

総説

EBMと画像診断ガイドライン

興梠 征典

産業医科大学 放射線科学教室

Guidelines for the diagnostic imaging and evidence-based medicine

Yukunori Korogi, M.D.

Department of Radiology, University of Occupational & Environmental Health School of Medicine

要旨

ガイドラインの目的は診断と治療に関する最新の情報を提供することにある。本稿では画像診断とevidence-based medicineについてのガイドラインの関係を整理し、画像診断に関わる基準の作成について論じた。ガイドライン作成においては、エビデンスの欠如している領域を明らかにして、研究方針に結び付けることが可能となる。またエビデンスの創設には、標準化が重要であることを強調したい。

Summary

The goal of the guidelines is to provide updated recommendations by addressing the diagnosis and treatment for patients. In this paper, the relationship between the guidelines for the imaging and evidence-based medicine will be presented, and standardization of the imaging will be discussed.

Key words guideline, evidence-based medicine (EBM)

はじめに

EBMという用語を知らない医師はいないほど、現在では極めて基本的な考え方である。しかし米国を含めて、放射線医学、特に画像診断の領域では、日常診療やガイドラインにこのEBMの考え方を取り入れるのが比較的遅かったと言える。また現時点においても、放射線科医の中にEBMあるいはEBMガイドラインに対する誤解を持つ者は少なくない。本稿では、EBMの重要な応用の一つであるガイドラインを中心に述べることにする。

画像診断ガイドラインとEBM

国内外を問わず様々な診療ガイドラインが策定されているが、画像診断に関する包括的なガイドラインは存在しない。最近の画像診断法の進歩は目覚ましいものがあり、例えば急性期脳梗塞においてはMRIの拡散強調画像、マルチスライスCTなどが出現したが、一方ではその適応が正しく理解されていないための混乱も生じている。不必要な放射線検査の実施、診断方法の不適切な選択は、その結果としての患者予後への否定的な影響、あるいは医療被曝

別刷請求先：〒807-8555 北九州市八幡西区医生ヶ丘1-1
産業医科大学 放射線科学教室 興梠 征典
TEL：093-691-7264 FAX：093-692-0249

および医療費の増加等に結びつく可能性がある。よってエビデンスに基づいた明確な画像診断の指針を示し、それに従って診療を進めていくことが今求められている。

EBMと診療ガイドラインの関係では、両者の目指す方向は正反対である。すなわちEBMは、個別の患者の問題点から出発して目の前の患者に適用しうる最善のエビデンスを求めようとするものである。一方、エビデンスに基づくガイドライン（EBMガイドライン）はベストのエビデンスを一般化することを目指すものである。ただし日常診療におけるEBMの実践法と、EBMガイドラインの策定法は、方法論としては基本的に共通である。

EBMに対する一般的な誤解としてよく見受けられるのが、症例報告や専門家の意見はエビデンスではない、というものであるが、もちろんこれらも重要なエビデンスの一つである。またガイドラインと総説の根本的な違いは、一つにはエビデンスを網羅的に調査したかということがあり、エビデンスがないというためには決まった方法で系統的に調べなければならない。EBMとはEvidence-based Medicineの略のみならず、広くExperience-based Medicine、Experiment-based Medicine、Ethics-based Medicine、Economy-based Medicineも加えた総合的なものとの考えもある⁴⁾。

診療ガイドラインにおけるEBMの役割

診療ガイドラインは、「特定の臨床状態における適切な保険医療について、臨床医と患者の判断を支援するために、系統的に開発された声明」と定義されている。また診療ガイドラインは以下の3つに分類されている¹⁾。すなわち、①Option：ある治療法でのアウトカムが必ずしも明確でなく、しかもそのアウトカムに対する価値付け（利益と害の重みづけ）が人により大きく異なる場合。②Guideline：アウトカムは明確であっても、アウトカムに対する価値付けが人により様々な場合。③Standard：アウトカムが明確で、そのアウトカムに対する価値付けが誰にとっても同じ場合。この中で、Optionは対象患者の50%程度に当てはまるもの、Guidelineは60～95%の患者に適用されるもの、Standardは99%の患者に適用されるもの、とされている。

ガイドラインの開発方法としては、①非公式的合意形成 informal consensus development、②公式的合

意形成 formal consensus development、③根拠に基づく指針開発 evidence-based guideline developmentの3つがある²⁾。非公式的合意形成 Informal consensus developmentとは、専門家が意見を交換し、主観的に重要と考えたものを判断の根拠にするもので、内容はほとんど勧告を記述するにとどまる。利点は容易で迅速ということであるが、欠点として科学的妥当性が低い。次に公式的合意形成 Formal consensus developmentとは、一定の手順を踏んで、多くの専門家の意見や信念、主観的な判断をまとめるもので、例えば評価者と専門家から構成された公開会議において検討項目の設定、情報収集、質疑を行い、合意を得たものを勧告する。妥当性は中等度である。最後に、根拠に基づく指針開発 Evidence-based guideline developmentは最も妥当性が高く、同一時期に誰がエビデンスを検索しても同じ結果が得られるように、エビデンスの入手方法・質の評価、勧告の決定方法などを明記する。時に、専門家の主観的判断も組み入れる。質の高いエビデンスが集積されるたびに改訂することでより質の高いガイドラインにすることができる²⁾。

診療ガイドラインは、単なるエビデンス集ではない。また強制力のあるマニュアルや規制でもない。科学的根拠だけではなく、エキスパートの意見としての推奨を含めていくことで、医療の質の向上を、ばらつきの減少・レベルの底上げという形で示していくものである。その中で、EBMは現時点での科学的根拠を効果的に収集し整理するアプローチであり、ガイドライン策定の手法である。

画像診断領域におけるEBMガイドライン策定には、アウトカム評価が難しいという困難性がある。また、特異度や感度は文献検索で可能だが、どのような検査の組み合わせが有効かについてはエビデンスを探すのが難しいといった問題もある。実際にガイドラインを策定するに当たっては、このような問題点をよく理解しておく必要がある。

EBMガイドラインの策定

エビデンスに基づくガイドラインの作成方針は、厚生労働省が手順を示しており、基本的には以下のようなようになる。①リサーチクエスションのリストアップ、②文献の検索、収集、③文献の批判的吟味、④エビデンスレベル分類、勧告の強さの決定、⑤一定のフォーマットに則ってのまとめ、⑥外部評価、公開。

可能な限りエビデンスを整理して、エビデンスの乏しいものについては委員会で調整した意見を記載するのが一般的である。画像診断ガイドラインにおいては診断能や検査のマイナス面についても記載する必要がある。

EBMガイドラインで用いられるエビデンス分類や推奨の強さに関する説明は、共通の用語として理解しておく必要がある。文献の検索や収集は、Medlineや医学中央雑誌の他、Cochraneなどのシステマティックレビューを含めた広い範囲から収集し、エビデンスレベル分類(表1)に基づき批判的吟味を行う。ただ画像診断に関するものはほとんどレベル3の非実験的記述的研究になってしまうので、RSNA Evidence-based Radiology Working Groupによる検査の有用度の階層分類を併用することも有用である(表2³⁾)。また推奨の強さの分類例⁴⁾を表3に示す。

診療ガイドラインは単なるエビデンス集でもなく、強制力のあるマニュアルや規制でもない。診療行為について既存の医療情報に基づいて検討した上で、医師が治療をする際の適切な判断を支援するための指針である。したがって科学的根拠だけでなく、エキスパートの意見としての推奨を含めていくことで、医療の質の向上やばらつきへの減少、レベルの底上げをはかることができると考えられる。EBMは現時点での科学的根拠を効果的に収集し整理するアプローチであり、ガイドライン策定の手法である。

Evidence-based Radiologyに基づく指針の最終目標は、「治療後のアウトカムなども含めて幅広く患者のアウトカムを改善するのに最も効率的な放射線診断の行い方」を明らかにすることである³⁾。

実践的ガイドラインへの取り組みと標準化の意義

ある疾患に対する画像診断の検査法は施設毎にまちまちであり、その解析法も標準化されていない。そのためデータを施設間で比較することができず、文献のデータを判断する際に問題が生じ、エビデンスを新たに創設していくにも大きな障害となっている。また標準化されていない場合、不必要な医療被曝を生じる危険性が高い。このように質の高い医療を実践していく上での障害となっているため、その解決には標準化の推進が急務であるが、そのような試みは国内外とも限られる。先に述べた包括的診療ガイドラインでカバーすることが難しい検査

手法などに関する標準化を図り、診療や多施設共同研究で即戦力となる実践的なガイドラインの策定が必須である。

我々は、急性期脳梗塞の領域において、診断に用いられるあらゆるモダリティを含めた実践的ガイドラインの策定を行った⁵⁾。診断能向上法の確立と普及、画質評価・読影訓練システムの構築、定量性向上技術の確立と検証、実践的ガイドラインの策定

表1. エビデンスレベルの分類

- | | |
|-----|-----------------------------------|
| Ia | システマティックレビュー/メタアナリシス |
| Ib | ランダム化比較試験 |
| IIa | 非ランダム化比較試験 |
| IIb | その他の準実験的研究 |
| III | 非実験的記述的研究
(比較研究、相関研究、症例対照研究など) |
| IV | 専門科委員会や権威者の意見 |

AHCPR (AHRQ)

表2. 検査の有用度の階層分類

- | | |
|----|--|
| E1 | Technical efficacy
技術的な有用度 |
| E2 | Diagnostic accuracy efficacy
診断精度に関する有用度 |
| E3 | Diagnostic thinking efficacy
確定/鑑別診断に関する有用度 |
| E4 | Therapeutic efficacy
治療方針決定に関する有用度 |
| E5 | Patient outcome efficacy
患者予後に関する有用度 |
| E6 | Societal efficacy
社会的/経済的な有用度 |

RSNA evidenced-based radiology working group (Radiology 2001;220:566-575) より一部改変

表3. 推奨の強さの分類

- | | |
|----|---------------------------|
| A | 行うよう強く勧められる |
| B | 行うよう勧められる |
| C1 | 行うことを考慮しても良いが、十分な科学的根拠がない |
| C2 | 科学的根拠がないので、勧められない |
| D | 行わないよう勧められる |

脳卒中治療ガイドライン2004⁴⁾より

などを有機的に関連付けながら行っていくことで、種々の検査の標準化を多角的に推進し、その普及を図ることを目的としている。更に、今後の急性期脳梗塞治療に関するランダム化比較試験などにおいて即戦力となるノウハウや新たな精度の高い技術を提供することができ、多施設研究の円滑な推進や質の高いエビデンスの発信に貢献すると期待される。

包括的な画像診断ガイドラインにはアウトカム評価が難しいなどの困難性があるため、検査手法に特化した実践的ガイドラインの策定はより現実的

かつ効果的である。包括的診療ガイドラインと実践的ガイドラインは車の両輪のような役割を担いながら診療に貢献すると考えている。

おわりに

ガイドラインでエビデンスをまとめる意義として、どのエビデンスが欠如しているのかを明らかにして、その後の研究の指標とすることも重要である。さらにエビデンスを創設する作業においては、標準化がなにより重要であることを強調したい。

参考文献

1. 福井次矢：EBM時代の診療ガイドライン. EBMジャーナル, 2000; 1 (4) : 5-7
2. 久繁哲徳：診療ガイドラインとは. EBMジャーナル, 2000; 1 (4) : 6-14
3. The Evidence-Based Radiology Working Group. Evidence-based Radiology: A New Approach to the Practice of Radiology. Radiology 2001; 220:566-575
4. 脳卒中合同ガイドライン委員会 (日本脳卒中学会/日本脳神経外科学会 (脳卒中の外科学会) /日本神経学会/日本神経治療学会/日本リハビリテーション医学会) 編：脳卒中治療ガイドライン2004. <http://www.jsts.gr.jp/jss08.html>
5. ASIST-Japan実践ガイドライン策定委員会編：急性期脳梗塞画像診断実践ガイドライン2007. 南江堂 2007年

ダウンロードされた論文は私的利用のみが許諾されています。公衆への再配布については下記をご覧ください。

複写をご希望の方へ

断層映像研究会は、本誌掲載著作物の複写に関する権利を一般社団法人学術著作権協会に委託しております。

本誌に掲載された著作物の複写をご希望の方は、(社)学術著作権協会より許諾を受けて下さい。但し、企業等法人による社内利用目的の複写については、当該企業等法人が社団法人日本複写権センター（(社)学術著作権協会が社内利用目的複写に関する権利を再委託している団体）と包括複写許諾契約を締結している場合にあっては、その必要はございません（社外頒布目的の複写については、許諾が必要です）。

権利委託先 一般社団法人学術著作権協会

〒107-0052 東京都港区赤坂 9-6-41 乃木坂ビル 3F FAX：03-3475-5619 E-mail：info@jaacc.jp

複写以外の許諾（著作物の引用、転載、翻訳等）に関しては、(社)学術著作権協会に委託致しておりません。

直接、断層映像研究会へお問い合わせください

Reprographic Reproduction outside Japan

One of the following procedures is required to copy this work.

1. If you apply for license for copying in a country or region in which JAACC has concluded a bilateral agreement with an RRO (Reproduction Rights Organisation), please apply for the license to the RRO.

Please visit the following URL for the countries and regions in which JAACC has concluded bilateral agreements.

<http://www.jaacc.org/>

2. If you apply for license for copying in a country or region in which JAACC has no bilateral agreement, please apply for the license to JAACC.

For the license for citation, reprint, and/or translation, etc., please contact the right holder directly.

JAACC (Japan Academic Association for Copyright Clearance) is an official member RRO of the IFRRO (International Federation of Reproduction Rights Organisations).

Japan Academic Association for Copyright Clearance (JAACC)

Address 9-6-41 Akasaka, Minato-ku, Tokyo 107-0052 Japan

E-mail info@jaacc.jp Fax: +81-33475-5619