

使用の手引き

利害関係者の参加

4. この項目では、ガイドラインの作成（運営委員会、エビデンスの選択、吟味/評価、最終的な推奨の作成）のいずれかのプロセスの関わった専門家のグループに代表者が加わったかどうかを評価するものである。この項目ではガイドラインの外部審査委員は除外している（項目 13 を参照）。ガイドラインにはガイドライン作成グループの構成・専門分野・ガイドライン作成の経験に関する情報が記載されていなければならない。

5. ガイドライン作成にあたっては、ヘルスケアに対する患者の経験や期待が反映されなければならない。患者の視点をガイドライン作成に反映する方法は様々である。例えば、作成グループに患者代表が参加する、患者への面接から情報を得る、また、患者の経験についての文献の検討などが考えられる。このプロセスが実施されたことがガイドラインに明示されていることが必要である。

6. ガイドラインを読んだときに、自分に関係あるかどうかを即座に判断できるように、想定する利用者が明確に定義されていなければならない。例えば、腰痛ガイドラインの想定する利用者には、一般内科医、神経内科・整形外科・リウマチ専門医、理学療法士などがある。

7. ガイドラインの公表に先立って、想定した利用者による予備試験が行われなければならない。例えば、ガイドラインを診療所や病院で試行するのもよい。このプロセスはガイドラインに記載されていなければならない。

8. エビデンスを検索するために系統的な方法が用いられている。

強く当てはまる

4	3	2	1
---	---	---	---

 全く当てはまらない

コメント

9. エビデンスの選択基準が明確に記載されている。

強く当てはまる

4	3	2	1
---	---	---	---

 全く当てはまらない

コメント

10. 推奨を決定する方法が明確に記載されている。

強く当てはまる

4	3	2	1
---	---	---	---

 全く当てはまらない

コメント

11. 推奨の決定にあたって、健康上の利益、副作用、リスクが考慮されている。

強く当てはまる

4	3	2	1
---	---	---	---

 全く当てはまらない

コメント

使用の手引き

作成の厳密さ

8. 用いられた検索語、検索した情報源、文献検索がカバーしている期間についての情報を含め、エビデンスの検索方法が記載されていなければならない。情報源には電子的データベース（例えば MEDLINE、EMBASE、CINAHL）、システマティック・レビューのデータベース（例えばコクラン・ライブラリ、DARE）、医学雑誌のハンドサーチ、学会の会議録や各種のガイドライン（例えば米国の National Guideline Clearinghouse、ドイツの German Guidelines Clearinghouse）を参照することなどがある。
9. 検索で得られたエビデンスを採用するか・除外するかについての基準が記載されていなければならない。これらの基準は明示されなければならない。また、エビデンスを採用あるいは除外する理由も明確に示されていなければならない。例えば、「ランダム化比較試験によるエビデンスのみを採用し、英語以外の文献は除外することにした」などがある。
10. 推奨を決定する方法と最終的な結論に至るまでの方法が記載されていなければならない。こうした方法には投票や確立された合意形成手法（例えば Delphi、Glaser 法）などがある。また、意見が一致しなかった部分やその解決法も明記されていなければならない。
11. ガイドラインには推奨による健康上の利益、副作用、リスクが考慮されていなければならない。例えば、乳癌管理ガイドラインには、生存率・QOL・副作用・対症療法・他の治療法との比較など、様々な議論が含まれる。これらの問題点が検討されたとの記載が必要である。

12. 推奨とそれを支持するエビデンスとの対応関係が明確である。

強く当てはまる	4	3	2	1	全く当てはまらない
---------	---	---	---	---	-----------

コメント

13. ガイドラインの公表に先立って、外部審査がなされている。

強く当てはまる	4	3	2	1	全く当てはまらない
---------	---	---	---	---	-----------

コメント

14. ガイドラインの改訂手続きが予定されている。

強く当てはまる	4	3	2	1	全く当てはまらない
---------	---	---	---	---	-----------

コメント

使用の手引き

1 2. 推奨とその根拠とするエビデンスとの関連が明確でなければならない。各推奨には根拠となる参考文献のリストがしめされていなければならない。

1 3. ガイドラインは公表されるに先立って、外部審査を受けるべきである。評価者は作成グループのメンバーであってはならず、当該ガイドラインで扱う臨床分野の専門家およびガイドライン作成の専門家が含まれていなければならない。患者の代表も含まれているほうがよい。外部審査委員の氏名・所属の一覧と共に、外部審査に用いられた方法が示されていなければならない。

1 4. ガイドラインには最新の研究成果が反映されていなければならない。ガイドラインの改訂手続きについての明確な記述がなければならない。例えば、改訂の予定表が発表されている、あるいは常設委員会が定期的に最新の文献検索結果を入手し必要に応じて変更する仕組みになっている、など。

明確さと提示の仕方

15. 推奨が具体的であり、曖昧でない。

強く当てはまる	4	3	2	1	全く当てはまらない
---------	---	---	---	---	-----------

コメント

16. 患者の状態に応じて、可能な他の選択肢が明確に示されている。

強く当てはまる	4	3	2	1	全く当てはまらない
---------	---	---	---	---	-----------

コメント

17. どれが重要な推奨か容易に見分けられる。

強く当てはまる	4	3	2	1	全く当てはまらない
---------	---	---	---	---	-----------

コメント

18. 利用のためのツールが用意されている。

強く当てはまる	4	3	2	1	全く当てはまらない
---------	---	---	---	---	-----------

コメント

使用の手引き

明確さと提示の仕方

15. 推奨では、どのような患者にどのような処置が適切であるのか、エビデンスから得られる範囲内で具体的かつ的確な記載がなければならない。

- 明確な推奨の例：2歳以上の急性中耳炎の小児で、症状が3日以上続くか、鎮痛剤による適切な治療にも関わらず症状が増悪する場合には、抗生物質を処方すべきである。このとき、**amoxycillin** が（投与計画に従って処方され）7日間投与されるべきである。

- 曖昧な推奨の例：複雑な経過の症例には抗生物質の適応がある。

しかし、エビデンスは常に明瞭であるとは限らず、最善の処置が何であるのかが確かではないこともある。このような場合、不明である旨がガイドラインに記載されていなければならない。

16. ガイドラインではその対象とする健康状態に対するスクリーニング・予防・診断・治療について、様々な選択肢を考慮に入れるべきである。こうした選択肢はガイドラインの中に明確に記載されていなければならない。例えば、鬱病の治療に関する推奨には以下の選択肢を含むべきである。：

- a. 三環系抗鬱薬による治療
- b. 選択的セロトニン再取込阻害剤による治療
- c. 精神療法
- d. 薬物療法と精神療法の組み合わせ

17. 利用者にとって重要な推奨はどれであるのかが、容易に分かるようにするべきである。このような推奨はガイドラインが扱う主要な臨床上の問題に回答を与えるものである。重要な推奨は様々な方法で示すことができる。例えば、表に要約したり、太字にしたり、下線を引いたり、フローチャートやアルゴリズムなどとして示すこともできる。

18. ガイドラインが実効性を有するためには、補足的なツールと共に配布され導入されるべきである。こうしたツールには要約・クイックレファレンス・教育用ツール、患者用小冊子、コンピューターでの利用があり、ガイドラインと共に提供されなければならない。

適用可能性

19. 推奨の適用にあたって予想される制度・組織上の障壁が論じられている。

強く当てはまる	4	3	2	1	全く当てはまらない
---------	---	---	---	---	-----------

コメント

20. 推奨の適用に伴う付加的な費用（資源）が考慮されている。

強く当てはまる	4	3	2	1	全く当てはまらない
---------	---	---	---	---	-----------

コメント

21. ガイドラインにモニタリング・監査のための主要な基準が示されている。

強く当てはまる	4	3	2	1	全く当てはまらない
---------	---	---	---	---	-----------

コメント

使用の手引き

適用可能性

19. 推奨には、現在診療を行っている制度・組織の改変を必要とすることがある。現行制度・組織の改変の可能性について論じられていなければならない。例えば：

- i. 脳卒中ガイドラインが、集中治療室と一般病棟との間でケアの連携を取るよう推奨する場合。
- ii. 糖尿病ガイドラインで、糖尿病専門外来での診察・定期受診を推奨する場合。

20. 推奨の適用には追加的な費用（資源）を要することがある。例えば、専門スタッフ・新しい設備・高価な薬物療法が必要となることがある。これらは医療費・予算として考慮せねばならない付加的な費用である。ガイドラインの推奨がもたらす、医療費への影響について議論されていなければならない。

21. ガイドラインの遵守状況を経時的にモニタリングすることにより、普及を促進することができる。モニタリングには、主要な推奨から導かれる明確に定義された基準が必要であり提示されるべきである。基準の例としては：

- HbA1c は 8.0%未満でなければならない。
- 拡張期血圧は 95 mmHg 未満でなければならない。
- 急性中耳炎の症状が 3 日間以上続くときは amoxicillin が処方されなければならない。

編集の独立性

22. ガイドラインは編集に関して資金源から独立している。

4	3	2	1
---	---	---	---

強く当てはまる 全く当てはまらない

コメント

23. ガイドライン作成グループの利害の衝突が記載されている。

4	3	2	1
---	---	---	---

強く当てはまる 全く当てはまらない

コメント

22. 外部資金（例えば、政府・慈善団体・製薬企業などからの資金）を得て作成されるガイドラインもある。作成の全体に亘る寄付金の形での援助もあれば、例えばガイドラインの印刷など、作成の一部に対する援助もある。資金源の意向や利益が最終的な推奨に影響を及ぼしていない旨の明確な記載が必要である。

注意：外部資金を得ずにガイドラインが作成されている場合、“強く当てはまる”と評価すべきである。

23. 作成グループのメンバーが利害の衝突を有する場合もある。例えば、ガイドラインの作成グループ内のあるメンバーが行った研究が、当該ガイドラインで扱うテーマに関係するものであり、かつ製薬企業の資金を得て行われている場合に当てはまる。すべてのメンバーについて利害関係が明記されていることが必要である。

あなたはこれらのガイドラインを診療に用いることを推奨しますか？

強く推奨する

推奨する（条件付き、もしくは修正の上で）

推奨しない

判断できない