

# 総論

# 1

## エビデンスに基づく検査の進め方

### はじめに

臨床において診断にいたるアプローチの考え方として、確率論的アプローチ（仮説演繹法）がある。これは臨床評価（現病歴や理学的所見）から各鑑別診断の検査前確率を作成し、ある検査の結果から検査後確率を計算し、診断を行う方法である。これらはエビデンスに基づく診断の進め方とされており、近年では多くの著書がみられる<sup>1-3)</sup>。今では診断推論の考え方も普及し、医学生や研修医教育において実践されている。今後、多くの臨床医によって理論に基づく画像診断学、検査法の選択が行われ、最適で迅速な診断が行われることを期待したい。

### エビデンスに基づく画像検査

検査の適応を決める上で検査閾値・治療閾値という考え方がある（図1）。これは、検査結果により診断や治療方針が変わる場合に初めて検査の適応があるとの考え方である。検査依頼を行う前に、検査前確率を想定し、依頼する検査の特性を理解し、その結果により治療開始の判断が下せるか、鑑別診断を除外できるかなどを考えた上で、検査適応を考えることが重要である。それにより、不要なスクリーニング検査、念のための確認検査を減らすことが期待できる。検査閾値や治療閾値も施行される検査や、治療によりその値が大きく異なる（侵襲性の高い検査や治療は閾値が高くなり、簡便・安価で低侵襲な検査や、治療は閾値が低くなる）ので、行う検査（CTや血管造影）や治療により適応が変化する。

具体的に冠動脈CTを例にとり考えると、若年成人でリスクファクターがなく、虚血性心疾患を疑う症状もない患者（検査前確率が0に近い）が、狭心症が心配としてCT検査を希望した場合は、冠動脈CTによる被ばく、造影剤使用による副作用の可能性、検査コストを含め、検査のリスクがベネフィットを上回るので検

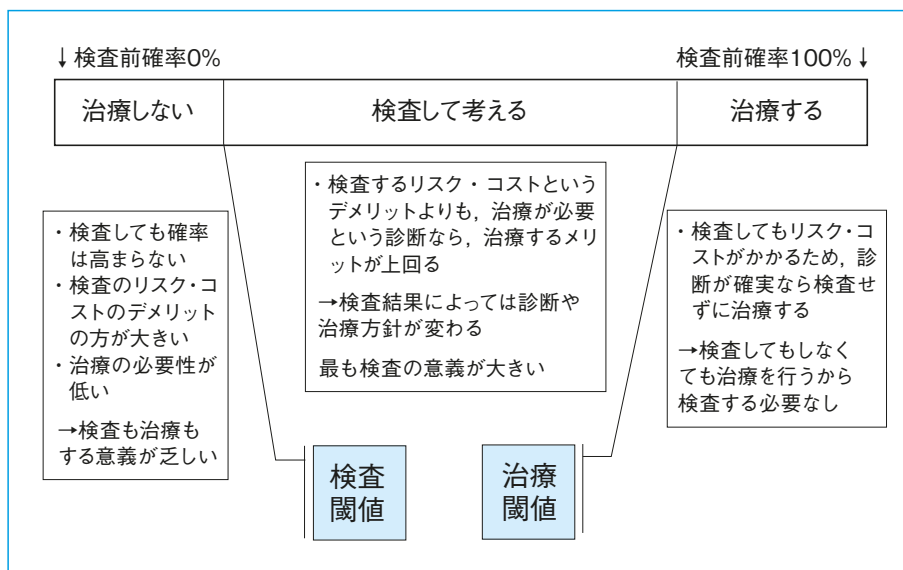


図1 検査閾値・治療閾値

査適応はないと考えられる。また、逆に狭心痛があり、心電図上も狭心症を疑う場合はCTの結果にかかわらず、経皮的冠動脈インターベンション（percutaneous coronary intervention：PCI）の適応がある（治療閾値を超えている）ので、新たにCT検査を行う必要はなく、最初からカテーテル検査を選択すべきである。よって中等度のリスクがある患者に最も冠動脈CTの適応があることになる。

日本循環器病学会の慢性冠動脈疾患診断ガイドライン（2018年改訂版）<sup>4)</sup>では各病態における検査推奨度を示しているが、推奨クラス分類をIII（有用でない）としている項目も多く存在しており（表）、病態に沿って検査適応を考える必要がある（推奨クラス分類はそれぞれ、I「手技・治療が有効・有用であるというエビデンスがあるか、あるいは見解が広く一致している」、II「手技・治療の有効性・有用性に関するエビデンスあるいは見解が一致していない」、IIa「エビデンス・見解から有用・有効である可能性が高い」、IIb「エビデンス・見解から有用性・有効性がそれほど確立されていない」、III「手技・治療が有効・有用でなく、ときに有害である」とのエビデンスがあるか、あるいは見解が広く一致している）を示している。

診断学は初診の患者を対象として診断を確定するまでの考え方である。現在では治療補助手段（手術支援など）や治療効果判定に多くの画像検査が行われており、これらの検査は診断のための検査とは分けて考える必要がある。

表 冠動脈CTの推奨とエビデンスレベル

	推奨クラス	エビデンスレベル	Minds推奨グレード	Mindsエビデンス分類
<b>1) 無症候性の場合</b>				
CACSによるリスク層別化				
胸痛がなく、冠動脈疾患の低リスク群	III	C	C2	VI
胸痛がなく、冠動脈疾患の中リスク群	IIa	A	B	II
胸痛がなく、冠動脈疾患の高リスク群	IIa	A	B	II
X線CTによる狭窄枝の検出				
胸痛がなく、冠動脈疾患の低リスク群	III	C	C2	VI
胸痛がなく、冠動脈疾患の中リスク群	III	C	C2	VI
胸痛がなく、冠動脈疾患の高リスク群	IIb	C	C1	VI
<b>2) 狭心症ないし臨床像から冠動脈疾患が疑われる場合</b>				
X線CTによる狭窄枝の検出				
胸痛があり、冠動脈疾患の低リスク群で、運動負荷が困難あるいは運動負荷心電図が判定困難な場合	I	A	A	I
胸痛があり、冠動脈疾患の中リスク群で、運動負荷が困難あるいは運動負荷心電図が判定困難な場合	I	A	A	I
胸痛があり、冠動脈疾患の高リスク群で、運動負荷が困難あるいは運動負荷心電図が判定困難な場合	IIa	B	B	II
冠攣縮性狭心症を疑う場合	III	C	C2	VI
不安定狭心症 / 非ST上昇型急性心筋梗塞を疑う場合				
低中リスク群（心電図変化なし、血液生化学検査陰性）	IIa	B	A	II
高リスク群（心電図変化あり、血液生化学検査陽性）	III	C	D	VI
<b>3) 他の検査との組み合わせについて</b>				
組み合わせ検査としての冠動脈CT				
運動負荷心電図が判定困難な場合	I	A	B	III
負荷MPIが軽度灌流異常もしくは判定困難のとき	IIa	B	B	III
負荷CTPによる心筋虚血の検出				
冠動脈CTが判定困難もしくは中等度狭窄以上のとき	IIa	B	B	II
負荷CTP単独での心筋虚血診断	IIa	B	B	II
後期画像による梗塞イメージング				
SPECTやMRIができない場合の代替手段として	IIb	C	C1	IVa
<b>4) その他のシナリオ、他の検査との組み合わせについて</b>				
心不全の原因としての冠動脈病変の検索				
	IIb	B	C2	VI
血行再建術後のフォローアップ				
CABG後の評価	IIa	B	B	I
PCI後（>3mmのステント）	IIa	B	B	IVa
PCI後（≤3mmのステント）	IIb	B	D	IVa
経皮的古典的/ルーン/血管拡張術（POBA）、方向性冠動脈粥硬質切除術（DCA）、ロータブレード治療部位評価	IIa	B	C1	VI
心大血管手術の術前評価	IIa	B	B	IVb
非心臓手術の術前評価	IIb	C	C2	IVb
川崎病の冠動脈病変（縮）	IIa	C	C1	IVb
先天性冠動脈奇形	I	B	B	I
健診でのスクリーニング検査	III	C	C2	VI

【日本循環器学会：慢性冠動脈疾患診断ガイドライン（2018年改訂版）[https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2020/02/JCS2018\\_yamagishi\\_tamaki.pdf](https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2020/02/JCS2018_yamagishi_tamaki.pdf)（2020年7月1日閲覧）】

また、不要な検査を減らす方法として検査適応についての臨床予測規則（clinical prediction rules）を普及させることがある。具体的な例としては、小児の頭部外傷時のCT検査の適応におけるCanadian Assessment of Tomography for Childhood Head injury：the CATCH rule<sup>5)</sup>や、軽度の外傷におけるOttawa Ankle Rules<sup>6)</sup>などがある。これらの臨床予測規則を用いた臨床的研究が多く行われ、エビデンスが高い研究が集積されれば、これらの規則を有効利用し、検査の必要な症例を限定することが可能となる。本邦では臨床予測規則の研究が少ないので、今後それらが多く行われ、エビデンスが蓄積されることが期待される。

## ■ エビデンスに基づく鑑別診断

症状や身体所見から検査前確率を想定し、ある検査の結果から検査後確率を計算する方法である。その計算は各検査の尤度比を用いて以下のように行われる。

$$\text{検査後オッズ}^{*1} = \text{検査前オッズ} \times \text{尤度比}^{*2}$$

\*1 オッズ：ある事象が起きる確率とそれ以外のことが起きる確率の比であり、「オッズ = 確率 / (1 - 確率)」で計算される。確率10%の場合は  $0.1 / (1 - 0.1) = 0.101$ 、確率50%の場合は  $0.5 / (1 - 0.5) = 1$  となる。

\*2 尤度比（ゆうどひ、likelihood ratio：LR）：検査陽性の結果が、検査前オッズを検査後オッズへ何倍高めるか。この比率を表す。「尤度比 = 感度 / (1 - 特異度)」で計算される。

鑑別診断を考える上で、検査前確率（オッズ）を正しく予想できるか、各検査の特性を知っておくことが重要となる。検査の特性として大きく以下の2つがあり、確定診断したいときや、除外診断したいときなど、状況に応じて使い分ける必要がある。

sensitivity negative rule out (SnNout)：感度が高い検査が陰性なら除外できる。

specificity positive rule out (SpPin)：特異度が高い検査が陽性なら確定できる。

ある検査の尤度比が10以上または0.1以下の場合、検査前確率から検査後確率へ、大きな、そしてしばしば決定的な変化をもたらすとされる。感度90%、特異度90%の検査を想定すると尤度比 =  $0.9 / (1 - 0.9) = 9$  となるので、これ以上の感度、特異度を持つ検査の場合は鑑別診断を考える上でその有用性は高いといえる。逆に尤度比の低い検査の場合は、検査前確率に準じた結果にしかならないことが多く、検査の特性や目的をよく考える必要がある。

画像診断において、画像所見で診断が確定する疾患（動脈瘤や動脈解離など）では検査前確率は関係なく、これらの診断には高い正診率が要求される。

## ■ 新しい検査

画像診断装置の進歩に伴って新しい検査や撮像法が日々増えてきているのが現状である。これらの新検査と既存検査との関係をBossuytら<sup>7)</sup>は図2のようにまとめている。

この図によると新しい検査が出てきて検査が増えない状況はreplacementか、triageの状況にて次の検査を有効に減らせる場合である。現状では多くの新しい検査はadd-onになっていると思われる。新しい検査で知見が増えることは重要であるが、今後は新しい検査を行うことにより他の検査を減らせないかといった視点での臨床研究を行い、エビデンスを蓄積することが必要である。

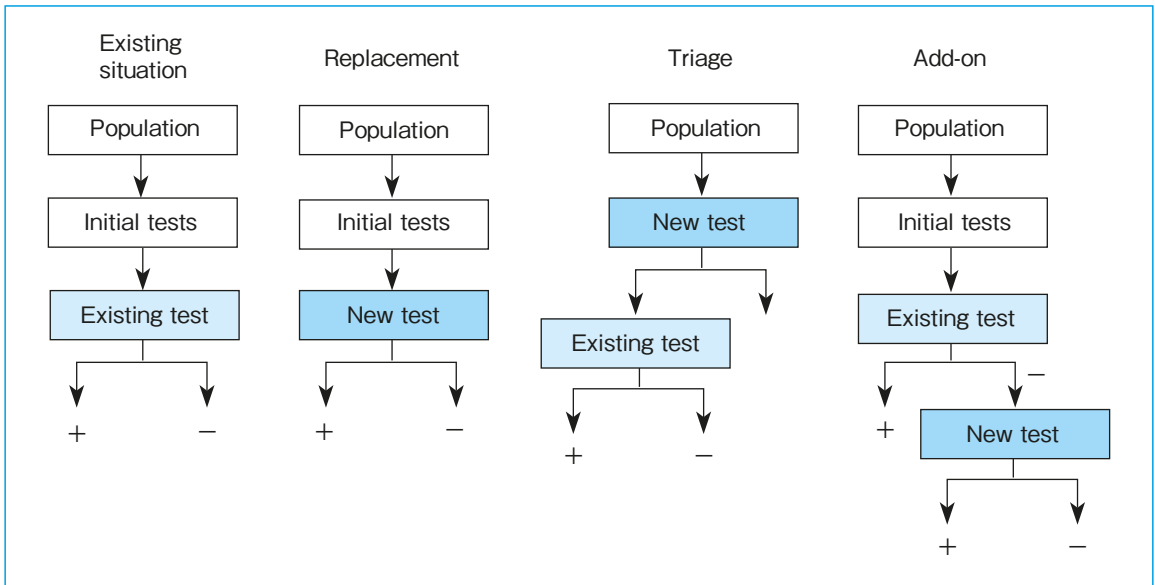


図2 新しい検査と既存検査の検査適応の関係（文献7より引用）

### 文献・参考にした二次資料

- 1) Guyatt GH et al : 医学文献ユーザーズガイド 根拠に基づく診療マニュアル 第2版. 凸版メディア, 2010
- 2) Scott DC et al : 考える技術 臨床的施行を分析する. 日系BP出版センター, 2007
- 3) 野口善令 : 診断推論 奥義伝授. 日本医事新報社, 2019
- 4) 「慢性冠動脈疾患診断ガイドライン」合同研究班 : 慢性冠動脈疾患診断ガイドライン 2018年改訂版. 日本循環器学会, 2019
- 5) Osmond MH et al : CATCH : a clinical decision rule for the use of computed tomography in children with minor head injury. CMAJ 182 (4) : 341-348, 2010
- 6) Bachmann LM et al : Accuracy of Ottawa ankle rules to exclude fractures of the ankle and mid-foot : systematic review. BMJ 326 (7386) : 417, 2003
- 7) Bossuyt PM et al : Comparative accuracy : assessing new tests against existing diagnostic pathways. BMJ 332(7549) : 1089-1092, 2006

## 2

## 画像診断ガイドライン作成法

## ■ 新しい診療ガイドラインの考え方

本ガイドラインの「策定にあたって」にもある通り、今回の画像診断ガイドラインは、2014年以降の公益財団法人日本医療機能評価機構 EBM 普及事業（通称 Minds）の手法<sup>1,2)</sup>に基づいて作成をすることとなった。診療ガイドライン作成法も常に発展を続けており、以前の作成法との大きな違いは、比較的新しいガイドライン作成法である「GRADE (grading of recommendations assessment, development and evaluation) システム<sup>3)</sup>」を取り入れたことである。また、前版まではその読者対象を放射線診断専門医としていたが、今回は画像をオーダーする側である一般の医師を主な読者対象とした。

診療ガイドラインを定義する言葉も、以前のガイドライン作成の手引きでは「医療者と患者が特定の臨床状況で適切な決断を下せるよう支援する目的で、体系的な方法に則って作成された文書」とあったが<sup>4)</sup>、新しく作成された手引きでは「診療上の重要度の高い医療行為について、エビデンスのシステマティックレビュー (systematic review : SR) とその総体評価、益と害のバランスなどを考慮して、患者と医療者の意思決定を支援するために最適と考えられる推奨を提示する文書」と定義され、SR、総体評価、益と害のバランスなどの重要な考え方が明確化された<sup>1)</sup>。ただ、治療に関する GRADE システムに基づくガイドライン作成法はある程度確立しているが、診断に関してはまだまだ手法として発展途上であり、手探りで取り組まざるを得ない状況であった。GRADE システムを採用して画像診断分野に取り組んだ乳癌診療ガイドライン（診断・疫学編）<sup>5)</sup>などの先行する数少ないガイドラインを参考に作業を進めた。

## ■ クリニカルクエスチョン (CQ) の選択について

クリニカルクエスチョン (clinical question : CQ) は、患者と医療者の意思決定において重要なポイント（より正確には、取り上げるべき重要臨床課題 (key clinical issues) を決定し、それに基づき、診療ガイドラインで答えるべき疑問の構成要素を抽出し、一つの疑問文で表したもの）で、次の要素からなる。

- ・ P : 対象とする問題状況
- ・ I/C : P に対する介入、比較選択肢群
- ・ O : アウトカム (益と害)

新しいガイドライン作成手法<sup>1,2)</sup>では益と害のバランスということも強調されている。益とは期待される効果のことである。害は、有害事象、費用負担、身体・精神的負担などが例として挙げられる。アウトカムには益のみならず害も含めること、とされている。

前版 (2016 年版) の画像診断ガイドラインを再度見直してみると、CQ は全 171 個あった。全ての CQ を新たな手法で再度検討するのは困難であることや、内容的に議論の余地のない標準的のみならず重要な課題ではあるがエビデンスが少ないものも含まれていたことから、前出の乳癌診療ガイドラインにならい、前版の CQ を整理することとした。標準的な知識や検査法とみなせる項目は background question (BQ) に、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項目は future research question (FQ) に分類した。残った CQ は日常臨床で判断に迷うテーマであり、研究から得られるデータに基づき定量的もしくは定性的 SR を行い、推奨決定会議の投票を経て、推奨を決定することとなった。このプロセスはガイドライン作成の最初に行ったが、作業の途中で適宜見直しを行った。得られるエビデンスの数や一貫性に応じて、CQ の予定を FQ に変更したものが少なくなかった。



SRとは、CQに対して研究を網羅的に調査し、同質の研究をまとめ、バイアスを評価しながら分析統合することである。個々の研究を評価し、結果をまとめたものをエビデンス総体といい、それを評価するというステップで進めていった。

## ■ 画像診断研究の位置づけ

従来の治療研究を主体とした考え方では、エビデンスのレベルはランダム化比較試験（randomized controlled trial：RCT）が最も高く、画像診断の研究の多くが分類される横断研究は相対的に低いエビデンスと見られていた。新しいガイドライン作成法では、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くなる。確からしく、効果の大きいものが正しいと考えられ、複数の研究が、同じ方向の結果を示していれば、それは真実を示している可能性が高いとみる。横断研究であることで評価が低くなることがない点は、画像診断分野にとってはプラスともいえる。

## ■ 推奨が決まるまで

診療ガイドライン作成のステップは下の図1のように示すことができ、CQに対して研究を網羅的に調査し、同質の研究をまとめ、バイアスを評価しながら分析統合するSRが重要な役割を果たしている。

SRとは、特定のhealth problem（clinical question）に関する査読された論文を厳密かつ標準化された方法で選択・批判的に吟味し、それらの研究の結果をまとめたものであり、単独の研究に基づくエビデンスに比較して、①バイアスの影響を減らせる、②全体の傾向や、ばらつきを見るのに有効、③個々の研究よりはエビデンスレベルが高い、といった点が優れているが、用いた論文の質に依存する、という点は忘れてはならない。

SRとメタアナリシスとは必ずしも同じではない。メタアナリシスは、複数の研究結果のデータを統計学的に統合する方法・もしくはそうして作成した論文のことで、定量的SRともいう。個々の研究のサイズが少なく有意差には至らないものの、同じ傾向を示しておりデータを統合すると有意差が示される場合には有効な手法である。良い結果のみが論文化されるというpublication biasの検出にも役立つ。ただし、対象研究の数・症例数が少なかったり、結果のばらつきが大きかったり研究の質が不均一であったりすると、統合する意味がなくなってしまう。そうした場合は、メタアナリシスを行わずにそれぞれの元データを示しつつまとめる、いわゆる定性的SRを行う方が適切であるとされている。

### 1 システマティックレビュー（SR）の作業手順

SRの作業は具体的には図2（下記①～④）のような4つのステップに分けられる。

#### ① 文献収集とスクリーニング

文献検索は、PubMedで可能な範囲を基本とし、二次資料としてコクランデータベースや国内外関連学会のガイドライン等を用いた。画像診断分野の論文に関わるキーワードは必ずしもMeSH termでのカバー率が高くないことから、適宜ガイドライン、総説の引用からのハンドサーチも併用した。各領域委員会のCQ・SR担

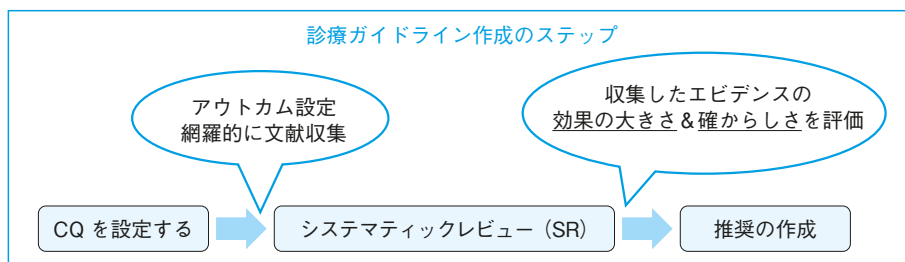


図1 診療ガイドライン作成のステップ

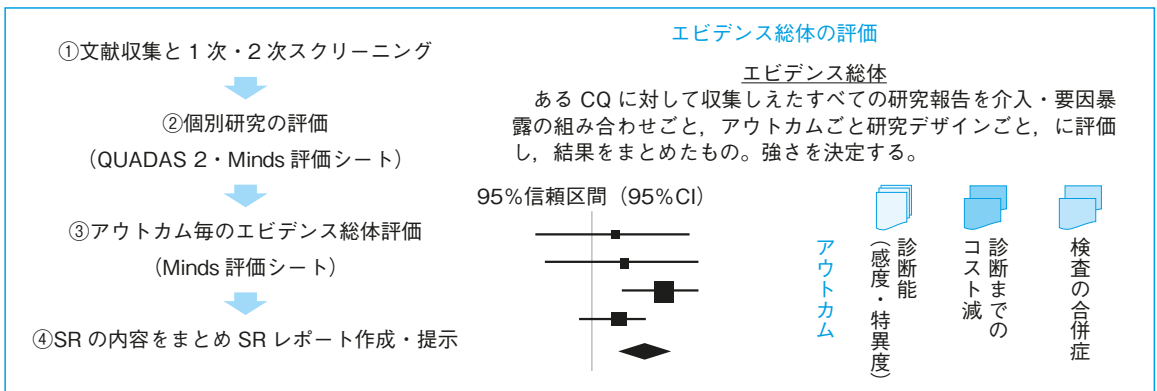


図2 SRの4ステップ

当者がCQ・検索式の例・キーワード・重要論文を選択し、網羅的文献検索においては日本医学図書館協会の専門家の支援を得て数百件ほどの文献リストを得た。そのうち、タイトルや抄録をみて絞り込み作業をSR担当者が行い、対象論文を絞り込んだ。

## ② 個別研究の評価

個別研究の評価とは、個々の論文を読み、一言でいえばエビデンスの「確実性」を評価することである。評価項目は以下のようなものである。

- ・バイアスリスク (risk of bias)：選択バイアスなど。
- ・非直接性 (indirectness) = 外的妥当性・一般化可能性：研究対象集団が異なる (例：ももとのCQは日本人、エビデンスはアメリカ人データ)。
- ・非一貫性 (inconsistency)：報告により効果にばらつきがある。
- ・不正確 (imprecision)：例数が少ない、信頼区間が広い。
- ・その他のバイアス：出版バイアス等。

これらについては、実際にはQUADAS 2 (revised tool for the quality assessment of diagnostic accuracy studies 2) の評価シート<sup>6)</sup>を用いて個々の研究を評価し、それらの結果を以下の個別研究用シートに記載していった (図3)<sup>7)</sup>。

## ③ エビデンス総体評価

このプロセスでは、個別研究用の評価シートを見ながら、アウトカム毎に評価をしていく。主だった項目は個別研究と共通するものが多いが、アウトカムとしての一貫性などはここでの評価ポイントとなってくる。必要であればこの段階でメタアナリシスを行って、統合したときに有意な差が出るのかどうかも見ておくこととなる。

## ④ SR レポート作成

上記の結果を受けて、SRレポートを記載する。テンプレートがMindsのWEBサイトにあり、これに沿って作成していく。

## 2 推奨の作成

SRレポートを参照しつつ、まとめの推奨を作成する。この段階でCQの場合は一度会議をもって、その内容につき理解し、質問をした上で益と害のバランスを考慮しつつ最終的な推奨についてコンセンサス形成を目指す (図4)。ただし、以前のような合議制ではなく、より公平に意見が反映されるDelphi法など投票による決め方が普及しつつある。こうして、最終的には下の4段階の推奨が決定される。



評価シート_診断精度研究用																				【テンプレート：個別診断精度研究評価シート】																																							
CQ										*バイアスリスク、非直接性																																																	
対象										各項目の評価は“高(-2)”, “中/疑い(-1)”, “低(0)の3段階																																																	
インデックス検査										まともは“高(-2)”, “中(-1)”, “低(0)の3段階でエビデンス総体に反映させる																																																	
対照																																																											
参照基準										まともは“高(+2)”, “中(+1)”, “低(0)の3段階でエビデンス総体に反映させる 各アウトカムごとに別紙にまとめる																																																	
アウトカム																																																											
個別研究										バイアスリスク*																																																	
				選択バイアス		インデックス検査		参照基準		遅例減少バイアス		フローとタイミング		その他		非直接性*					人数																																						
研究コード		研究デザイン		参照スタンダード		盲検化		盲検化		不完全な参照基準		不完全な検査実態		同時期に実施		データ欠損など		まとも			対照		インデックス検査		参照基準		アウトカム		まとも		TP		FP		FN		TN		有病率		信頼区間		感度		信頼区間		特異度		信頼区間		正診率		信頼区間		ROC AUC		信頼区間		P値

図3 個別研究用評価シート

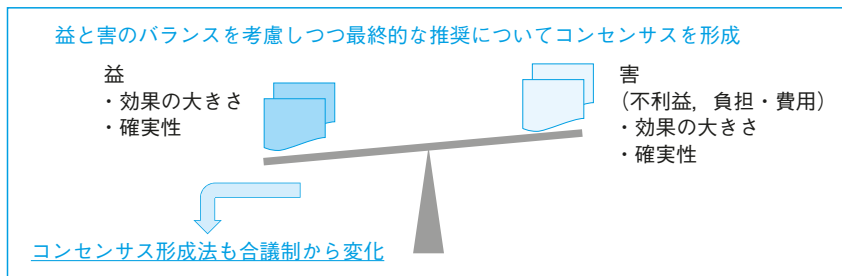


図4 益と害のバランスを考慮した推奨決定

- ・強い推奨 (行う)
- ・弱い推奨 (行う)
- ・弱い推奨 (行わない)
- ・強い推奨 (行わない)

## ■ 推奨決定の目的

CQに対して行われたSRの結果をみて、「〇〇をすることを強く/弱く推奨する」を決定する。議論を経て、最終的には無記名投票を行う。各分野の専門性を考慮し、画像診断ガイドラインでの投票は各領域委員会の単位を主体に行うこととした。また、今回は外部委員として各領域に関連する一般臨床医（非放射線診断医）1~2名も議論に加わってもらい、わかりやすさや臨床側から見た妥当性についても十分な検討ができるように配慮した。具体的には、次に挙げるような規定に沿って行った。

## 1 投票者の要件

- ① 投票資格のある者（CQ によって異なる）
  - ・委員のうち SR を行っていない者
  - ・外部委員
- ② 投票資格のない者（CQ によって異なる）
  - ・SR を行った者
  - ・COI（学術的 COI 含む）に該当する者

## 2 推奨決定のための議論の場としての会議（以下、推奨決定会議）の要件

投票者、非投票者、SR 作成者（複数の場合は代表 1 名でも可）が参加する。また、WEB 開催も可とする。

## 3 推奨決定会議

SR の結果の共通理解をつくり、疑問点を解決する。SR でカバーできていない、検査の害や社会的影響なども含めて議論する。会議終了後に無記名投票にて行う。

- ・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。
- ・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。
- ・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。
- ・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。

上記の規定に沿って、今回の改訂作業では、COVID-19 に関連した移動制限もあったため 8 領域 23 個の CQ に関するすべての会議を WEB 形式で行った。外部委員の参加もあったが、日程の調整は WEB 会議の方が容易であったといえる。会議においては、領域委員長と SR 担当者の負担が大きかったと思われるが、外部委員の意見を直接聞くことができ、それらも推奨文作成において反映可能であった。

### 〔謝辞〕

最後に、今回の GRADE システムを取り入れた新たな手法によるガイドライン作成にあたり、多くの先生方にアドバイスをいただいた。具体的には以下の方々である。深く感謝を申し上げたい。

京都大学大学院医学研究科健康情報学の中山健夫先生、後藤禎人先生

森實敏夫先生ほか Minds の先生方

渡辺範雄先生、片岡裕貴先生ほかコクランジャパンの先生方

日本乳癌学会の岩田広治先生、植松孝悦先生

日本癌治療学会のガイドライン担当の先生方

## 文献・参考にした二次資料

- 1) 小島原典子ほか 編：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 ([https://minds.jcqh.or.jp/s/guidance\\_2017\\_0\\_h](https://minds.jcqh.or.jp/s/guidance_2017_0_h))
- 2) 福井次矢，山口直人 監：Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2014。医学書院，2014
- 3) Balshem H et al：GRADE guidelines：3. Rating the quality of evidence. J Clin Epidemiol 64：401-406，2011
- 4) Minds 診療ガイドライン選定部会 監：Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2007。医学書院，2007
- 5) 日本乳癌学会 編：乳癌診療ガイドライン 2018 年版・疫学・診断編。金原出版，2018
- 6) Quadas 2 (<https://www.bristol.ac.uk/population-health-sciences/projects/quadas/quadas-2/>)
- 7) 森實敏夫ほか：Minds 診療ガイドライン作成マニュアル，特別寄稿 5 診断に関する診療ガイドライン（CPG）の作成。公益財団法人日本医療機能評価機構，2015 ([https://minds.jcqh.or.jp/s/guidance\\_special\\_articles5\\_1](https://minds.jcqh.or.jp/s/guidance_special_articles5_1)，2021 年 1 月 5 日参照)

## 3 我が国の CT・MRI の現状と放射線診療について

### ■ 我が国の医療の効率性について

本邦の医療の質を国際順位で測るとき、項目によってその順位変動の大きさに戸惑いを感じるのは筆者だけではあるまい。本邦の医療は平均寿命の長さ・乳児死亡率ならびに各疾病の死亡率の低さでは世界で1、2位を争う成果を挙げている。地域差はあるものの、国民の医療アクセスは概して良好で、都市部の患者はどの診療科でも、どの医療機関でも好きなときに、低負担で利用することができる。こうした表面的な好成績は現状を正当化する根拠として引用されることが多いが、好成績の項目をつまみ食いして全体を良しとしてしまうと、苦手な項目を改革する機会を永遠に訪れないことになる。実は、本邦の医療の効率性に疑問を投げかけるデータはいくつもある。まず、人口1人あたりの医療機関の受診回数は OECD 加盟国中2番目に多く（図1）、病床数も最多であり（図2）<sup>脚注1</sup>、医療費に占める薬の処方費は比較的高額な部類に属する（図3）。CT・MRIの人口1人あたりの設置台数でいうと本邦は世界で頭抜けた1位であり（図4A、B）、その結果、医療被ばく線量が OECD 加盟国中、異様に高いことが指摘されている（後述）。その一方で、1台あたりのCT・MRIの検査数は先進7カ国中で最下位レベルである<sup>2)</sup>。こうした非効率性のもとでも、本邦の医療費は対GDP比で OECD 加盟国中概ね平均レベルに落ち着いている（図5）のだとするならば、それは単純に、本邦の医療費単価の安さによるものと考えるのが自然であろう。

### ■ 現状が我が国の社会にもたらしている問題点

本邦の医療には改善すべき非効率な部分もあるだろうと述べたが、それらの苦手項目は本邦の医療にどのような影を落としているのであろうか。放射線診療関連で煎じ詰めると、それは、医療被ばくの増加と本来必要とされる検査の実施遅延、各診療科医師の診療スキルの低下である。医療アクセスが良いために医療機関の外来は（特に中規模以上の病院の外来では）常に外来担当医師のキャパシティを超えて混雑しており、2時間待って5分の診療と患者から揶揄される所以である。これには患者の大病院志向などの要因、OECD加盟国中最下位の医師数（図6）などにも原因の一端があろうが、誤解を恐れずに言えば、これは受診単価の低さから国民の医療機関への受診回数が多い（即ち患者自律的需要が高い）ことが原因と考えられる<sup>脚注2</sup>。このため、病院の外来は一人の医師が昼食も取らずに午後までずれ込む形で30人から時に50人以上の患者を診察する繁忙状態におかれていることが多い。外来担当医は初診患者に対しても1人10分以内に一定の診療に目処をつけなければならない。問診をし、理学的所見をとって、検査方針を決定し、患者に検査計画を説明し、同意を得て、検査に送り出し、検査を終えて戻って来た患者に、結果を説明して、可能性のある診断を示し、治療選択肢の説明と同意を得て、処方・処置をするという一連の作業を10分以内で行うのである。こうした短い診察時間で本邦の医療行為が行われている事実は、欧米の医師に話しても決して信じてもらえない。外来診療をそんな短時間に過誤なしに行うことは不可能であるとも言われる。患者の医療サービスへの要求水準は高くなる一方で、医療過誤への許容度は年々小さくなってきており、短時間で見落としをせず、一応の結論や治

脚注1 日本では病床数が多いにもかかわらず、2020年春のCOVID-19パンデミックに関連した重症肺炎に対処するにあたり、急性期病床数特にICUの病床数が米国、ドイツの半分以下であることが問題となった<sup>1)</sup>。

脚注2 2020年春のCOVID-19パンデミックでは、医療機関への“不要不急の受診”を控える要請のあった期間とそれ以後の数カ月、全国の診療所や医療機関で外来受診者が激減し、一時経済的に困窮する現象が見られた<sup>3)</sup>。本来あるべき外来受診者数を試算し、その数でも診療の持続性が図れる診療報酬の形が模索されるべきであろう。

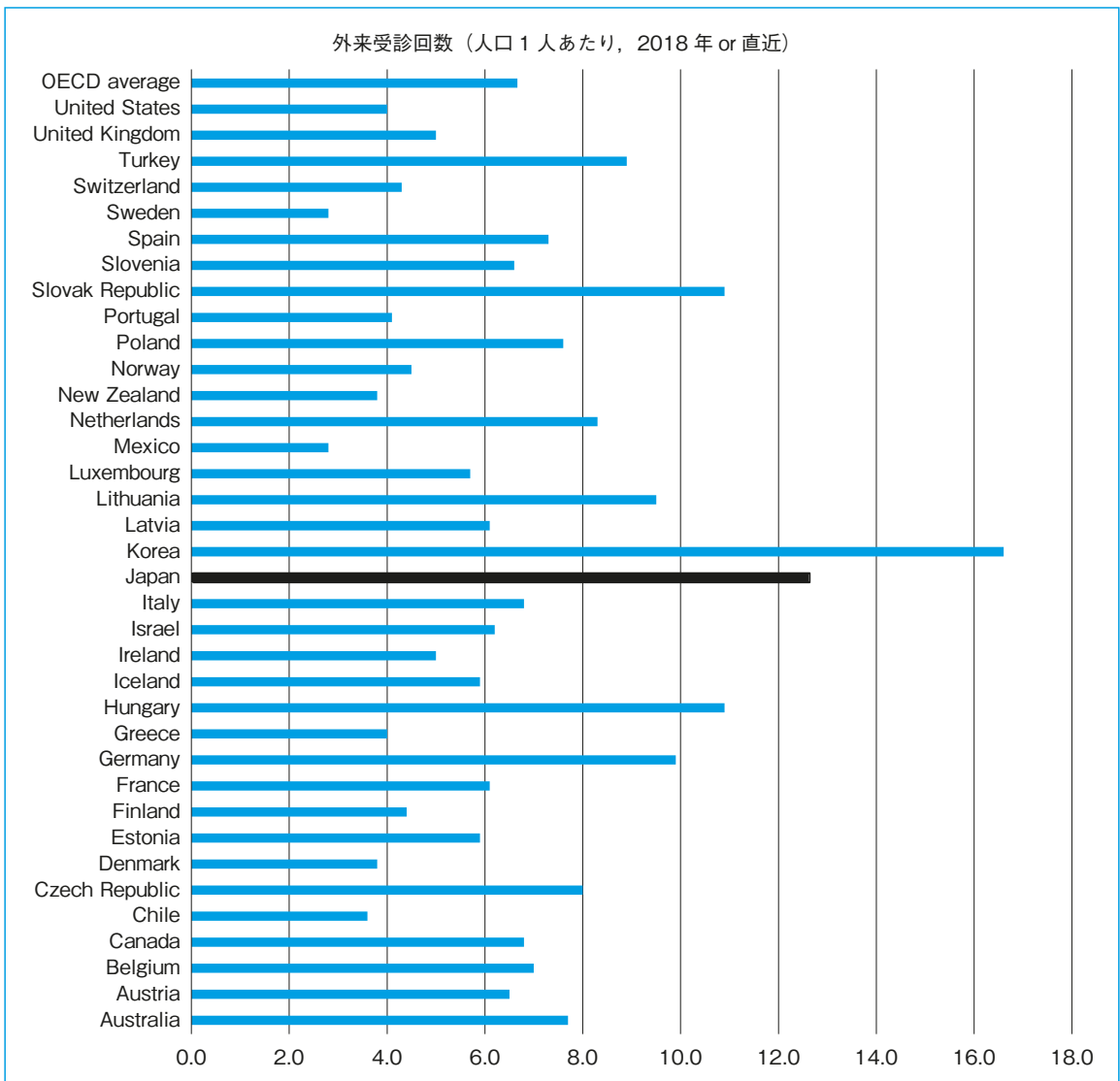


図1 人口1人あたりの外来受診回数比較（OECD Health Statistics 2018または直近データ）

療方針を導くためには、必然的にCT・MRIのような画像診断装置に依存せざるを得なくなる。決して高くない確率であっても医療過誤の芽を潰し、仮に自然治癒が期待されるケースでも、抗インフルエンザウイルス薬や抗生剤の予防投与といった、腰だめの治療を開始するという行動をとらざるを得ない。そして、再来患者に対しては、ゆっくり病歴を聴取したり、処方再検討したりしないまま、追跡検査や継続投与が繰り返される。つまり、繁忙な外来においては、本来は補助診断であるはずの画像診断が低コストの自動診断装置と化している現状があると推測される。診療報酬のシステムとしても、外来は出来高払いであり、医師が検査適応をそれほど悩まないでオーダーしても診療報酬が支払われるという事実も、必要性の低い検査が増える一因かもしれない。こういったことが常態化すると、各診療科の医師の診察能力は更に低下し、ますます安易な画像診断への依存に拍車がかかることとなる。こうして検査件数が増加すると、患者の外来受診回数は更に増加する。なぜならば、検査負荷の増加とともに、検査室も画像診断医も繁忙を極めるため、検査待ち時間は延長し、報告

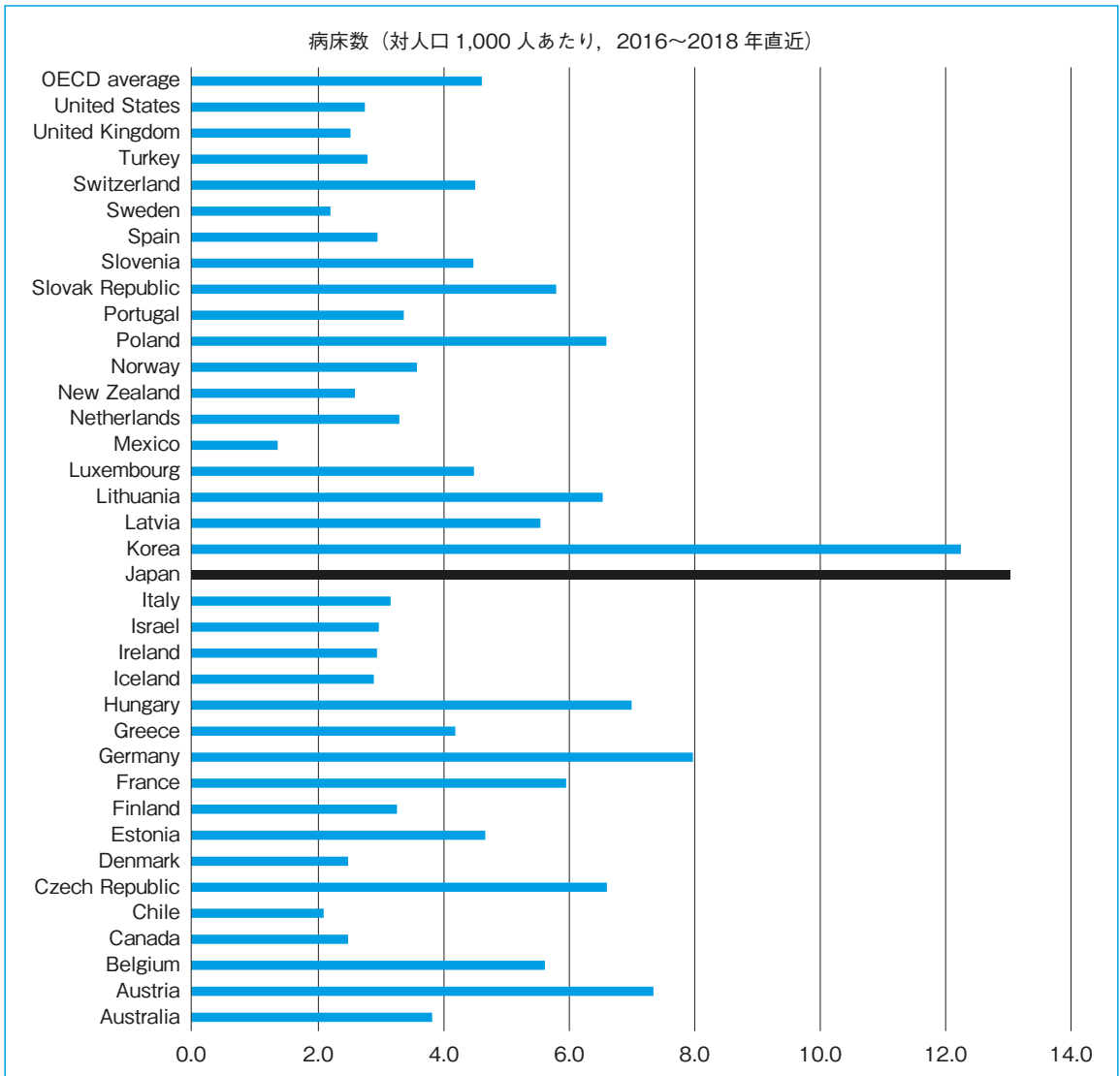


図 2 人口 1,000 人あたりの病床数比較 (OECD Health Statistics 2018 または直近データ)

書の発行も遅延し、患者には後日再来日に検査結果が告げられることになるからである。特に、直近 10 年間で CT の検出器の多列化や MRI 装置の高速化が急速に進行し<sup>脚注 3</sup>、患者 1 人あたりに発生する画像枚数が指数関数的に増加する一方で、画像診断医の数は直線的にしか増加していない<sup>5)</sup>。仮に検査適応を無視して施行された検査があったとしても、“所見がない”あるいは“正常である”と診断を下すまでには、画像診断医は最低限全ての画像に目を通さなければならないのである。また、臨床家の診断が過度に画像診断に依存するようになると、小規模の医療機関においても、経営体力に合わない高価な画像診断装置を常に利用可能な状態にし

脚注 3 平成 25 年から平成 29 年までの 5 年間に新規に本邦に設置された CT は 6,103 台であるが、そのうち検出器 16 列以下の装置は 22% 以下である。また、MRI 装置は同 5 年間に 2,632 台設置されているが、静磁場強度 1.5T 未満の MRI 装置は 16% に過ぎない<sup>4)</sup>。直近 5 年間に新規導入された CT・MRI 装置は高速撮影が可能な総じてパフォーマンスの高いものであるといえる。

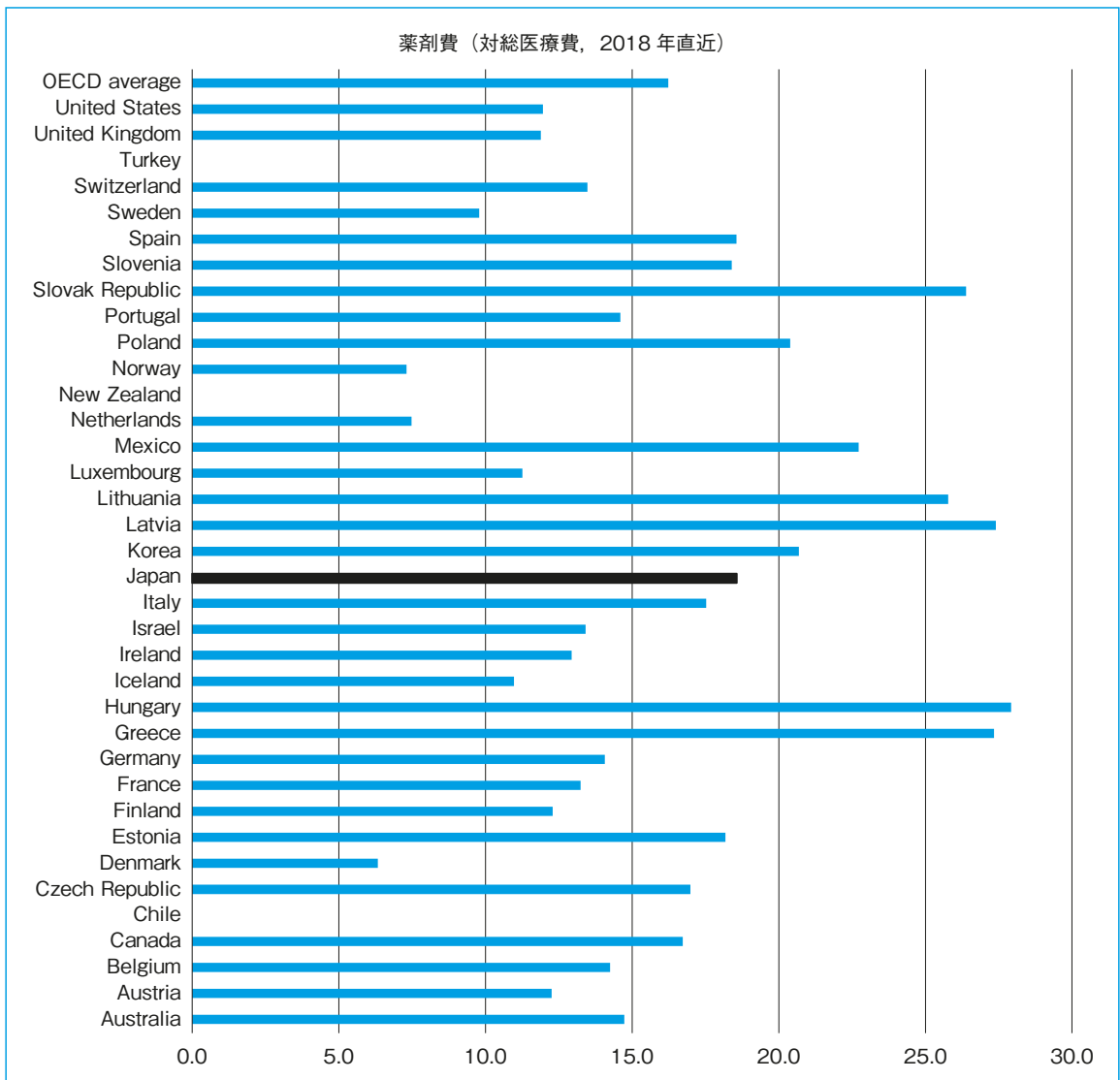


図3 薬剤費対総医療費比較（OECD Health Statistics 2018 または直近データ）

ておく必要性に駆られ、結果として時代遅れの低パフォーマンス装置の稼働が長期間維持され、更に装置の稼働率低下と陳腐化、メンテナンスの不備、被ばく線量の高止まりとなって現れてくる。そうした状態から無理に稼働率を上げようとするれば、検査適応のない検査や必要性の低い検査が増加し、エビデンス不明な検診が公衆に対して行われる、といった誘発需要を生む結果を招来しうるのである。

■ 検査適応不明の“流れ作業的な CT・MRI 検査依頼” とレポート見落とし事案 ——

近年、一部の診療科の医師が読影報告書を十分に読まなかった、あるいは情報の引き継ぎが不十分だったために、対応が遅れ、患者の病勢が進行して手遅れとなったという事象が生じている。こうした事案は2015年1月から2018年3月の間だけでも37件報告されている<sup>6)</sup>。この問題については、診療科の縦割りの弊害や、CT・MRI 検査によって提供される情報量の圧倒的な増加という因子が関与している。繰り返しになるが、CT



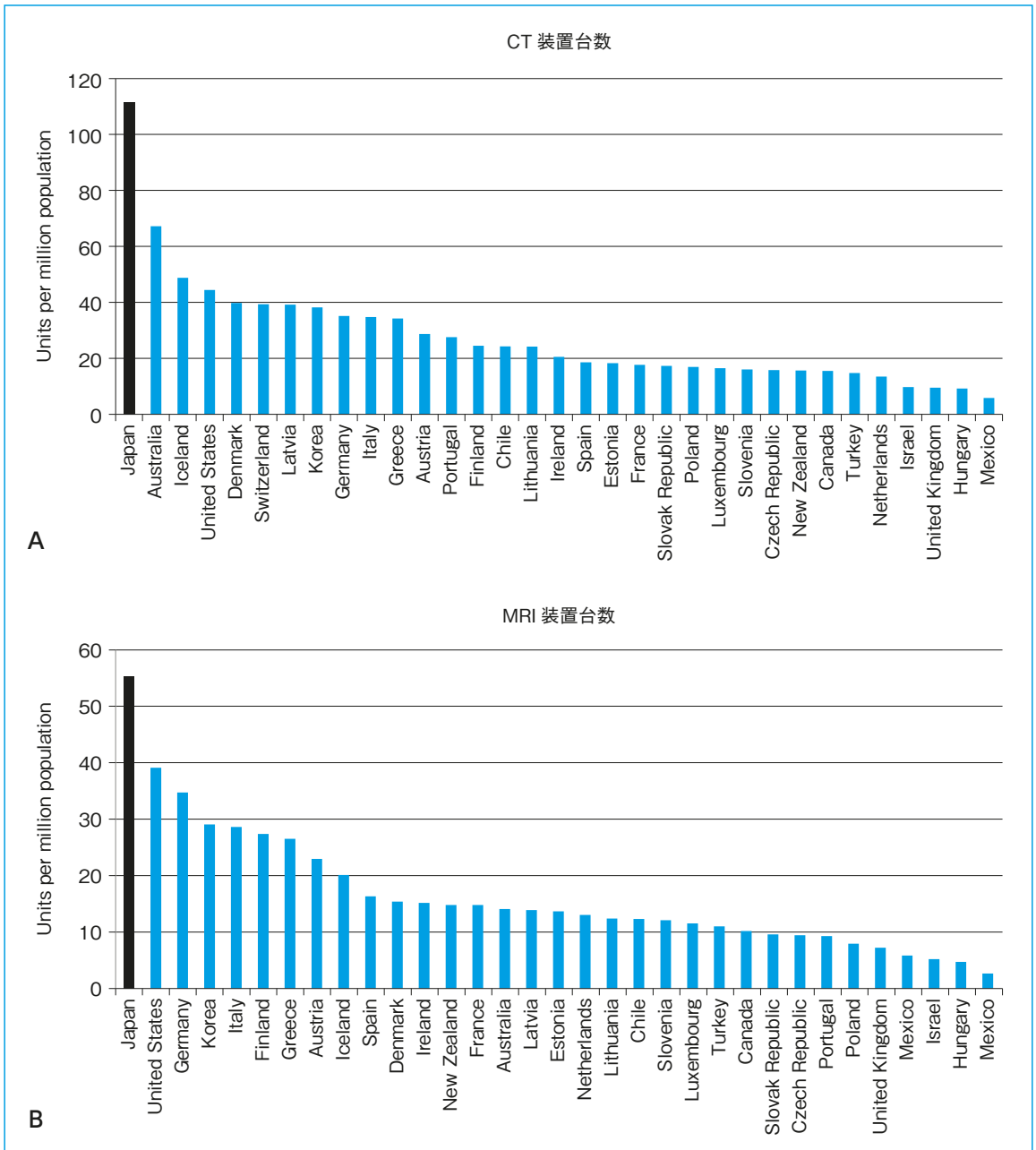


図 4 CT・MRI 装置台数比較 (OECD Health Statistics 2018 または直近データ)

装置のヘリカル化, 検出器の回転速度上昇, 多検出器化, MR 撮影の高速化, マルチパラメトリック化によって, 単位時間に得られる画像枚数や導出される情報量は指数関数的に増加しており, 読影報告書から提供される情報も検査依頼科の専門領域を越えて多岐にわたっている。流れ作業的に出された検査依頼でも, 依頼時には予想しなかった, あるいは専門の関心領域外の結果が報告された場合について, 依頼医の対応が及ばない, あるいは関連診療科間の情報伝達がうまくとれない事象が生ずることは容易に推測される。ただ, こうし

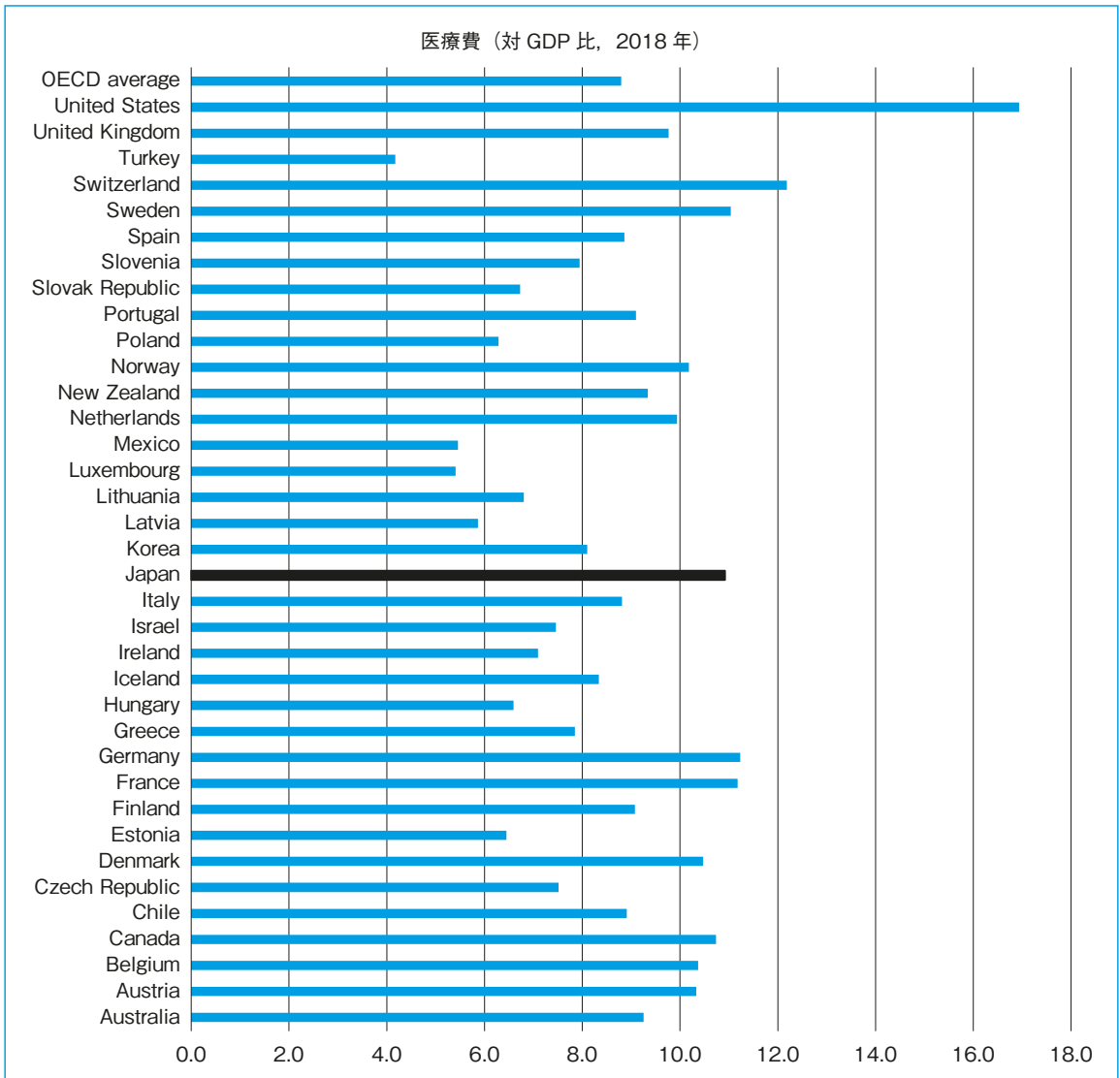


図 5 GDP 比医療費比較 (OECD Health Statistics 2018 または直近データ)

た事象は完全にゼロにはできないまでも、IT による読影報告書未読対策システムを導入したり、病院機能として新部門を増設してこれを監視したりといった対策で削減できる可能性がある。国立大学附属病院を例にとっても、このような試みは過半数で既に実施されているか、実施が検討されている<sup>7)</sup>。米国のように、患者と主治医が読影情報を含むカルテ情報を完全に共有し、相互に目を配るといった方向性についても今後の環境が整えば検討の余地があるのかもしれないが、医療従事者向けの報告書をそのままの形で患者が手にする場合に生ずる誤解など、弊害についても十分検討する必要がある。

■ “一律な単価抑制による高コスト化の罟”と効率化へ向けた資源の再配分の必要性—

一律に単価を圧縮しても、思うように経済効率を上げられないパラドックスを、医療における“一律な単価抑制による高コスト化の罟”と呼ぶことにする。言うまでもなく、医療サービスへ振り向けることのできる国家

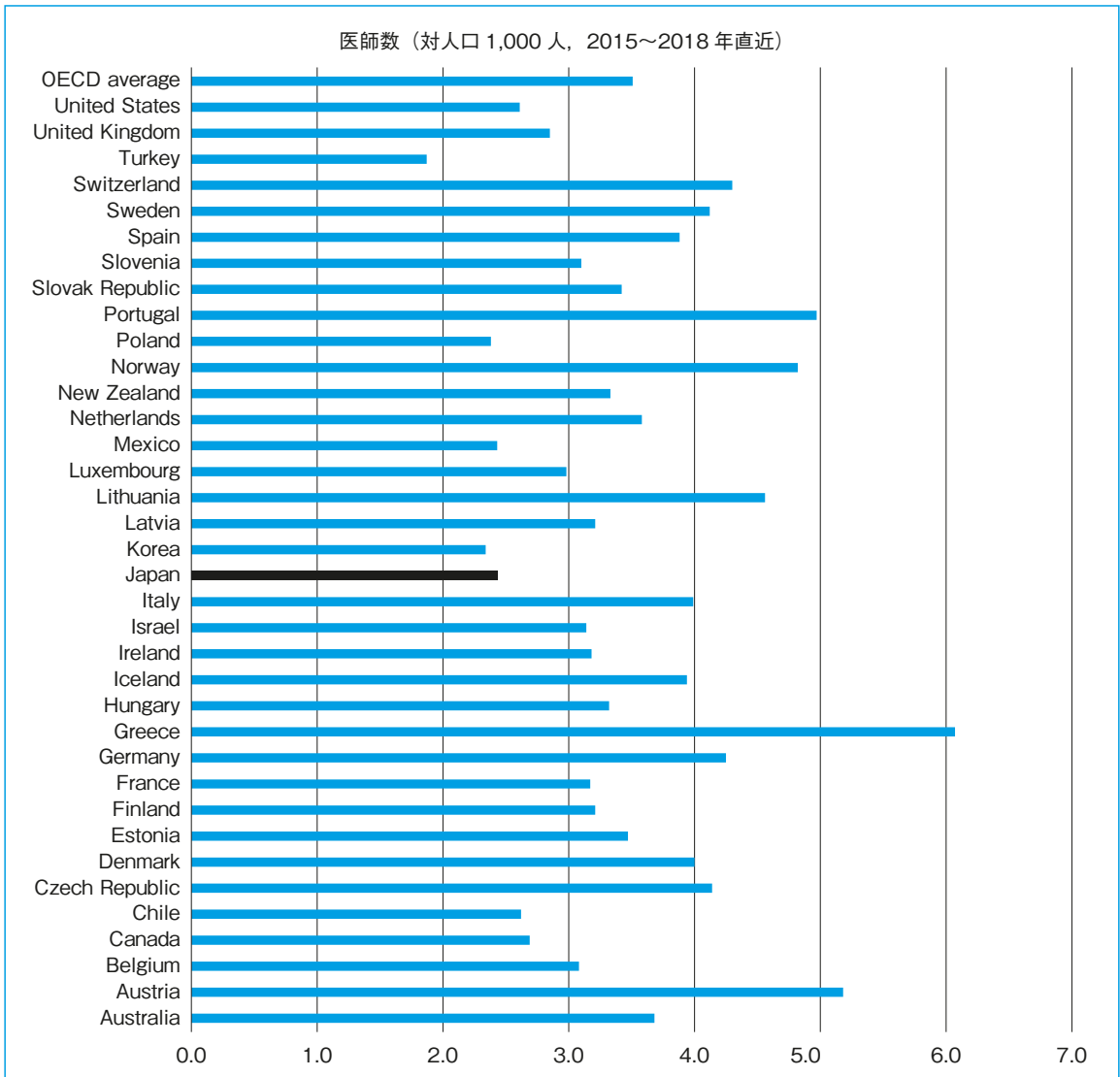


図 6 人口 1,000 人あたりの医師数比較（OECD Health Statistics 2018 または直近データ）

予算は限られており、本邦の国家財政は長期の経済低迷によって逼迫しているため、画像検査の件数が無秩序に増加すれば、行政が画像診断への一律な予算配分カットの誘惑に駆られることは無理からぬことである。現実にこれまで CT・MRI の診療報酬は改訂の度に何度も切り下げられてきた。しかし、診療報酬の一律カット施策は、むしろ誘発需要の喚起によって、かえって医療コスト上昇を招く両刃の剣であることは国内外における数々の研究で明らかとなっている<sup>8-10)</sup>。本邦においても、こうした検査や薬剤の一律な単価の圧縮は、更に薬剤や CT をはじめとする検査機器の過剰利用を増幅する危険性をはらんでいる。もし、本邦の医療において、首をかしげたくなるような無駄がなかなか是正されないとしたら、それは医療行政が“一律な単価抑制による高コスト化の罠”に陥っているせいなのかもしれない。医療の効率化を意図して施策を組むにあたっては、前述のような薬剤や診断機器の過剰利用がなぜ生じているのかを考察し、根本原因を除去することが必要である。本邦のような先進国にあっては、単純に量によって医療効率を測る時代は終わりを告げている。医療は質

を重視して評価する局面を迎えており、特に、放射線診療に限って言えば、①適切な検査適応のもと、②画像診断専門医によって、最低の被ばく線量と侵襲度で正確な診断に結びつく検査のロードマップが描かれ、③クオリティコントロール（quality control：QC）された適切な装置と、④適切な検査計画のもとで検査が実施され、⑤資格を有する画像診断医による適切な診断が行われ、⑥それに基づく治療が実施され、そして、⑦最短のプロセスで患者の社会復帰が実現したとき、最も高い診療報酬が得られるように医療システムを誘導する施策が望まれる。このような方向性に対して適切なインセンティブを与えるべく、医療資源を再配分する必要があるのではないだろうか。

## ■ 過剰検査と医療被ばくの増加

画像診断が医療に適正に利用されることは画像診断医にとっては大変喜ばしいことで、現にCTをはじめとする放射線の使用が国民衛生の改善に大きく寄与していることは論をまたないが、前述のような原因による放射線の過度の利用や陳腐化した撮影装置、不備な検査計画に基づく検査は、医療において弊害を生むとも考えられる。2004年にLancet誌に掲載されたde Gonzálezらの論文は、本邦における診断用X線の利用が、OECD加盟国中最も多いこと、それに伴う発がんのリスクも高いであろうことを併せて示しており<sup>11)</sup>、それが新聞の第一面にも取り上げられたこともあり<sup>12)</sup>、国民の間に医療被ばくに対する不安が醸成された。こうした世論の反応を受けて、2004年の第63回日本医学放射線学会総会で医療被ばくに関するシンポジウムが持たれ、その結果が議長総括された<sup>13)</sup>。その後、本邦では福島原発事故を経て、低線量被ばくによる健康被害に対する国民の懸念は、更なる高まりを見せたこともあり、2015年には国際機関や団体が協力して、エビデンスベースの医療放射線防護の実現に向けた対策の一つとして、防護の最適化のための診断参考レベル（diagnostic reference level：DRL）が公開された<sup>14)</sup>。現在、国際的にも、国による診断参考レベルの設定が医療放射線防護の要件となっている。2017年の日本学術会議臨床医学委員会放射線・臨床検査分科会においても、「CT検査による医療被ばく低減に関する提言」がなされているが、掲げられている項目は2004年の日本医学放射線学会声明を継続的に発展させるもので、下記を謳っている。これらの実現に向けての我々の不断の努力がなお一層求められている。

- ① CT診療実態の把握と診断参考レベルの利用促進
- ② 医療被ばく教育の充実
- ③ CT検査の検査適応基準の充実と活用
- ④ 低線量高画質CT装置の開発と普及

## ■ おわりに

一見、低いコストで大きな成果を上げているように見える本邦の医療にも非効率的な部分が存在し、それを是正すれば、本邦の医療はもっと良くなる可能性がある。その中で少なからぬ比重を占めるのが放射線診療だとしたら、我々はその改善のために継続的に努力を傾注すべきではないだろうか。

### | 文献・参考にした二次資料 |

- 1) 厚生労働省 医政局：ICU等の病床に関する国際比較について (<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000627782.pdf>), 2020
- 2) OECD Health Statistics ([https://stats.oecd.org/index.aspx?DataSetCode=HEALTH\\_STAT](https://stats.oecd.org/index.aspx?DataSetCode=HEALTH_STAT))
- 3) 日本病院会, 全日本病院協会, 日本医療法人協会：新型コロナウイルス感染拡大による病院経営状況緊急調査（速報）2020年5月18日 ([http://www.hospital.or.jp/pdf/06\\_20200518\\_01.pdf](http://www.hospital.or.jp/pdf/06_20200518_01.pdf)), 2020

- 4) 中央社会保険医療協議会：第 427 回総会 資料：機能別 ME 機器市場の中期予測とメーカーシェア，2019
- 5) 厚生労働省：平成 30 年 医師・歯科医師・薬剤師統計 (<https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/33-20c.html>)，2019
- 6) 日本医療機能評価機構：医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.138：画像診断報告書の確認不足（第 2 報），2018
- 7) 国立大学放射線部門会議医療安全委員会：令和元年度医療安全委員会アンケート報告①，2019
- 8) Hsiao WC：“Marketization” – the illusory magic pill. *Health Econ* 3：351-357, 1994
- 9) Grytten J et al：Supplier inducement in a public health care system. *J Health Econ* 14 (2)：207-229, 1995
- 10) 山田武：国民健康保険支払い業務データを利用した医師誘発需要仮説の検討. 季刊・社会保障研究 38 (1)：39-51, 2002
- 11) de González AB, Darby S：Risk of cancer from diagnostic X-rays：estimates for the UK and 14 other countries. *Lancet* 31：345-351, 2004
- 12) がん 3.2% 診断被ばく原因，読売新聞 2004 年 2 月 10 日第一面，2004
- 13) 佐々木康人：「CT 被曝と発がん」を考える：日本の放射線関係者がすべきこと. *新医療* 31 (9)：45-48, 2004
- 14) 最新の国内実態調査結果に基づく診断参考レベルの設定 (<http://www.radher.jp/J-RIME/report/DRLhoukokusyo.pdf>)

## 4

## 造影剤の安全性

「腎障害患者におけるヨード造影剤使用に関するガイドライン 2018」のエッセンス

## はじめに

ヨード造影剤を使用した画像診断は日常臨床において必須の検査項目であり、多くの有益な情報をもたらす。しかしながら、腎機能が低下した患者に対して造影剤を使用することで造影剤腎症を発症するリスクがあり、その使用法についての指針が必要である。そこで、造影剤を使用する側の専門家である日本医学放射線学会と日本循環器学会、腎障害を診療する側の専門家である日本腎臓学会の3学会共同で「腎障害患者におけるヨード造影剤使用に関するガイドライン 2012」<sup>1)</sup>を発行した。

このガイドラインは幅広く利用されているが、ガイドライン発行から5年が経過し、多くの新たな研究成果が報告された。また、造影剤に関連する欧米のガイドラインも改訂され、加えてKDIGO (Kidney Disease Improving Global Outcomes) の急性腎障害 (acute kidney injury : AKI) 診断基準に準拠した「AKI (急性腎障害) 診療ガイドライン 2016」<sup>2)</sup>が上梓されたことを受け、3学会共同でこれまでのガイドラインを改訂し「腎障害患者におけるヨード造影剤使用に関するガイドライン 2018」<sup>3)</sup>を発行した。

なお、2012年に発行された旧版のガイドラインは、2007年版のMindsガイドラインが推奨する手順によって作成されているため、以前のCQを改訂する場合は2007年版のMindsガイドラインが推奨する手順により作成した。一部のCQと新たに追加されたCQは「Mindsガイドライン作成の手引き 2014」<sup>4)</sup>と「Minds診療ガイドライン作成マニュアル 2017」<sup>5)</sup>の推奨する手順によって作成した。したがって、ガイドライン 2018では2種類のエビデンスと推奨の評価法が混在していることにご留意いただきたい。

本稿では「腎障害患者におけるヨード造影剤使用に関するガイドライン 2018」の中から、放射線科に関連の深いCQとその回答を抜粋し列記する。

## 造影剤腎症の定義

## ○ 造影剤腎症 (contrast induced nephropathy : CIN) はどのように診断するか？

一般的にはヨード造影剤投与後、72時間以内に血清クレアチニン (SCr) 値が前値より0.5mg/dL以上または25%以上増加した場合にCINと診断する。またCINはAKIの1つでもあるので、AKIの診断基準を用いて評価することも行われている。KDIGOのAKIの診断基準では、ヨード造影剤投与後、48時間以内にSCr値が前値より0.3mg/dL以上増加した場合、またはSCr値がそれ以前7日以内にわかっていたか、あるいは予想される基礎値より1.5倍以上の増加があった場合、または尿量が6時間にわたって<0.5ml/kg/hに減少した場合にCINと診断する。

なお、腎機能は一定ではなく食事、運動、体液量変化が影響すること、クレアチニンの尿細管分泌を抑制する薬物はSCr値を増加させること、加熱調理した肉類やクレアチニンを含むサプリメントを摂取するとクレアチニンの吸収によるSCr値の増加がみられることなどから、以下の点に留意が必要である。

- ① SCr値には10%程度の日内変動がある。
- ② SCr値は激しい運動時や肉の大量摂取時には上昇し、蛋白摂取制限時には低下する。
- ③ シメチジン、トリメトプリムは、尿細管のクレアチニン排泄を減少させSCr値を上昇させる可能性がある。



## ■ リスク・患者評価

### ① CKD (chronic kidney disease) 患者では CIN 発症のリスクが増加するか？

CKD (eGFR<60 ml/min/1.73 m<sup>2</sup>) は CIN 発症のリスクファクターである。ただし、造影剤の投与経路や患者の病態によってリスクは異なる。

### ② 加齢は CIN 発症のリスクを増加させるか？

加齢は CIN 発症のリスクファクターである。

### ③ 糖尿病は CIN 発症のリスクを増加させるか？

CKD (eGFR<60 ml/min/1.73 m<sup>2</sup>) を伴う糖尿病は CIN 発症のリスクファクターであるが<sup>3</sup>、CKD を伴わない糖尿病が CIN 発症のリスクファクターであるかどうかは明らかではない。

### ④ 利尿薬使用を継続することは CIN 発症のリスクを増加させるか？

経口利尿薬の継続が CIN の発症リスクを増加させるかは明らかではない。

### ⑤ 予防的な利尿薬の使用は CIN 発症のリスクを増加させるか？

予防的な利尿薬使用は CIN 発症のリスクを増加させるため使用を推奨しない。

### ⑥ ビグアナイドの使用は乳酸アシドーシスのリスクを増加させるか？

ヨード造影剤の投与により一過性に腎機能が低下した場合、乳酸アシドーシスを発症するリスクとなる。ヨード造影剤を投与する場合には、CIN のリスクを考慮したうえで緊急検査時を除きビグアナイド系糖尿病薬を一時的に休薬するなど、適切な処置を行うことを推奨する。

### ⑦ 片腎は CIN 発症のリスクを増加させるか？

片腎が両腎と比して CIN 発症リスクを増加させるというエビデンスは明らかではない。

## ■ 造影剤の種類

### ① 等浸透圧造影剤と低浸透圧造影剤との間で CIN の発症リスクに違いがあるか？

等浸透圧造影剤と低浸透圧造影剤の間では CIN の発症頻度に差はみられない。

### ② 異なる種類の低浸透圧造影剤間で CIN 発症のリスクに違いがあるか？

異なる種類の低浸透圧造影剤間での CIN 発症のリスクに明確な結論は得られていないが、現在の報告において CIN 発症頻度に差はない。

### ③ 造影剤の侵襲的(経動脈)投与は、非侵襲的(経静脈)投与と比較して CIN 発症のリスクを増加させるか？

現時点で造影剤の経動脈投与を CIN 発症の独立したリスク因子とするエビデンスはないが、これまでの報告では、侵襲的(経動脈)投与は、非侵襲的(経静脈)投与と比較して CIN 発症率が高いとするものが多い。これらは患者の基礎疾患(糖尿病や慢性腎障害など)の違いを背景としている可能性があるため、特に侵襲的(経動脈)投与を行う際には患者の基礎疾患などに考慮した慎重な投与が必要である。

## ■ 経動脈的造影剤投与による検査・治療

### ① CIN とコレステロール塞栓症による腎機能低下はどのように鑑別できるか？

CIN とコレステロール塞栓症による腎機能低下は、症状と検査所見により通常は鑑別可能であるが、時に鑑別が困難な場合もある。

### ② CIN の発症は心血管イベントを増加させるか？

CIN を発症した患者の心血管イベント発生率は高い。

## ■ 経静脈的造影剤投与による検査

### ① CKD 患者では造影 CT による CIN 発症のリスクが増加するか？

eGFR が 30 ml/min/1.73 m<sup>2</sup> 以上の CKD 患者において、造影剤投与後に CIN を発症する可能性は低い。しかし eGFR が 30 ml/min/1.73 m<sup>2</sup> 以上であっても、CIN のリスク因子を十分に評価することは大切である。一方、eGFR が 30 ml/min/1.73 m<sup>2</sup> 未満の CKD 患者に造影 CT を行う際は、必要に応じて CIN 発症のリスクなどを説明し、適切な予防策を講ずることを推奨する。

### ② 集中治療患者や重症の救急外来患者では造影 CT により CIN 発症のリスクが増加するか？

集中治療患者や重症な救急外来患者において、造影 CT が CIN 発症のリスクとなる根拠は乏しい。しかし、これらの患者では造影剤投与の有無にかかわらず AKI を発症するリスクが高いため、造影 CT を行う際は AKI・CIN について十分に説明し、適切な予防策を講ずることを推奨する。

### ③ 造影 CT において造影剤の減量は CIN 発症のリスクを減少させるか？

造影 CT において造影剤の減量が CIN 発症のリスクを減少させる可能性がある。特に CIN のリスクが高い患者では、診断能を保つことのできる範囲内で最小限の造影剤使用量とすることを推奨する。

### ④ 造影 CT において造影剤を減量する場合に推奨される撮影法はあるか？

造影剤を減量する場合、使用が可能な施設では低管電圧撮影と逐次近似画像再構成の併用を推奨する。

### ⑤ 造影 CT の短期間の反復検査は CIN 発症のリスクを増加させるか？

CIN 発症のリスクが増加する可能性があるため、短期間（24～48 時間）の造影 CT の反復は推奨しない。

## ■ 造影剤腎症の予防法：輸液

### ① CIN 発症予防に生理食塩液投与は推奨されるか？

CIN のリスクが高い CKD 患者では CIN を予防するため、生理食塩液を造影検査の前後に経静脈投与をすることを推奨する。

CIN の予防効果は、低張性輸液 0.45% 食塩水よりは等張性輸液である 0.9% 食塩水（生理食塩液）が優れるため、等張性輸液を使用することを推奨する。

### ② CIN 発症予防に飲水は推奨されるか？

飲水のみで経静脈的な輸液と同等に CIN の発症を抑制できるかについてはエビデンスが不十分である。CIN を予防するために、飲水のみによる水分補給よりも輸液などの十分な対策を講ずることを推奨する。

### ③ CIN 発症予防に重炭酸ナトリウム（重曹）液投与は推奨されるか？

重炭酸ナトリウム（重曹）液投与は CIN 発症リスクを抑制する可能性があるため、輸液時間が限られた場合には、重曹液の投与を推奨する。なお重炭酸ナトリウム（重曹）液を投与する場合には、等張性製剤を利用する。

## ■ 造影剤腎症の予防法：血液浄化療法

### ○ CIN 発症予防に造影剤投与後の血液浄化療法は推奨されるか？

CIN の発症予防を目的とした造影剤投与後の血液浄化療法は CIN 発症のリスクを減少させないため、血液浄化療法を推奨しない。特に血液透析は施行しないことを推奨する。

## ■ 造影剤腎症発症後の治療法

### ① CIN 発症後の治療を目的としたループ利尿薬の投与は推奨されるか？

CIN 発症後の治療を目的としたループ利尿薬投与は、腎機能障害の進行を抑制する根拠に乏しく、むしろ有害である可能性があり推奨しない。

**② CIN 発症後の治療を目的とした輸液療法は推奨されるか？**

CIN 発症後の治療を目的とした輸液療法は体液量の低下がみられる場合を除いて推奨しない。

**③ CIN 発症後の治療を目的とした急性血液浄化療法は推奨されるか？**

CIN 発症後に急性血液浄化療法を施行することで、腎機能予後を改善するというエビデンスはないため、腎機能予後改善を目的とした急性血液浄化療法は推奨しない。

CIN による AKI に限らないが、体液量、電解質や酸塩基平衡異常により全身状態が著しく不良となれば、救命のために急性血液浄化療法を行うことを強く推奨する。血液浄化療法の開始時期は臨床状態や病態を広く考慮して決定すべきである。

**| 文献・参考にした二次資料 |**

- 1) 日本腎臓学会ほか 編：腎障害患者におけるヨード造影剤使用に関するガイドライン 2012. 東京医学社, 2012
- 2) AKI (急性腎障害) 診療ガイドライン作成委員会 編：AKI (急性腎障害) 診療ガイドライン 2016. 東京医学社, 2016
- 3) 日本腎臓学会ほか 編：腎障害患者におけるヨード造影剤使用に関するガイドライン 2018. 東京医学社, 2018
- 4) 福井次矢, 山口直人 監：森實敏夫ほか 編：Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2014. 医学書院, 2017
- 5) 小島原典子ほか 編：Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2017. 日本医療機能評価機構, 2017

## 画像診断における医療被ばくと MRIにおける電磁波の影響

### はじめに

画像診断は、電離放射線・電磁波（非電離放射線）が生物学的影響を有するため、侵襲性を伴う医療行為である。医療関係者全員がこれを認識し、患者に最大の利益を生む目的で実施しなければならない。

### 画像診断における医療被ばく

#### 1 基本の考え方

画像診断で用いる電離放射線が生物学的影響を伴うため、医療における有効利用を目的としていても、適切な放射線防護の原則を遵守しなければならない。放射線防護の原則は「正当化」「最適化」「線量限度」の三原則である。ただし、患者の被ばくに線量限度を設定すると、検査やIVR（interventional radiology）の手技が限定されるなど放射線診療を制限し、患者の便益を損なうおそれがあるため、正当化と最適化の二原則で対応する<sup>1)</sup>。また、医師は放射線診療の責任を担い、安全性を担保する義務がある。患者のための放射線安全利用について、2020年4月改正施行の医療法施行規則でX線装置を有する施設ごとの指針の策定が義務付けられ安全管理の強化が求められている。日本医学放射線学会発行の「診療用放射線に係る安全管理体制に関するガイドライン」および「診療用放射線の安全利用のための指針に関する参考資料」（[www.radiology.jp/member\\_info/guideline/20191129\\_01.html](http://www.radiology.jp/member_info/guideline/20191129_01.html)）を参考にしてこれまで以上に放射線安全に取り組む必要がある。

放射線診療における正当化は、放射線利用から得られる便益が放射線被ばくのリスクを上回ることであり、最適化は、正当化された放射線診療の不要な被ばくを回避し、安全文化の醸成した環境下で、患者に最大の利益を保証する線量を用いることを意味する。

画像診断における正当化と最適化の手法を具体的に記載する。患者の被ばくが正当化されるには、検査やIVRの適応があり、患者の同意を得ている必要がある。最適化は、撮影線量や放射性医薬品投与量を、診療ガイドラインや手技ごとの適切な線量を示した診断参考レベル（diagnostic reference level：DRL、[www.radher.jp/J-RIME/report/JapanDRL2020\\_jp.pdf](http://www.radher.jp/J-RIME/report/JapanDRL2020_jp.pdf)）を参考にして、個々の患者の利益が最大になるように考慮することを意味する。これらの原則に則った患者の被ばく管理の手順は次の①～④である（図1）。

- ① 医学的にCTや核医学などの放射線検査やIVRが必要不可欠と判断できる
- ② 診療記録から重複のない手技であることを確認する
- ③ 患者が検査やIVRの必要性を納得し合意する
- ④ 個別の患者の状況に適した撮影条件、投与量で施行する

なお、これらの前提として診療放射線技師と協力した装置のQA/QC（quality assurance/quality control）が存在することは言うまでもない。線量低減を試みる際は、病変が確実に描出され、なおかつ日常多数の画像診断を行う放射線科診断医に負担のかからない画質が担保されるように留意する。また、核医学検査で用いる放射性医薬品が尿路系排泄薬であれば、患者に頻回の排尿を促すことが患者線量の低減に直結する。

#### 2 被ばくの種類

放射線防護の領域では、放射線被ばくを、医療被ばく、職業被ばく、公衆被ばくに分類している。医療被ばくには、前段に記載した患者自身の被ばくに加えて、患者を介護することによる家族や介助者の被ばくと、生物

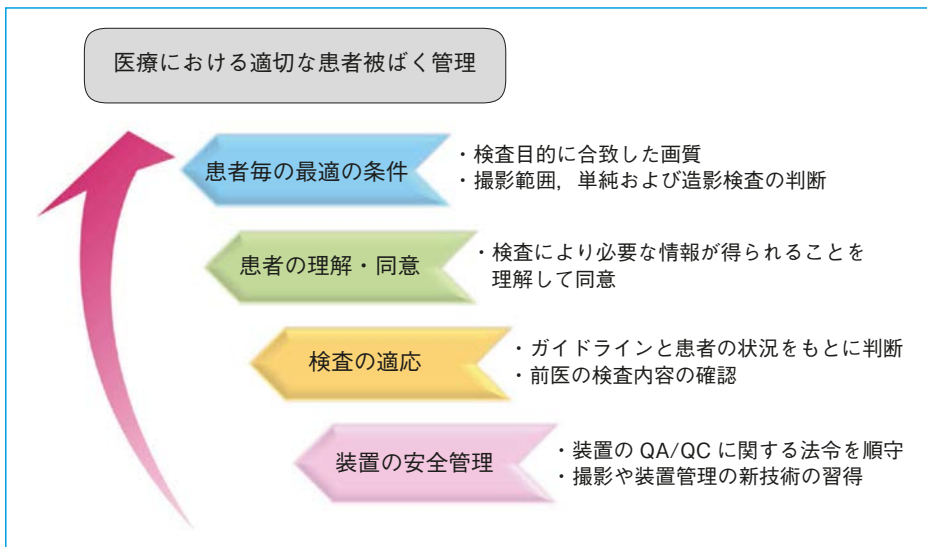


図 1 医療被ばく管理の原則

病変発見, 疾病治療のための最適の線量を患者ごとに管理する。医療スタッフが放射線安全への意識を持ってこれらを実施できるように教育することも重要である。

医学研究の志願者(ボランティア)の被ばくも含めている。医療被ばくは法令としての線量限度は設けていないが, 患者を介護する者の被ばくは, 1 回の治療期間を通して 5 mSv 以下を目安とするように通知で示している<sup>2)</sup>。このような目安値の総称を線量拘束値と呼ぶが, 線量限度のような強制力はない。線量拘束値は, 個別の状況に合わせて判断すればよい。例えば, 放射線の内用療法を受けた患児の帰宅を考える場合には, 家族の線量拘束値を厳密に担保することよりも, 家族と離れて過ごす患児の精神的な不安を優先して検討する。

生物医学研究の志願者は医学の発展には欠かせない。創業の際には体内動態を把握する必要があるし, 画像診断装置の開発時にも最終的には志願者を撮像して評価する。研究を開始する場合には臨床倫理の考え方に則るのみでなく, 放射線利用の正当性と最適化を担保するように努める。線量拘束値は特に決めていないが, 日本核医学会放射線防護委員会からの, 生物医学研究志願者の放射線防護に関する提言 (<http://www.jsnm.org/archives/649>) を参考にして, 日本医学放射線学会も画像診断に関する提言の策定が望まれる。一般的には, 治験に加え, 臨床試験や患者を対象とした臨床研究参加者が対象であるが, 新しいほかの検査法との精度比較に利用する場合は, 線量管理に加えて, 具体的な検査の件数(対象者数)を限定する必要がある。健常志願者を対象とする研究においては, 参加者の年齢や過去の参加履歴を考慮する。妊婦や小児を対象とすることは真に必要な場合を除き避けるべきである。患者志願者を対象とする場合は, 参加者個人への直接的または間接的利益が見込まれる手法に限定する。

### 3 線量評価

画像診断における医療被ばく線量評価には, 個々の検査手法ごとに一般に利用している指標値を用いる。一般撮影と透視では患者の皮膚の入射表面線量(単位: mGy)を用い, CT では CTDIvol (CT dose index volume, 単位: mGy) や DLP (dose length product, 単位: mGy·cm), 核医学は投与放射能量(単位: MBq)による。核医学検査は投与量を検査前に確認可能だが, X 線撮影の指標値は患者ごとの実測は困難である。このため, 医療法施行規則が規定している医療安全のための品質管理と教育研修を遵守し, 定められた方法による線量測定と操作技術に関する定期的な教育研修<sup>3)</sup>により, 装置が表示する指標値の正確性を担保する。

放射線防護で用いる実効線量は, 何らかの放射線源からの被ばくが生じる場合, 計画段階で事前に評価を



し、安全に配慮する目的に利用する。また、計画実施後に安全が守られているかを確認する目的で、線量限度などの規制値としても利用している。しかし、国際放射線防護委員会 (International Commission on Radiation Protection : ICRP) は、基本的な放射線防護線量として実効線量を推奨する一方で、特定の個人の被ばくに対し後ろ向きに確率的影響のリスクを見積もるためには用いるべきではないし、人体被ばくの疫学的評価にも用いるべきではないことを明言している<sup>1)</sup>。組織加重係数の根拠である発がんの確率的影響に対するリスクは、年齢や性別に大きく依存することが最大の理由である。医療被ばくに対する放射線のリスク評価は、照射される個々の臓器・組織線量を吸収線量 (単位 : Gy) で評価することを提唱している。実効線量は簡便に求められることもあり、線量比較を行った多くの医学論文で利用されてきたが、医療における利用が認められる場合は、①異なる診断検査や IVR 手技、②類似の技術や手技を異なる病院や国で用いる場合、③同一の医学的検査に対する異なる技術、の利用を評価する場合に限定される。これらの場合においても、発がんのリスクが年齢や性別に大きく依存することを考慮しなければならない。福島第一原発事故後、マスコミが各種検査値を実効線量で報道し、住民の被ばく線量と比較するような誤用が相次ぎ、患者に混乱をまねいた。実効線量は厳格な利用が求められる。

## ■ MRI における電磁波の影響

MRI では静磁場と電磁波の影響に配慮する。非常に強い静磁場環境下では、赤血球の変形や、静磁場環境を行き来する人へのふらつきなどの症状を発症する。しかし、日常診療に利用する 3T 以下の装置の利用ではこれらの変化は生じない。MRI では電磁波の影響として、SAR (specific absorption rate) を考慮する。SAR は物体に吸収される単位質量あたりの高周波電力 (W/kg) を意味し、深部体温の上昇に影響する。磁場強度の 2 乗、高周波磁場強度の 2 乗、RF (radio frequency) パルスのデューティーサイクル、患者の断面の半径の 2 乗、組織の電気伝導率 (脳、血液、肝臓、脳脊髄液で大きく脂肪、骨髄では小さい) のそれぞれの事項に比例する。X 線検査における吸収線量同様に日常診療での計測不可能な指標値のため、撮像条件ごとに装置に表示される、製造元が保証する操作モード (通常、第一次水準管理、第二次水準管理) を用いて判断する。通常操作モードの範囲内の撮像条件で患者に生理学的ストレスを引き起こす可能性はなく、安全を保証する目安となる。しかし、3T 以上の装置を利用する時は、画質を追求すると、容易に、患者にはなほだしい生理学的ストレスを引き起こす可能性があると定義している、第一次水準管理操作モードに達する。臨床上の必要性を検討し、可能な範囲で FA を小さくする、マルチスライス数を制限する、TR を延長するなど撮影条件設定を変更して対応する。

妊婦の MRI 検査では電離放射線のように小児がんや催奇形性へのリスクではなく、SAR の増加による胎児の発達遅延などの発育への影響に配慮する。しかし、4T 以下では安全や危険の根拠とすべき知見はほとんど存在しない<sup>4)</sup>。このため、日本磁気共鳴医学会は、MRI 以外の非電離放射線画像 (超音波) では不十分で、電離放射線画像 (X 線透視や CT など) の代替をするほど MRI 検査が必要とされているならば、妊婦に行っても支障はない、としている。医学的に MRI 検査が必要な場合には、患者へ正確に情報を提供し納得できたことを確認してから検査を実施する。

なお、MRI では体表面に導電流 (渦電流) を生じることで火傷を負う危険性があるため、電流が流れやすい回路 (ループ) を作らないような工夫も必要である。発汗による水が導電体となる場合、ボアやコイルまたは被検者の身体の一部の点接触によって導電流 (渦電流) に抵抗が生じたことが原因の火傷事故が報告がされている。このように電磁場環境に対する知識不足が医療事故に直結する場合が多い。医療施設施行規則で定めた教育研修の一環として、装置の使用上の注意事項を遵守して運用するように安全性に重点を置いた継続的な研修に努めることが、電磁波の影響を最も回避する手段である。



MRIの電磁波は生体の深部温度上昇と体表面に渦電流を発生する危険性を認識し、通常操作モードを超える撮像条件においては放射線診断における正当化、最適化に準じた判断を適用する。

## ■ おわりに

放射線・放射性物質の利用は、医療、製造業、農業の多岐にわたる分野の発展に貢献し続けている。これらは放射線の持つ、殺菌、分子間の架橋の変化、細胞の変異原性と組織損傷の性質を有効活用した成果といえる。しかし、運用に際しては、人への発がん性が確認された物質<sup>1)</sup>であることを基本とした適切な防護措置を整備し、安全利用に努めなければならない。

### | 文献・参考にした二次資料 |

- 1) 日本アイソトープ協会 編：医学における放射線防護。ICRP Publication 105, 2011
- 2) 医政指発第 1108 第 2 号：放射性医薬品を投与された患者の退出について，2010
- 3) 医政指発 0612 号医政研発第 0612 第 1 号：医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について，2018
- 4) ACOG committee on obstetric practice : ACOG committee opinion : No 723 2017 guidelines for diagnostic imaging during pregnancy and lactation. Obstet Gynecol 130 : e210-e216, 2017

## 6

## 医療事故調査制度と放射線診療

## はじめに

医療事故調査制度は医療事故防止対策として医療法改正に盛り込まれたもので2015年10月から施行されている。事故発生時に各医療機関は院内調査を行うとともに、民間第三者機関である医療事故調査・支援センターに報告し、そこで事例分析及び再発防止につなげるための調査を行う仕組みである。当センターでは院内死亡の原因となる種々の状況に対応するため専門分析部会を構成し、整理・分析し医療事故再発防止に向けた提言書を作成、2020年時点で12の項目に関して提言が公開されている(表1)。その中で2019年4月に「救急医療における画像診断にかかわる死亡事例の分析」の提言書が第8号としてまとめられた<sup>1)</sup>。本稿ではその提言の内容を放射線科医の立場から解説する。また救急画像診断以外で医療事故調査制度と関連する放射線診療についても付記する。

表1 医療事故再発防止に向けた提言

第1号	中心静脈穿刺合併症に係る死亡の分析—第1報—
第2号	急性肺血栓塞栓症に係る死亡事例の分析
第3号	注射剤によるアナフィラキシーに係る死亡事例の分析
第4号	気管切開術後早期の気管切開チューブ逸脱・迷入に係る死亡事例の分析
第5号	腹腔鏡下胆嚢摘出術に係る死亡事例の分析
第6号	栄養剤投与目的に行われた胃管挿入に係る死亡事例の分析
第7号	一般・療養病棟における非侵襲的陽圧換気(NPPV)及び気管切開下陽圧換気(TPPV)に係る死亡事例の分析
第8号	救急医療における画像診断に係る死亡事例の分析
第9号	入院中に発生した転倒・転落による頭部外傷に係る死亡事例の分析
第10号	大腸内視鏡検査等の前処置に係る死亡事例の分析
第11号	肝生検に係る死亡事例の分析
第12号	胸腔穿刺に係る死亡事例の分析

## 救急医療における画像診断にかかわる死亡事例の分析の提言書

分析対象は、2015年10月から2018年10月末の院内調査結果報告書851件のうち、救急画像診断に係る死亡が疑われた15例を詳細に分析し正確な画像診断が行われず適切な診断・治療につながらず死亡されたと判断した12例とした。分析の結果は6つの提言としてまとめられた(表2)。

表2 救急医療における画像診断に係る死亡事例の分析からの提言

提言1	救急医療における画像検査の意義
提言2	画像検査依頼時の情報共有
提言3	救急外来における撮影画像の確認
提言4	画像検査の追加と入院・帰宅の判断
提言5	画像診断報告書の確認と incidental findings
提言6	院内体制の整備

## 1 提言の具体的内容とその解説

### ① 提言 1：救急医療における画像検査の意義

救急医療における画像検査は確定診断を追究することより、緊急性の高い死につながる疾患 (killer disease) を念頭において読影することが重要である。特に、頭部外傷による少量の出血、大動脈瘤切迫破裂や大動脈解離の画像所見、腸管穿孔による遊離ガス像に注目する。

今回対象となった症例から導かれた重要画像所見は上記の通りだが、放射線診断医に求められるのはこれらの微妙な所見の検出である。救急時の読影においては臨床像にかかわらず上記所見を積極的に見つけにくい姿勢が求められる。主治医が想定していない killer diseases の発見は放射線科診断医に託されているという認識が必要である。

### ② 提言 2：画像検査依頼時の情報共有

画像検査を依頼する医師は、臨床症状および疑われる疾患、特に否定したい疾患について明確に依頼書に記載し、診療放射線技師・放射線科医師と情報を共有する。

この提言は主として撮影技師に対する情報共有に関する提言であったが、緊急読影を担当する放射線科医に対しても同様である。また、情報共有は主治医から放射線部門の一方向ではなく当然放射線医から緊急性の高い所見について情報伝達を求めている。さらに、翌朝などに画像を詳細に検討して最終的な画像診断報告書を作成し、提言 5 のいわゆる incidental findings の情報提供も求められていることは確認が必要である。

### ③ 提言 3：救急外来における撮影画像の確認

担当医師一人ではなく、上級医師や放射線科医師などの複数の医師がそれぞれの視点で画像を確認し、所見について情報を共有する。救急外来における診療放射線技師は、緊急度の高い所見を発見した場合、読影する医師にすみやかに情報を提供する。また、情報通信技術 (information communication technology : ICT) を用いた院外からの読影も有用である。

この提言には、院内で緊急読影体制が整っていたにもかかわらず放射線科医に連絡されず、重要所見の見逃しにつながった例があった。遠隔診断システムが各医療機関で整い始めた現状でそのような体制の周知不足とともに、日常忙しく読影している放射線科医を深夜に起こしてまで読影依頼することへの遠慮から連絡されなかった例の報告もあった。このように、多くの施設において現状の救急画像診断には体制面での不備があること、救急画像診断のミスが医療事故につながるリスクがあることを現場の救急医とともに病院側に投げかけていくことも放射線科医の役割である。

### ④ 提言 4：画像検査の追加と入院・帰宅の判断

当初の画像検査だけで killer disease を否定できない場合は、単純 CT さらには造影 CT などの追加を行う。確実に否定できるまでは診療を継続し、その間に観察した症状は医療従事者間で情報共有することが重要である。

救急現場では一人の判断で帰宅判断を行うことを可能な限り回避し、画像に関しては放射線科医にコンサルトすることを推奨している。また、帰宅指示後に新たな所見が発見されていたにもかかわらずそれが共有されなかったために死に至った例が 2 例あり、医療従事者間、特に放射線科医から担当医への情報共有の重要性が示された。

### ⑤ 提言 5：画像診断報告書の確認と incidental findings

救急診療後に作成される画像診断報告書の確認が確実にできるよう、責任者を決めて対応する。また、当初の検査目的以外で偶発的に認められた異常所見 (incidental findings) について、担当医師による対応が必要な所見は確実に伝達されることが重要である。

2018 年、画像診断レポートを怠ったために肺癌が見逃された例が話題となりレポート確認の体制づくりが議論となった。今回の救急症例中 2 例は後日発行されたレポートが共有されていなかった。報告書確認に関する

内容は他の稿に譲るが、救急現場では能動的に情報共有する態度が放射線科医に求められる。

#### ⑥ 提言 6：院内体制の整備

救急医療において killer disease を鑑別するための教育体制、救急医療にあたる担当医師への支援体制、重要所見を含む画像診断報告書の確認と対応を把握できる体制を整備する。これらを通して、すべての医療従事者が画像検査に係る医療安全に主体的に関わる文化を醸成することが望まれる。

本提言は提言 1 とともに最も重要な提言である。多忙を極める救急医療においては重要な画像所見の見逃しが起こりやすい環境であることを十分理解し、診療科、放射線科、医療情報部門、医療安全部門が連携し施設ごとに状況に即した体制整備を求めている<sup>2)</sup>。

#### 2 学会・企業等へ期待（提案）したい事項

本提言では医療機関が取り組む救急画像診断に関わる課題に対して、学会・企業等に支援・牽引を求める内容が盛り込まれている。まず救急画像診断の教育に関して、日本医学放射線学会と日本救急医学会に対して救急画像診断の重要性の共有とその教育の普及への関与を求めている。さらに卒前教育において、文部科学省に対し、医学教育モデル・コア・カリキュラムの「放射線等を用いる診断と治療」の学修目標に「killer disease の画像所見を説明できる」を追加することを求めている。また、電子カルテシステム上の安全対策として画像診断報告書確認の仕組みを標準装備とすることを求めている。最後に、人工知能による画像診断支援システムの開発推進と放射線診断専門医による救急読影の効果の検証を行い、診療報酬改定につなげる方向性を提言している。過去に急性腹症における放射線科医の CT のレポートによって如何に臨床判断が変化したかをまとめた報告が複数ある<sup>3-5)</sup>。value-based medicine が求められる中で、放射線診療の価値を高める意味で救急画像診断の重要性を認識したい。

#### ■ 救急画像診断以外の放射線診療と医療事故調査

放射線診療における医療事故調査に関わる内容は救急画像診断に限らず通常の読影業務においても生じうる。また IVR (interventional radiology) は外科手術と同様に常に致命的医療事故につながる可能性がある。対応には外科手術に準じた患者家族への説明と同意による shared decision making に基づいた適応決定と術後の説明、手技の記録を手術記録に準ずることなど通常の放射線診断業務とは異なった対応が求められる。また、IVR は術後や産科出血など致命的医療事故になりうる状況を回避する手段として病院全体に大きく貢献できる重要な放射線診療部門である。IVR の有効性について日ごろから各科担当医に正しく認知してもらうことが重要であり、先の救急画像診断の提言 6 に記載されているような院内体制整備が求められる。一方、救命を目指すサルベージ的な IVR は、時に担当医や患者家族に過度な期待を持たせてしまい勝算のない手技に突き進んでしまうリスクもはらんでいる。厳しい症例と考えたら決して一人で判断せず、必ず複数の目で適応について検討し冷静に判断することが肝要である。

#### ■ まとめ

正確な画像診断が行われなかったために失われる命をなくすことは放射線科医の使命である。担当医、画像撮影の診療放射線技師、患者管理の看護師の持つ情報を有効に利用し迅速に治療に直結する情報を治療チームに提供することが救急放射線診断の醍醐味である。提言に書かれているように病院全体の体制面の強化を図ることは重要だが、その前に放射線科内で救急画像診断に対する意識改革を図ることがより重要である。

## 文献・参考にした二次資料

- 1) 医療事故調査・支援センター 編：医療事故再発防止に向けた提言（第8号）：救急医療における画像診断に関わる死亡事例の分析。一般社団法人日本医療安全調査機構，2019（[https://www.medsafe.or.jp/modules/advocacy/index.php?content\\_id=1#teigen008](https://www.medsafe.or.jp/modules/advocacy/index.php?content_id=1#teigen008)）
- 2) 医政発 0430 第1号「医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について」（<https://www.mhlw.go.jp/topics/2013/02/dl/tp0215-01-09d.pdf>）
- 3) Max P et al : Impact of abdominal CT on the management of patients presenting to the emergency department with acute abdominal pain. AJR Am J Roentgenol 174 : 1391-1396, 2000
- 4) 鈴木卓也ほか：急性腹症の患者の診断におけるCT検査の有用性に関する研究. 日本腹部救急医学会雑誌 30(7) : 875~881, 2010
- 5) Bagheri-Hariri S et al : Abdominal and pelvic CT scan interpretation of emergency medicine physicians compared with radiologists' report and its impact on patients' outcome. Emerg Radiol 24, 675-680, 2017



## 7

## 小児画像診断の考え方，進め方

## はじめに

小児は体格も正常像も成人とは異なり発育に伴って変化する。病気の種類，頻度も成人とはかなり異なるので，画像検査においても小児に関する知識と小児に合わせた対応が必要であり，小児医療に関わる医師および画像診断医に求められている。本稿では放射線被ばくを伴う検査の小児における進め方を中心に記載する。また，小児では画像検査に伴い鎮静が必要なが多いため検査時の安全確保も重要である。

## 小児の画像検査における放射線被ばくを減らすために：正当化と最適化

言うまでもなく，小児は成人より余命が長く画像検査に伴う様々な侵襲に対する感受性が高いため，「正当化と最適化」により心がけなければならない。成人より明らかに影響が大きいのは放射線被ばくによる発がんリスクであるが，画像診断による放射線被ばくで検査数，総線量ともに大きいのはCT検査である。CTのような低線量域の被ばくでは，発がんリスクが増大するという証拠はないとされていたが，近年小児CT検査被ばくにより様々の発がんリスクが上昇するという論文が次々と出版された<sup>1-4)</sup>。個々のリスクは決して高くはないが全体としての発がんリスクの増加が明らかにされた。画像診断医はこの事実を真摯に受け止めて，小児CT検査の正当化と最適化に努めなければならない。

## 1 小児画像検査の正当化

本邦と比較して放射線科医がCT検査をコントロールしている率がかなり高いと考えられる欧州からの報告でも，小児CTのうち30%は検査不要か放射線を使わない他の検査（超音波検査，MRIに代表される）に変更可能であると考えられている<sup>5)</sup>。ガイドラインは検査の正当化の判断に有用であり<sup>5)</sup>，本ガイドラインが役に立つと考えられる。

小児画像診断における放射線被ばくを減らすためには，多職種と患者，家族を交えたコミュニケーションが必須であるというコンセプトのもと，世界保健機構（WHO）は冊子をまとめており，量子科学技術研究開発機構と日本医学放射線学会をはじめとする関連学会・団体によって形成された医療被ばく研究情報ネットワーク（Japan Network for Research and Information on Medical Exposure：J-RIME）により日本語版が作成



図 WHO と J-RIME が作成したコミュニケーション用資料

されている (図)<sup>6,7)</sup>。正当化には画像診断医, 依頼医, 患者および家族のコミュニケーションが必要とされている。依頼医は, 検査依頼時にその検査が, 既に行われているのではないか? 患者管理に影響するのかわ? 本当に必要か? 今必要か? 最適な検査か? 画像診断医に必要性を明確に説明したか? を自問してから依頼するとされ, 欧米では依頼医側のガイドラインも作られている。本邦ではこのような教育・啓発は不十分であり, 上記の質問を画像診断医から依頼医に問いかけなければならないことがほとんどであろうが, その手間を惜しんで小児画像検査の正当化は成し遂げられない。検査の適応の判断はまずは依頼医が行うものではあるが, その正当性を判断するのは画像診断医の最も重要な仕事である。画像診断医はできあがった画像を読影することだけが仕事ではない。特に小児においては適応をよく検討して依頼医とコミュニケーションをとり, 検査そのものを行うのか, 超音波や MRI で情報を得られないのかを含めた検討を行って正当化を図っていただきたい。普段からカンファレンス等で依頼医と話す機会をできるだけ多く持っていることが役立つ。

## 2 小児画像検査の最適化—被ばく低減と適正な造影剤使用—

小児放射線検査の最適化は, ALARA (as low as reasonably achievable)<sup>8)</sup> の原則に基づき行われる。最適化には診断医, 技師, 医学物理士のコミュニケーションが必要であると WHO のレポートは述べている<sup>6,7)</sup>。近年本邦でも被ばく線量低減の動きが盛んであり, J-RIME により「日本の診断参考レベル (2020 年版)」が改定報告された<sup>9)</sup>。小児 CT の診断参考レベル (diagnostic reference level: DRL) を表に示す。施設規模や地域, 人員の状況は様々であるし, 使用できる CT 装置の性能が異なることもあり, DRL は線量限度ではない。検査によっては臨床的な必要性があれば超過してもよい値であるが, 異常に高い線量を用いている, あるいは成人と同じ値を用いている施設を特定し最適化を促す指標となる。DRL の目的は最適化であって単純な線量低減ではない。小児 CT においては通常は単相撮影 (原則的に緊急時の頭部 CT は単純のみ, 通常の躯幹部

表 小児 CT の診断参考レベル<sup>9)</sup>

年齢幅による区分

	<1 歳		1~<5 歳		5~<10 歳		10~<15 歳	
	CTDI <sub>vol</sub> [mGy]	DLP [mGy·cm]	CTDI <sub>vol</sub> [mGy]	DLP [mGy·cm]	CTDI <sub>vol</sub> [mGy]	DLP [mGy·cm]	CTDI <sub>vol</sub> [mGy]	DLP [mGy·cm]
頭部	30	480	40	660	55	850	60	1,000
胸部	6 (3)	140 (70)	8 (4)	190 (95)	13 (6.5)	350 (175)	13 (6.5)	460 (230)
腹部	10 (5)	220 (110)	12 (6)	380 (190)	15 (7.5)	530 (265)	18 (9)	900 (450)

体重幅による区分

	<5 kg		5~<15 kg		15~<30 kg		30~<50 kg	
	CTDI <sub>vol</sub> [mGy]	DLP [mGy·cm]	CTDI <sub>vol</sub> [mGy]	DLP [mGy·cm]	CTDI <sub>vol</sub> [mGy]	DLP [mGy·cm]	CTDI <sub>vol</sub> [mGy]	DLP [mGy·cm]
胸部	5 (2.5)	76 (38)	9 (4.5)	122 (61)	11 (5.5)	310 (155)	13 (6.5)	450 (225)
腹部	5 (2.5)	130 (65)	12 (6)	330 (165)	13 (6.5)	610 (305)	16 (8)	720 (360)

注 1) 16 cm ファントムによる値を示し, 括弧内に 32 cm ファントムに基づく値を併記した。

注 2) 腹部の撮影範囲は上腹部から骨盤部まで。

[医療被ばく研究情報ネットワーク (J-RIME): 日本の診断参考レベル 2020 年版, p5, 2020 [http://www.radher.jp/J-RIME/report/JapanDRL2020\\_jp.pdf](http://www.radher.jp/J-RIME/report/JapanDRL2020_jp.pdf)]



CTは造影1相のみなどで十分な診断情報が得られる。小児専門施設においても、必要な場合にはDRLを超えた線量設定で検査を行うこともあるし、動脈相を追加することもあるが、診断医の判断により求められている診断情報に合わせての最適化の結果として行われるものである。またDRLは被ばく線量の最適化を促すものであり、画質に関しては何も考慮されていない。小児の被ばくを気にするあまり診断情報が十分に得られないほどの低線量で撮影された画像、一回線量は低いが成人の臓器ごとのプロトコール通りに多相撮影されたCTを見ることがしばしばあるが、正当化がなされた検査でも必要な情報が得られなければかえって無駄な被ばくとなるだけである。また、CTDIvol (CT dose index volume) がDRLを下回っていても無用な多相撮影が行われればdose length product (DLP)は2倍、3倍となり最適化にはほど遠いことを認識しなければならない。放射線被ばくの影響の大きい小児の画像検査こそ、画像診断医の知識を生かすべきであり、それが責務である。

適正な造影剤使用も画像診断の最適化には重要である。CTにおいてもMRIにおいても造影剤を使用することで追加情報が得られることがあるが、造影剤には副作用があるし、近年ではMRI用のガドリニウム造影剤に体内沈着が起こることも証明されている<sup>10,11)</sup>。したがって、造影剤使用が必要かどうかを厳密に判断することは画像診断医の重要な職務である。造影剤からの遊離ガドリニウムの組織沈着に関しては、現在のところ人類に対しては腎性全身性線維症 (nephrogenic systemic fibrosis : NSF) 以外の有害事象の報告はないが、ガドリニウム造影剤の発売から35年あまりしか経過していないので、余命の長い小児における使用に関してはより厳密に適応を考えるべきである。安全性と使用上の注意に関しては、「4. 造影剤の安全性」の項を参照されたい。

## ■ 画像診断における小児の安全対策

画像診断部門の診療に責任のある診断医は、造影剤副作用に対する安全対策を整えているが、小児画像検査においては鎮静に伴う患児の安全性を確保することも重要である。特にMRI室は常に強い静磁場が存在しているので、緊急時に二次災害を起こさないことを含めた対応を必要とする。日本小児科学会・日本小児麻酔学会・日本小児放射線学会による共同提言2020改訂版が参考になる<sup>12)</sup>。画像診断部門の設備 (配管など) とともにモニター類、小児の体格に合わせた緊急物品などの準備、緊急時バックアップ体制を整えることで造影剤副作用時の対応にも役立つ。

## ■ おわりに

余命が長く将来を担う子どもたちに安易な検査をしてはならない。不適切な画像検査は、正当化と最適化をきちんとしていないことから発生する。画像診断あるいは小児医療の専門家としての知識を駆使し、お互いに協力して、必要な検査を最適な条件で安全に施行することは、医療に関わる我々の仕事であり義務である。

## ■ 文献・参考にした二次資料

- 1) Brenner D et al : Estimated risks of radiation-induced fatal cancer from pediatric CT. AJR Am J Roentgenol 176 : 289-296, 2001
- 2) Pearce MS et al : Radiation exposure from CT scans in childhood and subsequent risk of leukaemia and brain tumours : a retrospective cohort study. Lancet 380 : 499-505, 2012
- 3) Miglioretti DL et al : The use of computed tomography in pediatrics and the associated radiation exposure and estimated cancer risk. JAMA Pediatr 167 (8) : 700-707, 2013
- 4) Mathews JD 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 346 : f2360, 2013
- 5) Rutger AJ et al : Multidetector CT in children : current concepts and dose reduction strategies. Pediatr Radiol 40 : 1324-1344, 2010

- 6) WHO : Radiation risk communication in paediatric imaging : Global Initiative on Radiation Safety in Health Care Settings Workshop Report ([http://www.who.int/ionizing\\_radiation/medical\\_exposure/Bonn\\_Workshop\\_Risk\\_Communication\\_Report01.pdf](http://www.who.int/ionizing_radiation/medical_exposure/Bonn_Workshop_Risk_Communication_Report01.pdf))
- 7) 量子科学技術研究開発機構 医療被ばく研究情報ネットワーク (Japan Network for Research and Information on Medical Exposure : J-RIME) 小児画像診断における放射線被ばくリスクの伝え方 : 医療に関する便益とリスクの議論をサポートする情報 (<https://www.qst.go.jp/uploaded/attachment/171113.pdf>)
- 8) The ALARA (as low as reasonably achievable) concept in pediatric CT intelligent dose reduction : multidisciplinary conference organized by the Society of Pediatric Radiology. *Pediatr Radiol* 32 : 217-313, 2002
- 9) 医療被ばく研究情報ネットワーク (J-RIME) : 日本の診断参考レベル (2020年版) ([http://www.radher.jp/J-RIME/report/Japan-DRL2020\\_jp.pdf](http://www.radher.jp/J-RIME/report/Japan-DRL2020_jp.pdf))
- 10) Kanda T et al : Gadolinium-based contrast agent accumulates in the brain even in subjects without severe renal dysfunction : evaluation of autopsy brain specimens with inductively coupled plasma mass spectroscopy. *Radiology* 276 (1) : 228-232, 2015
- 11) Murata N et al : Gadolinium tissue deposition in brain and bone. *Magn Reson Imaging* 34 (10) : 1359-1365, 2016
- 12) 日本小児科学会, 日本小児放射線学会, 日本小児麻酔学会 : MRI 検査時の鎮静に関する共同提言 (2020年2月23日改訂版) 日本小児科学会雑誌 124 (4) : 771-805, 2020 ([http://www.jspr-net.jp/information/data/MRI\\_20200223.pdf](http://www.jspr-net.jp/information/data/MRI_20200223.pdf))