

IV. 研究成果の刊行物・別刷

シンポジウム 診療ガイドラインの方向性—臨床に役立つガイドラインとは

緒言：整形外科における診療ガイドラインの現状

四宮 謙一

臨 床 整 形 外 科

第39巻 第8号 別刷

2004年8月25日 発行

医学書院

緒言：整形外科における診療ガイドラインの現状

四宮謙一

東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科整形外科学分野

近年、医療経済の悪化、情報開示の高まり、医療のIT化などから、医療は大きく変化しつつあります。国民の知る権利が声高に叫ばれるようになり、ほぼ毎日のように医療事故関連の報道をみるようになってきました。このような医療世界の波高き時代に対応するために、日本整形外科学会では国民に開かれた整形外科を目指して、EBMにのっとった診療ガイドラインの作成を開始しました。現在では以下の11の診療ガイドラインの作成中であり、逐次その他の疾患を追加していく予定です。

- 1) 腰椎椎間板ヘルニア
- 2) 大腿骨頸部骨折
- 3) 頸椎症性脊髄症
- 4) 頸椎後縦靭帯骨化症
- 5) 上腕骨外側上顆炎
- 6) アキレス腱断裂
- 7) 外反母趾
- 8) 前十字靭帯損傷
- 9) 変形性股関節症
- 10) 骨軟部腫瘍診断
- 11) 骨・関節感染症

診療ガイドラインは一般的に60~90%程度の症例にしか適用することができず、必ず行わなければいけないマニュアルとは根本的に意味が異なります。すなわち、医療の対象が、精密機械ではない医師や患者という人間であることから、数式で計算できない数々の問題が発生していると考えられます。この診療ガイドラインは世界中で発表された過去のEBMにのっとり作成され、臨床医の診療の手助けになったり、患者側からの治療選択の判断材料になると考えられます。医師の裁量により治療法を選択することはできますが、専門分野以外の症例に対して誤った治療が行われている例や、また適応を過大に解釈している例も認めることがあります。「先生にすべてお願いします」という患者のお願いの言葉にもかかわらず、診療ガイドラインに沿っていようがまいが結果が悪ければ、患者も医師も当然つらい状況になるわけです。患者には知る権利のみでなく自己責任も持っていただきたいと思えます。すなわち自分の疾患を理解してその治療法を選択し、結果としてその成績を受容すべきである、と考えられます。このような目的で作成される診療ガイドラインにもかかわらず、医師側からも患者側からも決して満足されることがない危険性が残されています。すなわち、患者側からは知りたいことが書かれていない、一

方、医師側からは現在の自分たちの治療法が制限されるのではないか、などの声が聞こえてきます。それだけに慎重に多くの専門家の頭脳を傾けて作成していますが、やはり少しでも多くの人々から受け入れられる診療ガイドラインを作るには、医師側および患者側からも十分なフィードバックを受けることが必要ではないかと考えています。

現在の診療ガイドライン作成の概略において、まず各疾患について知りたいことを日本を含めた世界の文献から Q & A を作成しました。例えばある疾患の自然経過や、ある治療法の有効性などです。検索ができる論文はすべてサーチしていきますが、論文の質によりその重み付けが異なります。最も重みがあるのは多くの論文を集めたメタアナリシス、次に 100 例以上集めた複数の RCT (randomized control trial)、コホートスタディなどの前向き研究と続き、基本的にはケースコントロールスタディまでの論文を採用することとしました。しかしながら、後縦靭帯骨化症などの疾患では、国外の研究論文がほとんどなく、日本国内で発表された論文を採用するしかないのですが、残念ながら RCT などではなくて、ケースシリーズを主に採用せざるを得ないこととなります。

もう 1 つ問題であるのは、整形外科疾患は身体機能障害を対象にしているために、その臨床症状と病態が必ずしも一定でなく、論文に示された診断名そのものに注意を払う必要があります。例えば病名「腰椎椎間板ヘルニア」は、椎間板膨隆に加えてそれが原因の神経症状あるいは疼痛を示さなければなりません。画像所見だけで腰椎椎間板ヘルニアと診断している論文が見受けられます。ある信頼できる論文によれば、腰痛を経験したことのないボランティアの MRI から 60 歳以上では 90% 以上の MRI 上の異常所見があることを報告しています。診断が誤っていれば、論文の手法がいかに立派な RCT であっても、その評価は全く意味のないものになります。さらにそのアウトカムも生死や数値ではなく身体機能評価のために、一定の評価基準がなく、現職復帰、痛み、筋力など評価対象が多いことが問題となり、その評価基準のばらつきが評価を難しくしています。この診断基準、評価基準、研究手法の吟味が診療ガイドライン作成の際にもっとも時間を費やす部分でありました。協力をいただいた多くの整形外科医師の苦勞を察していただければ、彼らの苦勞が少しなりとも報われると思います。

多くの論文から推奨する内容を作り上げていきますが、複数の RCT が一致するような推奨度の高い項目はなかなかみつかることはないのが現実です。何も推奨できないのはかえって無責任でもあるので、専門家集団の総意として意見を述べる場合もあります。また解説の中で比較的信頼できる論文を複数引用して、異なった結論

を紹介することもあります。このように強い推奨を引き出すことができない理由としては、過去の臨床研究の質が低い、医師の質に依存する要素が多い外科的な治療法である、あるいは患者個人の身体的・精神的な影響がある、などの原因に求めざるを得ないのかもしれませんが、だからこそ慎重に精緻に作り上げた診療ガイドラインであっても、やはり60～90%しか適用できないと考えられます。診療ガイドラインが出て、推奨以外の治療法が禁止されるはずがないことは当然であることも、よく理解していただけたらと思います。

最後に強調したいことは、診療ガイドラインは過去の結果の評価であって、今後より精度の高い信頼できる改良を常に行わなければならないことです。その意味からも学会主導で科学的根拠のある診断基準、評価基準をできるだけ早急に作り上げ、少なくとも臨床研究の質を高める努力は必要と考えられます。また定期的な再評価は是非とも必要で、そのためにはやはり学会主導で科学的に診療ガイドラインの検証をする必要が痛感されます。

腰椎椎間板ヘルニア

診療ガイドライン作成の現状*

小森 博達** 四宮 謙一**

抄録：患者数の多い腰椎椎間板ヘルニアは、現在の診療内容に大きなばらつきがあるので、診療ガイドラインの作成が必要とされる疾患である。腰椎椎間板ヘルニア診療ガイドラインは11名の委員からなる委員会が現在作成中である。章・節・項の設定、文献検索・文献収集、文献一次選択、論文査読・アブストラクトフォーム作成、Scientific Statement作成まで終了し、現在専門医向けのガイドラインはほぼ完成している。しかし、椎間板ヘルニアの診断に明確な基準がないこと、分類法や治療判定の基準が多種多彩であること、質の高いRCTが少ないことなど種々の問題点が作成過程で明らかとなり、今後の課題が明確になってきている。

臨整外 39：1057～1061, 2004

Key words : lumbar disc herniation (腰椎椎間板ヘルニア), clinical guideline (診療ガイドライン), evidence-based medicine (EBM)

はじめに

EBM (evidence-based medicine) とは、眼前の患者に判断に迷うような疑問に直面した際に (疑問点の抽出)、入手可能な最新の情報を入手し (文献検索)、評価したうえで (エビデンスの質の評価)、眼前の患者へ応用することができるかどうかを判断 (エビデンスの適用性判断) することであるが、この手順をある疾患について網羅的に行うことにより、科学的根拠に基づくガイドラインが完成することになる。このような手法に基づいたガイドラインは、古くは1979年のカナダの癌スクリーニングの評価をはじめとして世界各国で作成されているが、本邦でも平成11年以降厚生労働省の研究班が設立され、代表的な疾患に関するガイドラインが多数作成されている。整形外科関連においては腰痛のガイドラインがすでに完成しており、平成14年度からは腰椎椎間板ヘルニアと大腿骨頸部骨折のガイドライン作成に厚生労働省の研究として着手すると同時に、日本整形外科学会

が主導して、整形外科主要疾患のガイドライン作りが始まっている。腰椎椎間板ヘルニアに関しては現在進行中で、平成16年度に完成予定であるが、本稿ではガイドライン作成の進捗状況を解説するとともに、作成の過程で明らかとなった多くの問題点を述べる。

■ ガイドラインの必要性

ガイドラインが必要とされる疾患としては以下の条件を満たす必要があるとされる。

- 1) 現在の診療に大きなばらつきがある。
- 2) 多数の人 (high volume) の管理に影響し、危険度が高く (high risk)、高い費用 (high cost) を要している。
- 3) ガイドラインが作成された際には重要な影響を与える新しい根拠が含まれている。

椎間板ヘルニアに対して手術を受けた患者に関する各国の統計を見ると、米国では10万人中45～90人、フィンランドでは35人、スウェーデ

* Clinical Guideline for Management of Lumbar Disc Herniation (2004.2.13 受稿)

** 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科先端医療開発学系先端外科治療学整形外科学分野 [〒113-8519 東京都文京区湯島1-5-45] Hiromichi Komori, et al : Section of Orthopaedic Surgery, Graduate School, Tokyo Medical and Dental University

表 1 腰椎椎間板ヘルニアガイドライン作成委員

日整会担当理事：中村耕三(東大)
 委員長：四宮謙一(東京医歯大)
 委員：菊地臣一(福島医大)，小森博達(東医歯大)，
 里見和彦(杏林大)，白土 修(埼玉医大)，
 高橋和久(千葉大)，戸山芳昭(慶大)，
 永田見生(久留米大)，宮本雅史(日本医大)，
 持田讓治(東海大)，米延策雄(大阪南医療センター)

(アイウエオ順，敬称略)

表 3 推奨グレード

- A 強い根拠に基づく
質の高いエビデンスが複数ある
- B 中程度の根拠に基づく
質の高いエビデンスが1つ，または中等度の質のエビデンスが複数ある
- C 弱い根拠に基づく
中等度の質のエビデンスが少なくとも1つある
- D 根拠がない
委員会の設定した基準を満たす研究論文がない

ンでは 20 人，英国では 10 人と報告されている。また，米国の統計によれば 1980 年から 1990 年の 10 年間で手術件数は 1.5 倍になり，その費用は莫大で社会的に大きな問題となっている¹⁾。本邦においては厚生省統計情報部が発表した最新のデータ(平成 10 年)によれば，腰椎椎間板症や椎間板ヘルニアで入院している患者は 7.4/1000 人と報告されている。近年，腰椎椎間板ヘルニアの発症素因，ヘルニアの発症機序，ヘルニアの消退機序などが解明されつつある。これらの科学的根拠から，従来から行われてきた治療法は今後劇的に変化する可能性があると考えられる。その一方で，各国での手術頻度がかなり違うことが示すように，現在腰椎椎間板ヘルニアの治療法は絶対的手術適応である急性馬尾麻痺(膀胱直腸障害や高度の運動麻痺)の症例を除き，科学的根拠に基づいた一定の確立した治療法概念や EBM がなく，この疾患を扱う医師の間においても種々異なった治療法が選択されているのが現状である。また，特に本邦では様々な民間療法も盛んに行われており，中には不幸な結果も報告されている。さらに不必要な治療，特に自然軽快か治療による改善か全く区別のつかないような治療に多くの医療費が

表 2 科学的エビデンスレベル分類

1. 全体で 100 例以上の RCT の MA または SR
2. 全体で 100 例以上の RCT
3. 全体で 100 例未満の RCT の MA または SR
4. 全体で 100 例未満の RCT
5. CCT または Cohort Study
6. Case-Control Study
7. Case Series
8. Case Report
9. 記述的横断研究
10. 分析的横断研究
11. その他

RCT: Randomized Control Trial

MA: Meta-analysis

SR: Systematic Review

CCT: Controlled Clinical Trial

費やされている可能性も考えられる。このような背景からすると，腰椎椎間板ヘルニアのガイドライン作成に必要性があることは疑う余地がない。

■ 腰椎椎間板ヘルニアガイドラインの作成状況

1. 委員会の設立

日本整形外科学会の担当理事と厚生労働省研究班員である主任研究者が中心となり，ガイドラインないしは腰椎椎間板ヘルニア診療に造詣の深い医師を委員として選定し，委員会を設立した(表 1)。

2. ガイドライン概略の立案

委員会で章・項を設定し，文献検索年度・研究デザインによるふるい分け方法，エビデンスレベル・推奨度を決めた(表 2，表 3)。

章立ては 1. 疫学(自然経過を含む)，2. 病態，3. 診断，4. 治療，5. 予後(長期成績を含む)とし，各章別の責任者を選定したのち，全員で各章別の Q & A 項目を選定した。また，日本語論文の責任者も別に選定した。文献検索に関しては 1982 年以降のものとし，英語論文では MEDLINE から症例対照比較試験以上の研究デザインの論文だけを，日本語論文は医学中央雑誌から腰椎椎間板ヘルニア関連の論文をすべて選択することとした。

エビデンスレベルと推奨度は表2のように決定した。

3. 文献検索および査読(Abstract Form の作成)

腰椎椎間板ヘルニアに関する英語論文は4,396文献が、日本語論文は1,494文献が該当した。英語論文は各章別に分類したところ、各章の英語論文数は疫学：459、病態：656、診断：1,250、治療：1,321、予後：672であった。これらの論文の抄録を各章および日本語論文の責任者に配布し、論文の一次選択を行った。その結果、各章別では疫学：106、病態：110、診断：88、治療：206、予後：117、日本語：197が選択された。

章別責任者と日本語論文責任者は研究協力者として論文査読者を選定し、査読委員会を設定し、採択された論文を査読者に分配し一定の書式に則った形で論文の査読を行った。査読者は全体で50名を越えた。日本語論文は査読が終了した時点で、症例数が50例以上か、50例未満でも有用な情報がある論文だけに選別し、各章別に分類した。その結果、形式に則った抄録が作成されたのは疫学：109、病態：155、診断：114、治療：281、予後：141となった。

4. 科学的根拠に基づいた記述(Scientific Statement)の作成

これらの論文抄録を基に章別責任者がQ & A項目に回答する形で推奨度のついた回答とその回答の根拠を記述し、5回の会議でのべ10時間以上にわたる長時間の議論を通じてその内容を吟味し校正を加えた。現時点で専門医向けのガイドラインはほぼ完成した状況である。

5. 今後の予定

仮のガイドラインをPDF化し、日本脊椎脊髄病学会などのホームページに公表し、会員からの要望・批判などを取り入れて完成させる予定であ

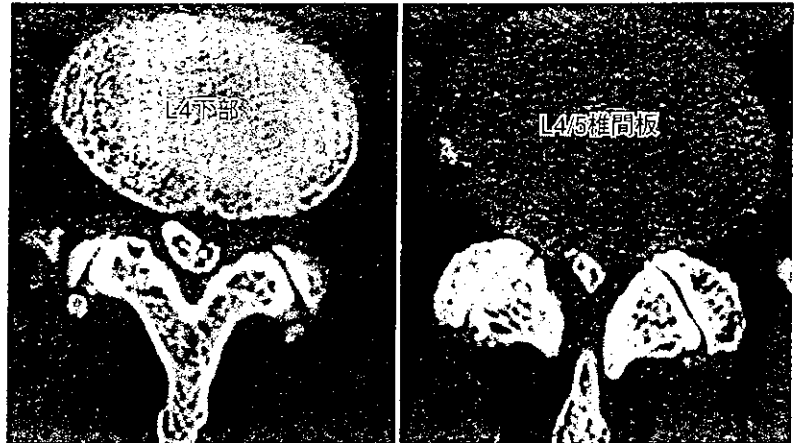


図-1 椎間板ヘルニア or 腰部脊柱管狭窄症

症例は65歳、男性、自営業。主訴は左優位の下肢痛による間欠性跛行で、安静時の下肢痛は訴えていない。神経学的所見ではSLRテストなどのtension signは陰性である。

病状から考えると腰部脊柱管狭窄との診断が妥当であるが、MRI・脊髓造影後CTでL4-5間の椎間板に左優位の突出を認め、画像上は椎間板ヘルニアの可能性が考えられる。

この症例は、術中脱出した椎間板ヘルニア組織を摘出でき、手術例での検討の場合にはヘルニアとして問題ないが、保存治療を行った場合には意見の分かれるところである。

る。完成時には文中のキーワードによる検索機能や参照した論文抄録が閲覧できるようにするなどの機能を加え、CDで配布する予定である。また、PDF化することにより各種関連学会のホームページにも掲載する予定である。

作成過程で明確となった問題点

1. 診断基準が一定ではない

腰痛に関するガイドラインはあるものの、椎間板ヘルニアに限定したガイドラインは世界的にも認められない。また、椎間板ヘルニア患者の手術件数のデータはあるものの、母集団である患者総数のデータに関する正確な報告は認められていない。その背景としては、そもそも椎間板ヘルニアの診断に明確な基準がないことがあげられる。手術症例に限った研究であれば、術中にヘルニア組織が摘出できた症例に限定することはできるが、保存療法ないしはchemonucleolysis(化学的髄核融解術)経皮的椎間板摘出術に関しては古くはSLRテスト陽性で神経脱落症状が認められるものを対象とした報告がある一方で、近年ではMRIで下肢神経症状と整合性がある突出がみられる例



図 2 椎間板ヘルニア or 椎間板性腰痛

症例は 32 歳、男性、整形外科医。主訴は数年来の腰痛で、中腰や長時間の座位が困難と訴えている。下肢痛の訴えはないものの、左右の下腿外側に一過性に違和感を感じたことがあったとのことである。

病状から考えると、いわゆる discogenic pain との診断が妥当であるが、MRI では L4-5 間の椎間板に明瞭な中心性の突出を認め、画像上は椎間板ヘルニアとしても問題ないと考えられる。

この症例を中心性ヘルニアと診断するべきか椎間板性腰痛と診断するべきか、意見の分かれるところである。

としている場合もある。MRI に関しては無症状の患者でも 25% 程度は椎間板ヘルニアであると放射線科医から診断されうるとの報告があるように、いわゆる偽陽性の症例が問題となる。実際、図 1, 2 に示すように、椎間板ヘルニアと腰部脊柱管狭窄症との鑑別や、椎間板ヘルニアとしてよいかどうか意見の分かれるような症例も多数存在する。このように各報告の母集団が異なる可能性があるなかでは、メタ分析の結果も限定的な結論にならざるを得ないことになる。

2. 評価法が多種多彩である

椎間板ヘルニアの治療判定法も多種多彩である。本邦では日整会スコアが使用されることが多いが、欧米では SF-36, Roland-Morris, Macnab 分類などが使用されている。それぞれの評価法は各項目の点数の重み付けが異なるので、良以上の成績を示した比率として比較した場合、どこまで信憑性があるとしてよいか不明である。さらに、これらの評価法は臨床成績が中心のものであ

るが、椎間板ヘルニアは勤労年代が中心の疾患であることから、欧米では復職に主眼をおいて評価している報告も多数ある。

3. RCT が少ない

椎間板ヘルニアに関連した論文には質の高いランダム化比較試験が少ない。特に本邦における質の高いランダム化比較試験の報告は皆無である。さらに、腰椎椎間板ヘルニアの多くの症例が保存治療だけで改善するにもかかわらず、手術療法と保存療法を比較したランダム化比較試験は 20 年以上前の Weber のものだけである³⁾。この報告は 10 年間の経過観察を行っているもので、ヘルニアと診断されたのは 30 年以上前ということになるだけでなく、ランダム化比較試験の対象となった患者以外に手術の適応があるとされた患者と手術が不要と判断された患者が同じ時期に存在しているため、どちら

らを選択してもよい患者だけの結果としか捉えられない。さらに、ランダム化比較試験で保存治療が選択された患者の中で 1 年以内に手術に至った症例があり、これらの症例を成績不良とすると結論がかなり異なるなど、唯一のランダム化比較試験ではあるものの、その評価には慎重にならざるを得ない。非ランダム化比較試験も散見されるものの、ガイドラインとして必須の項目である手術療法と保存療法を比較した研究が少ないと言わざるを得ない。この点は、保存治療である鎮痛剤の使用や牽引療法においても同様である。

4. 日本の実状とかけ離れた医療内容に対する対応

研究デザインや評価法に問題が多い報告が多いものの、spinal manipulation は腰椎椎間板ヘルニアに有効性があると米国では評価されている。しかしながら、米国で行われている spinal manipulation と本邦で行われているものは、施術者に対する教育システムが著しく異なるため、同一ではあ

るとは考えられず、この結果をそのまま記述することには問題が残る。

また、手術療法の臨床成績は良好であるが就労に関しては保存療法と差がないとの背景から、特に欧州各国から手術後の後療法に関するエビデンスレベルの高い報告が多数ある²⁾。これによれば、術後1カ月経過した頃から開始されるリハビリテーションプログラムは、数カ月間は機能状態を改善させ、再就労を速くするという強い証拠があり、職場での医療アドバイザーによる介入も就職率の向上に有効であるとしている。しかし、これらの報告はかかわっている医療関係者からの報告であり、自らの存在意義を示したという側面が大きいだけでなく、本邦においては腰椎椎間板ヘルニア手術後の就労率が低く問題であるとの報告は今のところ認められず、術後のリハビリテーションや職場での医療アドバイザーなどの確立した組織もないため、エビデンスレベルは高いものの参考程度として評価すべき事項であると考えられる。

■ 今後の課題

診療ガイドラインは専門医向け、一般医師向け、国民向けに作成することを目的としているが、特に一般国民に対して整形外科的疾患の理解と、現在の治療の概要を示し、治療選択の判断材料になることがこれからの医療にとっては重要と考えられる。このことは、患者の負担の減少および医療費の削減につながり、また不幸な結果が減少すると考えられる。しかし、患者側は「知りたいことが

記載されていない」、治療に当たる医師側は「自分たちの治療法が制限されるのではないか」などの理由により、エンドユーザーである医師側からも患者側からも決して満足されることがない危険性が残されている。それだけに多くの専門医の頭脳を傾けて慎重に作成しているが、多くの人々から受け入れられる診療ガイドラインを作るには、一般医師側および患者側からも十分なフィードバック受けることが必要と考えられる。今後は学会や電子媒体を通じて多方面からの批判を仰いであうで完成させていく必要がある。

また、診療ガイドラインは適時改訂していくことが求められるが、今回の研究過程で明らかとなった多くの課題を解決していくために、学会を中心として倫理規定を盛り込んだ研究体制を整備していき、日本発のランダム化比較試験を今後さらに押し進めることにより、その結果に基づいて数年ごとにガイドラインを改訂していく必要もある。

文献

- 1) Andersson GBM : Intervertebral disk herniation : epidemiology and natural history. *In* : Weinstein JN, Gordon SL, eds. *Low Back Pain : A Scientific and Clinical Overview*. American Academy of Orthopaedic Surgeons, Rosemont : 7-21, 1996
- 2) Ostelo RW, de Vet HC, Waddell G, et al : Rehabilitation after lumbar disc surgery. *Cochrane Database Syst Rev* : CD003007, 2002
- 3) Weber H : Lumbar disc herniation. A controlled prospective study with ten years of observation. *Spine* 8 : 131-140, 1983

大腿骨頸部骨折

診療ガイドライン作成の現状*

萩野 浩^{*1)} 渡部 欣忍^{*2)} 中野 哲雄^{*3)}
糸満 盛憲^{*4)} 松下 隆^{*2)}

抄録：大腿骨頸部骨折診療ガイドラインは 2002 年に作成が開始され、エビデンスに基づいて作成が行われている。すなわち、まず過去の文献検索とその批判的吟味を行い、選択された文献に対して構造化抄録(アブストラクトフォーム)を作成し、同時に章とリサーチクエストを設定した。個々のリサーチクエストに対してエビデンスに基づいてサイエンティフィックステートメントを作成し、エビデンスのレベルに応じてグレードをつけた推奨を最終的に決定した。今後、日本整形外科学会、日本骨折治療学会において発表・討議を行った後に、一般に公表する予定である。また患者が理解しやすいガイドラインの作成や定期的な改訂作業も予定している。

臨整外 39 : 1063~1067, 2004

Key words : hip fracture (大腿骨頸部骨折), clinical guideline (診療ガイドライン)

はじめに

診療ガイドラインとは「特定の臨床状況のもので、適切な判断や決断をくだせるよう支援する目的で体系的に作成された文書」と定義されている。診療ガイドラインは臨床研究から得られたエビデンスに基づいて作成するが、単にエビデンスを集めたエビデンス集とは異なり、作成者によって“推奨”が加わり、診療の指針を示すものである。厚生労働省では 1999 年度から班研究によって、20 疾患についてガイドライン作成を進め、整形外科疾患では腰椎椎間板ヘルニアと大腿骨頸部骨折の 2 つが含まれている。日本整形外科学会ではこの 2 疾患に加えて、頸椎症性脊髄症、頸椎後縦靭帯骨化症、上腕骨外側上顆炎、アキレス腱断裂、外反母趾、前十字靭帯損傷、変形性股関節症、骨・軟部腫瘍診断、骨・関節感染症のガイドライン作

成が行われている。

本稿では 2002 年から作成が進められてきた大腿骨頸部骨折診療ガイドラインについて、その作成状況を報告する。

■ ガイドラインの必要性

1. 大腿骨頸部骨折の重要性

本骨折では発症直後から歩行不能となり、入院・臥床を余儀なくされ、ほとんどすべての患者で手術を受けることとなる。適切な手術やリハビリテーションが必要で、症例によっては骨折前の状態までは身体機能が回復しない例や、歩行不能や寝たきりに至る場合があることも知られている。そして本骨折は四肢骨折のうちでは最も患者数が多いが、将来さらなる増加が予想されている。わが国の老年人口は、2010 年には 2,870 万人、

* Clinical Guideline for Prevention and Management of Hip Fracture (2004.6.14 受稿)

*1) 鳥取大学医学部附属病院リハビリテーション部 [〒683-8504 米子市西町 36-1] Hiroshi Hagino, et al : Rehabilitation Division, Tottori University, School of Medicine

*2) 帝京大学医学部整形外科

*3) 公立玉名中央病院整形外科

*4) 北里大学医学部整形外科

表 1 研究デザイン分類

1	Practice Guideline
2	Systematic Review
3	Meta-Analysis
4	RCT (Randomized-Controlled Trial)
5	CCT (Controlled Clinical Trial)
6	Cohort Study
7	Case-Control Study
8	Case Series
9	Case Report
10	Review
11	その他
	記述的横断研究
	分析的横断研究

2020年には3,460万人、2030年には3,480万人、老年人口がピークに達する2043年には3,647万人になり、その後は緩やかな減少に転じると推計されている。したがって1997年の年齢群別発生率を基にすると、2010年は約17万人、2020年は約22万人、2030年は約26万人、2043年には約27万人の大腿骨頸部骨折が発生すると推計され、今後患者数が急増する。

骨折患者に要する治療・介護費用も莫大である。大腿骨頸部骨折の初期治療病院での治療費は約150万円である²⁾。したがって、わが国における大腿骨頸部骨折の急性期治療費は約1,650億円を要していると推計される。上述の患者数増加予測に従えば、2030年には3,900億円以上に達する計算となる。これは初期治療病院での急性期治療費のみについてであり、回復期の治療費や長期間介護を要する維持期治療費を加えると、巨額の費用が必要となる。

2. 治療状況

大腿骨頸部骨折はその多くで観血的治療が施行される。日本整形外科学会の調査によれば約95%の症例で観血的治療が選択され、保存的治療は5%程度である³⁾。保存的治療は手術が不要の症例と内科的合併症のため手術が困難な症例が含まれる。保存的治療の適応は担当医が独自に判断しているのが現状であろう。また入院期間はわが国では平均56日であり、欧米での入院日数と大きく異なるが、治療を行った施設によって差がみられ

るのも事実である。これらの現状を考えると、本疾患に対する診療ガイドラインを提示し、治療に当たっての指針を示すのは有用である。

大腿骨頸部骨折は手術的治療を要するが、周術期には種々の合併症が併発する。また適切な手術的治療を行っても、平均的な身体機能は低下がみられ、死亡率も非骨折群に比べて上昇する。これらのエビデンス提示は、手術前に患者や家族へ説明する場合の一助となる。

このように、大腿骨頸部骨折は治療に際して種々の問題を含み、社会的、医療経済的に重要な位置を占める疾患である。しかしながらわが国では本疾患に対するガイドラインはこれまで作成されておらず、国外においても2002年に発表されたスコットランドのもの⁴⁾があるのみである。

■ ガイドライン作成過程

1. 作成方針の決定

ガイドライン作成に当たって日本整形外科学会として以下の方針が確認された。最低過去10年間の文献を基にすること、エビデンスとなる文献は、controlled clinical trial (CCT, 比較臨床試験) 以上の研究デザインレベルのものを採用することとし(表1)、最低でもcase-control study (症例対照研究) までのレベルとすること、また日本で行われた臨床研究はできるかぎり採用すること、の4点である。

本ガイドラインではこれらに以下の点を加えた。

①1990年以降の文献をエビデンスとして採用する

②採用するエビデンスは治療(内側骨折・外側骨折・その他)および合併症については、研究デザインがcase-control study までの論文を、疫学・危険因子、予防、診断、分類、麻酔管理、看護・管理、リハビリテーション、経済、その他についてはmeta-analysis までの論文を一次選択で評価する

③予防から退院後の管理までをカバーする内容とする

④小児の骨折は対象としない

表 2 章分け

1. 分類
2. 疫学
3. 危険因子
4. 予防
5. 診断
6. 頸部(内側)骨折治療
7. 転子部(外側)骨折治療
8. 周術期管理
9. リハビリテーション
10. 退院後の管理

2. 作成手順

①章とリサーチクエスションの設定

ガイドライン作成は厚生労働省から提示されている「診療ガイドラインの作成の手順」に基づいて行った。まず骨折の分類、疫学から退院後の管理までの10章を設定し(表2)、章ごとに臨床診療上問題となるリサーチクエスションを列挙し、最終的に95のリサーチクエスションを設定した。

②文献の選択

次に文献の選択を行った。文献は表3の検索式に基づいてヒットした13,848件のうち、1985年以降に絞り、小児、青年期のみの文献および動物実験の文献を除いた結果、MEDLINEから6,902件、Cochrane Central データベースから36件が抽出された。同様に医学中央雑誌から2,469件が抽出された。これらの文献に疫学、危険因子、予防、診断、分類、治療(内側骨折)、治療(外側骨折)、治療(その他)、合併症、麻酔管理、看護・管理、リハビリテーション、経済的要因、その他のカテゴリー分類を加えた。次いで本ガイドライン作成の方針に従い、1990年以降2002年7月までの文献を一次選択の対象として、2人の班員がタイトルと抄録から一次選択を行った。国内文献については1990年以降の文献のうち、治療法については症例数が合計100例以上、予後については合計200例以上のものを対象とした。

最終的に英語文献1,382件、日本語文献565件が選択された。また一次選択文献に含まれなかった文献のうち、1990年以降2002年7月までの範囲で、リサーチクエスションに対して必要と思われる文献を章責任者が選択・追加した。これらの

表 3 文献検索式

S1	HIP FRACTURES!	5,882
S2	(FEMORAL NECK/DE OR FEMUR HEAD/ DE)AND(FRACTURES! OR FRACTURE FIXATION! OR BONE SCREW/DE)	8
S3	(FEMORAL OR FEMUR)(1W)(NECK OR HEAD)(2N)FRACTURE?	5,448
S4	(HIP OR TRANSCERVICAL OR CERVICAL OR INTERTROCHANT? OR SUBTROCHANT? OR INTRACAPSULAR? OR EXTRACAPSULAR)(2N)FRACTURE?	8,929
S5	(HIP JOIN(L)SU OR ARTHROPLASTY, REPLACEMENT, HIP/DE OR HIP PROSTHESIS/DE)AND FRACTURE?	2,526
S6	(FEMUR OR FEMORAL OR HIP)(2N)(PROSTHES? OR REPLACEMENT? OR SCREW?)AND FRACTURE?	3,661
S7	S1 : S6	13,848

選択されたすべての論文に関して、査読担当者が文献内容について要約したアブストラクトフォームを作成した。構造化抄録といわれるアブストラクトフォームはその文献内容についての目的、研究デザイン、研究施設、対象患者、介入、統計学的手法、結果、結論などの必要項目を記載したもので、単純な要約とは異なる。その後、章責任者がアブストラクトフォームと原文献とを参照・評価して、ガイドラインに必要なエビデンスとなる文献をエビデンスレベルの高い文献から順に、選択した。その結果、ガイドラインに採用された文献は現在まで、英語文献305件、日本語文献62件である。

③サイエンティフィックステートメントと推奨

章ごとに各責任者によってエビデンスとなる文献とそのレベルに基づいてサイエンティフィックステートメントが作成された。サイエンティフィックステートメントとは収集されたエビデンスを端的にまとめたもので、エビデンスはレベルの高いものから採用される。

エビデンスレベルは表4に示すとおり、「全体で200例以上のRCTのmeta-analysisまたはsystematic review(Ia)」から「Case report(V)」までランク付けを行った。介入が関与しないサーチクエスションでは記述的横断研究や分析的横断研究

表 4 エビデンスレベル分類

I a	全体で 200 例以上の RCT の meta-analysis または systematic review
I b	全体で 200 例以上の RCT
I a	全体で 200 例未満の RCT の meta-analysis または systematic review
I b	全体で 200 例未満の RCT
II	CCT および Cohort study
III	Case-control study
IV	Case series
V	Case report

のみが対象のエビデンスとなるため、エビデンスレベルを別に設定した。

サイエンティフィックステートメントに従って、「推奨」を全員で協議して作成し、「推奨」のみでは不十分であると考えられる場合には、必要に応じて「解説」を加えて、「推奨」内容の補足説明を行った。推奨グレードは表 5 に従った。

④リサーチクエスチョン～エビデンスの 1 例

大腿骨頸部(内側)骨折の章(入院一手術までの管理と治療について)

[リサーチクエスチョン]

術前牽引は必要か？

[推 奨]

早期手術では、術前の牽引をルーチンに行う必要性はない(Grade A)。

[解 説]

術前直達牽引をルーチンに行うことは有用ではない。しかしながら、術前直達牽引の有用性に関するこれまでの検討は、早期手術の症例であり、待機手術を対象とした研究はない。したがって待機手術の場合に直達牽引が有効かどうかに関するエビデンスはない。

[サイエンティフィックステートメント]

早期手術の場合には、牽引の有効性なしとする高いレベルの報告がある(エビデンスレベル I a)。

[エビデンス]

・術前のルーチンな牽引(介達と直達)は疼痛、鎮痛薬の使用、整復の容易性、手術時間、偽関節の発生率に有意差は認めなかった。牽引の有効性はなかった(エビデンスレベル I a)。

・牽引をした例としなかった例との間に、疼痛、

表 5 推奨グレード

Grade A	強い根拠に基づく。質の高いエビデンスが複数ある。
Grade B	中程度の根拠に基づく。質の高いエビデンスが 1 つ、または中程度の質のエビデンスが複数ある。
Grade C	弱い根拠に基づく。中程度の質のエビデンスが少なくとも 1 つある。
Grade D	根拠がない。委員会の設定した基準を満たす研究論文がない。

手術時の整復のしやすさ、手術時間に有意差は認められなかった。また鋼線牽引と介達牽引の間にも有意差はなかった。唯一の違いは、鋼線牽引のほうが介達牽引よりも痛みが強くコストがかかるということであった。牽引の有効性はなかった(エビデンスレベル I a)。

■ 作成上の問題点

本ガイドライン作成に当たって、多くの問題点が指摘された。まず本ガイドラインは主として手術治療を対象とするが、手術治療を介入とした RCT は研究を行うことが困難であり、その数が少ない点が挙げられる。さらに日本人のエビデンスは少なく、日本の論文(日本語のみでなく英文を含めた日本で行われた研究結果)には、適切にランダム化がなされた RCT はごくわずかであった。したがってエビデンスが日本の現状と一致しない場合が多くみられ、今後わが国で質の高い臨床研究が行われることが極めて重要である点を再認識した。

また RCT のような高いエビデンスレベルを有する論文でも、対象者の病型や病態が様々なことがある。さらに論文の研究デザインが RCT でも、リサーチクエスチョンの内容に関しては必ずしも RCT になっていない場合があり、その際のエビデンスレベル決定が問題となった。メタアナリシスも同様で、著者が不適切な論文を採用していたとしても追跡が困難で、必ずしも最高レベルのエビデンスとはいえない論文が混じっている可能性がある。したがって、限られたエビデンスや患者背景に基づいて作成した結果が、広範かつ絶対的なものと誤解される危険性があり、ガイドライン

を臨床の場で用いる際には十分な注意が必要である。

今後の検証

大腿骨頸部骨折診療ガイドラインは日本整形外科学会、日本骨折治療学会において発表・討議を行った後に、一般に公表する予定としている。今後、実際の臨床現場での有用性を検討すると同時に、指針が現実にはそぐわない症例への対応についても考慮する必要がある。さらに本ガイドライン導入による診療改善効果についても前向き研究によって評価を行うべきである。また、作成したガイドラインは主として大腿骨頸部骨折治療を行っている整形外科医を対象とした内容であり、患者が理解しやすいガイドラインの作成も予定している。これらに加えて、ガイドラインには新しいエビデンスの集積に応じた改訂が常に必要であり、本診療ガイドラインも定期的な改訂作業を計画している。

結語

本診療ガイドラインは治療現場のみでなく予防

や退院後指導に当たり広く使用されることが期待される。しかしながら一方で、診療ガイドラインがカバーできるのは、患者全体の60~95%であり、一定の指針を示すもので、誰もがやらなければならないスタンダードではない¹⁾。したがって、担当医は症例によってガイドラインを用いることが適当かどうかを見極めなければならない。

文献

- 1) Eddy DM: Clinical decision making: from theory to practice. Designing a practice policy. Standards, guidelines, and options. JAMA 263: 3077, 3081, 3084, 1990
- 2) 萩野 浩, 片桐浩史, 岡野 徹・他: 大腿骨頸部骨折症例の治療費調査. 中部整災誌 43: 881-882, 2000
- 3) Hagino H, Nakamura T, Sakamoto K, et al: Nationwide survey of hip fractures in Japan. J Orthop Sci 9: 1-5, 2004
- 4) Prevention and management of hip fracture in older people. A national clinical guideline. Scottish Intercollegiate Guidelines Network, 2002

エビデンス・ベースな診療ガイドライン開発の経験—大腿骨頸部骨折診療ガイドラインを中心に—

○鈴木 博道¹⁾ 松下 隆²⁾ 萩野 浩³⁾ 中野 哲雄⁴⁾ 渡部 欣忍²⁾ 薄葉 千穂¹⁾ 西岡 文美¹⁾ 重永 敦¹⁾
(財)国際医学情報センター¹⁾
帝京大学医学部²⁾
鳥取大学医学部附属病院³⁾
公立玉名病院⁴⁾

Development of Clinical Practice Guideline—special interested in the Guideline of hip fracture—
Hiromichi Suzuki¹⁾ Takashi Matsushita²⁾ Hiroshi Hagino³⁾ Tetsuo Nakano⁴⁾ Yoshinobu Watanabe²⁾ Chio Usuba¹⁾
Ayami Nishioka¹⁾ Atsushi Shigenaga¹⁾
International Medical Information Center¹⁾
Teikyo University, School of Medicine²⁾
Tottori University Hospital³⁾
Tamana Central Hospital⁴⁾

Abstract: We have developed the 'Clinical Practice Guideline of Hip Fracture', based on the developing experience of cerebral infarction, subarachnoid haemorrhage, breast cancer, liver carcinoma, herniated disc, etc. Then we explain the development methods of hip-fracture-guideline and evaluate the developing methods comparatively.

Keywords: Clinical Practice Guideline, Hip Fracture

1. はじめに

わが国では、平成 11 年度から厚生労働省の研究費補助金交付が一つの切っ掛けとなって、EBM の考え方に則った診療ガイドライン開発が積極的に進められる様になった。発表者は、これまで、脳梗塞・クモ膜下出血・乳癌・肝癌・腰椎椎間板ヘルニアなど十数種の診療ガイドライン開発に関与してきており、個々のガイドライン開発の手順などについても横断的に見ることの出来る立場にある。個々のガイドラインはその基本形には共通性があるものの、具体的な手順はガイドラインの対象疾患や、開発にあたる組織構成や考え方の違いなどによって、様々である。今回、既存の診療ガイドライン開発手順について、国内外での開発手順などと比較しつつ、筆者等全員が関わった「大腿骨頸部骨折診療ガイドライン」開発の方法論とその成果・まとめ方などに関する分析・検討と評価を行った。

2. ガイドライン開発の方法

2.1 一般的手順

諸外国の診療ガイドラインを開発している、ガイドライン開発を主導している組織や機関では、それぞれ、開発手順のモデルや考え方などを明らかにしている。わが国の場合、京都大学福井次矢教授等による「診療ガイドラインの作成の手順」が実質的な基準となってきた。これによると、診療上の疑問点(RQ research question)を設定、組織的な文献検索を実施、明示化された基準による文献の選択、個々の文献の批判的吟味、と言う手順を踏むこととされている。RQ 毎に選択された文献についてエビデンス・レベル分類を行い、エビデンスと諸々の要素を勘案して推奨を行うと言う手順であり、推奨にはグレード付け、採択文献はアブストラクト・テーブルでの明示化、が必要とされている。

2.2 大腿骨頸部骨折ガイドラインの基本条件

大腿骨頸部骨折診療ガイドラインの場合、「診療ガイドラインの作成手順」に準拠しつつ日本整形外科学会ガイドラインとしての基本方針に従うものとし、欧米のガイドラインはこれを無批判に取り入れることはせず、参考とすることとした。診療ガイドラインの対象範囲を、「低エネルギー損傷の結果として主に高齢者の転倒などに起因する股関節周囲の骨折について、診断からリハビリテーションまでを含む」ものとし、1990 年以降の文献のシステマティック・レビューを行うこととした。多数の文献の評価を要することから、日本骨折治療学会会員の協力を得て、大規模・大量の文献の批判的吟味を行うこととした。また、ガイドラインを 10 程度の章から構成するものとして、各章毎に責任者をおくこととなった。

2.3 大腿骨頸部骨折ガイドラインの文献選択

'Hip fracture'に関する文献 13,848 件から、小児・青年期のみを対象とした文献と動物実験の文献を除外して得られた、MEDLINE からの 6,902 件、コクラン CCTR からの 36 件、医学中央雑誌からの 2,469 件を 1 次選択の対象とした。1 次選択は抄録ベースの採否判定で、班員 2 名が個別に行い、採択として一致したものを 1 次採択文献とした。これと同時に、章別の振り分けも行いランダムに文献レビューアに割り当て、文献レビューアは個々の文献の批判的吟味を行い、「アブストラクト・フォーム」(構造化抄録)を作成し、2 次選択を行った。

2.4 大腿骨頸部骨折ガイドラインの章立てとRQ設定

当初12章とnecessity-drivenな135のRQを設定したが、最終的には10章、95のRQとなった。章は、分類、疫学、危険因子、予防、診断、頸部(内側)骨折治療、転子部(外側)治療、周術期管理、リハビリテーション、退院後の管理、となっており、予防の章では骨粗鬆症や転倒の予防も部分的には含まれているものの、周術期管理の中の感染管理、リハビリテーションや退院後の管理の章などでは、あくまで'hip fracture'関連の文献として検索されたもののみ吟味の対象となっている。

2.5 文献最終選択と「サイエンティフィック・ステートメント」

50人以上の文献レビューアで分担して作成した2,000件近くのアブストラクト・フォームは、別途作成したファイルメーカーのプログラムを利用して入力され、文献レビューアの採否に関する判定を各章の責任者が点検し、個々のRQでの引用箇所も確認した上で採否の最終判定をした。この際、個々のRQ毎に採択されたエビデンス・レベルが高い文献から個々の文献の当該RQに関連する引用内容を「エビデンス」として記述、共通する事実と認められる事項を「サイエンティフィック・ステートメント」として記述した。また、この「サイエンティフィック・ステートメント」がどのエビデンス・レベルを基にしているものかも記載している。

2.6 「推奨」の記載

RQに対する「推奨」は、章毎の責任者が記載した「サイエンティフィック・ステートメント」を基礎として、全て班員全員の合意によって作成し、推奨グレードを記載してある。「推奨」で不十分な場合には「解説」を加えて補足説明している。また、「推奨」なしで「解説」のみとしてあるRQもある。

3. 結果

3.1 出来上がったガイドライン

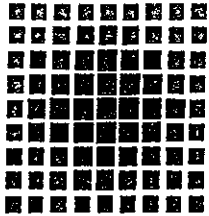
全10章、95のRQからなり全200頁にわたる本文と、その根拠となって引用されている400件近い文献のアブストラクト・フォームなどから構成されている。個々のRQ毎の記載内容は、「推奨(グレード)」「解説」「サイエンティフィック・ステートメント(エビデンス・レベル)」「エビデンス(文献番号、エビデンス・レベル)」、「文献リスト」となっている。

3.2 開発手順の特徴

大腿骨頸部骨折診療ガイドライン開発手順の際だった特徴は、組織的な作業分担と分担作業の重複化によって実質的なクロスチェックとなる様にしていること、ガイドライン最大の課題である「推奨」について、班員全員で典拠となっている文献のフルテキストまで参照しながら、議論を重ねた上で作成したこと、であろう。また、文献の1次選択も2人で重複して行い、個別の文献吟味は分担したものの章責任者がこれを点検し、2次選択は文献レビューアと章責任者との重複点検。章責任者がアブストラクト・フォームから「エビデンス」等を記載してこれを班員が点検する、と言う様に、1人に任せる部分は全く存在しない。エビデンス・レベルと推奨グレードとは、基本的に対応するものとし質の高いエビデンスが複数ある場合は推奨グレードA、質の高いエビデンスが1つまたは中等度のエビデンスが複数あるばあいは推奨グレードB、としてある。とは言え、ガイドラインの実用性を配慮して、委員会の設定した基準を満たすエビデンスが見いだせないが専門家の意見として推奨する場合にはグレードDとして、記載はするようにしてある。

4. 考察

大腿骨頸部骨折は発症直後から歩行不能となり、ほとんど全ての患者が手術を受けることになるもので、RCTは限定的にしか実施出来ない。この領域を対象に、エビデンス・ベースな診療ガイドライン開発を行った。章立て、RQ設定、は、実際に「サイエンティフィック・ステートメント」「推奨」を記載しようとする、大幅な修整や組み替えが必要となることも多かった。エビデンス・レベルも、途中から修整を加えた。50人以上で分担したアブストラクト・フォーム作成では、研究デザイン判定が最大の課題で困難なものであった。また、研究デザインはRCTであっても個々のRQに対するエビデンスとしてはRCTとなっていないこともあり、エビデンス・レベル決定は問題となった。また、システマティック・レビューやメタアナリシスの文献であっても、不適切な論文を採用していることもままあり、完全に追跡出来ないこともあった。整形外科でも骨折を専門とする70人からの研究者が、今回の診療ガイドライン開発に何らかの形で参画したことは、より大きな特徴であった。



腰椎椎間板ヘルニアの 診療ガイドライン

東京医科歯科大学 医歯学総合研究科整形外科学分野教授
四宮謙一

はじめに

今回、腰椎椎間板ヘルニアの診療ガイドラインを作成しました。診療ガイドラインとは、質の高い新しい情報に基づいて医療を提供するのに役立つ素材です。患者さんと主治医がよりよい解決策を探っていこうとするときに、その手引きとして傍らにあるのが診療ガイドラインであり、治療法を無理に診療ガイドラインにあてはめるものではありません。たとえ脊椎脊髄疾患の専門医であったとしても、なぜ自分がそのような治療をするのかを患者さんに適切に説明しなければなりません。

この診療ガイドラインとは、95%以上の患者さんに対応するような診療のスタンダードではなく、また、診療の50%程度をカバーするオプションでもありません。診療ガイドラインとは、約60~95%の患者さんをカバーするものと考えられています。このガイドラインをつくるにあたっては、厚生労働省および日本整形外科学会から援助を受けましたが、特定の団体に利益が偏らないように、細心の注意を払いました。

腰椎椎間板ヘルニアの背景

腰椎椎間板ヘルニアは、髄核を取り囲んでいる線維輪の後方部分が断裂し、髄核が断裂部から後

方に逸脱することにより発症する病態と考えられています。

米国の統計によると、腰椎椎間板ヘルニアの手術を受けた患者さんは10万人中45~90人で、1980~1990年の10年間で手術件数は1.5倍になり、その医療費は莫大で、社会的にも大きな問題となっています。わが国においても、1998（平成10）年度の厚生省（当時）による統計で、腰椎椎間板症や腰椎椎間板ヘルニアで入院している患者さんは、1,000人中7.4人と報告されています。

近年、腰椎椎間板ヘルニアの発症要因、ヘルニアの発症機序、ヘルニアの消退機序などが解明されつつあります。これらの科学的根拠から、従来行われてきた治療法が今後劇的に変化する可能性があると考えられます。一方で、絶対的手術適応と考えられている急性馬尾障害例を除き、科学的根拠に基づく一定の確立した治療法概念や、EBMは認められません。このため、治療にあたる医師の間においても、種々の異なった治療法が選択されているのが現状のようです。

また、とくにわが国では、さまざまな民間療法がさかんに行われており、中には不適切な取り扱いを受けて大きな障害を残す例も認められていま

す。このような不必要な治療法、公的に認められていない治療法、さらには治療効果が自然軽快かまったく区別のつかないような、科学的でない治療法に多くの医療費が費やされています。

診療ガイドライン作成の手順

このように問題が山積した腰椎椎間板ヘルニア治療の現状に対し、効率的な診療ガイドラインを作成して専門医に公開することを、今回の第一の目的としました。さらに、平易に理解できる診療ガイドラインを示すことにより、一般臨床医や患者さんが、正しい医療を選択できるようにすることを第二の目的としました。

先述のように腰椎椎間板ヘルニアは、大変頻度の高い疾患であるため、必要な検査や適切な治療法を示す診療ガイドラインを科学的根拠に基づいて作成することは、患者さんの利益、医療経済、医学の発展の観点から、日本整形外科学会の重要な責務であると考えています。

診療ガイドライン作成の概要を述べると、まず、腰椎椎間板ヘルニア診療に造詣の深い、整形外科専門医を委員として選びました。さらに、1982年以降に発刊された腰椎椎間板ヘルニアに関連する文献から、査読する価値があると判断された論文を選択しました。これらの論文を基にQ&A項目を策定し、推奨度の付いた解答と、その推奨根拠を記述する基本的形式をとりました。そこでまず、専門医向け診療ガイドラインを作成し、さらに一般臨床医向け、患者さん向けの診療ガイドラインを現在作成中です。

作成の詳細について述べると、疫学、病態、診断、治療、予後の項目ごとに担当責任者が数名の専門医を選定し、小委員会を設立しました。この小委員会で、文献の研究デザインごとに論文の

ふるい分けを行い、エビデンスレベルおよび推奨度を決めていきました。文献は腰椎椎間板ヘルニアに関連する英語および日本語論文の検索を行い、それぞれの論文を章別に分類しました。この選択に英語論文は4,396文献が、日本語論文は1,494文献が該当しましたが、1981年以前の論文でも、大変重要であるものはリファレンスとして採用しました。基本的にはエビデンスレベルの高いメタアナリシスや、100例以上のRCT (randomized control trial) などを採用したいわけですが、できるだけ情報を集めるために、ケースシリーズ以上の論文を集めることにしました。以上の結果を収集し、Q&A項目ごとにEBMに裏付けされた結論と推奨度を記載する形式で、診療ガイドラインの骨子を完成させていきました。

残念ながら診療ガイドライン作成中に、「100例以上のRCT論文」、「経過観察期間が2年以上」、「フォローアップ率が90%以上」、「成績評価を術者以外が行っている」、「手術成績に患者の評価を加える」など、信頼に値するRCT論文の数はきわめて少ないことが、明らかとなりました。その結果、過去の論文だけが参考となり、強く推奨するEBMを作成できない項目が多く生じました。このような明瞭に推奨できない項目に対しては、専門家の合意として、委員会の見解をなるべく解説文に含めることにしました。

たとえば、レーザー治療は有効であるという明らかなエビデンスはありませんが、膨隆型の椎間板ヘルニアに対しては、「経皮的髄核摘出術と同程度の効果を示す報告がある。しかし、合併症の報告も多く、また、保険適用外であることなどから、慎重に選択すべきである」などのコメントを解説文中に記載しました。さらに、骨盤牽引な

ど世の中で広く行われている治療法のEBMが意外と存在せず、今後、整形外科学会が主体的にRCTを行うべき項目ではないかと考えました。また、最近行われるようになった内視鏡手術などの新たな治療法に関するEBMはいまだ存在せず、これらの項目についても、日本整形外科学会主導で有効性をあらかじめ検討する必要があると感じました。

診療ガイドラインに期待されること

このように診療ガイドライン作成には、多くの問題点を含んでいます。しかし、効率的なガイドラインを作成することで、少なくとも整形外科専門医に、現在の治療体系を再認識させることができ、また、一般臨床医にとっても有効で効率的な保存的治療が可能になると考えています。また、無意な治療を減少させ、整形外科専門医への紹介が増加することも期待しています。さらに患者さん自身も疾患を知り、適切な治療法を選択できるので、骨・関節・運動器疾患の知識が低い医師および民間療法による、行ってはならない治療や、まったく意味のない治療などによる不幸な結果を減少させることができると考えています。その結果、患者さんの肉体的および経済的な負担の減少につながると考えています。

現在、さらに有効な診療ガイドラインを作成す

るために、より多方面からの意見を取り入れようと考えています。そのため、医師だけでなく、マスコミからの意見の収集もくり返し行っています。また今後は、コメディカルや患者の会などから、より幅広い意見を集めたいと考えています。

診療ガイドラインの検証

最後に、作成された診療ガイドラインは、その有効性を検証する必要があると考えています。そのため、ランダムに選択された施設で、診療ガイドライン使用後に治療がどのように改善されたかを、医師や患者さんを対象に調査する必要があると考えています。また、診療ガイドラインの推奨度の検証のためにも、日本整形外科学会が主体となり、多くの施設が参加する前向き臨床研究を行い、日本におけるオリジナルな腰椎椎間板ヘルニア治療のEBMを作成しなければならないと考えています。

文 献

- 1) Shaneyfelt TM, Mayo-Smith MF, Rothwangl J: Are guidelines following guidelines? The methodological quality of clinical practice guidelines in the peer-reviewed medical literature. JAMA 281:1900-1905, 1999 May 26
- 2) 福井次矢：(特集) EBM時代の診療ガイドライン。EMBジャーナル 1(4):2000
- 3) 中山健夫：EBMを用いた診療ガイドライン作成・活用ガイド。金原出版，2004