

第44回日本集中治療医学会学術集会

日本版敗血症診療ガイドライン2016 の作成方法

江木盛時, 井上茂亮, 角 由佳, 林田 敬, 原 嘉孝, 福田龍将, 松田明久, 安田英人, 矢田部智昭, 山川一馬, 山下和人, 松嶋麻子, 坂本 壮, 射場敏明, 今泉 均, 垣花泰之, 久志本成樹, 小谷穰治, 貞広智仁, 志馬伸朗, 中川 聡, 中田孝明, 布宮 伸, 林淑朗, 藤島清太郎, 升田好樹, 松田直之, 小倉裕司, 西田 修, 織田成人, 田中 裕

日本版敗血症診療ガイドライン 2016 作成特別委員会



第44回日本集中治療医学会学術集会 COI開示

発表者名： 江木 盛時

① 役員・顧問職	無
② 株保有	無
③ 特許権使用料など	無
④ 講演料など	無
⑤ 原稿料など	無
⑥ 研究費	無
⑦ 奨学寄付金(奨励寄付金)	無
⑧ 寄附講座所属	無
⑨ その他報酬	無

Agenda

ガイドラインの作成方法


- 1) Clinical question (CQ) の立案
- 2) Systematic review (SR) の施行
- 3) エビデンスの質の評価
- 4) 推奨の策定

Agenda


ガイドラインの作成方法

- 1) Clinical question (CQ) の立案
- 2) Systematic review (SR) の施行
- 3) エビデンスの質の評価
- 4) 推奨の策定

CQ立案の工程

- 
- ・各班によるCQ班の作成
 - ・WGによる相互査読を参考に改訂
 - ・パブリックコメントを参考に改訂
 - ・CQ案決定

CQ立案の工程

- 
- ・各班によるCQ班の作成
 - ・WGによる相互査読を参考に改訂
 - ・パブリックコメントを参考に改訂
 - ・CQ案決定

Agenda

ガイドラインの作成方法

1) Clinical question (CQ) の立案

2) Systematic review (SR) の施行

3) エビデンスの質の評価

4) 推奨の策定

SR (systematic review)の施行

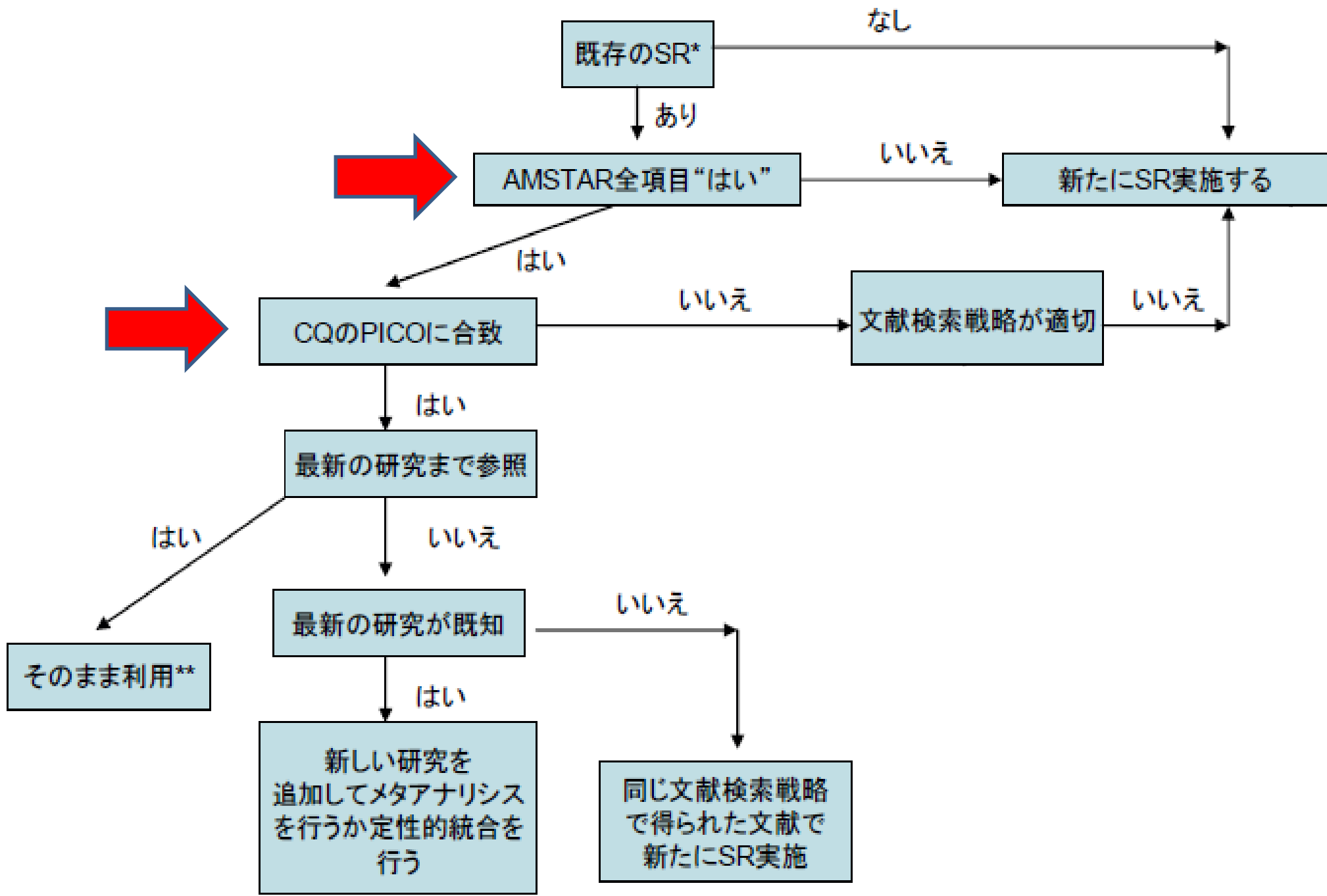
- ・質の高い既存のSRが存在するCQもある。
- ・独自のSRが必要か？

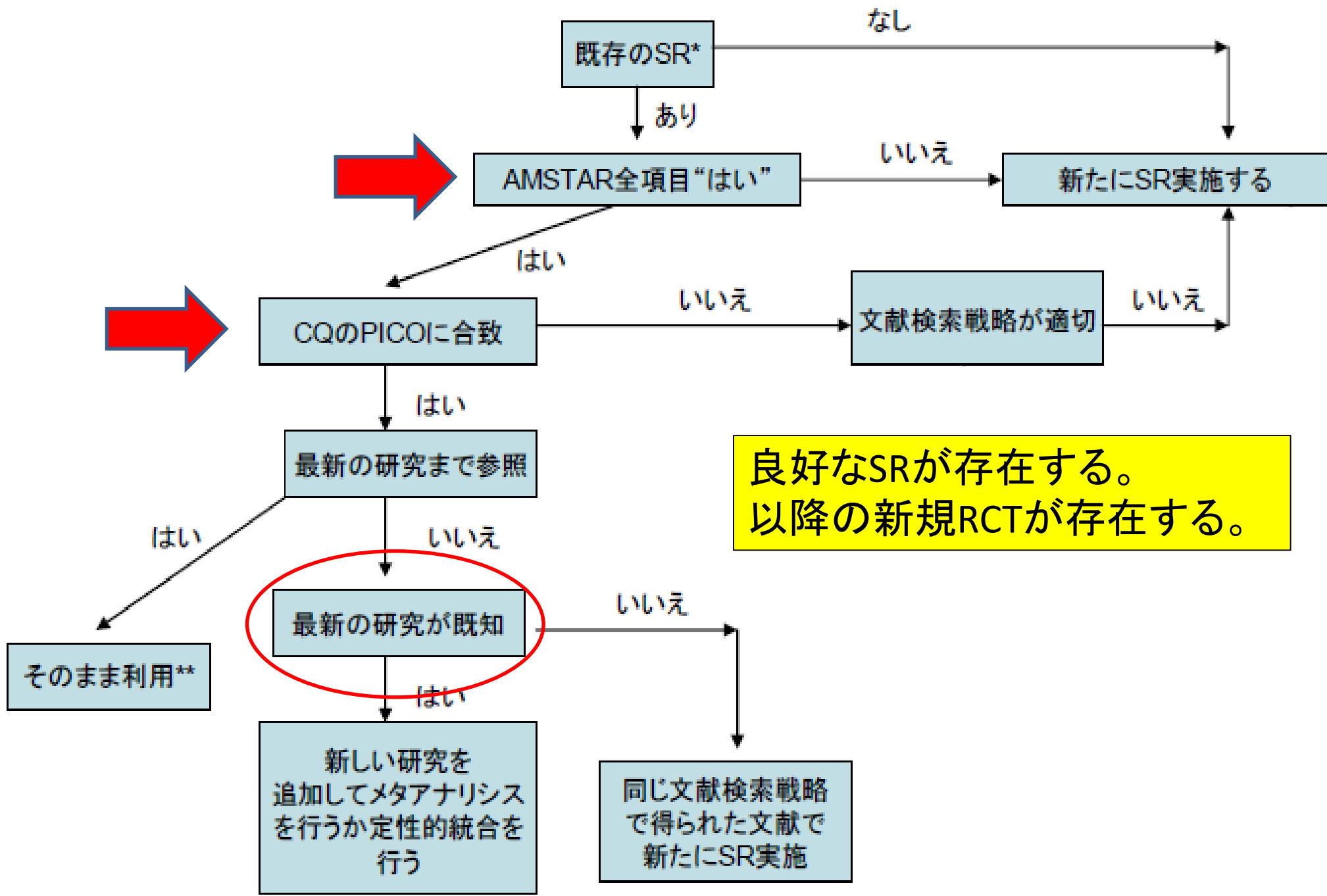
既存のSRを利用して、推奨を提示しても良いか？

4.0.4 既存のシステマティックレビューの利用

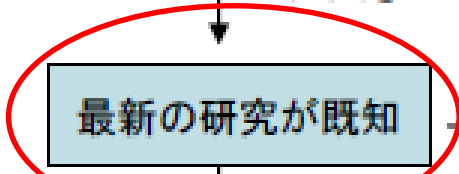
診療ガイドライン作成を目的としたシステマティックレビューは、通常のシステマティックレビューとは異なり、中立的立場からエビデンス総体の強さを評価し推奨の決定を目的としている。特に注意すべき点は、明確なCQに対する網羅的文献検索と文献採用基準が求められること、益と害のアウトカムの両方が重要視されること、同じ研究でもアウトカムが異なると質の評価が異なること、同じ研究が異なるアウトカムに対して適用される可能性があるため文献管理を一元的に行う工夫が必要となることである。

既に同じクリニカルクエスチョンに対応するシステマティックレビューが出版されている場合には、それを利用することが可能な場合もある。 図4-2にその際の方針を示す。既に同じクリニカルクエスチョンに対応する診療ガイドラインが出版されている場合には、The Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation (AGREE II)、A Measurement Tool to Assess systematic Reviews (AMSTAR) などのツールを用いて評価し、質の高いものを選択し、その中に含まれるシステマティックレビューの利用については上記の既存のシステマティックレビューの場合と同じ方針を採用する。





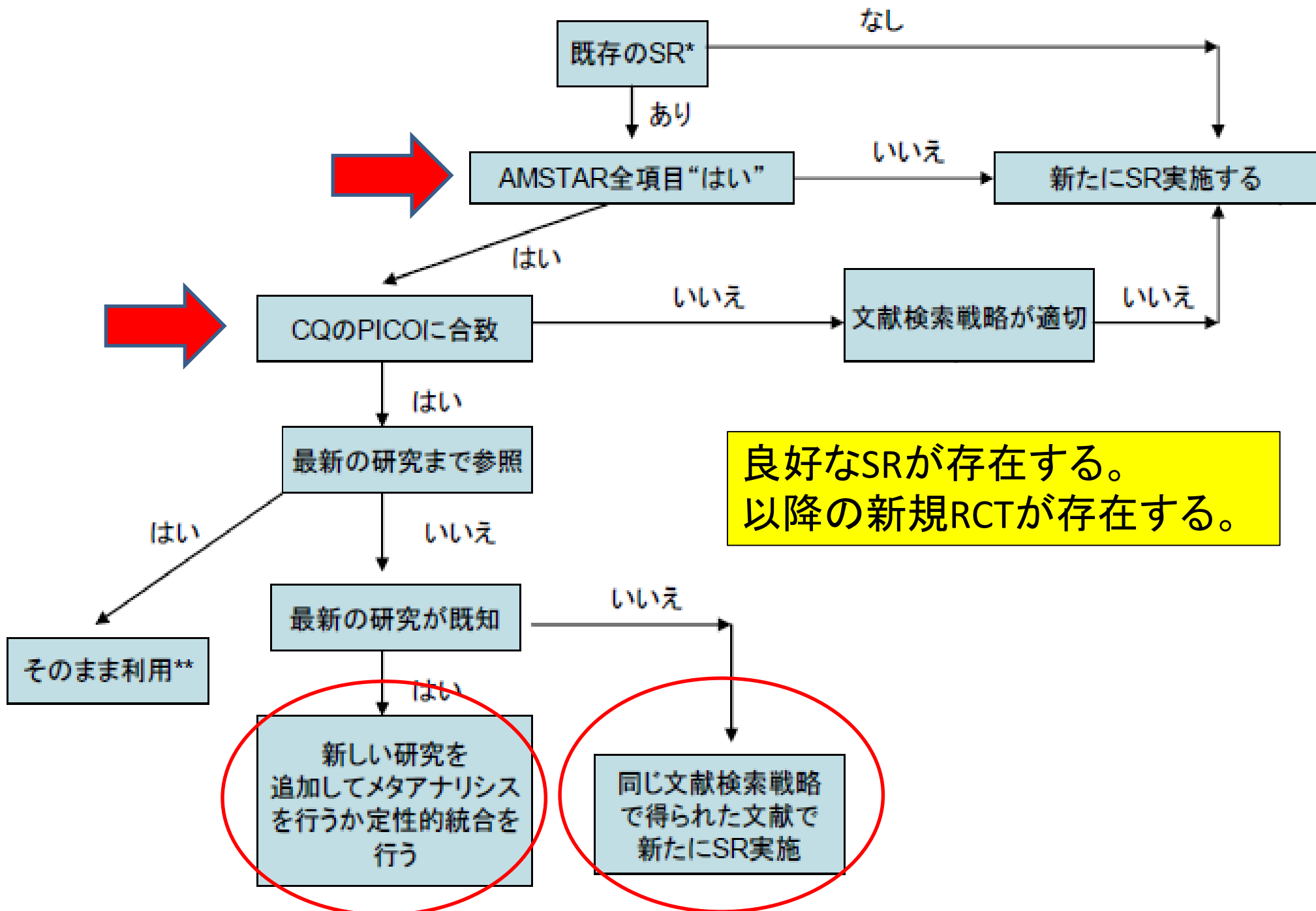
良好なSRが存在する。
以降の新規RCTが存在する。



そのまま利用**

新しい研究を追加してメタアナリシスを行うか定性的統合を行う

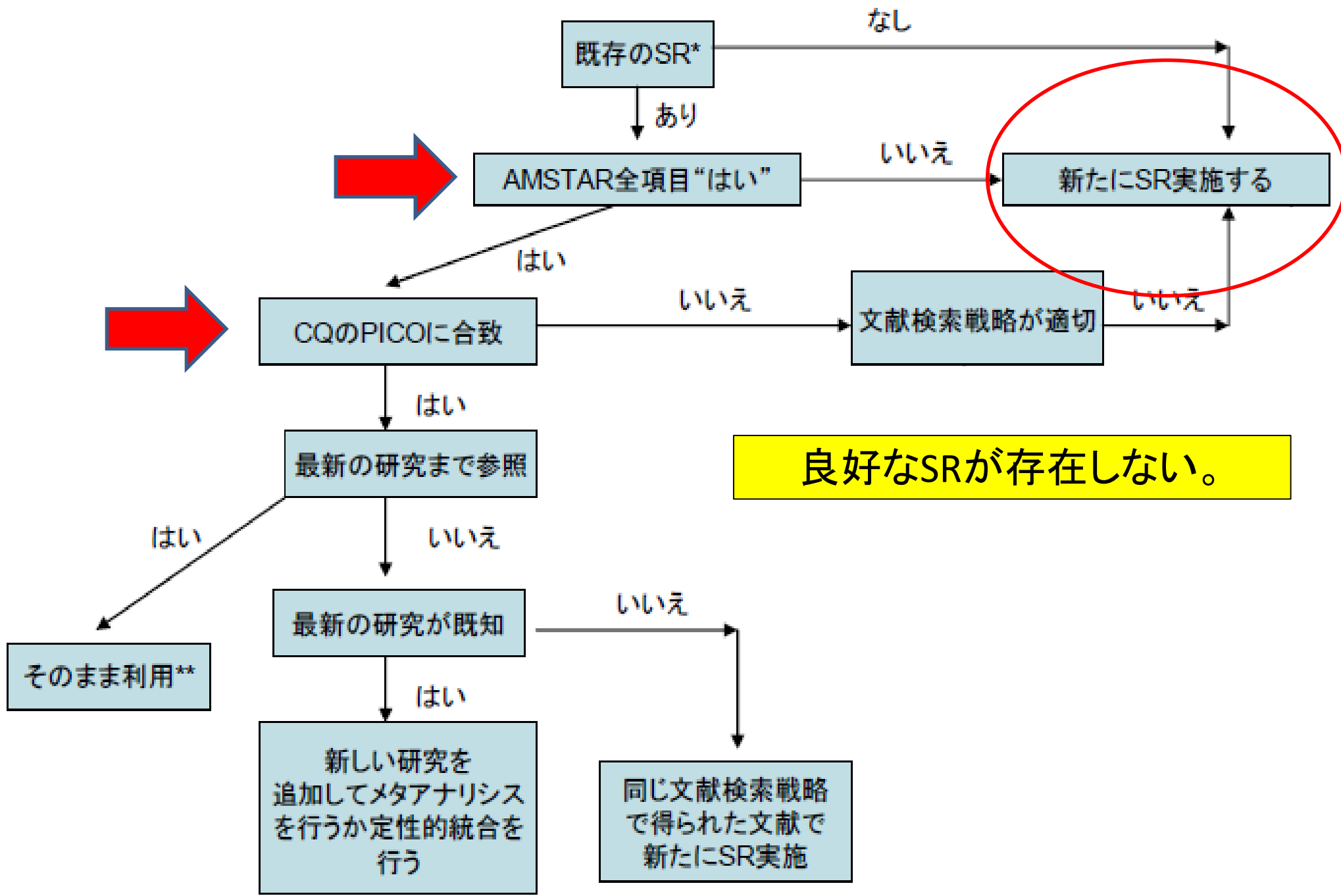
同じ文献検索戦略で得られた文献で新たにSR実施



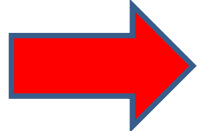
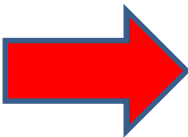
良好なSRが存在する。
以降の新規RCTが存在する。

新しい研究を追加してメタアナリシスを行うか定性的統合を行う

同じ文献検索戦略で得られた文献で新たにSR実施



良好なSRが存在しない。



独自SRの施行

- PubMedを使用して文献検索する。
- 検索する期間は制限しない。
- 言語も制限しない。
- RCTのみを使用する。

SR (systematic review)の施行

- ・既存のSRを有効に活用
- ・必要なCQで、独自にSRを施行
- ・RCTのみを使用

Agenda

ガイドラインの作成方法

- 1) Clinical question (CQ) の立案
- 2) Systematic review (SR) の施行
- 3) エビデンスの質の評価**
- 4) 推奨の策定

各項目の評価により各Outcomeに対する evidenceの強さを決定する。

Risk of Bias	<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> とても深刻なリスクが存在する。<input type="checkbox"/> 深刻なリスクが存在する<input type="checkbox"/> リスクなし
非直線性 (Indirectness)	<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> とても深刻な非直線性が存在する。<input type="checkbox"/> 深刻な非直線性が存在する。<input type="checkbox"/> 非直線性なし。
非一貫性	<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> とても深刻な非一貫性が存在する。<input type="checkbox"/> 深刻な非一貫性が存在する。<input type="checkbox"/> 非一貫性なし。
不正確性	<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> とても深刻な不正確が存在する。<input type="checkbox"/> 深刻な不正確が存在する。<input type="checkbox"/> 不正確なし。
出版バイアス	<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> とても深刻な出版バイアスが存在する。<input type="checkbox"/> 深刻な出版バイアスが存在する。<input type="checkbox"/> 出版バイアスなし。

エビデンスの質の評価

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。

Agenda

ガイドラインの作成方法

- 1) Clinical question (CQ) の立案
- 2) Systematic review (SR) の施行
- 3) エビデンスの質の評価
- 4) 推奨の策定**

推奨の強さ

推奨の強さは以下の如くとする。

1 ; 強く推奨する

2 ; 弱く推奨する。

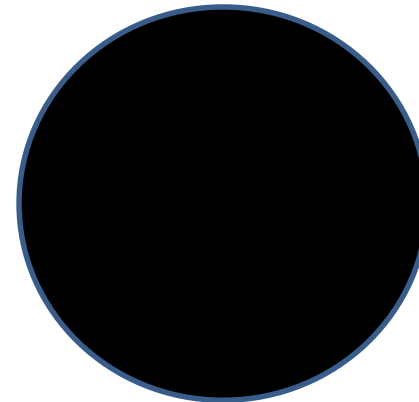
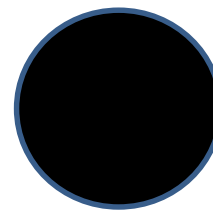
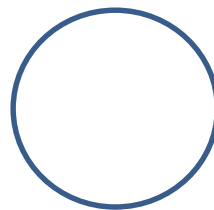
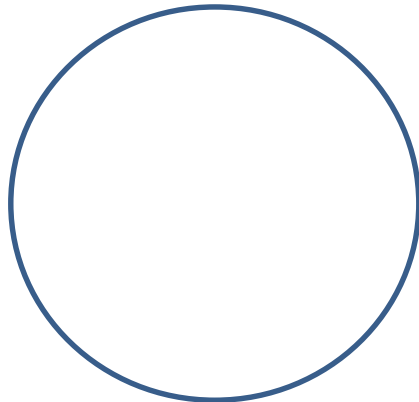
推奨

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。

推奨のイメージ

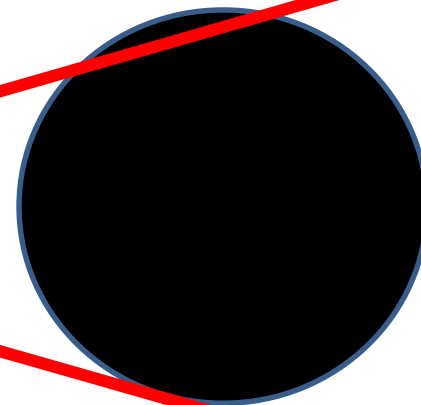
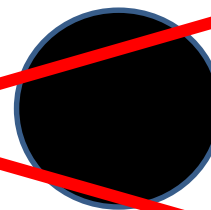
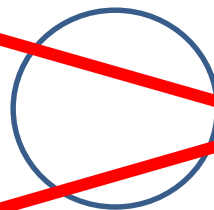
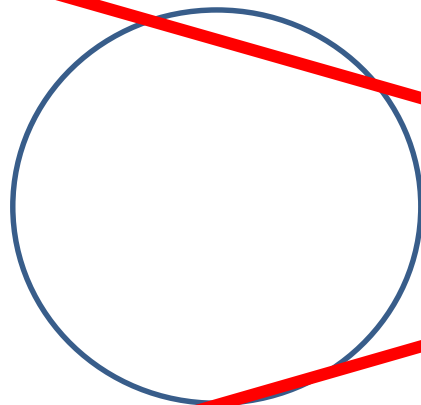
All or none

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。



誤った推奨のイメージ

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。



正しい推奨のイメージ

連続的

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。



強い推奨(賛成)は、真っ白に近い灰色、ほとんど人が行う介入。良い効果が期待でき、利益が害を明らかに上回る。

強い推奨(賛成)は、真っ白に近い灰色、ほとんど人が行う介入。良い効果が期待でき、利益が害を明らかに上回る。

強い推奨(反対)は、真っ黒に近い灰色、ほとんど人が行わない。良い効果は期待できず、害が益を明らかに上回る。

強い推奨(賛成)は、真っ白に近い灰色、ほとんど人が行う介入。良い効果が期待でき、利益が害を明らかに上回る。

弱い推奨(賛成)は、小さい真っ白ではなく白目の灰色、やらなくてもいいけどやる人が多い介入。全体で見れば、益が出やすいが、患者によっては害の方が強く生じる。

強い推奨(反対)は、真っ黒に近い灰色、ほとんど人が行なわない。良い効果は期待できず、害が益を明らかに上回る。

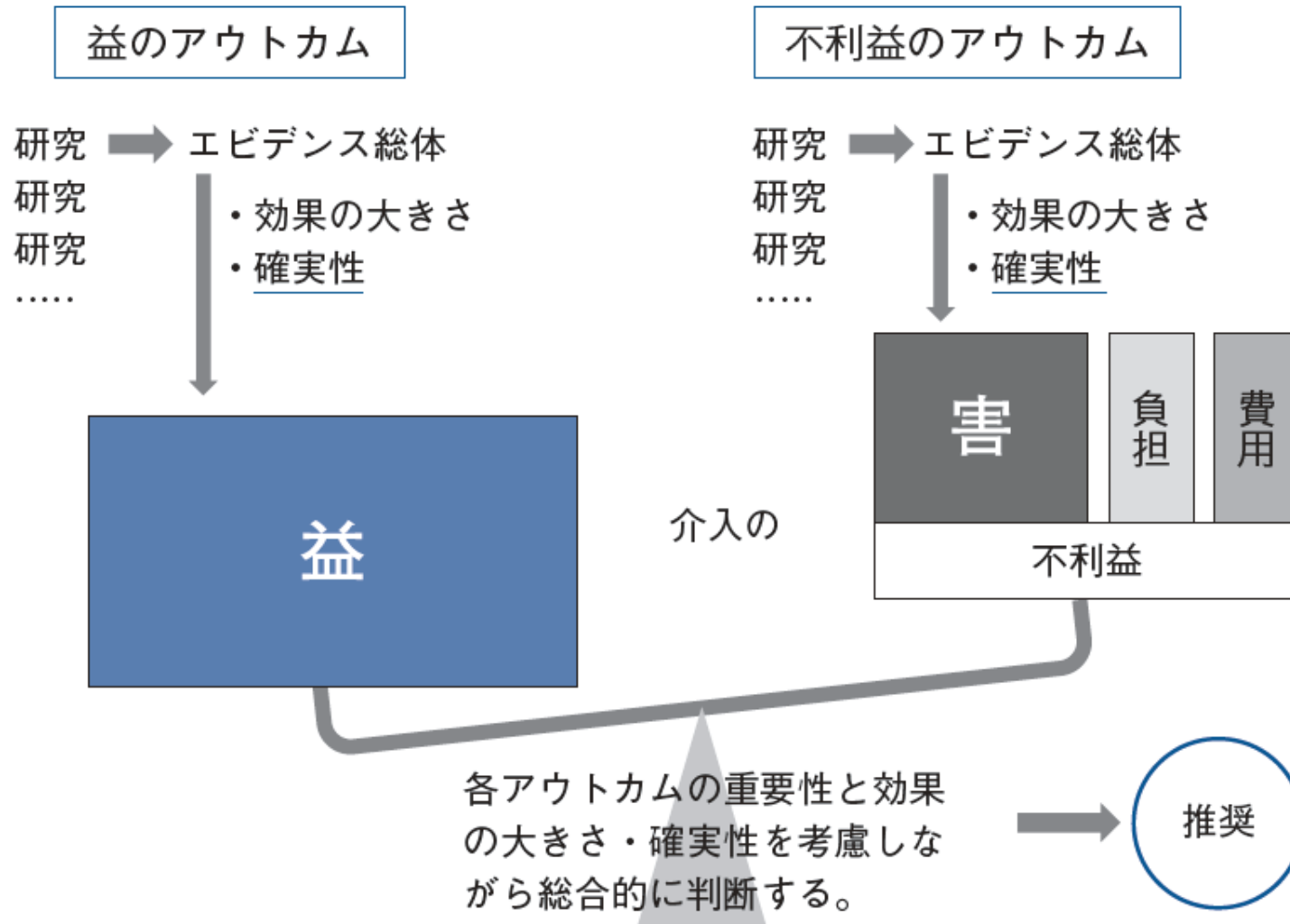
強い推奨(賛成)は、真っ白に近い灰色、ほとんど人が行う介入。良い効果が期待でき、利益が害を明らかに上回る。

弱い推奨(賛成)は、小さい真っ白ではなく白目の灰色、やらなくてもいいけどやる人が多い介入。全体で見れば、益が出やすいが、患者によっては害の方が強く生じる。

弱い推奨(反対)は、小さな真っ黒ではなく、黒目の灰色。やってもいいけど、やらない人が多い介入。全体で見れば、害が出やすいが、患者によっては益の方が強く生じる。

強い推奨(反対)は、真っ黒に近い灰色、ほとんど人が行なわない。良い効果は期待できず、害が益を明らかに上回る。

推奨の作成



益と害のバランスを考慮して推奨を作成する。

推奨決定の要素

資料; 各CQにおける総体エビデンス

★CQ-PICO

- 1; アウトカム全般のエビデンスの強さの評価
- 2; 益・害のバランス
- 3; コスト・実行可能性
- 4; 価値観・好み

益と害のバランス

益; 介入によって得られると期待できる良い効果。
(総体エビデンスから得られる情報)

害; 介入によって生じる害。

副作用・合併症; 意図せずに生じる害
(総体エビデンスから得られる情報)

負担; 意図して生じる害
手術の傷跡・痛み・入院中の離職etc

益と害のバランス

益; 介入によって得られると期待できる良い効果。
(総体エビデンスから得られる情報)

害; 介入によって生じる害。
副作用・合併症; 意図せずに生じる害
(総体エビデンスから得られる情報)

負担; 意図して生じる害
手術の傷跡・痛み・入院中の離職etc

益と害の バランス	明らかに 害が益を 上回る	おそらく 害が益を 上回る	益と害のバラ ンスが拮抗し ているか不 確か	おそらく 益が害を 上回る	明らかに 益が害を 上回る
判定欄					

委員会での承認

- 推奨草案を確認の上、各委員がそれぞれの推奨のタイプを選択すべきか投票する。(投票結果は公表)
- 67%(2/3)以上の得票を持って承認とする。
- 2/3未満であれば、結果を公表し、再投票する。
- 2回目の投票でも2/3未満であれば“推奨なし”とする。

推奨のタイプ	実施しないことを推奨する (強い推奨)	実施しないことを提案する (弱い推奨)	実施することを提案する (弱い推奨)	実施することを推奨する (強い推奨)
判定欄;(一つ選択)				
草案と異なる場合、その理由。				

既に存在するGLからの抜粋

- ARDS診療ガイドライン2016
- 日本版重症患者の栄養療法ガイドライン
- J-PADガイドライン
- AKIガイドライン

重要CQのみ抜粋し、詳細は各GLを参照いただく。