

更新

UpToDateは、ピアレビュー済みの医学専門誌、臨床データベース、その他の情報源を継続的・総合的に検討し、毎日更新されています(情報源の詳細については、「エビデンス」の項目をご覧ください)。臨床レビューは、定期的なスケジュールに従うのではなく、新たな重要情報が発表される度に改訂されます。更新内容は、新しい所見をどのように臨床応用すべきかを具体的に記載し、広範なピアレビューを経て、十分に吟味された上で組み入れられます。

診療に影響を与える重要な内容については、通常の臨床レビューとして掲載するほか、「What's New(最新情報)」および「Practice Changing UpDates(最新の診療アップデート)」でも取り上げます。「Practice Changing UpDates(最新の診療アップデート)」は、診療に幅広く重要な影響を与える可能性のある変更を中心に扱います。診療に関連する最新情報がすべて掲載されているわけではありません。

ピアレビュー

各専門分野の編集責任者、編集長、各臨床レビューの編集者が、新たな臨床レビュー、更新、推奨事項など、UpToDateのコンテンツをすべて検討します。さらに、多くの場合は各学会の協力を得て編成された査読者のグループが、各専門分野の厳選された臨床レビューを見直します。最後に、UpToDateのユーザーからの意見を取り入れ、必要に応じて内容を変更・追加します。

方針の見直し

UpToDateの方針および手順は、弊社の「エビデンスに基づいた医療諮問グループ」と協議のうえ、継続的に見直されています。このグループには、マックマスター大学のゴードン・ガイアット博士およびローマン・イエシュケ博士、マックマスター大学のホルガー・シューネマン博士、ケース・ウェスタン・リザーブ大学のイングヴェ・ファルク・イッター博士が参加しています。

執筆者

UpToDateの臨床レビューはすべて、専属著者が編集者と協力して執筆しています。執筆者は編集長、編集スタッフ、所属学会に第一人者として認められています。内容はすべて独自に執筆されており、執筆者の氏名と所属が各臨床レビューの左上に記載されています。この内容を、文献検索の精度が高いかどうか、文献検索は十分であるかどうか、あらゆる面において編集方針に従っているかどうかなどについて、医師でもある編集者と査読者が広範にわたって検討します。編集者は、臨床レビューが関連エビデンスのまとめとなっているかどうか、推奨事項がエビデンス、患者の価値や希望に対する理解、編集方針と一致しているかどうかを確認し、必要に応じて変更を提案します。内容をUpToDateの別の臨床レビューから引用する場合は、該当箇所を引用元の臨床レビューにリンクさせます。

臨床レビューの執筆者が交替することもあります。新しい執筆者は、臨床レビューを最初から執筆する必要はなく、徹底的に見直し、必要な修正を加えます。改訂された臨床レビューは、UpToDateに新たに掲載される臨床レビューと同様のピアレビューを経ます。

エビデンス

UpToDateは、エビデンスに基づく情報源に共通するエビデンスの階層に従っています。階層の頂点にあるのは、方法論的に質の高い無作為試験のメタ解析で、その下に方法論的に欠点のある無作為試験、観察研究、非系統的臨床観察が続きます。全関連データが示される文献の系統的レビューにエビデンスが要約されている場合は、推論が強くなります。

各臨床レビューは、その分野の専門家が執筆し、2名以上の医師が別々に査読を行います。これらのメンバーが協力して、研究の質、上述したエビデンスの階層、臨床的意義に基づいて文献を総合的に検討し、取り上げる研究を厳選します。質の高い最新の系統的レビューが入手可能な場合、臨床レビューおよび推奨事項はこれらを重視します。入手不可能な場合は、得られる限りの重要な関連研究をまとめます。多くの場合、一次研究（無作為試験、観察研究など）のデザインや系統的レビューは文中で特定可能で、関連データも記載されています。研究の種類やデータが明記されていない場合、ユーザーは参考文献をクリックしてMedlineの抄録にアクセスし、これらの情報を得ることができます。エビデンスは、以下をはじめとする多数の情報源から取得しています。

- 450種類以上のピアレビュー済み医学専門誌の手作業による検索
- Medline、The Cochrane Library、Clinical Evidence、Agency for Healthcare Research and Qualityなどのデータベースの電子検索
- 上記のエビデンス評価原則に従ったガイドライン
- FDA（アメリカ食品医薬品局）やEMA（欧州医薬品庁）による報告書等の臨床試験に関する公表情報、CDC（アメリカ疾病予防管理センター）やWHO（世界保健機関）などの政府・非政府機関による情報源
- 米国内外の主要科学学術集会の議事録
- UpToDateの執筆者、編集者、査読者の臨床経験および臨床所見

推奨

体系的な質問構成

推奨事項を作成する過程において、UpToDateでは臨床上の疑問を体系的に構築します。この中で、対象となる患者母集団、代替管理方法、患者にとって重要なアウトカム（PICO形式：Population、Intervention、Comparison、Outcomes）を入念に定義します。）

価値観と選択

マックマスター大学のゴードン・ガイアット博士は、「エビデンスに基づく医療」の基本的原則として、「臨床上の意思決定を下すうえで、エビデンスのみでは不十分である。意思決定者は、ベネフィットとリスク、不便性、代替管理方法に伴う費用を常に比較検討し、患者の価値観を考慮しなければならない。」と述べています。従って、エビデンスから推奨事項を作成するには、専門知識が必要となります。

この原則では、推奨は引用した要因をすべて説明しなければならないため、エビデンスに基づく情報源の一部が患者治療についての明確な推奨を避ける原因となってきました。UpToDateの姿勢は異なります。患者治療に対して具体的な推奨をできる限り提供するのがUpToDateの方針です。

UpToDateの推奨事項は、臨床試験や臨床経験から可能な限り得たエビデンスの統合に基づいており、推奨の根拠を明記しています。系統的なエビデンスが公表されていない場合（肺サルコイドーシスのプレドニゾン投与レジメンなど）、推奨事項は専門家や査読者の非系統的臨床観察や病理生理学的根拠に基づいて作成されます。

UpToDateの推奨事項は、価値観や選択の異なる患者に対して異なる判断が適切になりうる状況を表しています。さらに、UpToDateは、推奨がどの患者にも当てはまるわけではなく、個々の患者の状況を踏まえた推奨の評価を臨床医に委ねています。それでもUpToDateは、臨床問題の高度な理解、最良のエビデンス、患者の価値観や選択を考慮した推奨治療法を提供することにより、医師は患者とともに、そして患者のために、情報を十分に得た上で判断できるようになると考えています。

UpToDateは推奨事項の説明に、「We(私たち)」という表記をよく使います。それは推奨が全般的に、臨床レビューの執筆者と編集者の合意を反映しているからです。意見が一致しない場合も同じ表記を用いますが、この場合の推奨事項は執筆者の意見であり、意見の不一致について文中で考察しています。UpToDateの別の臨床レビューが代替となる推奨を挙げている場合、これらの臨床レビューや推奨事項をリンク付けしています。

格付けプロセス

UpToDateでは、推奨治療法およびスクリーニング法の格付けを2006年に開始しました。格付け済みの推奨事項は数千にのぼりますが、すべての格付けが終了したわけではなく、今後も作業が続けられます。格付け済み推奨事項は、臨床レビューの末尾にある「Summary and Recommendations(概要と推奨治療法)」に表示されません。

これは2つの要素で構成されています²。一つは数字(1または2)で推奨度を表し、もう一つはアルファベット(A、BまたはC)で推奨の根拠となるエビデンスの質を反映しています。

グレード1は、「～すべき(または～すべきでない)だと強く推奨する」を意味し、ほとんどの患者にとってベネフィットが明らかにリスクを上回る(またはその逆)場合を指します。グレード2はそれよりも弱い推奨で、リスクとベネフィットが同等である、または不明確な場合を指します。推奨事項の大部分は、グレード2に格付けされます。UpToDateでは、推奨度の強さを反映する表記法を使用し、強い推奨(グレード1)を「recommended(推奨)」、弱い推奨(グレード2)を「suggested(提案)」としています。

グレードAは、適切に実施された無作為対照試験の一貫した結果に由来する質の高いエビデンスや、その他の種類の研究(適切に実施され、極めて強い影響を与える観察研究など)で得られた確かなエビデンスを指します。グレードBは、実施上の重大な不備、矛盾、直接性の欠如、不正確な推定、報告のバイアスなどの欠点が1つ以上ある無作為試験、または無作為試験ではなくとも、特別な長所を備えた試験デザインから得られた中等度の質のエビデンスを指します。グレードCは、観測的エビデンスや重大な欠点が複数ある対照試験で得られた質の低いエビデンスを指します。

エビデンスの格付けについての情報やシステムの使用をご希望の場合は、GRADEシステムをご覧ください。オンライン格付けチュートリアルなどをご利用いただけます。

推奨事項の格付けには、エビデンス、ベネフィット、有害性についての主観的な判断が含まれます。格付けについてのご質問等は、編集スタッフまでご遠慮なくお問い合わせください。

エビデンスから推奨事項へ

以下の表は、推奨の決定や格付けを目的として、UpToDateの執筆者および編集者が治療の長所と短所を比較検討する際に考慮する基準の一覧です。

基準(考慮すべき項目)	推奨されるプロセス
エビデンスの質	「強い推奨」には通常、すべての重要なアウトカムについて中等度以上の質のエビデンスが必要。エビデンスの質が低くなると、「強い推奨」とする可能性は低くなる。
アウトカムの相対的重要性 (ベネフィット、有害性、負担)	患者やその他の関係者がアウトカムに置く相対的価値や選択、および価値観や選択の患者間におけるばらつきなどを執筆者および編集者が考慮する。価値観や選択に大きなばらつきがあると、「強い推奨」とする可能性は低くなる。
有害アウトカムとなるベースラインリスク (通常はベネフィットに最も関連)	有害アウトカムにつながるベースラインリスクが高いと、治療がもたらすベネフィットの重要性が増し、「強い推奨」とする可能性が高まる。ベースラインリスクが2つの部分母集団で大きく異なる場合、これらの集団ごとに異なる推奨を作成する。
影響の大きさ(ベネフィットー 相対リスク低下など; 有害性ー相対リスク増加 など; 負担)	治療による相対的リスクが低いほど、治療を「強い推奨」とする可能性が高くなる。治療による有害性の相対的リスクが高いほど、治療を「強い推奨」とする可能性は低くなる。
影響の絶対的な大きさ(ベネフィット、 有害性、負担)	治療による絶対的ベネフィットが大きいほど、治療を支持して「強い推奨」とする可能性が高くなる。治療による絶対的な有害性が高くなるほど、治療を支持して「強い推奨」とする可能性は低くなる。
影響推定の精度 (ベネフィット、有害性、負担)	精度が高いほど、「強い推奨」とする可能性は高くなる。
費用	増分費用が高いほど、治療を支持して「強い推奨」とする可能性は低くなる。

1. Guyatt GH, Rennie D, Meade MO, Cook DJ. Users' Guides to the Medical Literature: A Manual for Evidence-based Clinical Practice, 2nd ed, McGraw-Hill, New York 2008.
2. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, et al, for the GRADE Working Group. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. BMJ 2008; 336:924.

最新更新: 2014年7月17日