

# 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、以下のようにエビデンスに対する評価を定義した。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マ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。

個別研究のエビデンスの確実性(質)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」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\*のエビデンス評価は、エビデンスの確実性(質)は「弱」を基準として評価を開始し、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。

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の確実性(質)の評価を「バイアスリスク」「非直接性」に加えて、「非一貫性」「不精確性」「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の確実性(質)」のように評価した。

なお臨床疑問1「非薬物療法予防」、臨床疑問3「評価」、臨床疑問4「原因」、臨床疑問10「非薬物療法治療」、臨床疑問11「終末期せん妄」、臨床疑問12「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、エビデンスの確実性(質)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。

\*本ガイドラインでは、横断的観察研究、後ろ向き観察研究、前向き観察研究、非対照試験(無作為化比較試験の単アーム利用も含む)を観察研究と定義した。

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]

## 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）」「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の確実性（強さ）の臨床的意味

これにより、推奨文としては、推奨の強さ（1, 2）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（表4）。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いて実装可能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 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]

表 4 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

（貞廣良一，奥山 徹，稲垣正俊）