

## ▶ 第25回日本画像医学会

# 画像診断ガイドライン作成と標準化への取り組み

国内外の診療ガイドラインの多くは基本的に治療ガイドラインであり、画像診断に関する包括的ガイドラインはほとんど存在しない。また、CTやMRIの進歩が著しい半面、検査の多様化に伴う格差は、施設間のデータ比較やエビデンスを創設していくうえで障害となる。東京都で開かれた第25回日本画像医学会(会長=駿河台日本大学病院放射線科・高橋元一郎教授)では、画像診断に関するガイドライン作成や標準化の取り組みが紹介された。

### 領域ごとにテーマを選定

産業医科大学放射線科学の興相征典教授によると、画像診断の指針が求められる背景には、画像診断の進歩に伴う適応、検査手法、診断法の混乱が患者に悪影響を及ぼしていることや、画像診断の在り方や進め方について放射線科医の専門家としての意見が広く取り入れられていないことがある。また、諸外国に比べ比較的均一な医療を実施しているわが国でも地域差、病院間格差は大きく、レベルの底上げとして重要であるという。

このようなことから、日本医学放射線学会、日本放射線科専門医会・医会の2団体による公式の共同事業として、「画像診断ガイドライン」の作成が進められている。作成に当たっては、evidence-based medicine (EBM)の手法に従い、厚生労働省「診療ガイドライン作成の手順ver.4.3」に準拠。方法として、リサーチクエスションのリストアップ 文献の検索、収集 文献の批判的吟味 エビデンスレベル分類、勧告の強

さの決定 一定のフォーマットにのっとってのまとめ 外部評価、公開 - の手順を取っている。

一般に診療ガイドラインは画像診断に関する記載が乏しいため、現在ある診療ガイドラインの内容をよく検討してテーマを選定。頭頸部、胸部、心血管、消化管、肝胆膵、泌尿生殖器、乳腺、骨軟部、小児中枢神経、小児胸部の領域ごとに具体的なリサーチクエスションを設定するという。

### 拡散強調画像の標準化が進行中

一方、「脳血管障害画像診断のガイドライン」作成に関するワーキンググループ(委員長=興相教授)により、「脳血管障害画像診断のガイドライン(第一版)急性期脳梗塞-血栓溶解療法の適応決定における画像診断の役割-」の作成が進められており、近く発表される予定である。

岩手医科大学放射線科の佐々木真理講師によると、昨年10月、急性期脳梗塞に対する遺伝子組み換え組織型プラスミノーゲンアクチベータ(rt-PA、一般名アルテプラゼ)を用

いた血栓溶解療法が薬事認可され、拡散、灌流強調画像などMRI検査に対する期待は大きくなっているが、主流は頭部単純CTである。また、血栓溶解療法の適応には、頭蓋内出血と広範なearly CT signsの除外が条件となるが、early CT signsは軽微な所見であり、読影者間の一致率は低い。

虚血性脳血管障害超急性期患者に対する局所線溶療法の有効性と安全性に関する多施設共同ランダム化比較試験(RCT)MELT-Japanの実施に先立ち、同講師らが初回CTについて、コンベンショナルスキャン、8~10mm厚、高電流、2秒以下の低速スキャン、密度分解能重視再構成関数、window幅80HU以下などを推奨した結果、画質は著しく向上した。このプロトコルは日本脳卒中学会のアルテプラゼ静注療法適正治療指針に採用され、広く活用されている。

現在計画中である拡散強調画像を適応基準としたRCTでも、標準化は必須であり、特に表示条件の標準化が重要であるという。同講師ら、厚労省急性期脳梗塞におけるCT、MRI検査の標準化に関する研究ASIST(acute stroke imaging standardization group)Japan、日本磁気共鳴医学会の平成17年度共同研究プロジェクトでは、世界に先駆けてこの問題に取り組んでいる。b0画像の脳実質の

信号強度をwindow幅、その2分の1をwindowレベルに設定することで、異なる施設、機種での撮像を安定した条件で評価することが可能になった。

初期虚血病変の客観的な範囲判定法としてMELT-Japanで用いられているものや、ASPECTS(Alberta stroke program early CT score)が提唱されている。前者は試験デザインで成立するもので汎用化は難しいが、後者は3分の1MCAルールに比べ客観性が高く、8点以上は予後良好とされている。また、ASIST-JapanではASPECTSを拡散強調画像に応用したASPECTS-DWIを考案し、その妥当性を検討中である。

CTおよびMRIの灌流画像の平均通過時間(mean transit time; MTT)の誤差は深刻である。これについてはメーカーの協力を得ながら解析アルゴリズム、カラスケールの標準化が進行中である。

さらに、同講師は脳ドックの頭部MRI検査の問題点として、FLAIR法では白質病変が梗塞巣より高信号となること、繰り返し時間が短いと梗塞巣の信号抑制が顕著となることなどを指摘。撮像条件と判定法に関する指針および訓練プロジェクトの必要性から、日本脳ドック学会の脳ドックのガイドライン検証・検討委員会では、同講師らによる小委員会を正式に立ち上げ、標準化に向けた活動を行っている。

## 低炭水化物食はLDL-Cを上昇させTGを低下

【ニューヨーク】ダイエット中の人のなかには、低炭水化物食に固執する人もいれば、低脂肪食に固執する人もいる。いずれのダイエットも最高1年間の体重減少をもたらすが、低炭水化物食にはLDLコレステロール(LDL-C)の上昇に関連するというマイナスの作用があったが、トリグリセライド(TG)が低下するなどの好影響も見られた。詳細はArchives of Internal Medicine(2006; 166: 285-293)に発表されている。

### エビデンスが不十分

メタアナリシスを実施したのはバーゼル大学病院(スイス・バーゼル)臨床疫学のAlain J. Nordmann博士ら。この知見は、42~49歳の447例を対象に低炭水化物食と低脂肪食を比較した5試験のメタアナリシスに基づいている。

ダイエット開始から6か月後、低炭水化物食群は低脂肪食群に比べてダイエット継続率が高く、体重もより減少した。しかし、1年後には両群でダイエット継続率、体重減少、血圧が同等になった。

低炭水化物食群では、よい方向にも悪い方向にも脂質の変化が見られた。ダイエット開始6か月後と1年後に、同群で総コレステロール(TC)とLDL-Cが上昇したが、TGは低下

し、HDLコレステロール(HDL-C)が上昇した。

臨床医の観点から見ると、これは何を意味するのか。同博士は「まだエビデンスが不十分だと考えている。減量のために低炭水化物食を利用することに支持または反対の勧奨を行うには、特に6か月以上の長期のエビデンスが必要である。12か月後、低炭水化物食群と低脂肪食群の

間で減少した体重の差はわずかとなり、臨床的には重要でなくなる」と述べている。

さらに、低炭水化物食の摂取による心血管疾患リスクや死亡リスクを検討した臨床試験は、まだ存在しないことも指摘。この種の臨床試験が実施されれば、低炭水化物食群で見られたTGとHDL-Cへのプラス作用がTCとLDL-Cへのマイナス作用を打ち消すか否かわかるだろうとしている。

## FDAが家禽類へのヒト抗ウイルス薬2種の投与を禁止

【米メリーランド州ロックビル】米食品医薬品局(FDA)は、2種類の承認済みのヒト抗ウイルス薬を家禽類に規定外使用することを禁止する最終規則(案)を提示した。

### 公衆衛生上のリスク予防へ

特に、今回の規則は獣医が抗インフルエンザアダマンタン(アマンタジンとrimantadine)とノイラミニダーゼ阻害薬(オセルタミビルとザナミビル)を鶏、七面鳥、鴨に規定外使用することを禁止している。規定外使用とは、薬剤を動物に対して承認されているラベルとそぐわない形で実際に使用するか、使用を意図することである。

FDAのAndrew von Eschenbach長官代理は「今回の行動は公衆衛生を

合、動物に対する特定の規定外使用の禁止令を発布することができる。FDAはすべての入手可能な情報を考慮した結果、抗インフルエンザアダマンタンとノイラミニダーゼ阻害薬を鶏、七面鳥、鴨に規定外使用することは公衆衛生上のリスクとなると判断した。FDAは新しいデータが入手可能となり次第、他の種類の動物も禁止リストに追加する予定である。

### 耐性ウイルス増殖の恐れも

これまでのところ、米国では鳥インフルエンザH5N1型の症例は報告されていない。FDAは、米国の養鶏業者がこれらの抗ウイルス薬の規定外使用を継続しているのか把握していない。しかし、世界保健機関(WHO)、国連食糧農業機関(FAO)、世界動物保健機関(WAHO)など多くの公衆衛生団体から、これらの薬剤の家禽類への規定外使用は抗A型インフルエンザウイルス薬の薬剤耐性株出現につながる懸念が表明されている。他の国で確認されている鳥インフルエンザH5N1型が米国にも出現すれば、この懸念はさらに高まると見られる。

インフルエンザウイルスは頻繁に突然変異し、薬剤耐性を付与する突然変異もある。抗インフルエンザウイルス薬の度重なる不適切な投与は、薬剤耐性ウイルスが増殖する原因となる可能性がある。

FDAは、AMDUCAとその施行規則により、そのような規定外使用が公衆衛生に対してリスクとなる場