

3

エビデンスと推奨の強さ

本ガイドラインは、日本緩和医療学会「緩和医療ガイドライン委員会」に設置された「泌尿器症状ガイドライン作成 Working Practitioner Group (WPG)」が編集した。エビデンスの強さと推奨の決定方法は、『Minds診療ガイドライン作成の手引き 2014』に準じ、臨床疑問ごとにデルファイ法を行い、委員の意見を集約した。

1. エビデンスの強さ

本ガイドラインでは、『Minds診療ガイドライン作成の手引き 2014』を参考にし、「エビデンスの強さ」を「治療による影響がどれくらいかを推定したときの確実さ・確信の程度」と定義した。作成の手引きによれば、ある臨床疑問に対する系統的レビューで収集しえたすべての研究報告を介入/要因曝露の組み合わせごとにアウトカムごと、研究デザインごとに評価し、その結果をまとめたものをエビデンス総体 (body of evidence) と呼び、強さを決定する。さらに、ある臨床疑問においてエビデンス総体をアウトカム横断的に統合した全体を、「エビデンス総体の総括 (アウトカム全般のエビデンスの強さ)」と呼び、強さを決定する。強さは、A~Dに分けられており、それぞれ、「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」ことを示す (表 1)。

系統的レビューにおいて、無作為化比較試験では初期評価「A (強)」から、観察研究では初期評価「C (弱)」から評価を開始し、バイアスリスク・非直接性・非一貫性・不精確・出版バイアスなど評価を下げる項目と、介入による効果が大きい・用量-反応勾配あり・可能性のある交絡因子が提示された効果を減弱させているなど評価を上げる項目についても評価検討し、強さを決定する。しかしながら、本ガイドラインにおける文献検索で得られた多くの論文は症例報告や、試験的に行われた治療結果を集積した症例集積研究であり、その内容は経験的・対症的なもので、これらの評価は「D (とても弱い)」に分類される。得られたエビデンス全体を質的に、可能な場合は量的に統合し、エビデンス総体を総括して、アウトカム全般のエビデンスの強さを委員会の合意に基づき決定した (表 1)。

表 1 エビデンス総体の強さとアウトカム全般のエビデンスの強さ (両者に共通の強さ)

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

本ガイドラインでは、「推奨の強さ」を、「推奨に従って治療を行った場合に患者の受ける益が害や負担を上回ると考えられる確実さの程度」と定義した。推奨は、エビデンスの強さや臨床経験をもとに、推奨した治療によって得られると見込まれる益の大きさと、不利益（害、負担、費用）のバランスから総合的に判断した。

推奨の強さは、「1：強く推奨する」、「2：弱く推奨する（提案する）」の2通りとした。推奨の強さとエビデンスの強さを併記し、以下のように記載した。

例)

- 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Cに比べ治療Iを行うことを提案する（2C）
＝（弱い推奨，弱い根拠に基づく）
- 3) 患者Pに対して治療Cも治療Iも行わないことを提案する（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）

デルファイ法の過程において、委員が各推奨文を「1：強い推奨」と考えるか、「2：弱い推奨」と考えるかについて討議を行った。推奨の強さに対する意見が分かれた場合には、「専門家の合意が得られるほどの強い推奨ではない」と考え、「弱い推奨」とすることを原則とした。逆に、エビデンスの強さが「弱い」「とても弱い」であっても、委員が全員一致して「1：強い推奨」と判断した場合には、その決定を反映した。

「強い推奨」とは、得られているエビデンスの強さと臨床経験から判断して、推奨した治療によって得られる益が大きく、かつ、治療によって生じうる害や負担を上回ることが確実と考えられる場合と定義される（表2）。この場合、医師は患者の多くが推奨された治療を希望することを想定し、患者の価値観や好み、意向もふまえたうえで、推奨された治療を行うことが望ましい。

例えば、がんの圧迫や浸潤による有症状の上部尿路閉塞の患者に対して、泌尿器科的処置を行うことに関しての症例報告や症例集積研究の報告は散見されるが、無作為化比較試験はない。しかしながら、泌尿器科的処置により腎不全を含む症状を緩和させる可能性がある。また、腎後性腎不全が急速に進行しており、そのままの状態では日から週単位の予後と考えられるが、腎不全が改善されれば月単位の予後が期待できる場合がある。尿管ステント留置であれば、手術の侵襲は軽度であり、また、術後のQOLの低下はほとんど無視できるレベルであるため、患者や家族の意思も考慮してではあるが、「泌尿器科的処置によって得られる利益は大きく、か

表2 推奨の強さ

1：強い推奨 (recommend)	推奨した治療によって得られる益が大きく、かつ、治療によって生じうる害や負担を上回ると考えられる
2：弱い推奨 (suggest)	推奨した治療によって得られる益の大きさは不確実である、または、治療によって生じうる害や負担と拮抗していると考えられる

つ、生じうる害や負担を上回ることが確実」と考えられるため、推奨度を「1:強い推奨」とした。

「弱い推奨」とは、得られているエビデンスと臨床経験から判断して、推奨した治療によって得られる益の大きさは不確実である、または、治療によって生じうる害や負担と利益とが拮抗していると考えられることを指す(表2)。この場合、医師は推奨された治療を行うかどうか、患者の価値観や好み、意向もふまえたうえで、患者とよく相談する必要がある。

(津島知靖)

【参考文献】

- 1) 福井次矢, 山口直人 監. Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2014, 東京, 医学書院, 2014