

はじめに

i. 『インターベンショナル痛み治療ガイドライン』作成の目的

本ガイドラインは、ペインクリニック医および痛み診療関連の医療従事者を対象として、痛みに対するインターベンショナル治療の適正な適応により、痛み診療の幅を広げ、痛み患者のQOL向上に寄与することを目的とする。

ii. 作成者

本ガイドライン作成は、日本ペインクリニック学会「インターベンショナル痛み治療ガイドライン」チームメンバーおよびその協力者などにより行った。

「インターベンショナル痛み治療ガイドライン」チームメンバーおよびその協力者などは別途記載した。

iii. 作成のための基本理念

作成チームでは、以下の基本理念を決定・合意し、作成に当たった。

- 1) 本ガイドラインは、インターベンショナル治療を痛みの医療に役立て、有効性を明らかにするためのものであり、インターベンショナル治療を否定するためのものではない。今後、学会主導で多施設共同等を行うなど、神経ブロックの利点が活きるような臨床研究も課題として考えられる。
- 2) 本ガイドラインの作成を機に、今後、インターベンショナル治療を施行していく中で、本治療が優れた治療方法であることが認められ、また、これらの治療方法が妥当であると考えられる医療環境を整えることに寄与する。また、整形外科など痛みを扱う他科の医師も対象とする。
- 3) 今回の作成では、どのようなインターベンショナル治療（神経ブロック・低侵襲手術など）にどのようなエビデンスレベルが確認されるのか、エビデンスのある・なしなどをまとめることを中心とした。今回は、各インターベンショナル治療の適応となる痛み疾患の治療そのものや施行回数などに関して言及しない。
- 4) 痛み診療における神経ブロックの適応の妥当性や治療効果は、患者背景によって異なり、均一ではなく、個々の患者に応じたNBM（narrative based medicine）が重要視される分野である。ガイドラインは一般的な記述であり、個々の症例に短絡的に当てはめてはいけない。

iv. クリニカル・クエスション（clinical question：CQ）の作成と検討

クリニカル・クエスションの作成では、序文にも述べたように、各治療法に関するエビデンスレベルの高い論文を基に、各治療法に対応するたたき台となるCQを作成した。これに対し、治療法別に担当者を決め、それぞれの治療法のエビデンスを示す文献に応じて、臨床現場で遭遇する疾患について有効かどうか回答する形で、「解説」と「まとめ」を作成した。

その後、各担当者が作成した記述内容について、他の委員がクロスチェック形式で査読を行い、さらにチーム全員で査読・推敲を行った。

検討方法として、原稿は、財団法人国際医療情報センター『Minds』が作成した「インターベンショナル痛みの治療ガイドライン」専用サイトで委員が共有し、チーム内で作成、共有、推敲できるようにした。すなわち、本文原稿の推敲は、この専用サイトへ、アップロードを繰り返す形で行った。

v. エビデンスレベル

エビデンスレベルは、『Minds』のエビデンスレベルと日本ペインクリニック学会の「ペインクリニック治療指針」の論文の分類（エビデンスレベル）を併記することとした。

表1 〔財〕国際医学情報センター『Minds』のエビデンスレベル

高	I	システマティックレビュー/RCTのメタアナリシス
	II	1つ以上のランダム化比較試験による
	III	非ランダム化比較試験による
	IVa	分析疫学的研究（コホート研究による）
	IVb	分析疫学的研究（症例対照研究，横断研究）
	V	記述研究（症例報告やケース・シリーズ）による
低	VI	患者データに基づかない，専門委員会や専門家個人の意見

（参考サイト：診療ガイドライン作成の手順（Minds））

表2 『ペインクリニック治療指針』の論文の分類（エビデンスレベル）

G1	RCT（ランダム化比較試験）があり有効なもの
G2	中等度の有効性があるもの
G3	有効性がはっきりしない論文
G4	症例報告など
G5	権威者の論文

vi. 文献の検索と採用

CQ作成のための参考文献として採用する文献は，原則としてエビデンスレベル（Mindsのエビデンスレベル）IからIVbまでとし，V以降は採用しないこととした。原則として2003年1月から2012年12月までの10年間に報告された論文を検索した。しかし，その後，治療項目によって必要・重要文献の条件も異なることがわかり，フレキシブルに対応することとした。さらに，発行時点での内容を最新の知見も含めた新しいものにするために，また，報告数は少なくとも学会発表等で貴重なエビデンスが提供されている治療法もあるため，文献は，学会発表も含めて，最新の報告も採用してよいこととした。また，各文献のエビデンスレベルは本文中と参考文献の双方に記載することとした。

文献数が多いと予想された硬膜外ブロック，神経根ブロック，経椎間孔ブロック，三叉神経高周波熱凝固法，脊髄刺激電極，椎体形成術の項目については，国際医学情報センターに文献収集・管理を委託した。医中誌Web，MEDLINE，コクランの検索式から，検索した文献から，必要な文献を選択した。

その他の項目については，英語論文はPubMedから，日本語論文は医中誌から検索した。

vii. 推奨度の決定

推奨度は，「A：行うよう強く推奨する」，「B：行うよう推奨する」，「C：行うことを考慮してもよい」，「I：委員会の審議基準を満たすエビデンスがない，あるいは複数のエビデンスがあるが結論が一様ではない」の4段階に分けた。CQに回答する形式で，推奨度とその根拠を記述した。

表3 推奨度

	内 容
A	行うよう強く推奨する 強い根拠に基づいている
B	行うよう推奨する 中等度の根拠に基づいている
C	行うことを考慮してもよい 弱い根拠に基づいている
I	委員会の審査基準を満たすエビデンスがない あるいは複数のエビデンスがあるが結論が一様ではない

各CQで示された治療法に対する推奨度はコアメンバーで検討後、チーム全員で最終決定した。具体的には、原稿提出された後、チーム全員がそれぞれ、各CQに対するA、B、C、Iの推奨度をランク付けし、それをグラフ化し、チーム会議で各CQの推奨度に関するコメント、意見も含めて検討した。さらに、結論を出すことが難しいものを中心に、コアメンバーによる会議を行い、推奨度、コメントを討議し、最終的にチーム全員で推奨度、コメントの決定を行った。

推奨度に関する意見が分かれた場合には、最終的に推奨度を決めた上で、「様々な意見があったが最終的にはこのような理由でIもしくはCとした」という断り書きを追記した。「I」と「C」の一部については、コメントを原則として以下の3種のコメントに分けて付記した。

- 1：従来より臨床的には有効症例が経験されているが、control studyが乏しいため推奨度は「I」とした。今後の研究が望まれる。
- 2：質の高い文献が乏しくエビデンスが不明確なため推奨度は「I」としたが、臨床現場での施行が妨げるものではなく、今後の研究が望まれる。
- 3：推奨度は「I」としたが、国外と本邦では施行する環境に差があることが考慮されるべきである。またエビデンスがなくとも、明らかに有用なものは、そのようなコメントをつけた。

viii. 用 語

本ガイドラインで用いる用語は、原則として『ペインクリニック用語集 改訂第3版』に準じたが、「transforaminal epidural block」は、用語集になく、直訳の経椎間孔硬膜外ブロックではなく、手技を表記するふさわしい経椎間孔ブロックと訳して手技の定義も記述することとした。また、「pulsed Radiofrequency」は、パルス高周波法、パルス高周波療法の2つとも表記できることとした。「デポメドロール」の一般名表示は「メチルプレドニゾロン水懸注」とした。

ix. 利益相反の開示

利益相反については、チーム・協力者などすべてを対象とし、作成・協力者などのリストに記載した。

x. 作成にあたって

国外では、World Institute of Pain (WIP) による『Evidence-based Interventional Pain Medicine According to Clinical Diagnoses』が2012年に発刊され、American Society of Anesthesiologist (ASA) や American Society of Interventional Pain Physicians (ASIPP) が、その学会誌『Anesthesiology』や『Pain Physician』で『インターベンショナル痛み治療ガイドライン』を提案している。

われわれも、EBMの考えに則り、わが国の医療環境に応じた痛みの診療に関わる医療者を対象に、『インターベンショナル痛み治療ガイドライン』をここに提示することができた。痛み医療関係者、痛みの患者のQOLの改善に寄与することを祈念している。

本ガイドラインは、現時点におけるエビデンスに基づいたインターベンショナル痛み治療とその適応を示し、一般に公開し、医療従事者や医療を受ける側との相互理解に役立てるものである。本ガイドラインは痛みの診療に従事する医師を対象とし現在までに蓄積されたその根拠を示している。今回のガイドラインで一番重要なことは、このようなエビデンスがある、ということを示すことと考えている。エビデンスに乏しい分野では、そのことを記述して、評価が定まっていない治療法については注釈をつけている。また、本書に記載されていない治療法が行われることを制限するものではない。

神経ブロックの治療効果や妥当性は、患者それぞれによっても均一ではなく、個々の患者に応じたNBMも大変に重要視される分野であることはいままでもない。慢性痛に対する、インターベンションの適応に関しては、個々の心理、社会的背景などを考慮し、個々の背景に応じて、慎重に考えるべきである。医療者は推奨レベルのみを一読するのではなく、本文、まとめ、コメントをしっかりと読んだ上で神経ブロックの施行を検討するようにお願いしたい。

[福井弥己郎 (聖)]