



Title	超音波断層による深部腹部疾患の診断能の客観的評価-方法論と解析結果-
Author(s)	福久, 健二郎; 飯沼, 武; 館野, 之男 他
Citation	日本医学放射線学会雑誌. 1986, 46(4), p. 599-613
Version Type	VoR
URL	<a href="https://hdl.handle.net/11094/15191">https://hdl.handle.net/11094/15191</a>
rights	
Note	

*The University of Osaka Institutional Knowledge Archive : OUKA*

<https://ir.library.osaka-u.ac.jp/>

The University of Osaka

## 超音波断層による深部腹部疾患の診断能の客観的評価

### —方法論と解析結果—

放射線医学総合研究所

福久健二郎 飯沼 武 館野 之男

札幌医科大学附属病院検査診断部・機器診断部門

福 田 守 道

千葉大学医学部放射線医学教室

有 水 昇

（昭和60年7月30日受付）

## Evaluation of Diagnostic Efficacy of Ultrasound Examination for Hepatic, Biliary System and Pancreatic Diseases

Kenjiro Fukuhisa\*, Takeshi A. Iimura\*, Yukio Tateno\*,  
Morimichi Fukuda\*\* and Noboru Arimizu\*\*\*

\*National Institute of Radiological Sciences

\*\*Division of Ultrasound & M.E., Sapporo Medical College

\*\*\*Department of Radiology, Chiba University School of Medicine

---

Research Code No. : 207.1, 205.9

---

Key Words : Diagnostic efficacy, Ultrasound examination,  
Liver, Biliary system, Pancreas

---

In the previous paper (Nippon Acta Radiol., 44, 604—623, 1984), we have reported on the diagnostic efficacy of body computed tomography for detection and classification on diseases of liver and pancreas. This report describes some results of the evaluation on clinical effectiveness of ultrasound (US) diagnosis for various diseases of liver, biliary system and pancreas. Methodology used in the present study is similar to that in the previous study. Three work-sheets are also employed: The first sheet includes such information as name of diseases and their confidence levels before US examination. The second sheet has similar information after the US examination has been performed. The third sheet contains confirmed diagnoses at 3 weeks after US examination and code of tumor stage in the case of carcinoma.

Sixteen medical institutions were cooperated and 1,207 reports were collected through 2 trials at Feb. and Nov., 1983. The filled information in the sheets were recorded onto floppy disks and analysed by a computer system. 659 reports (58% to total cases) were subjected to diagnoses of liver as first target organ, 143 and 142 cases (12%, each to total) were pancreas and biliary system, respectively.

Three kinds of evaluation methods were employed as follows:

- 1) Average score of US contribution to diagnostic effectiveness for final diagnoses shows almost similar value of XCT's study, but that of therapeutic choice is higher compared with previous study.
- 2) The value of "Diagnostance" which is expressed by the conceptual distance between clinical diagnoses before and after US and confirmed diagnosis is relatively small for focal diseases of three organs, but is large for diffuse diseases.

3) Two ROC analyses are made between diagnosis before US examination and confirmed diagnosis and between diagnosis after US and confirmed diagnosis. The latter shows better diagnostic accuracy by increasing true positive rate and decreasing false positive rate. This is found to be much better than that of body CT in the previous study.

However, it was found that number and characteristics of collected cases of hepatoma were quite different between the two trials. This fact is reflected on the results for the diagnostic evaluation of this study.

This study was carried out as a part of the Grant-in-Aid for the Cancer Research (57-1) from the Ministry of Health and Welfare, Japan.

### 1. はじめに

近年の画像工学の発達と、人体からの生体情報抽出の技術の進展に伴なって、多種多様な医用画像診断法が実用化され、また高精度多機能化へと改良が続けられている。超音波断層診断法（以下USと略す）も例外ではなく、とくにグレースケール・エコーグラフィと実時間表示装置の発達により、飛躍的な診断能の向上がみられ、もともとの非侵襲性、簡便さとあいまってとくに肝腫瘍などのスクリーニングを中心に広く臨床検査に利用されている。しかしながら、US診断の欠点もないわけではなく、エコー強度差の少いびまん性疾患の見落しや、エコーの強度、方向性、角度などの撮像技術による誤診も少なからず報告されている。

われわれは、深部腹部臓器の癌をはじめとする各種疾患の診断能につき、全身用XCTおよびUSによる日常の診療上の記録、とくにこれらの装置での診断前、診断後および手術などによる最終診断の3段階にわたる診断名とその確信度の変化を

中心としてそれをワークシートに記入し、コンピュータで解析するprospective studyを実施してきた。このうちXCTによる研究の方法論および結果の一部についてはすでに報告した<sup>6,7)</sup>。本報では、引き続き実施したUSの診断能解析につき、方法論及び解析結果の一部をXCTの成績と対比しつつ報告する<sup>8)</sup>。

### 2. 方 法

#### 2-1. ワークシート概要

前回報告したXCTによる肝、脾臓の各種疾患に対するprospective studyと同様の方法を用いた<sup>7)</sup>。すなわち、Fig. 1に示すように3種類のワークシートを作成し、まずUS実施申込時に、それまでにつけられた病名と確信度USの目的・理由、それまでに実施した検査の種類と順序などを主治医が第1のシートに記入する。ついでUSが実施されたときに、USによる診断名と確信度、目的の達成度などをUS実施医が第2シートに記入する。その後2~3週間を経て最終診断がつけられたと

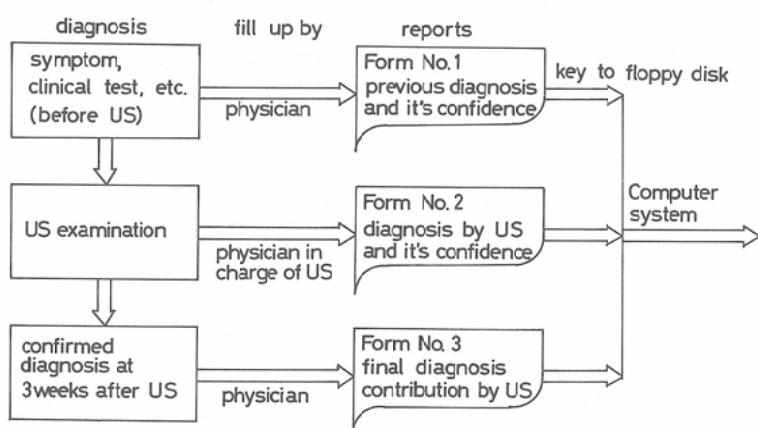


Fig. 1 Flow chart of US prospective study.

ころで診断名およびその根拠となった検査法などを再び主治医が第3シートに記入し、シート回収後フロッピーディスクを介してコンピュータに入力・解析する。ワークシート記入項目は XCT のときとほとんど同一であるが、XCT の調査における経験をもとに、以下のいくつかの改良を行なった。

(1) US 実施前および実施後の病名は XCT では3つとしたが、5つまで記入することとした。また、最終診断名も1つのみであったものを3つまで記入できるようにした。コードは IRD コード<sup>9)</sup>を使ったが、部位、診断名ともに3桁以下にまとめた。

(2) 癌の場合、有病誤診 (false negative; FN) の原因を明らかにする目的で癌の進行度所見や特徴を記入することとし、そのコード化を検討した。これについては次小節で述べる。

(3) US 実施前の検査法は、その種類ばかりではなく実施順位に重要な意味があるので、これを記入するようにした。

(4) XCT の調査では最終診断の根拠となった検査法のうち、XCT、US、核医学をまとめて画像診断としたが、XCT と US の効果比較からこれらを分離し、「結果（否定を含む）が出た検査法」のみにチェックすることとした。

また、目的臓器は肝臓、胆道系、脾臓、腎臓、女性生殖器、前立腺および膀胱とし、データ収集状況に応じて解析の対象を決めるのこととした。

Fig. 2 にワークシート No. 1、Fig. 3 にワークシート No. 2 の下方、Fig. 4 にワークシート No. 3 の下方を示す。No. 2、No. 3 の上3分の1には No. 1 の上方部分がコピーされるので省略する。さらに、XCT の場合、シート No. 3 と全く同一形式のワークシート No. 4 を作成し、調査後の手術、剖検などによる確定診断変更にそなえたが、実質的にはほとんどその必要がなかったので今回はシート No. 4 を作成せず、確実に診断がついた時に第3シートを記入するように依頼した。

記入要領は XCT のそれと同様なので癌の場合の特徴などの記入法についてのみ以下に示す。

## 2-2. 癌の特徴の記入要領

### 超音波診断のクリニカル・エフィカシティ調査票

#### (I) 超音波診断の目的・理由

厚生省がん研究助成金

CT/US 班 (福田班)

- 本シートは超音波診断申込み時にご記入下さい。
- 太字で印刷した項目はできるだけ主治医がご記入下さい。

1. 福田登録番号	※記入しない		
2. 病院名	施設コード	科名	記入氏名
3. 患者氏名	患者番号	性別	年齢
4. 申込み時の臨床診断名	進行度		
(1) _____	IRDコード	<input type="checkbox"/> A	<input type="checkbox"/> B
(2) _____	IRDコード	<input type="checkbox"/> C	<input type="checkbox"/> D
(3) _____	IRDコード	<input type="checkbox"/> E	<input type="checkbox"/> F
(4) _____	IRDコード	<input type="checkbox"/> G	<input type="checkbox"/> H
(5) _____	IRDコード	<input type="checkbox"/> I	<input type="checkbox"/> J

5. これまでに実行された（結果の出た）検査及び順序（該当する項目にその番号を記入）

- A. 症状・理学的所見
- B. 抽血検査
- C. 一般X線診断
- D. 呼吸造影
- E. 特殊検査
- F. 核医学診断
- G. CTスキャン
- H. 内視鏡
- I. 腹腔鏡・粘膜鏡
- J. その他

6. U.S. 依頼の理由・要点（具体的に記述して下さい）

7. 目的臓器（主要なものにつきまで記入）	（1）_____	（2）_____	（3）_____	（4）_____	
8. 検査目的（目的が2つ以上の場合はその順位を番号順に1,2,3の数字で記入、重複まで）	<input type="checkbox"/> A. 主病の存在診断	<input type="checkbox"/> B. 主病の性状	<input type="checkbox"/> C. 病変の範囲	<input type="checkbox"/> D. 病変の存在診断	<input type="checkbox"/> E. その他
9. 検査要因（該当する項目を1つ選んでチェック）	<input type="checkbox"/> A. U.S. を行なうべきか後の方針がたたない。	<input type="checkbox"/> B. 病状の変化により検査が必要である。	<input type="checkbox"/> C. U.S. が他の検査の結果となるため。	<input type="checkbox"/> D. 治療薬・予後の判定が必要なため。	<input type="checkbox"/> E. U.S. が得やすいからであるが、正直ではない。

\*おそれいりますが、記入もらわぬいかどうか今一度お確かめ下さい。

※記入しない

Fig. 2 Work-sheet No. 1 of this study.

10. 超音波診断	※記入しない				
(1) US 診査名	<input type="checkbox"/> USS				
(2) US 診査名	<input type="checkbox"/> USS				
(3) US 診査名	<input type="checkbox"/> USS				
(4) US 診査名	<input type="checkbox"/> USS				
11. U.S. による診断名（U.S. 検査結果が判った時点での診断名）	進行度	※記入しない			
(1) _____	IRDコード	<input type="checkbox"/> A	<input type="checkbox"/> B	<input type="checkbox"/> C	<input type="checkbox"/> D
(2) _____	IRDコード	<input type="checkbox"/> E	<input type="checkbox"/> F	<input type="checkbox"/> G	<input type="checkbox"/> H
(3) _____	IRDコード	<input type="checkbox"/> I	<input type="checkbox"/> J	<input type="checkbox"/> K	<input type="checkbox"/> L
(4) _____	IRDコード	<input type="checkbox"/> M	<input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> O	<input type="checkbox"/> P
(5) _____	IRDコード	<input type="checkbox"/> Q	<input type="checkbox"/> R	<input type="checkbox"/> S	<input type="checkbox"/> T
12. U.S. 検査の目的の達成度（(1)～(9)の目的に対応）	目的（いざれかにチェック）	達成度			
第1目的	<input type="checkbox"/> A. 主病の存在診断	<input type="checkbox"/> C. 病変の範囲			
	<input type="checkbox"/> B. 主病の性状	<input type="checkbox"/> D. その他の			
第2目的	<input type="checkbox"/> A. 主病の存在診断	<input type="checkbox"/> C. 病変の範囲			
	<input type="checkbox"/> B. 主病の性状	<input type="checkbox"/> D. その他の			
第3目的	<input type="checkbox"/> A. 主病の存在診断	<input type="checkbox"/> C. 病変の範囲			
	<input type="checkbox"/> B. 主病の性状	<input type="checkbox"/> D. その他の			

\*おそれいりますが、記入もらわぬいかどうか、今一度お確かめ下さい。

※記入しない

Fig. 3 Work-sheet No. 2 (lower part).

肝胆脾の TNM 分類<sup>9)</sup>は未定であるが、日本外科学会による肝胆脾のそれぞれの進行期につき検討が進められて出版されて<sup>10)～12)</sup>いるので、そのコードを応用し、Stage とそれを決定した特徴とを記入するようにした。シート No. 2 第11項およびシート No. 3 第14項の右端にその記入項目につき、まず、Stage 分類を記入し原発癌の大きさを

13. USの答と（それぞれ該当する項目に1つだけチェック）

(1) 診断面  
 A. +2 (例、US所見のみにより診断可能であり、診断上さわめて有効)  
 B. +1 (例、診断上有効で、USの意義を認め)  
 C. 土0 (例、診断上著なし)  
 D. -1 (例、US施行後混乱をまねいたが、診断上の手間はふんなかった)  
 E. -2 (例、US施行後混乱をまねき、診断上の手間もふんだ)

(2) 治療面  
 A. +2 (例、US後、その所見のみで治療方法を変更した)  
 B. +1 (例、US後、その所見と他の検査所見とを合せて治療方法を変更した)  
 C. 土0 (例、US後も治療方に変更ないが、確信をもってその方法を施行する自信が得られた)  
 D. -1 (例、US後も治療方に変更なし)  
 E. -2 (例、US所見から変えられた治療方法は、最善の方法ではなかった)

14. 最終診断

(1) 診断名 \_\_\_\_\_ IRDコード   
(2) 診断名 \_\_\_\_\_ IRDコード   
(3) 診断名 \_\_\_\_\_ IRDコード 

15. 診断根拠（いくつでも該当する項目にチェック）

A. 臨床的  B. 症状検査  C. XCT  D. US検査  E. 術前学  
 F. 常規X線  G. 血管造影  H. 内視鏡  I. 内視鏡  J. 骨髄・血液学  
 K. 診査の手順  L. 組織学  M. 制度  N. 特殊検査  O. その他及び不明

Fig. 4 Work-sheet No. 3 (lower part).

T分類で記入し、さらにT分類を含めて特徴的なコードを選択記入する。たとえば原発腫瘍の大きさが6cm以下(Stage 2)でも門脈枝に腫瘍塞栓をみた場合はP<sub>1</sub>なのでこれにしたがってStage 3となり、特徴はP<sub>1</sub>とする。胆道系、脾臓についても同様に特徴が記入される。婦人生殖器関係の癌についてはUICCのTNM分類<sup>9)</sup>を利用することとしたが、症例が少なかったので解析しなかった。

### 3. 集計結果

#### 3-1. 単純統計

第1回の実験は1983年2月に、第2回は同年11月にそれぞれ2週間の期限を限って実施し、それぞれ597症例と610症例の合計1,207症例が収集さ

れた。Table 1に参加施設名と本学会によるコード<sup>13)</sup>を示す。

Table 2は年齢別分布を男女別にみたもので、40歳台から70歳台を中心とする症例で、男女比は3対2であった。

Table 3は第1シート第7項目の目的臓器別(第1目的のみ)数を示す。肝臓は659例と全体の54.6%，脾臓143(11.8%)，胆道系142(11.8%)などで、本報ではこれらの臓器について解析した。

Table 4は第1シート第8項のUSの検査目的

Table 1 List of institutions which participate in this study.

code of NAR	name of institution
U-102	Sapporo Medical College
U-107	Fukushima Medical College
U-201	Gunma Univ. School of Medicine
U-202	Chiba Univ. Medical School
U-203	Tokyo Univ. Faculty of Medicine
U-209	Tokyo Women's Medical School
U-229	Jichi Medical School
U-308	Hamamatsu Univ. School of Medicine
U-402	Kyoto Prefectural Univ. of Medicine
U-601	Kyushu Univ. Medical School
G-201	National Cancer Center
G-206	Gunma Cancer Center Tomo Hospital
G-301	Aichi Cancer Center
G-403	Osaka Center of Adult Diseases
L-217	Kanto Chuo Hospital
H-125	Kin-ikyo Chuo Hospital

Table 2 Distribution of cases—age of patients

age sex	0-9	10-19	20-29	30-39	40-49	50-59	60-69	70-79	80 over	unknown	total
Male	1	4	12	44	123	243	167	112	14	12	738
Female	2	4	23	53	80	131	113	48	8	7	469
total	3	8	35	97	203	374	280	160	22	19	1,207

Table 3 Distribution of cases—target organs to be examined first

target organ sex	Liver	Pancreas	Biliary S.	Kidney	Prostate	others	total
Male	429	77	71	60	74	27	738
Female	230	66	71	45	—	57	469
total	659	143	142	105	74	84	1,207

Table 4 Distribution of cases—purpose of US examination

target organ purpose	Liver	Pancreas	Biliary S.	others	total
existence of main	426	123	127	186	862
property of main	68	10	8	58	146
extence of main	50	7		10	67
existence of sub	108	3	5	5	121
other	7			4	11
total	659	143	142	263	1,207

(第1目的)を第1目的臓器別に示した。肝臓では426例(肝臓の64.6%)が主病変の存在診断であるが、脾臓では143例中123例(86.0%), 胆道系では142例中127例(89.5%)が主病変の存在診断を目的としており、これらはXCTの場合より約6%づつ多い(ただし、XCTでは胆道系は解析できなかった)。

Table 5は第1シート第9項に示すUS実施の理由を第1目的臓器別に示した。この項目ではとくに肝臓の場合は「A. USを実施しなければ今後の方針が立たない」とする症例が第1回より第2回のほうが減り、逆に「C. USが今後の検査の岐路となる」が増加しており、この項目は2回の実験で明らかな特徴が出たのでそれぞれの実験ごとに表示した。その理由と影響については後述する。

次にTable 6はUS実施前の診断名がつけられるまでに施行された検査の種類と順序(シートNo. 1, 第4項に対応)につき、各部位の全症例と主要疾患ごとに、主な検査順序とその組合せごとの症例数と診断名に対する割合を示したもので、検査順序・組合せのうち、(i)から(x)までは肝臓のうち症例数の多いもの順に選択し、(xi)は肝臓では目立たないが、脾臓および胆道系では比較的上位の症例数を示した順序・組合せを選び、(xii)は6つ以上の検査の後にUSを実施した症例数を示した。たとえば、1-1の原発性肝癌では、US前に(A)症状・理学検査、ついで、(B)臨床検査を実施した症例数は49で、原発性肝癌全体の15.3%に相当することを示す。肝臓では転移性肝癌(1-2)が、(A)症状・理学検査のみまたは(A)

Table 5 Distribution of cases—reason of US examination

trial	organs reason*	Liver	Pancreas	Biliary	others	total
1st run	A	95	21	25	36	177
	B	13	1	2	5	21
	C	109	41	22	51	223
	D	65	6	1	27	99
	E	45	8	6	18	77
total		327	77	56	137	597
2nd run	A	36	8	16	13	73
	B	11	2	1	1	15
	C	170	44	52	63	329
	D	45	6	8	21	80
	E	70	6	9	28	113
total		332	66	86	126	610
total	A	131	29	41	49	250
	B	24	3	3	6	36
	C	279	85	24	164	552
	D	110	12	9	48	179
	E	115	14	15	46	190
total		659	143	142	263	1207

\*note A : Future decision can not be made without US examination.

B : New information is needed due to a sudden change in the patient's condition

C : US examination is used as selection for the following examination.

D : US examination is used for judgement of therapeutic effectiveness and outcome.

E : US examination is needed, but not urgently.

Table 6 Distribution of cases—clinical examination performed before US with their orders

	(i)	(ii)	(iii)	(iv)	(v)	(vi)	(vii)	(viii)	(ix)	(x)	(xi)	(xii)	
A. Signs and Symptoms	1	1	1	1	1	1		1	1	1	1	1	
B. Laboratory examination	2	2	2		2	2	1	2	2	2	2	2	
C. Plain X-ray		3	3		3			3		3			
D. Angiography													
E. Special X-ray													
F. Nuclear Medicine						3		4					
G. XCT									3	4			
H. Endoscopy				4		4				3			
I. Pathology					5								
1. Liver	102 (15.0)	59 (8.7)	38 (5.6)	26 (3.9)	22 (3.2)	21 (3.1)	19(2.8)	18 (2.7)	15 (2.2)	13 (1.9)	8 (1.2)	109 (16.0)	680 (100.0)
1-1 Hepatoma	49 (15.3)	31 (9.7)	6 (1.9)	17 (5.3)	1 (0.3)	16 (5.0)	9(2.8)	6 (1.6)	11 (3.4)	2 (0.6)	6 (1.9)	58 (18.1)	320 (100.0)
1-2 Meta. of Liver	25 (11.3)	13 (5.9)	29 (13.1)	3 (1.4)	18 (8.1)	1 (0.5)	9 (4.1)	3 (1.4)	1 (0.5)	5 (2.3)	—	39 (17.6)	222 (100.0)
1-3 Cirrhosis	38 (21.7)	11 (6.7)	2 (1.1)	3 (1.7)	1 (0.6)	14 (8.0)	3 (1.7)	8 (4.6)	1 (0.6)	2 (1.1)	5 (2.9)	30 (17.1)	175 (100.0)
2. Pancreas	32 (16.4)	37 (19.0)	8 (4.1)	16 (8.2)	3 (1.5)	3 (1.0)	4 (2.1)	1 (0.5)	3 (1.5)	4 (2.1)	8 (4.1)	32 (16.4)	195 (100.0)
2-1 Ca. of pancreas	11 (11.8)	18 (19.4)	6 (6.5)	—	1 (1.1)	2 (2.2)	2 (2.2)	—	1 (1.1)	2 (2.2)	2 (2.2)	16 (17.2)	93 (100.0)
2-2 Pancreatitis	19 (31.1)	13 (21.3)	2 (3.3)	6 (9.8)	—	—	9 (1.6)	1 (1.6)	1 (1.6)	2 (3.3)	5 (8.2)	2 (3.3)	61 (100.0)
3. Biliary System	33 (15.0)	42 (19.1)	11 (5.0)	31 (14.1)	2 (0.9)	—	3 (1.4)	1 (0.5)	1 (0.5)	7 (3.2)	11 (5.0)	20 (9.1)	220 (100.0)
3-1 Ca. of Biliary system	8 (16.3)	9 (18.4)	2 (4.2)	6 (12.2)	1 (2.0)	—	2 (4.1)	—	1 (2.0)	2 (4.1)	2 (4.1)	5 (10.2)	49 (100.0)
3-2 Gallstone system	24 (21.6)	29 (26.1)	1 (0.9)	18 (16.2)	—	—	—	1 (0.9)	—	5 (4.5)	9 (8.1)	5 (4.5)	111 (100.0)

と(B)臨床検査の直後にUSを行なう症例が割合少く、(H)内視鏡や(I)組織診を含めて実施した後にUSを施行する症例が多く、慎重な検査が行なわれていることがわかる。脾炎(2-2)や胆石(3-2)では、(A)症状・理学検査または(A)と(B)臨床検査の後にUSを施行する症例がそれぞれ疾患数全体の60%以上をしめている。しかし、6つ以上の検査を実施した後(ただし、USをスクリーニング的に用いた症例も含む)にUSを施行

した症例は、脾炎と胆石を除けば各疾患数の10%以上18%にまで達し、症例によっては多種の検査が施行されている様子がわかる。

Table 7は最終診断名ごとの症例数を示した。後述するように第1回と第2回とで傾向に差があるので別々に示し、これとTable 5との関係をしらべるため、2回の実験別に最終診断名ごとのUS検査理由区分の症例数をTable 8に示した。その内容と考察については後述する。

Table 7 Distribution of cases—confirmed diagnoses on 1st run, 2nd run and total cases.

confirmed diagnosis	trial	1st run	2nd run	total
Liver				
Hepatoma		113	89	202
Metastasis		63	47	110
Hemangioma		12	15	27
Cyst and Cystic liver		17	26	43
Malignant lymphoma		2	0	2
Hepatic abscess		1	0	1
Hepatic cirrhosis		86	93	180
Hepatitis		27	37	64
Fatty liver		5	6	11
others		4	3	7
Normal liver		38	77	115
total		313	329	643
Pancreas				
Cancer		25	22	47
Infiltration		4	2	6
Cyst and Insulinoma		6	2	8
Chronic pancreatitis		12	4	16
Acute pancreatitis		10	7	17
others		0	1	1
Normal pancreas		11	35	46
total		70	78	148
Biliary system				
Cancer		29	16	45
Metastasis		3	0	3
Cyst		6	16	22
Gallstone		40	47	87
others		0	1	1
Normal		8	39	47
total		81	115	196

Fig. 5 はシート No. 3, 第13項に示すUSの診断上および治療上の寄与度のスコア (+2から-2までの5段階) を主要最終診断名ごとに平均して示した。Fig. 5a は肝臓, 5b は脾臓, 5c は胆道系で、左側は診断上の寄与、右側は治療上の寄与を示す。XCT の場合は肝臓の診断上の寄与の全平均値は1.07、治療上の寄与は0.08で、US のそれぞれ1.07と0.31に比べて診断上では差がないが、治療上ではUSが0.23高い。脾臓でもXCTは診断上1.02、治療上0.10に対し、USでは1.04と0.34で、同じく治療上の寄与が0.24高い。さらに胆道系でもXCTでは解析しなかったがUSでは診断上1.08、治療上0.41と肝臓や脾臓に似た傾向があ

る。また、腫瘍性疾患への寄与度は高くてびまん性疾患への寄与度が低い傾向はXCTの場合と同様であった。

### 3-2. US 診断の最終診断に対する評価

XCTの報告でも述べたように、この種の研究で最も興味あることは、日常診療におけるUS診断が最終診断までにどう役立ったかを追うことである。しかし、そのためにはUS前、US後および最終診断という3次元空間での症例観察が必要で、それに確信度を加えると一層複雑になり、客観的評価は困難となる。そこでわれわれは診断距離(Diagnostance)と呼ぶ定量的評価法を提案した<sup>6,7)</sup>。詳細はXCTの報告すでに述べたのでここでは簡略にふれるにとどめる。たとえば肝臓疾患を考えるとき、原発性肝癌が最も重篤度の高い疾患として正常肝と100の位置差があるとする。このとき、他の疾患、たとえば血管腫、のう胞、膿瘍、肝硬変、肝炎などを0から100までの間に直線的な位置を定義する。これに確信度を加味して診断上の位置を計算する。実際の症例に対し、たとえばUS前の診断位置をD<sub>b</sub>、最終診断位置をD<sub>c</sub>としてその位置差の自乗

$$d_1^2 = (D_c - D_b)^2$$

を計算する。同様にUS後の診断位置をD<sub>a</sub>とし、

$$d_2^2 = (D_c - D_a)^2$$

を計算し、それぞれの最終診断名ごとに平均した値の差

$$\bar{d}_3^2 = \bar{d}_1^2 - \bar{d}_2^2 =$$

$$\frac{1}{n} \sum d_1^2 - \frac{1}{n} \sum d_2^2$$

がDiagnostanceである。ここに、 $\bar{d}_1^2$ ,  $\bar{d}_2^2$ は、それぞれ最終診断位置を中心とした分散をも意味し(ただし、正規分布をなすものと仮定すると偏りのある), この値が小さいほど最終診断に近いこと、したがって、 $\bar{d}_1^2$ が大きく $\bar{d}_2^2$ が小さいほど診断効果が高いことを意味する。Table 9はこのようにして主要最終診断名ごとに求めた $\bar{d}_1^2$ ,  $\bar{d}_2^2$ ,  $\bar{d}_3^2$ を示す。XCTの場合、原発性肝癌、転移性肝癌の $\bar{d}_3^2$ に負の値が出たが、今回は出なかった。しかし、詳細に調べると、原発性肝癌では、第1回目は $\bar{d}_1^2$  1687.9,  $\bar{d}_2^2$  135.7で、 $\bar{d}_3^2$ は1186.7と高い正の値であるが、第

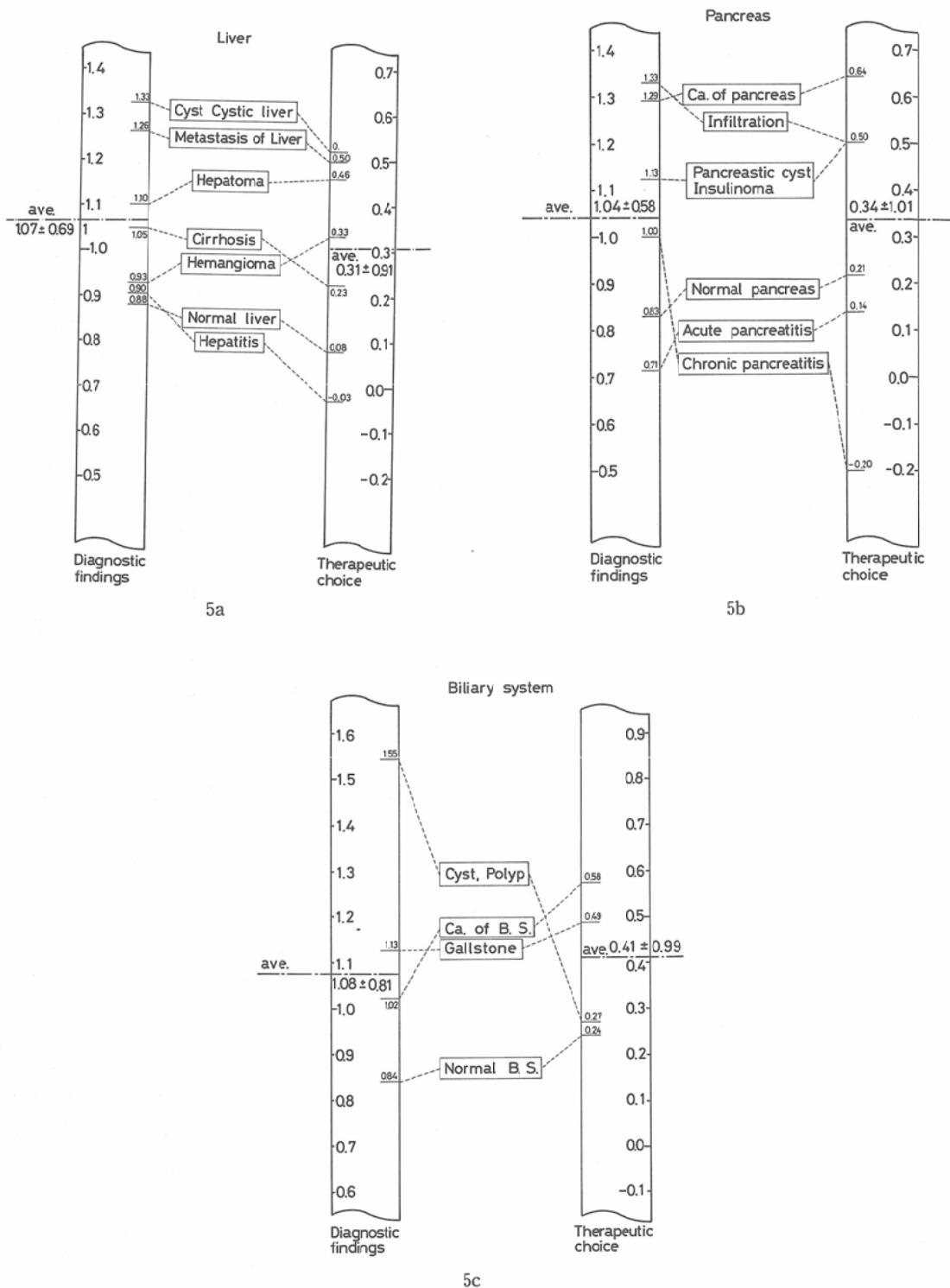


Fig. 5 Average score of contribution of US on diagnostic findings and therapeutic choice for the cases with various confirmed diagnosis, (a) liver, (b) pancreas and (c) biliary system.

Table 8 Difference in case number and reason of examination in the liver diseases between 1st and 2nd run

trial reason of US*	1st					2nd					total	
	A	B	C	D	E	total	A	B	C	D	E	
confirmed diagnosis												
Hepatoma	44	1	34	18	16	113	10	3	28	21	27	89
Metastasis	12	1	22	18	10	63	10	5	16	9	7	47
Hemangioma	6		4	4	3	17	2	1	12	3	8	26
Cyst, Cystic L.	3		2	4	3	12	1		8	1	5	15
Cirrhosis	32	1	33	6	14	86	10	2	39	13	29	93
Hepatitis	8	5	10	1	3	27	5		25		7	37
others	8	3	3	3	3	21	2		8	1		11
normal liver	11	2	7	11	7	38	7		48	12	10	77
total	124	13	115	65	59	376	47	11	184	60	93	395

\*note A : Future decision can not be made without US examination.

B : New information is needed due to a sudden change in the patient's condition.

C : US examination is used as selection for the following examination.

D : US examination is used for judgement of therapeutic effectiveness and outcome.

E : US examination is needed, but not urgently.

2回目の場合は $\bar{d}_1^2$  1186.7,  $\bar{d}_2^2$  1113.4と $\bar{d}_2^2$ の値が高く、 $\bar{d}_1^2$ は73.3とわずかに正の値を示したにすぎず、明らかに第1回と第2回との症例差がみられる。転移性肝癌では $\bar{d}_1^2$ が第1回目1981.7、第2回849.6に対し $\bar{d}_2^2$ は776.3と420.9で第2回の分散値 $\bar{d}_2^2$ が小さい。さらに慢性脾炎の $\bar{d}_2^2$ は2回とも負の値、肝硬変では第1回が負で第2回が正の値、急性脾炎は第1回が正で第2回が負の値となった。胆道系の原発癌は第1回は大きな正の値であるが、第2回は逆にわずかながら負の値となった。正常肝、正常脾、正常胆道系とともにUSの診断効果は大きく、とくに胆道系では分散値、 $\bar{d}_2^2$ は0.8と0.7とほとんど0に近かった。

XCTの報告と同じくROC解析を行ない、その結果をFig. 6に示す。6aは肝臓、6bは脾臓、6cは胆道系で、いずれも原発癌とそれ以外の疾患とにわけたときのROC解析を示すが、いずれも第1回と第2回とで傾向が違うのでそれぞれと全体について示した。それぞれ黒印を破線で結んだのがUS前、白印を実線で結んだのがUS後で、三角形が第1回、菱形が第2回、丸印が合計で、肝臓では第1回のUS前の有病正診率(true positive;

TP)は75%と低く、第2回のUS前の無病誤診率(false positive; FP)が34%と高いのが特徴的で、いずれもUS後は93%と7%と向上している。

脾臓(Fig. 6b)では、第1回、2回ともTP70%前後、FP20%であったが、US後はTP92%, FP6%と良い成績を示した。しかし、胆道系(Fig. 6c)では第1回のUS前はTP33%, FP5%からUS後のTP83%, FP5%とTPの改善がみられたが第2回ではUS前TP47%, FP10%がTP47%, FP0%とFPの改善がみられただけであり、これはTable 9の胆道系の $\bar{d}_2^2$ が負になったことと共通するものと考えられ、第2回目の胆道系の癌に関してはUS診断によって新しい所見が得られなかったことを示している。

次にTable 10に最終診断が原発癌であった症例をstageごとにわけてUS前とUS後の診断の確信度の変化を検討した結果を示す。各臓器とも各StageとともにUSによってfalse negative(FN)がTPとされる数が多く、また、確信度も向上しているが、肝癌のStage 4でのFNはUS前4に対しUS後3であり効果がないように見える。しかし、その内容を調べてみるとUS後の2

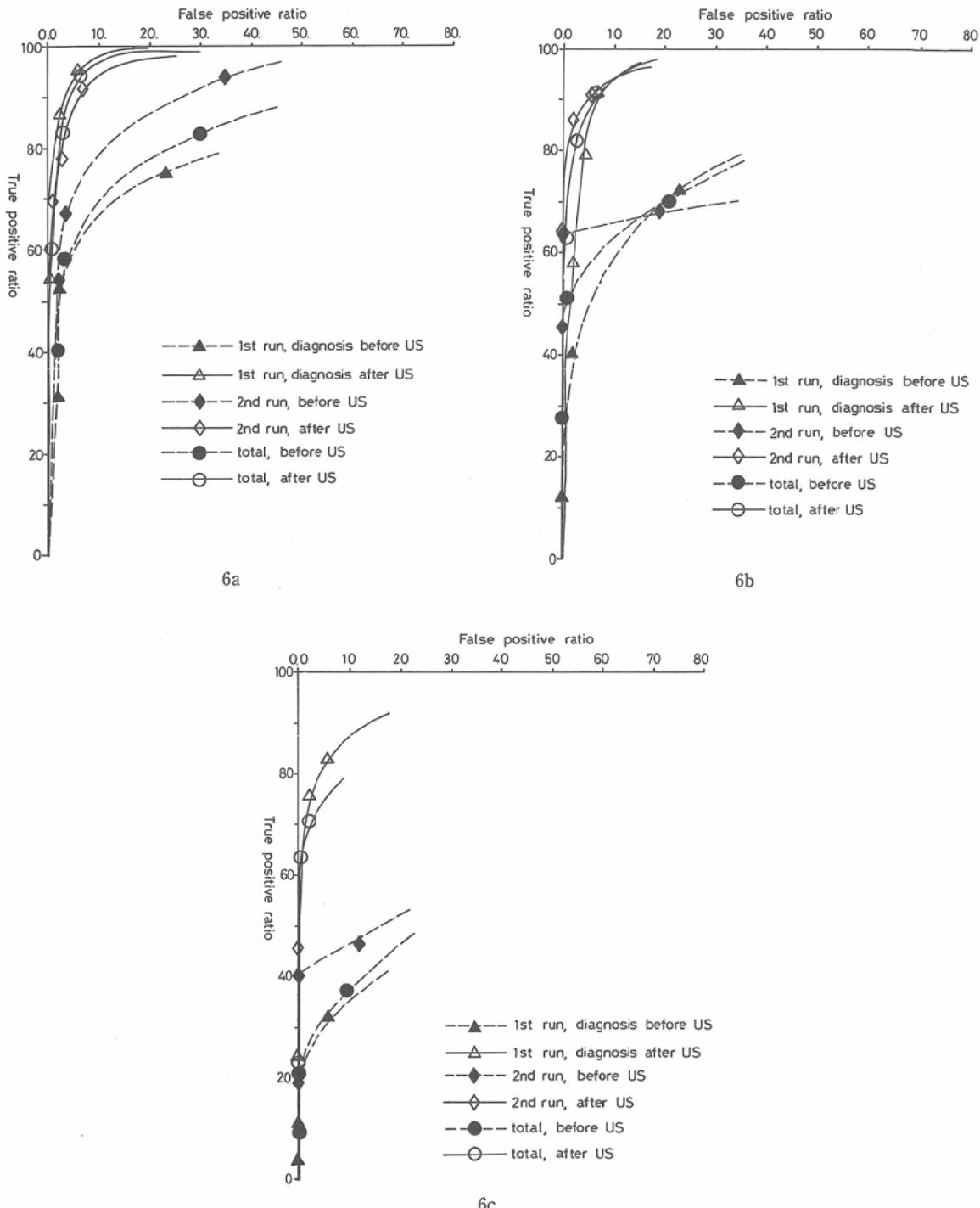


Fig. 6 ROC analysis of hepatoma (a), Ca. of pancreas (b) and Ca. of biliary system (c).

Triangles show 1st run, rhombuses show 2nd run and circles show total cases. Filled marks show ROC curve before US examination and open marks show ROC after US.

Table 9 The value of "Diagnostance" ( $\bar{d}_3^2$ ) on 1st run, 2nd run and total cases and the variances of diagnosis before ( $\bar{d}_1^2$ ) and after ( $\bar{d}_2^2$ ) US examination

confirmed diagnosis	trial	1 st			2 nd			total		
		$\bar{d}_1^2$	$\bar{d}_2^2$	$\bar{d}_3^2$	$\bar{d}_1^2$	$\bar{d}_2^2$	$\bar{d}_3^2$	$\bar{d}_1^2$	$\bar{d}_2^2$	$\bar{d}_3^2$
<b>Liver</b>										
Hepatoma		1687.9	135.7	1552.2	1186.7	1113.4	73.3	1467.1	566.5	900.6
Metastasis		1981.7	766.3	1215.4	849.6	420.9	428.7	1498.0	618.7	879.3
Hemangioma		653.5	538.8	114.6	1328.3	659.7	668.6	1028.4	606.0	422.4
Cyst		1771.0	416.3	1354.7	2356.7	287.8	2068.9	2125.1	338.6	1786.6
Cirrhosis		3965.6	4376.9	-411.3	3483.6	3078.9	404.7	3694.5	3713.2	-18.7
Hepatitis		3391.4	821.3	250.1	2353.1	1236.5	1116.6	2791.1	1633.3	1729.8
Normal Liver		6656.8	227.8	6429.0	7006.1	119.0	6887.1	6890.7	154.9	6735.8
total		2734.0	470.8	2263.2	2775.8	566.6	2209.2	2751.1	527.8	2223.3
<b>Pancreas</b>										
Cancer		2383.6	1077.8	1305.8	2477.5	913.3	1564.3	2427.5	1000.8	1426.8
Chronic pancreatitis		777.9	1576.6	-798.7	480.1	2060.9	-1580.8	703.5	1697.7	-994.2
Acute pancreatitis		1144.7	824.6	320.0	701.5	1275.1	-573.6	962.2	1010.1	-48.0
Normal pancreas		4426.4	814.8	3611.5	2723.3	46.8	2676.5	3130.5	230.5	2900.1
total		2233.4	1007.6	1225.8	2507.1	597.3	1909.8	2377.7	791.4	1586.3
<b>Biliary system</b>										
Cancer		5784.9	1701.7	4083.2	3335.1	3427.4	-92.3	4913.8	2315.3	2598.5
Cyst		2097.4	1061.5	1035.9	2426.9	53.0	2373.9	2337.0	328.0	2009.0
Gallstone		892.1	538.9	353.3	540.1	412.5	127.5	701.9	470.6	231.3
Normal		1489.4	0.8	1488.7	2478.4	0.7	2477.8	2310.1	0.7	2309.4
total		2901.5	838.4	2063.2	1752.8	590.5	1162.4	2227.6	692.9	1534.7

Table 10 Diagnostic confidence before and after US examination of hepatoma, Ca. of pancreas and Ca. of biliary system

diagnosis	confidence	before US				after US				total	
		+	+	+/-	-	+	+	+/-	-		
organs	stage	1	13	8	19	14	22	20	9	3	54
Hepatoma	1	13	8	19	14	22	20	9	3	54	
	2	16	10	12	4	28	9	3	2	42	
	3	27	10	6	9	37	7	6	2	52	
	4	23	6	7	4	26	7	4	3	40	
Ca. of Pancreas	1+2	3	5	4	9	12	3	2	4	21	
	3+4	9	4	4	5	15	5	2	0	21	
Ca. of Biliary S.	1+2	2		2	13	4	6	2	5	17	
	3+4	1	3	5	15	5	11	1	7	24	

例は転移性肝癌確実としていて癌を見落しているのではなく、また残りの1例はUS前は肝癌ほぼ確実で、US後は肝硬変疑と記録されており、US後の診断名に記入もれがあったのかも知れない。腫瘍3期+4期ではFNはなかった。また、腫瘍

1期+2期のUS後のFN 4例は転移性肝癌確実、胆石確実、正常脾、原因不明熱各1例づつであった。

胆道系全体ではUSの効果はそれほど顕著ではなく、とくにStage 3期+4期でのFNが多い。

Table 11 Change in diagnosis before and after US examination and finally into confirmation. Case study on carcinoma of biliary system, stage 3 and 4

1. Ca. of Gallbladder

Diagnosis before US		Diagnosis after US			Confirmation
Diagnosis	Confidence	Diagnosis	Conf.	Stage	Stage
Ca. of G.B.	++	Ca. of G.B.	++	3(H1)	3(H1)
Gallstone	++	Ca. of G.B.	++	3(I2)	3(I2)
Ca. of G.B.	+-	Hepatoma	+	3(P0)	3(T2)
Ca. of G.B.	+-	Ca. of G.B.	+	4(B2)	4(H1)
Ca. of G.B.	+	Ca. of G.B.	++	(?)	4(I2)
Ca. of G.B.	+-	Ca. of G.B.	+	3(H1)	3(H1)
Ca. of Abdomen	+-	Ca. of G.B.	+	3(N2)	3(H1)
Ca. of G.B.	+	Ca. of G.B.	+	3(T3)	3(N1)
Cirrhosis	+-	Meta. of Liver	+		3(P0)
Abscess of Abdomen	+-	Abscess of Abdomen	+-		3(N0)
Meta. of G.B.	+-	Ca. of G.B.	+	3(T3)	3(T3)
Calcu. of Liver	++	Hepatoma	++	4(T4)	4(P2)

2. Ca. of Common-hepatic and intra-hepatic duct

Diagnosis before US		Diagnosis after US			Confirmation
Diagnosis	Confidence	Diagnosis	Strage	Stage	Stage
Gallstone	+-	Ca. of i.h.	++	1(T1)	3(T2)
Miscellaneaus of Abdomen	++	Ca. of Pancreas	+-		3(II)
Ca. of i.h.	+	Ca. of i.h.	+	(?)	3(T3)
Hepatomegaly	++	Hepatoma	+-	4(P0)	4(N2)
Meta. of Liver	+	Schistosoma of i.h.	++		3(?)

3. Ca. of Common duct

Diagnosis before US		Diagnosis after US			Confirmation
Diagnosis	Confidence	Diagnosis	Conf.	Stage	Stage
Ca. of c.d.	+-	Ca. of c.d.	+	3(I2)	3(I2)
Miscellaneaus of Abdomen	+-	Ca. of c.d.	+	1(T1)	3(I2)
Ca. of c.d.	+-	Ca. of c.d.	++	3(P2)	3(I2)
Ca. of Pancreas	+-	Ca. of c.d.	+	2(P2)	3(N1)
Ca. of Pancreas	+-	Ca. of c.d.		3(P0)	3(S2)
Calcu. of Liver	++	Ca. of c.d.	+	3(T1)	3(N0)

しかし、これを Table 11 に示すように、(1) 胆のう、(2) 総肝管+肝内胆管および(3) 総胆管にわけて経過を追うと、(1)の胆のう癌12例中US後に原発性肝癌2例、転移性肝癌および腹部膿瘍各1例の計4例のFN、(2)の総肝管+胆内胆管癌5例中、US後原発性肝癌、脾癌および日本住血吸虫症各1例の計3例の誤診で、(3)の総胆管癌6例はUS後すべてTPになっており部位ごとの差が大

きい。

#### 4. 討論

US 診断は肝癌の集団検診にも利用されるなど、広範な利用・普及がなされ<sup>2)~5)</sup>、さらに今後の装置の開発・改良によって一層信頼性の高い診断法になるものと考えられる。しかし、現状において、たとえばガンマ・カメラや XCT などの映像診断法に比較すると撮像技術や条件の自由度が高

く、それが診断能に少なからぬ影響を与えるとされ、撮像の方向や断層面の基準統一化が急務である。

本研究は、1980年から1983年にかけて実施した XCT 装置の肝臓および腎臓の各種疾患に対する診断能の客観的評価の研究に引き続く実験であり<sup>17)</sup>、データ収集方法、収集内容、解析方法ともほぼ同一であるが、参加施設および対象症例は実質的には相互に無関係のため、直接比較することはできない。しかし、どちらの調査も、現在のわが国におけるトップレベルの技術を有する10以上の施設が参加し、合計800以上の症例を収集し、解析には100症例以上を得た部位に限っているので、それぞれの診断技術の特徴を反映した結果が出たものと考える。

US と XCT とを比較して臨床上の大きな違いは、第 1 に確定診断にいたるまでの診断手順をあげることができる。すなわち、XCT では診断手順の後半のほうで精検的に実施する場合が多く、ROC 解析での FP は原発性肝癌で XCT 前は約 20%，肝の腫瘍性病変全体では 57% であったが、US はそれより早い時期に診断するものが多いためか US 前の FP はそれぞれ 35% と 76% であったこともそれを裏づけている。

第 2 は診断技術そのものの差であり、XCT の実施医は依頼書に書かれた事項以外にあまり患者の情報を得ていない。US では問診、触診も兼ねて施行する場合が多く、とくに腹部（肝臓、腎臓、胆道系など）の US 診断では患者に直面して施行するので、US 像と触診等の相乗関係から、より確実な診断が行なえることが予測される。

これらについての客観的評価は、本報に示した prospective study の症例の US 像をたとえればフィルムとして収集し、多数の専門医が読影する retrospective study を実施して画像のみからの診断適中率、臨床情報を加えたときの適中率などを計算し、両方の実験での成績を対比することによって明らかになるものと考える。また、この prospective-retrospective study では、対象を US も XCT も実施した症例に限ることにより、一層その診断能の比較が明らかにされ得ると考える

が、今回はそこまで実験を拡張することはできなかった。

この実験では第 1 回と第 2 回とでいくつかの相違がみられた。すなわち、Table 5 に示した US 実施の理由、Table 7 に示した最終診断名ごとの症例数および Table 8 に示した US 実施の理由の最終診断名ごとの症例数で、その結果が Table 9 の Diagnostance 値および Fig. 6 の ROC 曲線の違いとなってあらわれ、とくに肝臓での差が大きかった。Table 8 中、目立つのは原発性肝癌の「A. US を実施しなければ今後の方針が立たない」とする症例数と、正常肝の「C. 今後の岐路となる」の症例数で、前者の第 1 回は 44 例、第 2 回は 10 例と 4.4 倍であり、後者は第 1 回 7 例、第 2 回 48 例と逆転しており、原発性肝癌と正常肝の症例数と検査理由の構成の差が Diagnostance にも ROC にも影響したものと考える。このことは第 1 回と第 2 回とで若干の資料提供施設数が変化したことにもよるが、第 1 回目の収集・解析結果の報告に際し、前述のごとく症例数の構成に XCT での経験と異なる傾向がみられ、何らかの症例選択が行なわれた旨の意見を述べたことによるところが大きいものと考えられ、第 2 回目の成績のほうが日常診療での成績に近いものかも知れない。

このことは、prospective study は 1 回だけの実験では誤った結論を導く危険性を含み、できれば数回にわたって実施し、それぞれの成績を比較分析してくりかえし参加者に発表すべきである。XCT の場合は 3 回（この場合は相互に大きな差はなかった）、本報の US では 2 回にわたってデータ収集・解析を行なった。これは相当に手間のかかるものであったが、方法論としては正しかったと考える。

XCT での経験から、新たに US 施行前の検査の順序、原発癌の stage 情報、Diagnostance 計算途中の  $d_1^*$ ,  $d_2^*$  についても検討し興味ある結果を得た。また、XCT では症例が少なくて検討できなかつた胆道系についても検討した。

US 施行前の検査順位は、目的臓器や当初の診断名によって若干の差はあるが、半分以上は 3 つ以下の検査後に US を実施している。反面、6 つ以

上の検査後にUSを実施した症例が10%以上18%にまで達し、US診断はスクリーニング的な面と再確認的な面の2通りに使われる特徴がわかる。この傾向は2回の実験の間に若干の差はあるが、スクリーニングの症例と再確認の症例との間のDiagnostanceおよびROC解析に有意差はみられなかった。ただし、US前に3つ以下の検査しか実施していない症例ではDiagnostanceの $d_1^2$ ,  $d_2^2$ ともやや高く、また、ROCでのTPがやや低くFPもやや高かった。

胆道系では目的臓器を肝臓とする症例が多く、その結果、US前のDiagnostanceの $d_1^2$ が高く、TP値も低い。第1目的臓器を胆道系として最終診断でも胆道系の疾患であった101例と、第1目標が胆道系以外で最終診断では胆道系の疾患であった95例との間のDiagnostance,  $d_1^2$ ,  $d_2^2$ , ROCとともに有意差はなく、肝臓などの他臓器を主目的としても関連ある胆道系などを必ず診断していることを示しており、USによる疾患の発見率は高いといえる。

Diagnostanceの基礎となる疾病の位置は、XCTのときと同じ値を用いたが、胆道系では新たに胆石を40と定めた。これらの値はXCTとUSとでは異なるという意見もあるが、このDiagnostanceは診断法ごとの疾患診断の容易さや重要度の指標ではなく、疾患そのものの重篤度という考え方に基づいて統一した値を使った。その結果Table 9に示したように腫瘍性病変の $d_3^2$ は正の値で分散値 $d_2^2$ も小さく、びまん性病変の一部の $d_3^2$ は負となり、分散値 $d_2^2$ も大きい値を示した。また、肝血管腫や胆石ではほとんどUSによる効果はみられない。

今後さらに本報と同様の研究を数多く試みて疾患の位置ぎめが定着し、または新しい診断能評価法が開発されることを望みたい。

## 5. 結論

以上まとめると次のようになる。

(1) 腹部深部の各種臓器のUS診断につき、US前US後および最終診断の各時点での診断名、確信度等の情報をワークシートで収集するprospective studyを実施した。

(2) 1983年2月と同年11月の2回にわたって収

集を行い、10の大学病院を含む16施設から、1,207例が収集された。このうち肝臓、脾臓および胆道系についてXCTでの経験と比較しつつ解析した。

(3) 解析には診断上・治療上の寄与度の平均値、Diagnostane  $d_3^2$ とその計算過程での分散値 $d_2^2$ と $d_1^2$ 、ROC解析のほか、原発癌についてはstageごとの確信度の変化を調べた。その結果、XCTに比較して治療上の寄与度が高く、Diagnostance値、ROCのTP値とともにUSのほうが良い成績を示した。

(4) US診断には2つの面があり、症状・理学検査や臨床検査の後に実施するスクリーニング的な方法と、いくつもの検査の後に実施する再確認・精検的な方法があることを明らかにしたが、US前に3種類以下の検査しか行なわない症例群と6種類以上の検査後にUSを施行した症例群とでは、Diagnostance値にもROC解析にも有意差は認められなかった。

本報に示したDiagnostanceにつき貴重なご意見を賜わった千葉大学医学部第1内科学教室 大藤正雄、東京大学医学部放射線医学教室 板井悠二、秋田県立脳血管研究センター放射線医学研究部 宮戸文男の各先生に深謝する。

本研究は厚生省がん研究助成金(57-1, 福田班)の事業の一部として実施された。また、本研究の一部は第43回日本医学放射線学会総会、第46、47回日本医学放射線学会物理部会大会において報告した。

## 文献

- 1) 小林利次：癌疾患と医用超音波—臨床腫瘍超音波診断の現況一。北関東医学, 34: 157-164, 1984
- 2) 福田守道：超音波診断法—腹部領域を中心に一外科治療。永井書店, 40: 419-430, 1979
- 3) 幕内雅敏、長谷川博、山崎晋：肝癌診断法の進歩—超音波診断法—肝・胆・脾。国際医書出版, 5: 1043-1049, 1982
- 4) 北村次男、田中幸子、山本貴代美：消化器の超音波集団検診一目標臓器と検診方法について一。超音波医学, 10: 345-349, 1983
- 5) 田中幸子、大島明、北村次男、秋山雅彦、森井健、春日井博志、梅田勝彦：効率的な肝癌検診システム。消化器集団検診, 41-47, 1984
- 6) 福久健二郎、館野之男、飯沼武：全身用XCTによる肝臓・脾臓疾患診断の客観的評価(第一報)。第3回医療情報学連合大会論文集, 221-224, 1983

- 7) 福久健二郎, 館野之男, 飯沼 武, 宍戸文男, 永井輝夫, 他: 全身用 XCT による肝及び脾臓疾患診断能の客観的評価. 日本医放学会誌, 44: 604-623, 1984
- 8) 日本医放学会編: 日本医放学会会員名簿, 387-404, 1984
- 9) Union Internationale Contre le Cancer (UICC), TNM Classification of Malignant Tumors, Third edition, Geneva, 1978
- 10) 日本肝癌研究会: 臨床・病理. 原発性肝癌取扱い規約, 金原出版, 東京, 1983
- 11) 日本脾臓病研究会編: 外科・病理. 脾癌取扱い規約, 第2版, 金原出版, 東京, 1982
- 12) 日本胆道外科研究会編: 外科胆道癌取扱い規約. 金原出版, 東京, 1981