

脳卒中治療ガイドライン(専門医および一般医家用)を 読んでいただく方のために

IT時代の到来は最新情報を短時間に得ることを可能とし、医学の世界においても吟味済みのエビデンスが二次情報として容易に得られるようになった。その最大公約数が診療のガイドラインとも言えよう。

脳血管障害に関しても1994年頃よりAmerican Heart Association(AHA)のstroke councilを中心にいくつかの診療ガイドラインが作成され、また英国においてもRoyal College of Physiciansが中心となって2000年にNational Clinical Guidelines for Strokeが刊行された。

しかし当時の本邦には確立された脳卒中ガイドラインはなく、欧米のものをそのまま利用しようとしても認可されている薬剤もかなり異なっていた。本邦は欧米に比較し脳血管障害の発症・死亡数が心筋梗塞よりも多いことが知られ、脳卒中の病型頻度も多少異なり、恐らく人種的差異も存在するので、日本人による、日本人のための、日本のエビデンスを重視した脳卒中治療ガイドラインの作成が必要と考えられた。1999年10月の日本神経治療学会理事会にてこの点が討議され、2000年3月の日本脳卒中学会理事会においても日本におけるガイドラインの作成が承認され小生が委員長に指名された。そこで関連諸学会にも協力を求め、2000年10月20日に日本プレスセンタービルに於いて初めて脳卒中合同ガイドライン委員会を開催した。ほとんど同時期に厚生労働省にも疾患治療のエビデンス集を作ろうという動きがあり、日本脳卒中学会、日本脳神経外科学会、日本神経学会、日本神経治療学会、日本リハビリテーション医学会の5学会と厚生労働省の脳梗塞・脳出血・クモ膜下出血の3研究班の合同委員会として、本会は大変大規模なものとなった。

本委員会(2004年度版)は委員長の他に3名の副委員長が各学会の代表として加わり、統計解析および臨床疫学の専門家として折笠秀樹教授にも加わって戴いた。さらに当初4つの領域が形成され班長と各項目別の委員および実務担当者が決定された。委員と担当者には、該当テーマに関して、事務局と一部は担当者自身が検索された約11万件の文献の批判的吟味をお願いし、表1に示す規準に従って引用に値する文献(1992年より2002年4月頃までの関係文献をMEDLINE、Cochrane Library、医学中央雑誌その他を利用して検索し、その後の新しい文献も適宜追加)を検討して戴き、その結果を統合して該当項目の治療リコメンデーション(推奨)の評価(表2)が行われた。4領域(ここで言う脳卒中一般とは全ての脳卒中に全般的に当てはまる事項あるいは病型確定以前の超急性期管理などを指す)および新領域として作られたリハビリテーション(当初は各病型別のリハビリテーションガイドラインを考えたが、リハビリテーションの専門家より各病型で共通の事項が多く、班として一つにまとめたいため要望があったので別領域とした)の計5領域に関し、各班長が文章を吟味し、委員長・事務局が目を通した後、数名のレビューワーのチェック(外部評価も加えるという意味で)を経て、再び委員および班長に原稿を戻し再確認を受けるという複雑な操作を繰り返し、合意形成を行った。そのため参加して下さった班長・委員・実務担当者その他の方々全員にかなりの時間と労力をおかけしたことをここでお詫びしたい。

本ガイドライン作成に当って留意したことは、1)従来からある欧米のガイドラインの日本語訳ではなく、なるべく本邦のデータを中心に、世界に発信できるようなガイドラインの作成、2)本邦および世界においてどのような項目にエビデンスが欠如しているかの明確化、3)作成経費に関しメーカーなどからの援助を受けないこと、などであり、この2004年

版では全ての委員の先生方には個人的なご負担をかなりおかけせざるを得なかった。

作成されたガイドラインは、現段階ではエビデンス集およびsystematic reviewの域は脱していると思われるものの、今後さらに改良して、本当の意味のガイドラインに近づきたいと考えている。治療ガイドラインは生き物であり、常に改訂をしなければならない性質を持ったものであるから、明日からでもさらに新しいデータを加味しての改良とbrush-upを計るべきであることは百も承知で、その時点で広く関係各位からのご意見を参考にしたい。

ガイドラインにおいてエビデンスを余りに強調すると、randomized controlled trial(RCT)やメタ分析の結果ばかりが前面に出てしまう。しかも欧米のRCTのみを主体としてガイドラインを作成すると必ずしもその結果は日本の実情にそぐわない。また“エビデンスに基づく治療(EBM)”の真の意味は、単に文献的なデータだけにはとらわれず、眼の前にいるこの患者さんにとってどのような診療が最も良い予後を生むかを考えることであり、それには図1に示すように既往歴や遺伝歴、経済的状況や社会的立場まで含めた患者さんの背景や特性を十分考えなければいけないし、担当医師自身の技量(経験や手術的手腕、あるいは広くその施設における画像その他の検査設備など)も含めた考慮が必要である。決してこのガイドラインブックさえ開けば誰に対してでも、また誰でも同じように治療ができるとは限らない。したがって、このガイドラインは個々の臨床家の裁量権を規制するものではなく、一つの一般的な考え方を示すものと理解すべきであることを強調したい。

したがって、このガイドラインの記載通りに治療を行わなかったという理由だけで、訴訟の対象になる事は考え難い。

図2に示すように、EBMとは単にEvidence-based Medicineの略のみならず、広くExperience-based Medicine、Experiment-based Medicine、Ethics-based Medicineに恐らくEconomy-based Medicineも加えた総合的なものと私は個人的には考えている。

今後、皆様がこのEBMを参考にしたガイドラインに対し、多数のご意見をお知らせ下さることを期待するとともに、この完成と同時に次のステップはもう始まっていると考えていただいて良いと思う。すでに本ガイドライン自体の発刊後評価を始めており、また現時点でも新しい文献が私の手元に集まりつつある。

なお本ガイドライン2004の作成にご協力いただいた厚生労働省医政局研究開発振興課医療技術情報推進室の各位にこの場を借りて深謝する。

平成15年12月

平成21年8月一部文章を改訂

脳卒中合同ガイドライン2004・2009委員会

委員長 篠原 幸人