

5学会合同委員会による「脳卒中治療ガイドライン 2004」が発表されてすでに1年半が経過した。ガイドラインの内容が徐々に浸透し、ガイドライン自体が批判的吟味にさらされ、改訂に向けた動きも始まっている。そこで、本特集では、ガイドラインへの評価や国際比較、日本におけるエビデンスづくりに代表される今後の課題など、いろいろな角度から取り上げた。

■脳卒中ガイドラインのインパクトと今後の課題

「脳卒中ガイドライン 2004」は5学会の100名を超す作成委員によりつくられた。それが与えたインパクトとしては、厚生労働省への新薬承認要請の根拠として用いられたことなどがある。本ガイドラインは他のガイドラインに比べ、第三者評価によってもその質は高いとされた。現在、改訂に向けての動きが始まっている。(篠原幸人氏, 1095 頁)

■脳卒中ガイドラインの国際比較

国内外の7つの脳卒中ガイドラインのなかには、改訂が重ねられ第7版のものまである。エビデンスに基づけば、ほぼ一致した結論が出るはずであるが、それらの内容は必ずしも一致していない。その理由としては、エビデンス重視か、臨床家にとっての必要性重視か、英語論文のみを根拠としているか否か、などがある。治療ガイドラインは生き物であり、常に新しいデータを加味した改訂・改良が必要である。今後、日本から質の高いエビデンスを発信するため、リハビリテーション関連職種も含めた大規模な多施設共同研究が必要である。(正門由久氏ら, 1101 頁)

■日本におけるエビデンスづくりの課題

日本リハビリテーション医学会ガイドライン委員会の動向を紹介し、日本におけるリハビリテーションのエビデンスづくりの問題点を検討している。このなかでは、環境や人種、医療制度が違うので、わが国でのエビデンスが必要だが、それが少ないこと、一方、日本では在院日数が長いことが、有利な条件ともなりうること、などが述べられている。日本に限らない問題点として、各種評価法、帰結予測研究のエビデンスレベルの判断基準の合意がないことをあげ、その試案を提示している。(園田 茂氏, 1107 頁)

■エビデンスをつくる臨床研究

リハビリテーション医療には、エビデンスづくりにおいて他分野にない困難があるが、今後の取り組みが期待されている。その手順としては、まずリサーチ・クエスチョンを明確にすること、研究デザインを選択することが必要である。一つの研究デザインが常に優れているわけではなく、信頼性が高いとされる無作為化対照試験(RCT)にも問題点がある。症例報告、コホート研究、症例-対照研究、断面(横断)研究、介入研究それぞれについて、長所や限界などを説明していただいた。データ分析や研究倫理の問題も述べている。(後藤雅史氏ら, 1113 頁)

■エビデンスづくりに向けた大規模データバンクの可能性と課題

RCTだけに頼らないエビデンスづくりに向けて、大規模データバンクが開発されてきている。RCTのもっている制約を示し、大規模データバンクの動向を述べている。データバンクの可能性として、記述的あるいは分析的臨床疫学研究や多施設による共同臨床研究の基盤となること、施設間比較が可能になることがある。リハビリテーション患者の多施設データを活用し、訓練量・専門医の関与・定期的カンファレンス実施とアウトカムの関連を検討した報告を紹介している。今後のデータバンク開発に向けた課題についても述べている。(近藤克則氏ら, 1119 頁)