【3-4　クリニカルクエスチョンの設定】　　CQ-35

スコープで取り上げた重要臨床課題（Key Clinical Issue）
実臨床では、根治的化学放射線療法などの治療が奏効せず、または奏効後の再発によって食道狭窄が生じ嚥下困難が高度となった場合の治療法として、食道ステント挿入が多く行われているが、放射線療法後のステント挿入は合併症の発生が多く、致死的なこともあるために適応としていない施設もある。放射線治療後に生じた（残存した）食道狭窄に対する食道ステント挿入の有用性や危険性については明確になっていない。

P （Patients, Problem, Population）	
性別	指定なし
年齢	指定なし
疾患・病態	食道癌に対して放射線療法施行後に狭窄・瘻孔を形成）残存）し、嚥下困難や誤嚥性肺炎を生じた患者
地理的要件	なし
その他	なし

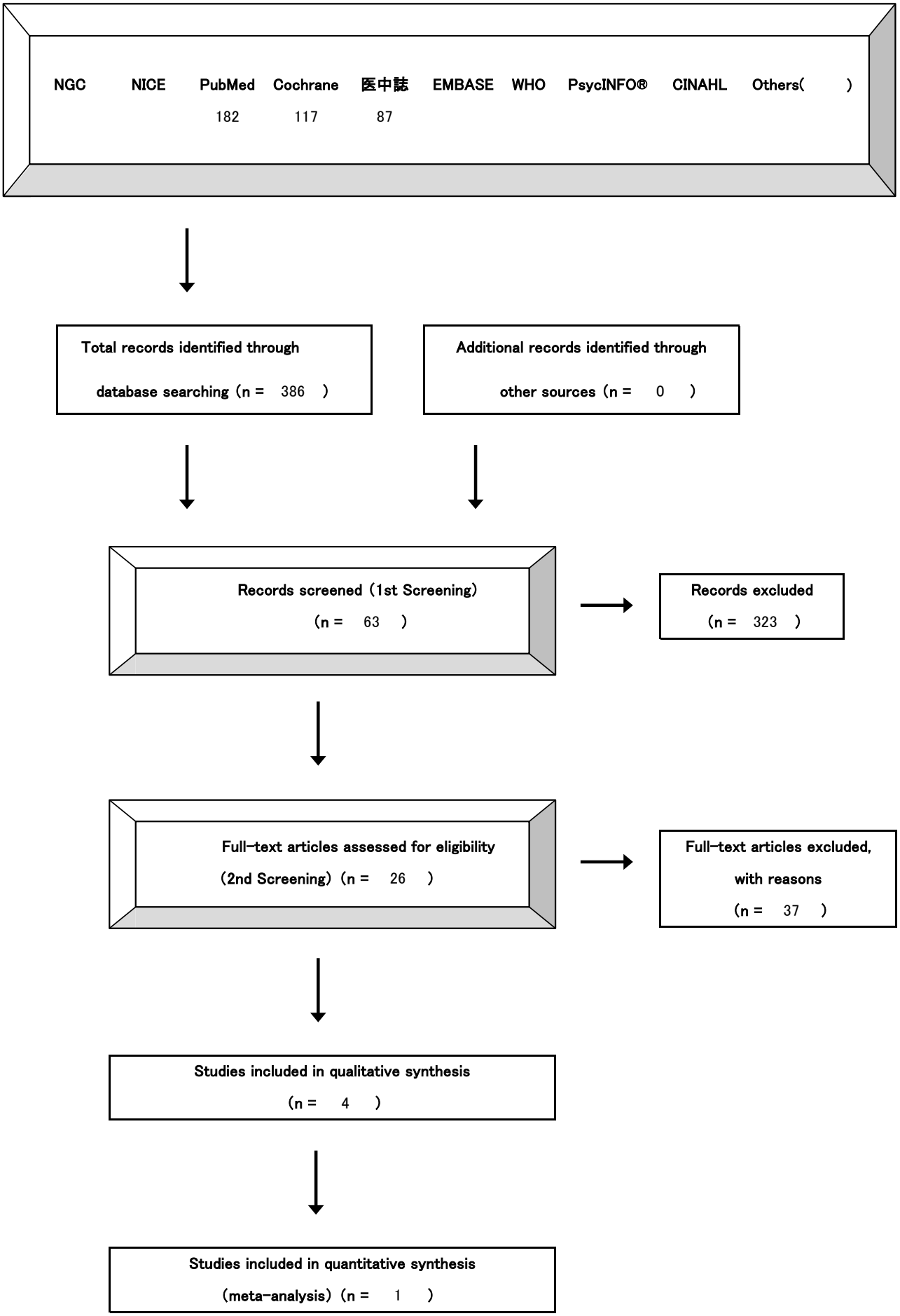
I （Interventions）／C （Comparisons, Controls）のリスト
放射線治療後に食道ステント挿入あり/放射線治療のみ（食道ステント挿入なし）

O （Outcomes）のリスト

	Outcomeの内容	益か害か	重要度	採用可否
O1	有害事象の発生	害	10 点	○
O2	嚥下困難など症状の改善	益	10 点	○
O3	ステント挿入後の生存期間	益	9 点	○
O4			点	
O5			点	
O6			点	
O7			点	
O8			点	
O9			点	
O10			点	

作成したCQ
放射線療法、化学放射線療法後に高度狭窄が残存しかつ根治切除が不可能である場合に、食道ステントを留置することを推奨するか？

【4-2 文献検索フローチャート】 PRISMA声明を改変 （CQ35とCQ36は同時検索）



【4-3　二次スクリーニング後の一覧表】

文献	研究デザイン	P	I	C	O	除外	コメント
Sgourakis et al. Dig. Dis. Sci. 2010	meta-analysis						stent挿入そのものの評価 subgroup analysisで、 「prior CRTが合併症増加に寄与しない」
Lecleire et al. Aliment. Pharmacol. Ther. 2006	症例対照研究	狭窄や瘻孔を伴う食道癌	CRT後にステント挿入 56例	ステント挿入前後に治療なし 60例	致死的合併症		I群が早期、晩期とも多い →何らかの事前対策が必要
Qiu et al. Dis Esophagus 2013	症例対照研究	狭窄や瘻孔を伴う食道癌	CRT後にステント挿入 57例	ステント挿入のみ 35例	生存率 嚥下困難改善 致死的合併症		生存：C群がよい 嚥下困難改善：差なし 致死的出血についてはI群が多い
Ihara et al. Radiat Med. 2006	症例対照研究	狭窄や瘻孔を伴う食道癌	CRT後にステント挿入 12例	ステント挿入のみ 7例	嚥下困難改善 合併症		合併症：致死的なものはないが、共通だけI群が多い ステントは有効という結論

【4-4 引用文献リスト】

採用論文	ID: 20347734	Abate 2010	Recurrence after esophagectomy for adenocarcinoma: defining optimal follow-up intervals and testing. J Am Coll Surg 2010. 210(4):428-35
採用論文	ID: 17576889	Banki 2007	Plasma DNA as a molecular marker for completeness of resection and recurrent disease in patients with esophageal cancer. J Am Coll Surg 2007. 142(6):533-8
採用論文	ID: 11106239	Brockmann 2000	CYFRA 21-1 serum analysis in patients with esophageal cancer. Clin Cancer Res 2000. 6(11):4249-52
採用論文	ID: 7492008	Clark 1995	Carcinoembryonic antigen measurements in the management of esophageal cancer: an indicator of subclinical recurrence. Am J Surg 1995.170(6):597-600
採用論文	ID: 11013352	Kawaguchi 2000	CYFRA 21-1 determination in patients with esophageal squamous cell carcinoma: clinical utility for detection of recurrences. Cancer 2000.89(7):1413-7
採用論文	ID: 17062668	Setoyama 2006	Carcinoembryonic antigen messenger RNA expression in blood predicts recurrence in esophageal cancer. Clin Cancer Res 2006.12(20 Pt 1):5972-7
採用論文	ID: 19052812	Shimada 2009	Perioperative changes of serum p53 antibody titer is a predictor for survival in patients with esophageal squamous cell carcinoma. World J Surg 2009.33(2):272-7
採用論文	ID: 2010238556	Toh 2010	Follow-up and recurrence after a curative esophagectomy for patients with esophageal cancer: the first indicators for recurrence and their prognostic values. Esophagus 2010.7(1):37-43
採用論文	ID:17444861	Wakatsuki 2007	Clinical usefulness of CYFRA 21-1 for esophageal squamous cell carcinoma in radiation therapy. J Gastroenterol Hepatol 2007.22(5):715-9
採用論文	ID:1997093152	生田 1996	食道癌術後follow upにおける血中CEA, SCC抗原測定の有用性 日本消化器外科学会雑誌 1996.29(11):2069-2074
採用論文	ID:2000152272	高橋 1999	食道癌術後の腫瘍マーカー(CEA,SCC)測定の意義に関する検討 外科 1999. 61(13):1706-1708
採用論文	ID:2002247489	竹村 2002	術前CEA陽性食道癌根治術施行例における術後のCEA測定の意義 癌の臨床 2002.48(5):249-254

採用論文	ID:2005036902	牧田 2004	食道扁平上皮癌患者における術後経時的腫瘍マーカー測定の意義-再発例からの検討- 日本消化器外科学会雑誌 2004. 37(12):1805-1812
不採用論文	ID: 2011253509	冠城 2011	【腫瘍マーカー--その今日的解釈(理解)と応用】食道癌の腫瘍マーカー 成人病と生活習慣病 2011. 41(6):642-644
不採用論文	ID: 2005187679	田仲 2005	【腫瘍マーカーは実地臨床で有用か? 実地臨床における腫瘍マーカーの使い方】 食道癌における腫瘍マーカーとその利用の仕方 成人病と生活習慣病 2005. 35(6):616-620
不採用論文	ID: 2010097588	Ariyoshi 2009	Increase of Serum Squamous Cell Carcinoma Antigen Level during Preoperative Chemoradiotherapy Predicts Disease-free Survival in Patients with Resectable Esophageal Squamous Cell Carcinoma The Showa University Journal of Medical Sciences 2009. 21(1):11-23
不採用論文	ID: 2007109328	村上 2006	【腫瘍マーカー 遺伝子・分子・蛋白マーカーの活用】食道癌の腫瘍マーカー 食道扁平上皮癌の腫瘍マーカー Surgery Frontier 2006. 13(4):350-356
不採用論文	ID: 24241479	Shimada 2014	Long-term monitoring of serum p53 antibody after neoadjuvant chemotherapy and surgery for esophageal adenocarcinoma: report of a case. Surg Today 2014. 44(10):1957-61
不採用論文	ID: 23980622	Matsuda 2014	Clinical significance of plasma fibrinogen level as a predictive marker for postoperative recurrence of esophageal squamous cell carcinoma in patients receiving neoadjuvant treatment. Dis Esophagus 2014. 27(7):654-61
不採用論文	ID: 21673684	Komatsu 2011	Circulating microRNAs in plasma of patients with oesophageal squamous cell carcinoma. Br J Cancer 2011. 105(1):104-11
不採用論文	ID: 19014602	Jiao 2008	Elevation of circulating big endothelin-1: an independent prognostic factor for tumor recurrence and survival in patients with esophageal squamous cell carcinoma. BMC Cancer 2008. 8:334
不採用論文	ID: 18589358	Banki 2008	Plasma DNA is more reliable than carcinoembryonic antigen for diagnosis of recurrent esophageal cancer. J Am Coll Surg 2008. 207(1):30-5

【4-4 引用文献リスト】

採用論文	ID: 20440646	Sgourakis et al.	The use of self-expanding stents in esophageal and gastroesophageal junction cancer palliation: a meta-analysis and meta-regression analysis of outcomes. Dig. Dis. Sci. 2010:55(11);3018-3030.
採用論文	ID: 16817912	Lecleire et al.	Prior chemoradiotherapy is associated with a higher life-threatening complication rate after palliative insertion of metal stents in patients with oesophageal cancer. Aliment. Pharmacol. Ther. 2006:23(12);1693-1702.
採用論文	ID: 22486888	Qiu et al.	The impact of prior radiotherapy on fatal complications after self-expandable metallic stents (SEMS) for malignant dysphagia due to esophageal carcinoma. Dis Esophagus 2013:26(2);175-181.
採用論文	ID: 16958397	Ihara et al.	Self-expandable metallic stent placement for patients with inoperable esophageal carcinoma: investigation of the influence of prior radiotherapy and chemotherapy. Radiat Med. 2006:24(4);247-252.

【4-6 評価シート 観察研究】

診療ガイドライン	CQ35: 放射線療法、化学放射線療法後に高度狭窄が残存しかつ根治切除が不可能である場合に、食道ステントを留置することを推奨するか？
対象	食道癌患者（dysplasia）
介入	CRT/RT後の食道ステント挿入
対照	食道ステント挿入のみ（CRT/RTなし）

*バイアスリスク、非直接性
各ドメインの評価は"高（-2）"、"中/疑い（-1）"、"低（0）"の3段階
まとめは"高（-2）"、"中（-1）"、"低（0）"の3段階でエビデンス総体に反映させる
** 上昇要因
各項目の評価は"高（+2）"、"中（+1）"、"低（0）"の3段階
まとめは"高（+2）"、"中（+1）"、"低（0）"の3段階でエビデンス総体に反映させる
各アウトカムごとに別紙にまとめる

アウトカム		complication																									
個別研究		バイアスリスク*							上昇要因**				非直接性*					リスク人数（アウトカム率）									
		選択バイアス	実行バイアス	検出バイアス	症例現象バイアス	その他																					
研究コード	研究デザイン	背景因子の差	ケアの差	不適切なアウトカム測定	不完全なフォローアップ	不十分な交絡の調整	その他のバイアス	まとめ	量反応関係	効果減弱交絡	効果の大きさ	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子	(%)	効果指標（種類）	効果指標（値）	信頼区間	
Lecleire 2006	症例対照研究	-1	-1	0	0	0	0	-1	+1	0	0	0	0	0	0	0	0	60	2 3	3.3 5.1	56	13 11	23.2 21.6	NA OR	5.21	p<0.002 early p<0.02 late 1.67-16.3	median 53Gy
Qiu 2013	症例対照研究	-2	-1	0	0	0	0	-2	+1	0	0	0	0	0	0	0	0	35			57			HR	7.82	1.54-39.61	fetal GI bleedingについて　ステント適応は慎重にという結論
Ihara 2006	症例対照研究	-2	-1	0	0	-2	-1	-2	0	0	0	0	-2	0	0	0	-2	7	1		12	8		p<0.05		chest painについて	No life-threatning comlication

コメント（該当するセルに記入）

life-threatning complic.	age, sex, length に差があり	疑いがある			多変量あり																					
	RT群にfistulaが有意に多い	疑いがある			多変量あり																					
	統計なし	疑いがある			多変量なし	症例少ない						prior RT and/or CT:数は不明														

【4-6 評価シート 観察研究】

診療ガイドライン	放射線療法、化学放射線療法後に高度狭窄が残存しかつ根治切除が不可能である場合に、食道ステントを留置することを推奨するか？
対象	食道癌患者（dysplasia）
介入	CRT/RT後の食道ステント挿入
対照	食道ステント挿入のみ（CRT/RTなし）

*バイアスリスク、非直接性
各ドメインの評価は"高（−2）"、"中/疑い（−1）"、"低（0）"の3段階
まとめは"高（−2）"、"中（−1）"、"低（0）"の3段階でエビデンス総体に反映させる
** 上昇要因
各項目の評価は"高（+2）"、"中（+1）"、"低（0）"の3段階
まとめは"高（+2）"、"中（+1）"、"低（0）"の3段階でエビデンス総体に反映させる
各アウトカムごとに別紙にまとめる

アウトカム																											
個別研究		バイアスリスク*							上昇要因**				非直接性*					リスク人数（アウトカム率）									
		選択バイアス	実行バイアス	検出バイアス	症例現象バイアス	その他																					
研究コード	研究デザイン	背景因子の差	ケアの差	不適切なアウトカム測定	不完全なフォローアップ	不十分な交絡の調整	その他のバイアス	まとめ	量反応関係	効果減弱交絡	効果の大きさ	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子	(%)	効果指標(種類)	効果指標(値)	信頼区間	
Lecleire 2006	症例対照研究	−1	−1	0	0	0	0	−1	+1	0	0	0	0	0	0	0		60			56			NA		種々の比較で差なし	
Qiu 2013	症例対照研究	−2	−1	0	0	0	0	−2	+1	0	0	0	0	0	0	0		35			57						差が無い

コメント（該当するセルに記入）

	life-threatning complic.	age, sex, length に差があり	疑いがある			多変量あり																				
		RT群に fistula が有意に多い	疑いがある			多変量あり																				

【4-6 評価シート 観察研究】

診療ガイドライン	放射線療法、化学放射線療法後に高度狭窄が残存しかつ根治切除が不可能である場合に、食道ステントを留置することを推奨するか？
対象	食道癌患者（dysplasia）
介入	CRT/RT後の食道ステント挿入
対照	食道ステント挿入のみ（CRT/RTなし）

*バイアスリスク、非直接性
各ドメインの評価は"高（-2）"、"中/疑い（-1）"、"低（0）"の3段階
まとめは"高（-2）"、"中（-1）"、"低（0）"の3段階でエビデンス総体に反映させる
** 上昇要因
各項目の評価は"高（+2）"、"中（+1）"、"低（0）"の3段階
まとめは"高（+2）"、"中（+1）"、"低（0）"の3段階でエビデンス総体に反映させる
各アウトカムごとに別紙にまとめる

アウトカム		survival																								
個別研究		バイアスリスク*							上昇要因**				非直接性*					リスク人数（アウトカム率）								
		選択バイアス	実行バイアス	検出バイアス	症例現象バイアス	その他																				
研究コード	研究デザイン	背景因子の差	ケアの差	不適切なアウトカム測定	不完全なフォローアップ	不十分な交絡の調整	その他のバイアス	まとめ	量反応関係	効果減弱交絡	効果の大きさ	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子	(%)	効果指標(種類)	効果指標(値)	信頼区間
Lecleire 2006	症例対照研究	-1	-1	0	0	0	0	-1	+1	0	0	0	0	0	0	0		60			56			NA		種々の比較で差なし
Qiu 2013	症例対照研究	-2	-1	0	0	0	0	-2	+1	0	0	0	0	0	0	0		35			57					MST; 246d vs 77dで、RT群が不良

コメント（該当するセルに記入）

life-threatning complic.	age, sex, length に差があり	疑いがある			多変量あり																				
	RT群に fistula が有意に多い	疑いがある			多変量あり																				

【4-7 評価シート エビデンス総体】

診療ガイドライン	CQ35: 放射線療法、化学放射線療法後に高度狭窄が残存しかつ根治切除が不可能である場合に、食道ステントを留置することを推奨するか？
対象	食道癌患者（dysplasia）
介入	CRT/RT後の食道ステント挿入
対照	食道ステント挿入のみ（CRT/RTなし）

エビデンスの強さはRCTは"強（A）"からスタート、観察研究は弱（C）からスタート
* 各ドメインは"高（-2）"、"中/疑い（-1）"、"低（0）"の3段階
** エビデンスの強さは"強（A）"、"中（B）"、"弱（C）"、"非常に弱（D）"の4段階
*** 重要性はアウトカムの重要性（1～9）

Meta-analysisが一つある　　結論：meta-regression analysisで、<prior CRT>はcomplication, procedural death, survivalに<no impact>

エビデンス総体

アウトカム	研究デザイン/研究数	バイアスリスク*	非一貫性*	不精確*	非直接性*	その他(出版バイアスなど)*	上昇要因(観察研究)*	リスク人数（アウトカム率） 対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子	(%)	効果指標(種類)	効果指標統合値	信頼区間	エビデンスの強さ**	重要性***	コメント
complication	症例対照/3	-2	-1	-1	0	-1	0	102			125						弱(C)	2	・prior CRTはmajor compl.の独立因子 ・prior CRTは、fetal GI bleedingを増やす ・RTは、life-thretening compl.と無関係
dysphagia relief	症例対照/2	-1	0	-1	0	-1	0	95			113						弱(C)	1	・差なし ・差なし
survival	症例対照/2	-1	-1	-1	0	-1	0	95			113						弱(C)	5	・一つは差なし ・一つはRT群が不良

コメント（該当するセルに記入）

complication		群間の差が大きい	結果に差異あり	症例多くない		疑われる												
dysphagia relief		群間の差が大きい		症例多くない		疑われる												
survival		群間の差が大きい	結果に差異あり	症例多くない		疑われる												

【4-8　定性的システマティックレビュー】

CQ	35	放射線療法、化学放射線療法後に高度狭窄が残存しかつ根治切除が不可能である場合に、食道ステントを留置することを推奨するか？
P	放射線療法、化学放射線療法後に高度狭窄が残存しかつ根治切除が不可能である患者	
I	ステント挿入あり	
C	ステント挿入なし	
臨床的文脈	食道癌終末期患者に対する緩和ケアにおいては、食道狭窄による嚥下障害とそれによる栄養障害、気道狭窄や気道との瘻孔に起因する症状、遠隔転移による悪液質などの症状、高Ca血症などが特に問題になる。その中でも食道狭窄症状や気道狭窄症状、瘻孔に起因する症状の改善としては、姑息的治療として放射線療法、化学放射線療法、食道ステント挿入、気管ステント挿入、食道バイパス手術などが行われることがある。 実臨床では、根治的化学放射線療法などの治療が奏効せず、または奏効後の再発によって食道狭窄が生じ嚥下困難が高度となった場合の治療法として、食道ステント挿入が多く行われているが、放射線療法後のステント挿入は合併症の発生が多く、致死的なこともあるために適応としていない施設もある。	

O1	ステント挿入後の有害事象：このアウトカムについては、下記非一貫性のごとく相反する結果が報告されており、結論がでていない。
非直接性のまとめ	meta-analysisは16RCTを採用しているが、日本からの研究はなく、観察研究の1つのみ日本の研究である。海外の研究では食道胃接合部癌も多く含んでおり、本邦とは対象症例に大きな相違があるため、非直接性は大きいと言わざるを得ない。
バイアスリスクのまとめ	3つの症例対照研究は、比較される2群間にバイアスが大きいと言わざるを得ない。その中の1つは症例数が極めて少なく、統計解析も不十分である。
非一貫性その他のまとめ	meta-analysisが1編あるが、食道ステントの効果についての研究であり、そのsubgroup analysisによって、prior CRTはステント挿入の危険因子ではないとされている。3つの症例対照研究では、2つでprior Radiationは、致死的合併症の危険因子であるとしている。 すなわち危険性について相反する結果がでており、一貫した結果とはなっていない。
コメント	prior CRT (or RT)は、ステント挿入の危険因子であるとしている論文も、「行うべきではない」という結論にはなっていない。それしか嚥下困難を改善する方法がない状況では、注意深く行わざるをえないという結論が多い。

O2	ステント挿入後の嚥下困難改善:いずれも論文もステント挿入は嚥下困難の改善に有効であるとしており、先行するCRTの有無によって差は無いと結論している。
非直接性のまとめ	meta-analysisは16RCTを採用しているが、日本からの研究はなく、観察研究の1つのみ日本の研究である。海外の研究では食道胃接合部癌も多く含んでおり、本邦とは対象症例に大きな相違があるため、非直接性は大きいと言わざるを得ない。
バイアスリスクのまとめ	3つの症例対照研究は、比較される2群間にバイアスが大きいと言わざるを得ない。その中の1つは症例数が極めて少なく、統計解析も不十分である。
非一貫性その他のまとめ	このアウトカムを評価している研究では、両群間に差が無いとする報告が多い。
コメント	prior CRT (or RT)後のステント挿入群とCRTなしのステント挿入と比較であるため、嚥下困難の改善度に差を認めない研究が多い。別の見方をすれば、prior CRT後に狭窄が残った、または再燃した場合でも、ステント挿入によって嚥下困難の改善は望めるとも言える。

O3	ステント挿入後の生存率・期間：3つの観察研究のうち2つでステント挿入後の生存期間について検討しているが、差が無いという報告とprior RT群が不良であるという報告になっていて、一定していない。ただし、両群間の背景が大きく、正確な比較は困難である。
非直接性のまとめ	meta-analysisは16RCTを採用しているが、日本からの研究はなく、観察研究の1つのみ日本の研究である。海外の研究では食道胃接合部癌も多く含んでおり、本邦とは対象症例に大きな相違があるため、非直接性は大きいと言わざるを得ない。
バイアスリスクのまとめ	3つの症例対照研究は、比較される2群間にバイアスが大きいと言わざるを得ない。その中の1つは症例数が極めて少なく、統計解析も不十分である。
非一貫性その他のまとめ	meta-analysisでは、prior CRTは生存率に影響を与えないとしているが、観察研究の1つはコントロール群の方が良好としている。
コメント	差が無いという報告とprior RT群が不良であるという報告になっていて、一定していない。ただし、両群間の背景が大きく、正確な比較は困難である。

【4-10　SR レポートのまとめ】

CQ35

放射線療法、化学放射線療法後に高度狭窄が残存しかつ根治切除が不可能である場合に、食道ステントを留置することを推奨するかという本 CQ に対して文献検索を行ったところ、PubMed：182 件、Cochrane：117 件、医中誌：87 件が抽出された。1 次、2 次スクリーニングを経て、1 件の meta-analysis と 3 件の観察研究に対して定性的システマティックレビューを行った。ただし、この meta-analysis は自己拡張型ステント挿入とそれ以外の治療の効果の比較に関する 16 の RCT によるものであり、放射線療法後のステント挿入の効果と害の比較を主題にしたものではない。

放射線療法、化学放射線療法後に高度狭窄が残存しかつ根治切除が不可能である症例に対して食道ステントを挿入した場合、誤嚥性肺炎や食道気道瘻や致死的な出血など重篤な合併症を併発することを示した観察研究がある。しかしながら、前述の 2010 年に報告された meta-analysis によって、先行する化学放射線療法が、ステント挿入による合併症発生率、挿入手技に起因する死亡や全生存率に影響を及ぼすことはないことが示されている。こうした症例で経口摂取に対する要望が強い場合には、食道ステント挿入により重篤な合併症が発症することがあることを説明し、益と害のバランスを考慮して適応を決定するべきである。

【5-1 推奨文章案】

1. CQ

放射線療法、化学放射線療法後に高度狭窄が残存しかつ根治切除が不可能である場合に、食道ステントを留置することを推奨するか？

2. 推奨草案

放射線療法・化学放射線療法施行後に高度狭窄が残存し、経口摂取に対する要望が強い場合には、合併症について十分な説明を行ったうえで食道ステント挿入を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好み（検討した各アウトカム別に、一連の価値観を想定する）

本CQに対する推奨の作成に当たっては、益として嚥下困難の改善度、改善の持続期間、挿入後の生存率延長、害として有害事象の発生頻度や種類を重要視した。

4. CQに対するエビデンスの総括（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	有害事象の発生に関して、1つのmeta-analysisがあるが、subgroup解析であり、明確なエビデンスとはいいがたい。
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	根治治療の可能性がない患者の嚥下困難改善については、益が大きいが、有害事象とのバランスが確実というデータに乏しい。

推奨の強さに考慮すべき要因
患者の価値観や好み、負担の確実さ（あるいは相違）
正味の利益がコストや資源に十分に見合ったものかどうかなど

嚥下困難改善（経口摂取）の患者希望の大きさは、大きな個人差があると予想される。利益がコストに見合うか否か判断するデータに乏しい。

明らかに判定当てはまる場合「はい」とし、それ以外は、どちらとも言えないを含め「いいえ」とする