

## AIを活用したがん検診について

令和8年2月12日規制改革推進会議 第9回健康・医療・介護ワーキング・グループ

厚生労働省健康・生活衛生局

厚生労働省医薬局

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

## 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について

○「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の利用と医師法第17条の規定との関係について」（平成30年12月19日付け医政医発1219第1号厚生労働省医政局医事課長通知）」において、下記のとおり報告されている。

### 「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の利用と医師法第17条の規定との関係について」（一部抜粋）

- 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、本研究において行ったAI等のICTを用いた診療支援に関する調査等を踏まえ、「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面は医師である」等と整理している。
- 人工知能（AI）を用いた診断・治療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、診断、治療等を行う主体は医師であり、医師はその最終的な判断の責任を負うこととなり、当該診療は医師法（昭和23年法律第201号）第17条の医業として行われるものであるので、十分ご留意をいただきたい。

### まとめ

- 人工知能（AI）を用いたプログラム医療機器が診療の主体となる医師の代わりに診断を行うことはできない。

# 医用画像の読影支援SaMDの審査基準について

- **Second Reader** : 医師が読影した後、CADeの出力結果を見ながら読影結果を見直す。
- **Concurrent Reader** : 医師が初見からCADeの出力結果を参照しながら読影する。
- **First Reader** : CADeの出力結果を基に、異常の可能性のある画像のみ医師が読影する。

Beyer F et al (2007) Comparison of sensitivity and reading time for the use of computer-aided detection (CAD) of pulmonary nodules at MDCT as concurrent or second reader. Eur Radiol 17:2941-2947



画像診断支援のためのSaMDに対する**承認審査基準は存在しないものの**、医用画像の読影支援を行うCADeを対象に、審査の考え方や必要な評価項目等をまとめた文書（**審査のポイント**）が公表されている。

- ・ [医用画像の読影支援を目的としたコンピュータ診断支援プログラムの審査ポイント](#)（独立行政法人医薬品医療機器総合機構、2023年3月7日）

\* **CADe (Computer-Aided Detection)** : 画像上で病変の疑いのある部位を検出し、その位置をマーキングする機能を有する単体ソフトウェア又は当該ソフトウェアが組み込まれている装置。コンピュータにより医用画像データまたは医用画像データと検査データの両方を処理し、病変又は異常値の検出を支援する。

# 医用画像の読影支援を目的としたコンピュータ診断支援プログラムの審査ポイントの記載内容

## 【医用画像の読影支援を行うCADeに共通する基本的かつ一般的な要求事項】

1. 使用者（医師）がCADeが解析した結果を診断に用いることで診断成績が向上すること（以下「臨床的有用性」という。）
2. CADeが臨床的に意義のある検出性能（診断に利用可能な精度）を有すること。
3. 臨床上許容できる時間内でCADeの処理が完了できること。
4. CADeが持つ各機能が意図したとおりに動作すること。
5. CADeの開発・設計から保守・運用等の一連のプロセス（ソフトウェアライフサイクル）が適切に管理されていること。

（参考）医用画像の読影支援を目的としたコンピュータ診断支援プログラムの審査ポイント（独立行政法人医薬品医療機器総合機構、2023年3月7日）

※これまで、First Reader型の製品の開発実績がないため、当該審査ポイントでは読影支援として、Second Reader型及びConcurrent Reader型のみを取り扱っている。

(参考)製品タイプと想定される試験デザインの例

製品タイプ	実臨床での使い方	想定される試験デザインの例
Second Reader	医師がCADeなしの読影後にCADeの結果を見ながら見直す	(1)CADeなしの読影（通常読影）後に(2)CADeの結果を見ながら見直す方法で読影を実施し、(1)と(2)の読影結果の変化から製品の有用性を評価する
Concurrent Reader	医師が原画像と同時にCADeが判定した画像も参照して読影する	初見の症例に対してCADeの結果を参照しながら読影する場合と、参照せずに読影した場合の読影結果との変化から製品の有用性を評価する

# がん検診の基本的な考え方

## 1. がん検診の実施主体

- がん検診は、実施主体によって、①**住民検診**（※1）、②**職域検診**（※2）、③**その他のがん検診**（※3）に区分される。

（※1）市区町村が健康増進法に基づいて努力義務として行う健康増進事業の一部

（※2）保険者や事業主により福利厚生の一環として任意で実施されるもの

（※3）人間ドックなど個人が任意で受けるもの

- このうち①**住民検診**については、国は、以下の「がん検診の基本的な考え方」に基づき、**推奨する検診方法を指針（※4）において示している**（指針に基づかない検診方法を用いて実施することは推奨していない）。

（※4）がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針（平成20年3月31日付け健発第0331058号厚生労働省健康局長通知別添）

### <参考：職域検診とその他のがん検診に係る国の指針等>

**職域検診**：指針（※4）を踏まえて作成したマニュアル（※5）において、科学的に推奨される検診方法を参考として示している。

**その他のがん検診**：国立がん研究センターが作成したガイドラインにおいて、科学的に推奨される検診方法を示している。

（※5）職域におけるがん検診に関するマニュアル

## 2. がん検診の基本的な考え方

- ①**住民検診**におけるがん検診は、**がんの「死亡率減少」を目的として対策型検診として実施**することを国が推奨しており、国が対策型検診として推奨するにあたっては、国立がん研究センターが作成した**ガイドラインで整理された科学的知見に基づき、死亡率減少という利益が、検査の偽陽性や過剰診断等の不利益を上回ることが明らかな検診方法を確認**している。
- その他、死亡率減少効果が明らかとなっていない検診方法のうち、がんの「早期発見」を目的とした、個人の判断に基づく任意型検診として各実施主体において提供されているがん検診も存在する。

## 指針で定めるがん検診の内容

- 厚生労働省は、「がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針」（平成20年3月31日付け健発第0331058号厚生労働省健康局長通知別添）を定め、市町村による科学的根拠に基づくがん検診を推進。

種類	検査項目	対象者	受診間隔
胃がん検診	問診に加え、胃部エックス線検査又は胃内視鏡検査のいずれか	50歳以上 ※当分の間、胃部エックス線検査については40歳以上に対し実施可	2年に1回 ※当分の間、胃部エックス線検査については年1回実施可
子宮頸がん検診	問診、視診、子宮頸部の細胞診及び内診	20歳代	2年に1回
	問診、視診、子宮頸部の細胞診及び内診		2年に1回
	問診、視診及びHPV検査単独法 ※実施体制が整った自治体で選択可能	30歳以上	5年に1回 ※罹患リスクが高い者については1年後に受診
肺がん検診	質問（問診）、胸部エックス線検査及び喀痰細胞診	40歳以上 ※喀痰細胞診については原則として50歳以上の重喫煙者（喫煙指数600以上の者）のみ	年1回
乳がん検診	質問（問診）及び乳房エックス線検査（マンモグラフィ） ※視診、触診は推奨しない	40歳以上	2年に1回
大腸がん検診	問診及び便潜血検査	40歳以上	年1回

# 胸部エックス線検査の読影方法

○ がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針（健発第0331058号平成20年3月31日厚生労働省健康局長通知別添）において、胸部エックス線検査の読影方法について、検診の精度向上と精度管理を目的として、「2名以上の医師が同時に又はそれぞれ独立して読影することとするが、このうち1名は、十分な経験を有する者とする。」と定めている。

## 指針（一部抜粋）

2名以上の医師が同時に又はそれぞれ独立して読影することとするが、このうち1名は、十分な経験を有する者とする。またその結果によっては、過去に撮影した胸部エックス線写真と比較読影することが望ましい。

「肺がん検診の手引き」<sup>\*1</sup>より

### ● 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回以上参加すること

### ● 第二読影医 ※ 1), 2) のいずれかを満たす医師

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回以上参加すること

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回以上参加すること

## 二重読影の結果、「肺がん検診の手引き」（日本肺癌学会肺がん検診委員会）の

### 「肺癌検診における胸部X線写真の判定基準と指導区分<sup>\*2</sup>」の「d」及び「e」に該当するもの

d：「異常所見を認め、肺癌以外の疾患で治療を要する状態が考えられる」

e：「肺癌の疑い」

## 比較読影（がん検診の指針）

比較読影は、過去に撮影した胸部エックス線写真と比較しながら読影するものであり、地域の実情に応じて次のいずれかの方法により行う。

- (ア) 読影委員会等を設置して比較読影を行う方法
- (イ) 二重読影を行った医師がそれぞれ比較読影を行う方法
- (ウ) 二重読影を行った医師のうち指導的立場の医師が比較読影を行う方法

読影結果の判定は、「肺がん検診の手引き」（日本肺癌学会肺がん検診委員会）の「肺癌検診における胸部X線写真の判定基準と指導区分」によって行う。

<sup>\*1</sup> 「肺がん検診の手引き」2020改訂のねらい—特に「読影医の条件」と「症例検討会の実施」について—

<sup>\*2</sup> 肺癌検診における胸部X線検査の判定基準と指導区分：[hantei.pdf](http://hantei.pdf)

## 乳房エックス線検査（マンモグラフィ）の読影方法

○がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針（健発第0331058号平成20年3月31日厚生労働省健康局長通知別添）で、乳房エックス線検査（マンモグラフィ）の読影方法について、検診の精度向上と精度管理を目的として、「乳房エックス線写真の読影は、適切な読影環境の下で、二重読影（このうち1名は、十分な経験を有する医師であること。）により行う。」と定めている。

### 指針（一部抜粋）

#### 第3 がん検診

##### 5 乳がん検診

##### (1) 検診項目及び各検診項目における留意点

##### ② 乳房エックス線検査

ウ 乳房エックス線写真の読影は、適切な読影環境の下で、二重読影（このうち1名は、十分な経験を有する医師であること。）により行う。過去に撮影した乳房エックス線写真と比較読影することが望ましい。

#### 別紙 がん検診等実施上の留意事項

##### 2 乳がん検診

##### ② 乳房エックス線検査の留意点

##### ウ 乳房エックス線写真の読影について

読影室の照度やモニタ、シャウカステンの輝度に十分配慮する等読影環境を整えた上で、十分な経験を有する医師（日本乳がん検診精度管理中央機構が開催する読影講習会又はこれに準ずる講習会を修了していることが望ましい。以下同じ。）による読影を行うことを原則とする。また、2名以上の医師（このうち1名は、十分な経験を有すること。）が同時に又はそれぞれ独立して読影する。

##### オ その他

アからエの詳細については、日本乳がん検診精度管理中央機構が推奨するマニュアル等\*1を参考とする。

\*1 「マンモグラフィによる乳がん検診の手引きー精度管理マニュアルー 第8版」や日本放射線学会/日本放射線技術学会編「マンモグラフィガイドライン 第4版」等

## 胃部エックス線検査の読影方法

○ がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針（健発第0331058号平成20年3月31日厚生労働省健康局長通知別添）において、胃部エックス線検査の読影方法について、検診の精度向上と精度管理を目的として、「原則として十分な経験を有する2名以上の医師によって行い、その結果に応じて、過去に撮影した胃部エックス線写真と比較読影することが望ましい。」と定めている。

### 指針（一部抜粋）

#### 第3 がん検診

##### 2 胃がん検診

##### （1）検診項目及び各検診項目における留意点

##### ② 胃部エックス線検査

ウ 撮影の体位及び方法は、日本消化器がん検診学会によるマニュアル等\*1を参考にすること。

オ 胃部エックス線写真の読影は、原則として十分な経験を有する2名以上の医師によって行い、その結果に応じて、過去に撮影した胃部エックス線写真と比較読影することが望ましい。

\*1「胃がん検診のための胃X線検査マニュアル2025改訂第3版（日本消化器がん検診学会）等

### 「胃がん検診のための胃X線検査マニュアル2025改訂第3版

胃X線画像の読影は、十分な経験を有する2人以上の医師による二重読影（ダブルチェック）が原則であり、必要に応じて、過去に撮影した胃X線画像と比較読影する。ダブルチェックには、①読影医が2人以上で同時に読影して読影判定を決定する、②2人以上の読影医が各々別個に読影するが、一方の読影所見を参考にしないで読影判定を決定する（クローズ方式）、③2人以上の読影医が各々別個に読影するが、1人目の読影医の読影所見を参考にして2人目の読影医が最終の読影判定を決定する（オープン方式）、などの方法がある。いずれの方法にも一長一短があり、検診機関の実情に応じて読影体制を構築することで構わない。

対策型胃X線検診の読影では、対象集団の年齢構成や男女比、有病者割合などを勘案しつつ、要精検率などのプロセス指標を適正に管理する必要がある。読影医には胃X線画像の読影力に加え、胃がん検診としての精度管理に対する理解が必要である。原則としてダブルチェックを行う読影医の少なくとも1人は、本学会認定医もしくは総合認定医とする。

## 胃内視鏡検査の読影方法

- がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針（健発第0331058号平成20年3月31日厚生労働省健康局長通知別添）において、胃内視鏡検査の読影方法について、「日本消化器がん検診学会によるマニュアル等\*1を参考にすること。」と定めている。
- 「対策型検診のための胃内視鏡検診マニュアル 2024年度版 改訂第2版」では、検診の精度向上と精度管理を目的として、ダブルチェックが定められている。

### 指針（一部抜粋）

#### 第3 がん検診

##### 2 胃がん検診

- (1) 検診項目及び各検診項目における留意点  
がん検診の実施体制は、次のとおりとする。

##### ③ 胃内視鏡検査

胃内視鏡検査の実施に当たっては、日本消化器がん検診学会によるマニュアル等\*1を参考にすること。

\*1「対策型検診のための胃内視鏡検診マニュアル 2024年度版 改訂第2版」（日本消化器がん検診学会）等

### 対策型検診のための胃内視鏡検診マニュアル 2024年度版 改訂第2版

#### 【Q&A】

Q8. 胃内視鏡検査の結果は、全例について必ず読影医によるダブルチェックが必要ですか。

A8. 質の高い検診を行うために必ず全例のダブルチェックが必須です。一部の抜き取り調査を行うだけでは不十分です。検診時に同時生検を行った場合は、生検に関する情報（生検部位や生検病理診断結果）もすべて読影医に提出します。検診結果区分は、読影医によるダブルチェックの終了後に決定されます。ダブルチェックのために検査医が読影医に提出すべき情報はIX章IX-2を参照してください。

#### 【胃内視鏡検診のダブルチェックを実施する読影医の資格要件】

下記①～③のいずれかの条件を満たす者のうち、胃内視鏡検診運営委員会が適格性審査を行い、その力量を認めた者（各学会の指導医資格を有する者であることが望ましい）

- ①日本消化器がん検診学会認定医または総合認定医
- ②日本消化器内視鏡学会専門医
- ③日本消化器病学会専門医

## 今後について

○国の推奨するがん検診における二重読影については、がんの見落とし防止を目的として、胸部エックス線検査について、平成4年に指針に定められ、その後、胃部エックス線検査（平成10年）、マンモグラフィ（平成12年）においても指針に定められた。

○読影機器の技術進歩等により読影精度が高まっていることから、がん検診におけるエックス線を利用した検査において、全ての症例で二重読影を求めるのではなく、判定の精度を確保しながら、効率的に読影する手法の是非について、学会等の意見を聞きながら、がん検診のあり方に関する検討会で検討してまいりたい。

### 現状

- 現時点で確認できている資料によると、がん検診のエックス線検査における二重読影は、平成4年4月に通知した「老人保健法による健康診査について（老健第88号）」で肺がん検診について定められていた。
- その後、平成10年3月に通知した「がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針（老健第64号）」において、胃部エックス線検査の二重読影が定められ、平成12年3月に通知した「がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針（老健第65号）」において、マンモグラフィの二重読影が定められた。
- **二重読影を平成4年に定めてから、30年以上経っている中で、読影機器の技術が進歩している。**
  - （例）胸部エックス線における主な技術革新（富士フイルム社）
    - ・平成23年フラットパネルデバイス技術におけるCSIを用いた医療用エックス線装置の薬事認証従来型比1.3倍の高画質化を実現
    - ・令和3年AI胸部X線画像病変検出ソフトウェア（CXR-AID）の薬事承認  
結節・腫瘤影、浸潤影、気胸が疑われる領域を検出しマーキング
- 日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業に報告された事例として、2010年から2025年の間にエックス線の読影で結果的に異常が判定できなかった事例が4件あった。  
（2013年、2020年、2023年、2024年に1件ずつ）

※医療事故情報収集等事業の公表データより、「エックス線」において「所見を認めない」と判断した症例のうち、判断後に、結果的に「所見が認められた」症例（＝異常陰影に気づかなかった）を集計 検索条件：「エックス線」、「読影」、「所見・異常陰影の見落とし」等