

II. エビデンスレベルおよび推奨度について

“はじめに”で述べられているとおり、細菌性髄膜炎はタイミングよく適切な治療が行われないと、極めて予後が悪い疾患であり、その医療水準の向上のためには初期対応の改善が不可欠である。専門医以外の一般の実地臨床家にとって、わかりやすく実用的なガイドラインとするために、特に以下の点に配慮してエビデンスレベルの分類と推奨度の決定を行った。

エビデンスレベルの分類は、エビデンスの科学的妥当性の指標となるものであり、混乱を避けるために他のガイドラインとの整合性が重要と考えられる。そこで、現在本邦で最も標準的と考えられる、「診療ガイドラインの作成の手順 (GLGL) Version 4.3」(福井, 丹後, 2001年) (<http://www.niph.go.jp/glg1-4.3rev.htm>) に準じた。

エビデンスレベルの分類

- I システマティック・レビューメタアナリシスによる
- II 1つ以上のランダム化比較試験 (RCT) による
- III 非ランダム化比較試験による
- IV 分析疫学的研究 (コホート研究や症例対照研究) による
- V 記述研究 (症例報告やケースシリーズ) による
- VI 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による

推奨度の分類に関しては、細菌性髄膜炎の臨床的特殊性を考え、また、一般医家にとってのわかりやすさにも配慮して、本ガイドラインで独自のものを作成した。

推奨度の分類

- A 行うよう強く勧められる (少なくともレベルII以上のエビデンスがある)
- B 行うよう強く勧められる (少なくともレベルIV以上のエビデンスがある)
- C1 行うよう勧められる (レベルIV以上のエビデンスがないが、一定の医学的根拠がある)
- C2 行うことを考慮してもよいが、十分な科学的根拠がない
- D 科学的根拠がないので、勧められない
- E 行わないように勧められる

推奨度の決定に当たっては、エビデンスレベルの高さを重視しつつも、現状での少ないエビデンス (Best Available Evidence) を最大限に生かし、臨床的有効性

の大きさや適用性などを含めて総合的に判断することで、迅速な意思決定と対応が要求される第一線の診療現場での実用性に配慮した。

いうまでもなく、ランダム化比較試験 (RCT) は、医療行為の科学的妥当性を検証するための理想的な方法論の1つであるが、起炎菌の違い、耐性菌の頻度、ワクチン接種の状況など、地域や時代により対象集団の背景が異なると、研究結果をそのまま適用することはできない。さらに、感染症においてはRCTを実施しにくい事情もあり、エビデンスレベルの高い研究は実際のところ極めて限られているというのが実情である。

しかしながら、現時点でエビデンスレベルが十分でない治療法でも、臨床の現場では必要なものが多いというのも事実である。

特に初期治療の現場では、変化し続ける薬剤耐性菌の種類や頻度をも考慮に入れた迅速な対応が要求される。一般的なエビデンスレベルの尺度では、治療効果を直接評価する臨床研究の結論を重視するために、例えば起炎菌の頻度とその薬剤感受性に関する疫学的データはエビデンスの質としては低く評価される。しかし、これらは感染症の治療上、薬剤選択の重要な科学的根拠となる。

このような意味での「科学的根拠」については、そのニュアンスの違いを強調する意味で、推奨度分類では「医学的根拠」という表現を用いている。疾患の特殊性と臨床現場の実情をふまえた独自の推奨度分類であり、エビデンスに基づきながらも、その不足を補いつつ確かな臨床的判断を行いやすいよう、専門家のノウハウ (Clinical Expertise) を加味して、各推奨度は設定されている。一線の臨床医へのわかりやすく実用的な治療指針 (拘束ではなく支援) を提供することを強く意識したものであり、この点についてよくご理解を頂きたい。特に**推奨度C1**については、現時点でのエビデンスは十分でなくとも、これを行わない場合には、それが予後に悪影響を与えるリスクについても十分な注意を払う必要があるという点で、臨床的には重要である。

当然のことであるが、実地臨床では、さらに患者の背景など様々な要素をふまえた総合的な治療の意思決定がなされることが期待される。

・なお、本書に記載したエビデンスレベルと推奨度は、引用論文の1つひとつに対する評価ではなく、当該の記載文に対する評価である。

【記載例】

V-C1 ⇒エビデンスレベル：V, 推奨度：C1