

平成 29 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
(地域医療基盤開発推進研究事業)
(分担) 研究報告

『診療ガイドラインの担う新たな役割とその展望に関する研究』
画像検査ガイドラインの診療支援システムへの変換搭載に関する研究

研究分担者 隈丸加奈子 順天堂大学医学部 放射線診断学講座

研究要旨

本研究の目的は、本邦で画像検査の適応に関するエビデンスをより簡便かつ均一に現場に定着させるため、本邦のガイドラインのCDS化（診療支援システムに変換搭載）方法を検討することである。日本医学放射線学会の委員会の協力を得て実施した。

まずは、本邦における画像検査適応のEvidence-Practice Gapに関する調査を行った。オンラインアンケートを用いて、放射線総合修練施設189施設に対し、画像診断ガイドライン2016にて、推奨されていない検査（推奨度がC2,D）がどの程度行われているかを調査した。回収率は87%（166施設が回答）。モダリティや部位によって施行頻度にはばらつきがみられたが、20%以上の施設で「非常に頻繁に施行されている」「頻繁に施行されている」と回答されたC2あるいはDの画像検査は10検査見られた。

これらの調査結果をもとに、CDS化して積極的に現場定着を図るべきと思われるCQを23選定し、主治医が実際に検査をオーダーするときの目線で症状症候ベースのCQに変換した。今回抽出した23のCQは、既存の画像診断ガイドラインではのべ63のモダリティに関してのみ推奨度の記載があったが、今回のCDS変換作業にて、臨床状況別に延べ212のモダリティが、依頼医師が考慮しうる検査モダリティとして抽出された。すなわち、既存のガイドラインでは、実臨床で依頼されうるモダリティの30%程度しかカバーしていない可能性が示唆された。また、CDS化の作業により、検査の目的（健康の増進）と弊害（疑陽性・疑陰性含む）が明確化され、より実臨床に即した推奨度が付与へつながることが期待された。

A. 研究目的

画像検査の適応に関しては Evidence-Practice Gap が大きいことが知られている。その原因として検査費用が安い、多忙な外来、機器へのアクセシビリティの良さ（図1）、患者による画像検査への誤った期待、過剰な防衛的医療、出来高払い制度（+ Self-referral）、検査オーダー時に過去検査の情報が提示されない電子カルテシステム、高度化・複雑化する画像検査に非放射線科医が対応することの難しさなどが挙げられる。これにより必要性の低い検査・適応外検査・重複した画像検査が増加し、また、必要性の高い検査の欠如にもつながる。

不適切な画像検査の弊害としては、不必要な放射線被ばく（図2）、疑陽性に伴う追加検査や処置の増加、重要検査の遅延、放射線科医の読影率の低下や1件あたりの読影時間の低下、医療費増加などが挙げられる。疑陽性の検査弊害は、検査を受けた患者が実感しにくいものであるため、被ばくなど検査の直接のマイナス面に加えて、検査の感度特異度等にも詳しい専門家が、非専門家や患者に対して指針を示したり情報提供を行ったりすることが大事である。専門家である放射線科医が常勤しない病院では、適応外のMRI検査が多いという研究報告もある（Kumamaru KK et al. Eur Rad 2018）。因果関係には言及できないものの、放射線科医が適応の厳密化に貢献している可能性のほか、放射線科医が常勤しないような規模の病院では、Self-referralによる利益誘導（機器の稼働率を上げて収益を上げようという意図）が働いている可能性もある。

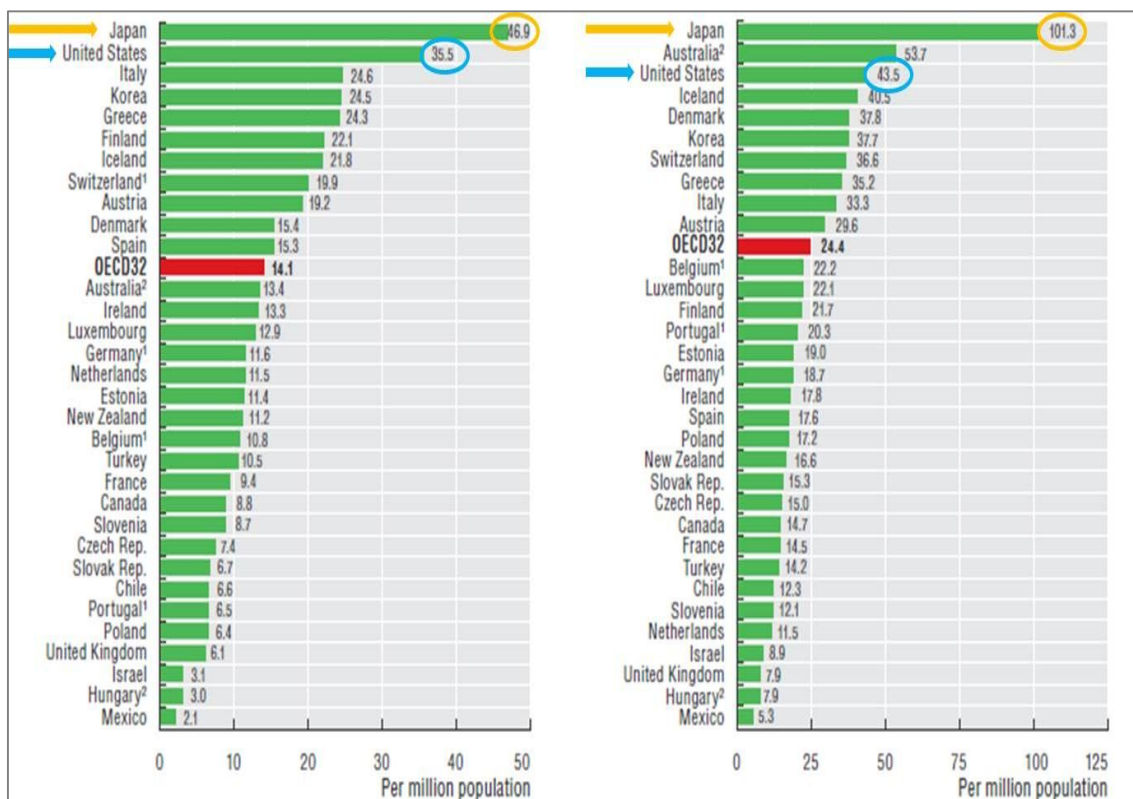
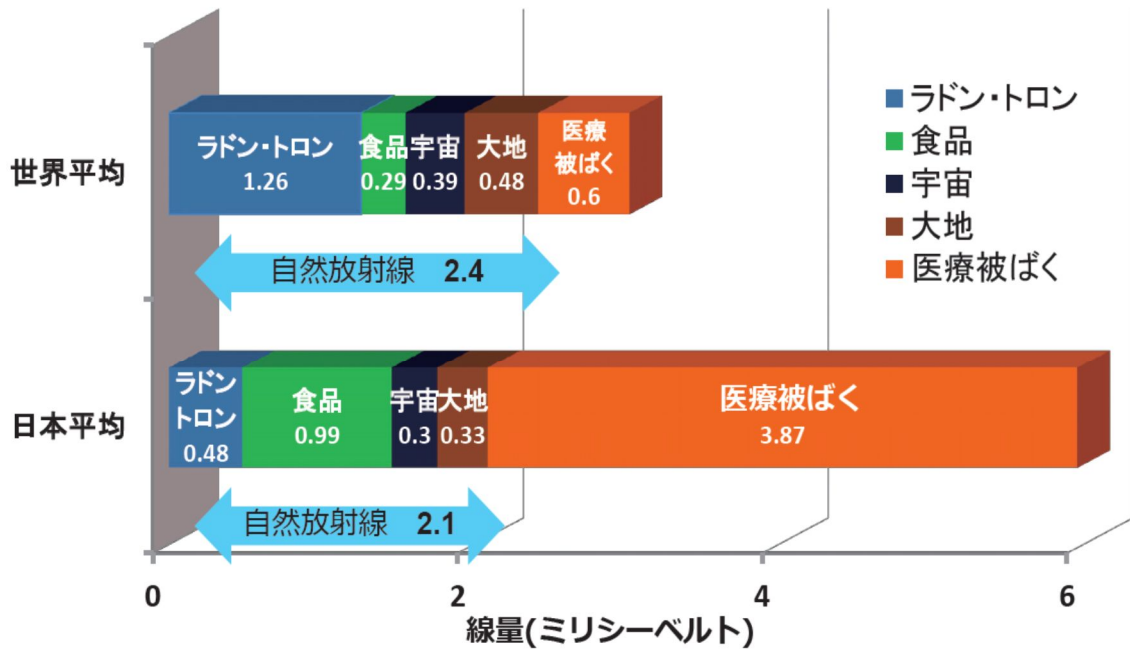


図1：CT/MRI 機器の人口当たりの保有数

OECD Health Statistics 2015 <http://stats.oecd.org/fileview2.aspx?IDFile=08b7f999-9e5d-427d-b072-df4d3a3036e0>



出典：国連科学委員会（UNSCEAR）2008年報告、
（公財）原子力安全研究協会「生活環境放射線」（2011年）より作成

図2：年間当たりの国民が受ける放射線量の世界平均と日本平均

（国連科学委員会報告及び生活環境放射線編集委員会「新版 生活環境放射線（国民線量の算定）」、原子力安全研究協会より）

また、図3の通り日本は稼働機器に対する放射線科医の数が非常に少なく、稼働しているCT・MRI機器のうち、6割は常勤放射線科医不在のもとに動いていると言われている。検査数の増加に伴って、放射線科医の関わらない検査の増加、1件あたりの読影時間の減少を招き、診断精度の低下も懸念される。

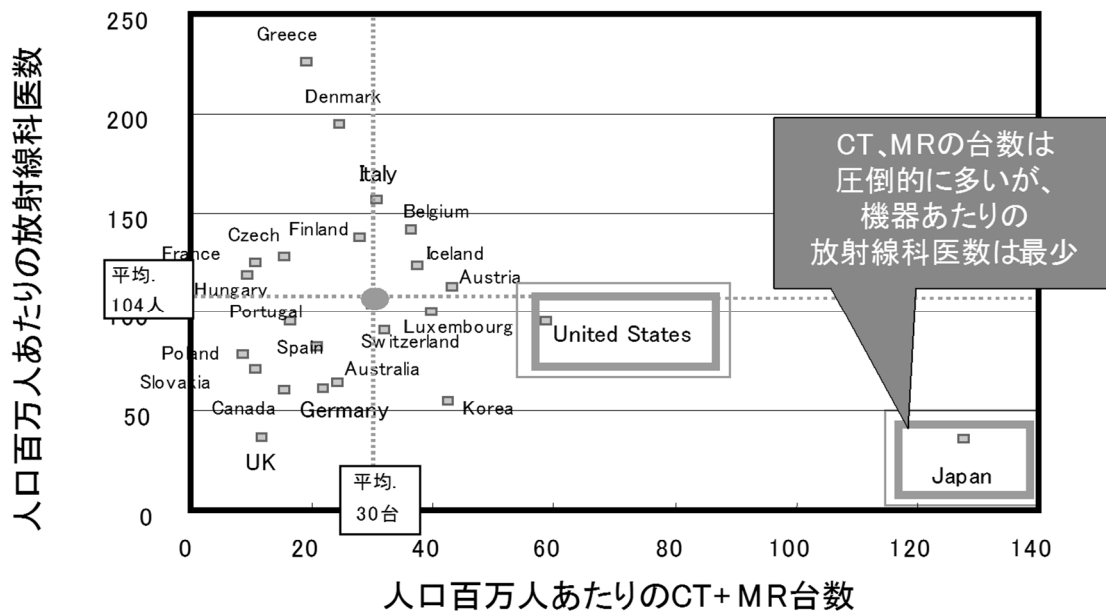


図3：人口100万人あたりのCT、MRI機器数と、人口100万人あたりの放射線科医数（Radiat Med）

また、個々の症例の画像検査の適応を判断するためには、その患者の過去の画像検査情報、所見や画像検査適応に関するガイドライン（推奨される画像検査）を知っておく必要がある。しかし現在の検査オーダリングシステムではこのような情報が即座には得られず、オーダー医師は電子カルテの別の画面を立ち上げたり、ガイドライン（本やウェブサイト）を別途参照したりする必要がある。また、そもそも他院で施行された画像検査の情報を得ることは容易ではない。

医療現場が自律的に Evidence を実践するための新たな取り組みとして、近年診療支援システム（Clinical Decision Support: CDS）が注目されている。患者の現在の状態をエビデンス / 知識に照らし合わせ、臨床的意思決定のためのアドバイスを行う ICT システムの総称であり、米国では、米国放射線学会などのガイドラインを利用し、組み込んだ Web ベースのアプリケーション（ACR select、図 4）などが開発されており、診療報酬への反映が検討されている。欧州でも、ESR が主体となり、ESR iGuide という名で CDS アプリケーションの開発が試みられている。

Appropriateness	Procedure	Cost	RRL
3	MR, spine, lumbar, wo iv contrast	\$\$\$	select this exam
3	CT, spine, lumbar, wo iv contrast	\$\$	select this exam
2	CT, myelography, spine, lumbar	\$\$\$\$	select this exam
2	INV, myelography, spine, lumbar	\$\$\$\$	select this exam
2	MR, spine, lumbar, wo/w iv contrast	\$\$\$\$	select this exam

図 4 : ACR select の画面例

<https://www.acr.org/Clinical-Resources/Clinical-Decision-Support>

エビデンス・ガイドラインをCDSに搭載するためには、ガイドラインが依頼医目線の分かりやすい分類（症候・症状別）である必要があり、かつ幅広いモダリティ・幅広い症候・症状をカバーし、CQ階層が単純化されていることが大事である。画像診断領域では、先ほど紹介したACR Appropriateness CriteriaがCDS対応となっているが、本邦の画像診断ガイドラインのCQはCDS搭載仕様ではない。

一昨年、ACR Appropriateness Criteriaを日本で利用可能かどうかを検討した研究（平成27年度厚生労働科学特別研究事業（H27-特別-指定-032）「日本における画像検査利用の適正基準に関する研究」

(隈丸加奈子))にて、下記のような違いにより、ACR Appropriateness Criteriaの推奨グレードを日本でそのまま適用するのは難しいという結論に至った。

- 造影検査に対する考え方の日米差
- エビデンスがない場合の検査選択の日米差
- 検査前確率と検査施行閾値の日米差
- 日本では利用できない、もしくはアクセスが著しく限られる検査がACR Appropriateness Criteriaにはリストされている
- 日米のガイドラインの相違
- 日米の疾患頻度の相違

そこで当研究では、本邦で画像検査の適応に関するエビデンスをより簡便かつ均一に現場に定着させるため、本邦のガイドラインのCDS化(診療支援システムに変換搭載)方法を検討することを目的とし、実施した。

B 研究方法

1. 日本医学放射線学会の画像検査の適正使用推進委員会の協力を得て実施した。
2. まずは、本邦における画像検査適応のEvidence-Practice Gapに関する調査を行った。オンラインアンケートを用いて、放射線総合修練施設189施設に対し、画像診断ガイドライン2016にて、推奨されていない検査(推奨後がC2,D)がどの程度行われているかを調査した。
3. 上記調査結果をもとに、CDS化して積極的に現場定着を図るべきと思われるCQを選定した
4. 上記を、主治医が実際に検査をオーダーするときの目線で症状症候ベースのCQに変換した
5. 確定したCQにおいて、検査を行う目的(アウトカム)を明確化してエビデンス収集を行った
6. ACR appropriateness Criteria等も参照し、各症状症候において考えられる検査モダリティを列挙、推奨度を検討した

C 研究結果

1. 現状調査

回収率は87%であった(166施設が回答)。図5に調査結果を示す。モダリティや部位によって施行頻度にはばらつきがみられたが、20%以上の施設で「非常に頻繁に施行されている」「頻繁に施行されている」と回答されたC2あるいはDの画像検査は10検査見られた。転移の兆候がないステージ1あるいは2の乳がんに対して施行する胸部CT、一次性頭痛に対する頭部CTあるいは頭部MRIは、半数以上の施設で「非常に頻繁に施行されている」「頻繁に施行されている」と回答されていた。

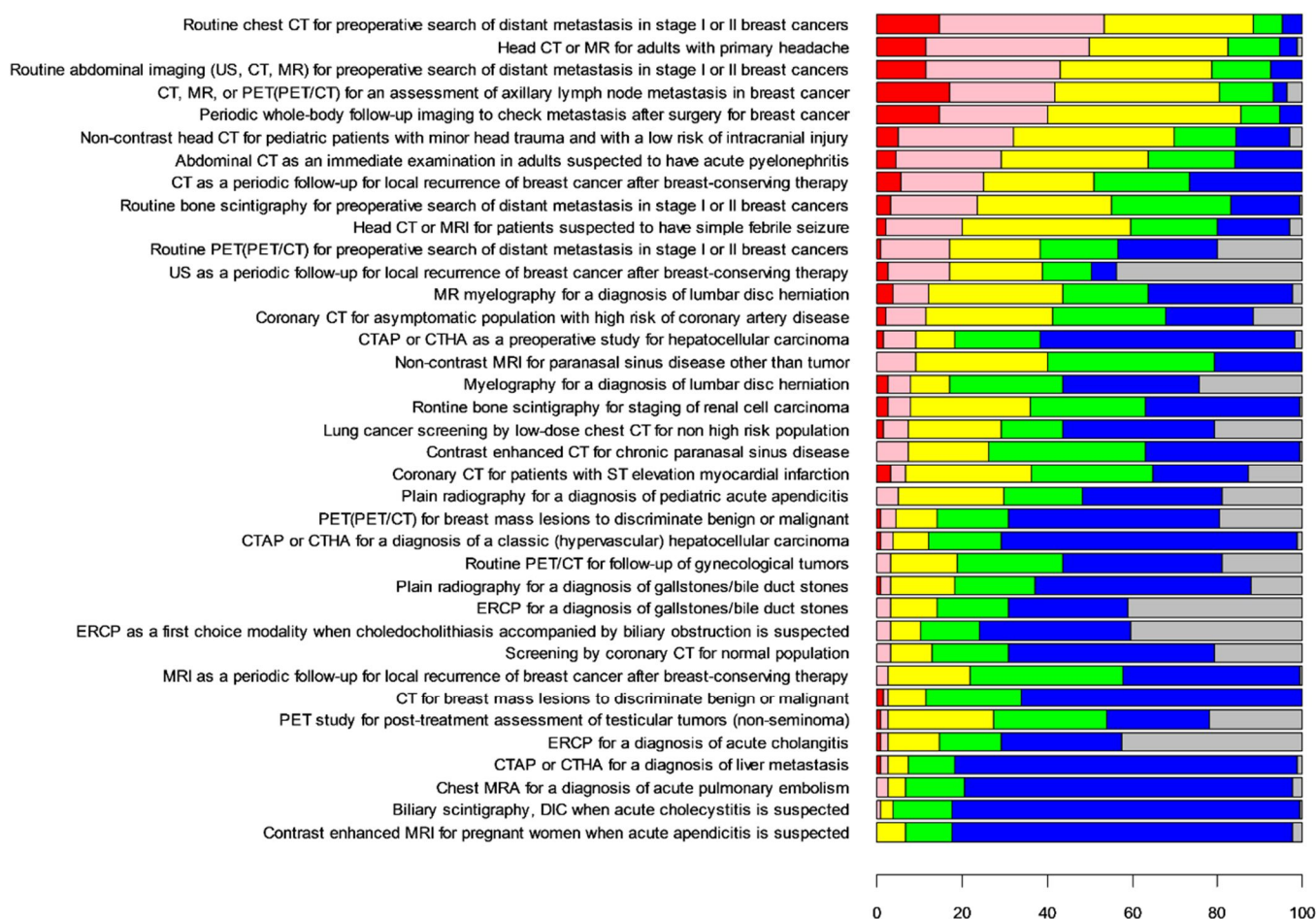


図5：現状調査の結果

赤：非常に頻繁に施行、桃：頻繁に施行、黄色：どちらともいえない、黄緑：あまり施行されない、青：ほとんど施行されない、灰：そのような検査は実施していない

(Kumamaru KK, et al. Jpn J Radiol. 2017 Nov;35(11):648-654)

また、ガイドラインで推奨されない検査が依頼されたとき、放射線科医が主治医へ適応のアドバイスをを行うかという質問に対し、20.6%は「行わない」と回答している。その理由としては「そのような時間がないから」「適応に関して主治医に意見するのが難しい」というのが主要な原因であり、CDSが解決の一助となる可能性が示唆された。

2. 上CDS化して積極的に現場定着を図るべきと思われるCQの選定

研究協力者との会議（平成29年6月）を行い、Guideline Adaptationの方法の確認、GRADE法の確認、CQの抽出基準の決定を行った。前述のアンケートにて、Evidence-Practice Gapの大きいもの、画像診断ガイドライン2016のうち、推奨度が強い（AあるいはD）にも関わらず、現場への定着が弱いと考えるものACR Appropriateness Criteriaなど、他に参照できるガイドラインが存在するものを中心に選定した（図6）。最終的に、合計23のCQが選定された。

最終的に抽出された画像診断ガイドライン2016のCQ	
1	CQ 001 くも膜下出血の診断に有用な画像検査は何か？ CQ 011 成人の一次性頭痛に対し、CT・MRI撮影は必要か？
2	CQ 003 急性期脳内出血の診断に用いられるべき画像検査は何か？ CQ 004 急性期脳梗塞患者に対する再灌流療法の適応決定に有用な画像検査は何か？
3	CQ 005 軽度の頭部損傷を有する小児患者においてCTを推奨するか？
4	CQ 048 低線量CTによる肺がん検診は有用か？
5	CQ 054 肺癌の脳転移診断に頭部造影MRIは造影CTよりも推奨されるか？
6	CQ 059 急性肺血栓塞栓症の診断においてどのような画像診断法が勧められるか？
7	CQ 060 冠動脈病変の診断において冠動脈（心臓）造影CTを推奨するか？
8	CQ 064 大動脈瘤の診断においてCT・MRIを推奨するか？
9	CQ 065 大動脈解離の診断においてCT・MRIを推奨するか？
10	CQ87 急性胆管炎が疑われた場合、行うべき画像検査はなにか？
11	CQ 089 胆嚢胆管結石の存在診断に有用な検査は何か？
12	CQ 090 急性胆嚢炎が疑われた場合、行うべき画像検査は何か？
13	CQ 110 画像診断を行うことでnegative appendectomyは減らせるか？ CQ 115 妊婦において虫垂炎が疑われる場合、MRIは有用か？
14	CQ 128 妊婦の急性腹症に対して、どのような画像検査を行うべきか？
15	CQ 133 成人の急性腎盂腎炎が疑われる場合、ただちにCTを施行すべきか？
16	CQ 135 尿路結石による腹痛が疑われるときCTは有用か？
17	CQ 149 副腎腺腫の評価にどのような画像診断が役立つか？
18	CQ 151 乳房腫瘍性病変における良悪性の鑑別に対し、どのような画像検査を推奨するか？
19	CQ 158 乳房温存療法後の乳房の局所再発の定期的経過観察にCT、MRI、超音波を推奨するか？
20	CQ 171 小児虐待の診断に骨単純X線写真を推奨するか？ CTは必要か？

図6：最終的に選定されたCQ

3. 上記を、主治医が実際に検査をオーダーするときの目線で症状症候ベースのCQに変換

研究協力者との会議（平成29年9月）を行い、抽出されたCQをCDS用に変換した。明瞭な階層構造・分類、列挙すべきモダリティの決定、それぞれの臨床状況で、どのような画像検査を依頼医師は考慮するかを想定して決定した。例を図7に示す。

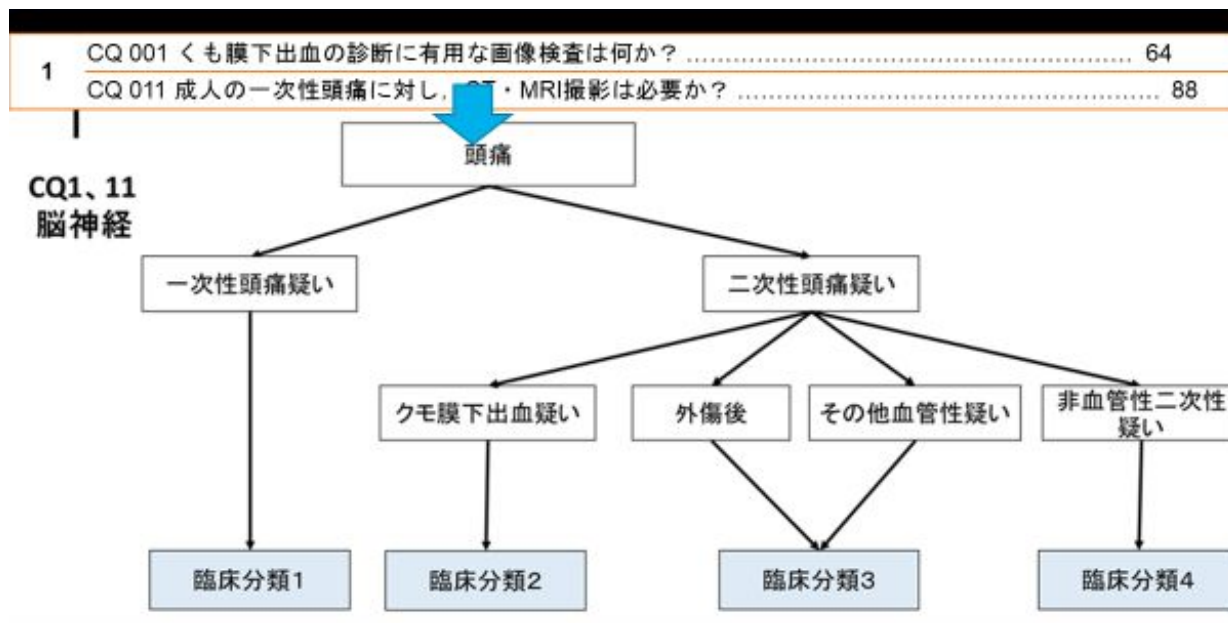


図7：最終的に選定されたCQの例（頭痛）
 注意）本ガイドラインはまだ検討段階である

今回抽出した23のCQは、既存の画像診断ガイドラインではのべ63のモダリティに関してのみ推奨度の記載があったが、今回の変換作業にて、臨床状況別に延べ212のモダリティが、依頼医師が考慮する検査モダリティとして抽出された。すなわち、現在のガイドラインでは依頼医師の知りたい検査種類の約30%（63/212）にしか対応していない可能性が示唆された。

電子カルテ組み込みを意識した階層構造にしたことで、カバーする臨床状況が広域化した（ガイドラインに記載がない臨床状態が少なくなった）。

4．確定したCQにおいて、検査を行う目的（アウトカム）を明確化

それぞれのCQにおいて、画像検査の目的は病気（あるいは所見）の発見ではなく、健康改善である、という点を明確にしてアウトカムを設定しエビデンス収集を行った。検査の合併症や副作用、疑陽性や疑陰性などの影響も明確にした。アウトカムを明確化したことで、感度・特異度の先にある議論やエビデンス収集がなされ、疑陽性や疑陰性の頻度、その結果どのような追加検査や治療がなされるのか、という点が解説に記載された（既存のガイドラインにはあまり記載されていない）。図8、9に例を示す。

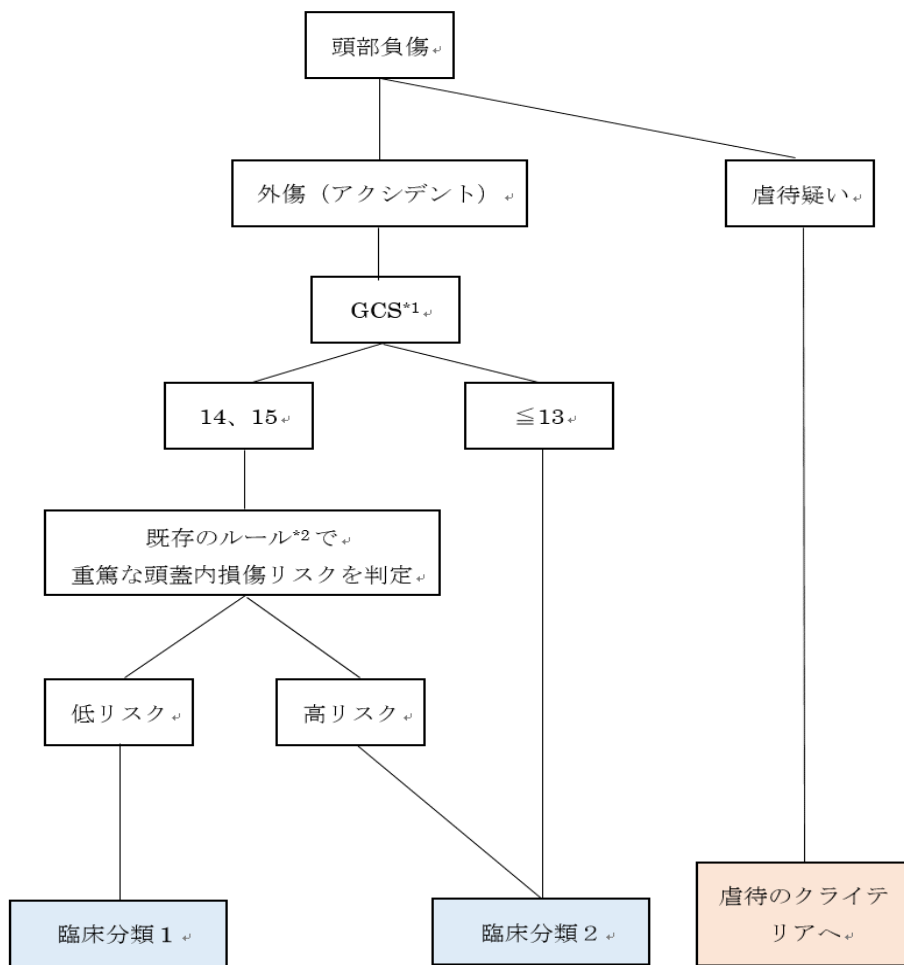


図 8 : 小児の頭部損傷に関する検査使用ガイドラン構造案
 注意) 本ガイドラインはまだ検討段階である

上記の状況で施行される画像検査のアウトカム

1. 治療を要する重篤な頭蓋内損傷の検出 (重要性: 大)
2. 即座の医学的介入の必要ない頭蓋内損傷の検出 (重要性: 中)
3. 偽陰性による治療の遅れ (重要性: 小)
4. 疑陽性による不必要な治療や入院・通院 (重要性: 小)
5. 被ばく (重要性: 中)
6. 鎮静の危険性・合併症 (重要性: 中)
7. 造影剤の合併症 (重要性: 中)

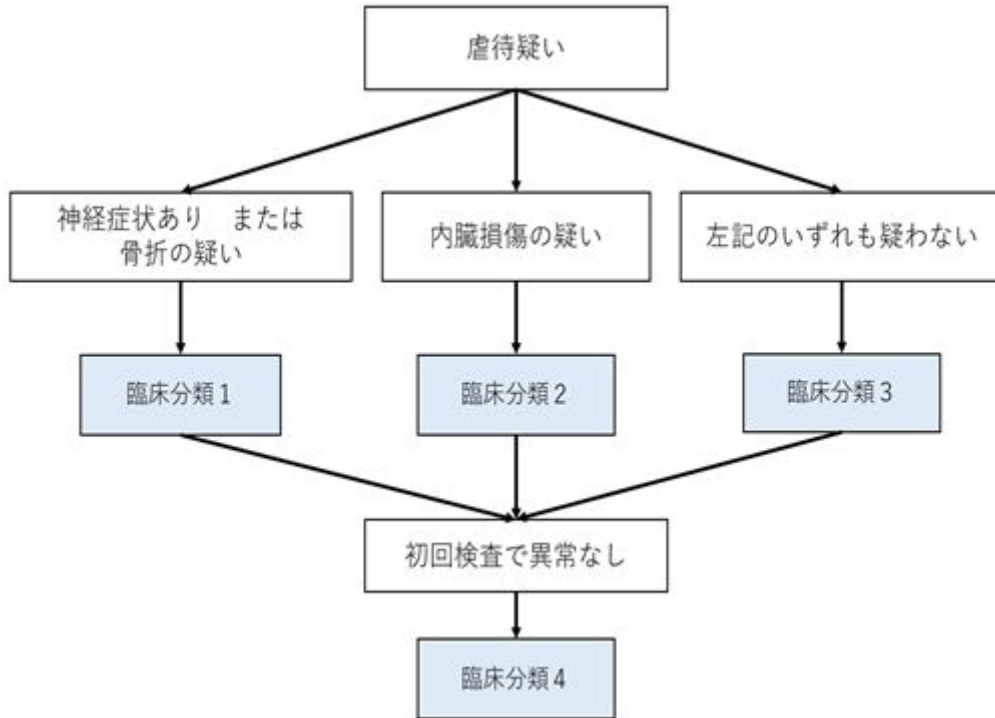


図9：小児の虐待疑いに関する検査使用ガイドラン構造案
 注意) 本ガイドラインはまだ検討段階である

上記の状況で施行される画像検査のアウトカム

1. 身体的虐待を示す画像所見を示し、患児の安全を確保する（重要性：大）
2. 警察や司法、行政に協力し、身体的虐待の存在を医学的に証明する（重要性：中）
3. 疑陽性による社会的問題（重要性：中）
4. 偽陰性に伴う児の危険（重要性：大）
5. 被ばく（重要性：中）
6. 鎮静の危険性・合併症（重要性：中）
7. 造影剤の合併症（重要性：中）

D 考察

本邦の画像検査ガイドラインのCDS化（診療支援システムに変換搭載）方法を検討した。CDS化を目指すことで、通常のガイドラインと比較して多くのモダリティがCQ内に列挙されることとなったが、逆に、検査プロトコルの詳細設定をどこまで行うべきか、検討が必要であると感じた（造影CTにも様々なプロトコルあり：造影CTの前に単純CTを取るのか？造影CTは平衡相の1層でいいのか？ダイナミック撮影なのか？ダイナミック撮影の場合は何相とるのか？これらはいずれも同じ推奨度にすべきか？）。一部の疾患や病態では標準検査プロトコルが確立しているため、その他の厚労科研（「医療機関において用いる医療機器保守点検の方法論と実際の活用法に関する研究」など）とも連携し、遵守すべき標準プロトコルに関しては推奨度とともに記載することを検討したい。

また、CDSは電子カルテと連動するという点を生かし、検査プロトコル選択が放射線インフォメーションシステムに反映できるようにする必要がある。

今回、ガイドライン策定に当たっては、マンパワー不足でメタアナリシスが実施できなかったが、今後は検査精度はメタアナリシスをした値を用いるようにしたい。また、有病率が異なる集団を複数仮定し、それぞれにおいて推奨度を規定すべきだろう。

E 結論

本邦の画像検査ガイドラインのCDS化（診療支援システムに変換搭載）方法を検討した。既存のガイドラインでは、実臨床で依頼されうるモダリティの30%程度しかカバーしていない可能性が示唆された。CDS化の作業により、ガイドラインで取り上げるべき臨床状況の分類が明確化・広域化し、臨床状況の漏れが少なくなった。検査の目的（健康の増進）と弊害（疑陽性・疑陰性含む）を明確化したことにより、より実臨床に即した推奨度が付与されることが期待された。

F 健康危険情報

なし

G 研究発表

1 論文発表

- Kumamaru KK, Murayama S, Yamashiya Y, et al. Jpn J Radiol. 2017 Nov;35(11):648-654

2 学会発表 発表誌名巻号・頁・発行年等も記入

- 隈丸加奈子：放射線科医の立場から - 画像診断の適切な使用について - 第151回日本医学会シンポジウム 2017年6月1日 東京
- 隈丸加奈子：適切な適応の画像検査の実施について JCRミッドサマーセミナー2017 2017年7月15日 兵庫
- 隈丸加奈子：Value-based Radiologyの現在・未来 第53回日本医学放射線学会秋季臨床大会2017年9月10日 愛媛

- 隈丸加奈子：画像検査のChoosing Wisely 第15回千葉県放射線技術フォーラム 2017年11月19日
千葉

H 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他