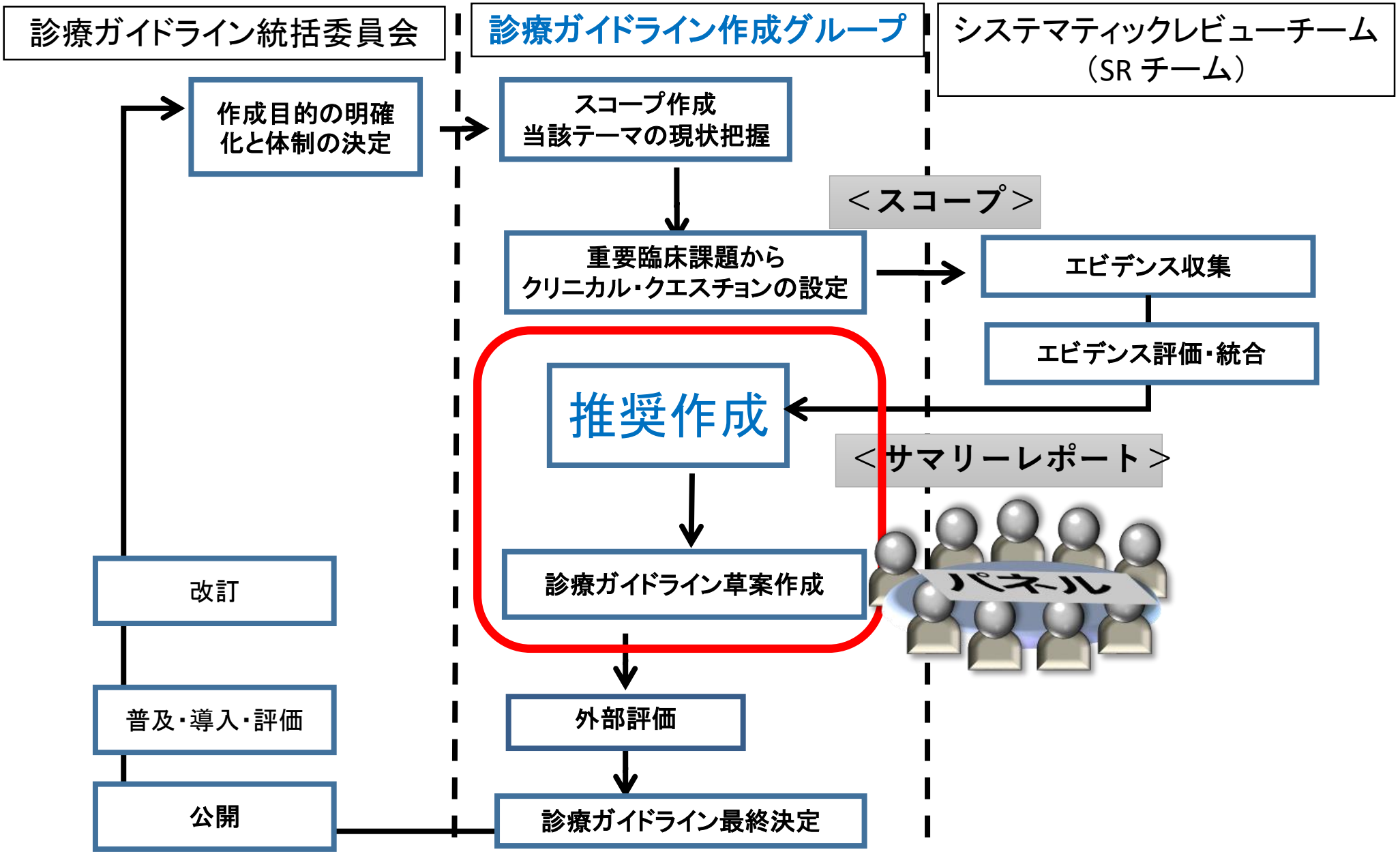
推奨作成

Copyright(c) Minds. Japan Council for Quality Health Care. All Rights Reserved.

診療ガイドライン作成手順およびスケジュール



推奨の強さ・方向

推奨の方向：行なうことを推奨
　　行なわないことを推奨

推奨の強さ：　「強い推奨」　「弱い推奨」

介入による望ましい効果が、望ましくない効果を、上回るか下回るかについて、どの程度確信できるかを示すもの。

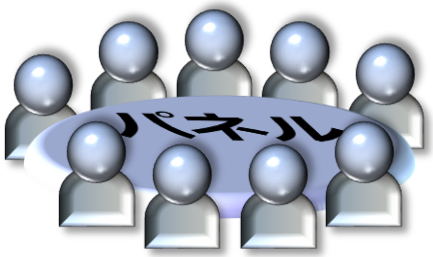
⇒「強い推奨」の臨床家における意味：ほぼ全員にその介入が推奨される。
⇒「弱い推奨」の臨床家における意味：意思決定支援は、患者が自身の価値観や好みに基づいて意思決定を行うのにおそらく有用だろう。
介入を受け入れる場合も、受け入れない場合もあるだろう。

推奨作成作業

1．推奨作成の具体的方法の決定

2．Evidence to Decision (EtD)フレームワークの作成
　２－１．推奨決定ための価値評価テーブル
　２－２．推奨の結論テーブル

診療ガイドライン
パネル会議



3．解説の執筆

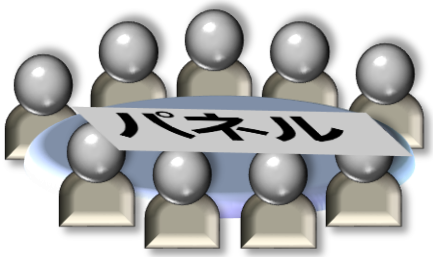
4．一般向けサマリーの執筆

推奨作成作業

1．推奨作成の具体的方法の決定

2．Evidence to Decision (EtD)フレームワークの作成
　2－1．推奨決定ための価値評価テーブル
　2－2．推奨の結論テーブル

診療ガイドライン
パネル会議



3．解説の執筆

4．一般向けサマリーの執筆

１．推奨作成の具体的方法の決定

推奨作成の作業前に、スコープにしたがい、具体的な方法を決定

(1) 推奨を決定する方法（方式）の確認

RAND法・修正Delphi法など

(2) 合意形成の基準を決定

たとえば、投票を行う場合の判定方法を決定

(3) 推奨の強さと方向の表現方法の決定

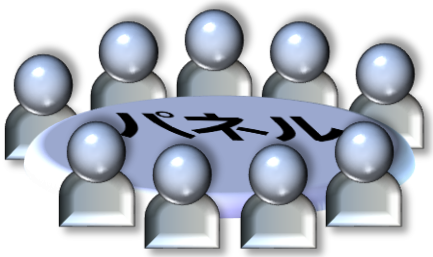
強く推奨する・推奨する
弱く推奨する・条件付きの推奨・提案など

推奨作成作業

1．推奨作成の具体的方法の決定

2．Evidence to Decision (EtD)フレームワークの作成
　２－１．推奨決定ための価値評価テーブル
　２－２．推奨の結論テーブル

診療ガイドライン
パネル会議

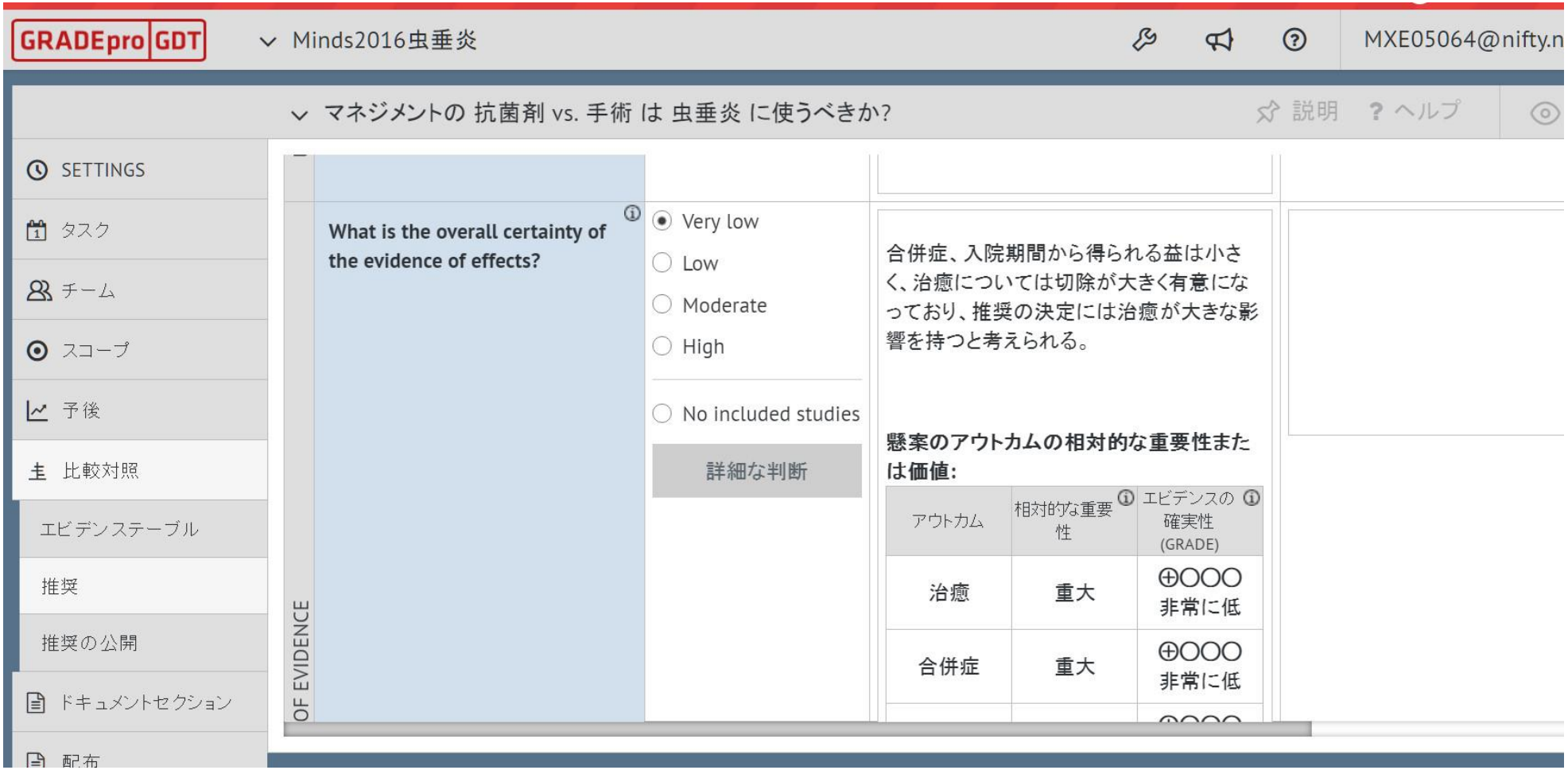


3．解説の執筆

4．一般向けサマリーの執筆

Evidence to Decision (EtD)フレームワークとは？
２－１．推奨決定ための価値評価テーブル

GRADEワーキンググループは、エビデンスの利用を推進するためにDECIDEプロジェクトを企画実行し、診療ガイドラインの作成支援のためのEtDフレームワークを作成しました。現在、GRADEpro GDTというフリーソフトとして利用可能です。
http://gdt.guidelinedevelopment.org/



EtDフレームワークの日本語訳資料
その記入方法の解説資料
⇒ Mindsワークショップ事前学習用資料のページをご覧ください。

GRADE アプローチによる基本の4要因
（１）全体的なエビデンスの確実性
（２）価値観
（３）望ましくない効果に対し望ましい効果のバランス
（４）コストは正味の利益に見合うか

EtDフレームワークに記載する項目

BMJ 2016;353:i2016 | doi: 10.1136/bmj.i2016

（１）この問題は優先課題ですか？
（２）診断の正確さは？（診断の診療ガイドラインの場合のみ）
（３）利益と害：望ましい効果は十分か？
望ましくない効果は大きいか？
（４）全体的なエビデンスの確実性はどの程度か？
（５）主アウトカムに置く価値の大きさは、重要な不確実度やばらつきがあるか？
（６）望ましくない効果と望ましい効果のバランスは？
（７）必要とされるコストや資源（Resource use ）は、どれだけか？
（８）医療上の不公平への影響は？
（９）その介入は、主要な関係者に受け入れますか？
（１０）その介入活用することは、現実的に可能ですか？

Minds ワークショップで扱う項目

EtDフレームワークの項目（各診療ガイドラインで選択する）
BMJ 2016;353:i2016 | doi: 10.1136/bmj.i2016

（１）この問題は優先課題ですか？
（２）診断の正確さは？（診断の診療ガイドラインの場合のみ）
（３）利益と害：望ましい効果は十分か？
望ましくない効果は大きいか？
（４）全体的なエビデンスの確実性はどの程度か？
（５）主アウトカムに置く価値の大きさは、重要な不確実度やばらつきがあるか？
（６）望ましくない効果と望ましい効果のバランスは？
（７）必要とされるコストや資源（Resource use ）は、どれだけか？
（８）医療上の不公平への影響は？
（９）その介入は、主要な関係者に受け入れますか？
（１０）その介入活用することは、現実的に可能ですか？

GRADE 関連リンク集
http://minds4.jcqhc.or.jp/links/grade.html

Evidence to Decision (EtD)フレームワークとは？
2－2．推奨の結論テーブル

GRADEpro GDT　Minds2016虫垂炎　MXE05064@nifty.ne.jp

マネジメントの 抗菌剤 vs. 手術 は 虫垂炎 に使うべきか?　説明　ヘルプ

- プロジェクトの管理
- タスク
- チーム
- スコープ
- ドキュメントセクション
- 予後
- 比較対照
  - エビデンステーブル
  - 推奨
  - 推奨の公開
- 配布

マネジメントの 抗菌剤 vs. 手術 は 虫垂炎 に使うべきか?

Type of recommendation	Strong recommendation against the intervention	Conditional recommendation against the intervention	Conditional recommendation for either the intervention or the comparison	Conditional recommendation for the intervention	Strong recommendation for the intervention
	○	○	○	○	○
Recommendation					
Justification	患者にとって重要なアウトカムに関するシステマティックレビューからは、合併症と入院期間にはそれほど差異がないが、治癒については外科切除が大きく有利であることが分かった。そのため、抗菌薬投与より外科的虫垂切除術を推奨することとした。 ただし、抗菌薬投与、外科的虫垂切除術の選択に対する患者の価値観・好みは、その患者の置かれている状況によって多様であることが予想される。また、コストについては、抗菌薬投与よりも外科的虫垂切除術の方が2倍以上大きい。そのため、強い推奨ではなく、条件付きの推奨とすることとした。				

記載上の注意点

（詳細な評価方法は、GRADEアプローチの解説書・システマティックレビューコースで学んで下さい）

1．エビデンスの確実性（certainty of the evidence）という用語について

1）「エビデンスレベル」について ：

- 「Minds2007」：各疑問（CQ)ごとにエビデンスをレベル分類することが記載されている
- 「オックスフォードCenter for EBM（2011年）」
  ：個々の研究デザインのみで決定するものではなく、GRADEアプローチで使うグレードダウンの５要因などの考えが記載されている。

⇒ しかし、世界の多くの診療ガイドラインでは、「個々の論文の研究デザインのみ」で、エビデンスレベルを決定するという誤解された評価方法が普及してきた。

⇒ 現在のGRADEアプローチでは、「エビデンスレベル」よりも「エビデンスの確実性」という表現を用いています。

2）「Minds2014」の「エビデンスの強さ」
従来のGRADEアプローチの「エビデンスの質」「エビデンスの確信性」：
⇒ どの表現も内容は同じ
⇒ 現在のGRADEアプローチでは、「エビデンスの確実性」という表現を用いています。

2．各アウトカムから、そのCQ全体のエビデンスの確実性を決定する方法

・後半のスライドで詳しく説明

３．診療ガイドラインパネル会議前の草案に、「推奨の結論テーブル」をどこまで記載するか

・それぞれの診療ガイドライン委員会で決定してよい
（Mindsワークショップで、実習があります）

４．推奨の「方向」（行う・行わない）について

・まず、最も重大なアウトカムの点推定値が、どちらの方向にあるかで、初期の暫定的な評価を行うと考えやすい（後の検討で、逆転もありえるので、便宜的なものであり、必ず、そのように考えるということではない）。

注意：年齢・重症度・併存症などのベースラインリスクの違い（サブグループ）や、治療選択肢が資源の利用、公平性、妥当性、実行可能性などに及ぼす影響で変わってくる可能性がある。

５．推奨の「強さ」（強い・弱い）について（別スライド）

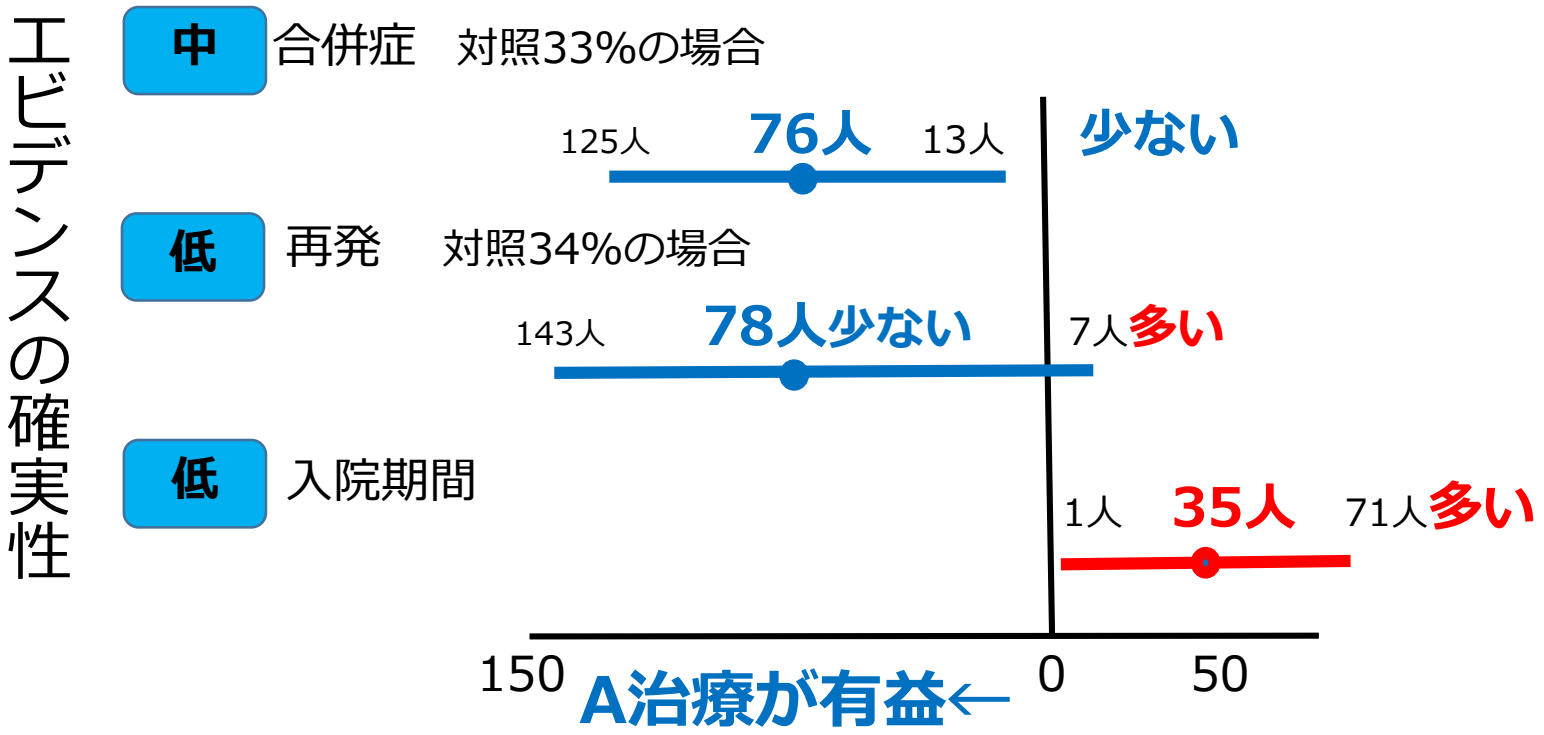
・GRADE アプローチによる基本の4要因
（１）全体的なエビデンスの確実性は
（２）患者の価値観のばらつきには確実性があるか
（３）望ましくない効果に対し、望ましい効果のバランスは確実か
（４）コストや資源消費は、正味の利益に見合うか

４項目全てがYesではない場合は、多くの場合「弱い推奨」となる。

ワークショップで扱う項目

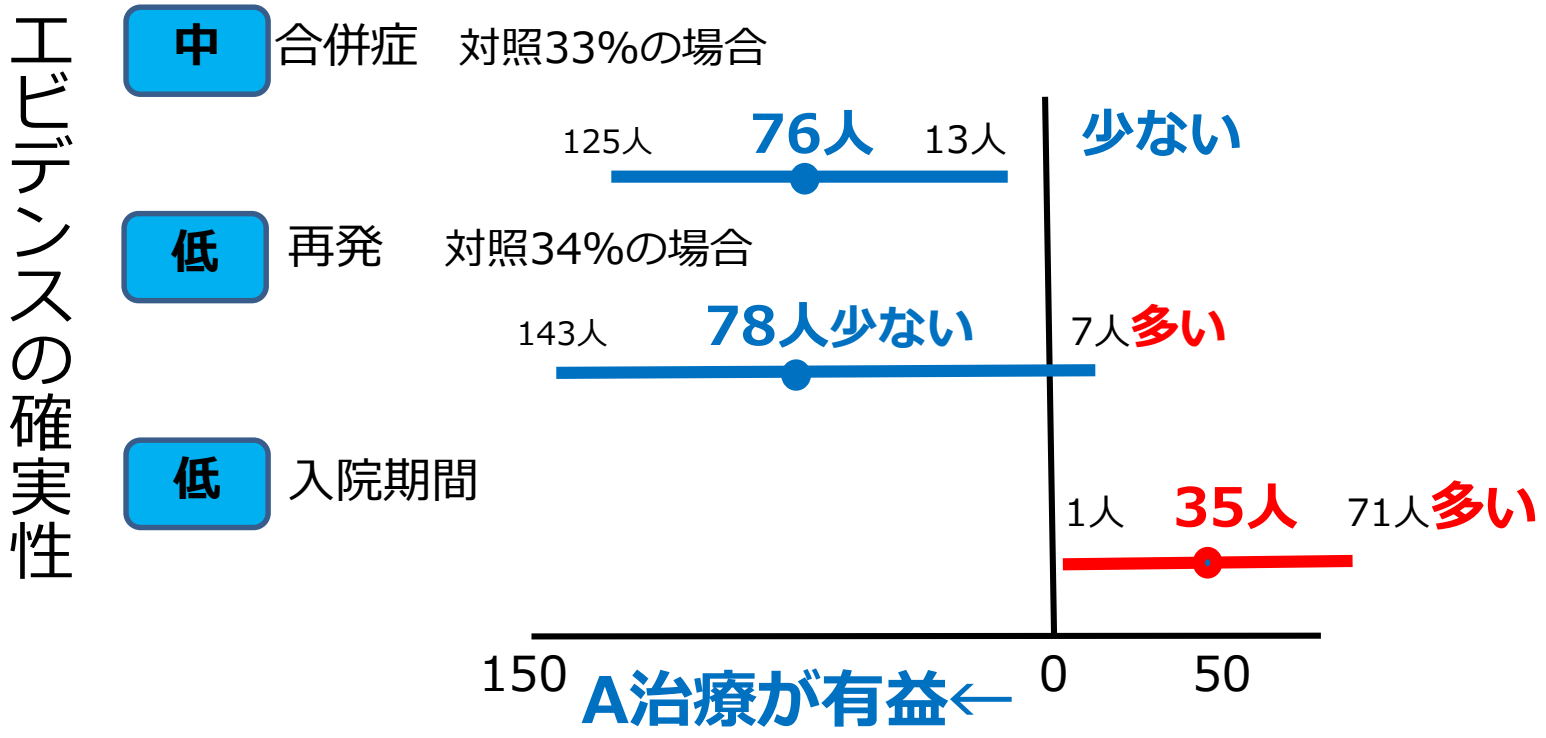
（３）利益と害：望ましい効果は十分か？
望ましくない効果は大きいか？
（４）全体的なエビデンスの確実性はどの程度か？
（５）主アウトカムに置く価値の大きさは、
重要な不確実度やばらつきがあるか？
（６）望ましくない効果と望ましい効果のバランスは？
（７）必要とされるコストや資源（Resource use ）は、
どれだけか？

仮想例で考えてみよう
標準治療に対して、A治療を行うべきかどうか？
3つの重大なアウトカム



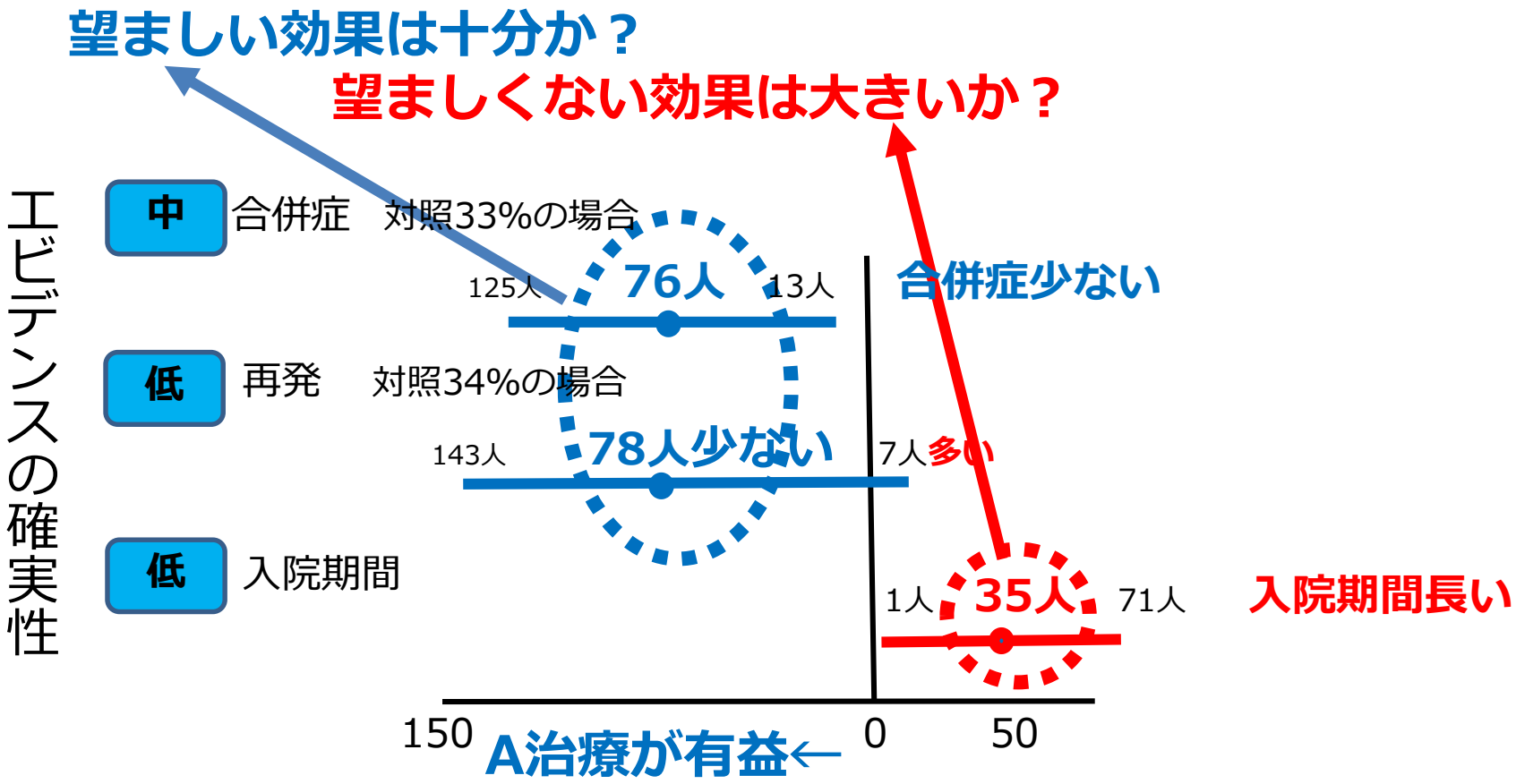
推奨の「方向」（行う・行わない）について

３つの重大なアウトカムの中でも、再発が、最も大切とします。
すると、点推定値がA治療が有益なので、「A治療を行う」と仮置きしてみますが、これは、わかりやすくするもので必須ではありません。



（3）望ましい効果と望ましくない効果：

暫定的に点推定値がA治療が有益を望ましい効果と考え、そうでないのを望ましくない効果と考えるが、エビデンスの確実性とベースラインリスク、アウトカムの重要度も含めて判断することを忘れないこと⇒実際は、次の（4）・（5）と同時に考えていきます。



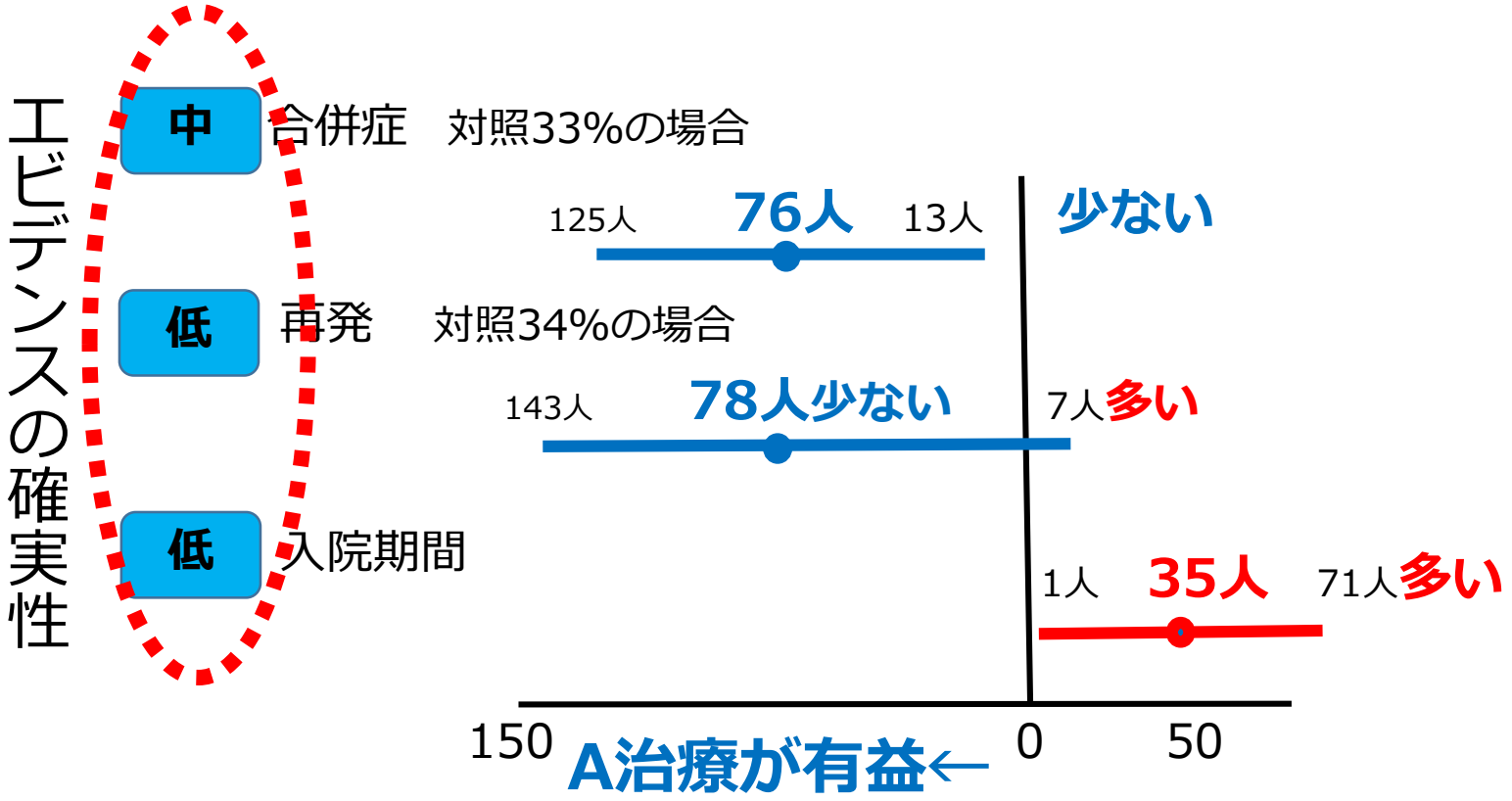
（４）全体的なエビデンスの確実性はどの程度か？

基本は、重大な各アウトカムの中で、最も低いエビデンスの確実性を選ぶ。

ただし、以下のパターンを利用するとわかりやすい
（明確な記載がJCEにないが、おおよそこのように考えると便利である）
・利益と害のバランスが不確実な場合：最も低いものを選ぶ
　害の許容閾値を区間推定値がまたいでいると不確実の
　可能性が高い（http://aihara.la.coocan.jp?p=2919）
・利益と害のバランスが確実な場合：
　　それぞれのアウトカムの推定値の位置を確認
　　同じ方向（利益と害）：最も高いものを選ぶ
　　違う方向（利益と害）：最も低いものを選ぶ

Point!
「質」の高いシステマティックレビューであり、その結果のエビデンスの点推定値が大きくても、「エビデンスの確実性」が低い場合もある

利益と害のバランスが確実とします。
３つの重大なアウトカムが違う方向ですね。
よって、もっとも低いもので、「低」を選びます。



（５）主アウトカムに置く価値の大きさは、重要な不確実度やばらつきがあるか？

これらの結果に対して、患者の考える価値の大きさは、
①しっかりとしたエビデンスに基づいており、確実なのか？
②ばらつくことが多いか、それとも、多くの患者が、同じ価値観を持ってばらつかないか、を考えましょう。

ある患者は、合併症を最も大切と考えるが、別の患者は、再発を大切と考えるかもしれない、などのばらつきはあるか

エビデンスの確実性

中	合併症 ：	・・・	重要度８
低	再発 ：	・・・	重要度９
低	入院期間：	・・・	重要度７

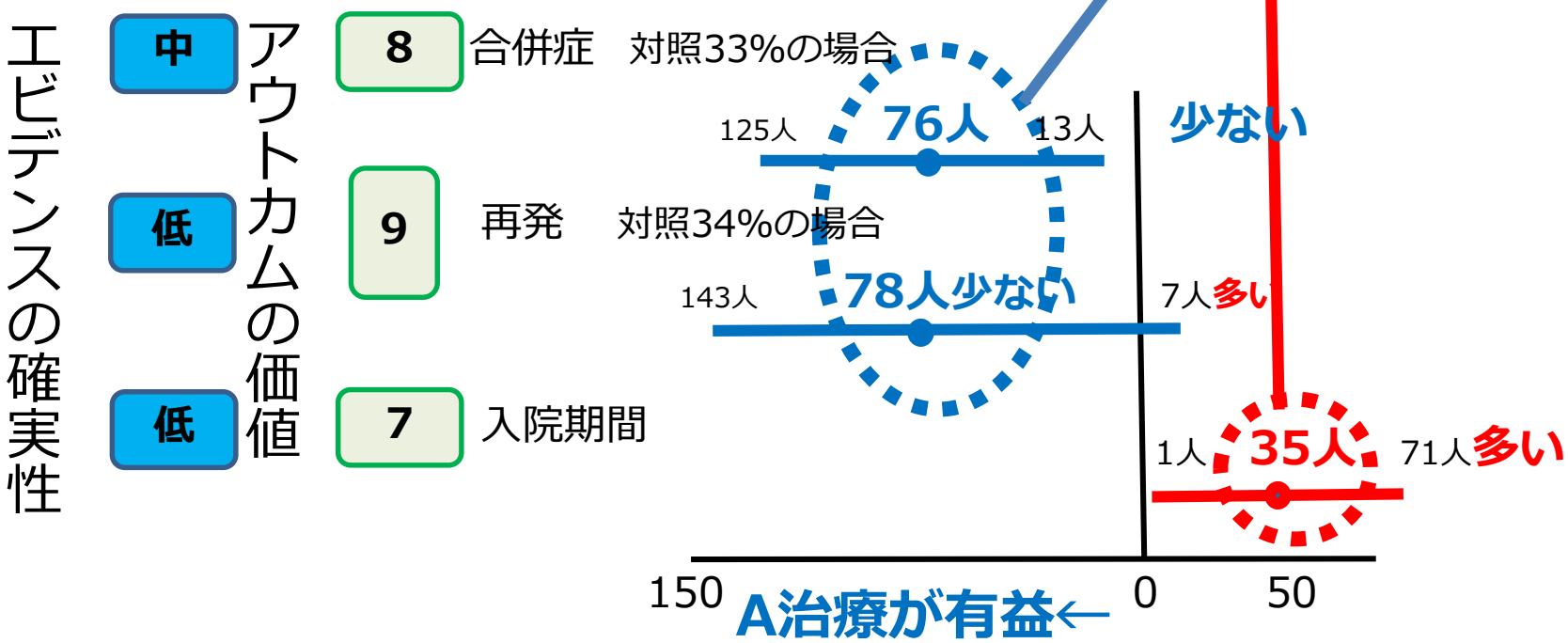
たとえば、重要度の大きさ

少しはばらつくかもしれないと判断

（3）望ましい効果と望ましくない効果：

暫定的に点推定値がA治療が有益を望ましい効果と考え、そうでないのを望ましくない効果と考えるが、エビデンスの確実性とベースラインリスク、アウトカムの重要度も含めて判断することを忘れないこと⇒実際は、先の（4）・（5）と同時に考えていきます。

望ましい効果は十分か？　⇒　多い。
望ましくない効果は大きいか？　⇒　少なそう

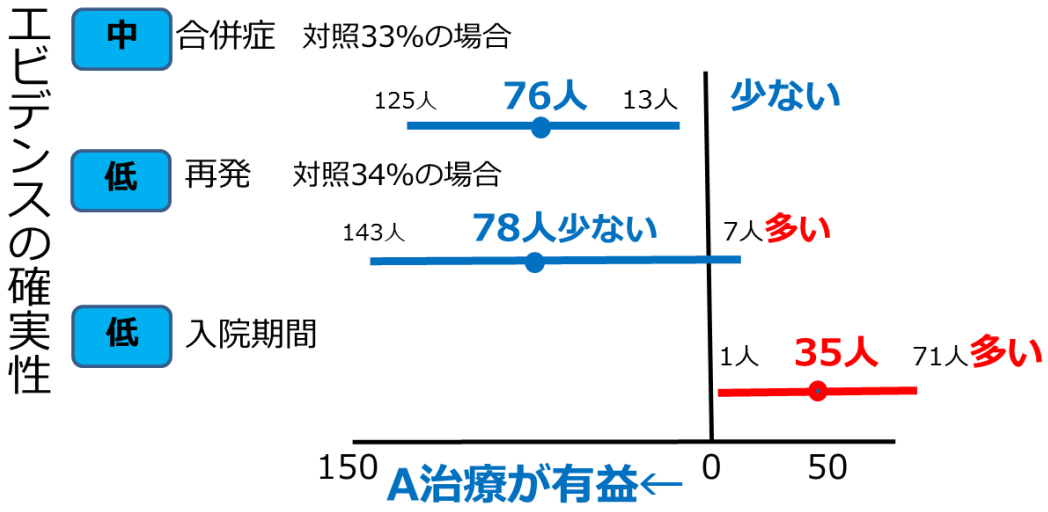


（6）望ましくない効果と望ましい効果のバランスは？

（3）望ましい効果は十分か？　　⇒大きい
　　望ましくない効果は大きいか？⇒小さい

（4）全体的なエビデンスの確実性はどの程度か？⇒低

（5）主アウトカムに置く価値の大きさは、
　　重要な不確実度やばらつきがあるか？⇒少しばらつく



（７）必要とされるコストや資源（Resource use ）は、どれだけか？

日本の患者のための診療ガイドラインならば、
その患者の直接的なコストを考えます。

今回は、日本の保険治療内ならば、コストを考慮しても、望ましい効果が望ましくない効果を逆転するほどのことはないとします。

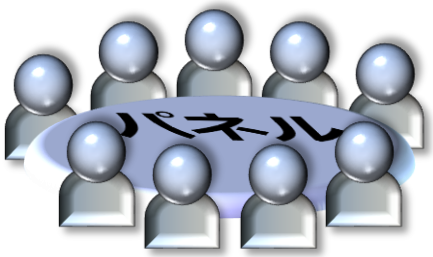
しかし、大切な項目なので、しっかりと考えましょう。

推奨作成作業

1．推奨作成の具体的方法の決定

2．Evidence to Decision (EtD)フレームワークの作成
　２－１．推奨決定ための価値評価テーブル
　２－２．推奨の結論テーブル

診療ガイドライン
パネル会議



3．解説の執筆

4．一般向けサマリーの執筆

診療ガイドラインパネル会議の準備

作った資料を持ちよる

GRADEpro GDT　Minds2016虫垂炎　MXE05064@nifty.ne

マネジメントの 抗菌剤 vs. 手術 は 虫垂炎 に使うべきか?　説明　? ヘルプ

- プロジェクトの管理
- タスク
- チーム
- スコープ
- ドキュメントセクション
- 予後
- 比較対照
- エビデンステーブル

マネジメントの 抗菌剤 vs. 手術 は 虫垂炎 に使うべきか?

Type of recommendation	Strong recommendation against the intervention	Conditional recommendation against the intervention	Conditional recommendation for either the intervention or the comparison	Conditional recommendation for the intervention	Strong recommendation fo the intervention
	○	○	○	○	○
Recommendation					

AMERICAN GASTROENTEROLOGICAL ASSOCIATION

Colorectal Cancer Screening and Surveillance: Clinical Guidelines and Rationale—Update Based on New Evidence

マネジメントの 抗菌剤 vs. 手術 は 虫垂炎 に使うべきか?　説明　? ヘルプ

- SETTINGS
- タスク
- チーム
- スコープ
- 予後
- 比較対照
- エビデンステーブル
- 推奨
- 推奨の公開
- ドキュメントセクション
- 配布

虫垂炎 における 手術と抗菌剤の比較

質評価							Summary of findings					
							No. 患者の		効果			
No. 研究の	研究デザイン	バイアスのリスク	非一貫性	非直接性	不精確	その他の検討	抗菌剤	手術	相対 (95% CI)	絶対 (95% CI)	質	重要性
治癒												
4	ランダム化試験	深刻	深刻でない	非常に深刻	深刻でない	なし	264/470 (56.2%)	390/430 (90.7%)	**RR 0.63** (0.50 に 0.80)	**336 少 あたり 1,000** (から 181 少 に 453 少)	⊕○○○ 非常に低	重大
合併症												
4	ランダム化試験	深刻	深刻	非常に深刻	深刻	なし	429/470 (91.3%)	395/430 (91.9%)	**RR 0.98** (0.90 に 1.06)	**18 少 あたり 1,000** (から 55 超 に 92 少)	⊕○○○ 非常に低	重大
入院期間												
4	ランダム化試験	深刻	深刻でない	非常に深刻	深刻	なし	435	430	-	MD **0.27 より高** (0.12 より低 に 0.67 より高)	⊕○○○ 非常に低	重要でない

アウトカムを追加する　アウトカムをインポート

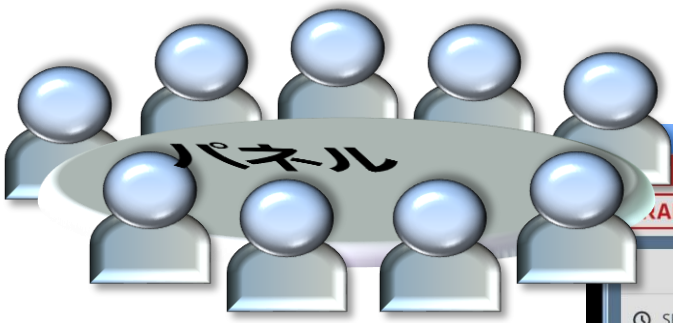
（３）望ましい効果は十分か？　　⇒大きい
　　望ましくない効果は大きいか？⇒小さい
（４）全体的なエビデンスの確実性はどの程度か？⇒低
（５）主アウトカムに置く価値の大きさは、
　重要な不確実度やばらつきがあるか？⇒少しばらつく
（６）望ましくない効果と望ましい効果のバランスは？
　　⇒　望ましい効果が大きい
（７）コスト　⇒望ましい効果を逆転するほどでない

すべての項目が「大きい・高い」であれば強い推奨を導きやすく、そうでなければ、弱い推奨を導きやすいです。

ただし、稀ですが「エビデンスの確実性が弱い」場合などでも「強い推奨」の場合もあるので、総合的に判断することになります。
ここでは、推奨の強さは、「弱い推奨」と判断できると思います。また、推奨の方向も、「A治療を行う」、を逆転するほどの要因がなかったことより、「A治療を行うことを弱く推奨する」としました。

診療ガイドラインパネル会議による合意形成が必要

医療消費者などあらゆるステークホルダーが参加する

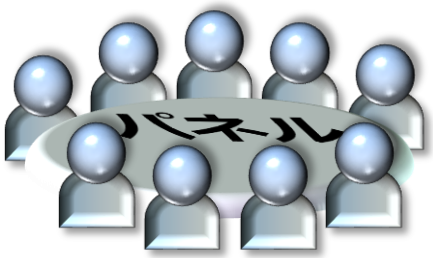


推奨作成作業

1．推奨作成の具体的方法の決定

2．Evidence to Decision (EtD)フレームワークの作成
　2－1．推奨決定ための価値評価テーブル
　2－2．推奨の結論テーブル

診療ガイドライン
パネル会議



3．解説の執筆

4．一般向けサマリーの執筆

３．解説の執筆

CQおよび対応する推奨文、推奨の強さの決定に関して、解説の文章を執筆する。解説（案）作成は、推奨作成と同時に進め、推奨の強さ決定時に資料として用いることも可能である。

SRチームが作成したSRレポートのシステマティックレビューをもとに、メタアナリシス実施した場合はその結果を記載し、さらに推奨決定の過程を詳細に記載する。

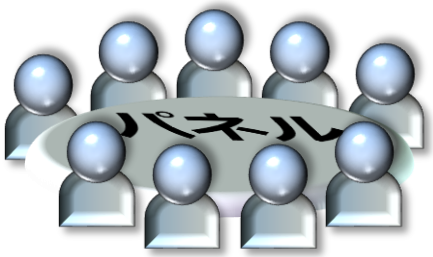
１．SRレポートの中にRCTのエビデンスの強さを下げた記載や観察研究のエビデンスの強さを上げた記載がある場合など、その理由を記載する。
２．推奨とそれを支持するエビデンスの対応関係が明確になるように、SRで用いた文献を章末または巻末に提示する。
３．最終的に推奨が決定するまでの過程をガイドラインの本文に記載する。
①推奨を決定する方法（方式）または名称を明示する
②推奨文作成や推奨の強さ決定の経過、投票等の結果を提示
４．用いる表現は、明瞭で、あいまいでないように勤める。複数の介入を比較する場合は、全てに順位付けすることに固執せず、臨床の現場でも役立つように、柔軟な表現を心がける。

推奨作成作業

1．推奨作成の具体的方法の決定

2．Evidence to Decision (EtD)フレームワークの作成
　２－１．推奨決定ための価値評価テーブル
　２－２．推奨の結論テーブル

診療ガイドライン
パネル会議



3．解説の執筆

4．一般向けサマリーの執筆

４．一般向けサマリーの執筆

CQごとにシステマティックレビューの結果と推奨を、患者・市民にも理解できる平易な言葉解説する。

Q＆Aなど、医療現場での意思決定に使用されることを想定して表現を工夫することが望ましい。

ここで執筆した一般向けサマリーをまとめて一般向けのガイドライン関連資料を作成することもできる。