

本ガイドラインの作成方法

ガイドラインの基本構成

本ガイドラインの構成は医療情報サービス「Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2014」に沿った項目立てとし、CQ（クリニカルクエスチョン）、要約、エビデンスレベル、推奨度、解説を示すことを作成の基本とした。オピオイド鎮痛薬の基礎知識を理解するための項目では、解説もしくはエビデンスレベルのみ提示した項目も含まれている。各項目は、本ガイドライン作成ワーキンググループ（WG）メンバーで作成した。

クリニカルクエスチョン（clinical question：CQ）の作成

クリニカル・クエスチョン（CQ）は、本ガイドライン作成ワーキンググループ（WG）メンバーと各項目執筆担当者が案を作り、CQに対する要約と解説を作成した。

エビデンスレベル

治療のエビデンスレベルは「Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2014」に沿って、CQに対して、Q&AのAにあたる部分、アウトカムごとのシステムティックレビューのまとめに、以下の全体的な評価を加えて作成した。

CQに対するエビデンス総体の総括（アウトカム全般に関する全体的なエビデンスの強さ）は、「Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2014」における推奨度作成のためのエビデンス総体の総括を基に

- 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

と規定した。

推奨度の決定

推奨度は「Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2014」に沿って、CQに対して、そのアウトカムごとのシステムティックレビューを行い、そのアウトカムごとのエビデンスレベルを総合して、以下のように推奨度を定めることを基本とした。

推奨の強さは、

- 1：強く推奨する、推奨の強さ
- 2：弱く推奨する（提案する）

の2通りで提示した。推奨の強さを決められない場合、明確な推奨ができない場合には、「なし」と表示した。

要約の最後に、上記推奨の強さ「1」にエビデンスの強さ（A, B, C, D）を併記した例を挙げる。

- 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)

エビデンスレベルが低くても、ベネフィット (益, 利益, 有益性) とリスク (害, 不利益) のバランスが大きな違いならば、強い推奨になり得るし、エビデンスレベルが高くても、リスク-ベネフィットのバランスがわずかな違いならば、弱い推奨になり得ることを考慮して決定した。

推奨度, エビデンスレベルは以下の原則を考慮して総合的に判断した。

1. エビデンスの強さと推奨度は別のもので, 推奨度決定の一要素がエビデンスの強さに過ぎない,
2. 推奨度はエビデンスの強さも考慮した上でのコンセンサスである,
3. エビデンスの強さは, アウトカムごとのシステマティックレビューの総合によって示される,
4. エビデンスの強さは, 特定のアウトカムの評価だけでなく, 害を含め重要なアウトカムはすべて評価して決定する。

推奨の強さの提示は, 執筆担当者がまず提示し, 本ガイドライン作成 WG メンバーでクロスチェックを 2 回行い, 最終的には本ガイドライン作成 WG 全員で決定した。重要な論文をすべてピックアップし, 重要なアウトカムをすべて評価し, リスクも含めて, 全体のエビデンスが提示して, 推奨するかどうかの議論を行った。

原稿の推敲

各担当者が作成した記述内容について, 本ガイドライン作成 WG メンバーがクロスチェック形式で, 2 回, 査読と推敲を行い, 最終的には各原稿を本ガイドライン作成 WG 全員で査読と推敲を行った。各 CQ に対する推奨度は WG 全員で最終決定した。

文献の検索と採用

参考文献として採用する文献は, 古い文献しかないものもあり, 結果的には年代にこだわらず, 最新の文献まで全文を網羅することになった。参考文献の検索は, PubMed, 医中誌 (会議録を除く), コクランの検索式で検索できる範囲とした。

利益相反

利益相反については, 本ガイドライン作成に関わった全員を対象とし, 本学会利益相反規定に沿って, 開示基準額を超える場合には企業名を記載することとした。

治療の適応にあたって

医療者は推奨レベルのみを一読するのではなく, 本文, まとめ, 解説を十分に読み込んだ上で薬物療法の施行を検討するようお願いしたい。