

- ・ コメントを受け入れドラフトガイドラインに変更を加える（変更は3つの版全てに行う）
- ・ コメントを拒否する。

全てのコメントおよび NCC の回答は表にされる（表は‘初回コンサルテーションドラフトテーブル’と呼ばれる）。NCC がコメントを拒否した場合は拒否の理由がテーブルに記載される。

次いで、ガイドラインの最終協議用ドラフトが作成される（前回と同様、3つの版）。

作成の際、ガイドライン開発者は以下を考慮に入れる：

- ・ stakeholders や他の査読者によるコメント
- ・ GAC Panel の見解（GAC Panel も初回協議期間中にコメントを行う）。

この最終協議用ドラフトに対して stakeholders は2回目の協議期間中にコメントを加えることができる。

#### 3.5.4 2回目の協議期間で予想されること

最終協議用ドラフトは stakeholders に閲覧されないが、NICE のウェブサイトに掲示される。最終ドラフトが掲示された時、stakeholders には e-mail によって掲示が通知される。

#### 3.5.5 2回目の協議期間で行うこと

この期間の目的は以下の通り：

- ・ 初回協議用ドラフトに加えられた変更を再検討できる機会を提供する。
- ・ 公表前にガイドラインにコメントを加えることのできる最後の機会を提供する。

最終協議用ドラフトについてのコメントは、NICE に直接送付する。NCC や GDG に送付すべきではない。

タイムライン：stakeholders は通常、ドラフトがウェブサイトに掲示された日から4週間以内に最終協議用ドラフトに対するコメントを実施する。

#### 3.5.6 次に起きること

初回協議用ドラフトの場合と同様、最終協議用ドラフトについてのコメントとそれらに対するガイドライン開発者の回答が全て表にまとめられる（‘最終コンサルテーションドラフトテーブル’）。次いで、この最終および初回コンサルテーションドラフトテーブルとガイドラインの2つの協議用ドラフトを GAC Panel が検討する。GAC Panel は特に、最終ドラフトが仕様基準を満たしているか、stakeholders のコメントが公正に考慮されているかを吟味する。このパネルの助言を考慮に入れ、GDG と協議して、ガイドラインの3つの版が完成する。

最終ガイドラインの簡略版と患者版は NICE の Guidance Executive が最終承認する。それらの承認後、完全版が Guidelines Programme Director によって最終承認される。

### 3.6 公表および配布

Guidance Executive がガイドラインを最終承認すると、その3つの版が公表され配布を促進される。ガイドラインの公表時、stakeholders に公表が通知される。

簡略版と患者版はNICEが公表し配布を図る（印刷体およびNICEのウェブサイトによる）。ガイドラインの完全版は担当のNCCが公表し、NICEのウェブサイトでも利用できる。初回および最終コンサルテーションドラフトテーブルもウェブサイトに掲示される。

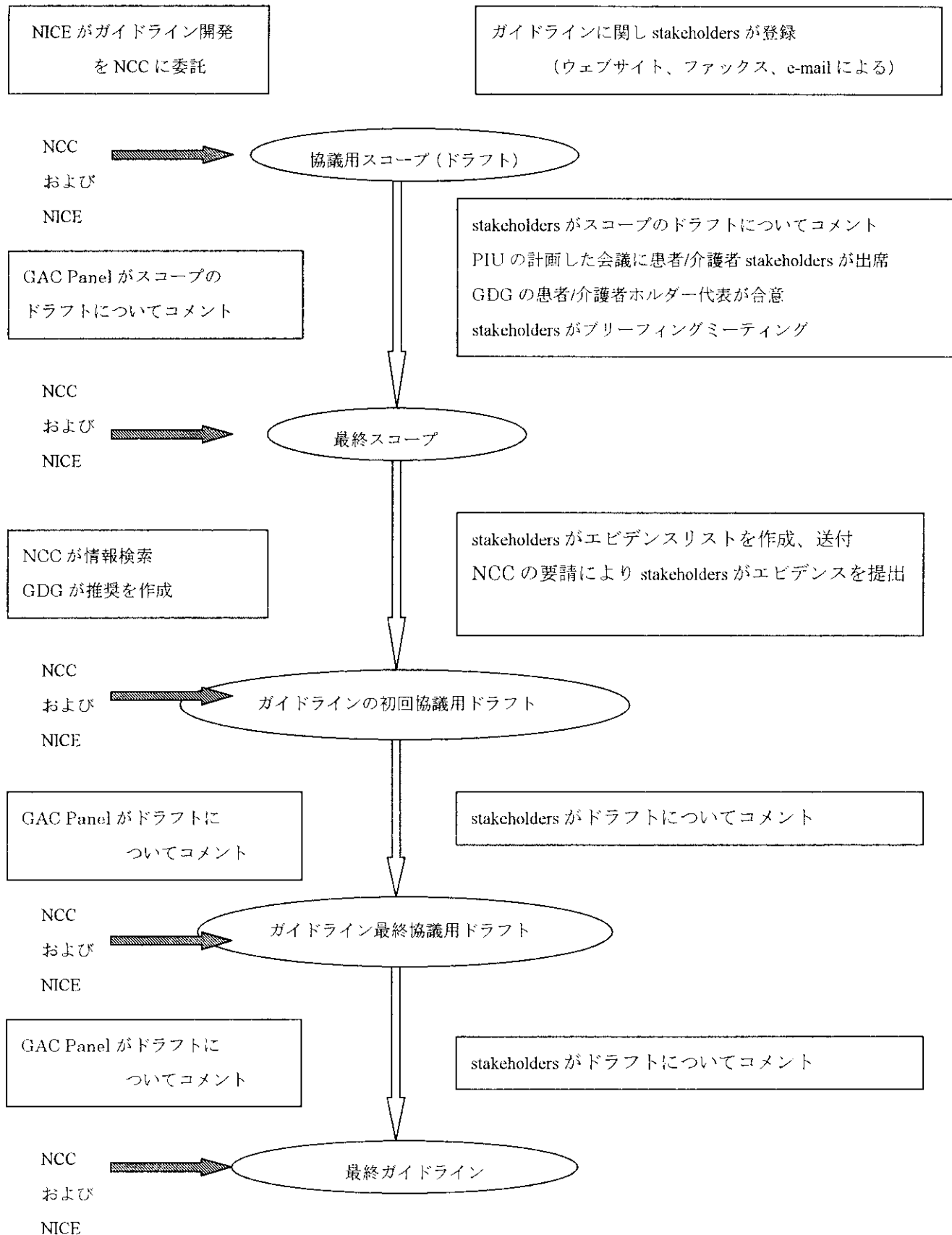
stakeholdersは自己のネットワークや影響力を使って全国レベル、地域レベルで当該ガイドラインの実行が促進されるように努力する。

### 3.7 再検討および更新

ガイドラインの公表時にNICEはそれを再検討する日付を明記する。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って異なる。

# ガイドラインの開発における stakeholders の参加 (第2巻)

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



### 記号、省略の説明は下記

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。

PIU は National Guidelines and Audit Patient Involvement Unit の略である。その名が示すように、このユニットは NICE や Collaborating Centres と共同して臨床ガイドライン開発に患者／介護者が参加する機会を設定し支援する。

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 3 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の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 NICEの診療ガイドラインの制約

- ガイドラインは NHS において患者が保健医療専門家から受けるケアを対象とする。ガイドラインは他の機関（社会的サービスやボランティアセクターなど）の仕事に妥当性を示すこともあるが、それらの実践をカバーしてはいない。
- 最新情報で公表できるように、ガイドラインは一般に 12～18 カ月以内に作成される。それゆえスコープはこの期間内に実際にまとめ限定されねばならない。
- ガイドラインでは使うべき医薬品を取り上げる場合があるが、処方者は各患者の処方の決定に Summaries of Product Characteristics\*の適切な利用が想定されており、ガイドライン中には必ずしも禁忌や副作用についての詳細情報が含まれない。
- 診療ガイドラインは保健医療のどの面もカバーできるが、一般にサービス構成やスキルミックス、要員の必要性には取り組まない。

\*医薬品の The Summary of Product Characteristics には、その使用法、形状、用量、禁忌、いくつかの管理上の詳細事項が含まれている。また当該医薬品の認可理由も記載している。Summary of Product Characteristics は [www.emc.vhn.net](http://www.emc.vhn.net) で閲覧することができる。

表 3 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 の資源に対して予想される影響に関する情報
- ・ 今後の研究に関する推奨
- ・ 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

表 4 ガイドライン(関係アセスメント)に関するstakeholdersの役割		
段階	およその期間 (週)	stakeholders の活動
開始	6	・ 利害関係を有するガイドラインに登録
スコーピング	8	・ スコープについてコメント* ・ 患者/介護者 stakeholders の会議に出席
委任	12	・ Guideline Development Group の メンバーになる患者/介護者や 専門家の代表を選定 ・ stakeholders の ブリーフィングミーティングに出席
開発	52~78	・ エビデンスリストを提出 ・ 要請により論文を提出確認 ・ その他 必要に応じて
確認	16	・ 初回協議用ドラフトについてコメント* ・ 最終協議用ドラフトについてコメント*
公表、配布	4	・ ガイドラインを配布
*表 5 を参照		

#### 表 5. ドラフトに関するコメント作成の手引き

ドラフト（スコープ、ガイドライン）を受け取ったら stakeholders は以下を行う：

- ・ できる限り早く NICE に受領を通知し、コメントを行う意思を示す
- ・ 必要な場合はドラフトを回覧する。その際これが協議目的であることを明確にし、組織の stakeholders 連絡先に返送するように求める（NICE に直接返送しない）
- ・ 以下に留意して組織の回答書を作成し返送する。
  - － コメントはまとめ、組織から一通の回答書とする
  - － コメントはドラフトと別の文書に記載する（NICE から送付したスコープ（ドラフト）に手を入れない）
  - － 要点を表にまとめる（関連するクリニカル・クエスチョンを含めてもよい）
  - － 回答書には組織名を記入する
  - － 締切日までに回答書を返送する
- ・ 可能な場合は、手紙に添えられた専用の e-mail アドレスにコメントを返信する。件名欄に組織名を記入する。e-mail が使えない場合はフロッピーディスクで送付する。

#### 注意事項：

- ・ NICE は、各組織から 1 通のみの回答書を受領する。－ 複数の回答書を受け取ると、どれが組織の見解を代表するものなのかははっきりしない。個人からのコメントの場合、NICE は受領を通知したりそれに回答する用意がない。
- ・ 受け取ったコメントは全てウェブサイトで公開するため機密情報を送るべきではない。
- ・ 必要な場合、それ以外の活動に参加
- ・ これらの指示に従わない場合や、最終期限までに届かない場合は、コメントの検討ができないことがある
- ・ 指定された Guidelines Co-ordinator がコメント提出についての質問に答える



第3巻 ガイドライン開発プロセス—National Collaborating Centres (NCCs) および Guideline Development Groups (GDG) のための情報

(発行日：2001年12月)

序文

NCC と GDG の活動を主体にしたガイドライン開発の概要 (概略図)

1. 診療ガイドライン定義
  - 1.1 ガイドライン開発における品質
  - 1.2 NICE ガイド
    - 1.2.1 主題の選択ライン
2. 主なグループおよび個人
  - 2.1 NICE
    - 2.1.1 Guidelines Programme Director
    - 2.1.2 Guidelines Commissioning Managers
    - 2.1.3 Guidelines Co-ordinators
    - 2.1.4 Executive Lead
    - 2.1.5 Guidance Executive
    - 2.1.6 Communications Lead
  - 2.2 Guidelines Advisory Committee
    - 2.2.1 Designated Committee Members
    - 2.2.2 Guidelines Advisory Committee Panel
  - 2.3 NCCs
    - 2.3.1 資金
    - 2.3.2 モニタリング
  - 2.4 Guideline Development Groups (GDGs)
    - 2.4.1 メンバー
    - 2.4.2 Guideline Development Group のメンバーの行動規範
  - 2.5 National Guidelines Support and Research Unit
  - 2.6 National Guidelines and Audit Patient Involvement Unit (PIU)
    - 2.6.1 当研究所への助言および支援
    - 2.6.2 National Collaborating Centres への助言および支援
  - 2.7 Stakeholders
3. ガイドライン開発プロセスの各段階
  - 3.1 開始
  - 3.2 スコーピング
    - 3.2.1 スコープの協議用ドラフト
    - 3.2.2 2次ドラフト
    - 3.2.3 最終スコープ
    - 3.2.4 患者/介護者 stakeholders との会議
  - 3.3 委任

- 3.3.1 ワークプラン作成の要請
- 3.3.2 ワークプランの同意
- 3.3.3 タイムテーブルの作成
- 3.3.4 stakeholders との会議
- 3.4 開発
  - 3.4.1 文献の検討
  - 3.4.2 ガイドラインの推奨の作成
  - 3.4.3 ガイドライン開発のステージ
  - 3.4.4 当研究所のガイドラインにおける経済分析
  - 3.4.5 実行計画の作成
- 3.5 確認
  - 3.5.1 初回協議用ドラフト
  - 3.5.2 最終協議用ドラフト
  - 3.5.3 最終ガイドライン
- 3.6 公表および普及
  - 3.6.1 知的財産権の譲渡
- 3.7 再検討および更新
- 4 参考文献

Appendix I – Glossary (省略)

Abbreviations

Terms

Appendix II – Workplan information and monitoring report templates (省略)

Workplan information

Monitoring report templates

Appendix III – Timings (省略)

Activities and timings

Information available on the institute’s website

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

Appendix V – Arrangements for Committees (省略)

Standing Orders governing the Guidelines Advisory Committee

Code of Practice for Guidelines Advisory Committee members

Standard process for declaring competing interests at Institute Committee meetings

Appendix VI – Agreement on the management of intellectual property between the Institute and the

National Collaborating Centre (省略)

Appendix VII – Guidelines Advisory Committee actions (省略)

Appendix VIII – Working arrangements and template checklist of documentation for GAC Panel members

(省略)

Appendix IX – Version index (scopes and guidelines) (省略)

Appendix X – Committee membership (省略)

## Appendix XI – Contact details (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: N0040

ISBN: 1-84257141-9

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(診療ガイドラインや technology appraisals など)。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、すべての 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。この巻は他の2巻よりも開発プロセスを詳細に記述したもので、National Collaborating Centre や Guideline Development Group の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。

ガイドラインの開発方法を記述したこの巻および他の2巻(The Guideline Development Process - Information for the Public and the NHS、The Guideline Development Process - Information for

Stakeholders) は、当研究所のウェブサイト (www.nicc.org.uk) から PDF フォーマットで入手することができる。

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で、ガイドラインの主題選択の方法、ガイドラインの開発における当研究所や National Collaborating Centre、Guideline Development Group、Guidelines Advisory Committee の役割、およそのタイムスケールを記述している。

The Guideline Development Process - Information for Stakeholders は専門家、患者／介護者、企業が開発中のガイドラインに寄与およびコメントを行う機会について述べている。

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物についてもウェブサイトから詳細を入手できる。

## <NCC と GDG の活動を主体にしたガイドライン開発の概要 (概略図) >

### 1. 診療ガイドライン定義

診療ガイドラインは“特定の臨床環境における適切な保健医療の決定に関して、一般医や患者を援助することを目的にシステマティックに開発されたステートメント”と定義されている<sup>1</sup>。ただし、それらは保健医療サービス管理者にも有意義である。

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。

優れた診療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診療ガイドラインは：

- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 患者のインフォームド・デシジョンを助け、患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 ガイドライン開発における品質

優れた診療ガイドラインの主な特徴は表 1 の通り。診療ガイドラインの品質基準は最初 1990 年代初期に米国において開発され、その後改善されてきている。ガイドライン開発者はこれらのスタンダードを参考にすることで、ガイドライン作成に伴う固有のバイアスを最小限に抑えることができる。また、ガイドラインに含まれる推奨は、入手し得る最良のエビデンスを基盤とする必要がある。最良のエビデンスが得られない場合は専門家の判断をコンセンサス・ステートメントによって組み込むこととなる。

## 1.2 NICE ガイドライン

NICE 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／症状の管理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、すべての面を対象にしている。NICE の診療ガイドラインの基本原則を表 2 に示した。

### 1.2.1 トピックスの選択

ガイドライン開発のためのトピックスの選択は Department of Health と National Assembly for Wales が行い、その選択には以下を考慮している：

- ・ 有意な健康利益をもつか（例えば、疾病、障害 and / or 死亡を減少させることができるか）
- ・ NHS の資源に有意な影響を与えるか
- ・ NICE が行う technology appraisals を補完するか
- ・ 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リンクするか
- ・ イングランドとウェールズの容認できないほど多様な診療問題の解決に役立つか否か  
正式な委託が行われ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。

トピックスの選択や NICE への委託プロセスの詳細は Department of Health から得ることができるが (Appendix XI を参照)、トピックス選択のプロセスは図 1 にまとめてある。Department of Health と National Assembly for Wales はあるトピックスを NICE に委託するか否かを決定する前に、関係する患者団体・専門家組織・技術会社と協議することになっており、正式な委託まで、ガイドライン開発は始めない。

<表 1、図 1>

## 2. 主なグループおよび個人

NICE の診療ガイドラインの開発には：

- ・ NICE
- ・ Guidelines Advisory Committee
- ・ NCCs
- ・ Guideline Development Groups (GDG)
- ・ National Guidelines Support and Research Unit
- ・ National Guidelines and Audit Patient Involvement Unit (PIU)
- ・ stakeholders

が関与する。

以下のセクションでこれらのグループや個人の役割を説明する。用語集にいくらかの説明を追加した (Appendix I)。

### 2.1 NICE

ガイドラインチームは：

- Guidelines Programme Director
- Guidelines Commissioning Managers
- Guidelines Co-ordinators

によって構成される。

また開発プロセスには：

- Executive Lead
- Guidance Executive
- Communications Lead

も関与する。

#### 2.1.1 Guidelines Programme Director

Guidelines Programme Director は NICE を代表してガイドラインプログラムの計画・提供に責任をもち、ガイドラインのトピックスを NCC に割り当て、高品質のガイドラインができる限り効率的に作成されるように監督する。Director は開発の進行状況を Guidelines Advisory Committee に報告し、stakeholders との連絡を行う。NICE のガイドラインチームを率い、NICE の Clinical Director に説明する責任がある。

#### 2.1.2 Guidelines Commissioning Managers

Guidelines Commissioning Managers は、ある指定されたいくつかのガイドラインについて NICE の連絡先となり、調整の責任を負う。調整には、委任段階・開発段階での NCCs との協力、stakeholders の登録や stakeholders との協議の調整、評価や妥当性確認の調整、Guidelines Advisory Committee や Guidance Executive に対する報告書や提出物の準備などがある。Managers は NCC と定期的に会合をもち、GDG の許可の下で GDG との会議にオブザーバーとして出席する。Managers は Guidelines Programme Director に報告を行う。

#### 2.1.3 Guidelines Co-ordinators

Guidelines Co-ordinators は、ある指定されたガイドラインについて Guidelines Commissioning Managers をサポートする役で、Co-ordinators は、ガイドラインの進行や stakeholders の登録についての一般的問い合わせに対する最初の窓口となる。Co-ordinators は Guidelines Advisory Committee に対するサポートも行い、Guidelines Programme Director に報告をする。

#### 2.1.4 Executive Lead

NICE の Executive Directors の中から指名される (Chief Executive、Clinical Director、Communications Director、Planning and Resources Director のいずれか) あるガイドラインの Executive Lead は、初期の調査から著述段階へと進むガイドラインの進行の監視に責任をもち、Executive Lead は、当該ガイドラインの完成に主たる責任をもち Commissioning Manager や、Programme Director と協力して仕事をする。

#### 2.1.5 Guidance Executive

NICE の 4 人の Executive Directors によって構成される Guidance Executive は NICE の代表としてガイドラインの最終承認に責任をもつ。

#### 2.1.6 Communications Lead

Communications Lead は NICE のコミュニケーションチームに所属し、ガイドラインの公表と配布に責任をもつ。

### 2.2 Guidelines Advisory Committee

Guidelines Advisory Committee はガイドラインのワークプログラムについて助言や援助を行う役割で、そのメンバーは、開発プロセスの監督、作業委任の助言、ガイドラインの品質監視を行うことによってガイドラインの外的妥当性を確認する。委員会のメンバーはガイドラインの専門知識、臨床経験、患者・介護者としての経験など、様々な背景・知識をもつ。

Guidelines Advisory Committee の議長、副議長、委員は NICE の理事会によって任命される。Guidelines Advisory Committee の手続き、メンバーの行動規範、Institute Committee 会議における利害衝突申告のための標準的プロセスも定められている。

#### 2.2.1 Designated Committee Members

Guidelines Advisory Committee を代表するために、各ガイドライン毎に何人かの Committee Members が指名される。これら Designated Committee Members はその開発について十分な知識をもつこと、当該ガイドラインの関係書類を記録することが求められている。

#### 2.2.2 GAC Panel

GAC Panel は Guidelines Advisory Committee の Designated Committee Members、Chair、Vice-Chair と、Guidelines Advisory Committee に対する専門家アドバイザーによって構成され、Executive Lead と Guidelines Commissioning Manager によってサポートされる。このパネルは Guidelines Advisory Committee を代表して当該ガイドラインについての決定を行う。パネルのテレコンファレンス／ミーティングのためのパネル選抜メンバーは、Chair と Designated Committee Members 2 名と Executive Lead（または NICE の他の Executive Director）である。

### 2.3 NCCs

患者や専門家を支援する NICE の主要なナショナルガイドラインと監査のプロジェクトやサービスを支援するために、専門的な 6 つの NCC が設立されている(表 3)。これら Collaborating Centres は、高品質のプロダクトを提供するための能力・技術・専門性を有している。

センターの条件は以下の通り：

- ・ 必要な学術的支援を有する専門組織である
- ・ 患者・介護者代表と密接に協力して仕事を行う
- ・ 互いに補完し合い、技術や専門性を連携・共有する
- ・ ガバナンスアレンジメントによって相互協力や広範な参加・協議、明確な契約上の説明責任を保証する
- ・ NICE のワークプログラムの臨床全領域を含み、かつ特定の臨床的テーマに注力し得る。

各センターは専門家、ユーザー代表、テクニカルエキスパートなどから成る協力組織である (Appendix IV を参照)。NCCs の責任の概要を図 2 に示した。

NICE は Collaborating Centres に以下の開発を委任する：

- NICE のワークプログラムによる診療ガイドライン
- ガイドラインに付随する臨床監査助言
- 全国的な臨床監査および臨床監査データセット。

センターは適切なスタッフの雇用により以下の機能などが期待されている：

- 提示された活動範囲をサポートし得る臨床的ネットワーク
- 患者や患者グループに対処し得る専門性
- 監査/ガイドライン開発のための機能：
  - プロジェクトマネジメント
  - ガイドライン開発
  - 監査デザイン
  - アウトカム
  - ヘルスエコノミクス
  - エビデンス検討
  - 正規のコンセンサスの方法
  - 全国的レベルでの実施

<表 3、図 2>

### 2.3.1 資金

高い能力を有する NCCs の創設と維持には、ある程度の安定性と長期的なプランニングが必要である。NICE の資金供給は 1 年毎の認可であるが、各センターと NICE は原則的に 3 年協定を取り結ぶ。2、3 年目の資金供給は暫定的なもので、各年の NICE の予算配分の承認に依る。いずれの場合も、原則的に、合意された数のプロジェクトの固定的費用に関する基本的資金供給を基礎とする。基本的資金供給の最終認可やプロジェクト毎の変動費用のための追加の資金供給交渉は 1 年毎に行われる。

NCC への現行の資金供給を表 4 に示した。

<表 4>

### 2.3.2 モニタリング

NICE は Collaborating Centres からそのセンターの進行状況と支出に関し年 4 回報告を求めている (インフラストラクチャーのコストと対比)。加えて、個別プロジェクトの進行状況と支出に関してもインボイスを添付した年 4 回の報告を必要とする。モニタリングのテンプレートを Appendix II に示した。



## 2.4 Guideline Development Groups (GDG)

NICEはNCCsに当該ガイドライン開発の調整を委任しNICEはガイドラインを開発するためのGDGを設置する。GDGのメンバーは、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評価できる者、臨床的問題や費用対効果の問題を検討できる者、臨床アウトカムを統合できる者、患者・介護者の視点を考慮できる者とする。GDGsは少人数にすべきで、通常は12名程度である。

### 2.4.1 メンバー

Guideline Development Group (GDG)のメンバーの義務は以下の通り：

- ・ ガイドラインの開発に関心および責任をもつ者
- ・ すべての会議に出席し(通常は隔月で通算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する時間をもてる者
- ・ 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

GDGのメンバー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。場合によっては、GDGのメンバーでないstakeholdersを参加させることもある。

**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)の両面の指導が必要である。これらの役割を1人で担ってもよいが、2人が密接に協力して担ってもよい。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完璧な理解をもつ必要はない。

**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すべ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にある。

**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/家族としてその疾患などの直接経験をもつ者および、できれば患者・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・介護者組織との協議中に行われる。NCCは、必要な場合はNICEと協議しつつ候補者を検討し、GDGメンバーを決定する。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。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、その疾患など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。

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。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貢献のでき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、外科医が最も貢献すると合意され、それらの専門家がGDGに参加を要請された。眼科医、歯科外科医、整形外科医などはガイドラインのある面には貢献するが、GDGのメンバーになる必要はないと合意された。

NCCは、NICEとの合意により選定した専門家組織、Royal College、専門学会に接触し、GDGの各部門毎に2または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NCCに送付する。能力や経験が適任と考えられた場合、NCC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、NCCは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。

専門家メンバーは：

- ・ 当該ガイドラインのトピックスについての関心と経験をもつべきであるが、その分野の‘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、そのグループの利益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。

**NICE 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役に立つ。

GDGのメンバーはすべて行動規範を守ることが求められている。

#### 2.4.2 Guideline Development Group (GDG) のメンバーの行動規範

これはGDGsのメンバーのための手引きとしてGuidelines Advisory Committeeによって検討され承認されている。

開発の基本原則：NICEのガイドライン開発プロセスの基本原則は以下の通り：

- ・ 全国的な患者・専門家組織、関連する医薬品/医療機器の全国的な製造企業、Department of HealthとNational Assembly for Walesの参加を伴う
- ・ 確実で透明性ある手順を踏む
- ・ エビデンスに参照可能で説明可能な手引きを作成する。

NICEは、ガイドライン開発作業においてNHSの研究開発資源が十分に活用されると期待している。GDGはNICEのtechnology appraisalsプログラムからの推奨を組み込み、また該当する

National Service Frameworks (NSF) の推奨を認識しそれを利用する必要がある。NICE の診療ガイドラインは、フレームワークがすでに公表されているケアについては、NSF の実践をサポートするものになる。各 NSF のステートメントは、そのフレームワークが作成された時点のエビデンスを反映しているが、NSF の発効後に NICE が公表する診療ガイドラインや technical appraisals は、そのフレームワークを最新のものにする効果をもつ。ただし、新たに作成されたガイドラインと NSF に不一致が見られた場合、NCC はできる限り速やかに NICE に通知する必要がある。

NICE はガイドラインの開発を Guidelines Advisory Committee を通じてモニターするが、個々の GDG は、当該ガイドラインがこれらの要件を満たしつつ開発されるようにする必要がある。

**メンバーの立場：**GDG に指名された者はそのガイドラインの共著者となる。メンバーはその専門的技能（例えば、ヘルスエコノミストの場合）や経験（例えば、患者・介護者代表の場合）を理由にグループに指名される。メンバーが stakeholders 組織の代表の場合、NICE と Development Group は、その者が所属組織にガイドラインの進行について常に通知し、所属組織が提起したい利害や懸念を Development Group に表明しているという仮定のもとに作業を行う。

Guideline Development Group のメンバーはグループの作業期間中、そのグループに任命されている。

**相互義務：**NICE は通常 Collaborating Centres の 1 つを通じて以下の義務を負う：

- ・ ガイドライン作成のために GDG に適切に資源を供給されることを保証する
- ・ GDG のすべてのメンバーに、ガイドライン開発に使用される資源やエビデンスへの等しいアクセスを提供する
- ・ GDG のメンバーに、ガイドライン開発において十分な役割を果たせるような適切なトレーニングを実施する

GDG のメンバーは以下の義務を負う：

- ・ 会議に出席するための時間を十分に確保し、自己の個人的・専門的知識や、必要な場合は所属組織の視点を活かしたガイドライン開発への貢献
- ・ ガイドラインの開発プロセスや詳細についての懸念や意見の相違を調停し決定する権限が GDG、および NICE（GDG 内で問題が解決されなかった場合のみ）にあることの理解。
- ・ GDG の作業やガイドライン開発への積極的な貢献

**透明性：**NICE は、開発されるガイダンスから利益を得る者やガイダンスの実行に責任をもつ者が、開発を監視した開発に参加可能であれば、ガイダンスの質が高められると考えている。

GDG の運営を成功させるためには、より広範なコメントにさらされる前にグループ内で考え方や主張を論議できるようにする必要がある。そのために文書や論議の機密性を守る取り決めが必要である。

このような環境を得るために NICE は GDG のメンバーに以下のことを承知しておく必要がある：

- ・ NICE は正規の協議課題以外に、進行中のガイドライン開発にコメントしないということを予

め知っておく

- Development Group のメンバーが表明した見解は、その者が引用に賛成しない限り機密とみなす
- Development Group が使用した文書は、メンバーがその所属組織やアドバイザーとの話し合いのために使用してもよいと Development Group が許可した場合を除いて機密、とみなす
- 未公開の technical appraisals 関係書類を Development Group が受け取った場合、それらの機密性を尊重する。

また、GDG のメンバーは利害関係の申告についての NICE の方針を遵守することも求められている。(Appendix V を参照)

## 2.5 National Guidelines Support and Research Unit

NICE では、診療ガイドラインの開発の方法論が未だ発展途上であると認識しており、全国規模の診療ガイドライン開発を援助するために National Guidelines Support and Research Unit を設置している。

このユニットは問題が起きた際に NICE や NCC に直接、または Guidelines Advisory Committee のメンバーを通して助言を行う。また、方法論的課題についての報告を NICE に行い、NCC を支援するための資料を提供する。

このユニットは、臨床家や保健医療研究者がガイドライン開発に習熟し易い作業パターンを促進する。一般のおよび技術的トレーニングのために、このユニットは依頼者を、確立したコースに照会することがある。ガイドライン開発の中で特定の必要性が生じた場合、このユニットは種々の方法を使ってトレーニングを実施する。

## 2.6 National Guidelines and Audit Patient Involvement Unit (PIU)

このユニットは、NHS における患者利益を促進するための NPO College of Health に本拠をおき、NICE や NCC と協力して、NICE の診療ガイドラインや関連する監査助言の開発への患者・介護者参加の機会を設定し支援している。

このユニットは当研究所や、当研究所の臨床ガイドライン/監査プログラム開発に責任がある各 National Collaborating Centres に助言を行う。

### 2.6.1 NICE への助言および支援

このユニットは NICE と協力して以下を行う：

- 患者・介護者の問題についてガイドライン/監査チームに助言を行う
- 患者・介護者の問題について、Guidelines Advisory Committee へのアドバイザーとして機能する
- ガイドラインの各トピックスについて、患者・介護者 stakeholders を決定する
- NICE と患者・介護者組織の相互連携を促進する
- ガイドライン開発プロセスの定められた時点で患者・介護者 stakeholders と協議する
- 患者・介護者の視点から、NICE のガイドライン開発プロセスおよびプロダクトを検討する
- 患者・介護者組織に、NICE のガイドライン開発プロセス参加の助言・支援を行う。