

IV 乳房超音波検査の精度管理は必要か？

乳房超音波検査における 人・検査環境・装置の精度管理

— 乳房超音波検診の精度管理を含めて

中島 一毅 川崎医科大学総合外科学

乳房超音波検査は乳腺診療において、精密検査、生検のガイド、切除範囲の決定に必須の検査である。

また、40歳代に対する乳がん検診への超音波検査の導入も検討がされており、現在、大規模な臨床試験“J-START”が登録終了し、データ解析中である。さらに、近年の乳がん個別化診療の進歩、分子標的薬の普及から、術前療法や術後、再発後の治療効果評価が重要になっており、超音波検査による評価の可能性を検討する研究も進行中である。

特に、乳房超音波検査の検診への導入に関しては、医療者側、一般市民側の関心も高く、現在はまだ精度管理がどのようになされているか疑問ではあるが、各種の講習会、各地の勉強会が開催されている。結果として、検診従事者側の乳腺病変に対する意識や、病変を検出する技術、装置の品質は向上しているようであり、これまで要精査とされていなかった症例が大量に要精査とされてきている。ただ、以下のような問題が生じているようである。

まず、超音波精密検査側の問題として、超音波単独での要精査例に対し、精密検査時に指摘されている病変が同定できず、検診に戻され、後日、別の精密検査者で悪性と判断される偽陰性ケースがある。逆に、精密検査側がカテゴリー(C)3の要精査病変に対し、確実な針生検や十分な病理診断がなされず、不要な生検を繰り返した後、切開生検され、良性と判断される偽陽性のケースも考えられる。一方、超音波検診側の問題としては、明らかな

良性病変に対し技術、知識の不足から、良性と判断できず、「よくわからないけど何かある」という理由でカテゴリー3とされ、精密検査に送られる偽陽性のケースが挙げられる。この場合、生命予後は問題ないが、先述の精密検査側の過剰な生検による偽陽性の発生率が上がることで、患者(本当は一般市民)に「がんかもしれない」との強い精神的脅迫観念を植え付け、場合によっては診療科受診が必要になることもある。また、要精査とされていないのに、検診受診を強く進めるあまり、患者に恐怖感を与え、自己触知する乳腺の一部に強く不安感を感じ、まったく不要である生検を強く希望されてしまうケースもある(米国オハイオ州での精密検査施設を見学した際、マンモグラフィで異常なしの硬めの乳腺組織に対し、強い患者希望による生検が行われた。この問題は検診施設で強く受診をあおっているため、米国ではよりひどい状況のようである)。

上記のような事態を避けるため、患者に提供される超音波検査の品質を保つ超音波検査自体の精度管理が必須であると考えている。しかし、実際の医療現場では、超音波検査が比較的侵襲の少ない検査であることから、装置や探触子の選定、装置の設定方法、操作方法、検査技術だけでなく、超音波ガイド下生検技術でさえ我流のことが多く、精度管理されている施設が多いとは言い難い状況にある。しかも、検査者の精度管理への意識は高くないため、現実的な精度管理の方策は立てにくいのが現状である。

また、上記の超音波併用検診の導入も否定できない状況が近づいており、その精度管理も要求されている。

超音波検査は装置だけでなく、検査者の技術、環境、最終診断の各々の精度管理がその精度保証に影響する。そのため、各々の領域の精度管理が、超音波検査自体の精度管理となる。

本稿では、私見ではあるが、その各過程について超音波検査の精度管理のポイントと問題を整理して、「人の精度管理」「検査環境の精度管理」「装置の精度管理」に分けて簡単に解説する。

人の精度管理

人(検査者)の精度管理には必要な技術、知識の教育とその評価が重要であるが、現在まとまって評価しているシステムは、日本乳腺甲状腺超音波診断会議(JABTS)で運営している乳房超音波講習会だけだと思われる。この講習会について、2012年4月21日に岡山県で開催された第28回日本乳腺甲状腺超音波診断会議のシンポジウムでの意識調査結果を掲示する(図1, 2)。多くの医師、技師はこの講習会を重要と考えているようである。本講習会では、半日を乳房超音波検査に必要な項目の全体講義(乳腺疾患の臨床、乳腺病理の基礎、乳腺超音波の基本的原理、超音波装置の設定方法、腫瘍、非腫瘍の超音波像各論、レポート方法)を行った後、ファントムを使用した超音波実技講習を含む小グ