

Minds診療ガイドライン作成マニュアル2020の概要

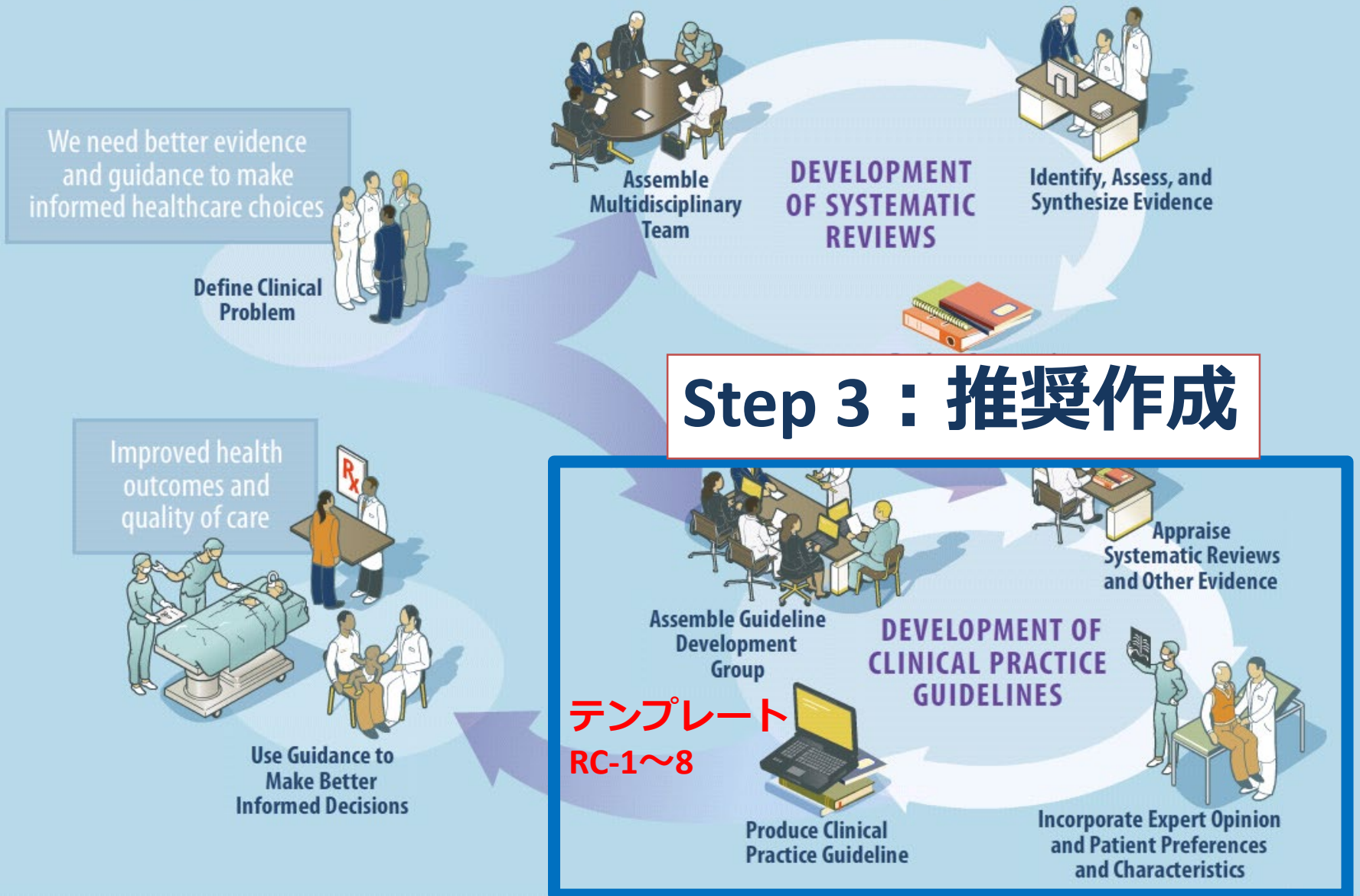
## 推奨（第6章）

日本医療機能評価機構 EBM医療情報部(Minds) 活用促進部会  
国際医療福祉大学医学部 消化器外科学教室

吉田 雅博

# Systematic Reviews and Clinical Practice Guidelines Improve Healthcare Decision Making

Click on any text  
for more information



# 推奨の項で追記された内容

## 1. Future research Question

(参考: 3章 Good practice statement)

## 2. Perspective の考え方

## 3. EtDフレームワーク

## 4. 投票結果の判定について

# CQと基本的な知識

診療ガイドラインの構成要素	作成方法	
	SR	推奨作成
<p><b>【Foreground Question】</b></p> <p>重要臨床課題⇒クリニカルクエスチョン →</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <p style="text-align: center;">参考: 3章 Good practice statement</p>	<p style="text-align: center;">Future research question</p> <p style="text-align: center;">↑</p> <p>系統的検索: 必須 エビデンス評価・統合: 必須</p>	<p>必要</p>
<p><b>【Background Question】</b></p> <p>基本的な知識＝疾患トピックの基本的特徴</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床的特徴</li> <li>・疫学的特徴</li> <li>・診療の全体の流れ など</li> </ul>	<p>系統的検索: 任意 エビデンス評価・統合: 任意</p>	<p>不要</p>

重要臨床課題に基づくCQがガイドラインのメインコンテンツ

# 1. Future Researchについて

1) Future research が推奨される場面 (World Health Organization, 2014)  
エビデンスに乖離があり、それによって、介入による益と害のバランスがかなり不確実になってしまうほどであるとき、そのような知識の乖離は記述されなければならない、その乖離を記述 (検討) するための臨床質問と記載方法についても、提案されるべきである。

具体的にFuture research が推奨される場面としては、今回の診療ガイドライン作成において、重要と考えられた臨床課題に対してシステマティックレビューを行ったが、適切な論文が検索されなかった場合、または検索されたすべての論文の質が高くなかった場合である。(SR 任意、推奨不要)

**今回提示されたFuture researchは、臨床研究として推進され、次回改訂時には、エビデンスとして活用されることが期待される**

2) ガイドライン作成グループは、下記①～④について、可能な限り詳細に提示する。

- ①Future research が推奨される臨床疑問 (Future Research Question) を記載し、
- ②今回行われたシステマティックレビューの方法と結果を示し、
- ③なぜ必要か (背景)、
- ④今後どのような研究が必要か (可能な研究計画の概略)

(National Institute for Health and Care Excellence: NICE, Research recommendations Process and methods guide, 2015)

# 推奨文・推奨度作成の要素

- ・ エビデンスの強さ
- ・ 益と害のバランス(=**有効**で、かつ**安全**な治療)
- ・ 患者にとっての価値、希望
- ・ コスト効果と臨床への適応性

ガイドラインの本文（解説）が、論文の臨床成績の列挙だけになる傾向あり



治療方法の有効性のみの比較ではなく、害の評価とそのバランス、患者の希望、医療経済評価にも、注目

## 2. 医療経済評価を推奨決定に用いる方法 (Perspective の考え方)

作成する推奨は誰の視点か

### ①個人の視点 (individual perspective)

作成する推奨が、個々の診療において保険で賄われる様な診療を対象としている場合  
⇒医療経済評価（資源利用、費用効果）は「参考」  
                  テンプレートRC-7

### ②集団の視点 (population perspective)

検診やスクリーニング等、作成する推奨で国家レベル、集団レベルの資源利用や費用対効果が考慮される場合  
⇒医療経済評価（資源利用、費用効果）を「重視」  
                  テンプレートRC-8

# ①個人の視点 (individual perspective) テンプレートRC-7

## 3. EtDフレームワーク

- ・作業シート
- ・判断の要約
- ・投票項目  
(推奨の結論  
テーブル)

判断の要約

問題	判断						
	いいえ	おそらく、 いいえ	おそらく、 はい	はい		さまざま	分からない
望ましい効果	わずか	小さい	中	大きい		さまざま	分からない
望ましくない効果	大きい	中	小さい	わずか		さまざま	分からない
エビデンスの 確実性	非常に弱い	弱	中	強			採用研究 なし
価値観	重要な不確実性またはばらつきあり	重要な不確実性またはばらつき の可能性がある	重要な不確実性またはばらつきは おそらくなし	重要な不確実性またはばらつきは なし			
効果のバランス	比較対照が優れている	比較対照が おそらく優れている	介入も比較対照もいずれも 支持しない	おそらく介入が優れている	介入が優れている	さまざま	分からない
費用対効果	比較対照の費用対効果がよい	比較対照の費用対効果が おそらくよい	介入も比較対照もいずれも 支持しない	介入の費用対効果が おそらくよい	介入の費用対効果がよい	さまざま	採用研究 なし
必要資源量	大きな増加	中等度の増加	無視できるほどの増加や 減少	中等度の減少	大きな減少	さまざま	分からない
容認性	いいえ	おそらく、 いいえ	おそらく、 はい	はい		さまざま	分からない
実行可能性	いいえ	おそらく、 いいえ	おそらく、 はい	はい		さまざま	分からない

注意:費用対効果の観点からの留意事項:

費用対効果を検討した場合のみ記載するが、臨床的な推奨とは別に取り扱う



# ① 集団の視点 (population perspective) テンプレートRC-8

- EtDフレームワーク
- ・ 作業シート
  - ・ 判断の要約
  - ・ 投票項目  
(推奨の結論  
テーブル)

## 判断の要約

問題	判断						
	いいえ	おそらく、 いいえ	おそらく、 はい	はい		さまざま	分からない
望ましい効果	わずか	小さい	中	大きい		さまざま	分からない
望ましくない効果	大きい	中	小さい	わずか		さまざま	分からない
エビデンスの 確実性	非常に弱い	弱	中	強			採用研究 なし
価値観	重要な不確実性またはばらつきあり	重要な不確実性またはばらつきの可能性あり	重要な不確実性またはばらつきはおそらくなし	重要な不確実性またはばらつきはなし			
効果のバランス	比較対照が優れている	比較対照が おそらく 優れている	介入も比較対照もいずれも支持しない	おそらく 介入が 優れている	介入が 優れている	さまざま	分からない
必要資源量	大きな増加	中等度の増加	無視できるほどの増加や減少	中等度の減少	大きな減少	さまざま	分からない
必要資源量に関するエビデンスの確実性	非常に弱い	弱	中	強			採用研究 なし
費用対効果	比較対照の費用対効果がよい	比較対照の費用対効果が おそらくよい	介入も比較対照もいずれも支持しない	介入の費用対効果が おそらくよい	介入の費用対効果が よい	さまざま	採用研究 なし
公平性	減る	おそらく 減る	おそらく 影響なし	おそらく 増える	増える	さまざま	分からない
容認性	いいえ	おそらく、 いいえ	おそらく、 はい	はい		さまざま	分からない
実行可能性	いいえ	おそらく、 いいえ	おそらく、 はい	はい		さまざま	分からない



## 推奨の強さ(GRADE)

### ● 強い推奨(strong recommendation)

強い推奨の意味するものは、その推奨によってもたらされる望ましい効果が、望ましくない効果を上回るという信頼に基づいているということ

### ● 限定的、条件付き、または弱い推奨

#### (weak or conditional recommendation)

推奨の活用によってもたらされる益と害（または不利益）のバランスが不確実であると作成委員が考えた場合、その推奨は限定的、または弱い推奨とされる

表 6-2 EtD フレームワーク推奨の結論テーブル

推奨のタイプ	当該介入に反対する強い推奨	当該介入に反対する条件付きの推奨	当該介入または比較対照のいずれかについての条件付きの推奨	当該介入の条件付きの推奨	当該介入の強い推奨
推奨	○	○	○	○	○
正当性					
サブグループに関する検討事項					
実施に関わる検討事項					
監視と評価					
研究上の優先事項					

出典：Schünemann H, Brożek J, Guyatt G, Oxman A, editors. GRADE handbook for grading quality of evidence and strength of recommendations. Updated October 2013. The GRADE Working Group, 2013. Available from [guidelinedevelopment.org/handbook](http://guidelinedevelopment.org/handbook). より作成 ※EtD フレームワークより一部抜粋

## 4. 投票結果の判定について

(2019年11月 第1回Minds Tokyo GRADE Center Workshop)

- ① 80%以上の票が「強い」推奨に集中したら、「強い」推奨とする
- ② ①の条件は満たさないが、80%以上の票が特定の方向に集中した場合、その方向の「条件付き」推奨とする
- ③ ①②の条件は満たさないが、「当該介入または比較対照についての条件付き推奨」に80%以上の票が集中した場合、「当該介入または比較対照についての条件付き推奨」とする
- ④ ①～③ともに条件を満たさない場合は、結果を公表した上で討論し再投票とする
- ⑤ 本行程を3回繰り返しても決定できない場合は、「推奨なし」とする

## 推奨の項で追記された内容

1. Future research Question  
(Good practice statement)
2. Perspective の考え方
3. EtDフレームワーク
4. 投票結果の判定について