

<シンポジウム (4)-13-2 >日本神経学会編纂診療ガイドラインの現況と将来展望

パーキンソン病診療ガイドラインの編纂方針と問題点

高橋 良輔<sup>1)</sup>

**要旨：**日本神経学会パーキンソン病治療ガイドライン 2011 の本体部分である第2編「クリニカル・クエスチョン」の作成は「Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2007」にしたがい、厳密なEBMの方法論によっておこなわれた。これは臨床疑問（クリニカル・クエスチョン）に対して、系統的な方法でエビデンスを検索し、それに基づいて推奨を決定するものであった。また、本ガイドラインは初版にあった治療法の系統的レビューの部分も第一編「抗パーキンソン病薬と手術療法の有効性と安全性」として継続しているのが特徴となっている。アルゴリズムの扱い、医療の費用対効果の取り扱い、さらにガイドラインの社会への影響への考慮などが今後の課題である。（臨床神経 2013;53:1343-1345）

**Key words：**EBM, 臨床疑問, エビデンス, アルゴリズム, 費用対効果

日本神経学会パーキンソン病治療ガイドライン 2011<sup>1)</sup> は 2002 年に発行された初版の改訂版として刊行されたものである。改訂版ではあるが、その作成手順、体裁は面目を一新したものとなった。それはほぼ同時に改訂された、他の神経学会のガイドラインと同様、本ガイドラインの本体部分である第2編「クリニカル・クエスチョン」の作成が「Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2007」<sup>2)</sup> に忠実にしたがって行われたためである。これは臨床疑問（クリニカル・クエスチョン）に対して、系統的な方法でエビデンスを検索し、それに基づいて推奨を決定するものである。

Minds に示された診療ガイドラインの作成手順を説明する (Fig. 1)。まず作成団体を明確化する。本ガイドラインは日本神経学会を中心に日本脳神経外科学会、日本精神神経学会、日本リハビリテーション医学会など5つの学会が協力学会として参加した。また、作成委員会は京都大学の高橋良輔を委員長として、14名のパーキンソン病診療の専門家で構成さ

れた。編集の独立性を保つため、ガイドライン作成の費用はすべて日本神経学会が負担し、すべての委員が利益相反に関して自己申告書を提出し、倫理委員会の審査を受け、その審査結果にしたがってガイドラインの作成・改訂作業がおこなわれた。臨床疑問は委員会および、評価・調整委員の意見にもとづき、40の臨床疑問が選ばれた。偏りのない方法でエビデンスを検索するために、特定非営利活動法人日本医学図書館協会診療ガイドラインワーキンググループが文献検索を担当した。検索式は個々の臨床疑問を分担した委員が準備し、ワーキンググループとの共同作業で確定した。検索データベースはPubMedと医中誌WEBをもちい、原則として1983年以降2008年9月までを検索期間とした。委員はこの検索結果を原則としてもちい、必要なあいには追加検索をおこない、エビデンスとなる文献を選択した。

エビデンスレベルの分類はMindsにしたがい、複数のエビデンスがあるばあいは、もっともレベルの高いエビデンスを採用した。ランダム化比較試験は患者数20例以上を対象にしたものを採用し、それ以下のものはエビデンスレベルを一つさげるようにした。レベルの高いエビデンスがない臨床疑問に関しては、可能なかぎり専門家パネルの意見として、小委員会の意見を記載するようにした。また基本的に研究対象の人種差は考慮しなかった。推奨に当たっては、Minds推奨グレードに従った。

エビデンスレベルと推奨グレードの対応関係については、少なくとも1つのレベルIまたは複数の矛盾しないIIの結果があるばあいはグレードAまたはD、少なくとも1つのレベルIIの結果はグレードBまたはD、レベルIII以下の結果のばあいは、グレードC1またはC2とした。推奨グレードはエビデンスレベルだけでなく、臨床的有効性の大きさ、臨床上的適用性、害やコストに関するエビデンスも考慮して決

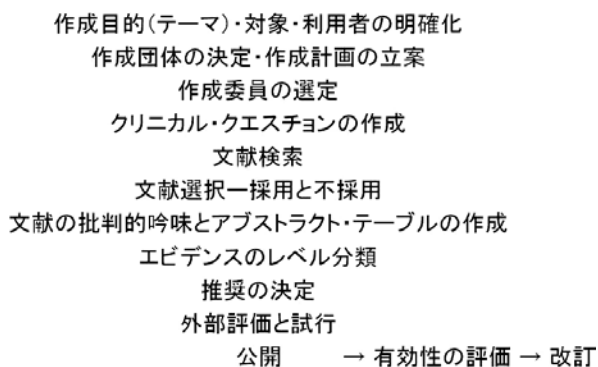


Fig. 1 診療ガイドラインの作成手順 (Minds)

<sup>1)</sup> 京都大学医学研究科臨床神経学 [〒 606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54]  
(受付日: 2013 年 6 月 1 日)

定した。臨床疑問に対する推奨に加えて、【背景・目的】、【解説・エビデンス】、【推奨を臨床上もちいる際の注意点】の3項目を設け、個別の臨床場面に推奨をもちいる際の助けになるよう、配慮した。さらに「ガイドライン2002」でもちいられた治療のアルゴリズムに関して、利用者に重宝された実績を考慮して、できるだけ残すようにし、新しいエビデンスに基づいて内容の改訂をおこなった。

本ガイドラインは評価調整委員による外部審査を経た後、パブリックコメントを求め、公表にいたったものである。

加えて、本ガイドラインは初版で設けられていた治療法の系統的レビューの部分も第一編「抗パーキンソン病薬と手術療法の有効性と安全性」として継続しているのが特徴となっている。

このように厳密なEBMの方法論に基づき、できるかぎり科学的な治療を推奨することが今回のガイドライン編纂の基本方針であった。エビデンスが乏しい疑問に対しては専門家の意見も多く取り入れたが、それらは推奨グレードが低くなっており、読者がどの程度科学的な推奨か、判断できる。その点で将来考慮すべきなのはアルゴリズムであろう。初版で好評であったアルゴリズムは今回もその利便性のために踏襲した。しかしアルゴリズムには推奨グレードの記載がなく、科学的厳密性には欠ける。たとえばFig. 2に示すのはwearing offの治療アルゴリズムであり、もっともよく引用されるアルゴリズムのひとつであるが、それぞれの推奨項目に関して推奨グレードの記載がない。とくに、ジスキネジアがないばあいの補助薬はエンタカポン（グレードA）、セレギリン（グレードB）、ゾニサミド（グレードB）が推奨されているが、どの順番で推奨されるかが、アルゴリズムだけでは不十分である。読者に裁量の余地を持たせている面もあるが、本文の推奨との整合性が完全に取れているとはいえない。その半面、推奨文を読むより、アルゴリズムのほうが一目でみてわかりやすいという利点がある。科学的に厳密であっても読まれないガイドラインでは本来の役割を果たせない。科学的厳密性と利便性を調和させ、広く読まれ、実際に医療の標準化に役立つガイドラインを作成することが今後課題になると考えられる。

また、ガイドライン2011で扱うべきかどうか苦慮したのは医療の費用対効果の問題である。今回は治療の科学的有効性と安全性のみに焦点をあてた内容となったが、医療費の増大が懸念される現状から、将来はその取り扱いを考慮すべき問題と思われる。

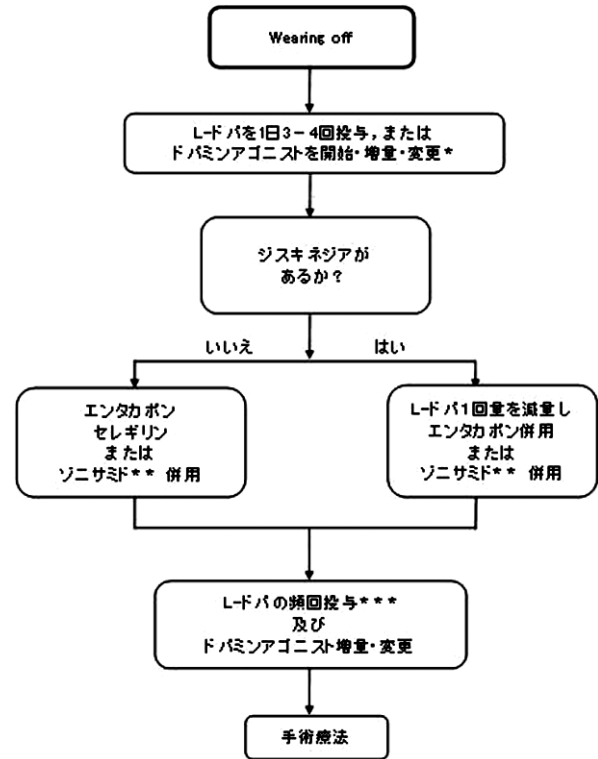


Fig. 2 Wearing off の治療アルゴリズム

さらに、ガイドラインが社会にどのように受け取られ、使われるか、という点にも注意が必要である。ガイドラインは現在の標準的治療を提示するものであって、多様な個別の臨床場面における医師の決断の助けとなるのが本来の趣旨であり、医師の状況に応じた正しい判断を阻害するものではない、という点は作成側としても常に強調しておくべきであろう。

※本論文に関連し、開示すべきCOI状態にある企業、組織、団体はいずれも有りません。

## 文 献

- 1) 日本神経学会, 監修. パーキンソン病治療ガイドライン2011. 東京: 医学書院; 2011.
- 2) 福井次矢, 吉田雅博, 山口直人, 編. 診療ガイドライン作成の手引き2007. 東京: 医学書院; 2007.

**Abstract****JSN Treatment Guideline for Parkinson's Disease:  
its editorial policy and problems to be addressed**Ryosuke Takahashi, M.D., Ph.D.<sup>1)</sup><sup>1)</sup>Department of Neurology, Kyoto University Graduate School of Medicine

The main part of “JSN Treatment Guideline for Parkinson's Disease 2011” was made according to the strict principles of evidence-based medicine (EBM), which was described in “Minds: A guidebook for preparation of practice guidelines 2007”. In brief, the methodology represents determination of recommendations, based on the results of the literature searches for evidence for clinical questions by systematic methods. This guideline also contains systematic reviews for drug and surgical treatments of Parkinson's disease, which is entitled “Effectiveness and safety for anti-Parkinsonian drugs and surgical treatments”

Handling of treatment algorithms, handling of cost-effectiveness analysis of treatments, and consideration for the influence of guidelines to the general society are the important issues to be addressed in the near future.

(Clin Neurol 2013;53:1343-1345)

**Key words:** EBM, clinical question, evidence, algorithm, cost-effectiveness analysis

---