

**診療ガイドラインの推奨に患者の価値観や意向を取り入れるために
：診療ガイドラインパネル会議で、パネリストに対して、
どのような情報を与えて調査・議論するとよいのか？**

このZengの論文に附属している動画を、再構成して作成しました。

Zeng L, Helsing LM, Bretthauer M, Agoritsas T, Vandvik PO, Mustafa RA, Busse J, Siemieniuk RAC, Lytvyn L, Li SA, Yang M, Yan L, Zhang L, Brignardello-Petersen R, Guyatt GH. A novel framework for incorporating patient values and preferences in making guideline recommendations: guideline panel surveys. J Clin Epidemiol. 2023 Sep;161:164-172. doi: 10.1016/j.jclinepi.2023.07.003. Epub 2023 Jul 13. PMID: 37453455.

[https://www.jclinepi.com/article/S0895-4356\(23\)00175-0/fulltext](https://www.jclinepi.com/article/S0895-4356(23)00175-0/fulltext)

この論文の動画：

https://www.dropbox.com/scl/fi/dzshj32jf2w9m462wkxfl/VidePanel20survey_V10.mp4?rlkey=hd29v5qsb19l9mrg4x4wc0ekm&e=1&dl=0





SUMMARY OF JUDGEMENTS

PROBLEM	JUDGEMENT						No included studies
	No	Probably no	Probably yes	Yes	Varies	Don't know	
TEST ACCURACY	Very inaccurate	Inaccurate	Accurate	Very accurate	Varies	Don't know	Don't know
DESIRABLE EFFECTS	Trivial	Small	Moderate	Large	Varies	Don't know	Don't know
UNDESIRABLE EFFECTS	Large	Moderate	Small	Trivial	Varies	Don't know	Don't know
CERTAINTY OF THE EVIDENCE OF TEST ACCURACY	Very low	Low	Moderate	High			No included studies
CERTAINTY OF THE EVIDENCE OF TEST'S EFFECTS	Very low	Low	Moderate	High			No included studies
CERTAINTY OF THE EVIDENCE OF MANAGEMENT'S EFFECTS	Very low	Low	Moderate	High			No included studies
CERTAINTY OF THE EVIDENCE OF TEST RESULTS/MANAGEMENT	Very low	Low	Moderate	High			No included studies
CERTAINTY OF EFFECTS	Very low	Low	Moderate	High			No included studies
VALUES	Important uncertainty or variability	Possibly important uncertainty or variability	Probably no important uncertainty or variability	No important uncertainty or variability			No known undesirable outcomes
BALANCE OF EFFECTS	Favors the comparison	Probably favors the comparison	Does not favor either the intervention or the comparison	Probably favors the intervention	Favors the intervention	Varies	Don't know
RESOURCES REQUIRED	Large costs	Moderate costs	Negative costs and savings	Moderate savings	Large savings	Varies	Don't know
CERTAINTY OF EVIDENCE OF REQUIRED RESOURCES	Very low	Low	Moderate	High			No included studies
COST EFFECTIVENESS	Favors the comparison	Probably favors the comparison	Does not favor either the intervention or the comparison	Probably favors the intervention	Favors the intervention	Varies	No included studies
EQUITY	Reduced	Probably reduced	Probably no impact	Probably increased	Increased	Varies	Don't know
ACCEPTABILITY	No	Probably no	Probably yes	Yes		Varies	Don't know
FEASIBILITY	No	Probably no	Probably yes	Yes		Varies	Don't know

TYPE OF RECOMMENDATION

Strong recommendation against the intervention	Conditional recommendation against the intervention	Conditional recommendation for either the intervention or the comparison	Conditional recommendation for the intervention	Strong recommendation for the intervention
--	---	--	---	---

CONCLUSIONS

Recommendation

The SCBC's Guidelines Development Group (GDG) recommends using an organized mammography screening programme for early detection of breast cancer in asymptomatic women (strong recommendation, moderate certainty of the evidence).



害・価値観・意向



利益

価値観と意向という用語を理解する。

利益の大きさなど（エビデンス）を考慮して、価値観と意向の分布を考える。

実際には、エビデンスの確実性が、加わる。

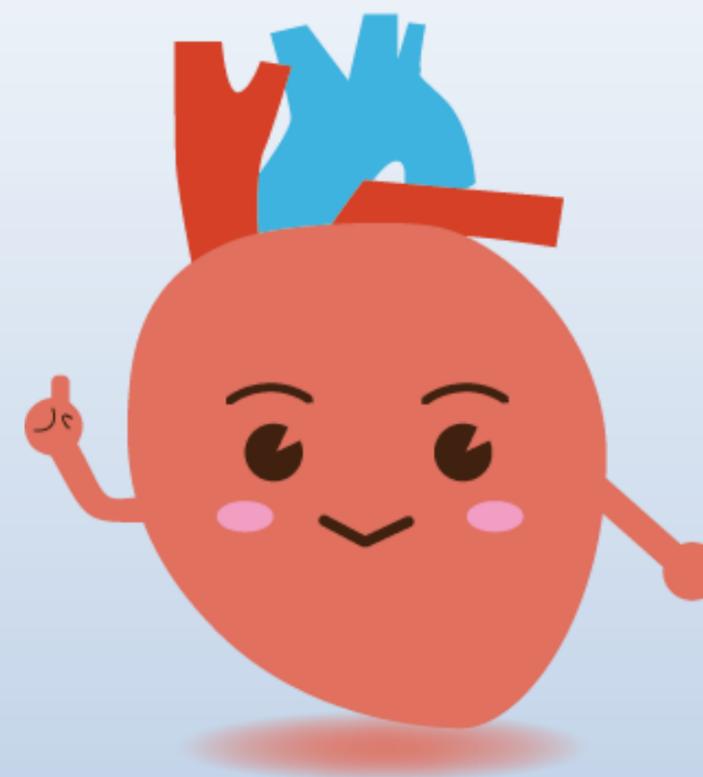
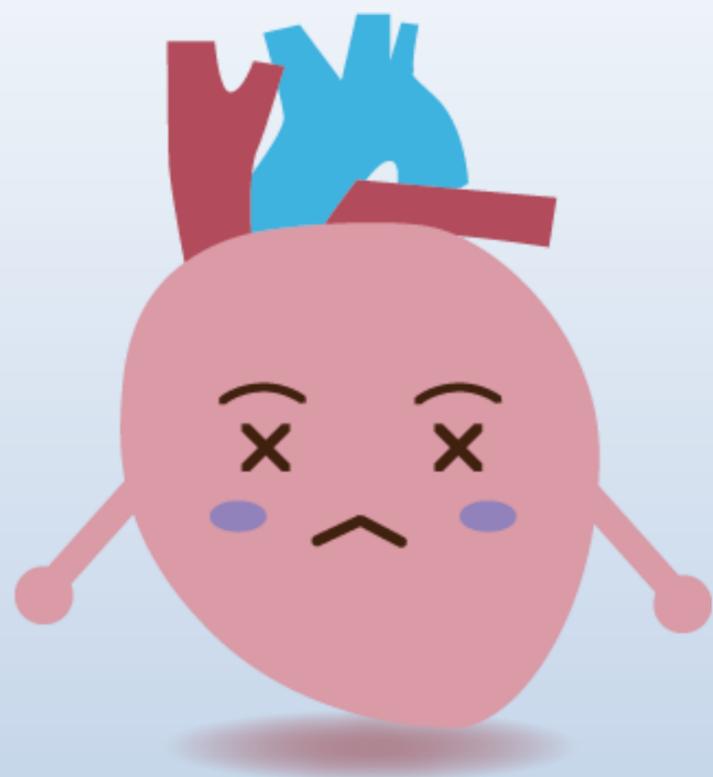
そして、価値観と意向を、客観化するために、閾値と、アウトカム
の重要度を明確にする。

No better or worse
No right or wrong





正しい選択も間違った選択も、
優れた選択も劣った選択もありません。



利点：心筋梗塞のリスクを減少





欠点：軽度だが、日常的な頭痛





賛成と推奨



反対と推奨

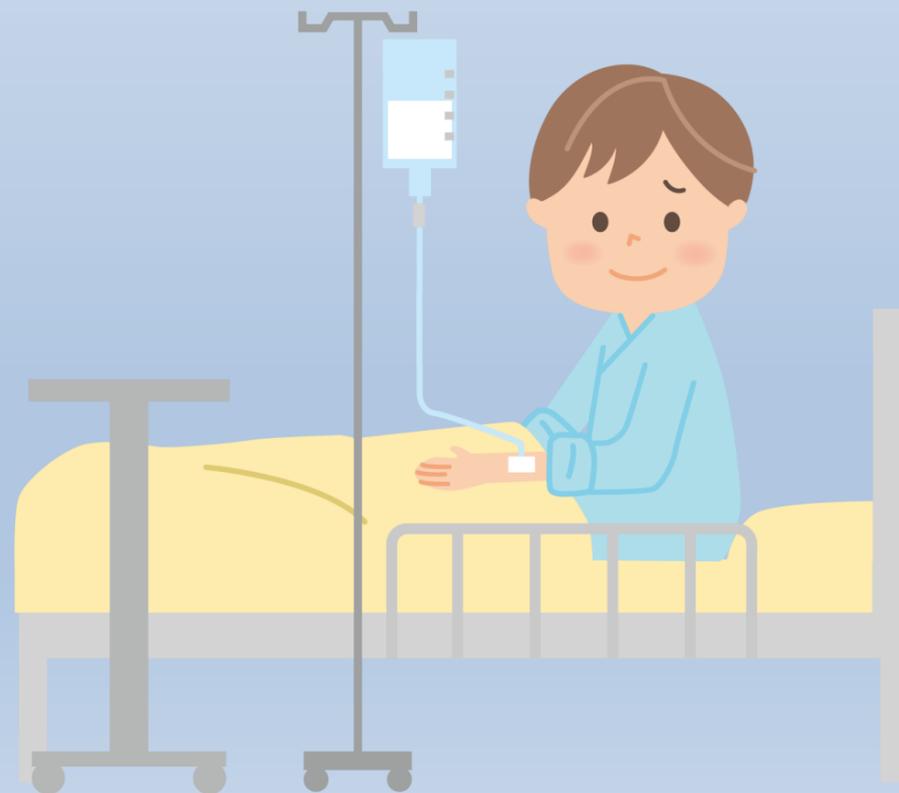
利点：心筋梗塞のリスクを減少



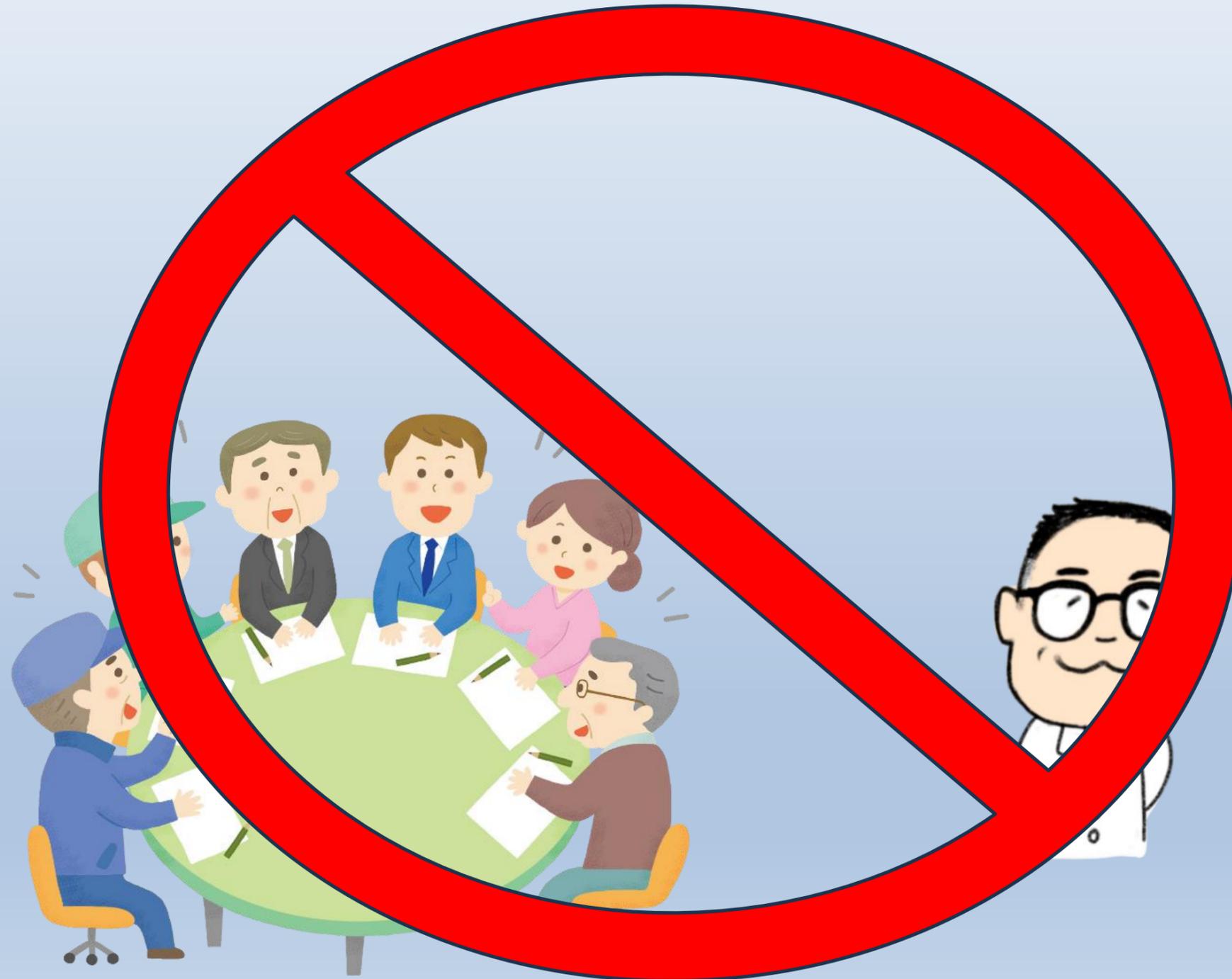
欠点：軽度だが、日常的な頭痛



診療ガイドライン委員会は、**誰の**価値観や意向を考慮するのかを明確にする必要がある。

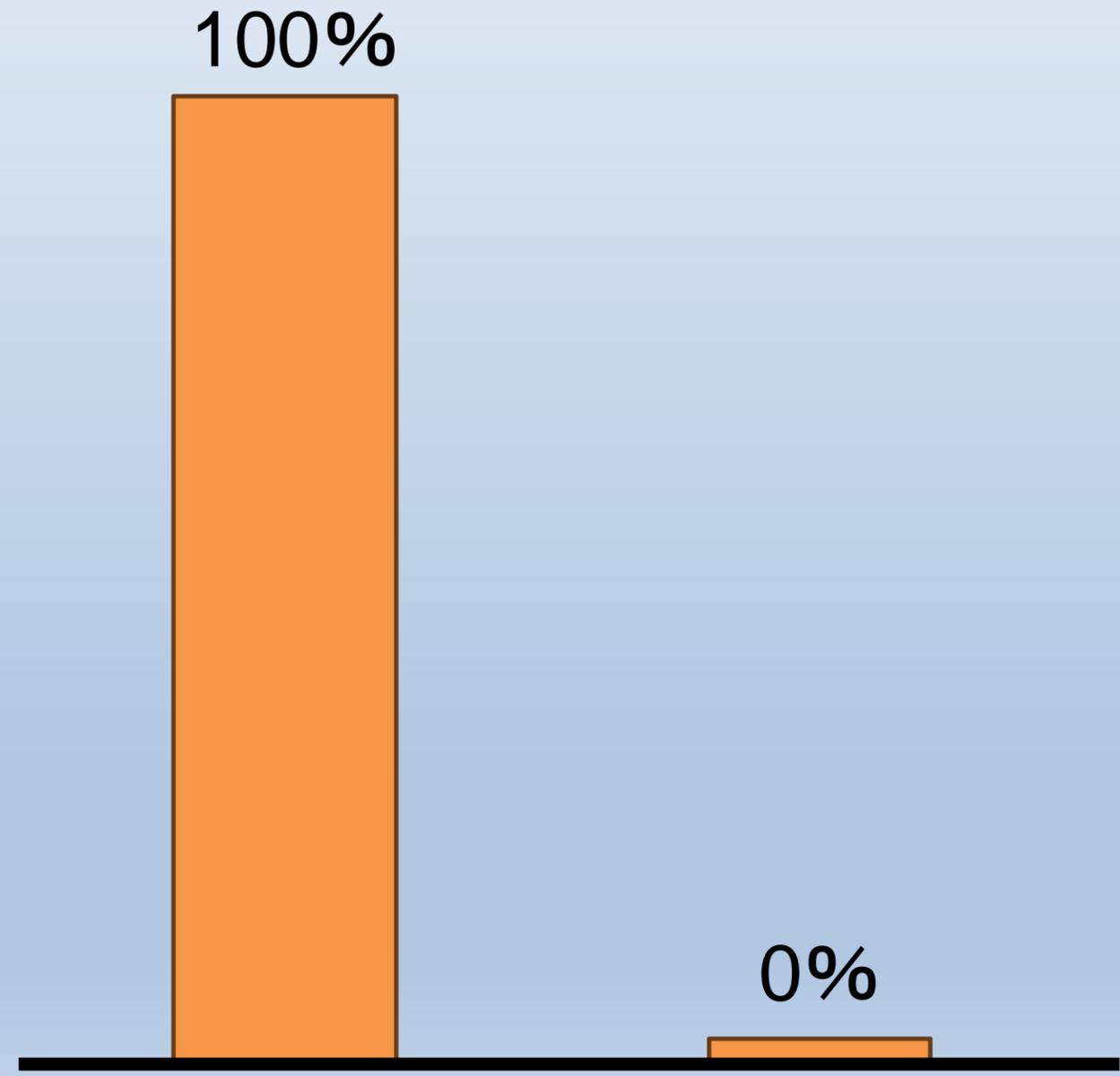


医師やパネルメンバーの価値観や意向ではない

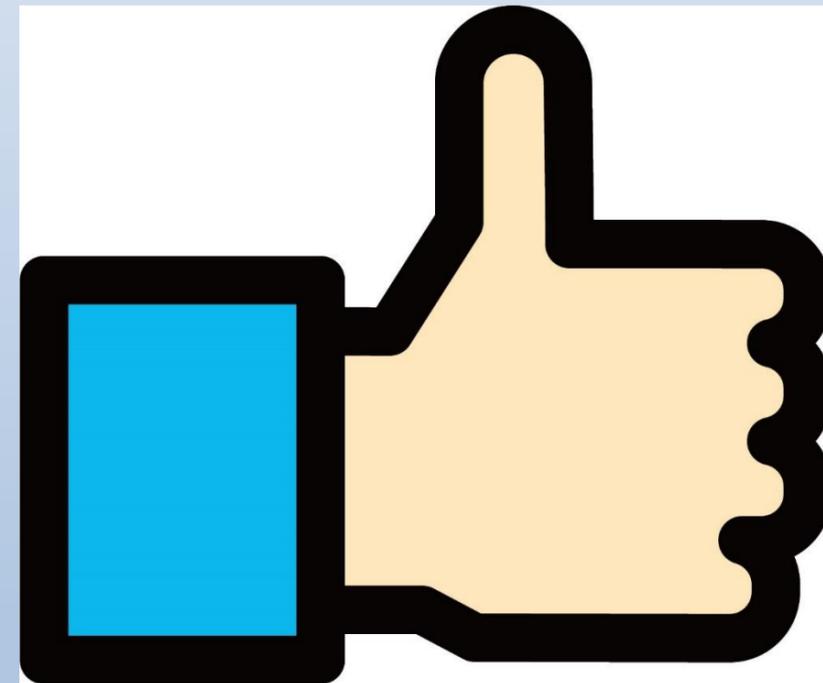


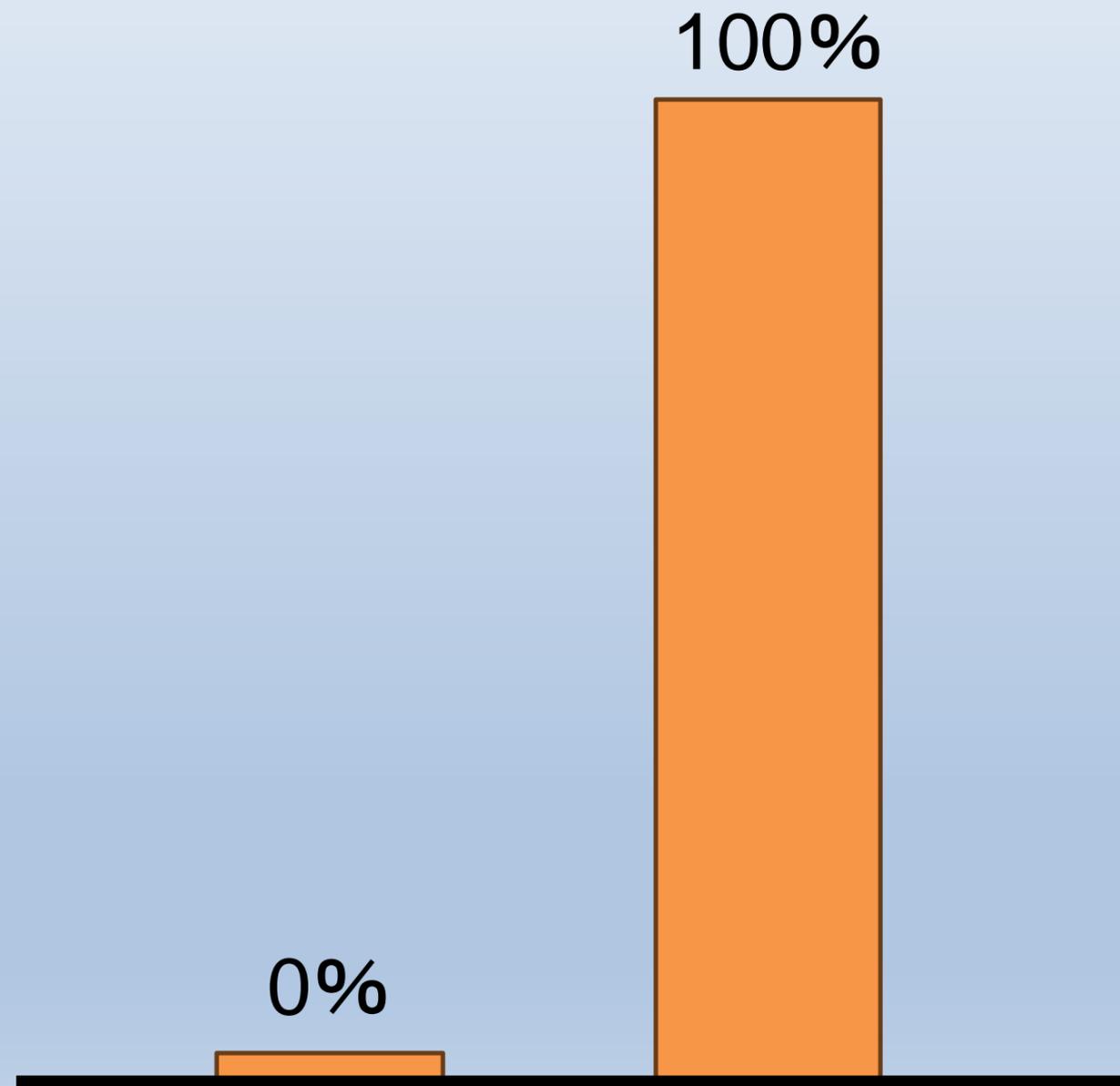
価値観や意向はどのようなものだろうか？

「特効薬」を使うことを好むのか、それとも使わないことを好むのか？

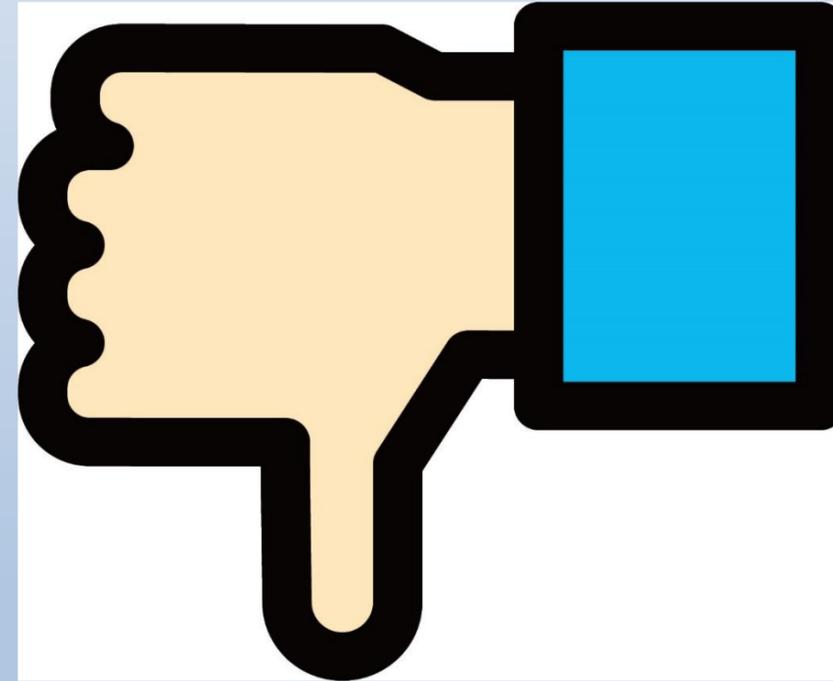


Strong recommendation

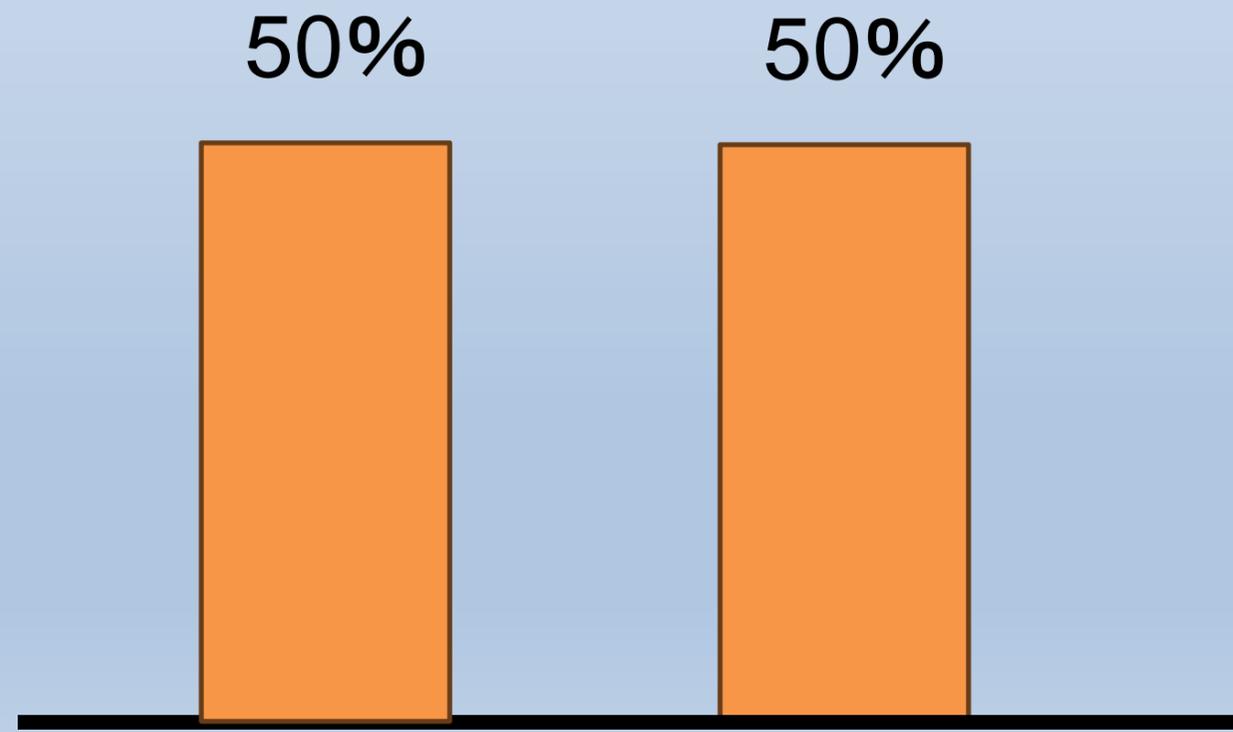




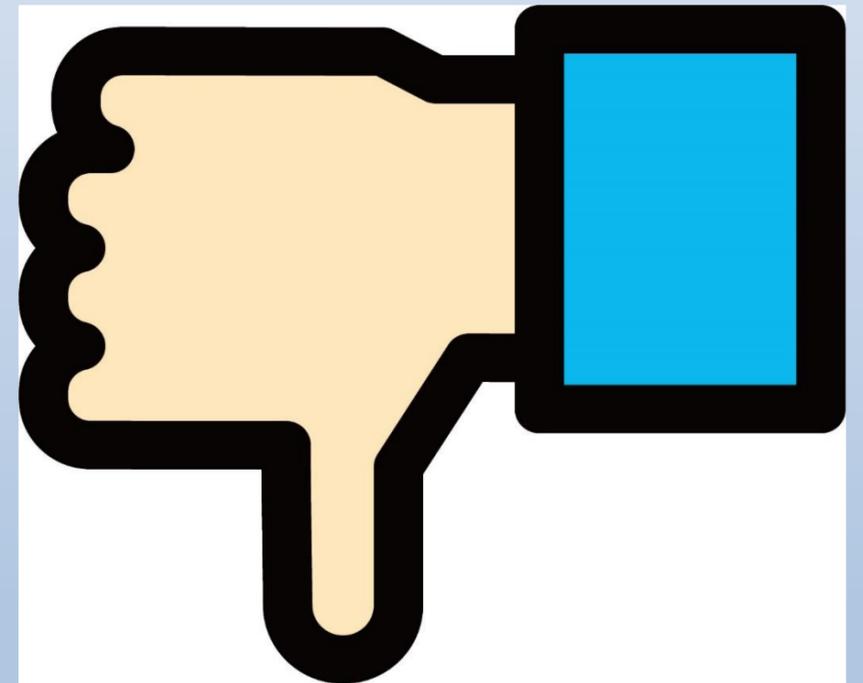
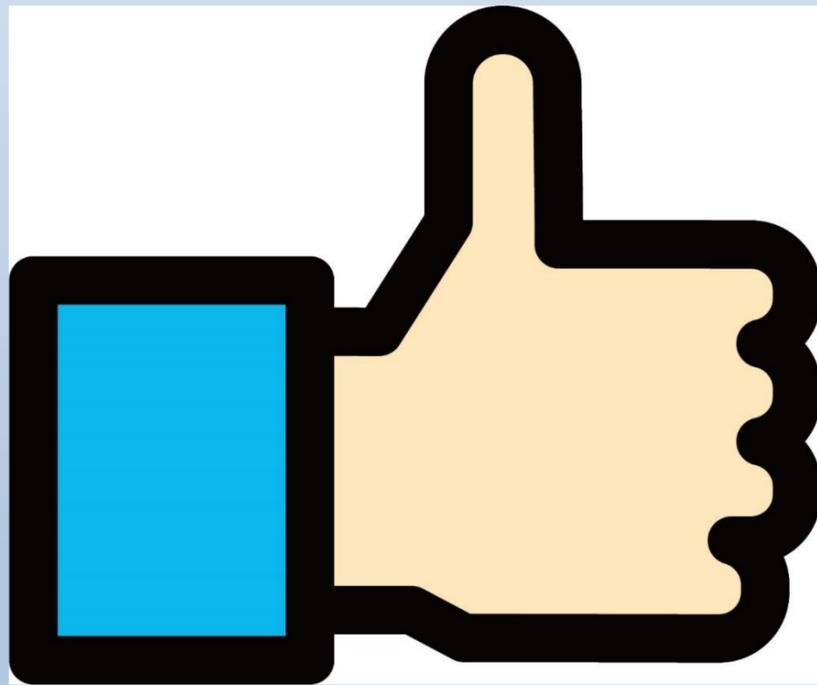
Strong recommendation against



患者の価値観や意向は、他にどんなものがあるだろうか？



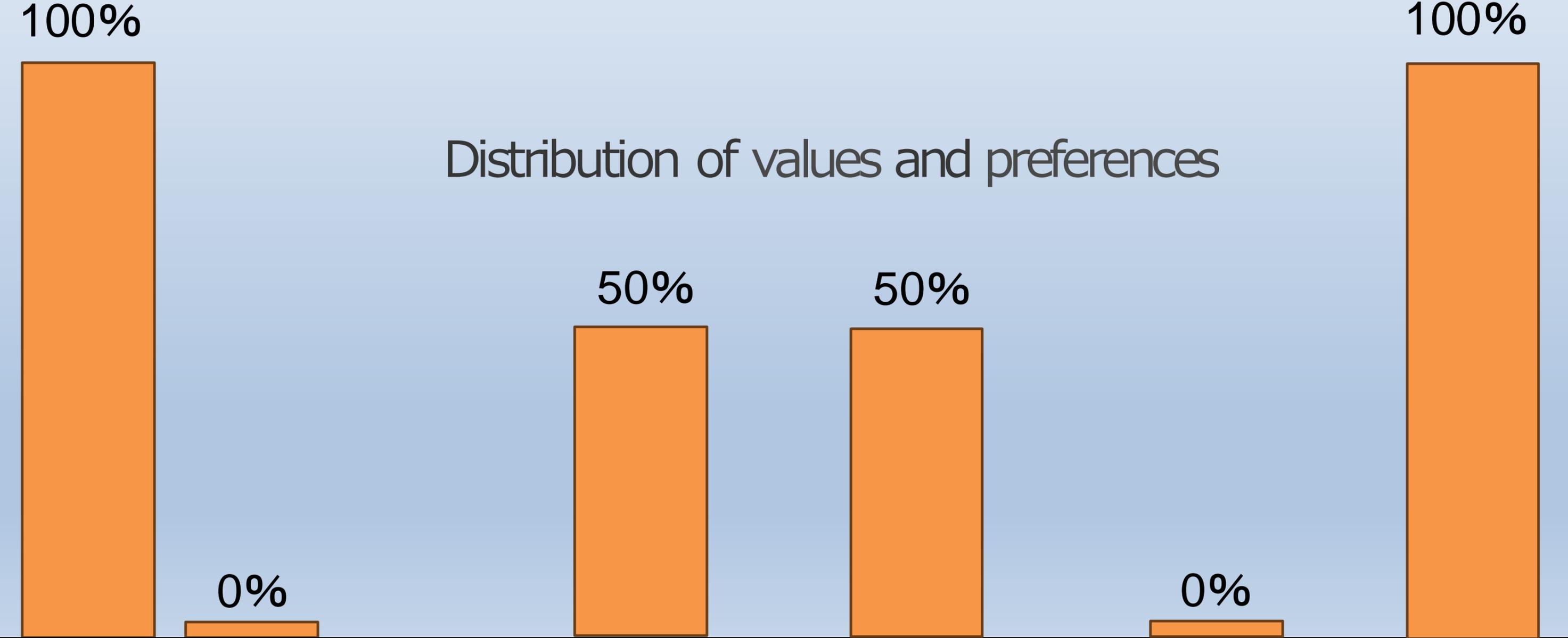
Conditional recommendation



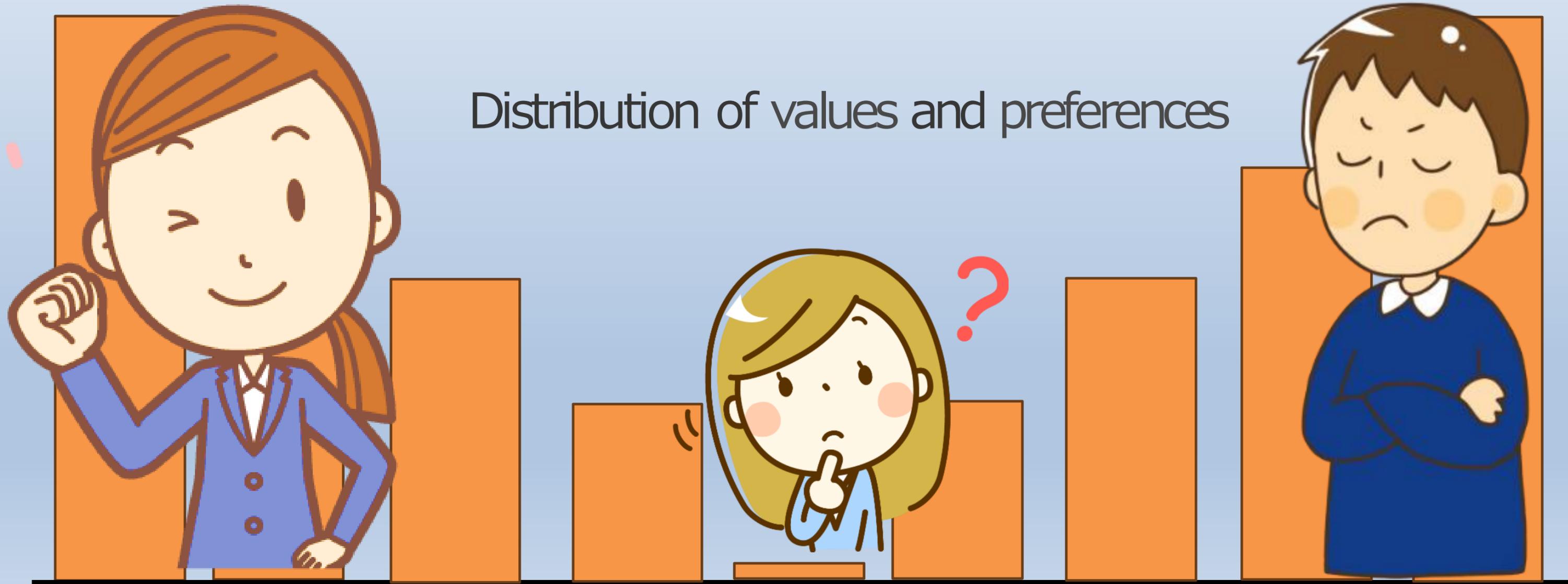
Distribution of values and preferences



Distribution of values and preferences



Distribution of values and preferences



All or almost all (>90%) choose "wonder drug (特効薬) "

Most (75-90%) choose "wonder drug"

Majority (50-75%) choose "wonder drug"

Majority (50-75%) decline^I "wonder drug"

Most (75-90%) decline "wonder drug"

All or almost all (>90%) decline "wonder drug"

Key messages

価値観や意向に、正しいも正しくないもない。
人々が好むものは何でもある。

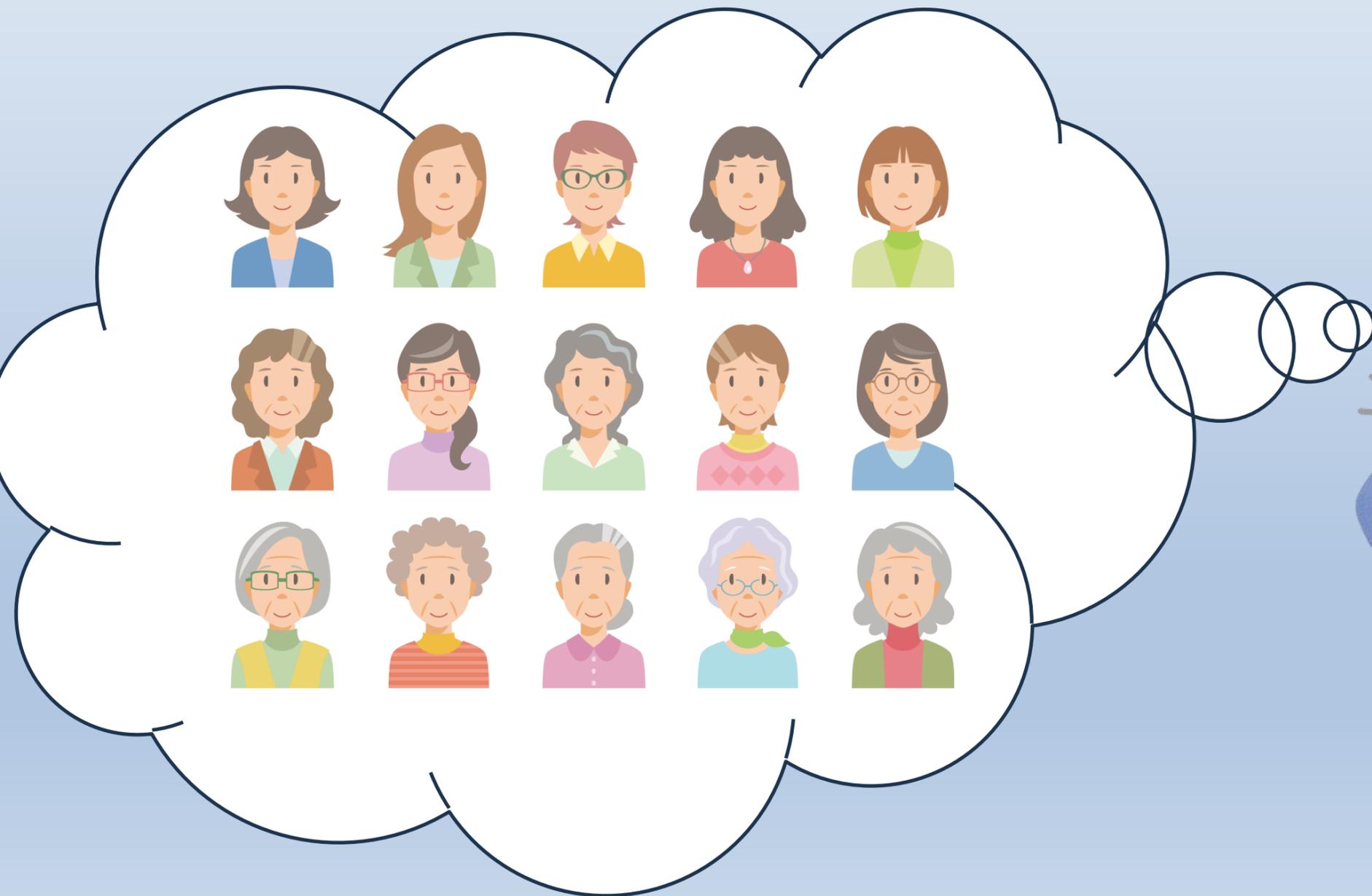


Key messages

診療ガイドライン委員会は、**対象集団**（通常は患者や一般市民）の価値観や意向に関心を持つ。

診療ガイドラインのパネルは、**対象集団の価値観や意向の分布**を考慮すべきである。







Key messages.



ターゲット集団の視点
ターゲット層の価値観と意向の分布

有益な研究がない場合、あるいは解釈が必要な場合、ガイドライン委員会は、対象集団の大多数が何を好むかについて推論する必要がある。

ガイドライン・パネルは、対象集団の価値観や嗜好についてパネル・メンバーの意見を引き出すために、パネル調査の適用を検討することができる。

Key messages.



この調査は、対象者を対象としたものではなく、ガイドラインパネルのメンバーを対象としたものである。

Key messages.



この調査は、対象者の価値観や意向の分布を考慮し、対象者の立場に立って考えるようパネル・メンバーに求めるものである。

最小限の重要な差異 (minimally important difference : MID)
近年では、大きな効果・中等度の効果・些細な効果の3つの考える。

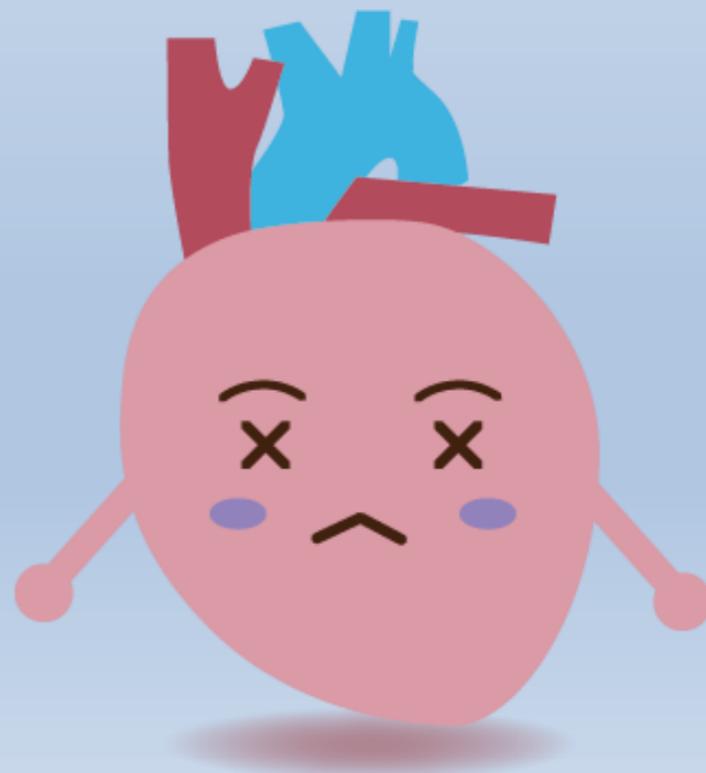
Example 1

心筋梗塞のリスクのある患者に対する推奨を行うガイドラインパネルについて検討する。



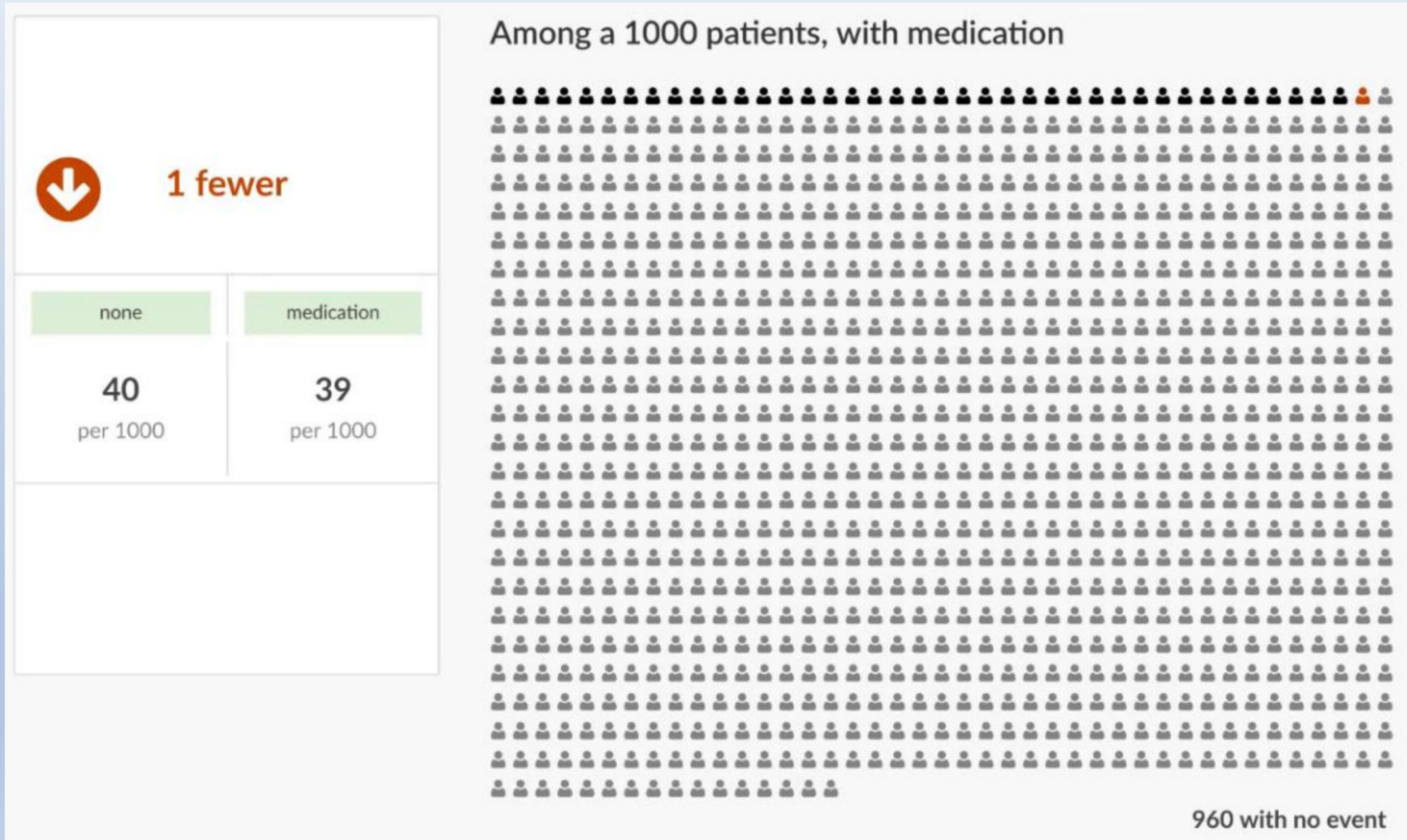
Example 1

患者が重要だと感じる心筋梗塞リスクの最小限の減少とは何か？

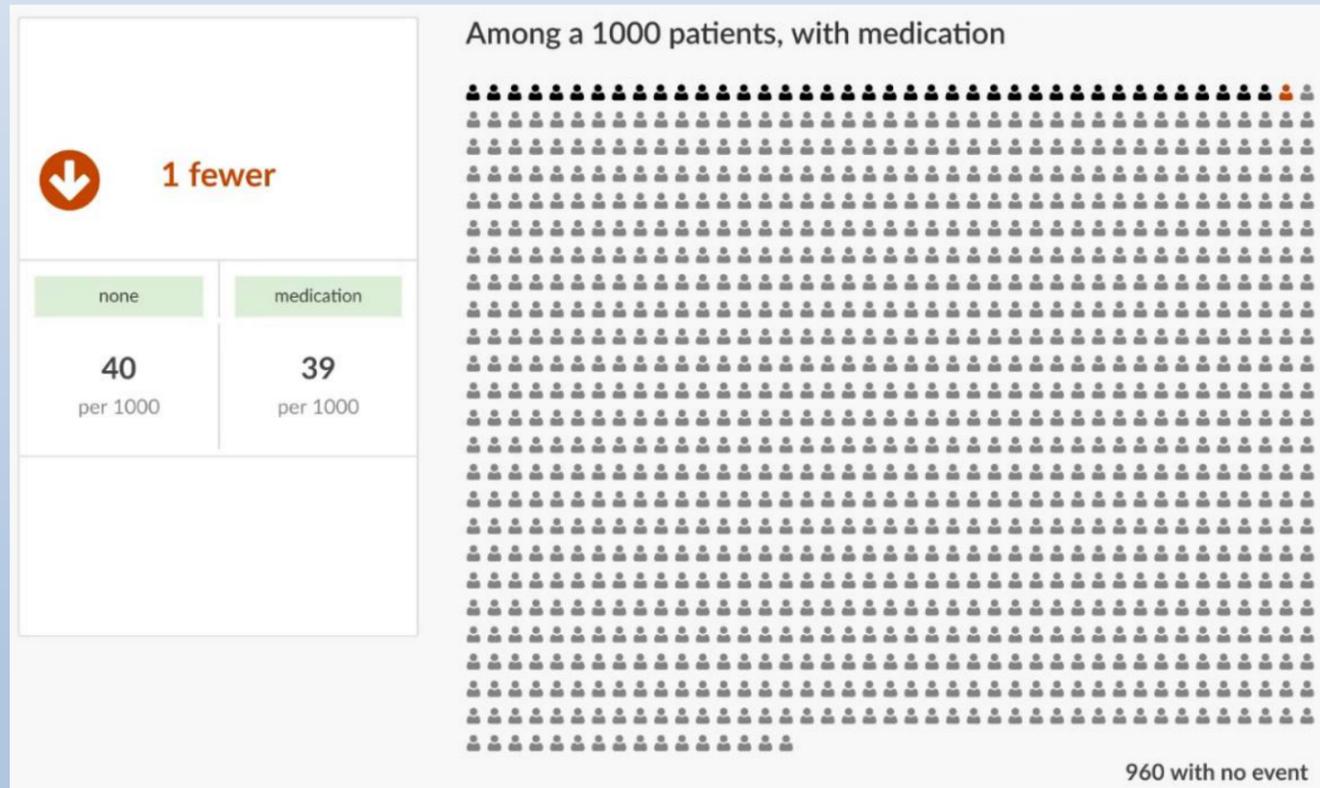


Example 1

質問 1



Example 1



効果の大きさを些細（trivial）なもの
と考える患者の割合と、重要
（important）なものとする割合は？

Example 1

ほぼすべての人（90%以上）が、これは重要な効果であると考えてる。

多くの人（75～90%）が重要な効果であると考えてる。

過半数の人（50～75%）が重要な効果であると考えてる。

過半数の人（50～75%）が、これは些細な効果であると考えてる。

多くの人（75～90%）が、これは些細な効果であると考えてる。

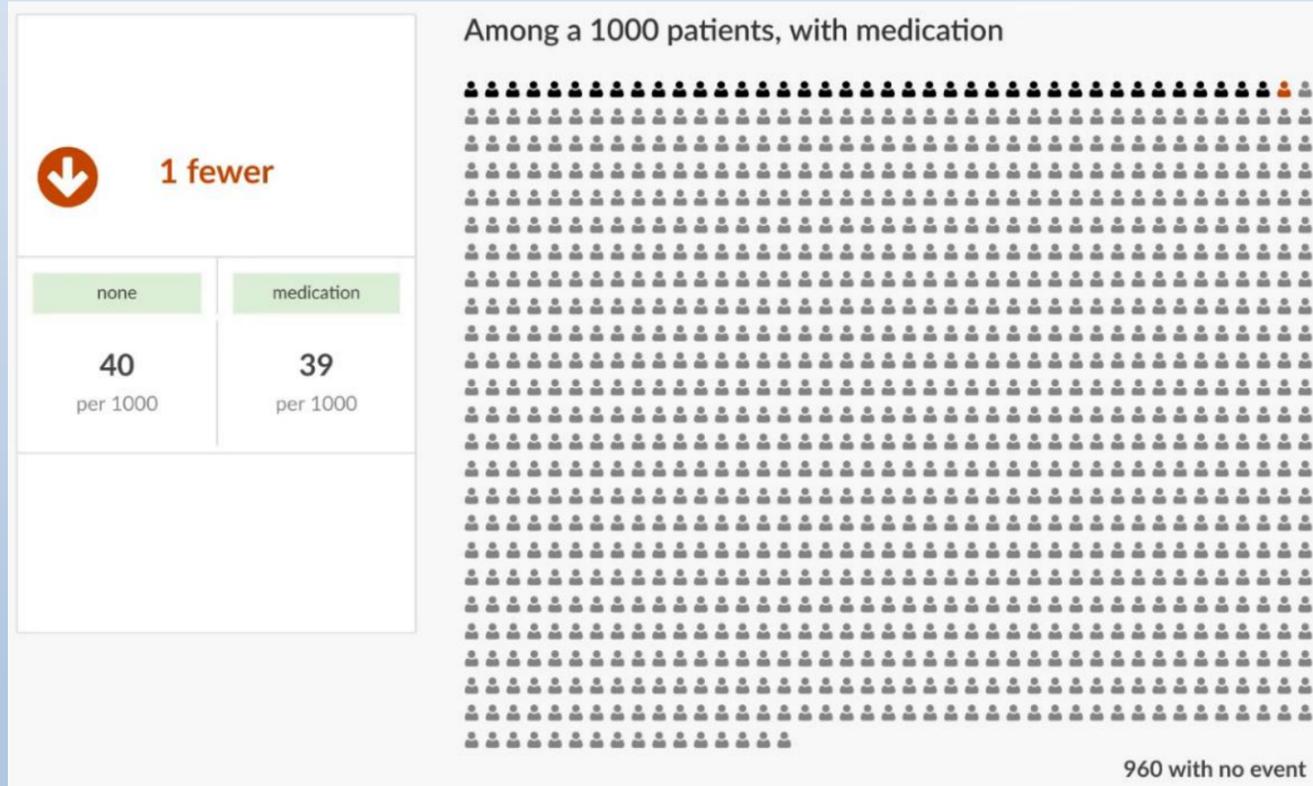
ほぼすべての人（90%以上）が、これは些細な効果であると考えてる。

Example 1

パネル・メンバーは、関連する一次研究、フォーカス・グループ、友人や家族との会話、友人との意思決定の共有などに基づいて、質問について考えることができる。



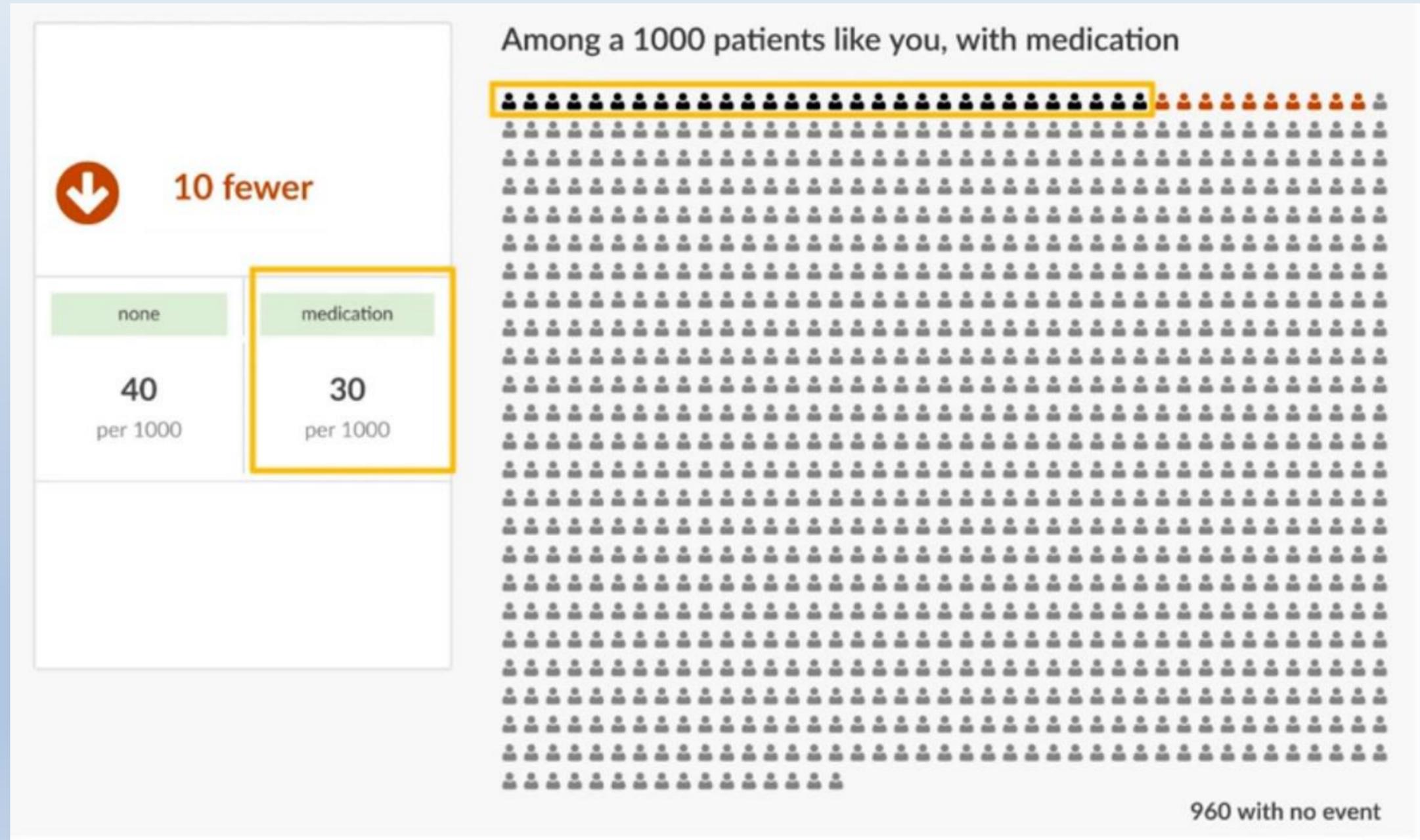
Example 1



ほぼすべての人（90%以上）が、これは重要な効果であると考える。
多くの人（75～90%）が重要な効果であると考える。
過半数の人が（50～75%）が重要な効果であると考える。
過半数の人が（50～75%）が、これは些細な効果であると考える。
多くの人（75～90%）が、これは些細な効果であると考える。
ほぼすべての人（90%以上）が、これは些細な効果であると考える。

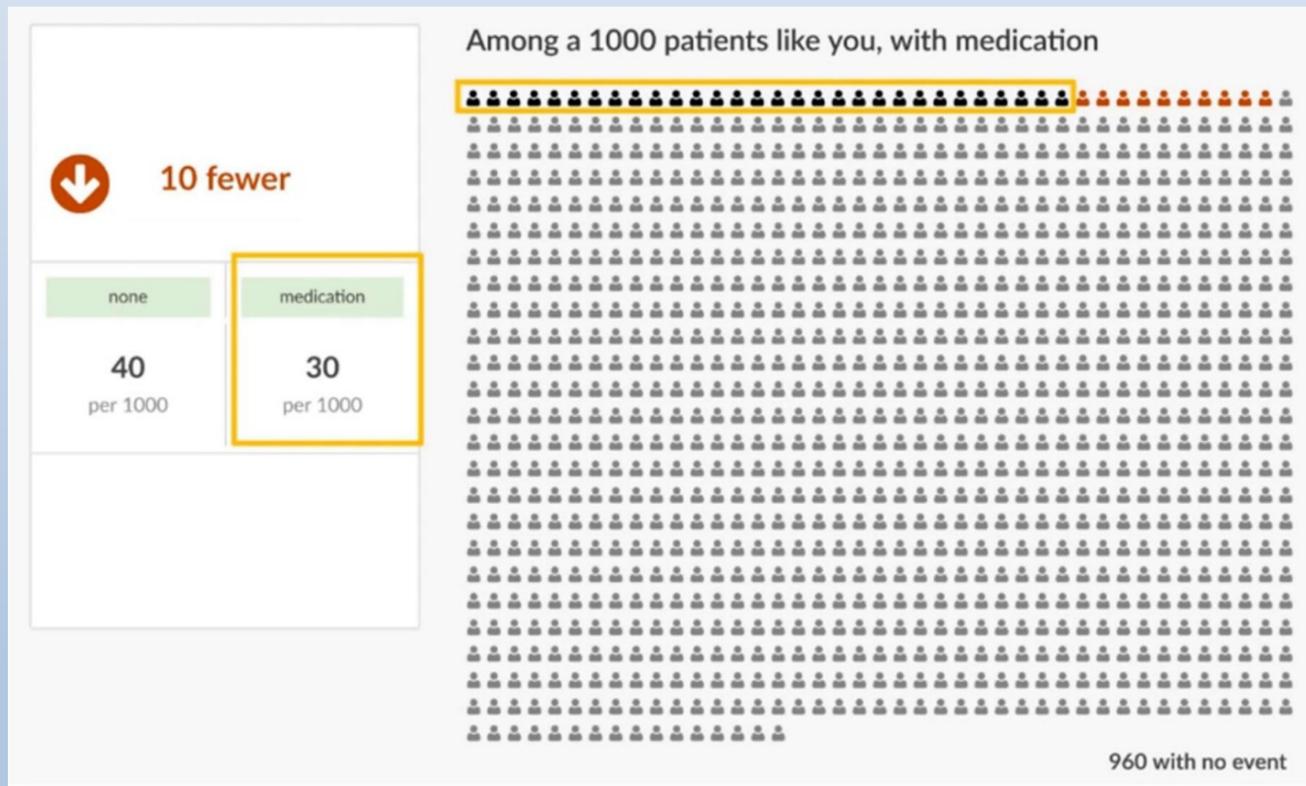
Example 1

質問 2



Example 1

効果の大きさを些細なものとする患者の割合と、重要なものとする患者の割合は？



ほぼすべての人（90%以上）が、これは重要な効果であるとする。

多くの人（75～90%）が重要な効果であるとする。

過半数の人（50～75%）が重要な効果であるとする。

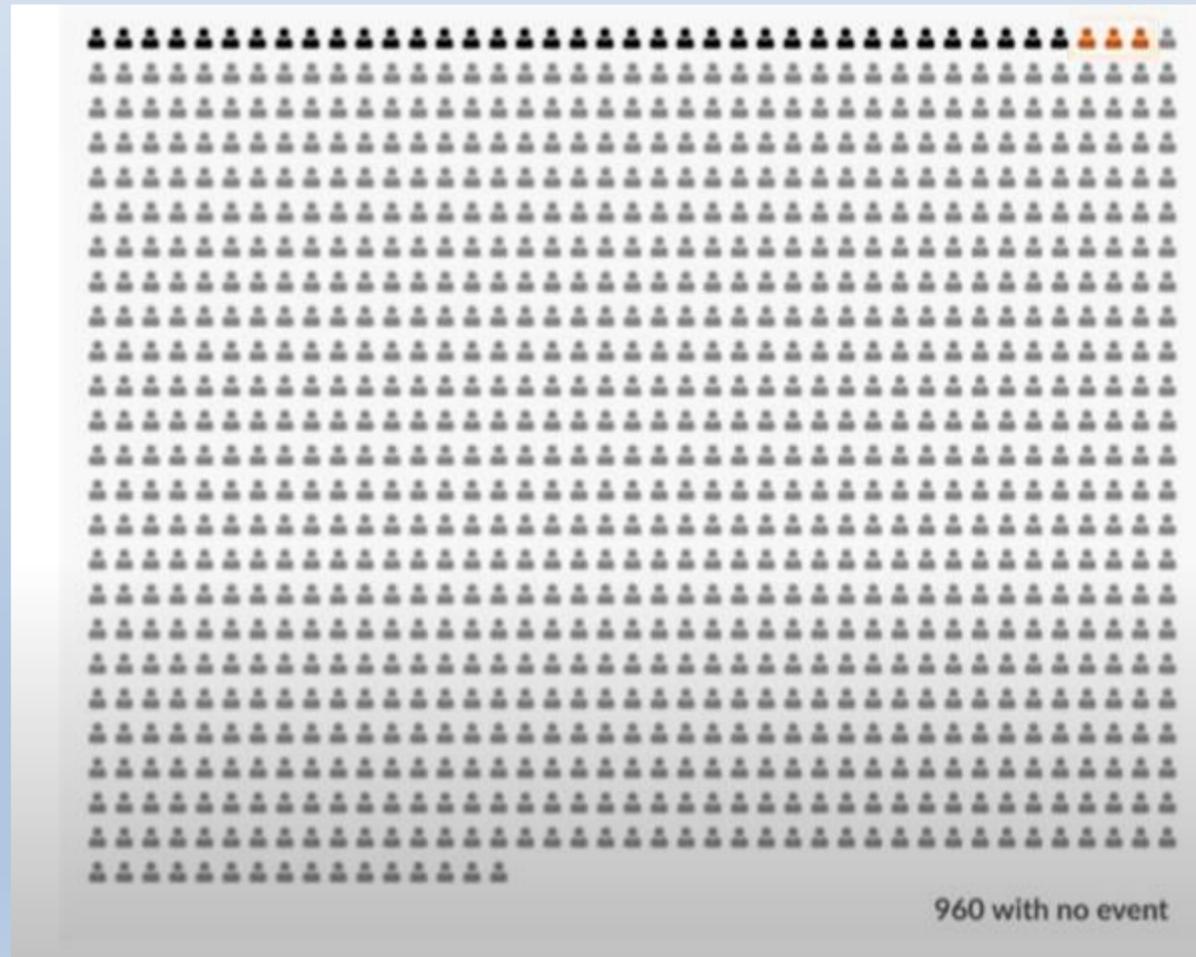
過半数の人（50～75%）が、これは些細な効果であるとする。

多くの人（75～90%）が、これは些細な効果であるとする。

ほぼすべての人（90%以上）が、これは些細な効果であるとする。

Example 1

3人 / 1000人 (0.3%)



効果の大きさを些細なものとする患者の割合と、重要なものとする割合は？

ほぼすべての人（90%以上）が、これは重要な効果であるとする。

多くの人（75～90%）が重要な効果であるとする。

過半数の人（50～75%）が重要な効果であるとする。

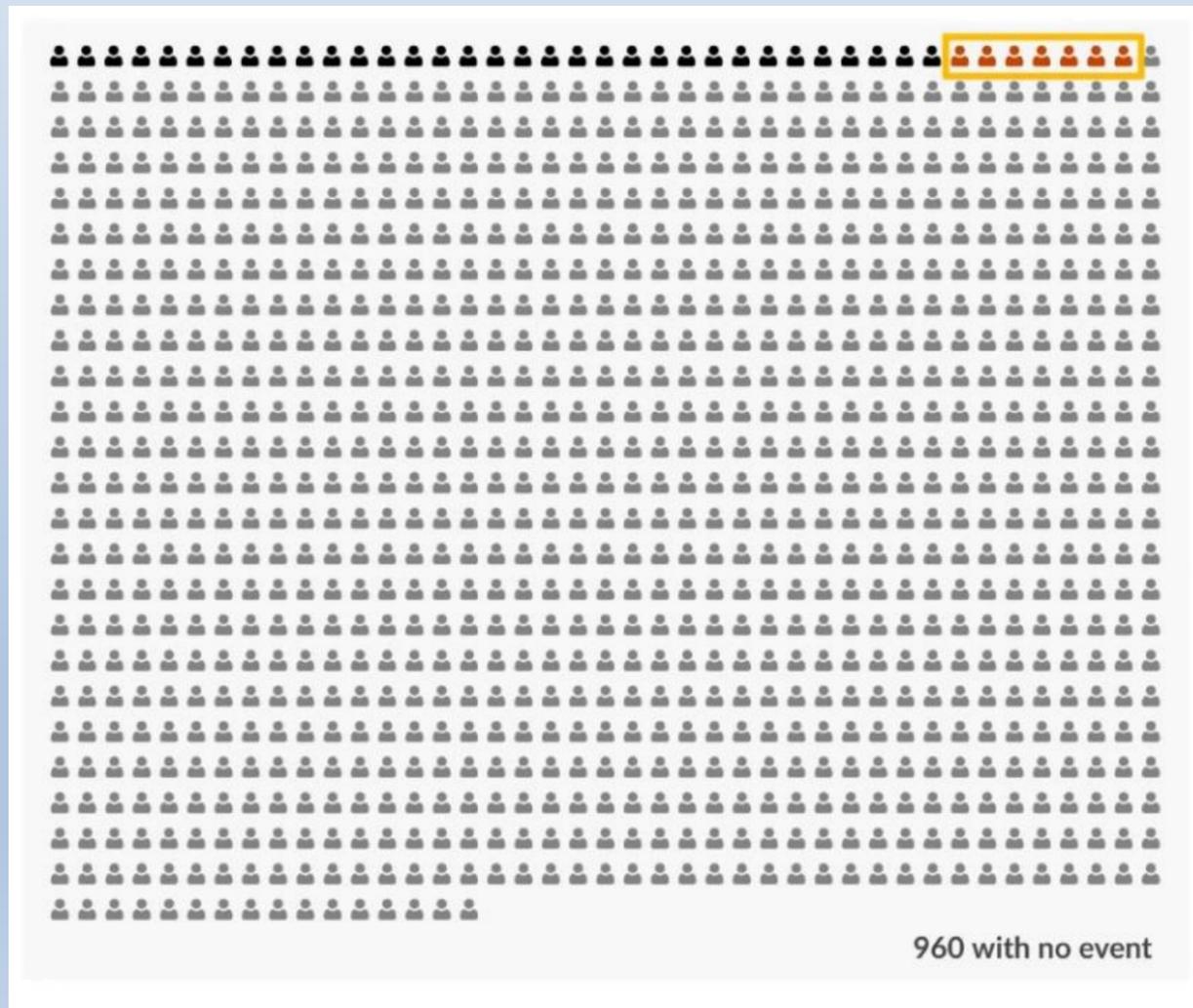
過半数の人（50～75%）が、これは些細な効果であるとする。

多くの人（75～90%）が、これは些細な効果であるとする。

ほぼすべての人（90%以上）が、これは些細な効果であるとする。

Example 1

7人 / 1000人 (0.7%)



効果の大きさを些細なものとする患者の割合と、重要なものとする割合は？

ほぼすべての人（90%以上）が、これは重要な効果であるとする。

多くの人（75～90%）が重要な効果であるとする。

過半数の人（50～75%）が重要な効果であるとする。

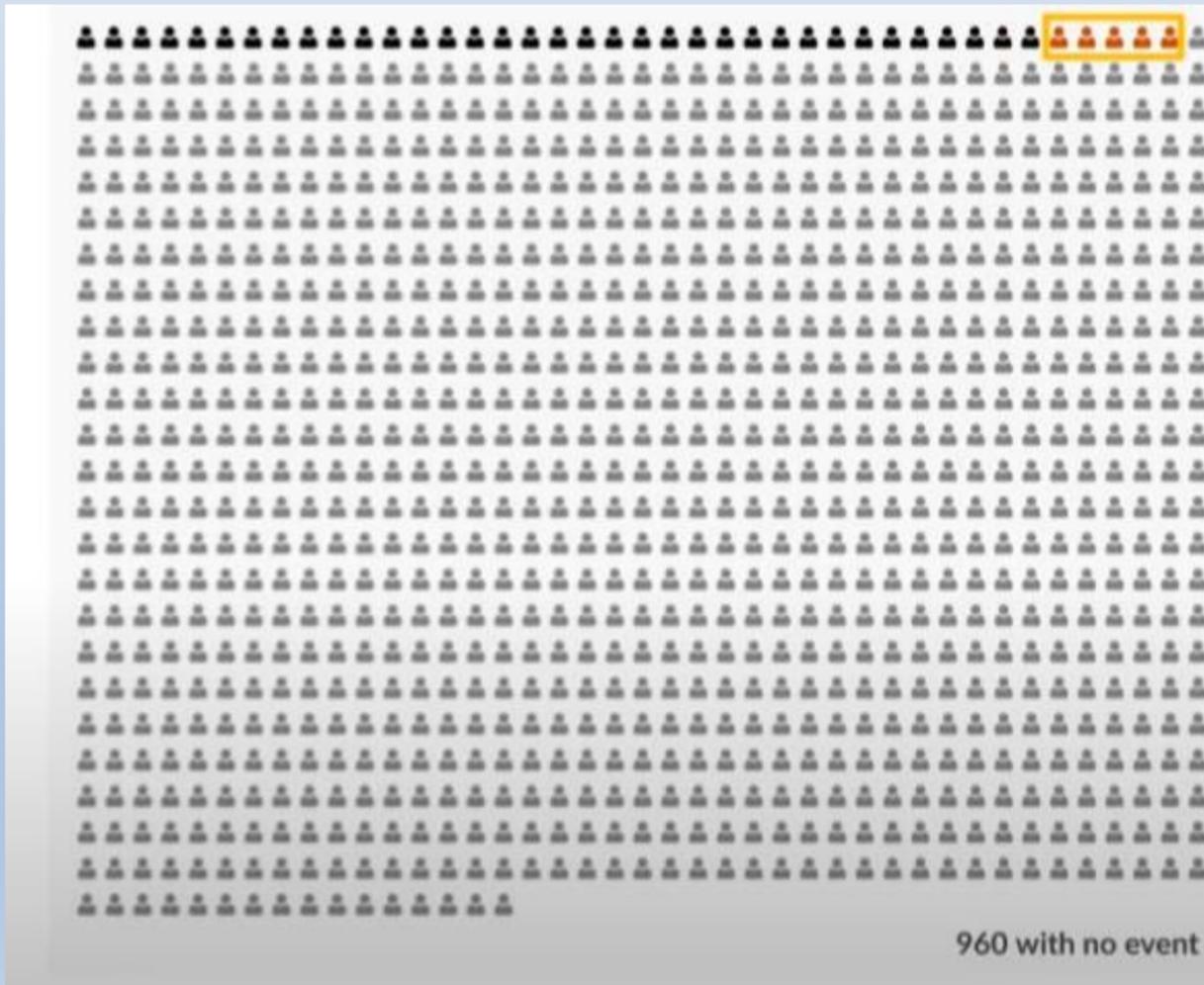
過半数の人（50～75%）が、これは些細な効果であるとする。

多くの人（75～90%）が、これは些細な効果であるとする。

ほぼすべての人（90%以上）が、これは些細な効果であるとする。

Example 1

5人 / 1000人 (0.5%)



効果の大きさを些細なものとする患者の割合と、重要なものとする患者の割合は？

ほぼすべての人（90%以上）が、これは重要な効果であるとする。

多くの人（75～90%）が重要な効果であるとする。

過半数の人（50～75%）が重要な効果であるとする。

過半数の人（50～75%）が、これは些細な効果であるとする。

多くの人（75～90%）が、これは些細な効果であるとする。

ほぼすべての人（90%以上）が、これは些細な効果であるとする。

Example 1

効果の大きさを些細なものとする患者の割合と、重要なものとする割合は？

心筋梗塞の減少が最も小さく、患者が重要であると認識するであろうというパネルの見解。

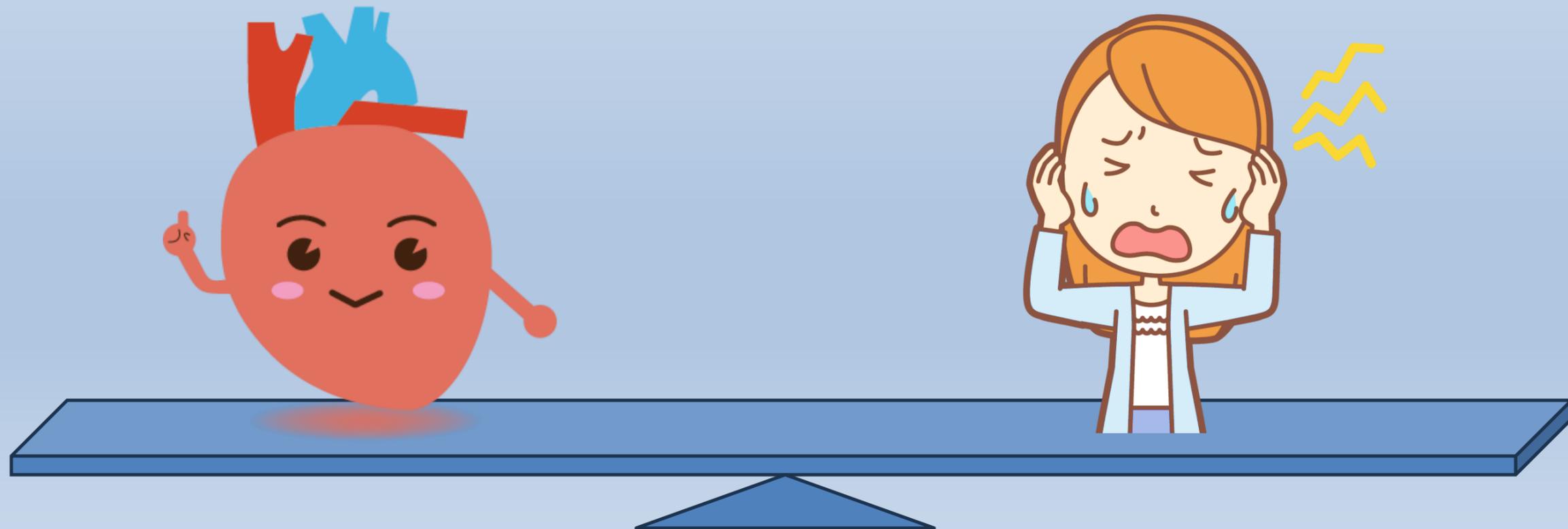
Example 2

例2では、特効薬の害を考慮しつつ、5年間で軽度の日常的な頭痛を経験する患者の割合が1,000人中10人から20人に増加する場合を考える。

患者が特効薬を受け入れるために必要な心筋梗塞の最小限の減少を知りたい。心筋梗塞のリスクを減少させる特効薬に関連する異なる効果の大きさを持つシナリオを提示。

最初の質問では、特効薬を服用する患者の心筋梗塞リスクが5年間で40から39に、1000人に1の割合で減少する場合を尋ねる。

日常的な頭痛の負担を考慮して、何パーセントの患者が特効薬を選択または拒否するかを尋ねる。パネルメンバーは、患者の選択についての推測を行うために関連情報や経験を使用。

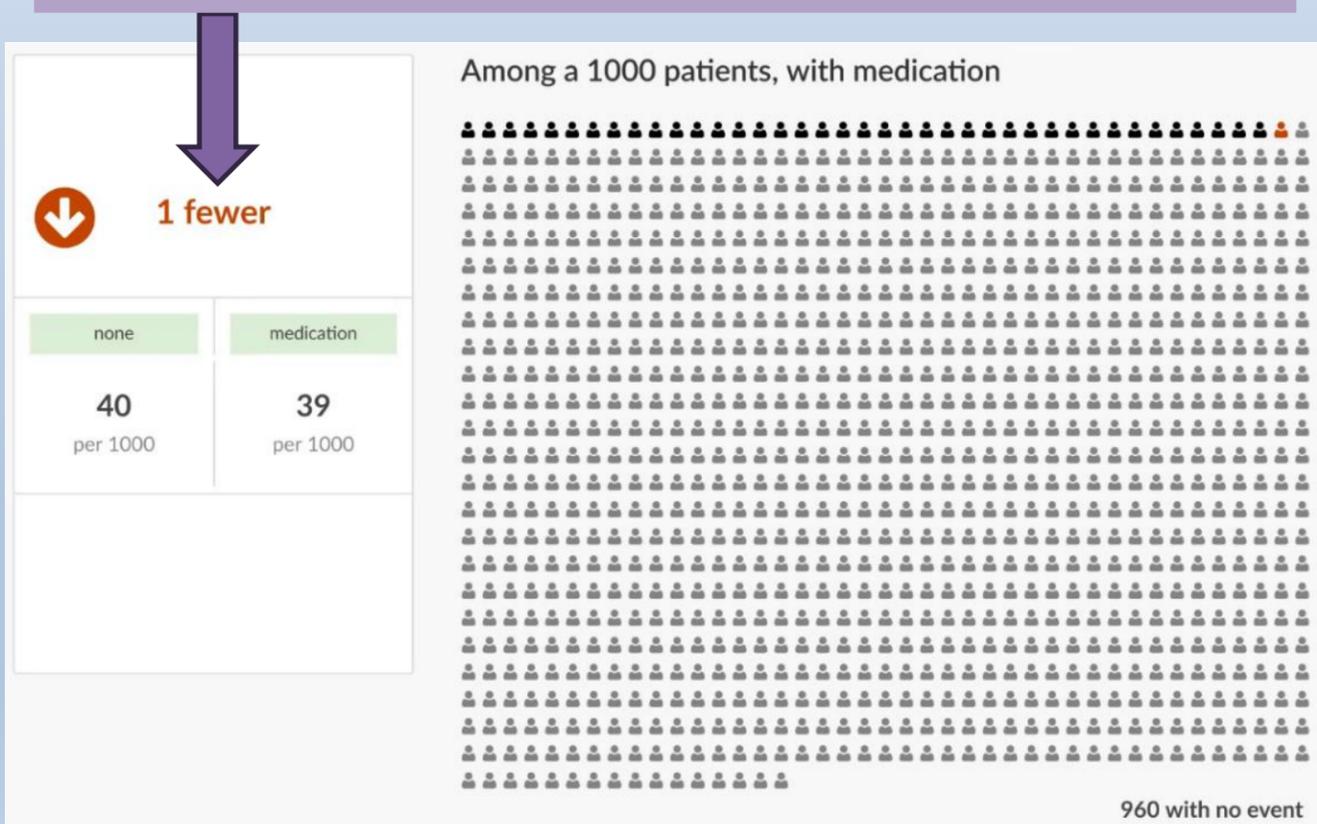


このシナリオでは、特効薬を服用する患者の心筋梗塞リスクが5年間で40から30に、1000人に10の割合で減少する場合を考える。再度、日常的な頭痛の負担を考慮して、何パーセントの患者が特効薬を選択または拒否するかを尋ねる。

調査は、5年間で千人あたり1から10の心筋梗塞の減少に関連する特効薬の利益の大きさを変化させ続ける。パネルメンバーに何パーセントの患者が特効薬を選択または拒否するかを尋ねる。

例2では、特効薬の害（例：日常的な頭痛）に関する証拠を提供し、調査は患者が特効薬を選ぶために必要な心筋梗塞の最小の減少についてのパネルの見解を理解するのに役立つ。

MIDを知りたいので、1から10人まで変えて考えていく



効果の大きさを些細なものとする患者の割合と、重要なものとする患者の割合は？

ほぼすべての人（90%以上）が、これは重要な効果であるとする。

多くの人（75～90%）が重要な効果であるとする。

過半数の人（50～75%）が重要な効果であるとする。

過半数の人（50～75%）が、これは些細な効果であるとする。

多くの人（75～90%）が、これは些細な効果であるとする。

ほぼすべての人（90%以上）が、これは些細な効果であるとする。

Example 3

例3では、害と利益を考慮して、5年間に何パーセントの患者が特効薬を選択するかを知りたい。たとえば、**特効薬は、心筋梗塞のリスクを1000人あたり7減少させ、40から33にする。**
一方で、日常的な頭痛を経験する患者の割合を1000人あたり10人増加させ、10から20にする。

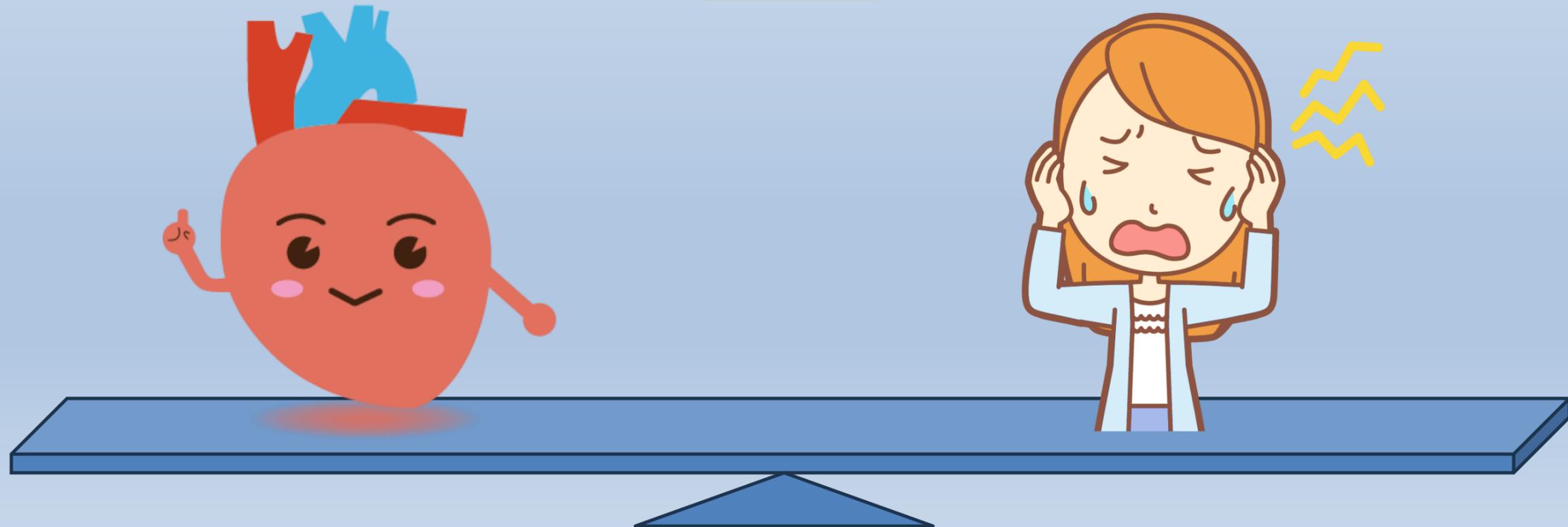
調査は、心筋梗塞のリスクがある患者にとって、そのような影響をどのように見なすかをパネルメンバーに尋ねる。パネルメンバーは、患者の選択についての推測を行うために関連情報や経験を使用。

例3では、心筋梗塞のリスクの減少と日常的な頭痛のリスクの増加に関する証拠を提供し、調査は患者が特効薬に対する選択についてのパネルの見解を理解するのに役立つ。

1000人あたり7減少

5年間

1000人あたり10人増加



Key messages.

例1では、調査は、患者が重要と見なす単一の結果に関するパネルの見解を理解するのに役立ちます。

例2では、介入の主要な害や負担に関する証拠を提供し、調査は、介入を選ぶために患者が要求する主要な利益に対する最小の効果についてのパネルの見解を理解するのに役立ちます。

例3では、介入の主要な利益と、主要な害や負担の両方に関する証拠を提供し、調査は、介入に対する患者の選択についてのパネルの見解を理解するのに役立ちます。

今回の思考訓練を調査として、実際の作成中の診療ガイドラインのシナリオに従って、回答を得たとする。もし、その結果、些細な効果から重要な効果へ大きく変わった人数を利用して、最小重要差MIDが、10人になったとする。この10人を、「些細な効果、または、効果なしの閾値」となる。（この例では、1-10人だが、さすがに小さすぎるような気がする。10-20人のがよいかも）

心筋梗塞のリスクを1000人あたり10人減少させることと、日常的な頭痛を経験する患者の割合を1000人あたり10人増加させることでは、同じ10人でも、価値観が異なることにも気がついたはず。

このようなアウトカム（結果）の重要度の違いは、価値観とも言える。そして、例えば、心筋梗塞のリスク減少の価値観を1とすると、日常的な頭痛は、0.3ぐらいの価値観になるという、0-1の範囲で数字で示したものを、1-効用値（disutility）と呼ぶ。

Key messages.

パネルのメンバーは、対象者の立場に立って考え、価値観や意向の分布について推論することが難しいと感じるかもしれない。

このような推論を行うことは、勧告を行う上で極めて重要である。これはガイドライン・パネルの重要な責務の一つである。

Key messages.

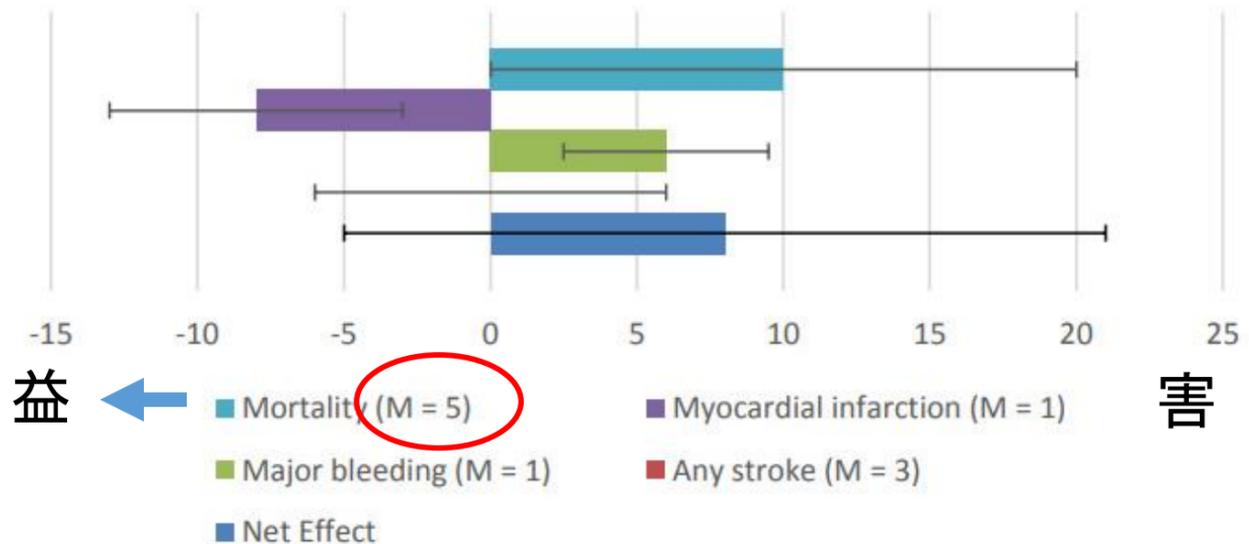
パネル・サーベイでは、推薦の決定に影響するいくつかの要因は考慮されていない。
パネル・ディスカッションの後半では、パネルが要因を持ち込むことになる。

調査結果は、パネル・メンバー全員の意見を理解し、パネル・メンバーが提言について議論するのに役立つ。

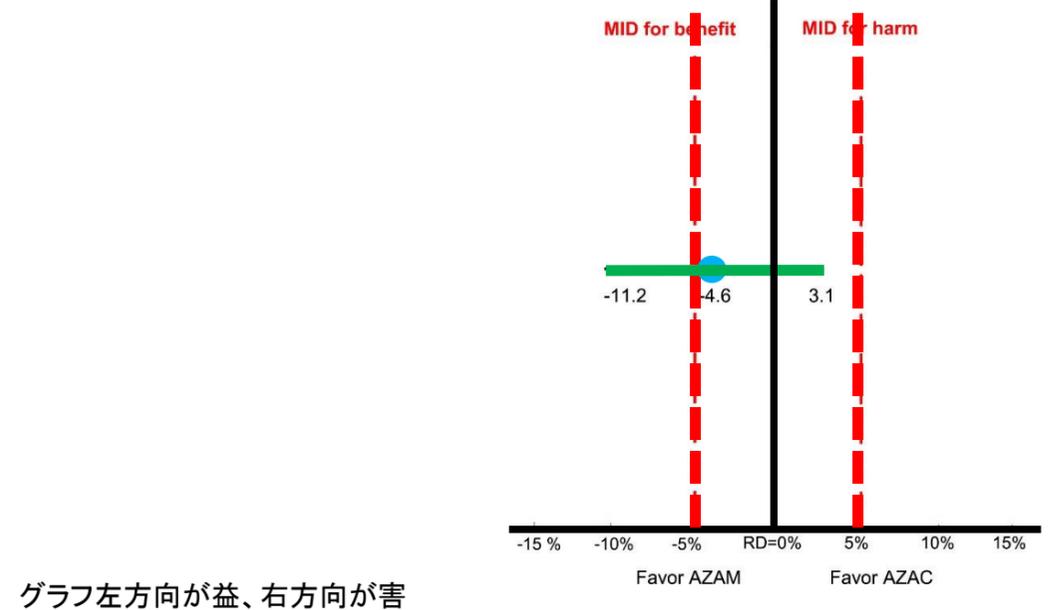
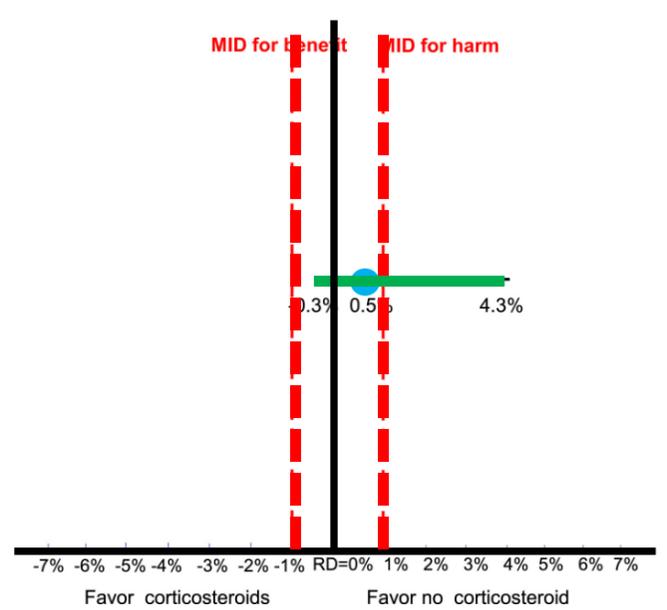
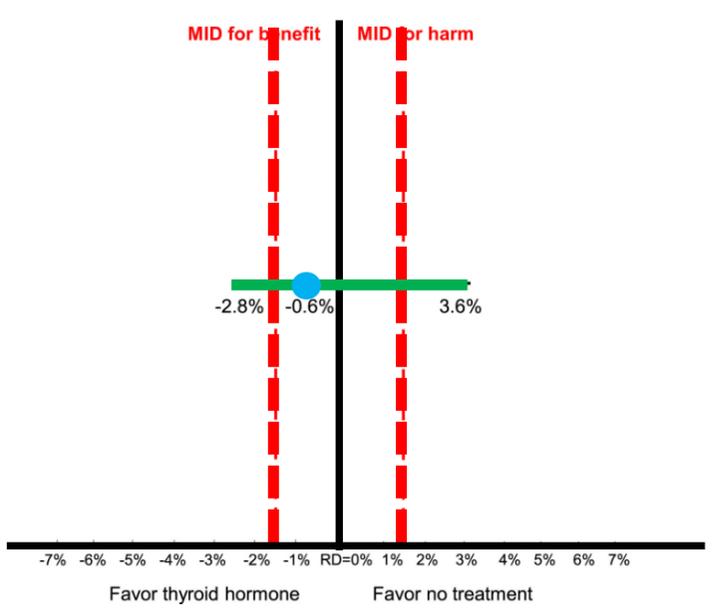
価値観と意向を、客観化するために、閾値と、アウトカムの重要度を明確にする重要性

アウトカムの効用値（現在は不効用として、0-1が多いが、ここでは、死亡を5を使用）を明確化にして、効果推定値を、アウトカムの重要度（価値観）で調整した効果推定値を求め、利益と害から、Net Effectを計算している例

Outcome	重要度調整効果推定値
All-cause mortality	10 more (0 change to 20 more)
Myocardial infarction	8 fewer (12 fewer to 2 fewer)
Major bleeding	6 more (3 more to 10 more)
Any stroke	0 change (6 fewer to 6 more)
Net Effect	8 more (5 fewer to 21 more)



現在は、信頼区間と閾値を使って、不精確さの評価を行う必要がある。ここでは、MIDを使った例だが、最近では、大きな効果・中等度の効果・些細な効果の3つの閾値が必要。



グラフ左方向が益、右方向が害

Defining decision thresholds for judgments on health benefits and harms using the Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) Evidence to Decision (EtD) frameworks: a randomised methodological study (GRADE-THRESHOLD)

GRADEでの評価を行う際に、効果の大きさを「Small」、「Small」と「Moderate」、「Moderate」と「Large」を分ける閾値を求めるための調査方法がどれがよいかを調査。

著者の見解：シナリオを与えて閾値を、GRADEアプローチに詳しい参加者のアンケートで決めているが、シナリオが変われば閾値も変わるだろう。でも、こんなことを毎回行うことって現実的なのか？この研究はサンプルサイズがかなり少ない人数しか集められていないという限界があると記載がある。しかし、GRADEグループ以外でCPGのことをわかっている人たちを集められるのは不可能と考えると、今後、これ以上の閾値の研究は不可能かも。そうになると、この数字を受け入れるしかない。

この論文でのシナリオで得られた閾値を以下のURLに示した。以下の表は、死亡のアウトカムの場合です。

<https://docs.google.com/spreadsheets/d/1IU-O2Vgzn4qWtwAjDN6tebk-mGqV50ZJDZuYkky2zXU/edit?usp=sharing>

Decision Threshold	Absolute effect	95% Confidence Interval	
		Lower Bound	Upper Bound
T1: Trivial to Small	13 events per 1000	10 events per 1000	17 events per 1000
T2: Small to Moderate	32 events per 1000	26 events per 1000	38 events per 1000
T3: Moderate to Large	62 events per 1000	53 events per 1000	72 events per 1000