JACCRO 臨床研究 Q&A 一般の方へ



Q:エビデンスレベルとは何でしょうか?

A:ガイドラインには治療の推奨度も書かれています。例をあげると、

- 1) 行うことを強く推奨する
- 2) 行うことを推奨する
- 3) 行うことを考慮しても良いが十分な科学的根拠がない
- 4) 科学的根拠が無いので勧められない 5) 行わないように勧められる

などがあります。この推奨する度合いを決定するのに用いられるのが、エビデンスレベル (科学的根拠の信頼性の度合)になります。

臨床研究では比較が行われます。従来の標準治療と新治療の比較を行う場合、参加した患者さんの背景因子が両治療で大きな差が無いことが最も大事な要素になります。そこで最もエビデンスレベルが高い臨床研究は、以前解説したランダム割付によって行われた無作為比較試験になります。少なくとも一つの質の高い無作為比較試験が報告されていればガイドライン治療に推奨される要件になりますが(Level 1b)、同じようないくつかの無作為比較試験をまとめて解析したメタアナリシスであれば、さらにエビデンスの度合は高くなります(Level 1a)。ランダム割付が行われないで標準治療と新治療を比較したり(Level 2a)、過去の標準治療の成績と比較したり(Level 2b)、過去の標準治療の成績と過去に行われた新治療の比較(Level 3)では背景因子にバラツキが多くなり、ガイドライン治療に推奨される可能性は低くなります。治療前後の比較、対照群を置かない研究(Level 4)、症例報告(Level 5)などは科学的根拠が無いと考えられます。最も信頼性が低いのは「単なる専門家の意見」になります(Level 6)。