

超音波エラストグラフィ・超音波減衰法ガイドライン 2026（案）

Clinical Practice Guidelines for Ultrasound Elastography and Attenuation Imaging 2026

編 集

日本超音波医学会

目次

本ガイドラインについて	10
総論	10
1. 目的	10
2. 使用法	10
3. 対象	11
4. 今後の改訂	11
5. 公開	11
6. 一般向けの解説	11
7. 資金	11
8. 利益相反 (COI)	11
本ガイドライン作成の実際	13
各論	13
1. 作成法	13
2. 文献検索と選択の方法	15
3. 推奨の決定	16
4. 本文執筆	17
5. 用語・診断基準委員会による事前審査	18
6. 公聴会	18
7. パブリックコメント	18
8. 出版	18
Part I：超音波エラストグラフィガイドライン	25
第1章 背景	25
1-1. 慢性肝疾患の疫学・自然史	25
1-2. 慢性肝疾患における肝線維化診断の意義について	27
1-3. スコープ	28
1-4. エラストグラフィの技術的解説	30
第2章 肝線維化診断のゴールドスタンダードについて	33
2-1. 病理診断	33
2-2. MR エラストグラフィ (MRE)	36
第3章 Clinical Question	41
3-1. エラストグラフィの有用性と推奨	41
CQ1 超音波エラストグラフィは慢性肝疾患患者の線維化ステージングに有用か？	41
CQ2 超音波エラストグラフィの測定プロトコルとは？	43
CQ3 超音波エラストグラフィにおける主な診断エラーの要因は何か？	47
3-2. 各エラストグラフィ技術別診断能 49	50
CQ4 VCTE は肝線維化診断に有用か？	50
CQ5 pSWE は肝線維化診断に有用か？	52
CQ6 2D-SWE は肝線維化診断に有用か？	54
3-3. 疾患別のエラストグラフィの肝線維化診断能 56	57
CQ7 ウイルス性肝炎の肝線維化診断における超音波エラストグラフィの有用性は？	57
CQ8 MASLD の線維化診断における超音波エラストグラフィの有用性は？	59

CQ9 MASLD の肝線維化診断における超音波エラストグラフィの最適なカットオフ値は？	62
CQ10 アルコール関連肝疾患（ALD）の肝線維化診断における超音波エラストグラフィの有用性は？	66
CQ11 自己免疫性肝炎（AIH）および原発性胆汁性胆管炎（PBC）の肝線維化診断における超音波エラストグラフィの有用性は？	68
3-4. 肝線維化のモニタリングと予後予測におけるエラストグラフィの役割	70
CQ12 慢性肝疾患における肝線維化の進行や治療効果のモニタリングに超音波エラストグラフィは有用か？	70
CQ13 慢性肝疾患における肝発癌予測に超音波エラストグラフィは有用か？	73
CQ14 慢性肝疾患における肝関連イベントの予測に超音波エラストグラフィは有用か？	75
3-5. 超音波エラストグラフィと MRE および血液バイオマーカーとの比較	78
CQ15 超音波エラストグラフィと MR エラストグラフィをどのように使い分けるべきか？	78
CQ16 超音波エラストグラフィの肝線維化診断精度は血液マーカー・スコアより優れているか？	80
CQ17 超音波エラストグラフィと血液マーカー・スコアを組み合わせることで肝線維化診断精度は向上するか？	82
3-6. 門脈圧亢進症とエラストグラフィ	85
CQ18 門脈圧亢進症の診療に超音波エラストグラフィは有用か？	85
CQ19 CSPH のスクリーニングに超音波エラストグラフィは有用か？	87
CQ20 高リスク静脈瘤のスクリーニングに超音波エラストグラフィは有用か？	89
CQ21 脾臓エラストグラフィは門脈圧亢進症の評価に有用か？	91
Part II : 超音波減衰法ガイドライン	93
第 1 章 背景	93
1-1. 脂肪性肝疾患の疫学・自然史	93
1-2. 脂肪化診断の意義について	96
1-3. スコープ	98
1-4. 減衰法診断の基礎：工学的解説	100
第 2 章 脂肪性肝疾患診断のゴールドスタンダードについて	102
2-1. 病理診断	102
2-2. MRI-PDFF	104
第 3 章 Clinical Question	109
3-1. 超音波減衰法の有用性と推奨	109
CQ22 超音波減衰法は慢性肝疾患患者の肝脂肪化診断に有用か？	109
CQ23 超音波減衰法の適切な測定プロトコルとは？	111
CQ24 超音波減衰法における主な診断エラーの要因は何か？	115
3-2. 各超音波減衰法の肝脂肪化診断能	117
CQ25 B モード超音波は肝脂肪化スクリーニングに有用か？	118
CQ26 CAP (Echosens) の肝脂肪化診断精度は？	121
CQ27 B モードガイド型減衰法の肝脂肪化診断精度は？	124
3-3. 超音波減衰法と MRI-PDFF、CAP との比較	131
CQ28 肝脂肪化の非侵襲的定量評価において、超音波減衰法と MRI-PDFF はどのように位置づけられるか？	131
CQ29 B モードガイド型超音波減衰法の肝脂肪化診断精度は CAP と比較して優れているか？	133

Clinical Question 一覧

※ 推奨の強さ：強い推奨 / 弱い推奨 / GPS (Good Practice Statement) / BQ (Background Question)
(エビデンスの強さ) : A / B / C / 付与しない (GPS・BQ)

EL

章	CQ No.	CQ	推奨	推奨の強さ	EL	ページ
Part I 3-1	CQ1	超音波エラストグラフィは慢性肝疾患患者の線維化ステージングに有用か？	超音波エラストグラフィは、慢性肝疾患患者における肝線維化ステージングに高い診断精度を有するため、使用を推奨する。	強い推奨	A	41
Part I 3-1	CQ2 GPS	超音波エラストグラフィの測定プロトコルとは？	超音波エラストグラフィによる肝硬度測定では、測定条件、体位、呼吸制御、ROI 設定、および品質基準を標準化することが、測定値の信頼性と診断精度を確保するうえで重要である。	GPS	付与しない	43
Part I 3-1	CQ3 GPS	超音波エラストグラフィにおける主な診断エラーの要因は何か？	超音波エラストグラフィの診断エラーは、患者要因、技術的要因、疾患特異的要因、非線維化性交絡因子、および品質管理基準の不遵守により生じうするため、これらを認識して測定・解釈することが重要である。	GPS	付与しない	47
Part I 3-2	CQ4	VCTE は肝線維化診断に有用か？	VCTE は、慢性肝疾患における肝線維化診断、特に進行線維化および肝硬変の診断に高い診断精度を有するため、使用を推奨する。	強い推奨	A	50
Part I 3-2	CQ5	pSWE は肝線維化診断に有用か？	pSWE は、慢性肝疾患における肝線維化診断に良好な診断精度を有するため、使用を推奨する。	強い推奨	A	52
Part I 3-2	CQ6	2D-SWE は肝線維化診断に有用か？	2D-SWE は、慢性肝疾患における肝線維化診断に有用であり、使用を提案する。	弱い推奨	B	54
Part I 3-3	CQ7	ウイルス性肝炎の肝線維化診断における超音波エラストグラフィの有用性は？	超音波エラストグラフィは、B 型慢性肝炎および C 型慢性肝炎における肝線維化診断に高い診断精度を有するため、使用を推奨する。	強い推奨	A	57
Part I 3-3	CQ8	MASLD の線維化診断における超音波エラストグラフィの有用性は？	超音波エラストグラフィは、MASLD における肝線維化診断に有用であり、特に進行線維化および肝硬変の診断に使用を推奨する。	強い推奨	A	59
Part I 3-3	CQ9	MASLD の肝線維化診断における超音波エラストグラフィの最適なカットオフ値は？	MASLD における高度肝線維化の診断では、VCTE の rule-out カットオフ値として 7-9 kPa、rule-in カットオフ値として約 12 kPa、2D-SWE の統合カットオフ値として 9.4 kPa が妥当と考えられる。	強い推奨	A	62
Part I 3-3	CQ10	アルコール関連肝疾患 (ALD) の肝線維化診断における超音波エラストグラフィの有用性は？	超音波エラストグラフィ、とくに VCTE は、ALD における肝線維化診断に高い診断精度を有するため、使用を推奨する。	強い推奨	A	66
Part I 3-3	CQ11	自己免疫性肝炎 (AIH) および原発性胆汁性胆管炎 (PBC) の肝線維化診断における超音波エラストグラフィの有用性は？	超音波エラストグラフィは、AIH および PBC における肝線維化診断に有用であり、使用を推奨する。ただし、AIH では炎症活動性による肝硬度上昇に注意する。	強い推奨	A	68

Part I 3-4	CQ12	慢性肝疾患における肝線維化の進行や治療効果のモニタリングに超音波エラストグラフィは有用か？	超音波エラストグラフィは、慢性肝疾患における線維化の進行把握に有用であり、使用を提案する。	弱い推奨	C	70
Part I 3-4	CQ13	慢性肝疾患における肝発癌予測に超音波エラストグラフィは有用か？	超音波エラストグラフィによる肝硬度測定は、慢性肝疾患、とくにウイルス性肝疾患における肝発癌リスク評価に有用である。ただし、MASLDおよびSWE単独による発癌予測エビデンスは限られている。	弱い推奨	B	73
Part I 3-4	CQ14	慢性肝疾患における肝関連イベントの予測に超音波エラストグラフィは有用か？	超音波エラストグラフィによる肝硬度測定は、慢性肝疾患における肝関連イベントのリスク評価に有用である。ただし、肝関連イベントの定義は研究間で異なるため、解釈には注意を要する。	弱い推奨	B	75
Part I 3-5	CQ15	超音波エラストグラフィとMRエラストグラフィをどのように使い分けるべきか？	超音波エラストグラフィは、簡便性・汎用性・低コストの観点から、肝線維化のスクリーニングおよび経過観察において優先的に使用することを提案する。確定診断や厳密な線維化ステージ評価が必要な場合にはMRエラストグラフィを用いることを提案する。	弱い推奨	B	78
Part I 3-5	CQ16	超音波エラストグラフィの肝線維化診断精度は血液マーカー・スコアより優れているか？	超音波エラストグラフィは、特に進行線維化および肝硬変の診断において、血液マーカー・スコアより高い診断精度を示す傾向があるため、使用を提案する。	弱い推奨	B	80
Part I 3-5	CQ17	超音波エラストグラフィと血液マーカー・スコアを組み合わせることで肝線維化診断精度は向上するか？	MASLDの肝線維化評価において、血液マーカー・スコアと超音波エラストグラフィを組み合わせた逐次的評価を提案する。代表的にはFIB-4による一次評価後に、対象を絞って超音波エラストグラフィを実施する二段階法（逐次法）が挙げられる。	弱い推奨	B	82
Part I 3-6	CQ18	門脈圧亢進症の診療に超音波エラストグラフィは有用か？	超音波エラストグラフィは、門脈圧亢進症の診療、特にCSPHの推定および非代償化低リスク例の抽出に有用である。	弱い推奨	B	85
Part I 3-6	CQ19	CSPHのスクリーニングに超音波エラストグラフィは有用か？	超音波エラストグラフィは、CSPHの非侵襲的スクリーニングに有用であり、臨床情報と組み合わせることを提案する。	弱い推奨	C	87
Part I 3-6	CQ20	高リスク静脈瘤のスクリーニングに超音波エラストグラフィは有用か？	超音波エラストグラフィによる肝硬度や脾硬度の測定は、高リスク静脈瘤の低リスク例を抽出する補助的手段として有用である。	弱い推奨	B	89
Part I 3-6	CQ21	脾臓エラストグラフィは門脈圧亢進症の評価に有用か？	脾臓エラストグラフィは、門脈圧亢進症の補助的な非侵襲的評価法として有用である。	弱い推奨	B	91
Part II 3-1	CQ22	超音波減衰法は慢性肝疾患患者の肝脂肪化診断に有用か？	超音波減衰法は、慢性肝疾患患者における肝脂肪化診断に高い診断精度を示すため、適切な測定条件下での使用を推奨する。	強い推奨	A	109
Part II 3-1	CQ23 GPS	超音波減衰法の適切な測定プロトコルとは？	超音波減衰法では、装置特性に応じたプローブ選択、測定条件、呼吸制御、ROI設定を標準化することが、定量精度および施設間・検	GPS	付与しない	111

			者間再現性を確保するうえで重要である。			
Part II 3-1	CQ24	超音波減衰法における主な診断エラーの要因は何か？	超音波減衰法の測定値は、体格、皮下脂肪厚、肝線維化、炎症、測定深度、ROI設定、装置間差、および参照基準の違いに影響を受けるため、これらを考慮して解釈する必要がある。	強い推奨	A	115
Part II 3-2	CQ25 GPS	Bモード超音波は肝脂肪化スクリーニングに有用か？	Bモード超音波は、安価で簡便かつ広く普及しており、肝脂肪化のスクリーニングに有用である。超音波所見のスコア化や画像解析などを追加することで、半定量的・定量的評価の客観性向上が期待される。	GPS	付与しない	118
Part II 3-2	CQ26	CAP (Echosens) の肝脂肪化診断精度は？	CAP は、慢性肝疾患患者における肝脂肪化診断に有用であり、特に肝脂肪化の拾い上げおよび経過評価に使用を推奨する。	強い推奨	A	121
Part II 3-2	CQ27	Bモードガイド型減衰法の肝脂肪化診断精度は？	Bモードガイド型超音波減衰法は、複数の研究で良好な肝脂肪化診断精度を示しており、適切な測定条件下での使用を提案する。	弱い推奨	B	124
Part II 3-3	CQ28 BQ	肝脂肪化の非侵襲的定量評価において、超音波減衰法とMRI-PDFFはどのように位置づけられるか？	MRI-PDFF は、肝生検と高い相関を示し、肝脂肪化定量評価の参照基準として確立されている。一方、超音波減衰法は、診断精度においてMRI-PDFF に及ばないものの、簡便性・可搬性・低コスト・通常超音波検査と同時施行可能という利点を有し、日常診療におけるスクリーニングおよび経時的フォローアップに有用である。両者は対立する検査法ではなく、臨床目的に応じて使い分けることが適切である。	BQ	付与しない	131
Part II 3-3	CQ29	Bモードガイド型超音波減衰法の肝脂肪化診断精度はCAPと比較して優れているか？	Bモードガイド型超音波減衰法は、CAPと比較して、とくに中等度以上の肝脂肪化診断で高い診断精度を示す傾向があり、非侵襲的な肝脂肪化定量評価法として使用を提案する。	弱い推奨	B	133

略語一覧

略語	英語表記	日本語
2D-SWE	Two-Dimensional Shear Wave Elastography	
AIH	Autoimmune Hepatitis	自己免疫性肝炎
ALD	Alcohol-associated Liver Disease	アルコール関連肝疾患
ALT	Alanine Aminotransferase	アラニンアミノトランスフェラーゼ
APRI	AST to Platelet Ratio Index	
AST	Aspartate Aminotransferase	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ
ATI	Attenuation Imaging	
AUC	Area Under the Curve	受信者動作特性曲線下面積
BQ	Background Question	背景疑問
CAP	Controlled Attenuation Parameter	
CEUS	Contrast-Enhanced Ultrasound	造影超音波検査
CI	Confidence Interval	信頼区間
COI	Conflict Of Interest	利益相反
CQ	Clinical Question	クリニカルクエスション
CSPH	Clinically Significant Portal Hypertension	臨床的に有意な門脈圧亢進症
DOR	Diagnostic Odds Ratio	診断オッズ比
EL	Evidence Level	エビデンスレベル
FIB-4	Fibrosis-4 index	FIB-4 インデックス
GPS	Good Practice Statement	
GRADE	Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation	
HBV	Hepatitis B Virus	B型肝炎ウイルス
HCC	Hepatocellular Carcinoma	肝細胞癌
HCV	Hepatitis C Virus	C型肝炎ウイルス

HR	Hazard Ratio	ハザード比
HRV	High-Risk Varices	高リスク静脈瘤
HVPG	Hepatic Venous Pressure Gradient	肝静脈圧較差
iATT	integrated Attenuation	
LFQ	Liver Fat Quantification	
LS	Liver Stiffness	肝硬度
LSM	Liver Stiffness Measurement	肝硬度測定
MASH	Metabolic dysfunction-Associated Steatohepatitis	代謝機能障害関連脂肪肝炎
MASLD	Metabolic dysfunction-Associated Steatotic Liver Disease	代謝機能障害関連脂肪性肝疾患
MetALD	Metabolic and Alcohol-related Liver Disease	代謝機能障害アルコール関連肝疾患
MRE	Magnetic Resonance Elastography	MR エラストグラフィ
MRI-PDFF	MRI-derived Proton Density Fat Fraction	MRI プロトン密度脂肪分画
NAFLD	Non-Alcoholic Fatty Liver Disease	非アルコール性脂肪性肝疾患
NILDA	Non-Invasive Liver Disease Assessment	非侵襲的肝疾患評価
NIT	Non-Invasive Test	非侵襲的検査
NPV	Negative Predictive Value	陰性的中率
PBC	Primary Biliary Cholangitis	原発性胆汁性胆管炎
PDFF	Proton Density Fat Fraction	プロトン密度脂肪分画
PPV	Positive Predictive Value	陽性的中率
pSWE	point Shear Wave Elastography	
ROI	Region of Interest	関心領域
sAUC	summary Area Under the Curve	
SCD	Skin-to-liver Capsule Distance	皮膚-肝被膜間距離
SHAPE	Sub-Harmonic Aided Pressure Estimation	
SLD	Steatotic Liver Disease	脂肪性肝疾患

SR	Systematic Review	システマティックレビュー
SS	Spleen Stiffness	脾硬度
SSM	Spleen Stiffness Measurement	脾硬度測定
SWE	Shear Wave Elastography	せん断波エラストグラフィ
SWS	Shear Wave Speed	せん断波速度
UDFF	Ultrasound-Derived Fat Fraction	
UGAP	Ultrasound-Guided Attenuation Parameter	
VCTE	Vibration Controlled Transient Elastography	

本ガイドラインについて

総論

1. 目的

「超音波エラストグラフィ・超音波減衰法ガイドライン 2026」（以下、本ガイドライン）の主たる目的は、本邦における慢性肝疾患の診療現場で、超音波エラストグラフィおよび超音波減衰法による肝線維化・肝脂肪化評価を地域や施設による格差なく標準化し、診療レベルを全体として向上させることであり、適切な病態評価に基づく診療を通じて、慢性肝疾患患者の予後改善ならびに生活の質（QOL）の向上に寄与することを目指している。本ガイドラインはエビデンスとコンセンサスに基づき、本邦における超音波エラストグラフィおよび超音波減衰法の標準的な測定法、診断基準、ならびに臨床応用法を提示する。

日本超音波医学会は、2013年に「超音波エラストグラフィ診療ガイドライン」¹⁾を、2021年には「超音波による脂肪肝診断ガイドライン」²⁾を策定し、評価の標準化を推進してきた。その後の技術革新の進展（vibration-controlled transient elastography〈VCTE〉、point shear wave elastography〈pSWE〉、two-dimensional shear wave elastography〈2D-SWE〉、controlled attenuation parameter〈CAP〉、attenuation imaging〈ATI〉、ultrasound-guided attenuation parameter〈UGAP〉、integrated attenuation coefficient〈iATT〉、ultrasound-derived fat fraction〈UDFF〉、liver fat quantification〈LFQ〉など）と、脂肪性肝疾患の疾患概念が metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease（MASLD）へと刷新されたことを受け³⁾、これらを統合・発展させた本ガイドラインを策定するに至った。本ガイドラインからは、肝線維化評価（エラストグラフィ）と肝脂肪化評価（減衰法）の両領域を単一の指針として一体的に取り扱う。

2. 使用法

本ガイドラインは系統的文献検索で得られたエビデンスを尊重するとともに、本邦の医療保険制度や診療現場の実情にも配慮した超音波診療専門家のコンセンサスに基づいて作成されており、診療現場において慢性肝疾患患者の評価を実践する際のツールとして利用することができる。具体的には個々の症例における線維化・脂肪化評価の方針を立てるための参考となり、患者・家族へのインフォームド・コンセントの場でも活用できる。ただし、本ガイドラインは慢性肝疾患に対する診療方針を立てるための一つの目安を示すものであり、記載されている以外の検査方針や評価法を規制したり、医師の裁量権を制限したりするものではない。患者、施設・地域に特有の条件・事情（装置の機種・プローブ・品質管理状況など）により、評価方針が変わることもできるだけ勘案した推奨を掲げているので、その点を考慮して、推奨内容を参照していただきたい。

また、本ガイドラインは医療訴訟などでの参考資料となることを想定していない。本ガイドラインの記述内容については日本超音波医学会が責任を負うものとするが、個々の検査結果や診療結果についての責任は直接の担当医に帰属すべきもので、日本超音波医学会およびガイドライン委員会は責任を負わない。

3. 対象

原則として、本ガイドラインは慢性肝疾患の診療および検査に携わる医師、超音波検査士を含むすべての医療従事者を対象とする。診療対象は成人の慢性肝疾患患者とし、原則として小児は対象外とした。

4. 今後の改訂

日本超音波医学会が設置したガイドライン統括組織の方針に基づき、原則的に4年ごとに本ガイドラインの大改訂を行う。ただし、日常診療に重大な影響を及ぼす新知見が確認された場合には、ガイドライン委員会の判断で随時マイナーなリアルタイム改訂を行うこととする。改訂のタイミングとしては、重要知見が学会発表された時点で改訂に向けた準備を始め、full paperが発刊された時点でその内容も踏まえた改訂内容を確定・公表する。

5. 公開

本ガイドラインが本邦の慢性肝疾患の診療現場で広く活用されるために書籍として出版し、さらに日本超音波医学会ホームページで公開する。

6. 一般向けの解説

本ガイドライン発刊時点で一般向け解説は用意していない。

7. 資金

本ガイドラインの作成に要した資金は日本超音波医学会の支援によるものであり、その他の組織や企業からの支援は一切受けていない。

8. 利益相反（COI）

ガイドライン委員会構成委員には、第1回ガイドライン委員会開催前に、すべての委員から利益相反（COI）を日本超音波医学会事務局に提出していただいた。推奨決定会議開始前に改めてCOIを提出していただき、これを日本超音波医学会ホームページにて公表することにした。なお、COIと議決権、および公表範囲については、以下の通りに決定された。

- (1) 日本医学会のCOI規定⁴⁾において、各項目の金額区分③に該当する委員は経済的COIありとみなし、関連するclinical question（CQ）での議決権を放棄する。
- (2) 学術的COIも考慮する。各CQで参考文献として引用されている論文の著者（共著者含む）は全員学術的COIありとみなす。
- (3) COIの公表範囲については、CQごとに各委員・専門委員のCOIを経済的COIおよび学術的COIに分けて記載することとした。ただし、経済的COIまたは学術的COIを有する委員と代行可能な専門委員の両方が推奨決定会議を欠席した場合、当該CQにおける議決権放棄欄に当該委員の名前は記載されない。

本ガイドライン作成の実際

各論

1. 作成法

① 委員会組織

本ガイドラインは、日本超音波医学会の管理の下、「超音波エラストグラフィ・超音波減衰法ガイドライン委員会」が組織され、作成作業にあたった。委員長を飯島尋子（兵庫医科大学 消化器内科学）、副委員長を黒田英克（岩手医科大学 内科学 講座消化器内科分野）が務めた。本委員会は、扱う対象が肝線維化評価と肝脂肪化評価の異なる二領域にわたることから、その下に「超音波エラストグラフィガイドライン小委員会」および「超音波減衰法ガイドライン小委員会」の2つの小委員会を設置し、それぞれの領域に関する作成作業を分担した。両小委員会の委員長・副委員長は本委員会と共通とし、消化器内科医を中心に、病理医、超音波物理・医工学専門家を加えた構成とした。両小委員会は委員の多くを共有しつつ、対象領域に応じて一部独立した委員配置をとった（小委員会委員名簿は別表参照）。

② 作成の基本方針

日本超音波医学会の既存指針（2013年「超音波エラストグラフィ診療ガイドライン」¹⁾および2021年「超音波による脂肪肝診断ガイドライン」²⁾）の理念を踏襲しつつ、evidence based medicine (EBM) の基本理念に基づき、客観性と再現性を担保する基本方針を採用した。Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2020 ver.3.0³⁾に従い、益と害のバランスを考慮したうえで、エビデンス総体の総括を行い、推奨を決定した。

③ 作成の原則

臨床上の疑問をCQとして定式化し、PICO（patients、index test、comparator、outcome）を設定したうえで、システマティックレビューによってエビデンスを抽出・評価した。エビデンス総体のエビデンスの強さをGRADEシステム⁴⁾に基づき決定し、推奨の強さは推奨決定会議における投票によって決定した。

④ 対象疾患・対象機器

本ガイドラインの対象疾患は、慢性肝疾患（chronic liver disease；CLD）および脂肪性肝疾患（steatotic liver disease；SLD）とする。具体的には、MASLD/MASH、慢性C型肝炎（HCV）、慢性B型肝炎（HBV）、アルコール関連肝疾患（ALD）、自己免疫性肝炎（AIH）、原発性胆汁性胆管炎（PBC）などを含み、臨床的に意義のある肝線維化進展（ $\geq F2$ 、 $\geq F3$ 、 $F4$ ）、肝脂肪化（ $\geq S1$ 、 $\geq S2$ 、 $S3$ ）、ならびに臨床的に重要な門脈圧亢進症（clinically significant portal hypertension；CSPH）の評価における超音波手法の役割を扱う。

対象機器は以下の通りとする。

超音波エラストグラフィ：VCTE（Echosens）、pSWE（Siemens、Fujifilm）、2D-SWE（Canon、GE、Philips）。

超音波減衰法：CAP（Echosens）、ATI（Canon）、UGAP（GE）、iATT（Fujifilm）、UDFF（Siemens）、LFQ（Philips）。

なお、対象機器として選定された手法のうち、本ガイドライン作成時点で評価可能なエビデンスが十分に蓄積されていない一部の手法については、CQでの個別評価の対象とはせず、今後のエビデンス蓄積を待って次回改訂時に検討することとした。

⑤ 保険収載との兼ね合い

本ガイドラインでは保険収載・未収載にかかわらず、医療上重要性の高い検査手法についてはガイドライン委員会として検討を加え、一定の見解を出すこととした。

⑥ Clinical Question (CQ) の設定と Good Practice Statement (GPS) ・ Background Question (BQ) の導入

CQは前景疑問として診断・評価選択に必要な疑問を基本とし、PICOを設定できるものに限った。「診療上の重要度の高い医療行為について、新たにシステマティックレビューを行わなくとも、明確な理論的根拠や大きな正味の益があると診療ガイドライン作成グループが判断した医療行為を提示するもの」については、Good Practice Statement (GPS) として扱うこととした (GPSの詳細な定義については参考1参照)。また、診断・治療選択の前景疑問とは性質を異にする基礎的・背景的な疑問 (領域の概観・基本概念・診断アルゴリズムの位置づけなど) については、Background Question (BQ) として扱い、システマティックレビューや推奨投票の対象とせず、解説形式で記載することとした。CQ番号はPart I (エラストグラフィ部) とPart II (減衰法部) を通して連続番号体系を採用し、Part IでCQ1～CQ21 (21件)、Part IIでCQ22～CQ29 (8件)、合計29件のCQを設定した。これに加え、BQを1件、GPSを4件設定した。

⑦ 記載構成

本ガイドラインは、肝線維化評価を扱う「超音波エラストグラフィガイドライン」と肝脂肪化評価を扱う「超音波減衰法ガイドライン」の二部構成とし、各部はそれぞれ独立した背景・スコープ・ゴールドスタンダードの章を持ち、CQの番号体系も部ごとに独立して付与した。各部の章立ては以下の通りである。

Part I : 超音波エラストグラフィガイドライン

第1章 背景

- 1-1. 慢性肝疾患の疫学・自然史
- 1-2. 慢性肝疾患における肝線維化診断の意義について
- 1-3. スコープ
- 1-4. エラストグラフィの技術的解説

第2章 肝線維化診断のゴールドスタンダードについて

- 2-1. 病理診断
- 2-2. MRE

第3章 Clinical Question

- 3-1. エラストグラフィの有用性と推奨 (CQ1～CQ3)
- 3-2. 各エラストグラフィ技術別診断能 (CQ4～CQ6)
- 3-3. 疾患別のエラストグラフィの肝線維化診断能 (CQ7～CQ11)

- 3-4. 肝線維化のモニタリングと予後予測におけるエラストグラフィの役割 (CQ12～CQ14)
- 3-5. 超音波エラストグラフィと MRE および血液バイオマーカーとの比較 (CQ15～CQ17)
- 3-6. 門脈圧亢進症とエラストグラフィ (CQ18～CQ21)

Part II：超音波減衰法ガイドライン

第1章 背景

- 1-1. 脂肪性肝疾患の疫学・自然史
- 1-2. 脂肪化診断の意義について
- 1-3. スコープ
- 1-4. 減衰法診断の基礎：工学的解説

第2章 脂肪性肝疾患診断のゴールドスタンダードについて

- 2-1. 病理診断
- 2-2. MRI-PDFF

第3章 Clinical Question

- 3-1. 超音波減衰法の有用性と推奨 (CQ22～CQ24)
- 3-2. 各超音波減衰法の肝脂肪化診断能 (CQ25～CQ27)
- 3-3. 超音波減衰法と MRI-PDFF、CAP との比較 (CQ28～CQ29)

両部を通じ、CQ は連続番号体系を採用し Part I で CQ1～CQ21、Part II で CQ22～CQ29、合計 29 件の CQ を設定した。これに加え、BQ を 1 件 (BQ28)、GPS を 4 件設定した。BQ と GPS は CQ と連続した番号体系の中に「CQ_BQ」、「CQ_GPS」として位置づけられる (CQ2 GPS、CQ3 GPS、CQ23 GPS、CQ25 GPS、CQ28 BQ)。

⑧ エビデンスレベル、推奨の強さ

各 CQ について益と害のアウトカムごとにエビデンスの質を評価し、益と害のバランスを考慮したうえでエビデンス総体の総括としてエビデンスの確実性 (強さ) を GRADE システムに基づき、委員会の合議のうえで 1 つだけ決定した。推奨の強さの決定については Delphi 法による無記名投票を実施する方針とした。推奨文の文言は、強い推奨は「推奨する」、弱い推奨は「提案する」と表記した。

2. 文献検索と選択の方法

- ① まず、各 CQ について、委員のなかから主副の 2 名の担当者を決めた。主担当がその CQ に関する責任をもつが、副担当の目を通すことで、客観性を保ちつつ、漏れや見落としを防ぐ目的がある。
- ② 数個のキーワードを選定し、委員および専門委員により検索式を策定した。主担当は独自に必須文献をあらかじめ選定しておき、検索式による文献検索により、その文献が含まれるかをチェックした。すべて含まれていれば、検索式の妥当性が確認されたと解釈し、含まれなかった場合は、検索式の修正を行った。データベースは、英文論文については PubMed、和文論文については医中誌を用いた。
- ③ 系統的論文検索は 2025 年 5 月までの ePub 公表分を対象として実施し、それ以降に発表された重要なエビデンスについては個別に評価し、日常臨床へのインパクトが大きい場合のみ例外的に採用した。論文のみならず、米国肝臓学会 (AASLD)、

欧州肝臓学会（EASL）など重要学会での抄録も対象に含めることにした。海外で有効性が認められているが、本邦で現実的に実施不可能な手法については、推奨の形はとらないが、本文中で解説を加えることにした。

④ ここからの作業はシステマティックレビューチームに移管され、検索式により抽出された論文のなかから一次選択が行われた。

⑤ 一次選択文献を入手し、その内容を主副担当がチェックし、システマティックレビューチームが独立して、二次選択を行った。

⑥ 二次選択文献をシステマティックレビューチームが読み込み、ガイドライン委員会で定めた文献評価 Table（SR-7 形式）を作成した。文献評価 Table では最終的にガイドラインの推奨や解説に載せる文献の採否も記載し、合議により最終採否を決定した。診断精度研究については、可能な範囲でメタアナリシスを実施し、summary AUC（sAUC）に基づいて forest plot を作成した。

3. 推奨の決定

① システマティックレビューチームによる文献評価 Table が完成した CQ につき、推奨文案を主副担当（委員）の合意の下、作成する。推奨文の作成にあたっては、以下の原則を遵守した。

- ミラーイメージの原則：推奨文は CQ の問いかけと並行する形（鏡像）とし、条件は解説文中に記載する。
- 超音波を主語とする原則：本ガイドラインは超音波医学会のガイドラインであることから、超音波（あるいは個別の超音波手法）を推奨文の主語とする。
- GRADE 用語の整合性：「推奨する」は強い推奨に、「提案する」は弱い推奨に対応させる。条件付きの推奨表現は弱い推奨と定義する。

② 審議対象となる CQ とそれに対する推奨文は会議前に回覧し、問題点はメール審議である程度解決しておく。

③ COI により議決権放棄の対象となる委員は当該 CQ 推奨決定会議前に自主的に議決権放棄を表明する。ただし、放棄した委員も議決前の議論には加わっていただく。

④ 委員と専門委員で構成される推奨決定会議にて、CQ ごとに文献評価 Table およびエビデンス評価 Table を提示のうえ、CQ 担当委員から提案推奨文に至った経緯を説明していただく。これを基にエビデンス総体のレベルと益と害のバランスについて、委員により検討し、エビデンス総体の総括、推奨の強さを決定するための評価項目につき、委員会としての統一見解を投票の前に決めておく。

⑤ 上記見解を踏まえ、Delphi 法に準拠し、投票前には推奨度をどう考えるべきかを十分に議論する。ガイドラインの基本方針として、「推奨なし」も 1 つの選択肢ではあるが、できるだけ避けることを全委員に周知する。推奨の程度は Google フォームを用い、委員の無記名投票により、5 つのカテゴリー（行うことを強く推奨する／行うことを弱く推奨する〈提案する〉／推奨なし／行わないことを弱く推奨する〈提案しない〉／行わないことを強く推奨する）のいずれかに決定する（5 段階投票は CQ 用）。GPS については、3 カテゴリー（推奨する／推奨しない／アカデミック COI あり）を用いる。

⑥ 第 1 回目投票（無記名、委員長・副委員長も参加）を行う。有効投票（議決権放棄者を除く）の 70% の同意集約をもって、全体の意見とする。70% に至らなかった場合、投票結果（各項目の投票数と割合）を公表したうえで、再投票に向かう。

- ⑦ 再度、問題点を絞って、十分議論したうえで、第2回目投票を行う。70%に至らなかった場合、投票結果を公表したうえで、再投票に向かう。
- ⑧ 再々度、問題点を絞って、十分議論したうえで、第3回目の投票を行う。これでも70%に至らなかった場合、「推奨なし」とする。
- ⑨ 議決権については基本的にガイドライン委員会から承認された委員のみが有することとし、経済的COIのみならず、学術的COI（各CQで引用された参考文献の著者はすべて学術的COIに該当すると定義）も勘案し、該当者は自主的に議決権を放棄した。委員が欠席する際、その委員が指名する専門委員が当該委員の意向を受けて、議決権を代行行使することは許容した。
- ⑩ 診断アルゴリズムの取り扱い：本ガイドラインでは、FIB-4 indexなどの血液バイオマーカースコアによる初期スクリーニングを行い、中等度リスク以上の症例に対して超音波エラストグラフィ・減衰法を組み合わせる「逐次診断アルゴリズム」を、臨床実装の基軸として記載した。

4. 本文執筆

- ① 推奨決定会議の議論の内容は議事録に残し、できるだけ解説文に盛り込むこととし、主副担当で分担して対処した。
- ② 項目立ては以下のように定義した（本文中の見出しラベル【背景】【サイエンティフィックステートメント】【解説】は最終版では削除し、文脈で示す）。
 - 背景：CQの狙いを簡単に示す。
 - サイエンティフィックステートメント：文献検索の過程から一次選択、二次選択の基準と結果、選択した論文の内容を簡単にまとめる。基本的に内容をそのまま記載し、解釈は加えない。事実のみを客観的に述べる。GPSにはサイエンティフィックステートメントはない。
 - 解説：担当委員の解釈を加える。選択した論文でも推奨に生かすとは限らないので、どのような趣旨で生かしたのか、あるいは生かさなかったのかをできるだけ記載する。推奨決定会議の議論はここに反映させる。意見が分かれたなら、それも記載してよい。推奨決定の投票結果も解説の末尾に記載することにした。
- ③ 用語の統一：NAFLD/NASHの表記はMASLD/MASHに統一した。装置間・プローブ間の閾値差異の議論や品質管理（quality criteria）の記載は、繰り返しを避け、章の冒頭部または該当する代表CQに集約し、他CQでは参照のみとした。
- ④ モダリティ間比較表：超音波手法とMRI-PDFF・MREなどの非超音波手法の比較には、カットオフ値依存性のないsummary AUC（sAUC）を用い、感度・特異度（カットオフ値依存）は比較表には記載しない方針とした。
- ⑤ フォレストプロット：診断精度メタアナリシスのフォレストプロットは、ガイドライン最終版では原著論文記載値の95%信頼区間のみを掲載し（脚注に「95%CIは原著論文記載値のみ掲載」と明記）、推定値から二次的に導出した信頼区間は掲載しない方針とした。

5. 用語・診断基準委員会による事前審査

本ガイドラインは、日本超音波医学会の用語・診断基準委員会による2週間の必須事前審査を経て、パブリックコメント公募に進む。これは、用語の整合性、診断基準の他指針との整合性、ならびに学会全体としての一貫性を担保することを目的とする。

6. 公聴会

日本超音波医学会学術集會にて公聴会を開催する予定である（開催日は未定）。

7. パブリックコメント

日本超音波医学会ホームページに本ガイドライン案を掲載し、パブリックコメントを公募する予定である（公募期間は未定）。日本超音波医学会会員に対し、事務局からメールで周知する。

8. 出版

書籍化および日本超音波医学会ホームページにおける公開を予定している（出版社・刊行時期は未定）。

参考 1 : Good Practice Statement (GPS) の定義 (Minds ガイドライン手引きより⁵⁾)

診療上の重要度の高い医療行為について、新たにシステマティックレビューを行わなくとも、明確な理論的根拠や大きな正味の益があると診療ガイドライン作成グループが判断した医療行為を提示するもの。

(i) 提示が明確であり、実行可能である。

かつ

(ii) 実臨床の場において真に必要なメッセージとなる。

(iii) 関連する全てのアウトカムと起こり得る結果を考慮した上で、GPSを導入することが広範な有益性をもたらす。

(iv) エビデンスを収集して要約するのは診療ガイドライン作成パネルの限られた時間と労力の無駄遣いである（機会損失が大きい）。

(v) 間接的証拠を結び付ける十分に裏付けされた明白な理論的根拠がある。

(ii)～(v)の全てに当てはまる回答が GPS になり得る。

参考 2 : Background Question (BQ) の定義 (Minds ガイドライン手引きより⁵⁾)

診療上の疑問のうち、診療判断に直接かわる前景疑問 (CQ) とは性質を異にし、基本的・背景的な知識を提供することを目的とした疑問。領域の概観、疫学、自然史、診断・治療の基本概念、用語の定義、ならびに診断アルゴリズムの位置づけなどを扱う。

(i) 基本的・背景的な知識を提供することを目的とする。

(ii) 推奨を生成する対象ではないため、システマティックレビューや推奨度の決定（投票）は行わない。

(iii) 既存のレビュー、教科書、専門家コンセンサスなどに基づき、解説形式で記載する。

(iv) ガイドラインの読者が前提知識として理解しておくべき内容を提示する。

(v) サイエンティフィックステートメントは設けず、解説のみで構成する。

参考 3 : エビデンスの確実性の評価

Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2020 ver.3.0⁵⁾に基づき、エビデンス総体のエビデンスの確実性を以下の分類に従って決定した。本ガイドラインは原則とし

て診断ガイドラインであるため、診断に関するエビデンスの評価基準を中心に適用する。

エビデンスレベル	定義
A（強）	効果の推定値が推奨を支持する適切さに強く確信がある
B（中）	効果の推定値が推奨を支持する適切さに中程度の確信がある
C（弱）	効果の推定値が推奨を支持する適切さに対する確信は限定的である
D（とても弱い）	効果の推定値が推奨を支持する適切さにほとんど確信できない

診断に関するエビデンス

- 適切な患者群が設定されており、妥当な参照基準（reference standard、本領域では原則として肝生検組織所見、ないし国際的に確立した代替基準としてのMRE/MRI-PDFF）に基づいて、指標検査（index test、本領域では各超音波手法）の感度・特異度が報告されている場合にAからスタート。
- 参照検査がすべての患者に一律に適応されていない場合、1ランクダウン（imprecision/indirectness）。
- 参照基準が、理想的なものではなく他の代替指標である場合、1ランクダウン（indirectness）。
- 対象集団が、CQで想定された集団と異なる場合に1ランクダウン（indirectness）。
- 真陽性だった場合に患者にとって重要なアウトカムに与える影響が少ない場合に1ランクダウン。

A：強いエビデンスの例

1. 適切に選択されたすべての対象者に対して、指標検査および参照検査が行われており、感度、特異度（およびsAUC）が報告されている。
2. 上記基準を満たす複数の研究があり、研究結果が一貫している（メタアナリシスにおいて非一貫性〈inconsistency〉が認められない）。

B：中等度のエビデンスの例

1. Aのエビデンスと比較して、参照検査がすべての対象者に行われていない。
2. Aのエビデンスと比較して、指標検査陽性例のみに参照検査が行われている。
3. 複数の研究の結果に非一貫性がみられる。

C：弱いエビデンスの例

1. Bのエビデンスと比較して、患者集団がCQで想定された集団と異なる。
2. Bのエビデンスと比較して、真陽性結果がアウトカムに与える影響が少ない。
3. 感度のみが報告されている研究。

D：非常に弱いエビデンスの例

1. AからCを満たさないもの。

予後・臨床アウトカム予測に関するエビデンス

- 肝関連イベント予測、肝発癌リスク予測などの予後アウトカムに関するエビデンスについては、肝臓診療ガイドライン 2025 年版⁷⁾に準拠し、バイアスリス

ク、非直接性（indirectness）、非一貫性（inconsistency）、不精確性（imprecision）、出版バイアスの5項目について評価し、エビデンスの確実性を決定した。

推奨の強さの表記

推奨度	表記
強い推奨	「（行うことを）推奨する」／「（行わないことを）推奨する」
弱い推奨	「（行うことを）提案する」／「（行わないことを）提案する」
推奨なし	「推奨なし」

GRADE システムに従い、条件付きの推奨表現は弱い推奨と定義する。

別表 1：委員会開催日程

年度	回数	開催日	委員会
2024 年度	第 1 回	2024/07/30	超音波減衰法ガイドライン小委員会
	第 2 回	2024/08/01	超音波エラストグラフィガイドライン小委員会
2025 年度	第 1 回	2025/04/16	合同
	第 2 回	2025/05/31	合同
	第 3 回	2025/08/04	合同
	第 4 回	2025/09/01	合同
	第 5 回	2025/10/06	合同
	第 6 回	2025/11/04	合同
	第 7 回	2025/12/22	合同
	第 8 回	2026/01/26	合同
	第 9 回	2026/01/27	合同
	第 10 回	2026/02/02	合同
	第 11 回	2026/02/03	合同
	第 12 回	2026/02/09	超音波エラストグラフィガイドライン小委員会
	第 13 回	2026/02/17	超音波減衰法ガイドライン小委員会
	第 14 回	2026/03/02	超音波減衰法ガイドライン小委員会
	第 15 回	2026/03/09	超音波エラストグラフィガイドライン小委員会
	第 16 回	2026/03/10	超音波減衰法ガイドライン小委員会
2026 年度	第 1 回	2026/04/30	合同

別表 2：超音波エラストグラフィガイドライン小委員会委員リスト

役職	氏名	勤務先・部門
委員長	飯島 尋子	兵庫医科大学消化器内科学
副委員長	黒田 英克	岩手医科大学 内科学講座消化器内科分野
委員	阿部 珠美	岩手医科大学 内科学講座消化器内科分野
委員	今城 健人	新百合ヶ丘総合病院 消化器内科
委員	大枝 敏	佐賀大学医学部附属病院 肝疾患センター
委員	黒崎 雅之	武蔵野赤十字病院 消化器内科
委員	近藤 礼一郎	久留米大学 病理学講座
委員	椎名 毅	芝浦工業大学 SIT 総合研究所 大学院理工学研究科
委員	杉本 勝俊	獨協医科大学埼玉医療センター 消化器内科
委員	建石 良介	東京大学医学部 消化器内科
委員	玉城 信治	武蔵野赤十字病院 消化器科
委員	中塚 拓馬	東京大学医学部附属病院 消化器内科
委員	西村 貴士	兵庫医科大学 消化器内科学／超音波センター
委員	廣岡 昌史	愛媛大学 消化器・内分泌・代謝内科学
委員	矢野 博久	福岡県済生会二日市病院 検査部
委員	山口 匡	千葉大学 フロンティア医工学センター
オブザーバー	熊田 卓	岐阜協立大学 看護学部

別表 3：超音波減衰法ガイドライン小委員会委員リスト

役職	氏名	勤務先・部門
委員長	飯島 尋子	兵庫医科大学消化器内科学
副委員長	黒田 英克	岩手医科大学 内科学講座消化器内科分野
委員	阿部 珠美	岩手医科大学 内科学講座消化器内科分野
委員	今城 健人	新百合ヶ丘総合病院 消化器内科
委員	黒崎 雅之	武蔵野赤十字病院 消化器内科
委員	近藤 礼一郎	久留米大学 病理学講座
委員	椎名 毅	芝浦工業大学 SIT 総合研究所 大学院理工学研究科
委員	杉本 勝俊	獨協医科大学埼玉医療センター 消化器内科
委員	高橋 宏和	佐賀大学医学部附属病院 肝疾患センター
委員	建石 良介	東京大学医学部 消化器内科
委員	玉城 信治	武蔵野赤十字病院 消化器科
委員	中塚 拓馬	東京大学医学部附属病院 消化器内科
委員	西村 貴士	兵庫医科大学 消化器内科学／超音波センター
委員	野上 麻子	横浜市立大学附属病院 肝胆膵消化器病学教室
委員	廣岡 昌史	愛媛大学 消化器・内分泌・代謝内科学
委員	矢野 博久	福岡県済生会二日市病院 検査部
委員	山口 匡	千葉大学 フロンティア医工学センター
オブザーバー	熊田 卓	岐阜協立大学 看護学部

文献

1. Kudo M, Shiina T, Moriyasu F, et al. JSUM ultrasound elastography practice guidelines: liver. J Med Ultrason (2001). 2013;40(4):325-57.
2. 日本超音波医学会用語・診断基準委員会「脂肪肝の超音波診断基準」に関する小委員会. 脂肪肝の超音波診断基準. 2021.
https://www.jsom.or.jp/committee/diagnostic/pdf/fatty_liver.pdf
3. Rinella ME, Lazarus JV, Ratziu V, et al. A multisociety Delphi consensus statement on new fatty liver disease nomenclature. Hepatology 2023; 78(6): 1966-1986. PMID: 37363821
4. 日本医学会. 診療ガイドライン策定参加資格基準ガイダンス 2023.
https://jams.med.or.jp/guideline/clinical_guidance_2023.pdf
5. Minds 診療ガイドライン作成マニュアル編集委員会編. Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2020 ver.3.0. 公益財団法人日本医療機能評価機構, 2021.
https://minds.jcqhc.or.jp/s/manual_2020_3_0
6. Andrews JC, Schünemann HJ, Oxman AD, et al. GRADE guidelines: 15. Going from evidence to recommendation-determinants of a recommendation's direction and strength. J Clin Epidemiol 2013; 66(7): 726-735. PMID: 23570745
7. 日本肝臓学会編. 肝細胞癌診療ガイドライン 2025 年版（第 6 版）. 金原出版, 2025.

Part I : 超音波エラストグラフィガイドライン

第1章 背景

1-1. 慢性肝疾患の疫学・自然史

慢性肝疾患の病因は、地域や時代とともに大きく変遷している。近年は抗ウイルス療法の進歩により B 型肝炎（HBV）、C 型肝炎（HCV）の制御が進む一方、アルコール関連肝障害（ALD）、ならびに代謝機能障害関連脂肪性肝疾患

（MASLD/MASH）が増加しており、慢性肝疾患の主たる病因はウイルス性から非ウイルス性へとシフトしている。日本の全国調査では、肝硬変の成因として HCV と HBV は減少したのに対し、ALD、MASH は増加した¹。この変化は肝細胞がん

（HCC）も同様であり、日本においては、ウイルス関連の割合は低下し、非ウイルス性が増大し、特に MASLD 関連 HCC、ALD 関連 HCC は顕著に増加している。近年の調査では、HCC 合併肝硬変の過半数が非ウイルス性に由来している¹。世界の疫学でも、MASLD は最も頻度の高い慢性肝疾患となったが、アジア・アフリカ地域においては依然として HBV が高い有病率を示し、また一部の地域では PWID

（People Who Inject Drugs）など高リスク集団での HCV 新規感染が依然としてみられるなど、地域差も存在する²。

慢性肝疾患の自然史は、原因にかかわらず概ね共通している。ウイルス DNA の宿主ゲノムへの組み込みによる発がんが存在する HBV や³、脂質毒性・酸化ストレス・インスリン抵抗性・免疫監視の破綻などの特有の発がん経路がある MASLD⁴ では、肝線維化が軽度の症例からも発がんがみられるが、このような特殊経路を除けば、いずれの肝疾患でも慢性的な炎症と線維化の進展を経て肝硬変に至り、肝関連イベントや HCC 発生リスクが増大する。すなわち、高度な肝線維化・肝硬変が発がん経路の主流である。

HBV では核酸アナログ製剤により長期的なウイルス抑制が可能となり⁵、HCV では直接作用型抗ウイルス薬により高率にウイルス排除が達成される⁶。これにより肝線維化の進行が阻止され、肝不全へと至る症例が減少し、発がんも抑止されるため、抗ウイルス療法の進歩はウイルス性肝疾患の自然史を大きく修飾した。しかし、ウイルス制御後・排除後も線維化進展例では発がんするため、リスク評価のためには肝線維化の把握が最も重要となる^{5,6}。

一方、MASLD の自然史は他の肝疾患とは異なり、肝関連イベントに先行して心血管疾患が死因となることも多く、実際に大規模コホート研究では、MASLD 患者の死因は心血管疾患によるものが肝細胞癌による死亡を上回ることが示されている⁷。一方で、MASLD/MASH から線維化進展を経て高度な肝線維化・肝硬変に至ると、他の肝疾患と同様に肝関連イベントが主要な死因となる^{2,7}。

このように、慢性肝疾患の疫学はウイルス性から非ウイルス性へと大きく転換し、それに伴い自然史および予後規定因子も変化している。今後は病因に応じた個別化医療に加え、線維化の評価や発がんリスクの層別化に基づくサーベイランス戦略の最適化、さらに生活習慣への介入を含めた包括的管理が、慢性肝疾患の予後改善に不可欠である。その中でも、肝線維化の進展度は自然史を規定する最も重要な因子の一つであり、これを非侵襲的に評価することは、疾患進行や発がんリスクを推定

し、適切なフォローアップおよび治療介入のタイミングを判断するうえで極めて重要な情報となる。

文献

1. Enomoto H, Akuta N, Hikita H, et al. Etiological changes of liver cirrhosis and hepatocellular carcinoma-complicated liver cirrhosis in Japan: Updated nationwide survey from 2018 to 2021. *Hepatol Res* 2024; 54(8): 763-72.
2. Chan SL, Sun HC, Xu Y, et al. The Lancet Commission on addressing the global hepatocellular carcinoma burden: comprehensive strategies from prevention to treatment. *Lancet* 2025; 406(10504): 731-78.
3. Zoulim F, Chen PJ, Dandri M, Kennedy PT, Seeger C. Hepatitis B virus DNA integration: Implications for diagnostics, therapy, and outcome. *J Hepatol* 2024; 81(6): 1087-99.
4. Leslie J, Krishnamurthy KA, Gopalsamy IK, et al. Metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease and steatohepatitis-associated hepatocarcinoma preclinical models. *Nat Rev Gastroenterol Hepatol* 2026; 23(4): 286-317.
5. Drafting Committee for Hepatitis Management Guidelines tJSOH. Japan Society of Hepatology Guidelines for the Management of Hepatitis B Virus Infection: 2019 update. *Hepatol Res* 2020; 50(8): 892-923.
6. Drafting Committee for Hepatitis Management Guidelines tJSOH. Japan Society of Hepatology guidelines for the management of hepatitis C virus infection: 2019 update. *Hepatol Res* 2020; 50(7): 791-816.
7. Huang HT, Hewitt M, Li W, Alazawi W. Real-world evidence in metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease (MASLD): insights, challenges, and future directions. *Lancet Reg Health Eur* 2026; 62: 101557.

武蔵野赤十字病院消化器内科 黒崎雅之

1-2. 慢性肝疾患における肝線維化診断の意義について

1. 背景

肝線維化の進展は、肝不全のみならず肝細胞癌（HCC）発生の最大の規定因子である。わが国では国民皆保険制度のもと、肝硬変症例に対して定期的な画像スクリーニングや内視鏡的観察が広く行われており、諸外国に比べ合併症の早期発見・早期治療において高い実績を有している。本ガイドラインは、肝生検に代わる超音波エラストグラフィを用い、線維化の確実な同定と、肝硬変症例における発癌および門脈圧亢進症リスクの層別化を標準化することを目的とする。さらに脂肪性肝疾患（SLD）という新しい疾患概念の導入に伴い、肝線維化診断はこれまで以上に重要な役割を担う。肝線維化の程度を非侵襲的かつ正確に評価することは、疾患の自然経過、予後および今後は治療法開発の指標としても重要になる。

2. エラストグラフィによる非侵襲的検査（NIT）診断

エラストグラフィによる非侵襲的検査（NIT：non-invasive test）は、慢性肝疾患における肝線維化・門脈圧亢進症を、侵襲的な肝生検を行わずに反復的かつ安全に評価できる点に大きな意義がある。特に超音波エラストグラフィは、肝硬度を定量化することで線維化や肝硬変の診断、予後予測、治療介入時期の判断に有用であり、わが国では汎用性の点からも JSGE/JSH ガイドラインでも重要な位置づけを占めている。炎症や基礎疾患により診断の制限があることも理解しておく必要があるが、繰り返し評価できることで、MASLD/MASH やウイルス性肝炎、アルコール関連肝障害におけるスクリーニングや経過観察の手段、病態進展や治療効果判定にも応用され、肝疾患診療の早期診断、医療資源最適化に大きく貢献している。

3. 予後予測および治療指標としての意義

肝線維化重症度の評価および肝硬変症例の特定は、慢性肝疾患診療において極めて重要である。線維化の進展は肝疾患の長期予後を規定し、肝不全、門脈圧亢進症、肝細胞癌発生リスクと密接に関連するため、正確な病期評価は治療介入やフォローアップ戦略決定の基盤となる。特に進行した線維化（F3）や肝硬変（F4）の診断は、食道胃静脈瘤や腹水など非代償化イベントのリスク評価、肝癌サーベイランス導入、専門医紹介の判断に直結する。エラストグラフィは、進行線維化や肝硬変を高精度に抽出することが可能となった。さらに FIB-4 など血液バイオマーカーとの組み合わせにより、一次医療機関から専門施設への効率的なトリアージも実現し、早期介入と予後改善にも寄与する。

兵庫医科大学消化器内科学 飯島尋子

1-3. スコープ

1. 背景と目的

肝線維化は、慢性肝障害が進展すると肝硬変、門脈圧亢進症、肝不全、肝細胞癌へ至る重要な病態である。近年、ウイルス性肝炎に加え、MASLD/MASH、アルコール関連肝疾患（ALD）、自己免疫性肝疾患など多様な背景疾患が増加しており、肝線維化評価の重要性はさらに高まっている。特に MASLD は患者数が極めて多く、一般診療・健診領域を含めて広範な拾い上げが求められる一方、進行線維化症例の選別が重要である。

従来、肝線維化診断の標準は肝生検とされてきたが、侵襲性、サンプリングエラー、観察者間差などの限界が存在する。そのため近年では、血液バイオマーカーおよび超音波・MRI を用いたエラストグラフィを中心とした非侵襲的検査（NIT：non-invasive tests）が急速に発展し、国際ガイドラインにおいても診療アルゴリズムの中心的役割を担うようになった。特に超音波エラストグラフィは、簡便性、反復性、コスト面に優れ、日本の保険診療・超音波普及環境との親和性が高い。

本ガイドラインは、肝線維化診断に関する最新エビデンスを整理し、各種 NIT の適切な使用法、解釈、限界、臨床応用を示すことで、わが国における標準的な肝線維化評価法を提案することを目的とする。また、肝線維化評価を単なる「病理学的ステージ分類」に留めず、スクリーニングから予後予測、門脈圧亢進症評価、肝発癌リスク層別化、治療介入判断へどのように結びつけるかを重視する。

2. 対象疾患

本ガイドラインの対象は、慢性肝障害に伴う肝線維化を呈する以下の疾患とする。

- ・ B 型慢性肝炎
- ・ C 型慢性肝炎
- ・ MASLD/MASH
- ・ アルコール関連肝疾患（ALD）
- ・ 自己免疫性肝炎（AIH）
- ・ 原発性胆汁性胆管炎（PBC）
- ・ 原発性硬化性胆管炎（PSC）
- ・ その他の慢性肝疾患

3. 対象読者

- ・ 超音波検査を施行・読影する医師（消化器内科、放射線科、内科、検診医等）
- ・ 臨床検査技師、診療放射線技師など検査に携わるコメディカル
- ・ 健診・人間ドックに従事する医療関係者
- ・ 研修医・医学生

特に、一次医療から専門医療へのトリアージを担う一般診療医にとっても実践的な内容を目指す

4. 対象とする診断法

(1) 本ガイドラインでは以下の診断法を扱う。

超音波エラストグラフィ

- ・ VCTE（transient elastography）
- ・ point SWE

- ・ 2D-SWE
- (2) 超音波断層法
- ・ Bモード超音波
- ・ ドプラ評価

5. 臨床的アウトカム

本ガイドラインでは、単なる診断精度比較ではなく、以下の臨床的課題を重視する

- ・ **進行線維化・肝硬変症例の抽出**
一般集団や脂肪肝、慢性肝疾患症例から、予後不良群を効率的に抽出する
- ・ **門脈圧亢進症評価**
肝硬度・脾硬度を用いた CSPH 予測や、Baveno VII 2022 に基づく内視鏡回避戦略
- ・ **肝発癌リスク層別化**
線維化進展と肝癌発生リスクとの関連を整理する
- ・ **治療効果・経時変化評価**
抗ウイルス療法、減量治療、薬物治療、禁酒断酒などに伴う線維化変化の解釈
- ・ **日本の医療環境への適応**
超音波機器普及率や保険制度を踏まえ、日本に適したアルゴリズムを提案する

6. 本ガイドラインの基本姿勢

本ガイドラインは、肝生検を否定するものではなく、必要症例に肝生検を適切に位置づけることを基本姿勢とする。一方で、NITを活用することで、より多くの国民や患者に対し早期かつ反復的な評価を実施し、適切な専門医紹介・治療介入・予後改善につなげることを重視する。また、エラストグラフィ値は機種、測定条件、炎症、胆汁うっ滞、うっ血などの影響を受けるため、単独数値のみで判断せず、背景疾患や臨床情報を統合して解釈する必要がある。さらに、施設間差・機種間差を踏まえた標準化や教育体制整備も重要な課題として位置づける

7. 将来展望

今後、AI解析、multi-omics、画像統合解析などの発展により、肝線維化診断は単なる線維化ステージ評価から、炎症、脂肪化、血行動態、発癌リスクを統合した precision medicine へ発展することが期待される。本ガイドラインは、現時点での標準的診療指針を示すとともに、将来的な技術革新や国際コンセンサスの変化に応じて継続的改訂を行うことを前提とする。

兵庫医科大学消化器内科学 飯島尋子

1-4. エラストグラフィの技術的解説

1. 肝臓領域における超音波エラストグラフィの利用

乳がんや肝硬変など多くの疾患で、組織の硬さが診断に有用な情報を提供することは古くから認識されていたが、超音波エラストグラフィが開発されたことで、はじめて組織の硬さを客観的に評価・画像化することが可能になった。

現在臨床で利用可能な超音波エラストグラフィ技術は、用手的に静的な圧迫を加えて組織内に生成されるひずみを測定・画像化する **Strain Imaging(SI)**と、音響放射力（ARF: Acoustic Radiation Force）によって生成されるせん断波の伝搬速度（SWS: Shear Wave Speed）を測定する **Shear Wave Elastography (SWE)** が広く用いられている。

SIは実時間で高分解能な弾性像（ひずみ像）を表示できるので、腫瘍の形状や浸潤範囲の識別による悪性度の評価に適しており、乳がん診断等で広く用いられている。これに対して、SWEは、硬い組織ほどSWSが大きくなることを利用して、組織のSWSまたは弾性率を画像表示するため定量的な評価が可能となる¹⁾。

また、機械的に外部振動を加えることで生成されるせん断波のSWSを超音波で測定するものとして、VCTE (vibration-controlled transient elastography)がある²⁾。これは、超音波像は得られないので、特定の深さにROIの設定はできないが、同じSWSの測定値はSWEと高い相関を示し、臨床ではFibroScan® (Echosens, France) の装置名で広く使用されている。

肝臓領域での超音波エラストグラフィの利用は、慢性肝炎の線維化診断における肝硬度の計測など、定量性が要求される場合が多いためSWEが用いられ、これまで多くの臨床知見が蓄積されているので、以下ではSWEに絞って言及する。

2. 超音波エラストグラフィ (SWE) の原理¹⁾

従来の超音波像で用いるパルスよりも時間幅の長いプッシュパルスを、関心領域 (ROI) 付近に送信すると、プッシュパルスの進行方向（深さ方向）に組織が変位し、送信が完了すると変位した組織は元の方角に戻るが、この変位によりせん断波が発生して、ROIの横方向に伝搬する。ROIの伝搬方向の複数の測定点において、超音波ビームでドプラ血流測定に類似した方法で組織の軸方向の変位を計測し、測定点間の伝搬時間（Time of flight）から方位方向に伝搬するSWSを計測する。

さらにSWSは必要に応じて、ヤング率等の弾性率に変換される。すなわち、組織が等方性で非圧縮性の媒質と仮定して、次式で弾性率であるヤング率Eを近似する。

$$E \cong 3\rho cs^2$$

ここで、 ρ は密度、 cs はSWSを示すが、軟組織の密度はほぼ水に等しいとすると、ヤング率は、SWSの2乗に比例する。

組織内のSWSの測定法については、ROI内のSWSの平均値を測定する **p SWE (point shear wave elastography)**と、SWSの分布を画像化する **2D-SWE (two-dimensional shear wave elastography)** の2種類がある²⁾。

単一焦点のプッシュパルス送信の場合、せん断波の減衰によりSWS分布が得られる領域が狭くなるため、2D-SWEでは、SWSの測定領域を広げるために超音波ビーム軸上に複数の焦点を設定し、各焦点にプッシュパルスを連続的に送信することで平面波のせん断波を生成し、画像計測を可能にしている。

3. SWE 測定に影響を与える要因

SWE は、上述のように組織内でのせん断波の生成・伝搬を極めて単純化した原理で計測される SWS に基づいているが、実際にはせん断波の生成・伝搬は、計測対象（組織の不均一性、粘弾性、減衰特性他）と、計測技術（励起法、SWS 計測法他）の影響を強く受ける。

以下では、主要な要因について述べる³⁾。

1) 組織の不均一性

せん断波も縦波と同様に、反射、屈折、減衰が生じるが、縦波に比較し音速の変動幅が大きい(1-10m/s)ため、組織境界での反射・屈折が顕著になり、これらが SWE のアーチファクトに原因となる可能性がある。

SWE では、プッシュパルスに垂直な方位方向にせん断波が伝搬すると仮定して SWS を計測している。しかし、実際には屈折で伝搬方向が変化する結果、SWS の値が過大・過少評価されることがある。例えば硬化した乳がん腫瘍の境界でアーチファクトが顕著になる例が挙げられる。

臨床で用いられるせん断波の周波数は 100-500Hz と想定されるが、その場合 SWS が 5m/s の組織では波長が 1-5cm になる。このため、例えば筋膜などの波長に対し薄層状の組織では、せん断波はガイド波として伝搬するため、均一等方媒質中の球面波の伝搬を仮定する SWS の計測法では、実際との乖離が増大する点には注意が必要である。また、筋線維のような異方性の大きい組織では、線維方向とそれに直交する方向では、SWS が異なることはよく知られており、それを利用して診断に利用する試みもある。

2) ROI の設定、励起法、計測手法

臨床計測では、SWS の測定精度がプローブの種類や ROI の深度に依存しており、各病変の深度に応じてプローブを選択する必要があるとの報告がなされている⁴⁾。また、プローブの周波数と測定深度の影響に関する調査結果から、SWS 測定値の変動を抑制するためには、深度 2-3 cm で高周波プローブ（リニア型）を使用し、深度 4-5 cm で低周波プローブ（コンベックス型）を使用することも提案されている⁵⁾。これらの、原因として、せん断波の振幅はプッシュパルス出力強度の影響を受けるが、プッシュパルスの深部 ROI での減衰等が、SWS の検出精度に影響するためと考えられる。市販されている機器で SWS の測定アルゴリズムの詳細は非公開なため、理論的な比較はできないが、文献⁶⁾では日本超音波医学会の SWE 標準化小委員会と JIRS-QIBA 活動として、6つのベンダーの SWE 搭載の超音波装置に対し、ファントムを用いた比較検討の結果が報告されている。

また、SWS の検出には、方向フィルターの特性や追跡アルゴリズムのカーネルサイズなどの計測法の影響を受ける。

以上のように、SWE では定量的評価が可能であるが、その信頼性、再現性においては、組織の力学的特性、計測手法の違いの影響を考慮した解釈が必要になってくる。

文献

- 1) Shiina T, Nightingale KR, Palmeri ML, et al. WFUMB guidelines and recommendations for clinical use of ultrasound elastography: part 1: basic principles and terminology. *Ultrasound Med Biol.* 41, (2015), 1126-47.

- 2) Ferraioli G, Barr RG, Berzigotti A, et al. WFUMB Guideline/Guidance on Liver Multiparametric Ultrasound: Part 1. Update to 2018 Guidelines on Liver Ultrasound Elastography, *Ultrasound Med Biol.* 50 (2024), 1071-1087.
- 3) Nitta et al, A review of physical and engineering factors potentially affecting shear wave elastography, *J Med Ultrasonics* 48 (2021), 403–414.
- 4) Kaminuma C, Tsushima Y, Matsumoto N, et al. Reliable measurement procedure of virtual touch tissue quantification with acoustic radiation force impulse imaging. *J Ultrasound Med.* 30 (2011), 745–51.
- 5) Chang S, Kim MJ, Kim J, et al. Variability of shear wave velocity using different frequencies in acoustic radiation force impulse (ARFI) elastography: a phantom and normal liver study. *Ultraschall Med.* 34 (2013), 260–265.
- 6) Kishimoto et al., Shear wave speed measurement bias in a viscoelastic phantom across six ultrasound elastography systems, *J Med Ultrasonics*, 49 (2022), 143-152.

芝浦工業大学 SIT 総合研究所 大学院理工学研究科 椎名 毅

第2章 肝線維化診断のゴールドスタンダードについて

2-1. 病理診断

慢性肝疾患では経過と共に肝線維化が徐々に進行し、最終的には肝臓全体が再生結節で置換された状態の肝硬変へととなる。肝生検は肝疾患の炎症の程度や線維化の程度を組織学的に評価できる有用な方法である。代謝機能障害関連脂肪性肝疾患

(MASLD) 診断において肝生検は診断のための **gold standard** と言われている。しかしながら、肝生検は侵襲的な手技であり、患者の不利益をもたらすこともある。採取された組織も肝臓全体の 1/50,000 であり、はたして、採取された組織が肝臓全体の状態を表しているかどうかと言う疑問もある。しかしながら、過去の検討では、2.0 cm の長さで内部に 11-15 個の門脈域を含む肝生検組織であれば、炎症と線維化の評価はある程度可能と報告されている¹⁾。近年、代謝機能障害関連脂肪肝炎 (MASH) の肝生検組織の評価が観察者間で大きなばらつきがあることが問題となっていたが、組織学的評価の標準化に関する国際的コンセンサス論文が発表され正確な評価に寄与すると期待されている²⁾。

肝線維化の正確な評価にはマッソントリクローム染色 (アザン染色) やシリウスレッド染色などの結合組織染色を使用する必要がある。膠原線維は前者では青く、後者では赤く染色される。肝線維化の程度は病理組織学的に 4 段階に分類されることが多いが (Ishak らの **modified HAI** スコアでは線維化スコアは 6 段階)、原疾患により初期の線維化の発生部位や進展形式は異なっているので疾患に適した分類を使用することが重要である。

ウイルス性 (B 型、C 型) 慢性肝炎、自己免疫性肝炎 (AIH)、原発性胆汁性胆管炎 (PBC) では門脈域 (zone 1) から線維化が発生し、小葉内に架橋性線維化が伸展し肝硬変に至る。慢性肝炎の線維化の評価には国際的には Ishak らのスコアリング

(スコア 0-6) や METAVIR スコアリング (F0-F4) があるが、我が国で最も使用されているのは新犬山分類である³⁾ (表 1)。F4 は肝硬変であるが、同じ F4 でも B 型と C 型の肝硬変を比較すると一般的に C 型の方が再生結節の大きさが小さく、それを取り囲む隔壁の線維量は多いと言われている。

MASLD、アルコール性肝疾患 (ALD) では、中心帯領域 (zone 3) から線維化が発生する。中心静脈周囲の線維化や肝細胞周囲の線維化が初期には見られ、門脈域の線維化、架橋性線維化、肝硬変と進展する。MASH の stage 分類は Brunt の分類や Nonalcoholic Steatohepatitis Clinical Research Network (NASH CRN) スコアリングシステムが使用されることが多く、大きく 4 段階に分類している。この 2 つの違いは NASH CRN スコアリングシステムでは Brunt 分類の Stage 1 を 1a、1b、1c に細分類している点である^{4,5)} (表 2)。

このように同じ初期の線維化 (F1 あるいは Stage 1) でも疾患により線維化が生じている肝臓内の領域には違いがある。同様に炎症に関しても原疾患により主座が異なり慢性ウイルス性肝炎や AIH では門脈域とその周囲の炎症が、MASLD や MASH では小葉内の炎症が評価には重視される。このように慢性肝疾患では原疾患により多様な炎症や線維化の所見を呈する。超音波エラストグラフィは成因を問わず、肝線維化の診断において高い診断精度を有し、臨床的に有用であると言われているが、B 型肝炎ウイルス関連の肝線維化の評価の際に肝臓内の炎症が評価に影響したと言う報告もあり、その評価には時として注意が必要と思われる¹⁾。

文献

1. Guido M, Mangia A, and Thiese ND. Hepatitis due to hepatotropic viruses. In: Burt AD, Ferrell LD, Hübscher SG editors. MacSween's Pathology of the Liver. 8th edition. Amsterdam: Elsevier, 2024:402-47
2. Lackner C, Gouw ASH, Avancini Ferreira Alves V, et al. Consensus position statements for the standardized application of histological grading and staging systems in MASH clinical trials. J Hepatol 2026;84: 693-701
3. Ichida F, Tsuji T, Omata M, et al. New Inuyama classification; new criteria for histological assessment of chronic hepatitis. Int Hepatol Commun 1996;6:112-19
4. Brunt EM, Janney CG, Di Bisceglie AM, et al. Nonalcoholic steatohepatitis: a proposal for grading and staging the histological lesions. Am J Gastroenterol 1999;94:2467-74
5. Kleiner DE, Brunt EM, Van Natta M, et al. Design and validation of a histological scoring system for nonalcoholic system fatty liver disease. Hepatology 2005;41:1313-21

表 1 慢性肝炎の stage 分類（新犬山分類）

病期 Stage	所見（線維化と小葉構築）
F0	線維化なし
F1	門脈域の線維性拡大
F2	架橋性線維化
F3	小葉の歪みを伴う架橋性線維化
F4	肝硬変

表 2 MASH の stage 分類（Brunt の分類）

病期 Stage	所見（線維化）
Stage 0	線維化なし
Stage 1	小葉中心部の線維化
Stage 2	小葉中心部の線維化＋門脈域の線維化
Stage 3	架橋性線維化
Stage 4	肝硬変

NASH CRN スコアリングシステムでは、Stage 1 を Stage 1a（小葉中心部の軽度の線維化）、Stage 1b（小葉中心部の中等度の線維化）、Stage 1c（門脈域/門脈域周囲の線維化のみ）に細分類することを提案している。

福岡県済生会二日市病院 検査部 矢野博久

2-2. MR エラストグラフィ (MRE)

はじめに

近年、肝線維化の非侵襲的評価法 (Non-Invasive Liver Disease Assessment: NILDA) は著しい進歩を遂げ、肝硬度 (liver stiffness measurement: LSM) を指標とした定量的評価が臨床に広く普及している¹⁻³⁾。その中でも、MR エラストグラフィ (magnetic resonance elastography: MRE) は、MRI に剪断波を導入して組織の弾性率を算出する高度な技術であり、現時点で肝線維化診断において最も高い精度と再現性を備えたモダリティとして確固たる地位を築いている⁴⁻⁶⁾。MRE は線維化のみならず、門脈圧亢進症の評価や臨床予後の予測にも有用性が示されており⁷⁻⁸⁾、とりわけ metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease (MASLD) における metabolic dysfunction-associated steatohepatitis (MASH) 診断において保険収載が進み、臨床応用が急速に拡大している¹⁻²⁾。

原理

MRE は、外部加振装置から胸壁を介して肝臓へ振動 (一般的に 60 Hz 前後) を伝達し、その剪断波の伝播様式を MRI により可視化することで、肝組織の弾性率 (剛性率) を定量化する技術である⁹⁾。剪断波速度 V と剛性率 μ の間には

$$V^2 = \mu / \rho \quad (\rho : \text{組織密度})$$

の関係が成立し、肝実質密度をほぼ 1 g/cm^3 と仮定することで、速度計測から高精度な硬度推定が可能となる。

Vibration-Controlled Transient Elastography (VCTE) に代表される超音波エラストグラフィが主としてヤング率を用いるのに対し、MRE は剛性率を指標とする点が異なり、理論上、MRE 値を約 3 倍した値が VCTE の測定値に近似することが知られている¹⁰⁾。解析は波の干渉のない領域に ROI を設定して行うが、近年欧米では血管・アーチファクトを自動的に排除する自動 ROI (AUTO ROI) 技術が導入され、測定の再現性・信頼性が大幅に向上している¹¹⁾。

肝生検と MRE の位置づけ

肝生検は、MASLD/MASH を含む肝疾患において、脂肪化、炎症、肝細胞風船様腫大及び線維化を直接評価可能な参照標準 (reference standard) である。一方で、侵襲性、サンプリングエラー、観察者間変動、高コストといった限界が指摘されており、近年の国際ガイドラインでは、日常診療 (routine use) での使用は推奨されていない (FDA、APASL、AASLD、EASL) (表 1)^{1-3,12)}。MRE は、非侵襲的に肝全体の硬度を高精度かつ再現性良く評価可能な画像診断法であり、特に高度線維化や肝硬変の診断、予後予測において肝生検に匹敵、あるいは補完的な役割を担う⁴⁻⁶⁾。すなわち、MRE は肝生検の代替というよりも、「肝生検の必要性を最小化するための中核的非侵襲的診断法」として位置づけられる。

MRE と超音波エラストグラフィの比較

多数のコホート研究およびメタ解析により、MRE は肝線維化の全ステージにおいて超音波エラストグラフィと同等もしくは凌駕する診断精度を示すことが報告されている (図 1)¹³⁻¹⁷⁾。また、超音波エラストグラフィは病的肥満、肋間狭小、腹水などにより測定不能例が一定頻度で生じる。一方、MRE は少量腹水例・病的肥満例でも肝硬度測定が可能であり、肝臓全体を包括的に評価できることから、空間的精密

性においても超音波エラストグラフィに対して優位性を有している(表 2)。特に日本では MRI 装置の普及率が国際的に高く、肝細胞癌の評価など MR 検査の一環として MRE を同時施行できる点で優位性がある。一方、国際ガイドラインにおいては、MRE にはコスト、医療資源としてのアクセス性、撮像時間及び設備状況から、血液バイオマーカー、超音波エラストグラフィ後の精密評価(3 次検査)と位置づけられている(表 1)。2 次評価では超音波で実施し、indeterminate zone に該当する症例や超音波エラストグラフィ不成功例を MRE で再評価する「段階的アプローチ」は、現実的かつ費用対効果の観点からも合理的といえる。

最後に

MRE は、非侵襲的肝線維化診断において最も信頼性の高いモダリティとして確立しつつあり、剪断波の三次元解析を可能とする 3D-MRE の登場により診断精度はさらに向上している¹⁸⁾。また、脾硬度 (spleen stiffness measurement: SSM) を用いた門脈圧亢進症や食道胃静脈瘤リスクの予測など、新たな応用領域も広がっている¹⁹⁾。一方、カットオフ値の標準化(種々の論文におけるカットオフ値: 表 3)^{4,6,13,20)}、ROI 設定の標準化、解析アルゴリズム統一、コストの最適化など、臨床実装に向けた課題も残存する。将来的には AI による自動化や撮像時間短縮が進み、日常診療におけるさらなる普及が見込まれる。

総じて、MRE は単なる肝硬度計測を超え、肝疾患の進行度評価・予後予測・治療効果判定を包括的に担うプラットフォームとして、NILDA の中核的役割を果たす技術である。一方、医療経済性を踏まえると、スクリーニングには超音波エラストグラフィの優先的活用が妥当であり、両者の適切な使い分けが求められる。

文献

- 1) European Association for the Study of the Liver (EASL); European Association for the Study of Diabetes (EASD); European Association for the Study of Obesity (EASO). EASL-EASD-EASO Clinical Practice Guidelines on the management of metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease (MASLD). J Hepatol. 2024 Sep;81(3):492-542.
- 2) Rinella ME, Neuschwander-Tetri BA, et al. AASLD Practice Guidance on the clinical assessment and management of nonalcoholic fatty liver disease. Hepatology. 2023 May 1;77(5):1797-1835.
- 3) Duarte-Rojo A, Taouli B, Leung DH, et al. Imaging-based noninvasive liver disease assessment for staging liver fibrosis in chronic liver disease: A systematic review supporting the AASLD Practice Guideline. Hepatology. 2025 Feb 1;81(2):725-748.
- 4) Singh S, Venkatesh SK, Wang Z, et al. Diagnostic performance of magnetic resonance elastography in staging liver fibrosis: a systematic review and meta-analysis of individual participant data. Clin Gastroenterol Hepatol. 2015 Mar;13(3):440-451.
- 5) Loomba R, Wolfson T, Ang B, et al. Magnetic resonance elastography predicts advanced fibrosis in patients with nonalcoholic fatty liver disease: a prospective study. Hepatology. 2014 Dec;60(6):1920-8.
- 6) Imajo K, Kessoku T, Honda Y, et al. Magnetic Resonance Imaging More Accurately Classifies Steatosis and Fibrosis in Patients With Nonalcoholic Fatty Liver Disease Than Transient Elastography Gastroenterology. 2016 Mar;150(3):626-637.
- 7) Singh R, Wilson MP, Katlariwala P, et al. Accuracy of liver and spleen stiffness on magnetic resonance elastography for detecting portal hypertension: a systematic review and meta-analysis. Eur J Gastroenterol Hepatol. 2021 Feb 1;32(2):237-245.

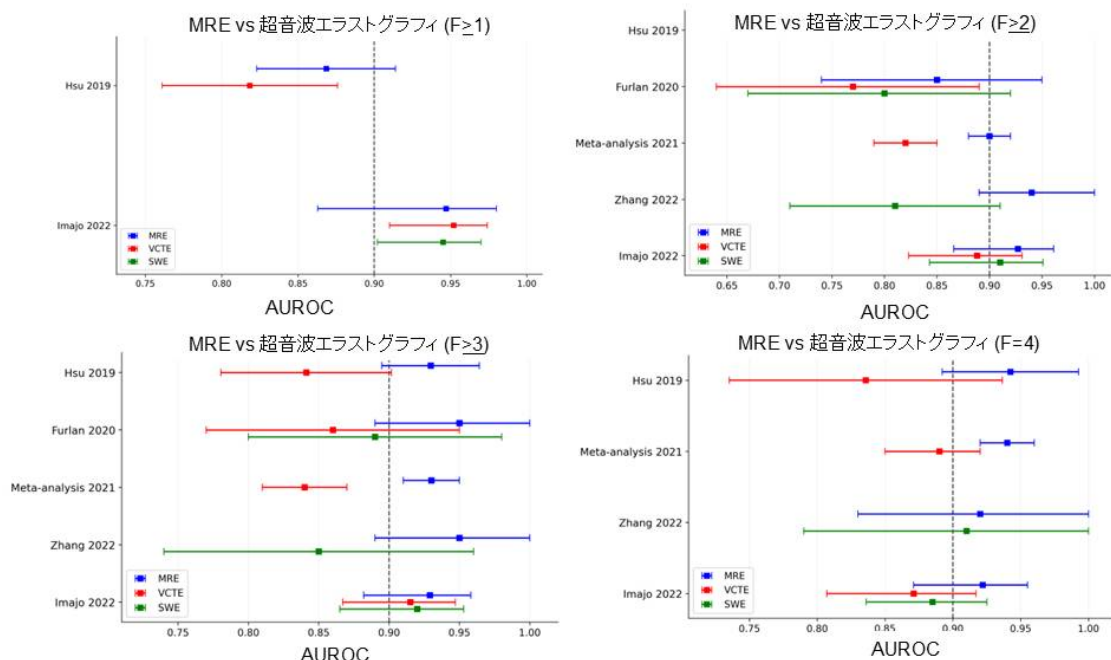
- 8) Kobayashi T, Iwaki M, Nogami A, et al. Prediction of outcomes in patients with metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease based on initial measurements and subsequent changes in magnetic resonance elastography. *J Gastroenterol*. 2024 Jan;59(1):56-65.
- 9) Muthupillai R, Lomas DJ, Rossman PJ, et al. Magnetic resonance elastography by direct visualization of propagating acoustic strain waves. *Science*. 1995 Sep 29;269(5232):1854-7.
- 10) Barr RG, Ferraioli G, Palmeri ML, et al. Elastography Assessment of Liver Fibrosis: Society of Radiologists in Ultrasound Consensus Conference Statement. *Radiology*. 2015 Sep;276(3):845-61.
- 11) Dzyubak B, Venkatesh SK, Manduca A, et al. Automated liver elasticity calculation for MR elastography. *J Magn Reson Imaging*. 2016 May;43(5):1055-63.
- 12) Abenavoli L. Guideline comparison for fatty liver disease: European (EASL-EASD-EASO) and Asian (APASL) perspectives. *Expert Rev Gastroenterol Hepatol*. 2026 Jan;20(1):5-9.
- 13) Hsu S, Caussy C, Imajo K, et al. 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 Mar;17(4):630-637.e8.
- 14) Furlan A, Tublin ME, Yu L, et al. Comparison of 2D Shear Wave Elastography, Transient Elastography, and MR Elastography for the Diagnosis of Fibrosis in Patients With Nonalcoholic Fatty Liver Disease. *AJR Am J Roentgenol*. 2020 Jan;214(1):W20-W26.
- 15) Selvaraj EA, Mózes FE, Jayaswal ANA, et al. Diagnostic accuracy of elastography and magnetic resonance imaging in patients with NAFLD: A systematic review and meta-analysis. *J Hepatol*. 2021 Oct;75(4):770-785.
- 16) Zhang YN, Fowler KJ, Boehringer AS, et al. Comparative diagnostic performance of ultrasound shear wave elastography and magnetic resonance elastography for classifying fibrosis stage in adults with biopsy-proven nonalcoholic fatty liver disease. *Eur Radiol*. 2022 Apr;32(4):2457-2469.
- 17) Imajo K, Honda Y, Kobayashi T, et al. Direct Comparison of US and MR Elastography for Staging Liver Fibrosis in Patients With Nonalcoholic Fatty Liver Disease. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2022 Apr;20(4):908-917.e11.
- 18) Loomba R, Cui J, Wolfson T, et al. Novel 3D Magnetic Resonance Elastography for the Noninvasive Diagnosis of Advanced Fibrosis in NAFLD: A Prospective Study. *Am J Gastroenterol*. 2016 Jul;111(7):986-94.
- 19) Ozkaya E, Bane O, Bhuiyan E, et al. Multiparametric MRI for Diagnosing Clinically Significant Portal Hypertension and Predicting Liver Decompensation. *Liver Int*. 2025 Nov;45(11):e70368.
- 20) Liang JX, Ampuero J, Niu H, et al. An individual patient data meta-analysis to determine cut-offs for and confounders of NAFLD-fibrosis staging with magnetic resonance elastography. *J Hepatol*. 2023 Sep;79(3):592-604.

表1.国際ガイドラインの肝線維化診断における肝生検・NILDAに関する位置づけの比較

	FDA	APASL	AASLD	EASL
肝生検の位置づけ	Regulatory reference (歴史的に主要評価指標) 侵襲的で反復困難	参照標準だが限定的使用	診断・活動性・線維化評価の参照標準 routineではなく適応選択	治験における reference standard (MASH改善・線維化改善評価)
MREの位置づけ	有望な画像バイオマーカー 線維化と相関、 enrichment・補助評価 用途※承認サロゲート未 認定	専門施設で補助的に 使用	FIB-4高値後の二次NIT進 行線維化の除外に使用可 MEFIB等で予後層別化	最も正確なNIT ただし高コスト・低可用 性→ 第一選択非推奨 臨床試験・専門施設向 け
超音波エラストグラフィの 位置づけ	VCTE-LSMが2025年に surrogate endpoint 候補としてLOI受理 (Reasonably likely surrogate endpoint) ※承認ではない	中心的NIT アジアでの実装重視	MREと並列の二次NIT 実装性が高く臨床中心	最も広く検証・利用可 能MASLDアルゴリズム の中核

著者ら作成

図1. 超音波エラストグラフィ及びMREの診断能比較 (メタ解析)



著者ら作成

表2. 超音波エラストグラフィとMRエラストグラフィの比較

	超音波エラストグラフィ	MRE
振動	機械的/超音波	外部加振装置 (空気圧)
観測技術	M/Bモード	MRI
腫瘍性病変	評価可能	評価が正確に可能
簡便性	簡便	簡便でない
観察者による再現性	良	優
同一観察者による再現性	良	優
腹水患者	測定困難	少量であれば測定可能
肥満による影響	やや大きい	少ない
鉄沈着	測定不可	測定可能
簡便性	高	低
費用	安価	高価
施行可能施設	比較的多い	少ない

著者ら作成

表3. MRエラストグラフィのカットオフ値

	$F \geq 1$	$F \geq 2$	$F \geq 3$	$F = 4$
Singh S, et al. (文献4)	3.45	3.66	4.11	4.71
Imajo K, et al. (文献6)	2.5	3.4	4.8	6.7
Hsu S, et al. (文献13)	2.61	2.97	3.62	4.69
Liang JX, et al. (文献20)	ND	3.14	3.53	4.45
Mayo Clinic	2.6-2.9	3.0-3.6	3.6-4.0	4.5

著者ら作成

新百合ヶ丘総合病院 消化器内科 今城健人

第3章 Clinical Question

3-1. エラストグラフィの有用性と推奨

CQ1

超音波エラストグラフィは慢性肝疾患患者の線維化ステージングに有用か？

推奨

超音波エラストグラフィは、慢性肝疾患患者における肝線維化ステージングに高い診断精度を有するため、使用を推奨する。

(強い推奨、エビデンスの強さ A)

解説

超音波エラストグラフィは、生体組織にせん断波を発生させ、その速度を計測することにより組織の硬さを定量的に評価する非侵襲的診断法である。主な装置として vibration-controlled transient elastography (VCTE)、point shear wave elastography (pSWE)、two-dimensional shear wave elastography (2D-SWE) がある。個別研究では 2D-SWE が高精度とされる一方、エビデンスの蓄積は VCTE が最多で、次いで pSWE、2D-SWE は比較的少ない。

慢性肝疾患全般を対象とした大規模メタアナリシス (61,193 例、240 研究) では、各モダリティの診断精度は肝硬変 (F4) で area under the curve (AUC) 0.92–0.97、進行線維化 ($\geq F3$) で AUC 0.90–0.95 と高い診断能を示した¹⁾。成因別の解析においても同様に良好な成績が報告されている。

C 型肝炎では、有意な線維化 ($\geq F2$) で AUC 0.85–0.90、 $\geq F3$ で AUC 0.90–0.95、F4 で AUC 0.92–0.97 であり、2D-SWE が最も高精度であった^{1,2)}。B 型肝炎では 2D-SWE が $\geq F2$ で AUC 0.91、 $\geq F3$ で AUC 0.93、F4 で AUC 0.96 と、VCTE より有意に良好であった²⁾。

代謝機能障害関連脂肪性肝疾患 (metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease: MASLD) では、 $\geq F2$ で AUC 0.75–0.85、 $\geq F3$ で AUC 0.82–0.90、F4 で AUC 0.85–0.92 と良好であった。ただし、肥満・代謝因子の交絡により C 型肝炎例と比較して診断精度は劣ることが示された¹⁾。アルコール関連肝疾患 (alcohol-associated liver disease: ALD) では、 $\geq F2$ で感度 0.80–0.85・特異度 0.89–0.91、 $\geq F3$ で感度 0.76–0.88・特異度 0.76–0.95、F4 で感度 0.90–0.92・特異度 0.82–0.86 と高精度であったが¹⁾、炎症・浮腫によるカットオフ値の上昇に注意を要する³⁾。

自己免疫性肝疾患においても、原発性胆汁性胆管炎 (primary biliary cholangitis: PBC)、自己免疫性肝炎 (autoimmune hepatitis: AIH)、原発性硬化性胆管炎 (primary sclerosing cholangitis: PSC) のいずれも $\geq F2$ で AUC 0.87–0.88、 $\geq F3$ で AUC 0.88–0.95、F4 で AUC 0.92–0.99 と高い診断能が示されている⁴⁾。

以上より、超音波エラストグラフィは成因を問わず、特に $\geq F3$ および F4 の診断において高い診断精度を有し、臨床的に有用である。

なお、 $\geq F2$ の診断精度は $\geq F3$ ・F4 と比較するとやや低く、カットオフ値設定に依存する傾向がある。近年、代謝機能障害関連脂肪性肝炎 (metabolic dysfunction-associated steatohepatitis: MASH) 治療薬の適応基準として F2 以上かつ F4 未満の肝

線維化ステージが想定されており、 $\geq F2$ 診断の臨床的意義は増大している。 $\geq F2$ の診断では偽陰性（過小診断）が治療介入機会の喪失に直結するため、感度を重視したカットオフ値設定が求められる場面がある。

文献

1. Duarte-Rojo A, Taouli B, Leung DH, et al. Imaging-based noninvasive liver disease assessment for staging liver fibrosis in chronic liver disease: a systematic review supporting the AASLD Practice Guideline. *Hepatology*. 2025;81(2):725–748.
2. Herrmann E, de Lédinghen V, Cassinotto C, et al. Assessment of biopsy-proven liver fibrosis by two-dimensional shear wave elastography: an individual patient data-based meta-analysis. *Hepatology*. 2018;67(1):260–272.
3. Pavlov CS, Casazza G, Nikolova D, et al. Systematic review with meta-analysis: diagnostic accuracy of transient elastography for staging of fibrosis in people with alcoholic liver disease. *Aliment Pharmacol Ther*. 2016;43(5):575–585.
4. An J, Chon YE, Kim G, et al. Diagnostic accuracy of vibration-controlled transient elastography for staging liver fibrosis in autoimmune liver diseases: a systematic review and meta-analysis. *Clin Mol Hepatol*. 2024;30(Suppl):S134-S146.

投票結果

推奨文「超音波エラストグラフィは、慢性肝疾患患者における肝線維化ステージングに高い診断精度を有するため、使用を推奨する。」について委員による投票の結果、強い推奨となった。

強く推奨する	弱く推奨する	弱く推奨しない	強く推奨しない
100.0% (16/16)	0.0% (0/16)	0.0% (0/16)	0.0% (0/16)

投票総数：16名

CQ2 GPS

超音波エラストグラフィの測定プロトコルとは？

推奨

超音波エラストグラフィによる肝硬度測定では、測定条件、体位、呼吸制御、ROI 設定、および品質基準を標準化することが、測定値の信頼性と診断精度を確保するうえで重要である。

(Good Practice Statement)

解説

超音波エラストグラフィは肝線維化の非侵襲的評価に高い診断精度を有するが、その信頼性は測定プロトコルの遵守に大きく依存する。測定技術は、専用プローブで測定する VCTE と、B モード画像上で関心領域 (region of interest; ROI) を設定し測定する B モードガイド下で測定するエラストグラフィ法 (pSWE、2D-SWE など) に大別される。以下、この 2 群に分けて測定プロトコルの各要素を示す (要点を表 1 にまとめる)。

測定プロトコルの各要素

1. 被検者準備・体位

超音波エラストグラフィは体位および呼吸状態の影響を受けるため、測定条件の統一が必要である。背臥位・右上肢挙上により肋間音響窓を確保し、食後は肝血流変化により測定値に影響するため 4 時間以上の絶食下で実施する。これらは再現性研究および生理学的影響評価研究で示されている^{1,2)}。

2. 測定手技・アプローチ

右肋間走査 (中腋窩線) での測定が標準的アプローチである。VCTE は画像ガイド機能を有さないため、測定前に B モードで適切な測定部位を同定しておくことが推奨される^{3,4)}。また、測定時には、深吸気や強い呼気を避け、自然な呼吸位で短時間息止めを行うことが再現性向上に寄与する^{2,3)}。

3. 装置特性に応じた ROI・プローブ設定

ROI 設定は測定誤差に直接影響する重要因子である。特に ROI の位置は測定値のばらつきに影響し、適切な深さ設定が再現性向上に寄与することが示されている⁵⁾。

VCTE

皮膚-肝被膜間距離 (skin-to-liver capsule distance; SCD) に基づくプローブ選択 (M/XL) が精度担保に重要である。SCD > 25 mm、あるいは BMI > 30 kg/m² の症例では XL プローブの使用が推奨される⁶⁾。ただし SmartExam 等の自動最適化機能搭載装置では、SCD 25–35 mm の範囲において M プローブでも測定可能とされる。

pSWE・2D-SWE

肝被膜直下はアーチファクトの影響を受けるため、肝被膜下 15–20 mm の深さにおいて、血管・胆管を回避した均質な肝実質に ROI を設定することが推奨される^{3,5)}。

4. 測定回数・代表値

測定回数は統計学的安定性確保のため重要である。VCTE は 10 回以上、pSWE および 2D-SWE は 5 回以上の測定が推奨される^{1,3)}。代表値には中央値を用いることで、外れ値の影響を低減できる¹⁾。なお、WFUMB Guideline/Guidance では、術者の熟達度に応じた測定回数の調整が許容されている。

5. 信頼性指標（品質基準）

測定の信頼性評価には、Interquartile Range (IQR) /median が品質基準として用いられ、kPa 表示では $\leq 30\%$ 、m/s 表示では $\leq 15\%$ を満たすことで診断精度が有意に向上することが示されている^{1,7)}。IQR は測定ばらつきを反映する重要な品質指標である⁷⁾。

6. プロトコル標準化と診断精度

測定プロトコルの遵守は診断精度に直接影響する。個別データメタアナリシスでは、標準化基準を満たすことで診断精度が最大化されることが示されている⁸⁾。また、再現性研究では、測定条件の統一により検者間変動が有意に低減することが報告されている²⁾。

7. 造影超音波検査後の測定に関する注意点

造影超音波検査におけるマイクロバブルの影響により、エラストグラフィ測定値は一過性に変動しうる。したがって、原則としてエラストグラフィは造影剤投与前に実施することが推奨される。やむを得ず造影後に測定を行う場合には、測定値の変動を考慮し、適切な時間経過後に評価する必要がある⁹⁾。

文献

1. Castera L, Vergniol J, Foucher J, et al. Prospective comparison of transient elastography, FibroTest, APRI, and liver biopsy for the assessment of fibrosis in chronic hepatitis C. *Gastroenterology*. 2005;128:343–350.
2. Arena U, Vizzutti F, Corti G, et al. Acute viral hepatitis increases liver stiffness values measured by transient elastography. *Hepatology*. 2008;47:380–384.
3. Fraquelli M, Rigamonti C, Casazza G, et al. Reproducibility of transient elastography in the evaluation of liver fibrosis in patients with chronic liver disease. *Gut*. 2007;56:968–973.
4. Sandrin L, Fourquet B, Hasquenoph JM, et al. Transient elastography: a new noninvasive method for assessment of hepatic fibrosis. *Ultrasound Med Biol*. 2003;29:1705–1713.
5. Sporea I, Grădinaru-Tașcău O, Bota S, et al. How many measurements are needed for liver stiffness assessment by 2D-shear wave elastography (2D-SWE) and which value should be used: the mean or median? *Med Ultrason*. 2013;15(4):268–272.
6. Myers RP, Pomier-Layrargues G, Kirsch R, et al. Feasibility and diagnostic performance of the FibroScan XL probe for liver stiffness measurement in overweight and obese patients. *Hepatology*. 2012;55:199–208.
7. Boursier J, Zarski JP, de Ledinghen V, et al. Determination of reliability criteria for liver stiffness evaluation by transient elastography. *Hepatology*. 2013;57:1182–1191.

8. Mózes FE, Lee JA, Selvaraj EA, et al. Diagnostic accuracy of non-invasive tests for advanced fibrosis in patients with NAFLD: an individual patient data meta-analysis. Gut. 2022;71(5):1006–1019.
9. Huang J, Wu Q, Zhuang B, et al. Impact of contrast-enhanced ultrasound on hepatic two-dimensional shear wave elastography: does elastography need to be performed before contrast administration? Ultrasound Med Biol. 2025;51:1564–1570.

投票結果

推奨文「超音波エラストグラフィによる肝硬度測定では、測定条件、体位、呼吸制御、ROI設定、および品質基準を標準化することが、測定値の信頼性と診断精度を確保するうえで重要である。」について委員による投票の結果、推奨となった。

推奨する	推奨しない
100.0% (16/16)	0.0% (0/16)

投票総数：16名

表 1 超音波エラストグラフィの測定プロトコル

項目	VCTE	pSWE・2D-SWE
絶食	要（絶食 4 時間以上）	
体位	背臥位／右上肢挙上	
走査	右肋間走査（中腋窩線上）	
事前確認	B モードで音響窓・肝位置を同定（推奨）	B モードで ROI を直接設定
呼吸制御	自然な息止め	
ROI 設定	固定（調整不可）	肝被膜から 15-20 mm
プローブ	SCD > 25 mm、または BMI > 30 kg/m ² では XL プローブを推奨	汎用コンベックスプローブ
測定回数・代表値	10 回の中央値	5 回以上の中央値
信頼性指標	IQR/median : kPa ≤30%、m/s ≤15%	

CQ3 GPS

超音波エラストグラフィにおける主な診断エラーの要因は何か？

推奨

超音波エラストグラフィの診断エラーは、患者要因、技術的要因、疾患特異的要因、非線維化性交絡因子、および品質管理基準の不遵守により生じうるため、これらを認識して測定・解釈することが重要である。

(Good Practice Statement)

解説

超音波エラストグラフィは非侵襲的肝線維化評価法として広く普及しているが、複数のシステマティックレビューおよびメタアナリシスにおいて、患者因子・技術的因子・疾患特異性・品質管理・非線維化交絡因子など多岐にわたる診断エラー要因が報告されている。これらの要因を正しく認識し対策を講じることは、日常臨床における測定精度の担保に不可欠である。

1. 患者要因

皮下脂肪厚・BMI・SCD

皮下脂肪厚の増大は信号減衰による測定不成功や過大評価の原因となる^{1,4-7)}。MASLDの大規模メタアナリシスではBMI上昇に伴うVCTEの精度低下が示されている²⁾。2型糖尿病も2D-SWE測定値に影響する⁷⁾。

非線維化要因による一過性上昇

急性肝炎、飲酒後の血行動態変化は測定値を上昇させ偽陽性の原因となる^{1,6)}。壊死・炎症・腹水・胆汁うっ滞・中心静脈圧上昇も交絡因子である⁸⁾。空腹（絶食4時間以上）での測定が望ましい。

2. 技術的要因

測定深度・ROI設定

浅部測定では過小評価、深部測定ではノイズ増加による過大評価が生じる。2D-SWEでは肝被膜から約15–20 mm深部へのROI設定が推奨される^{3,6)}。

機種・プローブ間の非互換性

VCTE/pSWE/2D-SWE/MRE間で数値互換性はなく、装置固有のカットオフ値使用が必須である^{3,6,7)}。特に2D-SWEでは装置依存性・閾値標準化の欠如が顕著であり、経過観察は同一装置で行うべきである⁷⁾。

オペレーター依存性

測定者の技術・経験による変動が報告されており⁸⁾、標準化トレーニングおよび測定プロトコル（GPS1参照）の遵守が不可欠である。

3. 疾患特異性

肝線維化の進展様式は成因で異なり、共通カットオフ値使用は偽陽性・偽陰性を増加させる^{1,4-6)}。疾患別カットオフ値の適用が必須である。

4. 品質管理指標の不遵守

IQR/median : kPa >30%、m/s >15%は信頼性不十分とされる^{1,2)}。基準未達時は再測定が必要である。

以上の診断エラー要因は、いずれも適切な対策により最小化が可能である。各因子に対する具体的対策を表2に示す。臨床現場では、患者の体格に応じたプローブ選択、適切なROI設定、装置固有カットオフ値の使用、品質管理基準の遵守、および測定条件の標準化を徹底することが求められる。今後、装置間の国際的標準化およびエビデンスの蓄積により、診断エラーのさらなる低減が期待される。

文献

1. Tsochatzis EA, Gurusamy KS, Ntaoula S, et al. Elastography for the diagnosis of severity of fibrosis in chronic liver disease: a meta-analysis of diagnostic accuracy. *J Hepatol*. 2011;54(4):650–659.
2. Mózes FE, Lee JA, Selvaraj EA, et al. Diagnostic accuracy of non-invasive tests for advanced fibrosis in patients with NAFLD: an individual patient data meta-analysis. *Gut*. 2022;71(5):1006–1019.
3. Yamaguchi R, Oda T, Nagashima K. Comparison of the diagnostic accuracy of shear wave elastography with transient elastography in adult nonalcoholic fatty liver disease: a systematic review and network meta-analysis of diagnostic test accuracy. *Abdom Radiol (NY)*. 2025. doi:10.1007/s00261-024-04736-2.
4. Cai C, Song X, Chen X, et al. Transient elastography in alcoholic liver disease and non-alcoholic fatty liver disease: a systematic review and meta-analysis. *Can J Gastroenterol Hepatol*. 2021;2021:6612009.
5. Pozowski P, Bilski M, Bedrylo M, et al. Modern ultrasound techniques for diagnosing liver steatosis and fibrosis: a systematic review with a focus on biopsy comparison. *World J Hepatol*. 2025;17(2):100033.
6. Chen H, Shen Y, Wu SD, et al. Diagnostic role of transient elastography in patients with autoimmune liver diseases: a systematic review and meta-analysis. *World J Gastroenterol*. 2023;29(18):2764–2776.
7. Indre MG, Leucuta DC, Lupsor-Platon M, et al. Diagnostic accuracy of 2D-SWE ultrasound for liver fibrosis assessment in MASLD: a multilevel random effects model meta-analysis. *Hepatology*. 2024;82(2):454–469. doi:10.1097/HEP.0000000000001190.
8. Malik P, Pillai S, Agarwal K, et al. Diagnostic accuracy of elastography and liver disease: a meta-analysis. *Gastroenterol Res*. 2022;15(5):232–239.

投票結果

推奨文「超音波エラストグラフィの診断エラーは、患者要因、技術的要因、疾患特異的要因、非線維化性交絡因子、および品質管理基準の不遵守により生じうるため、これらを認識して測定・解釈することが重要である。」について委員による投票の結果、推奨となった。

推奨する	推奨しない
100.0% (16/16)	0.0% (0/16)

投票総数：16名

表 2 診断エラー因子と推奨される対策

エラー要因	具体的内容	推奨される対策
皮下脂肪厚・BMI	信号減衰による測定不成功、 および肝硬度の過大評価	体格に応じたプローブ選択（VCTE）
測定深度・ROI 設定	浅部測定：過小評価 深部測定：ノイズ増大による過大評価	肝被膜から 15–20 mm 深部に ROI 設定
機種・プローブ間の非互換性	機種間で数値互換性なし 2D-SWE では装置依存性が顕著	装置固有のカットオフ値を使用 経過観察は同一装置で実施
疾患特異性	成因で最適カットオフ値が異なる	疾患別カットオフ値を適用
品質管理指標の不遵守	$IQR/median > 0.3$ 、成功率 $< 60\%$	基準未達時は再測定
非線維化交絡因子	炎症・飲酒・食後・腹水・胆汁うっ 滞・中心静脈圧上昇による一過性上昇	絶食 4 時間以上・炎症安定期に測定 急性期・飲酒直後の測定を回避
オペレーター依存性	測定者の技術・経験により結果が変動	標準化トレーニングの実施 測定プロトコルの遵守

3-2. 各エラストグラフィ技術別診断能

CQ4

VCTE は肝線維化診断に有用か？

推奨

VCTE は、慢性肝疾患における肝線維化診断、特に進行線維化および肝硬変の診断に高い診断精度を有するため、使用を推奨する。

(強い推奨、エビデンスの強さ A)

解説

VCTE は、Echosens 社が開発した非侵襲的肝線維化評価法である。体表から低周波振動パルスを加え、肝組織中を伝搬するせん断波の速度から肝硬度を定量する。Mプローブと肥満例向けの XL プローブが搭載されており、ベッドサイドでの迅速な測定が可能である。超音波エラストグラフィの中で最も長い臨床実績と豊富なエビデンスを有し、国内外のガイドラインで広く推奨されている。

慢性肝疾患全般を対象としたメタアナリシスでは、 $\geq F3$ で感度 0.82・特異度 0.85、F4 で感度 0.85・特異度 0.88、診断オッズ比 41.8 と、疾患横断的な高い診断能が示されている¹⁾。

成因別では、C型肝炎の F4 診断能は AUC 0.93・感度 0.84・特異度 0.90・診断オッズ比 66.49、B型肝炎では、 $\geq F3$ で感度 0.80・特異度 0.85、F4 で感度 0.83・特異度 0.89 と良好な診断精度が示されている^{2,3)}。

ALD では、 $\geq F3$ で感度 0.92・特異度 0.70、F4 で感度 0.95・特異度 0.71⁴⁾、MASLD では、 $\geq F3$ において AUC 0.87・感度 0.81・特異度 0.79、F4 において AUC 0.94・感度 0.91・特異度 0.87 と、高い診断精度が示されている⁵⁾。

自己免疫性肝疾患においても、 $\geq F3/4$ の診断能は概ね高く、AIH では AUC 0.88/0.90・感度 0.80/0.89・特異度 0.80/0.88、PBC では AUC 0.93/0.91・感度 0.91/0.90・特異度 0.82/0.93 と良好な診断能が示されている。また、PSC における F4 診断能は AUC 0.95・感度 0.82・特異度 0.89 と報告されている⁶⁾。

一方で、 $\geq F2$ の診断精度は $\geq F3$ ・F4 診断精度と比べるとやや低い傾向にあるものの、C型肝炎では AUC 0.83、感度 0.67・特異度 0.67、診断オッズ比 11.70²⁾、B型肝炎では感度 0.75・特異度 0.79³⁾、MASLD では AUC 0.83・感度 0.79・特異度 0.74⁵⁾、AIH では AUC 0.84・感度 0.83・特異度 0.73 といずれも良好であった⁶⁾。

VCTE の測定値や診断精度には、ALT 値の上昇、肥満、飲酒継続、胆汁うっ滞などの背景因子の影響を受けることが報告されている^{1,6,7)}。これらが存在する場合、線維化を過大または過小評価する可能性があり、解釈には臨床情報を踏まえた慎重な判断が必要である。

以上より、VCTE は成因を問わず $\geq F3$ および F4 の高い診断精度を有し臨床上有用である。 $\geq F2$ も MASLD 治療薬適応判定を含む臨床的判断を補完する有用な指標である。

文献

1. Malik P, Pillai S, Agarwal K, et al. Diagnostic accuracy of elastography and liver disease: a meta-analysis. *Gastroenterol Res.* 2022;15(5):232–239.
2. Mattos AZ, Mattos AA. Transient elastography vs. aspartate aminotransferase to platelet ratio index in hepatitis C: a meta-analysis. *Ann Hepatol.* 2017;16(3):349–357.
3. Liguori A, Zoncapè M, Casazza G, et al. Staging liver fibrosis and cirrhosis using non-invasive tests in people with chronic hepatitis B to inform WHO 2024 guidelines: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Gastroenterol Hepatol.* 2025;10(4):332–349.
4. Pavlov CS, Casazza G, Nikolova D, et al. Systematic review with meta-analysis: diagnostic accuracy of transient elastography for staging of fibrosis in people with alcoholic liver disease. *Aliment Pharmacol Ther.* 2016;43(5):575–585.
5. Chon YE, Jin YJ, An J, et al. Optimal cut-offs of vibration-controlled transient elastography and magnetic resonance elastography in diagnosing advanced liver fibrosis in patients with nonalcoholic fatty liver disease: a systematic review and meta-analysis. *Clin Mol Hepatol.* 2024;30(Suppl):S117-S133.
6. Chen H, Shen Y, Wu SD, et al. Diagnostic role of transient elastography in patients with autoimmune liver diseases: a systematic review and meta-analysis. *World J Gastroenterol.* 2023;29(39):5503–5525.
7. Yamaguchi R, Oda T, Nagashima K. Comparison of the diagnostic accuracy of shear wave elastography with transient elastography in adult nonalcoholic fatty liver disease: a systematic review and network meta-analysis of diagnostic test accuracy. *Abdom Radiol (NY).* 2025;50(2):734–746.

投票結果

推奨文「VCTE は、慢性肝疾患における肝線維化診断、特に進行線維化および肝硬変の診断に高い診断精度を有するため、使用を推奨する。」について委員による投票の結果、強い推奨となった。

強く推奨する	弱く推奨する	弱く推奨しない	強く推奨しない
100.0% (15/15)	0.0% (0/15)	0.0% (0/15)	0.0% (0/15)

投票総数：15 名（COI にて棄権：1 名）

CQ5

pSWE は肝線維化診断に有用か？

推奨

pSWE は、慢性肝疾患における肝線維化診断に良好な診断精度を有するため、使用を推奨する。

(強い推奨、エビデンスの強さ A)

解説

pSWE は、Acoustic Radiation Force Impulse (ARFI) 技術を応用した非侵襲的肝線維化評価法である。音響放射圧による組織変位から算出されるせん断波速度を指標とし、汎用超音波診断装置に搭載され、B モード観察と同時に施行可能なため、外来での反復評価に適している。

慢性肝疾患を対象とした肝生検を参照基準としたメタアナリシス (Siemens 社製装置) では、 $\geq F1$ で AUC 0.82・感度 0.72・特異度 0.82、 $\geq F2$ で AUC 0.86・感度 0.76・特異度 0.80、 $\geq F3$ で AUC 0.93・感度 0.81・特異度 0.84、F4 で AUC 0.94・感度 0.88・特異度 0.83 と良好な診断能を示したが、MRE がより正確な診断法であると結論づけている¹⁾。

MRE を参照基準とした前向きコホート研究 (Fujifilm 社製装置) においても、 $\geq F1$ で AUC 0.887・感度 0.810・特異度 0.838、 $\geq F2$ で AUC 0.903・感度 0.823・特異度 0.857、 $\geq F3$ で AUC 0.919・感度 0.849・特異度 0.828、F4 で AUC 0.923・感度 0.849・特異度 0.888 と診断能は良好であり、MRE との相関係数は 0.793 (95% CI: 0.761–0.821)であった²⁾。

ただし、BMI ≥ 30 kg/m²、SCD ≥ 25 mm では有意に相関係数が低下し、 $\geq F2$ の診断において SCD ≥ 25 mm では AUC が 0.924 から 0.644 に低下するため注意を要する²⁾。

MASLD を対象とした肝生検を参照基準としたメタアナリシス (Siemens 社製装置) では、 $\geq F1$ で AUC 0.77・感度 0.64・特異度 0.76、 $\geq F2$ で AUC 0.86・感度 0.69・特異度 0.85、 $\geq F3$ で AUC 0.89・感度 0.80・特異度 0.86、F4 で AUC 0.90・感度 0.76・特異度 0.88 と良好な結果であった³⁾。また、同研究では VCTE・MRE・2D-SWE と比較しており、 $\geq F3$ の診断において感度・特異度がともに 80%以上を満たしたのは MRE と pSWE のみであった³⁾。

B 型肝炎を対象としたメタアナリシス (Siemens 社製装置) では、 $\geq F2$ で AUC 0.82、F4 で 0.96 と良好であり、AST to Platelet Ratio Index (APRI) とともに $\geq F2$ で良好な診断精度を示した⁴⁾。F4 の診断では APRI および Fibrosis-4 Index (FIB-4) より有意に高い診断精度を呈した⁴⁾。C 型慢性肝炎のメタアナリシスに基づくカットオフ値を用いた検討 (Siemens 社製装置) では、 $\geq F2$ 診断の陽性的中率 93.2%、肝硬変診断の陰性的中率 97.8%と報告されている⁵⁾。

一方、AIH や PBC など他の背景肝疾患を対象としたエビデンスの蓄積、および国内外でのさらなる普及が今後の課題である。

文献

1. Guo Y, Parthasarathy S, Goyal P, et al. Magnetic resonance elastography and acoustic radiation force impulse for staging hepatic fibrosis: a meta-analysis. *Abdom Imaging*. 2015;40:818–834.
2. Kumada T, Toyoda H, Ogawa S, et al. Diagnostic performance of shear wave measurement in the detection of hepatic fibrosis: a multicenter prospective study. *Hepatol Res*. 2024;54:851–858.
3. Selvaraj EA, Mózes FE, Jayaswal ANA, et al. Diagnostic accuracy of elastography and magnetic resonance imaging in patients with NAFLD: a systematic review and meta-analysis. *J Hepatol*. 2021;75:770–785.
4. Liu J, Zhao J, Zhang Y, et al. Noninvasive assessment of liver fibrosis stage using ultrasound-based shear wave velocity measurements and serum algorithms in patients with viral hepatitis B: a retrospective cohort study. *J Ultrasound Med*. 2017;36:285–293.
5. Bota S, Sporea I, Sirli R, et al. How useful are ARFI elastography cut-off values proposed by meta-analysis for predicting significant fibrosis and compensated liver cirrhosis? *Med Ultrason*. 2015;17:200–205.

投票結果

推奨文「pSWEは、慢性肝疾患における肝線維化診断に良好な診断精度を有するため、使用を推奨する。」について委員による投票の結果、強い推奨となった。

強く推奨する	弱く推奨する	弱く推奨しない	強く推奨しない
100.0% (16/16)	0.0% (0/16)	0.0% (0/16)	0.0% (0/16)

投票総数：16名

CQ6

2D-SWE は肝線維化診断に有用か？

推奨

2D-SWE は、慢性肝疾患における肝線維化診断に有用であり、使用を提案する。

(弱い推奨、エビデンスの強さ B)

解説

2D-SWE は、超音波装置上でリアルタイムにせん断波伝搬速度を二次元カラーマップとして描出し、関心領域内の肝硬度を定量する非侵襲的肝線維化評価法である。汎用超音波診断装置に搭載され、Bモード観察と同時に施行可能なため、外来での反復評価に適している。ただし、現時点でメタアナリシスは限られており、単施設・少数例の報告が多いことから、エビデンスの強さを B とした。

MASLD (Canon 社製装置 3 編、GE 社製装置 1 編) では、 $\geq F2$ で AUC 0.87–0.92・感度 0.75–0.97・特異度 0.69–0.86、 $\geq F3$ で AUC 0.90–0.91・感度 0.85–1.00・特異度 0.76–0.90、F4 で AUC 0.93–0.95 と高い診断能を示し、VCTE と同等であったと報告されている¹⁻³⁾。近年の MASLD 2,223 例を対象とした多層ランダム効果モデルによるメタアナリシス (Canon・GE・SSI 社製装置) では、 $\geq F2$ ・ $\geq F3$ ・F4 の summary AUC (sAUC) はそれぞれ 0.82・0.86・0.89 であり、機種横断的に安定した診断能が確認されている⁴⁾。さらに大規模システムティックレビュー (2D-SWE 4 編) でも $\geq F2$ で 0.75、 $\geq F3$ で 0.72、F4 で 0.88 と、特に肝硬変診断で良好な性能が示されている⁵⁾。

慢性肝疾患 (Canon 社製装置 1 編、GE 社製装置 3 編) では、 $\geq F2$ で AUC 0.85–0.91・感度 0.75–0.87・特異度 0.81–0.86、 $\geq F3$ で AUC 0.87–0.95、F4 で AUC 0.93–0.96・感度 0.86–0.93・特異度 0.91–0.94 と高い診断能を有し、VCTE と同等であったとされる⁶⁻⁸⁾。GE 社製装置の機種間比較 (LOGIQ S8 vs E9) では診断精度が同等であり、Intraclass Correlation Coefficient (ICC) 0.900 (95% CI: 0.867–0.924, $p < 0.001$) と高い再現性が確認されている⁷⁾。ただし、BMI ≥ 25 kg/m² では ICC が低下する傾向が報告されている⁸⁾。

C 型肝炎 (GE 社製装置) では、 $\geq F2$ で AUC 0.86・感度 0.795・特異度 0.807、 $\geq F3$ で AUC 0.92、F4 で AUC 0.91 と高い診断能を示し、MRE と同等であったと結論づけている⁹⁾。ウイルス性肝炎を対象とした個別患者データ・メタアナリシス

(individual patient data meta-analysis: IPD-MA) では、2D-SWE は、 $\geq F2$ 、および F4 の診断において VCTE より有意に高い診断精度を示したと報告されている¹⁰⁾。

以上より、2D-SWE は Canon・GE 社製装置のいずれにおいても慢性肝疾患の肝線維化診断に有用であり、特に $\geq F3$ ・F4 で高い診断精度を有する (本 CQ で採用した各モダリティの診断精度を図 1 に示す)。MASLD 治療薬の適応判定を含む $\geq F2$ の診断にも有用な指標である。一方、AIH や PBC など他の背景肝疾患におけるエビデンスの蓄積に加え、MASH 治療薬適応 ($\geq F2$ かつ $< F4$) を念頭に置いた標準化と予後相関の解明が今後の課題である。

文献

1. Jang JK, Lee ES, Seo JW, et al. Two-dimensional shear-wave elastography and US attenuation imaging for nonalcoholic steatohepatitis diagnosis: a cross-sectional, multicenter study. *Radiology*. 2022;305:118–126.
2. Sugimoto K, Moriyasu F, Oshiro H, et al. The role of multiparametric US of the liver for the evaluation of nonalcoholic steatohepatitis. *Radiology*. 2020;296:532–540.
3. Kuroda H, Fujiwara Y, Abe T, et al. Two-dimensional shear wave elastography and ultrasound-guided attenuation parameter for progressive non-alcoholic steatohepatitis. *PLoS One*. 2021;16:e0249493.
4. Indre MG, Leucuta DC, Lupsor-Platon M, et al. Diagnostic accuracy of 2D-SWE ultrasound for liver fibrosis assessment in MASLD: a multilevel random effects model meta-analysis. *Hepatology*. 2025;82:454–469.
5. Selvaraj EA, Mózes FE, Jayaswal ANA, et al. Diagnostic accuracy of elastography and magnetic resonance imaging in patients with NAFLD: a systematic review and meta-analysis. *J Hepatol*. 2021;75:770–785.
6. Kovatsch A, Honcharova-Biletska H, Segna D, et al. Performance of two-dimensional shear wave elastography and transient elastography compared to liver biopsy for staging of liver fibrosis. *Eur J Clin Invest*. 2023;53(7):e13980.
7. Yoo JJ, Kim SG, Kim YS, et al. The diagnostic accuracy of LOGIQ S8 and E9 shear wave elastography for staging hepatic fibrosis, in comparison with transient elastography. *Diagnostics (Basel)*. 2021;11(10):1817.
8. Serra C, Grasso V, Conti F, et al. A new two-dimensional shear wave elastography for noninvasive assessment of liver fibrosis in healthy subjects and in patients with chronic liver disease. *Ultraschall Med*. 2018;39:432–439.
9. Numao H, Shimaya K, Kakuta A, et al. The utility of two-dimensional real-time shear wave elastography for assessing liver fibrosis in patients with chronic hepatitis C virus infection. *Eur J Gastroenterol Hepatol*. 2021;33(11):1400–1407.
10. Herrmann E, de Lédinghen V, Cassinotto C, et al. Assessment of biopsy-proven liver fibrosis by two-dimensional shear wave elastography: an individual patient data-based meta-analysis. *Hepatology*. 2018;67:260–272.

投票結果

推奨文「2D-SWEは、慢性肝疾患における肝線維化診断に有用であり、使用を提案する。」について委員による投票の結果、弱い推奨となった。

強く推奨する	弱く推奨する	弱く推奨しない	強く推奨しない
0.0% (0/13)	100.0% (13/13)	0.0% (0/13)	0.0% (0/13)

投票総数：13名（COIにて棄権：3名）

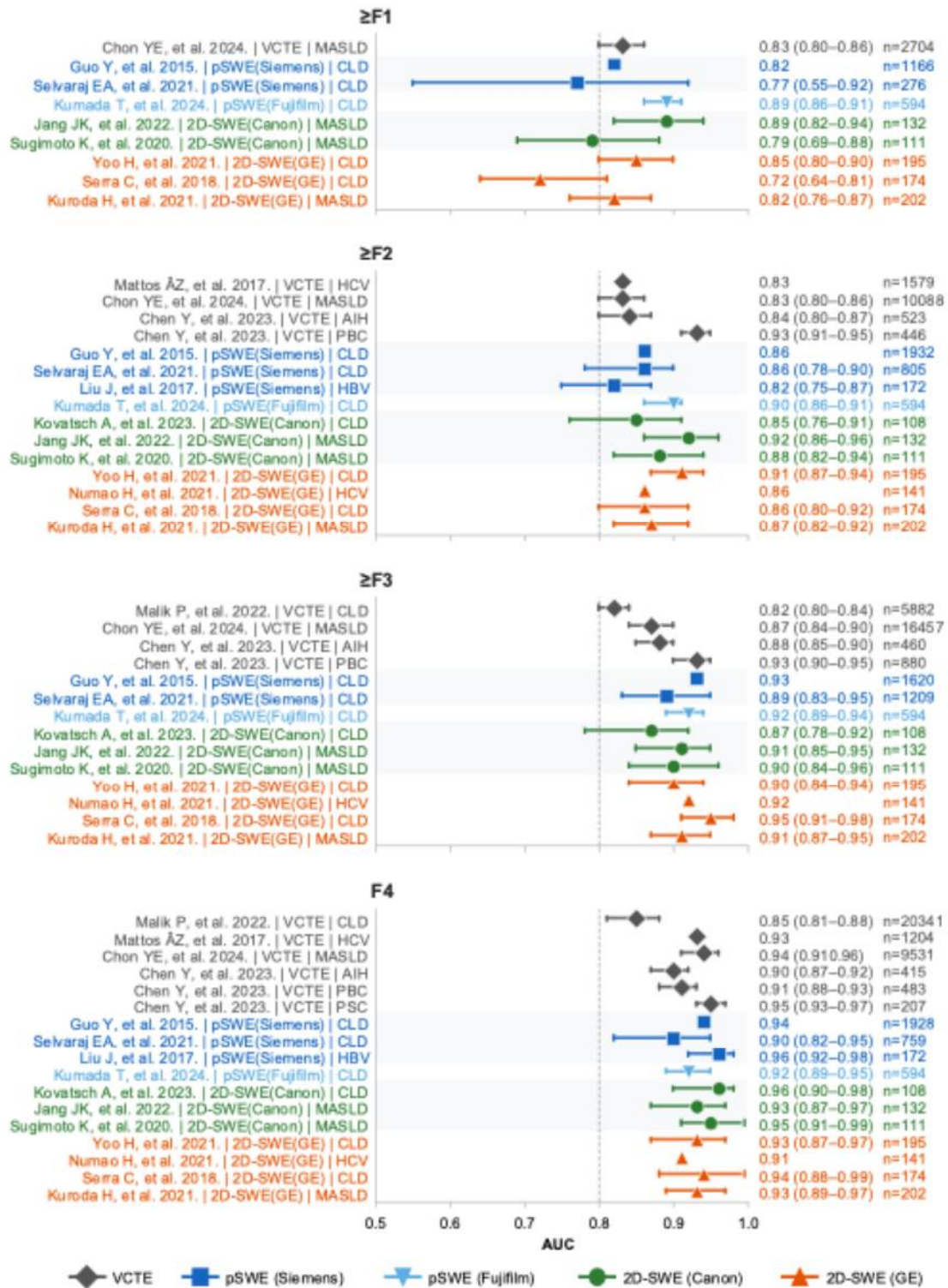


図1.超音波エラストグラフィの肝線維化診断精度：
既報メタアナリシスおよび主要研究におけるステージ別・機種別比較

3-3. 疾患別のエラストグラフィの肝線維化診断能

CQ7

ウイルス性肝炎の肝線維化診断における超音波エラストグラフィの有用性は？

推奨

超音波エラストグラフィは、B型慢性肝炎およびC型慢性肝炎における肝線維化診断に高い診断精度を有するため、使用を推奨する。

(強い推奨、エビデンスの強さ A)

解説

ウイルス性肝炎（B型慢性肝炎およびC型慢性肝炎）において、肝線維化の正確な評価は抗ウイルス治療の適応判断、予後予測、および経過観察において重要である。本CQでは、システマティックレビューに基づき、VCTE、pSWE、および2D-SWEそれぞれのウイルス性肝炎における肝線維化診断精度を検討したメタアナリシスを採用した。主要な評価項目は、 $\geq F2$ および F4 の診断における感度・特異度とした。

B型慢性肝炎およびC型慢性肝炎におけるVCTEの肝線維化診断の有用性が最も多く報告されている。B型慢性肝炎における肝線維化診断の有用性は211報の論文を含むメタアナリシスにおいて報告された¹⁾。VCTE：6–8 kPaをカットオフ値とした場合の $\geq F2$ 診断では感度 75.1%、特異度 79.3%であり、また同様に 11–14 kPaをカットオフ値とした場合のF4診断では感度 82.6%、特異度 89.0%であった。これは血液検査を用いた線維化診断と同等以上の診断精度であり、B型慢性肝炎における肝線維化診断法としてWHOガイドラインでもVCTEが推奨されている¹⁾。

C型慢性肝炎では8つの論文を含むメタアナリシスで、 $\geq F2$ 診断における感度・特異度が 67%・67%、F4診断における感度・特異度が 84%・90%であった。特にF4診断における診断精度は血液線維化マーカーよりも良好であった²⁾。

2D-SWEの肝線維化診断精度を検討したメタアナリシスではVCTEとの比較が行われている³⁾。C型慢性肝炎においては2D-SWEとVCTEの肝線維化診断精度は同等であり、またB型慢性肝炎においては $\geq F2$ およびF4において2D-SWEでVCTEよりも診断精度が高かった。症例数がVCTEと比較すると少ないため今後のさらなる症例の蓄積は必要であるが、2D-SWEのウイルス性肝炎における線維化診断の有用性が示された。

pSWEでは、C型慢性肝炎におけるC型慢性肝炎132例を対象に、肝生検で評価した肝線維化ステージとの関連が検討され、 $\geq F2$ 診断における陽性的中率 93.2%、F4診断における陰性的中率 97.8%であり、高い診断精度が示された⁴⁾。しかし大規模な症例での検討はまだなく、今後の症例の蓄積が必要である。

文献

1. Liguori A, Zoncapè M, Casazza G, et al. Staging liver fibrosis and cirrhosis using non-invasive tests in people with chronic hepatitis B to inform WHO 2024 guidelines: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Gastroenterol Hepatol*. 2025;10:332–349.

2. Mattos AZ, Mattos AA. Transient elastography vs. aspartate aminotransferase to platelet ratio index in hepatitis C: a meta-analysis. *Ann Hepatol.* 2017;16:349–357.
3. Herrmann E, de Lédinghen V, Cassinotto C, et al. Assessment of biopsy-proven liver fibrosis by two-dimensional shear wave elastography: an individual patient data-based meta-analysis. *Hepatology.* 2018;67:260–272.
4. Bota S, Sporea I, Sirli R, et al. How useful are ARFI elastography cut-off values proposed by meta-analysis for predicting significant fibrosis and compensated liver cirrhosis? *Med Ultrason.* 2015;17:200–205.

投票結果

推奨文「超音波エラストグラフィは、B型慢性肝炎およびC型慢性肝炎における肝線維化診断に高い診断精度を有するため、使用を推奨する。」について委員による投票の結果、強い推奨となった。

強く推奨する	弱く推奨する	弱く推奨しない	強く推奨しない
93.8% (15/16)	6.3% (1/16)	0.0% (0/16)	0.0% (0/16)

投票総数：16名

CQ8

MASLD の線維化診断における超音波エラストグラフィの有用性は？

推奨

超音波エラストグラフィは、MASLD における肝線維化診断に有用であり、特に進行線維化および肝硬変の診断に使用を推奨する。

(強い推奨、エビデンスの強さ A)

解説

MASLD は世界的に増加しており、肝線維化の正確な評価は予後予測および治療介入において重要である。近年、MASH 治療薬の適応基準として $\geq F2$ かつ $< F4$ が提唱され、非侵襲的診断法の精度向上が求められている。本 CQ では、系統的文献検索から採用されたメタアナリシス 5 編 (VCTE: 2 編、2D-SWE: 1 編、全モダリティ比較: 1 編、小児: 1 編) を用い、肝生検を参照基準として MASLD における超音波エラストグラフィの診断精度を評価した。本 CQ で整理した各モダリティの線維化ステージ別 sAUC を表 3 に総括する。

MASLD の肝線維化診断については、VCTE の有用性が最も多く報告されている。37 報 5,735 例の個人データメタアナリシスでは、 $\geq F3$ の診断能は AUC 0.85 (感度 77%、特異度 78%) であった¹⁾。さらに最新のメタアナリシスでは 19,199 例において検討が行われ、 $\geq F3$ の AUC 0.87、 $\geq F2$ の AUC 0.83 が報告されている²⁾。82 報 14,609 例を対象としたシステマティックレビューにおいても、VCTE の $\geq F2$ に対する sAUC は 0.83 (感度 80%、特異度 73%)、 $\geq F3$ に対する sAUC は 0.85 (感度 80%、特異度 77%)、F4 に対する sAUC は 0.89 (感度 76%、特異度 88%) と報告されている³⁾。

pSWE についても、MASLD を対象としたメタアナリシスにおいて高い診断精度が示されている。11 報 1,209 例の検討では、 $\geq F3$ の sAUC は 0.89 (感度 80%、特異度 86%) であり、minimum acceptable criteria (感度・特異度ともに 80%以上) を満たした³⁾。 $\geq F2$ の sAUC は 0.86 (9 報、805 例、感度 69%、特異度 85%)、F4 の sAUC は 0.90 (8 報、759 例、感度 76%、特異度 88%) であった³⁾。

2D-SWE においても多くの有用性が報告されている。20 報 2,223 例の生検確定 MASLD 患者を対象とした multilevel random effects モデルメタアナリシスでは、 $\geq F2$ の sAUC は 0.82 (感度 76%、特異度 76%、至適カットオフ値 8.2 kPa)、 $\geq F3$ の sAUC は 0.86 (感度 79%、特異度 79%、至適カットオフ値 9.4 kPa)、F4 の sAUC は 0.89 (感度 82%、特異度 82%、至適カットオフ値 11.5 kPa) であった⁴⁾。

F4 の診断能を比較すると、VCTE (sAUC 0.89)、pSWE (sAUC 0.90)、2D-SWE (sAUC 0.89) といずれのモダリティも高い診断能を示し、その精度は同等であった^{3,4)} (各モダリティの肝線維化ステージ別診断精度の詳細は表 3 を参照)。 $\geq F3$ においても VCTE (0.85)、pSWE (0.89)、2D-SWE (0.86) と同様に高い診断精度が報告されている^{1,3,4)}。したがって、いずれのモダリティであっても MASLD における肝線維化診断に有用である。

以上より、VCTE、pSWE、2D-SWE はいずれも MASLD の肝線維化診断に有用であり、特に $\geq$ F3 および F4 において高い診断精度が一貫して示されている。ただし、過大診断と過小診断のリスクは非対称的であり、治療適応判断においては F2 以上の見逃し回避（感度重視）と F4 患者の不適切な治療対象化回避（特異度考慮）の双方を踏まえたカットオフ値選択が必要である。今後、装置間差の標準化と日本人コホートにおけるエビデンス蓄積が望まれる。

なお、小児は本ガイドラインのスコープ外であるが、参考情報として記載する。小児 MASLD（20 研究、1,787 例）を対象としたシステマティックレビューでは、TE の $\geq$ F2 に対する AUC は 0.92–1.00 と良好であり、SWE においても AUC 0.92–0.97 が報告されている⁵⁾。ただし、症例数は限定的であり外部バリデーションを欠く点に留意が必要である。

文献

1. Mózes FE, Lee JA, Selvaraj EA, et al. Diagnostic accuracy of non-invasive tests for advanced fibrosis in patients with NAFLD: an individual patient data meta-analysis. *Gut*. 2022;71:1006–1019.
2. Chon YE, Jin YJ, An J, et al. Optimal cut-offs of vibration-controlled transient elastography and magnetic resonance elastography in diagnosing advanced liver fibrosis in patients with nonalcoholic fatty liver disease: a systematic review and meta-analysis. *Clin Mol Hepatol*. 2024;30(Suppl):S117-S133.
3. Selvaraj EA, Mózes FE, Jayaswal ANA, et al. Diagnostic accuracy of elastography and magnetic resonance imaging in patients with NAFLD: a systematic review and meta-analysis. *J Hepatol*. 2021;75:770–785.
4. Indre MG, Leucuta DC, Lupsor-Platon M, et al. Diagnostic accuracy of 2D-SWE ultrasound for liver fibrosis assessment in MASLD: a multilevel random effects model meta-analysis. *Hepatology*. 2025;82:454–469.
5. Draijer LG, van Oosterhout JPM, Vali Y, et al. Diagnostic accuracy of fibrosis tests in children with non-alcoholic fatty liver disease: a systematic review. *Liver Int*. 2021;41(9):2087–2100.

投票結果

推奨文「超音波エラストグラフィは、MASLD における肝線維化診断に有用であり、特に進行線維化および肝硬変の診断に使用を推奨する。」について委員による投票の結果、強い推奨となった。

強く推奨する	弱く推奨する	弱く推奨しない	強く推奨しない
100.0% (16/16)	0.0% (0/16)	0.0% (0/16)	0.0% (0/16)

投票総数：16 名

表 3 MASLD：各モダリティの肝線維化ステージ別診断能（sAUC [95% CI]）

Modality	≥F1	≥F2	≥F3	F4	研究数 症例数	文献
VCTE	0.82 (0.78–0.85)	0.83 (0.80–0.87)	0.85 (0.83–0.87)	0.89 (0.84–0.93)	14–44 報 337–4,219 例	Selvaraj 2021 ³⁾
pSWE	0.77 (0.55–0.92)	0.86 (0.78–0.90)	0.89 (0.83–0.95)	0.90 (0.82–0.95)	4–11 報 276–1,209 例	Selvaraj 2021 ³⁾
2D-SWE	0.82 (0.16–0.98)	0.82 (0.76–0.88)	0.86 (0.77–0.93)	0.89 (0.80–0.95)	9–17 報 2,223 例	Indre 2025 ⁴⁾

* VCTE/pSWE は Selvaraj 2021³⁾ の bivariate logit-normal random effects model による sAUC、2D-SWE は Indre 2025⁴⁾ の linear mixed-effects multiple thresholds model による sAUC。両者は統計手法が異なるため、モダリティ間の数値直接比較は参考値として解釈すべきである。

* 2D-SWE ≥F1 の CI 幅は、≥F1 検出を報告した研究数の少なさを反映する。

CQ9

MASLD の肝線維化診断における超音波エラストグラフィの最適なカットオフ値は？

推奨

MASLD における高度肝線維化の診断では、VCTE の **rule-out** カットオフ値として 7–9 kPa、**rule-in** カットオフ値として約 12 kPa、2D-SWE の統合カットオフ値として 9.4 kPa が妥当と考えられる。

(強い推奨、エビデンスの強さ A)

解説

MASLD の肝線維化診断において、適切なカットオフ値の設定は臨床的に重要な課題である。近年、MASLD 治療薬の適応基準として $\geq F2$ かつ $< F4$ が提唱されており、肝線維化ステージの正確な判別が治療介入の判断に直結する。本 CQ では、系統的文献検索から採用されたメタアナリシス 4 編 (VCTE: 2 編、2D-SWE: 1 編、VCTE プローブ別: 1 編) を用い、肝生検を参照基準として MASLD における超音波エラストグラフィの至適カットオフ値を評価した。なお、pSWE については MASLD 特異的なカットオフ値に関するメタアナリシスが存在しないため、本 CQ の対象外とした。これに関連し、本 CQ は系統的文献検索の結果、メタアナリシスが確認されたモダリティ (VCTE および 2D-SWE) に限定して検討した。

1. VCTE

63 報 19,199 例を対象とした包括的メタアナリシスでは、線維化ステージ別の至適カットオフ値範囲として、 $\geq F1$: 5.0–9.6 kPa (AUC 0.83、感度 78%、特異度 75%)、 $\geq F2$: 4.8–16.4 kPa (AUC 0.83、感度 79%、特異度 74%)、 $\geq F3$: 7.1–14.1 kPa (AUC 0.87、感度 81%、特異度 79%)、 $F4$: 6.9–20.1 kPa (AUC 0.94、感度 91%、特異度 87%) と報告されている。特に $\geq F3$ については、最適カットオフ値が 7.1–7.9 kPa と結論づけられている¹⁾。

37 報 5,735 例の個別患者データによるメタアナリシスでは、 $\geq F3$ に対する最適カットオフ値は 9.1 kPa (感度 77%、特異度 78%) であった。さらに、感度 90% を確保する **rule-out** カットオフ値として 7.4 kPa、特異度 90% を確保する **rule-in** カットオフ値として 12.1 kPa が報告されており、AUC は 0.85 (0.84–0.86) であった²⁾。臨床においては、線維化の見落としを最小化する場面では **rule-out** カットオフ値 (7.4 kPa) を、不要な精査を回避し確定診断に近づける場面では **rule-in** カットオフ値 (12.1 kPa) を適用するという、意思決定文脈に応じた二段階の閾値運用が望まれる。

プローブ別の検討では、M プローブで $\geq F2$: 5.8–11.0 kPa、 $\geq F3$: 7.0–11.4 kPa、 $F4$: 7.9–22.3 kPa、XL プローブで $\geq F2$: 4.8–8.2 kPa、 $\geq F3$: 5.7–9.3 kPa、 $F4$: 7.2–16.0 kPa と、XL プローブが概ね 1–2 kPa 低い値を示す³⁾。これは XL プローブが皮下脂肪層の厚い患者に最適化されているためであり、肥満例では XL 使用時に肝硬度がやや過小評価される可能性に留意する必要がある。

2. 2D-SWE

多階層ランダム効果モデルを用いた 20 報 2,223 例のメタアナリシスでは、全装置を統合した至適カットオフ値として、 $\geq F1$: 6.4 kPa (1.46 m/s、感度 76%、特異度 76%、sAUC 0.82)、 $\geq F2$: 8.2 kPa (1.65 m/s、感度 76%、特異度 76%、sAUC 0.82)、 $\geq F3$: 9.4 kPa (1.77 m/s、感度 79%、特異度 79%、sAUC 0.86)、 $F4$: 11.5 kPa (1.96 m/s、感度 82%、特異度 82%、sAUC 0.89) が報告されている⁴⁾。

機種別では、SuperSonic Imagine 社で $\geq F3$: 10.2 kPa、GE HealthCare 社で 8.1 kPa、Canon Medical Systems 社で 7.8 kPa と $\pm 1-2$ kPa の差が認められる。本ガイドラインの推奨カットオフ値は統合解析に基づく値を基本としつつ、使用機種に応じた $\pm 1-2$ kPa の誤差範囲を許容して運用することが望ましい。また、同一患者の経過観察においては同一機種での測定を原則とする。なお、装置間の測定値標準化と相互較正は今後の課題である⁴⁾。

以上より、VCTE では $\geq F3$ に対して 7-9 kPa が妥当なカットオフ値範囲であり、rule-out (7.4 kPa) と rule-in (12.1 kPa) の二段階閾値運用が推奨される。2D-SWE では $\geq F3$ の至適カットオフ値は 9.4 kPa (1.77 m/s) である。ただし、XL プローブでは M プローブより 1-2 kPa 低値、2D-SWE では装置間で $\pm 1-2$ kPa の差があり、使用機器に応じた閾値設定が必要である（本 CQ で整理した診断カットオフ値を表 4 に示す）。MASLD 治療薬の適応基準である $\geq F2$ かつ $< F4$ の正確な同定は臨床上重要であるが、現時点では両端のカットオフ値確定に至っておらず、今後のエビデンス蓄積が望まれる。

文献

1. Chon YE, Jin YJ, An J, et al. Optimal cut-offs of vibration-controlled transient elastography and magnetic resonance elastography in diagnosing advanced liver fibrosis in patients with nonalcoholic fatty liver disease: a systematic review and meta-analysis. Clin Mol Hepatol. 2024;30(Suppl):S117-S133.
2. Mózes FE, Lee JA, Selvaraj EA, et al. Diagnostic accuracy of non-invasive tests for advanced fibrosis in patients with NAFLD: an individual patient data meta-analysis. Gut. 2022;71(5):1006-1019.
3. Xiao G, Zhu S, Xiao X, et al. 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.
4. Indre MG, Leucuta DC, Lupsor-Platon M, et al. Diagnostic accuracy of 2D-SWE ultrasound for liver fibrosis assessment in MASLD: a multilevel random effects model meta-analysis. Hepatology. 2025;82(2):454-469.

投票結果

推奨文「MASLDにおける高度肝線維化の診断では、VCTEの rule-out カットオフ値として 7–9 kPa、rule-in カットオフ値として約 12 kPa、2D-SWE の統合カットオフ値として 9.4 kPa が妥当と考えられる。」について委員による投票の結果、強い推奨となった。

強く推奨する	弱く推奨する	弱く推奨しない	強く推奨しない
93.8% (15/16)	6.3% (1/16)	0.0% (0/16)	0.0% (0/16)

投票総数：16 名

表 4 MASLD：肝線維化診断カットオフ値

Modality / Device	Stage	Cutoff Value kPa (m/s)	sAUC (95% CI)	Se / Sp	N	Reference
VCTE						
VCTE	≥F2	4.8–16.4 kPa	0.83 (0.80–0.87)	79% / 74%	19,199	Chon 2024
VCTE	≥F3	7.1–7.9 kPa (RO)	0.87 (0.84–0.90)	81% / 79%	19,199	Chon 2024
VCTE	F4	6.9–20.1 kPa	0.94 (0.91–0.96)	91% / 87%	19,199	Chon 2024
VCTE (IPD meta-analysis)						
VCTE	≥F3	9.1 kPa RO: 7.4 kPa/RI: 12.1 kPa	0.85 (0.84–0.86)	77% / 78%	5,489	Mózes 2022
VCTE	F4	RO: 8.0 kPa/RI: 20.0 kPa	0.90 (0.89–0.91)	20.0 kPa 49% / 95%	5,489	Mózes 2022
2D-SWE (all devices)						
2D-SWE (all devices)	≥F2	8.17 kPa (1.65 m/s)	0.82 (0.76–0.88)	76% / 76%	2,223	Indre 2025
2D-SWE (all devices)	≥F3	9.42 kPa (1.77 m/s)	0.86 (0.77–0.93)	79% / 79%	2,223	Indre 2025
2D-SWE (all devices)	F4	11.55 kPa (1.96 m/s)	0.89 (0.80–0.95)	82% / 82%	2,223	Indre 2025
2D-SWE (Manufacturer-specific subgroup)						
Aixplorer (SuperSonic Imagine)	≥F2	8.28 kPa (1.66 m/s)	0.82 (0.74–0.88)	75% / 75%	533	Indre 2025
Aixplorer (SuperSonic Imagine)	≥F3	10.17 kPa (1.84 m/s) RO: 7.4 kPa / RI: 14.0 kPa	0.86 (0.76–0.93)	79% / 79%	294	Indre 2025
LOGIQ Series (GE HealthCare)	≥F2	7.20 kPa (1.55 m/s)	0.88 (0.74–0.95)	81% / 81%	-	Indre 2025
LOGIQ Series (GE HealthCare)	≥F3	8.06 kPa (1.64 m/s)	0.90 (0.77–0.96)	84% / 84%	-	Indre 2025
Aplio Series (Canon Medical Systems)	≥F2	7.23 kPa (1.55 m/s)	0.82 (0.26–0.96)	75% / 76%	344	Indre 2025
Aplio Series (Canon Medical Systems)	≥F3	7.83 kPa (1.62 m/s)	0.86 (0.21–0.98)	80% / 80%	344	Indre 2025

CQ10

アルコール関連肝疾患（ALD）の肝線維化診断における超音波エラストグラフィの有用性は？

推奨

超音波エラストグラフィ、とくに VCTE は、ALD における肝線維化診断に高い診断精度を有するため、使用を推奨する。

（強い推奨、エビデンスの強さ A）

解説

ALD は、過剰飲酒により肝線維化から肝硬変に至る進行性の病態を呈する。肝線維化の程度評価は予後予測および治療方針の決定に不可欠である。本 CQ では、ALD を対象とし、VCTE による肝線維化診断の精度を評価したシステマティックレビューおよびメタアナリシスを 2 編採用した。参照基準はいずれも肝生検とし、線維化ステージ別の感度、特異度、AUC を評価指標とした。

Stevenson らは、ALD 患者を対象とした 7 報の VCTE 研究を統合し、 $\geq F2$ の診断で AUC 0.91（感度 80%、特異度 91%）、 $\geq F3$ で 5 報 445 例の AUC 0.77–0.98（感度 66–91%、特異度 59–94%）、F4 で 6 報 480 例の AUC 0.86–0.97（感度 65–100%、特異度 77–87%）と報告した¹⁾。

Pavlov らは、14 報 834 例を対象としたメタアナリシスで VCTE の診断精度を評価し、 $\geq F3$ （8 報 564 例）で感度 0.92（95% CI 0.89–0.96）、特異度 0.70（0.61–0.79）、F4（7 報 330 例）で感度 0.95（0.87–0.98）、特異度 0.71（0.56–0.82）と報告した²⁾。特に陰性尤度比が低く（ $\geq F3$: 0.11、F4: 0.07）、高度線維化および肝硬変の除外診断に優れていた。診断の最適カットオフ値は、 $\geq F3$ で 9.5 kPa、F4 で 12.5 kPa と報告されている²⁾。

総じて、VCTE は ALD における非侵襲的肝線維化評価法として有用であり、特に高度線維化および肝硬変のスクリーニングに適していると考えられる。一方、飲酒継続による活動性アルコール性肝炎や急性炎症時には、肝硬度が一過性に上昇し、肝線維化を過大評価する可能性がある。ALD では過大診断（肝線維化の過大評価）の臨床的影響が過小診断より大きく、不必要な侵襲的検査や治療介入につながりうる。そのため、禁酒後および炎症沈静化後に測定を行うことが推奨される。

なお、採用した 2 編のメタアナリシスはいずれも海外データに基づくものであり、国内 ALD 患者を対象とした VCTE の診断精度に関するエビデンスは現時点では限定的である。今後、本邦におけるデータの蓄積が望まれる。また、近年提唱された MetALD（metabolic dysfunction and alcohol-related liver disease）等の新概念への将来的な対応も課題である。

文献

1. Stevenson M, Lloyd-Jones M, Morgan MY, et al. Non-invasive diagnostic assessment tools for the detection of liver fibrosis in patients with suspected alcohol-related liver disease: a systematic review and economic evaluation. *Health Technol Assess.* 2012;16(4):1–174.

2. Pavlov CS, Casazza G, Nikolova D, et al. Systematic review with meta-analysis: diagnostic accuracy of transient elastography for staging of fibrosis in people with alcoholic liver disease. *Aliment Pharmacol Ther.* 2016;43:575–585.

投票結果

推奨文「超音波エラストグラフィ、とくに VCTE は、ALD における肝線維化診断に高い診断精度を有するため、使用を推奨する。」について委員による投票の結果、強い推奨となった。

強く推奨する	弱く推奨する	弱く推奨しない	強く推奨しない
100.0% (16/16)	0.0% (0/16)	0.0% (0/16)	0.0% (0/16)

投票総数：16 名

CQ11

自己免疫性肝炎（AIH）および原発性胆汁性胆管炎（PBC）の肝線維化診断における超音波エラストグラフィの有用性は？

推奨

超音波エラストグラフィは、AIH および PBC における肝線維化診断に有用であり、使用を推奨する。ただし、AIH では炎症活動性による肝硬度上昇に注意する。

（強い推奨、エビデンスの強さ A）

解説

AIH および PBC は肝線維化の進行が長期予後を規定する慢性肝疾患であり、その病期診断は治療戦略の立案および経過観察において不可欠である。しかし肝生検は侵襲性・サンプリング誤差の問題から反復施行が困難であり、超音波エラストグラフィによる非侵襲的評価の確立が求められている。系統的文献検索の二次スクリーニングにより、2 編のメタアナリシスを採用した。

14 報を対象としたメタアナリシスにおいて、AIH を対象とした 5 報 388 例の解析では、VCTE の診断精度は sAUC で $\geq F2$: 0.88（感度 81%、特異度 80%）、 $\geq F3$: 0.88（感度 77%、特異度 88%）、 $F4$: 0.92（感度 87%、特異度 93%）と報告された¹⁾。60 報を対象とした包括的メタアナリシスのサブグループ解析においても同様に、 $\geq F2$: 9 報 523 例（sAUC 0.84、感度 77–83%、特異度 73–94%）、 $\geq F3$: 7 報 640 例（sAUC 0.88、感度 73–80%、特異度 80–93%）、 $F4$: 7 報 415 例（sAUC 0.90、感度 88–89%、特異度 88–97%）と報告されている²⁾。同解析では 2D-SWE についても 4 報 297 例を対象とする検討が行われ、 $F4$ 診断の sAUC は 0.91（感度 83%、特異度 86%）であった。ただし、急性増悪期や治療導入前など肝酵素が高値を呈する状況では、肝硬度が一過性に上昇し肝線維化が過大評価される可能性があり、寛解期または肝酵素正常化後に測定を行うことが肝要である。

PBC においても、14 報を対象としたメタアナリシスの 6 報 559 例の解析では、VCTE の sAUC は $\geq F2$: 0.87（感度 76%、特異度 92%）、 $\geq F3$: 0.89（感度 88%、特異度 87%）、 $F4$: 0.99（感度 92%、特異度 95%）と、一貫して高い診断精度が示された¹⁾。60 報を対象とした包括的メタアナリシスのサブグループ解析では、 $\geq F2$: 5 報 446 例（AUC 0.93、感度 81–94%、特異度 81–95%）、 $\geq F3$: 10 報 880 例（AUC 0.93、感度 75–91%、特異度 81–94%）、 $\geq F4$: 6 報 483 例（AUC 0.91、感度 84–90%、特異度 93–94%）と報告されている²⁾。PBC における肝硬度測定値は線維化ステージとの相関に加え、長期予後やウルソデオキシコール酸への反応性との関連も報告されており、線維化診断のみならず予後予測および経過観察の指標としても有用と考えられる。

文献

1. An J, Chon YE, Kim G, et al. Diagnostic accuracy of vibration-controlled transient elastography for staging liver fibrosis in autoimmune liver diseases: a systematic review and meta-analysis. Clin Mol Hepatol. 2024;30(Suppl):S134-S146.

2. Chen H, Shen Y, Wu SD, et al. Diagnostic role of transient elastography in patients with autoimmune liver diseases: a systematic review and meta-analysis. World J Gastroenterol. 2023;29:5503–5525.

投票結果

推奨文「超音波エラストグラフィは、AIHおよびPBCにおける肝線維化診断に有用であり、使用を推奨する。ただし、AIHでは炎症活動性による肝硬度上昇に注意する。」について委員による投票の結果、強い推奨となった。

強く推奨する	弱く推奨する	弱く推奨しない	強く推奨しない
93.8% (15/16)	6.3% (1/16)	0.0% (0/16)	0.0% (0/16)

投票総数：16名

3-4. 肝線維化のモニタリングと予後予測におけるエラストグラフィの役割

CQ12

慢性肝疾患における肝線維化の進行や治療効果のモニタリングに超音波エラストグラフィは有用か？

推奨

超音波エラストグラフィは、慢性肝疾患における線維化の進行把握に有用であり、使用を提案する。

(弱い推奨、エビデンスの強さ C)

解説

超音波エラストグラフィは非侵襲的かつ再現性の高い肝線維化評価法として慢性肝疾患診療に広く普及している。従来は単回の肝硬度測定 (liver stiffness measurement: LSM) による重症度評価が主体であったが、近年では治療介入や自然経過に伴う病態変化を捉える目的で反復測定による経時的評価の臨床的意義が注目されている。系統的文献検索の二次スクリーニングにより、縦断的評価を含む前向きコホート研究を中心に 7 編を採用した。

1. 肝線維化進行のモニタリング

Pons らは代償性進行性慢性肝疾患 94 例において中央値 43.6 か月の追跡を行い、ベースライン LSM と Δ LSM がいずれも疾患進行の独立した予測因子であることを示した¹⁾。LSM $\geq$ 21 kPa かつ Δ LSM $\geq$ 10% の高リスク群では、進行リスクが 47.1% に達した一方、LSM $<$ 21 kPa かつ Δ LSM $<$ 10% の群では進行リスクは 0% であった。Lens らの後ろ向きコホート研究 (非肝硬変慢性 C 型肝炎 623 例) においても、ベースライン LSM $\geq$ 5.9 kPa かつ BMI $\geq$ 24 kg/m² を有する群で 3 年以内の F2 以上への線維化進展が有意に多く (感度 84%、NPV 92%)、軽度線維化例における経時的評価の重要性が示された²⁾。

2. 治療効果のモニタリング

慢性 B 型肝炎患者を対象とした 2 編の前向き研究では、抗ウイルス治療後に LSM の有意な低下が認められた。VCTE を用いた Wong らの研究では治療 48 週後に LSM が 8.8 kPa から 6.6 kPa へ低下したが、LSM が 30% 以上低下した症例においても組織学的に線維化改善が確認されたのは 39% にとどまり、短期的な LSM 改善が線維化改善と必ずしも一致しないことが示された³⁾。2D-SWE を用いた Kavak らの研究でも、治療 48 週後に LSM が 9.24 kPa から 7.36 kPa へ有意に低下した (p<0.001)⁴⁾。

胆汁うっ滞性疾患 50 例においては治療 3 か月後に VCTE および pSWE による肝硬度がそれぞれ 27%・22% 低下し、その改善は AST・ALT・ビリルビンの低下と有意に相関した⁵⁾。HIV/HCV 重複感染 105 例の 3 年間の追跡では、VCTE が最も高い診断能 (AUC 0.85) を示し、線維化進行例で VCTE による LS 値は年間平均 3.35 kPa 増加した⁶⁾。さらに、慢性 HCV 患者 (DAA 治療後 SVR 達成例 89 例) を対象とした前向き研究では、1 年後に TE・SWE・MRE がいずれも有意に低下し、TE および SWE の変化量は MRE の変化と有意に相関した (AUC 0.95)⁷⁾。一方、同研究の NAFLD 群 (93 例) では 1 年後に有意な変化は認められなかった。

超音波エラストグラフィは慢性肝疾患における線維化進行のモニタリングに有用であり、特に Δ LSM を組み合わせることで予後予測の精度が向上する。一方で、治療開始後の短期的な LSM 改善は炎症活動度の低下（浮腫・壊死の改善）を反映している可能性が高く、組織学的な線維化改善を直接反映しない場合がある。このため、治療効果判定に際しては単回の硬度変化のみで判断することは避け、複数時点における経時的評価と臨床指標（肝酵素・ビリルビンなど）との統合的解釈が求められる。

エビデンスは主に慢性ウイルス性肝炎・胆汁うっ滞性疾患を対象とした小規模前向き研究に限られ、無作為化比較試験は存在しない。疾患の多様性・追跡期間の短さ・組織学的参照基準を伴わない研究の混在がエビデンスの質を制限しており、エビデンスレベル C とした。MASLD や AIH など疾患別の更なるエビデンスの蓄積が課題である。

文献

1. Pons M, Simón-Talero M, Millán L, et al. Basal values and changes of liver stiffness predict the risk of disease progression in compensated advanced chronic liver disease. *Dig Liver Dis.* 2016;48(10):1214–1219.
2. Lens S, Torres F, Bonacci M, et al. Simplified follow-up of patients with mild chronic hepatitis C in areas with limited access to antiviral therapy. *Dig Liver Dis.* 2019;51(6):875–881.
3. Wong GL, Wong VW, Choi PC, et al. On-treatment monitoring of liver fibrosis with transient elastography in chronic hepatitis B patients. *Antivir Ther.* 2011;16(2):165–172.
4. Kavak S, Kaya S, Senol A, et al. Evaluation of liver fibrosis in chronic hepatitis B patients with 2D shear wave elastography with propagation map guidance: a single-centre study. *BMC Med Imaging.* 2022;22(1):50.
5. Zayed N, Darweesh SK, Mousa S, et al. Liver stiffness measurement by acoustic radiation forced impulse and transient elastography in patients with intrahepatic cholestasis. *Eur J Gastroenterol Hepatol.* 2019;31(4):520–527.
6. Schmid P, Bregenzer A, Huber M, et al. Progression of liver fibrosis in HIV/HCV co-infection: a comparison between non-invasive assessment methods and liver biopsy. *PLoS One.* 2015;10(9):e0138838.
7. Thanapirom K, Suksawatamnuay S, Tanpowpong N, et al. Non-invasive tests for liver fibrosis assessment in patients with chronic liver diseases: a prospective study. *Sci Rep.* 2022;12(1):4913.

投票結果

推奨文「超音波エラストグラフィは、慢性肝疾患における線維化の進行把握に有用であり、使用を提案する。」について委員による投票の結果、弱い推奨となった。

強く推奨する	弱く推奨する	弱く推奨しない	強く推奨しない
0.0% (0/16)	100.0% (16/16)	0.0% (0/16)	0.0% (0/16)

投票総数：16名

CQ13

慢性肝疾患における肝発癌予測に超音波エラストグラフィは有用か？

推奨

超音波エラストグラフィによる肝硬度測定は、慢性肝疾患、とくにウイルス性肝疾患における肝発癌リスク評価に有用である。ただし、MASLD および SWE 単独による発癌予測エビデンスは限られている。

(弱い推奨、エビデンスの強さ B)

解説

超音波エラストグラフィは肝線維化の非侵襲的評価法として広く用いられているが、肝硬度が肝発癌リスクと関連することから、肝発癌予測への臨床応用も検討されている。本 CQ では、VCTE 単独および VCTE もしくは SWE を含む複合スコアの肝発癌予測能を評価した前向き・後ろ向きコホート研究 8 編（前向き 6 編、多施設 3 編）を採用文献とした。

VCTE 単独による報告は複数存在する。B 型肝硬変患者では、LS 値が 13 kPa 以下であると肝発癌リスクは低く、ハザード比は 0.462 と報告されている¹⁾。C 型慢性肝炎患者では、LS 値が高いほど肝発癌リスクが有意に増加し、特に LS 値が 25 kPa を超える群では、10 kPa 以下の群と比較してハザード比が 45.5 と極めて高いリスクが示されている²⁾。さらに、直接作用型抗ウイルス剤による治癒例においては、治療終了 12 週時点の LS 値が 14 kPa 以上であることが肝発癌の独立した予測因子であり、オッズ比 6.47、感度 0.82・特異度 0.99、AUC 0.774 と高い予測精度が報告されている³⁾。

一方、LS 値を含む複合スコアは、LS 値単独と比較してより高い肝発癌予測能を示している。外部コホートによる検証が行われたスコアとして、VCTE を用いた HCC-LSM スコア⁴⁾ (C-index 0.852) および LSM-HCC スコア⁵⁾ (AUC 0.83) が挙げられ、いずれも 5 年以内の肝発癌予測において高い精度と汎用性が確認されている。このほか、VCTE を用いた LSPS⁶⁾ (AUC 0.834)、SWE を用いた VFMAP⁷⁾ (AUC 0.82) および APS スコア⁸⁾ (AUC 0.89) も良好な予測精度を示しているが、十分な外部検証は行われていない。

以上より、超音波エラストグラフィは慢性肝疾患における肝発癌予測に有用である。ただし、現行エビデンスはウイルス性肝疾患が中心であり、MASLD を対象とした肝発癌予測データは不足している。SWE 単独による予測エビデンスも十分に蓄積されていない。外部検証済みの複合スコアは HCC-LSM スコアおよび LSM-HCC スコアの 2 種に限られ、他のスコアにはさらなる検証が求められる。

文献

1. Jeon MY, Lee HW, Kim SU, et al. Subcirrhotic liver stiffness by FibroScan correlates with lower risk of hepatocellular carcinoma in patients with HBV-related cirrhosis. *Hepatol Int.* 2017; 11(3): 268–276.

2. Masuzaki R, Tateishi R, Yoshida H, et al. Prospective risk assessment for hepatocellular carcinoma development in patients with chronic hepatitis C by transient elastography. *Hepatology*. 2009; 49(6): 1954–1961.
3. Rosato V, Ascione A, Nevola R, et al. Factors affecting long-term changes of liver stiffness in direct-acting anti-hepatitis C virus therapy: A multicentre prospective study. *J Viral Hepat*. 2022; 29(1): 26–34.
4. Tian C, Ye C, Guo H, et al. Liver elastography-based risk score for predicting hepatocellular carcinoma risk. *J Natl Cancer Inst*. 2025; 117(4): 761–771.
5. Wong GL, Chan HL, Wong CK, et al. Liver stiffness-based optimization of hepatocellular carcinoma risk score in patients with chronic hepatitis B. *J Hepatol*. 2014; 60(2): 339–345.
6. Shin SH, Kim SU, Park JY, et al. Liver stiffness-based model for prediction of hepatocellular carcinoma in chronic hepatitis B virus infection: comparison with histological fibrosis. *Liver Int*. 2015; 35(3): 1054–1062.
7. Aoki T, Iijima H, Tada T, et al. Prediction of development of hepatocellular carcinoma using a new scoring system involving virtual touch quantification in patients with chronic liver diseases. *J Gastroenterol*. 2017; 52(1): 104–112.
8. Zhang T, Zhang G, Deng X, et al. APS (Age, Platelets, 2D Shear-Wave Elastography) Score Predicts Hepatocellular Carcinoma in Chronic Hepatitis B. *Radiology*. 2021; 301(2): 350–359.

投票結果

推奨文「超音波エラストグラフィによる肝硬度測定は、慢性肝疾患、とくにウイルス性肝疾患における肝発癌リスク評価に有用である。ただし、MASLDおよびSWE単独による発癌予測エビデンスは限られている。」について委員による投票の結果、弱い推奨となった。

強く推奨する	弱く推奨する	弱く推奨しない	強く推奨しない
6.7% (1/15)	93.3% (14/15)	0.0% (0/15)	0.0% (0/15)

投票総数：15名（COIにて棄権：1名）

CQ14

慢性肝疾患における肝関連イベントの予測に超音波エラストグラフィは有用か？

推奨

超音波エラストグラフィによる肝硬度測定は、慢性肝疾患における肝関連イベントのリスク評価に有用である。ただし、肝関連イベントの定義は研究間で異なるため、解釈には注意を要する。

(弱い推奨、エビデンスの強さ B)

解説

肝性代償不全（肝性脳症、腹水、静脈瘤出血、肝不全）、肝細胞癌、肝移植、肝関連死亡などの肝関連イベントは、慢性肝疾患の進展に伴い発生する重篤な合併症であり、その発症予測は日常診療において極めて重要である。本 CQ では、VCTE および 2D-SWE による LS 値を用いた肝関連イベント発症予測に関するコホート研究 9 編（VCTE 8 編、2D-SWE 1 編；前向き 5 編含む）を採用文献とした。

慢性肝疾患全般を対象とした解析では、LS 値は LREs 発症予測の独立因子であり、1 kPa 上昇ごとに発症リスクが 5%増加し、C-index 0.80 と報告されている¹⁾。別の報告では、AUC 0.87、カットオフ値 10.5 kPa で感度 0.947・特異度 0.630、12.5 kPa 超でハザード比 18.99 とされている²⁾。食道静脈瘤出血の予測では、カットオフ値 20.8 kPa で感度 0.84・特異度 0.80 が得られ、脾硬度併用により精度向上が報告されている³⁾。

成因別では、高ウイルス量（HBV DNA $\geq 2,000$ IU/mL）の B 型慢性肝炎患者において、核酸アナログ治療開始前の LS 値 19.0 kPa 超でハザード比 7.18 と報告されている⁴⁾。別の報告では、治療開始前 LS 値の AUC 0.736、カットオフ値 12.0 kPa で感度 0.933・特異度 0.422 が示され、治療開始前 LS 値 12.0 kPa 超かつ治療 1 年後 10.3 kPa 超の患者で 2 年以内の LREs 発症率が最も高く、LS 値の経時的変化も予測因子として有用とされている⁵⁾。

肝硬変では、HIV・HCV 重複感染の代償性肝硬変患者において LS 値 40 kPa 以上で LREs 発症率が有意に高く、AUC 0.72 と報告されている⁶⁾。HCV 関連代償性肝硬変では、LS 値の AUC 0.85 と肝静脈圧較差（AUC 0.76）より優れ、LS 値 25 kPa 未満では陰性的中率 0.97 と低リスク群の層別化に有用とされている⁷⁾。代償性慢性肝疾患では、3 年以内の LREs 発症予測において AUC 0.73、カットオフ値 34.5 kPa で感度 0.75・特異度 0.694 が示されている⁸⁾。

以上は VCTE による報告である。2D-SWE に関する報告は限られており

、B型慢性肝炎患者において AUC 0.86 と良好な予測精度が示され、同一集団での VCTE (AUC 0.88) と同等であった。ALT 正常かつ炎症軽度 (A0–A1) のサブグループでは AUC 0.97 と報告されている⁹⁾。

以上より、超音波エラストグラフィは慢性肝疾患における肝関連イベントの予測に有用である。経時的変化や脾硬度との併用による精度向上も期待される。ただし、報告により LREs の定義・内訳が異なる点に注意を要する。2D-SWE は VCTE と同等の予測精度を示す可能性があるが、現時点ではエビデンスが 1 編にとどまり、今後のさらなる検証が必要である。

文献

1. Pang JX, Zimmer S, Niu S, et al. Liver stiffness by transient elastography predicts liver-related complications and mortality in patients with chronic liver disease. *PLoS One*. 2014; 9(4): e95776.
2. Klibansky DA, Mehta SH, Curry M, et al. Transient elastography for predicting clinical outcomes in patients with chronic liver disease. *J Viral Hepat*. 2012; 19(2): e184–193.
3. Buechter M, Kahraman A, Manka P, et al. Spleen and Liver Stiffness Is Positively Correlated with the Risk of Esophageal Variceal Bleeding. *Digestion*. 2016; 94(3): 138–144.
4. Kim SU, Lee JH, Kim DY, et al. Prediction of liver-related events using fibroscan in chronic hepatitis B patients showing advanced liver fibrosis. *PLoS One*. 2012; 7(5): e36676.
5. Kim MN, Kim SU, Park JY, et al. Risk assessment of liver-related events using transient elastography in patients with chronic hepatitis B receiving entecavir. *J Clin Gastroenterol*. 2014; 48(3): 272–278.
6. Merchante N, Rivero-Juárez A, Téllez F, et al. Liver stiffness predicts clinical outcome in human immunodeficiency virus/hepatitis C virus-coinfected patients with compensated liver cirrhosis. *Hepatology*. 2012; 56(1): 228–238.
7. Pérez-Latorre L, Sánchez-Conde M, Rincón D, et al. Prediction of liver complications in patients with hepatitis C virus-related cirrhosis with and without HIV coinfection. *Clin Infect Dis*. 2014; 58(5): 713–718.
8. Kitson MT, Roberts SK, Colman JC, et al. Liver stiffness and the prediction of clinically significant portal hypertension and portal hypertensive complications. *Scand J Gastroenterol*. 2015; 50(4): 462–469.
9. Wu M, Wu L, Jin J, et al. Liver Stiffness Measured with Two-dimensional Shear-Wave Elastography Is Predictive of Liver-related Events in Patients with Chronic Liver Disease Due to Hepatitis B Viral Infection. *Radiology*. 2020; 295(2): 353–360.

投票結果

推奨文「超音波エラストグラフィによる肝硬度測定は、慢性肝疾患における肝関連イベントのリスク評価に有用である。ただし、肝関連イベントの定義は研究間で異なるため、解釈には注意を要する。」について委員による投票の結果、**弱い**推奨となった。

強く推奨する	弱く推奨する	弱く推奨しない	強く推奨しない
7.1% (1/14)	92.9% (13/14)	0.0% (0/14)	0.0% (0/14)

投票総数：14名（COIにて棄権：2名）

3-5. 超音波エラストグラフィと MRE および血液バイオマーカーとの比較

CQ15

超音波エラストグラフィと MR エラストグラフィをどのように使い分けるべきか？

推奨

超音波エラストグラフィは、簡便性・汎用性・低コストの観点から、肝線維化のスクリーニングおよび経過観察において優先的に使用することを提案する。確定診断や厳密な線維化ステージ評価が必要な場合には MR エラストグラフィを用いることを提案する。

(弱い推奨、エビデンスの強さ B)

解説

肝線維化の NITDA においては、診断精度の観点から、MRE が超音波エラストグラフィを総じて上回ることが、個別データ解析および大規模メタアナリシスで一貫して示されている¹⁻³⁾。特に F2 以上の線維化診断では、MRE の AUC は約 0.91–0.92 と高く、感度は VCTE と概ね同等である一方、特異度がより高いため、偽陽性の抑制を通じて過剰診断の回避に寄与し得る²⁻³⁾。F3 以上の診断でも MRE は AUC 約 0.92、感度 91%、特異度 88% と良好な診断能が報告されており、VCTE (AUC 約 0.85–0.87) や pSWE (AUC 約 0.89) と比較して総合的に優れる^{1-2,4)}。一方、F4 の診断では両者とも高精度であり、AUC は概ね 0.90–0.94 と報告されている^{1-2,4)}。以上より、確定診断あるいは治験など厳密な線維化評価が必要な場合には MRE を優先して実施することが望ましい。

一方、MRE は検査時間やコストの制約があり、本邦では腹部単純 MRI (1.5T/3.0T : 1330/1600 点) に肝硬度測定 (600 点) を加え 1930–2200 点 (2024 年度保険点数) となるため、全例への適用には適さない。これに対し VCTE は、腹部超音波検査 (530 点) に肝硬度測定加算 (200 点) を加え合計 730 点であり、MRE と比較して低コストである。したがって、実臨床では、まず FIB-4 などの血液学的バイオマーカーで層別化を行い、次に VCTE などの超音波エラストグラフィで初期評価を行い、判定保留例や高い確証が必要な場合に MRE で確認する段階的評価が合理的である⁵⁻⁶⁾。なお、VCTE は肥満、高度脂肪肝、腹水、狭肋間などで測定失敗や精度低下を来し得る。また pSWE および 2D-SWE は装置や操作者依存性が相対的に大きい。一方、MRE も体内金属や閉所恐怖症などにより施行困難な場合があるため、それぞれの特性と制約を踏まえた適切な使い分けが重要である。

医療経済に関しては、海外の費用対効果研究で FIB-4→VCTE の段階的戦略が最小コストかつ高い正診率を示すことが報告されている⁹⁾。ただし、これらの研究は海外の医療費体系に基づいており、日本の保険診療下のコストとは大きく乖離する。また、quality-adjusted life years (QALYs) をアウトカムとするマルコフモデルでは、MASLD 治療薬による長期予後改善効果の仮定に相当の不確実性がある。現時点では薬物治療による長期予後改善のエビデンスが十分ではなく、費用対効果についての結論を導くには時期尚早と思われる。

以上より、肝線維化の非侵襲的評価では、1次スクリーニングおよび経過観察においては超音波エラストグラフィを基本とし、診断確度が求められる症例では MRE を用いることを提案する。

文献

1. Hsu C, Caussy C, Imajo K, et al. 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.
2. Selvaraj EA, Mózes FE, Jayaswal ANA, et al. Diagnostic accuracy of elastography and magnetic resonance imaging in patients with NAFLD: a systematic review and meta-analysis. J Hepatol. 2021;75(4):770–785.
3. Chon YE, Jin YJ, An J, et al. Optimal cut-offs of vibration-controlled transient elastography and magnetic resonance elastography in diagnosing advanced liver fibrosis in patients with nonalcoholic fatty liver disease: a systematic review and meta-analysis. Clin Mol Hepatol. 2024;30(Suppl):S117-S133.
4. Imajo K, Honda Y, Kobayashi T, et al. Direct comparison of US and MR elastography for staging liver fibrosis in patients with nonalcoholic fatty liver disease. Clin Gastroenterol Hepatol. 2022;20(4):908–917.e11.
5. Vilar-Gomez E, Lou Z, Kong N, et al. Cost effectiveness of different strategies for detecting cirrhosis in patients with nonalcoholic fatty liver disease based on United States health care system. Clin Gastroenterol Hepatol. 2020;18(10):2305–2314.
6. Zhang S, Mak LY, Yuen MF, et al. Screening strategy for non-alcoholic fatty liver disease. Clin Mol Hepatol. 2023;29(Suppl):S103-S122.

投票結果

推奨文「超音波エラストグラフィは、簡便性・汎用性・低コストの観点から、肝線維化のスクリーニングおよび経過観察において優先的に使用することを提案する。確定診断や厳密な線維化ステージ評価が必要な場合には MR エラストグラフィを用いることを提案する。」について委員による投票の結果、弱い推奨となった。

強く推奨する	弱く推奨する	弱く推奨しない	強く推奨しない
0.0% (0/15)	100.0% (15/15)	0.0% (0/15)	0.0% (0/15)

投票総数：15 名（COI にて棄権：1 名）

CQ16

超音波エラストグラフィの肝線維化診断精度は血液マーカー・スコアより優れているか？

推奨

超音波エラストグラフィは、特に進行線維化および肝硬変の診断において、血液マーカー・スコアより高い診断精度を示す傾向があるため、使用を提案する。

(弱い推奨、エビデンスの強さ B)

解説

肝線維化の非侵襲的評価法として、超音波エラストグラフィと血液マーカー・スコアが広く普及している。両者はいずれも NILDA の主要な構成要素であるが、診断精度の直接比較に関するエビデンスの体系的整理が求められている。特に近年、MASH の治療薬の適応判定において $\geq F2$ かつ $< F4$ の線維化ステージの正確な評価が必要とされており、画像ベースと血液ベースの NILDA それぞれの診断精度を比較する臨床的意義は大きい。

系統的検索により 20 編が抽出され、コアレビューで 12 編に絞り込み、最終的に直接比較を含むメタアナリシス 5 編を採用した。比較対象は画像ベース NILDA (VCTE、pSWE) と血液ベース NILDA (AST to platelet ratio index [APRI]、Fibrosis-4 index [FIB-4]、FibroTest/FibroSure) とした。

慢性肝疾患全般を対象とした大規模メタアナリシス (240 研究、61,193 例) によると、C 型肝炎では $\geq F2$ 、 $\geq F3$ 、 $F4$ のいずれの診断精度においても画像ベース NILDA の方が血液ベース NILDA よりも良好であり、特に $F4$ の診断において画像ベース NILDA の優位性が顕著であった¹⁾。別のメタアナリシス (8 研究、1,579 例) では、 $\geq F2$ の AUC は VCTE 0.83、APRI 0.81 と有意差を認めなかったが、 $F4$ では VCTE 0.93、APRI 0.79 と有意に VCTE が優れていた²⁾。

B 型肝炎においても、メタアナリシス (211 研究、61,665 例)³⁾によると VCTE による肝線維化診断精度は血液ベース NILDA (APRI および FIB-4) と比べ良好な成績を示した。MASLD では、 $\geq F3$ の AUC は VCTE 0.85、FIB-4 0.76、NAFLD fibrosis score (NFS) 0.73、APRI 0.64 であり、 $F4$ では VCTE 0.90、FIB-4 0.80、NFS 0.78、APRI 0.69 と VCTE の成績が良好であった⁴⁾。一方、MASLD における $\geq F3$ の診断精度では画像ベース NILDA (VCTE) と血液ベース NILDA の成績がほぼ同等であったとの報告もある⁵⁾。このように疾患や線維化進展度によって結果に異質性が認められ、エビデンスレベルを B に設定した根拠の一つとなっている。

以上より、VCTE を主とする画像ベース NILDA は血液ベース NILDA よりも肝線維化診断精度が良好であり、特に $F4$ の診断において優位性が一貫している。しかし、 $\geq F2$ の診断精度では両者の差が小さく、疾患によっては同等の報告もある。MASH 治療薬の適応判定においては $\geq F2$ かつ $< F4$ の線維化ステージの正確な評価が求められる。 $\geq F2$ の過小診断は治療介入機会の喪失に直結し、 $F4$ の過大診断は不必

要な精密検査や治療適応外判定につながりうる。本 CQ の結果から、 $\geq F2$ の診断では画像ベース NILDA と血液ベース NILDA の差が小さいことが示されており、両者の併用による相補的評価が実臨床では重要と考えられる。また、肥満症例等の超音波エラストグラフィで安定した測定が困難な症例においては、血液ベース NILDA も加味して総合的に判定する必要がある。

文献

1. Duarte-Rojo A, Taouli B, Leung DH, et al. Imaging-based noninvasive liver disease assessment for staging liver fibrosis in chronic liver disease: a systematic review supporting the AASLD Practice Guideline. *Hepatology*. 2025;81(2):725–748.
2. Mattos AZ, Mattos AA. Transient elastography vs aspartate aminotransferase to platelet ratio index in hepatitis C: a meta-analysis. *Ann Hepatol*. 2017;16(3):349–357.
3. Liguori A, Zoncapè M, Casazza G, et al. Staging liver fibrosis and cirrhosis using non-invasive tests in people with chronic hepatitis B to inform WHO 2024 guidelines: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Gastroenterol Hepatol*. 2025;10(4):332–349.
4. Mózes FE, Lee JA, Selvaraj EA, et al.; LITMUS Investigators. Diagnostic accuracy of non-invasive tests for advanced fibrosis in patients with NAFLD: an individual patient data meta-analysis. *Gut*. 2022;71(5):1006–1019.
5. Anstee QM, Lawitz EJ, Alkhouri N, et al. Noninvasive tests accurately identify advanced fibrosis due to NASH: baseline data from the STELLAR trials. *Hepatology*. 2019;70(5):1521–1530.

投票結果

推奨文「超音波エラストグラフィは、特に進行線維化および肝硬変の診断において、血液マーカー・スコアより高い診断精度を示す傾向があるため、使用を提案する。」について委員による投票の結果、弱い推奨となった。

強く推奨する	弱く推奨する	弱く推奨しない	強く推奨しない
12.5% (2/16)	87.5% (14/16)	0.0% (0/16)	0.0% (0/16)

投票総数：16 名

CQ17

超音波エラストグラフィと血液マーカー・スコアを組み合わせることで肝線維化診断精度は向上するか？

推奨

MASLD の肝線維化評価において、血液マーカー・スコアと超音波エラストグラフィを組み合わせた逐次的評価を提案する。代表的には FIB-4 による一次評価後に、対象を絞って超音波エラストグラフィを実施する二段階法（逐次法）が挙げられる。

（弱い推奨、エビデンスの強さ B）

解説

肝線維化の非侵襲的評価法である NILDA には、超音波エラストグラフィを主とする画像ベース NILDA と、血液マーカー・スコアを用いる血液ベース NILDA がある。両者は診断特性が異なり、いずれも単独では一定の限界を有する。特に MASLD/MASH 領域においては、 $\geq F3$ の検出に対していずれの単独評価でも十分な感度・特異度の両立が困難であることが示されており、両者を組み合わせた評価戦略が検討されている。代表的な実装としては、FIB-4 による一次評価後に超音波エラストグラフィを実施する二段階法（逐次法）が挙げられ、AASLD 2023・EASL 2024・本邦 MASLD ガイドラインにおいて標準的アプローチとして位置づけられている。

両者の組み合わせには大別して 2 つのアプローチがある。第一は同時併用型（コンビネーション型）であり、複数の検査結果を同一時点で統合して診断精度を評価するものである。第二は逐次型（シークエンシャル型）であり、血液マーカー・スコアで一次スクリーニングを行い、陽性例に対して超音波エラストグラフィを追加実施するアプローチである。逐次法はベイズ理論に基づき、検査資源の効率的配分、医療経済性、プライマリケアから専門医療への効率的な紹介経路の構築という観点で実臨床上の意義を有する。MASH 治療薬の適応判定において $\geq F2$ かつ $< F4$ の正確な線維化評価が求められる現代的文脈においても、組み合わせ評価の臨床的意義は増大している。

系統的検索により 12 編が抽出され、最終的に 8 編を採用した。比較対象は画像ベース NILDA（主に VCTE）と血液ベース NILDA（FIB-4、AST to platelet ratio index [APRI]、Enhanced Liver Fibrosis test [ELF]、FibroTest/FibroSure）の組み合わせであった。

MASLD/MASH を対象とした研究では、画像ベース NILDA および血液ベース NILDA 単独ではいずれも $\geq F3$ の十分な感度・特異度の両立は困難であるが、FIB-4 による一次スクリーニング後に VCTE または ELF で確認する逐次アルゴリズムにより良好な診断精度が維持できると報告されている^{1,2)}。このエビデンスに基づき、AASLD 2023 ガイドラインでは FIB-4 が 1.3 以上の場合に VCTE ないし ELF を追加実施する逐次アプローチが推奨されている³⁾。EASL-EASD-EASO 診療ガイドライン

(2024) および本邦の MASLD 診療ガイドライン (2025) においても、同様に FIB-4 を起点とする逐次評価戦略が肝線維化評価の基本的枠組みとして位置づけられている。さらに、VCTE、CAP および ALT 値を組み合わせた FAST score により、効率的に at-risk MASH の同定が可能であることも報告されている⁴⁾。

なお、ウイルス性肝炎においても両者を組み合わせた評価の有用性が報告されており、C 型肝炎^{5,6)}・B 型肝炎^{7,8)}を対象とした研究では同時併用型（コンビネーション型）による診断精度の改善が示されている。ただし、これらの研究はインターフェロン治療例が中心で DAA 治療例を含まないこと、欧米の患者を対象とした研究に限られることなどに留意が必要であり、また逐次法を直接検証したものではない。

本 CQ の推奨を「弱い推奨、エビデンスの強さ B」とした主たる理由は、エビデンス基盤に以下の限界があるためである。第一に、採用研究の多くは肝生検対象集団におけるコンビネーション型の ROC 解析であり、血液マーカー・スコアによるトリアージ後集団における逐次法の診断特性を直接検証した前向き研究は限られる。第二に、エビデンスの大部分は VCTE に基づき、pSWE・2D-SWE を用いた組み合わせ評価研究は少数にとどまる。第三に、MASLD/MASH の採用論文の多くは肝生検回避を目的としたフローチャート型評価であり、厳密な診断精度評価とは性質が異なる。

以上の限界はあるものの、コンビネーション型研究で示された両者の独立した診断情報の相補性は、組み合わせ評価の妥当性を支持するエビデンスとして解釈可能である。MASH 治療薬の適応判定 ($\geq F2$ かつ $< F4$) においては、 $\geq F2$ の過小診断は治療介入機会の喪失に、 $F4$ の過大診断は不必要な精密検査や治療適応外判定につながりうるため、複数の検査情報を統合した評価戦略は誤診の非対称性を軽減する手段として期待される。具体的な検査の順序および併用の要否は、施設の検査環境およびコストを考慮して適切に選択されるべきであり、エラストグラフィを組み込んだ逐次アルゴリズムの診断特性を直接検証する研究は今後の重要な課題である。

文献

1. Mózes FE, Lee JA, Selvaraj EA, et al. Diagnostic accuracy of non-invasive tests for advanced fibrosis in patients with NAFLD: an individual patient data meta-analysis. *Gut*. 2022 May;71(5):1006–1019.
2. Anstee QM, Lawitz EJ, Alkhouri N, et al. Noninvasive Tests Accurately Identify Advanced Fibrosis due to NASH: Baseline Data From the STELLAR Trials. *Hepatology*. 2019 Nov;70(5):1521–1530.
3. Rinella ME, Neuschwander-Tetri BA, Siddiqui MS, et al. AASLD Practice Guidance on the clinical assessment and management of nonalcoholic fatty liver disease. *Hepatology*. 2023 May 1;77(5):1797–1835.
4. Newsome PN, Sasso M, Deeks JJ, et al. FibroScan-AST (FAST) score for the non-invasive identification of patients with non-alcoholic steatohepatitis with significant activity and fibrosis: a prospective derivation and global validation study. *Lancet Gastroenterol Hepatol*. 2020 Apr;5(4):362–373.

5. Castéra L, Sebastiani G, Le Bail B, et al. Prospective comparison of two algorithms combining non-invasive methods for staging liver fibrosis in chronic hepatitis C. J Hepatol. 2010 Feb;52(2):191–8.
6. Boursier J, de Ledinghen V, Zarski JP, et al. Comparison of eight diagnostic algorithms for liver fibrosis in hepatitis C: new algorithms are more precise and entirely noninvasive. Hepatology. 2012 Jan;55(1):58–67.
7. Wong GL, Wong VW, Choi PC, et al. Development of a non-invasive algorithm with transient elastography (Fibroscan) and serum test formula for advanced liver fibrosis in chronic hepatitis B. Aliment Pharmacol Ther. 2010 May;31(10):1095–103.
8. Wong GL, Chan HL, Choi PC, et al. Non-invasive algorithm of enhanced liver fibrosis and liver stiffness measurement with transient elastography for advanced liver fibrosis in chronic hepatitis B. Aliment Pharmacol Ther. 2014 Jan;39(2):197–208.

投票結果

推奨文「MASLDの肝線維化評価において、血液マーカー・スコアと超音波エラストグラフィを組み合わせた逐次的評価を提案する。代表的にはFIB-4による一次評価後に、対象を絞って超音波エラストグラフィを実施する二段階法（逐次法）が挙げられる。」について委員による投票の結果、弱い推奨となった。

強く推奨する	弱く推奨する	弱く推奨しない	強く推奨しない
0.0% (0/16)	100.0% (16/16)	0.0% (0/16)	0.0% (0/16)

投票総数：16名

3-6. 門脈圧亢進症とエラストグラフィ

CQ18

門脈圧亢進症の診療に超音波エラストグラフィは有用か？

推奨

超音波エラストグラフィは、門脈圧亢進症の診療、特に **CSPH** の推定および非代償化低リスク例の抽出に有用である。

(弱い推奨、エビデンスの強さ **B**)

解説

肝静脈圧較差 (Hepatic venous pressure gradient: HVPG) 10 mmHg 以上の臨床的に有意な門脈圧亢進症 (Clinically significant portal hypertension: CSPH) は、非代償化イベント発症のターニングポイントとされている。超音波エラストグラフィで **CSPH** を診断し、非代償化リスクが予測できるかについて、2 編のシステマティックレビュー/ネットワークメタアナリシスに基づき評価した。

非侵襲的画像法の横断比較を行ったネットワークメタアナリシス (45 研究・5,678 例) では、超音波エラストグラフィを含むすべての検査法で **CSPH** 診断の AUC が 0.8 を超えていた。診断オッズ比 (Diagnostic Odds Ratio: DOR) は pSWE 30.5、contrast-enhanced ultrasound (CEUS) / sub-harmonic aided pressure estimation

(SHAPE) 21.1、VCTE 21.1、2D-SWE 10.5 で、95%信頼区間は広く重なっているため、検査法間に統計的に有意な差は認められなかったため、臨床的にはいずれの検査法を選択しても診断精度に大きな差はないと考えられた¹⁾。

将来の非代償化予測に関するシステマティックレビュー (44 研究、52,589 例、追跡 111,401 人年) では、VCTE による LS 値は 1 kPa 増加あたり HR 1.04 (95% CI 1.03–1.05) で非代償化リスクと関連し、この関連はウイルス性・非ウイルス性の両群で同程度であった²⁾。さらに、LS 値の閾値により陰性適中率 (negative predictive value: NPV) は 95–100%と報告されており (21.1 kPa で 99–100%、22 kPa で 95%、<25 kPa で 97–100%)、低リスク患者の同定に資する可能性が示されている²⁾。

限界として、研究間の閾値設定や測定条件の違いが大きく、検査法間の厳密な優劣比較は困難である。pSWE や CEUS / SHAPE は研究数が相対的に少なく推定の不確実性が残る。非代償化予測では VCTE に中等度～高度の異質性 ($I^2=69.7\%$) がみられた²⁾。また、**CSPH** 診断においては誤診の非対称性への配慮が必要であり、高 NPV はルールアウト (非代償化低リスクの除外) 用途に有利である一方、ルールイン (**CSPH** 確診) を目的とする場合にはより高い特異度を担保するカットオフ値設定が求められる。

以上より超音波エラストグラフィは **CSPH** の非侵襲的評価と非代償化リスク予測において臨床的に有用だが、現時点で HVPG や内視鏡検査等の完全な代替とはならないことが示唆された。反復可能性と患者負担の少なさを活かし、他指標と組み合

わせた包括的評価の一部として運用するのが適切であると考え、条件付きで推奨する。

文献

1. Hai Y, Chong W, Eisenbrey JR, Forsberg F. Network meta-analysis: non-invasive imaging modalities for identifying clinically significant portal hypertension. *Dig Dis Sci.* 2022;67(7):3313–26.
2. Grady J, Song M, Townsend W, et al. A systematic review of noninvasive laboratory indices and elastography to predict hepatic decompensation. *Hepatol Commun.* 2025;9(4):e0675.

投票結果

推奨文「超音波エラストグラフィは、門脈圧亢進症の診療、特に CSPH の推定および非代償化低リスク例の抽出に有用である。」について委員による投票の結果、弱い推奨となった。

強く推奨する	弱く推奨する	弱く推奨しない	強く推奨しない
6.3% (1/16)	93.8% (15/16)	0.0% (0/16)	0.0% (0/16)

投票総数：16 名

CQ19

CSPH のスクリーニングに超音波エラストグラフィは有用か？

推奨

超音波エラストグラフィは、CSPH の非侵襲的スクリーニングに有用であり、臨床情報と組み合わせて使用することを提案する。

(弱い推奨、エビデンスの強さ C)

解説

CSPH は、静脈瘤形成や非代償化イベント発症のターニングポイントであり、代償性進行性慢性肝疾患 (compensated advanced chronic liver disease: cACLD) 患者における早期の囲い込みが予後改善につながる。しかし、HVPG 測定は侵襲的で専門施設に限定されるため、cACLD 患者のリスク層別化を目的とした日常診療で反復可能な非侵襲的スクリーニング法の確立が求められている。超音波エラストグラフィによる肝硬度・脾硬度測定が CSPH を非侵襲的にスクリーニングできるかを、メタアナリシス 4 編に基づき評価した。

非侵襲的画像法を横断比較したネットワークメタアナリシス (45 研究・5,678 例) では、pSWE (DOR 30.5)、CEUS/SHAPE (21.1)、VCTE (21.1)、2D-SWE (10.5) であり、いずれも CSPH 診断の AUC が 0.8 を超えた。特異度 80% に固定した場合、VCTE・CEUS・SHAPE はいずれも感度 80% 以上を示し、スクリーニングとして実用的な精度が裏づけられている¹⁾。

SWE 全体を対象とした Suh らのシステマティックレビュー (24 研究) では CSPH 診断の AUC 0.88 (感度 85%、特異度 85%) が報告され²⁾、2D-SWE に限定した Dong らのメタアナリシス (9 研究・956 例) でも同様に AUC 0.88 (感度 83%、特異度 78%、平均カットオフ値 17.6 kPa) が確認されている³⁾。ただし、両メタアナリシスとも感度に高度の異質性 ($I^2=78\%$) が認められた^{2,3)}。特異度の異質性は SWE 全体では低かった²⁾が、2D-SWE 限定では高度 ($I^2=83\%$) であり³⁾、カットオフ値の設定、サンプルサイズ、測定条件の違いが主因とされている。

肝硬度 (liver stiffness: LS) 値は線維化以外の肝実質変化の影響を受けるため門脈圧の間接的な指標である一方、脾硬度 (spleen stiffness measurement: SSM) は脾静脈うっ血を介して門脈圧をより直接的に反映するため、CSPH の評価により適している⁴⁾。代償性肝硬変における CSPH スクリーニングでも SSM は有用で、Gibiino らのシステマティックレビューでは $SSM > 46$ kPa が重症門脈圧亢進症判別に有用なカットオフ値として提示されている⁴⁾。

以上より超音波エラストグラフィは CSPH のスクリーニングに臨床的有用性を有し、HVPG 適応を絞り込む前段階の非侵襲的評価として価値が高い。実臨床では Baveno VII 2022 コンセンサス (LS 値 ≥ 25 kPa で CSPH をルールイン、または LS 値 20–25 kPa + 血小板数 $< 150,000/\mu\text{L}$ で補助的にルールイン) に沿った運用が推奨される。スクリーニングでは過小診断 (偽陰性) 回避を優先するため、感度重視のカットオフ値選択が望ましく、単独運用ではなく LS 値・血小板数・脾所見、必要に応じて SSM を組み合わせた二段階アルゴリズムとして用いるのが適切であると考え、

条件付きで推奨する。一方、装置・手法間で測定プロトコルやカットオフ値の統一が不十分で研究間異質性が残ることは現時点での課題である。

文献

1. Hai Y, Chong W, Eisenbrey JR, Forsberg F. Network meta-analysis: non-invasive imaging modalities for identifying clinically significant portal hypertension. *Dig Dis Sci*. 2022;67(7):3313–26.
2. Suh CH, Kim KW, Park SH, et al. Shear wave elastography as a quantitative biomarker of clinically significant portal hypertension: systematic review and meta-analysis. *AJR Am J Roentgenol*. 2018;210(5):W185–95.
3. Dong B, Chen Y, Chen Y, et al. Diagnostic accuracy of liver stiffness on two-dimensional shear wave elastography for detecting clinically significant portal hypertension: a meta-analysis. *Expert Rev Med Devices*. 2023;20(2):141–149.
4. Gibiino G, Garcovich M, Ainora ME, Zocco MA. Spleen ultrasound elastography: state of the art and future directions - a systematic review. *Eur Rev Med Pharmacol Sci*. 2019;23(10):4368–81.

投票結果

推奨文「超音波エラストグラフィは、CSPH の非侵襲的スクリーニングに有用であり、臨床情報と組み合わせて使用することを提案する。」について委員による投票の結果、弱い推奨となった。

強く推奨する	弱く推奨する	弱く推奨しない	強く推奨しない
0.0% (0/16)	100.0% (16/16)	0.0% (0/16)	0.0% (0/16)

投票総数：16 名

CQ20

高リスク静脈瘤のスクリーニングに超音波エラストグラフィは有用か？

推奨

超音波エラストグラフィによる肝硬度や脾硬度の測定は、高リスク静脈瘤の低リスク例を抽出する補助的手段として有用である。

(弱い推奨、エビデンスの強さ B)

解説

HRV（高リスク静脈瘤）とは、中～大型静脈瘤（径 >5 mm）、あるいは赤色徴候（red color sign）を伴う静脈瘤、または Baveno VII 2022 で定義される varices needing treatment（VNT）を指し、出血リスクが高い静脈瘤を意味する¹⁾。上部消化管内視鏡検査が HRV の診断標準（参照基準）であるが、侵襲性や検査資源の観点から、非侵襲的なリスク層別化手段の確立が求められている。本 CQ では、超音波エラストグラフィによる肝硬度（liver stiffness: LS）値および脾硬度（spleen stiffness measurement: SSM）測定が HRV の除外診断（rule-out）に有用であるかを、メタアナリシス 6 編および Baveno VII 2022 コンセンサスに基づき評価した。

Baveno VII 2022 では、LS 値と血小板数の組み合わせにより HRV リスクの低い症例で初回内視鏡を省略できるとされ、さらに SSM の追加が有用とされている¹⁾。これらは観察研究に基づく推奨であり、前向き検証は限定的である。

2D-SWE による SSM を対象とした Karagiannakis らの最新メタアナリシス（13 研究・1,970 例）では、HRV 除外診断能として感度 90%、特異度 68%、AUC 0.86 が示されたが、研究間異質性、装置依存性、測定条件の標準化不足が課題である²⁾。また、pSWE および 2D-SWE による LS 値/SSM を比較した Liu らのメタアナリシス（17 研究）では、pSWE と 2D-SWE の診断精度に有意差はなく、いずれも HRV 検出に一定の精度を示したが、カットオフ値や測定条件の不統一による異質性が顕著であった³⁾。さらに、Xuan らの LSPS（liver stiffness-spleen size-to-platelet ratio score）を用いた解析では AUC 0.89–0.92 の高精度が報告されたが、対象研究の規模が小さく前向き検証は不十分である⁴⁾。Thiele らによる 2D-SWE の個別患者データメタアナリシスでは、LS 値は CSPH 除外診断に有用である一方、HRV の診断精度は限定的と報告された⁵⁾。

VCTE による LS 値では、食道静脈瘤（esophageal varices: EV）および large EV 検出における感度 81–84%、特異度 62–71%、AUC 約 0.82–0.83 が報告され、一定のスクリーニング有用性は示されるものの、静脈瘤そのものの診断精度には限界がある^{6, 7)}。

以上より、超音波エラストグラフィ（LS 値・SSM）は HRV の除外診断に一定の有用性を示すが、「診断」（ルールイン）ではなく「除外診断」（ルールアウト）用途に位置づけられる点が重要である。これは、高い陰性適中率を活かして低リス

ク群を囲い込み、不要な内視鏡を回避する戦略である。なお、測定法・装置差・対象集団の多様性が大きく、初回内視鏡の完全な代替には至らないため、エビデンスレベル B にとどまる。

本邦では上部消化管内視鏡へのアクセスが欧米と比較して容易であり、超音波エラストグラフィは内視鏡の代替というよりも、リスク層別化による内視鏡適応の優先順位付けおよびフォローアップ間隔の個別化に資する位置づけが妥当と考えられる。除外診断を目的とするため偽陰性（HRV の見落とし）回避が優先され、感度重視のカットオフ値選択および LS 値・血小板数・脾所見・SSM を組み合わせた多層的アプローチが望ましい。

文献

1. de Franchis R, Bosch J, Garcia-Tsao G, et al. Baveno VII - renewing consensus in portal hypertension. J Hepatol. 2022;76(4):959–74.
2. Karagiannakis DS, Markakis G, Lekakis V. Evaluation of spleen stiffness by 2D shear wave elastography for ruling out high-risk varices in patients with chronic advanced liver disease: a systematic review and meta-analysis. Eur J Radiol. 2024;175:111475.
3. Liu Y, Tan HY, Zhang XG, et al. Prediction of high-risk esophageal varices in patients with chronic liver disease with point and 2D shear wave elastography: a systematic review and meta-analysis. Eur Radiol. 2022;32(7):4616–27.
4. Xuan J, Shi Z. Shear wave elastography-measured liver stiffness-spleen size-to-platelet ratio for the prediction of high-risk oesophageal varices: a meta-analysis. Eur J Gastroenterol Hepatol. 2023;35(7):753–60.
5. Thiele M, Hugger MB, Kim Y, et al. 2D shear wave liver elastography by Aixplorer to detect portal hypertension in cirrhosis: an individual patient data meta-analysis. Liver Int. 2020;40(6):1435–46.
6. Li T, Qu Y, Yang B, et al. Evaluation of large esophageal varices in cirrhotic patients by transient elastography: a meta-analysis. Rev Esp Enferm Dig. 2016;108(8):464–72.
7. Pu K, Shi JH, Wang X, et al. Diagnostic accuracy of transient elastography (FibroScan) in detection of esophageal varices in patients with cirrhosis: a meta-analysis. World J Gastroenterol. 2017;23(2):345–356.

投票結果

推奨文「超音波エラストグラフィによる肝硬度や脾硬度の測定は、高リスク静脈瘤の低リスク例を抽出する補助的手段として有用である。」について委員による投票の結果、弱い推奨となった。

強く推奨する	弱く推奨する	弱く推奨しない	強く推奨しない
0.0% (0/16)	100.0% (16/16)	0.0% (0/16)	0.0% (0/16)

投票総数：16 名

CQ21

脾臓エラストグラフィは門脈圧亢進症の評価に有用か？

推奨

脾臓エラストグラフィは、門脈圧亢進症の補助的な非侵襲的評価法として有用である。

(弱い推奨、エビデンスの強さ B)

解説

SSM は、門脈圧亢進症 (portal hypertension: PH) および臨床的に重要な門脈圧亢進症 (clinically significant portal hypertension: CSPH) の非侵襲的評価指標として期待されている。近年、複数のシステマティックレビューおよびメタアナリシスが蓄積し、その有用性が示されている一方で、測定手技の標準化不足、機種間差、測定成功率の問題から、現時点での推奨度は限定的である。本 CQ では、SSM の診断精度および実臨床への応用可能性を、システマティックレビュー/メタアナリシス 5 編に基づき評価した。

Gibiino らによる 2019 年のシステマティックレビューでは、VCTE、pSWE、2D-SWE を含む複数の超音波エラストグラフィ手法において、SSM が門脈圧を反映する非侵襲的指標として有望であると報告されている。しかし、測定手技・深度・使用機種により値が大きく変動し、標準化の欠如が臨床応用の大きな障壁であることが明確に指摘された¹⁾。

Song らのメタアナリシス (9 研究・694 例) では、SSM と HVP (hepatic venous pressure gradient: 肝静脈圧較差) の相関は $r=0.72$ と良好であり、CSPH の診断では感度 0.88、特異度 0.84、AUC 0.92 と高い精度が示された。重度門脈圧亢進症

(HVP ≥ 12 mmHg) に対しても感度 0.92、特異度 0.79 と、SSM が門脈圧重症度の推定に有用であることを支持している²⁾。

食道静脈瘤 (esophageal varices: EV) の評価に関しては、Singh らのメタアナリシス (12 研究・1,497 例) で、SSM による EV 診断は any EV に対し感度 78%、特異度 76%、clinically significant EV に対し感度 81%、特異度 66%と報告された。SSM は内視鏡検査を減らすためのスクリーニングツールとして一定の有用性を示す一方、技術的要因に起因する異質性が大きい点が課題として挙げられている³⁾。

高リスク食道静脈瘤 (high-risk esophageal varices: HRV) については、Liu らのシステマティックレビュー/メタアナリシス (17 研究・2,652 例) において、pSWE および 2D-SWE による LS 値と SSM を組み合わせた解析で、HRV 予測の感度 0.89–0.91、特異度 0.72–0.79、AUC 0.87–0.88 が報告された。SSM は高感度特性を活かし、HRV の除外診断 (ルールアウト) として特に有用であり、内視鏡検査の負担軽減に資することが示唆されている⁴⁾。

さらに、Karagiannakis らによる 2D-SWE 特化のメタアナリシス (13 研究・1,970 例) では、HRV 診断において感度 0.90 (95% CI 0.87–0.92)、特異度 0.68 (95% CI 0.58–0.77)、AUROC 0.86 (95% CI 0.82–0.90) と、特に感度が高く、HRV の除外に高い実用性を持つと結論された。ただし著者らは、HRV 除外のための特定の SSM

カットオフ値の安全な提唱は現時点では困難であるとしており、中央値カットオフ値 34.2 kPa 前後での検証結果は参考値にとどまる⁵⁾。

限界として、(1)脾腫のない症例や高 BMI 例では SSM 測定成功率が低下し、測定手技に一定のトレーニングを要すること、(2)脾臓の解剖学的・組織学的特性および計測原理の制約から再現性が低下しやすいこと、(3)装置・手法間でカットオフ値の統一性が欠如していること、が挙げられる。SSM は高感度特性から「除外診断」用途に優位である。装置・手法・測定プロトコルの標準化が今後の重要課題であり、標準化の進展により本法の臨床的有用性はさらに高まる可能性がある。

以上より、SSM は CSPH 推定および高リスク静脈瘤の除外診断において高い診断精度を示し、門脈圧亢進症評価における非侵襲的指標として有望である。一方、機種間差・測定成功率・カットオフ値の統一性の欠如などガイドライン実装上の重要課題が残されている。

文献

1. Gibiino G, Garcovich M, Ainora ME, Zocco MA. Spleen ultrasound elastography: state of the art and future directions - a systematic review. *Eur Rev Med Pharmacol Sci*. 2019;23(10):4368–81.
2. Song J, Huang J, Huang H, Liu S, Luo Y. Performance of spleen stiffness measurement in prediction of clinically significant portal hypertension: a meta-analysis. *Clin Res Hepatol Gastroenterol*. 2018;42(3):216–26.
3. Singh S, Eaton JE, Murad MH, et al. Accuracy of spleen stiffness measurement in detection of esophageal varices in patients with chronic liver disease: systematic review and meta-analysis. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2014;12(6):935–45.e4.
4. Liu Y, Tan HY, Zhang XG, et al. Prediction of high-risk esophageal varices in patients with chronic liver disease with point and 2D shear wave elastography: a systematic review and meta-analysis. *Eur Radiol*. 2022;32(7):4616–27.
5. Karagiannakis DS, Markakis G, Lekakis V. Evaluation of spleen stiffness by 2D shear wave elastography for ruling out high-risk varices in patients with chronic advanced liver disease: a systematic review and meta-analysis. *Eur J Radiol*. 2024;175:111475.

投票結果

推奨文「脾臓エラストグラフィは、門脈圧亢進症の補助的な非侵襲的評価法として有用である。」について委員による投票の結果、弱い推奨となった。

強く推奨する	弱く推奨する	弱く推奨しない	強く推奨しない
6.3% (1/16)	81.3% (13/16)	12.5% (2/16)	0.0% (0/16)

投票総数：16 名

Part II : 超音波減衰法ガイドライン

第1章 背景

1-1. 脂肪性肝疾患の疫学・自然史

定義

脂肪性肝疾患（steatotic liver disease: SLD）とは、画像検査または組織学的検査で肝脂肪蓄積を認める疾患群を包括する概念であり、原因に応じて複数の下位分類に分けられる。1 肝脂肪の共通した蓄積機序として、脂肪組織から肝臓への過剰な脂肪酸流入と肝臓における脂肪酸合成の亢進、および脂質輸出の相対的低下が挙げられる。薬物性肝障害では、特定の薬剤が脂肪酸 β 酸化を阻害し、肝脂肪蓄積をきたすことが知られている。また、C 型肝炎、特にゲノタイプ 3 型では、C 型肝炎ウイルス自体が肝脂肪蓄積に関与することが知られている。一方、大多数の SLD は、生活習慣、すなわち過食、運動不足、飲酒などに起因する。

肥満を含む代謝異常と過量飲酒は、肝脂肪蓄積の主要な背景因子であり、両者はしばしば併存する。先述の国際コンセンサス声明では、SLD を主に飲酒量と心血管代謝危険因子（cardiometabolic risk factor: CMRF）の有無に基づき、代謝機能障害関連脂肪性肝疾患（metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease: MASLD）、代謝機能障害・アルコール関連肝疾患（metabolic dysfunction and alcohol-related liver disease: MetALD）、アルコール関連肝疾患（alcohol-associated liver disease: ALD）に分類している（表 1）。MetALD は、MASLD の基準を満たし、女性で 140–350 g/週、男性で 210–420 g/週の飲酒を伴う病態とされる。新分類ではメタボリックシンドロームとの関連が強調されており、CMRF を 1 つ以上有することが MASLD および MetALD の診断に必須とされる。また、従来、非アルコール性脂肪肝炎

（nonalcoholic steatohepatitis: NASH）とされていた疾患概念に対応するものとして、MASLD のうち、病理組織学的に脂肪肝炎を認める病態を代謝機能障害関連脂肪肝炎（metabolic dysfunction-associated steatohepatitis: MASH）と定義している。

SLD の疫学

Younossi らのメタ解析によると、全世界における NAFLD の有病率は 30.05%（95%信頼区間：27.88–32.32%）であり、1990–2006 年の 25.26%（21.59–29.33%）から、2016–2019 年には 38.00%（33.71–42.49%）まで増加していた。2 新分類では、従来 NAFLD と診断されていた症例の多くが MASLD に相当すると考えられるが、両者の診断基準は完全には一致しない点に注意が必要である。また、従来の NAFLD 定義では一定量以上の飲酒例が除外されているため、SLD 全体の有病率はこれより高くなる可能性がある。

一方、古典的な NAFLD の定義では、肝脂肪蓄積は病理組織学的に肝細胞の 5% 以上に脂肪滴を認めることとされていた。しかし、多くの横断研究やコホート研究では、腹部超音波検査により脂肪肝が診断されてきた。腹部超音波で確実に検出されるのは、一般に 20–30% 程度以上の肝脂肪蓄積とされる。肝脂肪蓄積は本来連続的な現象であり、用いる検査法や設定されるカットオフ値によって、同一集団を対象としても有病率が変動するという問題を内在している。また、高感度な検査法で診断

された MASLD 患者に、従来の低感度な検査法で診断された集団のエビデンスをそのまま外挿できるかは明らかでない。

SLD の自然史

SLD のうち、MASLD（従来の NAFLD）および ALD については自然史に関する報告が多数ある。一方、MetALD は最近定義された概念であるため、自然史に関する報告はまだ限られている。MASLD/MASH と ALD は病理組織学的に類似する所見を示すことがあり、肝内での病態進展には共通する部分がある。初期には単純な肝脂肪蓄積を認め、病態の進展に伴って炎症細胞浸潤や肝細胞の風船様変性を伴うようになり、この病態を脂肪肝炎と呼ぶ。脂肪肝炎では、肝線維化が次第に進展し、最終的には肝硬変に至る。進展過程において、一定の頻度で肝細胞癌を発症する 3, 4)。

一方、死因全体に目を向けると、MASLD と ALD では死亡原因の構成が異なる。MASLD では、新定義でメタボリックシンドロームとの関連が強調されているように、心血管イベントによる死亡リスクが高いことが知られている。また、肝外悪性腫瘍による死亡も増加する。

表1 脂肪性肝疾患 (SLD) の新たな分類

	CMRF (表2)	飲酒量 (エタノール換算)	その他
MASLD	1つ以上	女性<140g/週 (<20g/日) 男性<210g/週 (<30g/日)	
MetALD	1つ以上	MASLDとALDの中間 女性140～350g/週 (20～50g/日) 男性210～420g/週 (30～60g/日)	
ALD		女性>350g/週 (>50g/日) 男性>420g/週 (>60g/日)	
specific aetiology SLD (表3)			薬物, 単一遺伝子病, その他
cryptogenic SLD	なし		原因不明

MetALD：代謝機能障害アルコール関連肝疾患

ALD：アルコール関連肝疾患

specific aetiology SLD：特定成因脂肪性肝疾患

cryptogenic SLD：成因不明脂肪性肝疾患

薬物：コルチコステロイド、タモキシフェン、アミオダロン、イリノテカン、メトトレキサート、ロミタピド、パルプ
口酸ナトリウム、フルオロウラシルなど

単一遺伝子病：リソソーム酸性リパーゼ欠損症、Wilson病、低βリボ蛋白血症、リボジストロフィー、先天性代謝異常
症など

その他：C型肝炎、栄養失調、セリアック病、ヒト免疫不全ウイルスなど

日本消化器病学会・日本肝臓学会共編 MASLD 診療ガイドライン 2026、文献 1 より

表2 心代謝系危険因子 (CMRF)

	因 子	基準値
1	BMI ウエスト周囲長	$\geq 23 \text{ kg/m}^2$ (アジア人以外は25) 男性>94 cm, 女性>80 cm
2	空腹時血糖値 食後2時間血糖値 HbA1C 2型糖尿病または2型糖尿病治療	$\geq 100 \text{ mg/dL}$ $\geq 140 \text{ mg/dL}$ $\geq 5.7\%$
3	血圧 降圧薬治療	$\geq 130/85 \text{ mmHg}$
4	血清中性脂肪値 (空腹時) 脂質異常治療	$\geq 150 \text{ mg/dL}$
5	血清HDL-C値 脂質異常治療	男性 $\leq 40 \text{ mg/dL}$ 女性 $\leq 50 \text{ mg/dL}$

日本消化器病学会・日本肝臓学会共編 MASLD 診療ガイドライン 2026、文献 1 より

文献

- 1) Rinella ME, Lazarus JV, Ratziu V, Francque SM, Sanyal AJ, Kanwal F, Romero D, Abdelmalek MF, Anstee QM, Arab JP, Arrese M, Bataller R, Beuers U, Boursier J, Bugianesi E, Byrne CD, Castro Narro GE, Chowdhury A, Cortez-Pinto H, Cryer DR, Cusi K, El-Kassas M, Klein S, Eskridge W, Fan J, Gawrich S, Guy CD, Harrison SA, Kim SU, Koot BG, Korenjak M, Kowdley KV, Lacaille F, Loomba R, Mitchell-Thain R, Morgan TR, Powell EE, Roden M, Romero-Gomez M, Silva M, Singh SP, Sookoian SC, Spearman CW, Tiniakos D, Valenti L, Vos MB, Wong VW, Xanthakos S, Yilmaz Y, Younossi Z, Hobbs A, Villota-Rivas M, Newsome PN, group NNc. A multisociety Delphi consensus statement on new fatty liver disease nomenclature. *Hepatology* 2023;78:1966-1986. [PMID] 37363821
- 2) Younossi ZM, Golabi P, Paik JM, Henry A, Van Dongen C, Henry L. The global epidemiology of nonalcoholic fatty liver disease (NAFLD) and nonalcoholic steatohepatitis (NASH): a systematic review. *Hepatology* 2023;77:1335-1347. [PMID] 36626630
- 3) Seitz HK, Bataller R, Cortez-Pinto H, Gao B, Gual A, Lackner C, Mathurin P, Mueller S, Szabo G, Tsukamoto H. Alcoholic liver disease. *Nat Rev Dis Primers* 2018;4:16. [PMID] 30115921
- 4) Matteoni CA, Younossi ZM, Gramlich T, Boparai N, Liu YC, McCullough AJ. Nonalcoholic fatty liver disease: a spectrum of clinical and pathological severity. *Gastroenterology* 1999;116:1413-9. [PMID] 10348825

1-2. 脂肪化診断の意義について

1. 背景

脂肪性肝疾患は、近年わが国において急速に増加している慢性肝疾患であり、肥満、糖尿病、脂質異常症、高血圧などの代謝異常と密接に関連する。従来用いられてきた NAFLD/NASH 概念は、近年 MASLD/MASH へと再整理され、疾患概念は単なる脂肪肝から全身代謝異常を背景とした慢性炎症性疾患へと変化しつつある。また、アルコール関連肝疾患（ALD）との重複病態である MetALD も注目されており、脂肪化評価はウイルス性肝炎に代わる新たな肝疾患診療の中心課題となっている。

一方、わが国の健診データでは脂肪肝数は 30–40% と極めて多く、全例に CT や MRI を行うことは現実的ではない。そのため、非侵襲的かつ簡便で、繰り返し評価可能な検査法が必要であり、超音波検査はその中核を担っている。特に日本は、国民皆保険制度のもと超音波検査の普及率が高く、健診や一般外来レベルで腹部超音波が広く実施されている点に特徴がある。この医療環境は、脂肪肝の早期発見・リスク層別化において世界的にも大きな強みである。

2. 脂肪化診断の臨床的意義

肝脂肪化診断の第一の意義は、脂肪性肝疾患の拾い上げである。脂肪肝は無症候性で経過することが多いが、一部は進行性線維化、肝硬変、肝細胞癌へ進展する。また近年では、肝関連イベントのみならず、心血管疾患、慢性腎臓病、サルコペニアなど全身疾患との関連も明らかとなっている。そのため、脂肪化を単なる疾患として扱うべきではなく、代謝異常の重要な画像バイオマーカーとして捉える必要がある。

さらに、脂肪化診断は進行する線維化高リスク群を抽出することとして重要である。実臨床では、まず超音波 B モードで脂肪肝を疑い、その後 FIB-4 やエラストグラフィなどの非侵襲的検査（NIT）へ進む段階的評価が推奨されている。すなわち、脂肪化診断は単独で完結する検査ではなく、肝線維化診断・門脈圧亢進症評価・肝発癌リスク評価へつながる入り口戦略としての役割を持つ。

また、脂肪化の経時的変化は、減量、運動療法、糖尿病治療、断酒などに対する治療反応性を反映する可能性があり、長期フォローアップにおいても重要である。特に今後 MASH 治療薬の導入が進む中で、非侵襲的に脂肪化変化を評価できる超音波診断の役割はさらに増大すると考えられる。

3. 超音波脂肪化診断の意義

超音波 B モードは、高輝度肝、肝腎コントラスト陽性、深部減衰、脈管不明瞭化などを用いて脂肪化を評価する方法として長年使用されてきた。特に簡便性、安全性、リアルタイム性に優れ、日常診療や健診で最も広く用いられる脂肪化評価法である。

近年は定量化技術が進歩し、CAP（controlled attenuation parameter）や ATI

（attenuation imaging）などの減衰法が臨床応用されている。これらは脂肪化を数値化でき、観察者依存性低減や経時的比較に有用である。一方で、B モード評価やドプラ評価も依然として重要であり、肝実質、表面、形態、脾腫、門脈・動静脈血流など同時に総合評価できる利点を持つ。

さらに、日本超音波医学会として重要なのは、超音波ならではの診断を継承・発展させることである。超音波は単なる診断機器ではなく、リアルタイムに患者を観察し、脂肪化、線維化、血行動態、腫瘍性変化を総合的に評価する統合画像診断である。特に日本では、超音波専門医・超音波検査士制度が発展し、高い診断技術が蓄積されてきた。この強みを活かし、脂肪化診断を単なる数値比較や統計学的評価に矮小化せず、Bモードを含めた包括的診断体系として位置づける必要がある。

4. 本ガイドラインで重視すべき課題

本ガイドラインでは、以下を重要課題として扱う

- 脂肪化診断法の標準化
- Bモード評価と定量法の位置づけ
- 機種間差・施設間差への対応
- 肥満・線維化・炎症による影響
- MASLD/MASHにおける臨床的意義
- ALD・MetALDを含めた脂肪化解釈
- 脂肪化と線維化進展・発癌リスクとの関連
- 健診から専門診療への連携アルゴリズム
- 超音波検査士教育と品質管理

特に、脂肪化診断を「脂肪量評価」のみに限定せず、慢性肝疾患全体の病態評価の一部として捉えることが重要である。

5. 将来展望

今後、超音波脂肪化診断はAI画像解析、エラストグラフィ、血液バイオマーカーとの統合により、さらに高度化すると考えられる。また、脂肪化分布の不均一性や微細構造変化を評価する新技術も期待される。

日本超音波医学会は、単なる技術診断に留まらず、日本の医療環境に適した脂肪化診断アルゴリズムを世界へ発信する責務を持つ。超音波が日常診療・健診に深く根付く日本だからこそ、脂肪化を入口とした早期肝疾患診断モデルを構築し、肝硬変・肝癌予防へつなげることが期待される。

兵庫医科大学消化器内科学 飯島尋子

1-3. スコープ

1. 背景と目的

代謝関連脂肪性肝疾患（MASLD）は世界的に急増しており、肝硬変や肝細胞癌、さらには心血管イベントのリスク因子としてその管理が急務となっている。肝生検は依然として診断の参照標準（ゴールドスタンダード）であるが、侵襲性、コスト、サンプリングエラーの課題がある。わが国は、国民皆保険制度のもとで高度な超音波診断装置が一次診療機関（クリニック）から高度医療機関まで広く普及しているという、諸外国に類を見ない診療環境にある。本ガイドラインは、この利点を最大限に活用し、最新のエビデンスに基づいた超音波を中心とする非侵襲的検査（NILDA/NIT）の標準的運用指針を提示することを目的とする。

2. 対象疾患

- 代謝機能障害関連脂肪性肝疾患（MASLD）および非アルコール性脂肪肝疾患（NAFLD）
- 代謝機能障害関連脂肪性肝炎（MASH/NASH）
- 脂肪肝に関連する代償性進行性慢性肝疾患（cACLD）

3. 対象読者

- 超音波検査を施行・読影する医師（消化器内科、放射線科、内科、検診医等）
- 臨床検査技師、診療放射線技師など検査に携わるコメディカル
- 健診・人間ドックに従事する医療関係者
- 研修医・医学生
- 特に、一次医療から専門医療へのトリアージを担う一般診療医にとっても実践的な内容を目指す

4. 対象とする診断法

本邦の超音波機器の普及率を鑑み、マルチパラメトリック超音波による総合評価を主軸とする。

- Bモード超音波: 脂肪肝のスクリーニングおよび定性的評価、肝表面の形態変化の観察。
- 超音波エラストグラフィ（LSM）: 剪断波エラストグラフィ（pSWE、2D-SWE）および振動制御型一過性エラストグラフィ（VCTE）による肝線維化（肝硬度）の定量評価
- 超音波減衰計数測定（CAP/ATI/UGAP/ATT等）: 肝脂肪含有量の定量評価
- 総合評価: 血液バイオマーカー（FIB-4 Index等）と超音波指標を組み合わせた、実臨床に即した診断アルゴリズムの策定

5. 臨床的アウトカム（PICOの視点）

本ガイドラインは、以下の臨床的課題に対する推奨を提示する

1. 診断精度: 軽度から高度（S1-S3）の脂肪変性、および進行した肝線維化（F3-F4）を正確に同定できるか
2. リスク階層化: 肝関連イベントの高リスク症例をどのように絞り込むか
3. フォローアップ: 治療介入（減量、薬物療法等）による病態の変化を、超音波指標でどのようにモニタリングするか

4. 施設間・機種間差の克服: 多様な装置の混在において、共通して利用可能なカットオフ値の考え方と標準的撮像法

6. 日本独自の社会状況への配慮

- アクセシビリティ: 欧米のような受診制限（ゲートキーパー制）ではなく、フリーアクセス下での早期発見・早期介入の意義を強調する
- 健診システムとの連携: 特定健診や人間ドックの結果から、速やかに専門的施設での超音波検査へ繋げるための連携の構築を支援する
- 経済性: 国民皆保険制度における診療報酬規定との整合性を保ちつつ、医療経済的に効率的な検査シーケンスを提示する

兵庫医科大学消化器内科学 飯島尋子

1-4. 減衰法診断の基礎：工学的解説

減衰とは、超音波が媒質中を伝搬する際に音響エネルギーが減少する現象を意味し、超音波が媒質を 1 cm 伝搬する間に低下する音圧の程度は減衰定数 α (dB/cm) で定義される。減衰の要因は、超音波が媒質を伝搬する際に、媒質に吸収されて熱などの他のエネルギーに変換されることによって生じる吸収減衰と、散乱、拡散、屈折、回折などによって超音波の進行方向のエネルギーが減少する散乱減衰に大別される。つまり、観察対象となる系の減衰定数 α は、吸収係数と散乱係数の足し合わせで決定され、一般的に超音波診断に使用される 1–10 MHz 程度の周波数の超音波であれば、吸収係数 $\gg$ 散乱係数である。また、媒質が均質で、かつ散乱を無視できると仮定できる場合においては、減衰定数は吸収係数と同一となる。超音波診断における減衰定数を例示すると、水が 0.002 dB/cm なのに対して、肝臓は 0.5 dB/cm、脂肪は 0.6 dB/cm、軟部組織全般としては 0.3–1.5 dB/cm 程度となることが知られている^{1,2)}。

超音波の吸収係数 μ_a は、伝搬する媒質のずり粘性率と体積粘性率に関係し、一般には $\mu_a = \alpha_0 \cdot f^a$ (dB/cm) となり周波数のべき乗に依存して大きくなる。しかし、生体中で用いられる 1–10 MHz 程度の超音波の伝搬を考える場合には、吸収係数は周波数の 1 乗に比例するとされる場合が多い。よって、生体中の超音波吸収においては、媒質固有の減衰係数を α_0 (dB/cm/MHz) で定義すると、 $\mu_a = \alpha_0 \cdot f$ (dB/cm) の関係で表すことができる。また、超音波診断においては、 α_0 を吸収係数として用いることもある。

ただし、超音波で観察される生体組織は、分子、細胞、組織、器官と様々なスケールで形成された構造を有していることや、構造の複雑さのために体積粘性率が周波数によって変化することなどがあり、実際の生体組織の組成や構造と超音波の周波数の関係性について、上述の周波数帯域を超える範囲において正確に一对一で対応付けることは極めて難しい。また、生体中を伝搬する超音波は、深部に進むほどに高周波成分が減衰するため、音響エネルギーが低下するとともに距離分解能も低下するという点にも注意が必要となる。

超音波の減衰を指標とした脂肪肝の定量技術では、上述した超音波が組織内を伝搬する際に生じる音響エネルギーの損失による減少の度合いが評価されている。脂肪が一様に混在した組織を仮定すると、B モード像においては深部組織であるほどに低エコー領域として提示されることになる。このとき、減衰は送受信に使用される超音波の周波数に依存するため、減衰の程度と周波数の関係性から組織内の脂肪含有量を定量化することが可能となる。

減衰の評価法は、一般的な信号処理法と同様に、時間領域法と周波数領域法に大別される。一般に、時間領域法は周波数領域法に比してハードウェア・ソフトウェアとしての実装が容易であり、処理に要する時間も短い。一方で、周波数領域法は多様な信号成分の解析や特定成分に対する処理などに対する強みを有することから、超音波診断装置に搭載される減衰評価技術は周波数領域法が主流となっている。

周波数領域で減衰を評価するアプローチとして、生体内に照射される超音波ビームの伝搬経路に沿ってエコー信号のパワースペクトルが減少する様子を追跡する

spectral difference 法と、伝搬の過程でパワースペクトルが低周波数側へシフトする現象を追跡する spectral shift 法があり、それらの基本原理が 1970 年代に提案されている^{3,4)}。spectral difference 法は、ある 2 つのスペクトルの差分を計算し、共通成分

を取り除いて特有の変化や目的の成分のみを抽出する手法であり、スペクトルシフト法は、ある2つの異なる深さにおけるスペクトルの変位を計算するものである。また、spectral difference法とspectral shift法を組み合わせたhybrid法も提案されている⁵⁾。これらの減衰評価法は、既知の減衰値を持つファントムや数学モデルによる計算機シミュレーションなどで理論や精度などが検証され^{6,7)}、電子回路や信号処理技術の向上に伴い実測精度の安定化が進んだことを受け、超音波診断装置への実装と臨床応用が進められている。

現在の超音波による脂肪肝診断においては、Aモードベースで超音波の伝搬方向における減衰量を(dB/m)の単位で評価するCAP (Controlled Attenuation Parameter®: Echosens, France) や、Bモード上に描画とは別プロセスで推定した減衰情報を(dB/cm/MHz)の単位で重畳提示するBモードガイド型超音波減衰法であるATI (Attenuation Imaging®: Canon Medical Systems, Japan)、UGAP (Ultrasound-Guided Attenuation Parameter®: GE HealthCare, USA)、iATT (Integrated Attenuation®: Fujifilm Healthcare, Japan)、LFQ (Liver Fat Quantification®: Philips Healthcare, Netherlands)、UDFF (Ultrasound-Derived Fat Fraction®: Siemens Healthineers, Germany) などがある。Bモードガイド型超音波減衰法では、あらかじめ用意されたファントムのデータと評価対象組織のデータを比較することで減衰を推定する方法が主流となっている。

当然ながら、模擬生体組織であるファントムに比して複雑かつ多様な状況を有する生体組織においては、減衰の評価結果にばらつきが生じることになる。また、同じ減衰評価法を用いた場合においても、送受信系のハードウェア・ソフトウェア、術者や装置の設定、関心領域 (region of interest; ROI) のサイズなどによって減衰評価の結果および精度が変動することが想定される。さらに、評価対象組織のみでなく、周辺にある組織の物理的性質も減衰評価に影響を及ぼすことがあるため、脂肪肝の診断時には各種評価法の理解を含めた適切な応用を意識する必要がある。

文献

- 1) S. A. Goss, R. L. Johnston, F. Dunn, Comprehensive compilation of empirical Ultrasound properties of mammalian tissues, J. Acoust. Soc. Am., 64, 2, pp. 423–457 (1978)
- 2) S. A. Goss, R. L. Johnston, F. Dunn: Compilation of empirical ultrasound properties of mammalian tissues II, J. Acoust. Soc. Am., 68, 1, pp. 93–107 (1980)
- 3) Kak AC, Dines KA. Signal processing of broadband pulsed ultrasound: measurement of attenuation of soft biological tissues. IEEE Trans Biomed Eng. 1978;25(4):321–344.
- 4) Kuc RSM. Estimating the acoustic attenuation coefficient slope for liver from reflected ultrasound signals. IEEE Trans Sonics Ultrason. 1979;26(5): 353–361.
- 5) Kim H, Varghese T. Hybrid spectral domain method for attenuation slope estimation. Ultrasound Med Biol. 2008;34(11):1808–1819.
- 6) Parker KJ, Lyons ME. Absorption and attenuation in soft tissues. I. Calibration and error analyses. IEEE Trans Ultrason Ferroelectr Freq Control. 1988;35(2):242–252.
- 7) Nam K, Rosado-Mendez IM, Wirtzfeld LA, et al. Comparison of ultrasound attenuation and backscatter estimates in layered tissue-mimicking phantoms among three clinical scanners. Ultrason Imaging. 2012;34(4):209–221.

第2章 脂肪性肝疾患診断のゴールドスタンダードについて

2-1. 病理診断

肝組織の病理組織検査にはホルマリン固定後パラフィン包埋された組織が広く使用されている。肝組織の脂肪性診断に関する多くの臨床試験で用いられている肝組織の病理組織標本も、ホルマリン固定後パラフィン包埋された組織を用いたヘマトキシリン・エオジン染色の標本である。¹⁾パラフィン包埋された標本では、標本の処理過程で組織中の脂質成分が有機溶剤によって溶解するため、脂質成分が溶解したことで生じる肝細胞の細胞質内空胞を肝細胞に沈着した脂肪滴として間接的に評価を行う。²⁾

脂肪性肝疾患 (steatotic liver disease: SLD) は、5%以上の肝細胞に脂肪が沈着した肝疾患の総称である。^{1,3)}肝臓への脂肪沈着の程度を病理組織学的に評価する方法は、肝細胞数における脂肪滴の沈着を伴った肝細胞数の割合で評価することが基準とされている。Table 1 には代表的な評価方法である SAF スコアでの脂肪滴沈着を伴う肝細胞の割合の評価基準を示す。⁴⁾

Table 1. SAF スコアでの脂肪滴沈着を伴う肝細胞の割合の評価基準⁴⁾

分類	脂肪滴の沈着を伴う肝細胞の割合
S0	< 5%
S1	5%–33%
S2	34%–66%
S3	> 66%

SLD は心代謝系危険因子、飲酒量、その他の特定の成因をもとに代謝機能障害関連脂肪性肝疾患 (metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease: MASLD)、アルコール関連肝疾患 (alcohol-associated liver disease: ALD)、代謝機能障害アルコール関連肝疾患 (MetALD)、特定成因脂肪性肝疾患 (aetiology SLD)、成因不明脂肪性肝疾患 (cryptogenic SLD) の 5 つのグループに分類される。³⁾また、MASLD には肝細胞の風船様変性や炎症、小葉中心性の線維化を特徴とした代謝機能障害関連脂肪肝炎 (metabolic dysfunction-associated steatohepatitis: MASH) が含まれる。³⁾肝細胞への脂肪沈着は、MASLD 以外でも多岐にわたる原因で生じるため、その鑑別のために肝臓の病理診断では脂肪滴の形態 (大滴性、小滴性) や分布 (小葉中心性、門脈域周囲) が評価される。一般的に、MASLD や MetALD、ALD では小葉中心性に大滴性脂肪沈着を主体に認め、肝細胞には 1 個から数個の大型の脂肪滴が細胞質を占拠し核を辺縁に圧排する像を呈する。¹⁾一方で、小滴性脂肪沈着は微細な脂肪滴が肝細胞の細胞質に充満し細胞が泡状に見える。小滴性脂肪沈着は薬剤性肝障害やライ症候群、急性妊娠脂肪肝などの疾患を示唆する。このような SLD の組織学的な鑑別は病理診断の重要な役割である。また、肝細胞への脂肪沈着が 30%未満の症例や肝細胞に小滴性脂肪沈着を主体に認める症例などでは画像所見による肝臓の脂肪性診断が難しい場合があり、病理診断は肝組織における脂肪性診断のゴールドスタンダード診断とされている。²⁾

文献

- 1) Lackner C, Gouw ASH, Avancini Ferreira Alves V, Arola J, Bedossa P, Behling C, et al. Consensus position statements for the standardized application of histological grading and staging systems in MASH clinical trials. *J Hepatol* 2026;84:693-701.
- 2) Kondo R, Kusano H, Mihara Y, Kage M, Akiba J, Yano H. Pathological findings of liver steatosis that is difficult to evaluate with ultrasound. *J Med Ultrason* (2001) 2021;48:515-22.
- 3) Rinella ME, Lazarus JV, Ratziu V, Francque SM, Sanyal AJ, Kanwal F, et al. A multisociety Delphi consensus statement on new fatty liver disease nomenclature. *Hepatology* 2023;78:1966-86.
- 4) Bedossa P, Poitou C, Veyrie N, Bouillot JL, Basdevant A, Paradis V, et al. Histopathological algorithm and scoring system for evaluation of liver lesions in morbidly obese patients. *Hepatology* 2012;56:1751-9.

久留米大学 病理学講座 近藤 礼一郎

2-2. MRI-PDFF

はじめに：MRI-PDFF の原理と特性

MRI を用いたプロトン密度脂肪分率 (proton density fat fraction : MRI-PDFF) は、肝臓内の水プロトン信号と脂肪プロトン信号を化学シフト法により分離し、全肝臓における脂肪含量を定量的 (%) に算出する非侵襲的画像法である¹⁾。マルチエコー法 (IDEAL-IQ, mDIXON Quant 等) により、T1 バイアスおよび T2*補正を加えることで、高い再現性と空間分解能が担保される²⁾。機器間及び施設間変動が小さいことから、臨床試験における治療効果判定の代替エンドポイントとしても注目されている。

肝生検と MRI-PDFF の歴史的経緯と国際ガイドラインの位置付け

肝生検による病理学的診断は長らく脂肪化診断の gold standard とされてきたが、脂肪滴の面積比を半定量的にしか評価できないこと、侵襲性、サンプリングエラー及び観察者間差といった大きな問題点がある。一方、MRI-PDFF(以下 PDFF)は病理学的脂肪化面積比とは定義が異なるものの、脂肪化 grade との相関は高く、有意な互換性が示されている³⁾。そのため、脂肪量変化の経時的評価や治療反応性評価では PDFF の優位性が指摘されている。近年の国際ガイドラインでは、AASLD 2023 Clinical Practice Guidance において脂肪量評価における生検の限界が明示され、研究・治験における定量的指標として PDFF が推奨されている(表 1)^{4,5)}。EASL-EASD-EASO Clinical Practice Guideline でも、臨床・研究における脂肪量の定量評価として PDFF の有用性が示され、治療反応性評価にも適用可能と記載された⁶⁾(表 1)。ADA Standards of Care は、2 型糖尿病に合併する MASLD の評価における高精度画像 NILDA の一つとして PDFF を位置づけている⁷⁾。FDA 治験領域では、PDFF の $\geq 30\%$ 相対的低下を MASH 治療試験における組織学的改善の代替エンドポイントとして承認済みであり、PDFF の公式な参照標準化が着実に進んでいる⁸⁾(表 1)。

MRI-PDFF と超音波減衰法との比較

Zhang らによる 10 研究・939 名の MASLD 患者を対象としたメタ解析では、PDFF は $S \geq 1$ の検出に対し AUC (area under the curve) 0.93、 $S \geq 2$ で AUC 0.98 及び $S \geq 3$ で AUC 0.90 が報告されている⁹⁾。一方、CAP については、Pu らの 9 研究・1,297 名のメタ解析で $S > 1$ で AUROC 0.96、 $S > 2$ で 0.82、 $S \geq 3$ で 0.70 と、重症度が増すほど精度が低下する傾向が確認されている¹⁰⁾。また BMI・プローブ (M/XL) の影響を大きく受ける点が課題として指摘されている。超音波減衰係数全般については、Jang らの 13 研究・1,509 名のメタ解析において $S \geq 1$ で AUROC 0.83 及び感度 76%・特異度 84%、 $S \geq 2$ で AUROC 0.91 及び感度 87%・特異度 79%と報告されているが、BMI や線維化合併が精度に影響する点が指摘されている¹¹⁾。肝生検を参照標準とした PDFF と超音波減衰法の比較では、PDFF は CAP に比し、全脂肪化 grade にわたり高い診断精度を示した¹²⁻¹⁴⁾(図 1)。ATI に関しては、 $S > 1$ 及び $S > 2$ では PDFF 優位、 $S \geq 3$ では同程度との報告がなされた¹⁵⁾(図 1)。PDFF の高い脂肪化診断精度より、近年では病理学的診断ではなく、PDFF が超音波減衰法の診断精度評価における参照標準 (ゴールドスタンダード) として広く採用されており、今後の技術評価研究においても標準的な参照基準として用いられる見込みである (表 1, 2)。

まとめ：MRI-PDFF のメリット・デメリットと将来展望

PDFF の主なメリットとして、①全肝臓を対象とした定量評価、②BMI・皮下脂肪厚の影響を受けにくい、③高い再現性と施設間一致性、④臨床試験の代替エンドポイントとして規制当局に承認済み、が挙げられる(表2)。一方、デメリットとして、①高額な機器・検査費用、②撮影時間の長さで施設アクセスの制限、③呼吸制御困難例での画質低下、が課題となる(表2)。また、カットオフ値も報告によって異なっており、標準化という課題も残されている(表3)。

今後は、高速 3D-PDFF 撮像プロトコルや AI 駆動の自動解析による撮影時間短縮と解析精度向上が期待される。また、MRI エラストグラフィ (MRE) との同時取得による脂肪化・線維化の一体的評価 (PDFF + MRE) が実用化されつつあり、肝疾患の非侵襲的評価における MRI の役割はさらに拡大する見通しである (表3)。

文献

- 1) Reeder SB, Hu HH, Sirlin CB. "Proton density fat-fraction: a standardized MR-based biomarker of tissue fat concentration." *Journal of Magnetic Resonance Imaging*, 2012; 36(5): 1011–1014.
- 2) Bydder M, Yokoo T, Hamilton G, et al. "Relaxation effects in the quantification of fat using gradient echo imaging." *Magnetic Resonance Imaging*, 2008; 26(3): 347–359.
- 3) Beyer C, Hutton C, Andersson A, et al. Comparison between magnetic resonance and ultrasound-derived indicators of hepatic steatosis in a pooled NAFLD cohort. *PLoS One*. 2021 Apr 1;16(4):e0249491.
- 4) Rinella ME, Neuschwander-Tetri BA, et al. AASLD Practice Guidance on the clinical assessment and management of nonalcoholic fatty liver disease. *Hepatology*. 2023 May 1;77(5):1797-1835.
- 5) Duarte-Rojo A, Taouli B, Leung DH, et al. Imaging-based noninvasive liver disease assessment for staging liver fibrosis in chronic liver disease: A systematic review supporting the AASLD Practice Guideline. *Hepatology*. 2025 Feb 1;81(2):725-748.
- 6) European Association for the Study of the Liver (EASL); European Association for the Study of Diabetes (EASD); European Association for the Study of Obesity (EASO). EASL-EASD-EASO Clinical Practice Guidelines on the management of metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease (MASLD). *J Hepatol*. 2024 Sep;81(3):492-542.
- 7) American Diabetes Association Professional Practice Committee for Diabetes. Diagnosis and Classification of Diabetes: Standards of Care in Diabetes-2026. *Diabetes Care*. 2026 Jan 1;49(Supplement_1):S27-S49.
- 8) Loomba R, Neuschwander-Tetri BA, Sanyal A, et al. Multicenter validation of association between decline in MRI-PDFF and histologic response in NASH. *Hepatology*. 2020 Oct;72(4):1219-1229.
- 9) Zhang YX, Feng YP, You CL, et al. The diagnostic value of MRI-PDFF in hepatic steatosis of patients with metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease: a systematic review and meta-analysis. *BMC Gastroenterol*. 2025 Jul 1;25(1):451.
- 10) Pu K, Wang Y, Bai S, et al. Diagnostic accuracy of controlled attenuation parameter (CAP) as a non-invasive test for steatosis in suspected non-alcoholic fatty liver disease: a systematic review and meta-analysis. *BMC Gastroenterol*. 2019 Apr 8;19(1):51.
- 11) Jang JK, Choi SH, Lee JS, et al. Accuracy of the ultrasound attenuation coefficient for the evaluation of hepatic steatosis: a systematic review and meta-analysis of prospective studies. *Ultrasonography*. 2022 Jan;41(1):83-92.
- 12) Imajo K, Kessoku T, Honda Y, et al. Magnetic Resonance Imaging More Accurately Classifies Steatosis and Fibrosis in Patients With Nonalcoholic Fatty Liver Disease Than Transient Elastography *Gastroenterology*. 2016 Mar;150(3):626-637.

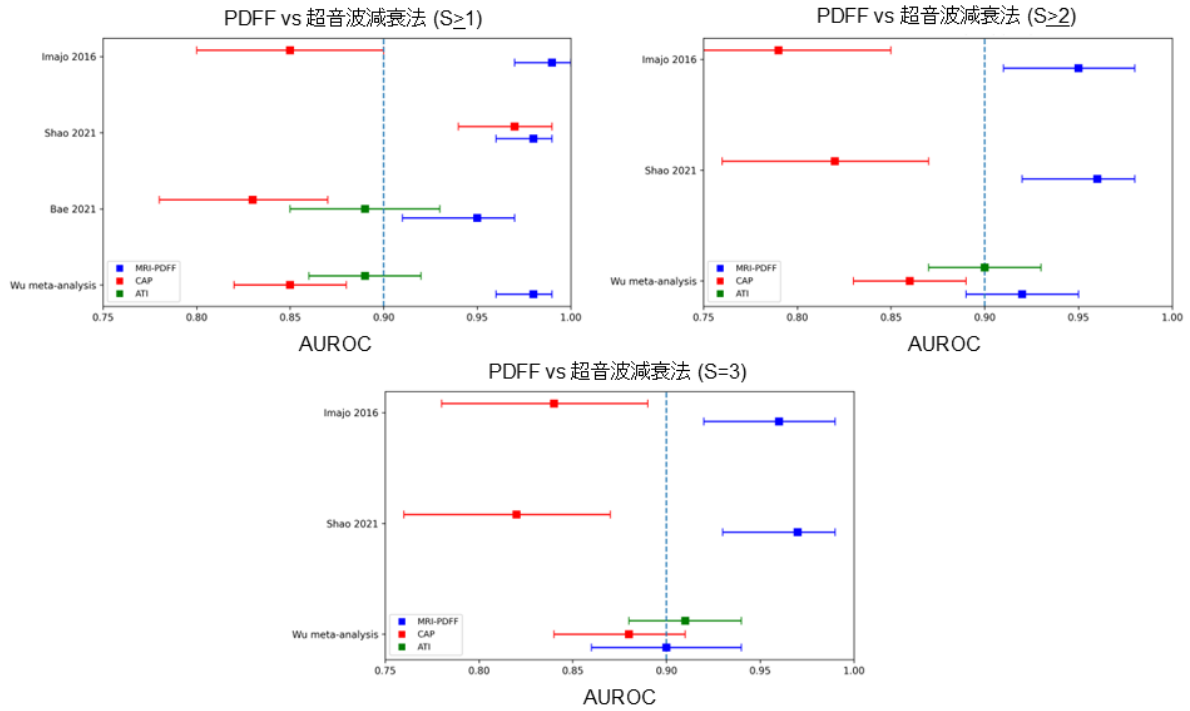
- 13) Shao CX, Ye J, Dong Z, Li F, et al. Steatosis grading consistency between controlled attenuation parameter and MRI-PDFF in monitoring metabolic associated fatty liver disease. Ther Adv Chronic Dis. 2021 Aug 12;12:20406223211033119.
- 14) Bae JS, Lee DH, Suh KS, et al. Noninvasive assessment of hepatic steatosis using a pathologic reference standard: comparison of CT, MRI, and US-based techniques. Ultrasonography. 2022 Apr;41(2):344-354.
- 15) Wu S, Pan J, Song M, Zhao YC, et al. Performance of Magnetic Resonance Imaging and Ultrasound for Identifying the Different Degrees of Hepatic Steatosis: A Systematic Review and Meta-analysis. Acad Radiol. 2025 Nov;32(11):6528-6540.
- 16) Middleton MS, Heba ER, Hooker CA, et al. Agreement Between Magnetic Resonance Imaging Proton Density Fat Fraction Measurements and Pathologist-assigned Steatosis Grades of Liver Biopsies from Adults with Nonalcoholic Steatohepatitis. Gastroenterology. 2017 Sep;153(3):753-761.
- 17) Middleton MS, Van Natta ML, Heba ER, et al. Diagnostic accuracy of magnetic resonance imaging hepatic proton density fat fraction in pediatric nonalcoholic fatty liver disease. Hepatology. 2018 Mar;67(3):858-872.
- 18) Chen J, Allen AM, Therneau TM, et al. Liver stiffness measurement by magnetic resonance elastography is not affected by hepatic steatosis. Eur Radiol. 2022 Feb;32(2):950-958.
- 19) Khayyat YM. Potential Drawbacks of Noninvasive Diagnostic Methods for Nonalcoholic Fatty Liver Disease. J Am Board Fam Med. 2024 Jul-Aug;37(4):753-772.
- 20) Yuan Y, Liu Q, Huangfu X, et al. Diagnostic Accuracy of Hepatic MRI-PDFF and R2* for the Evaluation of Liver Steatosis and Liver Iron Overload: A Meta-analysis. Acad Radiol. 2025 Nov;32(11):6541-6554.

表1.国際ガイドラインの肝脂肪化診断における肝生検・NILDAに関する位置づけの比較

	FDA	APASL	AASLD	EASL
肝生検の位置づけ	組織学的アウトカム（MASH改善・線維化改善）が最終評価項目として維持	参照標準だが日常診療には非推奨；特定状況下のみ推奨	脂肪化量評価では生検の限界（サンプリング誤差・半定量性）を指摘	脂肪化定量評価には非侵襲的検査を優先
MRI-PDFFの位置づけ	脂肪量変化の主要／副次評価項目にMRI-PDFFを採用。臨床試験の代替エンドポイント（≥30% 低下）として承認	脂肪化定量の最も正確な非侵襲的方法（most accurate non-invasive method）として推奨	組織検査と同等かつ脂肪化検出の参照標準として使用可能であり、CAPより優れるが、コスト面で劣る	臨床・研究における非侵襲的ゴールドスタンダード（non-invasive gold standard for hepatic lipid quantification）と明記
超音波減衰法の位置づけ	補助的評価（CAP）	VCTE施行時の標準的脂肪化評価ツールとして推奨。ポイントオブケア・再現性の面で広く活用	ポイントオブケアの半定量的脂肪化評価ツールとして推奨。ただし脂肪化の正確な定量・変化モニタリングには使用不可と明記	MASLD診療の標準補助ツールとして推奨

著者ら作成

図1. 超音波減衰法及びMRI-PDFFの診断能比較 (メタ解析)



著者ら作成

表2. 超音波減衰法とMRI-PDFFの比較

	超音波減衰法	PDFF
測定原理	超音波の振幅減衰を評価 (CAP, Aモード/それ以外, Bモード)	水と脂肪の信号強度から プロトン密度に基づく脂肪分率 (%)を算出
測定範囲	狭い	広い(全肝)
肥満による影響	やや大きい	少ない
再現性・施設間一致性	良	優
ROI設定方法	専用プローブで自動設定 (CAP)/ 術者が手動でROIを設定	検査者が手動でROIを設定
同時測定可能パラメータ	肝硬度/腫瘍性病変 (CAP以外)	肝硬度/鉄沈着/腫瘍性病変
検査時間	短い	長い
息止め	不要～短い	長い
参照基準として引用	不可	可

著者ら作成

表3. MRI-PDFFのカットオフ値

	$S \geq 1$	$S \geq 2$	$S = 3$
Imajo K, et al. (文献12)	5.2	11.3	17.1
Middleton MS, et al. (文献16)	-	16.3	21.7
Middleton MS, et al. (文献17)	-	17.5	23.3
Chen J, et al. (文献18)	6.69	13.18	15.04
Khayyat YM. (文献19)	6.5	17.4	22.1
Yuan K, et al. (文献20)	4.4	13.34	16.9

著者ら作成

新百合ヶ丘総合病院 消化器内科 今城健人

第3章 Clinical Question

3-1. 超音波減衰法の有用性と推奨

CQ22

超音波減衰法は慢性肝疾患患者の肝脂肪化診断に有用か？

推奨

超音波減衰法は、慢性肝疾患患者における肝脂肪化診断に高い診断精度を示すため、適切な測定条件下での使用を推奨する。

(強い推奨、エビデンスの強さ A)

解説

超音波減衰法とは、超音波が生体組織を通過する際に生じる減衰 (attenuation) を解析し、減衰係数 (単位距離あたりにどの程度超音波の強度が減少するか) を測定することで、組織性状、とりわけ脂肪沈着を定量的に評価する方法の総称である。

計測原理により大別すると、A モードベース (B モード画像を用いない VCTE システムに基づく) の Controlled Attenuation Parameter (CAP®: Echosens, France) と、B モードベース (B モードガイド下で ROI を設定する) の B モードガイド型減衰法に分類される。B モードガイド型としては、Attenuation Imaging (ATI®: Canon Medical Systems, Japan)、Ultrasound-Guided Attenuation Parameter (UGAP®: GE HealthCare, USA)、Integrated Attenuation (iATT®: Fujifilm Healthcare, Japan) がある。また、Liver Fat Quantification (LFQ®: Philips Healthcare, Netherlands) も挙げられる。さらに、減衰係数に後方散乱係数を統合した Ultrasound Derived Fat Fraction (UDFF®: Siemens Healthineers, Germany) 等がある。

CAP は最も歴史が古く、エビデンスが蓄積されている。肝生検を基準とした診断精度に関する大規模メタアナリシスも報告されている^{1,2)}。肝生検で脂肪化の程度を評価した 13 研究・2,346 例を対象としたメタアナリシスでは、XL プローブを用いた症例における AUC は、軽度脂肪化以上 (S1 以上) で 0.819、中等度脂肪化以上 (S2 以上) で 0.754、高度脂肪化 (S3) で 0.717 と報告されている²⁾。しかし、MASLD 症例において中等度以上の脂肪化を判別する能力は十分ではなく、さらに診断精度が疾患背景や BMI、糖尿病の有無、性別などに影響を受けることが指摘されている^{1,2)}。

一方、B モードガイド型減衰法に関するエビデンスは CAP と比べて限られている。複数メーカーのアルゴリズムを統合した 13 研究・1,509 例のメタアナリシスでは、肝生検または MRI-PDFF で評価された脂肪化に対して、S1 以上の診断能は B モードガイド型減衰法で AUC 0.91、CAP で 0.85、S2 以上で B モードガイド型減衰法 0.89、CAP 0.87 と、軽度脂肪化において B モードガイド型が優位であったが、統計学的有意差は認められなかった³⁾。個別の単施設研究でも、CAP と同等あるいはそれ以上の診断精度を報告するものがある^{4,5)}。CAP と同様に、B モードガイド型減衰法も診断精度が BMI に依存するという課題がある^{3,6)}。さらに、B モードガイド型減衰法は装置間で値に変動があることも問題点である⁷⁾。

以上より、超音波減衰法は脂肪肝の診断に有用であり、臨床的に推奨される。近年では、減衰係数に他の超音波特徴量を組み合わせることで診断精度を向上させる試みが進んでおり^{8,9)}、改善が期待される。

文献

1. Karlas T, Petroff D, Sasso M, et al. Individual patient data meta-analysis of controlled attenuation parameter (CAP) technology for assessing steatosis. *J Hepatol*. 2017;66(5):1022–1030.
2. Petroff D, Blank V, Newsome PN, et al. Assessment of hepatic steatosis by controlled attenuation parameter using the M and XL probes: an individual patient data meta-analysis. *Lancet Gastroenterol Hepatol*. 2021;6(3):185–198.
3. Jang JK, Kim SY, Yoo IW, et al. Diagnostic performance of ultrasound attenuation imaging for assessing low-grade hepatic steatosis. *Eur Radiol*. 2022;32(3):2070–2077.
4. Bao J, Lv Y, Wang K, et al. A comparative study of ultrasound attenuation imaging, controlled attenuation parameters, and magnetic resonance spectroscopy for the detection of hepatic steatosis. *J Ultrasound Med*. 2023;42(7):1481–1489.
5. Jang JK, Choi SH, Lee JS, et al. Accuracy of the ultrasound attenuation coefficient for the evaluation of hepatic steatosis: a systematic review and meta-analysis of prospective studies. *Ultrasonography*. 2022;41(1):83–92.
6. Imajo K, Toyoda H, Yasuda S, et al. Utility of ultrasound-guided attenuation parameter for grading steatosis with reference to MRI-PDFF in a large cohort. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2022;20(11):2533–2541.e7.
7. Ferraioli G, Roccarina D, Barr RG. Intersystem and interoperator agreement of US attenuation coefficient for quantifying liver steatosis. *Radiology*. 2024;313(1):e240162.
8. Jeon SK, Lee JM, Joo I, et al. Two-dimensional convolutional neural network using quantitative US for noninvasive assessment of hepatic steatosis in NAFLD. *Radiology*. 2023;307(1):e221510.
9. Kuroda H, Oguri T, Kamiyama N, et al. Multivariable quantitative US parameters for assessing hepatic steatosis. *Radiology*. 2023;309(1):e230341.

投票結果

推奨文「超音波減衰法は、慢性肝疾患患者における肝脂肪化診断に高い診断精度を示すため、適切な測定条件下での使用を推奨する。」について委員による投票の結果、弱い推奨となった。

強く推奨する	弱く推奨する	弱く推奨しない	強く推奨しない
100.0% (12/12)	0.0% (0/12)	0.0% (0/12)	0.0% (0/12)

投票総数：12名（COIにて棄権：5名）

CQ23 GPS

超音波減衰法の適切な測定プロトコルとは？

推奨

超音波減衰法では、装置特性に応じたプローブ選択、測定条件、呼吸制御、ROI 設定を標準化することが、定量精度および施設間・検者間再現性を確保するうえで重要である。

(Good Practice Statement)

解説

超音波減衰法は、CAP と B モードガイド型減衰法に大別される（各手法の詳細は CQ22 参照）。以下、この 2 群に分けて測定プロトコルの各要素を示す（要点を表 5 にまとめる）。

1. 被検者準備と体位

肝硬度測定とは異なり、肝脂肪化の減衰測定では絶食は必須ではない¹⁻³⁾。背臥位または軽度左側臥位とし、右上肢を挙上して肋間音響窓を十分に確保する^{1,4)}。

2. 測定手技とアプローチ

右肋間走査で中腋窩線上の肋間を基本測定点とするアプローチは、検者間再現性が高く推奨される^{1,4)}。CAP は画像ガイド機能を有さないため、測定前に B モード超音波で適切な測定部位を同定しておくことが望ましい¹⁾。呼吸制御は安静呼吸位での短時間息止めで行う¹⁾。

3. 装置特性に応じた ROI・プローブ設定

CAP：皮膚-肝被膜間距離（SCD）に基づくプローブ選択（M/XL）が精度担保に重要である^{5,6)}。SCD > 25 mm、あるいは BMI > 30 kg/m² の症例では XL プローブの使用が推奨される⁵⁾。

B モードガイド型減衰法：肝被膜直下はアーチファクトの影響を受けるため、ROI の上端を被膜から 2 cm 以深に設定する必要がある⁷⁾。共通原則として ROI 上端は被膜から 2 cm 以深、ROI 長は 3 cm 程度を目安とするが、最適 ROI 位置・サイズは装置・アルゴリズムにより異なることが複数報告されており、機種別の推奨設定に従うことが望ましい。各機種の根拠は以下のとおりである。

- ATI (Canon) : Sugimoto らは肝被膜から 2 cm 以深、長さ 3 cm の ROI 設置が ATI の定量精度において最適であることを示した⁸⁾。さらに、Ferraioli らの多施設研究、Tada ら、Bae らの報告において、ROI 上端深度・体位・呼吸相による測定値変動が定量的に検討されており、これらを踏まえた標準化が推奨される⁹⁻¹¹⁾。
- iATT (Fujifilm) : Ogawa ら、Hirooka ら、および Ferraioli らの多施設研究により、ROI 上端を肝被膜から 1.5–2 cm 以深、門脈右枝レベル近傍に設置することの妥当性が示されている¹²⁻¹⁴⁾。

- UGAP (GE) : 機種特異的な ROI 最適化に関する系統的検討は現時点で限定的であり、メーカー推奨設定 (被膜から 2 cm 以深、ROI サイズ約 4×4 cm) に従う。
- UDFP (Siemens) : メーカー推奨設定に準じ、肝被膜から 2 cm 以深への設置を基本とする。

4. 測定回数と代表値

CAP : 10 回の有効測定 of 中央値を代表値とする^{5,15)}。

B モードガイド型減衰法 : 3–5 回の有効測定値の平均を用いることで、臨床上許容される精度が得られることが示されている^{1,16)}。

5. 信頼性指標 (品質基準)

CAP : 従来の IQR 基準 ($IQR/median < 0.3$ など) を適用しても、組織学的グレードに対する診断精度は向上しないことが示唆されており⁵⁾、装置の自動除外機能 (SmartExam など) に従うことが実用的である。

B モードガイド型減衰法 : 測定の信頼性担保のため、 $IQR/median \leq 15\%$ 以内であること、あるいは装置固有の決定係数 (例 : $R^2 \geq 0.90$) 等の品質指標の確認が推奨される^{1,16)}。

文献

1. Ferraioli G, Barr RG, Berzigotti A, et al. WFUMB Guidelines/Guidance on Liver Multiparametric Ultrasound. Part 2: Guidance on Liver Fat Quantification. *Ultrasound Med Biol*. 2024;50(8):1088–1098.
1. Ferraioli G, Berzigotti A, Barr RG, et al. Quantification of Liver Fat Content with Ultrasound: A WFUMB Position Paper. *Ultrasound Med Biol*. 2021;47(10):2803–2820.
2. Ferraioli G, Kumar V, Ozturk A, Nam K, de Korte CL, Barr RG. US Attenuation for Liver Fat Quantification: An AIUM-RSNA QIBA Pulse-Echo Quantitative Ultrasound Initiative. *Radiology*. 2022;302(3):495–506.
3. Fetzer DT, Rosado-Mendez IM, Wang M, et al. Pulse-Echo Quantitative US Biomarkers for Liver Steatosis: Toward Technical Standardization. *Radiology*. 2022;305(2):265–276.
4. Petroff D, Blank V, Newsome PN, et al. Assessment of hepatic steatosis by controlled attenuation parameter using the M and XL probes: an individual patient data meta-analysis. *Lancet Gastroenterol Hepatol*. 2021;6(3):185–198.
5. Sasso M, Audièrè S, Kemgang A, et al. Liver Steatosis Assessed by Controlled Attenuation Parameter (CAP) Measured with the XL Probe of the FibroScan: A Pilot Study Assessing Diagnostic Accuracy. *Ultrasound Med Biol*. 2016;42(1):92–103.
6. Pavard C, Kupfer S, Kirchner IN, et al. Impact of Breathing Phase, Liver Segment, and Prandial State on Ultrasound Shear Wave Speed, Shear Wave Dispersion, and Attenuation Imaging of the Liver in Healthy Volunteers. *Diagnostics (Basel)*. 2023;13(5):989.
7. Sugimoto K, Abe M, Oshiro H, et al. The most appropriate region-of-interest position for attenuation coefficient measurement in the evaluation of liver steatosis. *J Med Ultrason* (2001). 2021;48(4):615–621.
8. Ferraioli G, Maiocchi L, Saviotto G, et al. Performance of the Attenuation Imaging Technology in the Detection of Liver Steatosis. *J Ultrasound Med*. 2021;40(7):1325–1332.

9. Tada T, Iijima H, Kobayashi N, et al. Usefulness of Attenuation Imaging with an Ultrasound Scanner for the Evaluation of Hepatic Steatosis. *Ultrasound Med Biol.* 2019;45(10):2679–2687.
10. Bae JS, Lee DH, Suh KS, et al. Noninvasive assessment of hepatic steatosis using a pathologic reference standard: comparison of CT, MRI, and US-based techniques. *Ultrasonography.* 2022;41(2):344–354.
11. Ogawa S, Kumada T, Gotoh T, et al. A comparative study of hepatic steatosis using two different qualitative ultrasound techniques measured based on magnetic resonance imaging-derived proton density fat fraction. *Hepatol Res.* 2024;54(7):638–654.
12. Hirooka M, Ogawa S, Koizumi Y, et al. iATT liver fat quantification for steatosis grading by referring to MRI proton density fat fraction: a multicenter study. *J Gastroenterol.* 2024;59(6):504–514.
13. Ferraioli G, Raimondi A, Maiocchi L, et al. Liver Fat Quantification With Ultrasound: Depth Dependence of Attenuation Coefficient. *J Ultrasound Med.* 2023;42(10):2247–2255.
14. Karlas T, Petroff D, Sasso M, et al. Individual patient data meta-analysis of controlled attenuation parameter (CAP) technology for assessing steatosis. *J Hepatol.* 2017;66(5):1022–1030.
15. Hobeika C, Ronot M, Guiu B, et al. Ultrasound-based steatosis grading system using 2D-attenuation imaging: an individual patient data meta-analysis with external validation. *Hepatology.* 2025;81(1):212–227.

投票結果

推奨文「超音波減衰法では、装置特性に応じたプローブ選択、測定条件、呼吸制御、ROI 設定を標準化することが、定量精度および施設間・検者間再現性を確保するうえで重要である。」について委員による投票の結果、推奨となった。

推奨する	推奨しない
100.0% (17/17)	0.0% (0/17)

投票総数：17 名

表 5 超音波減衰法の測定プロトコル

項目	CAP	B モードガイド型減衰法
絶食	不要	
体位	背臥位または軽度左側臥位	
走査	右肋間走査（中腋窩線上）	
事前確認	B モードで音響窓・肝位置を同定（推奨）	B モードで ROI を直接設定
呼吸制御	自然な息止め（mid-breath hold）	
ROI 設定	固定（調整不可）	肝被膜から 2 cm 以深、長さ 3 cm 程度*
プローブ	SCD>25mm→XL 推奨	汎用コンベックスプローブ
測定回数・代表値	10 回の中央値 （SmartExam: CAP-level≥100%まで継続）	3-5 回の中央値または平均値
信頼性指標	SmartExam 等自動機能に従う	IQR/median≤15%、または R ² ≥0.90 等の装置固有基準

* ROI の設置場所とサイズはメーカーにより異なる可能性があり、各装置の推奨設定を参照されたい。

CQ24

超音波減衰法における主な診断エラーの要因は何か？

推奨

超音波減衰法の測定値は、体格、皮下脂肪厚、肝線維化、炎症、測定深度、ROI 設定、装置間差、および参照基準の違いに影響を受けるため、これらを考慮して解釈する必要がある。

(強い推奨、エビデンスの強さ A)

解説

超音波減衰法は、CAP と B モードガイド型減衰法に大別される（各手法の詳細は CQ22 参照、測定プロトコルは CQ23 参照）。以下、この 2 群に分けて診断エラーの主な要因を示す（要点を表 6 にまとめる）。

1. 患者因子（BMI と皮下脂肪の影響）

CAP : BMI は肝脂肪量と独立した交絡因子であり、CAP 値に影響する。2,735 例の IPD メタアナリシスでは、BMI 1 kg/m²増加あたり約 4.4 dB/m (95% CI: 3.8–5.0) の測定値上昇が示されている¹⁾。また、皮膚–肝被膜間距離 (SCD) が 25 mm を超える症例で M プロブを使用すると過大評価や測定不能が生じるため、SLD に応じた XL プロブの選択が不可欠である²⁾。

B モードガイド型減衰法 : BMI 高値群での特異度低下や偽陽性の増加に関する報告が散見される^{3,4)}。

2. 技術的要因

B モードガイド型減衰法 : ROI 深度が深くなるほど測定値が低下する「深度依存性」や、浅すぎる部位での多重反射混入がエラー要因となる。決定係数 ($R^2 \geq 0.90$) 等の品質指標の確認が肝要である⁵⁻⁷⁾。なお、ROI の設置場所やサイズはメーカーにより異なるため、使用装置の推奨設定を確認されたい。

3. 病因別の測定値の偏位

CAP : 組織学的な脂肪化グレードが同一であっても、背景疾患により測定値の分布が異なる。MASLD ではウイルス性肝炎より約 10 dB/m、糖尿病合併例ではさらに 13.6 dB/m 高値を示す^{1, 2)}。病因別のカットオフ値の調整が提案されている^{1,2,5)}。

B モードガイド型減衰法 : 病因別の測定値の偏位に関する大規模な検証は限定的であり、同様の偏位が生じる可能性を考慮して解釈すべきである。

4. 肝線維化

B モードガイド型減衰法 : 最新の IPD メタアナリシスおよびガイドラインによれば測定値は線維化ステージの影響を直接的には受けないとされる^{4,5)}。ただし、高度線維化例 ($\geq F3$) では測定精度の低下やばらつきが生じる可能性を考慮すべきである。

5. 偽陽性リスク :

CAP および B モードガイド型減衰法はともに特異度が不十分な場合があり、偽陽性に留意が必要である。診断エラーの可能性が疑われ、確実性が求められる場合には、MRI-PDFF や肝生検による確認を検討すべきである。以上の診断エラー要因と推奨される対策の要点を表 6 にまとめた。

文献

1. Karlas T, Petroff D, Sasso M, et al. Individual patient data meta-analysis of controlled attenuation parameter (CAP) technology for assessing steatosis. J Hepatol. 2017;66(5):1022–1030.
2. Petroff D, Blank V, Newsome PN, et al. Assessment of hepatic steatosis by controlled attenuation parameter using the M and XL probes: an individual patient data meta-analysis. Lancet Gastroenterol Hepatol. 2021;6(3):185–198.
3. Jang JK, Choi SH, Lee JS, et al. Accuracy of the ultrasound attenuation coefficient for the evaluation of hepatic steatosis: a systematic review and meta-analysis of prospective studies. Ultrasonography. 2022;41(1):83–92.
4. Hobeika C, Ronot M, Guiu B, et al. Ultrasound-based steatosis grading system using 2D-attenuation imaging: an individual patient data meta-analysis with external validation. Hepatology. 2025;81(1):212–227.
5. Ferraioli G, Barr RG, Berzigotti A, et al. WFUMB guidelines/guidance on liver multiparametric ultrasound. Part 2: guidance on liver fat quantification. Ultrasound Med Biol. 2024;50(8):1088–1098.
6. Fetzer DT, Rosado-Mendez IM, Wang M, et al. Pulse-echo quantitative US biomarkers for liver steatosis: toward technical standardization. Radiology. 2022;305(2):265–276.
7. Ferraioli G, Kumar V, Ozturk A, Nam K, de Korte CL, Barr RG. US attenuation for liver fat quantification: an AIUM-RSNA QIBA pulse-echo quantitative ultrasound initiative. Radiology. 2022;302(3):495–506.

投票結果

推奨文「超音波減衰法の測定値は、体格、皮下脂肪厚、肝線維化、炎症、測定深度、ROI 設定、装置間差、および参照基準の違いに影響を受けるため、これらを考慮して解釈する必要がある。」について委員による投票の結果、弱い推奨となった。

強く推奨する	弱く推奨する	弱く推奨しない	強く推奨しない
94.1% (16/17)	5.9% (1/17)	0.0% (0/17)	0.0% (0/17)

投票総数：17 名
)

表 6 診断エラー要因と推奨される対策

項目	エラー要因	対策
患者因子	BMI 高値、SCD ≥ 25 mm	SCD ≥ 25 mm では XL プローブを選択。 B モードガイド型は ROI 位置に留意。
技術因子	装置依存性、プローブ選択、 ROI 設定、品質指標	メーカー推奨の ROI 位置・サイズを遵守。 品質指標 ($R^2 \geq 0.90$ 等)を確認し基準未達なら再測定。 装置固有のカットオフ値を使用し、 経過観察は同一装置で実施する。
疾患因子	病因別の測定値偏位、 肝線維化 ($\geq F3$)	CAP は病因別カットオフ値の適用を考慮。 $\geq F3$ 例では測定精度低下を念頭に慎重解釈。
総合的リスク	偽陽性 (CAP・B モードガイド型 ともに特異度不十分な場面あり)	確実性が求められる場面では MRI-PDFF や肝生検による確認を検討。

3-2. 各超音波減衰法の肝脂肪化診断能

CQ25 GPS

Bモード超音波は肝脂肪化スクリーニングに有用か？

推奨

Bモード超音波は、安価で簡便かつ広く普及しており、肝脂肪化のスクリーニングに有用である。超音波所見のスコア化や画像解析などを追加することで、半定量的・定量的評価の客観性向上が期待される。

(Good Practice Statement)

解説

Bモード超音波は、最も普及している肝脂肪化のスクリーニング検査である。肝実質のびまん性輝度上昇、肝腎コントラスト、深部減衰、横隔膜や肝内脈管の不明瞭化等は脂肪肝を示唆する所見であり、検査者の主観的な判断による定性的評価では、肝生検で診断された $S \geq 1$ （肝脂肪化 5%以上）の診断能は感度 64–95%、特異度 50–90%と報告によって大きくばらつくものの、一定の診断精度が得られる^{1,2)}。歴史的には、本邦を中心に超音波所見を半定量的に評価する Hamaguchi スコア等が開発され³⁾、脂肪肝診断精度の向上が試みられてきた。最近の報告で、Tada らによる MRI-PDFF を参照基準とした研究で、Hamaguchi スコアの肝脂肪化 ($S \geq 1$) 診断に対する AUC は 0.940 (95% CI: 0.924–0.956) と極めて良好であった。検査者や超音波機器などの条件によっては、Hamaguchi スコアを用いた Bモード超音波は 5%以上の脂肪化をほぼ正確に診断可能であることを示唆する⁴⁾。

肝腎コントラストは、Bモード超音波による肝脂肪化の定量評価法において最も注目されてきた所見であり、超音波装置内で、または DICOM 等で出力した画像を用い、肝実質と腎皮質の輝度を定量化し肝腎コントラスト比を求めることで、AUC が 0.8 以上、感度・特異度とも 80%以上の診断能が得られることが複数報告されている^{5,6)}。さらに近年、脂肪滴によって散乱する超音波密度を利用した解析や⁷⁾、減衰法に横隔膜不明瞭化や肝腎コントラスト比を合わせて評価する手法が報告されており⁸⁾、いずれも MRI-PDFF を参照基準とした AUC は 0.9 以上と診断能は極めて高い。肝脂肪化では、脂肪滴により超音波の散乱や減衰が変化する。これらの物理的変化を定量的に評価することで、Bモード画像の主観的評価よりも肝脂肪化診断精度が向上する可能性がある。特に減衰法の診断精度は肝腎コントラスト比よりも優れていることが報告されており^{4,9,10)}、今後、超音波による肝脂肪化の定量評価は、減衰法が主体となることが予想される（減衰法の詳細は CQ22–CQ24 参照）。

一方で、検査機器の普及状況、簡便性やコストの観点から、肝脂肪化のスクリーニングやトリアージにおける Bモード超音波は、肝脂肪化のスクリーニングやトリアージにおいて、引き続き重要な役割を有する。脂肪肝が呈する超音波所見とピットフォールを十分に理解しておくことが重要である。進展した肝線維化や B 型慢性肝炎は、ともに診断精度が低下する病態であり注意を要する^{5,11)}。また慢性腎疾患などにより腎皮質輝度が上昇している場合には、肝腎コントラスト比による評価は

避けるべきである。肝腎コントラストは、腎皮質の腎中極位置で評価することで、角度依存性の超音波の反射による影響を抑えることができ、より高い診断精度が得られる¹¹⁾。

文献

1. Kjaergaard M, Lindvig KP, Hansen CD, et al. Hepatorenal Index by B-Mode Ratio Versus Imaging and Fatty Liver Index to Diagnose Steatosis in Alcohol-Related and Nonalcoholic Fatty Liver Disease. *J Ultrasound Med.* 2023;42(2):487–496.
2. Macaluso FS, Maida M, Cammà C, et al. Body mass index and liver stiffness affect accuracy of ultrasonography in detecting steatosis in patients with chronic hepatitis C virus genotype 1 infection. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 2014;12(5):878–884.e1.
3. Hamaguchi M, Kojima T, Itoh Y, et al. The severity of ultrasonographic findings in nonalcoholic fatty liver disease reflects the metabolic syndrome and visceral fat accumulation. *Am J Gastroenterol.* 2007;102(12):2708–2715.
4. Tada T, Kumada T, Gotoh T, et al. Validation of a B-mode ultrasonography scoring system for assessing liver steatosis: A comparison with MRI-Derived proton density fat fraction. *Hepatol Res.* 2025;55(6):818–829.
5. Webb M, Yeshua H, Zelber-Sagi S, et al. Diagnostic value of a computerized hepatorenal index for sonographic quantification of liver steatosis. *AJR Am J Roentgenol.* 2009;192(4):909–914.
6. Gatos I, Drazinos P, Yarmenitis S, et al. Liver Ultrasound Attenuation: An Ultrasound Attenuation Index for Liver Steatosis Assessment. *Ultrasound Q.* 2022;38(2):124–132.
7. Pirmoazen AM, Khurana A, Loening AM, et al. Diagnostic Performance of 9 Quantitative Ultrasound Parameters for Detection and Classification of Hepatic Steatosis in Nonalcoholic Fatty Liver Disease. *Invest Radiol.* 2022;57(1):23–32.
8. De Rosa L, Salvati A, Martini N, et al. An ultrasound multiparametric method to quantify liver fat using magnetic resonance as standard reference. *Liver Int.* 2024;44(12):3008–3019.
9. D'Hondt A, Rubesova E, Xie H, et al. Liver Fat Quantification by Ultrasound in Children: A Prospective Study. *AJR Am J Roentgenol.* 2021;217(4):996–1006.
10. Xu L, Lu W, Li P, et al. A comparison of hepatic steatosis index, controlled attenuation parameter and ultrasound as noninvasive diagnostic tools for steatosis in chronic hepatitis B. *Dig Liver Dis.* 2017;49(8):910–917.
11. Gao J, Wilde B, Kripfgans OD, et al. The Effect of Backscatter Anisotropy in Assessing Hepatic Steatosis Using Ultrasound Hepatorenal Index. *J Ultrasound Med.* 2025;44(6):1093–1101.

投票結果

推奨文「Bモード超音波は、安価で簡便かつ広く普及しており、肝脂肪化のスクリーニングに有用である。超音波所見のスコア化や画像解析などを追加することで、半定量的・定量的評価の客観性向上が期待される。」について委員による投票の結果、推奨となった。

推奨する	推奨しない
100.0% (17/17)	0.0% (0/17)

投票総数：17名

CQ26

CAP (Echosens) の肝脂肪化診断精度は？

推奨

CAP は、慢性肝疾患患者における肝脂肪化診断に有用であり、特に肝脂肪化の拾い上げおよび経過評価に使用を推奨する。

(強い推奨、エビデンスの強さ A)

解説

CAP (Controlled Attenuation Parameter®: Echosens, France) は、VCTE システムに基づく A モードベースの超音波減衰法であり、歴史が最も古く臨床エビデンスが蓄積されている (減衰法全体の分類は CQ22 参照)。

1. 参照基準：肝生検

様々な病因を含む慢性肝疾患を対象とした 9 研究 1,771 例のメタアナリシスでは、S1 以上/S2 以上/S3 の AUC はそれぞれ 0.85/0.88/0.87 であった¹⁾。21 研究 2,735 例を対象とした Individual patient data meta-analysis (IPD-MA) では、AUC 0.82/0.87/0.88、最適カットオフ値はそれぞれ 248/268/280 dB/m と推定され、感度・特異度はいずれも約 80% であった²⁾。さらに 16 研究 2,346 例のメタアナリシスのうち、XL プローブ推奨 NAFLD 930 例のサブグループでは、AUC がそれぞれ 0.82/0.75/0.72 と報告され、特に MASLD 例や BMI 高値、糖尿病の存在により精度が低下することが示された³⁾。加えて、754 例の多施設横断研究では S1 以上の AUC は 0.85 であり、測定の信頼性は CAP IQR < 40 dB/m で高く、肥満例では過小評価の可能性が示された⁴⁾。

MASLD を対象とした解析でも CAP は良好な精度を示している。14 研究の ALD または MASLD 1,935 例を対象とした解析では、S1 以上、S2 以上、S3 の AUC/感度/特異度はそれぞれ 0.90/84%/78%、0.83/83%/71%、0.79/78%/62% であった⁵⁾。9 研究 1,297 例の MASLD を対象とした検討では AUC 0.92/0.88/0.84 で、BMI 上昇に伴う診断精度低下が指摘された⁶⁾。24 研究 2,979 例の MASLD における解析では AUC 0.85/0.83/0.79 で⁷⁾、38 研究 5,056 例の包括的解析では、AUC 0.95/0.84/0.77、感度/特異度はそれぞれ 87/90%、86/70%、82/65% であった⁸⁾。また、横断研究においても CAP の S1 以上診断 AUC は 0.87 と良好であった⁹⁾。総じて、MASLD において CAP は脂肪化の程度を良好に識別するが、S2 以上では診断精度がやや低下する傾向がみられる。

2. 参照基準：MRI-PDFF

MRI-PDFF を参照基準とした 3 本の cross-sectional 研究では、CAP は軽度脂肪化 (S1 以上) の検出には高い精度を示すが、中等度以上 (S2 以上) では精度が低下することが報告されている。2 型糖尿病を有する MASLD 204 例の多施設研究では、S1 以上・S2 以上の AUC はいずれも 0.69 であり、肥満や代謝異常の影響によ

る精度低下が示唆された¹⁰⁾。一方、脂肪肝リスクのある114例を対象とした検討では、S1以上（MRI-PDFF $\geq 5\%$ ）AUC 0.85、S2以上（MRI-PDFF $\geq 16.3\%$ ）AUC 0.88と良好な精度を示した¹¹⁾。また、小児105例を対象とした研究では、S1以上（MRI-PDFF 6–17.5%）0.98、S2以上（MRI-PDFF 17.6–23.3%）0.98、S3（MRI-PDFF $>23.4\%$ ）0.99と極めて高いAUCを示し、感度96–100%、特異度93–97%であった¹²⁾。

3. cCAPおよびプローブ差について

continuous CAP（cCAP、Echosens社のSmartExam等を実装される自動解析機能）は、従来CAPと比べ再現性および測定安定性が向上している。肝生検を参照基準とした研究では、S2以上およびS3の診断精度はそれぞれAUC 0.84、0.86であり、従来CAPより測定信頼性が改善した¹³⁾。MRI-PDFFを参照とした研究でも、cCAPはCAPと同等以上の診断精度（AUC 0.85–0.92）を示しつつ、測定ばらつきが少なかった^{14,15)}。成人100例を対象にMRI-PDFFを基準としてプローブを比較した研究では、同等のMRI-PDFF値に対するカットオフ値が、MRI-PDFF $\geq 5\%$ でMプローブ294 dB/m（AUC 0.97）、XLプローブ307 dB/m（AUC 0.82）、MRI-PDFF $\geq 10\%$ ではMプローブ311 dB/m（AUC 0.96）、XLプローブ323 dB/m（AUC 0.86）と乖離がみられた。XLプローブは脂肪量をやや過大評価する傾向がみられた¹⁶⁾。

文献

1. Shi KQ, Tang JZ, Zhu XL, et al. Controlled attenuation parameter for the detection of steatosis severity in chronic liver disease: a meta-analysis of diagnostic accuracy. *J Gastroenterol Hepatol*. 2014;29(6):1149–1158.
2. Karlas T, Petroff D, Sasso M, et al. Individual patient data meta-analysis of controlled attenuation parameter (CAP) technology for assessing steatosis. *J Hepatol*. 2017;66(5):1022–1030.
3. Petroff D, Blank V, Newsome PN, et al. Assessment of hepatic steatosis by controlled attenuation parameter using the M and XL probes: an individual patient data meta-analysis. *Lancet Gastroenterol Hepatol*. 2021;6(3):185–198.
4. Wong VW, Petta S, Hiriart JB, et al. Validity criteria for the diagnosis of fatty liver by M probe-based controlled attenuation parameter. *J Hepatol*. 2017;67(3):577–584.
5. Cai C, Song X, Chen X, et al. Transient Elastography in Alcoholic Liver Disease and Nonalcoholic Fatty Liver Disease: A Systemic Review and Meta-Analysis. *Can J Gastroenterol Hepatol*. 2021;2021:8859338.
6. Pu K, Wang Y, Bai S, et al. Diagnostic accuracy of controlled attenuation parameter (CAP) as a non-invasive test for steatosis in suspected non-alcoholic fatty liver disease: a systematic review and meta-analysis. *BMC Gastroenterol*. 2019;19(1):51.
7. Gu Q, Cen L, Lai J, et al. A meta-analysis on the diagnostic performance of magnetic resonance imaging and transient elastography in nonalcoholic fatty liver disease. *Eur J Clin Invest*. 2021;51(2):e13446.
8. Wu S, Pan J, Song M, et al. Performance of Magnetic Resonance Imaging and Ultrasound for Identifying the Different Degrees of Hepatic Steatosis: A Systematic Review and Meta-analysis. *Acad Radiol*. 2025. [In press]

9. Eddowes PJ, Sasso M, Allison M, et al. Accuracy of FibroScan Controlled Attenuation Parameter and Liver Stiffness Measurement in Assessing Steatosis and Fibrosis in Patients With Nonalcoholic Fatty Liver Disease. *Gastroenterology*. 2019;156(6):1717–1730.
10. Dioguardi Burgio M, Castera L, Oufighou M, et al. Prospective Comparison of Attenuation Imaging and Controlled Attenuation Parameter for Liver Steatosis Diagnosis in Patients With Nonalcoholic Fatty Liver Disease and Type 2 Diabetes. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2024;22(5):1005–1013.e27.
11. Ferraioli G, Maiocchi L, Raciti MV, et al. Detection of Liver Steatosis With a Novel Ultrasound-Based Technique: A Pilot Study Using MRI-Derived Proton Density Fat Fraction as the Gold Standard. *Clin Transl Gastroenterol*. 2019;10(10):e00081.
12. Jia S, Zhou J, Zhang Q, et al. Clinical research of fibroscan – TE-CAP at noninvasive diagnosis of hepatic steatosis in children. *Clinics (Sao Paulo)*. 2024;79:100387.
13. Song SJ, Nogami A, Liang LY, et al. Performance of continuous controlled attenuation parameter and liver stiffness measurement by the novel SmartExam in metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease. *Liver Int*. 2024;44(5):1167–1175.
14. Audière S, Labourdette A, Miette V, et al. Improved Ultrasound Attenuation Measurement Method for the Non-invasive Evaluation of Hepatic Steatosis Using FibroScan. *Ultrasound Med Biol*. 2021;47(11):3181–3195.
15. Nogami A, Iwaki M, Kobayashi T, et al. Real-world assessment of SmartExam, a novel FibroScan computational method: A retrospective single-center cohort study. *J Gastroenterol Hepatol*. 2023;38(2):321–329.
16. Caussy C, Brissot J, Singh S, et al. Prospective, Same-Day, Direct Comparison of Controlled Attenuation Parameter With the M vs the XL Probe in Patients With Nonalcoholic Fatty Liver Disease, Using Magnetic Resonance Imaging-Proton Density Fat Fraction as the Standard. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2020;18(8):1842–1850.e6.

投票結果

推奨文「CAPは、慢性肝疾患患者における肝脂肪化診断に有用であり、特に肝脂肪化の拾い上げおよび経過評価に使用を推奨する。」について委員による投票の結果、弱い推奨となった。

強く推奨する	弱く推奨する	弱く推奨しない	強く推奨しない
100.0% (15/15)	0.0% (0/15)	0.0% (0/15)	0.0% (0/15)

投票総数：15名（COIにて棄権：2名）

CQ27

B モードガイド型減衰法の肝脂肪化診断精度は？

推奨

B モードガイド型超音波減衰法は、複数の研究で良好な肝脂肪化診断精度を示しており、適切な測定条件下での使用を提案する。

(弱い推奨、エビデンスの強さ B)

解説

B モードガイド型超音波減衰法として、ATI (Attenuation Imaging®: Canon Medical Systems, Japan)、UGAP (Ultrasound-Guided Attenuation Parameter®: GE HealthCare, USA)、iATT (Integrated Attenuation®: Fujifilm Healthcare, Japan)、LFQ (Liver Fat Quantification®: Philips Healthcare, Netherlands)、UDFF (Ultrasound-Derived Fat Fraction®: Siemens Healthineers, Germany) がある (各機種の詳細は CQ22 参照)。以下、本 CQ で実施されたシステマティックレビューに基づき、ATI、UGAP、iATT、UDFF の 4 機種について機種別にエビデンスを示す。LFQ については本 CQ のシステマティックレビューで採択基準を満たす文献がなかったため、総括段で現状を補足する。

1. ATI

肝生検^{1-5, 7, 10, 11, 13)}あるいは MRI-PDFF^{4, 6, 8, 9, 12, 14)}を基準とした複数の前向き研究において、慢性肝疾患患者に対する肝脂肪化診断において高い診断精度を有することが報告されている。Ferraioli らは MRI-PDFF と ATI の検査法の一致率が 63.1%であったと報告している⁶⁾。また、Hao らは ATI の再現性について intraclass correlation coefficient (ICC) が 0.977 (0.912–0.999) および 0.995 (0.979–1.000) と極めて高い値であったと報告している¹²⁾。

さらに、MRI-PDFF を参照基準とした CAP との比較では、Nishimura らによる前向き多施設共同研究 (n=562) において、各肝脂肪化 grade の診断において ATI の診断精度が CAP より高いことが示され、MRI-PDFF と ATI の相関係数 ($r=0.779$) は MRI-PDFF と CAP の相関係数 ($r=0.694$) より有意に高かった⁹⁾。一方で、BMI ≥ 30 kg/m²、SCD ≥ 25 mm、2D-SWE (Canon) ≥ 1.8 m/s、Fib-4 index >2.67 の場合には相関係数が有意に低下することが報告されている¹⁴⁾。また、Bae らの肝生検を参照基準とした検討では ATI は肝線維化の影響を受けないと報告されているが¹¹⁾、ATI に影響を及ぼす因子については今後さらなる検討が必要である。

2. UGAP

肝生検^{15, 16)}あるいは MRI-PDFF¹⁷⁻¹⁹⁾を参照基準とした複数の前向き研究において、高い肝脂肪化診断精度が報告されている。日本の 6 施設で MRI-PDFF および UGAP を施行した慢性肝疾患患者 1,010 例を対象とした研究では、MRI-PDFF $\geq 5.2\%$ (Grade 1)、 $\geq 11.3\%$ (Grade 2)、 $\geq 17.1\%$ (Grade 3) に対して UGAP のカットオフ

値 (dB/cm/MHz) 0.65、0.71、0.77 において AUC 0.894–0.912 を示し、良好な診断能を示した¹⁷⁾。CAP との比較では、同等¹⁸⁾あるいはそれ以上の診断精度を示したと報告されている^{15,16)}。再現性についても高く、intra-operator ICC 0.96、inter-operator ICC 0.84 と報告されている¹⁶⁾。一方で、高度肥満症例では診断精度が低下する可能性が指摘されており¹⁷⁾、今後さらなる検証が必要である。

3. iATT

Hirooka らの多施設前向き研究 (n=846) では、MRI-PDFF を参照基準として脂肪化グレードの識別能が検証され、AUC は S1 で 0.887、S2 で 0.882、S3 で 0.867 と良好な診断能を示した²⁰⁾。Ogawa らの研究においても、iATT 値は MRI-PDFF と強い正の相関 ($r=0.803$, $p<0.001$) を示し、脂肪化の進行に伴い有意に上昇した。さらに従来の ATT (dual-frequency 法) と比較して診断精度が有意に高く (AUC 0.926 vs 0.802, $p<0.001$)、再現性についても高い一致が報告されている²¹⁾。一方で、SCD ≥ 25 mm の肥満例では診断精度が低下する可能性があり、装置依存性や ROI 設定など技術的要因の影響も指摘されている^{20,21)}。

4. UDFF

MRI-PDFF を参照基準とした複数の前向き研究において高い診断精度が報告されており、相関係数 $r=0.8$ – 0.9 、AUC 0.85–0.99 と良好な診断能を示している^{22–26)}。CHESS2303 多施設試験 (n=300) では、MRI-PDFF $\geq 5\%$ 、 $\geq 15\%$ 、 $\geq 25\%$ に対して UDFF のカットオフ値 7.6%、15.9%、22.3% で AUC 0.90–0.91 を示し、軽度から高度までの脂肪化を良好に識別可能であった²⁶⁾。単施設研究においても同様の結果が報告されており、CAP や肝腎コントラスト比 (HRR) より優れた診断精度を示した。再現性についても高く、intra-operator ICC 0.98–0.99、inter-operator ICC 0.90–0.96 と報告されている²²⁾。汎用超音波装置に搭載可能である点も特徴である。一方で、人種差や装置間差などについては今後さらなる検証が必要である。

5. 総括

ATI、UGAP、iATT、UDFF はいずれも B モード画像上で ROI を設定して肝内の超音波減衰を定量化する技術であり、肝生検または MRI-PDFF を参照基準とした複数の研究において良好な肝脂肪化診断精度が報告されている (本 CQ で採用した各機種 of 診断精度を図 2 に示す)。これらの手法は非侵襲的であり、通常の超音波検査と同時に実施可能であることから、肝脂肪化のスクリーニングおよび経過観察において有用である。また、多くの研究で高い再現性が示されており、臨床現場での実装性にも優れている。

一方で、皮下脂肪厚の増大や高度肥満などの体格因子、肝線維化などの背景病態、装置間差や測定条件などが測定値に影響を及ぼす可能性が指摘されている。本 CQ のエビデンスレベルが B に留まる理由は、(1)機種ごとのエビデンスに量的な偏りがあること、(2)カットオフ値の装置横断的な標準化が未確立であること、(3)一部研究では S0 未含有コホートによる選択バイアスの可能性があること、(4)メタアナリシスレベルの統合エビデンスが現時点で限定的であること、による。したがって、本技術を臨床で使用する際には測定条件の標準化や適切な測定プロトコルの遵

守が重要であり（測定プロトコルは CQ23 参照、診断エラー要因は CQ24 参照）、測定値の解釈が困難な場合には MRI-PDFF や肝生検など他の評価法を併用することでも考慮すべきである。今後は装置間の比較検証やカットオフ値の標準化、肥満症例における測定精度の向上などについてさらなる検討が求められる。

なお、冒頭で列挙した LFQ についても、B モードガイド型減衰法として類似の原理に基づく定量技術であり、国際的には MRI-PDFF を参照基準とした診断精度評価の報告が存在する。しかし、本 CQ で実施されたシステマティックレビューにおいて採択された該当文献はなく、本邦での臨床検証も限定的である。したがって本 CQ では LFQ 個別のエビデンス記述は行わず、今後のエビデンス蓄積が待たれる。

文献

1. Jang JK, Lee ES, Seo JW, et al. Two-dimensional Shear-Wave Elastography and US Attenuation Imaging for Nonalcoholic Steatohepatitis Diagnosis: A Cross-sectional, Multicenter Study. *Radiology*. 2022;305(1):118–126.
2. Lee DH, Cho EJ, Bae JS, et al. Accuracy of Two-Dimensional Shear Wave Elastography and Attenuation Imaging for Evaluation of Patients With Nonalcoholic Steatohepatitis. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2021;19(4):797–805.
3. Sugimoto K, Moriyasu F, Oshiro H, et al. The Role of Multiparametric US of the Liver for the Evaluation of Nonalcoholic Steatohepatitis. *Radiology*. 2020;296(3):532–540.
4. Dioguardi Burgio M, Castera L, Oufighou M, et al. Prospective Comparison of Attenuation Imaging and Controlled Attenuation Parameter for Liver Steatosis Diagnosis in Patients With Nonalcoholic Fatty Liver Disease and Type 2 Diabetes. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2024;22(5):1005–1013.e27.
5. Kuroda H, Abe T, Fujiwara Y, et al. Diagnostic accuracy of ultrasound-guided attenuation parameter as a noninvasive test for steatosis in non-alcoholic fatty liver disease. *J Med Ultrason* (2001). 2021;48(4):471–480.
6. Ferraioli G, Maiocchi L, Raciti MV, et al. Detection of Liver Steatosis With a Novel Ultrasound-Based Technique: A Pilot Study Using MRI-Derived Proton Density Fat Fraction as the Gold Standard. *Clin Transl Gastroenterol*. 2019;10(10):e00081.
7. Tada T, Iijima H, Kobayashi N, et al. Usefulness of Attenuation Imaging with an Ultrasound Scanner for the Evaluation of Hepatic Steatosis. *Ultrasound Med Biol*. 2019;45(10):2679–2687.
8. Tada T, Kumada T, Toyoda H, et al. Attenuation imaging based on ultrasound technology for assessment of hepatic steatosis: A comparison with magnetic resonance imaging-determined proton density fat fraction. *Hepatol Res*. 2020;50(12):1319–1327.
9. Nishimura T, Tada T, Akita T, et al. Diagnostic performance of attenuation imaging versus controlled attenuation parameter for hepatic steatosis with MRI-based proton density fat fraction as the reference standard: a prospective multicenter study. *J Gastroenterol*. 2025;60(6):727–737.
10. Zhou Y, Nie M, Mao F, et al. Associations Between Multiparametric US-Based Indicators and Pathological Status in Patients with Metabolic Associated Fatty Liver Disease. *Ultrasound Med Biol*. 2024;50(9):1395–1402.
11. Bae JS, Lee DH, Lee JY, et al. Assessment of hepatic steatosis by using attenuation imaging: a quantitative, easy-to-perform ultrasound technique. *Eur Radiol*. 2019;29(12):6499–6507.

12. Hao Y, Zhang Y, Yin G, et al. Correlation between Liver Fat Content Determined by Ultrasonic Attenuation Imaging and Lipid Metabolism in Patients with Non-Alcoholic Fatty Liver Disease. *Curr Med Imaging*. 2025;[ahead of print].
13. Seo JW, Kim YR, Jang JK, et al. Transient elastography with controlled attenuation parameter versus two-dimensional shear wave elastography with attenuation imaging for the evaluation of hepatic steatosis and fibrosis in NAFLD. *Ultrasonography*. 2023;42(3):421–431.
14. Nishimura T, Iijima H, Suzuki Y, et al. The hepatic steatosis diagnostic performance using attenuation imaging with the magnetic resonance imaging-based proton density fat fraction as the reference standard: A large, prospective, multicenter cohort study in Japan. *Hepatol Res*. 2026;[ahead of print].
15. Kuroda H, Fujiwara Y, Abe T, et al. Two-dimensional shear wave elastography and ultrasound-guided attenuation parameter for progressive non-alcoholic steatohepatitis. *PLoS One*. 2021;16(4):e0249493.
16. Fujiwara Y, Kuroda H, Abe T, et al. The B-Mode Image-Guided Ultrasound Attenuation Parameter Accurately Detects Hepatic Steatosis in Chronic Liver Disease. *Ultrasound Med Biol*. 2018;44(11):2223–2232.
17. Imajo K, Toyoda H, Yasuda S, et al. Utility of Ultrasound-Guided Attenuation Parameter for Grading Steatosis With Reference to MRI-PDFF in a Large Cohort. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2022;20(11):2533–2541.e7.
18. Huang YL, Sun C, Wang Y, et al. Ultrasound-guided attenuation parameter for identifying metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease: a prospective study. *Ultrasonography*. 2025;44(2):134–144.
19. Cassinotto C, Jacq T, Anselme S, et al. Diagnostic Performance of Attenuation to Stage Liver Steatosis with MRI Proton Density Fat Fraction as Reference: A Prospective Comparison of Three US Machines. *Radiology*. 2022;305(2):353–361.
20. Hirooka M, Ogawa S, Koizumi Y, et al. iATT liver fat quantification for steatosis grading by referring to MRI proton density fat fraction: a multicenter study. *J Gastroenterol*. 2024;59(6):504–514.
21. Ogawa S, Kumada T, Gotoh T, et al. A comparative study of hepatic steatosis using two different quantitative ultrasound techniques measured based on magnetic resonance imaging-derived proton density fat fraction. *Hepatol Res*. 2024;54(7):638–654.
22. Kubale R, Schneider G, Lessenich CPN, et al. Ultrasound-Derived Fat Fraction for Hepatic Steatosis Assessment: Prospective Study of Agreement With MRI PDFF and Sources of Variability in a Heterogeneous Population. *AJR Am J Roentgenol*. 2024;222(6):e2330775.
23. De Robertis R, Spoto F, Autelitano D, et al. Ultrasound-derived fat fraction for detection of hepatic steatosis and quantification of liver fat content. *Radiol Med*. 2023;128(10):1174–1180.
24. Qi R, Lu L, He T, et al. Comparing ultrasound-derived fat fraction and MRI-PDFF for quantifying hepatic steatosis: a real-world prospective study. *Eur Radiol*. 2025;35(5):2580–2588.
25. Wang P, Song D, Han J, et al. Comparing Three Ultrasound-Based Techniques for Diagnosing and Grading Hepatic Steatosis in Metabolic Dysfunction-Associated Steatotic Liver Disease. *Acad Radiol*. 2025;32(4):1949–1957.

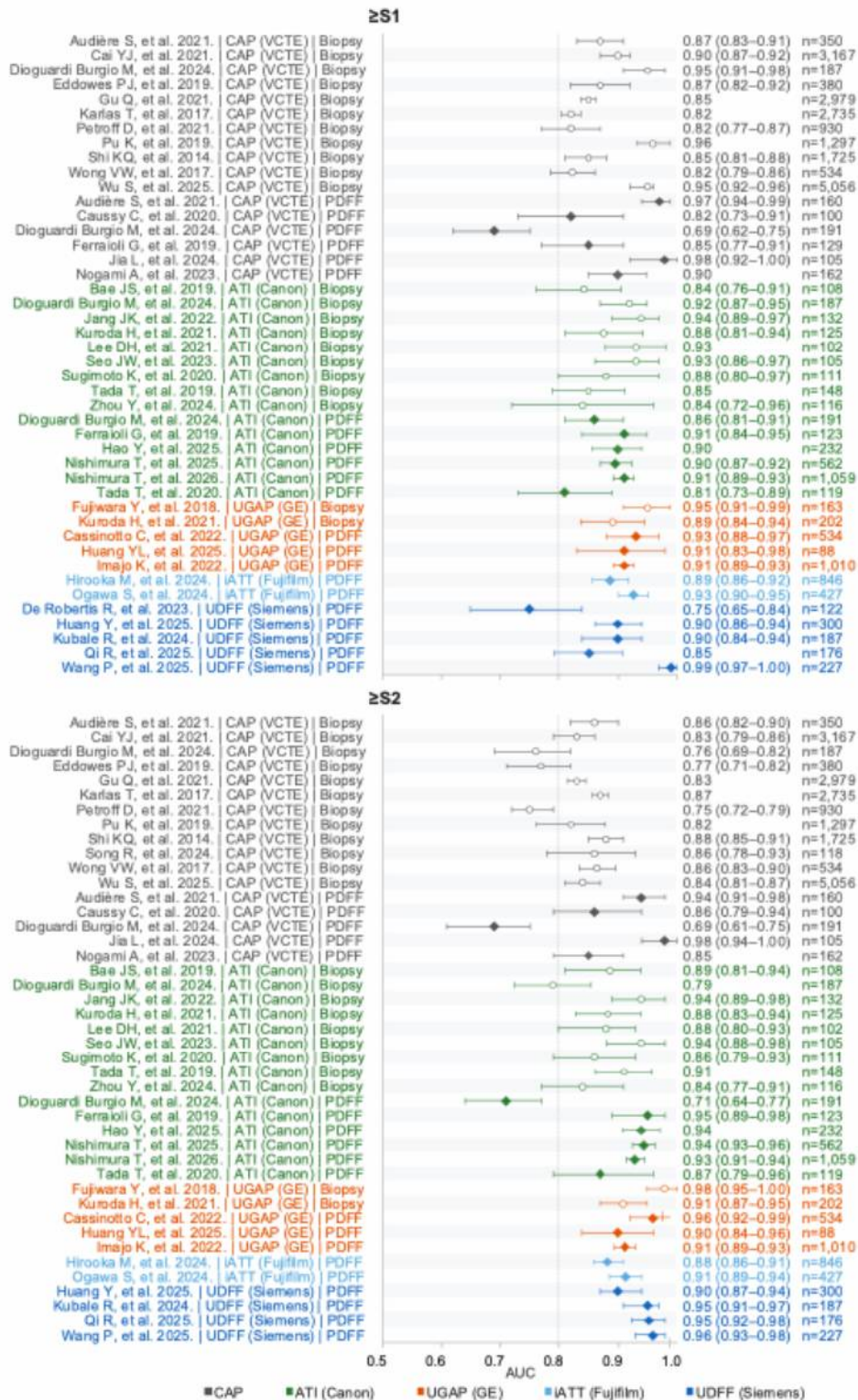
26. Huang Y, Li J, Liu C, et al. Noninvasive Quantification of Hepatic Steatosis Using Ultrasound-Derived Fat Fraction (CHESS2303): A Prospective Multicenter Study. MedComm. 2025;6(3):e70123.

投票結果

推奨文「Bモードガイド型超音波減衰法は、複数の研究で良好な肝脂肪化診断精度を示しており、適切な測定条件下での使用を提案する。」について委員による投票の結果、弱い推奨となった。

強く推奨する	弱く推奨する	弱く推奨しない	強く推奨しない
0.0% (0/4)	100.0% (4/4)	0.0% (0/4)	0.0% (0/4)

投票総数：4名（COIにて棄権：13名）



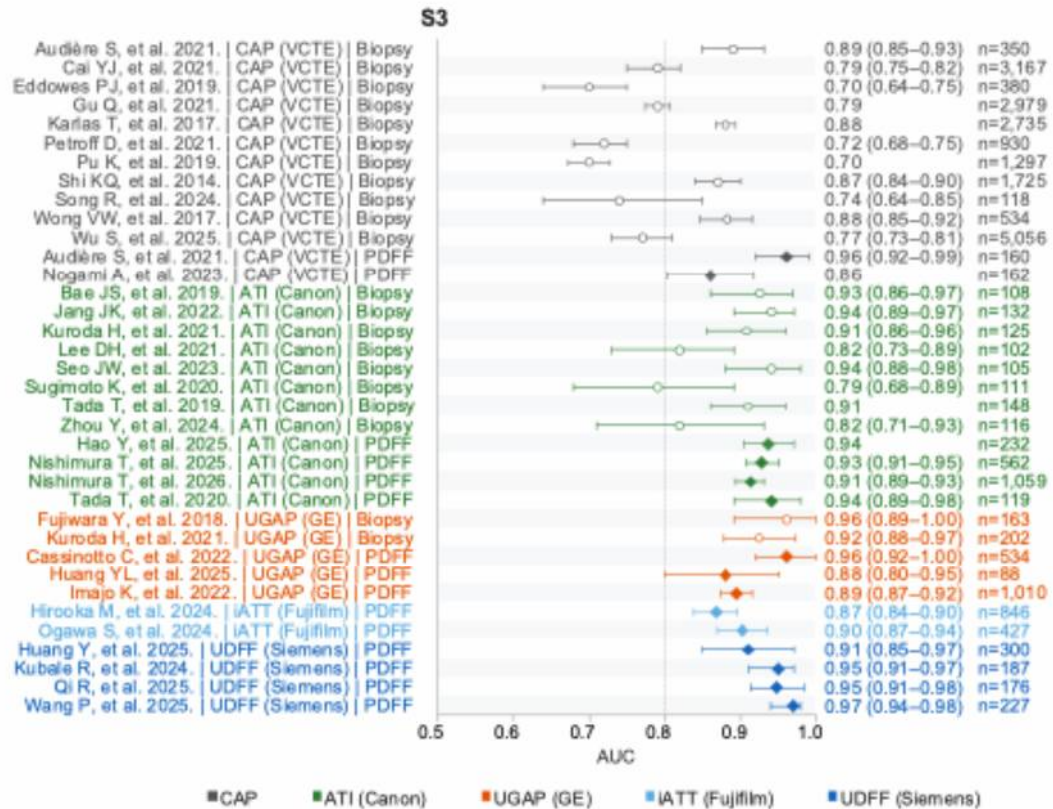


図 2. 超音波減衰法の肝脂肪化診断精度：
既報メタアナリシスおよび主要研究における grade 別・機種別比較

3-3. 超音波減衰法と MRI-PDFF、CAP との比較

CQ28 BQ

肝脂肪化の非侵襲的定量評価において、超音波減衰法と MRI-PDFF はどのように位置づけられるか？

推奨

MRI-PDFF は、肝生検と高い相関を示し、肝脂肪化定量評価の参照基準として確立されている。一方、超音波減衰法は、診断精度において MRI-PDFF に及ばないものの、簡便性・可搬性・低コスト・通常超音波検査と同時施行可能という利点を有し、日常診療におけるスクリーニングおよび経時的フォローアップに有用である。両者は対立する検査法ではなく、臨床目的に応じて使い分けることが適切である。

(Background Question)

解説

肝脂肪化の定量評価は、MASLD を含む慢性肝疾患の診断・経過観察・治療効果判定において重要な臨床課題である。MRI-PDFF は肝生検と強く相関する非侵襲的定量法として確立されており、臨床試験における標準的な評価法となっている。一方、超音波減衰法は通常の腹部超音波検査と同時に実施可能であり、簡便かつ低コストであることから日常診療での利用価値が高い。両者は侵襲性・精度・可搬性・コストの異なるプロファイルを有しており、臨床現場における役割が本質的に異なる。

両者の診断精度を直接比較した研究では、欧州における前向き研究において超音波減衰法による肝脂肪化定量は良好な診断精度を示し、特に中等度以上の脂肪化（S2–3）の識別に有用であったが、いずれのグレードでも MRI-PDFF には及ばなかった¹⁾。日米の NAFLD コホート研究においても、MRI-PDFF はすべての脂肪化ステージで CAP より高い診断精度を示し、特に中等度以上の脂肪化では CAP の AUC が 0.60–0.63 に対し、MRI-PDFF は 0.77–0.81 と有意に高かった²⁾。これらの知見は、定量精度の観点では MRI-PDFF が優位であり、肝脂肪化の非侵襲的定量評価における参照基準として位置づけられる根拠となる。

一方、超音波減衰法は CQ22–CQ27 で示したとおり多くの機種が良好な診断能（AUC 0.80–0.95）を有しており、特に脂肪化の有無（ $\geq$ S1）の検出では臨床的に許容される精度を示している。さらに通常の腹部超音波検査と同時施行可能、装置の普及度が高い、可搬性に優れる、検査時間が短い、コストが低いといった実用面での利点を多数有しており、日常診療における利用価値は高い。

両者の臨床的な位置づけとしては、治療における治療効果判定や高精度な定量評価が求められる場面では MRI-PDFF が適切である一方、日常診療におけるスクリーニング、リスク層別化、経時的フォローアップでは超音波減衰法が実用的な選択肢となる。誤診の非対称性の観点では、超音波減衰法は主としてトリアージ（前段階評価）として用いられ、偽陽性・偽陰性が直ちに重大な臨床的不利益をもたらす状

況は限定的である。両者を臨床目的に応じて適切に使い分けることが、診療の効率化と精度の両立につながる。

文献

1. Gottfriedova H, Dezortova M, Sedivy P, et al. Comparison of ultrasound to MR and histological methods for liver fat quantification. *Eur J Radiol.* 2025;183:111931.
2. Beyer C, Hutton C, Andersson A, et al. Comparison between magnetic resonance and ultrasound-derived indicators of hepatic steatosis in a pooled NAFLD cohort. *PLoS One.* 2021;16(4):e0249491.

CQ29

Bモードガイド型超音波減衰法の肝脂肪化診断精度はCAPと比較して優れているか？

推奨

Bモードガイド型超音波減衰法は、CAPと比較して、とくに中等度以上の肝脂肪化診断で高い診断精度を示す傾向があり、非侵襲的な肝脂肪化定量評価法として使用を提案する。

(弱い推奨、エビデンスの強さ B)

解説

肝脂肪化の定量評価において、Bモードガイド型減衰法が複数装置に実装され、CAPと比較した診断精度が複数の研究で評価されている。本CQでは、肝生検またはMRI-PDFFを参照基準として、Bモードガイド型超音波減衰法とCAPを同一症例内で直接比較した研究を対象とし、メタアナリシス1編、原著比較研究3編、ハンドサーチ追加3編の計7編が採用された。

MASLDを対象とした38報5,056例の包括的メタアナリシスでは、Bモードガイド型減衰法はCAPと比較して全グレードで高い診断精度を示し、特に $\geq S2 \cdot \geq S3$ で優位性が顕著であった¹⁾。AUC (Bモードガイド型 vs CAP) は $\geq S1$: 0.97 vs 0.95、 $\geq S2$: 0.90 vs 0.84、 $\geq S3$: 0.89 vs 0.77、感度・特異度は $\geq S1$: 84%/96% vs 87%/90%、 $\geq S2$: 86%/82% vs 82%/70%、 $\geq S3$: 93%/77% vs 82%/65%と報告された。

MRI-PDFF基準でも同様の傾向が示されている。MASLDおよび健常者123例の研究では $\geq S1$ のAUCがATI 0.91 vs CAP 0.85、 $\geq S2$ でATI 0.95 vs CAP 0.88と、 $\geq S2$ でATIが有意に優れていた²⁾。2型糖尿病合併NAFLD 204例の研究では $\geq S1$ のAUCがATI 0.86 vs CAP 0.69とATIが有意に優れていた³⁾。MASLD 105例でcontinuous CAP (cCAP) とBモードガイド型減衰法を比較した研究では、 $\geq S1$ のAUCはcCAP 0.79、AC 0.82と概ね同等であった⁴⁾。

慢性肝疾患562例の多施設研究では、MRI-PDFF基準で $\geq S1/\geq S2/\geq S3$ のAUCがそれぞれATI 0.90/0.94/0.93、CAP 0.85/0.88/0.86と、全グレードでATIが有意にCAPを上回った⁵⁾。慢性肝疾患414例のiATT vs CAPではiATT 0.90/0.88/0.84、CAP 0.82/0.83/0.82と、 $\geq S1$ および $\geq S2$ でiATTが有意に上回った⁶⁾。慢性肝疾患255例のUGAP vs CAPではUGAP 0.93/0.91/0.90、CAP 0.88/0.82/0.86と、 $\geq S1$ および $\geq S2$ でUGAPが有意に上回った⁷⁾。

メタアナリシスおよびMRI-PDFFを参照基準とした複数の前向き比較研究において、Bモードガイド型超音波減衰法 (ATI、iATT、UGAP) はCAPより高い診断精度を一貫して示している。特に中等度以上 ($\geq S2$) の脂肪化において優位性が顕著であり、Bモード画像によるROI確認が可能な点が、肝病変の不均一性や血管・胆管の回避による測定精度向上に寄与していると考えられる。ただし、機種ごとにアルゴリズム・スケール・カットオフ値が異なり装置間互換性が限定的であること、各

機種 of 臨床利用可能性（販売状況・地域差）にばらつきがあること、本 CQ 採用文献の多くがアジア（特に日本）由来であることに留意が必要であり、他地域・他人種コホートでの検証が今後の課題である。なお、CQ26 では CAP 単独、CQ27 では B モードガイド型減衰法の単独使用がいずれも推奨されている。本 CQ はこれらを踏まえた上で両者の直接比較における後者の優位性を示すものであり、臨床現場では利用可能な機種に応じた使い分けが適切である。

文献

1. Wu S, Pan J, Song M, et al. Performance of Magnetic Resonance Imaging and Ultrasound for Identifying the Different Degrees of Hepatic Steatosis: A Systematic Review and Meta-analysis. *Acad Radiol*. 2025;32(11):6528–6540.
2. Ferraioli G, Maiocchi L, Raciti MV, et al. Detection of Liver Steatosis With a Novel Ultrasound-Based Technique: A Pilot Study Using MRI-Derived Proton Density Fat Fraction as the Gold Standard. *Clin Transl Gastroenterol*. 2019;10(10):e00081.
3. Dioguardi Burgio M, Castera L, Oufighou M, et al. Prospective Comparison of Attenuation Imaging and Controlled Attenuation Parameter for Liver Steatosis Diagnosis in Patients With Nonalcoholic Fatty Liver Disease and Type 2 Diabetes. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2024;22(5):1005–1013.e27.
4. Collin R, Magnin B, Gaillard C, et al. Prospective study comparing hepatic steatosis assessment by magnetic resonance imaging and four ultrasound methods in 105 successive patients. *World J Gastroenterol*. 2023;29(22):3548–3560.
5. Nishimura T, Tada T, Akita T, et al. Diagnostic performance of attenuation imaging versus controlled attenuation parameter for hepatic steatosis with MRI-based proton density fat fraction as the reference standard: a prospective multicenter study. *J Gastroenterol*. 2025;60(6):727–737.
6. Gotoh T, Kumada T, Ogawa S, et al. Comparison Between Attenuation Measurement and the Controlled Attenuation Parameter for the Assessment of Hepatic Steatosis Based on MRI Images. *Liver Int*. 2025;45(5):e16210.
7. Imajo K, Toyoda H, Yasuda S, et al. Direct comparison of ultrasound-guided attenuation parameter and controlled attenuation parameter for steatosis using MRI-based proton density fat fraction as a reference. *Ultrasonography*. 2026;45(1):9–17.

投票結果

推奨文「B モードガイド型超音波減衰法は、CAP と比較して、とくに中等度以上の肝脂肪化診断で高い診断精度を示す傾向があり、非侵襲的な肝脂肪化定量評価法として使用を提案する。」について委員による投票の結果、弱い推奨となった。

強く推奨する	弱く推奨する	弱く推奨しない	強く推奨しない
0.0% (0/6)	100.0% (6/6)	0.0% (0/6)	0.0% (0/6)

投票総数：6 名（COI にて棄権：11 名）