

## 1.1 NICE ガイドライン

NICE は Department of Health と National Assembly for Wales の要請により、NHS（イングランドおよびウェールズ）における特定の疾患・症状・状態のケアのための診療ガイドラインおよびそれを支援する監査助言を作成している。NICE のガイドラインでは予防、セルフケアからプライマリおよび2次ケア、またより専門的なサービスまで、管理のすべての面を対象としている。NICE 診療ガイドラインの基本原則は表1の通り。

<表1>

## 2. トピックスの選択

Department of Health と National Assembly for Wales がガイドライン開発のためのトピックスの選択は行うが、その選択は以下の条件による：

- ・健康を改善するか（例えば、疾病、障害および／または死亡を減少させることができるか）
- ・NHS のコストを削減できるか
- ・NICE が行っている Technology Appraisals と連携できるか
- ・National Service Frameworks（NSF）など、保健医療に関する政府のプライオリティと連携できるか
- ・日常診療やケアにおけるバラツキを減少させるのに役立つのか

Department of Health と National Assembly for Wales はあるトピックスを NICE に委託することを決定する前に、関係する患者団体、専門家組織、企業と協議する必要があり、トピックスの選択および NICE への委託プロセスの詳細は Department of Health から公開する。（Appendix II – Contact details を参照）。

ガイドラインの開発を Department of Health と National Assembly for Wales が当研究所に正式に要請するまで、ガイドライン開発プロセスを開始することはできない。

## 3. ガイドライン開発プロセスー概要

質の高いガイドラインを作成するため、開発プロセスに stakeholders（下記参照）がガイドライン開発にコメントする機会を設けるし、ガイドラインの進行を追跡できるように、主な事項は NICE のウェブサイトからも公開する。

### 3.1 開発開始時

NICE は stakeholders および当該ガイドラインの開発にあたる National Collaborating Centre（NCC）を決定する。

#### 3.1.1 ‘stakeholders’ の定義

ガイドライン開発のための stakeholders は以下により構成される。

- ・当該ガイドラインに記述されるケアの患者・介護者を代表する全国組織（これらの stakeholders は‘患者・介護者 stakeholders’と呼ばれる）
- ・当該ガイドラインに記述されるサービスを直接提供する保健医療専門家を代表する全国組織（‘専門家 stakeholders’）
- ・当該ガイドラインが対象とする臨床領域で使用される医薬品・医療機器を製造しその利害が当

- ・ 該ガイドラインによって有意な影響を受ける可能性のある企業（‘商業的 stakeholders’）
- ・ いくつかのプライマリーケア組織およびトラスト（‘NHS stakeholders’）
- ・ Department of Health および National Assembly for Wales

当研究所の手引きはイングランドとウェールズの NHS のために作成されるため、‘全国’組織はイングランドおよび／またはウェールズを代表する組織とする。また商業的 stakeholders も、イングランドおよび／またはウェールズにおいて当該ガイドラインと関連する商業的利害関係をもつ企業とする。

患者、専門家、会社代表など個人、地域的な患者・介護者や専門家グループは、stakeholders とみなさない。当該ガイドラインの開発に参加を望む人は、適切な stakeholders に接触するか、適切な組織を stakeholders として登録すべきである。登録された stakeholders は NICE のウェブサイト上で公開する。

### 3.1.2 Stakeholders の決定および参加

NICE にあるトピックスが委託されると、NICE はそれを公表し、ウェブサイトを通じて stakeholders の登録を募る。登録された stakeholders は当該ガイドラインの開発中、意見を求められる。

ガイドラインの作成に患者・介護者 stakeholders を参加させることは非常に重要である。そのため、GDG に患者・介護者の代表を含めたり、また患者・介護者の参加を支援するため、NICE は National Guidelines and Audit Patient Involvement Unit [ガイドライン監査に関する全国患者参加ユニット] (PIU) を設置している。

### 3.1.3 National Collaborating Centres (NCCs)

NICE に代って診療ガイドライン（および監査）を開発するために、NICE は 6 つの NCC を定めている。各 NCC は、診療ガイドラインの開発支援に必要な専門性と経験を備えた専門家集団である。（各センターの構成組織は Appendix III に記載）

## 3.2 スコーピング——解答されるべき課題の定義

Department of Health と National Assembly for Wales は当該ガイドライン開発を NCC に委託するが、そのガイドラインで検討すること（およびしないこと）やガイドライン開発者が考えるべきことを正確に定義する必要がある。このプロセスは‘スコーピング’と呼ばれ、この情報を含んだ文書は‘スコープ’、開発プロセスのこの段階は‘スコーピング段階’と呼ばれる。

スコーピング段階において、担当 NCC は以下を設定する：

- ・ 当該ガイドラインで検討すべき患者群
- ・ 当該ガイドラインの対象となる保健医療環境（例えば、一般診療や病院のマタニティケアと言った様な）
- ・ 当該ガイドラインの開発にあたって評価されるべき治療法 and/or 管理法の範囲
- ・ 検討対象の治療／管理法の臨床的有効性や経済効率についての NCC の評価方法

これらはスコープの協議用ドラフトに示され、NICE はこれを stakeholders に回覧してコメントを求める。GAC Panel もこのドラフトについてコメントする。GAC Panel には、Guidelines Advisory Committee (NICE のガイドライン作業に助言、援助を与える) の指定するメンバーが含まれている。

以上のコメントを照合、検討し、スコープの 2 回目のドラフトを作成する。次いでこの 2 回目のドラフトが付託に合致しているか、stakeholders のコメントが公正に考慮されているかを GAC Panel が点検する。その後最終スコープが作成される。

### 3.3 開発作業計画の策定

担当する NCC はスコーピングの文書を基にガイドライン開発のためのワークプランを提出し、これに NICE が同意すると、最終スコープとタイムテーブルが NICE のウェブサイトから公開される。スコープの協議用ドラフトについて得られたコメントと NICE の回答をまとめた‘スコープコンサルテーションテーブル’もサイトに掲示される。

### 3.4 推奨の作成

各ガイドラインに関し NCC は開発作業を実施する GDG を設置する。GDG が対象となる病態や治療法に関して入手したエビデンスを評価し、それを実践のための推奨に変換する。NICE と GAC Panel のために NCC はプログレスレポートを定期的に報告し、各ガイドラインの進行状況は NICE のウェブサイトで見ることができるようにする。

#### 3.4.1 エビデンスの探索および利用

NCC は検討対象のトピックスについて入手した情報から NCC は、スコープで定義した問題の解決に役立つエビデンスを抽出する。Stakeholders もエビデンスを開発者の目に留めさせる役割をもつ。GDG は異なったタイプのエビデンスをその強さに従って相対的に評価し、最良のエビデンスを使って推奨を作成する。

### 3.5 ガイドラインについてのコメント

GDG が推奨を定式化したら、NCC はガイドラインの完全版、簡略版、患者版（詳細は表 2）の各ドラフトを作成する。NICE はこれらを GAC Panel と stakeholders に回覧し、コメントを求める。

コメントを得た後、GDG はそれらを参考に 2 回目のドラフトの各版を作成する。コメントとそれに対する GDG の回答もコンサルテーションテーブルにまとめられる。

このガイドラインの完全版、簡略版、患者版の 2 回目のドラフトが NICE に承認されると、それらは NICE のウェブサイトに掲示される。

2 回目のドラフトに対して再度コメントが募集、検討され、GDG との協議の後、ガイドラインの最終各版が作成される（2 回目のドラフトに対するコメント、回答も表としてまとめられる）。この 3 回目の最終ドラフトが GDG、GAC Panel、NICE によって最終承認される。

<表 2>

### 3.6 ガイドラインの公表

ガイドラインの簡略版と患者版は NICE によりプリント版および NICE のウェブサイトから公表される。完全版は担当の NCC により公表され、NICE のウェブサイトでも利用できる。

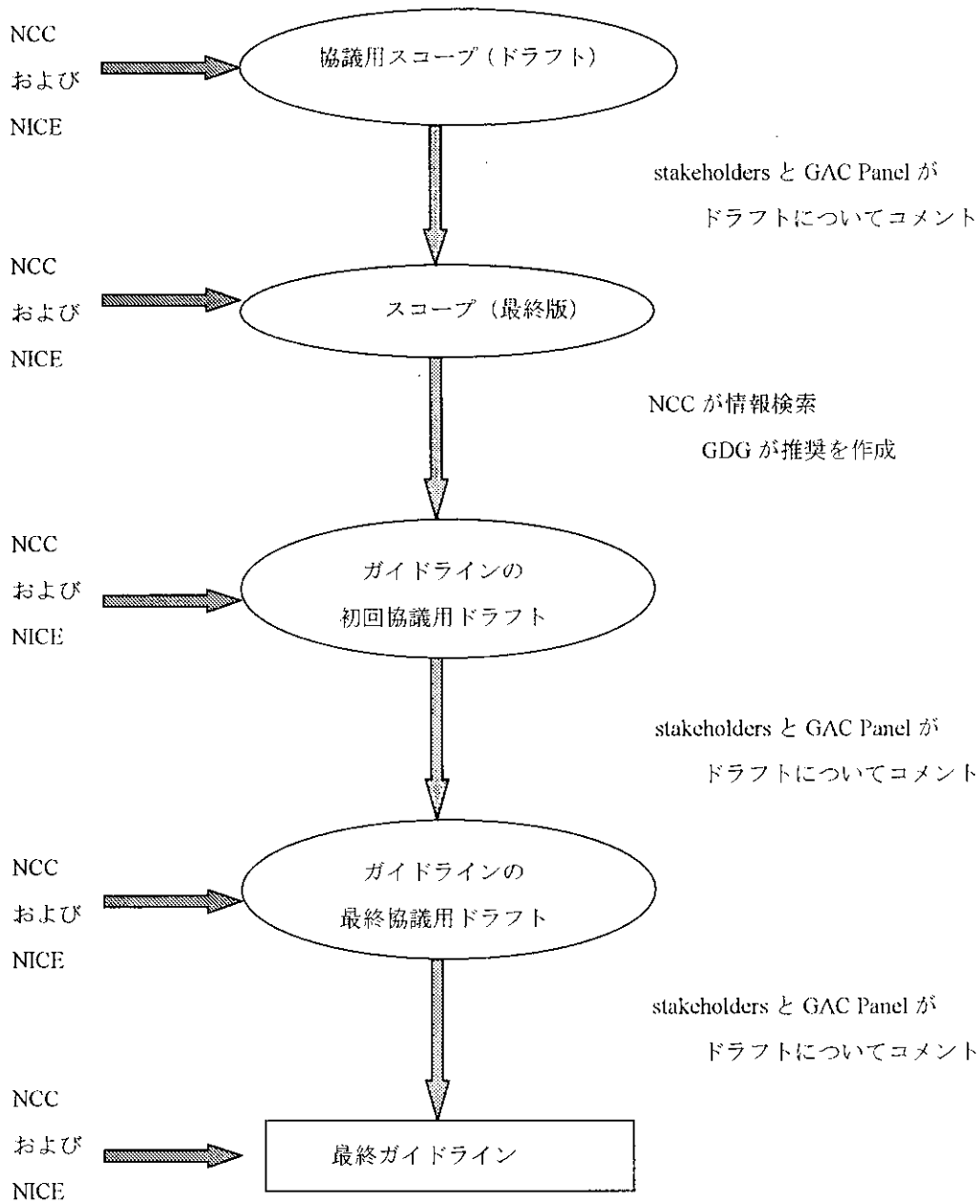
### 3.7 ガイドライン更新の保証

ガイドラインの公表時に NICE はそれを見直しすべき日付を明記する。ガイドラインの発行から再検討日までの期間は、当該ガイドラインが基盤とするエビデンスの予想される変化の速度により決定される。

# ガイドラインの開発 (第1巻)

☆Department of Health と National Assembly for Wales から NICE に付託されたトピックス

NICE がガイドライン開発を NCC に委託  
ガイドラインに関し stakeholders が登録



#### 記号・略語の説明は下記

NCC は ‘National Collaborating Centre’ の略で、ガイドライン（および監査助言）開発のために NICE に よって資金が提供されている一群の専門組織である。

GAC Panel は ‘Guidelines Advisory Committee Panel’ の略である。このパネルは Guidelines Advisory Committee の指定されたメンバーを含み、完全な委員会に代わって当該ガイドラインについて決定を行う。Guidelines Advisory Committee はガイドラインの作業について NICE に助言・援助を与える。

GDG は ‘Guideline Development Group’ の略で、当該ガイドラインの推奨を作成するために National Collaborating Centre によって設立される。メンバーは当該ガイドラインの主題に関し経験および専門性をも つ。

スコープは、当該ガイドラインが扱う問題を定義した文書である。（詳細は 3.2 を参照）

各ガイドラインおよびそのドラフトガイドラインには、簡略版（‘NICE ガイドライン’ ともいう）、完全版、患者版という 3 つの版があることに注意する。（詳細は表 2 を参照）

★情報は NICE のウェブサイト [www.nice.org.uk](http://www.nice.org.uk) に掲示される

表1. NICE 診療ガイドラインの基本原則

診療ガイドラインは：

- ・臨床ケアの質の改善を目的とすべきである
- ・治療法や管理法の臨床的有効性に取り組むべきである（すなわちそれらがどれだけ有効か）
- ・治療法や管理法の費用対効果に取り組むべきである（すなわちそれらがコストに比してどれだけ有効か）
- ・助言的であるべき
- ・当該ガイドラインの影響を受ける可能性のある全ての人を考慮に入れたプロセスによって開発すべきである（通常は保健医療専門家、患者とその介護者、保健医療サービス管理者、より広範な一般市民、政府、保健医療産業を含める）
- ・可能な限り最良のエビデンスおよび専門家の合意を基盤にすべきである
- ・患者、NHS、NHS stakeholders が敬意を払うような方法によって開発すべきである
- ・患者および保健医療専門家の参加の下に開発すべきである
- ・イングランドとウェールズの NHS において合理的に予想し得る臨床ケアを提示すべきである。

表2 診療ガイドラインの3つの版

### 簡略版（‘NICE ガイドライン’）

これは標準的なテンプレートを使うもので、以下を含む：

- ・ NHS に対する NICE の指針
- ・ 監査助言
- ・ 実行助言
- ・ NHS の資源に対する影響が期待される情報
- ・ 今後の研究に関する勧告
- ・ 再検討の日付
- ・ 臨床実践アルゴリズム
- ・ Guideline Development Group のメンバーの詳細

### 完全版

これには以下が含まれる：

- ・ 推奨
- ・ Guideline Development Group によって評価された治療および介入のプロフィール
- ・ エビデンスの収集・レビュー・評価方法の記述
- ・ 推奨の定式化・グレード付けに関する記述
- ・ エビデンス関連文献の完全な書誌事項
- ・ Guideline Development Group のメンバーの詳細
- ・ ガイドラインの初回ドラフトにコメントした stakeholders の名称

### 患者版

この版は：

- ・ 簡略版で示した推奨を患者／介護者向けに説明する
- ・ 患者のインフォームド・チョイスを助けることを目的とする
- ・ NICE の許可の下で患者／介護者組織の資料に転載することができる

## 第2巻 ガイドライン開発プロセス—stakeholders（利害関係者）のための情報

（発行日：2001年12月）

### 序文

ガイドライン開発における stakeholders の参加（概略図）

#### 1. 診療ガイドライン

##### 1.1 NICE ガイドライン

#### 2. Stakeholders の参加

##### 2.1 Stakeholders の決定

##### 2.2 ガイドライン開発プロセスへの関与

#### 3. ガイドライン開発プロセス

##### 3.1 開始

3.1.1 開始段階で予想されること

3.1.2 開始段階で行うこと

3.1.3 次に起きること

##### 3.2 スコーピング

3.2.1 スコーピング段階で予想されること

3.2.2 スコーピング段階で行うこと

3.2.3 次に起きること

3.2.4 患者／介護者 stakeholders との会議

##### 3.3 委任

3.3.1 Guideline Development Group (GDG)

3.3.2 Guideline Development Group (GDG) の患者／介護者メンバー選定

3.3.3 Guideline Development Group (GDG) の専門家メンバー選定

3.3.4 開発プロセス参加のその他の機会

3.3.5 Stakeholders との会議

##### 3.4 開発

3.4.1 エビデンスの探索

3.4.2 開発段階で予想されること

3.4.3 開発段階で行うこと

3.4.4 次に起きること

##### 3.5 確認

3.5.1 初回協議期間で予想されること

3.5.2 初回協議期間で行うこと

3.5.3 次に起きること

3.5.4 2回目の協議期間で予想されること

3.5.5 2回目の協議期間で行うこと

3.5.6 次に起きること

##### 3.6 公表および配布

##### 3.7 再検討および更新



Appendix I – Glossary (省略)

Appendix II – Contact details (省略)

Appendix III – Composition of the National Collaborating Centres (省略)

このブックレットについて

このブックレットは、National Institute for Clinical Excellence が発行する臨床ガイドラインの現時点での開発プロセスを記述したものです。このプロセスが変更された場合は当研究所のウェブサイト ([www.nice.org.uk](http://www.nice.org.uk)) において一般人および NHS に通知します。ウェブサイトからはこのブックレットの最新版を入手することができます。

タイトル

参照番号

- |  |       |
|--|-------|
| 1. The Guideline Development Process-Information for the Public and the NHS  | N0038 |
| 2. The Guideline Development Process-Information for Stakeholders  | N0039 |
| 3. The Guideline Development Process-Information for National Collaborating Centres and Guideline Development Groups | N0040 |

National Institute for Clinical Excellence

11 Strand

London WC2N 5HR

Web: [www.nice.org.uk](http://www.nice.org.uk)

Ref: N0039

ISBN: 1-84257-140-0

発行: National Institute for Clinical Excellence

印刷: Oaktree Press

2001年12月

序文

National Institute for Clinical Excellence (以下‘当研究所’とも言う) はイングランドとウェールズの Special Health Authority として 1999年4月1日に設立された。この研究所は NHS の一部で、その役割は患者、保健医療専門家、より広範な一般人のために保健医療に関する信頼性の高い権威あるガイドラインを提供することにある。

当研究所はいくつかの形で手引きを発行している。例えば、‘technology appraisals’ は個別的な医薬品、医療機器、診断技術、外科的手技、その他の臨床的介入を対象にし、‘診療ガイドライン’ は臨床ケアの特定の面や特定の病態の臨床管理を対象にしている。手引きの種類によって開発方法は異なるが、どの開発プロセスも入手し得る最良のエビデンスに基づいて推奨を作成し、全ての stakeholders を透明かつ協力的な形で関わらせるという当研究所の基本原則に則っている (stakeholders には、開発中の手引きに利害関係をもつ患者/介護者、保健医療専門家、企業が含まれる)。

このブックレットは当研究所の診療ガイドラインの作成プロセスを記述した3巻のうちの1つ

である。この巻は専門家、患者、企業がガイドライン開発の種々の段階で寄与およびコメントを行う機会について述べる。これには当研究所や、臨床ガイドライン開発のために当研究所が創設した6つの National Collaborating Centre への直接の寄与などがある。このブックレットでは特に：

- ・ stakeholders として登録が可能な者
- ・ 登録の仕方
- ・ ガイドライン開発プロセスの中で、登録された stakeholders が関与することのできる段階
- ・ 関与の仕方について説明する。

他の2つのブックレットは、*The Guideline Development Process - Information for the Public and the NHS* および *The Guideline Development Process - Information for National Collaborating Centres and Guideline Development Groups* である。

*The Guideline Development Process - Information for the Public and the NHS* は、ガイドライン開発プロセスの概要を述べたものである。*The Guideline Development Process - Information for National Collaborating Centres and Guideline Development Groups* は、ガイドライン開発プロセスのより詳細な吟味で、ワーキングレファレンスとしての使用を目的としている。これら3つのブックレットは全て当研究所のウェブサイト ([www.nicc.org.uk](http://www.nicc.org.uk)) から PDF フォーマットで入手することができる。

当研究所の *Guide to the Technology Appraisal Process* やその関連情報はブックレットまたはウェブサイトにおいて入手することができる。また当研究所の臨床監査プログラムについての情報や臨床監査に関する当研究所の書籍についてもウェブサイトから詳細を入手できる。

<ガイドライン開発における stakeholders の参加（概略図）>

## 1. 診療ガイドライン

臨床ガイドラインは保健医療専門家による各個人のケアについての推奨を述べたもので、入手し得る最良のエビデンスを基盤にする。ガイドラインは保健医療専門家の行為を援助するが、その知識や技術の代わりになるものではない。より‘学術的な’定義は Glossary に述べた (Appendix I)。

優れた臨床ガイドラインは保健医療のプロセスを変え、その結果を改善することができる。例えば、優れた構成をもつ最新の臨床ガイドラインは：

- ・ 保健医療専門家による患者管理についての推奨を提供する（セルフケアや介護者によるケアを対象にする場合もある）。
- ・ 保健医療専門家（専門家自身、NHS トラスト、保健医療当局、プライマリーケアグループなど）の臨床行為を評価するための標準の開発に使うことができる。
- ・ 保健医療専門家の教育・訓練に使うことができる。
- ・ 患者／介護者のインフォームド デシジョンを助け、患者／介護者と保健医療専門家のコミュニケーションを改善することができる。

ただし、ガイドラインは必然的に一般的なものになるため、個々の患者に対しては適切でない場合がある。

## 1.1 NICE ガイドライン

National Institute for Clinical Excellence（‘NICE’または‘当研究所’）は Department of Health と National Assembly for Wales の要請に応じて、NHS（イングランドおよびウェールズ）における特定の疾患／状態の管理のための臨床ガイドラインおよびそれを支援する監査助言を作成する。当研究所のガイドラインは予防、自己ケアからプライマリおよび2次ケア、またより専門的なサービスまで、管理の全ての面を対象にすることができる。当研究所の臨床ガイドラインの基本原則を表1に示した。

## 2.Stakeholders の参加

NICE は診療ガイドライン開発における保健医療専門家、患者・介護者、企業の関与を歓迎している。NICE の Technology Appraisals はケアのほんの一面のみ取り上げるが、診療ガイドラインは広範なトピックスを取り上げるため、様々の組織にとっての関心事となる。以下のセクションでは、どのような者が stakeholders として登録が可能で、開発中のガイドラインに stakeholders がどのように関与できるかを紹介する。

### 2.1 Stakeholders の決定

NICE の診療ガイドライン開発のための stakeholders は以下の通り。

- ・ 当該ガイドラインに記述されるケアの患者・介護者を代表する全国組織（これらの stakeholders は‘患者・介護者 stakeholders’と呼ばれる）
- ・ 当該ガイドラインに記述されるサービスを直接提供する保健医療専門家の代表全国組織（‘専門家 stakeholders’）
- ・ 当該ガイドラインが対象とする臨床領域で使用される医薬品、医療機器を製造しその利害が当該ガイドラインによって有意な影響を受ける可能性のある企業（‘商業的 stakeholders’）
- ・ いくつかのプライマリーケア組織およびトラスト——これらの組織は‘NHS stakeholders’として機能することが期待されている
- ・ Department of Health および National Assembly for Wales

当研究所の手引きはイングランドとウェールズの NHS のために作成されるため、‘全国’組織はイングランドおよび/またはウェールズを代表する組織とする。また商業的 stakeholders も、イングランドおよび/またはウェールズにおいて当該ガイドラインと関連する商業的利害関係をもつ企業とする。

患者／介護者、専門家、商業的代表者個人、地域的な患者／介護者や専門家グループは、stakeholders とみなさない。当研究所はそれらの人々から情報を得たりそれらの人々に回答する能力、資源をもたない。当該ガイドラインの開発に参加を望む個人や、地域組織、支援グループは、適切な stakeholders に接触するように要請される（登録された stakeholders は当研究所のウェブサイトに掲示される）。

### 2.2 ガイドライン開発プロセスへの関与

Stakeholders はガイドライン開発プロセスのほぼ全ての段階に参加することができるが、この参

加は NICE に管理され、NICE は開発プロセスの適切な時点で stakeholders にいつどのような形で関与するのかを助言する。

以下のセクションにおいて、stakeholders がガイドライン開発の種々の段階でどのように参加するのかを説明する。このブックレットの終りの方に stakeholders の活動のまとめ（表 4）と、ドラフトに関するコメント実施の手引き（表 5）を表にした。

### 3. ガイドライン開発プロセス

ガイドライン開発プロセスは 7 段階に分かれる。以下のセクションでそれら各段階について述べる。

#### 3.1 開始

NICE が Department of Health と National Assembly for Wales から新しいワークプログラム（ガイドライン開発のためのトピックスを記載）を受領した時にガイドライン開発が始まり、ワークプログラムはほぼ 6 カ月毎に提供される。この段階で当研究所は当該ガイドラインの開発を担当する National Collaborating Centres と協議を始める（当研究所が設立した National Collaborating Centres の詳細については Glossary を参照）。

この開始段階で stakeholders は該当するトピックスについての利害関係者の登録を行う。

##### 3.1.1 開始段階で予想されること

NICE ガイドライン開発のための新しいトピックス公表手段は以下の通り：

- NICE のウェブサイト（[www.nice.org.uk](http://www.nice.org.uk)）にトピックスを掲示する。あわせて、stakeholders の登録法を詳述する。
- 報道発表
- 既存のガイドラインにおいてすでに登録されている stakeholders に接触して、新しいワークプログラムについて知らせる
- 過去に登録されていないが新しいプログラムのトピックスに利害関係をもつ可能性のある患者や専門家の組織に知らせる

NICE は利害関係をもつ可能性のある全ての組織に周知させることはできないので、stakeholders の資格可能性のある者は NICE のウェブサイトを定期的に参照し、ガイドラインのトピックスリストをチェックすることを強く奨励する。

登録された stakeholders のリストも NICE のウェブサイトに掲示される。

##### 3.1.2 開始段階で行うこと

Stakeholders は ‘Stakeholder Interest Form - Clinical Guidelines and Service Guidance’ を使って以下の事項を記入する：

- 自己の組織の簡単な説明を行う
- 自己の組織がまず患者・介護者、専門家、医薬品／医療機器製造企業のいずれを代表しているのかを示す
- 自己の組織が当該ガイドラインにどの様に寄与できるのか、その内容を簡単に説明する

- ・ 組織の代表者の詳細な連絡先を記載する。

この用紙はウェブサイトにおいて記入するか、ウェブサイトから印刷するか、当研究所に請求することができる。

記入した用紙は e-mail で [guidelines@nice.nhs.uk](mailto:guidelines@nice.nhs.uk) に送信するか、ファックスで返送する。請求書や用紙には‘ガイドライン’という但し書きを付ける。

タイムライン: ガイドライン開発の初期段階に参加するには、stakeholders は NICE のウェブサイト に新しいトピックスが公表されてから 6 週間以内に登録する必要がある。ただし、stakeholders の登録はガイドライン開発のどの時点でも可能で、それ以降の開発段階に関与することができる。

### 3.1.3 次に起きること

当研究所がある組織を stakeholders として受理した場合、受認通知を行う。組織が stakeholders の定義に合致しない場合は (2.1 を参照)、登録は受認されない。残念ながら、個人は stakeholders として受理できない (2.1 を参照)。

NICE がある組織を stakeholders として受理した場合、28 日以内に受認の通知を行う。stakeholders 希望者まで 28 日以内に通知が届かない場合にはガイドラインチームに連絡すること。

## 3.2 スコーピング

Department of Health と National Assembly for Wales は当該ガイドライン開発を NICE に委託するが、そのガイドラインで検討すること (およびしないこと) や、ガイドライン開発者が考えるべきことを正確に定義する必要がある。このプロセスは‘スコーピング’と呼ばれ、この情報を含んだ文書は‘スコープ’と呼ばれる。

スコープは、Department of Health と National Assembly for Wales が NICE に与えた付託を基盤にして、担当の NCC の臨床専門家がドラフトを作成する。

スコープには以下を記載する：

- ・ 対象とする臨床状態の現況
- ・ 当該ガイドラインで検討すべき患者グループ
- ・ 当該ガイドラインの対象となる保健医療環境 (例えば、一般診療や病院のマタニティケアといった様な)
- ・ 当該ガイドラインの開発にあたって評価されるべき治療法 and/or 管理法の範囲

stakeholders はスコープの協議用ドラフトにコメントを加えることができる。それらのコメントおよび GAC Panel が加えたコメントが検討され、スコープの 2 回目のドラフトが作成される。

Guidelines Advisory Committee Panel には Guidelines Advisory Committee (ガイドライン開発の諸事項について当研究所に助言を与える) の指定されたメンバーが含まれる。

このようなスコープのドラフトについてのコメントが、ガイドライン開発プロセスへの stakeholders の最初の参加となる。

### 3.2.1 スコーピング段階で予想されること

登録された stakeholders はスコープ（ドラフト）のコピーを受け取り、ドラフトを検討し、NICE にコメントを提出する。また、stakeholders は当該ガイドラインに直接関係のある臨床的・クエスチョンを提出することができる。

### 3.2.2 スコーピング段階で行うこと

表 4 の中にこれを示した。スコープについてコメントを行う際には、NICE の診療ガイドラインが実際にカバーし得ることを正しく認識することが重要である（表 2 参照）。

<表 2、表 4>

タイムライン：スコープ（ドラフト）についてのコメントは 4 週間以内に提出する（4 週間が協議期間）。

### 3.2.3 次に起きること

NICE は stakeholders のコメントをまとめて‘スコープコンサルテーションテーブル’を作成する。テーブルにはコメントに対する回答およびそれらのコメントの検討経過が書かれる。

GAC Panel にもスコープの初回および最終ドラフトとスコープコンサルテーションテーブルが送付される。

GAC Panel の点検事項は以下の通り

- ・ スコープの最終ドラフトを基に、当該ガイドラインが Department of Health と National Assembly for Wales の付託を満たしているか
- ・ stakeholders との協議がブックレットの記載通りに行われたか
- ・ stakeholders のコメントが公正に検討されたか
- ・ このスコープによって期間内に厳密なガイドラインの開発が可能か

GAC Panel の議長は NICE に報告書を提出する。次いで、当該ガイドラインの Executive Lead と Guidelines Programme Director が報告書を検討し、スコープを最終承認する。（Executive Lead や Guidelines Programme Director については Glossary を参照）。

最終スコープとスコープコンサルテーションテーブルは NICE のウェブサイトから公表される。

### 3.2.4 患者・介護者 stakeholders との会議

NICE はガイドライン開発への患者・介護者の参加を支援するために National Guidelines and Audit Patient Involvement Unit (PIU) に資金提供している。スコーピング段階でこのユニットは患者・介護者 stakeholders 組織との会議を計画し、登録された全ての組織がこれに招請される。会議には Guidelines Commissioning Manager、Executive Lead、Collaborating Centre のマネージャーも招請される。

会議の目的は以下の通り：

- ・ Patient Involvement Unit (PIU) の役割の説明
- ・ NICE およびガイドライン開発プロセスの概要説明

- ・患者・介護者組織がガイドライン開発に参加し得る機会の説明（Guideline Development Groupにおける患者／介護者代表の選定など—3.3.2を参照）の説明
- ・ガイドラインのスコープおよびその患者・介護者にとっての意義についての討議

会議前に行うこと：患者・介護者 stakeholders は会議に誰を出席させるかについて慎重な検討を望まれる。代表として最も適切なものは、ガイドラインのトピックスについて患者・介護者の視点を十分に理解している者であり、患者組織内で専門的指導にあたる臨床的な有資格者（大規模慈善団体のメディカルディレクターなど）が適切な出席者であることは決して多くはない。これらの人々は、stakeholders 協議プロセスの他の段階に参加する方が時間と専門性をより適切に使えると思われる。

招請された組織は National Guidelines and Audit Patient Involvement Unit に返答する必要がある。会議に代表を送れない stakeholders は事前に PIU に自己の見解を知らせ、会議でそれが表明されるようにすることができる。

タイムライン：患者・介護者 stakeholders 会議はスコープ協議期間の終わり近く、または終了後まもなく開催される。

次に起きること：会議後、National Guidelines and Audit Patient Involvement Unit は、Guideline Development Group の患者・介護者代表の選定に関わる組織に、選定方法の詳細を書面で知らせる。（Guideline Development Group については以下に記述、選定に関する詳細は 3.3.2 に説明）。

### 3.3 委任

スコープが確定したら、NICE は NCC と共同してワークプランを作成する。その中には GDG のメンバーの選定が含まれる。

#### 3.3.1 Guideline Development Group (GDG)

ガイドライン開発実務の責任は GDG が担う——メンバーはシステマティックレビューによって得られたエビデンスを検討し、そのエビデンスを基に推奨を作成する。共同作業を効果的に進められるように、グループは一般に 12 名程度と小規模である。GDG の役割や責任については、*The Guideline Development Process - Information for National Collaborating Centres and Guideline Development Groups* に詳述されている。

GDG のメンバーの構成はトピックスに応じて異なるが、一般に以下のような者で構成される：メンバーは全て：

- ・ ガイドラインの開発に関心および責任をもつ者
- ・ 全ての会議に出席し（通常は 1 カ月毎に 8~9 回）、バックグラウンドリーディングを行い、グループが作成するドラフトアイテムにコメントを行う時間をもてる者
- ・ 十分なコミュニケーションスキル、チームワーキングスキルをもつ者

グループリーダー：グループのリーダーは、担当する NCC が NICE と協議して選ぶ。GDG はグ

ループの命題（ガイドラインの開発）とグループ・プロセス（それをいかに進めるか）、両面の指導性が必要である。グループリーダーは多様なグループを指導する能力の点から選出し、そのトピックスについて深い知識をもつ必要はない。

メソドロジスト：GDGには通常2～3名のメソドロジストが含まれる。メンバーとなるのはシステマティックレビュー専門家、ヘルスエコノミスト、インフォメーションスペシャリストで、彼らは会議と会議の間に作業をする。メソドロジストはリサーチエビデンスを探索、抽出し、GDGに提示する。グループの連続性のために彼らは全ての会議に出席することが重要である。メソドロジストは通常、NCCに雇用または契約関係を持つ。

患者・介護者：患者・介護者の視点を代表するメンバーを通常2名含める。メンバーとなるのは一般に、患者や介護者/家族としてその病態の直接経験をもつ者、または患者・介護者組織や支援グループの役員である。メンバーの選定は、スコーピング段階で行われる患者・介護者組織との会議後に行われる。患者/介護者メンバーの選定については3.3.2を参照のこと。

専門家：GDGのうちの6～8名は、その病態の患者の治療やサービスの管理にあたる専門家によって構成する。専門家代表については後に詳述する。

**Guidelines Commissioning Manager**：NICEのCommissioning Managerは通常、GDGの予備会議に出席する。その後の会議にも、GDG Leaderの同意の下で投票権のないオブザーバーとして出席することができる。Commissioning ManagerはNICEにおけるガイドライン確認段階に責任があるため、ガイドライン開発の背景に知悉していると報告の助けになる。

### 3.3.2 Guideline Development Group (GDG) の患者・介護者メンバー選定

GDGのメンバーは、スコーピング段階で行われる患者・介護者組織との会議後に選定される。患者・介護者の代表は正規の資格をもつ必要はないが、以下の資質をもつことが推奨される：

- ・ 自己の経験のみを基にするのではなく、その病態を有する患者が直面している問題を広く理解していること
- ・ 医学用語や学術用語に通じていること（トレーニングや援助は可能）
- ・ GDGに代表を出さない組織と積極的に連携する意思。

選定プロセスで行うこと：指名された組織は、Development Groupの各部門毎に2～3名を推薦し、各候補者の経験についての情報を会議で合意した期限までにNCCに送る。書式はCVまたはpersonal statementとする。

次に起きること：NCCは、必要な場合はNICEと協議しつつ候補者を検討し、GDGの能力を最大にし得る最良の人的組み合わせを決定する。メンバーを確定する前に、候補者に対して非公式の面接その他の選定手続きが行われる場合もある。

### 3.3.3 Guideline Development Group (GDG) の専門家メンバー選定



GDG のうちの 6~8 名は、その病態の患者の直接的治療やそのサービスの管理にあたる専門家によって構成する。委任の一部として NCC と NICE は、そのトピックスに最も広範な寄与を与え得る専門家グループを合意の上で選定する。例えば、Preoperative Test Guideline では、麻酔医、看護師、病理医、放射線科医、外科医が最大の寄与を行い得ると合意され、それらの専門家が GDG に参加を要請された。眼科医、口腔外科医、整形外科医などはガイドラインのある面に寄与するが、GDG のメンバーになる必要はないとされた。

専門家メンバーの要件は以下の通り：

- ・ 当該ガイドラインのトピックスについて関心と経験をもつべきであるが、‘エキスパート’である必要はない。GDG は、典型的な NHS 環境で日常的に患者を治療している臨床医を必要とする。
- ・ その専門家グループ内での連携能力をもつべきであるが、そのグループの代表として働くべきではない。専門家メンバーは各人の能力に基づいて選定する。

行うべきこと：NCC は、NICE との合意により選定した専門家組織、Royal Colleges、専門学会に接触し、GDG の各部門毎に 2~3 名の推薦を要請する。専門家組織は各候補者の経験を記述した CV または personal statement を National Collaborating Centre に送付する。能力や経験が適任と考えられた場合、National Collaborating Centre は関連の専門家団体から候補者を直接選定する場合もある。患者／介護者代表の場合と同様、National Collaborating Centre は能力の範囲を最大にし得る最良の人的組み合わせを決定し、選定の根拠を明らかにする。メンバーを確定する前に、候補者に対して非公式の面接その他の選定手続きが行われる場合がある。

### 3.3.4 開発プロセス参加のその他の機会

場合によって、NCC は GDG のメンバーではない stakeholders を参加させることがある。

### 3.3.5 Stakeholders との会議

委任段階の活動が終了すると、NICE は stakeholders のためのブリーフィングミーティングを開催する。会議では開発プロセス全般を説明し、開発者が使う予定のスコープやワークプランを提示する。会議形式は開発中のガイドラインにより異なる。

## 3.4 開発

ガイドライン開発のワークプランに同意が得られたら、NCC は開発作業を開始する。

### 3.4.1 エビデンスの探索

GDG はスコープから生じる臨床的・クエスチョンを定義し、ガイドライン開発プロセスで取り組むことになる課題を予想する。これには有効性（治療法がどの程度有効か、費用に比してどの程度有効かなど）、忍容性、QOL、and/or 資源・供給面での意義が含まれる。それらは保健医療専門家、患者・介護者、NHS 管理者の視点から取り上げられ、stakeholders は、GDG が推奨作成の際に検討するように、逸話的エビデンスを基にした課題を提出することができる。

例えば、スコープから‘心臓発作を起こした人に運動は利益があるか’という問題が出てきた

場合、ガイドライン開発のためにはこの問題をより厳密に定義する必要がある。そこで GDG は ‘利益’ を、例えば、2 回目の心臓発作リスクを低下させるという点、病院への外来受診回数を減らすという点から評価するというように決定する。

リサーチクエスチョンが定義されたら、NCC はライブラリーデータベースをシステムティックに検索して、GDG による問題解決に資する情報を抽出する（この情報を ‘エビデンス’ と呼ぶ）。エビデンスは、ピアレビュージャーナルに発表または引用された抄録、1 次研究論文、総説論文によって構成される。

開発プロセスへの stakeholders 参加の一部として、stakeholders もエビデンスのリストを提出するように要請される。stakeholders はまた、開発段階の間にピアレビュージャーナルに公表される情報を NCC に強調することができる。

GDG がある情報をエビデンスとみなすか否かは以下に依る：

- その 1 次研究や総説研究の詳細がガイドラインのスコープとどの程度密接に一致するか（例えば、その研究で検討されているグループ（‘集団’）は、ガイドラインで想定されているグループと同じか、その研究で検討されているアウトカムは、GDG が同意したアウトカムと同じか）
- その研究の方法や結果の解析で使われている方法は適切かつ適切に用いられているか

取り上げるクリニカル・クエスチョンに応じてエビデンスに以下を含める場合がある（これらの用語の詳細は Appendix I の Glossary に記述）：

- システムティックレビュー
- 有効性、忍容性、QOL を検討した無作為化比較試験やそれらの知見を基にした経済分析
- 代表的な疫学研究（観察研究）
- 患者/保健医療専門家/介護者の治療経験や管理経験を検討した定性的研究/調査
- 公表または未公表の臨床試験についての企業の完全な報告で、ピアレビュージャーナルにすでに公表されているデータ以外のエビデンスを提供している場合

一般にエビデンスとみなされない情報には以下がある

- より優れた研究が利用できる時の ‘弱い’ デザインの研究（バイアスを示す可能性）
- 商業的機密資料
- 未発表の 2 次エンドポイント試験データ、‘data on file’、未発表の経済モデリング
- 販促用文献
- 公表研究の結果を解釈した論文、論評、エディトリアル（すでに公表されたデータを再掲した論文は Collaborating Centre に強調すべきである）
- 個人の主張や経験（綿密に計画された研究の一部として評価されない場合）。

### 3.4.2 開発段階で予想されること

NCC は書面で全ての stakeholders にエビデンスの提出を求める。

### 3.4.3 開発段階で行うこと

Stakeholdersはこの要請受領の通知をできるだけ早く行い、エビデンスを提出する意思の有無を示す。Stakeholdersは締切日までに‘エビデンス提出リスト’をNCCに送付する。この段階で情報自体は提出すべきではない。

エビデンスリストの決定：NICEのガイドラインは幅広いため、提出リストの量や作成の負担は大きくなる可能性がある。エビデンスリストを直接関係あるものに限ることが望まれる。(3.4.1を参照)

通常の医学雑誌に掲載された論文をリストする必要はない。それらはNCCの検索のプロセスで検出されることと考えられる。

ガイドライン開発プロセスにどのようなエビデンスが寄与するのかを完全に規定することはできない。ガイドラインの主題によって、利用し得るエビデンスの質はかなり異なる。stakeholdersがあるアイテムの適合性に自信がない場合は、エビデンスリストにそのアイテムの詳細を付け加えるべきである。

エビデンスリストの作成：特に関連がある場合は、公表された臨床文献の書誌事項をリストすることができるが、それらはシステマティックレビューによって見出される可能性が高い。

リストした各アイテム毎に stakeholdersは以下の情報を記載する。リストの作成を助けるためにテンプレートを利用できる。

- ・ 書誌事項の詳細（例えば雑誌論文では、著者名、出版年、論題、雑誌名、巻、ページの範囲；他の出版物では、発行者やスポンサーの名称など）
- ・ そのアイテムの簡潔な要約およびガイドラインとの関連—関連の記述に対象集団、方法、主な知見などの詳細を含めると Collaboratin Centreに有用である。

次いでNCCは提出リストを検討し、検討したいエビデンスを stakeholdersに通知し、完全なアイテムを締切日までに送るように求める。あるアイテムがエビデンスとして受理されなかった場合、その詳細な理由を説明することはできない。

タイムライン：エビデンスリスト提出のための期間は通常約1カ月である——NCCは stakeholdersに締切日を通知する。

エビデンス提出のための期間も通常1カ月で、この場合もNCCが stakeholdersに提出期限を通知する。

#### 3.4.4 次に起きること

NCCは認知、容認されている方法を使って、最良かつ最も関連の深いエビデンスを選定する。

‘エビデンスの階層’を使いエビデンスの robustness（研究の質およびバイアスの受けにくさ）に従ってエビデンスを分類する。強いエビデンスを利用できる場合は、より弱いエビデンスは考慮しない。例えば、治療法の相対的有効性を評価する時、無作為化比較試験から健康アウトカムの優れたエビデンスが得られた場合は、より弱い研究で得られたエビデンスは考慮しない。他方、‘方法論的に最良’だが重要なアウトカムを欠く研究の場合は、他のエビデンスを考慮し、それ

らをガイドライン開発に参考にする場合がある。各推奨に使われたエビデンスの強さは最終刊行物に明記される。

GDG は頻回に会合を行い（通常 1 カ月毎に 8～9 回）、エビデンスを評価して、そのエビデンスを基にガイドラインの推奨を作成する。

タイムライン：ガイドラインの初回ドラフトは通常、エビデンス提出から 9～15 カ月後に完成する。

### 3.5 確認

確認段階において stakeholders はガイドラインについて 2 回コメントを行う機会が提供される——初回および 2 回目の協議期間。

#### 3.5.1 初回協議期間で予想されること

Stakeholders は、作成されたドラフトガイドラインの簡略版、完全版、患者版（表 3）にコメントするように要請される。これらのドラフトはまとめて‘初回協議用ドラフト’と呼ばれる。

#### 3.5.2 初回協議期間で行うこと

この期間は、stakeholders が提案されたガイドラインの内容、表現にコメント（肯定的または否定的）を加え得る主たる機会である。

Stakeholders はガイドライン開発者に対し以下のような問題を提起し得る：

- ・ ドラフトガイドラインに記載されていないがスコープに含まれると考えられる事項や領域
- ・ 推奨の定式化のために GDG が使用したエビデンスの漏れ
- ・ GDG によるエビデンスの解釈の矛盾
- ・ GDG によるエビデンスの解釈と見解の相違
- ・ ガイドラインと監査助言の実用性
- ・ 形式の問題（例えば、stakeholders は、情報をもっと読み易く、フォローし易くできると感じるかもしれない）。

コメントの仕方についての注意は表 5 参照。この場合、コメントは National Collaborating Centre に直接送るということに注意する。

タイムライン：stakeholders はコメントをおよそ 4 週間以内に提出する。

<表 5>

#### 3.5.3 次に起きること

NCC は全てのコメントを記録し検討する。

NCC はコメントを検討後、以下を行う：