

30件程度に絞られる。表1はその一覧表であり、エビデンスのレベル評価、推奨グレード付与、引用文献の明示化、がなされているものである。なお、表1では部分的に条件に適ったものも含めてあるが、今回の検証に利用したものは表で太線より上にリストした15疾患の診療ガイドラインである。また、同一の診療ガイドラインが複数存在する場合には、市販刊行されているものを優先している。

3. 診療ガイドラインでの文献引用

図1は15の“診療ガイドライン”について、それぞれの引用文献数を示している。各ガイドラインでは引用文献リストであったり、或いはアブストラクト・フォーム集として、引用参照している文献を表示しているが、ここで集計した数字は合計のべ数であり、同一文献をガイドライン中の複数箇所でも引用していると複数件としてカウントしているものである。15ガイドラインの引用文献数合計は7,984件で、1ガイドラインあたりの平均は532件である。脳卒中のガイドラインは、研究班で開発した脳梗塞・クモ膜下出血・脳出血の各ガイドラインを包含しているので引用文献数も多くなっている。肺がんのガイドラインでは、各章、各節、各項目毎に、独立した検索方法をとっており、また1966年まで遡って検索していることも多いことが、のべ引用文献数の多さに繋がっている。また、個々のガイドラインでは印刷上の都合などから表示している引用文献を絞っていたり、また、それぞれのリサーチクエスチョン毎に件数の上限を設けて表示したりしており、図示している数字が引用文献数そのものではないことにも留意する必要がある。大腿骨頸部/転子部骨折診療ガイドラインの例では、2000件近くの文献が採択されてアブ

ストラクト・フォームはCD-ROMとして出版物には添付されているものの、印刷物で引用表記されているものが約400件となっている。

4. 引用文献中の国内エビデンス割合

15ガイドラインについてその引用文献中で、日本国内の研究によるものをカウントし集計したものを図2で示している。棒線が件数、折れ線で各ガイドライン毎の引用文献数全体に占める割合を示している。平均すると24.7%となっているが、15ガイドラインとして対象としている中で頸椎症性脊髄症(CSM)と頸椎後縦靭帯骨化症(OPLL)はやや特殊であり、これを除いた平均は18.6%となる。OPLLは特定疾患(難病)に指定されている様な患者数も限られた疾患であり、なおかつ、西欧諸国では稀で東アジアで多い疾患であることから、日本国内のエビデンス比率が高いことは当然のことである。疾患別にみると、国内エビデンス比率が高いのは肝がん診療ガイドライン、これに次ぐのが脳出血診療ガイドラインとなっている。

なおここで国内エビデンスとカウントしているものは、①日本語文献、②国内刊行文献、③筆頭著者が日本人の名前で、共著者の過半数が日本人、もしくは日本国内の研究とタイトルなどから判断できるもの、と言う3つの基準のいずれかに合致したものである。誌名などからも国内エビデンスと判定できない場合、また英語トリアル名で間違いなく国内エビデンスと判定できないもの、国際共同研究、はとりあえず海外のエビデンスとしてカウントしてある。

5. 個別ガイドラインにおけるカテゴリー別比較

15ガイドラインの中で、全体の形式が統一

されており、また6章以上に分離されているガイドラインを選んで、章別(カテゴリー別)に国内エビデンスの割合を比較した結果が図3の白内障、図4の肺がん、図5の肝がん、図6の椎間板ヘルニア、図7の大腿骨頸部/転子部骨折の例である。白内障では国内エビデンス比率が最も高いのが薬物療法、次が外科療法となっている。肺がんでは診断の分野が比較的国内エビデンス割合が高くなっている傾向はあるものの、先に述べた通り、章毎、クエスチョン毎の検索方法からとりまとめの方法まで差が大きく、結論は出し難い。肝がんガイドラインでは外科治療、診断、肝動脈塞栓療法(TACE)のカテゴリーで割合が高く、これは画像診断やTACEが、日本で盛んなことを反映していると考えられる。

乳がん診療ガイドラインも表1の如く、薬物療法、外科療法、放射線療法、検診・診断、疫学・予防、と5分されているが、各カテゴリー毎に検索方法などはばらばらで、なおかつ、Up To Date や Clinical Evidence と言ったいわゆるEBMの2次資料と米国ASCOのガイドラインなどを活用し、引用している傾向が強いことから、今回の検討対象からは外した。椎間板ヘルニア診療ガイドラインでは疫学自然経過、病態、と言った観察的なカテゴリーで国内エビデンス割合が高く、治療などでは海外のエビデンス中心となっていることが窺える。診断基準に関連して内外の違いがあることを反映してことも影響していると考えられる。大腿骨頸部/転子部骨折診療ガイドラインでもこれと同様に、疫学領域での国内エビデンス割合が高くなっている。

6. カテゴリー別(主題領域別)の比較

図8には、診断の章をもつ5ガイドラインを採り上げ、図9では薬物療法の章をもつ5ガイドライン、図10では外科治療の章をもつ7

ガイドラインについて比較してみた。診断領域の場合、大腿骨頸部/転子部骨折ガイドラインでは割合が低くなっている。これは他の純粋に診断の精度を研究したエビデンス・レベルの高い文献に絞って引用していることの反映であろう。他のガイドラインでは診断の章で、やや広めに、予防・検診・検査・診断、などを幅広くカバーしておりそれだけにエビデンス・レベルの低めな文献も引用している傾向が見られる。

薬物療法では、白内障ガイドラインが最も国内エビデンス割合が高く、肝がんがこれに続いている。白内障の薬物療法はわが国で盛んに行われていることを反映しているものと考えられる。肝がん診療ガイドラインは全般的に国内エビデンス割合が高く、その中でも薬物療法での割合は高くなっている。わが国で内科的な治療が多く試みられていることを反映しているものと考えられる。

外科治療(手術)については図2に示した、15ガイドライン全体での国内エビデンス割合とほぼ同じ様な傾向を示している。乳がんは先に述べた通り、EBMの2次資料を活用してきている結果から、英語中心のエビデンスがベースとなっている傾向が強い。

7. まとめ

診療ガイドラインの引用文献から日本発エビデンスのガイドラインへの影響度を窺いみることを試みてみた。コモン・ディージーズとまでは言えなくとも比較的一般的な疾患を対象とした“診療ガイドライン”の実例からは、約20%程度が日本発のエビデンスに該当していることが、傾向的には窺える結果であった。但し、同じ様に比較対象可能な診療ガイドラインの数は限られており、また、それぞれのガイドラインの中でも章毎にばらばらな体裁のものも含まれており、同一基準で比較することは困難であった。ガイドラインの開

発手順、特に文献の検索や選択について具体的な記述のあるものは非常に限られており、正確な比較が可能なガイドラインの数は更に少なく10件程度に留まるものであった。そのため、約20%程度と言う表現になっている。

国内で診療ガイドラインが開発される際、多くは「国内のエビデンスを尊重する」、と言った考え方を採っており、実際にこの様な事項が明示されているガイドラインも2-3見受けられた。その結果としての約20%であることをご理解頂きたい。なお最大の課題は、前述の如く、日本発のエビデンスを明確に判定できない点にある。

今後の“診療ガイドライン”開発にあたっては、①開発手法の正確な記述、②1つのガイドラインに於ける全般的統一性、そして、③アブストラクト・フォームなどにおける日本発のエビデンスであることの明示化(例えば、国内の研究であることを明らかにするか、研究対象の人種を明示する、と言った)、を希望したい。

より良質の日本発のエビデンスを作り、世界に発信することが緊要であることは疑う余地はないものの、例え数少ない日本発のエビデンスであっても、これを明らかにする努力も必要であろう。

表1 診療ガイドライン

	対象疾患	発表年	書籍	報告書
1	喘息	2001	○	○
2	白内障	2002		○
3	脳梗塞	2002		○
4	急性膵炎	2002	○	
5	胃潰瘍	2003	○	○
6	肺がん	2003	○	○
7	脳出血	2003		○
8	乳がん	2003		○
	薬物療法	2004	○	
	外科療法	2005	○	
	放射線療法	2005	○	
	検診・診断	2005	○	
	疫学・予防	2005	○	
9	脳卒中	2004	○	
10	肝がん	2004	○	○
11	卵巣がん	2004	○	
12	腰椎椎間板ヘルニア	2005	○	○
13	大腿骨頸部骨折	2005	○	○
14	頸椎症性脊髄症	2005	○	

15	頰椎後縦靱帯骨化症	2005	○	
	がん疼痛	2000	○	
	急性心筋梗塞	2001	○	○
	くも膜下出血	2002	○	○
	痴呆	2002	○	
	アルツハイマー病	2003		○
	腰痛	2003		○
	特発性正常圧水頭症	2003		○
	関節リウマチ	2004	○	○
	軟部腫瘍診断	2005	○	

図1 GL毎の引用文献数

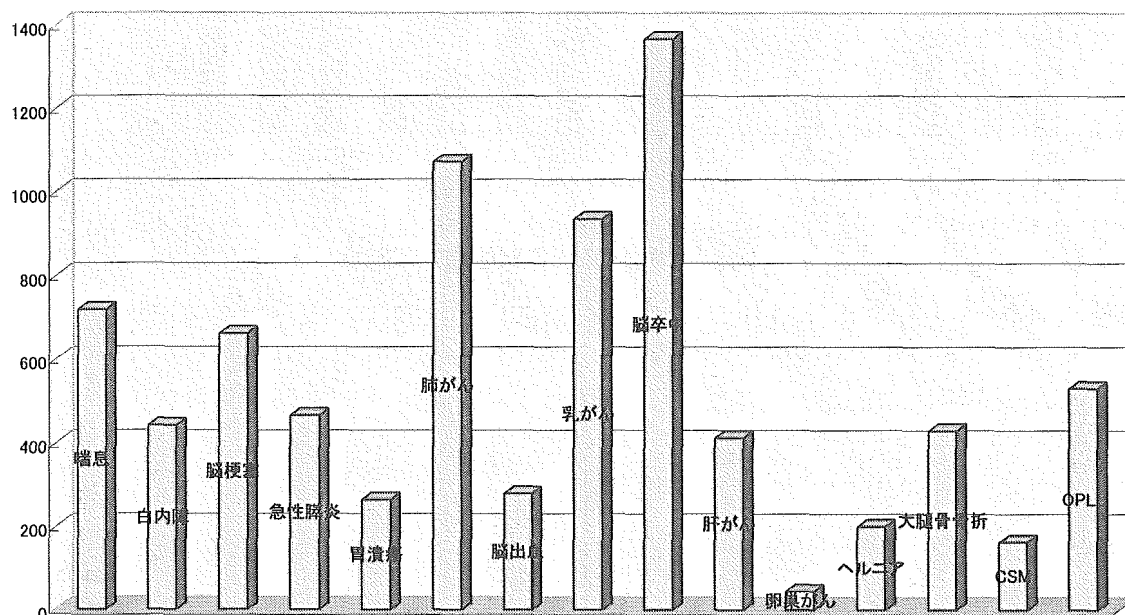


図2 国内エビデンスとその割合

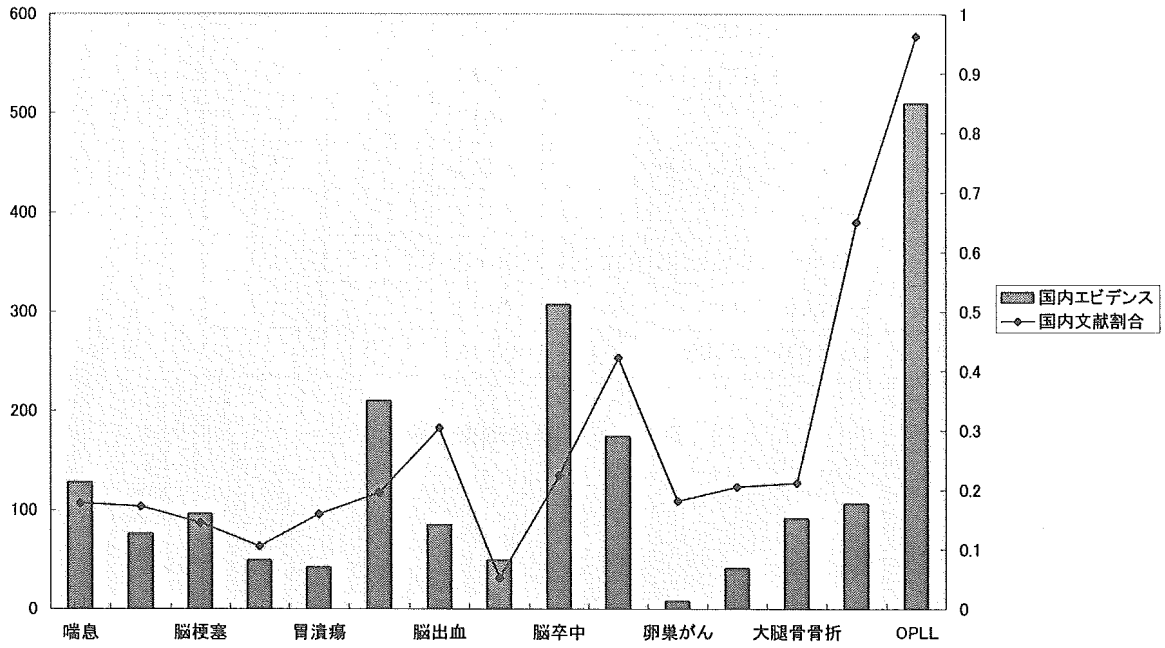


図3 白内障GLの章別国内文献割合

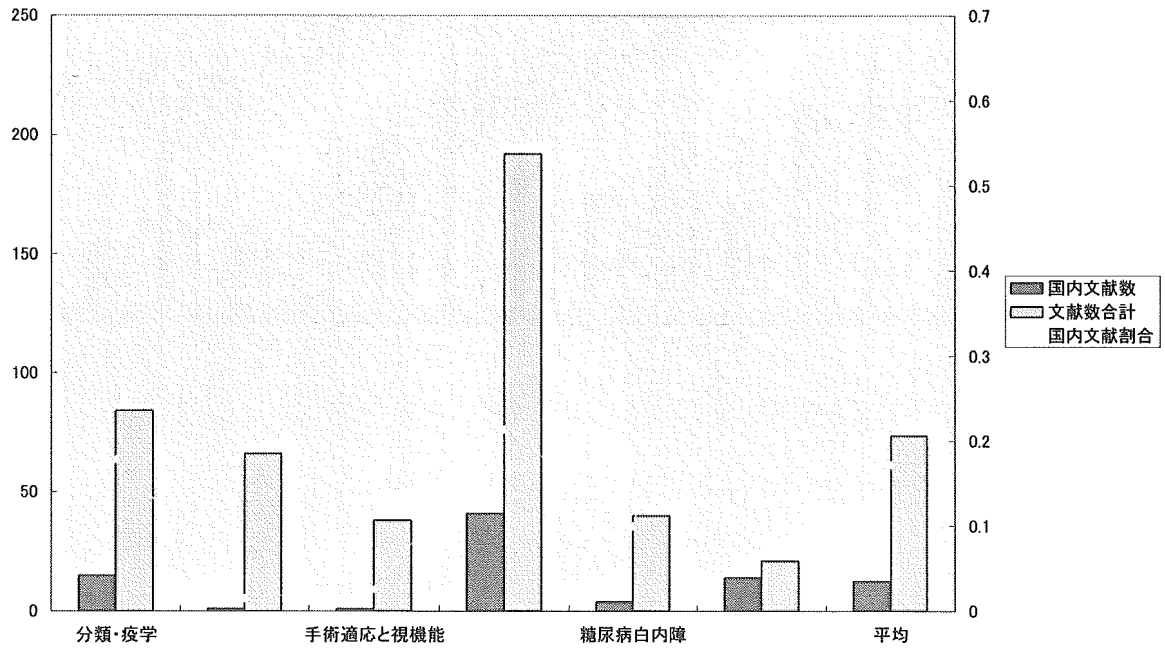


図4 肺がんGLの章別国内文献割合

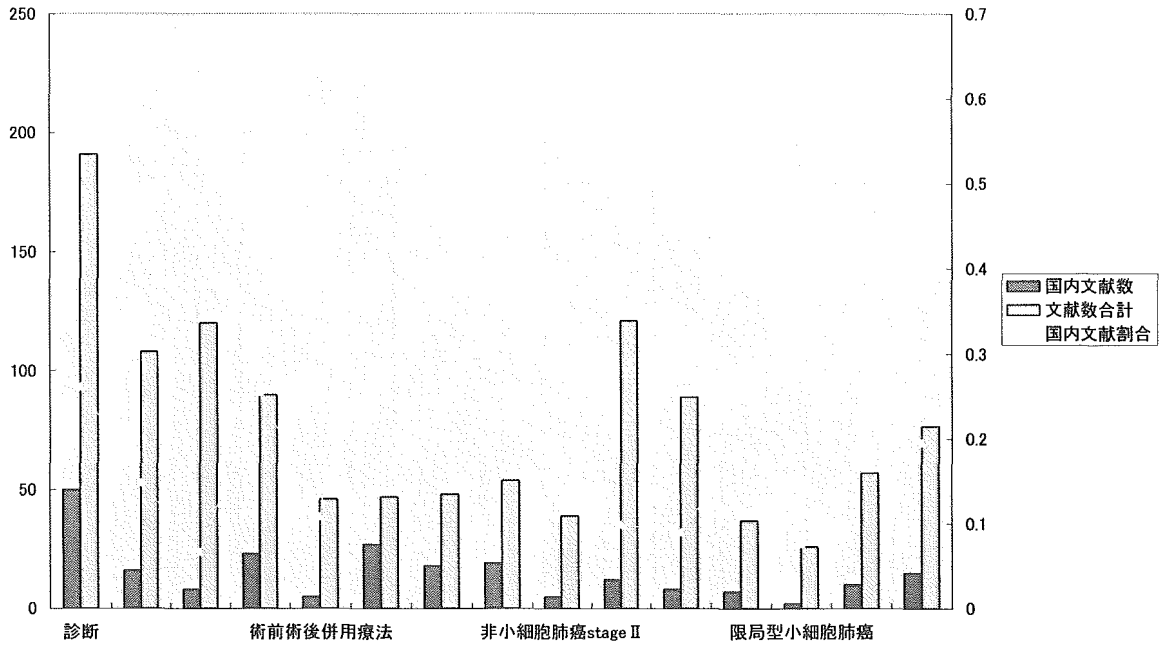


図5 肝がんGLの章別国内文献割合

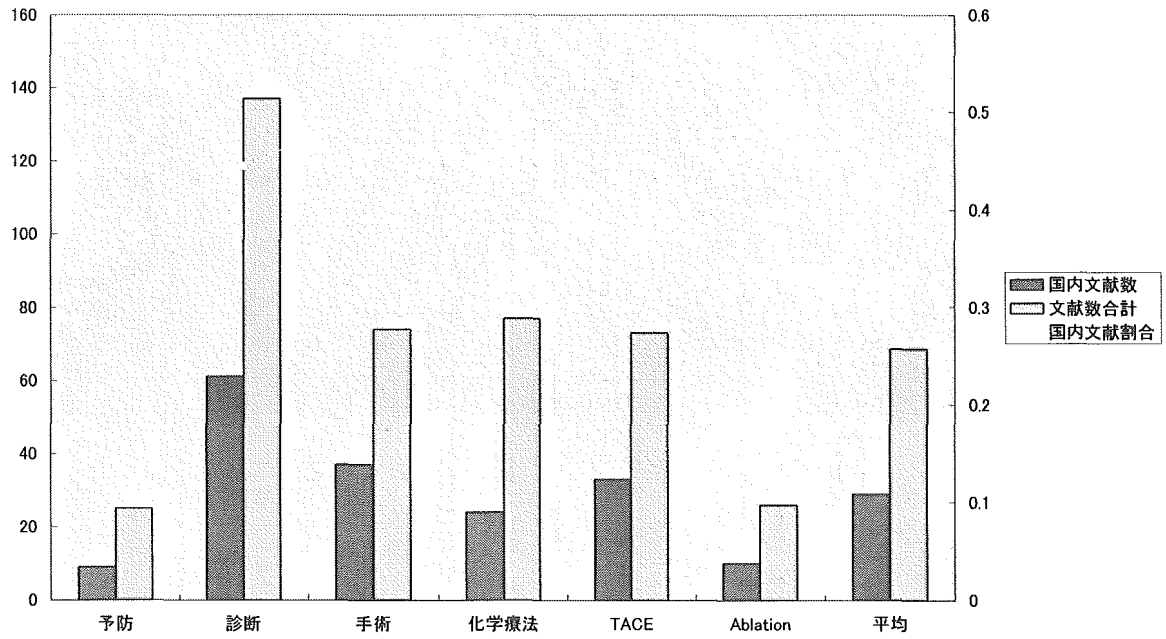


図6 ヘルニアGLの章別国内文献割合

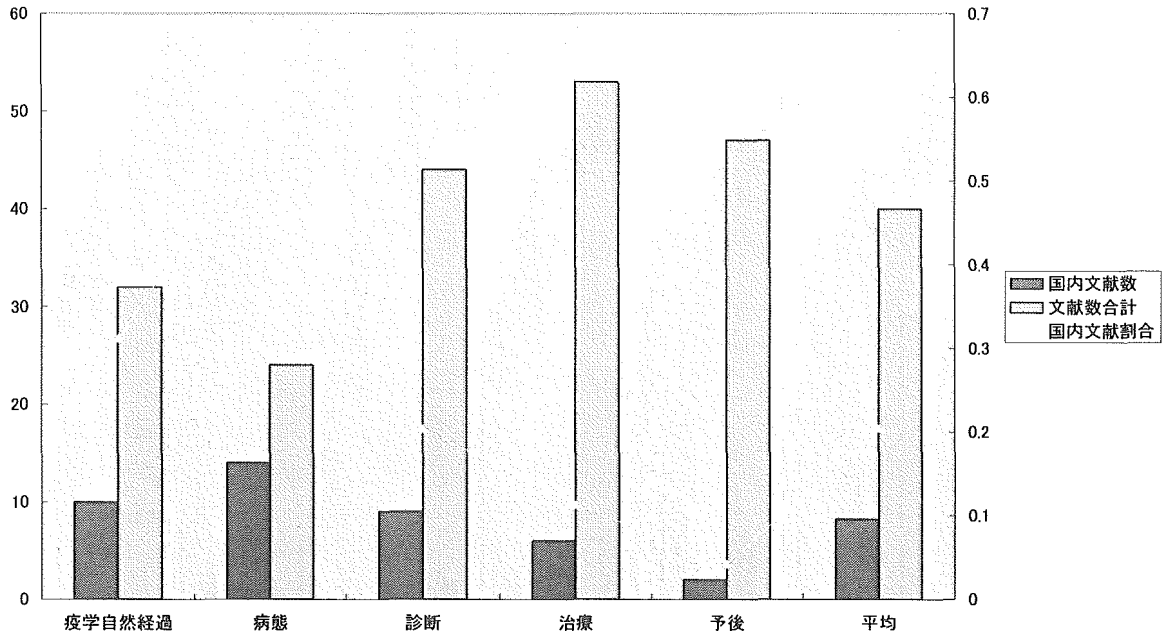


図7 大腿骨骨折GLの章別国内文献割合

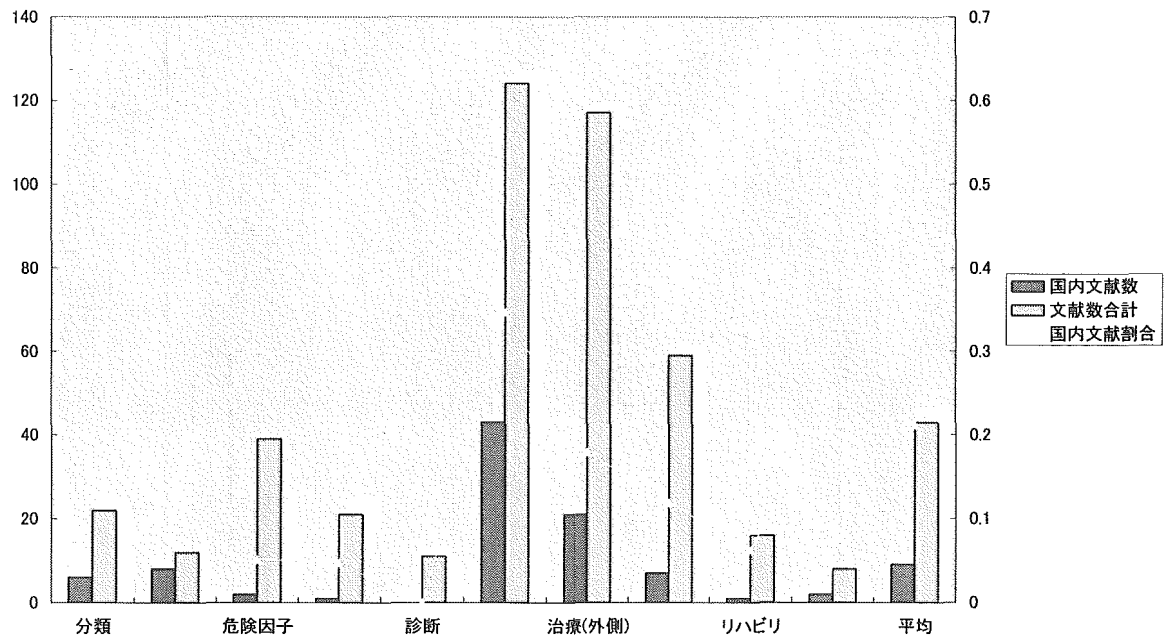


図8 診断に関する国内文献割合

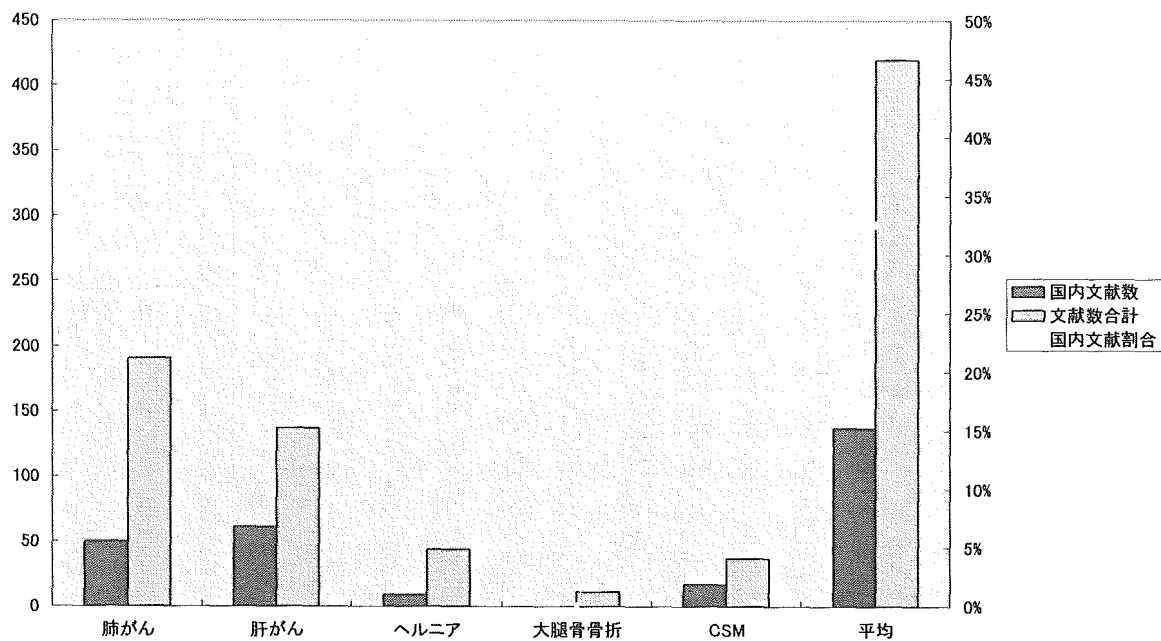


図9 薬物療法に関する国内文献割合

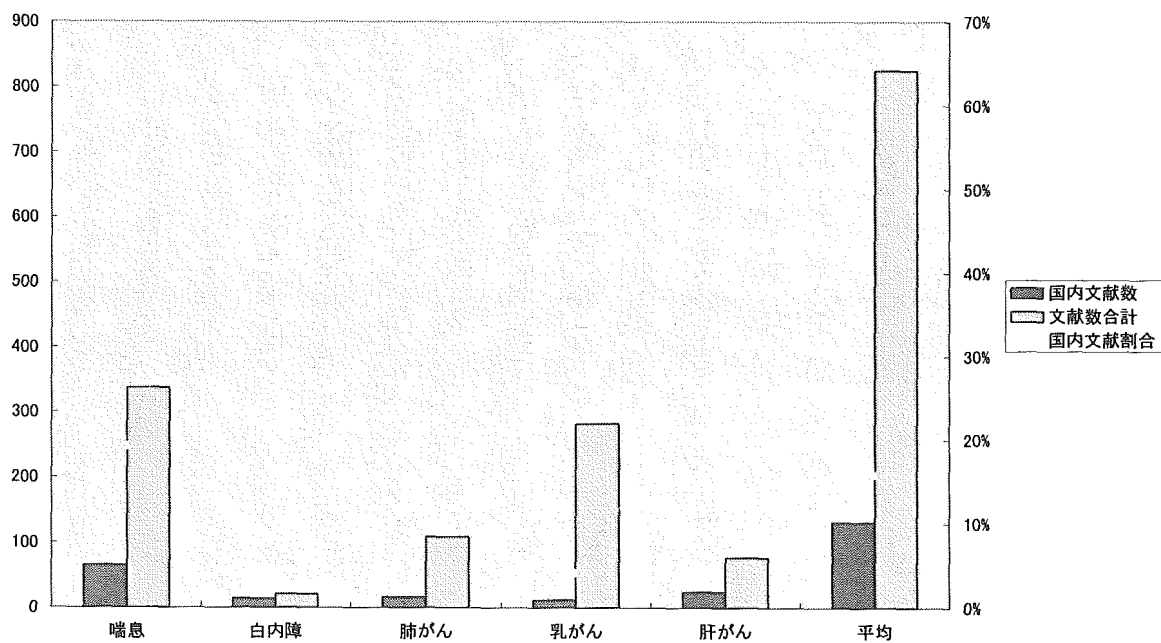
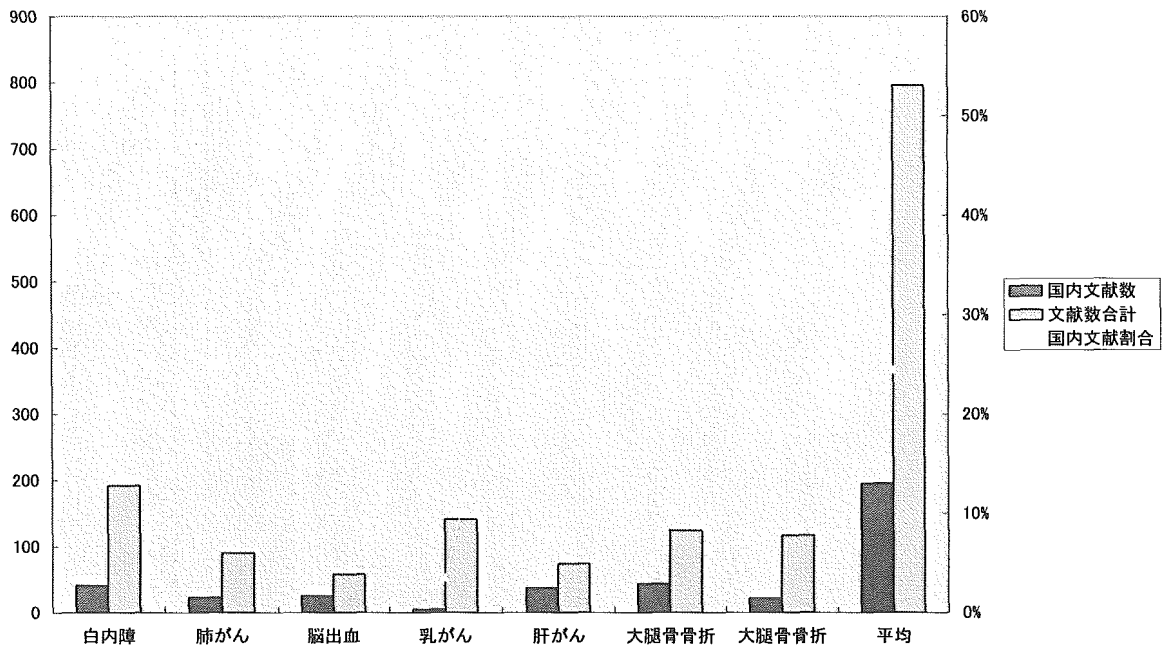


図10 手術に関する国内文献割合



Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	書籍全体の 編集者名	書籍名	出版社名	出版 地	出版 年
四宮謙一、 小森博達 他	日本整形外科学会診療ガイドライン委員会腰椎椎間板ヘルニア策定委員会	腰椎椎間板ヘルニア診療ガイドライン	南江堂	東京	2005
松下隆 四宮謙一 他	日本整形外科学会診療ガイドライン委員会大腿骨頸部/転子部骨折策定委員会	大腿骨頸部/転子部骨折診療ガイドライン	南江堂	東京	2005
里見和彦 四宮謙一 他	日本整形外科学会診療ガイドライン委員会頸椎症性脊髄症診療ガイドライン策定委員会	頸椎症性脊髄症診療ガイドライン	南江堂	東京	2005
米延策雄 四宮謙一 他	日本整形外科学会診療ガイドライン委員会頸椎後縦靭帯骨化症ガイドライン策定委員会	頸椎後縦靭帯骨化症診療ガイドライン	南江堂	東京	2005
内田淳正 四宮謙一 他	日本整形外科学会診療ガイドライン委員会軟部腫瘍診断ガイドライン策定委員会	軟部腫瘍診断診療ガイドライン	南江堂	東京	2005

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
四宮謙一	整形外科における診療ガイドラインの現状	臨床整形外科	39	1032- 1034	2004
小森博達、 四宮謙一	腰椎椎間板ヘルニア診療ガイドライン作成の現状	臨床整形外科	39	1057- 1061	2004

萩野浩、 松下隆他	大腿骨頸部骨折診療ガイドライン作成の現状	臨床整形外科	39	1063- 1067	2004
米延策雄	腰椎椎間板ヘルニア診療ガイドライン特集にあたって	脊椎脊髄ジャーナル	17	939	2004
四宮謙一	診療ガイドライン -日本整形外科学会が目指すもの-	脊椎脊髄ジャーナル	17	940- 943	2004
四宮謙一	診療ガイドライン	骨・関節・靭帯	18	373- 374	2005
四宮謙一	「整形外科プライマリ・ケアとEBM」 整形外科疾患の診療ガイドラインー 腰椎椎間板ヘルニア診療ガイドライン	Primary Care Frontier	Vol. 1.2 NO. 1	14-15	2006
四宮謙一	「国民に信頼される診療ガイドライン作成に向けて」序文	日本整形外科学会雑誌	79 (5)	287	2005
小森博達、 四宮謙一	腰椎椎間板ヘルニア診療ガイドライン作成の現状	日本整形外科学会雑誌	79 (5)	292- 297	2005
萩野浩、渡部 欣忍、中野哲雄、 糸満盛憲、 松下隆	国民に信頼される診療ガイドライン作成に向けて——大腿骨頸部・転子部骨折診療ガイドライン。	日本整形外科学会雑誌	79 (5)	298-30 4	2005
米延策雄	国民に信頼される診療ガイドライン作成に向けて。頸椎後縦靭帯骨化症の診療ガイドライン	日本整形外科学会雑誌	79	288- 291	2005
Yoshida K Uchida A, et al	Periosteal Ewing' s sarcoma treated by photodynamic therapy with acridine orange	Oncol Rep	13	279-82	2005
Kusuzaki K, Uchida A, et al	Clinical trial of photodynamic therapy using Acridine Orange with/without low dose radiation as new limb salvage modality in musculoskeletal sarcomas	Anticancer Research	25	1225-3 6	2005
Nishimura M, Uchida A, et al	Cytological properties of stromal cells derived from giant cell	J Orthop Res	23	979-87	2005

	tumor of bone (GCTSC) which can induce osteoclast formation of human blood monocytes without cell to cell contact				
Matsumina A, <u>Uchida A</u> , et al	Intraneural metastasis of a synovial sarcoma to a peripheral nerve	J Bone Joint Surg	87B	1553-5 5	2005
Hasegawa M, <u>Uchida A</u> , et al	Tenascin-C levels in pseudosynovial fluid of loose hip prosthesis	Scand J Rheumatol	34	464-68	2005
Kusuzaki K, <u>Uchida A</u> , et al	Clinical outcome of a novel photodynamic therapy technique using acridine orange for synovial sarcoma	Photochemistry & photobiology	81	705-9	2005

IV. 研究成果の刊行物・別刷

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にのっとって作成され、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いまが結果が悪ければ、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ない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と、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様であること、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、この手順の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

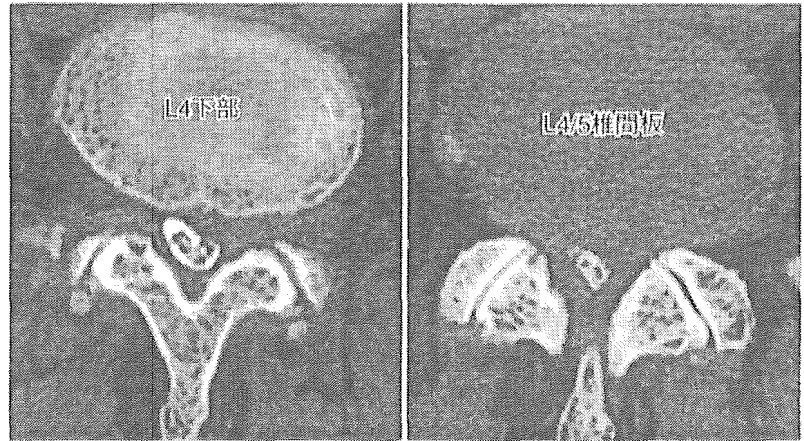


図1 椎間板ヘルニア or 腰部脊柱管狭窄症

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