

2. QIBAにおける エラストグラフィ標準化への取り組み

菅 幹生 千葉大学フロンティア医工学センター

標準化の意義について、架空事例を通して考えてみる。Aさんは、B病院にてC社のエラストグラフィで肝線維症の検査を受けたところ、検査値は3.4であった。Aさんは、初期の肝線維症と診断されて治療を開始した。数か月後に転居、近隣のD病院にてE社のエラストグラフィで再検査を受けたところ、今度は2.7と前回より20%低い検査値となったため、Aさんは治療効果があったと喜んだ。さて、本当にAさんは、治療の効果があったと言えるだろうか。もし、異なる検査時の肝硬度の測定による変化が19%以上である場合、95%の信頼度で真に硬度の変化が生じたとみなす、というような基準値があれば、その根拠となる。しかし、B病院でC社の装置を利用して得られた測定値よりも、D病院でE社の装置を利用して得られた検査値の方が低く測定される傾向があったり、検査に不慣れな者が作業した場合やメンテナンスが不十分で検査値の再現性が低い装置が利用された場合には、基準値を上回ったからといって治療の効果があった(真に硬度変化が生じた)とは言い切れない。一方、病院や装置メーカーなどが標準化の指針に準拠していれば、Aさんは治療効果があったと言えるだろう。

QIBAにおけるエラストグラフィの標準化

Quantitative Imaging Biomarkers Alliance (以下、QIBA)は、北米放射線学会により設立された組織で、産業関係者と医療関係者が連携して、医用画像から客観的で定量的な評価値を取得し、バイオマーカーとして利用できるような指針の作成に取り組んでいる。現在、生体組織の粘弾性分布を評価可能な医用画像診断手法として、超音波診断装置とMRIを利用したエラストグラフィがあり、各手法の標準化が、QIBAのultrasound shear wave speed (以下、SWS) biomarker committeeとmagnetic resonance elastography (以下、MRE) biomarker committeeにおいて進んでいる。committeeにおける議事録などは、QIBAのホームページ¹⁾に掲載されている。これによると、ultrasound SWS biomarker committeeの最初のミーティングは2012年4月18日に開催され、その後5年半にわたり年に10回以上のペースでミーティングが開かれている。バイオマーカーの指針が書かれたProfileの現段階での状況は、2016年4月14日に“Ultrasound Measurement of Shear Wave Speed for Estimation of Liver Fibrosis”の草案が発行され、パブリックコメントを承認/公開するために整理中となっている。MRE biomarker committeeでは、“Magnetic Resonance Elastography of the Liver”

の第一草案が2017年7月6日に発行されたところである。MREのProfileも、硬変肝の定量化について主に書かれている。Profileは、肝線維症のバイオマーカーに関する決定を下す臨床医、バイオマーカーを生成するイメージングスタッフ、関連製品を開発するメーカースタッフ、製品の購入者および試験を設計する研究者に対して、肝硬度が肝線維症のバイオマーカーとして有用なレベルの性能を達成するのに役立つために作られている。本邦では、2015年9月に、日本医学放射線学会と日本磁気共鳴医学会が連携したJ-QIBA(仮称)のキックオフミーティングが開催され、超音波エラストグラフィ専門委員会の臨床担当委員に放射線医学総合研究所病院の岸本理和医長が、工学担当委員に千葉大学の山口 匡教授が選出された。MRE専門委員会の臨床担当委員には、MREの開発元であるメイヨークリニックとの共同研究を行っている山梨大学の本杉宇太郎准教授と市川新太郎助教が、工学担当委員に筆者が選出された。また、商用MREシステムを国内で最初に導入した福岡大学の吉満研吾教授は、MRE検査の推奨プロトコールについて詳細に検討されている^{2)~4)}。筆者の所属する日本磁気共鳴医学会では、2013年6月よりプロジェクト研究として、MREの特性評価に基づく臨床的有効性の検討を開始し、医学系、工学系、理学系の研究者が連携してファントムの研究開発などを進めている⁵⁾。本稿では、まだ目を通されていない方が多