

令和4年度 厚生労働科学研究費補助金

循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業

「我が国における公衆衛生学的観点からの健康診査の評価と課題」

分担研究報告書

「腹部超音波診断精度管理検証

腹部超音波検診判定マニュアル英語版の作成」

研究分担者 平井 都始子

奈良県立医科大学附属病院総合画像診断センター 病院教授

#### 研究要旨

日本消化器がん検診学会が実施している2014年から5年間の全国集計データを詳細に検証し、腹部超音波検（健）診判定マニュアル（以下マニュアル）の実施基準に沿った検査状況やがん検診としての精度、カテゴリーの妥当性を確認したが、総受診者数80万人未満の限られたデータであった。そこで、全国労働衛生団体連合会が日本人間ドック学会と共同実施している腹部超音波検査精度管理調査結果を含めて、腹部超音波検診の実施状況を明らかにし、マニュアルが徐々に普及していることやプロセス指標から一定の成果が確認できた。今後、新に改訂した腹部超音波検診判定マニュアル改訂版（2021年）（以下マニュアル改訂版）を普及し、正しく活用してもらうための広報活動が重要と思われた。また、人間ドックが普及し始めている東南アジアの諸外国に向けてマニュアル改訂版を英文化した。

#### A. 研究目的

昨年度は日本消化器がん検診学会の全国集計5年間の成績から、腹部超音波検診の実施状況や、腹部超音波検（健）診判定マニュアル（以下マニュアル）（参考資料1）による検診精度の向上とカテゴリーの妥当性を確認したが、受診者数73万人～77万人の限られたデータであることから、今年度は全国労働

衛生団体連合会が日本人間ドック学会と共同で実施している腹部超音波検査精度管理調査結果を合わせて、腹部超音波検診の実施状況を明らかにする。また発見がんのカテゴリーやステージの経年変化からマニュアルの普及状況やその成果を確認する。腹部超音波検診は複数の臓器を対象としているため、特にがん発見の頻度が高い肝臓、膵臓、腎臓

の成績についても解析し、今後の課題を明らかにする。また、人間ドックが普及し始めている中国、韓国、台湾など東南アジアの諸外国は、パイオニアである日本の人間ドック動向に注目しており、腹部超音波検診判定マニュアル改訂版(2021年)(**参考資料2**)を広く普及するため英文化する。

## B. 研究方法

日本消化器がん検診学会の2015年度(H27年)から2019年度(H31年)の5年間の腹部超音波検診全国集計結果(**参考資料3-7**)と、全国労働衛生団体連合会と日本人間ドック学会が共同実施している2020年から2022年度の腹部超音波検査精度管理調査のデータ(**参考資料8**)を用いて、腹部超音波検診のがん検診としてのプロセス指標から実施状況を明らかにし、全国集計結果が腹部超音波検診の現状を示していることを確認する。全国集計の臓器別プロセス指標の推移や悪性疾患の追跡結果からマニュアル普及の状況やその成果を解析する。検診担当技師や判定医の資格取得状況についてはマニュアルに基づいて全国集計が開始された2014年と2019年のデータ、腹部超音波検査精度管理調査の過去5年間のデータ(**参考資料9-13**)から今後の課題を明らかにする。

### ① がん検診のプロセス指標

日本消化器がん検診学会の全国集計2017年度(H29年)から2019年度(H31年)の3年間のデータは、全国労働衛生団体連合会と日本人間ドック学会が共同実施している腹部超音波検査精度管理調査の2020年から2022年度のデータと調査期間ほぼ一致する。いずれも任意型検診として実施され、日本人間ドック学会のがん登録-2018年度の成績-(**参考資料14**)と同年の日本消化器がん検診学会の全国集計における受診者の年齢分布や男女比に大きな差はない(**図1、2**)。日本消化器がん検診学会の全国集計は、臓器ごとの集計のため腹部超音波検診全体の要精検率や精検受診率は不明であるが、全ての臓器における要精検率をたしたものを全体の要精検率とした。それぞれ3年間のプロセス指標から腹部超音波検診の実施状況を明らかにし、全国集計結果が腹部超音波検診の現状を示していることを確認する。

### ② 臓器別プロセス指標-2015年度と2019年度の比較-

日本消化器がん検診学会の全国集計は臓器ごとに集計されているので、最新の2019年度と2015年度のプロセス指標の変化を肝臓、膵臓、腎臓について比較する。

### ③ 悪性疾患(全体)の検診時カテゴリー、ステージ分類の経年変化

2015年~2019年の全国集計から悪性疾患(全体)の検診時カテゴリー、ステージ分類の変化をみる。

### ④ 肝がん・膵がん・腎がんにおける検診時のカテゴリー分布

2017年~2019年の全国集計から肝がん・膵がん・腎がんにおける検診時のカテゴリー分布の変化をみる。

### ⑤ 検査担当技師・診断判定医の資格保有の有無

全国集計と腹部超音波検査精度管理調査より各施設における資格保有率、腹部超音波検診に関わる全ての検査担当技師・診断判定医における資格保有率の推移を明らかにする。

(倫理面への配慮)

今年度における本研究は、既存資料によるものであり、倫理的配慮は必要としない。

## C. 研究結果

### ① がん検診のプロセス指標

2017年から2019年の全国集計と2020年から2022年度の腹部超音波検査精度管理調査のデータを**表1**に示す。腹部超音波検査精度管理調査では総受診者数は、全国集計の約3.5~4倍である。要精検率は臓器別集計をたした全国集計が少し高めであるが、おおむね3~4%である。精検受診率は臓器により異なるが、全体としては50%をやや下回る状況である。がん発見率は四捨五入すればほぼ0.06%で一致し、経年変化も認めない。全国集計のデータ数は小さいが、腹部超音波検査精度管理調査とプロセス指標に大きな差はみられない。

### ② 臓器別プロセス指標-2015年度と2019年度の比較-(**表2**)

腹部超音波検査精度管理調査では、要精検率は

2020年度3.6%、2022年度は3.2%と減少している(表1)が、臓器別に2015年と2019年を比較すると全国集計においても要精検率の減少がみられた。精検受診率は2019年の肝臓を除いていずれも50%以上、特に2015年の膵臓では70.4%と高値であるが、やはり2015年に比べて2019年は低下している。がん発見率は2015年と2019年を比較すると、肝臓はやや減少しているが、膵臓はやや増加、腎臓はほぼ変化ない。膵臓・腎臓がんについては、2015年に比べて2019年は要精検率も精検受診率も低下しているのに、がん発見率は横ばいや上昇していることから、より効率よくがんが発見されていることがわかる。

### ③ 悪性疾患(全体)の検診時カテゴリー、ステージ分類の経年変化(図3, 4)

年度によって悪性疾患発見数は異なるが、2015年度にはカテゴリー不明が約50%であったのが徐々に減少して2019年度には約35%になった。特に2017年から2018年で10%以上の減少がみられる。その分カテゴリー3, 4が増加し、カテゴリー0~2から発見される悪性疾患はほとんどみられない。ステージは大きな経年変化を認めないが、2019年はステージ0, Iが60%、ステージIVは約10%と2015年より若干改善傾向である。

### ④ 肝がん・膵がん・腎がんにおける検診時のカテゴリー分布(図4)

2018年度の膵がん以外は、70%以上がカテゴリー4, 5の悪性病変として拾い上げられ、カテゴリー3の良悪性の鑑別困難や高危険群として拾い上げられている症例は少ない。特に2019年度において肝がんはほとんどの症例が検診時に悪性病変として指摘されている。経年変化をみると、肝がん、膵がん、腎がんともに2017年に比べて2018年でカテゴリー3の割合が増加しているが、2019年には減少している。膵がん、腎がんは検診時にカテゴリー1(異常なし)、カテゴリー2(良性病変を認める)からの発見が、わずかであるが認められる。

### ⑤ 検査担当技師・診断判定医の資格保有の有無(図5)

日本消化器がん検診学会の全国集計(2019年度)では、検査士資格を保有する担当技師が在籍

する施設は91%、専門医資格を保有する診断判定医が在籍する施設は53%、2015年度のそれぞれ75.5%、45.1%に比べて改善している。腹部超音波検査精度管理調査の成績(表3)においても、最近5年間の検査士資格を保有する担当技師が在籍する施設は89.6%から92.9%、専門医資格を保有する診断判定医が在籍する施設は30.3%から75.4%と著明に改善している。しかし、検査担当技師の有資格者割合は年度によりばらつき、必ずしも増加しているとは言えない。診断判定医の有資格者割合は13.0%から最近の5年間で36.2%まで増加し、改善が認められた。

### ⑥ マニュアル改訂版を英文化し、日本超音波医学会の英文誌に掲載した(参考資料15)。

## D. 考察

① 全国集計結果のデータ数は小さいが、腹部超音波検査精度管理調査とプロセス指標に大きな差はなく、おおむね腹部超音波検診の現状を反映していると考えられる。

② 2015年に比べて2019年は要精検率も精検受診率も低下しているのに、腎臓でがん発見率は横ばい、膵臓では上昇し、肝臓ではがん発見率が若干低下していることは、肝がんの罹患率が減少し、膵がん罹患率が増加していることと相関が疑われるが、腹部超音波診断精度の向上もある程度は関与していると思われる。

③ 悪性疾患の検診時のカテゴリー不明例が減少していることは、マニュアルが普及したことを反映している。カテゴリー3, 4は増加しているが、カテゴリー0~2で発見される悪性症例はほとんど認めないこと、全体として悪性疾患のステージも若干向上していることからマニュアルの普及は診断精度の向上にも繋がると考えられる。

④ 肝がん、膵がんは検診時のカテゴリー3が2017年に比べて2018年に増加し、2019年には逆に大きく減少している。2017年から2018年にカテゴリー不明例が大きく減少し、2018年から2019年では増加はわずかであることを考慮すると、マニュアルを導入した直後はカテ

ゴリー3が増加するが、マニュアルの理解が進み慣れてくることで、悪性病変を良悪性の鑑別困難ではなく、より正しく悪性を疑う病変として拾い上げることができるようになることが示唆される。しかし、膵がんや腎がんが少数ではあるが、カテゴリー1, 2からも発見されていることを踏まえ、ただマニュアルを普及させるだけでなく、マニュアルを正しく理解して活用してもらうための活動を継続して実施することが今後も重要と思われる。

- ⑤ 有資格の担当技師や診断判定医が在籍する施設は増加しているが、担当技師の有資格者割合で見ると、2022年は27.4%と低い。診断判定医の有資格者割合も増加したとはいえ36.2%である。腹部超音波検診の診断精度の向上には担当技師の技術向上とともに、担当技師・診断判定医師にマニュアルを正しく理解し、活用してもらうことが重要であり、そのためには今後もマニュアル改訂版の積極的な広報活動が必要である。

## E. 結論

全国集計や腹部超音波検査精度管理調査のデータからマニュアルの普及と一定の成果が確認できた。精度の高い腹部超音波検診を実施するためには、腹部超音波検診判定マニュアル改訂版を広く普及し、正しく活用してもらうための広報活動が重要である。

## F. 健康危険情報

該当なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) 平井都始子：腹部超音波検診の現状と腹部超音波検診判定マニュアル改訂版(2021年) 日消がん検診誌2022, 60(4) 624-638
- 2) Shinji Okaniwa, Toshiko Hirai, Masahiro Ogawa, et.al Manual for abdominal Ultrasound in cancer screening and health checkups, revised edition (2021) J Med Ultrasonics

2023,23 : 5-49

### 2. 学会発表

- 1) 平井都始子：腹部超音波検診判定マニュアル改訂版 2021-改訂のポイント- 日本消化器がん検診学会北海道支部 第19回超音波研修会 2022年4月2日 WEB開催
- 2) 平井都始子：日本超音波医学会第21回教育セッション(消化器・初級)腹部超音波検診判定マニュアル改訂版(2021年)を臨床で活かす! 2022年5月21日 名古屋
- 3) 平井 都始子：教育セミナー2 検診 どこが変わった? 「腹部超音波検診判定マニュアル改訂版(2021年)」第47回日本超音波検査学会 2022年5月28日 東京フォーラム
- 4) 平井都始子：腹部超音波検診判定マニュアル改訂版(2021年)～腎嚢胞性病変を中心に～多発性嚢胞腎 Web seminar 2022年7月21日開催
- 5) 平井 都始子：特別企画2 厚労科研「我が国における公衆衛生学的観点からの喧噪審査の評価と課題」(評価編) 腹部超音波検診判定マニュアルによる腹部超音波検査の精度向上の検証 第63回日本人間ドック学会 2022年9月1日 幕張
- 6) 平井 都始子：腹部超音波検診判定マニュアル改訂版(2021年)を正しく理解して活用するために 第143回医用超音波講義講習会 2022年9月27日～12月26日 Web開催
- 7) 平井 都始子：精査が必要となるUS所見：腎臓 超音波スクリーニング研修講演会 2022 東京 2022年12月17日 東京
- 8) 平井都始子：腹部超音波検診の現状と腹部超音波検診判定マニュアル改訂版(2021) 鹿児島県消化器がん検診推進機構 第30回冬期研修会 2023年1月27日 Web開催
- 9) 平井都始子：「実線! 腹部超音波検診判定マニュアル改訂版-腫瘍性病変を極める-」日本超音波医学会超音波講習会(消化器) 2023年2月18日 Web配信

## H. 知的財産権の出願・登録状況

### 1. 特許取得

なし

### 2. 実用新案登録

なし

### 3. その他

なし

## 参考資料

- 1) 腹部超音波検診判定マニュアル 一般社団法人 日本消化器がん検診学会 超音波検診委員会 2014年4月
- 2) 日本消化器がん検診学会 超音波検診委員会 腹部超音波検診判定マニュアルの改訂に関するワーキンググループ,他. :腹部超音波検診判定マニュアル改訂版(2021年) 日消がん検診誌2022;60:125-178
- 3) 日本消化器がん検診学会 全国集計委員会. 2015年度(平成27年)全国集計結果報告.超音波検診. 集計成績.追跡調査.2018, [H27zenkoku\\_choonpa.pdf \(jsgcs.or.jp\)](#) [H27zenkoku\\_choonpa\\_tuiseki.pdf \(jsgcs.or.jp\)](#)
- 4) 日本消化器がん検診学会 全国集計委員会. 2016年度(平成28年)全国集計結果報告.超音波検診. 集計成績.追跡調査.2019, [H28zenkoku\\_tyouonpa2.pdf \(jsgcs.or.jp\)](#) [H28zenkoku\\_tyouonpa\\_tuiseki.pdf \(jsgcs.or.jp\)](#)
- 5) 日本消化器がん検診学会 全国集計委員会.2017年度(平成29年)全国集計結果報告. 超音波検診. 集計成績.追跡調査.2020, [H29zenkoku\\_tyouonpa.pdf \(jsgcs.or.jp\)](#)
- 6) 日本消化器がん検診学会 全国集計委員会.2018年度(平成30年)全国集計結果報告. 超音波検診.集計成績.追跡調査.2021, [2018zenkoku\\_tyouonpa.pdf \(jsgcs.or.jp\)](#) [2018zenkoku\\_tyouonpa\\_tuiseki.pdf \(jsgcs.or.jp\)](#)
- 7) 日本消化器がん検診学会 全国集計委員会.2019年度(平成31年)全国集計結果報告. 超音波検診.集計成績.追跡調査.2022, [2019zenkoku\\_tyouonpa\\_2.pdf \(jsgcs.or.jp\)](#) [2019zenkoku\\_tyouonpa\\_tuiseki.pdf \(jsgcs.or.jp\)](#)
- 8) 令和5年第1回全国労働衛生団体連合腹部超音波検査専門委員会 委員会資料
- 9) 平成31年年度腹部超音波検査精度管理調査結果報告書 公益社団法人 全国労働衛生団体連合、公益社団法人 日本人間ドック学会
- 10) 令和元年度腹部超音波検査精度管理調査結果報告書 公益社団法人 全国労働衛生団体連合、公益社団法人 日本人間ドック学会
- 11) 令和2年年度腹部超音波検査精度管理調査結果報告書 公益社団法人 全国労働衛生団体連合、公益社団法人 日本人間ドック学会
- 12) 令和3年年度腹部超音波検査精度管理調査結果報告書 公益社団法人 全国労働衛生団体連合、公益社団法人 日本人間ドック学会
- 13) 令和4年年度腹部超音波検査精度管理調査結果報告書 公益社団法人 全国労働衛生団体連合、公益社団法人 日本人間ドック学会
- 14) 日本人間ドック学会のがん登録-2018年度の成績- 人間ドック36:52-68, 2021
- 15) Shinji Okaniwa, Toshiko Hirai, Masahiro Ogawa, et.al Manual for abdominal Ultrasound in cancer screening and health checkups, revised edition (2021) J Med Ultrasonics 2023,23:5-49

表1 日本消化器がん検診学会(全国集計)、全国労働衛生団体連合会と日本人間ドック学会(腹部超音波検査精度管理調査)総受診者数とプロセス指標の比較

年度	総受診者数	要精検率	精検受診率	がん発見率
2019年 (全国集計)	734,540	4.3%	47.4~62.1%	0.0576
2018年 (全国集計)	769,029	3.8%	40.0~68.3%	0.0590
2017年 (全国集計)	768,198	3.7%	55.2~71.4%	0.0594
2022年 (腹部超音波検査精度管理調査)	2,991,830	3.2%	48.7%	0.06%
2021年 (腹部超音波検査精度管理調査)	2,988,524	3.3%	45.7%	0.04%
2020年 (腹部超音波検査精度管理調査)	2,753,705	3.6%	49.0%	0.06%

腹部超音波検査精度管理調査のデータは(参考文献8)より引用

表2 肝臓・膵臓・腎臓のプロセス指標

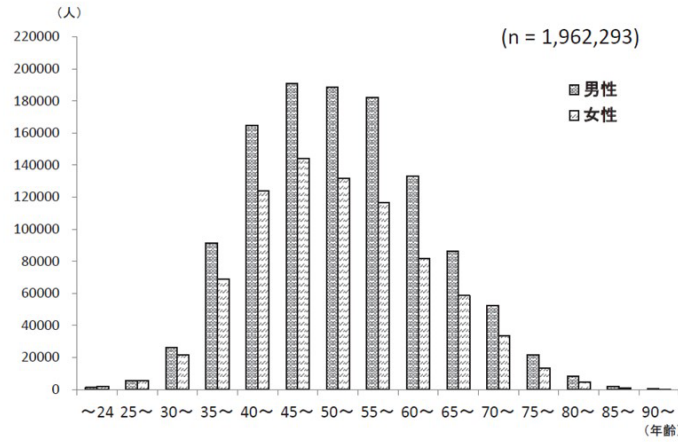
－全国集計の2015年度と2019年度の比較－

臓器	肝臓		膵臓		腎臓	
	2015年	2019年	2015年	2019年	2015年	2019年
要精検者数	9296	8655	7788	8863	4865	4267
要精検率(%)	1.37	1.18	1.23	1.21	0.74	0.58
精検受診率(%)	52.8	47.67	70.4	57.43	54.8	52.61
発見癌数	105	95	55	69	87	126
発見率(%)	0.016	0.01	0.0087	0.01	0.021	0.02
陽性反応的中度(%)	1.13	1.10	0.706	0.78	2.77	2.95

表3 資格保有者の実態(腹部超音波検査精度管理調査より)

調査年度	超音波検査士		専門医・指導医・認定医資格	
	在籍施設	有資格者割合	在籍施設	有資格者割合
2022年	92.9%	27.4%	75.4%	36.2%
2021年	91.8%	48.6%	73.6%	33.6%
2020年	90.9%	51.8%	65.4%	29.1%
2019年	87.2%	42.3%	35.4%	13.8%
2018年	89.6%	38.7%	30.3%	13.0%

図1 性別・年齢階級別受診者数



日本人間ドック学会のがん登録－2018年度の成績－（参考資料13）より引用

図2 2018年度全国集計 性別・年齢階級別受診者数  
(n=769,029人)

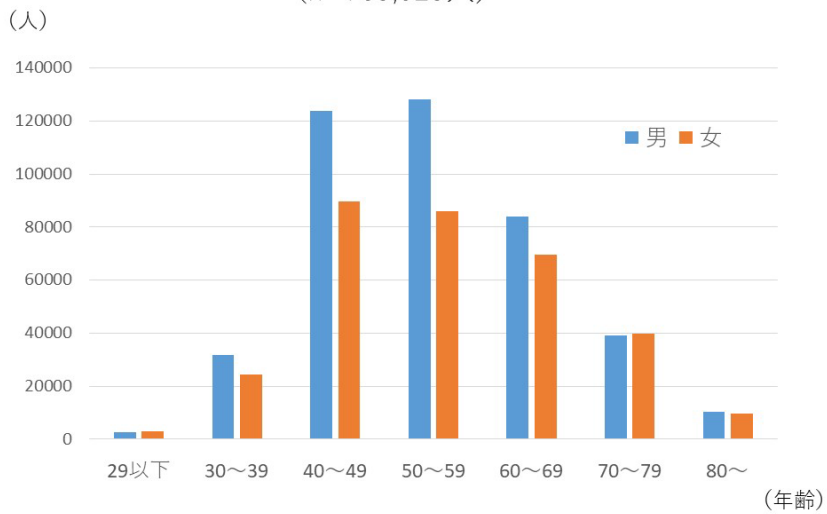




図3 悪性疾患（全体）の検診時カテゴリー経年変化

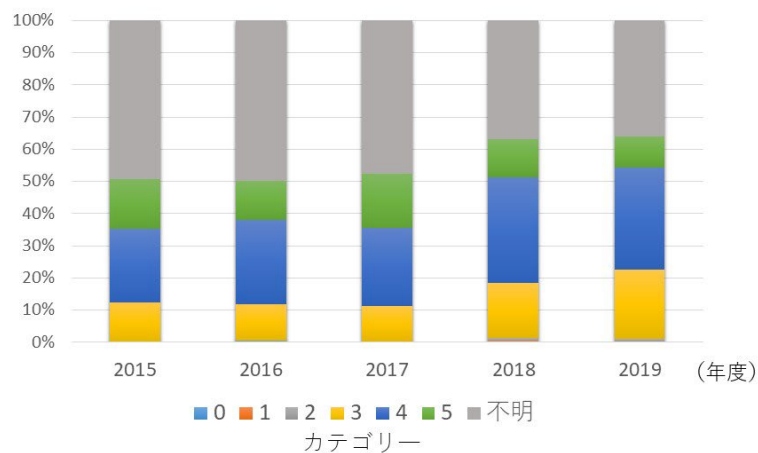


図4 悪性疾患のステージ分類経年変化

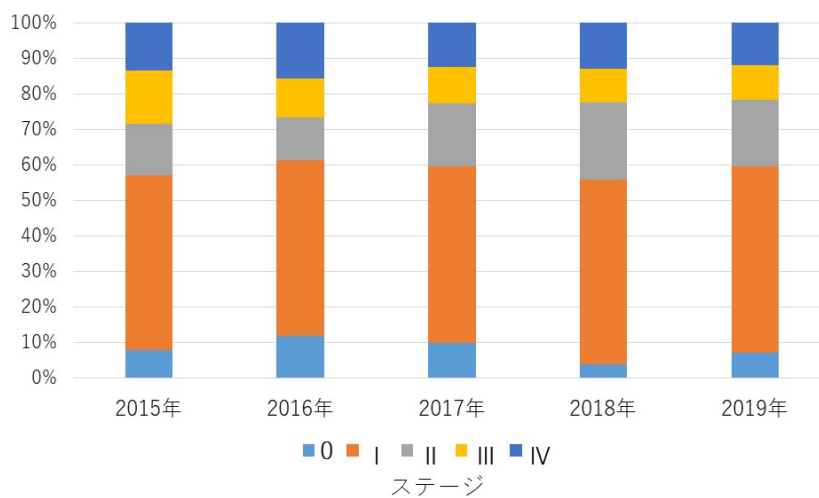


図5 肝がん・膵がん・腎がんにおける検診時のカテゴリー分布

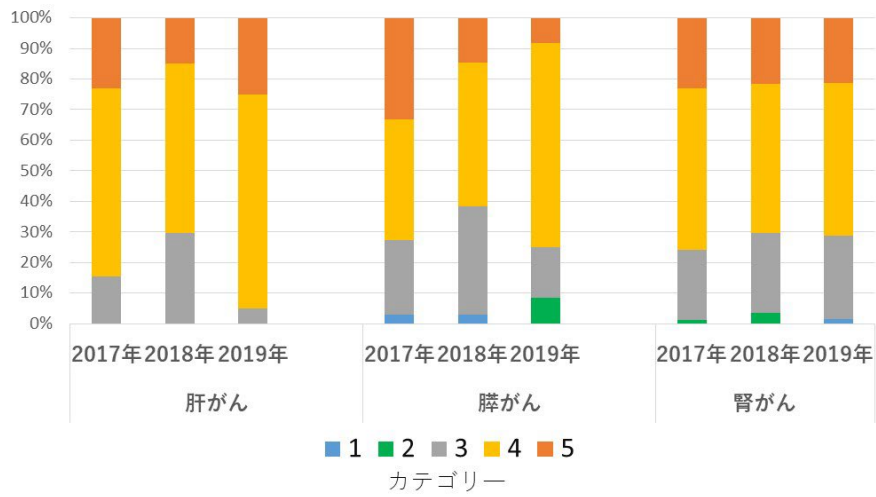


図6 資格保有者 - 2014年度と2019年度の比較-

