

診療ガイドライン作成マニュアル2020の概要について
システムティックレビュー
(第4章)

森實敏夫

医本医療機能評価機構 客員研究主幹
診療ガイドライン作成支援部会 部会長

アウトライン

- 改定前の状況
- システムティックレビュー（第4章）の概要
- まとめ

診療ガイドライン・システマティックレビューに関係がある組織



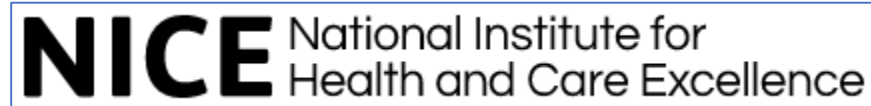
Minds 診療ガイドライン作成マニュアル
2017



- Academia
 - 学会(G-I-N、他)、研究機関、大学、等



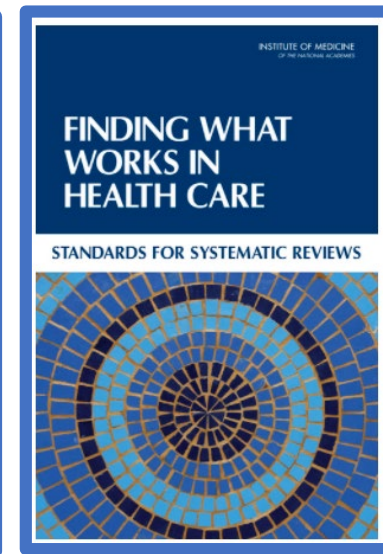
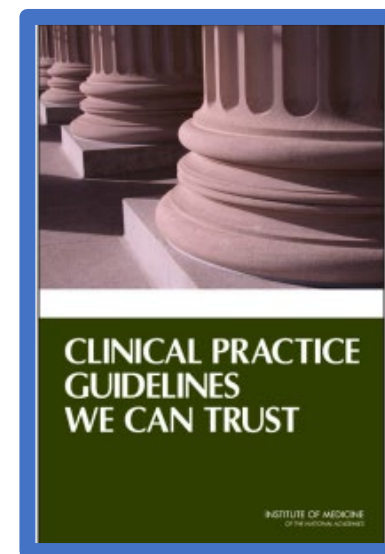
- GRADE working group



- NICE
- Cochrane

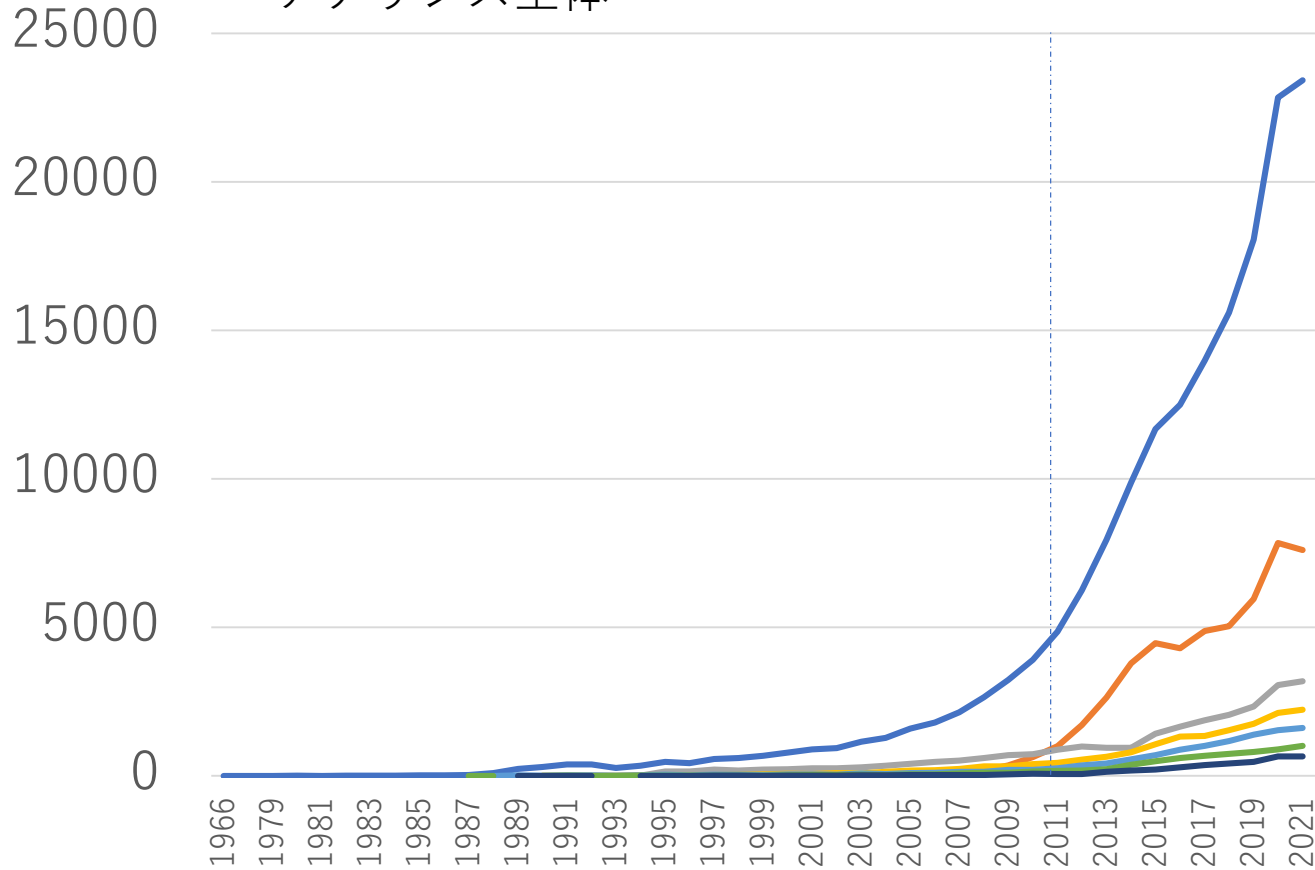


- NAM
- USPSTF
- AHRQ
- その他

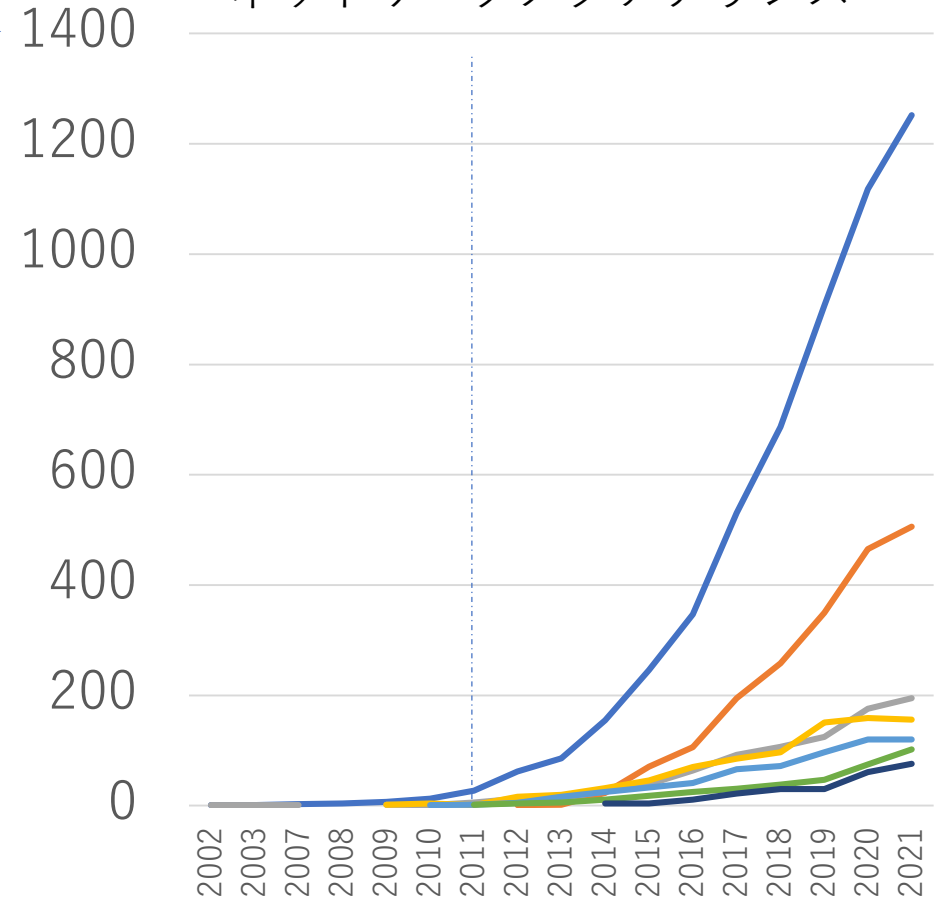


メタアナリシスの論文数 PubMed

アナリシス全体



ネットワークメタアナリシス



- All
- China
- USA
- UK
- Canada
- Germany
- Japan



4.0 概要

4.0.1 システマティックレビューの定義

4.0.2 定性的システマティックレビューおよび定量的システマティックレビュー

(1) 定性的システマティックレビュー

(2) 定量的システマティックレビュー（メタアナリシス）

(3) 定性的システマティックレビューと定量的システマティックレビューの関係

4.0.3 診療ガイドラインのためのシステマティックレビューと通常のシステマティックレビュー

4.0.4 既存のシステマティックレビューの利用

(1) ペア比較のシステマティックレビュー

(2) ネットワークメタアナリシス

(3) 診断精度研究のシステマティックレビュー

特別寄稿

4.0.5 エビデンス総体の評価

(1) エビデンス総体

(2) エビデンス総体の総括

(3) 研究デザインの評価とエビデンスレベル

(4) エビデンス総体の評価

4.0.6 エビデンスの強さの考え方

■ 診断に関する診療ガイドライン（CPG）の作成

森實敏夫（日本医療機能評価機構）、河合富士美（聖路加国際大学）、小島原典子（東京女子医科大学）

表 4-5 エビデンス総体のエビデンスの確実性（質）

A（高）：	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（低）：	効果の推定値に対する確信は限定的である
D（とても低い）：	効果の推定値がほとんど確信できない

GRADEアプローチ：

- 非文脈化
- 部分的文脈化
- 完全文脈化

臨床的文脈を考慮・
臨床的閾値を設定

表 4-10 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（とても弱い）：	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

4.1 ステップ1：エビデンスの収集

4.1.1 文献検索データベース

4.1.2 文献検索戦略

(1)検索の進め方

(2)PubMedにおける研究デザインの絞り込み方法

1)システマティックレビュー

2)RCT

(3)害の検索の進め方

(4)費用対効果検索の進め方

(5)診断精度研究の検索

(6)比較効果研究の検索

(7)価値観、意向、効用、QOL研究の検索

4.1.3 文献の再検索

4.2 ステップ2：スクリーニング

4.2.1 一次スクリーニング

4.2.2 二次スクリーニング

4.2.3 文献集合の作成

4.2.4 文献集合の管理

4.3 ステップ3：エビデンスの評価：個々の研究に対する評価 STEP 1

4.3.1 論文の選出・選択

4.3.2 個々の研究に対する評価 STEP 1

(1) バイアスリスク：個々の研究についての評価

1) 原則

2) バイアスリスクのドメイン・項目と定義

3) Cochraneバイアスリスクツールv.2.0

4) 観察研究のバイアスリスク評価（ROBINS-I含む）

5) 定量的バイアス評価

(2) 非直接性：個々の研究についての評価

(3) 値の抽出

4.4 ステップ4：エビデンス総体の評価 STEP 2

4.4.1 エビデンス総体評価

4.4.2 エビデンスの確実性を下げる5項目

- (1) バイアスリスク
- (2) 非直接性
- (3) 非一貫性
- (4) 不精確性
- (5) 出版（報告）バイアス

4.4.3 観察研究に対するエビデンスの確実性の評価

- (1) 介入による大きな効果
- (2) 用量-反応勾配
- (3) 可能性のある交絡因子による効果の減弱

4.4.4 エビデンスの統合

(1) 定性的システマティックレビュー

(2) 定量的システマティックレビュー (メタアナリシス)

1) メタアナリシスが省略できる場合

2) メタアナリシスのためのソフトウェア

3) 効果指標

① リスク比

② オッズ比

③ 率差 (リスク差)

④ 標準化平均値差

⑤ ハザード比

⑥ その他

4) 統合のモデル：固定効果モデル/ランダム効果モデル

5) 感度分析

6) システマティックレビューチームとメタアナリシス

4.4.5 エビデンスの強さに関する判定および表記方法

(1) 総合的評価 (cf. 算術和) 定量的システマティックレビュー (メタアナリシス)

(2) エビデンス総体としてのエビデンスの強さの評価

(3) エビデンスの強さの判定作業に関する注意事項

4.4.6 決断分析における効果推定値の取り扱い4.5 **ステップ5：システマティックレビューレポートの作成**

4.5.1 システマティックレビューレポートのまとめ方

【SR-9 定性的システマティックレビュー 記入方法】

CQ	管理番号	CQの文章を記入する。
P		CQの文章を補足する十分に詳細な記述をする。タイミングやセッティングも必要に応じて記述する。
I		介入の詳細を記述する。
C		1:1の比較が望ましいが、必要に応じて複数の比較を記述する。
臨床的文脈		診療のプロセスのどこに位置付けられるか、診断、治療、予防、予後予測、その他のいずれに分類されるかなどを記述する。

01		害のようにCQの文章に表れない場合もあるが、エビデンス総体の対象が分かるように記述する。
非直接性のまとめ		CQと得られたエビデンス総体間の乖離について記述する。介入の比較が非直接的である場合や日本人患者への適用に問題がある場合には必ず記述する。
バイアスリスクのまとめ		特に問題となるバイアスリスク、推奨の決定に影響を及ぼすバイアスリスクを記述する。
非一貫性その他のまとめ		複数の研究間の相違の大きさ、信頼区間やバイアスリスクから判定した不確実性、効果の大きさなどについてまとめを記述する。研究デザインが異なるものをまとめた場合はそれについて記述する。
コメント		このアウトカムに関するエビデンス総体の評価において特に注意すべき点があればそれを記述する。

4.5.2 SoF表の作成

4.5.3 協働意思決定を考慮した結果の提示法

【SR-12 結果のまとめ (SoF 表) (ペア比較のメタアナリシス)】

重要臨床課題：						
疾患／対象者：						
セッティング：						
介入：						
対照：						
アウトカム 対象者数 (研究数)	相対効果 (95%信頼区間)	期待される絶対効果* (95%信頼区間)			エビデンス 確実性	何が 起きるか？
		対照	介入	差		
アウトカム 1： 介入 経過観察期間：						
対象者 1 対象者数 (研究数)		%	% (～)	% 少ない (～ 少ない)	⊕⊕⊕⊕ 高 Due to	
対象者 1 対象者数 (研究数)		%	% (～)	% 少ない (～ 少ない)	⊕⊕⊕○ 中 Due to	
アウトカム 2： 経過観察期間： 対象者数 (研究数)		%	% (～)	% 少ない (～ 少ない)	⊕⊕○○ 低 Due to	
アウトカム 3： 経過観察期間： 対象者数 (研究数)		%	% (～)	% 少ない (～ 少ない)	⊕○○○ 非常に低 Due to	

4.6 補足資料1 : Rとmetaforパッケージを用いたメタアナリシス

- (1) Rのインストール
- (2) パッケージのインストール
- (3) メタアナリシスのためのデータの準備
- (4) メタアナリシスの実行

『診療ガイドライン作成マニュアル 2017』
第4章 システマティックレビュー
(2017年12月27日版)

4.6 (参考) Review Manager (RevMan) 5.3によるメタアナリシス

4.7 補足資料2 : 診断精度研究のメタアナリシス (RとmadaおよびOpenBUGS)4.8 補足資料3 : ネットワークメタアナリシス

- (1) OpenBUGSを用いるベイジアンアプローチによるコントラストベースモデルによるネットワークメタアナリシス
- (2) BUGS用のデータの準備について
- (3) gemtcパッケージによるネットワークメタアナリシス
- (4) OpenBUGSを用いるベイジアンアプローチによるアームベースモデルによるネットワークメタアナリシス
- (5) pcnetmetaパッケージによるアームベースモデルによるネットワークメタアナリシス
- (6) netmetaパッケージによる頻度論派の手法によるネットワークメタアナリシス

4.9 補足資料4 : システマティックレビューツール

まとめ

- エビデンスの質と強さの定義を明確化。
- ネットワークメタアナリシスを追加。
- Cochrane risk of bias tool version 2.0、ROBINS-Iの解説を追加。
- 決断分析における効果推定値の取り扱いに関する解説を追加。
- 診断精度研究のメタアナリシスのスクリプトを追加。
- ネットワークメタアナリシスのスクリプトを追加。