

## ヨード造影剤問診表における質問項目と推奨度について

日本医学放射線学会/日本放射線専門医会・医会 合同造影剤安全性委員会

現在、ヨード造影剤を使用する際には、問診表を用いて患者状態を把握しリスク評価を行う場合が多いものの、問診表に記載された質問項目の持つエビデンスについては不明確なことも多く、何をどのように尋ねるかは各医療機関に委ねられているのが実情である。

そこで本委員会では、ヨード造影剤問診表において質問することが多い項目を取り上げて整理し、根拠となる文献を明らかにした上で、ヨード造影剤添付文書上の取り扱いも踏まえ、可能な限り客観的な基準に則り、質問することが勧められる項目を推奨度を以って示すこととした。

## ヨード造影剤問診表の質問項目の推奨度を決定するまでの検討手順と推奨度の決定について

本委員会では、以下の手順ならびに判断基準により、ヨード造影剤問診表における質問項目の推奨度を検討した。

### ①ヨード造影剤問診表の書式形態ならびに質問項目の把握

本委員会委員施設ならびに放射線専門医会・医会理事施設において、どのようなヨード造影剤問診表が使用されているか調査した。その後、本委員会委員施設のヨード造影剤問診表を中心に、欧州泌尿生殖器放射線学会の推奨する問診事項に基づいて質問項目を整理した。

### ②ヨード造影剤問診表の質問項目の根拠となる文献の収集

ヨード造影剤問診表の質問項目に関連する参考文献を、PubMed ならびに医中誌から検索した。検索した文献は、リスクファクターに関する論文のエビデンスレベル分類に則り6段階に分類した。この際、できる限り新しく、エビデンスレベルの高い文献を中心に選出し、同レベルの文献の場合には、国内文献を優先した。また各質問項目に対する肯定論文に加え、否定論文があればそれも選出した。

### ③ヨード造影剤問診表の質問項目に対する推奨度の決定手順

ヨード造影剤問診表の各項目に対する推奨度の決定は、1)参考文献のエビデンスレベル、2)①の問診表における採用率、3)ヨード造影剤添付文書の取り扱い、を基に定量的評価を行い、AHCPR の推奨グレード分類を参考に、A:記載するよう強く勧められる、B:記載するよう勧められる、C:記載するよう勧めるだけの根拠が明確でない、の3群に分類した。

ここで 1)参考文献のエビデンスレベルは、RI:5点、RII:4点・RVI:0点とし、肯定論文にはプラス加点を、否定論文にはマイナス加点を行い、その合計を各項目における参考文献のエビデンスレベルの点数とした。この際、造影剤の種類(イオン性・

非イオン性)によるエビデンスレベルの格差は設けていない。2)問診表での採用率については、0.5 点/施設として合計点で示した。3)ヨード造影剤添付文書の取り扱いについては、禁忌:3 点、原則禁忌:2 点、慎重投与、併用注意、妊婦・産婦・授乳婦への投与:1点、記載なし:0 点とした。従って満点は参考文献のエビデンスレベル R I : 5 点+問診表採用率 100%:4 点+国内添付文書の取り扱い禁忌:3 点=12 点となる。各質問項目は、>9 点:推奨グレード A 候補、≥6 点:推奨グレード B 候補、6 点<:推奨グレード C 候補とした。ここで 9 点と 6 点で推奨グレードを分けた理由は、12 点満点の半分以上の点数(6 点)の質問項目は推奨するに相応しく、さらに満点の 3/4 より大きな点数(9 点)の項目は強く推奨できるものと考えたためである。ただしこの定量的評価の結果は、あくまでも推奨度を判断するための参考指標と位置付け、推奨度の最終決定を行った。

#### **本資料を実地臨床で使用する場合の留意点について**

推奨するヨード造影剤問診表の質問項目やその表現は、絶対的/画一的なものではなく、各医療機関の体制やこれまで使用してきた用語に基づいて、その主旨を違ふことなく、変更して使用することが望ましい。また今後、新たなエビデンスが得られた場合等においては、今回公表したヨード造影剤問診表の質問項目や推奨度は、適宜変更されるものである。さらにヨード造影剤の使用可否の判断は、ヨード造影剤問診表の結果のみを拠り所とせず、診断・治療上の必要性和リスクとを勘案して総合的になされるべきものであることは言うまでもない。

最後に、本委員会が推奨するヨード造影剤問診表の質問項目や推奨度は、日本医学放射線学会理事会ならびに日本放射線専門医会・医会理事会の承認が得られたものではあるが、これをもって医療上/法律上の免責が担保されるものではないことを付言する。