の性能

胸部X線AI-CADについては複数の企業から製品が上市されており、医師単独での読影に比べてAI-CAD併用時に感度が上昇し、特異度は有意差がないことが薬事申請時の性能評価で確かめられている。

## エルピクセル社

### (3)感度

		CADなし mean±SD (n)	CADあり mean±SD (n)	対応のある t検定 /U検定 p値
感 度	合計	45.44±8.90 (18)	56.97±5.15 (18)	<0.0001
	放射線科 専門医	47.10±6.11 (9)	57.05±4.14 (9)	0.0001 /0.0039
	非専門医	43.78±11.1 7 (9)	56.88±6.26 (9)	0.0004 /0.0039

### (4)特異度

		CADなし mean±SD (n)	CADあり mean±SD (n)	対応のある t検定 /U検定 p値
特 異 度	合計	96.31±2.17 (18)	96.79±2.32 (18)	0.1557 /0.0781
	放射線科 専門医	96.35±1.98 (9)	96.62±2.55 (9)	0.6454 /0.6250
	非専門医	96.27±2.47 (9)	96.97±2.21 (9)	0.0907 /0.0938

## 富士フイルム社

対象所見に対する結果を以下に示す。

		感度 (%)
医師単独	専門医	74.7
	専門外(≥10年)	53.4
	専門外(<5年)	58.1
	全体	61.7
CAD併用	専門医	79.9
	専門外(≥10年)	72.6
	専門外(<5年)	73.4
	全体	75.1
差	専門医	5.2
	専門外(≥10年)	19.2
	専門外(<5年)	15.3
	全体	13.4

## コニカミノルタ社

### <感度>

本品使用有無による医師の感度を比較した。群間差の推定値は0.140、p値は<0.025となり、統計的有意差が確認された。

	感度(平均±標準偏差)
AI使用なし読影	0.749±0.06
AI使用あり読影	0.889±0.04

### <特異度>

本品使用有無による医師の特異度を比較した。群間差の推定値は0.005、p値は>0.025となり、統計的有意差は確認されなかった。

	特異度(平均±標準偏差)
AI使用なし読影	0.463±0.27
AI使用あり読影	0.468±0.24

# 胸部X線AI-CADの有用性

複数の論文でもAI-CADの有用性が示されている

市販のAIベースCADソフトウェアは、経験レベルの異なる医師（特に一般医）の胸部X線画像による肺がん**結節検出感度を向上**させる。

Ueda D, et al. Artificial intelligence-supported lung cancer detection by multi-institutional readers with multi-vendor chest radiographs: a retrospective clinical validation study. *BMC Cancer*. 2021;21(1):1120.

人工知能ベースの結節検出ソフトウェアにより健康診断胸部X線写真での**肺結節の検出率向上**

Nam JG, et al. AI Improves Nodule Detection on Chest Radiographs in a Health Screening Population: A Randomized Controlled Trial. *Radiology*. 2023;307(2):e221894.

CADソフトウェアは胸部X線画像における**結節/腫瘍や浸潤の検出性能を向上**させ病変の見逃しを防ぐ

Toda N, et al. Validation of deep learning-based computer-aided detection software use for interpretation of pulmonary abnormalities on chest radiographs and examination of factors that influence readers' performance and final diagnosis. *Jpn J Radiol*. 2023;41(1):38-44.

# AI-CAD活用に向けた課題

- ・多くの論文は、医療機関や大学病院で収集された画像データを用いた環境での読影試験により性能を評価しており、無症状の画像を多く含んだ検診の画像データ環境での読影試験によるエビデンスは不足している。

今後、JIRAとしても産官学のステークホルダーと調整しながら、必要なエビデンス構築を一体となって進めていきたい。



# 参考資料

# 低線量CT検診におけるドイツでのAI-CADの活用事例

## Technical standards are required for Low-Dose CT Comparison Germany vs. Japan

German radiation protection agency (recommendation)	Germany 	Japan 
Scan time <15s (needs 32 or 64 slices)	Yes	-
Iterative reconstruction	Yes	-
<b>Screening-CTDI</b>	<b>&lt; 1.3 mGy</b>	<b>2.5 mGy</b>
Topogram-CTDI <0.2 x Screening-CTDI	Yes	-
Additional spectral filter (tin)	Recommended	-
Automatic KV selection	Yes	-
Current modulation in X/Y and Z direction	Yes	-
Breast dose reduction	Yes	-
Dynamic collimation(>64 Zeilen)	Yes	-
Maximum slice thickness	0.8 mm	< 5mm
Certified computer aided detection (AI)	Yes	No AI
Volumetry and Volume Doubling Time	Yes	No Volumetry

BfS: Federal Administration for Radiation Protection <https://doris.bfs.de/ispui/bitstream/urn:nbn:de:0221-2021082028027/5/BfS-35-21.pdf>



New CT systems allow **ultra-low-dose** CT, radiation dose comparable to X-ray

Author / year	n	Effective dose (mSv)
Fujita 2017	69	<b>0.14</b>
Gordic 2014	n/a	<b>0.06</b>
Haubenreisser 2015	60	<b>0.32</b>
Huber 2016	n/a	<b>0.07</b>
Messerli 2016	202	<b>0.13</b>
Messerli 2017	84	<b>0.14</b>
Sui 2015	84	<b>0.13</b>
Vardhanabhuti 2017	98	<b>0.14</b>
Sebastian Schmidt	18	

\* German Electrical Equipment Industry Association

# 低線量CT検診におけるドイツでのAI-CADの活用事例

ドイツでは低線量CT検診においてCADを使用して診断を行うことが2026年4月より義務付け

Most programs use AI to limit workload,  
mandatory by law in Germany



## Rationale

- **Double reading** (like **breast cancer**) is **not seen as feasible** (shortage of radiologists)
- **High sensitivity of Computer Aided Detection (CAD)** matches well with **high specificity of radiologist** (AI: **Less false negatives**, radiologist: **Less false positives**)

Other screening programs  
(Breast):  
Two radiologists



Lung cancer:  
One radiologist + AI



	All nodules	
	Double reading	CAD
Sensitivity (%)	78.1	96.7
FP/examination (n)	0.5	3.7
PPV (%)	35.2	8.9

Zhao, Y., et al. (2012). "Performance of computer-aided detection of pulmonary nodules in low-dose CT: comparison with double reading by nodule volume." Eur Radiol 22(10): 2076-2084.

# 乳がん検診におけるAI-CAD活用に向けた海外事例

ガイドラインでAI-CAD利用を規定しているものは未だないが、各国で乳がん検診の大規模なデータにおけるAI-CADの有効性が示されている。

(医師2名の2重読影と医師1名+AIによる読影比較、韓国は医師(乳腺専門放射線科医)と医師+AIによる読影比較)

国	対象者	乳がん検出率	要精査率	読影作業負荷	出典
英国	NHS乳がん検診に参加した女性31,057人	二重読影：87.7% 単独+CAD：87.2% → 同等	二重読影 3.4% vs 単独+CAD 3.9% → CADの方がやや高い	二重読影が単独+CADで代替可能性あり	①
スウェーデン	乳がん検診に参加した40～74歳の55,581人	医師2名：250例 AI+医師1名：261例	AI+医師1名では 4%減少	AI+医師1名により読影負担が半減	②
ドイツ	乳がん検診に参加した50～69歳の無症状461,818人	医師2名：1,202例 AI+医師1名：1,679例	医師2名：3.83% AI+医師1名：3.74%	読影作業負荷は56.7%削減された。	③
オランダ	乳がん検診に参加した42,100人	医師2名：100例 AI+医師1名：349例	医師2名 1244例 AI+医師1名 2112例	AI+医師は人的負担軽減が期待できるが、リコール増加は負担増の可能性	④
韓国	国民乳がん検診に参加した25,008人	BR単独：123例検出 BR+AI：140例検出 →感度向上	BR単独 4.48% BR+ AI支援 4.53% → 有意差なし	AI利用でガン検出向上し、リコール率は同等なため、削減可能	⑤

出典

①Single Reading with Computer-Aided Detection for Screening Mammography, Fiona J. Gilbert, et al, The new england journal of medicine

②Artificial intelligence for breast cancer detection in screening mammography in Sweden: a prospective, population-based, paired-reader, non-inferiority study, Karin Dembrower, et al, The Lancet Digital Health

③Nationwide real-world implementation of AI for cancer detection in population-based mammography screening, Nora Eisemann, et al, Nature Medicine

④AI as an independent second reader in detection of clinically relevant breast cancers within a population-based screening programme in the Netherlands: a retrospective cohort study, Suzanne L van Winkel, et al, The Lancet Digital Health

⑤Artificial intelligence for breast cancer screening in mammography (AI-STREAM): preliminary analysis of a prospective multicenter cohort study, Yun-Woo Chang, et al, Nature Communications