厚生労働科学研究 研究費補助金

医療技術評価総合研究事業

脳卒中診療ガイドライン策定とデータベース化に関する研究

（H15－医療－075）

平成 15 年度　総括研究報告書

主任研究者　　篠原　幸人

平成 16（2004）年 4 月

目　次

I.　研究組織 ---------- 1

II.　総括研究報告
脳卒中診療ガイドライン策定と
データベース化に関する研究 ---------- 3
篠原　幸人

III.　研究成果の刊行に関する一覧表 ---------- 11

IV.　資料：ガイドライン評価

V.　資料：脳卒中治療ガイドライン 2004

I. 研究組織

主任研究者

東海大学　神経内科	篠原　幸人

分担研究者(五十音順)

防衛医科大学校　リハビリテーション科	石神　重信
富山医科薬科大学　統計・情報科学	折笠　秀樹
島根医科大学　第３内科	小林　祥泰
慶應義塾大学　リハビリテーション科	千野　直一
東海大学　神経内科	永山　正雄
慶應義塾大学　神経内科	福内　靖男
国立循環器病センター	山口　武典
大阪大学脳神経外科学	吉峰　俊樹
東北大学　脳神経外科学	吉本　高志

II. 総括研究報告

脳卒中診療ガイドライン策定と
データベース化に関する研究

篠原　幸人

厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）
総括研究報告書

脳卒中診療ガイドライン策定とデータベース化に関する研究

主任研究者　　篠原　幸人（東海大学医学部神経内科）

研究要旨

特に脳卒中に関して本邦と欧米を比べると、人種差のみならず、病型頻度や承認治療薬の差違があり、欧米のガイドラインをそのまま本邦に当てはめることはできない。そこで本邦における詳細かつ豊富なエビデンスも十分加味し、本邦の実情に合った独自のガイドラインの作成が急務であった。さらにガイドラインを作ることで、本邦に如何に十分なエビデンスが乏しいか、またその中で best evidence は何かが分かると本邦における脳卒中臨床研究の目標も明確になるものと考えられた。

以上の趣旨に基づき、本主任研究者を委員長とした 5 学会合同の脳卒中合同ガイドライン委員会が平成 12 年に組織された。本研究班および同委員会によるガイドライン策定作業はエビデンスに基づいてすすめられ、平成 16 年 3 月に脳卒中治療ガイドライン 2004 が取りまとめられた。この内容は、日本脳卒中学会や日本神経学会のホームページ（www.jsts.gr.jp/index.html、ほか）に正式に公開されるとともに、書籍「脳卒中治療ガイドライン 2004」として出版され、大きな注目を集めている。

本ガイドラインの公開に伴い、その評価を現在医療関係者のみならず広く国民各層に仰いでいるが、さらに外部評価として脳卒中専門医、非専門医、コ・メディカル、計 41 名に各々独立に、代表的な国際的評価表を用いて評価して戴いた。この結果、75%以上の評価者が本ガイドラインを有用以上と評価した。

また診療ガイドラインのデータベース化のために、この研究活動とその成果は第 3 者機関である財団法人日本医療機能評価機構による諸種ガイドラインとその基礎となっている関連医学文献のデータベース化、医療情報サービス（MINDS、Medical Information Network Distribution Service）事業の円滑な推進のため提供、活用される。さらに第一線臨床現場での利用効率を高めるために、本ガイドラインの電子媒体化（PDA 搭載）の作業も現在進んでいる。これらによりひいては、脳卒中診療の質が本当に良くなったのか否か検証・評価することが将来可能となろう。

分担研究者（五十音順）
石神重信（防衛医科大学校リハビリテーション科助教授）、折笠秀樹（富山医科薬科大学統計・情報科学教授）、小林祥泰（島根医科大学第 3 内科教授）、千野直一（慶應義塾大学リハビリテーション医学教授）、永山正雄（東海大学神経内科講師）、福内靖男（足利赤十字病院院長）、山口武典（国立循環器病センター名誉総長）、吉峰俊樹（大阪大学脳神経外科学教授）、吉本高志（東北大学総長）

A. 研究目的

脳血管疾患による死亡数は毎年約 14 万人に達し総死亡数の約 15%を占め、単一臓器の致死的疾患としては依然として本邦 No.1 であり、高度の高齢化社会を迎えつつある本邦の医療・福祉・厚生行政・社会に最も大き

な影響を与えている。

本研究の目的は、現時点で収集しうる限りの脳卒中のエビデンスに基づいた治療ガイドライン策定を完成させ、さらに完成した脳卒中診療ガイドラインの円滑なデータベース化を可能とし、さらにはこれを用いることによって脳卒中診療の質が本当によくなったのか否かを検証・評価することである。この研究による脳卒中診療ガイドラインの確立により、脳卒中治療における質のばらつきの減少や、適格な手術適応例の決定が行われ、治療成績が大きく向上することが期待される。

これらの成果や期待を現実のものとするために診療ガイドラインのデータベース化は欠かせない。そのために、エビデンスレベル、推奨グレードやアブストラクトテーブルの標準化、情報管理・編集上のハード、ソフト両面にわたる問題をはじめとした多くの課題を解決するための方向性を明らかにすること、ガイドラインをインターネット上で公開して、医療関係者のみならず広く国民各層からの評価を仰ぐこと、も本研究の目的である。

B. 研究方法

脳卒中治療ガイドラインの策定は、1)策定委員会の設置、2)該当テーマの現状評価と問題点の洗出し・評価法決定、3)対象文献の検索、4)入手文献の批判的吟味、5)各引用文献のエビデンスレベル付けとエビデンステーブル作成、6)各項目・病型に対する推奨グレード付け、7)策定されたガイドラインの妥当性の評価、8)公表・出版、の順で行われた。

委員、実務担当者と事務局は、該当テーマに関して検索と11万件以上の文献の批判的吟味を行い、"エビデンスレベルに関する5学会合同脳卒中合同ガイドライン委員会の分類(2001)"に従い、すべての引用文献ないし意見(1992年より2002年4月頃までの関係文献をMEDLINE、Cochrane Library、日本医学中央雑誌その他を利用して検索、その前後の文献は適宜追加)のエビデンスレベルを決定した。それらの結果を統合して該当項目の推奨グレードを、やはり"推奨グレードに関する5学会合同脳卒中合同ガイドライン委員会の分類(2001)"に基づいて行った。次に各班長が文章を吟味し、委員長・事務局、各レビューワーのチェックを経て再び委員、班長に原稿を戻し再確認という繁雑な操作を繰り返した。

外部評価は、脳卒中専門医22名、非専門医8名、コ・メディカル(すべて看護士)11名、総計41名に、それぞれ独立に評価表記入方式で行われた。評価には、3種類の代表的な国際的評価表(AGREE、Shaneyfelt、COGS)を用いた。

財団法人日本医療機能評価機構による医療情報サービス(MINDS)では、本ガイドラインのうち脳梗塞に関して一般臨床家、専門家を対象とした臨床専門情報(診療ガイドライン詳細版、関連医学文献、トピックス)、一般臨床家向けガイドライン、のちに一般国民・患者さん向け情報が提供される。臨床専門情報には豊富な検索機能が用意されている。このサービスには、本ガイドラインおよびその基礎となった関連医学文献も提供、活用されている。

本ガイドラインの電子媒体化(PDA 搭載)に関しては現在作業が進められているが、本ガイドライン本文を普及PDA機種(SONY CLIE)にて病棟、外来などで閲覧することが可能となる予定である。

(倫理面への配慮)

理論的なevidenceやガイドラインだけではあるべき治療はできない。患者さん個人の

人格・個性や医師の技量などを十分に考慮・加味し、且つ倫理面に慎重に配慮したガイドラインの作成を心掛ける。なお本研究はすでに報告されている情報を利用し、EBM に則って治療ガイドラインを策定しこれをデータベース化するものであり、患者さんや医療従事者から情報を直接収集することはない。

C. D. 研究結果および考察

本研究班および脳卒中合同ガイドライン委員会によるガイドライン策定作業はエビデンスに基づいてすすめられ、平成 16 年 3 月に脳卒中治療ガイドライン 2004 が取りまとめられた。この内容は、日本脳卒中学会や日本神経学会などのホームページに正式に公開され、また書籍「脳卒中治療ガイドライン 2004」として出版され、大きな注目を集めている。

外部評価に関しては、英国を中心とする AGREE（Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation）は合計 23 問からなり、4 段階評価となっている。「当てはまる」以上を指標にして満足率を算出してみると、専門医 75%、非専門医 77%、コ・メディカル 86%であった。得られた結果は、厚生労働省研究班（長谷川友紀班長）により試行された先行各ガイドラインの評価結果と比べて良好であった。

Journal of the American Medical Association に発表された Shaneyfelt による評価法は合計 25 問からなる。2 段階（Yes/No）の質問であり、Yes の割合を満足率として算出してみると、専門医 72%、非専門医 73%、コ・メディカル 86%であった。

米国を中心とする COGS (the Conference on Guideline Standardization) は合計 18 問からなる。Shaneyfelt と同様に 2 段階（Yes/No）の質問であり、同様に満足率を算出してみると、専門医 66%、非専門医 74%、コ・メディカル 91%であった。

総じて本ガイドラインは 75%以上で満足のいく結果が得られた。但し、患者さんの選好を取り入れること、コストについても触れること、そしてフローチャートのような図を用いて診療手順を示すことなどが今後の課題として示唆された。

平成 16 年 5 月 11 日に公開される財団法人日本医療機能評価機構による医療情報サービス（MINDS）では、本ガイドラインおよびその基礎となった関連医学文献も提供、活用される。現在進行中の本ガイドラインの電子媒体化も加わり、本ガイドラインの第一線臨床現場での利用促進、ひいては脳卒中診療の質の向上が大いに期待される。

本ガイドラインの公開に伴い書籍あるいはホームページに対する評価を、すでに医療関係者のみならず広く国民各層から戴いている。その一部は推奨文面の再検討として有意義にフィードバックされている。

E. 結論

Evidence-based medicine の真の意味は、単に文献的データだけにとらわれず、眼前の患者さんにとってどの診療が最も良い予後を生むかを考える事である。従って、既往歴や遺伝歴、経済状況や社会的立場まで含めた患者さんの背景・特性、担当医師の技量や設備も含めた考慮を要する。従って、このガイドラインは個々の臨床家の裁量権を規制するものではなく、一つの一般的な考え方を示すものと理解されるべきであろう。

本ガイドラインの策定により、本邦に如何に十分なエビデンスが乏しいか、またその中で best evidence は何かが明かとなった。従

って、本邦における脳卒中臨床研究の目標も明確となった。また診療ガイドラインのデータベース化の整備と本ガイドラインの電子媒体化（PDA 搭載）も加わり、ひいては脳卒中診療の質が本当に良くなったのか否か検証・評価することが将来可能となろう。

F. 研究発表

1. 論文発表

1) 篠原幸人. 5 学会合同脳卒中治療ガイドライン. 医学のあゆみ 2003; 207: 437-438

2) 篠原幸人. 脳卒中治療ガイドライン 2003. からだの科学 2003; (臨増 7) EBM 診療ガイドライン解説集: 79-83

3) 篠原幸人. 5 学会合同脳卒中治療ガイドライン. 最新医学 2004; 59S(6) エビデンスとガイドライン（後篇） 掲載予定

4) 篠原幸人. 5 学会合同脳卒中治療ガイドライン －特に薬物療法を中心に－. 日本薬剤師会雑誌 掲載予定

5) 折笠秀樹. EBM と生物統計学. Jpn J Biomet 2003; 24: S105-S114

6) 折笠秀樹. 系統的レビューとメタアナリシスの実際. 日本循環器病予防学会誌 2003; 38: 34-42

7) 折笠秀樹. 仮説の設定と必要症例数. 血圧 2003; 10: 1275-1279

8) Yamamoto H, Hirashima Y, Hamada H, Hayashi N, Origasa H, Endo S. Independent predictors of recurrence of chronic subdural hematoma: rusults of multivariate analysis performed using a logistic regression model. J Neurosurg 2003; 98: 1217-1221

9) Hirayama A, Kodama K, Yui Y, Nonogi H, Sumiyoshi T, Origasa H, Hosoda H, Kawai C, for the JMIC-M investigators. Effect of trapidil on cardiovascular events in patients with coronary artery disease (results from the Japan Multicenter Investigation for Cardiovascular Diseases – Mochida [JMIC-M]). Am J Cardiol 2003; 92: 789-793

10) Yokoyama M, Origasa H, for the JELIS Investigators Kobe and Toyama. Effects of eicosapentanenoic acid on cardiovascular events in Japanese patients with hypercholesterolemia: Rational, design, and baseline characteristics of the Japan EPA Lipid Intervention Study (JELIS). Am Heart J 2003; 146: 613-620

11) 小林祥泰. 脳梗塞急性期治療のデータバンク. Brain Med 2003; 15: 7-12

12) 小林祥泰. 神経病学 －血管系を中心に－. 日本医事新報 2003; (4115): 1-7

13) 小林祥泰. 白質障害と認知機能. 認知神経科学 2003; 5: 115-121

14) 卜蔵浩和, 山口修平, 小林祥泰, 木村恒二郎, 稗田洋子. 抑制性事象関連電位におけるアルコールの影響. 臨床神経生理学 2003; 31: 389-392

15) 卜蔵浩和, 小林祥泰, 山口修平, 飯島献一, 小黒浩明. タッチパネルを用いた右半側空間無視患者のシフト率の特徴. 神経眼科 2003; 20: 428-434

16) Nagai A, Terashima M, Harada T, Shimode K, Takeuchi H, Murakawa Y, Nagasaki M, Nakano A, Kobayashi S. Cathepsin B and H activities and cystatin C concentrations in cerebrospinal fluid from patients with leptomeningeal metastasis. Clin Chim Acta 2003; 329: 53-60

17) The Edaravone Acute Brain Infarction Study Group. Effect of a novel free radical scavenger, edaravone (MCI-186), on acute brain infarction: randomized placebo-controlled, double- blind study at multicenters. Cerebrovasc Dis 2003; 15: 222-229

18) Bokura H, Kobayashi S. Chitosan decreases total cholesterol in women: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. Euro J Clin Nutr 2003; 57: 721-725

19) Aoyama K, Ishikura H, Tsumura H, Watanabe T, Suyama N, Kumakura S, Kobayashi S. Meningeal involvement of chronic myelomonocytic leukemia. J Neurol 2003; 250: 993-994

20) 永山正雄. 脳血管障害の合併症（誤嚥性肺炎を中心に）. In: 今日の治療指針 2004 年版. 医学書院, 東京, pp612-613, 2004

21) 永山正雄, 篠原幸人. 脳卒中合同ガイドライン策定について. リハビリテーション医学 2004; 41: 81-99

22) 永山正雄. EBM に基づく再発予防薬 1. 抗血小板薬. 脳と循環 2004; 9: 111-116

23) 永山正雄, 篠原幸人. 脳血管障害治療ガイドライン作成. 臨床神経 2003; 42: 1170-1172

24) Nagayama T, Nagayama M, Kohara S, Kamiguchi H, Shibuya M, Katoh Y, Itoh J, Shinohara Y. Post-ischemic delayed expression of hepatocyte growth factor and c-Met in mouse brain following focal cerebral ischemia. Brain Res 2004; 999: 155-166

25) 山口武典. 脳卒中医療の最近の動向. 脳と循環 2003; 8: 25-30

26) 渡邊将平, 横田丞, 梶山幸司, 山口武典. 遺残舌下動脈が認められた多発性皮質梗塞の 1 例. 脳と循環 2003; 8: 67-70

27) 木村和美, 数井誠司, 山口武典. 脳卒中の疫学動向 2. 脳梗塞急性期医療の全国実態調査. 臨床医 2003; 29: 19-22

28) 福嶌由尚, 大坪亮一, 峰松一夫, 山口武典. 可逆性白質病変, いわゆる reversible posterior leukoencephalopathy を合併した若年性脳出血の 1 例. 脳と循環 2003; 8: 149-152

29) 長谷川泰弘, 山口武典. 高血圧治療と脳梗塞再発. 現代医療 2003; 35: 527-532

30) 山口武典. 心房細動患者の脳卒中予防に期待される画期的新薬：キシメラガトラン. 循環器科 2003; 53: 525-529

31) 中島誠, 木村和美, 峰松一夫, 山口武典. 頻回に発作を繰り返した一過性黒内障の 1 例. 脳と循環 2003; 8: 329-333

32) 野越慎司, 長谷川泰弘, 峰松一夫, 山口武典. 橋の微少出血による外転神経麻痺 脳と循環 2003; 8: 231-234

33) 木村和美, 数井誠司, 峰松一夫, 山口武典. 発症 3 時間以内に受診した脳梗塞の入院時 NIHSS スコアと退院時転帰 脳梗塞急性期医療の実態に関する研究グループ（J-MUSIC）. 脳卒中 2003; 25: 312-321

34) 峰松一夫, 木村和美, 山口武典, J-MUSIC 研究グループ. 日本人の急性期脳梗塞の現状と転帰－認知機能障害を中心に－. 認知神経科学 2003; 5: 111-114

35) 薬師寺祐介, 大坪亮一, 矢坂正弘, 峰松一夫, 山口武典. 高度粥状硬化病変を伴わない大動脈弓部に生じた可動性巨大血栓による脳塞栓症の 1 例. 脳と循環 2004; 9: 53-58

36) 山口武典. 何故, 日本では世界に発信できるような臨床試験ができにくいのか？ 総合臨床 2004; 53: 7-8

37) Yasaka M, Minematsu K, Naritomi H, Sakata T, Yamaguchi T. Predisposing factors for enlargement of intracrerebral hemorrhage in patients treated with warfarin. Thromb Haemost 2003; 89: 278-283

38) Arakawa S, Minematsu K, Hirano T, Tanaka Y, Hasegawa Y, Hayashida K, Yamaguchi T. Topographic distribution of misery perfusion in relation to internal and superficial borderzones. AJNR Am J Neuroradiol 2003; 24: 427-435

39) Hasegawa Y, Tagaya M, Fujimoto S, Hayashida K, Yamaguchi T, Minematsu K. Extracorporeal double filtration plasmapheresis in acute atherothrombotic brain infarction caused by major artery occlusive lesion. J Clin Apheresis 2003; 18: 167-174

40) Executive Steering committee on behalf of the SPORTIF III investigators. Stroke prevention with the oral direct thrombin inhibitor ximelagatran compared with warfarin in patients with non-valvular atrial fibrillation (SPORTIF III): randomised controlled trial. Lancet 2003; 362: 1691-1698

2. 学会発表

1) 永山正雄. Critical care neurology の現状と課題. 第44回日本神経学会総会シンポジウム. 2003 年 5 月, 横浜

2) 永山正雄, 篠原幸人. 脳卒中合同ガイドライン策定について. 第40回日本リハビリテーション医学会学術集会シンポジウム. 2003 年 6 月, 札幌

3) 永山正雄, 篠原幸人. 初めての急性期脳血管障害の治療ガイドラインの要旨と問題点. 第 101 回日本内科学会講演会シンポジウム. 2004 年 4 月, 東京

4) 篠原幸人, 小林祥泰, 峰松一夫, 永山正雄, 安井信之, 中島義和, 里宇明元. エビデンスに基づいた慢性期脳梗塞のクリティカルケア. 平成15年度厚生労働省科学研究事業医療技術評価総合研究推進事業研究成果等普及啓発事業発表会 エビデンスに基づいた脳血管障害のクリティカルケア講演会. 2004 年 1 月, 東京

5) Nagayama M. Evidence-based and critical management of ischemic stroke in the chronic stage. The 7th Asia/Oceania Regional Congress of Gerontology. 2003 年 11 月, 東京

III. 研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
永山正雄	脳血管障害の合併症(誤嚥性肺炎を中心に)	山口 徹, 北原 光夫	今日の治療指針	医学書院	東京	2004	612-613

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
篠原幸人	5学会合同脳卒中治療ガイドライン	医学のあゆみ	207	437-438	2003
篠原幸人	脳卒中治療ガイドライン 2003	からだの科学	臨増 7	79-83	2003
篠原幸人	5学会合同脳卒中治療ガイドライン.	最新医学	59S	In press	2004
篠原幸人	5学会合同脳卒中治療ガイドライン ー特に薬物療法を中心にー	日本薬剤師会雑誌		In press	2004
折笠秀樹	EBMと生物統計学	Jpn J Biomet	24	S105-S114	2003
折笠秀樹	系統的レビューとメタアナリシスの実際	日本循環器病予防学会誌	38	34-42	2003
折笠秀樹	仮説の設定と必要症例数	血圧	10	1275-1279	2003
Yamamoto H, Hirashima Y, Hamada H, Hayashi N, Origasa H, Endo S	Independent predictors of recurrence of chronic subdural hematoma: rusults of multivariate analysis performed using a logistic regression model	J Neurosurg	98	1217-1221	2003
Hirayama A, Kodama K, Yui Y, Nonogi H, Sumiyoshi T, Origasa H, Hosoda H, Kawai C	Effect of trapidil on cardiovascular events in patients with coronary artery disease (results from the Japan Multicenter Investigation for Cardiovascular Diseases - Mochida [JMIC-M])	Am J Cardiol	92	789-793	2003
Yokoyama M, Origasa H, for the JELIS Investigators Kobe and Toyama	Effects of eicosapentanenoic acid on cardiovascular events in Japanese patients with hypercholesterolemia: Rational, design, and baseline characteristics of the Japan EPA Lipid Intervention Study (JELIS)	Am Heart J	146	613-620	2003
小林祥泰	脳梗塞急性期治療のデータバンク	Brain Med	15	7-12	2003

小林祥泰	神経病学 －血管系を中心に－	日本医事新報	(4115)	1-7	2003
小林祥泰	白質障害と認知機能	認知神経科学	5	115-121	2003
卜蔵浩和，山口修平，小林祥泰，木村恒二郎，稗田洋子	抑制性事象関連電位におけるアルコールの影響	臨床神経生理学	31	389-392	2003
卜蔵浩和，小林祥泰，山口修平，飯島献一，小黒浩明.	タッチパネルを用いた右半側空間無視患者のシフト率の特徴	神経眼科	20	428-434	2003
Nagai A, Terashima M, Harada T, Shimode K, Takeuchi H, Murakawa Y, Nagasaki M, Nakano A, Kobayashi S	Cathepsin B and H activities and cystatin C concentrations in cerebrospinal fluid from patients with leptomeningeal metastasis	Clin Chim Acta	329	53-60	2003
The Edaravone Acute Brain Infarction Study Group	Effect of a novel free radical scavenger, edaravone (MCI-186), on acute brain infarction: randomized placebo-controlled, double-blind study at multicenters	Cerebrovasc Dis	15	222-229	2003
Bokura H, Kobayashi S	Chitosan decreases total cholesterol in women: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial	Euro J Clin Nutr	57	721-725	2003
Aoyama K, Ishikura H, Tsumura H, Watanabe T, Suyama N, Kumakura S, Kobayashi S	Meningeal involvement of chronic myelomonocytic leukemia	J Neurol	250	993-994	2003
永山正雄，篠原幸人	卒中合同ガイドライン策定について	リハビリテーション医学	41	81-99	2004
永山正雄	EBM に基づく再発予防薬 1. 抗血小板薬	脳と循環	9	111-116	2004
永山正雄，篠原幸人	脳血管障害治療ガイドライン作成	臨床神経	42	1170-1172	2003
Nagayama T, Nagayama M, Kohara S, Kamiguchi H, Shibuya M, Katoh Y, Itoh J, Shinohara Y	Post-ischemic delayed expression of hepatocyte growth factor and c-Met in mouse brain following focal cerebral ischemia	Brain Res	999	155-166	2004
山口武典	脳卒中医療の最近の動向	脳と循環	8	25-30	2003
渡邊将平，横田丞，梶山幸司，山口武典	残舌下動脈が認められた多発性皮質梗塞の 1 例	脳と循環	8	67-70	2003
木村和美，数井誠司，山口武典	脳卒中の疫学動向 2. 脳梗塞急性期医療の全国実態調査	臨床医	29	19-22	2003

福嶌由尚，大坪亮一，峰松一夫，山口武典	可逆性白質病変，いわゆる reversible posterior leukoencephalopathy を合併した若年性脳出血の1例	脳と循環	8	149-152	2003
長谷川泰弘，山口武典	高血圧治療と脳梗塞再発	現代医療	35	527-532	2003
山口武典	心房細動患者の脳卒中予防に期待される画期的新薬:キシメラガトラン	循環器科	53	525-529	2003
中島誠，木村和美，峰松一夫，山口武典	頻回に発作を繰り返した一過性黒内障の1例	脳と循環	8	329-333	2003
野越慎司，長谷川泰弘，峰松一夫，山口武典	橋の微少出血による外転神経麻痺	脳と循環	8	231-234	2003
木村和美，数井誠司，峰松一夫，山口武典	発症 3 時間以内に受診した脳梗塞の入院時 NIHSS スコアと退院時転帰 脳梗塞急性期医療の実態に関する研究グループ(J-MUSIC)	脳卒中	25	312-321	2003
峰松一夫，木村和美，山口武典，J-MUSIC 研究グループ	日本人の急性期脳梗塞の現状と転帰ー認知機能障害を中心にー	認知神経科学	5	111-114	2003
薬師寺祐介，大坪亮一，矢坂正弘，峰松一夫，山口武典	高度粥状硬化病変を伴わない大動脈弓部に生じた可動性巨大血栓による脳塞栓症の1例	脳と循環	9	53-58	2004
山口武典	何故，日本では世界に発信できるような臨床試験ができにくいのか？	総合臨床	53	7-8	2004
Yasaka M, Minematsu K, Naritomi H, Sakata T, Yamaguchi T	Predisposing factors for enlargement of intracrerebral hemorrhage in patients treated with warfarin	Thromb Haemost	89	278-283	2003
Arakawa S, Minematsu K, Hirano T, Tanaka Y, Hasegawa Y, Hayashida K, Yamaguchi T	Topographic distribution of misery perfusion in relation to internal and superficial borderzones	AJNR Am J Neuroradiol	24	427-435	2003
Hasegawa Y, Tagaya M, Fujimoto S, Hayashida K, Yamaguchi T, Minematsu K	Extracorporeal double filtration plasmapheresis in acute atherothrombotic brain infarction caused by major artery occlusive lesion	J Clin Apheresis	18	167-174	2003
Executive Steering committee on behalf of the SPORTIF III investigators	Stroke prevention with the oral direct thrombin inhibitor ximelagatran compared with warfarin in patients with non-valvular atrial fibrillation (SPORTIF III): randomised controlled trial	Lancet	362	1691-1698	2003

IV. 資料：ガイドライン評価

資料1

2004年2月13日

脳卒中治療ガイドライン評価者各位

拝啓
この度は、ご多忙中にも拘わらず当研究班にご協力戴きまして有難うございます。心よりお礼申し上げます。これ迄の経過と趣旨につきまして、先日の当研究班第2回班会議ご出席戴きました方々にはご説明致しましたが、ご欠席の方もおられますので改めて以下に述べます。

欧米では1994年以降、EBM（evidence-based medicine）を重視した詳細かつ優れた脳卒中診療ガイドライン（GL）が作成されました。しかし、本邦と欧米には、t-PAのように承認されている治療薬、人種、病型、頻度などの相違があり、欧米のGLをそのまま本邦に当てはめることはできません。従って、単なる欧米GLの邦訳ではなく、わが国における詳細かつ豊富なエビデンスや実情も考慮した学会主体の独自のGLの作成が急務でした。この為、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の5学会合同で脳卒中合同GL委員会が組織されました（委員長：篠原幸人、委員・実務担当者総計82名)。これ迄に、脳卒中一般班（SCU、病型不明例や一次予防を扱う)、脳梗塞班、脳出血班、くも膜下出血班、リハビリテーション班に分かれて、11万件以上の文献の批判的吟味など入念なGL作成作業を重ねて参りましたが、今回初の公表となった次第です。

本GL作成に当って留意した点は、1)欧米GLの邦訳ではなく、なるべくわが国のデータを中心に、世界に発信できるようなGLの作成、2)わが国においてどのような項目にエビデンスが欠如しているかの明確化、3)作成経費に関しメーカーなどからの援助を受けず、委員会を中心に費用を捻出する事などです。しかし日進月歩のこの領域でGLは生き物であり、継続的に新しいデータを加味して改良とbrush-upを繰り返す必要があります。この為には、完成したGLに対する医療関係者、国民の皆様からの評価を仰ぐことが不可欠であり、この度まず皆様方に評価者となって戴いた訳です。

評価の実際については別紙にてご説明致しますが、評価対象は日本脳卒中学会ホームページ（URL： www.jsts.gr.jp/index.html)に掲載致しました脳卒中治療ガイドライン2004、および分担研究者から別途回覧して戴きますエビデンステーブルです。また評価方法は、別紙にて解説致します3つの方法（AGREE、Shaneyfelt、COGS）によります。皆様のご負担、評価に要する時間を軽減できますように、付録(ガイドライン評価項目のまとめと評価における留意点、検索について)として、これらの3つの方法すべての評価項目の対照表、評価における留意点、検索方法のサマリーを用意致しました、ご利用下さい。

（つづく）

評価が終了されましたら、分担研究者の先生にご提出の上、分担研究者の先生から一括して事務局に送付して下さい。なおスケジュール上、2月25日事務局必着と致します。また厚生労働省規定に基づき、小額ですが薄謝を後日お渡しする予定です。ご質問等ありましたら、事務局(下記)にお問い合わせ戴けますと幸甚です。以上、何卒宜しくお願い致します。

敬具

平成15年度厚生労働科学研究費補助金による医療技術評価総合研究事業
「脳卒中診療ガイドライン策定とデータベース化に関する研究」班
主任研究者　　篠原　幸人

なおお問い合わせは下記にお願い致します。
〒259-1193　神奈川県伊勢原市望星台
東海大学内科学系神経内科学
事務局　　永山　正雄
電話 0463-93-1121 内線 2245　　Fax 0463-94-8764
E-mail nagay001@is.icc.u-tokai.ac.jp

資料2

脳卒中診療ガイドライン評価表　作業要領　　2004年2月13日

脳卒中治療ガイドラインの評価にご協力頂き誠にありがとうございます。

作業要領：

1. 回答用紙は５枚綴りとなっております。
   内訳：
   1. 評価者プロフィール
   2. AGREE（２枚あります）
   3. Shaneyfelt
   4. COGS
2. 評価対象
   1. 脳卒中治療ガイドライン2004　（下記URL画面右 Contents よりお入り下さい）
      www.jsts.gr.jp/index.html
   2. エビデンステーブル（2003年暫定版：分担研究者から別途回覧して戴きます）
3. 評価のための参考資料として、以下のものを添付しております。
   ・AGREEチェックリスト（抜粋：AGREEによる評価のための参考資料です）
   ・ガイドライン評価項目のまとめと評価のための留意点
   ・文献検索について

   ＊ガイドライン冒頭の「このガイドラインを読む方のために」等も含め十分目を通された後、回答をよろしくお願い申し上げます。
4. まず１頁目の評価者欄にお名前、所属、職種、E-mailアドレスをご記入（もしくは該当するものに○印）下さい。後日薄謝を振り込ませて頂きますので銀行口座に関する欄にもご記入願います。
5. 次に２～５頁目の評価表のチェック欄（太枠で囲った部分）の該当する箇所に○印を付けて下さい。必要でしたらコメント欄にもご記入下さい（AGREEのみ）。
6. 評価がお済みになりましたら、個人別に１～５頁をホッチキスなどで留めて、各施設分を出来ましたらまとめて同封の返信用封筒で下記事務局宛にお送り下さい。
7. ガイドライン評価についてのご質問も下記事務局までお願いいたします。

ガイドラインの評価結果の送付、ならびにご質問は下記事務局宛にお願いいたします：

東海大学神経内科学内
厚生労働科学研究「脳卒中診療ガイドライン策定と
データベース化に関する研究」班
事務局　永山正雄
TEL 0463-93-1121 内線2245, FAX 0463-94-8764
E-mail：nagay001@is.icc.u-tokai.ac.jp

以上、何卒よろしくお願い申し上げます。

資料3

脳卒中診療ガイドライン評価表　1. 評価者プロフィール

評価者	
氏名：	
所属：	
E-mailアドレス：	
職種：	1．専門医　（　　科） 2．非専門医（脳卒中診療科　・　非脳卒中診療科）（医員，助手以上・研修医・その他） 3．コ・メディカル［看護師　・　PT　・　OT　・　ST　・　その他（　　）］
経験年数：	年　　月
ガイドライン作成の経験：	有（ガイドライン名：　　）　・　無
本ガイドラインの作成への関与：	有（内容：　　）　・　無

↑↑↑　　↑↑↑　　↑↑↑

氏名・所属・E-mailアドレス・職種欄、他にご記入下さい（もしくは該当するものに○印をお付け下さい）

銀行名：	
支店名：	
口座種類：	普通　・　当座
口座番号：	
口座名義：	

↑↑↑　　↑↑↑　　↑↑↑

銀行名～口座名義をご記入下さい（後日薄謝を振り込ませて頂きます）

資料4

脳卒中診療ガイドライン評価表　2. AGREE(1)

	評価項目	点数	コメント
	対象と目的		
1	ガイドライン全体の目的が具体的に記載されている。	4 3 2 1	
2	ガイドラインで取り扱う臨床上の問題が具体的に記載されている。	4 3 2 1	
3	どのような患者を対象としたガイドラインであるかが具体的に記載されている。	4 3 2 1	
	利害関係者の参加		
4	ガイドライン作成グループには、関係する全ての専門家グループの代表者が加わっている。	4 3 2 1	
5	患者の価値観や好みが十分に考慮されている。	4 3 2 1	
6	ガイドラインの利用者が明確に定義されている。	4 3 2 1	
7	ガイドラインの想定する利用者で既に試行されたことがある。	4 3 2 1	
	作成の厳密さ		
8	エビデンスを検索するために系統的な方法が用いられている。	4 3 2 1	
9	エビデンスの選択基準が明確に記載されている。	4 3 2 1	
10	推奨を決定する方法が明確に記載されている。	4 3 2 1	
11	推奨の決定にあたって、健康上の利益、副作用、リスクが考慮されている。	4 3 2 1	
12	推奨とそれを支持するエビデンスとの対応関係が明確である。	4 3 2 1	
13	ガイドラインの公表に先立って、外部審査がなされている。	4 3 2 1	
14	ガイドラインの改訂手続きが予定されている。	4 3 2 1	

↑↑　　↑↑

いずれかに○を付けて下さい(4:強く当てはまる　3:当てはまる　2:当てはまらない　1:全く当てはまらない)　　必要ならばコメントを記入して下さい

*Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation (AGREE) instrument.[平成14年度厚生労働科学研究費医療技術評価総合研究事業「診療ガイドラインの評価に関する研究」研究班(主任研究者長谷川友紀)翻訳「ガイドラインの研究・評価用チェックリストAGREE共同計画」より一部改変]

脳卒中診療ガイドライン評価表　2. AGREE(2)

	評価項目	点数	コメント
	明確さと提示の仕方		
15	推奨が具体的であり、曖昧でない。	4 3 2 1	
16	患者の状態に応じて、可能な他の選択肢が明確に示されている。	4 3 2 1	
17	どれが重要な推奨か容易に見分けられる。	4 3 2 1	
18	利用のためのツールが用意されている。	4 3 2 1	
	適用可能性		
19	推奨の適用にあたって予想される制度・組織上の障碍が論じられている。	4 3 2 1	
20	推奨の適用に伴う付加的な費用(資源)が考慮されている。	4 3 2 1	
21	ガイドラインにモニタリング・監査のための主要な基準が示されている。	4 3 2 1	
	編集の独立性		
22	ガイドラインは編集に関して資金源から独立している。	4 3 2 1	
23	ガイドライン作成グループの利害の衝突が記載されている。	4 3 2 1	

↑↑　　↑↑

いずれかに○を付けて下さい(4:強く当てはまる　3:当てはまる　2:当てはまらない　1:全く当てはまらない)　　必要ならばコメントを記入して下さい

	あなたはこれらのガイドラインを診療に用いることを推奨しますか？	4 3 2 1	

↑↑　　↑↑

いずれかに○を付けて下さい(4:強く推奨する　3:推奨する　2:推奨しない　1:判断できない)　　必要ならばコメントを記入して下さい

あなたはこのAGREEガイドライン評価票が有用だと思われますか？	4 3 2 1	

↑↑　　↑↑

いずれかに○を付けて下さい(4:極めて有用である　3:有用である　2:有用でない　1:全く有用でない)　　必要ならばコメントを記入して下さい

*Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation (AGREE) instrument.[平成14年度厚生労働科学研究費医療技術評価総合研究事業「診療ガイドラインの評価に関する研究」研究班(主任研究者長谷川友紀)翻訳「ガイドラインの研究・評価用チェックリストAGREE共同計画」より一部改変]