

# 策定にあたって

## 1. 目的

理学療法ガイドラインとは、医師や理学療法士と患者が、適切な臨床判断をできるよう支援することを目的として、体系的な方法に則り作成された総説集のことである。

本ガイドラインでは、現実的に実施する可能性がある理学療法の実践的選択肢を、臨床場面で重要度の高い臨床課題(Clinical Question：CQ)として取り上げている。また、網羅的な論文を対象としたシステマティックレビューに基づく推奨と、理学療法士が専門家としての意見をまとめたステートメントで構成されている。これらの推奨およびステートメントをもとに、医療従事者と患者、双方の視点から、より安全で有効性の高い理学療法の提供が期待されている。本ガイドラインの作成にあたっては、理学療法士のみならず、専門領域の外部評価者として、医師やほかの医療職、患者会や一般市民の方々にも参画していただいた。このように広い視点で作成されていることも、大きな特長の1つである。

本ガイドラインを臨床場面で活用していただくことにより、わが国の理学療法がより根拠のあるものとなり、患者のQOL向上に寄与することを期待する。

## 2. 対象

医師や理学療法士を含めたすべての医療、介護、福祉に従事する者、および患者やその家族。

## 3. ガイドライン策定手順および方法

### ガイドライン策定手順と担当組織

『理学療法ガイドライン 第2版』は、公益財団法人日本医療機能評価機構 EBM 普及推進事業(Minds)のガイドライン作成方法に準じて作成された。

ガイドライン策定組織の編成については、まず日本理学療法士学会における各分科学会の代表者および担当審議員で構成されたガイドライン・用語策定委員会(ガイドライン統括委員会)が設置され、ガイドライン作成班が当該分科学会の会員および他分科学会・部門の会員らで編成された。システマティックレビュー(SR)班は、これらの組織の構成員とは異なる日本理学療法士協会会員によって、それぞれ2班構成で結成された。なお、外部評価については医師の専門家(外部評価委員)に委嘱した(各組織の役割は図1を参照)。

### 推奨作成までの手順と方法

#### ■ CQ の設定

各ガイドライン作成班は担当領域における重要臨床課題に基づき、CQ を立案した。これらすべてのCQ案について、日本理学療法士協会のウェブサイトを利用してパブリックコメントを募集し、あ

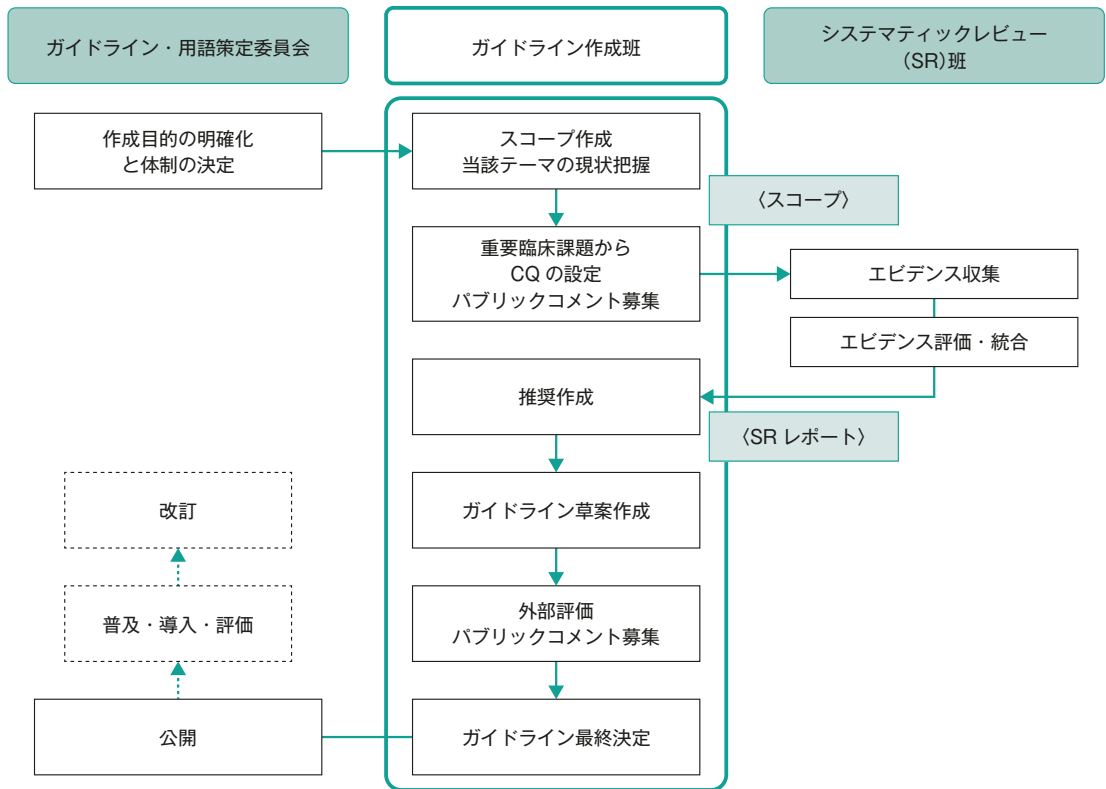


図1 ガイドライン作成手順と担当組織

わせて外部評価委員による評価を受けた。これらの意見を反映させてCQを決定した。

また、各CQのアウトカムの重要度については、上記組織とは別に結成されたアウトカム重要度評価委員によって修正デルファイ法を用いた2回の投票により決定された。

■ 文献検索および1次・2次スクリーニング

各CQについて文献検索式を立て、英語および日本語の文献検索を網羅的に行った。まず、論文タイトルや抄録などから必要文献を選択する1次スクリーニングを、各文献につきSR班班員2名が担当して行った。次に、1次スクリーニングで選択した論文の全文を精読する2次スクリーニングを行い、SRを行うための文献を確定した。

■ エビデンスの評価と統合

採用文献の定性的評価、定量的統合(メタアナリシス)を行った。各CQのアウトカムごとにバイアスリスク、非一貫性、非直接性、不精確性、出版バイアス、大きな効果、用量-反応勾配、交絡因子による過小評価の8つの要因について評価を行い、これらを総括してエビデンスの強さ(確実性)を決定した。

なお、エビデンス評価を行うにあたって、事前にガイドライン・用語策定委員およびSR班班員らを対象としたシステムティックレビュー研修会が2018年に計16回開催され、SR班班員の自己学習のための動画も作成された。

■ 推奨作成

推奨作成に関する知識の習得のため、ガイドライン作成班班員およびガイドライン・用語策定委員

を対象とした推奨作成に関する研修会が2019年2月9・10日に開催された。

また、2020年4月にガイドライン公開に向けての事前調査が行われ、すべてのCQについて、①推奨作成、②ステートメント作成、③辞退の3つの方向性を確認した。

推奨作成においては、まず推奨草案が「エビデンスの強さ(確実性)」、「エビデンスの益と害のバランス」、「患者の価値観や希望」、「コストや資源」の4つの観点から総合的に検討して作成された。この推奨草案やエビデンス総体評価などの資料をもとに、当該領域の専門家や医師からなるパネル会議が開かれ、十分な議論を行った後、投票により推奨案が決定された(推奨作成およびステートメントの詳細については「7. 推奨グレードの決定およびエビデンスの強さの分類」、「8. ステートメントの位置づけと活用方法」の項を参照)。パネル会議により決定した推奨案や解説内容について、ガイドライン・用語策定委員会にて確認・修正がなされた後に各CQの推奨文が決定した。さらにガイドラインの公開にあたり、日本理学療法士協会のウェブサイトを利用してパブリックコメントを募集し、あわせて外部評価委員による評価を受けた。これらの意見を反映させて最終版が作成された。

## 4. ガイドラインの活用方法

本ガイドラインは、各種疾患においてどのような理学療法が推奨されるのかという臨床的疑問をCQとして設定し、CQに基づいてPICO/PECO式を立て、文献検索の実施、システマティックレビューを行ったうえで推奨文としてまとめたものである。臨床場面において、どのような理学療法を実施するのかを検討する際に活用する。ガイドラインは、エビデンスに基づいて推奨度を提示しているが、必ず「守らなければならないもの」ではなく、意思決定を行う際の参考にすることが基本とされる。すなわち、治療の意思決定においては、ガイドラインの活用とともに、患者が参加して、意思決定の共有を図ることが大前提である。

以下に、臨床現場において、ガイドラインを実際に活用していく手順について述べる。ガイドラインの使用において、作成時と同様の探索方法を用いると使いやすくなる。まず、どのような患者を対象とするかについて、臨床疑問をPICO式にて表現する。

確認しようとするガイドラインのCQは、

- ・P：どのような患者像についてか
- ・I/E：どのような理学療法の適用を考えようとしているのか
- ・C：比較対照とする理学療法は何か
- ・O：どのようなアウトカムの変化を期待したものか

に基づいて検討されたものである。

全く同一のPICO式で作成された推奨文が見つければよいが、必ずしも完全一致するとは限らない。特に、「P」の患者像を厳しく絞りすぎると、リストが上がってこない可能性が高くなるため、年齢条件や治療時期などの条件を少し緩め、できるだけ汎化させた患者像とする対応も必要である。「I/E」についても治療のカテゴリを考え、共通項になりやすいカテゴリで設定する。「C」も設定できればよいが、理学療法間の比較ではなく、理学療法を実施するか否かでの効果検証をしたCQが多いことからあまり気にしなくてもよいかもしれない。最後はアウトカムの「O」として、どのような指標の変化を期待した理学療法を検索するのかということが大切である。アウトカム指標として使われている評価法とともに、アウトカム自体にも着目して検討することが必要である。

PICO が設定できれば、それに合致したガイドラインを探し、推奨文を見つけ、推奨文の解釈を行うことになる。推奨度は、「強い推奨」、「条件付き推奨」から、「反対する強い推奨」までに分かれている。そして、推奨の強さ、エビデンスの強さが示されている。基本的には、推奨文の文末を基本として読み解くとよい。また、「条件付き」の推奨については、どのような条件のもとで推奨されるものなのかを確認することが必要である。この推奨度は、作成班による投票で最終決定されているが、作成班内で意見が分かれていることもある。作成班の投票結果も示されているので、推奨内容の適用においては、それらの意見の分かれ方なども参考にするとよい。

さらに、ガイドラインにおいては、推奨文とともに、その判断の基礎となるエビデンスや患者における益と害のバランスなど、推奨度の判断に至った経過についても記載されている。単に良い面(益)だけでなく、想定している悪い面(害)の有無についても説明時に適切に提示することが必要である。また、本文中に RCT(ランダム化比較試験)などの研究に関する用語ならびに、RRR(相対リスク減少)、ARR(絶対リスク減少)、NNT(治療必要数)などの EBPT(根拠に基づく理学療法)に関する統計学用語、さらにメタアナリシスを行ううえで用いられる専門用語が複数使用されている。これら文献レビューを実施するうえで用いられている用語については、公益社団法人日本理学療法士学会のウェブサイトにて、EBPT 用語集([https://jspt.japanpt.or.jp/ebpt\\_glossary/index.html](https://jspt.japanpt.or.jp/ebpt_glossary/index.html))として解説されているので、不明な場合には、そちらをご参照いただきたい。

ガイドラインは、「(すべての)患者に必ず適用しなければならない」というものではない。それぞれの臨床現場の環境、理学療法士自身の技術などを含めて総合的に勘案したうえで適用を考慮することが必要である。強く推奨される理学療法があったとしても、その理学療法の実施に必要な機器がなかったり、理学療法士自身の技術が対応できていなかったりすることもある。ガイドラインには、患者の価値観や希望、さらにはコスト面についても提示してあり、これらの情報を含めて総合的に意思決定を図ることが必要となる。

## 5. 作成資金

本ガイドラインは、日本理学療法士学会の事業として、公益社団法人日本理学療法士協会の運営費により作成された。ガイドライン作成に携わるガイドライン・用語策定委員会委員(以下、委員)の日当および交通宿泊費、SR に関する研修会の講師料や印刷費などの運営費、推奨文やステートメントなど成果物作成に関する謝金、パネル会議などに参加された外部委員への謝金、文献の入手にかかる費用はすべて公益社団法人日本理学療法士協会より支出され、その他の団体・企業からの支援は一切受けていない。

## 6. 利益相反(COI)

本ガイドラインは日本理学療法士学会に設置されたガイドライン・用語策定委員会が作成した。本ガイドライン作成にかかわるすべての経費は公益社団法人日本理学療法士協会の予算より支出された。予算の名称および年度ごとの支出額は表 1 のとおりである。なお、委員および作成班、外部委員は理学療法ガイドラインに関して利益相反はない。さらに、委員および作成班において、いくつかの治療手技の専門家が、推奨やステートメントの投票過程を含む作成と深い関連性があることが懸念

されるものについては、直接的にかかわっていないことを委員会にて確認した。また、ほかの企業、団体からの資金提供や援助は受けておらず、利益相反はない。

**表 1 ガイドライン作成事業費**

年度	支出額
2017(平成 29)	11,161,602 円
2018(平成 30)	11,926,563 円
2019(令和 1)	20,775,943 円
2020(令和 2)	7,098,000 円(予算ベース)

## 7. 推奨グレードの決定およびエビデンスの強さの分類

本ガイドラインは、理学療法士と患者が意思決定を共有するために、益と害のバランスを考慮した推奨の強さ(strength of recommendation)と、それを支持するエビデンス総体のエビデンスの強さ(質: quality of evidence)が示されている。本ガイドラインのエビデンスの質の評価、推奨の強さの決定はGRADE(The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation)の体系に基づいて行い、パネル会議メンバーによる推奨の強さを決定する投票結果に関しても記載した。

各 CQ に対するシステマティックレビューで収集したすべての研究報告を介入/要因曝露の組み合わせ、アウトカム、研究デザインごとに評価し、その結果をまとめたものをエビデンス総体と呼び、その強さを A~D に分類して示した(表 2)。

**表 2 エビデンスの強さの基準**

A	強い	効果の推定値が推奨を支持する適切さに強い確信がある
B	中程度	効果の推定値が推奨を支持する適切さに中程度の確信がある
C	弱い	効果の推定値が推奨を支持する適切さに対する確信は限定的である
D	非常に弱い/とても弱い	効果の推定値が推奨を支持する適切さにはほとんど確信できない

### 推奨グレードの決定

本ガイドラインでは、推奨の強さを「推奨に従って介入を行った場合に患者の益、害、負担などを上回ると考えられる確実さの程度」と定義した。推奨はエビデンスの強さや臨床経験をもとに、推奨した介入によって得られると見込まれる利益の大きさと、不利益(害、負担、費用)などのバランスから総合的に判断した。

推奨グレードは以下のように「強い推奨」と「弱い推奨」に分類のうえ決定した(表 3)。

**表 3 推奨の強さ**

強い推奨	推奨した介入によって得られる利益が、介入によって生じる害や負担を明らかに上回る(あるいは下回る)と考えられる
弱い推奨	推奨した介入によって得られる利益の大きさは不確実である。または、介入によって生じる害や負担と拮抗していると考えられる

推奨文の推奨は「強く推奨する」、「弱く推奨する」、「条件付きで推奨する」、「推奨しない」の 4 つに分類し、「推奨しない」とした場合は説明を加えた。推奨の強さに関しては、基本的に「強い推奨」、「条件付き推奨/弱い推奨」、「当該介入・対照双方に対する条件付き推奨」、「反対する条件付き推奨」、

「反対する強い推奨」の5つに分類した。なお、「条件付き推奨」の場合はその条件を箇条書きで示した。

本ガイドラインの推奨決定は以上のような表現を用いて、①エビデンスの質、②益と害のバランス、③患者と家族の価値観や希望、④コストや資源の利用などの要因も考慮して総合的に判断した。

なお、システマティックレビューなど「推奨作成の経過」や「明日への提言」、「Future Research Question」に関しては、本ガイドライン Web 版を参照されたい。

## 参考文献

- ・小島原典子，他(編)：Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2017。公益財団法人日本医療機能評価機構，2017
- ・日高正巳，他(編)：PT・OT・ST のための診療ガイドライン活用法。医歯薬出版，2017

## 8. ステートメントの位置づけと活用方法

### 「ステートメント」記載の経緯と位置づけ

ガイドライン・用語策定委員会では、Minds の作成手順に準じてガイドラインの作成を行ってきたが、文献取り寄せやシステマティックレビューに遅れが生じ、完成期日までの作成が困難な CQ が生じた。そこで、作成班と SR 班が協議のうえでスクリーニングの対象となった文献から理学療法に有用な文献を選択し、選択された引用文献の内容を吟味した結果を「ステートメント」として記載することとした。そのため、Minds の作成手順に準じて作成した CQ については「推奨文」、一部 Minds の作成手順に準じつつ、本委員会独自の作成手順で作成した CQ については「ステートメント」と表記し、区別した。

ステートメントは、「推奨文」と同様に理学療法士が適切かつ妥当な理学療法を行うための臨床的判断を支援する目的で、科学的根拠となる文献を参考に作成されている。しかし、「推奨文」の作成方法と異なり、Minds の作成手順に準じてバイアス評価やエビデンス総体の評価などを行っていないため、専門家としての意見を集約したものではあるが、作成者の判断による影響が避けられない。よって、使用にあたっては患者の状態を正確に把握し、理学療法を実施する際の参考としていただきたい。

### 「ステートメント」の作成手順

ステートメントの質の担保を図る目的で、Minds の作成手順で検索された文献を参考に、作成班と SR 班が協議してステートメントを作成した。作成過程において作成班員が相互査読を行うとともに作成班会議を実施し、班員全員のコンセンサスを確認した後、外部評価、パブリックコメントを求めるなどガイドライン作成手順に準じて作成を行った。

各 CQ に関するステートメントの記載項目は、ステートメント文、合意率、解説文、引用文献とした。ステートメント文は、推奨文と区別するために「推奨する」という表現は使用せず、文末を「提案する」とした。合意率は、ステートメント作成後にその内容について作成班員による投票をもとに決定した。解説文は、CQ の背景、エビデンスの評価、益と害のバランスの評価、患者の価値観・希望、コストの評価について記載し、引用文献には、基本的にスクリーニングによって選択された文献からステートメントの提示や解説文の作成根拠となる文献を示した。

Web 版では、書籍版の項目に加えて「明日への提言」を記載した。

## 「ステートメント」の活用方法

ステートメントでは、Mindsの作成手順に基づいてバイアス評価やエビデンス総体の評価などを行っていないため、「推奨文」における「推奨の強さ」や「エビデンスの強さ」の表記がされていないが、作成班の班員による合意率を掲載することにより、質の担保を図るようにした。

本ガイドラインにおいて当初に検討したCQがステートメントとなった理由は様々であるが、理学療法を実施する際の重要な内容を含んでいることは間違いない。「推奨文」とともに、このステートメントを参考として活用し、科学的根拠に基づく医療(evidence-based medicine：EBM)を行うためにエビデンスの構築が必要であることを認識していただきたい。その中で、新たな疑問や有効な理学療法を生み出し、将来に向けた活動を行っていただきたい。今後、エビデンス構築に役立つデータ収集や統計学的な分析を行うために、「明日への提言」を提示している。ぜひ、第3版において科学的根拠に基づく「推奨文」の作成に引用される研究や論文へとつなげられるように活動されることを期待している。

\* 2021年4月より日本理学療法士学会は一般社団法人日本理学療法学会連合となり、ガイドライン・用語策定委員会は理学療法標準化検討委員会ガイドライン部会となった。