

總括研究報告書

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

画像検査は頻繁に診療ガイドラインに登場するが、推奨の決定方法が確立しているとは言い難く、診療ガイドライン間で画像検査の推奨には乖離が見られる。結果として画像検査に関するガイドラインの現場定着率は低く、本邦の豊富にある画像検査機器は、その利点が十分活かされた使用ができていないと見られる。

本研究が目指す最終的なゴールは、画像検査が国民の健康に最も寄与するように推奨が付与された診療ガイドラインが、医療現場に広く定着することである。そのゴールに向かって、1年目には既存の診療ガイドラインにおける画像検査の推奨の齟齬を調査し、齟齬の要因を分析した。その結果を踏まえて本年度は、診療ガイドラインにて画像検査を取り扱う際に、画像検査を効果的・効率的かつ安全に実施するために、診療ガイドライン作成者が理解しておくべき事項についての手引き書を策定した。

前年度抽出された齟齬要因ごとに、指針の項目として反映すべきものを検討し、指針に含むべき重要事項として12の項目を挙げた。有識者や協学会のレビュー・フィードバックを経て、「診療ガイドラインにてCT・MRI検査等の画像検査の取り扱いの手引き」を作成した。今後はMINDSのホームページ等での公開と周知を予定している。

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・協力団体

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
中山 健夫 京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻
後藤 禎人 京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻
公益社団法人日本医学放射線学会 診療ガイドライン委員会

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、本研究の1年目には、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、齟齬の要因を抽出した。その結果を踏まえ、本年は、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の策定を行う。

B. 研究方法

前年度抽出された下記の12の齟齬要因をもとに、診療ガイドラインにて画像検査を取り扱う際に、画像検査を効果的・効率的かつ安全に実施するために、診療ガイドライン作成者が理解しておくべき事項として反映すべきものを、分担研究者で分担して検討した。

- 1) 推奨度決定に際し用いる手法の相違 (MINDS, 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) 腓液瘻の診断に CT は有用か？という CQ において、手術後の腓液瘻を指すのか、慢性腓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

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。

C. 研究結果

画像検査に関する診療ガイドラインの推奨に関する齟齬要因を分析した結果、下記の12の項目を、今後診療ガイドラインを作成する者に周知すべきであるという結果となった。

【1】CQにて画像検査を取り扱う場合には、ガイドライン作成過程において、放射

線診断専門医の関与が望ましい

【2】CQにて画像検査を取り扱う場合には、安全および効果的に画像検査を施行できる設備・体制の必要性について適切に明示する

【3】CQで取り扱う画像検査の種類・撮影プロトコルは、詳細をできる限り明示することが望ましい

【4】CQにて画像検査を取り扱う場合には、比較対照する検査（診療行為）をできるだけ明示することが望ましい

【5】CQにて画像検査を取り扱う場合には、画像検査の対象となる患者の詳細（検査前確率を含め）を明示することが望ましい

【6】CQにて画像検査を取り扱う場合には、検査閾値となる検査前確率を適切に吟味した上で、推奨を作成することが望ましい

【7】CQにて画像検査を取り扱う場合には、画像検査の益と害のアウトカムを明示する

【8】画像検査を読影・解釈する医師として、放射線診断専門医試験の合格ラインのレベルを想定した上で推奨を作成する

【9】画像検査の推奨作成にあたって、用いた手法をガイドラインに明示する

【10】CQの選定基準（標準的な診断や、新しくエビデンスの少ないテーマの扱いをどうしたか）を明示する

【11】ガイドライン作成のために検索した文献の出版時期を明示する

【12】推奨を決める際に、考慮したコストの範囲を明示することが望ましい

上記の項目の詳細等について作成した手引きは、「診療ガイドラインの今後の整備の方向性についての研究」代表の中山健夫先生など有識者や、協力学会である日本医学放射線学会の診療ガイドライン委員会にレビュー頂きフィードバックを得た。

策定された手引きを付属資料1にまとめた。

D. 考察

1の項目に関して、画像検査の適応において、放射線被ばくによる発癌のリスクの考慮が必要で、特に放射線感受性の高い小児および青年においてはより慎重な判断が求められる。また、診断に必要な情報が得られる適切な撮像モダリティの選択が必要である。今後、臨床の現場で適切な画像検査が行われるようになるためには、各診療ガイドラインに含まれる画像検査に関わる項目の作成段階において放射線診断専門医が関与することが望ましいと考えられ、手引きの最初の項目として記載した。

2の項目に関しては、現状として、安全かつ効果的な画像検査施行のために必要な体制が、画像検査機器を保有している全ての施設で構築されているわけではない。しかしながら、特に高度な体制を要する画像検査をCQで取り扱う際には、安全かつ効果的な検査のために必要な体制を本文に明示し、それを達成することが国内のどの程度の施設で可能であるかを吟味した上で、その検査の推奨度を決定する必要があると考えられる。

3の項目に関しては、画像検査ではCT、MRIなどの検査モダリティの選択が第一であり、次いで、想定する疾患を検出・診断する上で必要な撮影法（プロトコル）を決定する。同一モダリティであっても、撮影法が異なると診断精度や被ばく量は大きく異なり、結果として益と害のバランスも異なることから、推奨が変化しうる。MRI検査の場合には複数の撮影法があり、また撮影方向も自由に選択できる。疑われる病態を明瞭に描出するには、“MRIが有用”というコメントや推奨は意味を成さない。撮影プロトコルは施設によって詳細が異なるので完全に統一することは困難であるが、推奨される検査が正しく現場で用いられるためにも、適切な撮影法を放射線科から発信していく必要があると考えられる。

4の項目に関しては、画像診断のCQにおいては、C（比較対照）が記載されていないことが多いことが知られている。これは実臨床では比較対照となる検査が多岐にわたるため、すべてを盛り込むと記載が繁雑になりガイドラインの汎用性を下げてしまう可能性があるためと考えられる。Cが複数ある場合は重要なものに絞る必要もあると思われ、基本的にはCQの担当者に委ねるところがある。Cをどこまで広げるかを

判断する基準の一つとして大切なのが、臨床的重要性である。そもそも CQ とは、臨床的重要課題を取り上げているものである。その C との比較結果に対して多くの人が興味を持っている重要な臨床課題ならば、C を記載すべきと思われる。

5 の項目に関しては、画像検査の対象となる患者は、多くのガイドラインにおいて「〇〇を疑う患者」と簡素な記述が多く、どの程度その疾患を疑うか記載はほとんどない。しかし検査前確率が異なると、実臨床における益と害のバランスが異なり、推奨も異なってくる可能性がある。推奨される画像検査のモダリティが大きく異なる可能性もあるため、少なくとも対象となる患者の疾患がスクリーニングなのか確定診断なのかは明記すべきである。

6 の項目に関しては、検査閾値は、画像検査の侵襲性や、検出を目的としている疾患の危険性によって変化しうるため、盲目的に一つの値に決めることはできない。診断の遅れが生命を脅かす疾患（くも膜下出血など）とスクリーニング目的の検査に関する閾値や、侵襲性の高い検査と侵襲性の低い検査の検査閾値は同一とならない。今後の活用には、この点に留意して考えていく必要がある。

7 の項目に関しては、画像検査の場合（Outcome）の定義が難しく、しばしば最終的な推奨に影響を及ぼす。検査の場合は患者の直接アウトカム（生存率や生活の質など）を対象とした研究が限られるため、代理アウトカムである「精度（感度・特異度）」を用いることが多いが、検出する対象を定義しておかなくては精度も一定とならない。たとえ同一のモダリティ・プロトコルであっても、目的の疾患の検出精度と、鑑別疾患の除外の精度と、予後を示す所見の検出精度、いずれも異なる。また、検出する疾患の定義も重要である。検査精度以外にも、画像検査の「益のアウトカム」としては検査下流の診断・治療方針の転換が挙げられる。いくら画像検査の診断精度が高くとも、画像検査の結果が以後の診療方針に影響を与えないのであれば、通常は強い推奨にはならない。画像検査の「害のアウトカム」としては、検査の副作用（造影剤アレルギー等）被ばく、検査時間（患者さんのスループット）などに加えて、間違った分類（偽陰性と偽陽性）によって起

こりうる害も含まれ、これらをアウトカムの要因として吟味する必要がある。

8 の項目に関しては、手術成績が術者の腕前に左右されることと同様に、病変検出の感度・特異度も、画像検査を解釈する医師のレベルに左右されるため、CQ で画像検査を扱う際には、その検査を解釈する医師がどの程度のレベルの読影力であるかを設定しておく必要がある。本邦では CT・MRI 検査などの画像診断機器へのアクセシビリティが他国に比べて高いことが利点の一つであるが、放射線診断専門医の絶対数が少ないため、撮影された画像が放射線診断専門医に読影されない場合も少なくない。しかしながら、診療ガイドラインにおいて画像検査の推奨の強さを決定する際には、本来検査を読影すべき妥当な医師を想定することが望ましい。逆に、放射線診断専門医の中でもごく限られたエキスパートのみが達成可能な感度・特異度を基に、その画像検査の推奨を付与することは避けるべきである。

9 の項目に関しては、現在作成中の日本医学放射線学会の画像診断ガイドラインにおける推奨度決定が、この項で述べた推奨決定の手法の変更により大きく変わることが予想された。画像診断のエビデンスが正当に評価される動きではあるが、主に非画像診断医が主体となって作成する治療主体の診療ガイドラインにおいて、画像診断に関する項目が混在する場合には留意していただきたい項目であると考えられる

10 の項目に関しては、比較的新しい考え方であるが、実臨床に即した考え方であり、今後広まるであろう考え方と思われる。また、CQ を大きな視点でとらえて見直し、真に Controversial な CQ のみに絞って詳細な検討を行うという方針により、ガイドライン作成を有用かつ効率的に行うことが可能となり、作成側の立場からも重要なポイントと考えられる。

11 の項目に関しては、推奨を付与する際に用いた（検索した）エビデンス（論文）の出版時期は、ガイドラインに明示しておくことが必要であり、最新のガイドラインにおける推奨度を確認して活用する必要があると考えられた。

12 の項目に関しては、最終的な推奨作成の際に、コスト（必要資源量）に関して、ガイドラインパネルで検討することもあれ

ば、検討しないこともあることが知られている。また、検討する場合も、費用対効果を含めた集団（Population）の費用を検討する場合、患者の自己負担額のみ考慮する場合、CT・MRI 機器などの高額な医療機器の初期導入費用など病院経営まで考慮する場合、など様々である。同様のエビデンス（文献）に基づいたとしても、コストの考慮の仕方や範囲で大きく推奨の強さが異なる可能性があるため、推奨作成に際し考慮したコストについて、誰の立場でガイドラインを作成しコストを考慮したかという点も含め、その診療ガイドラインを参照する医療者・患者が理解できるように記載することが望ましいと考えられる。なお、コストを検討しない場合には、例えば信頼できるデータがない、介入に有効性がないのでコストを算出する手間をかける意味がない、益が害を著しく上回るためコストの検討によって最終判断が変わることがない、等の検討しない理由を明示することが望ましいと思われる。

E. 結論

前年度抽出された齟齬要因を基に、診療ガイドラインにて画像検査を取り扱う際に、画像検査を効果的・効率的かつ安全に実施するために、診療ガイドライン作成者が理解しておくべき 12 の重要事項を、「診療ガイドラインにて CT・MRI 検査等の画像検査の取り扱いの際の手引き」としてまとめた。MINDS のホームページにて公開する手続きを進めている。

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】

藤井進也「産婦人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」。米子医学雑誌 2020年 in press

隈丸 加奈子「各種診療ガイドラインにお

ける画像検査項目の推奨度の現状と課題」医学のあゆみ Vol.271, Issue 8, 733 - 737 (2019)

隈丸 加奈子「画像診断に関する Choosing Wisely・Clinical Decision Support」京都府立医科大学雑誌。129(2) 95-99 (2020)

2. 学会発表

片岡正子「画像診断ガイドラインの新しい方向性」。Society of Advanced Medical Imaging2019. 2019年7月

隈丸加奈子「放射線科からみた診療ガイドライン」。第13回 SCCT 研究会。2019年9月

片岡正子、伊良波裕子、石神康生、藤井進也、福岡敏雄。「画像診断ガイドラインの作成とその活用～役に立つ検査ってなんだろう～」第79回日本医学放射線学会総会。2020年5月15日

3. その他

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。