

において医師を助け、その結果として医療の質を高めていくことを目的として提案された。ガイドラインの利用によってアウトカムを改善し、リスクを最小限に抑え、且つ効率性を上げることが可能である。しかし、ニーズの評価、ガイドラインの作成、実行、そして評価と改訂を必要とするガイドライン作成プロセスはかなり複雑なものであり、かなりの専門的知識と経験を必要とする。つまり、ガイドラインの作成のみにとどまらず、それが実行され、また有効であることを確実にしなければならない。このため、ガイドライン作成プロセスの質を促進するための手引きとなるような原則が必要となってくる。

CMAは、NAPAQAH (Association of Canadian Medical Colleges(カナダ医科大学協会)、Canadian Council on Health Facilities Accreditation(カナダ医療施設認定審議会)、CMA、College of Family Physicians of Canada(カナダ家庭医師会)、Federation of Medical Licensing Authorities of Canada(カナダ医師免許機関)、そしてRoyal College of Physicians and Surgeons of Canada(王立カナダ内科医/外科医学会))との広範に及ぶ提携を通じて、診療ガイドライン作成プロセスの手引きとなる原則を作成した。

6件の背景調査資料の作成が委託され、これを基にして、診療ガイドライン研究会(1992年11月15-17日開催)で提示されたガイドラインの最初のドラフトが作成された。CMA支部、医療専門学会、免許機関、学生組織、全国的医療組織、州、地方、及び地域政府、そして州、地方、地域における保険サービスについての諮問委員会などから、ガイドライン作成プロセスに携わっている人たち、もしくはこれから携わろうとしている人たちが研究会に参加した。この研究会における審議をもとにして、NAPAQHによって第二ドラフトが作成され、査読と修正を受けた。第三ドラフトは、研究会に参加した組織に送付し、査読とフィードバックを受けた。最終ドラフトでもある第四ドラフトは、CMAが内部で査読し、1993年10月、CMA理事会がこれを承認した。そして、このカナダ診療ガイドライン作成のためのガイドラインは、参加組織の承認を得るために各組織に送付された。

この文書は3つに分類された14のガイドラインからなる。すなわち、哲学と倫理、手法、そして実行と評価である。このガイドラインは、医師のための診療ガイドライン作成プロセス、そして医師と患者の間の相互作用及び意思決定についてのみ言及するものである。このガイドラインは、個別の診療ガイドライン作成における基準となる原則として使用されることを意図しているが、特定の、排他的な活動を指示もしくは指図するものではなく、現在認められている標準に替わって当ガイドラインを使用することを意図したものではない。当ガイドラインはその承認者である医療組織の合意の結果を反映したものである。科学的根拠となるものが比較的少ないことから、このガイドラインは専門家の意見に基づいて作成されており、新たな知識及び経験の発生に応じて変更されていくものとする。

考え方と倫理

1. 診療ガイドラインは、医療の質を高めることを目的とすること。
2. 診療ガイドラインには柔軟性をもたせ、医師と患者が入手可能な治療オプションの選択について自らの判断を行うことができるような内容にすること。
3. 診療ガイドラインは、専門的知識、患者教育、そして患者-医師間の意思疎通を促進することによって、患者と医師による説明に基づく意思決定を可能にすること。
4. 診療ガイドラインは、患者以外の人々もしくは社会のニーズとのバランスを測る必要性の生じる場合も考えられるが、医師にとって一番重要な責任は自らの患者であるという立場を明確にしていること。

5. 診療ガイドライン作成プロセスの全側面において、倫理的問題を考慮すること。

手法

6. 臨床ガイドラインプログラムを有する組織は、明確な目的及び用途を具体的に述べ、また優先事項を決定するプロセス、そしてガイドラインの作成、実行、評価、及び改訂への資源の割当てについて明示的に記録すること。

7. 診療ガイドラインの作成は、医師が、問題となっている特定の介入によって影響を受ける人たち(関連する医師グループ、患者、そしてその他の医療提供者など)の代表者との協力の下で行うこと。

8. 診療ガイドラインの作成者は、ガイドラインの作成前に、目的と手法について述べ、そして意図されるユーザーを特定すること。

9. 診療ガイドラインは以下の記載を含めること。

(a) 結論に関する具体的な証拠を述べること。

(b) 証拠の有効性を示すこと。

(c) 考察された一番最近の証拠の日付を明記すること。

10. 診療ガイドラインは、実行に先立ち、専門家及びユーザーグループによる査読を受け、そして可能であれば実地試験などの手法による試験を実施すること。

11. 診療ガイドラインの作成者は、適切であれば、作成プロセス及び主要検討事項の報告に標準化抄録(standardized summary)を用いること。

実行と評価

12. 診療ガイドライン作成プロセスには、患者、医師、及びその他の医療提供者の参加に重点を置いた任意による実行のために特別に策定された、効率的且つ調和の取れた戦略を含めること。

13. 診療ガイドライン作成のためのプロセスの有効性は、ユーザーからのフィードバックを含めた、優れたデザインのプログラム評価を用いて評価すること。

14. 診療ガイドラインは、医療知識における進歩が発生する都度、査読及び改訂すること。

参考文献

1. Committee to advise the Public Health Service on Clinical Practice Guidelines, Institute of Medicine, National Academic Press, ワシントン、1990:38

付録1

構造化抄録とも称される標準化抄録は、Hayward 及びその同僚が、米国国立医学図書館 (National Library of Medicine) との連携で作成したものであり、NLM データベースにおけるオンライン抄録として採択されている。

診療ガイドラインの構造化抄録は以下に示すように構成するとよい。

1. **Objective:** the primary objective of the guideline, including the health problem and the targetted patients, providers and settings.
目的: 健康問題、そして対象患者、医療提供者、セッティングを含む、ガイドラインの主要目的。
2. **Options:** the clinical practice options considered in formulating the guideline
オプション: ガイドライン作成において考慮される診療オプション。
3. **Outcomes:** significant health and economic outcomes considered in comparing alternative practices
アウトカム: 代替治療の比較において考慮される重要な健康上及び経済上のアウトカム。
4. **Evidence:** how and when evidence was gathered, selected, and synthesized
根拠: いつ、どのようにして証拠が収集、選択、統合されたのか。
5. **Values:** disclosure of how values were assigned to potential outcomes of practice options and who participated in the process
価値: 診療オプションについて予測されるアウトカムに対し、どのような価値が割り当てられたのか、また誰がそのプロセスに関わったのかについての情報開示。
6. **Benefits, harms and costs:** the type and magnitude of benefits, harms and costs expected for patients from guideline implementation
利益、害、及びコスト: ガイドラインの実行が患者にもたらしうる利益、害、そしてコストの種類及び程度。
7. **Recommendations:** summary of key recommendations
推奨事項: 主要推奨事項の概要。
8. **Validation:** report of any external review, comparison with other guidelines or clinical testing of guideline use
妥当性: 外部による査読、その他のガイドラインとの比較、またはガイドラインの使用に関する臨床試験についての報告。
9. **Sponsors:** disclosure of the person(s) who developed, funded, or endorsed the guideline
スポンサー: ガイドラインの作成者、資金提供者、承認者についての情報開示。

Hayward RSA, Wilson MD, Tunis SR 他 の許可を経て複製。More informative abstracts of articles on clinical practice guidelines. *Ann Intern Med* 1993;118:731-737。

<資料>

National Guideline Clearinghouse ガイドライン・サマリーシート

(http://www.guideline.gov/STATIC/about.overview.fqs_nf.asp?view=about.overview.fqs)

ガイドライン・サマリーシートは、米国ガイドライン・クリアリングハウス(National Guideline Clearinghouse) (NGC) のコンテンツ作成に用いられる主要ツールである。このツールは、NGC ウェブサイトで入手できる各種スタンダードのビューフォーマットを作成する目的で、各ガイドラインを抄録するための全ての主要属性を包含している。これには、Brief Guideline Summary、Complete Guideline Summary、Guideline Synthesis、Guideline Comparison が含まれる。

概要 (Outline): 以下に、ガイドライン・サマリーにおける各属性を示す。各属性には説明が付与されている。

ガイドライン・タイトル (Guideline Title): ガイドラインのタイトルを正式に表示する。

文献ソース (Bibliographic Source(s)): 出版されたガイドラインの文献ソースを、ガイドライン作成者の明示に従い、全て表示する。

参考文献の数 (Number of References): ガイドライン文書において引用されている文献の数を表示する。

ガイドラインの入手可能性 (Guideline Availability): ガイドラインの入手可能性についての情報を表示する。可能な場合、電子コピー(ハイパーテキストリンク~フルテキストを含む)もしくはプリントコピーについての情報も提供する。

比較文書の入手可能性 (Availability of Comparison Document): ガイドライン作成者によって制作された、ガイドラインに関連する比較文書を表示する。これら比較文書は必ずしも NGC 内で入手できるとは限らない。

例えば、ここに記載されることになっている利用マニュアル(Quick Reference Guide)やテクニカルレポートには、米国健康医療研究品質局(the Agency for Healthcare Research and Quality)(AHRQ)によって制作されたガイドラインが付いてくる(旧米国医療政策研究局(Agency for Health Care Policy and Research)(AHCPR))。

関連する患者情報の入手可能性 (Availability of Related Patient Resources): NGC に含まれるガイドラインに直接関係する患者関連情報(ガイドラインから抜粋した情報、及び／又はガイドラインを元にして作成された情報)を表示する。患者情報が原著のガイドラインの内容を正確に反映しているかどうかを確かめるための評価については、NGC は関与しない。

ガイドラインのステータス／更新情報 (Guideline Status/Update Information): そのガイドラインが先に公表された文書の改訂版もしくは更新版なのかを表示する。

ガイドライン作成者の見直し及び改訂プロセスについての全般的情報、及び／又は、次の版が公表される予定がある場合には、そのガイドラインが現在改訂中の状態かどうかも表示される。

ガイドラインの長さ (Guideline Length): 出版されたガイドライン全文の総ページ数(対照事項)を表示する。

出版組織 (Issuing Organization(s)): 出版組織がガイドライン作成者と異なる場合、ガイドラインの出版に責任を有する組織を表示する。

ガイドライン作成者 (Guideline Developer(s)): ガイドラインの作成責任を有する組織を表示する。

ガイドライン作成者注釈 (Guideline Developer Comment): ガイドラインの作成者が共同団体であるか、複数の組織を代表している場合は、この属性により各組織名を表示する。

ガイドライン保証者 (Guideline Endorser(s)): ガイドライン本文に明記、もしくはガイドライン作成者によって明示的に示されている場合には、ガイドラインを保証した組織を表示する。

改作 (Adaptation): そのガイドラインが他のガイドラインの改作である旨、そして原文書を表示する。

組織形態 (Organization Type): ガイドライン作成者及び保証者を主要な名称もしくは機能によって分類する。値は NGC 分類表における適切な概念より選択される。

Academic Institution, Medical Specialty Society, Disease Specific Society, Federal Government Agency (U.S.), International Agency, Managed Care Organization, Manufacturer, National Government Agency (Non-U.S.), Private Nonprofit Organization, Private Nonprofit Research Organization, Private For Profit Organization, Private For

Profit Research Organization, Professional Association, State/Local Government Agency (U.S.), State/Local Government Agency (Non-U.S.)

資金源 (Funding Source): ガイドライン作成への財政支援組織を、ガイドラインの本文またはガイドライン作成者の明示通りに表示する。

資金提供元 ID (Funding Source ID): 資金に関する助成金番号があれば、ガイドラインの本文またはガイドライン作成者の明示通りに全て表示する。

ガイドライン委員会 (Guideline Committee): ガイドラインの作成責任を有するガイドライン作成組織内の委員会／小委員会の正式名称があれば、これを表示する。

ガイドライン執筆団体の構成 (Composition of Group that Authored the Guideline): ガイドラインの執筆に携わった団体／委員会の構成を示す。これには専門学位および所属が含まれ、委員会会員名が公表されている場合にはそれも示される。

公表日 (Date Released): ガイドラインが公表された日付を表示する。

ガイドライン・カテゴリー (Guideline Category): ガイドラインの重要ポイントを分類する。値は NGC 分類表における適切な概念より選択される。

下記に主なガイドラインの領域を示す。

Assessment of Therapeutic Effectiveness, Counseling, Diagnosis, Evaluation, Management, Prevention, Rehabilitation, Risk Assessment/Prognosis, Screening, Technology Assessment, Treatment

臨床分野 (Clinical Specialty): 専門的目的でガイドラインを使用すると考えられる臨床専門分野を分類する。値は NGC 分類表における適切な概念より選択される。

疾患／健康状態 (Disease/ Condition): ガイドラインで重点的に取り上げられている臨床医学分野及び保健医療分野を明示する。値は、ガイドラインの本文に記載されているのと同様の自然言語表現によって示される。

ガイドラインの目的 (Guideline Objectives): 作成者がガイドライン本文に明記している、ガイドラインの目的を示す。

ガイドラインの勧告案を評価するための手法 (Methods of Review of the Guideline Recommendations): ガイドラインの勧告の見直しを行い、妥当性を確認するために用いられた手法を概略する。妥当性の確認は、『外部評価、他の団体が作成したガイドラインとの比較、もしくは臨床現場におけるガイドライン使用テストの結果』と定義されている(Hayward RSA ら。Ann Intern Med 1993; 118: 731-737)。値はNGC 分類表における適切な概念より選択される。

次の概念はガイドラインの勧告案をレビュー、検証する方法を要約するのに用いられる。
Clinical Validation-Pilot Testing、Clinical Validation-Trial Implementation Period、Comparison with Guidelines from Other Groups、External Peer Review、Internal Peer Review、Peer Review

ガイドライン勧告案を評価するための手法の説明 (Description of Methods of Review of the Guideline Recommendation): 評価手法についての説明が表示される。このとき、呼応する属性である、『ガイドラインの勧告案を評価するための手法』のために言及されている値についての追加的定義を表示する。予備テスト、そして臨床上的の実施における試用期間を表示する。

実施計画が作成されたか否か(Yes/No) (Implementation plan developed?(Yes/No)): ガイドラインの勧告案を実施に移すための計画が作成されたか否かを表示する。これにより、ユーザーは実施計画の伴うガイドラインを検索できるようになる。

実施手法の説明 (Description of Implementation Strategy): ガイドラインにおける勧告案を実施に移すための具体的な手法、目的、評価指標、または計画についての情報が、ガイドラインに明記もしくはガイドライン作成者より提供されている場合は、これを表示する。

想定ユーザー (Intended Users): ガイドラインを使用すると想定される団体を分類する。値はNGC 分類表(下記)における適切な概念より選択される。

Allied Health Care Practitioners, Chiropractors, Clinical Laboratory Personnel, Dentists, Dietitians, Health Care Providers, Health Plans, Hospitals, Managed Care Organizations, Nurse Practitioners, Nurses, Occupational Therapists, Optometrists, Pathology Assistants, Patients, Pharmacists, Physical Therapists, Physician Assistants, Physicians, Podiatrists, Psychologists, Public Health Departments, Respiratory Care Practitioners, Social Workers, Speech-Language Pathologists, Students, Substance Use Disorders Treatment Providers, Utilization Management

対象とする集団 (Target Population): ガイドラインで取り上げられている対象とする集団について記載する。

管理医療プランの範囲内、またはある一定の地域内などといった、ガイドライン使用における制限を表示する。

対象とする集団の年齢 (Age of Target Population): 対象とする集団における年齢集団についての記載を示す。これによってユーザーは特定の年齢集団に的を絞った検索が可能となる。

対象とする集団の性別 (Sex of Target Population): 対象とする集団の性別を分類する。これによってユーザーは特定の性に的を絞った検索が可能となる。

考慮される介入及び医療行為 (Interventions and Practices Considered): ガイドラインで考慮されている具体的な臨床介入及び医療行為を表示する。値は、ガイドラインの本文に記載されているのと同様の自然言語表現によって示される。

考慮される重要なアウトカム (Major Outcomes Considered): ガイドラインで考慮されている最も重要な具体的アウトカムもしくは評価指標について記載する。これには、治療ガイドラインに記載される患者アウトカム、そして診断もしくは検診ガイドラインに記載される診断テスト評価特性が含まれる。

費用分析が実施されたか否か(Yes/No) (Cost analysis performed? (Yes/No): 費用分析が実施されたか否かを表示する。これによってユーザーは、そういった費用分析の伴うガイドラインを検索することが可能となる。

費用分析 (Cost Analysis): 正式な費用分析が実施されている場合は、費用見積もりも含め、これを全て表示する。

根拠を収集するために用いられた手法 (Methods used to Collect Evidence): 評価の対象となった根拠を収集するのに用いられた手法を分類する。値は NGC 分類表(下記)における適切な概念より選択される。

Hand Searches of Published Literature (Primary Sources), Hand Searches of Published Literature (Secondary Sources), Searches of Electronic Databases, Searches of Patient Registry Data, Searches of Unpublished Data

根拠を収集するために用いられた手法の説明 (Description of Methods used to Collect Evidence): 根拠収集に用いられた具体的手法について、ガイドラインの本文またはガイドライン作成者の明示通りに記載／概略する。詳細な検索手法、調査した雑誌、キーワード、データベース・ソース等が含まれている場合もある。

ソース資料の数 (Number of Source Documents): 『根拠を収集するために用いられた手法の説明』で示されている手法によって特定したソース資料の数を表示する。

ソース資料の数は、参考資料の数ではない。

根拠の質及び強さを評価するために用いられた手法 (Methods used to Assess the Quality and Strength of Evidence): ガイドラインの作成者が、入手した根拠に付与する相対的重要性を決定するのに用いた手法を分類する。値は NGC 分類表(下記)における適切な概念より選択される。

Expert Consensus, Expert Consensus (Committee), Expert Consensus (Delphi Method), Subjective Review, Weighting According to a Rating Scheme (Scheme Given), Weighting According to a Rating Scheme (Scheme Not Given)

根拠の強さを表す評価表 (Rating Scheme for the strength of evidence): 根拠の強さを示す評価表があれば、これを表示する。

根拠を分析するために用いられた手法 (Methods used to Analyze Evidence): ガイドラインの作成者が、収集した根拠におけるデータを評価するのに用いた手法を分類する。値は NGC 分類表(下記)における適切な概念より選択される。

次の概念は、得られた根拠の示すデータを評価するため、ガイドライン作成者が用いる方法を分類するものである。

Decision Analysis、Meta-Analysis、Meta-Analysis of Individual Patient Data、Meta-Analysis of Observational Trials、Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials、Meta-Analysis of Summarized Patient Data、Review、Systematic Review、Systematic Review with Evidence Tables

根拠を分析するために用いられた手法についての説明 (Description of Methods used to Analyze the Evidence): 根拠を分析するのに用いられた手法について記載する。『根拠を分析するために用いられた手法』で表示されている値に関する追加的定義が示される。(例えば『システマティック』を定義し、メタアナリシスの詳細についての概略を提示する)。

限定的なステートメント (Qualifying Statements): ガイドライン作成者が特に重点を置くガイドラインの重要勧告案に関係する限定的なステートメントもしくは重要な警告を表示する。不確実な領域を明示し、ガイドラインにおける重要勧告案を作成するにおいて、ガイドライン作成者がどのようにこの不確実性に対処したかについての簡潔な記載が提示される。

重要勧告案に関係する警告のみが表示される。ガイドライン作成者によって確認されたある領域における不確実性もしくは問題点に関する情報で、ガイドラインの重要な局面に関わる特定

の勧告の作成を妨げるような情報も、この属性で提示されることがある。

重要勧告案 (Major Recommendations): 重要勧告案を表記する。可能であればガイドラインからそのまま抜き出したものを表示するか、あるいは ECRI によって概略されたものを表示する(『NGC によって概略』の旨注釈すること)。

臨床アルゴリズム (Clinical Algorithm): どの勧告案が臨床アルゴリズムの書式にて表記されているかを表示する。

勧告案を裏付ける根拠の種類 (Type of Evidence supporting Recommendations): 勧告案の内容を裏付けている根拠の種類を表示する。

潜在的な利益 (Potential Benefits): 標的母集団または想定ユーザーが、ガイドライン勧告案との関連で得るであろうと考えられる利益についての情報を、ガイドライン本文の記載に従って記載する。

最も利益を得られると考えられる患者部分集団 (Subgroup(s) of Patients Most Likely to Benefit): 標的母集団における患者の中でガイドライン勧告案によって最も利益を被ると考えられる重要な部分集団についての情報を、ガイドライン作成者の明示に従って記載する。

潜在的な害 (Potential Harms): 対象とする集団または想定ユーザーが、ガイドライン勧告案との関連で被るであろうと考えられる潜在的な害、リスク、あるいは副作用についての情報を、ガイドライン本文の記載に従って記載する。

最も害を被ると考えられる患者部分集団 (Subgroup of Patients Most Likely to Benefit):
対象とする集団における患者の中でガイドライン勧告案によって最も害や副作用を被ると考えられる重要な部分集団についての情報を、ガイドライン作成者の明示に従って、記載する。

<資料>

National Guideline Clearinghouse ガイドライン完全抄録

(http://www.guideline.gov/STATIC/about.overview.views.complete_nf.asp?view=about.overview.views.complete)

(訳注・・・本文中の「NGC 分類表」(Classification Scheme)は「National Guideline Clearinghouse ガイドライン・サマリーシート」で示したものと同様。)

完全抄録のビューには以下のフィールドが含まれる。フィールド名は太字で示され、その下に説明が続く。

タイトル (Title): ガイドラインのタイトルを正確に表示する。

改作 (Adaptation): そのガイドラインが他のガイドラインの改作である旨、そして原文書を表示する。

公表日時 (Release Date): ガイドラインが公表された日時を表示する。

作成者 (Developer(s)): ガイドラインの作成責任を有する組織を表示する。各組織は、主要な名称、もしくは、臨床専門学会 (Clinical Specialty Society) や専門家協会 (Professional Association) などといったような機能 (組織形態 < Organization Type > 属性から得られたもの) によって分類される。

作成者注釈 (Developer Comment): ガイドラインの作成者が共同団体であるか、複数の組織を代表している場合は、この属性により各組織名を表示する。

資金源 (Funding Source): ガイドライン作成への財政支援組織を、ガイドラインの本文またはガイドライン作成者の明示通りに表示する。資金に関する助成金番号があれば、ガイドラインの本文またはガイドライン作成者の明示通りに全て表示する。

委員会 (Committee): ガイドラインの作成責任を有するガイドライン作成組織内の委員会／小委員会の正式名称があれば、これを表示する。

団体構成 (Group Composition): ガイドラインの執筆に携わった団体／委員会の構成を示す。これには専門学位および所属が含まれ、委員会会員名が公表されている場合にはそれも示される。

疾患／健康状態 (Disease/ Condition): ガイドラインで重点的に取り上げられている臨床医学分野及び保健医療分野を明示する。値は、ガイドラインの本文に記載されているのと同様の自然言語表現によって示される。

カテゴリー (Category): ガイドラインの重要ポイントを分類する。値は NGC 分類表における適切な概念より選択される。

臨床分野 (Clinical Specialty): 専門的目的でガイドラインを使用すると考えられる臨床専門分野を分類する。値は NGC 分類表における適切な概念より選択される。

想定ユーザー (Intended Users): ガイドラインを使用すると想定される団体を分類する。値は NGC 分類表における適切な概念より選択される。

目的 (Objectives): 作成者がガイドライン本文に明記している、ガイドラインの目的を示す。

目標母集団 (Target Population): ガイドラインで取り上げられている目標母集団について記載する。

介入／医療行為 (Interventions/ Practices): ガイドラインで考慮されている具体的な臨床介入及び医療行為を表示する。値は、ガイドラインの本文に記載されているのと同様の自然言語表現によって示される。

考慮されるアウトカム (Outcomes Considered): ガイドラインで考慮されている最も重要な具体的アウトカムもしくは評価指標について記載する。これには、治療ガイドラインに記載される患者アウトカム、そして診断もしくは検診ガイドラインに記載される診断テスト評価特性が含まれる。

証拠収集手法 (Methods to Collect Evidence): 評価の対象となった証拠を収集するのに用いられた手法を分類する。値は NGC 分類表における適切な概念より選択される。

証拠収集手法の記載 (Description of Methods to Collect Evidence): 証拠収集に用いられた具体的手法について、ガイドラインの本文またはガイドライン作成者の明示通りに記載／概略する。詳細な検索手法、調査した雑誌、キーワード、データベース・ソース等が含まれている場合もある。

ソース資料の数 (Number of Source Documents): 『証拠を収集するために用いられた手法の説明』で示されている手法によって特定したソース資料の数を表示する。ソース資料の数は、参考資料の数ではない。

証拠の質及び有効性を評価するための手法 (Methods to Assess the Quality and Strength of Evidence): ガイドラインの作成者が、入手した証拠に付与する相対的重要性を決定するのに用いた手法を分類する。値は NGC 分類表 における適切な概念より選択される。

評価表 (Rating Scheme): 証拠の有効性を示す評価表があれば、これを表示する。

証拠の分析手法 (Methods to Analyze Evidence): ガイドラインの作成者が、収集した証拠におけるデータを評価するのに用いた手法を分類する。値は NGC 分類表 における適切な概念より選択される。

証拠分析手法についての説明 (Description of Methods to Analyze the Evidence): 証拠を分析するのに用いられた手法について記載する。『証拠を分析するために用いられた手法』で表示されている値に関する追加的定義が示される。(例えば『システマティック』を定義し、メタアナリシスの詳細についての概略を提示する)。

評価手法 (Review Methods): ガイドラインの勧告の見直しを行い、妥当性を確認するために用いられた手法を概略する。妥当性の確認は、『外部評価、他の団体が作成したガイドラインとの比較、もしくは臨床現場におけるガイドライン使用テストの結果』と定義されている (Hayward RSA ら。臨床業務ガイドラインについて書かれた記事についてのより詳細な抄録。Ann Intern Med 1993; 118: 731-737)。
値は NGC 分類表 における適切な概念より選択される。

評価手法の説明 (Description of Review Methods): 評価手法についての説明が表示される。このとき、呼応する属性である、『ガイドラインの勧告案を評価するための手法』のために言及されている値についての追加的定義を表示する。予備テスト、そして臨床上的の実施における試用期間を表示する。

保証者 (Endorser(s)): ガイドライン本文に明記、もしくはガイドライン作成者によって明示的に示されている場合には、ガイドラインを保証した組織を表示する。各組織は、主要な名称、もしくは、臨床専門学会 (Clinical Specialty Society) や専門家協会 (Professional Association) などといったような機能 (組織形態 < Organization Type > 属性から得られたもの) によって分類される。

実施手法 (Implementation Strategy): ガイドラインにおける勧告案を実施に移すための具体的な手法、目的、評価指標、または計画についての情報が、ガイドラインに明記もしくはガイドライン作成者より提供されている場合は、これを表示する。

重要勧告案 (Major Recommendations): 重要勧告案を表記する。可能であればガイドラインからそのまま抜き出したものを表示するか、あるいは ECRI によって概略されたものを表示する(『NGC によって概略』の旨注釈すること)。

臨床アルゴリズム (Clinical Algorithm): どの勧告案が臨床アルゴリズムの書式にて表記されているかを表示する。

証拠の種類 (Type of Evidence): 勧告案の内容を裏付けている証拠の種類を表示する。

限定的なステートメント (Qualifying Statements): ガイドライン作成者が特に重点を置くガイドラインの**重要**勧告案に関係する限定的なステートメントもしくは重要な警告を表示する。不確実な領域を明示し、ガイドラインにおける**重要**勧告案を作成するにおいて、ガイドライン作成者がどのようにこの不確実性に対処したかについての簡潔な記載が提示される。

重要勧告案に関係する警告のみが表示される。ガイドライン作成者によって確認されたある領域における不確実性もしくは問題点に関する情報で、ガイドラインの重要な局面に関わる特定の勧告の作成を妨げるような情報も、この属性で提示されることがある。

費用分析 (Cost Analysis): 正式な費用分析が実施されている場合は、費用見積もりも含め、これを全て表示する。

潜在的な利益 (Potential Benefits): 標的母集団または想定ユーザーが、ガイドライン勧告案との関連で得るであろうと考えられる利益についての情報を、ガイドライン本文の記載に従って記載する。

最も利益を得られると考えられる部分集団 (Subgroup Most Likely to Benefit): 標的母集団における患者の中でガイドライン勧告案によって最も利益を被ると考えられる重要な部分集団についての情報を、ガイドライン作成者の明示に従って記載する。

潜在的な害 (Potential Harms): 標的母集団または想定ユーザーが、ガイドライン勧告案との関連で被るであろうと考えられる潜在的な害、リスク、あるいは副作用についての情報を、ガイドライン本文の記載に従って記載する。

最も害を被ると考えられる部分集団 (Subgroup Most Likely to Benefit): 標的母集団におけ

る患者の中でガイドライン勧告案によって最も害や副作用を被ると考えられる重要な部分集団についての情報を、ガイドライン作成者の明示に従って、記載する。

タイトル (Title): ガイドラインの正式なタイトルを表示する。

ソース (Source(s)): 公表されたガイドラインにおいて引用された参考文献のソースを、ガイドライン作成者の発表内容に従って表示する。

ガイドラインのステータス (Guideline Status): そのガイドラインが先に公表された文書の改訂版もしくは更新版なのか、そして現在更新中のものなのかどうかが表示される。

更新情報 (Update Information): ガイドライン作成者の見直し及び改訂プロセスについての全般的情報、及び／又は、次の版が公表される予定がある場合には、そのガイドラインが現在改訂中の状態かどうか表示される。

利用可能性 (Availability): ガイドラインの利用可能性に関する情報を表示する。可能な場合、電子コピー(ハイパーテキストリンク〜フルテキストを含む)もしくはプリントコピーが入手できるかの情報も提供する。

関連文書 (Companion Documents): ガイドライン作成者によって制作された、ガイドライン関連文書を表示する。これら関連文書は必ずしも NGC 内で入手できるとは限らない。

例えば、ここに記載されることになっている利用マニュアル(Quick Reference Guide)やテクニカルレポートには、米国健康医療研究品質局(the Agency for Healthcare Research and Quality)(AHRQ)によって制作されたガイドラインが付いてくる(旧米国医療政策研究局(Agency for Health Care Policy and Research)(AHCPR))。

患者関連情報 (Patient Resources): NGCに含まれるガイドラインに直接関係する患者関連情報(ガイドラインから抜粋した情報、及び／又はガイドラインを元にして作成された情報)を表示する。患者情報が原著のガイドラインの内容を正確に反映しているかどうかを確かめるための評価については、NGC は関与しない。

<資料>

DARE: 構造化抄録によって何が分かるか？

(<http://agatha.york.ac.uk/faq11.htm>)

(訳注・・・英国・NHS Centre for Reviews and Dissemination(CRD)／York 大学による Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness (DARE)は、質的評価を経たシステマティック・レビューが、専門スタッフの手によって改めて構造化抄録の形で整理され、Web 上で提供されている。
<http://agatha.york.ac.uk/darehp.htm>)

構造化抄録にはそれぞれひとまとまりの標準フィールドがある。以下には、それぞれのフィールドからどのような情報が得られるかが説明されている。

1. 著者の目的 (Author's Objective): ここには、報告において言明されている通りの著者の目的が示される。著者の目的が実際の行動とは異なるものであった場合には、『実際の』目的が示される。
2. 介入の種類 (Type of intervention): ここでは、治療、検診、診断、予防、リハビリテーション、組織／管理、患者教育、専門教育等のカテゴリーを用い、介入の種類が示される。
3. レビューの対象に加えられた特定の介入 (Specific interventions included in the review): このフィールドでは、レビューの対象に加えるべき研究を選択するために著者が用いた介入選択基準が表示される。さらに、選択した研究において用いられていた具体的な介入(例えば実際の薬剤等)も表示する。
4. レビューの対象に加えられた被験者 (Participants included in the review): ここではレビューの対象に加えるべき患者を選択するために著者が用いた『疾患及び被験者選択基準』が表示される。さらに、レビューの対象に加えられた研究資料における被験者の特性で、介入の有効性や結果の一般化プロセスに影響を与えるような重要な特性(例えば年齢、性別、疾患の状態、入院患者／外来患者など)についての記載も示す。
5. レビューの対象となったアウトカム (Outcomes assessed in the review): このフィールドでは、著者がオリジナルの研究から抽出し、レビューしたアウトカム(死亡率、発病率、生活の質、副作用等)についての記載を示す。

6. レビューの対象となった評価の研究デザイン(Study designs of evaluations included in the review): ここでは、どういった種類の研究をレビューの対象とするかを定めるために著者が用いた研究デザイン基準についての記載を示す。これには、研究デザイン(RCT、前向きコホート研究、後ろ向きコホート研究、治療前治療後、ケースシリーズ)だけではなく、治療期間の長さ、最短フォローアップ期間などといったより具体的な特徴も含まれる。

7. 一次研究を特定するために検索したソースはどれか(What sources were searched to identify primary studies?): ここでは検索したソース(データベース等)、そして、日付、言語及び出版形式、そして情報入手のために取った連絡等による制限についての記載が示される。

8. どのような基準に基づいて一次研究の有効性(質)を評価したのか(On what criteria was the validity (or quality) of primary studies assessed?): このフィールドは、レビューの対象となった研究の有効性の判断について言及しているという点において第6フィールドと異なる。一次研究の有効性(質)にばらつきが存在することが考えられる。妥当性の評価された品質基準があった場合は、このフィールドで表示される(盲検、無作為化の隠蔽、ケースミックスのための調整等)。

9. 選択基準はどのように適用されたか(How were the inclusion criteria applied?): ここでは、著者がどのようにしてある研究を選択するか否かの決定をおこなったかが示される。二人以上の著者による独立した評価や、レビューアに対する結果とソースの盲検化等がこれにあてはまる。

10. 研究の有効性(または質)の判断はどのようにして下されたか(How were judgements of study validity (or quality) made?): ここでは、第8フィールドに記載された有効性(又は質)について、著者がどのようにして判断を下したのかが記載される。例えば、二人以上の著者による独立した評価の実施や、レビューアに対する結果とソースの盲検化等がこれにあてはまる。

11. どのようにして一次研究からデータが抽出されたのか(How were the data extracted from the primary studies?): ここでは、著者がどのようにして一次研究からデータを抽出したのかが示される。二人以上の著者による独立したデータ抽出もこれにあてはまる。さらに、分析できる状態にデータを調整するために、データに対して前提を設けた場合は、『治療する意図』によるフォーマットでデータを抽出した場合も含め、このような前提は全てこのフィールドにて提示する。これが提示されない場合には、治療に適合しなかった人や途中で脱退した人がどのようにデータに算入されたのかについて示す。

12. 選択された研究の数(Number of studies included.): ここには、レビューによって解説されているそれぞれの仮説に対して選択された研究の数(研究デザイン毎の)が、被験者の総数とともに記載される。

13. 研究はどのようにして統合されたか(How were the studies combined?): 研究は、質的説

明もしくは統計的手法を用いて統合されていると考えられる。統計的手法の種類は名を挙げて示す(マンテル-ヘンツェル、Peto、固定効果、ランダム効果等)。また、研究に加重値を与える際に考慮される要因が記載される(サンプルサイズ、品質スコア等)。説明による統合が示されている場合は、どの要因が優先されたかの説明とともに、研究の選択手法及び加重値の与え方についての説明が示されている。

14. 研究間の相違についての調査はどのようにおこなわれたのか(How were differences between studies investigated?): このフィールドは、著者が不均一性の検定を提示したか、また不均一性の原因が調査されたかを示す。不均一性の検定は検出力がとても低いため、提示された研究結果に非ランダム相違の証拠がないかを確認するための検査が実施される。不均一性の検定において検査の対象となった要因と、調査に用いられた手法とが報告される。

15. レビューの結果(Results of the review): レビューの結果が表示される。それぞれの主要仮説につき、95%(又は99%)の信頼区間とともに、治療効果の推定値が表示される。

16. コスト情報の報告はあるか(Was any cost information reported?): ここでは、報告において原価計算が提示されているか、また治療あるいは相違のいずれかについての概算数字が提示されているかが表示される。データが経済分析にリンクされている場合はその旨が表示される。

17. 著者の結論(Was any cost information reported?): このフィールドでは、必要に応じて意訳し、著者の結論を示す。

18. CRD 論評(CRD commentary): このセクションでは、レビュー手法がどれだけ徹底したものであったかについて、また研究及び報告において確認された具体的な弱点について、CRD レビューアがコメントしている。上記で説明されてきたフィールドにおける強みと弱点は、どのフィールドの場合でもコメントの対象となりうる。

19. レビューは何を意味しているか(What are the implications of the review?): 研究及び医療業務におけるレビューの意義を表示する。

20. 関連出版物(Other publications of related interest): このフィールドは、関連するその他のレビューや経済分析、そして関連する手法を用いた報告を記載している。このフィールドには、レビューに関係する掲載済みの通信文、正誤表、社説、そして ACP ジャーナルクラブ及び原著のレビューに関する同様の注解への参照指示も含まれることがある。

21. 件名索引(Subject indexing): 米国国立医学図書館(NLM)の MEDLINE データベースから引っ張ってきた医学件名目録(Medical Subject Heading) (MeSH)による件名索引がここに表示される。NLMからは事前の許可を得ている。MEDLINEによる索引が可能でない場合は、CRD 情報スタッフ(CRD Information Staff)が索引付けを請け負う。

AHRQ

Agency for Healthcare Research and Quality

2101 East Jefferson Street, Rockville, MD 20852

www.ahrq.gov

Visited Date: March 22, 2002 10:00~11:30 am

Visited Site: Center for Practice and Technology Assessment
6011 Executive Blvd., Suite 200, Rockville, MD 20850

- Ms. Jean Slutsky, Lead Public Health Analyst
Phone: (301) 594-4042 Fax: (301) 594-4027
E-mail: jslutsky@ahrq.gov
- Ms. Diana L. Dodd, Program Analyst, International Health
Phone: (301) 594-1543 Fax: (301) 594-2155
E-mail: Ddodd@ahrq.gov

Table of Content

I . AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality) について

II . 「質問」への回答およびミーティングディスカッション

III . ファクトシート

IV . 添付書類

I . AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality) について

米国の医療サービス機関の一部であるAHRQは、医療の品質を改善し、コストを低下させ、患者の安全と医療ミスに取り組み、不可欠なサービスへの利用手段を広めるための研究支援を担うトップ機関である。AHRQは、医療転帰、品質、費用、利用および利用手段に関する実証に基づく情報を提供する研究を主催・実施する。その情報は、医療決定者（患者および医師、医療システムの指導者、および方針決定者）がいっそうの情報に基づく決定を行い、医療サービスの質を改善するための助けとなる。

背景

任 務:

治療の転帰と質を改善し、費用を低下させ、患者の安全性および医療ミスに対処し、有効なサービス

の利用手段を広めること。米保健対策研究局(AHRQ)が主催・実施・普及する研究は、医療についてより良い決定を行うのに役立つ情報を提供する。

創 設:

1989年12月、米国公衆保健サービス(the Department of Health and Human Services)内の公衆衛生サービス機関である長官直属の医療政策研究機構(AHCPR)として認可される;1999年12月6日に、米保健対策研究局(AHRQ)として再認可された。姉妹機関には、国立医療研究所(NIH)、疾病管理センター(CDC)、食品・医薬品庁(FDA)、医療財政管理庁(HCFA)、および医療保健サービス局(HRSA)などがある。

予 算:

2億6990万ドル。AHRQの予算のほぼ80%は、全国の大学およびその他の研究機関の研究者に対して援助金および契約として授与される。

Staff:294

Director:John M. Eisenberg, M.D.***

Depute Director:Lisa Simpson, M.B., B.Ch, M.P.H.

*** Dr. John M. Eisenberg passed away on March 10, 2002

II. 「質問」への回答およびミーティングディスカッション

1. 米国における標準的治療法ガイドラインの位置付けは？
社会においてこれらはどのように受け入れられているのですか？

2. 個々の医師はガイドラインについて一般にどう感じているのでしょうか？

3. 病院経営者はガイドラインについて一般にどう感じているのでしょうか？

4. 消費者はガイドラインについて一般にどう感じているのでしょうか？

5. 健康保険会社はガイドラインについて一般にどう感じているのでしょうか？