

1 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の概要

1. ガイドラインの目的

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は、造影剤腎症を起こすリスクがあり、その使用法についての指針が必要とされてきた。欧州泌尿生殖器放射線学会（European Society of Urogenital Radiology : ESUR）および米国放射線科医学会（American College of Radiology : ACR）からは、ガイドラインが出版されているが、わが国においてはまだガイドラインが作成されていない。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」を作成することとなった。

このガイドラインの目標は、造影剤を使用することによって起こる腎機能障害の発症を予防することである。そのため、造影剤を使用する患者に対する腎機能評価法の標準化と、造影剤使用の適正化を目的とする。本ガイドラインの対象は造影剤を使用する医師、造影検査を依頼する医師のみならず、造影検査に携わる診療放射線技師や看護師などの医療関係者である。

ガイドライン作成にあたっては、造影剤腎症を起こす可能性の高い腎機能が低下した患者を主な対象として記載した。一般的に慢性腎臓病（chronic kidney disease : CKD）患者は、必ずしも腎機能が低下しているわけではなく、尿蛋白などの腎障害が認められるが、腎機能が $60 \text{ mL/min}/1.73 \text{ m}^2$ 以上ある CKD ステージ 1, 2 である患者も含んでいる。

しかし、本ガイドラインで CKD 患者に関する記載がある場合は、腎機能が低下した患者を CKD 患者として記載している点にご注意いただきたい。

2. 本ガイドラインの使用上の注意

本ガイドラインは基本的には現在の保険診療に基づいて記載されている。本ガイドラインは、医師が実地診療で造影剤を使用する場合の指針であり、最終的に造影剤の使用および造影剤腎症の予防的措置を講ずるかどうかは個別の症例で病態を把握し、患者への利益を考えたうえでの判断にゆだねられる。本ガイドラインの内容に従わない造影剤の使用が行われても、個々の症例での特別な事情を勘案した主治医の判断が優先されるものであり、追訴されるべき法的論拠を本ガイドラインが提供するものでは決してない。

3. 使用した論文の選択とエビデンスレベルと推奨グレード

診療ガイドラインの作成は Minds の推奨する手順によって行った。ガイドライン作成委員会で、造影剤腎症に関するテーマ（9章）を決定し、3学会から少なくとも1人は参加したワーキンググループが、各章ごとにクリニカルクエスチョン（CQ）案を作成し、デルファイ法にて最終 CQ を決定した。

各ワーキンググループは担当する CQ に対して、1960～2011 年 8 月末までの期間の論文を、文献データベースとして PubMed, MEDLINE, The Cochrane Library, 医学中央雑誌を使用して検索・抽出し、批判的吟味を行った。エビデンスとして採用した文献に関してはエビデンスレベルをつけるとともに、アブストラクトテーブルを作成した。

CQ に対する回答に対して、エビデンスレベルと推奨グレードを記載した。

エビデンスレベルと推奨グレードを以下に記載する。

・エビデンスレベル

- レベル I : システマティックレビュー/RCT のメタ解析
- レベル II : 1つ以上のランダム化比較試験
- レベル III : 非ランダム化比較試験
- レベル IVa : コホート研究
- レベル IVb : 症例対照研究, 横断研究
- レベル V : 症例報告, ケースシリーズ
- レベル VI : 患者データに基づかない, 専門委員会や専門家個人の意見

・推奨グレード

- グレード A : 強い科学的根拠があり, 行うように強く勧められる
- グレード B : 科学的根拠があり, 行うように勧められる
- グレード C1 : 科学的根拠はないが, 行うように勧められる
- グレード C2 : 科学的根拠はないが, 行うように勧められない.
- グレード D : 無効性あるいは害を示す科学的根拠があり, 行わないように勧められる.

各 CQ に対する回答およびその推奨グレードの決定に際しても, デルファイ法を採用した. 本書を使用する場合には, エビデンスレベルよりも CQ に対する回答の推奨グレードを重視していただきたい. 推奨グレードにはエビデンスレベルだけでなく, エビデンスの質や臨床的重要性, 害やコストに関する情報, 保険適用があるか, 国内で販売されているかなどに応じた判断も含まれている.

4. 外部評価

外部評価委員として, 日本腎臓学会, 日本医学放射線学会, 日本循環器学会から 3名ずつを選出していただき, 評価を受けた. また, 本ガイドライン最終案は 3学会のホームページ上の閲覧を許可し, パブリックコメントをいただいた. これらのコメントをガイドライン作成委員会で協議して盛り込み, ガイドラインを確定した.

5. 今後の予定

本ガイドラインは書籍として刊行（東京医学社）後, 和文にて日本腎臓学会誌, 日本循環器学会公式ガイドラインに掲載し, また各学会のホームページに公開する予定である. 英訳版も作成し, 各学会の英文誌に掲載予定である. また, 日本医療評価機構の Minds での公開も行う.

このガイドラインは 5 年を目途に改訂を予定しており, 各学会からの作成委員を新たに選定して, 公明性を保つことを目指す.

6. 利益相反

本ガイドラインの作成にあたっては, 厚生労働科学研究費腎疾患対策事業 CKD の早期発見・予防・治療標準化・進展阻止に関する調査研究（今井圓裕班長）と日本腎臓学会の資金でガイドライン作成委員会を開催した. 交通費に関しては日本腎臓学会, 日本医学放射線学会, 日本循環器学会で負担した.

作成にかかわった委員および査読委員からは利益相反に関する申告書を提出していただき, 各学会で管理することとした.