



US LI-RADS® v2017要旨

肝癌ハイリスク患者 における [スクリーニング超音波検査](#) or [サーベイランス超音波検査](#)

US カテゴリー

US-1 悪性病変なし

US-2 良悪性の判別が困難な病変

US-3 悪性疑い病変

カテゴリー	概念	定義
US-1 悪性病変なし	超音波において肝癌を示す根拠なし。	観察所見 なしもしくは 确实良性病変のみが見られる。
US-2 良悪性の判別 が困難な病変	短い間隔での超音波検査フォロー が必 要な 観察所見 が見られる。	直径10 mm未満の 観察所見 で良性和確診が得 られない。
US-3 悪性疑い病変	造影検査による鑑別が必要な 観察所見 が見られる。	直径10 mm以上の 観察所見 で良性和確診が得 られない。もしくは、静脈内新血栓

US 視野スコア

A 視野障害なし〜ごく軽度

B 中等度の視野障害

C 高度の視野障害

スコア	概念	例
A. 視野障害なし〜ごく軽度	感度に影響を及ぼさない程度 の障害	肝は均一もしくはごく軽度の不均一性 最小限の減衰と陰影欠損 ほぼ全肝が観察可
B. 中等度の視野障害	障害によって小結節が不明 瞭になる可能性がある。	中等度の肝の不均一性 中等度の減衰と陰影欠損 いくつかの肝内部位 および 横隔膜 の観察不良
C. 高度の視野障害	障害によって肝腫瘤の感度 が明らかに減弱する。	高度の肝の不均一性 高度の減衰と陰影欠損 肝の大部分 (>50%) における観察不良 横隔膜の大部分 (>50%) における観察不良

目次

		ページ数
概要	US LI-RADS® とは？	2
	US LI-RADS® アルゴリズム	3
アルゴリズム	Step 1. US LI-RADS® カテゴリーの使用法	4
	Step 2. タイブ레이크・ルールの使用法	6
	Step 3. US LI-RADS® 視野スコアの使用法	7
	Step 4. 最終チェック	8
テクニック	US LI-RADS® 検査実施の注意点	9
	US LI-RADS® 推奨される撮像画像	10
用語の定義・ カテゴリー基 準	LI-RADS のUS検査	12
	US-1: 悪性病変なし	13
	US-2: 良悪性の判別が困難な病変	14
	US-3: 悪性疑い病変	15
LI-RADS マ ネージメント	US LI-RADS® マネージメントの要約	17
	US LI-RADS® 概念の要約	18
US LI-RADS® 主要な概念	”HCCスクリーニング・サーベンランス“ と ”鑑別診断“ の違い	19
	LI-RADS® 用語解説	20
LI-RADS® の対象	US LI-RADS® の利用が適切な症例	21
	CT/MRI LI-RADS および CEUS-LI-RADS® の利用が適切な症例	22
	US LI-RADS® と CT/MRI and CEUS LI-RADS® の対象の違い	23
将来の方向性		24
US LI-RADS® マニュアル (準備中)		



US LI-RADS® とは？

The **U**ltrasound **L**iver **I**maging **R**eporting **A**nd **D**ata **S**ystem (US LI-RADS) は、

- **肝癌ハイリスク患者**における **スクリーニング**超音波検査 もしくは **サーベイランス**超音波検査 の画像手技、解釈、報告書作成とデータ収集の標準化のための肝の画像診断総合システムである。
- 医学の進歩、利用者からのフィードバックを反映して改善を続けている。
- 医療者のコミュニケーション、患者ケア、教育、研究が高められるように企画されている。
- The American College of Radiology (ACR) の支持と支援を受けている。
- 放射線科医と肝胆膵の超音波の専門家で構成される専門委員により作成され、LI-RADS運営委員会より提供・承認を受けている。

US LI-RADS の利用者:

- 放射線科医
- 研修医
- 肝臓疾患に関わる医療従事者
- 研究者

US LI-RADS は以下を含む。

- 専門用語集
- 画像アトラス
- 報告書作成ガイドライン
- 教育材料

US LI-RADS は2種類の評価から成り立つ。

- US カテゴリー
- US 視野スコア

US カテゴリー は以下の3つに分類され、良悪性の診断と適切なフォローアップの手助けとなる。

- US-1 悪性病変なし
- US-2 良悪性の判別が困難な病変
- US-3 悪性疑い病変

US 視野スコア は以下の3つに分類され、肝内病変の観察を左右する要因である。US視野スコアは患者それぞれの肝癌描出における感度と深く関わっている。また、視野スコアのデータは画質を担保することにも活用され、さらにLI-RADS および LI-RADS関連の患者管理ガイドラインの今後の改訂に役立つ。

- A. 視野障害なし～ごく軽度
- B. 中等度の視野障害
- C. 高度の視野障害

US LI-RADS® アルゴリズム

次からのスライド 5枚では、LI-RADS アルゴリズムにおけるUSカテゴリーとUS視野スコアの適用について要約されている。

アルゴリズムが肝癌発症のリスク患者だけを対象にしていることに留意する。詳しくは、[21](#) から [22](#) ページを参照すること。



Step 1. US LI-RADS® カテゴリーの使用法

肝癌高リスク患者^aにおける [スクリーニング](#) 超音波検査 もしくは [サーベイランス](#) 超音波検査

US カテゴリー

- US-1** 悪性病変なし
- US-2** 良悪性の判別が困難な病変
- US-3** 悪性疑い病変

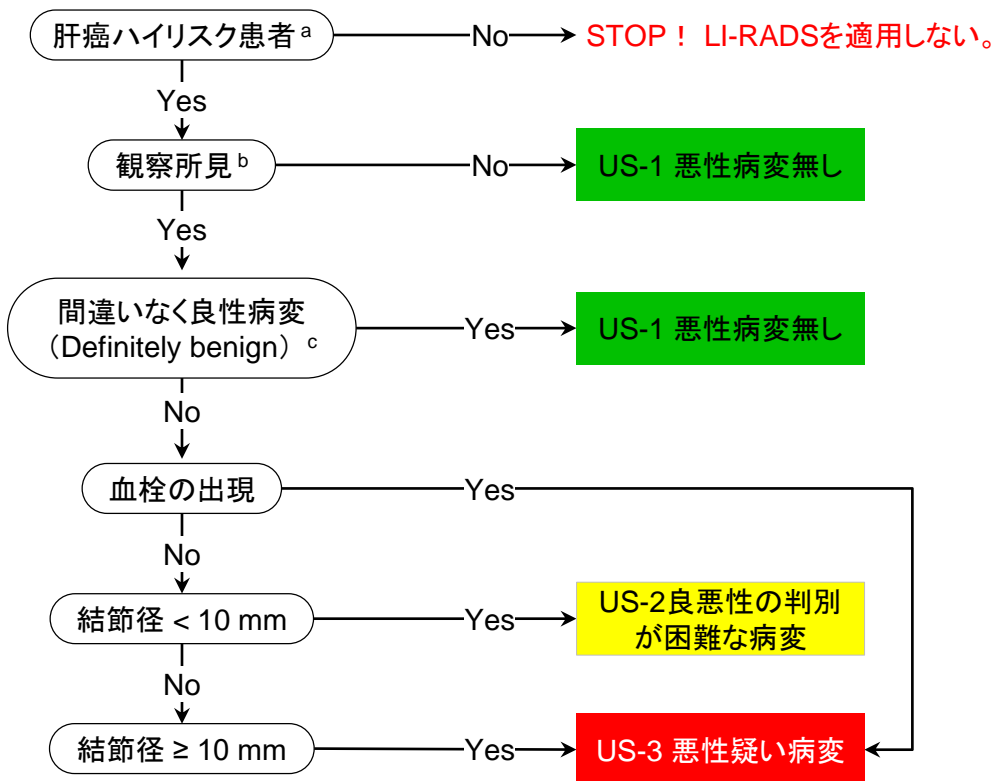
カテゴリー	概念	定義
US-1 悪性病変なし	超音波において肝癌を示す根拠なし。	観察所見 なしもしくは 确实良性病変のみが見られる。
US-2 良悪性の判別 が困難な病変	短い間隔での超音波検査フォロー が必 要な 観察所見 が見られる。	直径10 mm未満の 観察所見 で良性と確診が得 られない。
US-3 悪性疑い病変	造影検査による鑑別が必要な 観察所見 が見られる。	直径10 mm以上の 観察所見 で良性と確診が得 られない。もしくは、静脈内新血栓

脚注

- a. 肝癌高リスク患者
 - 一般的に肝硬変や慢性肝炎を有する患者のこと
 - 詳しくは、[21-22](#) ページを参照
- b. 観察所見
 - 背景肝と比べて、注目すべき領域の観察・監視
 - 詳しくは、[12](#) ページを参照
- c. 間違いのない良性病変の指摘
(Definitely benign observation)
 - 例えば、単純性嚢胞、胆嚢近傍の限局性脂肪沈着、(確定診断のなされた)肝血管腫

Step 1. US LI-RADS® カテゴリーの使用法

Step 1. のフローチャート

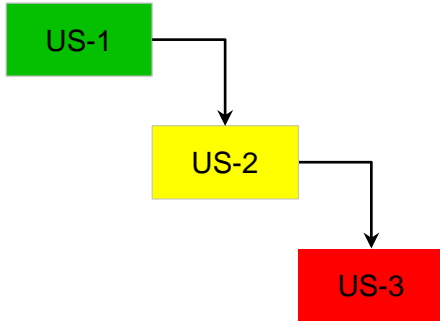


脚注

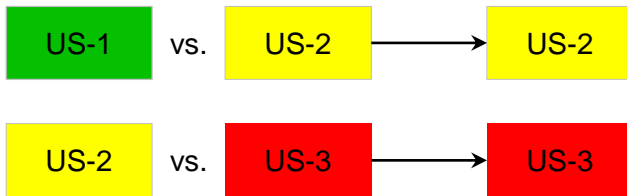
- | | |
|----------------------------------|--|
| a. 肝癌高リスク患者 | <ul style="list-style-type: none"> • 一般的に肝硬変や慢性肝炎を有する患者のこと • 詳しくは、21-22 ページを参照 |
| b. 観察所見 | <ul style="list-style-type: none"> • 背景肝と比べて、注目すべき領域の観察・監視 • 詳しくは、12 ページを参照 |
| c. 間違いなく良性病変 (Definitely benign) | <ul style="list-style-type: none"> • 例えば、単純性嚢胞、胆嚢近傍の限局性脂肪沈着、(確定診断のなされた)肝血管腫 |

Step 2. タイブレーク・ルール^a の使用法

カテゴリー評価で確信を持ってない場合、より重い方を選択する。



そのため、



脚注

a. タイブレーク・ルール

カテゴリー評価で迷った場合に、最終評価へ導くルール

- US LI-RADSによるスクリーニングもしくは サーベイランス
 - カテゴリー評価において、より重い方を適応する。
 - スクリーニングでの目標は、感度の最大化である。
- CEUS LI-RADS or CT/MRI LI-RADSによる診断的精査
 - カテゴリー評価において、より軽い方を適応する。
 - 精査において、特異度が強調される。



Step 3. US LI-RADS® 視野スコアの使用法

肝癌ハイリスク患者 における [スクリーニング](#) 超音波検査 or [サーベイランス](#) 超音波検査

US 視野スコア

A	視野障害なし〜ごく軽度
B	中等度の視野障害
C	高度の視野障害

スコア	概念	例
A. 視野障害なし〜ごく軽度	感度に影響を及ぼさない程度の障害	肝は均一もしくはごく軽度の不均一性 ごく軽度の減衰と陰影欠損 ほぼ全肝が観察可
B. 中等度の視野障害	障害によって小結節が不明瞭になる可能性がある。	中等度の肝の不均一性 中等度の減衰と陰影欠損 いくつかの肝内部位 および 横隔膜 の観察不良
C. 高度の視野障害	障害によって肝腫瘤の感度が明らかに減弱する。	高度の肝の不均一性 高度の減衰と陰影欠損 肝の大部分 (>50%) における観察不良 横隔膜の大部分 (>50%) における観察不良

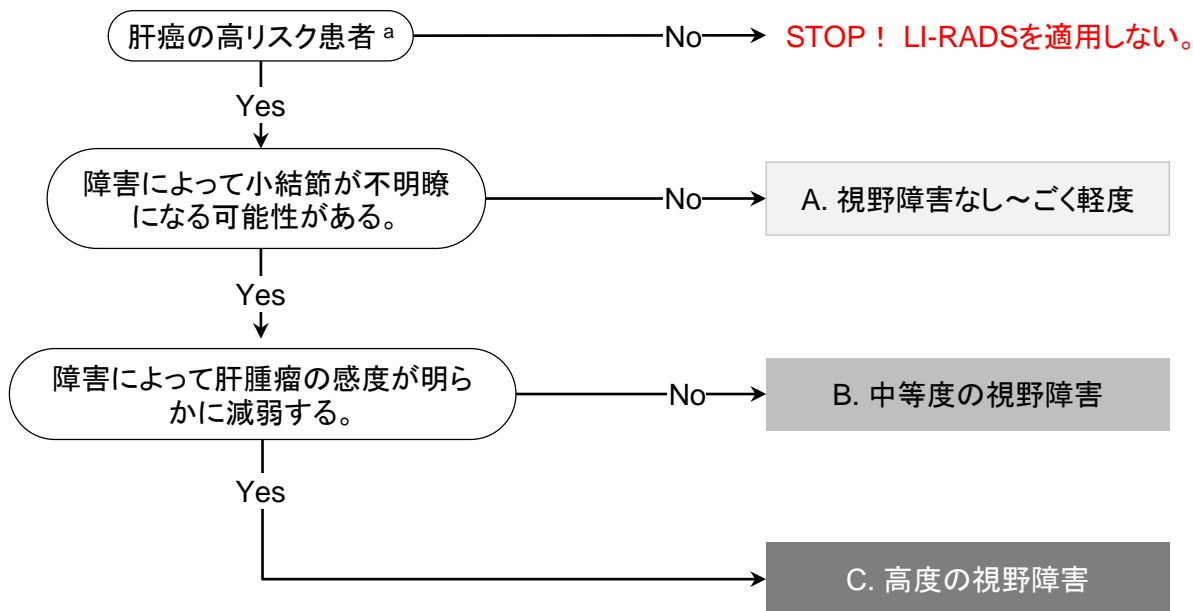
脚注

- a. 肝癌ハイリスク患者
- 一般的に肝硬変や慢性肝炎を有する患者のこと。
 - 詳しくは、[21-22](#) ページを参照



Step 3. US LI-RADS® 視野スコアの使用法

Step 2. のフローチャート



Step 4. 最終チェック

Step 1 から 3 まで終えた後に

決めようとしているUSカテゴリーとUS視野スコアに問題がないか自問する

If YES: 完了

If NO: 適切でない場合には再評価を行う。

脚注

a. 肝癌高リスク患者

- 一般的に肝硬変や慢性肝炎を有する患者のこと
- 詳しくは、[21-22](#) ページを参照



US LI-RADS® 検査実施の注意点

概要

スクリーニング超音波検査は、ACR Practice Parameter and Technical Standard for Performance of Ultrasound of the Abdomen and Retroperitoneum に従って行う。

- 詳しくは、[ACR Practice Parameter and Technical Standards](#) を参照

基本的事柄

過去の検査内容を参照し比較する。

標準的プロトコルを使用する。このことにより再現性が改善され、過去の検査比較が容易となる。

以下のように、肝臓の超音波検査に支障をきたす要因があり得る。

- 非常に大きな体格 もしくは 患者から協力が得られない
- 限られた音響窓
- 極めて粗造な肝実質
- 減衰が著しい

肝臓の超音波観察における画質や視野を改善する方法として、

- 検査前4～6時間は絶食であることを患者に説明する。
- 検査に際し、患者の体勢・呼吸状態・音響窓に応じて調整する。
- プローブで圧迫する力を適切にコントロールする。
- 画像に関する設定(例えば、プローブ設定、送信周波数、ハーモニックなど)

肝臓、胆道系臓器、門脈の評価

局所および全体観察からBモード画像による2方向(横走査、縦走査)観察で画像を取得する。

- オプション: 肝のsweep scan
- 詳しくは、[10 ページを参照すること](#)

Bモードやカラードプラーで門脈本幹の開通性や血流状況を記載する。

- オプション: カラードプラーでの左右門脈と肝静脈の観察、パルスドプラーでの血流波形の評価

胆嚢や胆管の観察

肝臓観察の報告書

Bモード画像およびカラー・パワードプラーによる少なくとも2方向(横走査、縦走査)観察で画像を取得する。

- オプション: 肝のsweep scan

記録:

- 3方向からの計測
- 可能な限り、肝葉や区域が分かるように撮像範囲に収める。
- 観察対象(例えば、結節、血管、胆管など)を視野のなるべく近位になるように撮像する。
- 閉塞した血管内の動脈血流の存在は腫瘍栓を示唆する。

その他に評価すべき事柄と行為

脾臓の大きさの記録

腹水の存在・程度の記載

肝表面などより近位側の観察ではリニアプローブを使用する。

見返し評価を容易にするために動画保存する。

US LI-RADS® 推奨される撮像画像

縦走査観察

推奨される画像

- 肝左葉:
- 中心線の左 (left of midline)
 - 中心線では、腹部大動脈・腹腔動脈幹・SMAが撮像されている。
 - IVCを伴う画像には、尾状葉・門脈本幹・脾頭部が含まれる。
 - 左肝静脈が撮像される
- 肝右葉:
- 胆嚢が撮像される
 - 右腎が撮像される
 - 右横隔膜や胸腔が画面に含まれる
 - より外側 (far lateral)
- Bモードとカラードプラによる門脈本幹の観察
総胆管(径の計測を含む)

オプション

左右門脈と肝静脈のカラードプラ観察
パルスドプラによる血流波形・流速・血流の向きの評価

横走査観察

推奨される画像

- 肝頂部が肝静脈と共に撮像される。また、肝右および左葉の肝端 (liver edge) がそれぞれで撮像される。
- 肝左葉:
- 左門脈が撮像される
 - 側副血行路の評価として鎌状間膜が撮像される
- 門脈本幹
- 肝右葉:
- 右門脈が撮像される
 - 門脈本幹が撮像される
 - 胆嚢が撮像される
 - 右腎が撮像される
 - 肝頂部が撮像される

オプション

カラードプラでその他の血管構造物の評価

動画撮像

推奨される画像

—

オプション

できる限り肝実質含むようにして、肝左葉および右葉の縦走査や横走査で撮像を行う。

推奨される画像を撮像する順番は各施設でのプロトコールに従えば良い。さらに、病変の追加の観察は必要に応じてなされるべきである。また、追加の解剖学的計測やドプラ評価は各施設の状況に応じて行われる。



US LI-RADS® 用語の定義 と カテゴリーの基準

次からのスライド4枚では、以下の用語の定義とカテゴリーの基準が解説されている。

- LI-RADS Observation
- US-1 悪性病変なし
- US-2 良悪性の判別が困難な病変
- US-3 悪性疑い病変



観察所見

背景肝とは違う、際立つ領域

例えば

- 単純性嚢胞
- 低エコー、高エコー、混合エコーを呈する結節
- 血栓



US-1: 悪性病変なし

概念:

超音波において肝癌を示す根拠なし

定義:

観察病変なしもしくは間違いなく良性な観察所見

例えば

- 単純性嚢胞
- 胆嚢近傍の限局性脂肪沈着
- (確定診断のなされた)肝血管腫



US-2: 良悪性の判別が困難な病変

概念:

超音波検査に短い間隔によるフォローが適する観察所見が見られる

定義:

直径10 mm未満の観察所見で良性と確診が得られない。

例えば、

- 直径10 mm未満の結節性病変



US-3: 悪性疑い病変

概念:

造影検査による鑑別診断が必要な観察所見が見られる

定義:

直径10 mm以上で良性と確診が得られない。もしくは、静脈内に新たな血栓

例えば、

- 10 mm以上の結節性病変
- 肝実質の異常^a
- 新たな血栓

脚注

a. Parenchymal distortion

Parenchymal area ≥ 10 mm with one or more of the following manifestations:

- Ill-defined area of heterogeneity
- Refractive edge shadows
- Loss of normal hepatic architecture

US LI-RADS® マネージメント

次のスライド以降では、US LI-RADSカテゴリーに基づく患者のフォローアップの指針が解説されている。注意すべき事柄として、患者フォローに関してUS視野スコアは利用されないことである。



US LI-RADS® マネージメント の要約

US-1 悪性病変なし



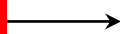
6ヶ月後にサーベイランス超音波検査

US-2 良悪性の判別
が困難な病変



3~6ヶ月後にサーベイランス超音波検査^{a,b}

US-3 悪性疑い病変



造影検査による精査により鑑別診断を進める^c

脚注

-
- a. 10mm未満の結節(USカテゴリー:US-2)のフォローアップとして、3~6ヶ月毎が望ましい。2年以上のサイズ変化がなければ、良性病変とみなすことができ、USカテゴリー:US-1へ引き下げることができる。
-
- b. 推奨に関して、AASLDガイドライン(2010)とも合致する。
-
- c. 造影検査として、dynamic CT、dynamic MRI、造影USが上げられる。



US LI-RADS® 主要な概念

肝癌ハイリスク患者におけるスクリーニング超音波検査の画像手技、解釈、報告書作成とデータ収集の標準化のための肝の画像診断総合システムである。

このシステムは、肝癌ハイリスク患者における**診断を目的とする造影超音波検査**の手技、解釈、報告書作成とデータ収集の標準化のための CT/MRI LI-RADS と CEUS LI-RADS を補うものである。

以降のスライドでは以下を解説している。

- 「HCCスクリーニング検査」と「HCC精査のための検査」についての考え方
- US LI-RADS の適応が適切な症例
- 知識の不足分野と将来の方向性



HCCスクリーニング・サーベイランス と 鑑別診断

肝臓に関するガイドラインでは画像診断のための検査を以下のように分類する。

- 「HCCスクリーニング・サーベイランス検査」もしくは
- 「HCC診断を目的とした検査」

HCCスクリーニング検査 は、特定の患者における病変の拾い上げが目的である。

- **スクリーニング** とは発病リスクのある症例に行われる画像もしくは採血検査のことであり、その目的は発症している病気の拾い上げである。(例えば、初回検査時にHCCが診断された場合)
- **サーベイランス** とはスクリーニング検査を繰り返していくものであり、その目的は病気の発症を拾い上げることである。(例えば、フォローアップ中でのHCCが診断された場合)
- そのため、**スクリーニング** もしくは **サーベイランス・プログラム** では、最初に行われる検査がスクリーニング検査と位置づけられ、フォローアップで用いられる検査がサーベイランス検査と位置づけている。
- 現実的に、スクリーニングやサーベイランスの検査には、高い感度、汎用性、低コスト、認容性が求められる。
- HCCスクリーニング検査として最も広く行われている画像検査は**超音波検査**である。ただし、選別された症例においてCTやMRIといった他の画像検査がスクリーニングを目的に行われる場合もある。AFPといったようなバイオマーカーは画像検査と組み合わせてスクリーニングとして利用されることもある。
- US LI-RADS はスクリーニングおよびサーベイランスとして超音波検査に関するものである。ただし、スクリーニングおよびサーベイランスとして他の画像検査やバイオマーカー検査に関しては言及しない。

鑑別診断のための精査 はスクリーニングもしくはサーベイランス検査で陽性所見が指摘された場合もしくは偶然に見られた陽性所見の次の精査として行われる。また、スクリーニング・サーベイランスと同様に診断の正確さは患者群の罹患率に左右される。そのため、診断アルゴリズムは高リスクの症例にのみ適応されるべきである。

- 理想的には精査のための検査はHCCを診断するために高い特異度が求められる。
- 北米において、肝臓の診断で最も広く用いられる画像検査は**造影CT**および**造影MRI**である。これらは全肝を検査範囲に収め、肝臓の進展範囲の評価に役立つ。
- その他の検査として、**造影超音波(CEUS)**がある。この検査には一度に観察できる病変の個数に限界があり、全肝観察が必ずしも観察できるとは限らない。そのため、鑑別診断には有用だが、通常ステージングには用いられない。
- 肝臓診断において多時相の評価は欠かすことが出来ない。そのため、単一時相での撮像は肝臓診断として適切でない。CT/MRI LI-RADS と CEUS LI-RADS では診断のために多時相での撮像が求められる。

スクリーニング・サーベイランス と 精査 との相違

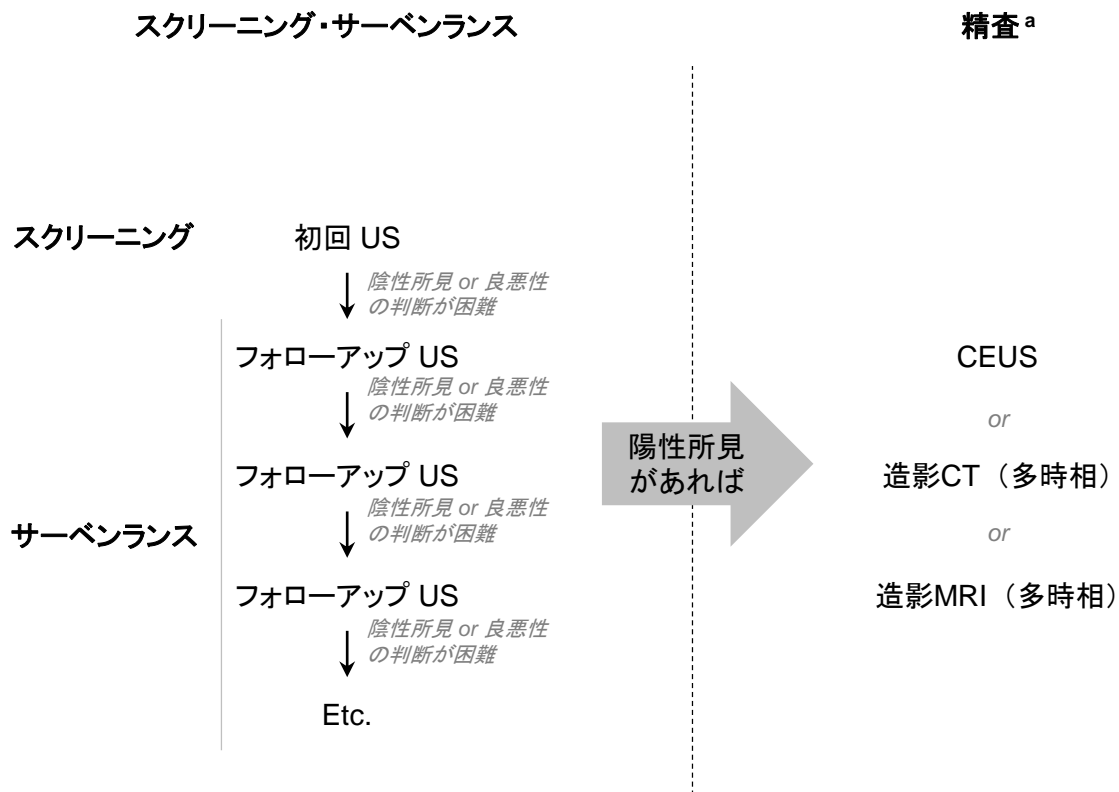
いくつかの放射線医療において、多時相造影検査がスクリーニングやサーベイランスに利用されている。例えば、いくつかの画像検査がスクリーニングやサーベイランスと精査を兼ねる場合である。



HCCスクリーニング・サーベイランス と 鑑別診断 LI-RADS® 用語解説

LI-RADS は、スクリーニング・サーベランスと精査として診療ガイドラインに用いられる用語を採用している。

LI-RADS は、非造影超音波検査をスクリーニングもしくはサーベランスとして、造影超音波検査(CEUS)・造影CT・MRIを診断用検査として位置づける。「スクリーニング・サーベランス」や「診断」の用語の使用はその検査目的を明らかにする為であり、検査間の質や価値の違いを暗示するものではない。



脚注

a. LI-RADS では精査のための造影検査を特定しない。なぜならば、患者や施設の状況、専門家の意見などを考慮したうえで造影検査の選択がなされるからである。



US LI-RADS® の利用が適切な症例

US LI-RADS はHCCのスクリーニングおよびサーベイランスを目的とした超音波検査が行われた患者に利用される。

スクリーニング・サーベイランスが勧められる症例として、

- Child-Pugh AもしくはBの肝硬変を有する成人
- 40歳を超えるHBV陽性で非肝硬変のアジア人
- 50歳を超えるHBV陽性で非肝硬変のアジア人
- HBV陽性で非肝硬変のアフリカ系米国人
- 肝癌を家族歴に有するHBV陽性で非肝硬変患者

以下に合致する場合には、国や地域に応じて患者は肝癌スクリーニング・サーベイランス プログラムに登録される場合がある。

- 様々な要因による肝硬変
- 非肝硬変のHBV患者
- 非肝硬変のHCV患者

詳しくは、各国のHCC診療ガイドライン^aを参照すること。

脚注

a. 各国のHCC診療ガイドライン

地域	組織	略称
米国	American Association for the Study of Liver Diseases National Comprehensive Cancer Network	AASLD NCCN
ヨーロッパ	European Association For The Study Of The Liver European Organisation for Research and Treatment of Cancer	EASL EORTC
アジア	Japan Society of Hepatology Asian Pacific Association for the Study of the Liver Korean Liver Cancer Study Group and the National Cancer Center	JSH APASL KLCSG-NCC



CT/MRI LI-RADS® と CEUS LI-RADS® の利用が適切な症例

CT/MRI LI-RADS と CEUS LI-RADS は、以下の基準に従って造影CT/MRIや造影US(CEUS)が行われた患者に利用される。

選択基準:

患者は以下の少なくとも1つを有する:

- 肝硬変
- 非肝硬変の慢性B型肝炎
- 非肝硬変で肝癌を有するもしくはその既往

除外基準:

患者は以下のどれかを有する:

- Budd-Chiari症候群のような血管性の慢性肝疾患に起因する肝硬変、遺伝性出血性新生血管性病変 (hereditary hemorrhagic telangiectasia)、心原性肝硬変、先天性肝線維症
 - これら疾患ではしばしば画像的にHCCに類似する非悪性結節が認められる。これらの患者では画像検査においてHCCを完全に除外することはできない。
- 小児患者
 - どの基準も割り当てられない。

選択基準・除外基準の正当性:

これらの基準は、最新の知見に基づき対象症例が定められた。対象とは、想定される肝癌発症の可能性が十分に高く、肝癌類似病変の可能性が十分に低く、画像基準に従った観察によって肝癌と明らかに診断できる症例と想定される。

選択基準・除外基準の適用:

除外基準は組み入れ基準より優先される。そのため、1つでも除外基準を満たす場合には組み入れ基準に合致していてもLI-RADSを適応してはならない。

LI-RADSの条件付き適用:

もしB型肝炎感染や肝硬変の既往がないにも関わらず、画像所見や採決データから肝硬変が示唆される場合には、LI-RADS は **条件付き**で適用される場合があり、そのことは報告書にからなず記載されるべきである。



US LI-RADS® と CT/MRI and CEUS LI-RADS® の対象の違い

US LI-RADS はUS LI-RADSが適応する患者へのスクリーニングやサーベイランスとして用いられ、診断を目的としたLI-RADSとは対象が必ずしも一致する必要はない。

HCCスクリーニングやサーベイランスがなされる症例もあるかも知れないが、例えばBudd-Chiari症候群による肝硬変、遺伝性出血性新生血管性病変 (hereditary hemorrhagic telangiectasia)、心原性肝硬変、先天性肝線維症の症例において陽性所見であってもLI-RADSの適応は不適切である。

LI-RADSの適応は適切かも知れないが、スクリーニング・サーベイランスは不適切な症例もある。例えば肝疾患以外の疾患による予後が不良である症例など。



将来の方向性

LI-RADS スクリーニング・サーベイランスを行う症例の定義

複数の肝臓リスクを有する非肝硬変患者にHCCスクリーニング・サーベイランスを行うべきかどうかは不明である。LI-RADS はHCCスクリーニング・サーベイランスの適応がより望ましい症例を明らかにする研究を奨励する。また、遺伝的因子や表現型を解明するための研究も必要とされ、これらは将来のスクリーニングやサーベイランスの改善をもたらすHCCリスク軽減に貢献するかも知れない。

LI-RADS で診断を行う症例の定義

慢性C型肝炎によるstage 2 or 3の肝線維化を有する患者、非肝硬変NASHを有する中・高年患者、非肝硬変NASHの高齢女性について超音波観察におけるカテゴリ分類が適切であるかどうかは不明である。LI-RADSはLI-RADSが適切となる全ての対象を明らかとする研究を奨励する。