

診療報酬収載をめざした CT Colonography マルチセンタースタディ構想

飯沼 元 国立がんセンター中央病院放射線診断部

CTC を取り巻く環境の 進化

欧米では、大腸スクリーニングへの応用をめざし、CT Colonography (CTC) の研究が積極的に進められ^{1), 2)}、マルチスライスCTの登場によるCT検査の革命的な進歩を背景として、CTCによる大腸診断は普遍的な概念になった^{3), 4)}。すでに、一般臨床に应用可能な診断システムが構築され、具体的な大腸の診断法としての地位を築きつつある。わが国においても、術前診断^{5), 6)}や人間ドック⁷⁾に用いる施設が増えてきており、その重要性が認められるようになった。術前診断におけるCTCと異なり、スクリーニング検査では前処置は必須である。また、病変の拾い上げが目的の場合、それに応じた効果的かつ効率的な画像表示法の開発が必要となる。本特集においてもCTCにおける診断技術が詳述されているが、CTCにおける前処置は、経口造影剤（バリウム、ガストログラフイン[®]）により残便・残渣を高濃度領域に標識（tagging）して、残渣と病変を区別する方法が用いられている⁸⁾。また、診断効率を向上させるため、taggingによる高濃度部分を画像処理で消去するデジタル前処理（electronic cleansing）の研究も進められている⁹⁾。

欧米におけるCTC読影は、軸断2D画像におけるMPR表示が主体であり、2D画像で検出した病変を仮想内視鏡像を用いて確認する方法が標準的である。さらに、コンピュータ支援検出（comput-

er-aided detection : CAD）を併用し、診断能を向上させる研究も以前から行われてきた¹⁰⁾。現状のCTC診断システムを用いた場合、大腸ポリープのスクリーニングにおける感度は、大腸内視鏡検査と同等であるという報告もなされている¹¹⁾。

また、欧米ではCTC診断の向上と標準化をめざし、画像ワークステーション（WS）を用いたハンズオン・トレーニングコースも多く開催されており、すでにCTCは研究の段階を超えて実臨床の段階へ入っている。最近、米国においてACRIN（American College of Radiology Imaging Network）によるマルチセンタースタディにより、CTCの大腸スクリーニングにおける評価が報告された¹²⁾。しかし、従来の大腸ポリープの検出を中心とした研究と比較して、新しい知見は得られず、CTCを具体的に臨床導入するエビデンスには至っていない。

CTC の標準化に向けて

欧米の大腸早期診断の対象は、腫瘍癌化説に基づいた大腸ポリープであり¹³⁾、これはCTC診断も同様である。しかし、わが国の優れた大腸内視鏡診断によってflat lesion（表面型腫瘍）の重要性が世界へ発信されるようになり¹⁴⁾、表面型腫瘍の診断を含んでCTC診断を見直す必要性が明らかになってきた。ACRINの結果も、CTCにおける従来の報告を検証したに過ぎず、大腸検査法としての信頼性にいまだ課題が残っているためか米国において診療報酬を得るに至らず、さらに診断のクオリティを向上させる必

要があるであろう。加えて、長年にわたり研究されているCADやtaggingを用いた検査方法も標準化が徹底されていないため実用的でなく、欧米のCTCは研究レベルを超えていない部分も多い。今後、大腸検査方法としての地位を築くためには、表面型腫瘍の診断を含んで大腸がんの発育進展を理解し、大腸早期病変のCTC診断における限界と利点を見極める研究開発が必要であろう。

他方、大腸がんが他の消化管がんと比較して予後良好であることから¹⁵⁾、CTCにより治療可能な段階で早期発見することにより、大腸がんの確実な予後改善が期待される。さらに大腸内視鏡検査と比較し、CTC検査は安全かつ簡便に施行可能で、処理能力にも優れ、診断画像には客観性・再現性があることから、検査としての標準化が可能である。特に、大腸内視鏡検査は前処置による被検者の負担が大きく、デジタル前処置により前処置が簡便化されることで、CTCが大腸の検査体系を変革する可能性は大きい。

CTC の診療報酬収載が 持つ意義

CTCのような新規に開発された診断技術の診療報酬収載に際しては、他の医療機器や医薬品と同様に臨床試験等で安全性・有効性、さらに医療経済的に科学的な証明が必要となるが、その評価手法については現在確立されたものがない。薬事法の承認を得るためには、診断技術導入に際してかかるコストと、