

## 推奨の作成

坂本 康成<sup>1</sup>, 吉田 雅博<sup>2</sup>, 森實 敏夫<sup>3</sup>

1. 国際医療福祉大学熱海病院 消化器内科

2. 国際医療福祉大学市川病院 人工透析センター・一般外科

3. 日本医療機能評価機構 客員研究主幹

Minds

1

## 内容

- I. 診療ガイドラインにおける「推奨」について
- II. 推奨作成のフロー
  - ステップ1: 推奨作成の具体的方法の決定
  - ステップ2: 推奨文案の作成 (EtDフレームワークを交えて)
  - ステップ3: 推奨の作成、推奨の強さの判定
  - ステップ4: 解説の執筆
  - ステップ5: 一般向けサマリーの執筆

Minds

Copyright© 2023 日本医療機能評価機構 EBM医療情報部 (Minds)

2

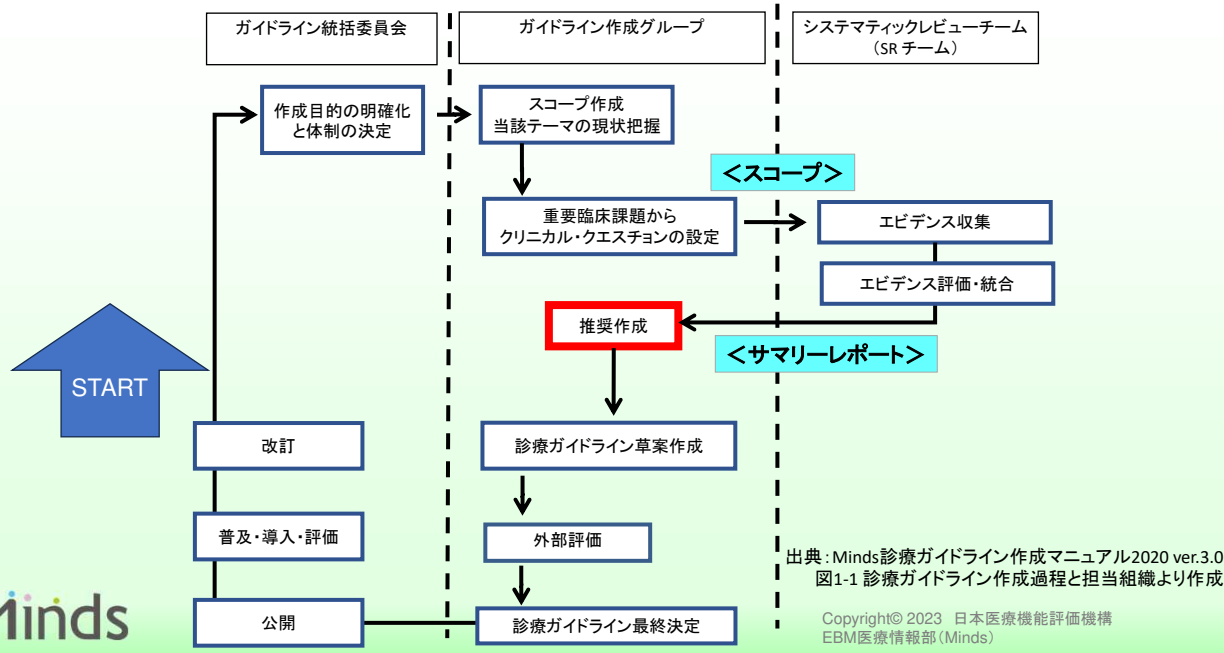
# I. 診療ガイドラインにおける「推奨」について



Copyright© 2023 日本医療機能評価機構 EBM医療情報部 (Minds)

3

## 診療ガイドライン作成過程と担当組織



4

## 診療ガイドラインにおける推奨

### • 推奨

特定の臨床状況に対し、望ましい対応方法を示す

### • 推奨の形式

ある特定の介入を「強く or 弱く」・「●●する(しない)ことを」推奨する

- ①実施する or 実施しない
- ②強く or 弱く(条件付きで)

例) 合併症のない成人の虫垂炎患者に対して、抗菌薬投与のみの治療と比べて、外科的切除を実施することを、条件付きで推奨する。

ただし、患者の価値観に多様性があることが知られており、実際の臨床にあたっては、患者の希望を尊重する必要がある。

Minds

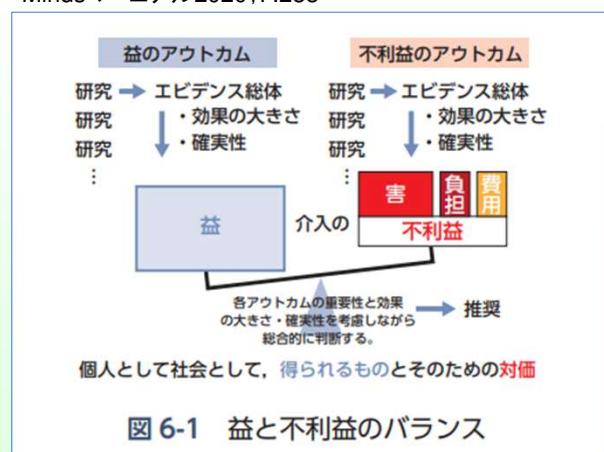
Copyright© 2023 日本医療機能評価機構 EBM医療情報部(Minds)

5

## 推奨の向きと強さの決定要因

Mindsマニュアル2020;P.288

- ① 益と害のバランス
- ② エビデンスの確実性
- ③ 患者の価値観の多様性
- ④ コスト



Minds

Copyright© 2023 日本医療機能評価機構 EBM医療情報部(Minds)

6

## Ⅱ. 推奨作成のフロー



Copyright© 2023 日本医療機能評価機構 EBM医療情報部 (Minds)

7

### 推奨作成のフロー

- ステップ1: 推奨作成の具体的方法の決定
- ステップ2: 推奨文草案の作成 (EtDフレームワークを交えて)
- ステップ3: 推奨の作成、推奨の強さの判定
- ステップ4: 解説の執筆
- ステップ5: 一般向けサマリーの執筆



Copyright© 2023 日本医療機能評価機構 EBM医療情報部 (Minds)

8

## ステップ1. 推奨作成の具体的方法の決定

Mindsマニュアル2020; P.279-282

推奨作成の作業に入る前に、スコープで決定された「推奨作成の基本的方針」を基に、前もって具体的、詳細な方法について決定しておく

- (1) 推奨を決定する方法(方式)の確認
- (2) 合意形成の基準を決定
- (3) 推奨の強さと方向の表現方法の決定



Copyright© 2023 日本医療機能評価機構 EBMedical情報部(Minds)

9

## ステップ1. 推奨作成の具体的方法の決定

### (1) 推奨を決定する方法(方式)の確認

推奨を決定する方法(方式)の種類

- ①オリジナルDelphi法
- ②修正Delphi法: RAND/UCLA Appropriateness Method; RAM
- ③Nominal Group Technique; NGT
- ④GRADE grid
- ⑤Consensus Development Conference
- ⑥その他の合意形成会議

(Mindsマニュアル2020 P.281-282)



Copyright© 2023 日本医療機能評価機構 EBMedical情報部(Minds)

10

## ステップ1. 推奨作成の具体的方法の決定 (2)合意形成の基準を確認・決定する

- ・ガイドライン作成グループ全体の意見として推奨を提示するための基準(得票率)をあらかじめ確認・決定しておく。
- ・1回の投票で意見が一致しない場合の対応も決めておく。
  - 全体としての同意が得られなかった場合に「推奨なし」と決定することもできる。
  - しかし、初めから推奨なしとする前提で議論せずに、可能な限り推奨を提示する努力をすることが望ましい。



Copyright© 2023 日本医療機能評価機構 EBM医療情報部 (Minds)

11

## EtD フレームワーク(evidence to decision framework) を用いた、推奨のタイプの決定法

- ・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
- ・「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」は対照、介入の双方が推奨される場合にのみ選択可能



Copyright© 2023 日本医療機能評価機構 EBM医療情報部 (Minds)

12

## ステップ1. 推奨作成の具体的方法の決定 (2)合意形成の基準を確認・決定する

### 投票の基準例① (EtDフレームワーク)

- ① 80%以上の票が「強い」推奨 → **強い推奨**
- ② ①は満たさないが、80%以上の票が特定の方向 → **条件付き推奨**
- ③ ①②は満たさないが、「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推奨」に80%以上の票  
→ **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推奨**
- ④ ①～③ともに満たさない → **結果を公表した上で討論し、再投票**
- ⑤ 本行程を3回繰り返しても決定できない場合 → **推奨なし**

出典：Minds診療ガイドライン作成マニュアル2020 ver.3.0  
6章 P282 参考より作成



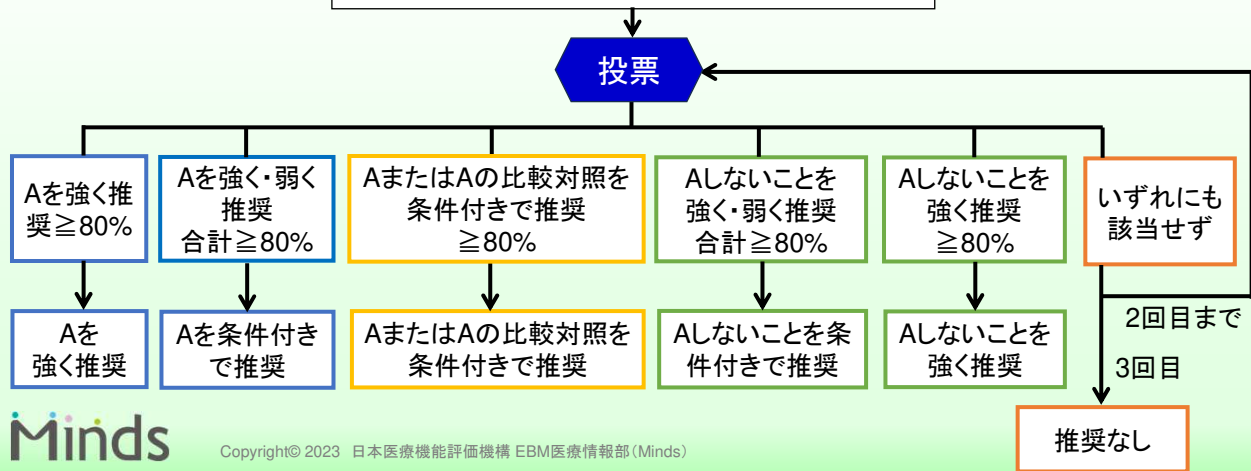
Copyright© 2023 日本医療機能評価機構 EBM医療情報部 (Minds)

13

## ステップ1. 推奨作成の具体的方法の決定 (2)合意形成の基準を確認・決定する

### 投票の基準例① (EtDフレームワーク)

治療AIについてのCQIにおける推奨文章案の提示



Copyright© 2023 日本医療機能評価機構 EBM医療情報部 (Minds)

14

## ステップ1. 推奨作成の具体的方法の決定 (2)合意形成の基準を確認・決定する

### 投票の基準例②(膵癌診療ガイドライン2022)

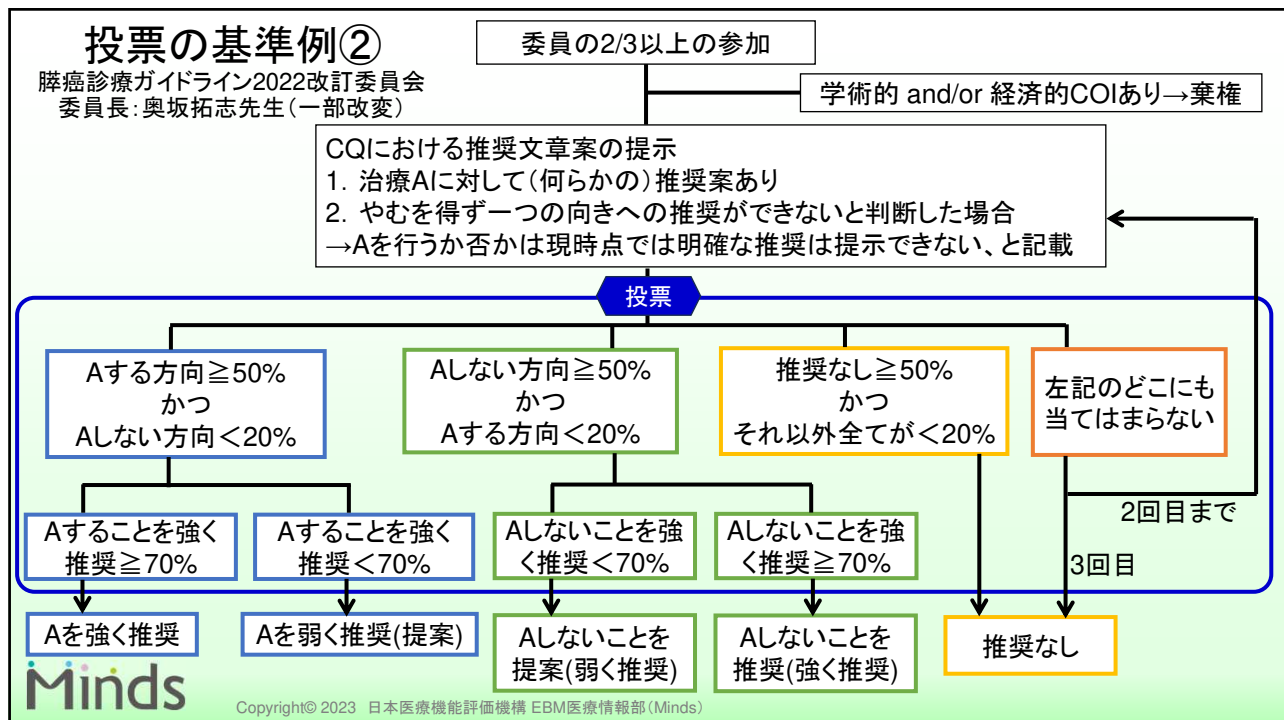
- 半数以上が片方の向きに投票し、反対の向きへの投票が20%未満であった場合は、半数以上が投票した向きを**推奨**する
- さらには70%以上が「強く推奨する」と投票した場合には、**強い推奨**とする。
- 半数以上が「推奨なし」に投票し、それ以外の項目への投票が20%未満であった場合は、**推奨なし**とする
- 上記の得票分布が得られなかった場合は、再度討議を行い、**再投票**を行う。投票を3回繰り返しても推奨を決定できない場合、**推奨なし**とする

日本膵臓学会編. 膵癌診療ガイドライン2022年版 2022年, 金原出版より作成



Copyright© 2023 日本医療機能評価機構 EBMedical情報部 (Minds)

15



16



## ステップ1. 推奨作成の具体的方法の決定 (3) 推奨、推奨の強さの表現方法について確認・決定する

### ① 推奨の強さの記載例

- 推奨の強さ「1」: 強く推奨する
- 推奨の強さ「2」: 弱く推奨する(提案する)
- (推奨の強さ「なし」: 明確な推奨ができない)

### ② 推奨文の記載例

- 推奨文は、①の推奨の強さ(1,2)にエビデンスの強さ(A,B,C,D)を併記する(以下)
- 患者Pに対して治療Iを行うことを**推奨**する(1A)=(強い推奨、強い根拠に基づく)
  - 患者Pに対して治療Iを行うことを**提案**する(2C)=(弱い推奨、弱い根拠に基づく)
  - 患者Pに対して治療Iを行わないことを**弱く推奨**する(2D)=(弱い推奨、とても弱い根拠に基づく)
  - 患者Pに対して治療Iを行わないことを**強く推奨**する(1B)=(強い推奨、中程度の根拠に基づく)

出典: Minds診療ガイドライン作成マニュアル2020 ver.3.0  
6章 P279-280 などより作成



Copyright© 2023 日本医療機能評価機構 EBM医療情報部 (Minds)

## ステップ2. 推奨文草案の作成

Mindsマニュアル2020; P.283-286

### 推奨の決定を行う際の資料として推奨文草案を作成する

- 1) 推奨に関連する価値観を提示する
- 2) CQに対するエビデンス総体の総括を記載する
- 3) 推奨の強さを判定する要素について仮の判定を行う
- 4) 推奨文草案を提示する



Copyright© 2023 日本医療機能評価機構 EBM医療情報部 (Minds)

#### [RC-1 推奨文草案 (Individual perspective) 記入例]

1. CQ 80歳未満の発症後3時間を超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rtPA投与は勧められるか?		
2. 推奨文草案 80歳未満の発症後3時間を超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rtPA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意向 (検討したアウトカム別に、一連の価値観を想定する) 本CQに対する推奨の作成にあたっては、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総体の総括 (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 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保持もわずかに改善する。これはアルテプラゼ投与によって改善する患者が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・市民の価値観・希望や好み、負担の確実立 (あるいは相違)、医療費のうち自己負担分、患者の立場から見たその他の資源利用など; 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、入院期間延長による経費や介護費用等の増額も不明確である。		
6. 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扱う) 評価未実施		
明らかに当てはまる場合は「はい」とし、それ以外は、どちらともいえないを含め「いいえ」とする。		

## Evidence to Decision (EtD)フレームワークとは？

### ～推奨決定ための価値評価・推奨の結論テーブル～

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、診療ガイドライン作成支援のためのwebツールであるGRADEpro GDTを提供しており(利用目的・範囲に応じて有料)、EtDフレームワークの作成に利用できる

<http://gdt.guidelinedevelopment.org/>

The screenshot shows the GRADEpro GDT interface. The main table is titled '判断の要約' (Summary of Judgments) and is structured as follows:

基準	No	Probably no	Probably yes	Yes	Varies	Don't know
PROBLEM						
DESIRABLE EFFECTS	Trivial	Small	Moderate	Large	Varies	Don't know
UNDESIRABLE EFFECTS	Trivial	Small	Moderate	Large	Varies	Don't know
CERTAINTY OF EVIDENCE	Very low	Low	Moderate	High		
VALUES	Important uncertainty or variability	Possibly important uncertainty or variability				

Below the table, the '推奨のタイプ' (Type of Recommendation) section shows five options with radio buttons:

- Strong recommendation against the intervention
- Conditional recommendation against the intervention
- Conditional recommendation for either the intervention or the comparison
- Conditional recommendation for the intervention** (Selected)
- Strong recommendation for the intervention

Text on the right: GRADEpro GDT: GRADEpro Guideline Development Tool [Software]. McMaster University and Evidence Prime, 2022. Available from [gradepr.org](http://gradepr.org).

19

## Evidence to Decision (EtD)フレームワーク

### ～Mindsガイドライン作成マニュアル2020 テンプレートを用いて～

**(ある事象に対し) 治療Aの介入は推奨されるか**

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
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

20

## EtDフレームワークの記載項目（各診療ガイドラインで選択して使用）

基準	内容
(1)問題	この問題は優先事項か？
(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か？
(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どの程度か？
(5)価値観	人々が主要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やばらつきはあるか？
(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するか？
(7)必要資源量	資源利用はどの程度大きいのか？
(8)必要資源量に関するエビデンスの確実性	資源利用に関するエビデンスの確実性はどの程度か？
(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するか？
(10)公平性	医療上の公平性への影響はどの程度か？
(11)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か？
(12)実行可能性	その介入は実行可能か？

Minds Copyright© 2023 日本医療機能評価機構 EBM医療情報部 (Minds) BMJ 2016;353:i2016 Mindsマニュアル2020;P.299-303

21

## EtDフレームワークの記載項目（各診療ガイドラインで選択して使用）

基準	内容
(1)問題	この問題は優先事項か？
(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か？
(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どの程度か？
(5)価値観	人々が主要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やばらつきはあるか？
(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するか？
(7)必要資源量	資源利用はどの程度大きいのか？
(8)必要資源量に関するエビデンスの確実性	資源利用に関するエビデンスの確実性はどの程度か？
(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するか？
(10)公平性	医療上の公平性への影響はどの程度か？
(11)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か？
(12)実行可能性	その介入は実行可能か？

Minds Copyright© 2023 日本医療機能評価機構 EBM医療情報部 (Minds) BMJ 2016;353:i2016 Mindsマニュアル2020;P.299-303

22

### EtDフレームワークの記載項目（各診療ガイドラインで選択して使用）

基準	内容
(1)問題	この問題は優先事項か？
(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か？
(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どの程度か？
(5)価値観	人々が主要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やばらつきはあるか？
(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するか？
(7)必要資源量	資源利用はどの程度大きいか？
(8)必要資源量に関するエビデンスの確実性	資源利用に関するエビデンスの確実性はどの程度か？
(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するか？
(10)公平性	医療上の公平性への影響はどの程度か？
(11)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か？
(12)実行可能性	その介入は実行可能か？

Minds

Copyright© 2023 日本医療機能評価機構 EBM医療情報部 (Minds) BMJ 2016;353:i2016 Mindsマニュアル2020;P.299-303

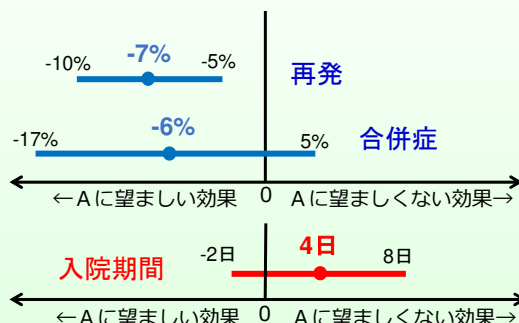
23

### EtDフレームワーク Mindsマニュアル2020;P.299-303

#### (2)・(3) 望ましい効果と望ましくない効果

介入に対するアウトカムから、望ましい効果が望ましくない効果か決定し、それぞれをまとめて、絶対効果の大きさとアウトカムの重要性から効果の大きさを判断する。

アウトカム	効果指標 (絶対)	エビデンス 確実性	アウトカム 重要性
再発	RD	中	高
合併症	RD	低	中
入院期間	MD	低	中



アウトカム各々の重要性を加味し、効果の大きさを判断

RD: risk difference (リスク差)  
 MD: mean difference (平均値差)

アウトカムが二値変数(再発、非再発など)→リスク差などで抽出  
 アウトカムが連続変数(入院日数、検査値など)→平均値差などで抽出

Minds

Copyright© 2023 日本医療機能評価機構 EBM医療情報部 (Minds)

24

## EtDフレームワーク Mindsマニュアル2020;P.299-303

### (2)・(3) 望ましい効果と望ましくない効果

介入に対するアウトカムから、望ましい効果が望ましくない効果か決定し、それぞれをまとめて、絶対効果の大きさとアウトカムの重要性から効果の大きさを判断する。

アウトカム	効果指標 (絶対)	エビデンス 確実性	アウトカム 重要性	判断	リサーチエビデンス	追加的考察
再発	RD	中	高	<input type="radio"/> わずか <input type="radio"/> 小さい <input type="radio"/> 中 <input checked="" type="radio"/> 大きい <input type="radio"/> さまざま <input type="radio"/> 分からない		
合併症	RD	低	中	<input type="radio"/> 大きい <input type="radio"/> 中 <input checked="" 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		
入院期間	MD	低	中	<input type="radio"/> 大きい <input type="radio"/> 中 <input checked="" 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		

RD : risk difference (リスク差)  
MD : mean difference (平均値差)



Copyright© 2023 日本医療機能評価機構 EBM医療情報部 (Minds)

出典：Minds診療ガイドライン作成マニュアル2020 ver.3.0  
テンプレート RC-7 EtDフレームワーク

25

## EtDフレームワークの記載項目 (各診療ガイドラインで選択して使用)

基準	内容
(1)問題	この問題は優先事項か？
(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か？
(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どの程度か？
(5)価値観	人々が主要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やばらつきはあるか？
(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するか？
(7)必要資源量	資源利用はどの程度大きいか？
(8)必要資源量に関するエビデンスの確実性	資源利用に関するエビデンスの確実性はどの程度か？
(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するか？
(10)公平性	医療上の公平性への影響はどの程度か？
(11)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か？
(12)実行可能性	その介入は実行可能か？



Copyright© 2023 日本医療機能評価機構 EBM医療情報部 (Minds)

BMJ 2016;353:i2016 Mindsマニュアル2020;P.299-303

26

## EtDフレームワーク Mindsマニュアル2020;P.299-303

### (4) 効果に関する全体的なエビデンスの確実性はどの程度か？

原則として、  
重大なアウトカムに対するエビデンス総体の確実性の中で、最も低いエビデンスの確実性を選ぶ

別の考え方A：  
重要・重大と考えられる価値を有するアウトカムのエビデンスの強さを中心に、その他の重要・重大なアウトカムも加味して決定する

別の考え方B：  
同じ方向(益と害)：最も高いものを選ぶ  
違う方向(益と害)：最も低いものを選ぶ



Copyright© 2023 日本医療機能評価機構 EBMedical情報部 (Minds)

27

## EtDフレームワーク Mindsマニュアル2020;P.299-303

### (4) 効果に関する全体的なエビデンスの確実性はどの程度か？

原則として、  
重大なアウトカムに対するエビデンス総体の確実性の中で、最も低いエビデンスの確実性を選ぶ

基準 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どの程度か？		
判断	リサーチエビデンス	追加的考察
<input type="radio"/> 非常に弱い		
<input checked="" type="radio"/> 弱		
<input type="radio"/> 中		
<input type="radio"/> 強		
<input type="radio"/> 採用研究なし		



Copyright© 2023 日本医療機能評価機構 EBMedical情報部 (Minds)

出典：Minds診療ガイドライン作成マニュアル2020 ver.3.0  
テンプレート RC-7 EtDフレームワーク

28

### EtDフレームワークの記載項目（各診療ガイドラインで選択して使用）

基準	内容
(1)問題	この問題は優先事項か？
(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か？
(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どの程度か？
(5)価値観	人々が主要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やばらつきはあるか？
(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するか？
(7)必要資源量	資源利用はどの程度大きいのか？
(8)必要資源量に関するエビデンスの確実性	資源利用に関するエビデンスの確実性はどの程度か？
(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するか？
(10)公平性	医療上の公平性への影響はどの程度か？
(11)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か？
(12)実行可能性	その介入は実行可能か？

Minds

Copyright© 2023 日本医療機能評価機構 EBM医療情報部 (Minds) BMJ 2016;353:i2016 Mindsマニュアル2020;P.299-303

29

### EtDフレームワーク Mindsマニュアル2020;P.299-303

#### (5) 人々が主要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やばらつきはあるか？

ある患者は、再発の有無を最も大切と考えるが、別の患者は、入院期間を最も大切と考えるかもしれない、などのばらつきはあるか

アウトカム	効果指標 (絶対)	エビデンス 確実性	アウトカム 重要性
再発	RD	中	高
合併症	RD	低	中
入院期間	MD	低	中

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のか、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？

を考える

Minds

Copyright© 2023 日本医療機能評価機構 EBM医療情報部 (Minds)

30

## EtDフレームワーク Mindsマニュアル2020;P.299-303

## (5) 人々が主要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やばらつきはあるか？

ある患者は、再発の有無を最も大切と考えるが、別の患者は、入院期間を最も大切と考えるかもしれない、などのばらつきはあるか

基準 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やばらつきはあるか？		
判断	リサーチエビデンス	追加的考察
<input type="radio"/> 重要な不確実性またはばらつきあり		
<input checked="" 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		

Minds

Copyright© 2023 日本医療機能評価機構 EBMedical情報部 (Minds)

出典：Minds診療ガイドライン作成マニュアル2020 ver.3.0  
テンプレート RC-7 EtDフレームワーク

31

## EtDフレームワークの記載項目 (各診療ガイドラインで選択して使用)

基準	内容
(1)問題	この問題は優先事項か？
(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か？
(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どの程度か？
(5)価値観	人々が主要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やばらつきはあるか？
(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するか？
(7)必要資源量	資源利用はどの程度大きいか？
(8)必要資源量に関するエビデンスの確実性	資源利用に関するエビデンスの確実性はどの程度か？
(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するか？
(10)公平性	医療上の公平性への影響はどの程度か？
(11)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か？
(12)実行可能性	その介入は実行可能か？

Minds

Copyright© 2023 日本医療機能評価機構 EBMedical情報部 (Minds)

BMJ 2016;353:i2016 Mindsマニュアル2020;P.299-303

32



## EtDフレームワーク Mindsマニュアル2020;P.299-303

**(6) 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するか？**

- (2) 望ましい効果は大きいか？ ⇒大きい
- (3) 望ましくない効果は大きいか？ ⇒小さい
- (4) エビデンスの確実性はどの程度か？⇒低
- (5) 人々が主要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やばらつきはあるか？ ⇒少しばらつく

基準 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するか？		
判断	リサーチエビデンス	追加的考察
<input type="radio"/> 比較対照が優れている <input type="radio"/> 比較対照がおそらく優れている <input type="radio"/> 介入も比較対照もいずれも支持しない <input checked="" type="radio"/> おそらく介入が優れている <input type="radio"/> 介入が優れている <input type="radio"/> さまざま <input type="radio"/> 分からない		



Copyright© 2023 日本医療機能評価機構 EBMed情報部 (Minds)

出典：Minds診療ガイドライン作成マニュアル2020 ver.3.0  
 テンプレート RC-7 EtDフレームワーク

33

## EtDフレームワークの記載項目 (各診療ガイドラインで選択して使用)

基準	内容
(1)問題	この問題は優先事項か？
(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か？
(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どの程度か？
(5)価値観	人々が主要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やばらつきはあるか？
(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するか？
(7)必要資源量	資源利用はどの程度大きいか？
(8)必要資源量に関するエビデンスの確実性	資源利用に関するエビデンスの確実性はどの程度か？
(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するか？
(10)公平性	医療上の公平性への影響はどの程度か？
(11)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か？
(12)実行可能性	その介入は実行可能か？



Copyright© 2023 日本医療機能評価機構 EBMed情報部 (Minds)

BMJ 2016;353:i2016 Mindsマニュアル2020;P.299-303

34

## EtDフレームワーク Mindsマニュアル2020;P.299-303

## (9) その介入の費用対効果は介入または比較対照を支持するか？

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る

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  
(実際の作成時も、大切な項目なので、しっかりと考えましょう)

Minds

Copyright© 2023 日本医療機能評価機構 EBMed情報部 (Minds)

35

## EtDフレームワーク Mindsマニュアル2020;P.299-303

## (9) その介入の費用対効果は介入または比較対照を支持するか？

基準 7. 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のどちらを支持するか？		
判断	リサーチエビデンス	追加的考察
<input type="radio"/> 比較対照の費用対効果がよい		
<input checked="" type="radio"/> 比較対照の費用対効果がおそらくよい		
<input type="radio"/> 介入も比較対照もいずれも支持しない		
<input type="radio"/> 介入の費用対効果がおそらくよい		
<input type="radio"/> 介入の費用対効果がよい		
<input type="radio"/> さまざま		
<input type="radio"/> 採用研究なし		

Minds

Copyright© 2023 日本医療機能評価機構 EBMed情報部 (Minds)

出典：Minds診療ガイドライン作成マニュアル2020 ver.3.0  
テンプレート RC-7 EtDフレームワーク

36

### ステップ3. 推奨の作成、推奨の強さの判定

推奨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

- (1) CQに対するエビデンス総体の総括を決定する
- (2) 推奨の強さの決定に影響する要因を評価する
- (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、患者市民の価値観、資源利用など)を考慮した上で、推奨の向きと強さを考える際に、全ての項目のバランスを考慮する
- (4) 推奨の強さの判定、推奨の作成

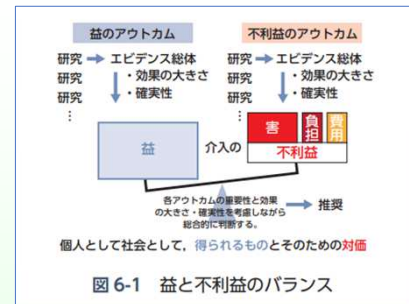


図 6-1 益と不利益のバランス

Mindsマニュアル2020; P.288



Copyright© 2023 日本医療機能評価機構 EBM医療情報部 (Minds)

### 診療ガイドラインパネル会議にて 資料を持ち寄り、各項目につき議論する→パネル会議で投票

<b>基準 2. 望ましい効果</b> 予期される望ましい効果はどの程度のものか？		<b>基準 4. エビデンスの確実性</b> 効果に関する全体的なエビデンスの確実性はどの程度か？		<b>基準 5. 価値観</b> 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やばらつきはあるか？	
判断 <input type="radio"/> わずか <input type="radio"/> 小さい <input checked="" type="radio"/> 中 <input type="radio"/> さまざま <input type="radio"/> 分からない	リサーチ	判断 <input type="radio"/> 非常に弱い <input checked="" type="radio"/> 弱 <input type="radio"/> 中 <input type="radio"/> 強 <input type="radio"/> 採用研究なし	判断 <input type="radio"/> 重要な不確実性またはばらつきあり <input checked="" type="radio"/> 重要な不確実性またはばらつきの可能性あり	リサーチエビデンス	追加的考察
<b>基準 3. 望ましくない効果</b> 予期される望ましくない効果はどの程度のものか？		<b>基準 6. 効果のバランス</b> 望ましい効果と望ましくない効果		<b>基準 7. 費用対効果</b> その介入の費用対効果は介入または比較対照のどちらを支持するか？	
判断 <input type="radio"/> 大きい <input checked="" 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	リサーチ	判断 <input type="radio"/> 比較対照が優れている <input type="radio"/> 比較対照がおそらく優れている <input type="radio"/> 介入も比較対照もいずれも支持しない <input checked="" type="radio"/> おそらく介入が優れている <input type="radio"/> 介入が優れている <input type="radio"/> さまざま <input type="radio"/> 分からない	判断 <input checked="" type="radio"/> 比較対照の費用対効果がよ <input checked="" type="radio"/> 比較対照の費用対効果がおそらくよ <input type="radio"/> 介入も比較対照もいずれも支持しない <input type="radio"/> 介入の費用対効果がおそらくよ <input type="radio"/> 介入の費用対効果がよ <input type="radio"/> さまざま <input type="radio"/> 採用研究なし	リサーチエビデンス	追加的考察



Copyright© 2023 日本医療機能評価機構 EBM医療情報部 (Minds)

出典：Minds診療ガイドライン作成マニュアル2020 ver.3.0  
テンプレート RC-7 EtDフレームワーク

## 診療ガイドラインパネル会議による合意形成・投票

医療消費者などあらゆるステークホルダーが参加する



出典：Minds診療ガイドライン作成マニュアル  
2020 ver.3.0  
テンプレート RC-7 EtDフレームワーク

Minds

Copyright© 2023 日本医療機能評価機構  
EBM医療情報部 (Minds)

問題	判断				さまざま	分からない
	いいえ	おそらく、いいえ	おそらく、はい	はい		
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づれも支持しない	おそらく介入が優れている	介入が優れている	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づれも支持しない	介入の費用対効果がよく、おそらくよい	介入の費用対効果がよい	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	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

39

## 診療ガイドラインパネル会議にて

- (2) 予期される望ましい効果はどの程度のものか？ ⇒大きい
- (3) 予期される望ましくない効果はどの程度のものか？ ⇒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) 人々が主要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やばらつきはあるか？ ⇒少しばらつく
- (6) 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するか？ ⇒望ましい効果が大きい
- (9) その介入の費用対効果は介入または比較対照を支持するか？ ⇒望ましい効果を逆転するほどでない

すべての項目が推奨を強くする判定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

→総合的に判断する(稀に「エビデンスの確実性が弱い」場合でも「強い推奨」の場合もある)



・推奨の強さは、「弱い推奨」と判断  
・推奨の方向は、「Aを行う」を逆転するほどの要因がなかった



「Aを行うことを弱く推奨する」

Minds

Copyright© 2023 日本医療機能評価機構 EBM医療情報部 (Minds)

40

## 推奨決定 パネル会議の合意形成を経て記載する

【RC-1 推奨文章案 (Individual perspective) 記入例】

1. CQ  
R0 未治療の発症後3時間を超えた急性脳梗塞患者に対して、絶対死亡率、ADL保持、脳出血防止を考慮した場合、6時間以内のrtPA投与は勧められるか？

2. 推奨文章案  
R0 未治療の発症後3時間を超えた急性脳梗塞患者に対して、絶対死亡率、ADL保持、脳出血防止を考慮した場合、6時間以内のrtPA投与を行うことを推奨する。

3. 作成グループにおける、推奨に関連する価値観や意向 (検討したアウトカム別に、一連の価値観を特定する)  
本CQに対する推奨の作成にあたっては、急性脳梗塞患者に対する死亡率の低下、ADL保持、脳出血防止を重視した。

4. CQに対するエビデンス総体の総括 (最大の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判断項目 (下記の項目について総合して判断する)

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。	◎ 強い □ 弱い	エビデンスの強さはB
益と害のバランスが優美 (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いほど、推奨度は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、益の優美性が減じられ、推奨度が「弱い」とされる可能性が高くなる。	□ 強い ◎ 弱い	脳出血は増加するが、死亡率はほとんど差がなく、ADL保持もわずかに改善する。これはサブグループ分析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・市民の価値観・希望や好み、負担の軽減 (あるいは負担)、医療費のうち自己負担分、患者の立場から見たその他の資源利用など。  
この価値観に対する患者 (家族) の意向は、大きく「ばらつく」と考えられる。  
食品の単価は異なるが、入院期間長による経費や介護費用等の情報も不明確である。

6. 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)  
評価未実施

明らかに当てはまる場合は「強い」とし、それ以外は、どちらともいえないを含む「弱い」とする。

「治療Aを行うことを弱く推奨する」

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 ○
------------------------	---------------------------	---	-----------------------	----------------

出典：Minds診療ガイドライン作成マニュアル2020 ver.3.0  
テンプレート RC-1 推奨文章案 記入例  
テンプレート RC-7 EtDフレームワーク

## ステップ4. 解説の執筆

CQおよび対応する推奨文、推奨の強さの決定に関して、解説の文章を執筆する。解説(案)作成は、システマティックレビューをもとに、推奨決定の過程を詳細に記載する。

Mindsマニュアル2020; P.294-296, 322(テンプレートRC-5)

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」(詳細は6.4節参照)。

1. CQが重要な臨床課題である旨の背景を記載する。
2. エビデンス評価  
アウトカムごとにシステマティックレビューを行った過程と結果(説明)を記載する。
3. 益と害のバランス評価  
システマティックレビュー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。
4. 患者・市民の価値観・希望  
患者・市民の価値観・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。
5. 資源利用と費用対効果  
個人の立場 (individual perspective) の場合、5.には患者の自己負担分、その他患者の立場から見て重要な資源利用の情報を記載する。6.には公的医療の立場から費用対効果のエビデンスの評価を行った場合は、その結果概要を記入する。  
集団の立場 (population perspective) の場合、5.の最下段に資源利用および費用対効果の情報を記載する。Individual perspective または population perspective のいずれの場合においても、保険診療であるか否かは極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、それを明記する。
6. 推奨がどうしても決定できないときは、まれに「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。
7. 今後の研究についても考慮する  
・今後の研究を用いることが適正か検討し、提示する。  
提示された今後の研究は、今後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。  
・今後の研究が推奨される場合の記載方法に注意する。

## ステップ5. 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、できるかぎり平易な言葉で解説する。
- 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。



Mindsマニュアル2020;P.297, 323(テンプレートRC-6)

Copyright© 2023 日本医療機能評価機構 EBM医療情報部 (Minds)