

Minds(medical information network distribution service)における診療ガイドライン作成支援とFAQ (frequently asked questions)

メタデータ	言語: jpn 出版者: 公開日: 2018-08-17 キーワード (Ja): キーワード (En): 作成者: 佐藤, 康仁, 畠山, 洋輔, 森實, 敏夫, 遠藤, 源樹, 清原, 康介, 小島原, 典子, 山口, 直人 メールアドレス: 所属:
URL	http://hdl.handle.net/10470/00032027

Minds (medical information network distribution service) における診療ガイドライン 作成支援と FAQ (frequently asked questions)

¹東京女子医科大学医学部衛生学公衆衛生学（二）講座

²日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部

サトウ ヤスト ハタケヤマ ヨウスケ モリザネ トシオ エンドウ モトキ
佐藤 康仁¹・畠山 洋輔²・森實 敏夫²・遠藤 源樹¹
キヨハラ コウスケ コジマハラノリコ ヤマグチ ナオヒト
清原 康介¹・小島原典子¹・山口 直人¹

(受理 平成29年9月15日)

Supporting the Development of Clinical Practice Guidelines Using the Medical Information Network Distribution Service (Minds) Manual and Frequently Asked Questions

Yasuto SATO¹, Yosuke HATAKEYAMA², Toshio MORIZANE², Motoki ENDO¹,
Kosuke KIYOHARA¹, Noriko KOJIMAHARA¹ and Naohito YAMAGUCHI¹

¹Department of Public Health, School of Medicine, Tokyo Women's Medical University

²EBM and Guidelines Division, Japan Council for Quality Health Care

Since the 2010s, the methods of developing clinical practice guidelines have dramatically changed worldwide. In Japan, the Medical Information Network Distribution Service (Minds) released a new manual entitled, "Minds Manual for Clinical Practice Guideline Development" in 2014 that adopted the Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) approach. However, the practical personnel in charge of developing these guidelines often experience difficulties in using the Minds manual; for example, some items are difficult to fully understand by referring only to the manual and there are questions about how to handle those items in practice. Therefore, in this paper, we present the questions frequently received from practical personnel in the development of clinical practice guidelines as well as answers to them. The workflow for the development of clinical practice guidelines is as follows: 1. Preparation, 2. Scoping, 3. Systematic Review, 4. Recommendations, 5. Finalization, 6. Dissemination, Implementation, and Assessment of Clinical Practice Guidelines. This paper summarizes the questions and answers in line with this flow. In the development of clinical practice guidelines, transparency of the development process ensures unbiasedness (neutrality) of the guidelines that are created. This realizes the development of reliable clinical practice guidelines. On the other hand, the methods of developing clinical practice guidelines are changing worldwide. Please refer to the Minds website for the latest trends in the development of clinical practice guidelines.

Key Words: evidence-based medicine (EBM), clinical practice guidelines, systematic review, Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE), medical information network distribution service (Minds)

✉: 佐藤康仁 〒162-8666 東京都新宿区河田町 8-1 東京女子医科大学医学部衛生学公衆衛生学（二）講座

E-mail: sato.yasuto@twmu.ac.jp

doi: 10.24488/jtwmu.88.Extra1_E27

Copyright © 2018 Society of Tokyo Women's Medical University

はじめに

診療ガイドライン作成方法は、近年、世界的に大きく変化した。GRADE working group (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation)¹⁾は、2000年頃から活動を開始し、エビデンスの質と推奨の強さを系統的にまとめる方法 (GRADE アプローチ) を2004年から論文およびウェブサイトにて提案している。2010年以降、イギリスの National Institute for Health and Care Excellence (NICE)²⁾、World Health Organization (WHO)³⁾、the Cochrane Collaboration⁴⁾などの組織は、診療ガイドラインの作成過程における臨床的質問 (clinical question: CQ) の設定、システマティックレビュー (systematic review: SR) によるエビデンス評価、推奨作成の方法にGRADEアプローチを取り入れている。わが国においても同様であり、医療情報サービスマインズ (medical information network distribution service: Minds)⁵⁾がGRADEアプローチを参考にした新しい診療ガイドラインの作成方法を2014年に示している⁶⁾。

Minds が示す診療ガイドラインの定義は、「診療上の重要度の高い医療行為について、エビデンスのSRとその総体評価、益と害のバランスなどを考量して、患者と医療者の意思決定を支援するために最適と考えられる推奨を提示する文書」となっている。近年の診療ガイドラインの作成においては、SRを実施すること、エビデンス総体を評価すること、益と不利益 (害、負担、費用) を評価することが求められている。

Minds は、公益財団法人日本医療機能評価機構が運営する事業である。2002年より厚生労働科学研究費を受けて開始され、2011年より厚生労働省委託事業として実施されている。Minds では、わが国で作成される診療ガイドラインの作成支援、作成された診療ガイドラインの評価、診療ガイドラインの普及・活用促進に関する事業を行っている。Minds が実施する診療ガイドラインの作成支援には、診療ガイドラインの作成方法を解説した『Minds 診療ガイドライン作成マニュアル』⁶⁾および『Minds 診療ガイドライン作成の手引き2014』⁷⁾の公開、インターネット上での診療ガイドライン作成を支援するシステムGUIDE⁸⁾の公開、診療ガイドライン作成者向けワークショップの実施、診療ガイドライン作成者を支援する相談窓口の設置などを行っている⁹⁾。

Minds が提供している診療ガイドライン作成方法に関する資料で最も詳細なものは『Minds 診療ガイドライン作成マニュアル』である。本マニュアルには、診療ガイドライン作成における作業内容や考え方、ガイドライン作成で必要となる文書のテンプレートが示されている。一方で、診療ガイドラインの作成支援を実施していると、ガイドライン作成の実務担当者から頻りに尋ねられる質問がある。診療ガイドライン作成の現場においては、本マニュアルの参照だけでは理解しにくい事項や、実務的にはどのように扱うべきかなどの疑問が発生している。そこで、本稿では診療ガイドライン作成の実務担当者からしばしば受ける質問と、それに対する回答を示すことを目的とした。診療ガイドライン作成における作業の流れは、1. 準備、2. スコープ作成、3. SR、4. 推奨作成、5. 最終化、6. 普及・導入・評価となる。本稿は、この流れに沿って質問と回答をまとめた。

1. 準備

準備段階では、スケジュールの作成、作成主体の決定、作成組織の編成 (ガイドライン統括委員会、ガイドライン作成グループ、SR チーム)、作成資金の調達、利益相反の管理、患者・市民参加の検討を行う。ガイドライン統括委員会は、ガイドラインの作成主体 (学会等) を代表する組織である。ガイドライン作成の意思決定や資金調達を行う。ガイドライン作成グループは、重要臨床課題からCQを作成してスコープを完成させる。また、SRの結果に基づいて推奨を作成してガイドラインを完成させる。SR チームは、スコープの記載に基づいてSRを実施する (Fig. 1)。

Q. 診療ガイドラインの作成にかかる期間はどれくらいでしょうか。

A. 領域・テーマにもよりますが、2年位になっています。短いものでは1年、長いものでは3年近いものもあるようですが、作成期間が長いとエビデンスが更新されてしまう可能性が出てきます。

Q. ガイドライン作成グループの利益相反 (Conflict of Interest: COI) への対応ですが、具体的にどのように行うのでしょうか。特に推奨の決定における、議論や投票についてはどうするのでしょうか。

A. COI が全くない人材のみで診療ガイドラインを作成するというのは、現実的ではないと思います。そこで、COI を開示した上で、COI への対応を行います。COI が発生する推奨の議論および投票については、該当するガイドライン作成委員は参加できな

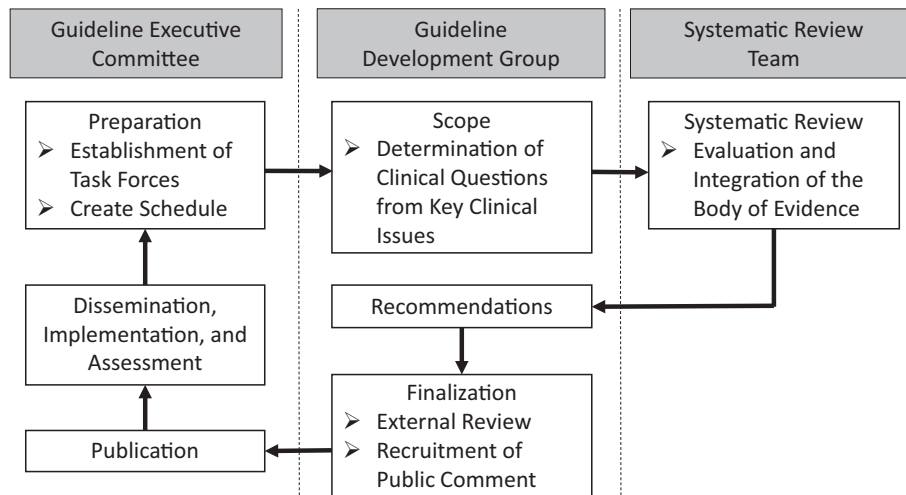


Fig. 1 Organizational structure and process of developing clinical practice guidelines

いという対応が推奨されます。COIは開示をした上で、対応を行うことが重要になります。2017年3月に、日本医学会から「診療ガイドライン策定参加資格基準ガイダンス」¹⁰⁾が発表されました。診療ガイドライン作成におけるCOIの開示と管理について、具体的に示されたものです。今後は、このガイドラインが示すように、診療ガイドライン作成におけるCOIの開示と管理はより厳しくなるものと思われる。

Q. SRチームのメンバーはCOI申告の対象になりますか。

A. SRチームのメンバーもCOI申告の対象になります。

Q. ガイドライン作成における患者・市民参加にはどのような形があるでしょうか。

A. 取り上げるテーマ(重要臨床課題)を決める際や、CQ作成におけるアウトカムとその重要度を決める際に患者・市民の代表に参加いただくという方法があります。また、患者・市民は何を重視するのか、また、そのバラつきを把握するために、患者のみのパネルを設けて意見を集める方法や、患者集団に対して調査を実施して意見を集める方法があります。推奨作成パネルにおいては、患者・市民の代表にパネリストとして推奨決定の議論と投票に参加いただくという方法もあります。イギリスのNICEでは最低2名の患者が参加することになっています。外部評価においては、完成した推奨が受け入れられるものか、外部評価委員として患者・市民代表の意見を集める方法もあります。なお、ガイドライン作成における患者・市民参加の標準的な方法は、現在

Mindsにて検討中です。

Q. ガイドライン作成に協力いただいた患者・市民の方の謝金はどのようにしたらよいでしょうか。

A. 患者・市民の方への謝金は、支払っても問題ないと考えます。イギリスのNICEでは協力いただいた患者さんに謝金を支払っています。わが国の学会では、支払っているところと支払っていないところがあるようです。

Q. ガイドライン作成に協力いただく患者・市民の方からもCOIを申告いただくことは必要でしょうか。

A. 患者・市民の方のCOIは、どの程度ガイドライン作成に関わるかで判断するのが現実的と考えます。推奨の作成において患者・市民の方にも投票権を与える場合には、他の委員と同様にCOIを開示・管理する必要があると考えます。

Q. ガイドライン作成に協力いただいた患者・市民の方のお名前は明記すべきでしょうか。

A. ご協力いただいた患者・市民の方の希望を優先するのがよいと考えます。最近発行されたガイドラインを見ますと、患者団体等の代表としてガイドライン作成に協力している場合は、所属団体と氏名が記載されています。患者個人として協力している場合は、「A氏、B氏」のような記載、または個人名の記載がされています。

Q. ガイドライン作成における意思決定ですが、どのように行えばよいのでしょうか。

A. 意思決定の方法としては、デルファイ法、修正デルファイ法、コンセンサス形成法、ノミナルグループテクニック等の形式に則ったformal方法と、形式

に則らない informal 方法があります。また、意思決定過程で行われる議論の方法としては、会議、電子メール会議、遠隔会議（Skype 等を用いる）などがあります。どの方法を用いても構いません。意思決定に至るまでの経過をガイドラインに記述することで、意思決定過程の透明化を図ることが重要になります。

2. スコープ作成

ガイドライン作成グループが担当する。スコープは、診療ガイドラインがカバーする内容に関する事項、SRに関する事項、推奨作成から最終化、公開までに関する事項について明確にするための文書である。診療ガイドラインがカバーする内容においては、診療の全体的な流れを踏まえた上で、重要臨床課題を抽出してから patients, intervention, comparison, outcome (PICO) を明確にして、CQ の設定を行う。

Q. ガイドラインで取り扱う CQ の数はどの位が妥当でしょうか。

A. 疾患やテーマ、ガイドライン作成に携わるメンバーにもよりますが、1 ガイドラインで取り扱う CQ の数は数件～20 件程度が現実的です。CQ の数が多いと文献検索と文献評価の作業量が膨大になるのが理由です。

Q. CQ の候補が多数あります。どのようにして絞り込めばよいでしょうか。

A. CQ を絞り込む場合は、「患者と医療者が行う意思決定の重要ポイントの中で患者アウトカムの改善が強く期待できるもの」を取り上げるとよいです。治療法が確立している場合には、CQ として取り上げる必要は少なく、治療に複数の選択肢が存在するものを取り上げるとよいと思います。また、発症率をはじめとした疾患の記述疫学は、バックグラウンドクエスチョンとして、教科書的に知識を整理するとよいと思います。なお、バックグラウンドクエスチョンについては、SR は行いません。

Q. 数多くの CQ が作成されたため、絞り込みを行いました。今回採用しなかった CQ はどのように扱えばよいでしょうか。

A. 今回採用されなかった CQ は、すべて削除しても構いませんが、このようなものが上がってきたと、ガイドラインに掲載してもよいと考えます。ガイドラインの改訂時に役に立つ可能性があります。

Q. CQ の決定は誰がどのように行うのでしょうか。

A. CQ は、ガイドライン作成グループが決定しま

す。方法は、会議における合意形成でも、デルファイ法でも構いません。意思決定の過程が透明性をもって行われていることが重要です。最終的にガイドライン本文には、どのように CQ の決定が行われたのかを明記することになります。

Q. ガイドライン作成委員会にて CQ を確定したいと考えています。一方で、委員会に委員の全員が出席するのは難しいのですが、どのように対応すればよいでしょうか。

A. 会議に全員が揃うのは、なかなか難しいと思います。事前に、何割以上の出席で会議が成立、出席者の何割以上の賛成で合意とみなすと決めるのが一つの方法です。また、欠席者については、電子メールで意思を確認することで全員の意見を集める方法もあります。

Q. エビデンスが少ない場合は CQ を取り下げた方がよいのでしょうか。

A. エビデンスが少ないから CQ を取り下げるのではなく、現在はエビデンスが少ないということガイドラインに記載することをお勧めします。ガイドラインにエビデンスが少ないことを記載することで、将来的に研究が進むことが期待できます。

3. SR (システマティックレビュー)

SR チームが担当する。SR においては、初めにエビデンスの収集を行う。文献データベースの検索後、一次スクリーニング（タイトルとアブストラクトを用いてのスクリーニング）、および二次スクリーニング（論文本文を用いてのスクリーニング）を行う。続いて、アウトカムごとにエビデンスを評価し、必要に応じて量的に統合して、エビデンスの強さを決定し、エビデンス総体としてまとめる。

Q. 文献検索の業務を外部へ委託したいと考えています。どの段階で依頼したらよいでしょうか。

A. 文献検索は、スコープで CQ や文献検索の方法を確定した後に実施します。一方で委託先は、メンバーの限界もありますので、早めに連絡を取られる方がよいと思います。文献検索の委託先では、通常、検索担当者を決めます。ガイドラインによっては、重要臨床課題から CQ を作成する段階から、検索担当者が会議にオブザーバーとして参加しています。このような形をとると、比較的スムーズに文献検索が進むと思います。

Q. 観察研究や症例報告が中心のエビデンスが少ない領域です。バイアスリスクの評価などを行う必要があるのでしょうか。

A. エビデンスが少ない領域では、エビデンスが少ないという理由でエビデンス総体を作成しないガイドラインが見受けられます。原則的には、エビデンスが少ない場合でもバイアスリスクの評価をはじめとしたエビデンス総体の作成が推奨されています。

Q. 文献検索の対象期間ですが、どの位が妥当でしょうか。

A. 分野・テーマによりますが、必要な文献が漏れないような配慮が必要になります。一方で、古い文献は、医療環境や患者集団が異なる可能性があるため注意が必要です。最終的には各分野の専門家の判断によるところとなります。前バージョンのガイドラインと同じCQを採用する場合は、前回の検索日時以降を検索対象にします。そして、前回採用された文献を含めて、エビデンス総体进行评估します。

Q. 文献検索の対象期間ですが、すべてのCQで統一した方がよいでしょうか。

A. 文献検索の対象期間ですが、統一しなければならないというルールはありません。テーマや内容により個別に決めても大丈夫です。

Q. 文献検索はCQのPICOのすべてを用いて実施するのでしょうか。

A. 文献検索はCQのpatients, intervention (PI)を用いて行います。この検索で得た文献集合に対して、一次スクリーニング、二次スクリーニングを行います。最終的にoutcome (O)ごとに評価する文献集合を作ります。

Q. ハンドサーチにより追加する文献を増やしていくとバイアスが入る可能性があると思いますが。

A. ハンドサーチで追加する文献は、SR担当の複数名で追加するかどうかの判断を行います。また、ガイドライン作成グループは、ハンドサーチで追加された文献について妥当か検討することになります。さらに、ガイドラインには、ハンドサーチで選ばれた文献であることを明記することで、透明性を保つこととなります。

Q. コクランのデータベースには、CDSRとCENTRALがありますが、どちらを検索すればよいでしょうか。

A. The Cochrane Database of Systematic Reviews(CDSR)は、二次文献であるSRのデータベースです¹¹⁾。The Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL)は、ランダム化比較試験(RCT)、準ランダム化比較試験が登録されたデータ

ベースです¹²⁾。PubMedで検索されなかった一次文献も検索することが可能になっています。網羅的な文献検索をするのであれば、CDSR, CENTRALの両方を検索することになります。

Q. エビデンス総体というのは、どの部分をまとめて総体と言っているのでしょうか。

A. CQ単位で文献検索および文献のスクリーニングを行った後、アウトカムごとに文献集合を作ります(1CQに3つのアウトカムを採用した場合は、3つの文献集合ができます)。続いて、アウトカムごとに、個々の文献の評価を行います(上記の例では、3つの評価結果ができます)。次に、複数の文献の結果をまとめたアウトカムごとのまとめであるエビデンス総体を作ります(上記の例では、集められた研究すべてがRCTであった場合、3つのエビデンス総体ができます)。最後に、アウトカム横断的に統合した「エビデンス総体の総括」を作ります(上記の例では、3つのエビデンス総体を1つのエビデンス総体の総括としてまとめます)。エビデンス総体の総括は、1つのCQに対して原則1つできることとなります。

Q. どのくらいの質と数のエビデンスがあれば、SRの実施や推奨の作成を行うことになるでしょうか。

A. どのくらいの質と数のエビデンスがあれば、SRの実施や推奨の作成を行うかという明確な基準はありません。RCTが2つ以上、観察研究ではコホート研究や症例対照研究などが複数あれば定量的SR(メタアナリシス)が実施できます。RCTが1つ、質の異なる観察研究が複数ある場合は定性的SRが実施できます。推奨作成においては、エビデンスが少なくても推奨を付ける場合もありますが、エビデンスが少ないため推奨を付けないという場合もあります。また、エビデンスが非常に少ない場合は、CQを残した上で今後の研究課題としてガイドラインに明記する場合、CQを取り下げることがあります。極端な例ですが、難病のようにエビデンスが非常に少ない領域では、症例報告や症例集積研究の定性的SRを行った後に、推奨を作成しています。

Q. SRの際に、文献ごとにエビデンステーブルを作る必要はありますか。

A. 「Minds診療ガイドライン作成の手引き2007」ではエビデンステーブルの作成が必要でした¹³⁾。これは文献単位でエビデンスをまとめたためです。「Minds診療ガイドライン作成の手引き

2014]では、エビデンステーブルの作成は必須ではありません。エビデンス総体という形で文献をまとめていくことになります。

Q. SRレポートが出来た段階で外部評価を実施してもよいでしょうか。

A. 余力があるのであれば、実施してもよいと思います。外部評価者は、疾患の専門家と方法論の専門家になるのでしょうか。

4. 推奨作成

ガイドライン作成グループが担当する。推奨作成においては、エビデンスの強さ、益と害のバランス、患者の価値観や希望・負担、コストや資源の利用について評価を行い、推奨文および推奨の強さを決定する。

Q. 推奨作成のパネル会議までに準備する資料には何がありますか。

A. 推奨作成のパネル会議では、「エビデンスの強さ」、「益と害のバランス」、「患者の価値観や希望・負担」、「コストや資源の利用」の4項目について検討を行い、推奨を決定します。この4項目に関する資料を準備することになります。「エビデンスの強さ」、「益と害のバランス」は、SRチームが作成したエビデンス総体から読み取ります。「患者の価値観や希望・負担」、「コストや資源の利用」は、別に情報を収集します。

Q. 「患者の価値観や希望・負担」ですが、どのようにデータや資料を集めるのでしょうか。

A. 「患者の価値観や希望・負担」についてのデータや資料の集め方ですが、文献の収集、患者集団へのアンケート調査、患者パネルに意見をいただく等が行われています。ここでは、患者の価値観や希望・負担に確実性（一致性）があるか、ばらつきがあるかを評価します。

Q. 推奨作成のパネル会議では、どのくらいの時間をかけて議論と投票を行うのでしょうか。

A. CQの内容にもよりますが、1 CQ 2~3時間程度が目安になります。議論が一致する場合はより短い時間で、議論が一致しない場合はさらに長い時間がかかることになります。

Q. 推奨作成のパネル会議にて投票を行う場合、どのラインで決定とすればよいでしょうか。

A. 「推奨の決定」は厳しい基準を設定しているところが多くなっています。「3分の2以上の賛成で決定」、「75%以上の賛成で決定」、「80%以上の賛成で決定」などがあります。この基準は事前に決めてお

くことが重要です。

Q. 推奨作成のパネル会議で、議論と投票を繰り返しても推奨が決定しない場合どうすればよいでしょうか。

A. 推奨の作成においては、「投票回数は3回まで」のように事前に決めておきます。議論と投票を繰り返すことで、推奨の決定を行いますが、決めた回数以上の投票で合意に至らない場合は、推奨は決定できなかったということになります。ガイドラインには、CQはあるが、推奨が見つからないという形で、まとめることになります。

5. 最終化

ガイドライン作成グループが担当する。最終化においては、その他ガイドラインに必要な文書の追加を行い、診療ガイドライン草案を完成させる。その後、外部評価やパブリックコメントの募集を行い、診療ガイドラインを完成させる。

Q. 外部評価委員にはどのような人を入れればよいでしょうか。

A. 外部評価委員には、疾患の専門家、関連領域の専門家、市中病院・診療所の医療者、ガイドライン作成方法の専門家、患者・家族、法律や行政の専門家などが考えられます。評価委員にガイドライン利用者も含めることで、複数の視点からの評価が得られます。

Q. 外部評価委員ですが、当学会の学会員でも大丈夫でしょうか。

A. ガイドライン作成グループに入っていないければ、学会員でも大丈夫です。

Q. 外部評価委員は、何人くらい必要でしょうか。

A. 特に決まりはありませんが、1~5人程度のガイドラインが多いようです。

Q. 外部評価の結果は、外部評価委員が合議で一つの評価結果を提出するのでしょうか。

A. 外部評価の結果は、評価委員ごとの個別評価結果を提出いただいても、合議で一つにまとめた評価結果を提出いただいても構いません。個別に評価結果を提出する方法がよく行われているようです。

Q. 外部評価とは AGREE II を用いた評価を行うことでしょうか。

A. The Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation (AGREE II)¹⁴⁾¹⁵⁾による評価は「ガイドラインの作成方法に焦点を当てた評価」になります。これは、評価の一部になります。疾患の専門家、関連領域の専門家、市中病院や診療所の医療者にガイ

ドラインの内容を評価いただくことも重要です。

Q. 外部評価とパブリックコメントはどちらを先に行うべきでしょうか。

A. 特に決まりはありません。どちらが先でもよいと思いますが、小さい範囲で公開してから、大きな範囲で公開すると考えると、外部評価を行ってからパブリックコメントになるでしょうか。

Q. 外部評価の結果は、どのようにガイドラインに示せばよいでしょうか。

A. 外部評価の結果ですが、ガイドライン内に章立てして掲載、付録として掲載、ホームページにのみ掲載など様々な方法があります。どの形でも参照できるようになっていることが重要です。「外部評価を実施した。」と一言しか記述していないガイドラインが散見されますが、どこをどのように変更したのかを記録に残し、公開することが重要になります。

Q. AGREE II の項目 18「ガイドラインの適応の促進因子と阻害因子」とは、何を示していますか。

A. 促進因子と阻害因子とは、推奨の適用を促進する要因、阻害する要因を意味しています。具体的には、保険適用の有無、施設要件、人材の専門性、設備などがあります。例えば「対象集団の全員に〇〇検査を実施すべきだが、これを全員に提供するための十分な数の施設がない」という記述は阻害因子になります。

Q. AGREE II の項目 20「推奨の適用に対する資源の影響」ですが、ガイドライン作成には医療経済の専門家を入れなければなりませんか。

A. わが国では、医療経済の専門家の数は多くありません。また、この部分は、わが国で作成されるガイドラインにおいて記述が貧弱になっているところですが、当面は、推奨を作成する際に、医療経済評価の結果を考慮したか、薬剤費等のコストを考慮したかということになります。費用に関する資料を集め、推奨作成の際に参考にすることが重要になります。あるガイドラインでは、本格的な経済評価を行い、この結果をガイドライン作成に活用した上で、医療経済の原著論文として発表しています。

Q. 本ガイドラインでは「CQ と推奨」に加えて「教科書的記載」を別に付けようと考えています。「教科書的記載」はどのように記載すればよいでしょうか。

A. 最近出版されたガイドラインは、「CQ と推奨」のパートと「教科書的記載」のパートの 2 部構成になっているものが増えています。

6. 普及・導入・評価

診療ガイドラインが完成し一般公開した後も、作成した診療ガイドラインの普及、導入、評価について活動を継続する。また、新たな研究が発表されていないか文献検索を行い、必要があればガイドラインの改訂についても考慮する。

Q. ガイドラインのモニタリングや監査については何を記載すればよいでしょうか。

A. ガイドラインのモニタリングや監査のための基準を示すこととなります。基準には、ガイドラインの普及、遵守状況、医療アウトカムの変化を捉えるような項目が推奨されます。具体的には、クリニカルインディケータ（CI、臨床指標）などがあります。また、基準を測定する頻度と間隔についても記載することが推奨されています。わが国で発行されているガイドラインでは、モニタリングや監査について記載したものはまだ少ない状況です。

おわりに

本稿は、診療ガイドラインの作成支援を実施している中で、診療ガイドライン作成の実務担当者から頻繁に尋ねられる質問とそれに対する回答を示した。診療ガイドラインの作成過程においては、判断を行う機会が多数ある。そのため、この判断に偏りを発生させないようにすることが重要である。具体的には、診療ガイドラインの作成過程を透明化することで、不偏性（中立性）を確保している。これにより信頼できる診療ガイドラインの作成を実現している。診療ガイドラインの作成方法は、世界的に変化を続けている。Minds では診療ガイドラインの作成方法について、ウェブサイトを通じて新たな提言を発信している。診療ガイドライン作成の最新の動向は Minds ウェブサイトを参照いただきたい⁹⁾。

謝 辞

本稿は、公益財団法人日本医療機能評価機構が実施する診療ガイドライン作成支援において得た経験をまとめたものである。公益財団法人日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部のメンバーおよび臨床系学会に所属して診療ガイドライン作成に携わっている関係者に感謝の意を表します。

開示すべき利益相反状態はない。

文 献

- 1) The GRADE working group, GRADE website. <http://www.gradeworkinggroup.org/> (accessed on

- Sept 19, 2017)
- 2) The National Institute for Health and Care Excellence (NICE), Developing NICE guidelines: the manual. <https://www.nice.org.uk/process/pmg20/chapter/introduction-and-overview> (accessed on Sept 19, 2017)
 - 3) World Health Organization, WHO handbook for guideline development. http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/75146/1/9789241548441_eng.pdf (accessed on Sept 19, 2017)
 - 4) Higgins JPT, Green S (editors). Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0 [updated March 2011]. The Cochrane Collaboration, 2011. <http://handbook-s1.cochrane.org>. (accessed on Sept 19, 2017)
 - 5) 公益財団法人日本医療機能評価機構：Minds ガイドラインライブラリ. <http://minds.jcqh.or.jp>(参照 2017 年 9 月)
 - 6) 公益財団法人日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部：Minds 診療ガイドライン作成マニュアル Ver. 2.0. http://minds.jcqh.or.jp/s/doc_tool_manual(参照 2017 年 9 月)
 - 7) 「Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2014」(森實敏夫, 吉田雅博, 小島原典子編), 医学書院, 東京 (2014)
 - 8) 公益財団法人日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部：GUIDE：Minds 診療ガイドライン作成ツール. <http://minds3.jcqh.or.jp/Guide/pages/GuideTopHome.aspx> (参照 2017 年 9 月)
 - 9) 公益財団法人日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部：Minds ガイドラインライブラリガイドライン作成者向け情報. http://minds.jcqh.or.jp/s/information_for_authors (参照 2017 年 9 月)
 - 10) 日本医学会利益相反委員会：日本医学会診療ガイドライン策定参加資格基準ガイダンス. http://jams.med.or.jp/guideline/clinical_guidance.pdf (参照 2017 年 9 月)
 - 11) **Cochrane Library**: Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR). <http://www.cochranelibrary.com/cochrane-database-of-systematic-reviews/index.html> (accessed on Sept 19, 2017)
 - 12) **Cochrane Library**: Cochrane Central Register of Controlled Trials. (CENTRAL) <http://www.cochranelibrary.com/about/central-landing-page.html> (accessed on Sept 19, 2017)
 - 13) 「Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2007」(福井次矢, 吉田雅博, 山口直人編), 医学書院, 東京(2007)
 - 14) The Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation (AGREE), AGREE II Instrument. <http://www.agreetrust.org/agree-ii/> (accessed on Sept 19, 2017)
 - 15) 公益財団法人日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部：Minds ガイドラインライブラリガイドライン作成関連資料集 AGREE II 日本語訳. <http://minds4.jcqh.or.jp/minds/guideline/pdf/AGREE2jpn.pdf> (参照 2017 年 9 月)