

# 巻頭言

本ガイドラインは、2005年に発刊された「慢性期脊髄損傷における排尿障害の診療ガイドライン」を改訂したものである。残念ながら、2005年版は「過活動膀胱診療ガイドライン」の付録として掲載されたために認知度は低かった。認知度を上げるために2008年には、日本排尿機能学会、日本脊髄障害医学会、日本せきずい基金の各ホームページ上で公開していただいたが、それほど認知度は上がらなかった。そこで、今回の改訂にあわせて独立した本として出版することとした。また、急性期の尿路管理についても記載したので、「慢性期」という語句を外した。外部委員である Minds の吉田雅博氏の助言もあり、クリニカルクエスチョン (CQ) 方式を採用した。

## 組織

改訂委員会の組織は、日本排尿機能学会と日本脊髄障害医学会から脊髄損傷患者の排尿障害に長年取り組んできた臨床家を委員として選抜した。また今回、外部委員も前記 Minds の吉田氏、リハビリテーション部門から幸田 劍氏、同じく吉田 輝氏、看護部門から木下幸子氏、患者側から佐賀大学の松尾清美氏、日本せきずい基金の大濱 眞氏に就任していただき、助言をもらった。

## 対象

本ガイドラインの対象は、脊髄損傷患者の診療にあたる医療従事者すべてである。

## 方法

文献の検索は前回抽出した 65 論文に加え、前版作成後の 2000 年 1 月から 2010 年 12 月を検索期間とした。英語論文は spinal cord injury AND neurogenic bladder を keyword とし PubMed で検索し、日本語論文は脊髄損傷と神経因性膀胱をキーワードとして医学中央雑誌で検索した結果、英文論文が 783 編、日本語論文が 188 編抽出され、それらを委員の木元と柿崎がタイトル/抄録を参考に、脊髄損傷患者が対象に含まれているものを選択した結果、英文論文 162 編、日本語論文 37 編が選ばれた。さらに、各委員が担当部門において、臨床症例を対象とした研究のうち、エビデンスレベルの高いものから採用した。高いレベルのエビデンスが乏しい場合には、症例報告やレビューも参考にし、委員のコンセンサスを得た。除外基準としては、実験による研究報告、

### エビデンスのレベル分類

レベル	内容
I	システマティック・レビュー/RCT (ランダム化比較試験) のメタアナリシス
II	1 つ以上の RCT による
III	非 RCT による
IVa	分析疫学的研究 (コホート研究)
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)
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

### 推奨グレード

推奨グレード	内容
A	強い科学的根拠があり, 行うよう強く勧められる
B	科学的根拠があり, 行うよう勧められる
C1	科学的根拠はないが, 行うよう勧められる
C2	科学的根拠がなく, 行わないよう勧められる
D	無効性あるいは害を示す科学的根拠があり, 行わないよう勧められる
保留	推奨のグレードを決められない

脊髄損傷患者には適応されないような臨床知見とした。その結果, 追加, 削除があり, 最終的に総数 341 編となった。

クリニカルクエストは, 各委員が分担して作成し, 当初は 169 題を提示した。これを日本排尿機能学会の評議員と日本脊髄障害医学会の評議員に送付し意見をもらったうえで委員が討議し, 重複するものやクリニカルクエストとしては不適切と考えられたものを削除し, さらに不足するものを追加し, 最終的に 44 題とした。

論文のランク付けと推奨のグレードは表のように Minds のものを用いた。推奨のグレードに関しては, エビデンスレベルを含めた以下の 4 項目を勘案して, 委員全員で合議の上, 総合的に判断決定した。すなわち, ①エビデンスのレベル, ②エビデンスの多さと結論のばらつきの少なさ, ③日本における臨床的有用性の大きさ, ④日本における臨床上的適応性 (医師の能力, 地域性, 医療資源, 保険制度) である。

なお, ①「十分なエビデンスがある」ものの, ④「保険適応がない」治療法に関しては, 推奨グレードは A とすることはできないため, 委員で検討の結果, C1 とした。ただし, 「十分なエビデンスがない」ために推奨グレードが C1 となっているものとの差別化を図るために, 該当する項目のまとめの

ところに“保険適応がないため”という一文を入れた（CQ22とCQ24が該当）。

また、薬物療法において、作用機序から有効であることが予測されるものの、神経因性排尿筋過活動に対するデータがない薬剤と国内未承認の薬剤に関しては、推奨グレードを保留とした（CQ20が該当）。

委員が参集した会議は6回行った。その間、その後はメーリングリストを活用して討議した。このようにして作成したガイドラインは、日本排尿機能学会と日本脊髄障害医学会のホームページ上に公開し、学会員から意見をいただき、追加訂正のうえ決定した。これを日本泌尿器科学会診療ガイドライン評価委員会（原 勲委員長）に送り、いただいた意見により追加訂正をした後、承認を得た。

## 改訂の予定

初版の発行が2005年であることから、同じ間隔の6年後の2017年に、今回と同様に日本排尿機能学会と日本脊髄障害医学会から委員を募り、今回と同様の手法で改訂する予定である。

## 利益相反 (Conflict of Interest)

この脊髄損傷における排尿障害の診療ガイドラインは、社会貢献を目的として作成されたものであり、その勧告内容は、科学的根拠に基づいており、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。本ガイドラインの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助成金によるものであり、その他の団体や企業等の支援は受けていない。ガイドライン作成委員と企業間の講演活動等を通じた利益相反は巻末に開示した。

このガイドラインが脊髄損傷患者の診療にかかわっている多くの関係者に利用されることを心より祈念するものである。

2011年9月

脊髄損傷における排尿障害の診療ガイドライン作成委員会  
委員一同