

推奨作成事前学習用 資料2

EtDフレームワーク: 推奨決定ための価値評価テーブル

を用いた具体的作業

【EtD フレームワーク（推奨決定ための価値評価テーブル） 集団を対象とした推奨提示】

CQ1:		
	集団:	背景と重要臨床課題
	介入:	
	対照:	
	主アウトカム:	
	環境(背景):	
	観点:	

基準		判定例	根拠	備考
問題	この問題は優先課題か？	はい	資料の引用または理理論的根拠の短い説明	
価値	人が主アウトカムに置く価値の大きさには、重要な不確実度やばらつきがあるか？	不確実度やばらつきがない		
望ましい効果	望ましいと期待された効果はどれほど十分か？	大きい		
望ましくない効果	望ましくないと予想された効果はどれほど大きいか？	わずか		
エビデンスの確実性	効果のエビデンスの総括的な確実性は何か？	高		
効果のバランス	介入と比較対照とに関して、望ましい効果と望ましくない効果のバランスはどうか？	介入側を支持する		
必要とされる資源	必要とされる資源(コスト)はどれほど大きいか？	大きな節約		
必要とされる資源に関するエビデンスの確実度	必要とされる資源(コスト)に関するエビデンスの確実度は何か？	高		
費用対効果	介入と比較対照とに関して、費用対効果はどうか？	介入側を支持する		
公平さ	医療上の不公平への影響はどうか？	減少させる		
受け入れ可能性	その介入は、主要な利害関係者に受け入れられますか？	はい		
実現可能性	その介入活用することは、現実的に可能ですか？	はい		

【EtD フレームワーク（推奨決定ための価値評価テーブル）】 CQ

CQ1:		
	集団:	背景と重要臨床課題
	介入:	
	対照:	
	主アウトカム:	
	環境(背景):	
	観点:	

1. CQを記載する

- ・CQの文章は、原則としてスコープで作成した内容を変更しない。
- ・SRレポート結果等に影響されてCQ内容を変更することは望ましくない。

2. CQに関連する細目を提示する

- ・集団(P)、介入(I)、対照(C)、主アウトカム(O)を記載する
- ・環境(背景): 本ガイドラインが利用される環境
(例) 医療体制の確立した地域
- ・観点: 本ガイドラインがカバーする視点
(例) 日本における集団

3. 背景と重要臨床課題

本CQが重要と考えられる背景と課題について記載する

【EtD フレームワーク（推奨決定ための価値評価テーブル）】問題、価値

基準		判定例	根拠	備考
問題	この問題は優先課題か？	はい	資料の引用または理理論的根拠の短い説明	
価値	人が主アウトカムに置く価値の大きさには、重要な不確実度やばらつきがあるか？	不確実度やばらつきがない		

1. 問題

本CQの扱う内容が、どれほどの優先課題であることを説明。

2. 価値

対象者が主アウトカムに置く価値の大きさには、重要な不確実性やばらつきがあるか？

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

注：患者の価値観に関するエビデンスについては、今後の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。

【EtD フレームワーク（推奨決定ための価値評価テーブル）】効果の大きさ

基準		判定	根拠	備考
望ましい効果	望ましいと期待された効果はどれほど十分か？	大きい		
望ましくない効果	望ましくないと予想された効果はどれほど大きいか？	わずか		

1. 望ましい効果、および望ましくない効果は、どちらがどれほど大きいか？

知見のまとめ (SoF) を記載する

- ・システマティックレビューチームが作成したレポートを、ガイドライン作成委員会メンバーも加わって再検討し、SoFを確定する。
- ・確定したSoFを根拠のスペースに転記する。

【EtD フレームワーク（推奨決定ための価値評価テーブル）】エビデンスの確実性

基準		判定	根拠	備考
エビデンスの確実性	効果のエビデンスの総括的な確実性は何か？	高 ⊕⊕⊕⊕		

1. エビデンスの確実性

効果のエビデンスの総括的(全体的)な確実性は何か？

CQに対するエビデンスの総括評価を行う

SRチームが作成したエビデンス総体の評価シートを用い、アウトカムごとに評価されたエビデンス総体(エビデンスのまとめ)を統合して、CQに対するエビデンスの総括(overall evidence across outcomes)を提示する。

エビデンス総括(全体的な確実性)評価は、重大なアウトカムのエビデンスの確実性を用いて決定される。

(例) 自立性向上(寝たきりにならない)度を重要視した。

推奨決定のための、エビデンスの総括的(全体的)な確実性

高	:	効果の推定値に強く確信がある
中	:	効果の推定値に中程度の確信がある
低	:	効果の推定値に対する確信は限定的である
非常に低	:	効果の推定値がほとんど確信できない。
研究なし		

診療ガイドラインにおけるエビデンス(根拠)の確実性とは？

その根拠は、現在作成中の推奨を支えるのにどれほど確かかで決定される。

- ・論文そのものの評価ではない
「RCTやメタ解析＝最高」というわけではない
- ・国内、海外の論文に関係なく、現在作成中の各推奨を支えるのに十分な全体的なエビデンスの確実性があるか？
↓
同じエビデンスであっても、時代や国によってエビデンスの確実性は異なる。

【EtD フレームワーク（推奨決定ための価値評価テーブル）】効果のバランス

基準		判定	根拠	備考
効果のバランス	介入と比較対照とに関して、望ましい効果と望ましくない効果のバランスはどうか？	介入側を支持する		

1. 効果のバランス

介入と比較対照とに関して、望ましい効果と望ましくない効果のバランスはどうか？

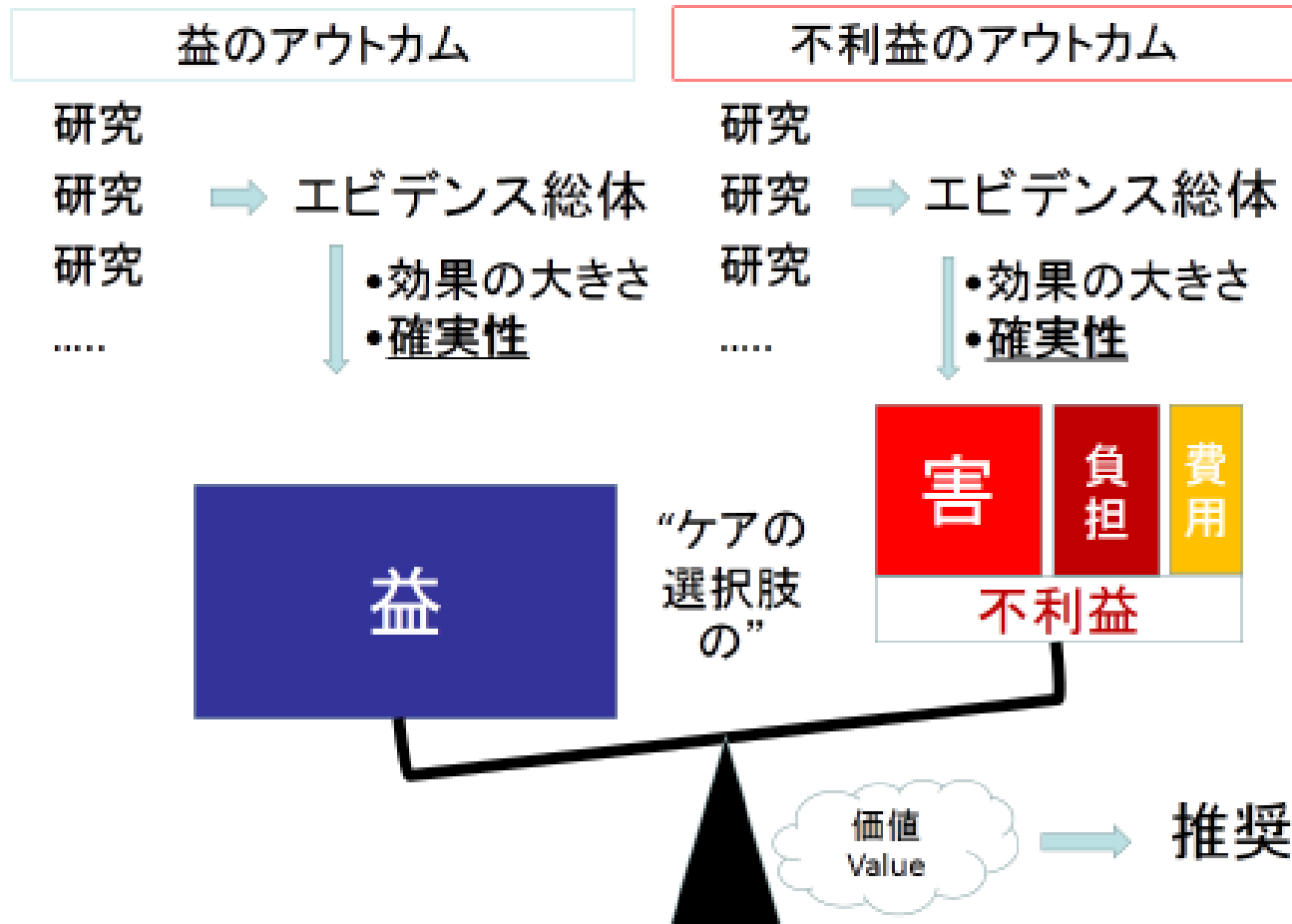
望ましい効果と望ましくない効果のバランスが確実か？

- ・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

効果のバランスの判定

- 比較対象側を支持する
- おそらく比較対象側を支持する
- 介入も比較対象もどちらも支持しない
- おそらく介入側を支持する
- 介入側を支持する
- さまざま
- わからない

望ましい効果と望ましくない効果のバランス



“個人として社会として、得られるものとそのための**対価**”

望ましい効果と望ましくない効果の考え方は、
スコープ作成で、CQからアウトカムを抽出するところから始まっている

1. CQからの**益と害**のアウトカム抽出

例) CQ:新薬Aは、これまでの薬Bより有用か？

⇒ アウトカム1……益:総死亡率の低下

アウトカム2……益:要介護状態の回避

アウトカム3……害:脳出血増加

2. アウトカムごとの**エビデンス総体**の評価

それぞれのアウトカムに対して、系統的論文検索を行い、アウトカムごとに
評価と統合を行う

⇒ アウトカム1……益:総死亡率の低下:エビデンス総体評価 B

アウトカム2……益:要介護状態の回避:エビデンス総体評価 B

アウトカム3……害:合併症…脳出血:エビデンス総体評価 B

3. それぞれのアウトカムに対するエビデンス総体をさらに統合して 「一つのCQに対するエビデンス総体の総括(**エビデンスの全体的な確実性**)」を一つ決定する。

【EtD フレームワーク（推奨決定ための価値評価テーブル）】 資源(コスト)

基準		判定	根拠	備考
必要とされる資源	必要とされる資源(コスト)はどれほど大きいか？	大きな節約		
必要とされる資源に関するエビデンスの確実性	必要とされる資源(コスト)に関するエビデンスの確実性は何か？	高 ⊕⊕⊕⊕		
費用対効果	介入と比較対照とに関して、費用対効果はどうか？	介入側を支持する		

1. 必要とされる資源(コスト)はどれほど大きいか？
2. 必要とされる資源に関するエビデンスの確実度
エビデンスの評価は、効果のエビデンス評価方法と同様

判定	高	:	効果の推定値に強く確信がある
	中	:	効果の推定値に中程度の確信がある
	低	:	効果の推定値に対する確信は限定的である
	非常に低	:	効果の推定値がほとんど確信できない。
	研究なし		

3. 費用対効果

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)

保険診療であることの記載

【EtD フレームワーク（推奨決定ための価値評価テーブル）】 公平さ

基準		判定	根拠	備考
公平さ	医療上の不公平への影響はどうか？	減少させる		

1. 公平さ

医療上の不公平への影響はどうか？

- ① エビデンスは収集されうるか？
- ② 作成委員が考慮すべき点
 - ・(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？

- 判定
- 不公平を減少させる
 - おそらく減少させる
 - おそらく影響なし
 - おそらく増加
 - 増加させる
 - さまざま
 - わからない

【EtD フレームワーク（推奨決定ための価値評価テーブル）】受け入れ、実現可能性

基準		判定	根拠	備考
受け入れ可能性	その介入は、主要な利害関係者に受け入れられますか？	はい		
実現可能性	その介入活用することは、現実的に可能ですか？	はい		

1. 受け入れ可能性

その介入は、主要な利害関係者に受け入れられるか？

2. 実現可能性

その介入活用することは、現実的に可能か？

- ① エビデンスは収集されうるか？
- ② 作成委員が考慮すべき点
 - ・推奨／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？
 - ・医療職種による特徴—知識（理解）
 - ・介入の有用性
 - ・インセンティブと財源—医療費支払の構図
 - ・ケア提供組織—職員、システム、設備
 - ・社会的、法的、社会的要素

判定

- | | |
|-------------------------------|-----------------------------|
| <input type="radio"/> いいえ | <input type="radio"/> はい |
| <input type="radio"/> おそらくいいえ | <input type="radio"/> さまざま |
| <input type="radio"/> おそらくはい | <input type="radio"/> わからない |

推奨作成事前学習用 資料3

2. Evidence to Decision (EtD)フレームワークの作成 2-2. 推奨の結論テーブル

を用いた具体的作業

【EtD フレームワーク（推奨の結論テーブル）】

CQ:					
推奨のタイプ (一つ選ぶ)	介入に反対する強い推奨 ○	介入に反対する条件付きで推奨する ○	介入に対しても対照に対しても条件付きで推奨する ○	対照にを条件付きで推奨する ○	対照を強く推奨する ○
推奨文					
正当性					
サブグループに関する検討事項					
活用に関する検討事項					
推奨活用のモニタリングと評価指標					
研究の優先事項 (将来研究課題)					

推奨のタイプ(強さ)の判定、推奨文、その他事項の決定

決定する項目

1. 推奨のタイプ(強さ)
2. 推奨文
3. 正当性
4. サブグループに関する検討事項
5. 活用に関する検討事項
6. 推奨活用のモニタリングと評価指標
7. 研究の優先事項(将来研究課題)

・先に定めた推奨決定の方法・基準を用いて、これまで作成した「**推奨決定のための価値評価テーブル**」を基に、CQに対する推奨文と、推奨の強さをおよび、上記項目を決定する。

・エビデンスの強さ、望ましい効果と望ましくない効果のバランス、患者の価値観や希望、負担、コストを加味して総合的に勘案して決定する。

1. 推奨のタイプ(強さ)

2. 推奨文 を決定する

推奨のタイプ(強さ)は、推奨決定ための価値評価テーブルの各項目を検討して、ガイドライングループのコンセンサスによって決定される。

課題の優先度
患者の希望(価値)
望ましい効果や望ましくない効果の十分さ
エビデンスの総括的确实性
効果のバランス
コスト評価
公平性
受け入れ・実現可能性

可能な限りエビデンスを収集する

可能な限りのエビデンスを提示した上で、日本の実臨床を勘案して推奨のタイプ・推奨文を決定する。

ただし保険不適用、あるいは日本ではその薬が使えないこともあるので注意が必要。

3. 正当性

ガイドライン作成グループは、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. 活用に関する検討事項

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. 推奨活用のモニタリングと評価指標

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. 研究の優先事項(将来研究課題)

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。