

はじめに

1. ガイドラインの定義・目的

本ガイドラインは、脊髄損傷患者の下部尿路機能障害の診療に関わる機会のある医療従事者（泌尿器科医，整形外科医，脳神経外科医，脳神経内科医，リハビリテーション科医，看護師，理学療法士，作業療法士，ケースワーカー等）に対して，これらの患者の下部尿路機能障害に対する，現時点での標準的な診断と治療法の指針を提供することを目的として作成されたものである。

ガイドラインの根拠にかかわる情報収集（文献検索・検討）においては，「研究デザインによる視点」のみならず「臨床的意義による視点」も重視し，内容は具体的で脊髄損傷患者の下部尿路機能障害診療の実情を反映したものとした。

2. 作成組織

本ガイドラインの作成主体は，日本排尿機能学会ならびに日本脊髄障害医学会，日本泌尿器科学会であり，この三学会が承認した作成委員会が作成にあたった。

3. 作成の背景

本ガイドラインは，先行する 2005 年発刊の「慢性期脊髄損傷における排尿障害の診療ガイドライン」¹⁾，2011 年発刊の「脊髄損傷における排尿障害の診療ガイドライン」²⁾を基盤とし，内容を改訂したものである。今回の改訂に際しては，尿路合併症の防止（腎機能低下，症候性尿路感染，上下部尿路結石，血尿，尿道狭窄，尿道皮膚瘻，膀胱腫瘍，カテーテル閉塞など），（社会的）尿禁制の獲得，生活の質（quality of life: QOL）の改善を主なアウトカムとして設定し，本ガイドラインが，これらのアウトカム改善に資するような内容となるように務めた。なお，高位脊髄損傷患者では，自律神経過緊張反射（自律神経過反射，以後本項では自律神経過緊張反射を用いる）の防止もアウトカムに含めた。さらに，社会復帰，地域包括ケアシステム，医療コスト，本邦の脊髄損傷患者を取り巻く医療体制なども考慮に入れた内容とした。

4. 対象

脊髄損傷に伴う神経障害が疑われる成人患者を対象とし，その下部尿路機能障害の診断法と治療方針を扱うものとする。明らかに他の神経疾患が原因である下部尿路機能障害や神経障害が否定的な患者の下部尿路機能障害は対象外とする。なお，小児と高齢者に関しては，「総論」にこれに関する項目を設けて簡潔な解説を追加することとした。

5. 使用方法・適応範囲

診療ガイドラインの推奨は強制されるべきものではなく，診療行為の選択肢を示す一つの参考

資料であって、患者と医療者には、協働して最良の診療を選択する裁量が認められるべきである³⁾。したがって、このガイドラインは、診療の方向性を示唆するだけのものであり、規制や法的基準を示すものではなく、個々の治療の結果に対して責任を負うものでもない。また、本ガイドラインは一般論として臨床現場の意思決定を支援するものであり、症例毎の意思決定は、各担当医により個別に行われるべきである。

6. 重要臨床課題とアウトカムの重要性

脊髄損傷患者への介入に関して患者と医療者が行う意思決定の重要ポイントのなかで、アウトカム改善が強く期待できる重要な臨床課題を「重要臨床課題」として重点的に取り上げた⁴⁾。表1に本ガイドラインで取り上げた重要臨床課題、重大および重要なアウトカムを示した。アウトカムの相対的な重要性は、介入を受ける患者にとって、それぞれのアウトカムがどの程度重要と考えられるかを、作成委員が1～9点で主観的かつ相対的に評価し、7～9点を重大な（critical）アウトカム、4～6点を重要な（important）アウトカムとした⁴⁾。なお、薬物療法および外科的治療においては、有害事象も重大あるいは重要なアウトカムに適宜含めた。

7. 内容の構成

2011年発刊の「脊髄損傷における排尿障害の診療ガイドライン」²⁾では44のクリニカルクエ

表1 重要臨床課題、重大および重要なアウトカム

重要臨床課題	重大なアウトカム	重要なアウトカム
尿流動態検査を行った方がアウトカム改善に有用か？	腎機能低下、症候性尿路感染など	(社会的)尿禁制の獲得、QOLの改善
腎機能評価にはどの指標が有用か？	腎機能(低下)の評価	
尿路管理法によってアウトカムに違いがあるか？	腎機能低下、症候性尿路感染、上下部尿路結石、血尿、尿道狭窄、尿道皮膚瘻、膀胱腫瘍など	(社会的)尿禁制の獲得、QOLの改善、高位脊髄損傷患者では自律神経過緊張反射の防止
清潔間欠導尿に用いるカテーテルによってアウトカムに違いがあるか？	症候性尿路感染	血尿、尿道狭窄、QOLの改善
薬物療法によってアウトカムは改善するか？	腎機能低下、症候性尿路感染	(社会的)尿禁制の獲得、QOLの改善、高位脊髄損傷患者では自律神経過緊張反射の防止
外科的治療によってアウトカムは改善するか？	腎機能低下、症候性尿路感染など	(社会的)尿禁制の獲得、QOLの改善、高位脊髄損傷患者では自律神経過緊張反射の防止
カテーテル留置を受けている症例で膀胱洗浄を行うことによってアウトカムは改善するか？	カテーテル閉塞、下部尿路結石、症候性尿路感染	
無症候性尿路感染の治療を行うことによってアウトカムは改善するか？	症候性尿路感染	
定期的な膀胱鏡や尿細胞診を行うことによってアウトカムは改善するか？	膀胱腫瘍	

スチョン (clinical question: CQ) のみからなる構成であったが、今回の改訂に当たっては、作成委員会での総意に基づき、CQ の他に総論のパートを設けることとした。その理由としては、疫学や病態生理、診断などの事項に関しては、CQ が作りにくい、あるいは CQ に対する説明では不十分になることがあると判断したためである。

8. 作成方法

日本排尿機能学会のガイドライン作成指針に従った。作成委員が論文の収集・精読を通して担当部分の原案を作成し、2～3名の委員の査読を経て改訂を行った。それを書面連絡および委員会会議での意見交換を通して修正し、試案とした。この試案に対して評価委員および日本排尿機能学会、日本脊髄障害医学会、日本泌尿器科学会の各学会理事の校閲を受け、最後にホームページにて一般公開して広く意見を聴取し、修正することで完成版とした。

9. 論文検索と論文、エビデンスのレベル、推奨グレードの表示

2011年発刊の「脊髄損傷における排尿障害の診療ガイドライン」²⁾の検索範囲(2010年12月まで)以降、すなわち2011年1月から2018年5月までの論文を対象とし、データベースとしてはPubMed/MEDLINE、医学中央雑誌(医中誌web)、Cochrane libraryを用いて検索を行った。検索のキーワードは各項目の担当委員が選定した。これに先行する2005年発刊の「慢性期脊髄損傷における排尿障害の診療ガイドライン」¹⁾、2011年発刊の「脊髄損傷における排尿障害の診療ガイドライン」²⁾に引用されている論文の一部、および検索以外の方法で得られた論文を加えて記載した。さらに、国際泌尿器科学会とInternational consultation on urological diseasesの共同事業であるurological management of the spinal cord injured patient⁵⁾の内容も適宜参考とした。

論文のレベル(I～V)は、診断、治療に関する論文に関して評価し、文献リストの末尾に記載した(表2)。ただし、ガイドライン、メタ解析、系統的レビュー、総説(系統的レビュー以外の総説)はその旨を記載した。

治療とCQの要約部分には、Minds(日本医療機能評価機構)からの「診療ガイドライン作成の手引き2007」⁶⁾を参考として、論文のレベルから導かれる根拠のレベル(1～5)を記載した(表3)。

推奨グレード(表4)は、原則的に臨床研究ならびに疫学研究などの文献から得られた情報を

表2 論文のレベル

レベル	内容
I	大規模あるいは統計学的に算出されたn数を満たすRCT(無作為化比較試験)で結果が明らかな研究(大規模:各群100例以上)
II	小規模あるいは統計学的に算出されたn数を満たさないRCTで結果が明らかな研究(結果が明らかでない場合は、レベルを1つ下げる)
III	無作為割付によらない比較対照研究
IV	前向き対照のない観察研究(一定のプロトコールに従った介入研究など)
V	後ろ向きの症例研究か専門委員会の意見

表 3 根拠のレベル

レベル	内容
1	複数のレベルⅠの臨床研究に裏付けられる。
2	単独のレベルⅠの臨床研究または複数のレベルⅡの臨床研究に裏付けられる。
3	無作為割付によらない比較対照研究に裏付けられる。
4	前向き対照のない観察研究（コホート研究、症例対照研究、横断研究）に裏付けられる。
5	後ろ向きの症例研究か専門委員会の意見に裏付けられる。

表 4 推奨のグレード

グレード	推奨度	推奨度決定のための根拠のレベル
A	行うよう強く勧められる。	レベル 1 またはレベル 1 に近いレベル 2
B	行うよう勧められる。	レベル 2 またはレベル 2 に近いレベル 3 あるいはレベル 4
C	行うよう勧められるだけの根拠が明確でない。	レベル 3 またはレベル 3 に近いレベル 4、あるいは特に良質のレベル 5
	C1 行っても良い。	
	C2 行うよう勧められない	有効性のエビデンスがないか、無効または有害のエビデンスがある。
D	無効または害を示す根拠があり、行わないよう勧められる。	無効または有害であることを示す、良質のエビデンスがある。
保留	推奨のグレードを決定できない。	

根拠とし、治療および CQ 末尾が「推奨されるか？」という CQ (foreground question, CQ5～20) に対して記載した。

まず、①論文のエビデンスレベル、②同じ結論に至るエビデンスの多さ、ばらつき少なさ、③論文のエビデンスレベルから導かれる根拠のレベル、④臨床的有効性の大きさ、⑤臨床上の適用性の広さ、⑥合併症の少なさ、⑦医療コストの多寡等の順で検討し、次に、総合的評価を加え、最終的に全委員の合意で決定した。実際には、④臨床的有効性の大きさ、⑤臨床上の適用性の広さ、⑥合併症の少なさ、⑦医療コストの事項を重視して委員会で合議の上、全体の 70% 以上の賛成で決定した。ただし、この領域では質の高いエビデンスが少ないために、一般臨床で妥当なこととして行われている診断法や治療法に対して高い推奨レベルを提示できない可能性が危惧された。確かに、一般的に行われている診断法や治療法のなかには慣習の域を出ないものもあるが、その一方で、患者数や背景因子の問題、あるいは倫理的観点から臨床試験を行うことができない事項もある。作成委員会としては、本ガイドラインが、a. 妥当と考えられる日常臨床を阻害あるいは混乱させることなく、b. 本邦における脊髄損傷患者の下部尿路機能障害の診断と治療をより向上させ、さらに、c. 今後の臨床研究上の課題を明確化させることが重要とのコンセンサスに至った。このため上記の総合的評価に関与する項目を念頭に、エビデンスレベルが低い論文も含めて十分な文献的考察を行い、最終的には委員の合議で推奨グレードを決定した。このため、表 4 に示した推奨度と推奨度決定のための根拠のレベルが対応していない場合も含まれている。

表 5 略語一覧

略語	日本語	英語
AD	自律神経過緊張反射（自律神経過反射）	autonomic dysreflexia
CIC	清潔間欠導尿	clean intermittent catheterization
DLPP	排尿筋漏出時圧	detrusor leak point pressure
DO	排尿筋過活動	detrusor overactivity
DSD	排尿筋括約筋協調不全	detrusor sphincter dyssynergia
eGFR	推算糸球体濾過量	estimated glomerular filtration rate
GFR	糸球体濾過量	glomerular filtration rate
LUTS	下部尿路症状	lower urinary tract symptoms
NDO	神経因性排尿筋過活動	neurogenic detrusor overactivity
NLUTD	神経因性下部尿路機能障害	neurogenic lower urinary tract dysfunction
OAB	過活動膀胱	overactive bladder
PSA	前立腺特異抗原	prostate specific antigen
QOL	生活の質	quality of life
RCT	無作為化比較試験	randomized controlled trial
SNM	仙骨神経刺激療法	sacral neuromodulation
UDS	尿流動態検査	urodynamic study
UTI	尿路感染症	urinary tract infection
VUDS	透視下尿流動態検査	video-urodynamic study
VUR	膀胱尿管逆流	vesicoureteral reflux
膀胱瘻	恥骨上膀胱瘻カテーテル留置	suprapubic catheterization

10. 略語

本文中にしばしば使用される略語を表5にまとめて示した。これらは本文中に断りなく略語表記されることがある。

11. 利益相反

本ガイドラインは社会貢献を目的として作成されたものである。その一方で各委員個人と企業間との講演活動等を通じた利益相反は存在しうる。しかしながら、本ガイドラインの勧告内容は科学的根拠に基づくものであり、特定の団体や製品・技術との利害関係により影響を受けたものではない。各委員個人は関連企業との間に存在する利益相反を日本排尿機能学会の規約に則り学会に申告し、利益相反委員会により深刻な状態にある委員はいないことが確認されている。また、作成に要した費用は日本排尿機能学会と日本脊髄障害医学会のガイドライン作成助成金により賄われている。

12. 修正・改訂

本ガイドラインは「一般社団法人日本排尿機能学会が関与するガイドラインに関する細則」に従い、3年に1回以上で修正または改訂を行う予定である。