

診療ガイドライン作成マニュアル 2017

第5章 推奨

2017年12月27日版

5.0 概要

システマティックレビューチームがエビデンス評価を行った後、その結果やその他資料を用いて推奨、およびその強さを決定する。その際、推奨をどれほど強く支えられるかという意味のエビデンスの確実性（強さ）がそのまま推奨の強さになるのではない。システマティックレビューの結果やその他の資料を用いて、原則として合意形成のための診療ガイドラインパネル会議等を行う。合意形成方法の基本的な考え方は偏りのない決定方法を用いることである。

この場合、合意形成過程で行われた投票等の結果の提示や、推奨を作成する方法と最終的な決定に至るまでの方法、経過を記載することが望ましい。

○ステップ

- (1) 推奨作成の具体的方法の決定
- (2) 推奨文草案の作成
- (3) 推奨の作成、推奨の強さの判定
 - ① 手順
 - ② 推奨決定会議のために準備する資料作成
 - ③ 推奨決定会議進行の具体的な方法について
- (4) 解説の執筆
 - ① 解説に記載すべき具体的な内容
- (5) 一般向けサマリーの執筆
- (6) GRADE システムを用いる場合の資料
 - ① EtD framework (DECIDE)
 - ② GRADE Grid

5.1 ステップ1：推奨作成の具体的方法の決定

「推奨作成の基本的方針」についてはスコープで決められているが、推奨作成の作業に入る前に、ここでさらに具体的、詳細な方法について決定しておく。

○手順

(1) 推奨を決定する方法（方式）の確認

決定方法は、フォーマルな合意形成方法（Delphi法、NGT、GRADE grid、他）やその他の合意形成会議方法のいずれを用いても良い。この場合、合意しなかった部分やその解決法も明記しなければならない。以下では、推奨を決定する方法の例を挙げておく。

① Delphi法 (Dalkey et al. 1969)

個別に評価し、その結果を得て、再度個別に評価を行い、その結果からコンセンサス、および、合意/不一致を決定する。途中でパネルの討議を行う機会は設けない。

(3.3「クリニカルクエスチョン設定」Delphi法参照)

② 修正 Delphi法：RAND/UCLA Appropriateness Method; RAM (Fitch et al. 2001)

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の場合には、合意ではなく不一致と判断する。

③ Nominal Group Technique; NGT

検討すべき事項について、パネル全体が参加する会議でそれぞれの考えを発表し、そこで出て来たことの重要性をパネルが個別に評価する。その結果を集計して、コンセンサスを形成する。

④ GRADE grid (Jaeschke et al. 2008)

検討すべき事項について、診療ガイドライン作成委員会の委員全体が参加する会議でそれぞれの考えを発表し、その結果をもとに、投票を行う（5.6「(参考) GRADE システムを用いる場合の資料」参照）。投票結果の判定方法は、事前に検討し決定しておく（下記(3)参照）。投票項目は、強く推奨するか、弱く推奨するか、さらに「実施する」ことを推奨するか、実施しないことを推奨するかの分類となる。複数回の投票を行っても意見の集約が得られない場合は、稀に推奨の強さを提示できないことも想定されるが、可能な限り明確に提示することが望ましい。

⑤Consensus Development Conference

検討すべき事項について、パネル全体が参加する会議で、互いに許容可能なコンセンサスを作る義務が負わされて、文献レビュー、プレゼンテーション、聴衆による討議を経て、報告書に対する参加者の合意をもって終了とする。NIH Consensus Development Conference が代表的なものであるが、その方法は各国で独自に進化している。

⑥その他の合意形成会議

全員参加の検討会議を経て、合議制で総合的な結果を導く。発展的な討議により、予想を超えた推奨案が提示される可能性もある。

(2) 投票等による基準を確認・決定する

投票等によって推奨の強さなどを決定する場合には、診療ガイドライン作成グループの全会一致とはならないことが多い。したがって、診療ガイドライン作成グループ全体の意見として提示するための基準をあらかじめ確認・決定しておくことが望ましい。

推奨の強さを決定する際には、全体としての同意が得られなかった場合にやむを得ず「推奨なし」と決定せざるを得ないこともある。しかし、診療現場では何らかの決断をくたさないといけないので、可能な限り推奨を提示する努力をすることが望ましい。

例) 多数の投票が特定の方向に賛成であり、20%以下が反対の方向に投票された（中立的な投票も認めていた）場合、一方（特定の診療を実施すること、もしくは実施しないこと）を推奨する。特定の推奨を弱いではなく強いとするには、70%以上が「強い」と投票する必要がある。もし、「強い」を支持する投票が70%未満であった場合は、推奨は強さの分類において弱いとされる（Jaeschke et al. 2008; Dellinger et al. 2008）。

例) 70%以上の同意の集約をもって全体の意見とする。同意するまで投票を繰り返す。

例) 70%以上の同意が集約された場合は、推奨の強さを決定する。全ての項目が70%未満の場合は、結果を公表したうえで再投票する。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。

(3) 推奨、推奨の強さの表現方法について確認・決定する

推奨文、および、推奨の強さの表現について、あらかじめ確認しておく。

推奨について、特定の介入の実施／非実施が問題となっている場合は、「実施することを推奨する」もしくは「実施しないことを推奨する」、また、3つ以上の選択肢（A、B、C……）が問題となる場合は、「Aを実施することを推奨する」、「Bを実施することを推奨する」、もしくは、「Cを実施することを推奨する」という提示方法になる。

推奨の強さ、および、推奨文の記載方法の例を以下に挙げておく。

①推奨の強さの記載方法

推奨の強さ：強く推奨する

推奨の強さ：弱く推奨する（提案する、条件付きで推奨する）

（推奨の強さ「なし」：明確な推奨ができない）

②推奨文の記載方法

推奨文は、上記推奨の強さ①に、エビデンスの確実性（強さ）を併記する。

推奨の強さ	エビデンスの確実性
強い	強い
弱い	中程度
	弱い
	非常に弱い

以上の内容が読者に理解されるように推奨文を記載する。

例1) 患者 P に対して治療 I を行うことを推奨する

= (強い推奨、エビデンスの確実性が強い)

例2) 患者 P に対して治療 I を行うことを条件付きで推奨する

= (弱い推奨、エビデンスの確実性が弱い)

例3) 患者 P に対して治療 I を行わないことを提案する

= (弱い推奨、エビデンスの確実性が非常に弱い)

例4) 患者 P に対して治療 I を行わないことを強く推奨する

= (強い推奨、エビデンスの確実性が中程度)

内容によっては、このような記載方法が難しい場合がある。そのようなときは、臨床場面で誤解なく理解されるように文脈に沿った自然な表現になるよう工夫する必要がある。

なお、推奨の提示において、「患者 P に対して治療 I を行うことを推奨しない」という表現は用いないということに注意が必要である。実施すべきでないという推奨を提示するのであれば、「患者 P に対して治療 I を行なわないことを推奨する」となる。また、診療行為を行うかどうかの指針を示すものであるので、「患者 P に対して治療 I は有効である」という文言も不適切である。

5.2 ステップ2：推奨文草案の作成

診療ガイドライン作成グループ (GDG) で推奨、推奨の強さを決定するための資料として、推奨草案を作成する。

推奨文草案は推奨作成、推奨の強さの決定を行う際の資料となるものである。本資料の作成を誰が担当するべきかについては作成組織の構成等によって異なるが、SR の結果を受けて CQ の担当者が作成する、SR を担当した人が委員長や GDG の中の担当者等のチェックを受けつつ作成する、などの方法が考えられる。

推奨を執筆する際には、診療ガイドラインが活用される場面、利用者が望む情報を想定した記載が望まれる。とりわけ、明確さ (SIGN 2011: 40) は重要であり、標準的な形式で記述し、さらに強い推奨を提示する場合にはその遵守の程度が評価できるように明確にされるべきである (IOM 2011: 131)。

○手順

(1) 推奨に関連する価値観や好みを提示する

推奨草案を作成するにあたっては、当該 CQ に対して提示された全アウトカムの中で、エビデンスの評価結果を受けて、改めてアウトカムの重要性について相対的に評価し、重大・重要 (main outcomes) と考えられる価値を有するアウトカムを中心として作成する。場合によっては、全アウトカムの総まとめを推奨文として表記する。

例：癌疾患において、致死率減少というアウトカムを重要視した。

(2) CQ に対するエビデンスの総括 (overall evidence across outcomes) を記載する

アウトカムごとに評価したエビデンス総体をまとめて、1つの CQ に対するエビデンスの総括としてのエビデンスの確実性 (強さ) を1つ記載する。さらに、その判定の具体的な資料となった事項や効果推定値等についても記載する。

GRADE では、重大とされたアウトカムの中から、一番弱いエビデンスの確実性 (強さ) をエビデンスの総括としてのエビデンスの確実性 (強さ) として採用するとされている (Guyatt 2013)。

(3) 推奨の強さを判定する要素について仮の判定を行う

推奨の強さを判定する要素について、システマティックレビューのサマリーレポート (や、その他必要に応じて収集した資料) をもとに、暫定的な判定を行う。また、その評価の結果を導いた根拠について補足事項として記述しておく。

例：テンプレート【5-1 推奨文草案】や、GRADE EtD frameworks 等を用いる

(4) 推奨草案を提示する

原則として、CQ に対する答えとしての推奨の草案を作成する。パネル会議での議論

の基本資料として、重要である。

ただし、場合によっては、草案作成時点で草案文章を示すことが推奨作成、推奨の強さの決定に関する議論を方向付けしてしまう可能性があると思定される場合、記載しない方法もある。たとえば、推奨の内容として、行うこと、行わないことの推奨が定まらない場合には、記載をしないでおくことで、GDGでのオープンな議論がしやすくなることもある。

推奨の記載方法は、前述の「患者P に対して介入I を行うことを推奨する／行わないことを推奨する」の形式を基本とする。「患者P に対して介入I を行うことを推奨しない」や「患者P に対して介入I が有効である」とはしないことに注意が必要である。

○テンプレート

【5-1 推奨文草案】

○記入方法

(なし)

○記入例

【5-1 推奨文草案 記入例】

5.3 ステップ3：推奨の作成、推奨の強さの判定

担当者がまとめた推奨文草案に関する資料をもとに、推奨を作成し、推奨の強さを決定する。推奨は、システマティックレビューチームが作成したサマリーレポートの結果などを基にして判定される。その際、重大なアウトカムに関するエビデンスの確実性（強さ）に加えて、益と害のバランスなどを検討して決定する。さらに、価値観や好み、コストや資源の利用についても十分考慮することが望ましい（Jaeschke et al. 2008; Andrews et al. 2013a; Andrews et al. 2013b）。

○手順

(1) CQに対する1つの総括評価を行う

システマティックレビューチームが作成したエビデンス総体の作業シートを用い、アウトカムごとに評価されたエビデンス総体の「エビデンスの確実性（強さ）」を統合して、CQに対するエビデンスの総括（overall evidence）を提示する。

エビデンス総括評価は、上記の推奨草案作成時に用いた「重大・重要と考えられる価値を有するアウトカム」を用いて、エビデンス総体のエビデンスの確実性（を考慮して決定される）。

エビデンスの確実性（強さ）決定の基本原則は、その治療効果推定値に対する我々の確信が、ある特定の推奨を支持する上で、どの程度十分かである。

表 5-1 推奨決定のための、アウトカム全般のエビデンスの確実性（強さ）

A（強）：	効果の推定値が推奨を支持する適切さに強く確信がある
B（中）：	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）：	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（とても弱い）：	効果の推定値が推奨を支持する適切さにほとんど確信できない

(2) 推奨の強さの決定に影響する要因を評価する

推奨を決定する際には、以下の項目を検討する必要がある。なお、以下の項目について、「はい」の回答が多いと、推奨度が「強い」とされる可能性が高くなる。

①アウトカム全般に関する全体的なエビデンスの確実性（強さ）

アウトカム全般の、全体的なエビデンスの確実性（強さ）が強いほど、推奨は「強い」とされる可能性が高く、逆に全体的なエビデンスの確実性（強さ）が弱いほど、推奨は「弱い」とされる可能性が高くなる。エビデンスの確実性（強さ）決定の基本原則は、その治療効果推定値に対する確信が、ある特定の推奨を支持する上でどの程度十分かである。

・判定結果の表記は、「はい」「いいえ」のいずれかとする。

「はい」: 明らかに当てはまる場合

「いいえ」: 「はい」以外のすべて

②望ましい効果（益）と望ましくない効果（害と負担など）のバランス

まず、益と害を比較することから始める。重要度（下記 a）により重み付けした効果の大きさ（下記 b）を、益と害のそれぞれで合計し、比較考量する。

a. 重要度（重み付け）については、CQ リスト（テンプレート 3-4）の重要度、および総体評価リスト（テンプレート 4-7）の重要度を参考にするが、推奨作成に当たって改めてアウトカムごとの重要度を再評価・決定する。益と害のバランスを評価する際にアウトカムの重要性を評価する考え方には次のようなものがある。

- ・アウトカム 1 は、アウトカム 2 に対して何倍重要か？
- ・最も重要度の低いアウトカムに比べ、他のアウトカムは何倍重要か？
- ・アウトカム 1 を重要度 9 とした場合、アウトカム 3 の重要度はどれほどか？

b. 効果の大きさは、各アウトカムにおける絶対効果（リスク差）を指標として考慮すべきである。

次に、上記のようにして「益」が「害」を上回るか評価した上で、さらに「負担」も合わせて、望ましい効果（益）と望ましくない効果（害と負担）のバランスの評価を行う。副作用や有害事象といった「害」は、意図せず起きる負の事象である。それに対して、負担は意図した上で起きる負の事象であり、通院や入院などの負担や、たとえば手術の切開やそれに伴う痛み、手術痕や機能喪失などのことである。

- ・たとえば、決定木のような手法はバランスを考慮する際の強力な手続きの一つになりうる
- ・望ましい効果（益）と望ましくない効果（害や負担など）の差が大きければ大きいほど、推奨が強くなる可能性が高い。
- ・正味の益が小さければ小さいほど、有害事象が大きいかいほど、益の確実性が減じられ、推奨が「弱い」とされる可能性が高くなる
- ・判定結果の表記は、「はい」「いいえ」のいずれかとする。

「はい」: 明らかに当てはまる場合

「いいえ」: 「はい」以外のすべて

③推奨の強さの評価の際に考慮すべき要因

a. 患者の価値観や好み、負担の確実さ（あるいは相違）

- ・価値観や好みに確実性（一致性）があるか検討する。

検討方法例：先行研究を引用する、新たにアンケート調査を行う、等

- ・ばらつきがあればあるほど、または価値観や好みにおける不確実性が大きければ大きいほど、推奨が「弱い」とされる可能性が高くなる。
- ・パネリストに患者や家族が入ることが望ましい。メンバーに患者・家族が属してい

ない場合は、患者がどう思うか委員が推定することになり、限界があると認識する必要はある。

b. コストや資源の利用：正味の益がコストや資源に十分見合ったものかどうか

- ・明らかにコストに見合った利益があると判定できるか？
- ・コストに関する報告があれば利用する。
- ・保険診療であればそのことを記載する。
- ・コストに関する領域については、検討課題が多く残っている。

患者の価値観や、コスト分析については、今後診療ガイドラインにどのように反映するかについての科学的な研究がおこなわれるものと期待している。

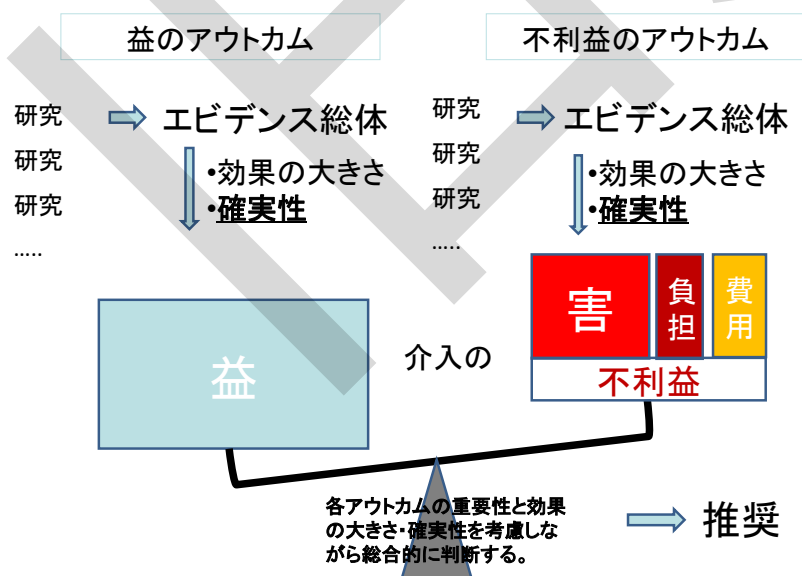
(3) 4つの項目（エビデンスの確実性、望ましい効果と望ましくない効果のバランス、価値観・好み、コスト、等）を考慮したうえで、推奨の向きと強さを考える際に、すべての項目のバランスを考慮する。

費用は治療に伴う金銭的負担だけでなく、経過観察のために発生する費用も含めて考える。また、費用対効果の研究が行われていれば参照する。

(参考) すべての要素を考慮した判定の例

まず、益と害を比較することから始め、害に負担を加え、さらにコストを加え、最終的に、すべての要素を含めて、益と不利益（害、負担、コスト）のバランスを考える。

すべての不利益を考慮しても、益が勝るとき、その介入を推奨することになる。



“個人として社会として、得られるものとそのための対価”

図 5-1 益と不利益のバランス

(4) 推奨の強さの判定、推奨の作成

先に定めた推奨決定の方法・基準を用いて、上記結果を基に、CQに対する推奨文(案)に対する推奨の強さを決定する。エビデンスの確実性(強さ)、益と害のバランスを中心に、患者の価値観や好み、負担、コストを加味して総合的に勘案して決定する。

○推奨決定会議のために準備する資料作成

・準備する資料リスト

CQ リスト (テンプレート 3-1)

個々の研究報告の評価結果 (テンプレート 4-6、4-7)

エビデンス総体評価結果 (テンプレート 4-8)

メタ解析のレポート

推奨原案 (テンプレート 5-1)

EtD frameworks を用いる場合は準備する

その他必要に応じた資料

○推奨決定会議進行の具体的な方法について

1. コンセンサス決定方法の種類と詳細内容

①修正 Delphi 法 (RAND/UCLA Appropriate Method) による合意形成方式

提案された推奨案に対する同意の度合いを、まったく同意しない(1)～強く同意する(9)で評価、集計する。投票の中央値、IQR(四分位範囲)を用いて、多くの意見が7～9に集約されたことで、同意と判定する方法である。詳細は、原著(Fitch et al. 2001)を参照されたい。

②NGT 法による合意形成方式 (expert panel)

ブレインストーミング+投票によって検討項目に対アイデアの優先付けを行う形式です。9～12人の少数の参加者(nominal group)によって行われる。参加者が多い場合は6人以内の小グループに別れることもある。

(第一段階) ひとつの検討項目に対して参加者全員が、一定時間熟考し、すべての意見を書き出す。参加者は、書き出した意見を、一つ一つ説明する。この説明を参加者全員が順に行なう。それぞれの意見に対して、共感や相乗りは歓迎されるが、否定的な意見は原則禁止とする。

すべての意見が検討されたら、出された意見の中で、似た意見を集約する。

(第二段階) 集約された意見に対して、参加者各自が点数をつける。

例1: それぞれの意見に対して、まったく同意しない(1)～きわめて同意する(9)で記載する

例2: すべての意見の中で、自分が最も同意するものを7つ選ぶ。その中で、自

分が最も同意するものを7点、以下1点まで点数をつける。

(第三段階) 点数の分布を表にして、参加者全員にフィードバックする。フィードバックされた内容について参加者全員で討論する。

(第四段階) 参加者各自が再度点数をつける。最終的な分布を再度表にまとめて参加者全員にフィードバックする。

③GRADE gridによる合意形成方式 (GRADE Working Group 2011; Jaeschke et al. 2008)

作成した推奨草案に対して、下記投票用紙を用いて投票を行う。推奨の強さの4項目のいずれかに投票し、その得票率があらかじめ決めておいた一定の集中(例: 70%、80%、場合によっては100%)を得た場合に同意とする方式。

なお、Aという介入とBという介入の双方が、推奨される場合は、「ある限定的な状況ではA、またある限定的な状況ではB」という選択肢もありうる。

参考 GRADE grid

(GRADE システムで診療ガイドラインパネルが投票を行う場合の合意形成方法)

GRADE gridによる合意形成フォーム (投票用紙)				
CQ :				
推奨草案 :				
推奨の強さ	強い	弱い	弱い	強い
推奨の内容	介入支持の強い推奨	介入支持の条件付き(弱い)推奨	介入反対の条件付き(弱い)推奨	介入反対の強い推奨
推奨の表現	「実施する」ことを推奨する。	「実施する」ことを提案(条件付きで推奨)する。	「実施しない」ことを提案(条件付きで推奨)する。	「実施しない」ことを推奨する。
投票 (右のいずれかに○)				

2. 会議進行の具体例

1) 会議開会宣言: 議長

2) 推奨度決定に関する合意形成方法についての確認：議長、作成方法論担当委員

3) 投票者、棄権者の確定

CQ 毎に、経済的 COI、学術的 COI を確認し、投票棄権者を確定し、記載する。仮に、議長に COI がある場合は、作成方法論担当委員、またはこれに類する委員が会議進行を担当し、議長は当該 CQ に関するコンセンサス会議に参加を行わないことになる。
(COI については、第2章 利益相反の項を参照)

4) 推奨案の討議

資料をもとに、推奨について検討する。必要に応じて、担当者が資料の内容について案内する。

推奨決定会議では、議論の結果全員一致で同意が得られれば、決定とする。一方、意見がばらつく場合は、投票を行う。

5) 投票

投票は、診療ガイドラインパネル（ガイドライン作成グループ委員）が行う。診療ガイドラインパネルや推奨決定方法は、スコープ作成の時点で決定されるべきである。推奨決定作業は、推奨文や推奨の強さ決定に直接関係するため、その人選は、公平で偏りのないことが重要で、投票は、患者などの非専門家も含めて可能な限り全員参加で行うことが奨められる。システムティックレビューチームのメンバーなどの診療ガイドラインパネル以外の人は投票には参加しない。

投票は、独立して行うことが基本である。例として、アンサーパッドを用いる、無記名投票用紙利用、インターネット投票、などがある。アンサーパッドを用いた投票は、集計も早く、再投票も行える利点があるが、費用がかさむ点と、投票者がその場のテンポ（流れ）に流されやすい欠点を理解することが必要である。また、無記名投票は、周囲のさまざまな影響を受けない利点はあるが、記名投票は、各パネル委員が自分の立場を明らかにし、責任をもって投票するという意味で有用な場合もある。

6) 投票による推奨の決定

一回目の投票で、事前に決めておいた得票分布が得られれば、決定とする。

一回目の投票で、意見の集中が見られなかった場合は、再度投票が行われる。この場合、Delphi 法では、投票結果を示したうえで、討論なしに再投票を繰り返す。一方、NGT 法や、RAND/UCLA Appropriate Method (修正デルファイ法)、GRADE grid 法を用いた場合は、結果を示した上で、十分な討論を行って、再投票する。

コンセンサスが得られるまで、投票を繰り返すが、あらかじめ設定した回数繰り返しても意見の集約が得られない場合、「推奨の強さは決定できない (Not graded)」とし、その経過や結果の要約を解説に記載する（ただし、これはなるべく避ける）。

7) 補：公聴会、外部評価

診療ガイドライン案に対して、公聴会での結果や、外部評価委員の意見が、推奨文・推奨の強さに取り入れる場合は、診療ガイドラインパネルによる推奨決定会議を

再度開催する必要があるが、場合によっては、インターネットを用いた投票等も考慮すべきである。

○テンプレート

【5-1 推奨文草案】

【5-2 推奨の強さ決定投票用紙】

【5-3 推奨提示】

○記入方法

(なし)

○記入例

【5-1 推奨文草案 記入例】

【5-2 推奨の強さ決定投票用紙 記入例】

【5-3 推奨提示 記入例】

5.4 ステップ4：解説の執筆

CQ および対応する推奨文、推奨の強さが決定された後、解説の文章を執筆する。

診療ガイドライン作成グループは、最終的に推奨が決定するまでの過程を診療ガイドラインの本文に記載する。SR チームが作成した SR レポートのまとめやその他の資料の内容にあわせて、推奨決定の過程を詳細に記載する。

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、その理由を解説に記載する。

また、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ことが望ましい。

用いる表現は明瞭にし、あいまいでないように努める。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、臨床の現場で役立つように、柔軟な表現を心がける。

○手順

解説に記載すべき具体的な内容

推奨決定に採用した各研究の強みと限界、定性的・定量的システマティックレビューの結果を「日本語として流暢な文章で記載する」

1. CQ が重要な臨床課題である旨の背景

2. エビデンス評価

アウトカムごとに SR を行った過程と結果（説明）

検索：各アウトカムについて、系統的文献検索を行った結果、採用した論文数

評価：個々の論文を評価した結果

統合：エビデンス総体としての評価とそれぞれのアウトカムごとのエビデンスのまとめ。メタアナリシスを行った場合は、その結果も記載し、この推奨に至った経緯を解説する。

3. 益と害のバランス評価

SR で得られた望ましいアウトカムと望ましくないアウトカムのバランスを比較検討した内容を記載する。

なお、CQ 設定の際に、介入の結果である益と害のアウトカムを挙げるが、それがシステマティックレビューの結果としてそのまま益と害にならない場合もある。たとえば、CQ 設定時には「全生存（の改善）」を益のアウトカムと設定したが、総体評価を行ったところ死亡が増えるという結果になる可能性もある。

本章では、総体評価した結果を「患者にとって好ましい効果」と「患者にとって好ましくない効果」に大別し、2群のバランス評価を行って記載する。

4. 患者の価値観・希望

患者の価値観・希望の多様性や不確実性について検討した結果を記載する。

患者の価値観・希望を調べる際には、患者会の意見や手記等、可能な範囲で採用する。

患者（という専門家）の意見は、エビデンスとしては採用されないが、推奨決定の1因子となる。検索可能な範囲で情報を探し求める努力をする。

5. コスト評価、介入の外的妥当性評価

現在、日本で作成されるガイドラインの基本的な視点は、個別の患者の視点

(individual patient perspective) である。この場合、保険診療であるか否かは、きわめて重要な情報である。保険診療でない介入方法については、それを明記した上で、SRの結果やビデンス総体等を提示する。

<参考>集団としての視点 (population perspective) : 作成するガイドラインが国民全体といった集団の視点で作成される場合には、ある推奨が、日本の国家予算を揺るがすような甚大な経費を要することが考えられる場合、臨床適応性なしと判定し、推奨の強さを下げる等の対応を行うことも考えられる。

6. 推奨がどうしても決定できないときは、稀に「明確な推奨ができない」とする場合もある。この場合、その経過と討論内容を本文中に記載する。

推奨に関する外部評価が寄せられた場合には、当該推奨の決定について記載する章に、外部評価と検討の内容を記載する。

推奨決定コンセンサス会議において、委員から出された反対意見の内容についても（少数意見も含めて）記載する

○テンプレート

【5-4 推奨作成の経過】

○記入方法

【5-4 推奨作成の経過 記入方法】

○記入例

(なし)

5.5 一般向けサマリーの執筆

診療ガイドライン作成グループは、患者・市民にも理解できる平易な言葉でCQと推奨を簡単に解説する一般向けサマリーを執筆する。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診療ガイドライン関連資料を作成することもできる。

○手順
(なし)

○テンプレート
【5-5 一般向けサマリー】

○記入方法
【5-5 一般向けサマリー 記入方法】

○記入例
(なし)

5.6 GRADE システムを用いる場合の資料

これまでに示してきた方法は海外で開発されてきた様々な診療ガイドラインの作成方法を参考にして、日本の診療ガイドライン作成において適切と考えられる方法をまとめた提案である。したがって、診療ガイドライン作成グループが、診療ガイドライン作成において、本マニュアルが参照してきた様々な作成方法の「オリジナル」に従う必要があると判断した場合には、オリジナルを参照し、オリジナルに準拠して作成を行う必要がある。

参考のために、本マニュアルを作成するに当たって参考にした方法の1つである GRADE アプローチが用いているテンプレートを挙げておく (GRADE Working Group 2011)。

参考 GRADE アプローチで診療ガイドラインパネルが検討する推奨草案

1. CQ	
2. 推奨草案	
3. 推奨に関連する価値観や好み (検討した各アウトカム別に、一連の価値観を想定する) (例: この推奨の作成に当たっては、致死率の高い疾患における死亡の回避を重要視した)	
4. 重大なアウトカム全般に関する全体的なエビデンスの質 (エビデンスレベル) (いずれかに○)	
5. 推奨の強さの判定 (下記の4項目について判定し、総合して判定する)	
推奨の強さに影響する要因	判定
アウトカム全般に関する全体的なエビデンスが強い ・ 全体的なエビデンスが強いほど推奨度は「強い」とされる可能性が高くなる。 ・ 逆に全体的なエビデンスが弱いほど、推奨度は「弱い」とされる可能性が高くなる)	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
益と害のバランスが確実 (コストは含まず) ・ 望ましい効果と望ましくない効果の差が大きければ大きいほど、推奨度が強くなる可能性が高い。 ・ 正味の益が小さければ小さいほど、有害事象が大きければ大きいほど、益の確実性が減じられ、推奨度が「弱い」とされる可能性が高くなる)	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
患者の価値観や好み、負担の確実さ (あるいは相違) ・ 価値観や好みに確実性 (一致性) があるか? ・ 逆に、ばらつきがあればあるほど、または価値観や好みにおける不確実性が大きければ大きいほど、推奨度が「弱い」とされる可能性が高くなる	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
正味の利益がコストや資源に十分見合ったものかどうか ・ コストに見合った利益があると判定できるか? (コストに関する報告があれば利用する。)	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ

「はい」の回答が多いと、推奨度が「強い」とされる可能性が高くなる。

○EtD frameworks (DECIDE)

(1) 基本情報

・DECIDE プロジェクトと EtD frameworks について

①GRADE では、推奨決定の手順として、DECIDE (Development and Evaluation Communication Strategies to Support Inframed Decisions and Practice Based on Evidence) プロジェクトによって開発された、Evidence to Decisions (EtD) Framework の利用を紹介している。

②基本となる website:

- ・DECIDE プロジェクト <http://www.decide-collaboration.eu/>
- ・Evidence to Decision (EtD) Frameworks

<https://ietd.epistemonikos.org/#/help/guidance>

③DECIDE トップページの記事

DECIDE was a 5-year project which ran from January 2011 to December 2015. It was co-funded by the European Commission under the Seventh Framework Programme. The project objective is "to improve the dissemination of evidence-based recommendations by building on the work of the GRADE Working Group to develop and evaluate methods that address the targeted dissemination of guidelines". Here are the key DECIDE tools developed in the project:

<Key DECIDE tools>

GRADEproGDT – GRADEpro Guideline Development Tool

Multilayered presentation formats for clinical practice guidelines

EtD – Evidence to Decision framework

iEtD – interactive Evidence to Decision tool

iSoF – interactive Summary of Findings table

Producing patient versions of guidelines – chapter 7 of the Guidelines International Network (G-I-N) Public Toolkit

Electronic GRADE-based decision aid prototype

GET IT – Glossary

(2) EtD framework の内容

具体的に、テンプレートを使う手順は、

①GRADEproGDT ホームページ <https://gradepro.org/>

②ログイン/サインアップ 各個人で

③「ようこそ！」画面は、一番下の「はじめに」で、次の画面へ移行します。

④ Individual perspective と population perspective について

推奨を決定する場合に、患者個別の立場から推奨を考える場合 (Individual patient perspective) と、国民や社会、集団としての医療費等を考慮して推奨を考える場合 (Population perspective) が考えられる。診療ガイドライン作成時のスコープによって選択されるべきである。選択した立場によって、検討項目は変化するが、必要によって、項目は付け加えることが可能であり、十分に吟味すべきである。

現在の日本の診療ガイドラインでは、原則として、Individual patient perspective を用いることが勧められる。

- a) Population perspective (テンプレート*)
- b) Individual patient perspective (テンプレート**)

(3) EtD framework は、誰が作るか？

GRADE では、明確に定義されていないが、SR グループとパネルの合同作業となる場合が多い。最終成果物の最終責任は、パネル会議が持つ。

(4) EtD framework (評価テーブル) の解説と記載方法

テンプレートは、GRADE EtD に合わせ、基本のフォーマットを提示している。

診療ガイドライン作成のスコープにあわせて、選択し、項目を追加して用いる。

以下で、EtD の使い方を紹介する (Moberg et al. 2015; Alonso-Coello et al. 2016a; Alonso-Coello et al. 2016b)。

<疑問>

- ・臨床質問 (CQ) : Intervention vs. Comparison は、Population に使うべきか?
- ・集団: 対象集団 Population
- ・介入: Intervention
- ・比較対照: Comparison
- ・主要なアウトカム: 複数ある場合は列挙する
- ・セッティング: 本診療ガイドラインが利用される環境や背景等
(例) 医療体制の確立した地域
- ・視点: 本診療ガイドラインがカバーする視点、臨床場面における Individual perspective (個人視点) と Population perspective (集団視点) 等を選択する
- ・背景: 本課題の背景と重要臨床課題であることを明記する

<評価>

①問題: この問題は優先事項ですか？

本 CQ が重要臨床課題であることを記述する。下記 4 項目で投票する。

- いいえ
- おそらく、いいえ

- おそらく、はい
- はい

→4項目の中から決めきれないときは、下記2項目のいずれかとする。

- さまざま
- 分からない

②望ましい効果：予期される望ましい効果はどの程度のものでしょうか？

判定の方法は、同様

②～④について、知見のまとめ（SoF）を「リサーチエビデンス」の欄に記載する

③望ましくない効果：予期される望ましくない効果はどの程度のものでしょうか？

④エビデンスの確実性：効果に関する全体的なエビデンスの確実性は何ですか？

GRADEのエビデンスの確実性の評価に基づいて、下記から選択する

- 非常に低
- 低
- 中
- 高
- 採用研究なし

⑤価値観：人々が主要なアウトカムをどの程度重視するかについて重要な不確実性はありますか？について、下記4項目から選択する。

- 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

「リサーチエビデンス」の欄に、1. 関心のある主アウトカムの相対的な重要性や価値（主アウトカム、重要度、論文の確実度の表を記載する）2. 患者の価値観や希望として、患者の価値観や希望に関する報告、重要とはされていない追加アウトカム、有害事象等を記載する。

⑥効果のバランス：望ましい効果と望ましくない効果のバランスは介入もしくは比較対照を支持しますか？について、表記の選択肢から選択する。

⑦必要資源量：資源要件（コスト）はどの程度大きいですか？について、選択肢から選択する。

⑧必要資源量に関するエビデンスの確実性：必要資源量（コスト）に関するエビデンスの確実性はなんですか？について、選択肢から選択する。

⑨費用対効果：その介入の費用対効果は介入または比較対照を支持しますか？について、選択肢から選択する。

⑩公平性：医療上の不公平さへの影響は何ですか？について、選択肢から選択する。

- 減る
- おそらく減る

- おそらく影響無し
- おそらく増える
- 増える

意見がばらつくときは、下記の選択肢から選択する。

- さまざま
- 分からない

「リサーチエビデンス」の欄に、エビデンスは収集された場合は、記載する。
パネリストが考慮すべきは次の点である。

- ・ エビデンスが収集されたか。
- ・ (医療上) 恵まれていない人ほど、その介入からの益を得られるか。
- ・ その介入は、長期間にわたり疾病負荷に関する不公平を改善するか。
- ・ 仮にその介入が活用されたときに、(医療上の) 不公平が増えないか？
- ・ 保障されるべきであるということを十分に考慮しているか？
- ・ なお、GRADE では、メンバー構成、スコープ作成、クリニカルクエスチョン設定、システマティックレビュー、推奨作成といった段階で公平性について検討する方法を提案している。推奨作成場面では、各項目について評価を行う中で公平性の観点から検討し、また、推奨が公平性に与える影響について考慮することを提案している (Welch 2017a; Akl 2017; Welch 2017b; Pottie 2017)。

⑪容認性：受け入れ可能性。この選択肢は重要な利害関係者にとって妥当なものですか？について、選択肢から選択する。

⑫実行可能性：その介入は実行可能ですか？について、選択肢から選択する。

「リサーチエビデンス」の欄に、エビデンスは収集された場合は、記載する。
パネリストが考慮すべき点

1. 推奨／診療ガイドラインの受け入れ可能性－投与量の変更は受け入れられるか？
2. 医療職種による特徴－知識（理解）
3. 介入の有用性
4. インセンティブと財源－医療費支払の構図
5. ケア提供組織－職員、システム、設備
6. 社会的、法的、社会的要素

(5) EtD framework（判断の要約テーブル）

EtD で作成した資料を要約する。推奨決定会議で、一見して全項目の配置が分かる。

(6) EtD framework（推奨の結論テーブル）の解説と記載方法

①推奨のタイプ：選択肢から選択する。

- 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

対照、介入の双方が推奨される場合にのみ「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」は選択可能である。

- ②推奨：推奨文を記載する。
- ③正当性：決定や推奨に至った根拠を簡潔に提示する。
- ④サブグループに関する検討事項：推奨作成において、検討したサブグループについて記載し、総括的な決定・推奨を特に改変した事項についてまとめを記載する。
- ⑤実施に関する検討事項：診療ガイドライン作成グループは、介入（オプション）の賛否について、特に受け入れ可能性や適応可能性を考慮し、あらゆる障壁への推奨の導入に対する責任を持つことに警鐘を鳴らす立場にある。
- ⑥監視（モニタリング）と評価：推奨が活用される場合に、どのような指標を用いて評価するかを提示する。
- ⑦研究上の優先事項（将来的な研究課題）：今後の臨床研究によって、不確実性を減少させられる重要な課題を検討し、提示する。

a) Population perspective (テンプレート*)

CQ :				
集団 :		背景と重要臨床課題		
介入 :				
比較対照 :				
主要なアウトカム :	(複数の場合は列挙する)			
セッティング				
視点	population perspective			
基準		判定	リサーチエビデンス	追加事項
問題	この問題は、優先課題ですか？	<input type="radio"/> いいえ	(本 CQ が、重要臨床課題であることを記述)	
		<input type="radio"/> おそらく、いいえ		
		<input type="radio"/> おそらく、はい		
		<input type="radio"/> はい		
		<input type="radio"/> さまざま		
		<input type="radio"/> 分からない		
望ましい効果	予想される望ましい効果はどの程度のものでしょうか？	<input type="radio"/> わずか	知見のまとめ (SoF) を記載する	
		<input type="radio"/> 小さい		
		<input type="radio"/> 中		
		<input type="radio"/> 大きい		
		<input type="radio"/> さまざま		
		<input type="radio"/> 分からない		
望ましくない効果	予想される望ましくない効果はどの程度のものでしょうか？	<input type="radio"/> 大きい		
		<input type="radio"/> 中		
		<input type="radio"/> 小さい		
		<input type="radio"/> わずか		
		<input type="radio"/> さまざま		
		<input type="radio"/> 分からない		

エビデンスの確実性	効果に関する全体的なエビデンスの確実性は何か？	<input type="radio"/> 非常に低 <input type="radio"/> 低 <input type="radio"/> 中 <input type="radio"/> 高 <input type="radio"/> 採用研究なし		
価値観	人々が主要なアウトカムをどの程度重視するかについて重要な不確実性はありますか？	<input type="radio"/> 重要な不確実性またはばらつきあり <input type="radio"/> 重要な不確実性またはばらつきの可能性あり <input type="radio"/> 重要な不確実性またはばらつきはおそらくなし <input type="radio"/> 重要な不確実性またはばらつきはなし	1. 関心のある主アウトカムの相対的な重要性や価値（主アウトカム、重要度、論文の確実度の表を記載する） 2. 患者の価値観や希望 ・患者の価値間や希望に関する報告 ・重要とはされていない追加アウトカム ・有害事象	
効果のバランス	望ましい効果と望ましくない効果のバランスは介入もしくは比較対照を支持しますか？	<input type="radio"/> 比較対照が優位 <input type="radio"/> 比較対照がおそらく優位 <input type="radio"/> 介入も比較対照もどちらも支持しない <input type="radio"/> おそらく介入が優位 <input type="radio"/> 介入が優位 <input type="radio"/> さまざま <input type="radio"/> 分からない		

費用対効果	資源要件（コスト）はどの程度大きいですか？	<input type="radio"/> 大きなコスト <input type="radio"/> 中等度のコスト <input type="radio"/> 無視できるほどのコストや節約 <input type="radio"/> 中等度の節約 <input type="radio"/> 大きな節約	必要とされる資源（コスト）に関連した情報を記載する	
必要資源量に関するエビデンスの確実性	必要資源量（コスト）に関するエビデンスの確実性はなんですか？	<input type="radio"/> 非常に低 <input type="radio"/> 低 <input type="radio"/> 中 <input type="radio"/> 高 <input type="radio"/> 採用研究なし		
費用対効果	その介入の費用対効果は介入または比較対照を支持しますか？	<input type="radio"/> 比較対照が優位 <input type="radio"/> 比較対照がおそらく優位 <input type="radio"/> 介入も比較対照もどちらも支持しない <input type="radio"/> おそらく介入が優位 <input type="radio"/> 介入が優位 <input type="radio"/> さまざま <input type="radio"/> 分からない	費用に見合った効果が得られるのか？ （直接的、間接的、社会的な経費とその効果）	
公平性	医療上の不公平さへの影響は何ですか？	<input type="radio"/> 減る <input type="radio"/> おそらく減る <input type="radio"/> おそらく影響無し <input type="radio"/> おそらく増える <input type="radio"/> 増える <input type="radio"/> さまざま <input type="radio"/> 分からない	エビデンスは収集されるか？ パネリストが考慮すべき点 1. (医療上) 恵まれていない人ほど、その介入からの益を得られるか？ 2. その介入は、長期間にわたり疾病負荷に関する不公平を改善するか 3. 仮にその介入が活用されたときに、(医療上の) 不公平が増えないか？ 保障されるべきであるということを十分に考慮しているか？	

容認性	この選択肢は重要な利害関係者にとって妥当なものですか？	<input type="radio"/> いいえ		
		<input type="radio"/> おそらくいいえ		
		<input type="radio"/> おそらくはい		
		<input type="radio"/> はい		
		<input type="radio"/> さまざま		
		<input type="radio"/> 分からない		
実現可能性	その介入は実行可能ですか？	<input type="radio"/> いいえ	エビデンスは収集されるか？ パネリストが考慮すべき点 1. 推奨／診療ガイドラインの受け入れ可能性—投与量の変更は受け入れられるか？ 2. 医療職種による特徴—知識（理解） 3. 介入の有用性 4. インセンティブと財源—医療費支払の構図 5. ケア提供組織—職員、システム、設備 6. 社会的、法的、社会的要素	
		<input type="radio"/> おそらくいいえ		
		<input type="radio"/> おそらくはい		
		<input type="radio"/> はい		
		<input type="radio"/> さまざま		
		<input type="radio"/> 分からない		

判断の要約テーブル

問題	判断							意味
	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	
問題	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	非常に低	低	中	高			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	比較対照が優位	比較対照がおそらく優位	介入も比較対象もいずれも優位でない	おそらく介入が優位	介入が優位	さまざま	分からない	
必要資源量	大きなコスト	中等度のコスト	無視できるほどのコストや節減	中等度の節減	大きな節減	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	非常に低	低	中	高			採用研究なし	
費用対効果	比較対照が優位	比較対照がおそらく優位	介入も比較対象もいずれも優位でない	おそらく介入が優位	介入が優位	さまざま	採用研究なし	
公平性	減る	おそらく減る	おそらく影響無し	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	

結論の決定テーブル

(疑問)

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					
実施にかかわる検討事項					
監視と評価					
研究上の優先事項					

b) Individual patient perspective (テンプレート**)

評価

CQ :				
集団 :		背景と重要臨床課題		
介入 :				
比較対照 :				
主要なアウトカム : (複数の場合は列挙する)				
セッティング				
視点	Individual perspective			
基準		判定	リサーチエビデンス	追加事項
問題	この問題は、優先課題ですか？	<input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> おそらく、いいえ <input type="radio"/> おそらく、はい <input type="radio"/> はい <input type="radio"/> さまざま <input type="radio"/> 分からない	(本 CQ が、重要臨床課題であることを記述)	
望ましい効果	予想される望ましい効果はどの程度のものでしょうか？	<input type="radio"/> わずか <input type="radio"/> 小さい <input type="radio"/> 中 <input type="radio"/> 大きい <input type="radio"/> さまざま <input type="radio"/> 分からない	知見のまとめ (SoF) を記載する	

望ましくない効果	予想される望ましくない効果はどの程度のものでしょうか？	<input type="radio"/> 大きい		
		<input type="radio"/> 中		
		<input type="radio"/> 小さい		
		<input type="radio"/> わずか		
		<input type="radio"/> さまざま		
		<input type="radio"/> 分からない		
エビデンスの確実性	効果に関する全体的なエビデンスの確実性は何ですか？	<input type="radio"/> 非常に低		
		<input type="radio"/> 低		
		<input type="radio"/> 中		
		<input type="radio"/> 高		
		<input type="radio"/> 採用研究なし		
価値観	人々が主要なアウトカムをどの程度重視するかについて重要な不確実性はありますか？	<input type="radio"/> 重要な不確実性またはばらつきあり	1. 関心のある主アウトカムの相対的な重要性や価値（主アウトカム、重要度、論文の確実度の表を記載する） 2. 患者の価値観や希望 ・患者の価値観や希望に関する報告 ・重要とはされていない追加アウトカム ・有害事象	
		<input type="radio"/> 重要な不確実性またはばらつきの可能性あり		
		<input type="radio"/> 重要な不確実性またはばらつきはおそらくなし		
		<input type="radio"/> 重要な不確実性またはばらつきはなし		
効果のバランス	望ましい効果と望ましくない効果のバランスは介入もしくは比較対照を支持しますか？	<input type="radio"/> 比較対照が優位		
		<input type="radio"/> 比較対照がおそらく優位		
		<input type="radio"/> 介入も比較対照もどちらも支持しない		
		<input type="radio"/> おそらく介入が優位		
		<input type="radio"/> 介入が優位		
		<input type="radio"/> さまざま		
		<input type="radio"/> 分からない		

公平性	医療上の不公平さへの影響は何ですか？	<input type="radio"/> 減る	エビデンスは収集されるか？ パネリストが考慮すべき点 1. (医療上) 恵まれていない人ほど、その介入からの益を得られるか？ 2. その介入は、長期間にわたり疾病負荷に関する不公平を改善するか 3. 仮にその介入が活用されたときに、(医療上の) 不公平が増えないか？ 保障されるべきであるということを十分に考慮しているか？	
		<input type="radio"/> おそらく減る		
		<input type="radio"/> おそらく影響無し		
		<input type="radio"/> おそらく増える		
		<input type="radio"/> 増える		
		<input type="radio"/> さまざま		
		<input type="radio"/> 分からない		
容認性	この選択肢は重要な利害関係者にとって妥当なものですか？	<input type="radio"/> いいえ		
		<input type="radio"/> おそらくいいえ		
		<input type="radio"/> おそらくはい		
		<input type="radio"/> はい		
		<input type="radio"/> さまざま		
		<input type="radio"/> 分からない		
実現可能性	その介入は実行可能ですか？	<input type="radio"/> いいえ	エビデンスは収集されるか？ パネリストが考慮すべき点 1. 推奨/診療ガイドラインの受け入れ可能性—投与量の変更は受け入れられるか？ 2. 医療職種による特徴—知識(理解) 3. 介入の有用性 4. インセンティブと財源—医療費支払の構図 5. ケア提供組織—職員、システム、設備 6. 社会的、法的、社会的要素	
		<input type="radio"/> おそらくいいえ		
		<input type="radio"/> おそらくはい		
		<input type="radio"/> はい		
		<input type="radio"/> さまざま		
		<input type="radio"/> 分からない		

判断の要約テーブル

問題	判断							意味
	いいえ	おそらく、いいえ	おそらく、はい	はい	いいえ	さまざま	分からない	
問題	いいえ	おそらく、いいえ	おそらく、はい	はい	いいえ	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	いいえ	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	いいえ	さまざま	分からない	
エビデンスの確実性	非常に低	低	中	高	いいえ	さまざま	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	いいえ	さまざま	分からない	
効果のバランス	比較対照が優位	比較対照がおそらく優位	介入も比較対象もいずれも優位でない	おそらく介入が優位	介入が優位	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	いいえ	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	いいえ	さまざま	分からない	

結論

(疑問)

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					
実施にかかわる検討事項					
監視と評価					
研究上の優先事項					

5章 テンプレート

【5-1 推奨文草案】

1. CQ		
2. 推奨草案		
3. 作成グループにおける、推奨に関連する価値観や好み（検討した各アウトカム別に、一連の価値観を想定する）		
4. CQに対するエビデンスの総括（重大なアウトカム全般に関する全体的なエビデンスの強さ） A(強) B(中) C(弱) D(非常に弱い)		
5. 推奨の強さを決定するための評価項目（下記の項目について総合して判定する）		
推奨の強さの決定に影響する要因	判定	説明
アウトカム全般に関する全体的なエビデンスが強い ・全体的なエビデンスが強いほど推奨度は「強い」とされる可能性が高くなる。 ・逆に全体的なエビデンスが弱いほど、推奨度は「弱い」とされる可能性が高くなる	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	
益と害のバランスが確実（コストは含まず） ・望ましい効果と望ましくない効果の差が大きければ大きいほど、推奨度が強くなる可能性が高い。 ・正味の益が小さければ小さいほど、有害事象が大きいほど、益の確実性が減じられ、推奨度が「弱い」とされる可能性が高くなる	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	
推奨の強さに考慮すべき要因 患者の価値観や好み、負担の確実さ（あるいは相違） 正味の利益がコストや資源に十分に見合ったものかどうかなど		

明らかに当てはまる場合は「はい」とし、それ以外は、どちらとも言えないを含め「いいえ」とする

【5-2 推奨の強さ決定投票用紙】

CQ:	
推奨文:	
推奨 (いずれかに○)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 行うことを強く推奨する ・ 行うことを弱く推奨する (提案する) ・ 行わないことを弱く推奨する (提案する) ・ 行わないことを強く推奨する

【5-3 推奨提示】

CQ:	
推奨:	
推奨の強さ (いずれかに○)	1 (強い): 「実施する」、または、「実施しない」ことを推奨する 2 (弱い): 「実施する」、または、「実施しない」ことを提案する
エビデンスの強さ (いずれかに○)	A (強) B (中) C (弱) D (非常に弱)

(どうしても決定できないときは、稀に「明確な推奨ができない」とする場合もある。この場合、その経過と討論内容を本文中に記載する)

【5-4 推奨作成の経過、解説の記載】



図 5-4-1

【5-5 一般向けサマリー】



図 5-5-1

5章 記入方法

【5-1 推奨文案 記入方法】

1. CQ		
2. 推奨文案		
3. 作成グループにおける、推奨に関連する価値観や好み（検討した各アウトカム別に、一連の価値観を想定する） CQ に対して提示された全アウトカムの中で、推奨文案を作成するに当たって最も重要・重大と考えられる価値を有するもの、または、全アウトカムの総まとめを表記する。 （例：この推奨の作成に当たっては、致死率の高い疾患における死亡の回避を重要視した）		
4. CQ に対するエビデンスの総括（重大なアウトカム全般に関する全体的なエビデンスの強さ） A(強) B(中) C(弱) D(非常に弱い)		
5. 推奨の強さを決定するための評価項目（下記の項目について総合して判定する）		
推奨の強さの決定に影響する要因	判定	説明
アウトカム全般に関する全体的なエビデンスが強い ・全体的なエビデンスが強いほど推奨度は「強い」とされる可能性が高くなる。 ・逆に全体的なエビデンスが弱いほど、推奨度は「弱い」とされる可能性が高くなる	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	
益と害のバランスが確実（コストは含まず） ・望ましい効果と望ましくない効果の差が大きければ大きいほど、推奨度が強くなる可能性が高い。 ・正味の益が小さければ小さいほど、有害事象が大きいほど、益の確実性が減じられ、推奨度が「弱い」とされる可能性が高くなる	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	
推奨の強さに考慮すべき要因 患者の価値観や好み、負担の確実さ（あるいは相違） 正味の利益がコストや資源に十分に見合ったものかどうかなど		

明らかに当てはまる場合は「はい」とし、それ以外は、どちらとも言えないを含め「いいえ」とする

【5-4 推奨作成の経過 記入方法】

推奨決定に採用した各研究の強みと限界、定性的・定量的システマティックレビューの結果を「日本語として流暢な文章で記載する」

1. CQが重要な臨床課題である旨の背景

2. エビデンス評価

アウトカムごとにSRを行った過程と結果（説明）

検索：各アウトカムについて、系統的文献検索を行った結果、採用した論文数

評価：個々の論文を評価した結果

統合：エビデンス総体としての評価とそれぞれのアウトカムごとのエビデンスのまとめ。メタアナリシスを行った場合は、その結果も記載し、この推奨に至った経緯を解説する。

3. 益と害のバランス評価

SRで得られた望ましいアウトカムと望ましくないアウトカムのバランスを比較検討した内容を記載する。

なお、CQ設定の際に、介入の結果である益と害のアウトカムを挙げるが、それがシステマティックレビューの結果としてそのまま益と害にならない場合もある。たとえば、CQ設定時には「全生存（の改善）」を益のアウトカムと設定したが、総体評価を行ったところ死亡が増えるという結果になる可能性もある。

本章では、総体評価した結果を「患者にとって好ましい効果」と「患者にとって好ましくない効果」に大別し、2群のバランス評価を行って記載する。

4. 患者の価値観・希望

患者の価値観・希望の多様性や不確実性について検討した結果を記載する。

患者の価値観・希望を調べる際には、患者会の意見や手記等、可能な範囲で採用する。

患者（という専門家）の意見は、エビデンスとしては採用されないが、推奨決定の1因子となる。検索可能な範囲で情報を探し求める努力をする。

5. コスト評価、介入の外的妥当性評価

現在、日本で作成されるガイドラインの基本的な視点は、個別の患者の視点（individual patient perspective）である。この場合、保険診療であるか否かは、きわめて重要な情報である。保険診療でない介入方法については、それを明記した上で、SRの結果やエビデンス総体等を提示する。

＜参考＞集団としての視点 (population perspective) : 作成するガイドラインが国民全体といった集団の視点で作成される場合には、ある推奨が、日本の国家予算を揺るがすような甚大な経費を要することが考えられる場合、臨床適応性なしと判定し、推奨の強さを下げる等の対応を行うことも考えられる。

6. 推奨がどうしても決定できないときは、稀に「明確な推奨ができない」とする場合もある。この場合、その経過と討論内容を本文中に記載する。

推奨に関する外部評価が寄せられた場合には、当該推奨の決定について記載する章に、外部評価と検討の内容を記載する。

推奨決定コンセンサス会議において、委員から出された反対意見の内容についても（少数意見も含めて）記載する

【5-5 一般向けサマリー 記入方法】

CQ 毎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で解説する。Q and A など、医療現場で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。

5章 記入例

【5-1 推奨文章案 記入例】

1. CQ 80歳未満の発症後3時間を越えた急性脳梗塞患者に対して、総死亡率低下、ADL保持、脳出血防止を考慮した場合、6時間以内のrt-PA投与は勧められるか？		
2. 推奨草案 80歳未満の発症後3時間を越えた急性脳梗塞患者に対して、総死亡率低下、ADL保持、脳出血防止を考慮した場合、6時間以内のrt-PA投与を行うことを提案する。		
3. 作成グループにおける、推奨に関連する価値観や好み（検討した各アウトカム別に、一連の価値観を想定する） 本CQに対する推奨の作成に当たっては、急性脳梗塞患者に対する死亡率の低下、ADL保持、脳出血防止を重要視した。		
4. CQに対するエビデンスの総括（重大なアウトカム全般に関する全体的なエビデンスの強さ） A(強) B(中) C(弱) D(非常に弱い)		
5. 推奨の強さを決定するための評価項目（下記の項目について総合して判定する）		
推奨の強さの決定に影響する要因	判定	説明
アウトカム全般に関する全体的なエビデンスが強い ・全体的なエビデンスが強いほど推奨度は「強い」とされる可能性が高くなる。 ・逆に全体的なエビデンスが弱いほど、推奨度は「弱い」とされる可能性が高くなる	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	エビデンスの強さはB
益と害のバランスが確実（コストは含まず） ・望ましい効果と望ましくない効果の差が大きければ大きいほど、推奨度が強くなる可能性が高い。 ・正味の益が小さければ小さいほど、有害事象が大きいほど、益の確実性が減じられ、推奨度が「弱い」とされる可能性が高くなる	<input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ	脳出血は増加するが、死亡率はほとんど差がなく、ADL保持も僅かに改善する。これは、アルテプラゼ投与によって改善する患者もいることを示している。
推奨の強さに考慮すべき要因 患者の価値観や好み、負担の確実さ（あるいは相違） 正味の利益がコストや資源に十分に見合ったものかどうかなど この治療に対する患者（家族）の意向は、大きくばらつくと考えられる。 薬品の単価は高額だが、入院間延長による経費や介護費用等の増額も不明確である。		

明らかに当てはまる場合は「はい」とし、それ以外は、どちらとも言えないを含め「いいえ」とする

【5-2 推奨の強さ決定投票用紙 記入例】

<p>CQ: 80歳未満の発症後3時間を越えた急性脳梗塞患者に対して、総死亡率低下、ADL保持、脳出血防止を考慮した場合、6時間以内のrt-PA投与を行うべきか？</p>	
<p>推奨文: 80歳未満の発症後3時間を越えた急性脳梗塞患者に対して、総死亡率低下、ADL保持、脳出血防止を考慮した場合、6時間以内のrt-PA投与を行うことを提案する。</p>	
<p>推奨 (いずれかに○)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 行うことを強く推奨する <input checked="" type="radio"/> 行うことを弱く推奨する (提案する) ・ 行わないことを弱く推奨する (提案する) ・ 行なわないことを強く推奨する

【5-3 推奨提示 記入例】

<p>CQ: 80歳未満の発症後3時間を越えた急性脳梗塞患者に対して、総死亡率低下、ADL保持、脳出血防止を考慮した場合、6時間以内のrt-PA投与を行うべきか？</p>	
<p>推奨: 80歳未満の発症後3時間を越えた急性脳梗塞患者に対して、総死亡率低下、ADL保持、脳出血防止を考慮した場合、6時間以内のrt-PA投与を行うことを提案する。</p>	
<p>推奨の強さ (いずれかに○)</p>	<p>1 (強い): 「実施する」、または、「実施しない」ことを推奨する <input checked="" type="radio"/> 2 (弱い): 「実施する」、または、「実施しない」ことを提案する</p>
<p>エビデンスの強さ (いずれかに○)</p>	<p>A (強) <input checked="" type="radio"/> B (中) C (弱) D (非常に弱)</p>

(どうしても決定できないときは、稀に「明確な推奨ができない」とする場合もある。この場合、その経過と討論内容を本文中に記載する)

