

総括研究報告書

診療ガイドラインにおける画像検査の推奨度の 決定基準についての研究

研究代表者

隈丸加奈子 順天堂大学医学部放射線診断学講座 准教授

研究要旨

本研究の目的は、画像検査の推奨度決定基準を策定するための調査研究を行い、今後本邦における各種の診療ガイドライン内の画像検査の推奨度が統一的なものになる基盤を構築することである。

本年度は、本邦で用いられている診療ガイドライン合計 69 個を分析し、画像検査の推奨度にガイドライン間齟齬があるか否かを分析した。合計 321 の CQ を解析したところ、推奨度に明らかな齟齬があるものが 24 個（7.5%）認められた。ガイドライン間で画像検査の推奨度の齟齬が生じる主要な要因として、下記が挙げられた。

①推奨度決定に際し用いる手法の相違、②CQ と FQ の境界ラインの相違、③ガイドライン改定時期の相違、④PICO の Outcome の定義の相違、⑤PICO の Intervention の定義の相違、⑥PICO の Patient の定義の相違、⑦PICO の Comparison の定義の相違、⑧コストを考慮する対象者の相違、⑨検査閾値の設定の相違、⑩検査施行に必要な設備や体制の考え方の相違、⑪ガイドライン作成に放射線科医が関わっている程度やバブコメの周知度等の相違、⑫読影者のレベル設定の相違。

今後はこの分析結果を基に、今後の政策等にどのように反映すべきか、有識者会議等での検討を経た上で指針作りに取り組む。

○研究分担者

片岡 正子 京都大学医学部研究科
伊良波 裕子 琉球大学医学部附属病院
東 美奈子 宮崎大学医学部
藤井 進也 鳥取大学医学部
石神 康生 琉球大学医学部附属病院

○研究協力者

青木 茂樹 順天堂大学医学部 放射線診断学講座
村山 貞之 琉球大学医学部 放射線診断治療学
平井 俊範 宮崎大学医学部 病態解析医学講座放射線医学分野
楫 靖 獨協医科大学 放射線医学講座

A. 研究目的

治療に関する診療ガイドラインは、システマティックレビューや、益と害のバランスの考慮、患者の視点の取り入れなど、近年その作成手法が徐々に確立しつつある。しかし診断領域、特に画像検査に関しては、多くの診療ガイドラインに登場するにも関わらず、推奨度の決定方法が定まっていない。また、検査機器の普及率や疾病構造によって最適な検査が異なるため、海外のガイドラインの推奨度を直接適用することが困難であることも報告されている（隈丸、H27 厚生科研「日本における画像検査利用の適正基準に関する研究」）。現在本邦では、診療ガイドライン間で画像検査の推奨度に乖離がある状況が発生していることに加え、現場における画像検査ガイドラインの定着率も低いことが知られている

（Kumamaru KK. Jpn J Radiol 2017）。結果として、画像検査は、その利点が最大化されるような使い方がなされておらず、本邦の豊富にある検査機器が十分活用できているとは言い難い。

本研究が目指す最終的なゴールは、画像検査の利点欠点を十分把握した上で、画像検査が国民の健康に最も寄与するように適切に推奨度が設定されたガイドラインが広く定着することである。そのゴールに向かって、現在の診療ガイドライン間で、画像検査の推奨度にどの程度乖離が生じているかを調査し、齟齬の要因を抽出することである。その結果を踏まえ、来年度以降、診療ガイドライン内の画像検査の推奨度が統一的なものになるための指針策定を行う。

B. 研究方法

臓器・領域別に下記の6つの研究グループを置き、個別のテーマについて研究を進めた。

本研究は既に発行されている診療ガイドラインの内容について検討するものであり、人権擁護上の配慮などを含む倫理面の問題は一切含まない。

[1] 乳腺領域

[2] 胸部領域

[3] 脳神経・頭頸部領域

[4] 腹部領域

[5] 骨盤領域（婦人科疾患・泌尿器疾患）

[6] 心血管領域、骨軟部領域

それぞれの領域において、関連するガイドライン計 69 から画像検査に関する CQ を抽出し、調査を行った

- ・画像診断ガイドライン 2016
- ・乳癌診療ガイドライン 2018
- ・成人肺炎診療ガイドライン 2017
- ・特発性間質性肺炎診断の治療と手引き 2018
- ・COPD 診断と治療のためのガイドライン 2018
- ・肺癌集団検診ガイドライン 2010
- ・肺癌診療ガイドライン 2018
- ・薬剤性肺障害の診断・治療の手引き 2013
- ・日本における低線量 CT による肺がん検診の考え方 2013
- ・FDG PET, PET/CT 診療ガイドライン 2018
- ・脳卒中ガイドライン 2015
- ・重症頭部外傷治療・管理のガイドライン 第3版（2013）
- ・熱性けいれん診療ガイドライン 2015
- ・小児けいれん重責治療ガイドライン 2017
- ・てんかん診療ガイドライン 2018
- ・慢性頭痛診療ガイドライン 2013
- ・脳腫瘍診療ガイドライン 2016
- ・認知症疾患診療ガイドライン 2017
- ・特発性正常圧水頭症診療ガイドライン第2版（2011）
- ・子ども虐待診療の手引き第2版
- ・イオフルパン診療ガイドライン（2017）
- ・パーキンソン病診療ガイドライン 2018
- ・頭頸部癌診療ガイドライン 2018 年度版
- ・口腔底癌診療ガイドライン
- ・急性鼻副鼻腔炎ガイドライン 2010 年度版 追補 2014 年

- ・産婦人科診療ガイドライン婦人科外来編 2017
- ・産婦人科診療ガイドライン産科外来編 2017
- ・子宮体癌治療ガイドライン 2018 年版
- ・子宮頸癌治療ガイドライン 2017 年版
- ・卵巣がん治療ガイドライン 2015 年版
- ・急性腹症ガイドライン 2015
- ・JAID/JSC 感染症治療ガイドライン 2015
- ・尿路結石症診療ガイドライン 2013 年版
- ・腎癌診療ガイドライン 2017 年版
- ・腎盂尿管癌診療ガイドライン 2014 年版
- ・血尿診断ガイドライン 2013
- ・膀胱癌診療ガイドライン 2015 年版
- ・前立腺癌診療ガイドライン 2016 年版
- ・前立腺がん検診ガイドライン 2018 年版
- ・精巣腫瘍ガイドライン 2015 年版
- ・低形成・異形成腎を中心とした先天性腎尿路異常（CAKUT）の腎機能障害進行抑制のためのガイドライン
- ・小児がん診療ガイドライン 2016 年版
- ・肝癌診療ガイドライン 2017 年度版
- ・急性胆管炎・胆嚢炎の診療ガイドライン 第二版 2018 年
- ・胆石症診療ガイドライン 2016（改訂第二版）
- ・胆道癌診療ガイドライン第二版 2014
- ・急性膵炎診療ガイドライン 2015 第 4 版
- ・慢性膵炎診療ガイドライン 2015 改訂第 2 版
- ・自己免疫性膵炎診療ガイドライン 2013
- ・膵癌診療ガイドライン 2016 年版
- ・膵・消化管神経神経内分泌腫瘍（NET）診療ガイドライン（2015 年第 1 版）
- ・IPMN 国際診療ガイドライン 2017 年版
- ・食道癌診療ガイドライン 2017 年版（第 4 版）
- ・胃癌治療ガイドライン医師用 2018 年度版
- ・大腸癌治療ガイドライン医師用 2016 年版
- ・肺血栓塞栓症及び深部静脈血栓症の診断・治療予防に関するガイドライン 2017
- ・冠動脈病変の非侵襲的診断法に関するガイドライン 2009

- ・慢性虚血性心疾患の診断と病態把握のための検査法の選択基準に関するガイドライン 2010
- ・感染性心内膜炎の予防と治療に関するガイドライン 2017
- ・拡張型心筋症ならびに関連する二次性心筋症の診療に関するガイドライン
- ・大動脈瘤・大動脈解離診療ガイドライン 2011
- ・血管炎症候群の診療ガイドライン 2017
- ・末梢閉塞性動脈疾患の治療ガイドライン 2015
- ・急性・慢性心不全診療ガイドライン 2017
- ・頸椎症性脊髄症診療ガイドライン 2015
- ・腰椎椎間板ヘルニア診療ガイドライン 2011
- ・腰痛診療ガイドライン
- ・前十字靭帯損傷診療ガイドライン
- ・軟部腫瘍診療ガイドライン

上記から画像検査に関わる CQ を抽出し、推奨度の齟齬を分析した。

C. 研究結果

のべ 321 の CQ が解析対象となり、そのうち 7.5%である 24 個の CQ において、画像検査の推奨度に明らかな齟齬が認められた。

各 CQ の詳細な分析内容を付属資料 1 - 6 にまとめた。

D. 考察

画像検査の推奨度に齟齬が多い領域と、そうでない領域が確認された。齟齬が少なかった乳腺・心血管領域などは、診療ガイドラインを作成している関連の学会に限られていること、放射線科医が他学会の診療ガイドラインに積極的に関わっていることなどが関連していたと思われた。

胸部領域などでは全般的に、非放射線科医を主体とする学会の発行するガイドラインでは、放射線学会の発行するガイドラインと比較し、画像検査（特にPET-CT）の推奨度が高くなる傾向がみられた。一方で、放射線学会のガイドラインで推奨度が高く設定されてい

る検査に関しては、他学会のガイドラインではもはや議論の余地のない診療行為として、CQには含まれていないケースも散見された。

脳神経・頭頸部や骨軟部領域などでは、非放射線科医を主体とする学会のガイドラインにおいては治療に比重をおき、画像検査に関してほとんど言及されていない、という疾患群も見られた。画像検査に言及している場合であっても、検査のプロトコル等に関しては具体的に記載がされていないものも多かった。

婦人科領域では、同じ論文を引用しているにも関わらず、ガイドライン間で異なる解釈をしているCQが認められた。ガイドライン作成委員の経験、エビデンス評価の方法が、ガイドライン間で異なるためと推察された。

腹部領域では、非放射線科医を主体とする学会のガイドラインでは、ダイナミック造影や高磁場MRI撮影などが、不十分な理由のまま推奨されているCQがいくつか見られた。また、検査の目的が確定診断か除外診断か、という違いも、推奨度齟齬の原因になっていたと考えられた。さらに、最終的な推奨度を決める際にはコスト等も考慮すべきであるが、コストと言っても患者負担の検査コスト、国の医療費、装置の導入・保守・運用に関わらう病院のコストなど多岐にわたるため、コストを考慮すべき対象の違いによっても、推奨度の差異が生じることが示唆された。

各領域のガイドライン分析結果をまとめると、主要な齟齬要因として下記のもの抽出された。

- 1) 推奨度決定に際し用いる手法の相違 (MIDNS, GRADE etc)
- 2) CQ (Clinical question) と FQ (Future question) の境界ラインの相違
- 3) ガイドライン改定時期の相違。特に新たに大きな研究やメタアナリシスが出版された年の前か後か、等
- 4) PICO の Outcome の定義が曖昧。「診断に有用か？」という問いで、鑑別 (除外) 診断や原因検索を含めた「診断」と捉えるか、「確定診断」と捉えるか
- 5) PICO の Intervention の定義が曖昧。撮影プロトコル、造影剤の投与方法の記載が曖昧で、ガイドライン間で論じている検査手法が異なる
- 6) PICO の Patient の定義が曖昧。例) 臍

液瘻の診断に CT は有用か? という CQ において、手術後の臍液瘻を指すのか、慢性臍炎の合併症を指すのか

7) PICO の Comparison の定義が曖昧。無検査を対照とするのか、標準検査を対照とするのか

8) コストを考慮する対象者の相違。患者 1 人 1 人か、公衆か、あるいは病院経営か (とある診療ガイドラインでは、MRI 装置の導入、保守、運用にかかる費用も考慮していた)。また、保険適用外の検査をどう扱うか。

9) 検査閾値の設定の相違。どの程度の検査前確率で検査が必要と判断するか

10) 検査施行に必要な設備や体制の考え方 (小児麻酔に対するハードルの高さなど)

11) ガイドライン作成に放射線科医が関わっている程度、パブコメの周知度等

12) 読影者レベル設定の相違

E. 結論

合計 69 個の診療ガイドラインを分析したところ、合計 321 の CQ のうち、画像検査の推奨度に明らかな齟齬があるものが 24 個 (7.5%) 認められた。その主要な原因として 12 個の要因が抽出された。

来年度はこの分析結果を基に、今後の政策等にどのように反映すべきか、有識者会議等での検討を経た上で指針作りに取り組む。

F. 健康危険情報

とくになし。

G. 研究発表

1. 論文発表

【日本語総説】

●隈丸 加奈子, 青木 茂樹「画像検査適正化の現況」画像診断 2018 年 12 月号 Vol.38 No.14. P1346-1352. 学研メディカル秀潤社

●隈丸 加奈子「Choosing Wisely と「賢明な選択」: あるべき「共同意思決定

(Shared Decision Making)」をめざして」医事新報 No.4941 (2019年01月05日発行) P.18. 日本医事新報社

●隈丸 加奈子「価値に基づく医療 (value based healthcare)」日獨医報 Vol.63 No.2. 2018年10月. 学研メディカル秀潤社

2. 学会発表

とくになし。

3. その他 (講演など)

とくになし。

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

とくになし。

2. 実用新案登録

とくになし。

3. その他

とくになし。