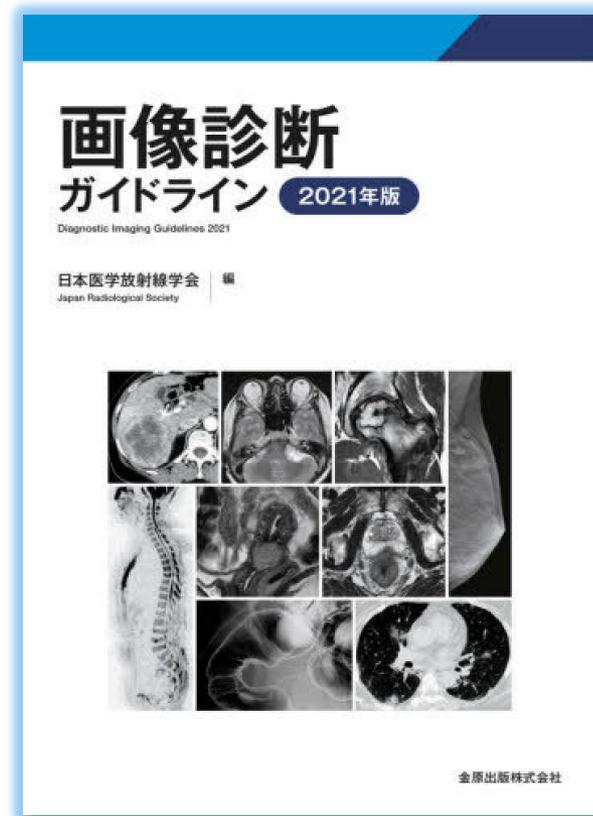


画像診断ガイドライン 5年間の改訂作業

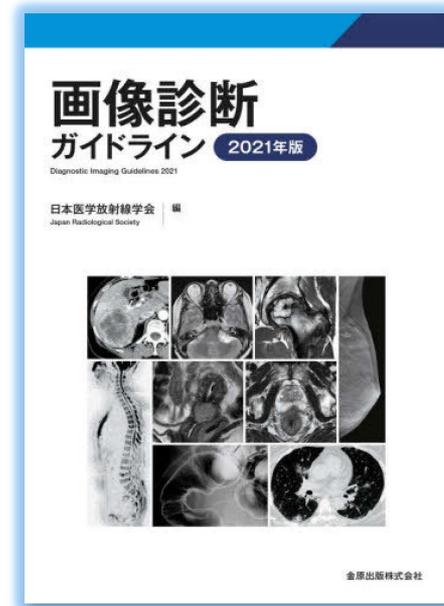


片岡正子

日本医学放射線学会 診療・ガイドライン委員会 中央委員
京都大学大学院医学研究科 放射線医学講座 画像診断学・核医学

本日のお話

1. 画像診断ガイドラインの概要と前版での反省
2. 新評価法と委員の学びの機会
3. CQ選択トリアージ
4. コロナ禍対策
5. 発刊後の普及・活用へのプラン



画像診断ガイドラインの概要

画像診断ガイドラインの変遷

2003年	初めて作成		
2007年	改訂		
2013年	大幅改訂	CQ方式	英訳
2016年	上記改訂		
2021年	大幅改定	GRADE system	

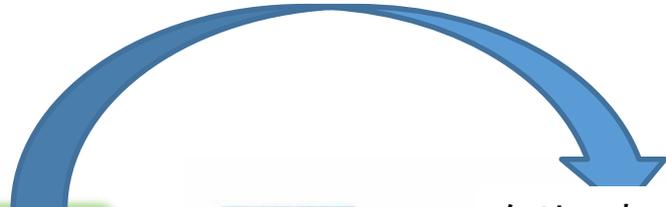


画像診断ガイドライン2016(前版)

市中病院で勤務する放射線科専門医を対象
主にCT、MRI、核医学
臓器は画像診断全範囲

脳神経	泌尿器
頭頸部	乳房
胸部	骨軟部
心血管	小児
消化器	核医学
婦人科	





① 脳神経 ——— クリニカルクエスチョン (CQ)

5 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？

D 小児の軽度の頭部損傷においては、CHALICE rule、PECARN ruleなどの基準を使用し、頭蓋内損傷のリスクを評価し、リスクが低い場合にはCTを行うべきではない。

◆背景・目的
小児の頭部損傷は救急外来ではよくみられる疾患であり、そのほとんどは経過観察のみで対応可能な軽症例である。CTで異常所見があるものは少なく、手術に至る症例はさらに少ない。軽度の頭部損傷にCTは必要であるか、もし必要であるとすればどのようなケースかを検討した。

◆解説
軽度の頭部損傷において、頭蓋内損傷のリスクを予測しCTの適応を絞ろうとする研究は以前より行われてきたが、結果は様々であり、どのような症例に対してCTを行うべきか統一された見解は示されてこなかった¹⁸⁾。近年いくつかの大規模な研究が行われ、エビデンスレベルの高い基準が発表されている。

Dunningらは2～16歳の頭部損傷患者22,772人を対象としたコホート研究を行い、CHALICE (children's head injury algorithm for the prediction of important clinical events) ruleを作成した⁹⁾(表1)。CHALICE ruleは感度98%、特異度87%とともに高い。米国の画像診断ガイドラインや英国の診療ガイドラインのもとになっており、臨床的に広く活用されている。

このほか、近年発表されたKuppermannらによるPECARN (pediatric emergency care applied research network) rule¹⁰⁾やOsmondらによるCATCH (canadian assessment of tomography for childhood head injury) rule¹¹⁾も、大規模多施設コホート研究による感度の高い基準として評価されている。PECARN ruleでは

表1 CHALICE rule

- ・5分以上の意識消失
- ・5分以上の健忘
- ・横眼偏向
- ・3回以上の嘔吐
- ・虐待の疑い
- ・てんかんの既往のない患者での痙攣
- ・GCS < 14。1歳未満ではGCS < 15
- ・開放骨折、陥没骨折の疑い、または大泉門膨隆
- ・頭蓋底骨折の所見(耳出血、パンダの目徴候、髄液漏、バトル徴候)
- ・神経学的異常
- ・1歳未満では5cm以上の皮下血腫や打撲痕
- ・高エネルギー外傷(ある程度のスピード(時速64km)以上の交通事故、3m以上の高さからの落下、スピードの早い外傷)などの危険な受傷機転

※ 上記の1項目でも該当する場合にはCTによる精査が必要である。

画像診断
ガイドライン

2016年版

日本医学放射線学会

金原出版株式会社

2016年版ではCQは全部で

171

⑨ 骨軟部

● 骨軟部領域の標準的撮像法	524
CQ 160 頸椎症性脊髄症の診断にMRIを推奨するか?	544
CQ 161 頸椎症性脊髄症・神経根症の診断に脊髄造影を推奨するか?	546
CQ 162 腰椎椎間板ヘルニアの診断にMRIを推奨するか?	548
CQ 163 腰椎椎間板ヘルニアの診断に椎間板造影、脊髄造影を推奨するか?	550
CQ 164 肩関節の腱板損傷の診断にMRIを推奨するか? MR関節造影は必要か?	552
CQ 165 肩関節の関節唇損傷の診断にMRIを推奨するか? MR関節造影は必要か?	554
CQ 166 関節リウマチの診断に手関節MRIを推奨するか?	557
CQ 167 大腿骨頭壊死症の診断にどのような画像検査を推奨するか?	559
CQ 168 膝関節の半月板・十字靭帯損傷の診断にMRIを推奨するか?	562
CQ 169 骨腫瘍・腫瘍類似病変の診断にMRIを推奨するか?	564
CQ 170 軟部腫瘍・腫瘍類似病変の診断にMRIを推奨するか? 造影MRIは必要か?	566
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?	568

エビデンスが乏しく弱い推奨にとどまるもの多数



画像診断ガイドライン2016へのコメント

厚生労働省委託事業

公益財団法人日本医療機能評価機構

- **本が大きすぎてみる気がしない**
- **重たい (全580ページ)**
- **CQが多すぎて、どこから見たらいいのかわからない**
- **推奨グレードA というのはむしろ常識では**

Minds ガイドライン

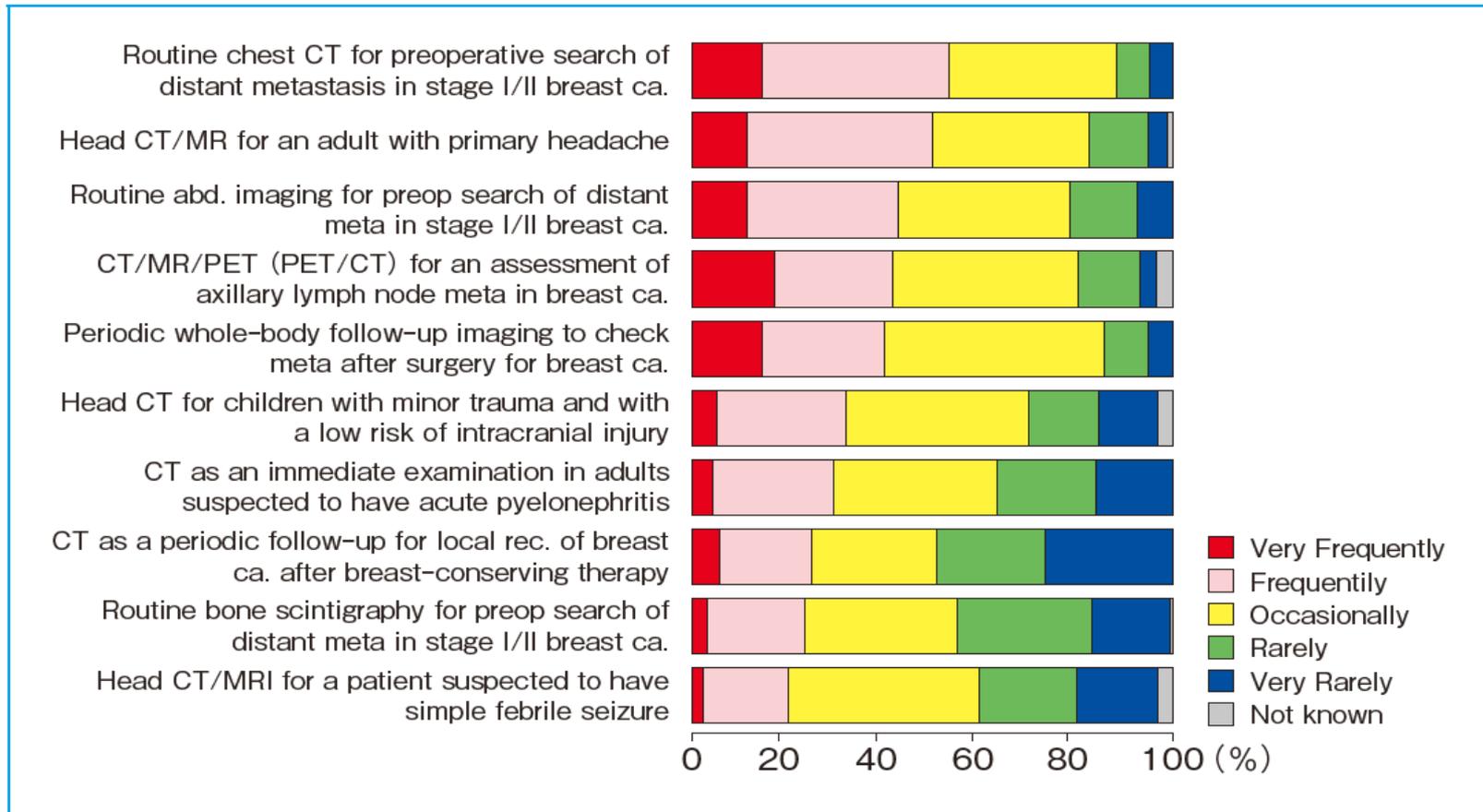
これからのガイドラインは GRADEに基づいて、害と益のバランスを

- **「他のガイドラインと推奨が違う」と他科の先生に言われた・・・。**

2016年版発行後の調査

(専門修練施設の放射線科医にアンケート)

→推奨されていないが用いられている検査が多い



☒ 推奨されない画像検査の頻度 (日本医学放射線学会適正使用調査 2017)

日本医学会による 診療ガイドライン統括委員会の発足

ターゲットとなる読者の統一

→基幹学会に所属する医師向けに作成

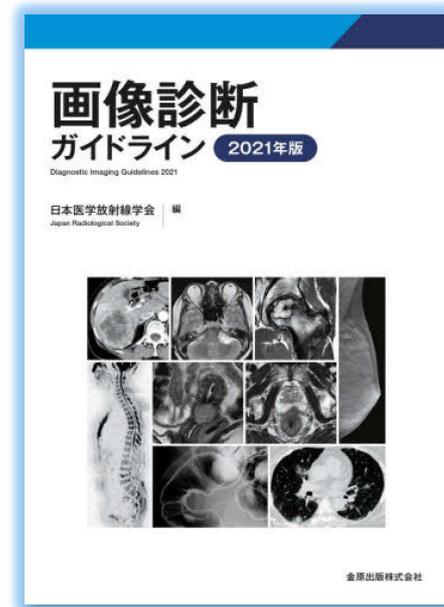
2016年版までは、放射線診断専門医を読者に想定していたため、内容のわかりやすさなど改善が必要

次回の版に向けての課題

1. CQについての内容の見直し
 - 本当に必要なCQと基本的なことを分ける
2. 診療ガイドライン作成の手引き2017に対応
 - GRADEに基づく方法を委員に向けて教育の必要性
3. 基幹学会医師向けに作成
 - わかりやすさに配慮、総論を充実
4. 他のガイドラインとの整合性

本日のお話

1. 画像診断ガイドラインの概要と前版での反省
2. 新評価法と委員の学びの機会
3. CQ選択トリアージ
4. コロナ禍対策
5. 発刊後の普及・活用へのプラン



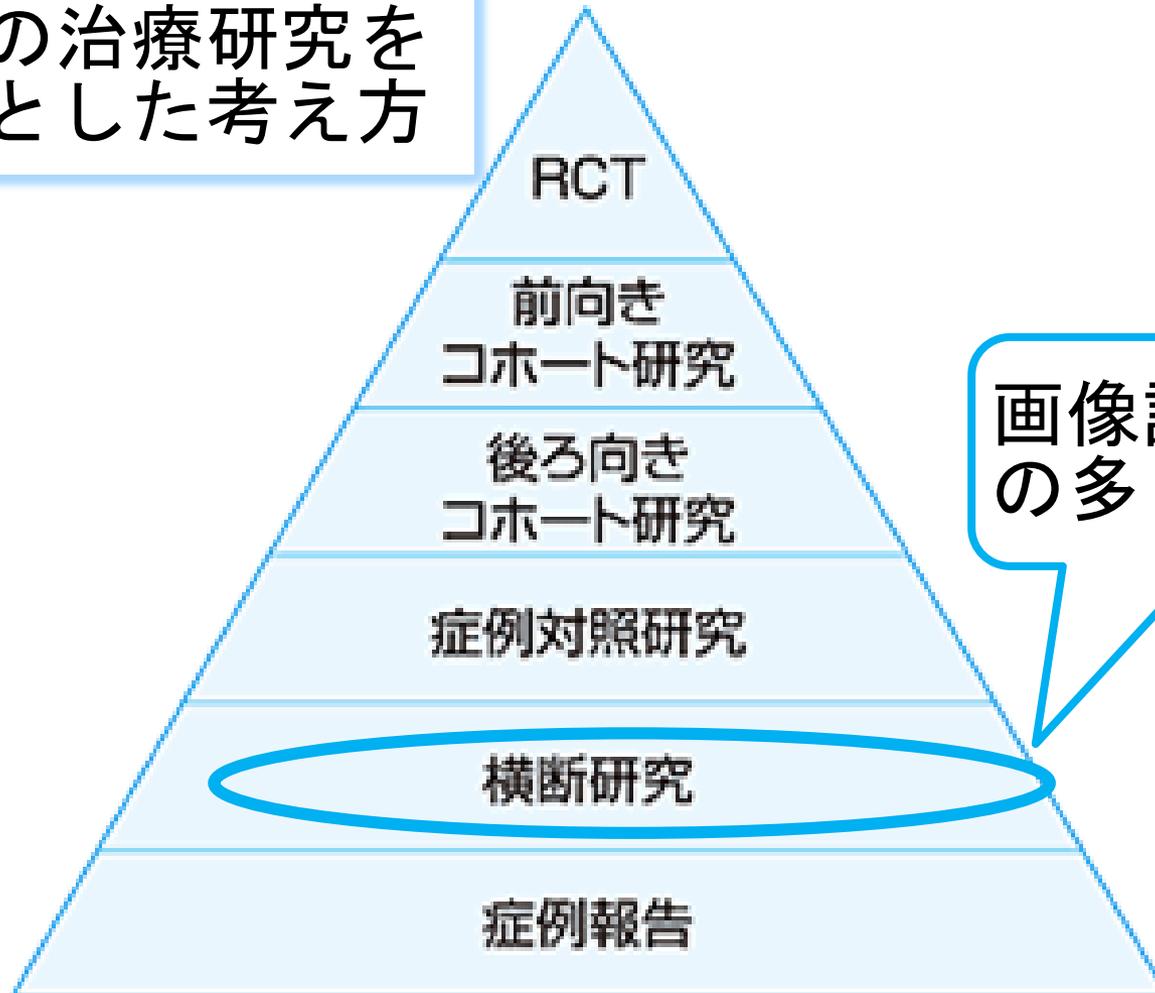
新評価法と委員の学びの機会

- 前版では、181名が関与 作成委員176名
- 今回も同規模かそれ以上
- 領域委員長と、少なくとも半数ぐらいのメンバーが方法について知っておくべき

- MINDSのセミナーは一般ガイドライン向けだが、診断研究に特有の問題あり
 - 横断研究が多い
 - 診断精度 感度特異度

診療ガイドラインに関する新しい考え方が 画像診断ガイドラインに及ぼす影響

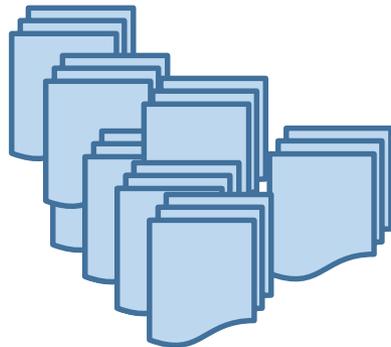
従来の治療研究を
主体とした考え方



画像診断の研究
の多くがここ

診療ガイドラインに関する新しい考え方（GRADE）

正しい手法で行われたメタアナリシスなどの二次研究は評価が高いより、確からしく、効果の大きいものが正しいと考える。
複数の研究が、同じ方向の結果を示していれば、それは真実らしい
（画像診断の多くが横断研究であるが、横断研究だからと言って低くみられるものではない。）



画像診断に特化した部分を含むオン デマンドセミナーを依頼

2018年6月	中央委員と脳神経領域を中心に18名
2019年4月	作成委員全体向け 40人規模
2019年5月	作成委員全体向け 60人規模

参加者の感想

- 何となく理解できました。
- 大変そうだということがわかりました。
- 1回ではとても理解できません。
- これは無理だと思います・・・。

システムティックレビューについてのハンズオンセミナー

アドバイザーをお願いしていた京都大学社会医学系大学院健康情報学 中山健夫先生を通じて、すでに診断精度研究のセミナー実施経験のあるコクランジャパンに、画像診断ガイドラインチーム用に実践主体の診断精度セミナーを依頼

2020年2月（ギリギリコロナ禍前）

領域委員長とCQ担当者主体で参加

参加者の感想

初めて知ったことが多かった

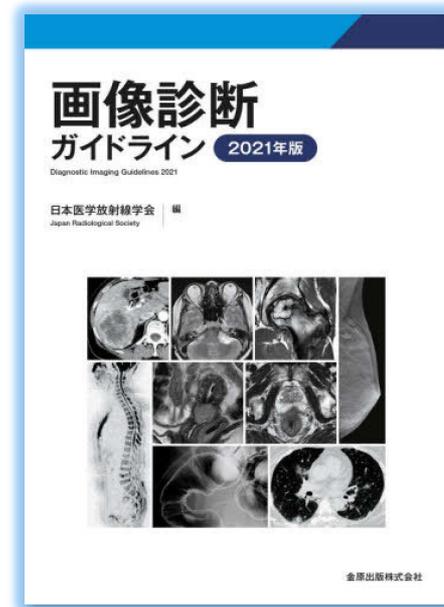
QUADAS2 使い方がわかったようなわからなかったような

委員に対する学びの機会について

- ・ 1回のセミナーでは難しい
- ・ 個人の経験・知識レベルにもよる
- ・ 他の学会のガイドライン委員の経験ある先生は、実践にも通じていて助けていただいた

本日のお話

1. 画像診断ガイドラインの概要と前版での反省
2. 新評価法と委員の学びの機会
3. CQ選択トリアージ
4. コロナ禍対策
5. 発刊後の普及・活用へのプラン



CQ選択トリアージ

CQについての内容の見直し

- 本当に必要なCQと基本的なことを分ける
- でも、基本的でも大事なことは載せない
- エビデンスが少なくて、というCQも多い
- GRADE方式での吟味を171に対して行うのは無理

乳癌診療ガイドライン2018年版
疫学・診断編「検診・画像診断」



CQ（クリニカルクエスチョン）

日常臨床で判断に迷うテーマを取り上げ、定量的もしくは定性的システマティックレビューを行い、推奨決定会議の投票を経て、推奨及び推奨の強さを決定し、その内容について推奨決定会議の議論のポイント等も踏まえて解説。



BQ（バックグラウンドクエスチョン）

旧来のガイドラインで標準治療として位置づけられ、専門医でなくても順守してほしい内容。

例：乳癌確定診断において、画像誘導下生検手技は外科的生検よりも推奨されるか？

FQ（フューチャークエスチョン）

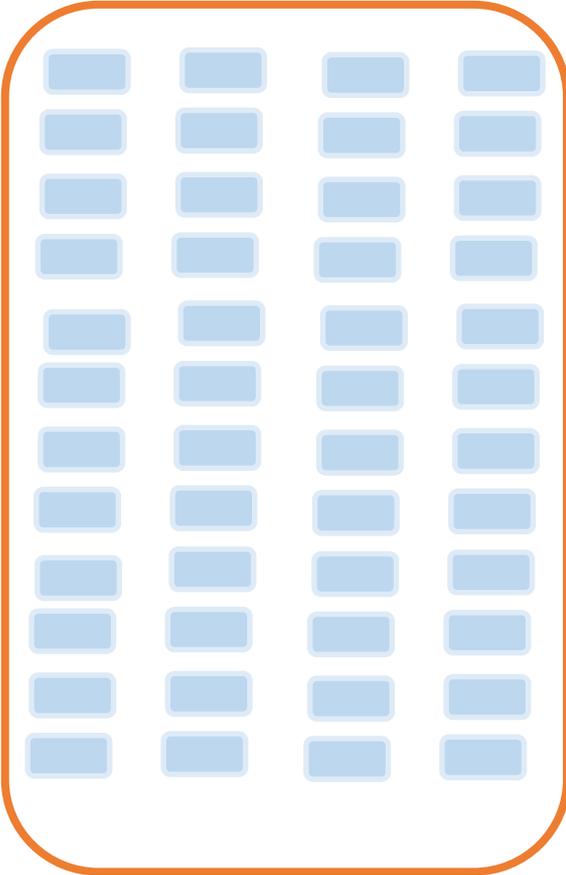
CQとして取り上げるにはデータが不足しているが、今後の重要な課題と考えられるCQについて、現状の考え方を説明

例：造影乳房MRIのみで検出される病変（MRI-detected lesion）の精査は必要か？

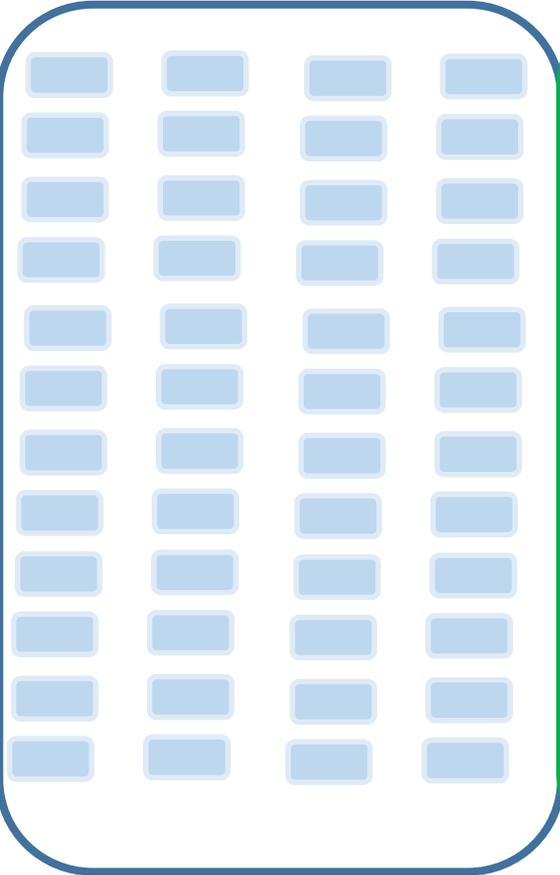
CQ



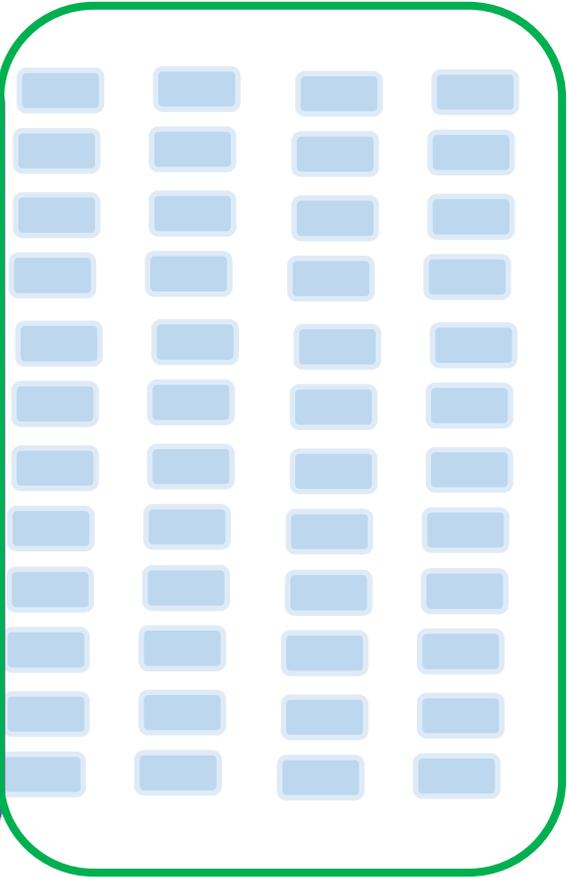
BQ



CQ



FQ



CQの内容を吟味した結果

CQ 171

BQ 92

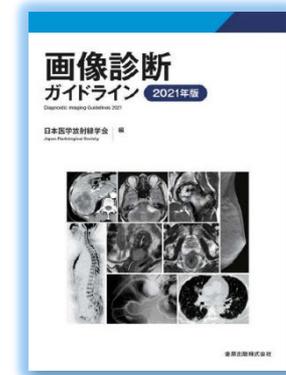
CQ 23

FQ 23

Total 138

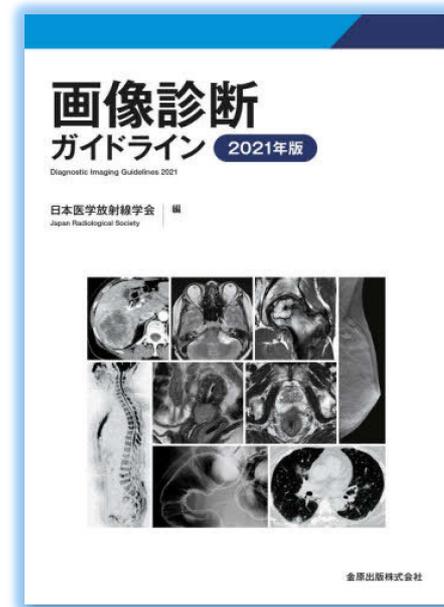


標準的撮像法の記載
が増加



本日のお話

1. 画像診断ガイドラインの概要と前版での反省
2. 新評価法と委員の学びの機会
3. CQ選択トリアージ
4. コロナ禍対策
5. 発刊後の普及・活用へのプラン



コロナ禍対策

CQについてSystematic Reviewに取り組もうとした時期から、推奨決定会議開催の時期までが、ちょうどCOVID-19感染の時期と重なり、移動・会合がほとんど不可

全てをオンラインに移行

会議はオンライン主体へ

2020.02 Systematic reviewについての講習会

~~~~~

2020.04      日本医学放射線学会総会での会議→中止

2020.10      日本医学放射線学会秋季大会での会議→中止

2021.04      日本医学放射線学会総会での会議→ハイブリッド

代わりに、適宜オンライン会議を導入

全14分野の推奨決定会議もオンラインで(Webex)

投票はGoogle Form(学会の担当者が集計、委員に対してブラインド)

# 実際の推奨会議の資料

## 9. 推奨の強さ：投票

### 【5-2 推奨の強さの決定投票用紙】

CQ

前立腺有意癌の検出において、MRI検査で造影MRIを省くことは推奨されるか？

推薦文

MRI検査で造影MRIを省くことを提案する。ただし3TMRI装置によって適切な撮像がなされ、経験豊富な放射線科医が画像の評価を行い、そのMRIの情報をガイドとした生検によって病理診断が行える施設に限る。

推奨  
(いずれかを選択)

- 行うことを強く推奨する
- 行うことを弱く推奨する(提案する)
- 行わないことを弱く推奨する(提案する)
- 行わないことを強く推奨する

# 推奨の強さ：投票

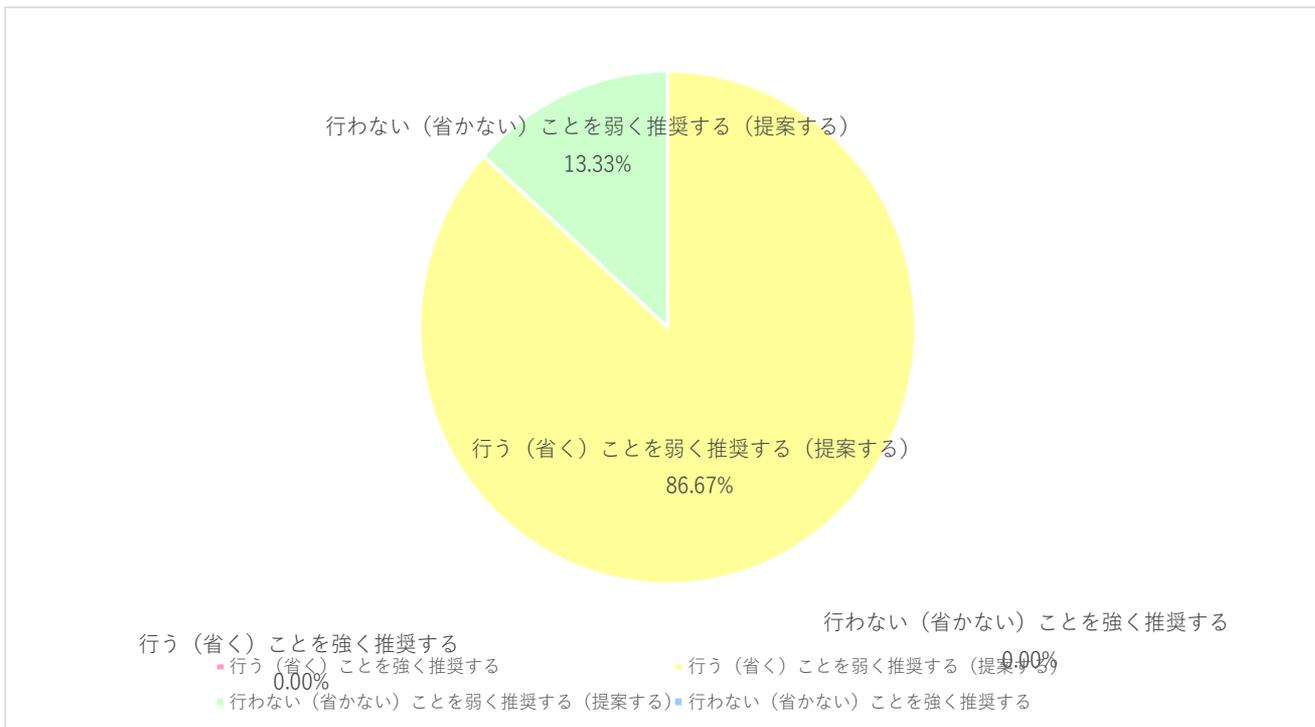
投票:Google form

前立腺有意癌の検出において、MRI検査で造影MRIを省くことは推奨されるか？

<https://forms.gle/hrYyLbCbe5pFTVVs8>

1. 半数以上が片方の向き（行う/行わない）に投票し、反対の向きへの投票が20%未満であった場合は、半数以上が投票した向きを推奨することとする。
2. 投票にて70%以上の同意が集約された場合は、推奨の強さを決定する。
3. 投票にて70%以上の同意が集約されなかった場合は、結果を公表したうえで再投票をする。
4. 再投票は2回までとする。それでも決定できない場合は「推奨なし」とする。

# CQ：前立腺有意癌の検出目的でMRI検査を行う場合、造影MRIを省くことは推奨されるか



|                              |    |        |
|------------------------------|----|--------|
| 行わない (省かない) ことを強く推奨する (提案する) | 0  | 0.00%  |
| 行う (省く) ことを強く推奨する (提案する)     | 0  | 0.00%  |
| 行わない (省かない) ことを弱く推奨する (提案する) | 2  | 13.33% |
| 行う (省く) ことを弱く推奨する (提案する)     | 13 | 86.67% |
|                              | 15 |        |

# オンライン会議の長所短所

- 会議の設定はむしろやりやすかった（委員は地理的に広く分布かつ多忙）。
- 推奨会議の際に、関連学会の外部委員の先生にも参加をお願いしたが、調整がやりやすかった。
- 委員長が、委員全員の発言を促すような配慮が必要
- 資料の事前配布が必要



# BQ84 小児の軽度頭部外傷において、CTはどのような場合に推奨されるか？

## ステートメント

小児の軽度頭部外傷においては、PECARN rule, CHALICE rule, CATCH ruleなどの基準を使用して頭蓋内損傷のリスクを評価し、リスクが低い場合にはCTを行うべきではない。

## 解説

小児の軽度頭部外傷において、頭蓋内損傷のリスクを予測しCTの適応を絞ろうとする研究は以前より行われてきたが、結果は様々であり、どのような症例に対してCTを行うべきか統一された見解は示されてこなかった<sup>1-8)</sup>。エビデンスレベルの高い基準としては以下の3つがある<sup>9,10)</sup>。

表1 PECARN rule (頭部外傷 GCS14~15 に対する CT 検査の適応)

<2歳未満>  
・GCS=14, 意識変容, もしくは頭蓋骨骨折の触知  
・前頭部以外の皮下血腫, 5秒以上の意識消失, 危険な受傷機転, もしくは両親から見て普段と様子が違う  
<2歳以上>  
・GCS=14, 意識変容, もしくは頭蓋底骨折の所見  
・意識消失, 嘔吐, 危険な受傷機転, もしくは激しい頭痛

表3 CATCH rule, CATCH2 rule (軽度の頭部外傷で、診察時の意識レベルがGCS13~15に対するCT検査の適応)

- ①外傷後2時間時点のGCS scoreが15点未満
- ②開放性, もしくは陥没骨折の疑い
- ③悪化する頭痛
- ④診察時の興奮状態
- ⑤頭蓋底骨折の疑い
- ⑥頭皮に大きな血腫がある
- ⑦高エネルギー外傷
- ⑧4回以上の嘔吐

7項目 (CATCH2 rule では⑧を含めた8項目) 中1つでも該当する項目があれば、頭部CT検査が推奨される。

表2 CHALICE rule

- ・5分以上の意識消失
- ・5分以上の健忘
- ・傾眠傾向
- ・3回以上の嘔吐
- ・虐待の疑い
- ・てんかんの既往のない患者での痙攣
- ・GCS<14. 1歳未満ではGCS<15
- ・開放骨折, 陥没骨折の疑い, または大泉門膨隆
- ・頭蓋底骨折の所見 (耳出血, パンダの目徴候, 髄液漏, バトル徴候)
- ・神経学的異常
- ・1歳未満では5cm以上の皮下血腫や打撲痕
- ・高エネルギー外傷 [ある程度のスピード (時速64km) 以上での交通事故, 3m以上の高さからの落下, スピードの速い物との衝突] などの危険な受傷機転

上記の1項目でも該当する場合にはCTによる精査が必要である。

# CQ4 肺癌のT因子病期診断においてMRIは推奨されるか？

推奨

CTで胸壁、心膜、腕神経叢、横隔膜、縦隔・心臓・大血管、椎体浸潤（T3-4 診断）が不確定の場合に、肺癌のT因子病期診断においてMRIを行うことを弱く推奨する。

[推奨の強さ：2，エビデンスの強さ：弱（C），合意率：93%（14/15）]

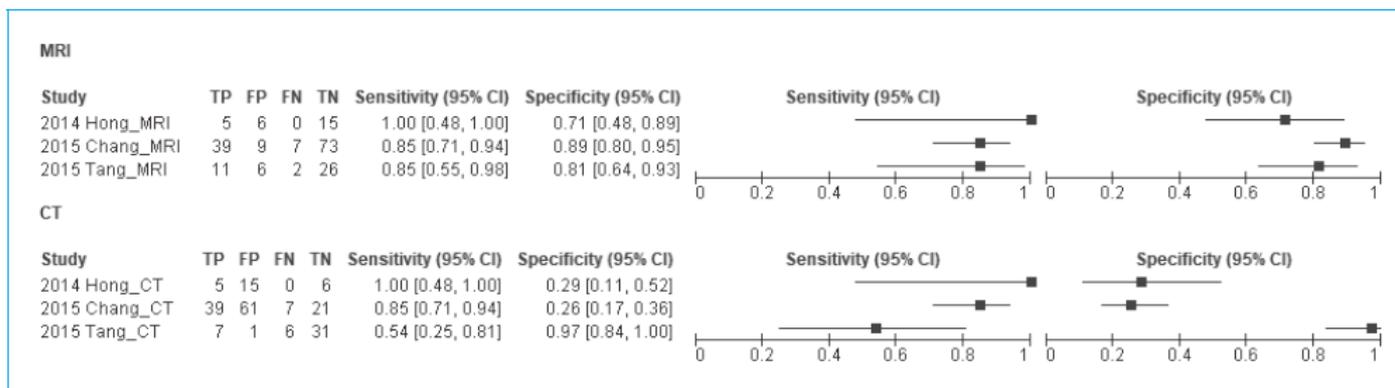
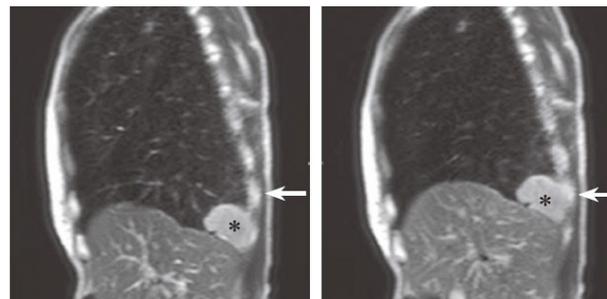


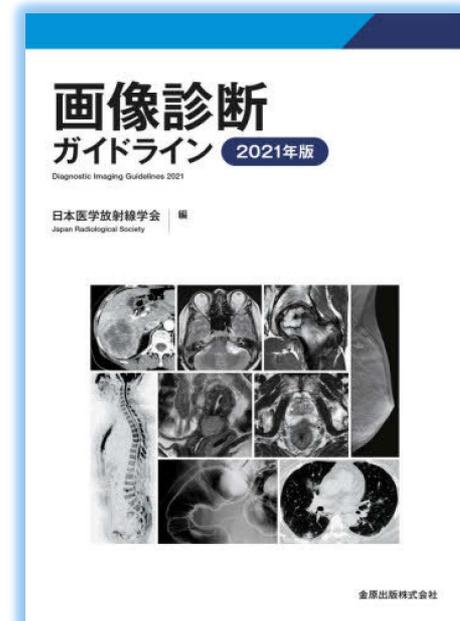
図2 メタアナリシスの結果

呼吸ダイナミックMRI  
（吸気相・呼気相）



# 本日のお話

1. 画像診断ガイドラインの概要と前版での反省
2. 新評価法と委員の学びの機会
3. CQ選択トリアージ
4. コロナ禍対策
5. 発刊後の普及・活用へのプラン



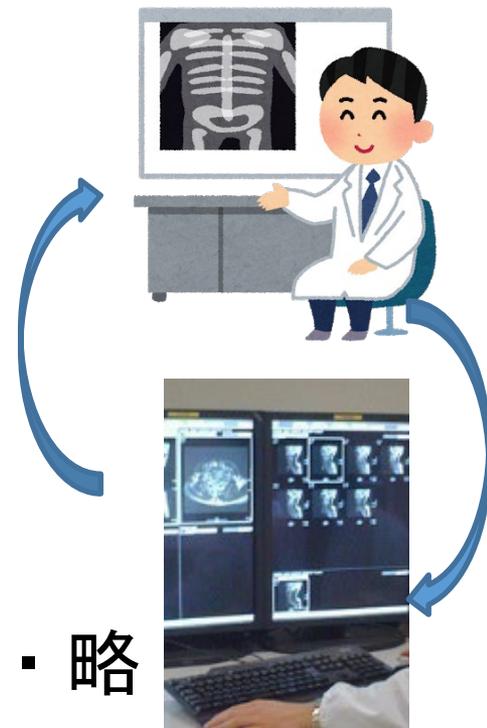
# 基幹学会医師向けにつくること

画像オーダー段階で、考慮してもらえる  
→実地臨床での活用

画像診断についての理解（標準的撮像法・略語のまとめ・用語の解説）

齟齬をなくすための各関連学会との相談要  
（今回は推奨会議・外部評価の段階）

普及・活用にむけてはどうする??



# 画像診断→基幹学会医師にむけて

現在検討中！！

## 広報・普及

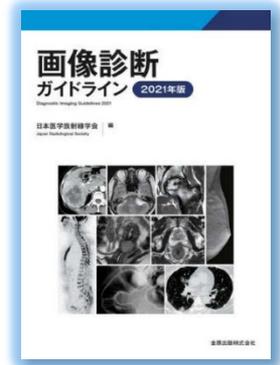
- 従来の学会ベース(日医放)のみでは無理
- 関連学会での周知の機会(学会での講演?)  
開業医も含めた候補(Web媒体, m3.com)
- もちろん、放射線診断科の医師を介しての広報

## 活用の程度の評価

- アンケート
- 検査数推移の調査
- レセプトなどでわかるものもあるか？

# 本日のお話

1. 画像診断ガイドラインの概要と前版での反省
2. 新評価法と委員の学びの機会
3. CQ選択トリアージ
4. コロナ禍対策
5. 発刊後の普及・活用へのプラン



ご清聴ありがとうございました

# 謝辞

日本医学放射線学会ガイドライン作成委員の皆様

日本医学放射線学会 事務局の皆様

日本医療機能評価機構の皆様

京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系 中山健夫先生、後藤禎人先生

コクランジャパンの先生方

日本乳癌学会ガイドライン委員会 岩田広治先生、植松孝悦先生

本ガイドラインに関連した研究(厚労科研2件)

「横断的課題に広く対応し医療ICT基盤上で活用される診療ガイドラインの作成・編集・導入を推進するための研究」

「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」