

## 嚥下障害診療ガイドライン 2024 年版・補遺 エビデンスの選択・評価方法から推奨に至るまでの作成過程

### 1) CQ の設定

本ガイドライン作成委員会が、Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2007 及び 2020 に準拠し、PICO (P : patients, problem, population ; I : intervention ; C : comparisons, controls ; O : outcomes) を用いて CQ を設定した。アウトカムは CQ ごとに、委員の合議により設定した。

### 2) 文献検索および組み入れ論文の選択

CQ に関する文献は Cochrane CENTRAL, PubMed, 医学中央雑誌 Web 版のデータベースを対象とし、言語は英語または日本語とした。文献検索は、特定非営利活動法人日本医学図書館協会に依頼した。各 CQ ごとの検索式は表 I -3 に示す。検索期間は原則として 2000 年 1 月 1 日～2021 年 12 月 31 日としたが、それ以外の期間の文献についても委員会で必要と認めたものは組み入れた。

文献検索により抽出された文献の一次スクリーニングを委員会委員が行った。一次スクリーニングの基準としては、システムティックレビュー、メタアナリシス、ランダム化比較試験(RCT)、非ランダム化比較試験(non-RCT)、観察研究を対象とし、症例報告や専門家の意見や重複する論文を除外した。

一次スクリーニング後の各論文について SR 委員がレビューシートを作成した上で、委員会委員が二次スクリーニングを行った。二次スクリーニングでの論文の組み入れ基準は、以下の法則に従った。

- 採用条件を満たす診療ガイドライン、システムティックレビュー論文が存在する場合は、それを第一優先とした。
- 採用条件を満たす診療ガイドライン、システムティックレビュー論文がない場合は、個別研究論文を対象として委員会委員によるレビューを実施した。
- 委員会委員によるレビューでは、採用条件を満たす RCT を優先した。
- 採用条件を満たす RCT がない場合には non-RCT(介入研究)、または観察研究を対象とした。

各 CQ における検索式と文献検索で同定された研究、一次スクリーニングで組み入れられた研究、二次スクリーニングで組み入れられた研究について、別表 1 に詳細を示した。

### 2) エビデンスレベルの決定

上記で組み入れた論文より、エビデンスレベルを評価した。個別の文献のエビデンスレベル評価の指標が掲載されている Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2007 に基づいてエビデンスレベルを分類した。I はシステムティック・レビュー/ランダム化比較試験のメ

タアナリシス, II は 1 つ以上のランダム化比較試験 による, III は非ランダム比較試験による, IVa は 分析疫学的研究(コホート研究), IVb は分析疫学 的研究(症例対照研究, 横断研究), V は記述研究(症例報告やケース・シリーズ), VI は患者データに基づかない, 専門委員会や専門家個人の意見とした.

### 3) 推奨の決定

「嚥下障害」は「疾患」ではなく「症候」であることを背景とし, The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation(GRADE)を用いての推奨の提示は困難と判断した. そこで, 本ガイドラインでは, 診療上の重要度の高い医療行為について, 明確な理論的根拠や大きな正味の益があると診療ガイドライン作成委員会が判断した医療行為を提示するものを, Good Practice Statement(GPS)として推奨を決定することとした.

推奨の決定には, SR によるエビデンスの他, 益と害のバランス, コストや資源, 実施可能性などの観点をふまえ, 個々の CQ ごとに改訂委員会委員が投票を行い決定した. 推奨は「強い推奨 (行う)」, 「弱い推奨 (行う)」, 「弱い推奨 (行わない)」, 「強い推奨 (行わない)」の 4 段階とした. 推奨の採点結果はあらかじめ送付された Google フォームに入力し, 以下のような手順で Delphi 法に従い, 推奨を決定した. 推奨の重要性の点数の範囲が 3 点以内, あるいは 80% に全員の回答が集約されるまで投票を 3 回繰り返した. 3 回の投票で合意が見られなかった場合には, パネル会議で推奨決定方法について検討した.

- ① 第 1 回調査: 各委員があらかじめ配布された解説文を参照に, 各 CQ における介入について, 介入支持の強い推奨 (9 ~ 8), 介入支持の条件付き (弱い) 推奨 (7 ~ 6), 判定保留 (5), 介入反対の条件付き (弱い) 推奨 (4 ~ 3), 介入反対の強い推奨 (2 ~ 1) の評価を入力し, 必要に応じ判断根拠も入力した.
- ② 第 1 回調査の結果のフィードバックとして, 得られた回答を数値順に並べ, 上位の四分位値(第 1 四分位値)とその中央値, (第 2 四分位値), 下位の四分位値(第 3 四分位値)を委員に示し, 第 1 四分位値~第 3 四分位値の範囲を四分位範囲として示し, 上下それぞれ 4 分の 1 の部分に入る“外れ値”を除いたものを集約された意見として, 各回答者にフィードバックした.
- ③ 推奨の重要性の点数の範囲が 3 点以内, または, 80% 以上の票が特定の評価に集中した場合, 介入支持の条件付き (弱い) 推奨 (7 ~ 6), 判定保留 (5), 介入反対の条件付き (弱い) 推奨 (4 ~ 3), 介入反対の強い推奨 (2 ~ 1) と判定した. これらの条件を満たさない場合は, 3 回まで①~③を続けた.
- ④ 3 回の投票によっても③の条件を満たさない場合は, 判定保留とし作成委員会会議で最終判定についての検討を行い推奨を決定した. また, 議論によって推奨することが適切でないと判断された CQ については, 推奨を見送った.

投票結果と作成委員会による推奨決定の過程を別表 2 に示した.

(別表1)

CQ	検索式	データベース検索で同定された研究数	一次スクリーニングで組み入れられた研究数	二次スクリーニングで組み入れられた研究数
1. 嘔下機能評価に簡易検査は有用か？	Cochrane(deglutition OR dysphagia OR swallowing) AND (bedside OR water) AND (test OR screening) AND diagnosis PubMed "deglutition disorders"[tw] AND water[tib] AND (bedside[tib] OR test[tib] OR CochraneCENTRAL_90 AND (english[la] OR japanese[la]) AND 2000:2021[dp] 医中誌(嚥下障害/MTH and (水分摂取/TH or 飲水/AL) or (ベッドサイド/TH or ベッドサイド/AI医中誌 184 簡易検査/AL)) and (DT=2000:2021 PT=会議録除く ((SH=診断的利用、診断、画像診断、X線診断、放疗核種診断、超音波診断) OR (診断/TI)))	Medline(Pubmed) 275	114	20
2. 嘔下内視鏡検査は治療法の選択に有用か？	Cochrane(deglutition OR dysphagia OR swallowing) AND "endoscopic evaluation" PubMed "deglutition disorders/diagnosis"[majr] AND "endoscopic evaluation"[tib] AND (er CochraneCENTRAL_119 japanese[la]) AND 2000:2021[dp] 医中誌(嚥下障害/MTH and 消化管内視鏡法/MTH) and (DT=2000:2021 PT=会議録除く ((SH=診 医中誌 176 利用、診断、画像診断、X線診断、放射性核種診断、超音波診断) OR (診断/TI)))	Medline(Pubmed) 267	110	7
3. 舌圧測定は嚥下機能の評価に有用か？	Cochrane(deglutition OR dysphagia OR swallowing) AND "tongue pressure" PubMed(deglutition OR dysphagia OR swallowing) AND "tongue pressure" 医中誌((嚥下障害/TH or 嘔下障害/AL) and (舌圧/TH or 舌圧/AL)) and (DT=2000:2021 PT=会議録除く ((SH=診	CochraneCENTRAL_63 Medline(Pubmed) 104 医中誌 234	22	5
4. 嘔下圧検査は治療方針決定にとって有用か？	Cochrane(deglutition OR dysphagia OR swallowing) AND manometry AND pharyngeal PubMed(deglutition OR dysphagia OR swallowing) AND manometry AND pharyngeal 医中誌(嚥下障害/MTH and (検圧法/TH or 検圧法/AL) and (咽頭/TH or 咽頭/AL)) and (DT=2000:2021 PT=会議録除く SH=診断的利用、診断、画像診断、X線診断、放射性核種診断、超音波診)	CochraneCENTRAL_56 Medline(Pubmed) 41 医中誌 30	41	6
5. 義歯や口腔内装置は嚥下機能の改善に有用か？	Cochrane(deglutition OR dysphagia OR swallowing) AND denture AND (prosthesis OR prosthesis PubMed(deglutition[majr] OR "deglutition disorders"[majr]) AND (denture[mesh] OR palate CochraneCENTRAL_19 prosthesis[tw] OR prostheses[tw]) AND (english[la] OR japanese[la]) AND 2000:2021[dp] 医中誌(嚥下障害/MTH and (義歯/TH or 義歯/AL) and (人工器官移植/TH or 補綴/AL)) and (DT=2000:2021 PT=会議録除く )	Medline(Pubmed) 38 医中誌 52	13	7
6. 嘔下障害患者に対する姿勢調整は誤嚥防止に有用か？	Cochrane(deglutition OR dysphagia OR swallowing) AND posture PubMed "deglutition disorders/therapy"[majr] AND (posture[mesh] OR "behavior therapy"[tib] (english[la] OR japanese[la]) AND 2000:2021[dp] 医中誌(嚥下障害/MTH and 姿勢/MTH) and (DT=2000:2021 PT=会議録除く )	CochraneCENTRAL_116 Medline(Pubmed) 148 医中誌 82	19	6
7. 呼吸筋訓練は嚥下機能の維持・改善に有用か？	Cochrane(deglutition OR dysphagia OR swallowing) AND (muscle OR muscles) AND training PubMed "deglutition disorders"[majr] AND "respiratory muscles"[mesh] AND "muscle strength" training[tw] AND (english[la] OR japanese[la]) AND 2000:2021[dp] 医中誌((嚥下障害/TH or 嘔下障害/AL) and (呼吸筋/TH or 呼吸筋/AL) and ((体育とトレーニング or 訓練/AL) or トレーニング/AL or training/AL)) and (DT=2000:2021 PT=会議録除く )	CochraneCENTRAL_0 Medline(Pubmed) 13 医中誌 48	7	7
8. 嘔下障害患者に対する神経（筋）電気刺激療法は、嚥下機能改善に有用か？	Cochrane(deglutition OR dysphagia OR swallowing) AND (electric AND stimulation) PubMed "deglutition disorders/therapy"[majr] AND "Electric Stimulation Therapy"[majr] AN CochraneCENTRAL_318 (english[la] OR japanese[la]) AND 2000:2021[dp] 医中誌(嚥下障害/MTH and (電気刺激療法/TH or 電気刺激療法/AL)) and (DT=2000:2021 PT=会議録除く )	Medline(Pubmed) 183 医中誌 69	92	7
9. 嘔下障害患者に対する嚥下機能改善術は、嚥下機能改善に有用か？	Cochrane(deglutition OR dysphagia OR swallowing) AND (surgery OR surgical) AND sphincter PubMed "deglutition disorders"[majr] AND "esophageal sphincter, upper"[mesh] AND surger CochraneCENTRAL_97 (english[la] OR japanese[la]) AND 2000:2021[dp] 医中誌(嚥下障害/MTH and (上部食道括約筋/TH or 上部食道括約筋/AL)) and (DT=2000:2021 PT=会議録除く )	Medline(Pubmed) 41 医中誌 13	13	12
10. サルコペニアの嚥下障害において、適切な栄養管理は嚥下障害の改善に有用か？	Cochrane(sarcopenia OR sarcopenic) AND (deglutition OR dysphagia OR swallowing), PubMed("deglutition disorders"[tw] AND sarcopenia[tw]) OR "sarcopenic dysphagia"[tib] (english[la] OR japanese[la]) AND 2000:2021[dp] 医中誌((嚥下障害/TH or 嘔下障害/AL) and (筋肉減少症/TH or 筋肉減少症/AL) or (筋肉減少症/医中誌 95 or サルコペニア/AL)) and (DT=2000:2021 PT=会議録除く )	CochraneCENTRAL_10 Medline(Pubmed) 39	36	5
11. 脳卒中急性期患者に対する嚥下訓練は、嚥下機能の改善に有用か？	Cochrane(deglutition OR dysphagia OR swallowing) AND "acute stroke" AND (exercise OR rehabilitation OR training) PubMed "deglutition disorders"[majr] AND stroke[majr] AND acute[tw] AND (exercise[tw] OR CochraneCENTRAL_54 training[tib] OR rehabilitation[tw]) AND (english[la] OR japanese[la]) AND 2000:2021[dp] 医中誌(嚥下障害/TH or 脳卒中/AL) and 急性/AL and ((体育とトレーニング/医中誌 119 訓練/AL) or (リハビリテーション/TH or リハビリテーション/AL)) and (DT=2000:2021 PT=会議録除く )	Medline(Pubmed) 109 医中誌 119	70	9
12. 嘔下障害患者に対する胃瘻造設は誤嚥性肺炎発症の予防に有用か？	Cochrane(deglutition OR dysphagia OR swallowing) AND gastrostomy AND aspiration PubMed "deglutition disorders"[majr] AND gastrostomy[majr] AND "Pneumonia, Aspiration CochraneCENTRAL_20 AND (english[la] OR japanese[la]) AND 2000:2021[dp] 医中誌(嚥下障害/MTH and 胃瘻術/MTH and (肺炎-誤嚥性/TH or 肺炎-誤嚥性/AL)) and (DT=2000:2021 PT=会議録除く )	Medline(Pubmed) 16 医中誌 20	21	6
13. 重症嚥下障害患者に対する誤嚥防止術は、生活の質（QOL）の改善に有用か？	Cochrane(deglutition OR dysphagia OR swallowing) AND (surgery OR surgical) AND ("quality OR QOL) PubMed "deglutition disorders"[majr] OR larynx/surgery[majr] OR "respiratory aspiration"[CochraneCENTRAL_394 surgery[sh] AND ("quality of life"[majr] OR "treatment outcome"[majr]) AND (english[la] OR Medline(Pubmed) 250 japanese[la]) AND 2000:2021[dp] 医中誌 (嚥下障害/MTH and (生活の質/TH or 生活の質/AL)) and (DT=2000:2021 PT=会議録除く )	Medline(Pubmed) 250 医中誌 34	3	3

## (別表2)

	パネル会議結果：投票結果（得票数、投票率（%））			
	第1回	第2回	第3回	作成委員会による検討結果
1. 嘸下機能評価に簡易検査は有用か？	反対の弱い推奨:1, 判定保留:1, 支持の弱い推奨:3, 支持の強い推奨:12 (94)	支持の弱い推奨:2, 支持の強い推奨:14 (89)		
2. 嘸下内視鏡検査は治療法の選択に有用か？	支持の弱い推奨:2, 支持の強い推奨:13 (83)			
3. 舌圧測定は嚐下機能の評価に有効か？	反対の強い推奨:1, 支持の弱い推奨:10, 支持の強い推奨:5 (89)	判定保留:1, 支持の弱い推奨:15, 支持の強い推奨:1 (94)		
4. 嘐下圧検査は治療方針決定にとって有用か？	反対の弱い推奨:1, 判定保留:4, 支持の弱い推奨:9, 支持の強い推奨:3 (94)	反対の強い推奨:1, 判定保留1, 支持の弱い推奨:12, 支持の強い推奨:2 (89)	判定保留1, 支持の弱い推奨:13, 支持の強い推奨:2 (89)	
5. 義歯や口腔内装置は嚐下機能の改善に有用か？	判定保留:2, 支持の弱い推奨:6, 支持の強い推奨:9 (94)	反対の弱い推奨:1, 支持の弱い推奨:2, 支持の強い推奨:11 (89)	支持の弱い推奨:6, 支持の強い推奨:11 (89)	再投票を実行。支持の弱い推奨:15, 支持の強い推奨:2 (94)
6. 嘐下障害患者に対する姿勢調整は誤嚥防止に有用か？	支持の弱い推奨:8, 支持の強い推奨:7, (83)	支持の弱い推奨:7, 支持の強い推奨:8 (83)	支持の弱い推奨:5, 支持の強い推奨:11 (89)	議論の上、「支持の強い推奨」で合意を決定した。
7. 呼吸筋訓練は嚐下機能の維持・改善に有効か？	反対の弱い推奨:2, 判定保留:1, 支持の弱い推奨:8, 支持の強い推奨:5 (89)	判定保留:1, 支持の弱い推奨:10, 支持の強い推奨:6 (94)	支持の弱い推奨:6, 支持の強い推奨:11 (94)	
8. 嘐下障害患者に対する神経（筋）電気刺激療法は、嚐下機能改善に有用か？	支持の弱い推奨:12, 支持の強い推奨:5, (94)	判定保留:1; 支持の弱い推奨:14, 支持の強い推奨:1 (89)		
9. 嘐下障害患者に対する嚐下機能改善術は、嚐下機能改善に有用か？	判定保留:1, 支持の弱い推奨:11, 支持の強い推奨:5, (94)	支持の弱い推奨:15, 支持の強い推奨:1 (89)		
10. サルコペニアの嚐下障害において、適切な栄養管理は嚐下障害の改善に有用か？	反対の強い推奨:1, 判定保留:2, 支持の弱い推奨:5, 支持の強い推奨:8 (89)	判定保留:1, 支持の弱い推奨4, 支持の強い推奨:8 (89)	判定保留:1, 支持の弱い推奨7, 支持の強い推奨:8 (89)	議論の上、「支持の弱い推奨」で合意を決定した。
11. 脳卒中急性期患者に対する嚐下訓練は、嚐下機能の改善に有効か？	判定保留:1; 支持の弱い推奨:3, 支持の強い推奨:12, (89)	支持の弱い推奨:3, 支持の強い推奨:12 (94)		
12. 嘐下障害患者に対する胃瘻造設は誤嚥性肺炎発症の予防に有効か？	反対の弱い推奨:1, 判定保留:7, 支持の弱い推奨:8 支持の強い推奨:0 (89)	判定保留:6, 支持の弱い推奨:9 支持の強い推奨:1 (89)	判定保留:7, 支持の弱い推奨:9 (89)	誤嚥性肺炎を予防する確実性のあるエビデンスがないことを啓発することを目的とし、推奨を提示しないことで合意した。
13. 重症嚐下障害患者に対する誤嚥防止術は、生活の質（QOL）の改善に有用か？	支持の弱い推奨:10, 支持の強い推奨:7, (94)	支持の弱い推奨:9, 支持の強い推奨:7 (89)	支持の弱い推奨:15, 支持の強い推奨:2 (94)	