

分担研究報告書

乳腺領域の画像検査の推奨度に関する、ガイドライン間の齟齬の研究

研究分担者

片岡 正子 京都大学医学部附属病院 助教

研究要旨

乳腺領域の画像検査の推奨度に関して、診療ガイドライン間の齟齬を調査研究した。推奨度を記載している診療ガイドラインとして、画像診断ガイドライン 2016 と乳癌診療ガイドライン 2018 において調査委を行い、合計 28 個の診療ガイドラインのクリニカルクエスチョン（CQ）のうち、のべ 18 個が今回の調査研究対象となった。そのうち、明らかに推奨度に齟齬がある CQ が 4 個認められた。齟齬の原因としては、より新しく MINDS2014 に沿って作成された乳癌診療ガイドラインにおいて、メタアナリシスなど新規論文による新たなエビデンスを含めたことが原因と考えられた。乳腺画像分野で比較的齟齬の少なかった理由として、診療ガイドラインを作成する関連の学会が限られていること、また関連学会の画像関係のガイドライン作成メンバーに放射線科の医師が複数人加わっており、一部は日本医学放射線医学会のガイドラインメンバーも兼ねていることから、比較的相互の意思疎通・理解が容易であったことも関連していたと思われ、今後他の分野での齟齬をなくしていく際のモデルとなりえると考えられた。

A. 研究目的

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。その結果、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。特に乳腺領域では、画像診断は検診、および精査・診療の両者に用いられており、また最近ガイドラインの作成方法も変更があったりということもあり、対応がわかりにくくなっているという状況が存在する。

そこで本研究の目的は、乳腺領域において、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。この結果を踏まえ、将来的には、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予定である。

B. 研究方法

下記のガイドラインを対象として研究を行った。

- ・画像診断ガイドライン 2016
- ・乳癌診療ガイドライン 2018

他にも、ガイドラインという名称の付くものは発行されているが、主に撮像法と読影法に関する指導書・手順書・手引きのような体裁をとっており、診療ガイドラインとしてエビデンスを検討して推奨度を出す形をとっていないため、今回の検討からは除外した。

画像診断ガイドライン 2016 から乳腺領域の Clinical question (CQ) を抽出し、その他の診療ガイドラインから、それに対応する CQ（乳癌診療ガイドラインについては、Basic question (BQ), Future question (FQ) という分類が採用されているが、それらも含めて解析、総数としては BQ, FQ も CQ と合わせてカウントした）を抽出し、推奨度の齟齬を分析した。

(倫理面への配慮)

今回の研究は、出版されている診療ガイドラインを対象としたものであり、倫理面への特段の配慮は不要である。

C. 研究結果

のべ28個(画像診断ガイドラインのうち乳腺画像にかかわるCQ10個と、それに対応するもとしての乳癌診療ガイドラインのうち画像の絡んだ検診・画像診断についてのCQ/BQ/FQ18個)のCQが研究対象となった。

調査対象のCQのうち、まず、画像診断ガイドラインの10個のCQを基本として、そこに対応するもしくは関連する記載が少しでもあるもの8個を選んだ。さらにその内容を吟味したところ、明らかに推奨に齟齬があるものは4個であった。

画像診断ガイドラインの「**超音波で異常所見がない石灰化病変の質的診断に対し、MRIを推奨するか?**」の推奨C1(十分な科学的根拠がないが、行うことを考慮しても良い。)に対し乳癌診療ガイドラインでは、FQ4「**マンモグラフィ検診の淡い集簇石灰化病変にマンモグラフィガイド下生検は必須か?**」の解説にてMRIの有用性が記載されている(推奨は無し)。

解説文中に、「超音波で異常所見がない石灰化病変の診断でMMGガイド下生検の適応を決めるために造影MRIが(特にカテゴリー4の石灰化に対して)有用」との記載あり。画像診断ガイドライン作成以降に発表されたより新しいメタアナリシス論文(Bennari-Balti B, Radiology 2017 283:p692)の結果が加味されたことが大きいと思われる。

また、画像診断ガイドラインの「**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?**」の推奨C2(科学的根拠がないので、勧められない) : 超音波, MRI に対し、乳癌診療ガイドラインでは、FQ8「術後局所再発や対側乳房の早期発見には定期的な超音波検査がのぞましい」としてあり、温存術後特にLuminal乳癌の局所再発早期診断には超音波検査が有用。MRIについては初発乳癌がマンモグラフィで検出困難、または高濃度乳房症例で対側乳癌の早期発見を目

的としたMRI検査は許容されると解説されている。この内容は齟齬ありとみなすことができるが、その原因としては、画像診断ガイドライン作成後に出版された**最新論文 Chu AJ et al, J Breast Cancer 2017; 20 p192**の結果をうけ、超音波についての有用性が記載されていることがあげられる。また、MRIに関しても、**最新論文 Hedge JW et al, Breast Cancer Res Treat 2017; 166:p145**の結果を受け、よりポジティブに有用性を認める形となっている。

齟齬の詳細は**付属資料1**にまとめた通りである。

D. 考察

齟齬のあったものは予想されるよりすくなかった。その理由はいずれも、新規の文献、特に新しいメタアナリシスを検討に入れているかどうか、一つの違いと思われた。MIND S2014・2017ではGRADEの考え方を大きく取り入れているが、その場合はメタアナリシス論文の結果が重視される。画像診断ガイドライン作成のための文献検索時点ではPublishされておらず、その後MINDS2014、2017 GRADEにもとづく乳癌診療ガイドライン作成時の文献検索では対象となったものが影響していると思われる。

他の分野と比較して齟齬が少なかった理由としては、診療ガイドラインを作成している関連の学会が限られていることがある。また、関連学会の検診・画像診断に関わるガイドライン作成委員会には、放射線科の医師が複数人メンバーとして加わっており、幾人かはガイドラインメンバーも兼ねていることから、比較的相互の意思疎通・理解が容易であったことも関連していたと思われる。

診療ガイドラインの作成と普及には、関連他学会との協力は不可欠であるが、乳腺画像分野では当初より診療科側と放射線診断科の協力体制の基礎が培われていたことが役に立った。また、それが推奨作成の過程で齟齬を減らす助けにもなっているように思われた。他分野では人的なオーバーラップや画像診断医と臨床家が合意形成を行う機会はまだ比較的乏しいとおもわれ、乳腺分野での取り組みは、今後他の分野での齟齬をなくしていく際のモデルとなりえると考えられた。

E. 結論

乳腺領域においては、画像診断ガイドライン 2016 と乳癌診療ガイドライン 2018 計 28 個の CQ 中に 4 個の齟齬のある記載がみられたが、それは、より新しく MINDS2014 に沿って作成された乳癌診療ガイドラインにおいて、メタアナリシスなど新規論文による新たなエビデンスを含めたことが原因と考えられた。当該分野で比較的齟齬の少なかった理由として、診療ガイドラインを作成する関連の学会が限られていることも上げられた。また関連学会の画像関係のガイドライン作成メンバーに放射線科の医師が複数人加わっており、一部は日本医学放射線医学会のガイドラインメンバーも兼ねていることから、比較的相互の意思疎通・理解が容易であったことも関連していたと思われる。こうした乳腺分野での取り組みは、今後他の分野での齟齬をなくしていく際のモデルとなりえると考えられた。

F. 健康危険情報

とくになし。

G. 研究発表

1. 論文発表
とくになし。
2. 学会発表
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。

胸部領域の画像検査の推奨度に関する、ガイドライン間の齟齬の研究

研究分担者

伊良波裕子 琉球大学医学部附属病院放射線科 講師

研究要旨

胸部領域の画像検査の推奨度に関して、診療ガイドライン間の齟齬を調査研究した。合計 8 個の診療ガイドラインのうちの、のべ 3 個が今回の調査研究対象となった。そのうち、明らかに推奨度に齟齬がある CQ が 4 個認められた。齟齬の理由として、ガイドラインの発行年度が古く更新されていない場合、新しい文献の引用がないため齟齬が生じると考えられた。対象となる診療ガイドラインのガイドライン作成方法が異なる場合も推奨度の決定基準にも多少のずれが生じる可能性もあり、対応ガイドラインでは画像検査に対する推奨度が高くなる傾向があった。そのほか CQ で設定された対象疾患が限定的な場合にも齟齬が生じ得ると考えられた。

A. 研究目的

本研究の目的は、胸部領域において、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。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。その結果、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。特に胸部領域では、対応するガイドラインが古く更新されていないものや、画像検査ありきで作成されているものなどがあり、齟齬が生じる要因と考えられる。

そこで本研究の目的は、胸部領域において、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。この結果を踏まえ、将来的には、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予定である。

B. 研究方法

下記のガイドラインを対象として研究を行った。

- ・画像診断ガイドライン 2016
- ・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

画像診断ガイドライン 2016 から胸部領域の CQ を抽出し、その他の診療ガイドラインから、それに対応する CQ を抽出し、推奨度の齟齬を分析した。

（倫理面への配慮）

今回の研究は、出版されている診療ガイドラインを対象としたものであり、倫理面への特段の配慮は不要である。

C. 研究結果

のべ 30 個の CQ が研究対象となった。

調査対象の CQ のうち、明らかに推奨度に齟齬があるものは 4 個、齟齬とまでは言えないが、ニュアンスが異なるものが 2 個、その他対応ガイドラインに CQ の設定はないが、記載内容的には齟齬が見られた CQ が 2 個認められた。

齟齬の詳細は付属資料 2 にまとめた通りである。

D. 考察

対応ガイドラインの発行年が古い場合は引用文献が異なるため齟齬が生じると考えられる。さらにガイドライン作成法も診療ガイドラインによって異なるため推奨度の決定に影響がでたものと解釈される。また、CQ によっては対象疾患が限定的な場合があり、この場合も齟齬を生じる原因と考えられた。全体としては画像診断ガイドラインに比較し、対応ガイドラインでは画像検査における推奨度が高くなる傾向があると感じられた。この傾向は特に PET-CT 検査で目立つ印象であった。

また、画像診断ガイドラインで推奨度が高い項目に関しては、対応ガイドラインで CQ 設定がないことも多く、この場合画像検査の基本的事項として記載されていることがほとんどであった。発行年が古いもの、作成法が統一されず教科書的な“手引き”や“考え方”で出されているガイドラインに関しては今後本研究結果をもとに今後の改定を見直す必要があると思われた。さらに、エビデンスの不足が懸念される CQ についても臨床的に重要と思われる CQ であれば積極的に作成、対応ガイドライン間で統一する必要性を感じた。

E. 結論

胸部領域においては、同様の CQ 設定がある対応ガイドラインは 3 個あり、30 個の CQ のうち齟齬が見られた CQ は 4 個であった。齟齬の原因としてはガイドライン発行年が古いことやガイドライン作成法が異なることなどが主な要因と考えられた。

F. 健康危険情報

とくになし。

G. 研究発表

1. 論文発表

とくになし。

2. 学会発表

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。

神経・頭頸部の画像検査の推奨度に関する、ガイドライン間の齟齬の研究

研究分担者

東美菜子 宮崎大学医学部 助教

研究要旨

神経・頭頸部領域の画像検査の推奨度に関して、診療ガイドライン間の齟齬を調査研究した。合計 15 個の診療ガイドラインのうちの、のべ 66 個の CQ が今回の調査研究対象となった。そのうち、明らかに推奨度に齟齬がある CQ が 6 個認められた。

神経領域では、脳血管障害や占拠性病変といった画像診断の重要性が高い疾患群において、画像診断ガイドライン以外で画像検査に関する CQ を設けているガイドラインは大変少なかった。痙攣・てんかん、認知機能低下・変性疾患の疾患群では、画像検査を推奨している点は共通していたが、推奨する検査に一部乖離が見られた。頭頸部領域では、画像診断に関する CQ が見られたのは悪性腫瘍に関するものが主で、頭頸部癌扁平上皮癌については概ね一致していたが、リンパ節転移の評価に関し齟齬が見られた。

A. 研究目的

本研究の目的は、神経・頭頸部領域において、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。

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。その結果、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。

今回の分析結果を踏まえ、将来的には、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予定である。

B. 研究方法

下記のガイドラインを対象として研究を行った。

<神経領域>

- ・画像診断ガイドライン 2016

- ・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
- <頭頸部領域>
- ・画像診断ガイドライン 2016
 - ・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
- 画像診断ガイドライン 2016 から神経・頭頸部領域の CQ を抽出し、その他の診療ガイ

ドラインから、それに対応する CQ を抽出し、推奨度の齟齬を分析した。

(倫理面への配慮)

今回の研究は、出版されている診療ガイドラインを対象としたものであり、倫理面への特段の配慮は不要である。

C. 研究結果

のべ 66 個の CQ が研究対象となった。

調査対象の CQ のうち、明らかに推奨度に齟齬があるものは 6 個(約 10%)、齟齬とまでは言えないが、ニュアンスが異なるものが 14 個(約 20%)認められた。

神経・頭頸部領域の画像診断ガイドラインの CQ37 個のうち、11 個(約 30%)の CQ については、対応する CQ が他のガイドラインに認められなかった。

齟齬の詳細は付属資料 3 にまとめた通りである。

D. 考察

<神経領域>

画像診断ガイドライン 2016 の CQ17 個をもとに、①脳血管障害、②占拠性病変、③痙攣・てんかん、④認知機能低下・変性疾患、⑤外傷、⑥頭痛の 6 つの疾患群に分けて分析した。脳血管障害(くも膜下出血、脳内出血、脳梗塞など)と占拠性病変(原発性脳腫瘍、転移性脳腫瘍など)は、診断や治療において画像診断の重要性が高い領域であるにも関わらず、画像検査に関する CQ を設けているガイドラインは画像診断ガイドラインのほかは少なかった。その原因として、この疾患群に関連するガイドラインでは、診断よりも治療に重点が置かれているため、診断目的の画像診断を特に CQ として取り上げられていないのではないかと考えられた。痙攣・てんかん、認知機能低下・変性疾患の疾患群は、関連するガイドラインにおいて、診断目的で画像検査を推奨している点は共通していたが、検査内容について具体的に記載がされていないガイドラインが見られたり、推奨する検査の種

類に関する齟齬が見られたりした。また、認知機能低下・変性疾患においては、画像診断ガイドラインと比較し他のガイドラインが核医学検査の推奨度がより高い傾向にあった。外傷や頭痛については概ね一致した見解であった。痙攣・てんかんや外傷は小児が関連することも多いため、先天性疾患の検索目的の画像診断や CT 被爆の問題などに関する記載が見られた点が特徴的であった。

<頭頸部領域>

画像診断に関する記載が見られたのは悪性腫瘍に関するものが主であった。頭頸部癌扁平上皮癌については概ね一致していたが、リンパ節転移の評価に関し齟齬が見られた。

E. 結論

神経・頭頸部領域においては、明らかな齟齬がある CQ は全体の約 10%、部分的に乖離が見られた CQ が約 20%を占めた。神経・頭頸部領域に含まれる疾患群は多岐にわたり、小児領域も含むため、関連するガイドライン・学会が多い。診療ガイドライン内の画像検査の推奨度を統一し、画像診断の標準化を進めることが必要と考えられる。

F. 健康危険情報

とくになし。

G. 研究発表

1. 論文発表

とくになし。

2. 学会発表

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

産婦人科・泌尿器科領域の画像検査の推奨度に関する、ガイドライン間の齟齬の研究

研究分担者

藤井進也 鳥取大学医学部画像診断治療学分野 教授

研究要旨

産婦人科・泌尿器科領域の画像検査の推奨度に関して、診療ガイドライン間の齟齬を調査研究した。32 個の画像診断ガイドラインとそれに対応する産婦人科関連の診療ガイドライン 14 個、泌尿器科関連の診療ガイドライン 19 個のガイドライン CQ が今回の調査研究対象となった。そのうち、推奨度に齟齬がある CQ が産婦人科領域に 4 個、泌尿器科領域に 2 個、また推奨度には大きな違いはないものの、内容に違いがある CQ が産婦人科領域に 2 個、泌尿器科領域に 4 個認められた。

齟齬の要因としてガイドライン CQ 作成時の観点の違いや、推奨度決定時の主観の影響が考えられた。他科のガイドライン作成時に放射線科医が積極的に関わることにより、このような齟齬を減少させることが出来る可能性はあると考えられた。

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。その結果、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。

そこで本研究の目的は、産婦人科、泌尿器科領域において、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。この結果を踏まえ、将来的には、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予定である。

B. 研究方法

下記のガイドラインを対象として研究を行った。

- ・画像診断ガイドライン 2016
- ・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

画像診断ガイドライン 2016 から産婦人科、泌尿器科領域の CQ を抽出し、その他の診療ガイドラインから、それに対応する CQ を抽出し、推奨度の齟齬を分析した。

(倫理面への配慮)

今回の研究は、出版されている診療ガイドラインを対象としたものであり、倫理面への特段の配慮は不要である。

C. 研究結果

のべ 54 個 (内 2 個は独立した CQ にはなっていないがガイドライン中に疾患や検査の項目としての記載があるもの) の CQ が研究対象となった。

調査対象の CQ のうち、推奨度に齟齬があるものは 6 個、齟齬とまでは言えないが、ニュアンスが異なるものが 6 個、その他、画像診断ガイドラインの CQ に対応するような推奨度が設定されている CQ が無いものが 10 個認められた。

・推奨度に齟齬がある CQ

①CQ120 子宮腺筋症の診断に MRI は有用か? 推奨度 C1

→産婦人科診療ガイドライン婦人科外来編 2017 CQ217 子宮腺筋症の診断と治療は? 症状、内診、超音波検査により診断するが、子宮筋腫や子宮肉腫との鑑別を要する場合には MRI 検査を行う。推奨度 B

基本的には齟齬とまでは言えないが、本文中では、同じ論文の同じデータ (MRI の方が US よりもわずかに正確であるが、有意差はないと記載) が示されているものの、画像診断ガイドラインでは MRI のほうが US よりも高い診断能 (であるが推奨度 C1)、産婦人科診療ガイドラインでは MRI と US は同等 (であるが推奨度 B) とされている。

同じ結果で異なる解釈をしている。産婦人科診療ガイドラインでは、MRI は観察者による差が少ないとの記載もあり、産婦人科医の実臨床での経験 (US で筋腫と誤っていた病変が腺筋症であった等) が推奨度に影響している可能性があるかもしれない。

②CQ124 子宮体癌の病期診断に画像診断は有用か?

推奨度 MRI、CT→B PET(PET/CT)→C1
→子宮体癌治療ガイドライン 2018 年版 CQ08 推奨度 A

筋層浸潤・子宮頸部間質浸潤を MRI で評価することを強く奨める。

リンパ節転移・遠隔転移を CT、MRI、PET/CT などで評価することを強く奨める。

CT、MRI に関してはほぼ同じ立場である。PET/CT に関しては感度が低く、小さなリンパ節転移の検出は困難であることは両ガイドラインで書かれている。画像診断ガイドラインでは C1 であるが、体癌治療ガイドラインではモダリティー別ではなく、リンパ節転移・遠隔転移で括られており、画像検査の必要性という観点から推奨度 A となっていると考えられる。

③CQ134 急性腎盂腎炎が疑われる患者で治療に対する反応が不良な場合、CT を推奨するか? 推奨度 C1

→JAID/JSC 感染症治療ガイドライン 2015 一尿路感染症・男性性器感染症 p8 腎盂腎炎 推奨度 A

水腎症、気腫性腎盂腎炎、膿腎症、腎膿瘍など泌尿器科的緊急ドレナージを要する病態の鑑別には腹部 CT が最も有用である。

推奨度の乖離に関する明確な理由は見当たらない。

・ニュアンスが異なるもの

④CQ132 画像検査法で偶然発見された付属器腫瘍はどのように取り扱うか?

推奨度 US→C1、A MRI→C1、B

US: 閉経前 5cm 以下、閉経後早期 3cm 以下、閉経後後期 3cm 以下の単純性嚢胞
閉経前・閉経後早期 3cm 以下、閉経後後期

1cm以下の良性と考えられる嚢胞

MRI：閉経前・閉経後早期 5cm、閉経後後期 3cm より大きな単純性嚢胞 閉経前 5cm・閉経後早期 3cm、閉経後後期 1cm より大きな良性と考えられる嚢胞

→産婦人科診療ガイドライン婦人科外来編 CQ219 推奨度 B 嚢胞が大きい場合（長径 6cm 以上）または嚢胞による症状がある場合は、手術を勧める。

画像診断ガイドライン 2016 では推奨度が US、MRI とに分けられている。

大きさの基準が画像診断ガイドライン 2016 では最大 5cm、産婦人科診療ガイドラインでは 6cm と異なる。後者では本文中に長径 6cm 以上の嚢胞では捻転のリスクが高く、手術を勧めるとの記載があり、引用論文には捻転した症例の 89%が 5cm よりも大きかったと記載されている。このことから 5cm より大きいと記載した方がより適切ではないかと思われる。

⑤CQ135 尿路結石による腹痛が疑われるとき CT は有用か？ 推奨度 A

→尿路結石症診療ガイドライン CQ07

急性腹痛で尿路結石が疑われる場合、まずはじめに超音波検査を行うことが推奨される。推奨度 B

尿路結石の確定診断には、単純 CT が推奨される。推奨度 A

静脈性尿路造影検査は尿路結石の治療計画の策定に有用である。 推奨度 C1

超音波が推奨されている。静脈性尿路造影検査の有用性も治療計画として未だに示されている。CT に関する齟齬はない。

⑥CQ138 腎癌の病期診断にはどのような画像検査が有用か？ 推奨度 A

CT を強く推奨する。しかし腎周囲脂肪組織浸潤やリンパ節転移の評価が完全にできるわけではない。

→腎癌診療ガイドライン CQ2-3

腎がんの病期診断に胸部 CT は必要である。 推奨度 A

胸部 CT の必要性を明言している点が異なる。その根拠としているのはエビデンスレベルVI (European Society of Oncological Urology) の論文である。

齟齬の詳細は付属資料 4 にまとめた通りである。

D. 考察

画像診断ガイドラインでは画像検査の必要性という観点から論じられていることが多い。しかしながら、他科のガイドラインでは治療の観点からCQが作成されていることが多く、画像検査に関して細分化して検討していることは少なく、そのために推奨度に齟齬が生じることがあると考えられた(②、④)。画像診断ガイドライン2016のCQに相当するようなCQがないことも複数のCQで認められたが、同様の理由に起因すると考えられた。

また、同じ論文にも関わらず異なる解釈をしている検討もあった(①)。これはガイドラインの作成に際しては少なからず、作成委員の経験や実臨床での状況といった要素が入り込むことによるものと考えられ、齟齬の要因になり得ると考えられた。腎癌のCQ(⑥)において、胸部CTの必要性がエビデンスレベルが低いにも関わらず推奨度Aとなっているのは、同様の理由に起因すると考えられた。

上記2項が複合的に影響していると思われるCQも認められた(⑤)。画像診断ガイドライン2016でも本文中では尿路結石診断におけるUSの有用性は述べられており、独立した推奨度を設けても良いかもしれない。

また、原因が不明なものもあった(③)

他科のガイドライン作成時に放射線科医が積極的に関わることにより、このような齟齬を減少させることが出来る可能性はあると考えられた。

E. 結論

産婦人科・泌尿器科領域においては、推奨度に齟齬があるものは6個、齟齬とまでは言えないが、ニュアンスが異なるものが6個認められた。その要因としてガイドラインCQ作成時の観点的違いや、推奨度決定時の主観の影響が考えられた。他科のガイドライン作成時に放射線科医が積極的に関わることにより、このような齟齬を減少させることが出来る可能性はあると考えられた。

F. 健康危険情報

とくになし。

G. 研究発表

1. 論文発表
とくになし。
2. 学会発表
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。

腹部領域の画像検査の推奨度に関する、ガイドライン間の齟齬の研究

研究分担者

石神 康生 琉球大学放射線科 准教授

研究要旨

腹部領域の画像検査の推奨度に関して、診療ガイドライン間の齟齬を調査研究した。合計 15 個の診療ガイドラインが今回の調査研究対象となった。そのうち、明らかに推奨度に齟齬がある CQ が 4 個認められた。

- ・ CQ89：胆嚢胆管結石の存在診断に有用な検査は何か？

単純 X 線写真は推奨度 D CT は推奨度 C1

胆石症診療ガイドライン

- CQ2-3：胆石症の一次検査は？

血液・生化学検査、腹部単純 X 線検査、腹部超音波検査を施行する（推奨度記載なし）

- CQ2-4：胆嚢結石が疑われたときに次に行う検査は？

CT（DIC-CT を含む）が推奨度 1（強い推奨）

- CQ2-5 総胆管結石が疑われたときに次に行う検査は？

CT（DIC-CT を含む）が推奨度 1（強い推奨）

- ・ CQ115：妊婦において虫垂炎が疑われる場合、MRI は有用か？

造影 MRI の推奨度は D

急性腹症診療ガイドライン

- CQ75：妊婦に対する MRI で注意すべきことは？

造影 MRI の推奨度は C2、「造影 MRI は禁忌ではないが、代替検査よりも有益性があると判断された場合のみ考慮する」と記載

A. 研究目的

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。その結果、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。

そこで本研究の目的は、腹部領域において、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。この結果を踏まえ、将来的には、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予定である。

B. 研究方法

下記のガイドラインを対象として研究を行った。

- ・画像診断ガイドライン 2016
- ・肝臓診療ガイドライン 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
- ・急性腹症診療ガイドライン 2015

画像診断ガイドライン 2016 から 36 領域の CQ を抽出し、その他の診療ガイドラインから、それに対応する CQ を抽出し、推奨度の齟齬を分析した。

(倫理面への配慮)

今回の研究は、出版されている診療ガイドラインを対象としたものであり、倫理面への特段の配慮は不要である。

C. 研究結果

のべ 67 個の CQ が研究対象となった。

調査対象の CQ のうち、明らかに推奨度に齟齬があるものは 4 個、齟齬とまでは言えないが、ニュアンスが異なるものが 8 個 (一方で言及のないもの) 認められた。

齟齬の詳細は 付属資料 5 にまとめた通りである。

D. 考察

1. 画像診断ガイドラインの作成者が他のガイドラインを参照したか (逆に画像診断ガイドライン 2016 を参照したか否か) でも相違がでる

2. 撮影プロトコル、造影剤の選択に関する考え方の相違

画像診断ガイドライン 2016 (CQ88) では総胆管結石の診断では単純 CT が中心と記載されているのに対し、胆石症診療ガイドラインでは DIC-CT の有用性に関する記載が中心で

ある。

急性膵炎診療ガイドラインで 2015 は積極的に造影ダイナミック CT を施行すべきと記載されているが、画像診断ガイドライン 2016 (CQ95) では造影 CT は強く推奨するが、ダイナミック CT の言及はない。

膵癌診療ガイドライン 2016 では 3T の MRI が望ましい (?!)、拡散強調像が肝転移に有用と書いてある一方で EOB-MRI の言及がない (2019 年改訂版では改めらる方向)

3. 他のガイドラインでは画像での鑑別診断に関連する CQ や言及が少ない ⇒ 放射線科が範を示すべき領域

4. 「診断に有用か？」という問いに対して、他のガイドラインでは除外診断や成因診断を含めた診断に有用かという広い意味で捉えられている

画像診断ガイドラインでは腹部単純 X 線写真や超音波に関しては推奨度が低いか言及されていないが、他のガイドラインでは 最初に行うべき検査、他疾患の除外に有用という観点から強く推奨されていた

診断確定に有用な検査に限定すべきか？

成因診断、除外診断も含めた有用性を認めるべきか？

5. 類似した CQ でありながら基準値が異なる

- CQ74: 慢性肝疾患患者においてダイナミック CT・MRI で早期濃染を示さない結節にどのように対処すべきか？ 径 10~15mm 以上の結節には造影画像検査 (EOB-MRI、ダイナミック CT、ソナゾイド造影超音波) による精査や生検を施行することを考慮してもよい。肝癌診療ガイドライン: Dynamic CT 動脈相で高吸収に描出されずかつ腫瘍径 1.5cm 以上の場合、Gd-EOB-DTPA 造影 MRI を撮影する。

- CQ78 肝細胞癌肝外転移検索を要する状況、対象臓器、検査法は何か？ 肝細胞癌肝外転移危険因子 (門脈内腫瘍栓、AFP>200ng/ml、PIVKA-I (ママ) $\geq 300\text{mAU/ml}$ 、血小板数 $\leq 1.3 \times 10^5 / \mu\text{l}$ 、65 歳未満) 陽性例に対して肺、リンパ節、骨、副腎を対象に CT・骨シンチ・PET を推奨する。肝癌診療ガイドライン: 肝内病変の

進行、門脈腫瘍栓、PIVKA-II \geq 300mAU/mL、AFP $>$ 100ng/mL、血小板数 \leq 130 \times 10³/ μ L、食道静脈瘤のないこと、ウイルス性肝炎が記載されている。
さらに、5cm以下単発や3cm以下・3個以下の肝細胞癌では胸部CTや骨シンチグラフィを施行しても新たな転移が見つかることは稀とも記載されている。

6. 費用効果の考えで肝癌診療ガイドラインでは、検査コストのみならずMRIに関してはMRI装置の導入、保守、運用に多大なコストがかかるという言及まで認められた
(画像診断ガイドラインでは費用対効果はソナゾイド造影超音波、ダイナミックCT、EOB-MRIに大きな差はない。血管造影(CTを含む)は費用対効果が最も低いと記載)

7. 画像診断ガイドラインの中の異なるCQでステートメント間に若干の齟齬が認められた。
CQ75:血管造影(CTAP、CTHA)については診断の目的のみで施行すべきではなく、TACEなどの治療手技と併せて行うべきである
(C2) CQ76:CTHA/CTAPは、CTやMRIなど非侵襲的検査では術前の評価が不十分と判断された場合、行うことを考慮してもよい(C1)

8. 保険適用になっていない場合に推奨するか否か?
自己免疫性膵炎のFDG-PET/CTやEUSの造影超音波使用など

E. 結論

・腹部領域において齟齬を解消するには、ガイドライン(学会)間での連携、相互の閲覧(CQの重複も避けたい)

・パブリックコメント(募集を周知させることも重要)

・CQの曖昧さ回避(質問の解釈に齟齬があればステートメントや推奨度に齟齬が生じるのは当然の結果)

・有用性、画像検査、疾患、費用効果それぞれの共通認識

・推奨度は私見ではなく、複数の人の合意で決定

・検査方法の普及度への配慮、保険適用の有無を前提とするか否か…?

F. 健康危険情報

とくになし。

G. 研究発表

1. 論文発表

とくになし。

2. 学会発表

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

心血管および骨軟部領域の画像検査の推奨度に関する、ガイドライン間の齟齬の研究

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 准教授

研究要旨

心血管および骨軟部領域の画像検査の推奨度に関して、ガイドライン間の齟齬を調査研究した。合計 17 個の診療ガイドラインのうちの、のべ 76 個が今回の研究対象となった。

心血管領域では、非放射線科医がサブスペシャリティとして画像検査に関わっている頻度が高く、ガイドライン間で重複する CQ が見られた。推奨度の明らかな齟齬は認められなかったものの、PICO の Patient の定義（臨床症状等）の分類がガイドライン間で異なっている CQ がいくつか見られた。また、PICO の Intervention の定義（検査モダリティやプロトコル）の詳細に関する記述もガイドライン間で異なっていた。骨軟部領域では、一つのガイドラインでのみ推奨度が付与されている疾患が多く、ガイドラインではなく手引き・指針という形で、推奨度が付与されない状態で公開するという形式も見られた。

以上より、推奨度の明らかな齟齬は認められなかったものの、同じような CQ でも PICO の P や I の定義がガイドライン間で異なるものが認められ、これが結果的に画像検査の適用方法の差異につながる可能性が示唆された。

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。その結果、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。特に心臓血管領域や骨軟部領域では、主診療科（循環器内科や整形外科）が画像診断を担っている施設も多く、従って、放射線科のガイドラインのみならず、それらの診療科のガイドラインにおいても、画像診断に関して詳細が書かれていることも多い。

そこで本研究の目的は、心血管・骨軟部領域において、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。この結果を踏まえ、将来的には、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予定である。

B. 研究方法

下記のガイドラインを対象として研究を行った。

- ・画像診断ガイドライン 2016
- ・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

・子供虐待診療の手引き (2014)

画像診断ガイドライン 2016 から心血管および骨軟部の領域の CQ を抽出し、その他の診療ガイドラインから、それに対応する CQ を抽出し、推奨度の齟齬を分析した。

(倫理面への配慮)

今回の研究は、出版されている診療ガイドラインを対象としたものであり、倫理面への特段の配慮は不要である。

C. 研究結果

のべ 76 個の CQ (画像診断ガイドライン 2016 から CQ24 個と、それに対応する他科の診療ガイドラインから CQ52 個) が研究対象となった。

心血管領域においては明らかに齟齬といえる CQ は認められなかったが、画像検査の種類やプロトコル等に関する詳細の規定、その画像検査を用いる臨床状況の詳細の規定が、ガイドライン間で異なった。

骨軟部領域においても、画像検査の種類やプロトコル等に関する詳細の規定においてガイドライン間で差異が見られた。肩関節、関節リウマチ、大腿骨頭壊死など多くの疾患に置いて、複数のガイドラインで画像検査について記述されているにも関わらず、推奨度が付与されているガイドラインは単独であった。

齟齬の詳細は付属資料 6 にまとめた通りである。

D. 考察

心血管領域の特徴として、非放射線科医(循環器内科医)がサブスペシャリティとして画像検査に関わっている頻度が高いことが挙げられる。従って、「冠動脈病変の非侵襲的診断法に関するガイドライン 2009」などを始めとし、日本循環器学会の発行するガイドラインにて画像検査の適応に関する詳細が記載されている。臨床症状を細かく分類し、それぞれに適応すべき画像検査が検討されていた。すなわち、PICO における Patient の定義が、かなり細かく設定されていた。ガイドライン間の齟齬は認められなかったものの、「一方のガイドラインではこちらのカテゴリに当てはまる患者が、もう一方のガイドラインではこの患者が当てはまる小分類がない、あるいはもっと大きなカテゴリに包括されてしまう」という差異が生じており、結果的に現場における画像検査適応の齟齬を生じうると思われた。モダリティやプロトコルに関する記述は日本医学放射線学会の発行ガイドラインの方が詳細であった。すなわち、PICO における Intervention がより細かく設定されていたと言える。例えば肺塞栓症では、胸部 MRA に関する推奨度の付与が、日本医学放射線学会の発行ガイドラインには認められるが、「肺血栓塞栓症およ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」では言及されていない、等の差異が見られた。

骨軟部領域では、日本医学放射線学会の発行ガイドラインに疾患および検査の詳細が記載され、そのほかのガイドラインには特に言及なし、という CQ が多くみられた。あるいは、ガイドラインではなく手引き・指針という形で、推奨度が付与されない状態で公開されている情報も見られた。骨軟部領域は、虚血性心疾患のような臨床状態の細かい場合分けは不要である場合が多いようであった。

E. 結論

心血管および骨軟部領域においては、のべ 76 個の CQ を研究対象とした。推奨度の

明らかな齟齬は認められなかったが、臨床の場合分け、検査プロトコルなどの詳細の規定にはガイドライン間で差異が認められ、結果的に現場における画像検査適応の齟齬を生じうると思われた。

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

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。