

肝 MR エラストグラフィ撮像・管理指針

公益社団法人日本医学放射線学会
一般社団法人日本磁気共鳴医学会

背景

慢性肝疾患における肝線維化の診断について最も信頼できる検査は肝生検とされており、数多くの肝生検が施行されている。しかし、肝生検で得られた検体は肝組織の一部のみであることや、侵襲的であること、入院が必要で費用が高いこと、肝生検の繰り返しは困難であること等が課題である。肝生検以外の肝線維化を評価する非侵襲的な検査としては、血液生化学的検査、超音波エラストグラフィもあるが、これらよりも MR エラストグラフィは早期に¹⁻⁸、かつ正確に肝線維化を診断することができるとの報告がある^{1,3,4}。さらに NAFLD/NASH 診療ガイドライン 2020 改訂第 2 版においても MR エラストグラフィは肝線維化進行度評価において超音波エラストグラフィと並んで有用であると推奨されている⁹。

MR エラストグラフィは、一般的な MRI 装置を用いるものの、その検査中には専用の加振装置を併用することから、特殊な撮像法が必要となるほか、その安全管理や精度管理に関しても専門的な知識や習熟した手法が求められる。

このため、肝 MR エラストグラフィの検査方法やその精度管理及び安全運用管理について、指針をとりまとめた。

MR エラストグラフィの定義

体外振動により肝内に弾性波を伝搬させる加振装置と、弾性波の振動位相をプロトンの回転位相に変換させる位相コントラスト法を用いて、MRI で弾性波の速度を測定し、肝の硬度を計測する方法¹⁰。

検査方法

以下の方法を必須とする。

- ① 1.5T もしくは 3T の装置で撮像する。
- ② 薬事承認を得た専用の体外振動デバイスを使用する。

- ③ 位相画像、波画像、硬度マップ（弾性率マップ）を得られる適切なシーケンスで撮像する。

検査と画像評価の精度管理

MR エラストグラフィの精度管理については以下の通り規定する。

- ① 臨床で使用するにあたり、事前に5名以上でボランティア撮像を行い、加振装置のパッシブドライバの被験者体表への設置部位・方法や息止め方法、撮像を行う MRI 操作者の違いなどによる測定値のばらつきを最小限とし、繰り返し精度を可能な限り向上させ、それを維持するための管理体制を整える。
- ② 肝 MR エラストグラフィ画質管理者を日本磁気共鳴専門技術者認定機構が認定する磁気共鳴専門技術者、日本医学放射線学会が認定する放射線診断専門医、および日本肝臓学会が認定する肝臓専門医の中から1名を定め、肝 MR エラストグラフィ画質管理者のもと、精度管理体制を整える。
- ③ 臨床における肝硬度評価については、放射線診断専門医および肝臓専門医が協力して評価する体制を整えることが望ましい。
- ④ 肝硬度評価に際して、gradient echo (GRE)もしくは spin-echo echo-planar imaging (SE-EPI)などの強度画像、位相画像、波画像（シネモード）、硬度マップの他、信頼度マップなどを参照し、信頼できる部位から肝の硬度を計測する。
- ⑤ 肝 MR エラストグラフィ画質管理者は画質の管理とともに、他の施設との互換性を担保し、標準的な保険医療を目指すことが望まれる。具体的には、細則に定める、撮像条件や各種画像（GRE もしくは SE-EPI などの強度画像、位相画像、波画像、硬度マップ）、検査件数などの情報の収集に協力し、標準的かつ適正な肝 MR エラストグラフィの保険医療の運用に尽力することが望ましい。

装置の安全運用管理

MR エラストグラフィの装置の安全運用管理について以下のとおり定める。

- ① 日本磁気共鳴医学会と日本医学放射線学会が定める臨床 MRI 安全運用のための指針に基づき、MRI 装置の安全管理を行なっている。
- ② 専用の加振装置（アクティブドライバ、パッシブドライバを含む）の定期的な点検に加え、当該装置が正常に動作しているかどうかの確認と破損等がないことを肝 MR エラストグラフィ画質管理者の監督のもと磁気共鳴専門技術者あるいはそれに準ずる者が年に1回以上確認を行うことが望ましい。

詳細については、別途細則を定める。

参考文献

1. Hsu C, Caussy C, Imajo K, Chen J, Singh S, Kaulback K, Le MD, Hooker J, Tu X, Bettencourt R, Yin M, Sirlin CB, Ehman RL, Nakajima A, Loomba R. Magnetic Resonance vs Transient Elastography Analysis of Patients With Nonalcoholic Fatty Liver Disease: A Systematic Review and Pooled Analysis of Individual Participants. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2019;17(4):630-637 e638. doi: 10.1016/j.cgh.2018.05.059
2. Serai SD, Obuchowski NA, Venkatesh SK, Sirlin CB, Miller FH, Ashton E, Cole PE, Ehman RL. Repeatability of MR Elastography of Liver: A Meta-Analysis. *Radiology* 2017;285(1):92-100. doi: 10.1148/radiol.2017161398
3. Xiao G, Zhu S, Xiao X, Yan L, Yang J, Wu G. Comparison of laboratory tests, ultrasound, or magnetic resonance elastography to detect fibrosis in patients with nonalcoholic fatty liver disease: A meta-analysis. *Hepatology* 2017;66(5):1486-1501. doi: 10.1002/hep.29302
4. Xiao H, Shi M, Xie Y, Chi X. Comparison of diagnostic accuracy of magnetic resonance elastography and Fibroscan for detecting liver fibrosis in chronic hepatitis B patients: A systematic review and meta-analysis. *PLoS One* 2017;12(11):e0186660. doi: 10.1371/journal.pone.0186660
5. Ichikawa S, Motosugi U, Ichikawa T, Sano K, Morisaka H, Enomoto N, Matsuda M, Fujii H, Araki T. Magnetic resonance elastography for staging liver fibrosis in chronic hepatitis C. *Magn Reson Med Sci* 2012;11(4):291-297. doi: 10.2463/mrms.11.291
6. Yoshimitsu K, Mitsufuji T, Shinagawa Y, Fujimitsu R, Morita A, Urakawa H, Hayashi H, Takano K. MR elastography of the liver at 3.0 T in diagnosing liver fibrosis grades; preliminary clinical experience. *Eur Radiol* 2016;26(3):656-663. doi: 10.1007/s00330-015-3863-4
7. Ichikawa S, Motosugi U, Enomoto N, Matsuda M, Onishi H. Noninvasive hepatic fibrosis staging using mr elastography: The usefulness of the bayesian prediction method. *J Magn Reson Imaging* 2017;46(2):375-382. doi: 10.1002/jmri.25551
8. Morisaka H, Motosugi U, Ichikawa S, Nakazawa T, Kondo T, Funayama S, Matsuda M, Ichikawa T, Onishi H. Magnetic resonance elastography is as accurate as liver biopsy for liver fibrosis staging. *J Magn Reson Imaging* 2018;47(5):1268-1275. doi: 10.1002/jmri.25868
9. 日本消化器病学会・日本肝臓学会. NAFLD/NASH 診療ガイドライン 2020 改訂第 2 版. 東京: 南江堂, 2020.
10. 本杉 宇太郎. 【肝線維化・脂肪化診断の進歩と将来展望】MRI. *肝臓* 2018;59(8):407-414.

指針の改正

令和4年3月5日 指針案作成

令和4年3月5日 日本医学放射線学会保険委員、日本磁気共鳴医学会医療経済委員による意見を募集

令和4年3月8日 指針案を一部改正

令和4年3月8日 日本医学放射線学会保険委員、日本磁気共鳴医学会医療経済委員による意見を再び募集

令和4年3月10日 指針案を一部改正

令和4年3月10日 日本医学放射線学会理事、日本磁気共鳴医学会理事による意見を募集

令和4年3月17日 指針案を一部修正

令和4年3月17日 日本磁気共鳴医学会理事会承認

令和4年3月23日 日本医学放射線学会理事会承認

令和4年3月25日 日本磁気共鳴医学会ホームページにて公開

以上