

平成 29 年度厚生労働行政推進調査事業費（地域医療基盤開発推進研究事業）  
分担研究報告書

## 高度な画像診断検査装置の精度管理の国際標準化の調査研究

研究分担者

青木 茂樹 順天堂大学医学部 放射線診断学講座 教授

### 研究要旨

CT、MRI などの高度な画像診断検査機器においては、現在、画像の定量値の標準化に向けて世界的な取り組みがなされている。それに先立ち、まずは、標準的な撮影（撮像）プロトコルを用いて検査が行われていることが極めて重要である。本研究では、CT、MRI、核医学検査などの高度な画像検査の標準的検査方法が、本邦でどの程度遵守されているかの調査を施行した。

本医学放射線学会に登録されている修練機関（総合修練機関 180 施設、修練機関 486 施設、合計 666 施設）を調査対象施設とし、各施設に最低限遵守してもらいたい計 42 の検査プロトコルがどの程度実行されているかオンライン調査を行った（2017年11月22日—2017年12月28日）。合計 339 施設から回答を得た（総合回答率 50.9%、総合修練機関の回答率は 81.7%、修練機関の回答率は 38.9%）。

計 42 の検査プロトコルのうち、全体の遵守率が 80%を超えていたのは 15 設問（35.7%）のみであった。標準プロトコルの遵守率は、臓器やモダリティによってばらつきがみられたが、全体的に総合修練機関の方が、修練機関よりも遵守率が高い傾向にあった。一部の施設では後処理や再構成によって必要な画像を生成していたため、「非遵守」と回答した施設の全てにおいて十分な検査が行えていないと結論付けるのは早急であるが、なぜその撮影法が標準プロトコルとして推奨されているのかを含め、今後は学会等で教育や周知をさらに徹底する必要がある。また、標準プロトコルが遵守されていない原因を調査し、必要に応じて診療報酬上のインセンティブ、修練機関指定の見直しも検討すべきであろう。

### ○研究協力者

村山 貞之 琉球大学  
平井 俊範 宮崎大学  
待鳥 詔洋 国立国際医療研究センター国府台病院  
隈丸加奈子 順天堂大学

また、下記の日本医学放射線学会ガイドライン委員会委員にも協力を得て研究を施行した

相田 典子、青木 隆敏、磯本 一郎、尾尻 博也、蒲田 敏文、高橋 哲、  
立石 宇貴秀、田中 優美子、水口 昌伸、村上 卓道、吉満 研吾、吉村 宣彦

### A. 研究目的

2017年6月に出された、医療法に関する附帯決議において、「MRI、CT、PETなど高度な検査機器の精度管理方法・仕様の国際標準化について検討し、必要な

措置を講ずること。」とされており、標準化・国際化の流れは否応無しにあるところである。また、大規模病院のみならず中小病院にても、人工知能（AI）を用いた自動診断の導入、多施設共同研究、などの活性化の

ためには管理された精度をもって標準化された検査が行われることが望まれている。これらの高度な画像診断検査機器に関しては、従来は医師による視覚的な診断が主に用いられていたところであるが、検査機器および画像処理技術の進歩により画像も人の視覚的な評価に寄らない定量的な評価が臨床現場で可能となりつつあり、定量値の標準化は国際的にも急務とされている。さらに、定量値や人工知能まで行かなくとも、遠隔医療の本格的な導入により、中小病院で行われた画像検査が遠隔診療として離れた場所に居る画像専門医が読影することが普及しつつある。

そうした遠隔診療推進の一環としても、読影の質・精度の担保を行うに当たっては、定量値以前にまず、標準的な撮影（撮像）プロトコルを用いて検査が行われていることが画像診断においては極めて重要である。今後、MRI等の高度な検査機器の精度管理方法について、具体的な標準化に係る制度設計等の実現に向けて、標準化可能な範囲等を検討し明らかにすることが重要であり、これらの現状を正確に把握する調査の実施が必要となった。

## B. 研究方法

CT、MRI、核医学検査などの高度な画像検査の標準的検査方法が、本邦でどの程度遵守されているかの調査を施行した。

### 1. 調査対象施設

日本医学放射線学会に登録されており、担当者のメールアドレスが判明している修練機関（総合修練機関180施設、修練機関486施設、合計666施設）を調査対象施設とした。

### 2. 調査対象の標準検査法

日本医学放射線学会のガイドライン委員会の委員に協力を依頼し、画像診断ガイドライン2016に記載されているプロトコルなど、各施設に遵守してもらいたい検査プロトコルを抽出した。

### 3. 調査方法

市販のオンライン調査フォーム

(docs.google.com/forms)を用いて、電子メールにて担当者に連絡し回答を依頼した。

## 4. 調査期間

2017年11月22日—2017年12月28日とした。

## C. 研究結果

### 1. 調査対象となる標準プロトコル

合計42の検査プロトコルが、標準的検査法・遵守すべきプロトコルとして抽出され、それに関する設問が作成された。

### 2. 回答率

合計339施設（回答率50.9%）から回答を得た。総合修練機関の回答率は81.7%、修練機関の回答率は38.9%であった。

### 3. 回答内容

附属資料5にまとめる。なお、遵守率が80%を切る項目がある設問に関しては、考察のために、放射線総合修練施設とそれ以外に層別化してまとめている。

## D. 考察

回答率は全体としては50%以上であったが、総合修練機関が81.7%であるのに対し修練機関が38.9%であった。今回の修練機関の回答は比較的意識が高い病院のみの結果である可能性があることを念頭に置く必要がある。標準プロトコルの遵守率は、臓器やモダリティによればばらつきがみられたが、全体的に総合修練機関の方が、修練機関よりも遵守率が高い傾向にあった。

脳神経の領域では目的に応じた適切なシーケンスでMRI撮影を行うことが重要である。今回取り上げたのは頭部外傷、脳卒中疑い、認知症の3つであり、どの病院でも臨床される疾患である。頭部外傷に関してはいずれのシーケンスも遵守率が90%以上と良好であったが、脳卒中や認知症において重要な撮像法を行っていない施設が多くあった。特に認知症が疑われる場合のT2\*強調像あるいは磁化率強調像の撮影頻度は総合修練機関でも50%程度であり、アミロ

イドアンジオパチーなどの診断に重要な所見を見逃している可能性が示唆された。

頭頸部領域では側頭骨 CT、鼻副鼻腔 CT の2つを取り上げた。側頭骨、鼻副鼻腔ともに約 80~90%の施設で標準プロトコルでの撮影が行われていること、また殆どの施設でこれらの領域の検査が行われていることを確認した。総合修練施設とそれ以外の比較では、鼻副鼻腔では差 (91.5% vs 87.5%) は比較的小さいが、側頭骨では総合修練施設 (87.1%) とそれ以外 (80.7%) で多少の差が見られた。側頭骨 CT で 1mm スライスによる再構成を行っている施設が存在するようであるが、恐らくは 1mm でも多くの場合は診断可能だと思われるが、一部の症例で耳小骨の状態のより詳細な把握などで不十分になる可能性もあると考えられる。

心血管領域では、冠動脈 CT の前処置および大動脈解離を疑った際の CT 検査プロトコルを取り上げた。冠動脈 CT 検査前に  $\beta$ 1 選択性遮断薬を使用することにより画質が向上し、診断精度が上がることで報告されている。米国でもメトプロロール 100mg が推奨されている。また、低心拍にすることで、被ばく低減撮像法の選択肢が広がる。 $\beta$ 1 選択性遮断薬使用していない施設が 14.6%見られ、この数字は少なくないが、Dual-source CT など時間分解能が高い機器を使用している施設であれば許容されることも考えうる。大動脈解離の急性期の単純 CT に関しては、初回には必ず施行すべきだが、設問には「急性期」ということで初回に限定しておらず、設問が曖昧であった可能性がある。6.2%の施設で施行していないということであれば早急に改善が必要であり、学会から勧告を行うなどの処置が必要と思われる。

胸部領域ではびまん性肺疾患に対しての高分解能 CT、縦郭腫瘍の MRI を取り上げた。前者の遵守率は 80%を超えており、周知がなされている。胸腺腫と過形成の鑑別に対する in phase, out of phase 画像の利用は、50%程度の遵守率である。自由記載の欄にもコメントされているが、この方法が有用であることを知らない施設も多いと思われる。今後、学会等で周知を図るべき項目と思われる。また、chemical shift imaging という呼称は、最初に掲載された論文で使われた言葉であり、この言葉が伝わりにくいのであれば、in phase/out of phase 画

像と呼称した方がいいかもしれない。

乳腺領域では乳房 MRI の撮影法に関して取り上げた。概ね画像診断ガイドランで示されている通常撮像方法に準じて施行されていると思われる結果であったが、ダイナミック MRI 後もしくは間の造影 T1 強画像のみ、遵守率が 80%を下回っていた MRI 装置によっては、ダイナミック MRI の間に異なる撮像方向を撮るプロトコル設定が難しい場合がある。ダイナミック後に撮像すると、背景乳腺とのコントラストが低下するため、追加される情報が少なく、時間短縮も兼ねて、省略されているのではないと思われる。また、乳房 MRI は造影検査が基本であるが、5-6%の施設で非造影検査が行われている。この理由としては、造影剤禁忌の患者さんで、術前に大きな病変の見落とし検索のために、拡散強調像を得ることが目的で施行されている可能性がある。現在、本邦での乳房 MRI の適応は主に乳癌の広がり診断であるが、今後、造影 MRI による乳癌スクリーニングも増加することが予想される。その場合は通常の診療とは異なるプロトコルを用いる可能性があるため、画像診断ガイドラインでも随時検討していく必要がある。

肝臓領域では、腫瘍を検索するダイナミック CT、EOB-MRI に関して標準撮影プロトコルの遵守状況を確認した。設問内容が少し細かく (秒単位の設定)、細かな条件が完全に一致しない場合はすべて「いいえ」を選択している施設もあったと思われるため、遵守率が他の設問よりも少し低めであった。しかしながら EOB-MRI に関して、いずれも実施していないという施設が 2-3 施設あったことは非常に重くとらえるべきである。もし真実であれば、EOB-MRI を施行していない (あるいは非常に間違った方法で施行している) ということになり、該当施設で十分な研修ができるのか疑問である。

胆嚢胆道領域では胆石、胆嚢腫瘍に対する CT 検査を取り上げた。薄層 CT 施行していない施設が総合修練機関 (4.4%) > 修練機関 (0.9%) で見られた。ボリューム撮影を行って後に薄層画像を再構成している場合は「いいえ」と回答した可能性もあるが、こちらもさらなる現状調査が必要である。

泌尿器領域では前立腺癌、尿路系腫瘍の

画像を取り上げた。調査結果から、前立腺癌の撮像プロトコルでは拡散強調画像が重要であることはほぼ周知されたと考えられる。どのような拡散強調画像を撮影しているかに関して、選択肢は一応 Pi-RADS v2 に準拠しているが、MRI 機器の性能に大きく依存する。上位 3 つの選択肢で 95% をしめており、各施設の機器の性能に対応した精一杯の検査ができるよう努力されていることが伝わる。ただ、パラメータのみ準拠して画像がついていっているのか、例えば b 値が大きすぎて画像ノイズの大きな画像になっていないか、といった画質の担保がパラメータを見るだけでは確認できないところがあり、本当に前立腺癌に適した撮影がなされているかどうか、アンケート調査のみでは実態の把握が難しいと感じる。造影検査に関しては、現在学会でも議論のある部分であり、予想よりも高い造影実施率であると感じた。CT ウログラフィの標準プロトコルに関しては遵守率が低く、まだまだ周知が足りないようである。血尿患者などをみたときに、第一選択の検査が未だに IVU である施設や、造影のみで排泄相撮像しない施設などがある事を推察するが、主な依頼医である泌尿器科医の施設における認識の差も影響すると感じた。

女性骨盤領域では主に MRI 撮影プロトコルを取り上げた。子宮の長軸、短軸に合わせないで撮像している施設が多いであろうことは予想していたが、実際に遵守率は低かった。ただし、こちらに関しても、撮像後に再構成を行って長軸、短軸に添った画像を作成している施設は一定数存在すると考えられる。

骨軟部領域では、脊椎と軟部腫瘍を取り上げた。軟部腫瘍での拡散強調像撮影など、ガイドラインの周知が必要だと感じた。核医学検査では、FDG-PET の前処置と待機時間が、疾患によらず遵守されていない実態が明らかとなった。

今回の調査により、程度に差はあれ、いずれの領域においても標準プロトコルが十分に遵守されていない事態が明らかとなった。一部の施設では画像の後処理や再構成によって必要な画像を生成していたため、「非遵守」の施設の全てにおいて十分な検査が行えていないと結論付けるのは早急であるが、なぜその撮影法が標準プロトコルとして設定されているのか、そのプロトコ

ルで撮影しないとどのような弊害が起こるのか、今後は学会等で教育や周知を徹底する必要がある。対策としては以下が考えられる。

- ・日本医学放射線学会総会の教育講演等で、各領域の撮像法についてガイドライン委員による講演を行う
- ・非放射線科の医師や放射線技師に対しても、必要な撮像法および応用をブラッシュアップするために、問題点やこれまでのエビデンスの共有、議論を行う。
- ・標準プロトコルを施行するためのモチベーションも必要であるため、特に MRI など、1 検査で 5 以上のシークエンスで撮像を行った場合や、広範囲の拡散強調画像検査を行った場合などは、より高い診療報酬が付くよう、中医協や厚労省へ働き掛ける。
- ・今回は、標準プロトコルを用いていない施設に対して理由を問う項目がなかった。今後、遵守していない理由を調査する必要がある。検査時間を圧迫するなど運用上の問題である場合には、プロトコルを紹介するなど考えてもよいかもしれない。
- ・現在、機器スペック・台数、検査件数のみで修練機関を規定しているが、今後、施設基準だけでなく、標準プロトコルの遵守状況も考慮した修練機関指定も検討すべきである。

## E. 結論

標準プロトコルの遵守率は、臓器やモダリティによってばらつきがみられたが、全体的に総合修練機関の方が、修練機関よりも遵守率が高い傾向にあった。一部の施設では後処理や再構成によって必要な画像を生成していたため、「非遵守」と回答した施設の全てにおいて十分な検査が行えていないと結論付けるのは早急であるが、なぜその撮影法が標準プロトコルとして推奨されているのかを含め、今後は学会等で教育や周知をさらに徹底する必要がある。また、標準プロトコルが遵守されていない原因を調査し、必要に応じて診療報酬上のインセンティブ、修練機関指定の見直しも検討す

べきであろう。

## **F. 健康危険情報**

とくになし。

## **G. 研究発表**

### 1. 論文発表

・ Andica C, Hagiwara A, Hori M, Nakazawa M, Goto M, Koshino S, Kamagata K, Kumamaru KK, Aoki S. Automated Brain Tissue and Myelin Volumetry Based on Quantitative MR Imaging with Various In-plane Resolutions. Journal of Neuroradiology. 2017, Epub ahead of print.

### 2. その他（講演など）

・ Kumamaru KK. Japan Safe Radiology. 104th RSNA Scientific Assembly and Annual Meeting. 2017/11.

・ Kumamaru KK, Aoki S. Japan Safe Radiology. ECR 2018 - Annual Meeting of the European Society of Radiology. 2017/2.

## **H. 知的財産権の出願・登録状況**

### 1. 特許取得

とくになし。

### 2. 実用新案登録

とくになし。

### 3. その他

とくになし。

### 3. その他（講演など）

とくになし。