



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のかが不明である。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だうえ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チョンを設定した。個々のリサーチクエスチョン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、頸椎後縦靱帯骨化症、上腕骨外側上顆炎、アキレス腱断裂、外反母趾、前十字靱帯損傷、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リサーチクエスト～エビデンスの 1 例

大腿骨頸部(内側)骨折の章(入院～手術までの管理と治療について)

[リサーチクエスト]

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、リサーチクエスト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

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

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

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)

* 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

沿うにしる沿わないにしる、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

診療ガイドライン

四宮 謙一*

Kenichi Shinomiya

近年の医学の進歩に伴い、従来から行われてきた治療法が劇的に変化している一方で、私見ではあるが、特に科学的根拠に基づかないある種の治療法が選択されている。さらに本邦ではさまざまな民間療法が盛んに行われており、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る。このように自然軽快か治療による改善か区別がつかないような一部の治療法に国民の医療費が費やされている現状は、早急に改善されるべきである。

現在、日本整形外科学会の事業の一環として診療ガイドラインが作成され、私もその一翼を担った。一般的に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あり、患者と主治医がよりよい治療法を探っていこうとするときに、傍らに手引きとして置いておく資料である。しかしながら、人間は機械ではないので、すべての患者にこの診療ガイドラインを適用できるはずがない。医師としてまず心すべきことは、診療ガイドラインを個々の患者に短絡的に当てはめてはならないことである。このことは多くの診療ガイドラインが発刊される

ようになってきた現在、理解されるようになったが、今後は患者側の理解も深めていかなければならない。以前にEBMシンポジウムで発表したときに、患者代表が米国で使用されている新しい抗がん剤を日本で使用されていないことに関して「診療ガイドラインを早急に作成し、その中にその薬品名を入れるべきである」と日本の医師の怠慢を非難していた。しかしその意見は必ずしも正しくないと思う。診療ガイドラインとは、まだ明らかなエビデンスが確定していない高度先進医療を医療のスタンダードにするものでもなく、100%に実行しなければならないマニュアルでもない。一般的に診療ガイドラインとは60～95%程度の患者に当てはまる指針と考えられている。このように診療ガイドラインは医療を縛るものではなく、少なくとも平均以上の質の医療を多くの国民に与える可能性を導くことができる手引書と考えるべきである。

診療ガイドラインの作成には、広範囲な科学論文の検索を要し、また疾患の専門医たちによる厳密な査読による信頼性と有益性の評価が最も重要な過程と考えられる。日本整形外科学会の診療ガイドライン作成に関して述べれば、現在まで何百人もの専門医がこの作業に専念した。その作成過程の真剣な議論を

*東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科
先端治療外科学講座整形外科学分野
(〒113-8519 東京都文京区湯島1-5-45)

見るにつけ、日本整形外科学会とはこのように真摯に医療を考えている医師の集団であるのかと改めて感激した。しかしどんなに真剣に議論しても論文から情報を吸い上げる限り十分な根拠を探し得ない項目が存在することも事実であった。しかもそのような項目にこそ一般臨床家が知りたい項目が多く、その際には各診療ガイドラインの専門家集団は自分たちの誇りをかけて委員会としての独自案を提示したといっても過言ではない。しかしその際に、学会主導の前向き臨床研究の必要性を強く実感したことも事実である。近年、日本整形外科学会内に前向きの臨床研究をバックアップする体制ができつつあることに今後のさらなる整形外科の発展の可能性を見ることができる。

さらに世の中の科学的文献と称される論文中ですら、診断名の定義が一定でないことに大変驚かされた。言語の発明により進化した人間社会であるが、診断名も一種の言語と考えられる。診断名という言語の意味がバラバラであれば、医療は成り立たない。このためにも診断基準を提示する必要があるし、多くの医師が利用できるような有効な診断手順を示す必要があり、責任ある専門家集団とし

て議論に時間を費やす必要があった。

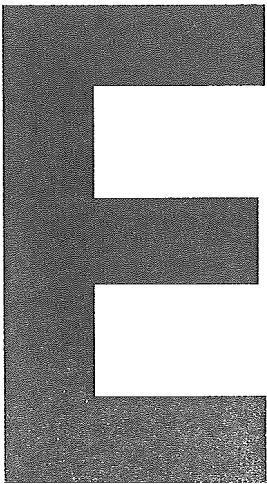
診療ガイドラインとは、現在の治療体系を再認識させるとともに、有効で効率的な治療への第一歩である。しかし、診療ガイドラインは過去の論文に基づいて作成されており、今後も毎年のように科学的な臨床研究により新たな臨床知見の出現することは明らかである。科学的に有効性が証明された新たな治療法や新薬、伝統的な治療法の誤りの顕在化、等が今後は世の中にあふれ出てくると考えられる。このように急速に進歩続ける医療水準に順応するためにも常に診療ガイドラインの改良を試みる努力は続けていくべきだと考えている。よりよい診療ガイドラインを科学的根拠に基づいて作成し続けることは、患者の利益、医学の発展、医療経済の観点から日本整形外科学会の責務であろう。

最後に、診療ガイドラインは単なる手引書であることを再度確認していただきたい。診療ガイドラインが治療するのではなく、治療法を考える主体は医師である。医師の経験と知識からわきあがった考えに診療ガイドラインを参考とし、さらに患者の希望とニーズを織り成した上で治療方針を決めていただきたい、というのが本日の私の結論である。

*

*

*



「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—腰椎椎間板ヘルニア診療ガイドライン—

東京医科歯科大学医歯学総合研究科整形外科学分野 四宮 謙一 (教授)

日本整形外科学会は、腰椎椎間板ヘルニア診療ガイドラインを作成した¹⁾。一般的に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あり、患者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置いておく資料である。診療ガイドラインとは60～95%程度の患者をカバーするものであり、決して個々の患者に短絡的に当てはめてはならない²⁾。

近年、腰椎椎間板ヘルニアの発症要因および発症機序、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と考えられる。

その一方で、腰椎椎間板ヘルニアの治療に関しては、膀胱直腸障害を呈した急性馬尾麻痺に対する早期手術など、一部を除き明確なエビデンスがなく、いまだ一定した治療方針を認めない。また、わが国ではさまざまな民間療法が盛んに行われており、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る。このように診断基準と治療体系の基準が明確ではない状況を考えると、診療ガイドラインを作成することにより有効で効率的な治療を普及することができる³⁾。

本診療ガイドラインは、広範囲な科学論文を用いて、脊椎脊髄疾患の専門医（11人の策定委員と58名の論文査読委員）による厳密な査読を行い、信頼性と有益性を評価したうえで作成された。その章立ては、疫学、病態、診断、治療、予後とし、文献についてはその研究手法によってエビデンスレベルを決定し（表1）、それぞれの項目ごとに推奨度を決めた（表2）。文献は、1982年以降の腰椎椎間板ヘルニアに関連する論文（英語論文：4,396、日本語論文：1,494）の検索を行った。また、1981年以前の論文も大変重要であるものは参考として採用した。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 controlled trial）だけで作成されるのが理想的であるが、できるだけ十分な情報量を得るためにケースシリーズ以上の論文を採用した。以上の結果を収集し、Q&A項目ごとにエビデンスに裏づ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た。しかし、診療ガイドラインはエビデンス集ではないことから、各Q&A項目ごとに行うだけで腰椎椎間板ヘルニアガイドライン策定委員会（以下、委員会）からの説明を記載するように努めた。

論文のエビデンスから導かれる推奨レベルには特に多くの議論を費やし、推奨度はAの「強く推奨する」からDの「推奨しない」に加えて、委員会の基準を満

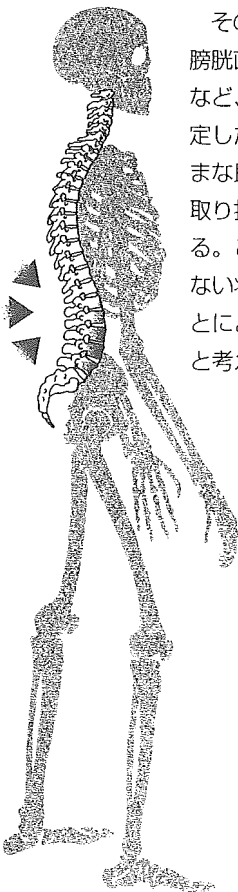


表1 エビデンスレベル

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および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

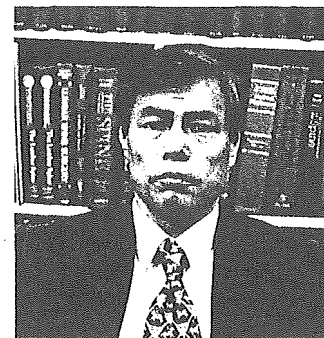
MA : meta-analysis
SR : systematic review

表2 推奨度

A. 行うよう強く推奨する	強い根拠に基づいている
B. 行うよう推奨する	中等度の根拠に基づいている
C. 行うことを考慮してもよい	弱い根拠に基づいている
D. 推奨しない	否定する根拠がある
I.	複数のエビデンスがあるが結論が一致でない 委員会の審査基準を満たすエビデンスがない

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

1972年 東京医科歯科大学医学部 卒業 (1980年 東京医科歯科大学医学部 学位記)
東京医科歯科大学整形外科 入局
1975年 九段坂病院整形外科 医員
1977年 済生会川口総合病院整形外科 部長
1985年 東京医科歯科大学整形外科 助手
1987年 東京医科歯科大学整形外科 講師
1994年～1995年 テネシー州ヴァンダビルト大学 客員教授
1996年 東京医科歯科大学医学部整形外科学講座 教授
2000年 同 大学院医歯学総合研究科先端治療外科学系講座整形外科学分野 教授
主な学会活動：日本整形外科学会 (代議員)、日本脊椎脊髄病学会 (理事)、日本臨床神経生理学会 (評議員)、日本軟骨代謝学会 (理事)、Cervical Spine Research Society (Corresponding Member)、SICOT (Active Member)



たす科学的論文数が不十分もしくは結論の一致をみない項目のIレベルの5段階とした。このような推奨度Iに関しては、整形外科専門家集団としての委員会独自の考え方をできるだけその項目中に示すように努力した。加えて、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は学会主導で有効性を検討する必要があったと感じた。

また、この論文検索中に腰椎椎間板ヘルニアという診断名が統一されたものでないことに気づき、混乱を防止するために委員会案を示した (表3)。さらに、診断方法も一定した基準がない現状を考えて、多くの医師が利用できるように、委員会案として診断の章に診断手順を示した (図1)。

今回作成された腰椎椎間板ヘルニア診療ガイドラインは、現在の治療体系を再認識させるとともに、有効で効率的な治療への第一歩を踏み出すと考えられるが、科学の発展に伴いその知見が変化する可能性や、今回科学的な根拠がないために本診療ガイドラインには盛り込むことができない治療法があったことから、今後定期的に改良を試みなければならない⁹⁾。

表3 腰椎椎間板ヘルニアの定義 (委員会案)

1. 腰 and/或 下肢痛を有する (主に片側、ないし片側優位)
2. 安静時にも症状を有する
3. SLRは70°以下陽性。ただし高齢者では陰性例も多いので絶対条件ではない。
4. 神経脱着所見はなくてもよい。
5. MRIで椎間板の突出がみられ、脊柱管狭窄所見を合併していない。
6. 症状と画像所見とが一致する。

SLR : straight leg raising

最後に、このガイドラインを作るにあたっては、厚生労働省から補助金を受けたが、特定の団体に利益が偏らないように細心の注意を払った。

文 献

- 1) 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
- 2) 四宮謙一、他：腰椎椎間板ヘルニア診療ガイドライン、南江堂, 2005
- 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
- 4) 四宮謙一：診療ガイドライン—日整会が目指すもの、脊椎脊髄ジャーナル 17：940-943, 2004
- 5) 四宮謙一：診療ガイドライン、骨・関節・靭帯 18：373-374, 2005

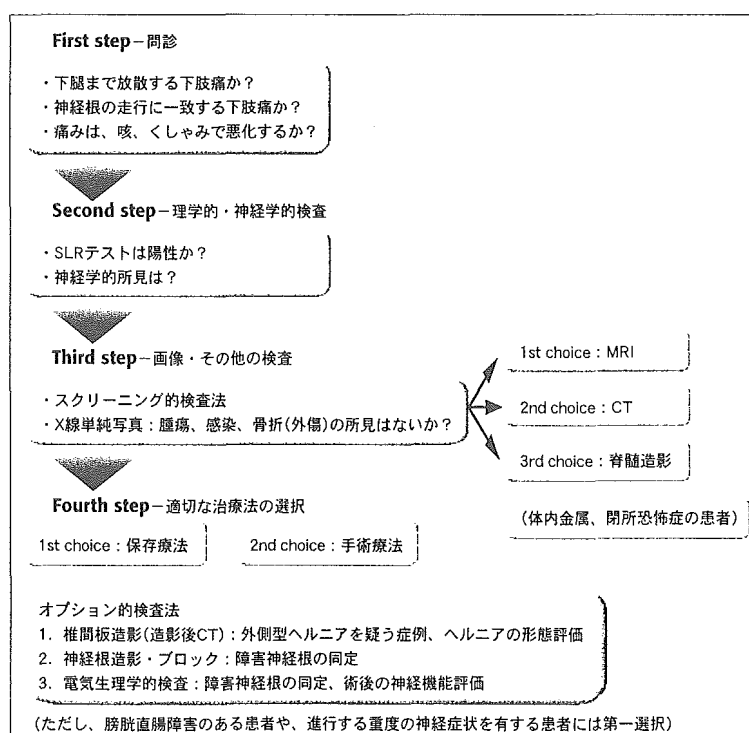


図1 腰椎椎間板ヘルニアの診断手順—4つのステップ—

第 77 回日本整形外科学会学術総会 パネルディスカッション

「国民に信頼される診療ガイドライン作成に向けて」序文

四 宮 謙 一*

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。患者と主治医がよりよい解決策を探っていくとしようとするときに、その手引きとして傍らにあるのが診療ガイドラインで、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下で適切な判断や決断を下せるように支援する目的で体系的に作成された文書である。

2005年3月現在、腰椎椎間板ヘルニア、大腿骨頸部骨折、頸椎症性脊髄症、頸椎後縦靭帯骨化症、軟部腫瘍診断、の5疾患はほぼ完成し、残りの上腕骨外側上顆炎、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・関節感染症についても作成が急ピッチで進んでいる。

診療ガイドラインを作成する意味とは以下のようなことが考えられる。すなわち、経験だけからエビデンスに基づいた治療、医師の力量の底上げ、効率よい治療、無駄な医療の根絶、透明性が確保された医療、などで、これらつねに診療ガイドライン作成中に考慮されるべきと考える。多くの人々から受け入れられるこのような診療ガイドラインを作成するためには、医師側および患者側からの十分なフィードバックを受けることが必要と考えられる。

そこで第77回日本整形外科学会学術総会(神戸市)において「パネルディスカッション 国民に信頼される診療ガイドライン作成に向けて」を開催した。このパネルディスカッションには診療ガイドラインの作成医師だけでなく、患者から多くの情報を受け入れている報道関係者の参加を依頼した。パネルディスカッション参加の医師からは作成上の苦勞、問題点が報告されたが、報道関係者からは患者側に診療ガイドラインに対する種々の厳しい意見があることが示された。パネリストの総意としては、診療ガイドラインを単なるエビデンス集として作成するのではなく、医師や患者が治療法選択の助けになるような真に有意義な素材にするべきであるとの意見であった。また、診療ガイドラインが有効に広く利用されるためには、誰でも簡単に利用できる環境を構築することが必要で、出版と電子化が必要と結論付けられた。電子化を行うことにより多くの学会員からのフィードバックも容易に受けられるために大変重要な手段と考えられ、第77回学術総会后にその作業が進められている。

このようなパネルディスカッションの機会から学んだことは大変に多い。日整会として診療ガイドラインを作成するのであるから、論文上結論を導けなくとも日整会の専門家の責任においてわかりやすい説明を提示するべきであるとか、さらに結論がないものに対しては学会が主体的に臨床研究を行って日本人にあったエビデンスを作成する、など診療ガイドライン作成にとって大変重みのある方向性が導き出されたと考えている。当然ながら、よりよい診療ガイドラインを作成するために、今後もこのようなパネルディスカッションを各学会で開催していくことは大変重要であると考えられ、今後の診療ガイドライン委員会に継続をお願いしたい。

*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・整形外科分野

パネルディスカッション 国民に信頼される診療ガイドライン作成に向けて

腰椎椎間板ヘルニアガイドライン作成の現状*

小森博達 四宮謙一†

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), 評価した上で(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. この手法に基づいたガイドラインは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, 各科の代表的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が厚生労働省の研究として着手されている. 同時に, 日本整形外科学会が主導し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のガイドラインは現在作成中で平成16年度末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.

Key words: Lumbar disc herniation, Clinical guideline, Evidence-based medicine

*Clinical Guideline for Management of Lumbar Disc Herniation

†東京医科歯科大学整形外科. Hiromichi Komori, Ken-ichi Shinomiya: Section of Orthopaedic Surgery, Graduate School, Tokyo Medical and Dental University

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, 発症機序, 自然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. その一方で, 各国での手術例の割合が大きく異なることが示すように, 現在腰椎椎間板ヘルニアの治療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, 確立した治療法選択の概念がなく, この疾患を扱う医師の間において多種多様な治療法が選択されているのが現状である. また, 特に本邦ではさまざまな民間療法も盛んに行われており, 自然軽快か治療による改善か全く区別つかないような不必要な治療に多くの医療費が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, 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

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(東医歯大)
委員：菊地臣一(福島医大)
里見和彦(杏林大) 戸山芳昭(慶大)
永田見生(久留米大) 持田譲治(東海大)
米延策雄(大阪南病院) 高橋和久(千葉大)
宮本雅史(日本医大) 白土 修(埼玉医大)
小森博達(東医歯大)

(敬称略)

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。

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)

文献検索の結果、英語論文は4396文献が、日本語論文は1494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：1250、治療：1321、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、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。日本語論文は総症例数が50例以上か、50例未満でも有用な情報がある論文だけを査読が終了した時点で各章別に配分した。最終的に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。

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

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、または中程度の質のエビデンスが複数ある
- 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
- 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

RCT: randomized-controlled trial, MA: meta-analysis, SR: systematic review, CCT: controlled clinical trial

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元に章別責任者がQ & A項目に回答する形で推奨度とその回答の根拠を記述し、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。特に、単なるsystematic reviewによるエビデンス集ではなく、対象となるユーザーの立場に配慮したguidelineとなるように心掛け、平成16年3月の時点で専門医向けの仮のガイドラインが完成した。

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と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, 経皮的椎間板摘出術に関しては古くは SLR (straight leg raising) テスト陽性で神経脱脱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 (magnetic resonance imaging) で下肢神経症状と整合性がある突出が見られる例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。また、実際の臨床の間では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症例も多数存在する。このような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置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ため、ヘルニアと診断されたのは 30 年以上前と言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いわざるを得ない。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、これらの報告は係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。

アンケートとその結果

ユーザーである整形外科医からの意見聴取を行う目的でアンケート調査を行った。幅広く意見を聴取するために、対象は日本整形外科学会名誉会員、日本整形外科学会代議員、日本脊椎脊髄病学会認定脊椎脊髄外科指導医とし、送付総数は 1217 名となった。160 名から回答をいただいたが、その集計結果を図 1-3 に示す。また、個別の項目や全体に関しても多数の意見をいただいたが、記述内容を大まかに分類すると以下のよう