

超高齢社会を迎えたわが国では、動脈硬化性疾患、特に心筋梗塞・狭心症等の冠動脈疾患を含む心疾患や、脳梗塞等の脳血管障害による死亡は、総死亡の約23%を占め、悪性新生物による死亡と匹敵する主要な死因となっている。従って、これらの疾患の基盤にある動脈硬化症の予防と治療の重要性は今後ますます高まり、科学的なエビデンスに基づく予防や治療法の普及は喫緊の課題である。

日本動脈硬化学会では1997年に高脂血症診療ガイドラインを公表して以来、その後次々と公表された治療や疫学などに関する多くの新たなエビデンスを取り入れて、5年毎にガイドラインの改訂を重ねてきた。その間、高脂血症の脂質異常症への名称変更、脂質異常症の診断項目のうち総コレステロールをLDLコレステロールに変更、動脈硬化性疾患のリスク評価方法を冠動脈疾患の相対リスクから絶対リスクへの変更が行われた。そして前回の2017年版では、絶対リスク評価方法としてスタチン時代のデータが含まれた吹田スコアを採用するなどの改訂が行われた。

今回の2022年版の主な改訂点は以下の通りである。

- 1) 随時（非空腹時）のトリグリセライド（TG）の基準値を設定した。
- 2) 脂質管理目標値設定のための動脈硬化性疾患の絶対リスク評価手法として、冠動脈疾患とアテローム血栓性脳梗塞を合わせた動脈硬化性疾患をエンドポイントとした久山町研究のスコアが採用された。
- 3) 糖尿病がある場合のLDLコレステロール（LDL-C）の管理目標値について、末梢動脈疾患、細小血管症（網膜症、腎症、神経障害）合併時、または喫煙ありの場合は100 mg/dL未満とし、これらを伴わない場合は従前どおり120 mg/dL未満とした。
- 4) 二次予防の対象として冠動脈疾患に加えてアテローム血栓性脳梗塞も追加し、LDLコレステロールの管理目標値は100 mg/dL未満とした。さらに二次予防の中で、「急性冠症候群」、「家族性高コレステロール血症」、「糖尿病」、「冠動脈疾患とアテローム血栓性脳梗塞の合併」の場合は、LDLコレステロールの管理目標値は70 mg/dL未満とした。
- 5) 近年の研究成果や臨床現場からの要望を踏まえて、新たに下記の項目を掲載した。
  - ① 脂質異常症の検査
  - ② 潜在性動脈硬化（頸動脈超音波検査の内膜中膜複合体や脈波伝播速度、CAVI: Cardio Ankle Vascular Index、などの現状での意義付）
  - ③ 非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD）、非アルコール性脂肪肝炎（NASH）
  - ④ 生活習慣の改善、に飲酒の項を追加
  - ⑤ 健康行動理論に基づく保健指導
  - ⑥ 慢性腎臓病（CKD）のリスク管理
  - ⑦ 続発性脂質異常症

今回のガイドラインの改訂にあたり、以下の章・項においては特に当学会として最新のエビデンスを提示する必要があることから、文献のシステマティック・レビュー（SR）を行い、ステートメントを作成した。

- ・ 第2章「動脈硬化性疾患予防のための包括的リスク評価」：脂質異常症の診断基準、耐糖能異常、潜在性動脈硬化症（subclinical atherosclerosis）、NAFLD・NASH
- ・ 第3章「動脈硬化性疾患予防のための包括的リスク管理」：動脈硬化性疾患の絶対リスクと脂質管理目標、食事療法、運動療法、健康行動理論に基づく保健指導、薬物療法（糖尿病の脂質異常症の治療を含む）
- ・ 第4章「家族性高コレステロール血症」

手順は下記の通りで進めた。

- 1) 標記の項目についてClinical Question（CQ）を設定し、下記の定義でBQまたはFQとする。
  - ・ BQ（background question、背景疑問）：疾患の罹患率、症状、発症経過など、疾患トピックの背景となるよう

な情報に関する疑問。主に疫学研究（観察研究）をベースにし、推奨を付記せず、エビデンスレベルだけを提示するもの。

- ・ FQ (foreground question、前景疑問)：臨床現場において医療行為を選択する意思決定に関する疑問。前景疑問の中で、現時点の診療プロセスにおいて複数の選択肢が存在し、これらの益と害のバランスが不明瞭な臨床上の課題など、推奨を出すことで患者アウトカムの改善が期待されるものを重要臨床課題として取り上げる。基本的に PICO (Patient, Intervention, Comparison, Outcome) が設定されるものであり、基本的にはランダム化比較試験 (Randomized Control Trial、RCT) を中心として推奨が出されるもの。ただし領域によっては PECO (Patient, Exposure, Comparison, Outcome) で設定されるものも有り得る。
- 2) エビデンスレベルは下記の基準で記載する。エビデンスレベルは治療介入のエビデンスと疫学調査のエビデンスで表記方法を分ける。

### 治療・診断に関するエビデンスレベルの分類

1+	質の高い RCT* およびそれらの MA/SR
1	それ以外の RCT およびそれらの MA/SR
2	前向きコホート研究およびそれらの MA/SR、(事前に定めた) RCT サブ解析
3	非ランダム化比較試験、前後比較試験、後ろ向きコホート研究、症例対照研究およびそれらの MA/SR、RCT 後付けサブ解析
4	横断研究、症例集積
コンセンサス	統括委員、作成委員のコンセンサスによる

RCT: randomized controlled trial (ランダム化比較試験)、MA: meta-analysis (メタ解析)、SR: systematic review (システマティック・レビュー)  
 \* 質の高い RCT とは、①多数例 (パワー大) ②二重盲検、独立判定、③高追跡率 (低脱落率)、低プロトコル逸脱 ④ランダム割り付け法が明確、等を示す。

### 疫学研究のエビデンスレベルの分類

E-1a	コホート研究のメタアナリシス
E-1b	コホート研究
E-2	症例対照研究、横断研究
E-3	記述研究 (ケースシリーズ)

- 3) FQ の推奨文は、推奨 A は「推奨する」、推奨 B 「提案する」に原則統一する。

### 推奨レベル

A	推奨する
B	提案する

- 4) 文献レビューから推奨 A/B の判断はできない、あるいは RCT はないが、委員会として推奨したいものは「コンセンサス」とする。
- 5) 推奨レベルは修正 Delphi 法で決定する。

検討すべき事項について適切な情報を与えられた専門家が、まずは個別に評価を行い（第1ラウンド）、その評価結果を資料とした会議での討議後に、再度個別に評価を行う（第2ラウンド）。第2ラウンドの結果として得られた中央値をもとに、推奨についてのコンセンサスを決定する。その際、二極化した場合などには、合意ではなく不一致と判断する。

今までの当ガイドラインでは冠動脈疾患の予防に重点を置いていたが、今回のガイドラインでは初めてアテローム血栓性脳梗塞にも焦点を当てて、動脈硬化のリスクをより包括的に管理することで動脈硬化性疾患の予防を目指している。本ガイドラインは、動脈硬化のリスクを包括的に管理することで、心筋梗塞・狭心症等の冠動脈疾患や脳梗塞等の脳血管障害などの動脈硬化性疾患の発症予防および再発抑制を目指すために、動脈硬化リスクを管理する全ての医師、チーム医療関係者、保健行政担当者に活用いただくことを目的としている。ただし個々の患者の診断や治療の判断はあくまでの現場の担当医が決定するのが原則であり、必ず遵守すべき規定ではないことに留意されたい。

## 利益相反（COI）

本ガイドラインの委員はすべて、「動脈硬化性疾患予防ガイドライン2022年版」の内容に関して、動脈硬化性疾患および関連疾患の医療・医学の専門家あるいは専門医として、科学のおよび医学的公正さと妥当性を担保し、対象となる疾患の診療レベルの向上、対象患者の健康寿命の延伸・QOLの向上を旨として作成を行った。

本ガイドラインの策定に関わるすべての経費は、日本動脈硬化学会の年間予算より支出され、その他の資金提供は一切受けていない。

ガイドライン委員長の選考にあたっては、公平性と透明性を担保するため、日本動脈硬化学会内に「ガイドライン委員 COI 評価委員会」を設置し、「日本医学会診療ガイドライン策定参加資格基準ガイダンス」に基づいて検討を行い決定した。更に、関連学会による査読、日本動脈硬化学会会員からのコメントを通して幅広い意見を収集した。

本ガイドラインの統括委員、作成委員、執筆協力委員、SR 委員の利益相反に関しては、「日本医学会 COI 管理ガイドライン」に基づき、就任時から遡って過去3年間（2016年1月1日～2018年12月31日）と、就任後の3年間（2019年1月1日～2021年12月31日まで）の利益相反状況を日本動脈硬化学会のウェブサイト上に公開した。

[https://www.j-athero.org/publications/GL2022\\_COI.pdf](https://www.j-athero.org/publications/GL2022_COI.pdf)