

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いきます。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) 頸椎後縦靱帯骨化症
- 5) 上腕骨外側上顆炎
- 6) アキレス腱断裂
- 7) 外反母趾
- 8) 前十字靱帯損傷
- 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、後縦靱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になります。

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。