

# 3 エビデンスレベルと推奨の強さ

## 1 エビデンスレベル

エビデンスレベルとは、ある特定の推奨を検討するうえで、当該の治療効果の推定値に対する確信がどの程度適切であるかを示すものである。エビデンスレベル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。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レベルを決定した。まず、各臨床疑問ごとにシステマティックレビューを行った。そのうえで、個別の研究についてエビデンスレベルの評価を行った。

個別研究のエビデンスレベルの評価は研究デザインを出発点とした。具体的には、無作為化比較試験の場合には、エビデンスレベルは「強」を基準として評価を開始し、エビデンスレベルを下げる項目として「バイアスリスク」「非直接性」について評価しエビデンスレベルを決定することとした。一方、観察研究のエビデンス評価は、エビデンスレベルは「弱」を基準として評価を開始し、無作為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、エビデンスレベルを「弱」から「中」あるいは「強」に上げることも検討した。

そのうえで、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レベルの評価を「バイアスリスク」「非直接性」に加えて、「非一貫性」「不精確」「出版（報告）バイアス」の観点から行い、最終的に表 1「エビデンス総体のエビデンスレベル」のように評価した。定量的システマティックレビュー（メタアナリシス）が可能な臨床疑問においてはそれを実施する予定であったが、結果的にメタアナリシスを実施した臨床疑問はなかった。

なお臨床疑問 1「評価」、臨床疑問 2「原因」、臨床疑問 7「非薬物療法」、臨床疑問 8「終末期せん妄」、臨床疑問 9「家族が望むケア」は、治療や病態などにおける一般的知識に対する疑問、いわゆる背景疑問であるため、エビデンスレベルの評価は行わなかった。しかし、いずれもせん妄マネジメントとしては重要であるため、臨床疑問に含めて記述することとした。

表1 エビデンス総体のエビデンスレベル

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

推奨の強さは、「アウトカム全般に関する全体的なエビデンスレベル」「益と害のバランス」「推奨の強さの評価の際に考慮すべき項目（患者の価値観や好み，負担の確実さ，コストや資源の利用）」を考慮して決定した。「推奨の強さ」は，表2に示す1または2とした。

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，提案する）	実施する／しないことを提案する

## 3 推奨の強さとエビデンスレベルの臨床的意味

これにより，推奨文としては，前述のエビデンスレベル（A，B，C，D）と推奨の強さ（1，2）を組み合わせた定式を用いて記述した（表3）。なお，実際の推奨文においては，弱い推奨を「提案する」と表現することとした。原則としてわが国における標準的な治療を推奨することとしたが，必ずしも保険適用ではない場合があることに注意する必要がある。

表3 推奨文

1A	根拠のレベルが高く，治療を行う（または，行わない）ことを推奨する
1B	根拠のレベルが十分ではないことを理解したうえで，治療を行う（または，行わない）ことを推奨する
1C	根拠が不足していることを理解したうえで，治療を行う（または，行わない）ことを推奨する
1D	根拠が不確実であることを理解したうえで，治療を行う（または，行わない）ことを推奨する
2A	根拠のレベルが高く，治療を行う（または，行わない）ことを提案する
2B	根拠のレベルは十分ではないことを理解したうえで，治療を行う（または，行わない）ことを提案する
2C	根拠が不足していることを理解したうえで，治療を行う（または，行わない）ことを提案する
2D	根拠が不確実であることを理解したうえで，治療を行う（または，行わない）ことを提案する