

図1 高齢者の嚥下障害の診断・治療のエビデンス・モデル

Health Care Financing Administration Coverage (HCFA) Manuals CD-ROM (July 1998まで)
 HealthSTAR (Health Services, Technology, Administration, and Research)(1990–May 20, 1998)
 Incidence and Prevalence Database (1988–August 25, 1997)
 ECRI International Health Technology Assessment (IHTA) Database (1990–July 1998)
 MEDLINE (1964–July 24, 1998)
 NIH Grants Database (December 12, 1997)
 Nursing and Allied Health (NAHL)(1988–April 30, 1998)
 PsycINFO (1967–September 10, 1997)
 Sociological Abstracts (1963–November 1997)

検索語：下記の4つのカテゴリーに記載された概念について、統制用語、テキスト・ワードの両方で検索(ヒトに限る、症例報告は除く)

診断：barium sulfate; barium swallow; barium; fluoroscopy; cineradiology; videofluoroscopy; FEES (fiberoptic endoscopic evaluation of swallowing); ESE (endoscopic swallowing evaluation); FEED (fiberoptic endoscopic evaluation of dysphagia); FEESST (fiberoptic endoscopic evaluation of swallowing with sensory testing); VEED (videoendoscopic evaluation of dysphagia)

疾患：deglutition disorders (exploded); deglutition (exploded); dysphagia; swallowing

疫学：epidemiology; research design; epidemiologic study characteristics; epidemiologic methods; epidemiologic studies; evaluation studies; incidence; prevalence; statistics and numbers; aspiration pneumonia; neurodegenerative diseases (exploded); Parkinson disease; silent aspiration; stroke

病因：aging; Alzheimer's disease; dementia; multiple sclerosis; Parkinson disease; stroke

その他：cachexia; wasting; weight loss; quality of life; QOL; life satisfaction; satisfaction

治療：speech therapy; speech-language pathology; electrical stimulation; enteral nutrition; intubation, gastrointestinal; nasogastric; nasointestinal; NG; percutaneous endoscopic gastrostomy; PEG tube feeding; rehabilitation, geriatric; rehabilitation; speech and language; rehabilitation, patients; elder care; mobile health units

データベース以外の情報源

・Web 検索

AltaVista, Hotbot, Yahoo などの検索エンジンを用いて、dysphagia, aging, neurologic, Disorders,

pneumonia に焦点をあてて検索した。
 23種の関連 Web ページを検索した。

・マニュアル検索

Cumulated Index Medicus (1960-1964) : MEDLINE データベースに入力されていないデータを手作業で検索

・その他

学術雑誌掲載の文献リスト、灰色文献(テクニカル・レポート、政府刊行物など)

パネルメンバーのファイル

検索結果

4,485件(雑誌論文、図書の章、モノグラフ、Web ページ、私信,他)

文献の採用基準

・サンプルサイズ10名以上

・ヒトへの研究

・in vivo

・英語論文

検索結果

1,808文献

1,467	臨床試験
183	レビュー論文
9	Web ページ
32	非公開報告
28	私信

エビデンス・テーブル

高齢者の嚥下障害の各種の診断、治療手法の効果についての論文を整理するために治療法、診断法、患者アウトカムの関係のモデルを作成した。

モデル(図1)は6つのセクションにわかれている。

D : 診断ツール

S : 診断法により見出された症状

T : 治療法

O : 短期、長期のアウトカム

M : 罹患

AHRQ Evidence Report No.9

急性細菌性副鼻腔炎の診断と治療

Diagnosis and Treatment of Acute Bacterial Rhinosinusitis

研究機関 New England Medical Center, Boston, MA

研究委託開始 1999年3月

報告書発表 1997年(249p) (AHCPR Pub. No. 99-E016)

トピック選択理由

- 最も一般的な感染症
- すべての年齢, 集団で
- 医療費及び大衆薬 (OTC) の支出が高額である。
- 副鼻腔炎にはいろいろな原因が考えられる。

研究組織

EPC スタッフ

Project Leader, Project Managers, Assistance
Project Managers

統計専門家

テクニカル・エディター

他4名

技術専門家諮問グループ (TEAG)

内科, 感染症, アレルギー (11名)

小児科, 家庭医学, 耳鼻咽喉科 (2名)

公衆衛生 (2名), コスト分析, 支払者

患者代表 (2名)

*患者は本疾患の経験, 診断, 治療への反応, これに対する彼らの評価などについてプロジェクトメンバーから質問を受けた。

関連団体

米国家庭学会, 米国耳鼻咽喉科学会, 米国小児学会,
米国内科学会

ピア・レビューアー

関係学協会からの推薦

American Academy of Family Physicians 5名

American Academy of Otolaryngology Head and Neck
Surgery 4名

American Academy of Pediatrics 2名

American College of Physicians 2名

学協会推薦以外のレビューアー (臨床, 方法論) 10名

疑問点

- 急性副鼻腔炎を示した患者の細菌感染の発症率は何か
- 急性副鼻腔炎と急性細菌性副鼻腔炎の同定のための臨床的特徴と画像技術の診断的価値は何か
- 症状をなくし, 合併症や再発を防ぐために急性細菌性副鼻腔炎と診断された例には, 抗生剤が有効か
- 4 a. プラシボと比較した抗生剤の有効性は
- 4 b. 比較研究では, 副作用に関係してどのような根拠を提供しているか
- 5 a. この疾患への他のタイプの治療法 (充血除去剤, ス

テロイド, 抗ヒスタミン剤, ドレナージおよび洗浄)の使用を支えるデータはあるか

5 b. 他のタイプの治療と比較した抗生剤の有効性は

5 c. これらの治療法の副作用に関連して比較研究はどのような根拠を提供しているか

文献検索

使用データベース

MEDLINE (1966年~1997年10月)

Excerpta Medica

Abstracts for the Interscience conference on
Antimicrobial and Chemotherapy (American Society
for Microbiology, 1993-1997) をも検索

検索語・検索式

・ ('Sinusitis' or 'upper respir' or 'sinus') AND 'infect'
↑ テキスト・ワード (TW)

AND 'human' AND English only

文献の採用基準

- ・症状が4週までの患者に限る
- ・診断について: 1つの検査を他の検査と直接に比較研究しているもの
- ・治療について: RCTのみ

データの抽出

付録のデータ・フォーム (Abstract Screen Form) に
各々の文献のデータを入力する。

検索結果

MEDLINE (英語文献)	4,070件
MEDLINE update, 他の情報源	38件
計	4,108件

(スクリーニング)



データ抽出対象文献 330件

診断テスト/臨床基準	49研究
RCT	83研究
抗生剤治療	74研究



エビデンス・テーブル

診断の比較研究	14研究
RCT	30研究

(注) 外国文献

非英語文献についても MEDLINE で英語文献と同様の検索を行い, 3,222件の出力を得た。しかし, 採用基準をみたしたものは16件のみであり, 英語文献のみを研究対象とすることでバイアスがないと判断した。

SINUSITIS TASK FORCE DATA EXTRACTION FORM - DIAGNOSIS

Instructions: Circle or fill-in where appropriate. Only one answer except where indicated by an *

UI# _____
 Date Completed _____
 Title _____
 Journal _____
 Data Extractor: EB PC DD EE JL DZ _____

Key:
 n.A. - not applicable
 n.D. - not described
 * - one or more answers
 TUI - test under investigation

STUDY CHARACTERISTICS

Number of Study Arms: 2 3 4 5 6 7 8 9

Number of Centers: _____ n.D.

*Country: US UK Can Eur Asia Other n.D.

*Funding source:
 Govmmt Pharmaceutical pRivate Unfunded n.D.

*Study Setting:
 Office Hospital ER Community n.D.
 oTher _____

*Specialty:
 Primary ENT n.D. Other _____

Interpretations of gold stndrd results blinded to TUI results
 Yes No n.D.

Interpretations of TUI results blinded to gold stndrd results
 Yes No n.D.

Sequence of gold stndrd & TUI performed in random
 Yes No n.D.

Reading of gold stndrd & TUI in duplicate & blinded manner
 Yes No n.D.

*Comments _____

STUDY PATIENTS CHARACTERISTICS

*Age Group (Overall recruitment)
 Child(<18) Adult(18-65) Elderly (>65)
 Mean Age _____
 Age Range _____ - _____ % Male _____

*Comments _____

Verification of Acute Bacterial Sinusitis

(Inclusion criteria >5 days to <4 wks symp & no prev symp 4 wks)

Range of sinusitis symptoms allowed
 _____ days - _____ days n.D.

***Inclusion criteria presenting:**

Signs/Symptoms (circle all that apply)

- 1 - facial pain/tenderness
- 2 - facial erythema
- 3 - purulent nasal discharge
- 4 - nasal congestion
- 5 - cough
- 6 - malodorous breath
- 7 - fever: < _____ °C ≥ _____ °C
- 8 - headache: mild severe
- 9 - facial sinus pain bending forward
- 10 - upper tooth pain
- 11 - sneezing
- 12 - painful chewing
- 13 - hyposmia
- 99 - other _____

Past history of acute sinusitis allowed

Yes No n.D.

of past episodes of acute sinusitis allowed _____ n.D.
 within what time frame _____

Time since last episode of sinusitis specified _____ weeks n.D.

Excluded recent URI: Yes No n.D.

If yes, within what time frame _____

Other included criteria _____

***What was protocols's exclusion criteria: (list #)**

- Immucomp. _____ Kartagener's _____
- HIV _____ Trauma related _____
- Malignancy/chemo _____ Surgery related _____
- Cystic fibrosis _____ Prev sinus surg _____
- ImmunoDef. _____ Other _____

*Comments _____

SINUSITIS TASK FORCE DATA EXTRACTION FORM - TREATMENT

Instructions: Circle or fill-in where appropriate.
Only one answer except where indicated by an *

Key:
n.A. - not applicable
n.D. - not described
* - one or more

UI# _____
Date Completed _____
Title _____
Journal _____

Data Extractor EB PC DD EE JL DZ _____

STUDY CHARACTERISTICS

Number of Study Arms: 2 3 4 5 6 7 8 9

Number of Centers: _____ n.D.

*Country: US UK Can Eur Asia Others n.D.

*Funding source:
Govmmt Pharmaceutical pRivate Unfunded n.D.

Study Design:
RCT - Parallel Case-control
RCT - cross-over(Extractable) Other _____
RCT - cross-over(Unextractable) n.D.

*Study Setting:
Office Hospital ER Community n.D.
oTher _____

*Specialty: Primary ENT n.D. Other _____

Description of Randomization Process (quantity)
Very detailed Some details "Randomized" n.D.

Method of Random Assignment (quality)
CentraL Local(Envelop)
Local(Computer) Other _____
Local(Table) n.D.

*Blinded to Treatment: Investigator
Patient
"Single blinding"
No blinding ("open")
n.D.

PATIENT DEMOGRAPHIC CHARACTERISTICS

*Age Group (Overall recruitment)
Child (<18) Adult (18-65) Elderly (>65)

Age range of patients:

PATIENT DISEASE CHARACTERISTICS (per Protocol)
Verification of Acute Bacterial Sinusitis
(Inclusion criteria >5 days to <4 wks symp & no prev symp within 4 wks)

Range of sinusitis symptoms allowed
_____ days - _____ days n.D.

Past history of acute sinusitis allowed
Yes No n.D.

Number of past episodes of acute sinusitis allowed
_____ n.D.
Within what time frame _____

Time since last episode of sinusitis specified
_____ weeks n.D.
Other included criteria _____

*What was protocol's exclusion criteria: (list #):
Immumocomp. _____ Kartagener's _____
HIV _____ Trauma related _____
Malignancy/chemo _____ Surgery related _____
Cystic fibrosis _____ Prev sinus surg _____
ImmunoDef. _____
Other _____

*Diagnosis made by (circle all that apply and list with 'and' or 'or'):

- 1 Aspirate 5 MRI 9 Fever 17 Rhinorrhea
- 2 Swab 6 U/S 10 Sinus Pain
- 3 X-ray 7 Endoscopy 11 Tooth Pain
- 4 CT 8 Transillumination 12 HA
- 13 Tenderness
- 14 Discharge
- 15 Other Signs _____
- 16 Other Method _____

GROUP COMPARISONS

Any meaningful differ betw comparison grps? Yes No n.D.
If yes: Age Sx Severity
Gender Sx Duration
Other _____

*Comments _____

OUTCOME MEASURES

Write in ND if appropriate	<i>Use second sheet if necessary for more arms, f/u or Oc</i>	ARM 1	ARM 2	ARM 3	ARM 4
	Specific Agent				
# Patients	Total Randomized				
Give time	Available for F/U 1				
(days, weeks, etc)	Definition of F/U 1:				
and type	Available for F/U 2				
(eg, office visit,	Definition of F/U 2:				
phone, x-ray)	Available for F/U 3				
of follow-up	Definition of F/U 3:				
Mean Age and/or Range					
% Male					
Outcomes (Oc)	F/U 1 Oc _____				
# / n	Oc _____				
Write in	Oc _____				
outcome	Oc _____				
category for	F/U 2 Oc _____				
each	Oc _____				
follow-up period	Oc _____				
eg: Arm 1	Oc _____				
F/U 1 Oc Cure 10/30 	F/U 3 Oc _____				
Oc Improve 15/30 	Oc _____				
Oc Failure 5/30 	Oc _____				
	Oc _____				

How were Outcomes derived? (eg, Cure = No Symptoms and clear follow-up X-ray)

- Outcome _____
- Outcome _____
- Outcome _____
- Outcome _____

AHRQ Evidence Report No. 10

安定型狭心症へのベータブロッカー、カルシウム拮抗剤、硝酸塩や他の代替療法の評価

An Evaluation of Beta-Blockers, Calcium Antagonists, Nitrates, and Alternative Therapies for Stable Angina

研究機関 University of California, San Francisco and Stanford University, Stanford, CA

研究委託開始 1997年

報告書発表 1999年11月 (118p) (AHRQ Pub. No. 00-E003)

トピック選択理由

- ・患者数が多い
- ・抗狭心薬の最初の選択に論議がある。
- ・どの薬が死亡率の現象をもたらすかは不明である。

研究組織

記載なし

疑問点

1. ベータブロッカー、カルシウム拮抗剤、硝酸塩などの抗狭心剤は、単独療法として優れているか
2. 長期間にわたる症状、たとえば頻発する心筋梗塞などの際に、これらの薬剤は優れているか
3. キレート療法、はり療法、薬草療法やニンニクなどの代替療法のアウトカムは

文献検索

使用データベース・期間
MEDLINE (1966-1997)
EMBASE (1974-1997)

検索語

第1ステップ

'angina pectoris'(MeSH), 'angina' (text word)

AND

['randomized controlled trial' (publication type),
'random' (text word)]
['controlled clinical trial' (publication type),
'double-blind' (text word)]

第2ステップ

上記のステップに加えて、代替医療については以下のキーワードを用いる：

naturopathy, chiropractic, osteopathic, holistic, natural medicine, homeopathy, mind-body, unorthodox, integrative ayurvedic, acupuncture, herbal, relaxation, and chelation

文献の選択

1. 通常の療法 (ベータブロッカー、カルシウム拮抗剤、硝酸塩)

ー抗狭心剤 (ベータブロッカー、カルシウム拮抗剤、硝

酸塩) の2種類あるいは3種の薬剤についての比較研究に限定する。

ー除外する研究デザイン：

ー一つの薬剤 VS プラセボ

ー一つの薬剤の dose comparison

ー一つの薬剤 VS 2つの薬剤の組合せ

1週間以内の研究は除く

ランダム化以前に治療を行った試験

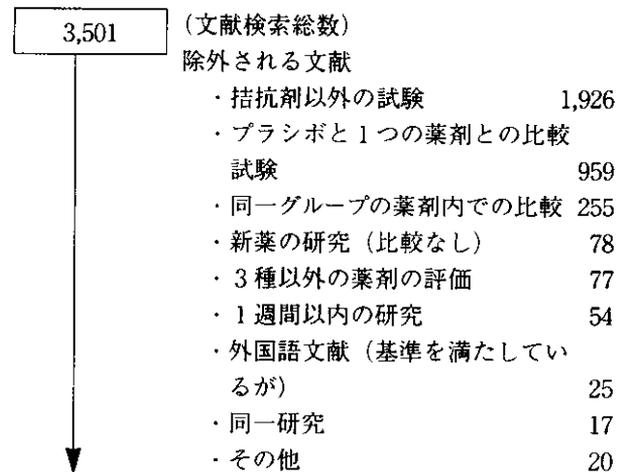
2. 代替療法

ープラセボ、抗狭心剤の療法と代替療法を比較したすべてのランダム化試験を含む。

ーこのような基準にあてはまる代替療法試験が殆どないため、1週間以下の研究をも除外しない。

検索結果

1. 通常の療法



MEDLINE 86

EMBASE 1 ←(MEDLINEに含まれないもののみ)

その他から 3

72 (ベータブロッカー vs カルシウム拮抗剤)
12 (硝酸塩 vs カルシウム拮抗剤)
6 (硝酸塩 vs ベータブロッカー)

エビデンス・テーブル

2. 代替療法

検索文献数 18

除外：ランダム化なし 2

薬草療法 (他の薬草を対照に用いている) 4

レビュー対象 12

AHRQ Evidence Report No. 11

注意欠陥多動障害の治療

Treatment of Attention Deficit/Hyperactivity Disorder

研究機関 McMaster University, Hamilton, Ontario, Canada

研究委託開始 1997年

報告書発表 1999年11月 (341p) (AHRQ Pub. No. 00-E005)

トピック選択理由

子ども、成人に非常によくみられる疾患の1つ
臨床医、教員、親、メディアなどの中で大きな議論がある疾患

注意欠陥多動障害 (ADHD) の存在を信じる人からこれを遺伝的と考える人まで多種多様の意見

研究組織

・ Multidisciplinary Research Team

－ Local Research Team

臨床医／臨床研究者 5名

疫学／生物統計 2名

システマティック・レビュー専門家 1名

－ 学会代表者メンバー

米国小児科学会 15名

米国精神医学会 1名

－ 消費者

ADHD 患者をもった主婦 1名
(患者団体メンバーでもある)

－ スタッフ 7名

・ 報告書の Peer Reviewer 20名

疑問点

9. 薬物介入における各種の医薬品対医薬品の組み合わせの比較
10. Tricyclic antidepressant の効果を評価するプラセボ比較試験
11. 薬物介入と非薬物介入 (医薬品対非医薬品) との比較
12. 長期療法 (12週以上) の効果の評価
13. 成人 (18才以上) の ADHD への療法の評価
14. 併用療法の評価
15. 薬物介入による副作用の評価

文献検索

使用データベース

MEDLINE (1966～1997.11)

CINAHL (1982～1997.11)

HEALTHStar (1975～1997.11)

PsycINFO (1984～1997.11)

EMBASE (1984～1997.11)

その他の情報源

－ Cochrane Library (1997. No.4)

－ ADHD 治療に関する各種助成研究についての Web サイト

－ 研究チーム・メンバーの文献ファイル

検索後／検索式

behavioral symptoms, attention-deficit disorder with hyperactivity, attention-deficit, hyperactivity, cognition disorders, minimal brain damage, minimal brain dysfunction, hyperkinetic syndrome, hyperkinetic reaction, impulsivity or inattention, AND random, clinical trial, comparative, case control, or cohort

文献の採用／不採用の基準

採用の条件

－ ヒトの ADHD の治療についての文献

－ 査読制のある学術雑誌にフルレポートとして掲載されたもの (言語の制限はなし)

検索結果

検索総文献数 2,405件
書誌データ (タイトル, キーワード, 抄録) によつて本プロジェクトに不適として除外された文献 1,881件
本プロジェクトに適確可能として認められた

文献数 524件
うち原論文コピーの入手不能 2件
比較研究 432件
非比較研究 90件
RCT 305件
non-RCT 127件

RCT 文献 (305件) が本トピックの問題点への回答をする根拠があるか否かをチェックし, 下記のカテゴリー別の文献をレビュー対象とした。(カッコ内は治験数)
(計 92文献, 78治験)

医薬品 vs 医薬品	22 (22)
医薬品 vs 非医薬品	12 (16)
併用療法	27 (20)
長期療法 (12週以上)	19 (14)
成人 (18才以上) への両方	13 (12)
Tricyclic vs プラシボ	12 (9)
副作用	32 (29)

採用された研究の特性 (78治験)

・ データベースの由来

MEDLINE	65
CINAHL	0
HEALTHStar	0
PsycINFO	3
EMBASE	7
その他の情報源	3

・ 研究助成の出所 (複数回答)

企業	23
政府機関	47
消費者団体	2
慈善団体	5
学術団体	2
記載なし	22

・ 文献出版年 78研究中34件は1990年以降
・ 48研究が RCT クロスオーバーによる

Database: Medline <1966 – 28-Nov-97>
Set Search

- 001 exp "Behavioral Symptoms (Non MeSH)"/
 002 hyperactiv::tw,sh.
 003 exp Cognition Disorders/
 004 1 and 2
 005 2 and 3
 006 exp attention deficit disorder with hyperactivity/
 007 attention deficit::tw,sh.
 008 6 or 7
 009 4 or 5
 010 8 or 9
 011 minimal brain damage::tw,sh.
 012 minimal brain dysfunction::tw,sh.
 013 hyperkinetic syndrome::tw,sh.
 014 hyperkinetic reaction::tw,sh.
 015 impulsivity::tw,sh.
 016 inattent::tw,sh.
 017 10 or 11 or 12 or 13 or 14 or 15 or 16
 018 random::tw,sh,pt.
 019 clinical trial::tw,sh,pt.
 020 comparative::tw,sh.
 021 case-control::tw,sh.
 022 cohort::tw,sh.
 023 18 or 19 or 20 or 21 or 22
 024 17 and 23
 025 17 and 18
 026 17 and 19
 027 17 and 20
 028 17 and 21
 029 17 and 22
 030 29

図1 ADHD 文献検索

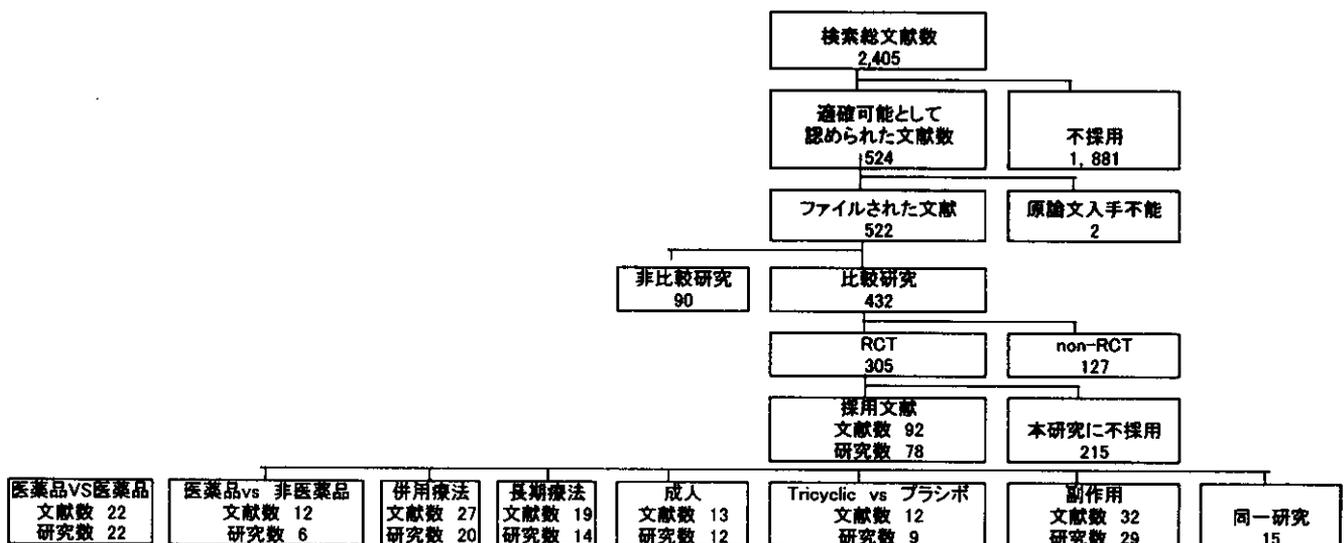


図2 注意欠陥多動障害 文献検索の結果

Data Extraction Form for ADHD Studies

Refman ID:

Data Extractor: 1 = Mary
2 = Lynda

1) Source (where study was first identified mark one only):

- Medline
- CINAHL
- HEALTHStar
- PsycINFO
- Embase
- CDSR
- Reference List
- Personal Files
- Other - specify below: Code:

(4) Publication year:

(5) Language code:

(6) Country code:

(7) No. of authors:

(8) Area(s) covered:

- Drug vs. Drug
- Drug vs. Non-drug
- Stimulant vs. Placebo
- Diet vs. Placebo
- Long Term Therapy
- Combination Therapy
- Adult ADHD
- Adverse Effects

(2) Type of study (mark one only):

- Not Reported
- Unclear
- Non-RCT, Historical Controls
- Non-RCT, Contemporaneous Controls
- RCT Parallel
- RCT Crossover
- Retrospective
- Prospective
- Other - specify below: Code:

(9) Surname of first author:

(10) Background of first author (mark all that apply):

- Not Reported
- Unclear
- Psychology
- Psychiatry
- Pediatrics
- GP/FP
- Education
- Pharmacology
- Other - specify below: Code:

(3) Funding source (mark all that apply):

- Not Reported
- Unclear
- Industry
- Government Agency
- Consumer Organization
- Charity
- Professional Organization

(11) No. of research centres:

Unclear Not Reported

(12) Study duration:

(weeks)

53033

Revised: 98/02/23



図3 データ・フォーム (ADHD)

Data Extraction Form for ADHD Studies

Refman ID:

Data Extractor: 1 = Mary
2 = Lynda

Diagnosis

(28) Diagnostic model used (mark one only):

- MBD
- Hyperkinetic Syndrome
- ADD (DSM I - III)
- ADHD (DSM III-R and IV)
- Other - specify below: Code:

(29) Did the patients have any of the following comorbid disorders (mark all that apply)?

- ODD
- CD
- Tourette's
- Anxiety Disorder
- Depressive Disorder
- Learning Disorder
- Mental Retardation / Low IQ
- Other - specify below: Code:

(30) Who made the diagnosis? (mark all that apply)

- Not Reported
- Unclear
- Clinician
- Parent
- Teacher
- Patient
- Other - specify below: Code:

(31) Sample origin (mark all that apply):

- Not Reported
- Unclear
- Hospital: In-patient
- Hospital: Out-patient
- Mental Health: Out-patient
- Community
- School
- Home
- Other - specify below: Code:

(32) Are family characteristics mentioned?

- No
- Yes → specify all:
 - Family History of ADHD
 - Family Structure
 - Socioeconomic Status
 - Maternal Education
 - Paternal Education
 - Income
 - Family Functioning
 - Maternal Depression
 - Paternal Depression
 - Ethno-cultural Background
 - Other - specify below: Code:

Data Extraction Form for ADHD Studies Outcome / Adverse Effects Form, Page 1

Refman ID:

Data Extractor: 1 = Mary
2 = Lynda

Study Arm:

Outcome / Adverse Effect:

Note: Complete this form for every outcome / adverse effect as reported on each Study Arm Form.

(1) Was assessor reported? Unclear No Yes → specify all below:

- Teacher Patient
 Mother Researcher / Clinician
 Father Other - specify below: Code:
 Mother or Father _____

(2) TEST 1: Code

	Baseline reported? <input type="radio"/> Unclear <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes → complete below	Last post Tx value reported? <input type="radio"/> Unclear <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes → complete below	Reported as achieved success? <input type="radio"/> Unclear <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes → complete below
n	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	no. of patients followed <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
mean	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/>	
Sd	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/>	no. of patients that achieved success / adverse effect <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
SEM	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/>	
p-value	<input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	
CI	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> %	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> %	% of patients that achieved success / adverse effect <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> %
lower boundary	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/>	
upper boundary	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/>	

(3) Was this outcome / adverse effect measured by any other test?

- No → Do not complete Outcome / Adverse Effects Form, Page 2.
 Yes → Complete Outcome / Adverse Effects Form, Page 2.

Evidence Table B1. Key Characteristics of Studies With Drug vs. Drug Comparisons (continued)

Author & Year of Publication	Type	Patients Randomized	Diagnosis Model	Interventions	Duration per Intervention (weeks)	Clinically Relevant Elements (of 20) ¹	Quality Assessment Total Score (of 5)	Outcomes of Interest Measured? ²	Outcome Results ^{3,4,5}
Arnold 1978	Crossover	31	MBD	DEX L-amph Placebo	4	11	3	Core/Global Symptoms Inattention/Hyperactivity/Impulsivity Academic Conduct/Oppositional Disorders Depression	NS, except one parent report of DEX > L-Amphetamine NR NR NR NS
Fitzpatrick 1992	Crossover	19 ^a	ADD (DSM-III)	MPH-low MPH-med MPH-high-SR Placebo	2	13	2	Core/Global Symptoms Inattention/Hyperactivity/Impulsivity Conduct/Oppositional Disorders Depression	NR NS NS NS
Pelham 1987	Crossover	13 ^a	ADD (DSM-III)	MPH-reg MPH-SR Placebo	5	11	2	Core/Global Symptoms Conduct/Oppositional Disorders	NS NS
Srinivas 1992	Crossover	9	Other	l-MPH d-MPH Placebo	Unclear	9	2	Inattention/Hyperactivity/Impulsivity	Data not presented in a manner compatible with extraction
Whitehouse 1980	Parallel	34	MBD	MPH-reg MPH-SR	2	13	2	Core/Global Symptoms Inattention/Hyperactivity/Impulsivity Academic Conduct/Oppositional Disorders Depression	NS; except one teacher report of MPH > MPH-SR NS NS MPH-SR > MPH for parent; MPH > MPH-SR for teacher NS
Arnold 1978	Crossover	29 ^a	MBD	MPH DEX Caffeine Placebo	3	10	2	Core/Global Symptoms Inattention/Hyperactivity/Impulsivity Academic Conduct/Oppositional Disorders Depression	MPH vs DEX = NS NR MPH vs DEX = NS NR NR
Borcharding 1989	Crossover	18 ^a	ADD (DSM-III)	MPH DEX Placebo	3	12	2	Inattention/Hyperactivity/Impulsivity	Data not presented in a manner compatible with extraction
Castellanos 1997	Crossover	22	ADHD (DSM-III/IV)	MPH DEX Placebo	3	18	2	Adverse effects	Data not presented in a manner compatible with extraction
Conners 1972	Parallel	84	MBD	DEX Pemoline Placebo	8	15	1	Core/Global Symptoms Inattention/Hyperactivity/Impulsivity Academic Conduct/Oppositional Disorders Depression	NS NS NS NS NS
Conners 1980	Parallel	60	MBD	MPH Pemoline Placebo	8	17	3	Core/Global Symptoms Inattention/Hyperactivity/Impulsivity Academic Conduct/Oppositional Disorders Depression	NS NS NS NS NS
Efron 1997	Crossover	125	Other	MPH DEX	2	11	2	Core/Global Symptoms Inattention/Hyperactivity/Impulsivity Academic Conduct/Oppositional Disorders Depression	MPH > DEX; except for parent report of impulsivity = NS NS MPH > DEX for teacher; NS for parent MPH > DEX and NS

図4 エビデンス・レポート (ADHD)

<資料>

診療ガイドライン作成のための文献検索法 Literature Search Methods for the Development of Clinical Practice Guidelines

訳：四谷あさみ（愛知淑徳大学図書館）
野添篤毅（愛知淑徳大学図書館情報学科）

Lone Auston, M.L.S.,
Marjorie A. Cahn, M.A.
Catherine R. Selden, M.L.S.

National Library of Medicine, National Information
Center on Health Services Research and Health Care
Technology

[AHCPR Pub.95-0009 K. A. McCormick(ed.) Methodo-
logy Perspective (Nov. 1994) P.123-127] [<http://www.nlm.nih.gov/nichsr/litsrch.html>]

1989年12月の Public Health Service Act の改正案では、Agency for Health Care Policy and Research(AHCPR)を設立し、AHCPRと米国国立医学図書館(NLM)に健康サービス研究者へ提供する情報の改善を始めるように要求した。ここでのNLMの役割は以下の通りである。

- ・AHCPRが資金援助するガイドラインパネルへの文献検索とドキュメント・デリバリーサービスの提供。
- ・文献検索と将来のガイドラインパネルのレビュー・プロセスを合理化するために提案した方法のいくつかのパターンを明確にするためにAHCPRが資金援助するガイドラインへ組み込むための文献を分析すること。

これらの経験からこの論文では、NLMが提案した診療ガイドラインを形成する文献の同定、検索、管理の方法について述べる。診療に関する特定のトピックの科学的根拠となるすべての知識を効果的に検索することは、文献検索の方法と計画を理解することが重要である。以下に述べるモデルは、ガイドラインを作成するパネルが文献検索プロセスの計画と組織化する際に援助するために作成された。パネルが、目的を達成するためには文献検索の手順と利用可能な情報源、処理にかかる時間の制約に対応する必要がある。

文献検索プロセス The Literature Search Process

文献検索はトピックについての情報の確認、結論の統合、将来の研究の範囲の確定、診療のためにガイドラインの作成を目的として、個々の研究の同定、検索、書誌マネジメントをするためのシステムティックで明確なアプローチである。コンピュータデータベース検索はすでに発表されている研究成果を同定するにはもっとも効果的な方法である。

コンピュータ検索は、冊子体の情報源をマニュアル検索して補完する。また、ガイドライン作成パネルのメンバーは、文献検索プロセスによってすでに完成あるいは今後刊

行される彼らの主題専門知識をもたらすことが期待される。

文献の特定やマネジメントといった検索プロセスは、文献レビュー・プロセスと区別する。文献レビューは、検索プロセスを通して同定された研究から抽出された科学的根拠を分析、評価、統合することを含んでいる。そして、文献レビューは Office of the Forum for Quality Effectiveness in Health Care, AHCPR によって委託された他の報告書のトピックである。その方法について記載すべきであるが、検索プロセスツールは文献レビューの段階で実際に用いるべきである。例えば、文献検索プロセスに使われた特別な文献マネジメントソフトウェアは研究から抽出されたデータや書誌レコードの中へテーブルに入れられたコードを書誌レコードの中へ挿入するために利用される。このように利用する事で、評価基準を明確にするために大量の研究と文献をレビューするパネルを援助する。

文献検索プロセスの通常の6段階とこの段階を遂行するための個々の評価は、以下にのべ、図に表わす。

Step 1 事前計画 Advance Planning

1.1 目標の設定 (Define goals and tasks)

◆目的

第1回のパネル会議の前にガイドライン作成プロセスのために企画委員会 (Planning & coordination meeting) を開催し、以下の項目について協議する。

- ・ガイドラインのコンセプト
- ・文献検索プロセスの組織化
- ・文献レビューのための方法 (手順) の選定

◆企画委員会委員の構成

パネル委員、AHCPRのパネルマネージャー、パネルの方法論担当者、文献レビュー・コーディネーター (LRC)、文献のサーチャー、その他ガイドライン作成プロセスのために必要な人

◆手順

文献検索プロセスの包括的な方向づけ

予備的なコンピュータ (データベース) 検索のガイダンス
文献のマネジメント作業 (文献入手プロセスのためのレビュー、文献複写、レビューワーへの文献配布、レビュー作業の追跡)、作業の担当者割

1.2 文献レビューのための選択業務、検索、文献デリバリー等のスタッフ (Select literature review management, searching, and document delivery staff)

◆文献レビュー・コーディネーター Literature review coordinator (LRC)

ガイドラインの作成に必要な文献の入手と管理を行なう。LRCはコンピュータ文献検索、コンピュータを使ったレファレンスサービスの管理などの経験を持つべきである。LRCはパネルメンバーと文献検索専門家との間のリエゾンとして活動する。

◆サーチャー Literature searcher

文献検索は定期的に繰返し様々な方法で行なわれる。パネルは2つの予備的なデータベースの検索、すなわち包括

的な検索と、資料を更新するための定期的な検索を行う必要がある。ガイドライン作成プロセスには、通常研究者あるいは図書館員が行なうよりも大規模な検索が必要である。パネルスタッフは経験と専門家としての図書館員・サーチャーとしての経験が必要である。

パネルでは最終的なガイドライン・レポートのために検索結果のすべての文献と検索の方法（検索の構造）の一貫性を求める。そのために、作業を行う LRC とサーチャーはともに一貫して同一人物が行う。

◆ドキュメント・デリバリー Document delivery

パネルはレビューや評価を行なうために数百から数千の文献を入手する。検索や文献複写には高いレベルが要求される。通常彼らが利用する文献入手経路からだけでは必要な文献をすべて網羅して入手することはできない。文献の入手をスムーズに行うために地域の医学図書館とドキュメント・デリバリーのために協力すべきである。LRC やパネル委員の身近にあるこれらの医学図書館は全国医学図書館ネットワーク (National Network of Libraries of Medicine (NN/LM)) のメンバーになり、パネルや LRC はドキュメント・デリバリーサイクルを通して地域図書館にアドバイスをを行うべきである。

1.3 コンピュータ機器とレファレンス・マネジメントソフトウェアの入手 (Obtain computer equipment and reference management software)

文献検索とレビュー・プロセスのマネジメントのためには、パネル委員や LRC は非常に多くの書誌データを、簡単に操作し蓄積できる大容量のパーソナルコンピュータを必要とする。コンピュータには、レファレンス・マネジメントソフトウェアと DOS, プリンター, モデムを装備する必要がある。

ProCite は AHCPR-sponsored guideline panels をサポートするための NLM が選んだレファレンス・マネジメントソフトウェアである。これは、とても早くて、不必要なレコードを削除するために正確な機能を有している。そしてマスター・データベースに数千の文献データを保持できる。さらに、データのダウンロードや文献データをデータベースへの入力ができる機能を持っている。さらに、レコードの修正だけでなく、ドキュメント・ステータスを指示するコードを文献検索とレビュー・フェーズの段階で挿入することができる。データはワープロやデスクトップ・パブリッシングに簡単に出力できる。

Step 2 予備的な検索 Preliminary Literature Searching

2.1 コンテンツの管理と量の検索 (Conduct content and volume search)

Step 1 で述べたように、予備的な検索を 2 回する。1 回目の予備的な検索は決められた期間、例えば 6 ヶ月以内に限って行われる。検索結果の文献データはダウンロードされ、レファレンス・マネジメントソフトウェアに入力され、著者順に配列される。そしてレビューをするためにプリントアウトされる。そして、パネル委員がサンプル文献

をレビューし、文献データのミスの発見したり、適合性の高い文献データの検索方法を提示する。パネル委員は検索結果をレビューして、他のパネルメンバーにも送付する。

2 回目の予備的な検索ではガイドラインのために入手可能な領域（量や広がり）について決定する。この 2 回目の予備的な検索の戦略では、ガイドラインのトピックの包括的な解釈についてさらに考える。ここで利用されるのは、キーとなる数種類のデータベースから検索された文献データの数のみである。この作業によってパネルメンバーは、文献量とその文献がそれぞれのデータベースに収録されているかを知る事ができる。

AHCPR の最初の 3 つのパネルの分析 (acute pain, urinary incontinence, pressure ulcers) で、MEDLINE の採録文献中にガイドラインに利用できる文献が 77% から 91% の割合で存在していることがわかっている。NLM のすべての情報源 (MEDLINE と他の NLM のデータベース) を合わせれば、91% から 94% の文献が利用可能である。このことから、MEDLINE に加えて 2 ~ 3 のデータベースを検索することで、2 回目の予備的な検索では特定性の高いトピックについて、より適合率の高いを検索することが可能である。

2.2 検索結果への応用 (Apply Search result)

パネルは様々な分野の人で構成されているため、それぞれの専門分野に関係がある文献にしか精通していない。パネル委員長とパネルのメンバーは、文献をレビューするために必要とされる作業量や情報源がどれだけかを定めるために、量と内容の全体像を把握する必要がある。全体像を把握することによって、文献量に対しての時間配分 (例えば、12 ヶ月) を計ることができるだろう。また、幅広いガイドラインのトピックの中の個々のそれぞれの課題が合理的に述べられるかどうかを予測できるだろう。

Step 3 包括的な文献検索 Comprehensive Literature Searching

3.1 ガイドライン・トピックの限定 (Limit the guideline topic)

パネルのメンバーはガイドライン・トピックとサブトピックの候補になりうるものについて優先順位をつけ、レビューする必要がある。つまりガイドライン・トピックとして必要な情報源を見分ける方法を決定することである。決定が困難なトピックであれば、次のガイドラインパネルに引き続き検討を依頼する。この方法は、パネルが取り組んだ問題がそのパネルに与えられた期限内に作成できることを確実にする。

この優先順位をもとに、1 回目のミーティングでパネルは作成予定のガイドライン・トピックの明確な方向を決めることができる。パネルはガイドラインの目的に合った状態やタイプの患者に関して述べたトピックを明確にすべきである。

3.2 包括的な文献検索のためのパラメータの定義 (Define parameters of the comprehensive literature search)

ガイドライン・トピックを定義する時には、パネルは、包括的な文献検索のパラメータの設定を決める必要がある。それは、文献を用いて回答されるべき疑問、吟味されるための特定のトピックのリスト (例 診断検査のリスト) を用意することによって決めなければならない。パネルは、その調査を採用するかしないかといった基準も作成する。その基準には年代、年齢グループ、言語、地域 (発展途上国など)、動物での研究、ヒトでの研究、出版形態 (ピアレビュー誌、博士論文、学会抄録、図書、患者教育用資料、法律書) などが含まれている。除外する基準のいくつかは検索戦略 (言語などの) を使うことで対処できる。それ以外の除外基準は、検索された文献データをレビューすることによって判断する (例えば、10名以下の症例報告)。

上記の基準によってパネルがガイドラインに適合すると、合意に達すると、すべてのそのトピックが、包括的な検索の基礎として使用できる幅広い記述文章へと変換できる。ステイトメントを分けて検索すればそれぞれのトピックスについて重複文献が出てくる。パネルメンバーは、同じ論文をレビューしなくなるとなる可能性がある。

3.3 情報源の決定 (Determine sources of information)

検索する情報源 (どのデータベースを使って検索するか) は、ガイドライン・トピックの焦点、時間制限、ガイドラインの作成に利用する手段から判断して決めるべきである。そのためにパネルのメンバーは多くの情報源 (例えば NLM's Health Service: Source of Information for Research, NLM 1992) を参考にして) に精通する必要がある。

必要な情報の90%以上が MEDLARS データベース (MEDLINE を含めた NLM のデータベース群) で検索できるが、限界もある。そこで最初に MEDLARS データベースを検索し、加えて他の情報源が利用できないかを検討し、必要ならばデータベースをさらに検索するとよい (表1)。

表1 データベースとトピック別による AHCPR-Sponsored guideline に必要な文献の採録状況

	Acute pain	Urinary incontinence	Pressure ulcers
Total no. (%)	280 (100.0)	514 (100.0)	730 (100.0)
No. (%) from NLM sources	256 (91.4)	482 (93.8)	671 (91.9)
No. (%) from MEDLINE	215 (76.8)	466 (90.7)	570 (78.1)
No. (%) from CATLINE	7 (2.5)	4 (0.8)	22 (3.0)
No. (%) from HEALTH	2 (0.7)	2 (0.4)	13 (1.8)
No. (%) from other NLM	32 (11.4)	10 (1.9)	66 (9.0)
No. (%) from non-NLM sources	8 (2.9)	29 (5.6)	29 (4.0)
No. (%) unverified*	16 (5.7)	3 (0.6)	30 (4.1)

3.4 検索の実行 (Conduct searches)

文献検索担当者は、検索するそれぞれのデータベースにふさわしい検索戦略をたてるために以下のことが必要である。

- ・用語やキーワードを適切に選択する。
- ・ガイドライン・トピックの多くは複雑なので、検索戦略として、さまざまな項目から拾われた自然語と統制語、フレーズ (論文タイトル中あるいは抄録本文の語) を組み合わせる必要がある。
- ・パネル委員や LRC はライブラリアンに相談しながら、徹底的に検索戦略の修正等を行い、文献検索プロセスについて検討する必要がある。

最初のコンピュータ文献検索は通常2ヶ月で完成する (図参照)。つぎに文献検索担当者からのアドバイスを受ける時間をつくる。すべての作業に必要な時間は主題分野の複雑さと要求範囲にあわせて設定する。必要があれば、ガイドラインの作成スケジュールの状況に合わせて計画の更新を定期的に行なう。

数多くのデータベースを広範囲にわたって検索することは、非効率的でその必要性もない。しかし、必要によって広範囲にデータベースの検索のレビューを行った後で、付け加えて狭い範囲のデータベース検索が行なわれる必要がある。

さらにコンピュータサーチによって得られた文献データのレビュー後に、パネルメンバーは検索されなかった文献 (通常の流通経路に乗らず入手が困難なもの、人目につかない、また刊行直後で索引されていないもの) についても検討する必要がある。このように研究成果 (文献) が同定された時は、パネルメンバーは個人ファイルからコピーを提供したり、それを得るために他の情報源や著者へ LRC を差し向けることもできる。

Step 4 文献管理 Literature Management

上記の方法で得られた検索結果は、一つの書誌データベースに併合させ、ガイドライン作成中は、すべての文献レコードをマスター・データベースに保管する。さらにそれに様々なコンピュータ検索から得られた結果も追加する。そして他の参考文献も明確にし、電子的に結合させマスターファイルに入力する。

マスター・データベースに入力されているデータは、パネルに文献をレビューする過程で提示される。パネルが文献レビューとレポート作成を行っている過程では、文献データを管理することで彼らの作業の援助をする。LRC は、マスター・データベースを検索して利用したり、個人またはグループのパネルに対してレビューに必要な特定分野のトピックの文献集を作成したりする。さらに、文献のマネジメントの便宜をはかるために、パネルはマスター・データベースのレコードをコーディングする方法を作成しなければならない。管理者用データ (レビューアへのイニシャルやレビュー日時) もまた、マスター・データベースレコードに挿入される。そして、ドキュメント・レビ

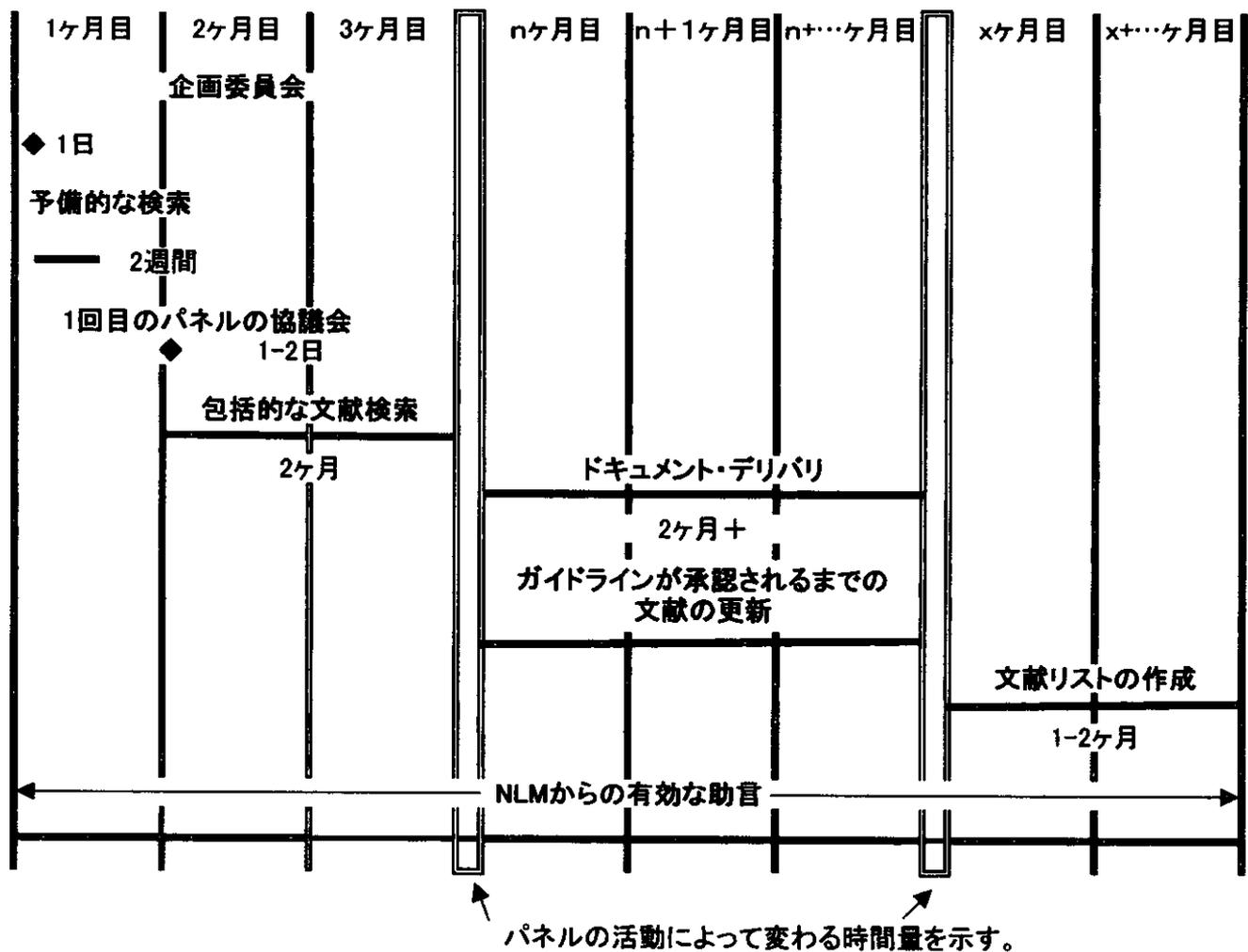


図 文献検索計画モデル

ユー・ステイタスとして割り当てられる。

付け加えられたコードはガイドラインのセクションあるいは引用されるだろう文献のエビデンス・テーブルに相応するレコードを挿入される（次の Step 6 をも見よ）。

Step 5 原文献の調達 Document Retrieval

包括的な検索によって得られた文献の中からどの研究をレビューするために入手したいのかを決定する基準を作った後、パネルはドキュメント・デリバリーのために地域の図書館に手配するべきである。すなわちレビューするための文献を地域の図書館に提供するように言う事ができる。一つの図書館で所蔵していないとしても NN/LM のようなネットワークを通じて入手可能である。図書館を通しては入手不可能な文献はパネルメンバーや LRC の同僚などから入手することが可能である。

Step 6 最終的な文献リスト Final Bibliography

文献レビュー・マネージメントにおいて重要な点は、マスター・データベースに入っている文献リストが最高の情報源となることである。例えば、ProCite を利用すると、マ

スター・データベースに入っているレコードは、特定の章やガイドラインのセクション、エビデンス・テーブル、ガイドライン・レポートなどのためにコード化できる。この方法はレコードがデータベースに一度入力されても、ガイドラインを出版するたくさんのセクションの人が利用しやすいように加工できるということである。ProCite からは簡単にワープロなどにデータが転送でき、ソートされた参考文献をガイドライン・テキストに組み込める。また再検討が必要な時も、再入力する必要はなく直接利用できる。書誌情報・マネージメントソフトウェアを利用するしないに関わらず、NLM はパネルに標準化を求め、すべての参考文献について National Library of Medicine Recommended Formats for Bibliographic Citation の形式で表わすように提案している。

NLM からの有効な助言 Consultation Available From NLM

NLM は広い分野におよぶ文献検索や文献調達をガイドライン作成パネルに対して提供していない。しかし、ガイドラインパネルに対して、適切な範囲で以下のような情報源を提供する。

- ・文献検索のコンサルティング
- ・Grateful Med (Web 版 MEDLARS データベース), ProCite, DOCLINE などの利用指導
- ・NN/LM などによるドキュメント・デリバリーのバックアップ

ガイドラインパネルは AHCPR パネルマネージャーと連携をとり, NICHSR (National Information Center on Health Services Research and Health Care Technology) から適切なサービスを受けることが望まれる。

＜参考文献＞

Cahn MA, Selden CR, Austine I. Summary report on analysis of AHCPR guideline panel literature. Bethesda, MD: National Library of Medicine; August 1992.

National Library of Medicine(US). Health services: Sources of information for research. Bethesda, MD: National Library of Medicine; August 1992. Report No.; NLM-LO-92-01, Available from; National Technical Information Service, Springfield, VA: PB92-22175.

Patrias K. National Library of Medicine recommended formats for bibliographic citation, Bethesda, MD: National Library of Medicine; 1991. Report No.; NLM-LO-91-01, Available from; National Technical Information Service, Springfield, VA: PB91-182030.

5. 診療ガイドラインの作成の手順 ver. 4.1

「EBMの普及のためのシラバス作成と教育方法および
EBMの有効性評価に関する研究」

研究代表者 福井次矢

(京都大学大学院医学研究科臨床疫学)

「日本におけるEBMのためのデータベース構築および
提供利用に関する調査研究」

研究代表者 丹後俊郎

(国立公衆衛生院附属図書館長
疫学部理論疫学室長)

定義：診療ガイドラインとは「特定の臨床状況のもとで、適切な判断や決断を下せるよう支援する目的で体系的に作成された文書」をいう。

作成の基本原則：現在、国際的に標準的な方法とされている「根拠に基づいた医療 Evidence-based Medicine」の手順に則って作成する。つまり、根拠を明示しないでコンセンサスに基づく方法は、できる限り採用しない。

この手順の用い方：ここに示した手順は現時点で最も妥当と考えられるものであり、あくまでもモデル（診療ガイドライン作成のための「ガイドライン」）にすぎない。したがって、個別のテーマによっては異なる手順を採用したほうがより妥当性が高くなると考えられる場合もありうる。そのような場合には、手順の変更点をその理由とともに明記していただきたい。

作成の手順（モデル）

1. 診療ガイドライン作成の目的（テーマ）を明確にする^{注1}。
2. 作成委員会を設置する^{注2}。
委員には、当該テーマに関わるさまざまな臨床分野から少なくとも1名ずつ、それに診療ガイドライン作成の専門的知識（臨床疫学や生物統計学、図書館・情報学）を有する者が任命されるべきである。そして、可能な限り、患者の立場を代表する者（当該疾患の経験者や一般有識者）を加える。
3. 実際に行われている診療の現状を把握し、疑問点（Research Question）を明確にする^{注3}。
4. 各疑問点について、文献を検索する^{注4}。
5. 得られた文献について、疑問点との関連性を中心に一定の基準に則って、診療ガイドライン作成に採用する

もの（Included Study）と採用しないもの（Excluded Study）とに分ける^{注5}。

6. 採用した文献一つひとつについて、研究デザイン^{注6A}の項目を含むあらかじめ作成したチェック項目（Abstract Form）に則って批判的吟味を行う^{注6B}。
7. 採用する文献については、一定のフォーマットで一覧表（Abstract Table）^{注7}を作る。
8. 採用する文献、採用しない文献すべてについて、バンクーバー・スタイル^{注8}にしたがって書誌情報（著者、タイトル、雑誌名、巻、号、ページ）を記載する。
9. 各疑問点について「エビデンスのレベル」分類をする^{注9A、注9B}。特定の疑問点について複数の文献（エビデンス）がある場合には、原則的には、最もレベルの高いエビデンスを採用する。
10. 各疑問点について「勧告の強さ」を決定する^{注10A、注10B}。
11. 全ての疑問点に関する勧告やエビデンスを網羅した診療ガイドラインを一定のフォーマット^{注11}に則ってまとめる。
12. 作成した診療ガイドラインの質について、作成委員以外の者による評価を受ける^{注12}。
13. 可能な限り、診療ガイドラインを用いた結果の評価（医師の診療内容の改善または患者の健康アウトカムの改善を指標とする）を行う^{注13}。
14. 少なくとも3年を目途に改訂の必要性を検討し、必要に応じて改訂作業に取りかかる^{注14}。

【注1】：診療ガイドライン作成の目的（テーマ）を明確にする

取り上げるテーマが、医療現場で、あるいは国民の保健衛生上どれくらい大きな問題（負担）になっているのかをエビデンスに基づいて述べ、最低限、どのような健康アウトカムを改善し、（場合によれば）どれくらいの医療経済的効果が期待される診療ガイドラインを作成しようとするのかを明示する。