

第5章 推奨

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、その結果を用いて推奨、およびその強さを決定する。診療ガイドライン作成過程では、エビデンスの強さがそのまま推奨の強さになるのではなく、合意形成のための会議等が行われることが望ましい。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
- (4) 解説の執筆
- (5) 一般向けサマリーの執筆

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（NGT、Delphi、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が、その方法を明記する。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オリジナル Delphi 法

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

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。

③Nominal 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。

④GRADE grid

検討すべき事項について、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、聴衆による議論を経て、報告書に対する参加者の合意をもって終了とする。

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、ガイドライン作成グループ全体で意見が一致しないことが多い。ここでは、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。

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「推奨なし」と決定することもできる。しかし、初めから推奨なしを前提に議論せずに、可能な限り推奨を提示する努力をすることが望ましい。

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「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推奨文の記載方法

推奨文は、上記推奨の強さ①にエビデンスの強さ(A,B,C,D)を併記し、以下のよう記載する。

1) 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)

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 (2C)

= (弱い推奨、弱い根拠に基づく)

3) 患者 P に対して治療 I を行わないことを推奨する (2D)

= (弱い推奨、とても弱い根拠に基づく)

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 (1B)

= (強い推奨、中程度の根拠に基づく)

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、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。

5.2 ステップ2: 推奨文草案の作成

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り、GDGの中の担当者が事前に作成しておく。

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、可能であれば、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、最も重要・重大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：致死率の高い疾患において、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を記載する

CQ に対するエビデンスの総括としての強さを記載する。

(3) 推奨の強さを判定する要素について仮の判定を行う

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。

(4) 推奨草案を提示する

CQ に対する答えとしての推奨の草案を作成する。

ただし、草案作成時点では、ここで草案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を考慮し、記載しても、記載しなくても良い。たとえば、推奨のないようとして、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、「患者 P に対して介入 I を行うことを推奨する」の形式を基本とし、文脈に沿って自然な表現にする。

○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。推奨の強さは、システム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強さに加えて、益と害のバランスを参考にして決定される。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。

○手順

(1) CQ に対する 1 つの総括評価を行う

システム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「エビデンスの強さ (エビデンス総体)」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「最も重要・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」も加味して決定される。

エビデンスの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 (4.0.6. 「エビデンスの強さの考え方」参照)。

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強さ

A (強):	効果の推定値に強く確信がある
B (中):	効果の推定値に中程度の確信がある
C (弱):	効果の推定値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

① アウトカム全般に関する全体的なエビデンスの強さ

アウトカム全般の、全体的なエビデンスが強いほど推奨は「強い」とされる可能性が高く、逆に全体的なエビデンスが弱いほど、推奨度は「弱い」とされる可能性が高くなる。エビデンスの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

「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。

② 益と害のバランス

「益」と「害」のバランスで「益」が「害」を上回るか評価した上で、負担、費用も合わせて、益と不利益（害、負担、費用）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。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、費用対効果の研究が行われていれば参照する。

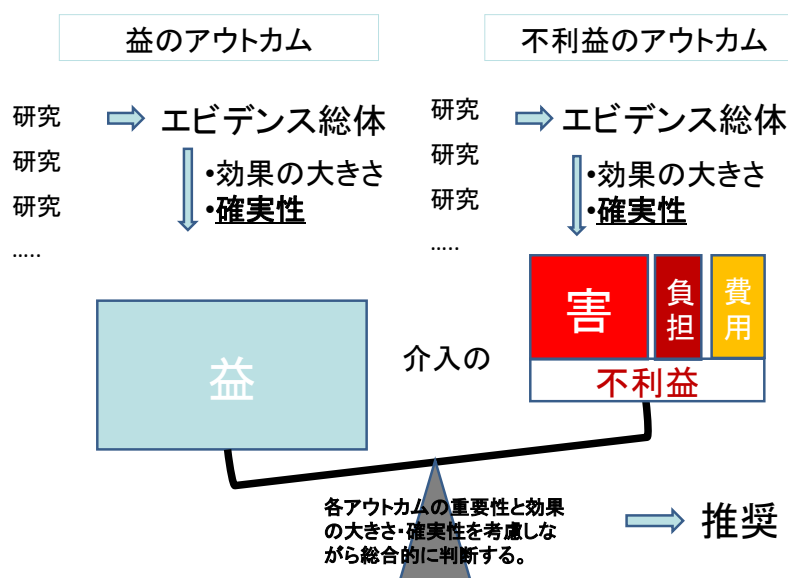
- ・望ましい効果（益）と望ましくない効果（コストを含まない害）の差が大きければ大きいほど、推奨が強くなる可能性が高い。
 - ・正味の益が小さければ小さいほど、有害事象が大きければ大きいほど、益の確実性が減じられ、推奨が「弱い」とされる可能性が高くなる）
- (参考) 益 ⇔ 不利益（害、負担、コスト）
 まず、益と害を比較することから始める。

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

「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。



“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 益と害のバランス

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？

- ・ 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、推奨が「弱い」とされる可能性が高くなる
- ・ 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がある。

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。)
- ・ 保険診療であることの記載
- ・ 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) 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。

○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。

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 レポートの定性的システマティックレビューをもとに、実施した場合はメタアナリシスの結果や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、明瞭で、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、臨床の現場でも役立つように、柔軟な表現を心がける。

○手順

(なし)

○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

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 (参考)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、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 システムが用いているテンプレートを挙げておく。

参考 GRADE システムで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。

参考 GRADE grid

(GRADE システムで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○)				

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） CQに対して提示された全アウトカムの中で、推奨草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	
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】

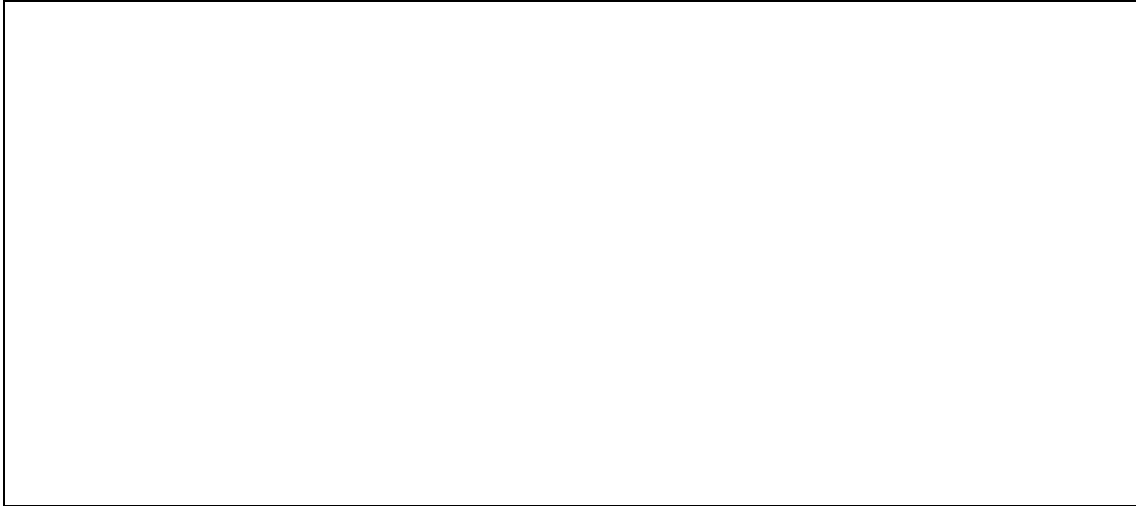
CQ:	
推奨文:	
推奨 (いずれかに○)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 行うことを強く推奨する ・ 行うことを弱く推奨する (提案する) ・ 行わないことを弱く推奨する (提案する) ・ 行わないことを強く推奨する

【5-3 推奨提示】

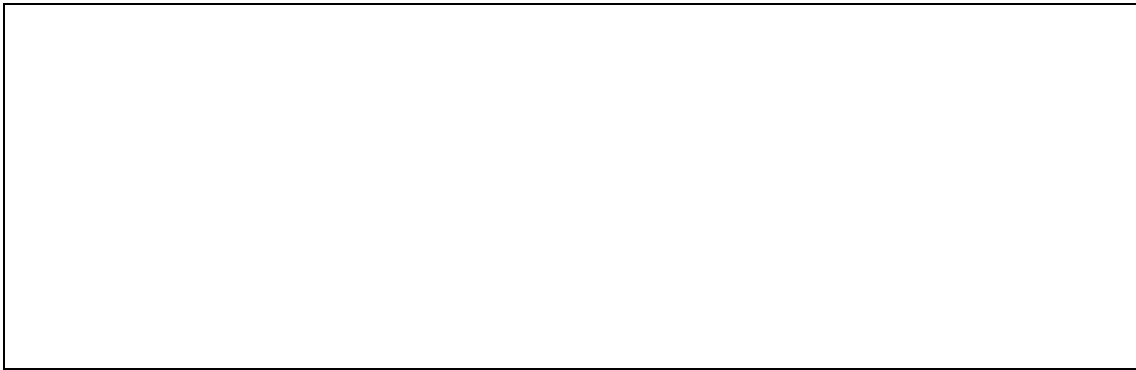
CQ:	
推奨:	
推奨の強さ (いずれかに○)	1 (強い): 「実施する」、または、「実施しない」ことを推奨する 2 (弱い): 「実施する」、または、「実施しない」ことを提案する
エビデンスの強さ (いずれかに○)	A (強) B (中) C (弱) D (非常に弱)

(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】



【5-5 一般向けサマリー】



5章 記入方法

【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、定性的システマティックレビューの結果を記述する。

メタアナリシスを行った場合は、定量的システマティックレビューの結果も記載し、この推奨に至った経緯を解説する。

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。

【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、有害事象が大きいのほど、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 ○① 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 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) ③ (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)

