

【RC-1 推奨文草案 (Individual perspective)】

1. CQ

CQ1. 心不全に対する包括的心臓リハビリテーションでは、性差を考慮すべきか？

2. 推奨文草案

女性の心不全に対する包括的心臓リハビリテーション（心リハ）では、男性と同等もしくはそれ以上の運動耐容能改善効果や予後改善効果が得られる。しかし、女性は心リハ参加率が低いため、実施に際して性差を考慮することを推奨する。

3. 作成グループにおける、推奨に関連する価値観や意向（検討したアウトカム別に、一連の価値観を想定する）

本CQ作成においては、女性の心臓リハビリテーション参加率が男性と比較し低い点、包括的心リハによる運動耐容能改善や死亡・再入院などの予後改善効果はRCTであるHF-ACTIONで男性以上の効果とされ、その他の研究でも男性と同等もしくはそれ以上と報告された有効性を重要視した。

4. CQ に対するエビデンス総体の総括（重大なアウトカム全般に関する全体的なエビデンスの強さ）

○A（強） ●B（中） ○C（弱） ○D（非常に弱い）

5. 推奨の強さを決定するための評価項目（下記の項目について総合して判定する）

推奨の強さの決定に影響する要因	判定	説明
アウトカム全般に関する全体的なエビデンスが強い ・ 全体的なエビデンスが強いほど推奨度は「強い」とされる可能性が高くなる。 ・ 逆に全体的なエビデンスが弱いほど、推奨度は「弱い」とされる可能性が高くなる。	○ はい ● いいえ	エビデンスレベルは B
益と害のバランスが確実（コストは含まず） ・ 望ましい効果と望ましくない効果の差が大きければ大きいほど、推奨度が強くなる可能性が高い。 ・ 正味の益が小さければ小さいほど、有害事象が大きいため、益の確実性が減じられ、推奨度が「弱い」とされる可能性が高くなる。	● はい ○ いいえ	益としての運動耐容能や予後改善効果は大きいですが、有害事象として問題となる点は少ないため益と害の効果の差が大きい。

推奨の強さに考慮すべき要因

患者・市民の価値観・希望や好み、負担の確実さ（あるいは相違）、医療費のうち自己負担分、患者の立場から見たその他の資源利用など：

女性の心血管患者に対する心リハガイドラインがカナダで発表されており、女性患者の参加率向上のために、女性患者の価値観を考慮し、女性だけのセッションを行うことやダンスなどのレクリエーションを行うことが推奨されている。わが国では、心リハは保険収載されていることから、自己負担3割で1回の外来通院による運動療法は700～2000円程度であり、医療施設内で安全に運動できることや、栄養指導や心理カウンセリングなど包括的な指導を受けられる点で患者が受け入れやすい。

6. 費用対効果の観点からの留意事項（費用対効果を検討した場合のみ記載するが、臨床的な推奨とは別に取り扱う）：

女性に対する心リハの費用対効果は未評価

明らかに当てはまる場合は「はい」とし、それ以外は、どちらともいえないを含め「いいえ」とする。

【RC-1 推奨文草案 (Individual perspective)】

1. CQ		
CQ2. 経カテーテル的大動脈弁留置術 (transcatheter aortic valve implantation: TAVI) において、性差を考慮すべきか？		
2. 推奨文草案		
TAVIによるイベント（死亡，脳卒中，心不全入院）の抑制効果は男性と女性で同等である。しかし，女性は出血性合併症が多いため，術後の診療において性差を考慮することを推奨する。		
3. 作成グループにおける，推奨に関連する価値観や意向（検討したアウトカム別に，一連の価値観を想定する）		
本CQに対する推奨の作成にあたっては，TAVI施行後の患者における死亡（1年，30日），脳卒中，出血性合併症，心不全入院を重要視した。		
4. CQ に対するエビデンス総体の総括（重大なアウトカム全般に関する全体的なエビデンスの強さ）		
○ A（強） ● B（中） ○ C（弱） ○ D（非常に弱い）		
5. 推奨の強さを決定するための評価項目（下記の項目について総合して判定する）		
推奨の強さの決定に影響する要因	判定	説明
アウトカム全般に関する全体的なエビデンスが強い ・ 全体的なエビデンスが強いほど推奨度は「強い」とされる可能性が高くなる。 ・ 逆に全体的なエビデンスが弱いほど，推奨度は「弱い」とされる可能性が高くなる。	● はい ○ いいえ	
益と害のバランスが確実（コストは含まず） ・ 望ましい効果と望ましくない効果の差が大きければ大きいほど，推奨度が強くなる可能性が高い。 ・ 正味の益が小さければ小さいほど，有害事象が大きいくほど，益の確実性が減じられ，推奨度が「弱い」とされる可能性が高くなる。	● はい ○ いいえ	益として性差を考慮することが女性の高度大動脈弁狭窄症に対するTAVI後の出血性合併症や短期死亡の発生率を低下させる可能性はある。
推奨の強さに考慮すべき要因		
患者・市民の価値観・希望や好み，負担の確実さ（あるいは相違），医療費のうち自己負担分，患者の立場から見たその他の資源利用など：		
6. 費用対効果の観点からの留意事項（費用対効果を検討した場合のみ記載するが，臨床的な推奨とは別に取り扱う）：		
検討なし		

明らかに当てはまる場合は「はい」とし，それ以外は，どちらともいえないを含め「いいえ」とする。

【RC-1 推奨文草案 (Individual perspective)】

1. CQ

CQ3.従来設定されているABIカットオフ値を用いる際に、性差を考慮すべきか？

2. 推奨文草案

従来設定されているカットオフ値を用いる際に、女性は男性に比べて足関節上腕血圧比 (ankle-brachial index: ABI) 値が低く、ABI値0.9がもつ診断力や予後予測能が男性と比較して劣るため、性差を考慮することを推奨する。

3. 作成グループにおける、推奨に関連する価値観や意向 (検討したアウトカム別に、一連の価値観を想定する)

女性は男性に比べてABI値は低く、一方でPAD患者においてはカットオフ値0.9以上でも有病率は男性に比べて高いとの報告もある。このように、女性にとってABIのカットオフ値0.9の診断力や予後予測能は男性に比べて低く、従来設定されているカットオフ値は性差を考慮して用いることを推奨する。

4. CQ に対するエビデンス総体の総括 (重大なアウトカム全般に関する全体的なエビデンスの強さ)

A (強) B (中) C (弱) D (非常に弱い)

5. 推奨の強さを決定するための評価項目 (下記の項目について総合して判定する)

推奨の強さの決定に影響する要因	判定	説明
アウトカム全般に関する全体的なエビデンスが強い ・ 全体的なエビデンスが強いほど推奨度は「強い」とされる可能性が高くなる。 ・ 逆に全体的なエビデンスが弱いほど、推奨度は「弱い」とされる可能性が高くなる。	<input type="radio"/> はい <input checked="" type="radio"/> いいえ	エビデンスの強さは C
益と害のバランスが確実 (コストは含まず) ・ 望ましい効果と望ましくない効果の差が大きければ大きいほど、推奨度が強くなる可能性が高い。 ・ 正味の益が小さければ小さいほど、有害事象が大きいほど、益の確実性が減じられ、推奨度が「弱い」とされる可能性が高くなる。	<input checked="" type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ	女性は男性に比べてABI値が低いことは明瞭である。ABI値0.9が持つ診断力や予後予測能が男性と比較し劣ることに配慮する

推奨の強さに考慮すべき要因

患者・市民の価値観・希望や好み、負担の確実さ (あるいは相違)、医療費のうち自己負担分、患者の立場から見たその他の資源利用など:

過剰診断によって二次精査を行う費用が増す可能性や、逆に偽陰性によって心血管疾患に対する予防が不十分になる可能性がある。

6. 費用対効果の観点からの留意事項 (費用対効果を検討した場合のみ記載するが、臨床的な推奨とは別に取り扱う) :

評価未実施

明らかに当てはまる場合は「はい」とし、それ以外は、どちらともいえないを含め「いいえ」とする。

【RC-1 推奨文草案 (Individual perspective)】

1. CQ

CQ4. PADに対する血行再建の適応において、性差を考慮すべきか？

2. 推奨文草案

女性のPAD患者は男性に比べてCLTI (chronic limb threatening ischemia) の割合が大きく、背景疾患がより重篤かつ多様で、バイパスおよび血管内治療 (endovascular treatment: EVT) 治療後の成績は不良とされてきた。しかし薬剤コーティングバルーン (drug coated balloon: DCB) を含めたEVT治療の変遷と成績向上に伴い、近年もCLTI症例は変わらず女性に多いものの、血行再建後成績に男女差はなくむしろ女性でより良好な傾向もみられている。これらの背景をふまえ、女性のPADに対する血行再建は、積極的に行うことを弱く推奨する。

3. 作成グループにおける、推奨に関連する価値観や意向 (検討したアウトカム別に、一連の価値観を想定する)

女性のPAD患者は男性に比べてCLTIの割合が多く背景疾患がより重篤かつ多様で、バイパスおよびEVT治療後の成績は不良とされてきた。しかしDCBを含めたEVT治療の変遷と成績向上に伴い、近年もCLTI症例は変わらず女性に多いものの、血行再建後成績に男女差はなくむしろ女性でより良好な傾向もみられている。これらの背景を踏まえ、今後PADに対する積極的な血行再建を推奨する。

4. CQ に対するエビデンス総体の総括 (重大なアウトカム全般に関する全体的なエビデンスの強さ)

A (強) B (中) C (弱) D (非常に弱い)

5. 推奨の強さを決定するための評価項目 (下記の項目について総合して判定する)

推奨の強さの決定に影響する要因	判定	説明
アウトカム全般に関する全体的なエビデンスが強い ・ 全体的なエビデンスが強いほど推奨度は「強い」とされる可能性が高くなる。 ・ 逆に全体的なエビデンスが弱いほど、推奨度は「弱い」とされる可能性が高くなる。	<input type="radio"/> はい <input checked="" type="radio"/> いいえ	エビデンスレベルは C
益と害のバランスが確実 (コストは含まず) ・ 望ましい効果と望ましくない効果の差が大きければ大きいほど、推奨度が強くなる可能性が高い。 ・ 正味の益が小さければ小さいほど、有害事象が大きいくほど、益の確実性が減じられ、推奨度が「弱い」とされる可能性が高くなる。	<input type="radio"/> はい <input checked="" type="radio"/> いいえ	現時点では、死亡率や合併症、下肢の予後、開存率などに関する女性の非劣性は明らかでない。

推奨の強さに考慮すべき要因

患者・市民の価値観・希望や好み、負担の確実さ (あるいは相違)、医療費のうち自己負担分、患者の立場から見たその他の資源利用など:

間歇性跛行に対しては、血行再建か保存療法かを患者のニーズに合わせ相談して選択すべきである。術後合併症を生じた場合、医療費負担はさらに増加する。

6. 費用対効果の観点からの留意事項 (費用対効果を検討した場合のみ記載するが、臨床的な推奨とは別に取り扱う) :

【RC-1 推奨文草案 (Individual perspective)】

評価未実施

明らかに当てはまる場合は「はい」とし、それ以外は、どちらともいえないを含め「いいえ」とする。

【RC-1 推奨文草案 (Individual perspective)】

1. CQ

CQ5. DVT患者の診断において、D-dimerのカットオフ値に性差を考慮すべきか？

2. 推奨文草案

D-dimer (DD) 値は肺塞栓症 (pulmonary embolism: PE) と深部静脈血栓症 (deep vein thrombosis: DVT) の有無で、また (それぞれの) 男女間で差があるが、DVT患者の診断のためのカットオフ値を男女別に設定する臨床診断上の有益性は見出しにくい。女性のDVT患者の診断に際し、女性独自のカットオフ値を設定しないことを弱く推奨する。

3. 作成グループにおける、推奨に関連する価値観や意向 (検討したアウトカム別に、一連の価値観を想定する)

D-dimer(DD)値はPEとDVTの有無で、また (それぞれの) 男女間で差があるが、DVT患者の診断のためのカットオフ値を男女別に設定する臨床診断上の有益性は見出しにくい。また妊婦では週数に応じてDD値は上昇するが、DVT発症リスクとは相関しない可能性が高い。DD値には妊娠週数や双胎の影響が大きいことに留意することの方が重要である。女性のDVT患者の診断に際し、女性独自の一律なカットオフ値を設定しないことを推奨する。

4. CQ に対するエビデンス総体の総括 (重大なアウトカム全般に関する全体的なエビデンスの強さ)

A (強) B (中) C (弱) D (非常に弱い)

5. 推奨の強さを決定するための評価項目 (下記の項目について総合して判定する)

推奨の強さの決定に影響する要因	判定	説明
アウトカム全般に関する全体的なエビデンスが強い ・ 全体的なエビデンスが強いほど推奨度は「強い」とされる可能性が高くなる。 ・ 逆に全体的なエビデンスが弱いほど、推奨度は「弱い」とされる可能性が高くなる。	<input type="radio"/> はい <input checked="" type="radio"/> いいえ	エビデンスレベルは B
益と害のバランスが確実 (コストは含まず) ・ 望ましい効果と望ましくない効果の差が大きければ大きいほど、推奨度が強くなる可能性が高い。 ・ 正味の益が小さければ小さいほど、有害事象が大きいほど、益の確実性が減じられ、推奨度が「弱い」とされる可能性が高くなる。	<input type="radio"/> はい <input checked="" type="radio"/> いいえ	DVT患者の診断のためのカットオフ値を男女別に設定する臨床診断上の有益性は見出しにくい。また、妊娠週数や双胎の影響が大きいことに配慮する。

推奨の強さに考慮すべき要因

患者・市民の価値観・希望や好み、負担の確実さ (あるいは相違)、医療費のうち自己負担分、患者の立場から見たその他の資源利用など:

女性、特に妊婦で、DVTの診断を超音波検査などの画像診断で行う必要性が増加すると、医療費負担が増加する。

6. 費用対効果の観点からの留意事項 (費用対効果を検討した場合のみ記載するが、臨床的な推奨とは別に取り扱う) :

【RC-1 推奨文草案 (Individual perspective)】

評価未実施

明らかに当てはまる場合は「はい」とし、それ以外は、どちらともいえないを含め「いいえ」とする。

【RC-1 推奨文草案 (Individual perspective)】

1. CQ

CQ6, 大動脈病変に対するEVARの推奨度に性差はあるか？

2. 推奨文草案

アクセスルートを含めた解剖学的形状や適応瘤径を厳密に検討するなど、女性における成績向上のための配慮をしたうえで、女性の大動脈病変に対する腹部ステントグラフト内挿術 (endovascular aneurysm repair: EVAR) は、積極的に行うことを弱く推奨する。

3. 作成グループにおける、推奨に関連する価値観や意向 (検討したアウトカム別に、一連の価値観を想定する)

女性のEVARの死亡率は高いとされ、女性は再治療率や合併症率が高く、入院期間が長いなど、未だにより不良な予後が示されている。ただし、その背景にある解剖学的条件などで補正すると有意差がなくなる傾向が近年みられる。したがって、アクセスルートを含めた解剖学的形状や適応瘤径を厳密に検討するなど、女性における成績向上のための配慮をしたうえで、女性に対して積極的にEVARを行うことを推奨する。

4. CQ に対するエビデンス総体の総括 (重大なアウトカム全般に関する全体的なエビデンスの強さ)

A (強) B (中) C (弱) D (非常に弱い)

5. 推奨の強さを決定するための評価項目 (下記の項目について総合して判定する)

推奨の強さの決定に影響する要因	判定	説明
アウトカム全般に関する全体的なエビデンスが強い ・ 全体的なエビデンスが強いほど推奨度は「強い」とされる可能性が高くなる。 ・ 逆に全体的なエビデンスが弱いほど、推奨度は「弱い」とされる可能性が高くなる。	<input type="radio"/> はい <input checked="" type="radio"/> いいえ	エビデンスレベルは C
益と害のバランスが確実 (コストは含まず) ・ 望ましい効果と望ましくない効果の差が大きければ大きいほど、推奨度が強くなる可能性が高い。 ・ 正味の益が小さければ小さいほど、有害事象が大きいほど、益の確実性が減じられ、推奨度が「弱い」とされる可能性が高くなる。	<input type="radio"/> はい <input checked="" type="radio"/> いいえ	現時点では、死亡率や合併症、術後破裂などに関する女性の非劣性は明らかでない。

推奨の強さに考慮すべき要因

患者・市民の価値観・希望や好み、負担の確実さ (あるいは相違)、医療費のうち自己負担分、患者の立場から見たその他の資源利用など:

術後合併症を生じた場合、医療費負担はさらに増加する。

6. 費用対効果の観点からの留意事項 (費用対効果を検討した場合のみ記載するが、臨床的な推奨とは別に取り扱う) :

評価未実施

明らかに当てはまる場合は「はい」とし、それ以外は、どちらともいえないを含め「いいえ」とする。

【RC-1 推奨文草案 (Individual perspective)】

1. CQ CQ7.若年者の無症候性心房細動へのアブレーション治療は、積極的に推奨されるか？		
2. 推奨文草案 若年者の無症候性心房細動 (AF) へのアブレーション治療は、積極的に行うことを弱く推奨する		
3. 作成グループにおける、推奨に関連する価値観や意向 (検討したアウトカム別に、一連の価値観を想定する) 本CQに対する推奨文の作成にあたっては、若年者の心房細動症例に対するカテーテルアブレーションに際して、合併症のアウトカムや洞調律維持のアウトカムを考慮して作成した。		
4. CQ に対するエビデンス総体の総括 (重大なアウトカム全般に関する全体的なエビデンスの強さ) ○A (強) ○B (中) ●C (弱) ○D (非常に弱い)		
5. 推奨の強さを決定するための評価項目 (下記の項目について総合して判定する)		
推奨の強さの決定に影響する要因	判定	説明
アウトカム全般に関する全体的なエビデンスが強い ・ 全体的なエビデンスが強いほど推奨度は「強い」とされる可能性が高くなる。 ・ 逆に全体的なエビデンスが弱いほど、推奨度は「弱い」とされる可能性が高くなる。	●はい ○いいえ	エビデンスの強さはC
益と害のバランスが確実 (コストは含まず) ・ 望ましい効果と望ましくない効果の差が大きければ大きいほど、推奨度が強くなる可能性が高い。 ・ 正味の益が小さければ小さいほど、有害事象が大きいほど、益の確実性が減じられ、推奨度が「弱い」とされる可能性が高くなる。	○はい ●いいえ	若年者へのカテーテルアブレーションの成績については予後良好とする結果が多かった。
推奨の強さに考慮すべき要因		
患者・市民の価値観・希望や好み、負担の確実さ (あるいは相違)、医療費のうち自己負担分、患者の立場から見たその他の資源利用など： この治療に対する患者及び家族の意向についてはばらつきが多いことが予想される。		
6. 費用対効果の観点からの留意事項 (費用対効果を検討した場合のみ記載するが、臨床的な推奨とは別に取り扱う)： 評価未実施		

明らかに当てはまる場合は「はい」とし、それ以外は、どちらともいえないを含め「いいえ」とする。

【RC-1 推奨文草案 (Individual perspective)】

1. CQ		
CQ8. 慢性高血圧の妊娠中患者において、降圧治療を開始すべき血圧値はいくつか？		
2. 推奨文草案		
慢性高血圧をもつ妊婦に対して、血圧 140/90mmHg以上であれば、降圧治療を開始することを強く推奨する。		
3. 作成グループにおける、推奨に関連する価値観や意向（検討したアウトカム別に、一連の価値観を想定する）		
本CQに対する推奨の作成にあたっては、母にとっての有益性（加重型妊娠高血圧腎症、脳心血管合併症、母体死亡の抑制）と児への影響（SGA: small-for-gestational age, NICU入院）を重要視した。		
4. CQ に対するエビデンス総体の総括（重大なアウトカム全般に関する全体的なエビデンスの強さ）		
○A（強） ●B（中） ○C（弱） ○D（非常に弱い）		
5. 推奨の強さを決定するための評価項目（下記の項目について総合して判定する）		
推奨の強さの決定に影響する要因	判定	説明
アウトカム全般に関する全体的なエビデンスが強い ・ 全体的なエビデンスが強いほど推奨度は「強い」とされる可能性が高くなる。 ・ 逆に全体的なエビデンスが弱いほど、推奨度は「弱い」とされる可能性が高くなる。	○はい ●いいえ	論文によって結果に差がある。
益と害のバランスが確実（コストは含まず） ・ 望ましい効果と望ましくない効果の差が大きければ大きいほど、推奨度が強くなる可能性が高い。 ・ 正味の益が小さければ小さいほど、有害事象が大きいほど、益の確実性が減じられ、推奨度が「弱い」とされる可能性が高くなる。	●はい ○いいえ	140/90mmHgからの治療介入で加重型妊娠高血圧腎の発症を抑制する。児の予後については、より質の高い研究ではSGAやNICU入院は増加しなかった。児の予後を悪化させることなく母体予後を改善させる可能性がある。
推奨の強さに考慮すべき要因		
患者・市民の価値観・希望や好み、負担の確実さ（あるいは相違）、医療費のうち自己負担分、患者の立場から見たその他の資源利用など：		
降圧治療は保険診療で、また薬剤単価は安価である。加重型妊娠高血圧腎症を発症した場合の通院回数や入院の増加、それらに伴う社会生活の制限、費用負担増加が回避できると期待される。		
6. 費用対効果の観点からの留意事項（費用対効果を検討した場合のみ記載するが、臨床的な推奨とは別に取り扱う）：		
評価未実施		

明らかに当てはまる場合は「はい」とし、それ以外は、どちらともいえないを含め「いいえ」とする。

【RC-1 推奨文草案 (Individual perspective)】

1. CQ		
CQ9. 肺動脈性肺高血圧症の治療において、年齢を考慮すべきか？		
2. 推奨文草案		
肺動脈性肺高血圧症の治療において、高齢者では若年者よりも予後改善効果が低く、副作用が多い可能性が報告されており、年齢を考慮することを推奨する。		
3. 作成グループにおける、推奨に関連する価値観や意向（検討したアウトカム別に、一連の価値観を想定する）		
本CQに対する推奨の作成にあたっては、肺高血圧症の増悪、肺高血圧関連入院、死亡、6分間歩行の改善、WHO function classの改善を重要視した。		
4. CQ に対するエビデンス総体の総括（重大なアウトカム全般に関する全体的なエビデンスの強さ）		
○ A（強） ○ B（中） ○ C（弱） ● D（非常に弱い）		
5. 推奨の強さを決定するための評価項目（下記の項目について総合して判定する）		
推奨の強さの決定に影響する要因	判定	説明
アウトカム全般に関する全体的なエビデンスが強い ・ 全体的なエビデンスが強いほど推奨度は「強い」とされる可能性が高くなる。 ・ 逆に全体的なエビデンスが弱いほど、推奨度は「弱い」とされる可能性が高くなる。	○ はい ● いいえ	前向きRCTのサブ解析（事後解析）か後ろ向きコホート観察研究しか報告がなく、エビデンスレベルは非常に弱い
益と害のバランスが確実（コストは含まず） ・ 望ましい効果と望ましくない効果の差が大きければ大きいほど、推奨度が強くなる可能性が高い。 ・ 正味の益が小さければ小さいほど、有害事象が大きいのほど、益の確実性が減じられ、推奨度が「弱い」とされる可能性が高くなる。	○ はい ● いいえ	報告が少ないため判断が困難。
推奨の強さに考慮すべき要因		
患者・市民の価値観・希望や好み、負担の確実さ（あるいは相違）、医療費のうち自己負担分、患者の立場から見たその他の資源利用など：		
6. 費用対効果の観点からの留意事項（費用対効果を検討した場合のみ記載するが、臨床的な推奨とは別に取り扱う）：		
検討なし。		

明らかに当てはまる場合は「はい」とし、それ以外は、どちらともいえないを含め「いいえ」とする。

【RC-1 推奨文草案 (Individual perspective)】

1. CQ		
CQ10.日本人の高齢心不全患者の予後予測に用いるべき身体的フレイルの評価指標は何か？		
2. 推奨文草案		
日本人の高齢心不全症例の予後指標としての「身体的フレイルの評価」には、J-CHS基準、歩行速度、握力、6分間歩行距離、Short Physical Performance Battery (SPPB) を用いることを強く推奨する。		
3. 作成グループにおける、推奨に関連する価値観や意向（検討したアウトカム別に、一連の価値観を想定する）		
本CQ に対する推奨の作成にあたっては、日本人の高齢心不全症例に対する死亡率、再入院率を重要視した。		
4. CQ に対するエビデンス総体の総括（重大なアウトカム全般に関する全体的なエビデンスの強さ）		
○A（強） ●B（中） ○C（弱） ○D（非常に弱い）		
5. 推奨の強さを決定するための評価項目（下記の項目について総合して判定する）		
推奨の強さの決定に影響する要因	判定	説明
アウトカム全般に関する全体的なエビデンスが強い ・ 全体的なエビデンスが強いほど推奨度は「強い」とされる可能性が高くなる。 ・ 逆に全体的なエビデンスが弱いほど、推奨度は「弱い」とされる可能性が高くなる。	●はい ○いいえ	エビデンスの強さは B
益と害のバランスが確実（コストは含まず） ・ 望ましい効果と望ましくない効果の差が大きければ大きいほど、推奨度が強くなる可能性が高い。 ・ 正味の益が小さければ小さいほど、有害事象が大きいほど、益の確実性が減じられ、推奨度が「弱い」とされる可能性が高くなる。	○はい ●いいえ	多くの評価はシンプルで、負担も少ないが、6分間歩行試験は最大運動負荷試験であり、リスクもある。
推奨の強さに考慮すべき要因		
患者・市民の価値観・希望や好み、負担の確実さ（あるいは相違）、医療費のうち自己負担分、患者の立場から見たその他の資源利用など：		
これらの評価はシンプルでかつ、ごく一般的であり、普段の活動での評価であるため、患者（家族）の受け入れは良好と考える。高額な機器も必要なく、比較的短時間でできる。		
6. 費用対効果の観点からの留意事項（費用対効果を検討した場合のみ記載するが、臨床的な推奨とは別に取り扱う）：		
評価未実施		

明らかに当てはまる場合は「はい」とし、それ以外は、どちらともいえないを含め「いいえ」とする。

【RC-1 推奨文草案 (Individual perspective)】

1. CQ		
CQ11. 日本人の高齢心不全患者の予後予測に用いるべき精神・心理的フレイルの評価指標は何か？		
2. 推奨文草案		
日本人の高齢心不全症例の予後指標としての「精神・心理的フレイルの評価」にはMini-Mental State Examination (MMSE) , Mini-Cog, 5-item Geriatric Depression Scale (5-GDS) を用いることを強く推奨する.		
3. 作成グループにおける, 推奨に関連する価値観や意向 (検討したアウトカム別に, 一連の価値観を想定する)		
本CQ に対する推奨の作成にあたっては, 日本人の高齢心不全症例に対する死亡率, 再入院率を重要視した.		
4. CQ に対するエビデンス総体の総括 (重大なアウトカム全般に関する全体的なエビデンスの強さ)		
○A (強) ○B (中) ●C (弱) ○D (非常に弱い)		
5. 推奨の強さを決定するための評価項目 (下記の項目について総合して判定する)		
推奨の強さの決定に影響する要因	判定	説明
アウトカム全般に関する全体的なエビデンスが強い ・ 全体的なエビデンスが強いほど推奨度は「強い」とされる可能性が高くなる. ・ 逆に全体的なエビデンスが弱いほど, 推奨度は「弱い」とされる可能性が高くなる.	○ はい ● いいえ	エビデンスの強さは C
益と害のバランスが確実 (コストは含まず) ・ 望ましい効果と望ましくない効果の差が大きければ大きいほど, 推奨度が強くなる可能性が高い. ・ 正味の益が小さければ小さいほど, 有害事象が大きいほど, 益の確実性が減じられ, 推奨度が「弱い」とされる可能性が高くなる.	○ はい ● いいえ	評価によって認知機能の低下や精神心理的フレイルが明らかになれば早期対応も可能になる患者もいる.
推奨の強さに考慮すべき要因		
患者・市民の価値観・希望や好み, 負担の確実さ (あるいは相違), 医療費のうち自己負担分, 患者の立場から見たその他の資源利用など:		
認知機能の評価についての受け入れは, 患者 (家族) によってばらつくと考えられる. 認知機能の低下を自己認識できずに, 評価そのものが行われず, 社会的資源の利用が進まない症例数は不明である.		
6. 費用対効果の観点からの留意事項 (費用対効果を検討した場合のみ記載するが, 臨床的な推奨とは別に取り扱う) :		
評価未実施		

明らかに当てはまる場合は「はい」とし, それ以外は, どちらともいえないを含め「いいえ」とする。

【RC-1 推奨文草案 (Individual perspective)】

1. CQ

CQ12. 待機的腹部大動脈手術（血管内治療を含む）の適応や術式決定において，年齢を考慮すべきか？

2. 推奨文草案

80歳以上の高齢者に対する待機的腹部大動脈手術（血管内治療を含む）の適応および術式決定においては，年齢および患者の術前状態（フレイルなど）を十分考慮することを推奨する。

3. 作成グループにおける，推奨に関連する価値観や意向（検討したアウトカム別に，一連の価値観を想定する）

本CQに対する推奨の作成にあたっては，高齢腹部大動脈瘤患者に対する生存率の向上，ADL保持を重要視した。

4. CQ に対するエビデンス総体の総括（重大なアウトカム全般に関する全体的なエビデンスの強さ）

○A（強） ○B（中） ●C（弱） ○D（非常に弱い）

5. 推奨の強さを決定するための評価項目（下記の項目について総合して判定する）

推奨の強さの決定に影響する要因	判定	説明
アウトカム全般に関する全体的なエビデンスが強い ・ 全体的なエビデンスが強いほど推奨度は「強い」とされる可能性が高くなる。 ・ 逆に全体的なエビデンスが弱いほど，推奨度は「弱い」とされる可能性が高くなる。	○ はい ● いいえ	観察研究が主であり，患者の選択バイアスも高く，エビデンスは弱い。
益と害のバランスが確実（コストは含まず） ・ 望ましい効果と望ましくない効果の差が大きければ大きいほど，推奨度が強くなる可能性が高い。 ・ 正味の益が小さければ小さいほど，有害事象が大きいほど，益の確実性が減じられ，推奨度が「弱い」とされる可能性が高くなる。	○ はい ● いいえ	薬物療法のみとの直接比較を行なった研究が少なく，益が不明確である。

推奨の強さに考慮すべき要因

患者・市民の価値観・希望や好み，負担の確実さ（あるいは相違），医療費のうち自己負担分，患者の立場から見たその他の資源利用など：

患者や家族の死生観に基づいた意向を充分考慮すべきである。判断にあたっては患者個々人の予測される自然余命が考慮されるべきである。

6. 費用対効果の観点からの留意事項（費用対効果を検討した場合のみ記載するが，臨床的な推奨とは別に取り扱う）：

保存的治療と比較したEVARのICERは，極端に高齢の患者に対して手術を行った患者の一部のサブグループにおいて経済的ではなかった。

明らかに当てはまる場合は「はい」とし，それ以外は，どちらともいえないを含め「いいえ」とする。

【RC-1 推奨文草案 (Individual perspective)】

1. CQ

CQ13. 医療提供側のどのような傾向が心血管患者の予後の改善や医療の質向上に貢献するか？

2. 推奨文草案

医療行為の熟練度、施設規模は、心血管患者の予後に影響する可能性がある。また、医療提供側による密なコミュニケーション、患者中心の医療サービス、診療ガイドライン遵守は、女性医療者に多くみられる傾向であるが、心血管患者の予後や医療の質を改善させるため、推奨する。

3. 作成グループにおける、推奨に関連する価値観や意向（検討したアウトカム別に、一連の価値観を想定する）

本CQ作成においては、女性医療者を介入比較(I)とせず、患者予後に影響を及ぼすとされる医療者側の要因による患者予後、QOLへの影響に焦点をおいた。一般に女性医療者にコミュニケーションスキルや患者中心主義、ガイドライン順守の傾向があるとされるが、性差によって規定されるものではないという点に注意した。

4. CQ に対するエビデンス総体の総括（重大なアウトカム全般に関する全体的なエビデンスの強さ）

○A（強） ●B（中） ○C（弱） ○D（非常に弱い）

5. 推奨の強さを決定するための評価項目（下記の項目について総合して判定する）

推奨の強さの決定に影響する要因	判定	説明
アウトカム全般に関する全体的なエビデンスが強い ・ 全体的なエビデンスが強いほど推奨度は「強い」とされる可能性が高くなる。 ・ 逆に全体的なエビデンスが弱いほど、推奨度は「弱い」とされる可能性が高くなる。	●はい ○いいえ	エビデンスの強さは B
益と害のバランスが確実（コストは含まず） ・ 望ましい効果と望ましくない効果の差が大きければ大きいほど、推奨度が強くなる可能性が高い。 ・ 正味の益が小さければ小さいほど、有害事象が大きいほど、益の確実性が減じられ、推奨度が「弱い」とされる可能性が高くなる。	○はい ●いいえ	多くの評価はシンプルで、負担も少ないが、6分間歩行試験は最大運動負荷試験であり、リスクもある。

推奨の強さに考慮すべき要因

患者・市民の価値観・希望や好み、負担の確実さ（あるいは相違）、医療費のうち自己負担分、患者の立場から見たその他の資源利用など：

患者・市民が患者中心主義の医療を臨むことはピンポイントに明白である。日本では女性循環器医による医療が費用対効果ありと報告が単施設で1つあり、医療側の多様性への市民からの価値観の受け入れは良好と想定される。

6. 費用対効果の観点からの留意事項（費用対効果を検討した場合のみ記載するが、臨床的な推奨とは別に取り扱う）：

医療者の多様性に対する予後への費用対効果は、日本の単施設において女性循環器医による治療は男性と比較し、費用対効果があると報告されている。Int Heart J. 2022;63(2):264-270.

【RC-1 推奨文草案 (Individual perspective)】

明らかに当てはまる場合は「はい」とし、それ以外は、どちらともいえないを含め「いいえ」とする。

Andrews JC, et al. (2013b) GRADE guidelines: 15. Going from evidence to recommendation-determinants of a recommendation's direction and strength. J Clin Epidemiol 66:726-735. より作成