

## 各疾患ガイドラインにおけるエビデンスレベルの記載等

### 1. 動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2017 年版（日本動脈硬化学会）

#### ○ガイドラインの策定経緯

- ・「高脂血症診療ガイドライン」：1997 年
- ・「動脈硬化性疾患診療ガイドライン 2002 年版」：2002 年
- ・「動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2007 年版」：2007 年
- ・「動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2012 年版」：2012 年
- ・「動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2017 年版」：2017 年

#### ○ガイドライン策定の背景と目的、利用上の注意等

- ・超高齢化社会を迎えたわが国の死因統計では、動脈硬化性疾患、特に心筋梗塞・狭心症等の冠動脈疾患を含む心疾患や、脳梗塞・脳出血等の脳血管障害による死亡は、悪性新生物による死亡と匹敵する大きな位置を占め、総死亡の約 24%にも及び、これらの疾患の基盤にある動脈硬化は、今後益々重要性が高まり、その発症の予防や治療法の確立は喫緊の課題と考えられる。
- ・日本動脈硬化学会では 1997 年に高脂血症診療ガイドラインを発表して以来、5 年毎に改定を重ねてきた。2012 年版からはリスク評価において冠動脈疾患の相対リスクから冠動脈疾患による 10 年間の死亡の絶対リスクへの変更を行うなど改訂を重ねてきた。
- ・2017 年版の主な改訂点は、クリニカル・クエスチョンを作成し、システマティック・レビューを行ったこと、冠動脈疾患の発症がアウトカムとなっている吹田研究に基づく絶対リスクの導入、二次予防における高リスク病態での厳格な LDL コレステロール管理の提言、家族性高コレステロール血症の記載の拡充、エビデンスレベルと推奨レベルを表記したこと等である。
- ・本ガイドラインは、個々の患者の治療目標や治療手段の最終判断は直接の担当医師が行うことを前提とした上で、現在の日本社会や医療内容を考慮した基本的な目標であり、臨床医の診療判断に情報を提供するものである。

#### ○治療・診断に関するエビデンスレベルの分類

レベル	分類
1+	質の高い RCT* およびそれらの MA/SR
1	それ以外の RCT およびそれらの MA/SA
2	前向きコホート研究およびそれらの MA/SA、(事前に定めた) RCT サブ解析
3	非ランダム化比較試験、前後比較試験、後ろ向きコホート研究 ケースコントロールおよびそれらの MA/SA、RCT 後付けサブ解析
4	横断研究、症例集積

RCT : randomized controlled trial (ランダム化比較試験)、MA : meta-analysis (メタ解析)、SR : systematic review (システマティック・レビュー)

\*質の高い RCT とは、①多数例 (パワー大) ②二重盲検、独立判定③高追跡率 (低脱落率)、低プロトコル逸脱④ランダム割り付け法が明確、等を示す。

### ○疫学研究のエビデンスレベルの分類

レベル	分類
E-1a	コホート研究のメタアナリシス
E-1b	コホート研究
E-2	症例対照研究、横断研究
E-3	記述研究（ケースシリーズ）

### ○推奨グレード

グレード	説明
A	強い推奨
B	弱い推奨

コンセンサスによる推奨の場合は「コンセンサス」と記載する。

## 2. 動脈硬化性疾患予防のための脂質異常症治療ガイド 2013 年版 (日本動脈硬化学会)

### ○ガイドの策定経緯

- ・「高脂血症治療ガイド 2004 年版」：2004 年
- ・「動脈硬化性疾患予防のための 脂質異常症治療ガイド 2008 年版」：2008 年
- ・「動脈硬化性疾患予防のための 脂質異常症治療ガイド 2013 年版」：2013 年

### ○ガイド策定の背景と目的、利用上の注意等

- ・脂質異常症患者の診療に必須の知識を理解していただくために、『動脈硬化性疾患予防のための脂質異常症治療ガイド 2013 年版』をまとめた。
- ・これまで動脈硬化性疾患予防ガイドラインの改訂に合わせて改訂してきたが、家族性高コレステロール血症診療ガイドライン 2017、小児家族性高コレステロール血症診療ガイド 2017 の発行、食事摂取基準の改定などから、動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2017 年版の発行前に脂質異常症治療に関する最新の知見をまとめた改訂版を発行した。2017 年に動脈硬化性疾患予防ガイドライン改訂版の発行を受けて発行される 2018 年版の治療ガイドにて全面的な改訂を行うことから今回の改訂方針は最低限の改訂とした。

### ○推奨レベル

記載なし

### ○エビデンスレベル

記載なし

### 3. 高血圧治療ガイドライン 2014（日本高血圧学会）

#### ○ガイドラインの策定経緯

- ・初版：2000年
- ・第2版：2004年
- ・第3版：2009年
- ・第4版：2014年

#### ○ガイドライン策定の背景と目的、利用上の注意等

- ・わが国の高血圧人口は約4,300万人と推定されているが、急速な高齢化が進行している状況、生活習慣の欧米化の進行を考えると、疾病構造の変化に合わせた、最新の高血圧治療の対策と予防がますます重要な課題となっている。
- ・今回の改訂にあたっては、日本医療機能評価機構が運営する医療情報サービス Minds の診療ガイドライン作成の手引きにできるだけ沿った方針で、合意形成における Delphi 法や AGREE II 評価を取り入れた。さらに、本邦の脳卒中が心筋梗塞より多いという疾病構造を背景に、本邦の実状に即した透明性の高いガイドラインを目指して作成された。
- ・本ガイドラインの主たる目的は、高血圧の管理によってそれら脳心腎など高血圧性合併症の発症予防、進展防止を図るための標準的な治療法を提示することである。

#### ○治療・診断に関するエビデンスレベルの分類

レベル	分類
I	システマティック・レビューやランダム化比較試験のメタアナリシス
II	ランダム化比較試験
III	非ランダム化比較試験、ランダム化比較試験のサブ解析・後付解析
IVa	疫学研究（コホート研究、コホート研究のメタアナリシス）
IVb	疫学研究（症例対照研究、横断研究）
V	記述研究（症例報告やケースシリーズ）
VI	専門委員会や専門家の意見

#### ○危険因子・予後に関する疫学研究のエビデンスレベルの分類

レベル	分類
E-I a	コホート研究のメタアナリシス
E-II b	コホート研究
E-II	症例対照研究、横断研究
E-III	記述研究（ケースシリーズ）

#### ○推奨グレード

グレード	説明
A	強い科学的根拠があり行うよう強く勧められる。
B	科学的根拠があり行うよう勧められる。
C1	科学的根拠は不十分だが行うように勧められる。
C2	科学的根拠は不十分だが行わないように勧められる。
D	科学的根拠があり行わないよう勧められる。

## 4. エビデンスに基づくCKD診療ガイドライン2013（日本腎臓学会）

### ○ガイドラインの策定経緯

- ・初版：2009年
- ・第2版：2013年

### ○ガイドライン策定の背景と目的、利用上の注意等

- ・血液透析患者数は2011年末の時点で30万人を超え、なお増加しつつある。原因疾患は糖尿病性腎症、慢性腎炎、腎硬化症をはじめとする慢性腎臓病（CKD）であり、包括的かつ有効なCKD対策の実行が新規透析導入患者の有意な減少をもたらす重要な手段である。
- ・日本腎臓学会では、CKDの疾患概念と診療の考え方、エビデンスについて明らかにするため、2009年に「エビデンスに基づくCKD診療ガイドライン2009」を発刊した。このガイドラインをさらに発展させ、CKDの臨床における評価、管理、治療について、エビデンスに基づいた最良の臨床上の推奨を提供するために改訂を行った。
- ・「CKD診療ガイド2012」は、非専門医がCKD患者を日常診療でどのように診療し、また、どのように腎臓専門医と連携していくのがよいかという指針を示しているのに対して、本ガイドラインは、腎臓専門医が日常診療でCKDの診療を行っていくうえでの疑問に回答する形で作られている。網羅的な教科書作成を目的としたのではなく、腎臓専門医の日常の疑問に答え、標準的治療を伝えることにより臨床決断を支援することを目的としている。

### ○エビデンスレベル

レベル	分類
1	システマティック・レビュー／メタ解析
2	1つ以上のランダム化比較試験（RCT）
3	非ランダム化比較試験
4	分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究）
5	記述研究（症例報告やケース・シリーズ）
6	患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見

### ○推奨グレード

グレード	説明
A	強い科学的根拠があり、行うよう強く勧められる。
B	科学的根拠があり、行うよう勧められる。
C1	科学的根拠はない（あるいは、弱い）が、行うよう勧められる。
C2	科学的根拠がなく（あるいは、弱く）、行わないよう勧められる。
D	無効性あるいは害を示す科学的根拠があり、行わないよう勧められる。

## 5. 科学的根拠に基づく糖尿病診療ガイドライン 2016 (日本糖尿病学会)

### ○ガイドラインの策定経緯

- ・初版：2004年
- ・第2版：2007年
- ・第3版：2010年
- ・第4版：2016年

### ○ガイドライン策定の背景と目的、利用上の注意等

- ・エビデンスに基づく合理的かつ効率的で均質な糖尿病診療の推進を目的として2004年に初版を発行し、その後は3年ごとに発行している。
- ・本ガイドラインは、診療の進歩、新知見の集積、新規エビデンスを盛り込むことを目的に策定した。
- ・最大の変更点は、従来までの通常のスートメント方式から新たにCQ (Clinical Question)・Q (Question)方式を採用したことである。同時に推奨グレードも変更した。
- ・本ガイドラインは、臨床医が適切かつ妥当な診療を行うための臨床的判断を支援するものであり、個々の患者の診療は、その患者のすべての臨床データをもとに主治医によって個別に決定がなされるべきものである。

### ○エビデンスレベル

レベル	分類
1+	質の高いRCTおよびそれらのMA/SR
1	それ以外のRCTおよびそれらのMA/SR
2	前向きコホート研究およびそれらのMA/SR (事前に定めた) RCT サブ解析
3	非ランダム化比較試験、前後比較試験、後ろ向きコホート研究 ケースコントロール研究およびそれらのMA/SR、RCT 後付けサブ解析
4	横断研究、症例集積

質の高いRCTとは、①多数例(パワー大)、②二重盲検、独立判定、③高追跡率(低脱落率)、低プロトコル逸脱、④ランダム割り付け法が明確、などを指す。

MA: メタアナリシス、SR: システマティック・レビュー

### ○推奨グレード

グレード	説明
A	強い推奨
B	弱い推奨

## 6. フレイル診療ガイド 2018 年版(日本老年医学会／国立長寿医療研究センター)

### ○ガイドラインの策定経緯

- ・初版：2018 年

### ○ガイドライン策定の背景と目的、利用上の注意等

・「フレイル高齢者 (frail elderly)」は、「力のない病弱な老人」を表す用語として、1991 年に Medline の件名目録となった。

・フレイルは、今なお、明確で統一された定義や診断基準があるわけではないが、その概念の重要性が世界中で年々増し、フレイル高齢者に関する学術論文の発表も指数関数的に増加している。

・一方で、フレイルを解決する手立てとなる資料があまり整理されていなかったことから、現時点までのフレイルに関する資料をまとめた。

### ○治療・診断に関するエビデンスレベルの分類

レベル	分類
1+	質の高い RCT*およびそれらの MA/SR
1	それ以外の RCT およびそれらの MA/SR
2	前向きコホート研究およびそれらの MA/SR (事前に定めた) RCT サブ解析
3	非ランダム化比較試験、前後比較試験、後ろ向きコホート研究 ケースコントロール研究およびそれらの MA/SR、RCT 後付けサブ解析
4	横断研究、症例集積

RCT : Randomized Controlled Trial (ランダム化比較試験、MA : Meta-Analysis (メタ解析)、SR : Systematic Review (システマティック・レビュー)

\* 質の高い RCT とは、①多数例 (パワー大)、②二重盲検、独立判定、③高追跡率 (低脱落率)、低プロトコル逸脱、④ランダム割り付け法が明確、などを示す。

### ○疫学研究のエビデンスレベルの分類

グレード	説明
E-1a	コホート研究のメタアナリシス
E-1b	コホート研究
E-2	症例対照研究、横断研究
E-3	記述研究 (ケースシリーズ)

### ○推奨グレード

グレード	説明
A	強い推奨
B	弱い推奨

## 7. サルコペニア診療ガイドライン 2017 年版

(日本サルコペニア・フレイル学会／国立長寿医療研究センター)

### ○ガイドラインの策定経緯

- ・初版：2017年

### ○ガイドライン策定の背景と目的、利用上の注意等

- ・加齢に伴って骨格筋量が減少を「サルコペニア」と呼ぶことが1989年にRosenbergにより提唱された。
- ・その後、サルコペニアの病因、疫学に関する研究が進み、サルコペニアの概念が構築され、2010年European Working Group on Sarcopenia in Older Peopleにより初めてサルコペニア診断のアルゴリズムが発表され、その後、多くの領域においてサルコペニアの診断がなされるようになり、注目度が高まった。また、2016年にはサルコペニアがICD-10コード(M62.84)を取得した。
- ・しかし、サルコペニアに関する診療ガイドラインが存在しないため、診療現場で十分な対応ができない状況にあることを踏まえ、本診療ガイドラインを作成することとなった。
- ・本診療ガイドラインは、現時点における標準的な診療情報の提供であり、個々の症例における診断・治療の最終的な判断は医師と患者の合意形成に従うものである。

### ○治療・診断に関するエビデンスレベルの分類

- ・エビデンスの質の評価はhigh(高い)、moderate(中)、low(低)、very low(非常に低い)の4段階に分類した。
- ・ランダム化比較試験(RCT)の場合、エビデンスの質はhigh(高い)から開始して、グレードを下げる5要因を評価して、エビデンスの質を決定した。
- ・観察研究の場合、エビデンスの質はlow(低い)から開始して、グレードを上げる3要因も評価した。

### ○推奨グレード

- ・エビデンスの質から、強いか弱いかの2段階に分類した。