

画像・診断基準部会報告

研究分担者 酒井文和（埼玉医科大学教授）、上甲 剛（近畿中央病院部長）

研究要旨

【背景と目的】IPF/UIPのCT診断基準の標準化に際して、画像診断基準の標準化を図る目的で、参照画像を含むその使用の手引きないし解説書を作成し、4段階の診断基準における分類の現状における読影者間の一致度を調査検討し、手引書を用いてその改善を図り読影の標準化を行うこと【結果】画像診断分類（基準）の使用の手引き作成委員を組織した。各地倫理委員会の研究承認を得た。評価用画像セットの作成と評価用sheetを作成した。【結論】作成された手引きは新CT分類を本邦で使用する際の指針となり、web上で常に関連可能にしておくことで実臨床に資する。さらにCT分類と実際のMDD診断との異同を通して、特発性肺線維症のCT診断における注意点が明らかになりその精度向上につながる。

A. 研究目的

現在IPF/UIPの診断基準及びCT分類は2011年のATS/ERS/JRS/ALATによる診断基準及びそのCT分類(1)が一般的に使用されている。ようやく定着した感がある診断基準及びそのCT分類であったが、本年9月にATS/ERS/JRS/ALATによる診断基準は改訂された(2)。そのCT分類は2017年に公表されたFleischer Societyのwhite paperで提唱された、definite(typical), probable, indeterminate, other diagnosisの4段階の分類が踏襲された(3)。これまでの2011年の診断基準は3段階であったことや内容にも大きな相違点があることから、その臨床での使用、普及において大きな混乱が予想される。しかしながら、改訂された以上、使用はまった無し の状況であり、円滑な運用とその普及をはかることは急務である。

IPF/UIPのCT診断基準の標準化に際して、画像診断基準の標準化を図る目的で、参照画像を含むその使用の手引きないし解説書を作成し、4段階の診断基準における分類の現状における読影者間の一致度を調査検討し、手引書を用いてその改善を図り読影の標準化を行うことが必要と考える。

そこで本研究の目的は

018年のATS/ERS/JRS/ALATによる画像診断分類（基準）の使用の手引き（解説書）と教師用画像を作成すること。

4段階分類における診断医の一致度を検討し、画像診断分類（基準）の使用の手引きによりその改善を図り、読影の標準化を行うこと

4段階分類の結果と実際のMDD診断との関係を解析することの3点である

B. 研究方法

対象は

画像診断分類（基準）の使用の手引き作成委員会委員の推奨画像

公立陶生病院のある時点の最終外科生検例より遡った外科生検を施された原因不明の間質性肺

炎連続200例の初回CT画像

「クラウド型統合データベース」を用いた多施設共同研究（以下「先行研究」）[日本医療研究開発機構（難治性疾患実用化研究事業）特発性間質性肺炎の診断精度向上とエビデンス創出のためのクラウド型統合データベースとインタラクティブ診断システムの開発に関する研究班、浜松医科大学臨床研究倫理委員会14-360, UMIN000028192]の外科生検例全例の初回CT画像である。

方法は

1. 画像診断分類（基準）の使用の手引き作成委員会による教師用画像を含む画像診断分類（基準）の使用の手引き作成委員会による画像診断分類（基準）の使用の手引き作成委員会を組織した。
作成委員は新画像診断分類の記述を精査し、それに対して注釈や解説を加える。
作成委員は各カテゴリーに属すると考えるCT画像（DICOM data）を持ち寄り、議論の上教師用画像を決定する
作成した注釈や解説、教師用画像を統合し、画像診断分類（基準）の使用の手引きを作成し、web上にuploadする。
2. 研究対象画像に対するCT分類とMDD診断との関係の検討
匿名化され保管された陶生連続外科生検例の初回CT像をweb上にuploadする
研究対象画像（陶生症例200例、先行研究外科生検例全例）を後述の再現性評価を担当する2名の委員を除く画像診断分類（基準）の使用の手引き作成委員会によるCT分類のカテゴリー分けを行い、後述の評価研究の基準とする
その分類結果とMDD診断との関係を検討し、分類に基づくCT診断と実際のMDD診断の異同を検討する。
3. 手引き使用前後における作成委員会委員によるATS/ERS/JRS/ALATによる画像診断分類（基

準) IPF CT 4 段階分類の再現性の検討
2 名の画像診断医が公立陶生病院の連続外科生検
200 例に CT 分類を施す
その結果と委員会策定の分類結果との再現性及
び読影者間の再現性を 検定で検討する。
作成した手引き、教師画像で 2 名の画像診断医が
自主学習する。

初回の評価から 3 か月後作成した手引きに基づい
て公立陶生病院の連続外科生検 200 例に CT 分類
を施す
その結果と委員会策定の分類結果との再現性及
び読影者間の再現性を 検定で検討する。
さらに 2 回の評価の変化を分析する。

4. 手引き使用前後における様々な経歴、階層の 呼吸器内科医、画像診断医による

ATS/ERS/JRS/ALAT による画像診断分類の再現性
の検討

先行研究外科生検例より前述の委員会より画像
の適格性、疾患の多様性を考慮して 200 例選択し、
評価用画像とする。

評価担当者は下記の構成とする

びまん性肺疾患を専門とする放射線専門医	2 名
一般の胸部放射線科専門医	2 名
一般の放射線科専門医	2 名
放射線科専攻医	2 名
びまん性肺疾患を専門とする呼吸器内科専門医	2 名
一般の呼吸器内科専門医	2 名
免疫内科専門医	2 名
呼吸器内科専攻医	2 名

評価者は評価用画像 200 例に CT 分類を施す。
その結果と委員会策定の分類結果との再現性及
び読影者間の再現性を 検定で検討する。
作成した手引き、教師画像で 16 名の評価担当委
員が自主学習する。
初回の評価から 3 か月後作成した手引きに基づい
て再度 CT 分類を施す
その結果と委員会策定の分類結果との再現性及
び読影者間の再現性を 検定で検討する。

さらに 2 回の評価の変化を分析する。

C. 結果

画像診断分類 (基準) の使用の手引き作成委員を組
織した。
各地倫理委員会の研究承認を得た。
評価用画像セットの作成と評価用 sheet を作成した。

D. 考察

作成された手引きは新 CT 分類を本邦で使用する
際の指針となり、web 上で常に閲覧可能にしておく
ことで実臨床に資する。さらに CT 分類と実際の MDD
診断との異同を通して、特発性肺線維症の CT 診断に
おける注意点が明らかになりその精度向上につなぐ
る。

E. 文献

1. Raghu G, et al. An official ATS/ERS/JRS/ALAT
Statement: Idiopathic pulmonary fibrosis:
Evidence-based guidelines for diagnosis and
management. Am J Respir Crit Care Med 2011;
183: 788-824.
2. Raghu G, et al. Diagnosis of Idiopathic
Pulmonary Fibrosis. An Official
ATS/ERS/JRS/ALAT Clinical Practice Guideline
Am J Respir Crit Care Med. 2018;198:e44-e68.
3. Lynch DA, et al. Diagnostic criteria for
idiopathic pulmonary fibrosis: a Fleischner
Society White Paper. Lancet Respir Med.
2018;6:138-153.

F. 健康危険情報: なし

G. 研究発表

1. 論文発表: なし
2. 学会発表: なし

H. 知的財産権の出願・登録状況: なし