

### 特集にあたって

独立行政法人国立病院機構大阪南医療センター 米延 策雄

今年の夏は寝不足がひどかった。理由の一つは酷暑、もう一つはオリンピック。特に、スポーツ鑑賞が好きというわけではない。しかし、日本人選手が出場し、予選-準決勝-決勝と勝ち進むと、時間を忘れて見入ってしまう。それが、史上最多のメダル獲得とかで、幾夜も続き寝不足となった。このメダルラッシュは偶然ではなく、理由があるとか。もちろん競技により、それぞれの理由はあろう。しかし、全般には国立スポーツ科学センターの設置、また柔道などではルールの変更だそうである。つまり、トップアスリートの育成に必要なヒト・モノ・カネを集めて基盤を整備したこと、攻めを得意とする日本柔道が評価されるルールへの改定がメダル獲得増加に貢献したという。

話を主題に戻そう。本号の特集は「腰椎椎間板ヘルニアの診療ガイドライン」である。診療ガイドラインやEBMといった言葉は氾濫していて食傷気味の方も少なくないかも知れない。しかし、本邦で策定された運動器の診療ガイドラインとしてはいまだ数少ないものの一つである。ただ本特集では、診療ガイドラインの中身は示されない。示されるのは、診療ガイドライン策定の目的や考え方、また策定の過程で検討された問題などである。つまり、今後公開される診療ガイドラインを読み解いていただく一助になればとの思いからの企画である。

誰もが（あるいは多数が）納得できる事実に基づいて診療上の決断をしようとするのがEBMの考え方であり、診療ガイドラインで診療が高度になるわけではない。診療内容は個々の形成されるエビデンスで高められる。エビデンスは数多作られ、報告されている。問題は、そのエビデンスが「誰も（あるいは多数）が納得できるか」である。その篩の一つとして研究のデザインがあり、meta-analysisやrandomized control studyから導かれたエビデンスが多数の納得を得る。この篩でもってエビデンスを選び分けると、残念ながら日本発のエビデンスで残るものは少ない。あれだけ多くの学会発表があり、論文発表があり、過ぎるくらいに研究活動にエネルギーを注いでいるのに不思議でならない。先のオリンピックでの日本人選手の躍進を考えると、エネルギーの問題でなく、基盤不備やルールの理解不足が問題ではないかとの考えを抱く。臨床研究に加わる疫学・生物統計の専門家の不足、それらの専門家を抱えることのできない病院体制、ローカルルールでよしとする風潮……。

臨床研究はもちろんオリンピックではない。覇を競う必要はない。しかし、科学的な診断基準を作り、多面的な治療成績評価基準を設け、納得の得られる試験デザインから得た自分たちのエビデンスで診療を行いたいとの願いは自然なものではないだろうか。

# 診療ガイドライン

## —日本整形外科学会が目指すもの\*—

四宮 謙一\*\*

### 背景

日本整形外科学会は、国民に対して開かれた整形外科診療を行うための一環として、診療ガイドラインを作成している。診療ガイドライン作成の目的としては以下のような事項が考えられる。

①国民に骨・関節・運動器疾患についての正しい情報と妥当な治療法を知らせる。

②専門医ではない一般医師がこれらの疾患の理解を深め、専門医への紹介を含めた正しい治療選択ができる。

③整形外科専門医が自らの治療成績と比較検証ができる。

診療ガイドライン策定の対象として、まず、日常診療において頻度の高い11疾患が選ばれた。

- 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

#### Key words

日本整形外科学会  
(The Japanese Orthopaedic Association)  
診療ガイドライン (clinical practice guidelines)  
患者 (patient)

- ・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

診療ガイドライン策定を進めるにあたって、いくつかの問題点が関係各位から指摘された。例えば、治療法の選択肢を狭めないか、診療の進歩・工夫を妨げないか、などである。これらの危惧に答えるためにも、診療ガイドラインとはいかなるものか、どのように活用するべきであるか、またどのように改善すべきであるかなどについて、以下に述べることにする。

### 診療ガイドラインとは

診療ガイドラインとは、患者と主治医がよりよい解決策を探っていく際の手引きとして傍らにあるもので、質の高い新しい情報に基づいた医療を提供するのに役立つ素材と考えられている。すなわち、特定の臨床状況のもとで適切な判断や決断を下すことを支援する目的で体系的に作成された文書である。インフォームド・コンセントが重要視される昨今においては、たとえ経験のある整形外科専門医であっても、また診療ガイドラインに

\* Clinical Practice Guideline : The Aim of The Japanese Orthopaedic Association

\*\* 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 [〒113-8519 文京区湯島 1-5-45] / Kenichi SHINOMIYA : Department of Orthopaedic Surgery, Graduate School, Tokyo Medical and Dental University

0914-4412/04/¥400/論文/JCLS

沿うにしろ沿わないにしろ、なぜ自分がそのような治療をするのかを患者に説明する必要があると考えられている。

この「診療ガイドライン」という言葉は、規制、指令、勧告などより拘束力は弱い意味合いであると定義されている。「診療のスタンダード」であれば95%以上の患者に行わなければならない規制に近いものと考えられ、「診療のオプション」であれば50%程度と考えられている。そして「診療ガイドライン」のカバーする範囲は60~95%程度と考えられている。

整形外科診療ガイドライン作成にあたっては、一部厚生労働省および日本整形外科学会から補助金を受けたものの、特定の団体に利益が偏らないよう細心の注意を払っている。

## 診療ガイドライン作成の手順

実際に診療ガイドラインを作成する手順としては、各疾患の委員会がまず、病態、診断、治療、予後などの章を設定した。次に、章ごとに知りたい疑問、例えば「ある治療法が有効であるか」などのQ & Aを多数策定した。そのうえで、治療法の変遷などを考慮した文献検索年度の決定、研究デザインによるふるい分け方法、エビデンスレベル、推奨度などを決めた。文献検索は各疾患に関連する英語および日本語の文献検索を行い、それぞれの文献を章別に分類したうえで委員により抄録の一次選択を行った。基本的にはエビデンスレベルの高いmeta-analysisや100例以上のRCT (randomized controlled trial)などに限定して採用したいところではあったが、できるだけ情報を集めるためにcase series以上のレベルの論文を集めることとした。また内容によってはcase seriesでも診療ガイドライン作成にとって意味があると考えた論文は採用することにした。

診療ガイドライン作成中に気づいたことは、100症例以上のRCT論文、信頼に値するRCT論文(経過観察期間が2年以上、follow-up rateが90%以上、成績評価は術者以外で行っている、手術成績は患者の評価を加える、など)の数が少な

いことである。全文を査読する必要があると判断された論文や、抄録では内容が明確でないため読んでみる必要があると判断された文献を選別し、これらを各章の責任者を中心として構成された査読員(研究協力者)が、文献内容を批判的に吟味していった。以上の結果を収集し、各項目に対してEBM (evidence based medicine) に裏づけされた結論と推奨度を記載することにより、診療ガイドラインの骨子を完成させていった。

診療ガイドラインの推奨度に関しても問題点が多く、苦勞するところであった。すなわち、過去の論文から強く推奨するEBMを見つけることができないことが多く、このような明瞭な推奨がない分野に対しては、専門家の合意としてなるべく委員会の見解を記載することにした。また専門知識のない患者が疾患概念を理解したうえで治療法などを理解できるように、なるべく疾患に関する一般的な総説も診療ガイドラインに掲載するほうがよいと考えている。

## 整形外科疾患の特殊性

診療ガイドラインを作成するにあたり、数々の問題点が出現してきた。

第1に整形外科疾患そのものの特殊性が挙げられる。整形外科は骨・関節・運動器の外科であり、またその中に変性疾患と外傷が多い特徴を有している。このため、変性疾患では老化が原因となる自然経過により徐々に悪化したり、交通外傷などでは受傷エネルギーの程度やベクトルが千差万別のために外傷名に一致した画一的な病態や治療法がEBMとして出にくい面がある。

第2に、整形外科疾患の診断定義についても問題があると判断した。すなわち、症状と病的な形態が一致せずに、画像で認められる病的な形態で疾患名を診断する危険性があると考えた。腰椎椎間板ヘルニアは、文字どおりに解釈すれば椎間板が膨隆している疾患と考えられるが、椎間板膨隆により腰痛あるいは神経根症などが出現してはじめて腰椎椎間板ヘルニアという診断が下されなければならない。さらに腰椎椎間板ヘルニアの文献

中には腰椎変性疾患の病態が複数含まれていることが多く、その論文の扱いに苦慮することとなった。

第3に、整形外科に特異な問題点として、運動器の疾患においては治療の outcome 評価は機能評価によることが多く、生死や数値で表されることは少ないことである。しかもその機能評価については一定の評価基準が設けられない。治療に対する outcome には、痛みの程度、腰痛関連機能障害、QOL、満足度、職場復帰などの真の outcome のほかに、SLR テスト、徒手筋力テスト、知覚障害の有無、可動域制限、歩行距離などの仮の outcome もあり、各論文でさまざまな評価が使用されていることが問題となった。日本整形外科学会では疾患ごとに術後成績判定基準を持っているが、その判定項目の重みづけ、あるいは意味づけについて現在科学的に再検討しており、手術による機能改善を単なる医者の評価でなく、患者自身の満足度を取り入れた判定基準の作成が必要と考えている。

### 診療ガイドラインの活用と改定

前述のように整形外科診療ガイドライン作成には多くの問題点を含んでいるものの、効率的なガイドラインを作成することにより、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、また一般臨床医に最新のガイドラインを示すことにより有効で効率的な治療が行われるであろうと考えている。また無為な治療を減少させ、整形外科専門医への紹介が増加することも期待している。さらには患者自身も疾患を知り、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乏しい医師による、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できると考えている。結果、患者の肉体的および経済的な負担の減少につながると考える。このように、専門的な診療ガイドラインだけでなく、平易に理解できる診療ガイドラインを一般臨床医や患者に示すことは大きな意味があると考えている。

今回作成される整形外科診療ガイドラインの疾患が整形外科疾患の中でも比較的頻度の高い疾病であることに鑑みれば、必要な検査、診断に基づいた適切な治療法を示すガイドラインを科学的根拠に基づいて作成することは、患者の利益、医療経済、医学発展の観点から日本整形外科学会の責務であると考えられる。このため診療ガイドライン完成後には日本整形外科学会ホームページ、専門誌、一般誌、CD-Rom などの媒体を通じて社会に還元しなければならないと考えている。

さらにより良い診療ガイドラインを作成するために、日本整形外科学会として多くの医師からの意見を取り入れようと模索している。このために、日本整形外科学会員に診療ガイドラインに関するアンケートを送付して意見を求め、日本整形外科学会が開催する学術総会、骨軟部腫瘍学会、および日本脊椎脊髄病学会、日本腰痛学会、日本膝関節学会などで診療ガイドラインに関するパネル、あるいはシンポジウムを開き、ブラッシュアップを計っている。そこには医師だけでなく、マスコミからの代表も参加していただき、少しでも国民からの意見を取り入れたいと考えている。また今後はコ・メディカルや、患者の会などのより幅広い意見を集めなければならないとも考えている。優れたガイドラインを作成するためには、本来は治療を受ける側からの意見を取り入れるべきと考えるが、最初の作業段階からの参加は時間的にも技術的にも不可能と考え、今後の改定の際にお願いしたいと考えている。

### 日本整形外科学会が目指すもの

今後は作成された診療ガイドラインの有効性を検証していく必要があると考えている。このためには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どのように治療が改善されたかを医師および患者を対象に調査する必要があると考えている。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、多施設を巻き込んだ日本オリジナルの EBM を RCT により作成しなければならないと考えている。

また患者のニーズに応えた診療ガイドラインが重要であると考えられるため、治療される側である患者からの批判も学会で集め、それを次回の改訂版に生かしたり、その作成に参加していただくことも考えなければならないと思われる。現在は11疾患について診療ガイドラインを作成しているが、作業の進み具合をみながら新たな疾患の診療ガイドライン作成も計画しなければならないと認識している。

#### 参考文献

- 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. *EBM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