

診療ガイドラインにて CT・MRI 検査等の 画像検査を取り扱う際の手引き

2020 年 3 月

2018-19 年度厚生労働行政推進事業部補助金
(地域医療基盤開発推進研究事業)
「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

研究分担者

東 美菜子、石神 康生、伊良波 裕子、片岡 正子、藤井 進也

研究協力者

青木 茂樹、楫 靖、後藤 禎人、中山 健夫、村山 貞之

協力団体

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

目次

1. 本手引きの目的・作成方法・対象.....	2
2. 診療ガイドラインで画像検査を取り扱う場合のポイント	3
【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.....	3
【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体制の必要性についてガイドラインに明示する.....	4
【3】CQにて画像検査を取り扱う場合には、想定される疾患を診断する上で最低限必要な撮影法を明示することが望ましい.....	5
【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.....	6
【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検査前確率を含めた特性を明示することが望ましい.....	7
【6】CQにて画像検査を取り扱う場合には、画像検査の結果によって診療方針が変わりうる確率を適切に吟味した上で、推奨を付与することが望ましい.....	8
【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.....	9
【8】画像検査を読影・解釈する医師として、一般的な放射線診断専門医を想定した上で推奨を付与する.....	10
【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.....	11
【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.....	12
【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.....	13
【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.....	14

1. 本手引きの目的・作成方法・対象

【本手引きの利用対象】

本手引きの利用対象は、各診療科の診療ガイドラインにおいてCT・MRI等の画像検査を取り扱う予定のガイドライン委員会・ガイドラインパネルである。CQにて画像検査を取り扱う場合には、CQの作成前、システムティックレビューや推奨作成の過程、およびガイドライン発行前などに随時参照し、重要事項の確認に使用して頂きたい。

【目的】

CT・MRI等の画像検査を効果的・効率的かつ安全に使用するためには、正しい理解に基づき、診療ガイドラインにて適切に推奨が付与される必要がある。本手引きは、診療ガイドラインにて画像検査を取り扱う（臨床クエスチョン（以下、CQ）に含めて推奨を付与する）際に考慮すべき事項について取りまとめるものである。

【作成方法】

本手引きの取りまとめは、主に2018年度に当研究班内で行った調査研究に基づくものである。当該研究では各種診療ガイドラインの調査研究を行い、CT・MRI等の画像検査に付与されている推奨の診療ガイドライン間齟齬を分析した。各診療ガイドラインにおける、画像検査に関連する計321のCQのうち、7.5%（24/321）において診療ガイドライン間で推奨の齟齬が認められた。研究班では齟齬の要因を抽出し、それらを「画像検査の推奨を作成する上で、診療ガイドライン作成者が知っておくべき重要項目」として整理を行った。

本手引き内で記載されている項目は、上記研究結果に基づき、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まとめである。

なお、手引きの作成にあたっては、研究班員および研究協力者に加えて、診療ガイドライン関連有識者や日本医学放射線学会の診療ガイドライン委員会に意見聴取を実施し、研究班において議論の上、反映などを行った。

2. 診療ガイドラインで画像検査を取り扱う場合のポイント

【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

本邦は、画像診断装置の設置条件が諸外国よりも厳格ではない。国産の医療機器メーカーが発達している等の理由により、人口 100 万人当たりの機器台数は CT 111.49 台、MRI 55.21 台と非常に多くなっている¹。一方、放射線診断専門医は約 5700 名であり、放射線診断専門医が常勤していない施設で稼働する CT・MRI 機器は全体の 2/3 に上ると言われている²。従って非放射線科医が画像検査の実施や解釈に携わる頻度が高くなっているが、日進月歩する画像検査を効果的かつ安全に使用するためには、専門のトレーニングを受けた放射線診断専門医が関与することが望ましいと考える。

2018 年の調査では、画像検査（特に CT、MRI、核医学検査）を取り扱う本邦の 131 の診療ガイドラインを調査したところ、画像検査に関する CQ の作成段階において、放射線診断専門医が作成委員として関与した診療ガイドラインは全体の約 30% (40/131) であり、領域ごとにばらつきがみられた（乳房 100% (2/2)、骨軟部 5% (1/20)）³。

診療ガイドラインにおいて画像検査の推奨を決める際には、検査の益と害のバランスを判断する必要がある。CT 検査であれば放射線被ばくによる発癌リスクが害の代表であり、特に放射線感受性の高い小児および若年成人においてはより慎重な判断が必要である^{4,5,6}。また、偽陽性や偽陰性により起こりうる弊害（追加検査、不必要な治療等）も考慮する必要がある。さらに診断に必要な情報を得るための適切なモダリティやプロトコルの選択・吟味も必須であり、可能は範囲で詳細をガイドラインに記載することが望ましい（【3】参照）。

従って、診療ガイドラインの CQ で画像検査を取り扱う場合には、検査の精度に加えて弊害にも精通し、モダリティや撮影条件を決定する放射線診断専門医が、推奨作成の過程で加わることが望ましい。

診療ガイドラインの CQ にて CT・MRI 等の画像検査を取り扱う場合の問い合わせ窓口は、日本医学放射線学会事務局（office@radiology-sys.jp）である。

¹ OECD:OECD health data 2017. <http://www.oecd.org/els/health-systems/health-data.htm>

² 今村恵子ほか CT, MR 設置施設における画像診断医の充足度継続調査. JCR ニュース 2012, 187:19-24.

³ 2018 年度厚生労働行政推進事業部補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）「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」報告書。

⁴ Berrington de González A, Darby S. Risk of cancer from diagnostic X-rays: estimates for the UK and 14 other countries. Lancet. 2004, 363:345-51.

⁵ Mathews JD, Forsythe AV, Brady Z, et al. Cancer risk in 680,000 people exposed to computed tomography scans in childhood or adolescence: data linkage study of 11 million Australians. BMJ 2013, 346:f2360. 8.

⁶ Huang WY, Muo CH, Lin CY, et al. Paediatric head CT scan and subsequent risk of malignancy and benign brain tumour: a nation-wide population-based cohort study. Br J Cancer 2014, 110:2354-2360.

【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体制の必要性についてガイドラインに明示する

画像検査は、検査機器さえあれば安全かつ効果的に施行できる、というわけではない。例えば造影剤を経静脈的に投与する場合は、アナフィラキシーショックなど想定される重篤な副作用に対して適切に対応できる体制下で行う必要がある。MRI 検査では、長時間騒音の中で不動状態を維持する必要がある、特に小児では、安静を保った状態で検査を行うために鎮静を行うことが多い。日本小児科学会医療安全委員会が行った調査では、小児科専門医研修施設への調査で回答のあった施設の 35% (147 施設) が MRI 検査時に鎮静の合併症を経験したと報告されている¹。2013 年に日本小児科学会・日本小児麻酔学会・日本小児放射線学会から出された MRI 検査時の鎮静に関する共同提言では、MRI 検査の指示や検査施行・読影に責任を持つ医師は、MRI と小児の特性に十分な知識を持つ放射線診断専門医が担当することが望ましいとしている²。この場合、放射線診断専門医は鎮静担当医を兼ねないことを強く推奨しており、検査依頼医が鎮静を担当するか、もしくは別に鎮静担当医を配置する必要がある²。また、鎮静中に患者の監視に専念する医師または看護師の配置、緊急事態に適切に対処できる人員、救命・蘇生用の機器や薬剤などの準備について、放射線診断専門医をはじめとする MRI 担当のスタッフと検査依頼医、鎮静担当医の間であらかじめ相談をしておく必要がある²。

残念ながら本邦では、このような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とは限らない。診療ガイドラインの CQ で小児の鎮静など高度な体制を必要とする画像検査を取り扱う場合には、求められる体制を明示した上で、必要に応じて条件付き推奨(〇〇の体制が取れる施設であれば強い推奨、そうでない施設は弱い推奨、など)の付与も検討する。

以上より、CQ で画像検査(特に高度な体制を要する画像検査)を取り扱う場合には、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、その検査の推奨を付与する。

¹ 日本小児科学会小児医療委員会. MRI 検査を行う小児患者の鎮静管理に関する実態調査(委員会報告) 日児誌 2013, 117:1167-1171.

² MRI 検査時の鎮静に関する共同提言. 日本小児科学会・日本小児麻酔学会・日本小児放射線学会 2013.

【3】CQにて画像検査を取り扱う場合には、想定される疾患を診断する上で最低限必要な撮影法を明示することが望ましい

CQの骨子はPICOであり、P (Patient, Participant, Population, Problem) に対してI (Intervention, Index examination) は、C (Comparison) と比較して、O (Outcome) の観点から推奨されるか否かを記載することが一般的である¹。このI (Intervention, Index examination) が関心対象の画像検査となる。

画像検査ではCT、MRIなどの検査法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を決定する。同一の検査法であっても、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、推奨の強さが変化しうる。例えば急性膵炎の診断には造影CTを用いるが、経過観察のために造影ダイナミックCTを繰り返し撮影することは、被ばく量と得られる情報のバランスを考えると、有益とはいいがたい。

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。具体的に、「子宮頸癌の子宮傍組織浸潤の評価には、T2強調横断像またはT2強調頸管短軸像を用いる」のように明確に記載する必要がある。

撮影法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、診療ガイドラインのCQにおいては、推奨される検査が正しく現場で用いられるためにも、ガイドライン内で適切な撮影法（造影剤投与の必要性、造影剤の種類、造影投与方法、撮影範囲、多相撮影の有無、スライス厚、シーケンスなど）にまで言及することが望ましい。ただしこれは必ずしもガイドライン本体に記載する必要はなく、撮影法に言及された別資料を引用する形式でも目的は達成されると考えられる。

以上まとめると、CQにて画像検査をI (Intervention, Index examination) として取り扱う場合には、検査法のみならず、想定される疾患を診断する上で最低限必要な撮影法を明示することが望ましい。

¹ 診断検査の研究におけるPICOの表示形式はまだ定まっておらず、今後変化する可能性がある。

【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

CQの骨子はPICOであり、P（Patient、Participant、Population、Problem）に対してI（Intervention、Index examination）は、C（Comparison）と比較して、O（Outcome）の観点から推奨されるか否かを記載することが一般的である¹。

画像検査のCQでは、Cが記載されていない場合が多い。Cは無検査（画像検査を用いない通常診療）の場合と、他検査（IがMRIの場合は、Cが単純写真やCT、超音波など）があり得る。また、他検査の代わりにIを用いる（置換）以外に、他検査とIを併用する可能性もある。たとえば“肺癌のリンパ節転移の診断に造影CT（I）は推奨されるか？”というCQにおいては、Cは単純CT、MRI、MRIとの併用、等の選択肢が考えられる。

このように、画像検査がIの場合の比較対照（C）は実臨床では多岐にわたるが、診療ガイドラインでCQとして取り上げる場合は、Cを明確にし、何と比較してその画像検査（I）が推奨されるのか、を明示することが望ましい。Cが異なる場合は、Iと比較した場合の益のアウトカム（診断精度、下流の治療方針の転換など）と害のアウトカム（被ばく、費用、検査時間や患者の負担など）のバランスも変化するからである。また、Cの定義を曖昧にした場合には、診療ガイドライン作成過程での文献検索や抽出作業もより困難になることも考えられる。

ただし、Cを一つに絞ることがガイドラインの有用性を狭めてしまう可能性がある場合には、CQではCを明示せず、解説にて可能性のあるCを列挙しそれぞれについて概説する等、個別に対応する必要がある。

以上より、画像検査を扱うCQにおいては、比較対照する検査（C）が記載されていないことが多いが、できるだけ明示することが望ましい

¹ 診断検査の研究におけるPICOの表示形式はまだ定まっておらず、今後変化する可能性がある。

【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検査前確率を含めた特性を明示することが望ましい

CQの骨子はPICOであり、P (Patient, Participant, Population, Problem) に対してI (Intervention, Index examination) は、C (Comparison) と比較して、O (Outcome) の観点から推奨されるか否かを記載することが一般的である¹。画像検査のCQの場合は、Pは介入(画像検査)を受ける対象のことであるが、適切な推奨を付与するためにはPの詳細を定義する必要がある。

肺癌検査のための胸部CTを考えた場合、スクリーニングを目的とした撮影法と、確定診断・病期診断を目的とした撮影法は異なる。加えて、スクリーニングを受けるべき患者群と、確定診断・病期診断を受けるべき患者群も異なる。従って、CQ内で胸部CT検査を推奨する場合には、【3】で言及したように撮影法を規定することに加えて、その対象となるべき患者群の特性も定義・記載すべきである。誤った対象の患者に適用すると、益と害のバランスが大きく異なる可能性がある。

また、画像検査の益と害のバランスの判断を行う上で極めて重要なポイントの一つが、対象となる患者の検査前確率である。頭痛の患者に対して頭部CTを行うか否かを検討する場合は、その頭痛がクモ膜下出血などの重篤な頭蓋内疾患を示す可能性がどの程度であるのかによって、益と害のバランスが異なり、推奨の強さも異なる。ある患者が肺転移を有する検査前確率は、原発巣の状態によって異なるため、原発巣の状態に応じて推奨の強さは異なる。Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2017²およびGRADEシステムにおいても、診断精度に関するCQを作成する際には、有病率ごとにエビデンスプロファイルをまとめることが推奨されている³。多くのCQにおいて「○○疾患が疑われる患者において、▲検査は推奨されるか？」という表現が見られるが、○○疾患が“どの程度”疑われるのか、を記載することで、正しい推奨の強さに基づく検査の実施が期待できる。

以上より、CQにおいて画像検査を扱う場合には、対象となる患者(集団)の特性を、目的とする疾患の検査前確率を含めて、できる限り明示することが望ましい。

¹ 診断検査の研究におけるPICOの表示形式はまだ定まっておらず、今後変化する可能性がある。

² 小島原典子, 中山健夫, 森實敏夫, 山口直人, 吉田雅博編集. Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2017. 公益財団法人日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部 2017.

³ 相原守夫. 診療ガイドラインのためのGRADEシステム 第3版 中外医学社.

【6】 CQにて画像検査を取り扱う場合には、画像検査の結果によって診療方針が変わりうる確率を適切に吟味した上で、推奨を付与することが望ましい

前項【5】にて、画像検査の益と害のバランスを判断するためには、対照患者・集団 (P) の検査前確率が重要であることを述べたが、どの程度の検査前確率のときに画像検査を推奨するのかを決める際には、検査後確率¹の吟味が必要である。

肺転移検索のための胸部CTを例に考える。ある癌の肺転移の頻度が1%(=検査前確率)であるとする。胸部CTにおける直径約4mm以上の肺転移の検出感度は100%であり²、仮に特異度を90%とすると、この患者に胸部CTを施行して結節が見つかった場合の、肺転移である確率(検査後確率)は9.2%となる。腫瘍マーカーや原発巣の状態などを鑑み検査前確率が10%である患者においては、CT検査が陽性の場合の検査後確率は50.3%となる。画像検査を施行することで得られる検査後確率が検査前確率と比べて大きく変化する場合、診療方針に影響を与える可能性も高いため、一般的にその検査は有用と考えることができる。検査前確率が非常に低いか非常に高い、あるいは適切な感度・特異度を有さない画像検査の場合は、検査を施行しても検査後確率は検査前確率に準じた値にしかならず³、診療方針に影響を与える可能性が低い。この例のように、「それ以下の検査前確率では検査をしても検査後確率が大きく変化せず、検査の害が益を上回ると考えられる値」を検査閾値と言う。患者の検査前確率が検査閾値を超えると、その検査は適応があると言える。上記の肺転移検索の例において、胸部CTを推奨するか否かを判断する際には、検査前確率が検査閾値を超えるか否か、検査結果が診療方針を左右する確率がどの程度か、がポイントとなる。

なお、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するため、盲目的に一つの値に決めることはできない。例えば侵襲性の高い検査の検査閾値は、侵襲性の低い検査の検査閾値よりも高くなり、診断の遅れが生命を脅かす疾患(くも膜下出血など)を検出する目的の検査閾値は、そうではない疾患の検査閾値よりも下がる。

以上より、CQにて画像検査を取り扱う際には、検査前確率と検査の感度・特異度から計算される検査後確率を踏まえ、画像検査の結果によって診療方針が変わりうる確率を適切に吟味した上で推奨を付与することが望ましい。

¹ 検査後確率は「ある検査が陽性か陰性か判明したうえでの、ある疾患の条件付き確率」であり、次の式を用いて求めることが可能である。

$$\text{検査前オッズ} \times \text{尤度比} = \text{検査後オッズ}$$

$$\text{検査後確率} = \text{検査後オッズ} / (1 + \text{検査後オッズ})$$

² Xie X, Willemink MJ, de Jong PA et al. Small irregular pulmonary nodules in low-dose CT: observer detection sensitivity and volumetry accuracy. AJR 2014, 202: W202–W209.

³ Medow MA, Lucey CR. A qualitative approach to Bayes' theorem. Evid Based Med. 2011, 16:163-167.

【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

CQの骨子はPICOであり、P (Patient, Participant, Population, Problem) に対してI (Intervention, Index examination) は、C (Comparison) と比較して、O (Outcome) の観点から推奨されるか否かを記載することが一般的である¹。画像検査の場合、このO (Outcome) の定義が難しく、しばしば最終的な推奨の強さに影響を及ぼす。

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) を対象とした研究に限られるため、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り、例えば縦隔腫瘍と広義に設定するのか、胸腺腫や胸腺癌などの前縦隔腫瘍に限定して設定するのか、で検査精度は変化するため推奨の強さも変わりうる。検出すべき「腭液瘻」は術後腭液瘻なのか、慢性腭炎に合併する腭液瘻なのか、で検査精度は変化するため推奨の強さも変わりうる。

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。

最終的には益と害のバランスやエビデンスの確からしさ、資源やコストなど総合的に考慮して推奨を付与することになる

以上をまとめると、画像検査の推奨を付与するに当たっては、画像検査の益と害の各アウトカムの定義と吟味が必須であり、それが診療ガイドラインを利用する医療者・患者にきちんと分かるように、ガイドライン内に記載すべきである。

¹ 診断検査の研究におけるPICOの表示形式はまだ定まっておらず、今後変化する可能性がある。

【8】 画像検査を読影・解釈する医師として、一般的な放射線診断専門医を想定した上で推奨を付与する

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。CQで画像検査を扱う際には、その検査を解釈する医師が一般的な放射線診断専門医であることを想定した上で感度・特異度を規定し、その感度・特異度に基づいて推奨を付与することが望ましい。

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¹、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²。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。ただし、個々のCQにおいて特殊な状況や背景がある場合は、応じて対応する。参考までに、米国放射線学会のガイドライン（Appropriateness Criteria）における、推奨を付与する際の the expertise of the practitioner の考え方³を下記に記す。

“When rating appropriateness, the panelist assumes that all procedures or treatments are performed by an expert. Some procedures may be appropriate but the benefits may depend on how well the operator or practitioner performs the procedures or interprets the results.”

¹ OECD 2018, Computed tomography (CT) scanners (indicator). doi:10.1787/bedece12-en.
<https://data.oecd.org/healtheqt/computed-tomography-ct-scanners.htm>

² Kumamaru KK, Machitori A, Koba R, et al. Global and Japanese regional variations in radiologist potential workload for computed tomography and magnetic resonance imaging examinations. Jpn J Radiol. 2018, 36:273-281.

³ ACR Appropriateness Criteria® Rating Round Information.
<https://www.acr.org/-/media/ACR/Files/Appropriateness-Criteria/RatingRoundInfo.pdf>

【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

推奨決定の手法によって、用いるエビデンスの評価や最終的な推奨の強さも変化する。例えば、本邦における Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2014 及び Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2017 版¹においては、診療ガイドライン作成方法は「GRADE (The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) system², The Cochrane Collaboration³, AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality's)⁴, Oxford EBM center⁵ ほかが提案する方法を参考に、我が国における診療ガイドライン作成に望ましいと考えられる方法を提案した。」と記載されている。Minds の以前の版との大きな違いは GRADE system の考え方の大幅な採用であり、これにより観察研究がより重視される、益と害のバランスをより考慮して推奨の強さを考える、という特徴が見られる。

診療ガイドライン中における画像診断関連の CQ の数は少ないためか、治療に関する推奨の作成手法に倣って画像検査の推奨も付与されることが多い。その場合、AHRQ の考え方をベースにした診療ガイドラインでは、ランダム化比較試験の少ない画像診断分野では評価が低くなる（強い推奨が出されない）ことが多かった。一方で、GRADE system をベースにした考え方の場合にはランダム化比較試験がなくとも評価が高くなることもある。従って、作成手法が異なる場合は、CQ の表現が同じであっても画像検査の推奨の強さが異なってくることを考えられる。

以上より、手法による最終的な推奨の違いを鑑み、CQ にて画像検査を取り扱う場合は、推奨決定に際して用いた手法を明示する。

¹ 小島原典子, 中山健夫, 森實敏夫, 山口直人, 吉田雅博編集. Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2017. 公益財団法人日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部 2017.

² Balshem H, Helfand M, Schünemann HJ, et al. GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence. J Clin Epidemiol 2011, 64:401-406.

³ Higgins JPT, Green S eds. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0 [updated March 2011]. The Cochrane Collaboration, Available from www.cochrane-handbook.org

⁴ Agency for Healthcare Research and Quality. Methods Guide for Effectiveness and Comparative Effectiveness Reviews. AHRQ Publication No. 10 (12)-EHC063-EF. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. April 2012. Chapters available at: www.effectivehealthcare.ahrq.gov

⁵ Oxford EBM center OCEBM Levels of Evidence <https://www.cebm.net/2016/05/ocebml-levels-of-evidence/>

【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

CQの選択基準によって、その後のガイドライン作成過程や最終的な推奨も変化しうる。例えば乳癌診療ガイドラインは、2015年版およびこれより以前の版ではすべての問題をCQとして取り上げていた。しかし、改訂版乳癌診療ガイドライン2018¹の作成にあたり「CQ」は、

1. Background question (BQ)：旧来のガイドラインで標準的な事項として位置づけられる内容、古くて新たなエビデンスが出ないと思われる内容
2. Clinical question (CQ)：日常臨床で判断に迷うテーマ
3. Future research question (FQ)：データが不足してCQにはできないが今後の重要な課題

の3つに分類され、臨床的に重要である課題のみをCQとしたうえで、詳細なシステムティックレビューを行って推奨を付与している。その他の事項に関しては、BQあるいはFQに分類し、基本的には推奨は付与せず、ステートメントに留める。

例えば、2018年版では、乳房温存術後の1-2年おきのマンモグラフィを用いた経過観察に関してはコンセンサスが得られており、現在は超音波検査、造影乳房MRIの使用について議論があったといううえで、FQ8「乳房全切除後の対側乳房や乳房温存手術後の温存乳房に超音波検査や造影乳房MRIは定期的に必要か？」を設定している。FQとしての検討が行われ、少ないエビデンスを引用し、ステートメントとして「術後、局所再発や対側乳房の早期発見のためには、定期的な超音波検査が行われることが望ましい。」としている。

多くの診療ガイドラインでは全てをCQとしているため、BQについては推奨度A（行うことを強く推奨）もしくはD（行わないことを強く推奨）、FQについては弱い推奨、あるいはC1,2（科学的根拠はないが行うよう推奨、あるいは科学的根拠がなく行わないよう推奨）という中間的な推奨が付与されることが多い。これらをCQに含めないという手法も存在するため、CQの選定基準の違いにより、同一の内容でも推奨が付与される場合と、ステートメントとして記載される場合がありうることになる。

以上より、CQにて画像検査を取り扱う場合には、標準的な事項やデータの足りない新しいテーマについてもCQに含めているのか、それともBQやFQというカテゴリを設けているのか、明示することが望ましい。

¹ 乳癌診療ガイドライン2018年版. 金原出版.

【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

新規の文献、特に新しいメタアナリシスが出版されると、推奨の強さが大きく変化しうる。特に Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2014 及び Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2017 版¹では GRADE の考え方を大きく取り入れており、その場合はメタアナリシス論文の結果が重視される傾向にある。

例えば、画像診断ガイドライン 2016²の CQ158「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？」において、超音波と MRI 検査はいずれも推奨 C2（科学的根拠がないので、勧められない）となっている。一方で乳癌診療ガイドライン 2018³では、FQ8「術後、局所再発や対側乳房の早期発見のためには、定期的な超音波検査が行われることが望ましい。」としてあり、温存術後、特に Luminal タイプの乳癌の局所再発早期診断には超音波検査が有用であることを記載している。また、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。これらの原因としては、画像診断ガイドライン 2016 と乳癌診療ガイドライン 2018 の間に出版された論文にて、超音波や MRI についての有用性が記載されていることがあげられる^{4,5}。

以上より、画像診断に限ったことではないが、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必要がある。

¹ 小島原典子, 中山健夫, 森實敏夫, 山口直人, 吉田雅博編集. Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2017. 公益財団法人日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部 2017.

² 日本医学放射線学会編集. 画像診断ガイドライン 2016 年版. 金原出版.

³ 日本乳癌学会編集. 乳癌診療ガイドライン 2018 年版. 金原出版.

⁴ Chu AJ, Chang JM, Cho N, et al. Imaging Surveillance for Survivors of Breast Cancer: Correlation between Cancer Characteristics and Method of Detection. J Breast Cancer 2017, 20:192-197.

⁵ Hegde JV, Wang X, Attai DJ, et al. Predictors associated with MRI surveillance screening in women with a personal history of unilateral breast cancer but without a genetic predisposition for future contralateral breast cancer. Breast Cancer Res Treat 2017, 166:145-156.

【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

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。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。

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¹の検討しない理由を明示することが望ましい。

¹ 相原守夫. 診療ガイドラインのための GRADE システム 第3版 中外医学社.