

「腹部超音波検診判定マニュアル」にそつた 検査を完結するには何が必要か

第68回済生会学会にて発表した内容と一部重複しています

大分県済生会日田病院 吉村 昭宏

柱1 腹部超音波検診判定マニュアルの理解

2014年4月、腹部超音波検診判定マニュアルが、日本消化器がん検診学会、日本超音波医学会、日本人間ドック学会より示された。

緒言からは、

- ・腹部超音波検査は、がんの早期診断には欠かせない
- ・がん発見時の記載方法が統一化されておらず精度や有効性の評価が行われていない。
- ・診断が施行者の能力に左右されるが実施方法の明確な規定がない。
- ・将来的にはがん検診としての精度や有効性の評価を行いたい。

と言った趣旨が読み取れる。

概要

① 実施基準

超音波スクリーニングの標準化
対象臓器、診断装置、検査担当者、診断技術、走査法、記録法
読影・超音波診断、判定・事後管理、予後調査、技師の教育

② カテゴリーおよび判断区分

超音波画像所見から、術者がカテゴリー、診断医が判定区分

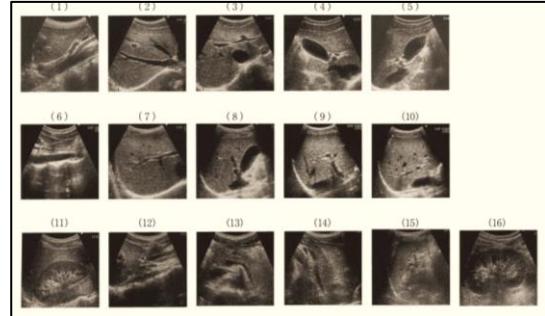
その概要は実施基準とカテゴリー分類、判定区分からなる。中でも精度管理や技術の均質化を目的とする内容をピックアップしてみる。

【実施基準】

- ・診断装置の保守管理の必要性、プローブは消耗品であること。

・検査担当者は健診領域もしくは消化器領域の検査士の資格を保有する技師が担当することが望ましい。

・各施設で記録すべき断面を定め、16断面以上を記録する。



【記録すべき16断面】

- 1 心窩部縦走査：肝・大動脈
- 2 心窩部横走査：肝静脈
- 3 右心窩部斜走査：門脈水平部
- 4 右肋骨弓下走査：胆囊
- 5 右季肋部縦走査：胆囊
- 6 右季肋部斜走査：肝外胆管
- 7 右肋骨弓下走査：肝
- 8 右肋間走査：肝、胆囊頸部
- 9 右肋間走査：肝
- 10 右肋間走査：肝
- 11 右肋間走査：右腎臓
- 12 心窩部縦走査：肝外胆管、脾
- 13 心窩部横走査：脾像
- 14 心窩部斜走査：脾臓
- 15 左肋間走査：脾臓
- 16 左肋間走査：左腎臓

- ・適宜、体位変換を行うこと。
- ・5分以下の検査では精度に問題があるが10分以内に完結する技術が必要である。
- ・技師により作成されたレポートは日本消化器がん検診学会認定医（肝胆脾）、日本超音波医学会超音波専門医、日本人間ドック学会認定医・専門医により読影、判定することが望ましい。
- ・精検結果のフィードバックを要請できるよう、精検機関との連携を図る。
- ・予後調査を行い将来はがん検診の有効性を評価する取り組みが必要。
- ・技師教育、資格取得に向けた支援や取り組みが必要。

【カテゴリー分類、判定区分】

表1-1 カテゴリー		
カテゴリリー-0	判定不能	装置の不良、被検者、検者の要因などにより判断できない
カテゴリリー-1	異常なし	正常所見はない、正常のバイエーションを含む
カテゴリリー-2	良性	明らかな良性病変を認める
カテゴリリー-3	悪性の判定困難	悪性かの判断困難な病変あるいは悪性病変の存在を疑う間接所見を認める。高危険度を含む
カテゴリリー-4	悪性疑い	悪性の可能性の高い病変を認める
カテゴリリー-5	悪性	明らかな悪性病変を認める

表1-2 カテゴリー記入表		
臓器	カテゴリリー判定	抽出不能部位
肝	0・1・2・3・4・5	右口
胆道	0・1・2・3・4・5	右口
腎	0・1・2・3・4・5	右口
腎	0・1・2・3・4・5	右口
脾	0・1・2・3・4・5	右口
その他	-----	-----

網掛け部分は該当事項のある場合にのみ記載

表1-3 判定区分		
A	異常なし	
B	軽度異常	
C	要経過観察・要再検査・生活指導	
D (要医療)	D 1 要治療	
	D 2 要検査	
E	治療中	

【カテゴリー分類および判定区分表1—1～3】

- 超音波画像所見：検査担当者は、肝、胆道、膵、腎、脾、その他の対象臓器の観察において確認された所見について、マニュアルに示す超音波所見のどの項目に該当するかを詳細に検討し、該当項目を選択する。
- ・ カテゴリー（表 1-1 1-2）選択された超音波画像所見に応じて、がんに関してのカテゴリー、超音波所見（結果通知表記載）ならびに判定区分が決まる。各臓器につき最高位のカテゴリーをその臓器のカテゴリーとして記載する。

胆囊・肝外胆管の判定マニュアルを示す。

超音波画像所見	カテゴリー	超音波所見 (結果通知表記載)	判定区分
胆囊			
...隆起あるいは腫瘍像 (ヨウキイ・スウヤウジヤク)			
有茎性			
5 mm未溝	2	胆囊ポリープ	B
5 mm以上・10mm未溝	3	胆囊腫瘍	C
但し、点状高エコーあるいは柔実状エコーあり 図1	2	胆囊ポリープ	B
10mm以上	4	胆囊腫瘍	D2
広基性(無茎性)	4	胆囊腫瘍	D2
但し、小嚢胞構造あるいはコメット様エコーを伴う 図2	2	胆囊腺筋腫症	C
付着部の崩壊の不整あるいは断裂を作り 図3	5	胆囊腫瘍	D1
...肥厚			
びまん性肥厚(体部肝床側にて壁厚4 mm以上)	3	びまん性胆囊壁肥厚	D2
但し、辯膜炎・小嚢胞構造・コメット様エコーのいずれかを認め 図4	2	胆囊腺筋腫症	C
壁の崩壊の不整あるいは断裂を作り	4	胆囊腫瘍	D2
限局性肥厚(壁の一部に内腔低エコーあり) 図5	4	胆囊腫瘍	D2
但し、小嚢胞構造あるいはコメット様エコーを作り	2	胆囊腺筋腫症	C
腫大(肝径36mm以上)	3	胆囊腫大	D2
但し、乳頭部直傍までの下部胆管に異常所見なし	2	胆囊腫大	C
結石像(石灰化像や氣體像を含む)	2	胆囊結石または胆囊欠損	C
壁評価不能	3	胆囊壁評価不全	D2
デブリ(結石像と分けて記載) 図6	3	胆泥	D2
異常所見なし	1	胆囊異常なし	A
抽出不能	0	胆囊抽出不能	D2
胆囊摘出後	0	胆囊摘出後	B
肝外胆管			
隆起あるいは腫瘍像 (ヨウキイ・スウヤウジヤク)	4	胆管腫瘍	D2
付着部の崩壊の不整あるいは断裂を作り	5	胆管腫瘍	D1
壁肥厚(壁厚3 mm以上あるいは内腔低エコーあり) 図9	3	胆管壁肥厚	D2
粘膜面不整	4	胆管腫瘍	D2
崩壊造り不整	5	胆管腫瘍	D1
胆管拡張(8 mm以上、胆囊摘出後は11 mm以上)	3	胆管拡張	D2
但し、乳頭部直傍までの下部胆管に異常所見なし	2	胆管拡張	C
結石像(石灰化像や氣體像を含む)	2	胆管結石または胆管気腫	D2
但し、胆道系手術の既往あり、体位変換で移動	2	胆管気腫	B
デブリ 図11	3	胆泥	D2
異常所見なし	1	異常なし	A
抽出不能 ^{注21)}	0	抽出不能	C

注1) 小嚢胞構造やコメット様エコーを伴う壁肥厚では隆起性病変の並存に注意する。

注2) 胆囊や肝外胆管に異常所見がある場合は事後指導をD2とする。

【胆囊・肝外胆管判定マニュアル】

隆起あるいは腫瘍像 (ヨウキイ・スウヤウジヤク)		
有茎性	2	胆囊ポリープ
5 mm未溝	3	胆囊腫瘍
5 mm以上・10mm未溝	4	胆囊腫瘍
但し、点状高エコーあるいは柔実状エコーあり 図1	2	胆囊ポリープ
10mm以上	4	胆囊腫瘍
広基性(無茎性)	4	胆囊腫瘍
但し、小嚢胞構造あるいはコメット様エコーを伴う 図2	2	胆囊腺筋腫症
付着部の崩壊の不整あるいは断裂を作り 図3	5	胆囊腫瘍

【隆起あるいは腫瘍像の拡大表】

超音波画像所見の隆起あるいは腫瘍像の項目より広基性(無茎性)病変のカテゴリーを確認すると“4”、判定区分“D2”で結果通知記載の超音波所見は“胆囊腫瘍”となる。しかし小嚢胞構造やコメット様エコーを伴う場合は“2”、“C”、“胆囊腺筋腫症”と判定する。

カテゴリーは、がんの判定の基準であるが、超音波検査で検索できる所見の集約である。判定区分においては、超音波画像上の異常所見に応じて決められるが、血液検査など超音波検査以外の検査所見や前回所見と比較し判定医が最終決定する。

<http://www.jsgcs.or.jp/news/archives/76>

もう一つの柱

超音波検査精度の維持

- ・健康診断を適確に実施するためには、生産における品質管理と同様に、これらの各々のステップにおいて、高水準のパフォーマンスが安定的に行われることが重要であり、その品質を保証することを目的に公益社団法人全国労働衛生団体連合会(全衛連)の総合精度管理事業が実施されている。
- ・平成元年より労働衛生検査、臨床検査、胸部エックス線検査の精度管理調査が実施されてきたが、平成25年度より腹部超音波検査の精度管理調査が加わった。

柱2 精度管理調査への参加

平成25年度より開始された腹部超音波検査の精度管理調査は平成27年度からは、全衛連と日本人間ドック学会の共同事業として健康診断の品質保証を目的として実施されている。

評価方法

1 書類審査

- ①超音波検査士の在籍 2点 不在の場合講習会への参加あり 1点
- ②専門医、認定医の在籍 2点
- ③日常の精度管理 2点

2 画像審査

正常例 2例 ④画質評価 9点] 2例の平均

⑤手技評価 36点]

症例(カテゴリー3以上) 3例

⑥画質評価 9点] 3例の平均

⑦手技評価 40点]

①～⑦の合計 100点満点

【精度管理調査の評価方法】

上記スライドに示すように1書類審査と

2画像審査で評価する。

書類審査では検査室の環境を、画像審査では正常例で各臓器の描出状態を、有所見例では所見名、シェーマ、カテゴリー、事後指導区分が適正かを、下記の評価表に従つて行う。

専門性	日本検査士会検査士の資格保持者と日本医師会会員		2			
	専門医または認定医の在籍					
実績認可	日本検査士会検査士の資格保持者と日本医師会会員		各項目1	②審査件数	③精査件数	④点数
	2枚提出					
精度管理	日本検査士会検査士の資格保持者と日本医師会会員		2			
	2枚提出					

部	項目	基	正	不	正常例		正常例		計	
					例1	例2	例1	例2		
正常例	画質評価	グレードの確認	2	1	0					
		STCの位置	2	1	0					
		プローブカートの位置	2	1	0					
		肝臓の位置	3	2	0					
		脾臓の位置(9点満点)								
		腎臓の位置	2	1	0					
		腎管の位置	2	1	0					
		膀胱の位置	2	1	0					
		心臓の位置	2	1	0					
		大腸の位置	2	1	0					
手技評査	画質評価	肝臓の位置	2	1	0					
		腎臓の位置	2	1	0					
		脾臓の位置	2	1	0					
		腎管の位置	2	1	0					
		膀胱の位置	2	1	0					
		心臓の位置	2	1	0					
		大腸の位置	2	1	0					
		腎臓の位置	2	1	0					
		脾臓の位置	2	1	0					
		腎管の位置	2	1	0					

部	項目	基	正	不	正常例		正常例		計	
					例3	例4	例3	例4		
有所見例	画質評価	グレードの確認	2	1	0					
		STCの位置	2	1	0					
		プローブカートの位置	2	1	0					
		肝臓の位置	3	2	0					
		脾臓の位置(9点満点)								
		腎臓の位置	2	1	0					
		腎管の位置	2	1	0					
		膀胱の位置	2	1	0					
		心臓の位置	2	1	0					
		大腸の位置	2	1	0					
手技評査	画質評価	所見	40	30	20	0	40	33.3	40	
		評価								
		評価								
		評価								
		評価								
		評価								
		評価								
		評価								
		評価								
		評価								

【精度管理 評価表】

正常例の画像審査において黄帯の項目はここ2年間、最も評価点数の低い項目である。私共、超音波検査を施行する技師は検査部位により精度の違いがないように技術の向上に努めなければならない。

部	項目	評価点数	平均点		CD-Rの平均点		サーマルペーパーの平均点	
			H26	H27	H26	H27	H26	H27
胆囊	頸部の描出	2.1.0	1.8	1.9	1.8	1.9	1.8	1.9
	底部の描出	2.1.0	1.8	1.8	1.8	1.9	1.7	1.8
胆管	肝外胆管の描出	2.1.0	1.8	1.9	1.8	1.9	1.7	1.8
	胆嚢外側管の描出	2.1.0	1.3	1.5	1.5	1.6	1.1	1.4
肝臓	左葉外側区域の描出	2.1.0	1.8	1.8	1.8	1.8	1.7	1.7
	尾状葉の描出	2.1.0	1.6	1.8	1.7	1.7	1.6	1.7
肝静脈、門脈の描出	2.1.0	1.8	1.9	1.8	1.9	1.8	1.9	1.9
	ドームS8の描出	2.1.0	1.3	1.5	1.3	1.5	1.3	1.4
脾臓	脾臓部の描出	2.1.0	1.6	1.7	1.7	1.7	1.5	1.7
	脛部の描出	2.1.0	1.9	1.9	2.0	2.0	1.9	1.9
腎臓 右	腎尾部の描出	2.1.0	1.4	1.5	1.5	1.5	1.3	1.5
	上極の描出	2.1.0	1.9	1.9	1.9	1.9	1.9	2.0
腎臓 左	下極の描出	2.1.0	1.8	1.8	1.8	1.9	1.8	1.8
	CECの描出	2.1.0	1.9	2.0	2.0	2.0	1.9	2.0
脾臓	上縁の描出	2.1.0	1.7	1.8	1.8	1.8	1.7	1.7
	下縁の描出	2.1.0	1.9	1.9	1.9	1.9	1.9	1.9
腹部	臍部門部の描出	2.1.0	1.8	1.8	1.8	1.8	1.8	1.8
	腹部大動脈	2.1.0	1.9	2.0	2.0	2.0	1.9	2.0

【正常例評価の低い部位 黄帯拡大】

胆嚢外側管の描出 : H26 年度平均 1.3 点, H27

年度平均 1.5 点 (2点満点)

肝臓ドーム S8 の描出 : H26 年度平均 1.3

点、H27 年度平均 1.5 点 (2点満点)

脾臓尾部の描出 : H26 年度平均 1.4 点、H27

年度 1.5 点 (2点満点) などである。

				良	可	不可	症例3	症例4	症例5	計	
有所見例	画質評価	ゲインの調整	2	1	0						
		STCの調整	2	1	0						
		フォーカスの位置	2	1	0						
		画像の印象	3	1	0						
		計9点満点									
	画質評価の平均点	f									
手技評価	所見	優	良	可	不可	評価	減点	評価	減点	評価	
	所見	40	30	20	0	40	1, 2, 3, 4	40	1, 2, 3, 4	40	
				10			—		—	—	
手技評価の平均点		6		—		—		—		—	

【有所見例手技評価表 青帯拡大】

青帯拡大表のように有所見例においては40点満点からの減点方式で手技評価が行われる。減点理由の上位は1,所見・判定の誤り 19.5% 2,カテゴリーが不適切 10.7% 3,事後指導区分が不適切 6.9%（何れもH27年度資料より）であった。

参加施設全体の総合評価では

評価 A（優） 85点以上 52.9%

評価 B（良） 70点以上 85点未満 34.2%

評価 C（可） 60点以上 70点未満 10.9%

評価 D（不可） 60点未満 2.1%

であった。（H27年度資料より）

また以前の成績と比較すると

	H25年度	H26年度
A評価	35.9%	38.8%
B評価	41.2%	44.9%
C評価	15.3%	10.9%
D評価	7.6%	5.4%

と成績が向上している。

なお総合評価 D（不可）とされた施設は、現在の手技技術・機器の調整、読影・診断に重大な問題があると判断され専門委員会委員による現地における個別指導を実施している。この事が成績向上に繋がっていると考えられる。