

**GRADE-DECIDE** エビデンスから推奨を導くための枠組み

資料1：WP1の枠組み例 脳卒中リスクが中等度 (CHADS2=1) の心房細動患者には、ワルファリン療法とアスピリン療法のいずれを使用すべきか。

集団：脳卒中リスクが中等度の患者 (CHADS2スコア=1)  
 介入：ワルファリン  
 対照：アスピリン  
 セッティング：外来

判断		判断の詳細					エビデンス/説明	
全体的なエビデンスの質はどうか。  利益と害のバランスはどうか。  利益と害のバランスはどうか。	<input type="checkbox"/> 高 <input checked="" type="checkbox"/> 中 <input type="checkbox"/> 低 <input type="checkbox"/> 非常に低	重大なアウトカム 1. 死亡 2. 非致死性脳卒中 3. 非致死性頭蓋外大出血 4. 全身性塞栓症 5. 治療の負担	高 <input type="checkbox"/> 中 <input checked="" type="checkbox"/> 低 <input type="checkbox"/> 非常に低 <input type="checkbox"/>	中 <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	低 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	非常に低 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	●非致死性大出血、死亡、全身性塞栓症については、不精確さが理由でグレードダウンとなった。	
	集団： <input type="checkbox"/> 利益が害/負担を上回る <input checked="" type="checkbox"/> 利益が害/負担をわずかに上回る <input type="checkbox"/> 利益と害/バランスが拮抗している <input type="checkbox"/> 害/負担が利益を上回る <input type="checkbox"/> 害/負担が利益を上回る	重大なアウトカム 1. 死亡 2. 非致死性脳卒中 3. 非致死性頭蓋外大出血 4. 全身性塞栓症 5. 治療の負担	大きな利益 <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	小さな利益 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	効果なし <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	小さな害/負担 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>		
		絶対リスク (95% CI) 期間：1年						
		アウトカム 死亡 非致死性脳卒中 非致死性大出血 全身性塞栓症 治療の負担	介入 46/1,000 8/1,000 12/1,000 2/1,000	対照 47/1,000 17/1,000 8/1,000 3/1,000	差 (1,000人あたり) (95% CI) -1 (-7 ~ +6) -9 (-5 ~ -11) +3 (-1 ~ +10) -1 (-2 ~ +2)	相対リスク (95% CI) 0.97 (0.85 ~ 1.12) 0.48 (0.33 ~ 0.70) 1.42 (0.49 ~ 2.29) 0.81 (0.40 ~ 1.64)	患者数 (研究数) 5,855 (10) 6,526 (11) 6,526 (11) 6,256 (11)	
		ワルファリン療法は、アスピリン療法と比較し、より頻繁な管理が必要であることから治療の負担が増加する。						

判断		判断の詳細					エビデンス、説明	
患者はどのよう な価値観と好み を持ち、われわれ はこれらにどの確 信を持てるか、	<input type="checkbox"/> 不確実性はほとんどなく、価値観が類似している	そう思う	どちらか という そう思う	わからない	どちらか という そう 思わない	そう 思わない	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者が最も重視するのは脳卒中を回避することであるという点に対し、中程度の確信が持てる。システマティック・レビューから得た最良推定値は、1回の脳卒中が1回の大出血に相当するというものである。これらの価値観と好みには大きなばらつきがある。出血のリスクから終口抗凝薬の服用に抵抗のある患者は、長期的なワルファリン療法は避けたいと考えるかもしれない。</li> </ul>	
	<input checked="" type="checkbox"/> 若干の不確実さ、または若干のばらつきがある	□ 代表的な価値観について、強い確信が持てる	□	□	□	<input checked="" type="checkbox"/>		□
増分コスト（または資源利用）は、利益に対して少ないか、	<input type="checkbox"/> コストが利益に対して非常に低い	そう思う	どちらか という そう思う	わからない	どちらか という そう 思わない	そう 思わない	<ul style="list-style-type: none"> <li>必要な資源は、正味の利益に見合ったものにみえる。</li> <li>いずれの薬剤も低コストである。ワルファリン療法の患者一人あたりのコストは一月5ドル強である。</li> <li>ワルファリン療法には厳格なモニタリング管理が必要であることから、治療の負担が増加する。</li> </ul>	
	<input checked="" type="checkbox"/> コストと利益が拮抗して低い	□ コストは低い	□	□	□	□		□

<p>帰結のバランス</p> <p>望ましくなく、望ましい帰結が望ましい帰結を明らかに上回る</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>望ましくない帰結と望ましい帰結を明らかに上回る</p> <p>望ましい帰結と望ましくない帰結のバランスが拮抗している</p> <p>望ましくなく、望ましい帰結が望ましい帰結を明らかに上回る</p> <p>望ましい帰結と望ましくない帰結のバランスが不確かである</p> <p>望ましくなく、望ましい帰結が望ましい帰結を明らかに上回る</p> <p>望ましい帰結と望ましくない帰結のバランスが拮抗している</p> <p>望ましくなく、望ましい帰結が望ましい帰結を明らかに上回る</p> <p>望ましい帰結と望ましくない帰結のバランスが拮抗している</p>	<p>望ましくなく、望ましい帰結が望ましい帰結を明らかに上回る</p> <p>望ましい帰結と望ましくない帰結のバランスが拮抗している</p> <p>望ましくなく、望ましい帰結が望ましい帰結を明らかに上回る</p> <p>望ましい帰結と望ましくない帰結のバランスが拮抗している</p> <p>望ましくなく、望ましい帰結が望ましい帰結を明らかに上回る</p> <p>望ましい帰結と望ましくない帰結のバランスが拮抗している</p>	<p>望ましくなく、望ましい帰結が望ましい帰結を明らかに上回る</p> <p>望ましい帰結と望ましくない帰結のバランスが拮抗している</p> <p>望ましくなく、望ましい帰結が望ましい帰結を明らかに上回る</p> <p>望ましい帰結と望ましくない帰結のバランスが拮抗している</p>
<p>推奨</p> <p>この選択肢は推奨できない</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>この選択肢は推奨できない</p> <p>この選択肢を使用しないことを提案する</p> <p>この選択肢を推奨する</p>	<p>この選択肢は推奨できない</p> <p>この選択肢を使用しないことを提案する</p>	<p>この選択肢を推奨する</p>
<p>脳卒中リスクが中等度の患者（CHADS2=1）には、（アスピリンよりも）ワルファリンを使用することを提案する。</p>		

**推奨の論拠**

大多数の患者は、ワルファリン療法に伴う出血や不確実よりも、脳卒中を回避することを重視する。脳卒中の絶対リスク減少を踏まえ、ほとんどの患者が十分な情報を与えられればこの治療を選択すると考えられることから、（アスピリンよりも）ワルファリンを使用することを提案する。ただし、一部の患者にとってはこの脳卒中の絶対リスク減少は小さいと考えられ、この治療を選択しない患者も多くいるだろう。

\* この場合、合理的な推奨は不可能であると仮定の情報