

序(2009年版)

本邦における初めての脳卒中ガイドラインである「脳卒中治療ガイドライン2004」を公開してから5年以上が経過した。前回の前書きで私は、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ことを強調し、更に本ガイドラインの完成と同時に次のステップはもう始まっていると述べた。2005年にリニューアルの第一回準備委員会が開催されたが、前回のガイドライン策定時と同様に、①世界に発信できる本邦の新しい文献・データを積極的に取り入れること、②特定の項目において欠如しているエビデンスの明確化、③製薬企業などからの経済的援助を受けないことを基本方針とした本ガイドラインの改訂・出版には、結局4年以上が費やされた。

今回の組織図を図3に示す。関連4学会から推薦された新副委員長4名を含め前回と比べかなりフレッシュな陣容となった。各項目の班長も脳梗塞、リハビリテーションが入れ替わり、更に今回から加わった「その他の脳血管障害」、「無症候性脳血管障害」の2項目にも新班長に加わって戴いた。また、各項目の班員および実務担当者、レビューワーにもかなりの交代がみられ、特に新レビューワーの方々には熱心なご協力を戴いたことをこの場を借りて心から感謝したい。

組織委員全体は121名(のべ177名)となり、更に最終的検討に加わって戴いた日本神経学会、日本リハビリテーション医学会の協力者も加えると総勢134名の大所帯となったが、前回に比べてかなりの増員は項目が増えたのでやむを得なかった。

前回発刊以降2007年3月頃までに公表された脳卒中治療関係の論文を財団法人国際医学情報センターが検索し、それ以降の最新の文献は班員自身が検索して、約9,250件以上(この数字には班員が独自に検索された文献数、特にリハビリテーション部門の文献は含まれていない)の文献の批判的吟味がなされた。更にその後、2,104件に引用文献を絞り込み、最終的には前回引用の文献と合わせ約1万件の文献を、前回同様、表1に示す規則に従って評価し、その結果を十分に加味してリコメンデーション(推奨)の評価をまず班員が行った。推奨の評価に際して、特にグレードAの選定には複数の大規模症例を対象としたRCTがあることのみならず、そのメタ解析に引用された文献の結果がほぼ同一方向に一致していることを重要視した為、可なり厳しい評価となっている。

委員全員が原則として参加する合同委員会は計9回行われ、各班ごとの小委員会はそれとは別に開催された。

特に今回重視したことの一つは全委員の合意形成のプロセスであった。各班員が推奨のグレード、エビデンス、引用文献を提案し、班長・副委員長・委員長の間でその内容を十分討論した後、Web上で全委員にその内容が公開された。一般にガイドライン内容に関する合意形成にはDelphi法が用いられる場合も多い。しかし本委員会の委員数とその専門性を考え、これに勝るパネルメンバーを数的にも質的にも揃えることは不可能であり、また、本ガイドラインの専門性を考慮すると患者さんの代表をメンバーに加えることは不適切と考え、Delphi法は採用しなかった。本ガイドラインの合意形成は投票こそ行わなかったが、Web上で公開後、複数回行った合同委員会およびメールによる討議をconsensus conferenceとした。可及的hybrid guidelinesに近づけるべく努力したが、この種の合同委員会では“follow the loud speaker” tendencyや“bandwagon” effectを完全に排除することの難しさも痛感した。

更に今回、委員長として重要視したかったのは前回のガイドラインに対する反省である。前回のガイドライン2004は主として脳卒中専門医および一般医家、一部の脳卒中専門コメディカルを対象として作られたので、これらの方々を対象に発刊後のガイドライン評価を平成15年度厚生労働科学研究の一環として行った¹⁾。この評価ではガイドライン2004作成に直接参加されなかった脳卒中専門医22名、非専門医8名、コメディカル11名、総計41名の方々に協力して戴いた。評価には3種類の国際的評価基準(AGREE、Shaneyfeltらの方式、COGS)を用いた。詳しくは“STROKE”誌に掲載された論文¹⁾をみて戴きたいが、AGREE評価、Shaneyfeltらの評価法、COGSなどの方法いずれもでも75～86%の御満足を戴いたものの、患者の価値観・好みの考慮、利用者によるガイドライン試行の有無、利害の衝突の記載などの項目の評価点は他に比べ低かった。また治療コストについても触れることなどが課題として示された。今回のガイドラインでも残念ながら費用・効果比率などには触れられなかったが、今後もガイドラインの使用に際しては患者さんへの十分な説明とそれに基づいて患者さんに選択の余地を与えることを十分留意すべきである。

また、今回は全著者に利益相反自己申告書の提出を義務づけさせて戴いたのも前回の反省に基づいている。

今回のガイドライン作成には従来の脳卒中関連5学会のみならず、日本高血圧学会、日本糖尿病学会、日本循環器学会、日本動脈硬化学会、日本腎臓学会、日本血栓止血学会などにもご協力戴き、細かいアドバイスを戴いた。この点もこの場を借りて深謝したい。

今回のガイドラインでもう一点、強調したいのは本文英文化の準備を開始した点である。前回のガイドライン2004の際には外国、特に欧州やアジア諸国より日本のガイドラインが読めないとの苦情があり、要請により“推奨”と“t-PA治療の選択基準”を中心にInternational Journal of Stroke誌上²⁾にその概略を寄稿した。今回は全文の英文化を目標としており、その校正を含め各班員に更なる負担をおかけすることになる。しかし、日本の脳卒中ガイドラインを世界に知らしめる為にも関係各位のご協力をお願いしたい。

前回のガイドライン策定時にも申し上げたが、今回もこの完成と共に次のステップが始まっている。著者もガイドライン2004の委員会開始当初より約10年間以上も委員長を務めさせて戴き、自分自身も大変な労力を費やし、十分勉強もさせて戴いた。今後も本ガイドラインが更に成長していくことを楽しみにしている。

序を書き終えるに際し、改めて今回のガイドライン作成にご協力を戴いた全ての方々に心からお礼を申し上げます。

引用文献

- 1) Shinohara Y, Nagayama M, Origasa H. Postpublication external review of the Japanese Guidelines for the Management of Stroke 2004. Stroke 2009 ; 40 : 1439-1443
- 2) Shinohara Y, Yamaguchi T. Outline of the Japanese Guidelines for the Management of Stroke 2004 and subsequent revision. Int J Stroke 2008 ; 3 : 55-62

平成21年8月

脳卒中合同ガイドライン2009委員会
委員長 篠原 幸人