



医療システムに関するエビデンスから決断を導くための枠組み

資料3：WP5の枠組み例 急性脳卒中患者に対しては、脳卒中集中治療室での治療、早期退院を伴う脳卒中集中治療室での治療、一般病棟での治療のいずれを行うべきか。

作成：Andy Oxman  
日付：4 May 2012

背景

問題：急性脳卒中患者の治療とリハビリテーションの体系は、患者のアウトカムやコストに影響すると考えられる。一般的にノルウェーの急性脳卒中患者の多くは、脳卒中患者に特化した治療を提供する専門の多分野横断チームのいない一般病棟で治療を受ける。

選択肢：脳卒中集中治療室は、脳卒中患者のみを治療する独立した病棟において脳卒中患者のケアを専門とする看護師、医師、療法士がチームとして連携して治療を行う選択肢である。早期退院支援 (early supported discharge) は患者をできるだけ早く普通の生活に復帰させることを目的とした選択肢である。この選択肢では、脳卒中集中治療室での急性治療後、早期退院を実現して多分野横断チームによるフォローアップを行うほか、かかりつけ医との治療の連携が行われ、患者は可能な限り在宅で療養する。

比較対照：多分野横断チームからの定期的情報提供が行われない急性期治療病棟や神経科病棟（一般病棟）での治療

問題：急性脳卒中患者の管理に最適な病棟はどれか  
 選択肢：早期退院がある場合とない場合がある脳卒中集中治療室  
 比較対照：一般病棟

基準	判定	エビデンス	備考
この問題は優先事項か。	おそらく優先事項ではない <input type="checkbox"/> おそらく優先事項ではない <input type="checkbox"/> わからぬ <input type="checkbox"/> おそらく優先事項である <input checked="" type="checkbox"/>	一般病棟で治療を受けた急性脳卒中患者は死亡リスク (27%) と要介護リスク (24%) が高い。患者の15%は退院後、施設介護を必要とする <sup>1)</sup> 。	
影響を受ける人の数は多いか。	多くない <input type="checkbox"/> おそらく多くない <input type="checkbox"/> わからぬ <input type="checkbox"/> おそらく多い <input checked="" type="checkbox"/>	ノルウェーの脳卒中患者数は年間15,000人である。脳卒中は死亡原因の第3位である。脳卒中は重度の障害の原因の第1位である <sup>2)</sup> 。	

医療システムに関するエビデンスから決断を導くための枠組み：脳卒中集中治療室、脳卒中集中治療室と早期退院、一般病棟の比較

基準	判定	エビデンス	備考																																								
<p>結果要約：脳卒中集中治療室と一般病棟の比較<sup>1)</sup></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>アウトカム (1~12か月)</th> <th>一般病棟 (1,000人あたり)*</th> <th>脳卒中集中治療室 (1,000人あたり)</th> <th>差 (1,000人あたり) (95% CI)</th> <th>予想される効果の確信性</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>死亡</td> <td>265</td> <td>236</td> <td>-29 (+3~-53)</td> <td>⊕⊕⊕○ 中</td> </tr> <tr> <td>要介護</td> <td>235</td> <td>223</td> <td>-12 (-52~+40)</td> <td>⊕⊕⊕○ 中</td> </tr> <tr> <td>施設収容</td> <td>148</td> <td>117</td> <td>-31 (-58~+4)</td> <td>⊕⊕⊕○ 低</td> </tr> </tbody> </table> <p>脳卒中集中治療室の有害作用の報告はない。            * システムレビューの結果に基づき、ノルウェーにおける現在のリスクについては定かでない。            詳細なエビデンスプロフィールへのリンク</p> <p>結果要約：早期退院支援と通常の退院の比較<sup>3, 4)</sup></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>アウトカム (1~12か月)</th> <th>通常の退院 (1,000人あたり)</th> <th>早期退院支援 (1,000人あたり)</th> <th>差 (1,000人あたり) (95% CI)</th> <th>予想される効果の確信性</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>死亡</td> <td>236</td> <td>215</td> <td>-21 (-106~+120)</td> <td>⊕⊕⊕○ 低</td> </tr> <tr> <td>要介護</td> <td>223</td> <td>185</td> <td>-38 (-71~+2)</td> <td>⊕⊕⊕○ 中</td> </tr> <tr> <td>施設収容</td> <td>117</td> <td>85</td> <td>-32 (-62~+15)</td> <td>⊕⊕⊕○ 中</td> </tr> </tbody> </table> <p>脳卒中集中治療室と早期退院についての有害作用の報告はない。            * 脳卒中集中治療室のシステムレビューの結果に基づき、詳細なエビデンスプロフィールへのリンク</p>	アウトカム (1~12か月)	一般病棟 (1,000人あたり)*	脳卒中集中治療室 (1,000人あたり)	差 (1,000人あたり) (95% CI)	予想される効果の確信性	死亡	265	236	-29 (+3~-53)	⊕⊕⊕○ 中	要介護	235	223	-12 (-52~+40)	⊕⊕⊕○ 中	施設収容	148	117	-31 (-58~+4)	⊕⊕⊕○ 低	アウトカム (1~12か月)	通常の退院 (1,000人あたり)	早期退院支援 (1,000人あたり)	差 (1,000人あたり) (95% CI)	予想される効果の確信性	死亡	236	215	-21 (-106~+120)	⊕⊕⊕○ 低	要介護	223	185	-38 (-71~+2)	⊕⊕⊕○ 中	施設収容	117	85	-32 (-62~+15)	⊕⊕⊕○ 中	<p>大きくない <input type="checkbox"/> おそらく大きい <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>小さくない <input type="checkbox"/> おそらく小さい <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>該当する研究なし <input type="checkbox"/> 非常に低い <input type="checkbox"/> 低い <input type="checkbox"/> 中 <input checked="" type="checkbox"/> 高い <input type="checkbox"/></p>	<p>脳卒中集中治療室と一般病棟の比較<sup>1)</sup></p> <p>脳卒中集中治療室と早期退院の比較<sup>3, 4)</sup></p>	
アウトカム (1~12か月)	一般病棟 (1,000人あたり)*	脳卒中集中治療室 (1,000人あたり)	差 (1,000人あたり) (95% CI)	予想される効果の確信性																																							
死亡	265	236	-29 (+3~-53)	⊕⊕⊕○ 中																																							
要介護	235	223	-12 (-52~+40)	⊕⊕⊕○ 中																																							
施設収容	148	117	-31 (-58~+4)	⊕⊕⊕○ 低																																							
アウトカム (1~12か月)	通常の退院 (1,000人あたり)	早期退院支援 (1,000人あたり)	差 (1,000人あたり) (95% CI)	予想される効果の確信性																																							
死亡	236	215	-21 (-106~+120)	⊕⊕⊕○ 低																																							
要介護	223	185	-38 (-71~+2)	⊕⊕⊕○ 中																																							
施設収容	117	85	-32 (-62~+15)	⊕⊕⊕○ 中																																							
<p>各選択肢の利益と害</p> <p>これらの予想される効果の確信性はどう評価されるか。</p>	<p>大きくない <input type="checkbox"/> おそらく大きい <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>小さくない <input type="checkbox"/> おそらく小さい <input type="checkbox"/></p> <p>該当する研究なし <input type="checkbox"/> 非常に低い <input type="checkbox"/> 低い <input type="checkbox"/> 中 <input checked="" type="checkbox"/> 高い <input type="checkbox"/></p>	<p>脳卒中患者のQOL (効用) 値：</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>脳卒中の重症度</th> <th>Ara 2008<sup>5)</sup></th> <th>Slot 2009<sup>6)</sup></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>軽度</td> <td>0.78</td> <td>0.93</td> </tr> <tr> <td>中等度</td> <td>0.61</td> <td>0.78</td> </tr> <tr> <td>重度</td> <td>0.47</td> <td>0.18</td> </tr> </tbody> </table> <p>* 2件の研究からの平均値 (0.00が死亡、1.00が完全な健康体を表す)。</p>	脳卒中の重症度	Ara 2008 <sup>5)</sup>	Slot 2009 <sup>6)</sup>	軽度	0.78	0.93	中等度	0.61	0.78	重度	0.47	0.18																													
脳卒中の重症度	Ara 2008 <sup>5)</sup>	Slot 2009 <sup>6)</sup>																																									
軽度	0.78	0.93																																									
中等度	0.61	0.78																																									
重度	0.47	0.18																																									
<p>価値観</p> <p>望ましくない効果に対し、望ましい効果は大きいか。</p>	<p>大きくない <input type="checkbox"/> おそらく大きい <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>小さくない <input type="checkbox"/> おそらく小さい <input type="checkbox"/></p> <p>該当する研究なし <input type="checkbox"/> 非常に低い <input type="checkbox"/> 低い <input type="checkbox"/> 中 <input type="checkbox"/> 高い <input type="checkbox"/></p>	<p>脳卒中集中治療室と早期退院の比較</p>																																									

医療システムに関するエビデンスから決断を導くための枠組み：脳卒中集中治療室、脳卒中集中治療室と早期退院、一般病棟の比較

基準	判定	エビデンス				備考
		戦略	年間総コスト*	患者1人あたりのコスト <sup>2)</sup>	差	
資源利用 必要な資源は少ないか。	少なくない	おそろく少ない	おそろく少ない	おそろく少ない	早期退院支援と通常退院の比較	脳卒中集中治療室と一般病棟の比較
	□	□	□	□	早期退院支援と通常退院の比較	
	□	□	□	□	早期退院支援と通常退院の比較	
増分コストは正味の利益に対して小さいか。	小さくない	おそろく小さい	おそろく小さい	おそろく小さい	脳卒中集中治療室と一般病棟の比較	早期退院支援と通常退院の比較
	□	□	□	□	早期退院支援と通常退院の比較	
	□	□	□	□	早期退院支援と通常退院の比較	
医療上の不公平の影響はどうか。	拡大する	おそろく拡大する	おそろく拡大する	おそろく拡大する	脳卒中集中治療室と一般病棟の比較	早期退院支援と通常退院の比較
	□	□	□	□	早期退院支援と通常退院の比較	
	□	□	□	□	早期退院支援と通常退院の比較	
この選択肢は重要な利害関係者にとって容認できるか。	容認できない	おそろく容認できない	おそろく容認できない	おそろく容認できない	早期退院支援と通常退院の比較	早期退院支援と通常退院の比較
	□	□	□	□	早期退院支援と通常退院の比較	
	□	□	□	□	早期退院支援と通常退院の比較	
実行可能性	実行可能ではない	おそろく実行可能ではない	おそろく実行可能ではない	おそろく実行可能ではない	早期退院支援と通常退院の比較	早期退院支援と通常退院の比較
	□	□	□	□	早期退院支援と通常退院の比較	
	□	□	□	□	早期退院支援と通常退院の比較	

医療システムに関するエビデンスから決断を導くための枠組み：脳卒中集中治療室、脳卒中集中治療室と早期退院、一般病棟の比較

急性脳卒中患者に対しては、脳卒中集中治療室での治療、早期退院を伴う脳卒中集中治療室での治療、一般病棟での治療のいずれを行うべきか。

<p><b>価値のバランス</b></p>	<p>望ましくない帰結が 望ましい帰結を 明らかに上回る</p>	<p>望ましくない帰結と 望ましい帰結が 拮抗している、 または定かでない</p>	<p>望ましくない帰結が 望ましい帰結を おそらく上回る</p>	<p>望ましい帰結が 望ましくない帰結を おそらく上回る</p>	<p>望ましい帰結が 望ましくない帰結を 明らかに上回る</p>
<p><b>決断</b></p>	<p>選択肢を実行しない</p>	<p>決断を見送る</p>	<p>予備研究を行う</p>	<p>影響を評価しながら 選択肢を実行する</p>	<p>選択肢を実行する</p>
<p><b>正当性</b></p>	<p>急性脳卒中患者は、脳卒中集中治療室と早期退院による治療を受けるべきであるかと判断される。したがって都市部の全ての病院で脳卒中集中治療室を設置し、コミュニティでは脳卒中集中治療室から早期退院した患者を受け入れるための態勢を整えなければならぬ。</p>				
<p><b>実行に関わるその他の要件</b></p>	<p>脳卒中集中治療室と早期退院支援の組み合わせによって死亡や要介護が減り、コスト削減につながると考えられる。費用効果分析は、この結論の頑強性を示唆するものである。この選択肢を実行するには、脳卒中集中治療室と早期退院を確立して維持するための責任を明確にし、病院とコミュニティに対しては資金面での優遇措置を設ける必要がある (例: 病院に対し、脳卒中集中治療室の設置と維持に要するコストを補償するなど)。</p>				
<p><b>監視</b></p>	<p>この決断の実行状況を監視し、追加措置の必要性に関する決断のための情報を得るために、次に示す指標を使用することを提案する。都市部の全ての病院での脳卒中集中治療室の設置、脳卒中患者が脳卒中集中治療室での管理を経て早期退院しているかどうか、生存率、要介護の有無、施設介護の有無、入院コスト、コミュニティで提供される医療福祉と社会福祉のコスト。</p>				
<p><b>評価</b></p>	<p>予期される効果の確信性は追加的な評価の実施により高まるかもしれないが、これによって決断が変わることはないと考えられる。したがって、この決断の影響に関する評価の実施は優先事項とはみなされない。</p>				

決断：脳卒中集中治療室、脳卒中集中治療室と早期退院、一般病棟の比較

GRADEエビデンスプロファイル：急性脳卒中患者の治療における脳卒中集中治療室と一般病棟の比較

著者：TVR, VHA  
 日付：2009年10月16日  
 疑問：急性脳卒中患者には、脳卒中集中治療室と一般病棟のいずれが適しているか。  
 セッティング：病院  
 出典：Organised inpatient (stroke unit) care for stroke (stroke unit trialists' collaboration), 2007

研究数	デザイン	質評価					結果の要約			重要性		
		限界	非一貫性	非直接性	不精確さ	その他の要因	患者数		効果			
							脳卒中集中治療室	一般病棟	相対 (95% CI)		絶対	
死亡 (観察 1～12か月)												
12	ランダム化試験 <sup>1</sup>	深刻 <sup>2,3</sup> 非一貫性なし	深刻な 非直接性なし	深刻な 非直接性なし	深刻な 不精確さなし	なし	431/1,888 (22.8%)	488/1,840 (26.5%)	RR 0.89 (0.8-0.99)	-29/1,000 (-3～-53)	⊕⊕⊕⊖ 中	重大
要介護 (観察 6～12か月)												
9	ランダム化試験 <sup>4</sup>	深刻 <sup>3,5</sup> 非一貫性なし	深刻な 非直接性なし	深刻な 非直接性なし	深刻な 不精確さなし	なし	337/1,373 (24.5%)	323/1,375 (23.5%)	RR 0.95 (0.78-1.17)	-12/1,000 (-52～+40)	⊕⊕⊕⊖ 中	重大
施設収容 (観察 1～12か月)												
11	ランダム化試験 <sup>6</sup>	深刻 <sup>3,7</sup> 非一貫性なし	深刻な 非直接性なし	深刻な 非直接性なし	深刻 <sup>8</sup>	なし	250/1,857 (13.5%)	266/1,802 (14.8%)	RR 0.79 (0.61-1.03)	-31/1,000 (-58～+4)	⊕⊕⊖⊖ 低	重大

<sup>1</sup> 全研究のうち9件はRCTで、3件は比較臨床試験 (なんらかの形式のランダム割り付け (例：ベッドの空き状況や入院日に基づき割り付け) を含む) であった。  
<sup>2</sup> 12件の研究のうち9件はRCTで、そのうち3件のRCTでは適切な割り付けが行われていたが、6件のRCTでは割り付けの隠蔽化が不明瞭であった。  
<sup>3</sup> 患者と医師の盲検化はできなかった。4件の研究でのみ、評価者/フォローアップの盲検化が行われていた。しかし、エンドポイントは主として客観的であったことから、エンドポイントがより主観的であった場合と比較すると、バイアスの可能性は低いと考えられる。とはいえ、グレードダウンすることにした。  
<sup>4</sup> 全研究のうち7件はRCTで、2件は比較臨床試験 (なんらかの形式のランダム割り付け (例：ベッドの空き状況や入院日に基づき割り付け) を含む) であった。  
<sup>5</sup> 9件の研究のうち7件はRCTで、そのうち2件のRCTでは適切な割り付けが行われていたが、5件のRCTでは割り付けの隠蔽化が不明瞭であった。  
<sup>6</sup> 全研究のうち8件はRCTで、3件は比較臨床試験 (なんらかの形式のランダム割り付け (例：ベッドの空き状況や入院日に基づき割り付け) を含む) であった。  
<sup>7</sup> 11件の研究のうち8件はRCTで、そのうち2件のRCTでは適切な割り付けが行われていたが、6件のRCTでは割り付けの隠蔽化が不明瞭であった。  
<sup>8</sup> 統合効果推定値または最良の効果推定値の95%信頼区間 (CI) (または精確さを示すその他の推定値) には、1) 効果なしと2) 明確な利益または明確な害の両方が含まれる。GRADEによると、「明確な利益」や「明確な害」の閾値として、グレードダウンを考慮すべきなのは、25%を超える相対リスク減少 (RRR: relative risk reduction) または相対リスク増加 (RRI: relative risk increase) である。

(決断のための枠組みに戻る。)

エビデンスプロファイル：脳卒中集中治療室と一般病棟の比較

GRADEエビデンスプロファイル：急性脳卒中患者の治療における早期退院支援と通常の退院の比較

著者：TVR, VHA

日付：2009年10月16日

疑問：急性脳卒中患者には、早期退院支援と通常の退院のいずれが適しているか。  
 セッティング：病院とリハビリテーション

出典：Services for reducing duration of hospital care for acute stroke patients (early supported discharge trialists) + Askim et al., 2004

研究数	デザイン	質評価					結果の要約				重要性	
		限界	非一貫性	非直接性	不精確さ	その他の要因	患者数		効果			質
							脳卒中 集中治療室	一般病棟	相対 (95% CI)	絶対		
死亡 (観察 3 ~ 12か月)												
6	ランダム化試験	深刻な 限界なし <sup>1</sup>	深刻な 非一貫性なし	深刻な 非直接性なし	非常に 深刻 <sup>2,3,4</sup>	なし	27/376 (7.2%)	30/370 (8.1%)	RR 0.91 (0.55-1.51)	-7/1,000 (-36 ~ +41)	⊕⊕⊖⊖ 低	重大
要介護 (観察 3 ~ 12か月)												
5	ランダム化試験	深刻な 限界なし <sup>1</sup>	深刻な 非一貫性なし	深刻な 非直接性なし	深刻 <sup>1</sup>	なし	112/345 (32.5%)	133/339 (39.2%)	RR 0.83 (0.68-1.01)	-67/1,000 (-126 ~ +4)	⊕⊕⊕⊖ 中	重大
施設収容 (観察 3 ~ 12か月)												
3	ランダム化試験	深刻な 限界なし <sup>1</sup>	深刻な 非一貫性なし	深刻な 非直接性なし	深刻 <sup>2,3</sup>	なし	29/244 (11.9%)	39/241 (16.2%)	RR 0.73 (0.47-1.13)	-44/1,000 (-86 ~ +21)	⊕⊕⊕⊖ 中	重大

<sup>1</sup> 患者と医師の盲検化はできなかった。しかし、いずれの研究でも評価者/フォロアアップの盲検化が行われていた。

<sup>2</sup> 総イベント数は300件未満である (閾値のおおまかな値) (Muller et al. *Ann Intern Med.* 2007;146:878-881 <<http://www.annals.org/cgi/content/abstract/146/12/878>>に基づく)。

<sup>3</sup> 総合効果推定値または最良の効果推定値の95%信頼区間 (CI) (または精確さを示すその他の推定値) には、1)効果なしと2)明確な利益または明確な害の両方が含まれる。GRADEによると、「明確な利益」や「明確な害」の閾値として、ブレードダウンを考慮すべきなのは、25%を超える相対リスク減少 (RRR : relative risk reduction) または相対リスク増加 (RRI : relative risk increase) である。

<sup>4</sup> 推定値と信頼区間が、当該介入の明らかな利益と明らかな害の両方を含む。

(決断のための枠組みに戻る。)

エビデンスプロファイル：早期退院支援と通常の退院の比較