

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。神経障害性疼痛の基礎知識を理解するための概論、総論の章では、エビデンスレベルのみ提示した項目も含まれている。総論、各論の構成はガイドライン改訂版作成ワーキンググループ(WG)のコア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、ガイドライン改訂版作成 WG コア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 に当たる部分、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。

個々の文献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」では必ずしも必要ないとされているが、「Oxford Centre for Evidence-Based Medicine Levels of Evidence」（<http://www.cebm.net/index.aspx?o=1025>）が、治療・予防、病因・害、予後、診断、経済的評価について総合的に評価でき、読者の参考になると考え、総論の解説部分を除き、基本的には、本ガイドラインでも文献につけることとした。

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
- 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、

Oxford Center for Evidence-Based Medicine Levels for Evidence
(<http://www.cebm.net/index.aspx?o=1025>)

レベル	
1a	RCT のシステマティックレビュー (RCT の結果がほぼ一様)
1b	信頼区間が狭い個々の RCT
1c	治療群以外の患者すべてが亡くなっている場合、あるいは治療群はすべて生存している場合
2a	コホート研究のシステマティックレビュー (コホート研究の結果がほぼ一様)
2b	個々のコホート研究で有用性が示されている。ただし、質の低い (フォローアップ 80% 未満など) RCT を含む
2c	アウトカム研究 (医療サービス研究) やエコロジカル研究
3a	ケースコントロール研究のシステマティックレビュー (ケースコントロール研究の結果がほぼ一様)
3b	個々のケースコントロール研究
4	ケースシリーズ研究 (および質の低いコホート研究あるいはケースコントロール研究)
5	系統だった批判的査読を受けていないが、生理学的・基礎研究的・原理に基づく専門家の意見

「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、益と害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、益と害のバランスが僅かな違いならば、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. エビデンスレベルと推奨度は別のもので、エビデンスレベルは推奨度決定の一要素に過ぎない、
2. 推奨度はエビデンスレベルも考慮した上でのコンセンサスである、
3. エビデンスレベルは、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. エビデンスレベルは、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。

推奨度の提示は、執筆担当者がまず提示し、コアメンバーがクロスチェックを 2 回行い、

最終的にガイドライン改訂版作成 WG 委員全体で決定した。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、害も含めて、全体のエビデンスを提示して、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、ガイドライン改訂版作成 WG コアメンバーがクロチェック形式で2回の査読と推敲を行い、最終的には各原稿について WG 全員で査読と推敲を行った。各 CQ に対する推奨度は委員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、三環系抗うつ薬に関する論文など古い文献に限られる場合もあり、結果的には年代にこだわらず、最新の文献まで全文献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）、Cochrane の検索式で検索できる範囲とした。

利益相反の開示

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、開示は委員名と企業名のみ記載し、各個人の利益相反関係は、学会ホームページ上に掲載することとした。

治療の適応にあたって

国外では、国際疼痛学会（IASP）の NEP Special Interest Group が最近の 2015 年にすぐれたシステマティックレビュー、ガイドラインを提唱している。われわれも EBM の考えに則り、本邦の痛み関連医療者を中心に、かかりつけ医まで、すべての医療者を対象として、本ガイドラインを提示した。

エビデンスに乏しい分野では、そのことを記述し、評価が定まっていない治療法についても、その旨を記述している。

慢性疼痛に対する、薬物療法の適応に関しては、個々の症例の心理社会的背景などを考慮し、個々の症例の背景に応じて、慎重に考えるべきであることはいうまでもない。

本ガイドラインで記載した薬物の使用に当たっては、適応のあるなしに関わらず、患者に十分な説明を行った上で使用することを銘記されたい。

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、解説をしっかりと読んで上で薬物療法の施行を検討するようにお願いしたい。

また、本ガイドラインは、治療方針の作成、専門施設への紹介判断などに使用されることを目的として作成されたものであり、その他の状況（補償や訴訟など）で使用すべきものでないことを明記する。

福井 聖

日本ペインクリニック学会

神経障害性疼痛薬物療法ガイドライン改訂版作成ワーキンググループ委員長