

前 文

1 はじめに

腰痛は一疾患単位ではなく、「症状」であることは周知の事実である。「腰痛症」などと時に簡便に呼称されることはあるが、その背景には数多くの病態・疾患が隠れる。本ガイドラインは、日本整形外科学会が策定する診療ガイドラインの中でも、疾患名ではなく一つの症状が対象となる唯一のガイドラインとなる。

日本における腰痛診療ガイドラインとしては、過去に平成13年白井康正日本医科大学名誉教授らが厚生科学研究費補助金を受け、21世紀型医療開拓推進研究事業の一環として作成したものがあつた（「科学的根拠 (Evidence Based Medicine ; EBM) に基づいた腰痛診療ガイドライン策定に関する研究」）。このガイドラインは、当時日本の臨床医学分野ではいまだ一般的でなかつたEBMに基づき作成された、画期的なガイドラインであつた。しかし、文献検索によつて抽出されたエビデンスの高い論文を吟味し、適切なCQ (Clinical Question) を設定後、そのCQに対する回答を推奨度を付加して記述するという、現在のガイドライン策定の主流となるルールに準じて作成されたものではなかつた。また、白井らのガイドライン策定後、既に10年以上が経過したことを踏まえ、EBMの正式な手順を踏襲した新しい腰痛診療ガイドラインの策定が喫緊の課題となつた。本ガイドラインはかかる背景をもとに、日本整形外科学会から委託を受け、日本腰痛学会内に組織された腰痛診療ガイドライン策定委員会（以下、委員会）によつて作成された。その位置付けは「改訂版」ではなく、あくまで「初版」腰痛診療ガイドラインということになる。

2 診療ガイドラインの作成手順

2.1 作成のための基本理念

本ガイドラインを作成するに際して、委員会では以下の基本理念を確認した。

- 1) 本ガイドラインの対象は整形外科専門医のみならず、その他の一般臨床医とする。
- 2) 臨床医が実地で使用しやすいガイドラインをめざす。

- 3) 内容は腰痛患者のトリアージとプライマリケアを主体とする。
- 4) 日本における腰痛診療の実情にあったガイドラインを作成する。
- 5) 急性・亜急性・慢性腰痛のすべてを含める。

腰痛患者の治療中心は言うまでもなく、骨・関節・神経など運動器治療専門家である整形外科の担当である。しかし、腰痛を訴える患者数は多く、受診する診療科も多岐に及ぶ。患者は内科を始めとする整形外科専門医以外の外来を受診することもまれではない。したがって、腰痛の診断・治療に関する正確な知識、EBMにのっとったup-to-dateなエビデンスの高い情報を広く知ってもらうことが重要と考えた。この理念に基づき、対象を整形外科専門医はもちろん、それ以外の内科医やプライマリケア医とした。つまり、臨床医が日常の臨床で腰痛患者を眼前にした場合、そのトリアージとプライマリケアが可能であることを意図した。

腰痛の治療に際しては、補完代替医療と呼ばれる分野の進出が大きい。しかし、この分野では、エビデンスの乏しい治療法や、治療体系自体が日本の医療の中で承認されていないものも多い。したがって、補完代替医療に関しては、委員会で十分な討議を行い、日本の実情に即したガイドラインを作成するように試みた。それが国民の利益に繋がると信じたからである。

2.2 章立てとクリニカルクエスチョン (Clinical Question : CQ)

まず章立てを、定義、疫学、診断、治療、予防の5章とすることに決定した。腰痛は、これを引き起こす数多くの病態・基礎疾患があるにも関わらず、その定義が漠然かつあいまいである。したがって、第1章として腰痛の定義を記載した。ガイドライン本文を理解する前に、腰痛をしっかりと定義することが重要と考えたわけである。

計5章の章立てに沿って、委員会で考え得るさまざまなCQを出しあった。あわせて、日本整形外科学会代議員、日本脊椎脊髄病学会・日本腰痛学会評議員にも意見を求め、個々が考え得るCQの提出を依頼した。以上を基に、最終的に総計17のCQ(定義：1, 疫学：4, 診断：2, 治療：9, 予防：1)を委員会で決定した。

2.3 文献の検索と選択、内容の記載

文献は検索式に基づいて、邦文論文は医中誌、英文論文はMEDLINEから検索した(表1)。検索期間は2001年4月1日から2008年3月31日の期間に絞り、動物実験および症例報告のみの文献を除いた結果、医中誌から1028件、MEDLINEから3602件、合計4630件がヒットした。検索は、疫学(罹患率・有病率、遺伝、生活習慣、心理的要因、仕事・スポーツ、経過、その他)、診断(問診、視診・理学検査、神経学的検査、画像検査、血液検査、その他)、治療(安静、薬物療法、理学療法、運動療法、ブロック療法、教育・腰痛教室、ダイエット、徒手療法、手術、治療評価、その他)、予防、その他(補償、その他)のカテゴリー区分を対象とした。

次に、委員会の方針のもと、この4630件の論文に関して、①まったく関係のない論文か否か、②介入研究か非介入研究（観察研究）か、③介入研究の場合コントロールの有無、④症例数（複数の群がある場合、合計の全症例数）の4つを採否基準にすることとした。その結果、3408件が選択された。さらに、①介入研究はコントロールが存在し、症例数100例以上の文献、②非介入研究は症例数500例以上の文献、および③系統的レビューとメタ解析を採否基準に加えた。最終的に913件が構造化抄録作成対象の文献として選択された。

2001年4月以前の論文検索は行っていないため、すでに作成されている、以下の3種類のガイドラインを参考として、過去の重要な論文・エビデンスの取りこぼしがないように注意した。①「科学的根拠（Evidence Based Medicine：EBM）に基づいた腰痛診療ガイドライン策定に関する研究」（厚生科学研究費補助金：21世紀型医療開拓推進研究事業：主任研究者 白井康正日本医科大学名誉教授）、②慢性非特異的腰痛管理ヨーロッパガイドライン（日本語版）、③米国内科医学会（American College of Physicians：ACP）と米国疼痛学会（American Pain Society：APS）による、腰痛治療に関する包括的合意ガイドライン。

最終的に構造化抄録作成対象となった文献総数913件において、文献入手困難であった論文6件と腰痛と関連のない論文17件、計23件を対象外とした。890件の論文を各委員に均等に配分し、構造化抄録を作成した。完成した構造化抄録をもとに、各委員は文献内容を批判的に吟味し、ガイドライン作成に引用すべき論文か否かを取捨選択した。その結果、本ガイドラインに採用された文献は、延べ211件（複数のCQに選択された文献の重複を除くと191件）となった。

総計17問のCQ別に各委員の担当を決定した。各委員は、採用された論文の構造化抄録を基に各CQに対する要約と解説を作成した。この時点で、一次選択に含まれなかった文献の中で、1982年以降2011年までの範囲で、CQに対して必要と思われる文献を担当委員が選択・追加した。各委員が作成した記述内容に関して、委員会全員出席による全体レビューを繰り返し行い、最終的に本文を完成させた。あわせて、各文献のエビデンスレベルおよびCQに対するanswerの推奨度も最終決定した。

表1 検索式

a. MEDLINE 検索式 (M11 および M15)

No.	検索式	件数
S1	BACK PAIN!	15207
S2	(BACKACHE? OR BACKPAIN? OR LUMBAGO?)/TI OR (BACK OR LUMBER? OR VERTEBROGENIC)(1N)(PAIN? OR ACHE?)/TI OR FAILED(1W)BACK(1W)SURGERY(1W)SYNDROME?/TI	7060
S3	S1+S2	15638
S4	S3/2001:2008	8460
S5	S4/HUMAN	8180
S6	S5/ENG+S5*LA=JAPANESE	7147
S7	S6 NOT (DT=CASE REPORT? OR CASE?)(REPORT? OR SERIES?) OR EXPERT?()OPINION?)	5767
S8	DT=(GUIDELINE+PRACTICE GUIDELINE+CONSENSUS DEVELOPMENT CONFERENCE?)	22
S9	(CLINICAL+CRITICAL+TREATMENT?+CARE)(2N)(PATH+PATHS+PATHWAY?+PROTOCOL?+PLANNING?+GOOD(2W)PRACTICE?)/TI	2
S10	(SYSTEMATIC+QUANTITATIVE+METHODOLOGIC+COLLABORATIVE+INTEGRATIVE)(1W)(REVIEW?+OVERVIEW?)/TI+PEER REVIEW!+JN=(COCHRANE DATABASE SYST REV+ACP JOURNAL CLUB +ACP J CLUB+HEALTH TECHNOL ASSESS+EVID REP TECHNOL ASSESS?)	175
S11	DT=META-ANALYSIS+(META()ANALY?+METAANAL?)/TI	83
S12	DT=RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL	719
S13	DT=CONTROLLED CLINICAL TRIAL	106
S14	DT=MULTICENTER STUDY	280
S15	DT=CLINICAL TRIAL?	655
S16	CASE-CONTROL STUDIES!+MATCHED-PAIR ANALYSIS/DF+CASE() (CONTROL+COMPARISON?+REFERENT?+REFERRENT?)/TI+ RETROSPECTIVE?/TI	549
S17	S8:S16	1922
S18	S7*S2	2879
S19	(DEFINITION? OR CLASSIF? OR SUBCLASSIF?)/TI OR S1(L)CL/MAJ	103
S20	(INCIDEN? OR PREVALEN? OR MORBIDI?)/TI OR MORBIDITY!/MAJ	160
S21	(GENE OR GENET? OR HEREDIT?)/TI OR (GENETICS! OR HEREDITY/ DF OR GE/DF)/MAJ	41
S22	(LIFESTYLE? OR LIFE()STYLE?)/TI OR LIFE STYLE!/MAJ	20
S23	(MENTAL?+STRESS?+PSYCHO?+PSYCHI?)/TI OR S1(L)PX/MAJ	476
S24	((SPORT? OR EXERTION? OR WORK? OR OCCUPAT?)/TI OR (SPORTS! OR EXERCISE! OR WORK/DF OR OCCUPATIONS! OR OCCUPATIONAL DISEASES!)/MAJ)*S1(L)(EP+ET)	457
S25	(OUTCOME? OR COURSE?(3N)(NATURAL? OR DISEASE? OR PAIN? OR HISTOR?) OR NATURAL?(3N)HISTOR? OR RECURREN? OR RELAPS?)/TI OR ('OUTCOME AND PROCESS ASSESSMENT (HEALTH CARE)! OR RELAPS? OR RECURREN?)/MAJ	447

S26	(EPIDEMIOLOG?+ETIOLOG?+RISK?+CAUSAL?+CAUSE?)/TI OR (EPIDEMIOLOG? OR CAUSALITY! OR S1(L)(EP+ET))/MAJ	1132
S27	MEDICAL HISTORY TAKING!	37
S28	(ANTHROPOSCOPY? OR (OCULAR? OR VISUAL?)(3W)(INSPECT? OR EXAMIN?)) OR PHYSICAL EXAMINATION!	601
S29	NEUROLOGIC EXAMINATION!	1244
S30	(DIAGNOSTIC IMAGING! OR RA/DF OR RI/DF OR US/DF)	913
S31	'LABORATORY TECHNIQUES AND PROCEDURES!'	57
S32	S1(L)(RA+RI+US+DI)	1167
S33	(BED REST/DF OR REST/DF OR IMMOBILIZATION!)	57
S34	S1(L)DT	487
S35	(PHYSICAL THERAPY MODALITIES! OR S1(L)REHABIL?)	1309
S36	EXERCISE THERAPY!	326
S37	NERVE BLOCK!	78
S38	HEALTH EDUCATION!	178
S39	(DIET! OR DIET THERAPY! OR DH/DF OR DIETARY SUPPLEMENTS!)	6
S40	COMPLEMENTARY THERAPIES!	508
S41	S1(L)SU	521
S42	(THERAPY?+TREAT?)(3N)(ASSESS?+EVALUATE?+RATING) OR 'OUT-COME ASSESSMENT (HEALTH CARE)'	507
S43	S1(L)(TH+DT+SU+RT)	2327
S44	(PREVENT?+PROPHYL?)/TI OR S1(L)PC/MAJ	306
S45	COMPENSATION?/TI OR ('COMPENSATION AND REDRESS!' OR WORKER COMPENSATION!)/MAJ	38
S46	S7*S2	2879
S47	S7*S2*S19	69
S48	S7*S2*S20	97
S49	S7*S2*S21	11
S50	S7*S2*S22	13
S51	S7*S2*S23	324
S52	S7*S2*S24	235
S53	S7*S2*S25	248
S54	S7*S2*S26	641
S55	S7*S17*S27	4
S56	S7*S17*S28	200
S57	S7*S17*S29	659
S58	S7*S17*S30	330
S59	S7*S17*S31	24
S60	S7*S17*S32	401
S61	S7*S17*S33	21
S62	S7*S17*S34	239
S63	S7*S17*S35	564

S64	S7*S17*S36	180
S65	S7*S17*S37	36
S66	S7*S17*S38	79
S67	S7*S17*S39	1
S68	S7*S17*S40	219
S69	S7*S17*S41	214
S70	S7*S17*S42	248
S71	S7*S17*S43	938
S72	S7*S2*S44	133
S73	S7*S2*S45	19
S74	S48:S54	1162
S75	S55:S60	1095
S76	S61:S71	1283
S77	S47:S73	2672
S78	S46 NOT S77	930
S79	S77+S46	3602

b. 医中誌検索式 (I1) <2001-2008>

No.	検索式	件数
#1	背痛/TH or 背部痛/TH or 腰痛/TH or 腰部痛/TH or 腰背部痛/TH or 腰背痛/TH or 腰下肢痛/TH or 腰・下肢痛/TH or ぎっくり腰/TH or 腰痛/TH or 背痛/TH	6,126
#2	#1 not (CK=イヌ, ネコ, ウシ, ウマ, ブタ, ヒツジ, サル, ウサギ, ニワトリ, 鶏胚, モルモット, ハムスター, マウス, ラット, カエル, 動物)	6,052
#3	#1 and CK=ヒト	5,996
#4	#2 or #3	6,077
#5	#4 and (PT=症例報告除く, 原著論文)	1028
#6	#5 and (定義/TA or 定義/TH or 分類/TA or 分類/TH)	57
#7	#5 and (SH=疫学 or SH=病因 or 疫学/TA or 疫学/TH or 病因/TA or 原因/TA or 統計/TH or 統計/TA or 実態調査/TH or 実態/TA)	401
#8	#5 and ((発生率/TH or 罹患率/TA) or (罹患率/TH or 罹患率/TA) or (発生率/TH or リ患率/TA) or リ病率/TA or (発生率/TH or 発症率/TA) or (有病率/TH or 有病率/TA) or 年齢差/TA or (年齢因子/TH or 年齢因子/TA) or (年齢分布/TH or 年齢分布/TA) or "性因子(疫学)"/TH or 性差/TA or ("性因子(疫学)"/TH or 性因子/TA) or (性別分布/TH or 性別分布/TA) or 未産婦/TA or (妊産婦/TH or 初産婦/TA) or (経産回数/TH or 経産婦/TA) or (経産回数/TH or 経産回数/TA) or (地域差/TH or 地域差/TA))	119
#9	#5 and (SH=遺伝学 or (遺伝/TH or 遺伝/TA) or (遺伝学/TH or 遺伝学/TA) or (遺伝学的現象/TH or 遺伝学的現象/TA) or (遺伝子/TH or 遺伝子/TA))	4
#10	#5 and ((ライフスタイル/TH or 生活習慣/TA) or (ライフスタイル/TH or ライフスタイル/TA) or メタボ/TA or 食事/TH or (体型/TH or 体型/TA) or 運動不足/TA or (喫煙/TH or 喫煙/TA) or (ベッド/TH or ベッド/TA) or ふとん/TA)	80

#11	#5 and (心理/TA or (ストレス/TH or ストレス/TA) or 精神/TA or 心因/TA)	86
#12	#5 and (仕事/TA or 職業/TA or 職業/TH or (職業病/TH or 職業病/TA) or (職業別集団/TH or 職業別集団/TA) or (スポーツ/TH or スポーツ/TA) or 運動/TH or 運動/TA)	340
#13	#5 and (経過/TA or 再発/TH or 再発/TA or 再燃/TA)	121
#14	#5 and ((季節/TH or 季節/TA) or 膝疾患/TA or 股関節疾患/TA or すべり症/TA or (体幹前屈症/TH or 腰まがり/TA) or 腰曲/TA or (肩こり/TH or 肩こり/TA) or (肩こり/TH or 肩凝り/TA))	98
#15	#7 not (#8 or #9 or #10 or #11 or #12 or #13) or #14	236
#16	#8 or #9 or #10 or #11 or #12 or #13 or #14 or #15	739
#17	#5 and (SH= 診断, 画像診断, X線診断, 放射性核種診断, 超音波診断 or 診断/TA or 診断/TH)	670
#18	#5 and ((病歴聴取/TH or 病歴聴取/TA) or (病歴聴取/TH or 問診/TA) or 既往/TA or 家族歴/TA)	67
#19	#5 and ((視診/TH or 視診/TA) or 理学検査/TA or (理学的検査/TH or 理学的検査/TA) or 身体所見/TA)	124
#20	#5 and ((神経検査/TH or 神経検査/TA) or (神経検査/TH or 神経学的検査/TA))	183
#21	#5 and ((画像診断/TH or 画像診断/TA) or (画像診断/TH or 画像検査/TA) or SH= 画像診断, X線診断, 放射性核種診断, 超音波診断 or 筋電図/TH)	247
#22	#5 and (血液検査/TH or 血液検査/TA or (採血/TH or 採血/TA) or SH= 血液)	6
#23	#5 and ((内臓/TH or 内臓/TA) or (生殖器疾患-女性/TH or 婦人科疾患/TA) or 婦人科的疾患/TA or (月経/TH or 生理/TA) or (精神障害/TH or 精神疾患/TA) or 心理的負荷/TA or (心理的ストレス/TH or 心理的ストレス/TA) or (骨粗鬆症/TH or 骨粗鬆症/TA) or (骨密度/TH or 骨密度/TA) or (診断サービス/TH or 健康診断/TA))	157
#24	#17 not (#18 or #19 or #20 or #21 or #22) or #23	302
#25	#18 or #19 or #20 or #21 or #22 or #23 or #24	730
#26	#5 and (SH= 治療, 薬物療法, 外科的療法, 移植, 食事療法, 精神療法, 放射線療法 or 治療/TH or 治療/TA or 外科手術/TH)	720
#27	#5 and ((安静/TH or 安静/TA) or 休息/TA)	46
#28	#5 and (SH= 薬物療法 or (薬物療法/TH or 薬物療法/TA) or (薬物療法/TH or 薬物治療/TA))	105
#29	#5 and ((理学療法/TH or 理学療法/TA) or (理学療法/TH or 物理療法/TA) or レーザー治療/TA or レーザー療法/TA or (電気刺激/TH or 電気刺激/TA) or (経皮的電気刺激/TH or TENS/TA) or (温熱療法/TH or 温熱療法/TA) or 干渉波/TA or ("牽引(整形外科)"/TH or 牽引/TA) or (装具/TH or 装具/TA))	210
#30	#5 and (運動療法/TH or 運動療法/TA)	67
#31	#5 and (ブロック療法/TA or (神経ブロック/TH or 神経ブロック/TA) or (硬膜外麻酔/TH or 硬膜外ブロック/TA))	44
#32	#5 and ((教育/TH or 教育/TA) or 腰痛教室/TA)	106
#33	#5 and (ダイエット/TA or (食事療法/TH or 食事療法/TA))	0

#34	#5 and ((筋骨格系マニピュレーション/TH or 徒手療法/TA) or マニピュレーション/TA or (カイロプラクティック/TH or カイロプラクティック/TA) or (代替医術/TH or 代替医療/TA) or 補完医療/TA or 代替治療/TA or 補完治療/TA)	171
#35	#5 and (外科手術/TH or 手術/TA or 外科術/TA or 外科療法/TA or 外科手術/TA or SH=外科的療法)	238
#36	#5 and (治療評価/TA or 治療の評価/TA or (((治療成績/TH or 治療効果/TA) or (治療成績/TH or 治療成績/TA) or 治療/TH) and 評価/TH))	25
#37	#26 not (#27 or #28 or #29 or #30 or #31 or #32 or #33 or #34 or #35 or #36)	136
#38	#27 or #28 or #29 or #30 or #31 or #32 or #33 or #34 or #35 or #36 or #37	793
#39	#5 and (SH=予防 or 予防/TA or 予防/TH)	145
#40	#5 and (労働者災害補償/TH or 補償と賠償/TH or 補償/TA)	3
#41	#5 not (#6 or #16 or #25 or #38 or #39 or #40)	8
#42	#40 or #41	11
#43	#6 or #16 or #25 or #38 or #39 or #40 or #42	1028

2.4 エビデンスレベルと推奨度の決定

本ガイドラインでは、表2のごとくエビデンスレベルを決定した。しかし、採用した論文によってはこのエビデンスレベルどおりに分類されないものも存在した。たとえば、「症例数が100例以上のRCT」以外の論文も含めた系統的レビューが存在し、このような論文は委員会での討議のもとに、エビデンスレベルIではなく、Ⅲとした。また、CQによってはエビデンスの高い論文が希少である場合もあったため、横断的研究などエビデンスが低い論文の引用も認めることとした。推奨度に関しては、日本整形外科学会の統一基準に基づき、A、B、C、D、Iの5段階とした(表3)。

3 おわりに

腰痛は一つの疾患単位ではないものの、典型的な common disease (ありふれた病気)である。膨大な数の患者が、的確な診断、適切な治療を求めて日々医療機関を受診している。しかし、満足な医療を受けられない患者は、時に更なる医療を求めて「彷徨いの旅」に出る。これが、腰痛医療の分野に補完代替医療の進出を促し、更なる混迷を生み出している。

本ガイドラインはかかる状況を打破するために、医師、患者の双方にとって有益な情報を提供することを目的に作成された。特に、腰痛のプライマリケアに主眼を置き、腰痛患者の的確なトリアージが可能であるようなガイドライン作成を

表2 エビデンスレベル

エビデンスレベル	内 容
I	全体で100例以上のランダム化比較試験(RCT)のメタ解析または系統的レビュー
II	全体で100例以上のRCT
III	Controlled Clinical Trial (CCT) および Cohort Study
IV	Case-Control Study
V	記述的横断研究
VI	分析的横断研究
VII	その他 否定する根拠がある

表3 推奨Grade

Grade	内 容	内容補足
A	行うよう強く推奨する 強い根拠に基づいている	質の高いエビデンスがある
B	行うよう推奨する 中等度の根拠に基づいている	質の高いエビデンスが1つ、または中程度の質のエビデンスが複数ある
C	行うことを考慮してもよい 弱い根拠に基づいている	中程度のエビデンスが少なくとも一つある
D	推奨しない 否定する根拠がある	肯定できる論文はないか、否定できる中程度のエビデンスが少なくとも一つある
I	委員会の診断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	

目指した。整形外科専門医、特に脊椎・脊髄病専門医にとっては物足りない点があれば、委員会の意図を汲み取って頂きたい。本ガイドライン作成過程の当初で、CQに関するパブリックコメントを得た際、非常に多くの専門的な意見を頂いた。しかし、そのすべてを採用することは叶わなかった。あわせて、委員会の意図を斟酌して頂きたい。

今後はさらに新しい文献も採用し、適宜ガイドラインを改訂していく必要がある。特に、本ガイドラインで重要な位置を占める「非特異的腰痛」は「除外診断」的な意味合いも持つ。科学・医学の発展により腰痛の病態がさらに解明されれば、この呼び名は消失し、今までとはまったく異なる腰痛診療の道筋が見える可能性がある。未来の腰痛診療パラダイムシフトに向けて、本ガイドラインがその第一歩となることを委員会は強く切望する。

