

3

エビデンスの確実性（質・強さ）と推奨の強さ

1 エビデンスの確実性（質・強さ）

本ガイドラインでは、Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2017 に従ってエビデンスに対する評価を決定した。まず、広義のエビデンスに対する評価を「エビデンスの確実性」とした。そして、推奨を考慮しない段階で行われるシステムティックレビューでは効果指標の確実性に対する確信という意味で、「エビデンスの確実性（質）」という言葉を用いた。さらに、推奨作成段階では推奨を支持する強さに対する確信という意味で「エビデンスの確実性（強さ）」という言葉を用いた。エビデンスの確実性（強さ）は研究デザインによってのみ定義されるわけではなく、研究と推奨との関連も加味したうえで決定される点に注意が必要である。

臨床疑問ごとにシステムティックレビューを行い、可能な場合は定量的システムティックレビュー（メタアナリシス）を行った。採用されたエビデンスの全体（エビデンス総体）としてのエビデンスの確実性（質）を表 1「エビデンス総体のエビデンスの確実性（質）」のように評価した。各臨床疑問におけるエビデンス確実性（質）の評価については、まずは研究デザインを出発点とし、個別研究のエビデンスの確実性（質）を「バイアスリスク」や「非直接性」の観点から評価したうえで、エビデンスの確実性（質）を「非一貫性」「不精確性」「出版バイアス」の観点から評価した。

具体的には、ランダム化比較試験の場合には、エビデンスの確実性（質）は「強」を基準として評価を開始し、エビデンスの確実性（質）を下げる項目として「バイアスリスク」「非直接性」「非一貫性」「不精確性」「出版バイアス」について評価しエビデンスの確実性（質）を決定することとした。一方、観察研究の場合は、エビデンスの確実性（質）は「弱」を基準として評価を開始し、ランダム化比較試験の場合と同様に評価を行うとともに、「介入による大きな効果」「用量-反応勾配」「可能性のある交絡因子による効果の減弱」により、エビデンスの確実性（質）を「弱」から「中」あるいは「強」に上げることも検討した。

表 1 エビデンス総体のエビデンスの確実性（質）

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（非常に弱い）	効果の推定値がほとんど確信できない

[小島原典子, 他 編. Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2017 より引用改変]

システマティックレビューから、該当する文献が見出せなかった場合は、エビデンス総体のエビデンスの確実性（質）の評価は行わず、エキスパートの合意で原案を作成し、デルファイ法により、意見を集約した。

エビデンスの確実性（質）は、各臨床疑問担当者が作成した原案を基に、委員会の合議により決定した。

2 推奨の強さ

推奨の強さは、「重大なアウトカムに関するエビデンスの確実性（強さ）」「アウトカムモデルに沿って包括的なアウトカム評価ができていくかどうか」「益と害のバランス」「患者の価値観・希望」「コスト・臨床応用性」を考慮して決定した。「推奨の強さ」と「推奨の内容」は、上記のエビデンスの確実性（質）の項で記述した方法と同様にデルファイ法により決定した。「推奨の強さ」は、原則として表2に示す1～3とした。場面によって推奨の程度が異なる場合は、推奨文に記載した。

表2 推奨の強さ

1：（強く推奨する）	実施する/しないことを推奨する
2：（弱く推奨する）	実施する/しないことを提案する
3：（推奨の強さ「なし」）	（明確な推奨ができない、検討する余地がある）

〔小島原典子，他 編．Minds 診療ガイドライン作成マニュアル2017より引用改変〕

3 推奨の強さとエビデンスの確実性（強さ）の臨床的意味

推奨文としては、推奨の強さ（1, 2, 3）と、推奨を支持する強さに対する確信としてエビデンスの確実性（強さ）（A, B, C, D）（表3）を組み合わせた定式を用いて記述した。

コミュニケーション技術には複数のアウトカムが存在するが、重要なアウトカム（推奨文の解説は重要なアウトカム順に記載）1つないし2つのエビデンスの確実性（質）を原則として臨床疑問全体のエビデンスの確実性（強さ）とした。

表3 エビデンス総体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（非常に弱い）	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

〔小島原典子，他 編．Minds 診療ガイドライン作成マニュアル2017より引用改変〕

（秋月伸哉）