

2.6.2 NCC への助言および支援

このユニットは NCC と協力して以下を行う：

- ・ センターや GDGs の作業への患者・介護者参加の方法を助言する
- ・ センターの各種の活動への患者・介護者の参加者の決定・推薦を援助する
- ・ 個々のガイドライン/監査開発における患者・介護者参加の適切な方法について技術的知識を提供する
- ・ センターの活動に積極的に参加する患者の学習を援助する
- ・ 患者・介護者代表の参加の調整をサポートする
- ・ 患者・介護者代表に助言・支援を提供する。

2.7 Stakeholders

NICE は診療ガイドライン開発において保健医療専門家・患者・介護者・企業の関与を期待している。NICE の technology appraisals はケアのほんの一面だけを取り上げるが、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、種々の組織の興味の対象となる。NICE はあるガイドラインのトピックスに関し、適切な stakeholders を積極的に探索するというよりも、NICE のウェブサイトを通じて諸機関が自己の利害関係を登録することを求める。このような方法で NICE は各ガイドラインにおける広範な参加確保を目指している。

NICE の診療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。個人や地域的な患者/介護者・専門家グループは stakeholders とみなさない。それらの人々は、登録された適切な stakeholders を介して参加することが奨励される。stakeholders についての詳細や、stakeholders のための情報は、The Guideline Development Process - Information for Stakeholders に記述されている。

3. ガイドライン開発プロセスの各段階

診療ガイドラインは 7 段階を経て開発される：

- ・ 開始
- ・ スコーピング

- ・委任
- ・開発
- ・確認
- ・公表および配布
- ・再検討および更新

以下のセクションは NCC と GDGs のために書かれたものであることに注意する。stakeholders の役割についての詳細は、The Guideline Development Process 第 2 巻 - Information for Stakeholders を参照のこと。

3.1 開始

Department of Health と National Assembly for Wales がガイドラインワークプログラムを NICE に正式に委託した後、プログラムは報道発表や NICE のウェブサイトを通じて公表される。

NICE の Guidelines Programme Director は既存のワークプログラムや臨床的関心領域を考慮に入れて、トピックスを NCC のいずれかに割り当て、Director はまた各ガイドラインについて Executive Leads を決定する。作業や要員の割り当てが NICE のシニアマネジメントチームによって同意される。

同意後、Guidelines Programme Director は NCC に書面でそれらを通知し、割り当て案への同意を求める。それと同時に NCC にガイドラインのスコーピングを開始するように要請する。

NICE のガイドラインチームはワークプログラムの暫定的なタイムテーブルを作成し、各ガイドラインのタイムラインの立案、stakeholders の決定を行う。

Guidelines Co-ordinator は GAC Panel のメンバーに e-mail でワークプログラムと、スコーピングのタイムテーブルを送付する。Committee のメンバーは当該ガイドラインに関する Designated Committee Member の役割を利害の衝突を考慮しつつ検討するように要請される。Co-ordinator はまたスコーピング段階、委任段階のタイムテーブルを Department of Health と National Assembly for Wales に送付する。

次の Guidelines Advisory Committee の会議で、新しいガイドラインのそれぞれについて Designated Committee Members が指名され同意される。

ワークプログラムの暫定的タイムテーブルおよび詳細が NICE のウェブサイトに掲示される。

3.2 スコーピング

指名された NCC は Cochrane Library、MEDLINE、EMBASE などのデータベースを使って当該ガイドラインのための最初の文献検索を行う。対象とする情報のタイプは：

- ・ Department of Health および National Assembly for Wales からの紹介論文
- ・ 全国的／国際的なシステマティックレビュー、ガイドライン
- ・ 現在進行中の研究の詳細
- ・ 政策文書
- ・ technology appraisals からの手引きー公表済および進行中のもの
- ・ その他の重要情報。

次いでスコーピング文書が作成される。スコーピング文書では、当該ガイドラインが対象とするケアや、背景の疫学、対象集団、保健医療環境、介入や治療法の選択/除外、コストや臨床的有効性を決定するためのアウトカムが詳述される。

3.2.1 スコープの協議用ドラフト

スコープの協議用ドラフトが作成され、Guidelines Co-ordinator に送付、そのコピーが Guidelines Programme Director と Guidelines Commissioning Manager に送付される。Guidelines Programme Director はスコープを検討し、Department of Health と National Assembly for Wales の付託とそれを比較し、協議に向けて承認する。

コメントを得るために Guidelines Co-ordinator により、協議用ドラフトのコピーが Executive Lead、GAC Panel、Guidelines Advisory Committee Chair、stakeholders (Department of Health と National Assembly for Wales を含む) に送付される。協議期間は 4 週間である。

GAC Panel と NCC は、stakeholders の追加について NICE に助言するように要請される。

協議期間終了後、Guidelines Co-ordinator は stakeholders から受け取ったコメントを表にまとめる（‘スコープコンサルテーションテーブル’）、Guidelines Commissioning Manager と Guidelines Programme Director に送付される。両者はコメントを検討し、NCC とコメントについて討議する。

3.2.2 次ドラフト

NCC との討議後、スコープの 2 次ドラフトが Guidelines Commissioning Manager によって作成される。Guidelines Programme Director によって最終承認後、ドラフトは Guidelines Co-ordinator によって GAC Panel と Executive Lead に送付される。この段階で受領したコメントは Guidelines Co-ordinator によって GAC Panel の議長に送付され、議長は必要な変更を決定する。

3.2.3 最終スコープ

最終スコープは、GAC Panel の Chair からの変更提案を組み込んで Guidelines Commissioning Manager が作成する。これを Executive Lead と Guidelines Programme Director が最終承認する。Guidelines Commissioning Manager はスコープの最終版を Department of Health と National Assembly for Wales に送付し、最初の付託との差異を説明する。

最終スコープは NICE のウェブサイトに掲示される (stakeholders および Guidelines Advisory Committee のメンバーは、スコープが Guidelines Co-ordinator によって掲示された時に通知される)。
‘スコープコンサルテーションテーブル’ とスコープの協議用ドラフトも掲示される。

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の参加を支援するために National Guidelines and Audit Patient Involvement Unit (PIU) に資金を提供している。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する。会議には Guidelines Commissioning Manager、Executive Lead、NCC のマネージャーも招請される。会議の目的は以下の通り：

- ・ 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の説明
- ・ 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 (GDG における患者・介護者

代表の選定など)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

3.3 委任

3.3.1 ワークプラン作成の要請

Guidelines Programme Director は NCC にスコープが同意されたことを書面で通知し、詳細なワークプランの作成を要請する。これは標準的なテンプレートに従い、コスト、タイムライン、GDG のメンバー（案）を含む。

3.3.2 ワークプランの同意

Guidelines Programme Director、Guidelines Commissioning Manager、Executive Lead、監査チームは会議において以下を検証する：

- ・ GDG のメンバー
- ・ 監査助言が適切なレベルであること
- ・ タイムラインが適切であること
- ・ コスト。

プロポーザルやワークプランが適正とみなされたら、Guidelines Programme Director と Executive Lead はワークプランを最終承認する。Commissioning Manager は合意書を作成し（NICE と当該 NCC の間の契約はそれを基にする）、NICE と Collaborating Centre がそれに署名する。

3.3.3 タイムテーブルの作成

Guidelines Commissioning Manager は NCC Lead と会合してプロポーザル、ワークプランを検討し、ガイドラインチームがガイドライン開発のタイムテーブルを作成する。

3.3.4 stakeholders との会議

委任段階の活動が終了し、ブリーフが完成すると、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。会議の形式は開発中のガイドラインによって異なる。

3.4 開発

NCC は GDG の設立を通してガイドラインの開発に責任をもつ。

3.4.1 文献の吟味

NCC は、ガイドラインに記載する推奨を作成し裏付けとなるエビデンスを同定するために文献データベースを使ってシステムティックな文献検索を行う。まず予備的に論題と抄録を吟味して、不適切な論文、無関係な論文を除外する。次いで、選択すべきエビデンス（臨床的有効性や費用対効果に関係）を方法論的に評価し、その質に従ってランク付けする（表 6 ‘エビデンスの階層’に従う）。当該ガイドラインが扱う各クリニカル・クエスチョンについて最高の質のエビデンスが選択される。例えば、システムティックレビュー、メタアナリシス、無作為化比較試験が存在する場合は、デザインがより弱い研究は考慮されない。

stakeholders も NCC による検討のため、に情報のリストアップを求められる。また、開発段階で利用可能になるデータを強調することもできる。NCC は stakeholders のリストから検討したいエビデンスを選び、stakeholders に完全なアイテムを要求する。

3.4.2 ガイドラインの推奨の作成

NICE はガイドラインに以下を期待している：

- ・ 治療法や管理法の臨床的有効性を上げること
- ・ 介入の費用対効果を取り上げること
- ・ 患者・介護者の参加を伴うプロセスにより開発されること。

GDG は、エビデンスの評価・統合の開始前に取り上げる介入の費用対効果の評価方法を明確に示す必要がある。

当研究所のガイドライン開発の主なステージは、Health Technology Assessment モノグラフ ‘How to Develop Cost-conscious Guidelines’² の Chapter 3 に詳述されている。それには Guideline Development Group の役割やメンバーについての案内が含まれている。Guideline Development Group は技術的作業の監督やエビデンスの臨床的推奨への変換を中心的に担う組織で、National Guidelines Support and Research Unit によって支援される。

患者／介護者の参加の支援は、National Guidelines and Audit Patient Involvement Unit が当研究所のガイドラインを開発する者のために提供している。Development Groups における患者／介護者の参加については Kelson の ‘Patient involvement in clinical guideline development - where are we now?’³ を参照のこと。

3.4.3 ガイドライン開発のステージ

ガイドラインの開発方法は様々ある。表 5 に挙げたステージは、ガイドライン開発者が重要であると引用しているものである。

<表 5、表 6、表 7>

3.4.4 NICE のガイドラインにおける経済分析

NICE のガイドラインは臨床的有効性だけでなく費用対効果についても取り組むことが期待されている。診療ガイドラインの作成においては、プロファイリング、モデリング、コスト影響評価、経済分析の文献検討など、いくつかの経済的手法を使用することができる。それらは、NICE の technology appraisals プロセスガイド Guidance for Manufacturers and Sponsors⁴ で示されている経済学的定義と結びつけて考える必要がある。

GDGs には、ヘルスエコノミクスとガイドライン開発の訓練を十分に受けた者を含めるべきである。このメンバーは会議に出席して、当該疾患/治療法の共通理解の形成に加わる必要がある。ヘルスエコノミストの第一の役割は、治療法の価値の十分な論議や有用な提示をすることである。

3.4.5 実行計画の作成

NICE は、委任されたすべてのガイドラインについて、地域の保健医療コミュニティ（イング

ランド、ウェールズのプライマリケア/2次ケア提供者の地理的クラスター)における実行計画作成の期間を設けることを予定している。この実行計画は、ガイドラインに記載された推奨の実用性評価や地域的な実行プロトコルの開発支援に役立つため、ガイドライン開発のタイムテーブルに組み込むべきである。実行計画の作成や支援の構造およびプロセス、必要とされる資源については、開発者と NICE の間で合意される。

3.5 確認

NCC の推奨に基づいてガイドラインの 3 つの版が作成される (表 8)。以下に、この確認段階における協議期間について詳しく述べるが、これはこれらのドラフトに関する広範な協議の機会をもたらすものである。

3.5.1 初回協議用ドラフト

NCC はガイドラインの完全版・簡略版・患者版の初回協議用ドラフトを Commissioning Manager に提出し、Manager はそれらを GAC Panel に送付する。パネルは Commissioning Manager に対し 4 週間以内にコメントを作成する。Guidelines Advisory Committee がドラフトのコピーを求めることもある。

NCC はまた、ガイドラインの初回協議用ドラフト (3 つの版) を stakeholders および stakeholders 自身が指名した査読者に回覧する。コメントの期間はこの場合も 4 週間である。ガイドラインの確認段階における stakeholders の関与については、The Guideline Development Process-Information for Stakeholders に詳細が記述されている。

3.5.2 最終協議用ドラフト

Executive Lead と GAC Panel のコメントは Guidelines Commissioning Manager によって NCC/GDG に転送される。センターとグループはガイドラインの 3 つの版の最終協議用ドラフト、および初回協議期間に受領したコメントとそれに対する GDG の回答をまとめた表 (‘初回コンサルテーションドラフトテーブル’) を作成し提出する。

Commissioning Manager からの報告を受けて、Guidelines Programme Director と Executive Lead はガイドラインの完全版・簡略版・患者版の最終協議用ドラフトを承認し、それら各版を NICE のウェブサイトに 4 週間の公的協議期間の間、掲示する (初回協議用ドラフトも掲示する)。協議期間終了後、Co-ordinator がコメントを表にし、それを検討のために Collaborating Centre/開発者に送付する。開発者はそれらのコメントに対する回答を表に追加する。表は ‘最終コンサルテーションドラフトテーブル’ と呼ばれる。

次いで、当該ガイドラインに関する GAC Panel の検討が、一般に Designated Committee Members、Chair、Executive Lead、Specialist Advisers、Guidelines Commissioning Manager の出席する会議またはテレコンファレンスによって行われる。会議に向けて Commissioning Manager は GAC Panel にガイドラインの完全版・簡略版・患者版の初回および最終協議用ドラフト、コンサルテーションテーブル、関係書類を送付する。

この会議の結果が Commissioning Manager と Chair によってまとめられ、GAC Panel に回覧される。Commissioning Manager は NCC/開発者に、パネルが要請した変更について説明する。

3.5.3 最終ガイドライン

パネルの助言に応え、また GDG と協力して、NCC がガイドラインの完全版・簡略版・患者版の最終ドラフトを作成し、それら 3 つの版が Commissioning Manager に送付される。

Guidelines Advisory Committee を代表して議長が最終ドラフトを承認し、Guidelines Programme Director にそれを提出する。Director はガイドラインの簡略版・患者版の最終ドラフトを Guidance Executive に提出して、公表に向け承認を受ける。承認が得られたら、Guidelines Programme Director が完全版の最終ドラフトを最終承認し、公表のために NCC/開発者に戻す。

3.6 公表および配布

Guidelines Commissioning Manager はガイドラインの簡略版・患者版の最終ドラフトを NICE の Communications Lead に転送する。Communications Lead が公表と配布に責任をもつ。

公表の日付が Communications Lead から Guidelines Advisory Committee のすべてのメンバーに通知され、それに応じてメンバーに簡単な説明が行われる。Guidelines Advisory Committee を代表して議長または Vice-Chair が発言するように指定される。ガイドラインの NICE ウェブサイトに公表時、stakeholders にも公表が通知される。

3.6.1 知的財産権の譲渡

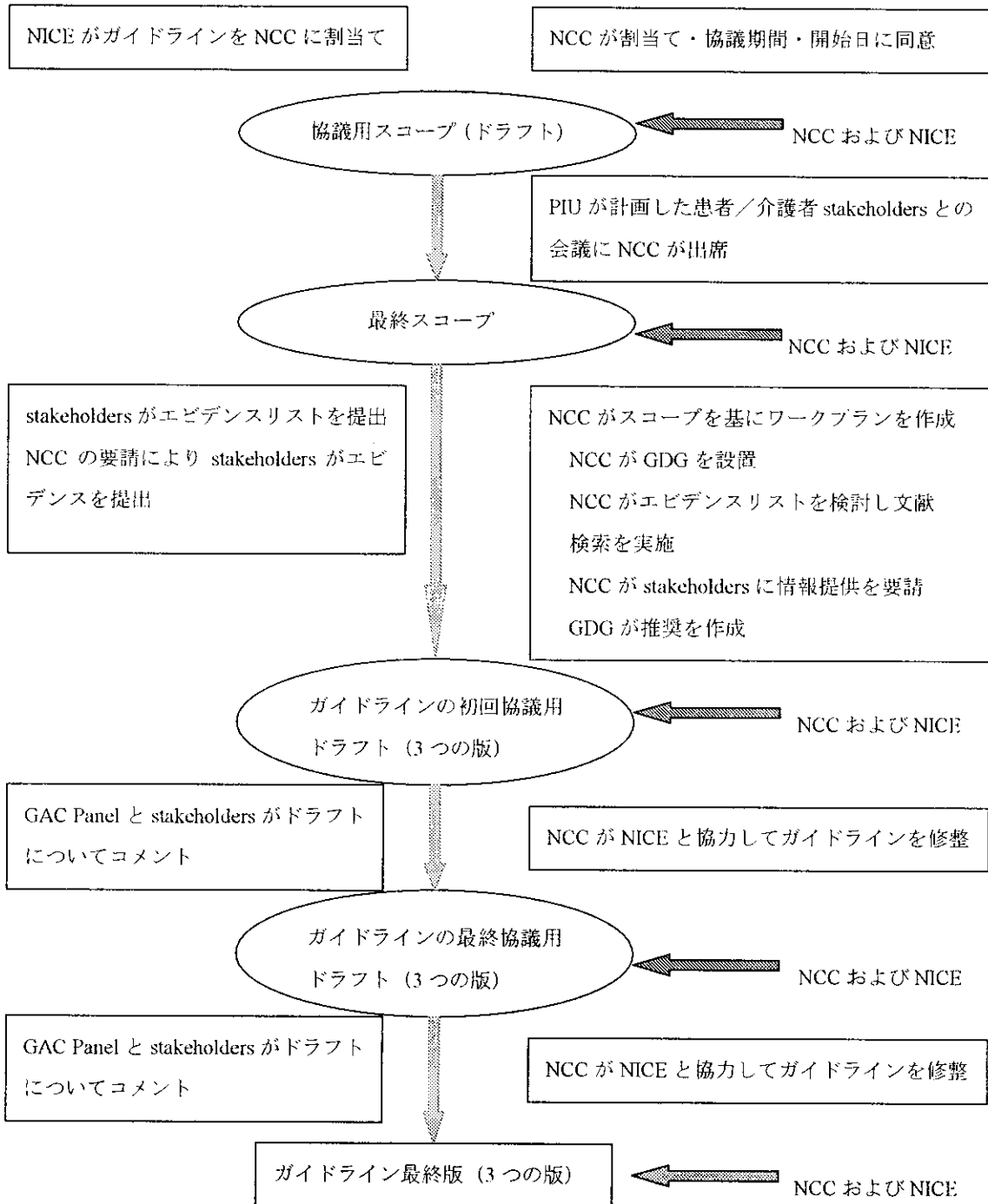
NICE と NCC の間で知的財産権（著作権）管理については合意済みである。

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。

NCC と GDG の活動を主体にしたガイドライン開発の概要 (第3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



NCC, National Collaborating Centre ; GAC Panel, Guidelines Advisory Committee Panel ; PIU, National Guidelines and Audit Patient Involvement Unit ; GDG, Guideline Development Group.

ガイドラインの3つの版とは、簡略版（‘NICE ガイドライン’ とも言う）、完全版、患者版

★情報は NICE のウェブサイト www.nice.org.uk に掲示される

表1. 優れた診療ガイドラインの主な特徴

- ・明解さ
- ・臨床的適用性
- ・臨床的柔軟性
- ・多分野にわたるプロセス
- ・信頼性
- ・再現性
- ・計画的な再検討
- ・ガイドライン開発プロセスを記述した付属文書の存在
- ・妥当性

*Committee to Advise the Public Health Service on Clinical Practice Guidelines¹に依る。

表2. 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
- ・治療法や管理法の費用対効果に取り組むべきである
- ・助言的にすべきである
- ・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3. National Collaborating Centres

- ・ National Collaborating Centre for Acute Care
- ・ National Collaborating Centre for Chronic Conditions
- ・ National Collaborating Centre for Nursing and Supportive Care
- ・ National Collaborating Centre for Mental Health
- ・ National Collaborating Centre for Primary Care
- ・ National Collaborating Centre for Women and Children's Health

表 4. National Collaborating Centres に対する資金供給および作業負荷の原則

インフラストラクチャーのコスト

センターで予想される作業量を基に NICE は以下の資金を供給する：

- ・ 診療ガイドライン作成プログラムの提供に必要な主要な専門技能
- ・ このプロセスの支援に必要なマネジメント能力
- ・ 設備・要員の固定的ランニングコスト、総賃金、IT および財務コスト

各プロジェクト毎の変動コスト

各プロジェクトで実際に発生しかつ当該センターの実際の年間作業量と直接関係するコストを基に NICE は毎年、以下の資金を供給する：

- ・ 個々の診療ガイドラインに必要なであるがインフラストラクチャーコストに含まれない追加の技術的または臨床的専門知識に関するプロジェクト毎の費用
- ・ Guideline Development Group のその他の費用（消耗品・会議・協議の費用や旅費など）

作業量

- ・ 大規模な Collaborating Centre は平均して年間 2 個の新規プロジェクトを引き受け、それぞれを最大 2 年間継続する（すなわち 4 個のプロジェクトが同時進行する）
- ・ 小規模な Collaborating Centre は平均して年間 1 個の新規プロジェクトを引き受け、それを最大 2 年間継続する（すなわち 2 個のプロジェクトが同時進行する）
- ・ 追加のプロジェクトの割当ては各センターとの交渉により決定される
- ・ Collaborating Centre の現行のワークプログラムは NICE のウェブサイトで見ることができる（www.nice.org.uk）

表5. ガイドライン開発段階のステージ	
ステージ	活動
主題の精緻化	ガイドラインの主題領域を精緻化する。これは主にスコーピング段階で行われたと思われるが、開発段階を通して継続される。
問題の定義	ガイドラインの推奨で扱う必要のあるクリニカル・クエスチョンを定義する。
エビデンスの同定	文献検索によってエビデンスを同定する。これにはシステマティックレビュー、メタアナリシス、無作為化比較試験、QOL や経済学的研究が含まれる。
エビデンスの評価・統合	文献をその臨床的意義、方法論的厳密性、妥当性に関して評価し統合する。 研究デザインやバイアスの受け易さを基準にしたエビデンスの階層(表6を参照)に従ってエビデンスを分類する。エビデンスが不十分な場合は、専門家のコンセンサスを組み込むという強固な方法を使う。
エビデンスの実践的推奨への変換	エビデンスや専門家の見解に基づいて推奨を作成する方法は多数ある。各種治療法のコストや結果のプロフィール(臨床アウトカム、QOL、コンプライアンス、安全性、医療供給の問題、コスト、資源の使用、患者/介護者の費用など)とともにエビデンスの強さについての記述が導かれることが多い。これらの情報を、診療ガイドラインの主要部分を形成する推奨に変換する。推奨の典型的なグレード付けを表7に示した。
臨床監査	主要な監査基準を同定し、関連する監査助言と共にガイドラインにリストする。(NICE は監査助言の適切なレベルについて追加の情報を提供する。)
外部審査	当該ガイドラインを外部の専門家レフェリーが審査する。

表6. エビデンスの階層	
レベル	エビデンスのタイプ
Ia	無作為化比較試験のメタアナリシス、システマティックレビューから得られたエビデンス
Ib	少なくとも1件の無作為化比較試験から得られたエビデンス
IIa	少なくとも1件のよくデザインされた非無作為比較研究から得られたエビデンス
IIb	少なくとも1件の上記以外の型がよくデザインされた準実験的研究から得られたエビデンス
III	よくデザインされた非実験的な記述的研究（比較研究、相関研究、症例研究など）から得られたエビデンス
IV	専門家委員会の報告・見解や尊敬されている権威の臨床経験から得られたエビデンス

表7. 推奨の典型的なグレード付け	
グレード	エビデンス
A	特定の推奨を対象にし全般的に良好な質と一貫性をもった文献の一部としての少なくとも1件の無作為化比較試験（表6のエビデンスレベル Ia、Ib）
B	推奨の主題についてよくデザインされた臨床研究は存在するが無作為化比較試験はない（表6のエビデンスレベル IIa、IIb、III）
C	専門家委員会の報告・見解や尊敬されている権威の臨床経験。このグレードは、直接適用し得る臨床研究や良好な質が欠けていることを示す（表6のエビデンスレベル IV）
Good practice point	Guideline Development Group の臨床経験を基に推奨された good practice

表 8. 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

図1 NICEのワークプログラムの開発

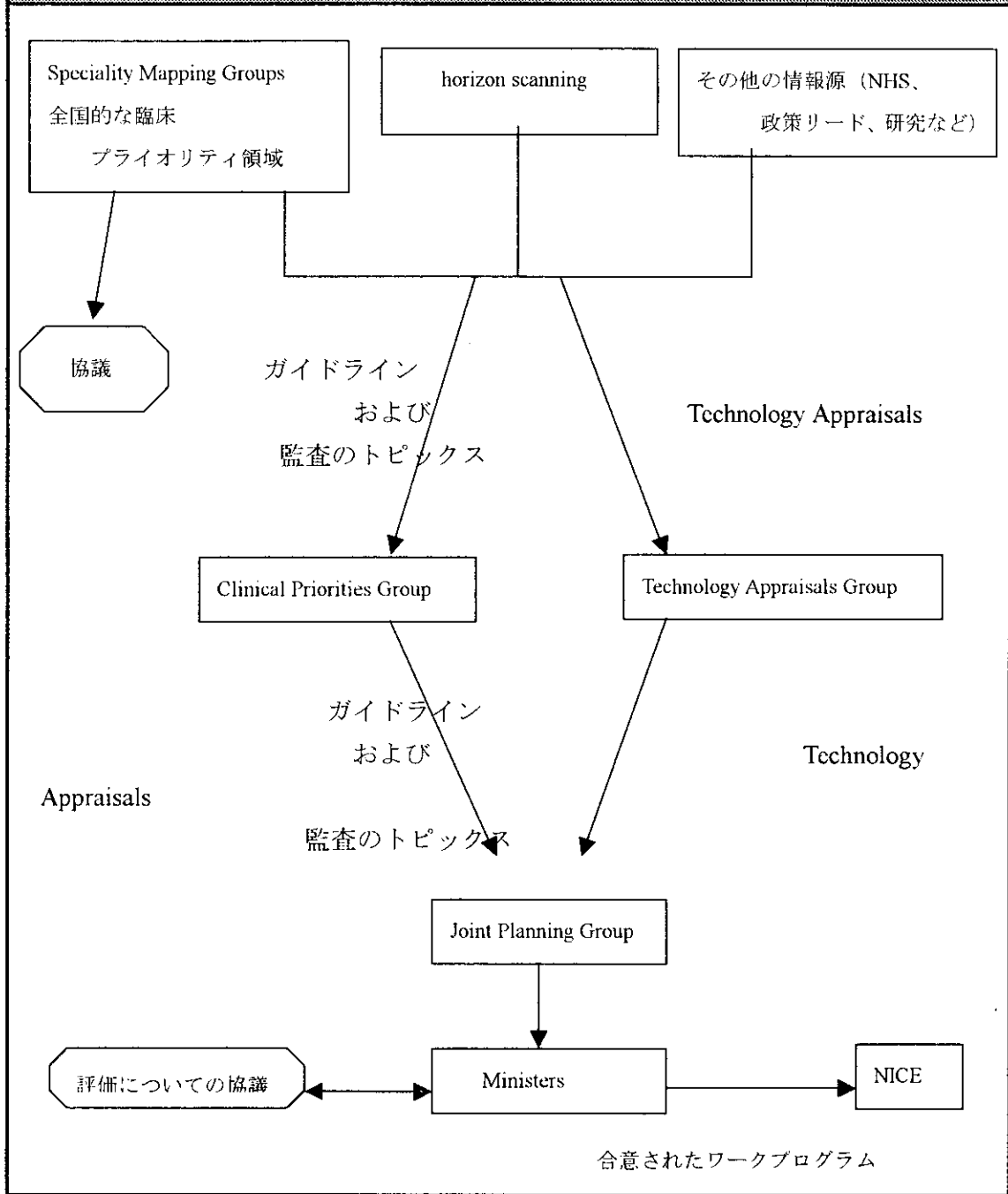
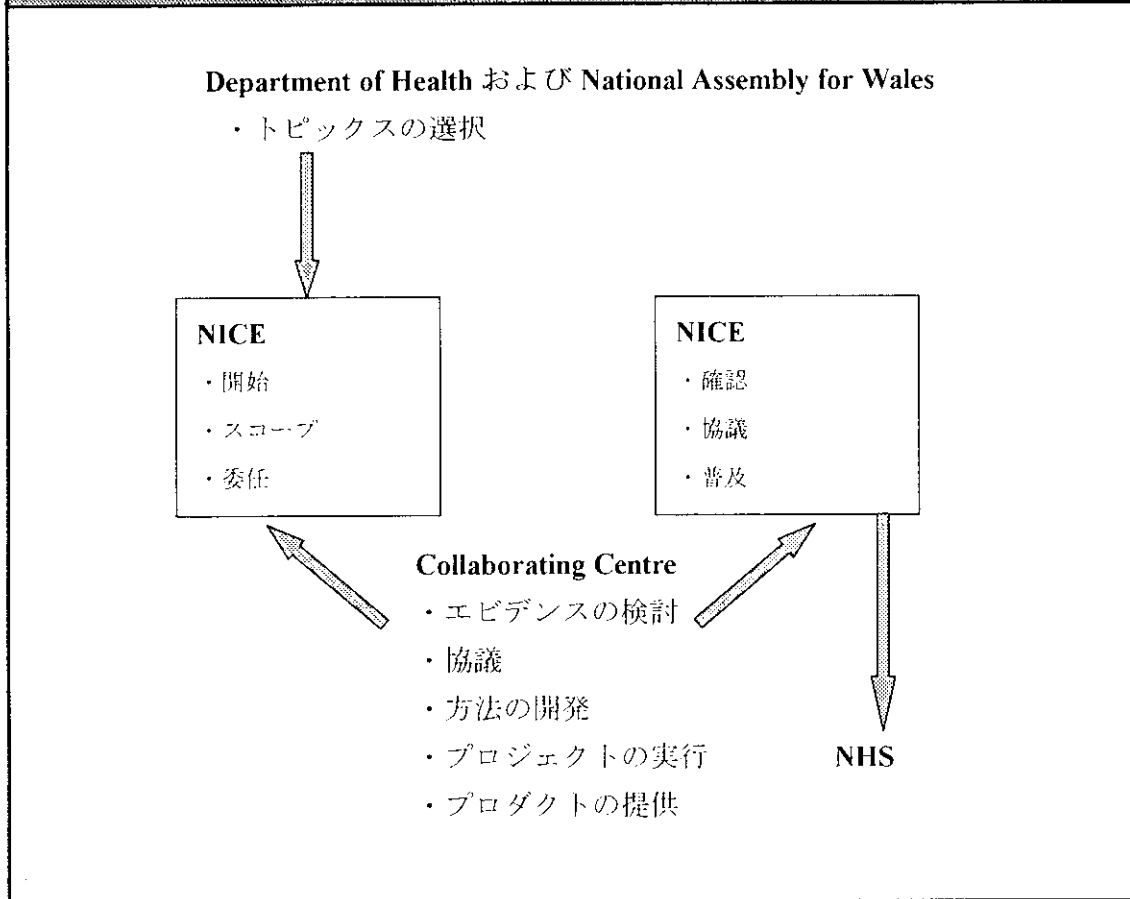


図2. ガイドライン開発プロセスにおける責任



References

- 1 Committee to Advise the Public Health Service on Clinical Practice Guidelines. Field, MJ, Lohr, KN, eds. *Clinical Practice Guidelines: Directions for a New Program*. Washington, DC: National Academy Press, 1990.
- 2 Eccles M, Mason J. How to develop cost-conscious guidelines. *Health Technology Assessment* 2001; 5 (No 16).
- 3 Kelson M. Patient involvement in clinical guideline development – where are we now? *Journal of Clinical Governance* in press.
- 4 National Institute for Clinical Excellence. Guidance for manufacturers and sponsors. *Technology Appraisals Process Series* 2001 (No 5).
- 5 *Undertaking Systematic Reviews of Research on Effectiveness: CRD's Guidance for Carrying Out or Commissioning Reviews* (2nd Edition) Report number 4. York: NHS Centre for Reviews and Dissemination, 2001.

ランダム化比較試験を報告する時の項目チェックリスト

改訂版 CONSORT(2001)チェックリスト

Moher D, Schulz K, Altman D, et. al. The CONSORT Statement: Revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomized trials. *JAMA* 2001; 285(15): 1987-91.

【文献情報】 筆頭著者： _____
 誌 名： _____

No.	Item 項目	Descriptor 記述項目	Page no. 報告頁	Comments コメント
TITLE & ABSTRACT				
タイトルと抄録				
1	How participants were allocated to interventions (e.g., "random allocation", "randomized", or "randomly assigned") 参加者は介入群にどのように割り振られたか (例、「ランダム割り振り」、または「ランダムに割り付けられた」)	<input type="checkbox"/> 割り振りに関する記述あり <input type="checkbox"/> 記述なし <input type="checkbox"/> 不明		
例えば下記に関する記載についてチェック Use of any form of the word "random" 単語「ランダム」の使用				
INTRODUCTION				
はじめに				
BACKGROUND				
背景				
2	Scientific background and explanation of rationale 科学的背景と合理的根拠の説明	<input type="checkbox"/> 説明の記述あり <input type="checkbox"/> 記述なし <input type="checkbox"/> 不明		
例えば下記に関する記載についてチェック Scientific background 科学的背景 Context, i.e., what led to doing this study? コンテキスト (何故この研究をすることになったのか) Explanatory rationale 合理的根拠 (説明) What new information can be gained through this study この研究でどんな新しい情報が得られるか Pragmatic rationale 合理的根拠 (実用) How the results of this study could affect medical practice この研究で得られた結果は医療の場にどんな影響を及ぼすか				

METHODS			
方法			
PARTICIPANTS			
参加者			
3a	Eligibility criteria for participants 参加者の適格条件	<input type="checkbox"/> 適格条件に関する記述あり <input type="checkbox"/> 記述なし <input type="checkbox"/> 不明	
<p>例えば下記に関する記載についてチェック</p> <p>Method of recruitment (e.g., referral, self-selection, etc.) 参加者の募集方法 (例、紹介、自己選択、等)</p> <p>Clinical characteristics of persons enrolled in this study 参加者の臨床的特徴</p> <p>Demographic characteristics of persons enrolled in this study 参加者の人口統計的特徴(性年齢、地域、職業など)</p>			
3b	The settings and locations where the data were collected データが収集された環境と場所	本文中に囲み	
<p>例えば下記に関する記載についてチェック</p> <p>Whether this study was multi-centered この研究は複数の場所で行われたか</p> <p>Number of settings and care providers 場所と医療従事者の数</p> <p>Type(s) of settings and care providers 場所と医療従事者の種類 (プライマリケアか3次病院か)</p> <p>Potential factors affecting participation 参加に影響したと思われる (状況的) 因子</p> <p>Location(s) of data collection データ収集の場所</p> <p>City(-ies) and country(-ies) 都市、国</p> <p>Potential factors affecting participation 参加に影響したと思われる (場所的) 因子</p>			
INTERVENTIONS			
介入			
4a	Precise details of the interventions intended for each group. 各群に意図された介入の詳細 (what)	<input type="checkbox"/> 介入についての記述あり <input type="checkbox"/> 記述なし <input type="checkbox"/> 不明	
<p>例えば下記に関する記載についてチェック</p> <p>Details of each intervention, including control/placebo 各介入群の詳細ーコントロール、プラセボを含む</p> <p>What participants in each intervention group were required to do 各介入群の参加者には何をさせたか</p>			
4b	Precise details of how the interventions for each group were actually administered 各群に実際にどのように介入が実施されたかの詳細 (how)	<input type="checkbox"/> 介入実施の記述あり <input type="checkbox"/> 記述なし <input type="checkbox"/> 不明	
<p>例えば下記に関する記載についてチェック</p> <p>Manner of intervention administration 介入方法</p> <p>How interventions were administered 各介入はどのように行われたか (例: 主治医からルーチンの診療行為の一環として処方を受けた)</p> <p>Administrator(s) of interventions, if critical (重要であれば) 誰が介入を行ったか</p> <p>Timing and duration of interventions, if relevant (関連あれば) 介入の時期と期間</p>			

OBJECTIVES			
目的			
5	Specific objectives and hypotheses 特定の目的と仮説	<input type="checkbox"/> 記述あり <input type="checkbox"/> 記述なし <input type="checkbox"/> 不明	
例えば下記に関する記載についてチェック Objectives 目的・・・Question(s) this study attempted to answer この研究で答えようとした疑問 Hypothesis(es) 仮説・・・Prespecified question(s) tested in this study この研究で事前に特定された疑問			
OUTCOMES			
アウトカム			
6a	Clearly defined primary and secondary outcome measures 明確に同定された主要と副次的測定	<input type="checkbox"/> 複数アウトカム <input type="checkbox"/> 主要アウトカム特定あり <input type="checkbox"/> 特定なし <input type="checkbox"/> 単独アウトカム	
例えば下記に関する記載についてチェック Identification and definition of primary outcome(s) 主要アウトカムの同定と定義 Identification and definition of secondary outcome(s) (あれば) 副次的アウトカムの同定と定義 What instrument(s) were used to measure outcome(s) アウトカム測定に使用された手段			
6b	When applicable, any methods used to enhance the quality of measurements (e.g., multiple observations, training of assessors) 適切であれば、測定の質を向上させるために用いられた方法	<input type="checkbox"/> 質向上についての記述あり <input type="checkbox"/> 記述なし <input type="checkbox"/> 不明	
例えば下記に関する記載についてチェック Steps that were taken to increase reliability of measurements (e.g., multiple observations, training of assessors, etc.) 測定値の信頼性を向上させた手段 (例、複数の観察、評価者のトレーニング、等) 「画像を使った」というだけでは不十分。ブラインドされた独立評価委員会の設置など。			
SAMPLE SIZE			
サンプルサイズ			
7a	How sample size was determined サンプルサイズはどのように決められたか	<input type="checkbox"/> 記述あり <input type="checkbox"/> 記述なし <input type="checkbox"/> 不明	
例えば下記に関する記載についてチェック Mention of use of formal power calculation; and 正式の検出力評価方法 (?) の使用 ; 更に Estimated outcomes in each intervention group 各介入群のアウトカムの見積もり Alpha (type I) error level アルファ (タイプ I) エラーのレベル Statistical power or beta (type II) error level 統計的検出力、またはベータ (タイプ II) エラーのレベル Standard deviation for continuous outcomes 連続変数的アウトカムの標準偏差 Allowance for attrition 脱落に対する許容度 (脱落を見越してやや多めに症例数を設定すること) Resulting target sample size per intervention group 導かれた各介入群の目標症例数			

7b	<p>When applicable, explanation of any interim analyses and stopping rules 適切ならば、中間解析と中止基準の説明</p>	<input type="checkbox"/> どちらかの記述あり <input type="checkbox"/> 中間解析 <input type="checkbox"/> 中止基準 <input type="checkbox"/> 記述なし <input type="checkbox"/> 不明		
<p>例えば下記に関する記載についてチェック</p> <p>Number of interim analyses 中間解析の数</p> <p>Whether interim analyses were planned before or some time after study initiation 中間解析は事前に決められていたか、研究が開始してから決められたか</p> <p>Methods for adjusting multiple analyses 複数の解析の調整方法</p> <p>Stopping rules, if any (あれば) 中止基準</p> <p>Definition of stopping rules 中止基準の定義</p>				
<p>RANDOMIZATION SEQUENCE GENERATION ランダム化順番の作成</p>				
8a	<p>Method used to generate the random allocation sequence ランダム割振りの順番の作成に用いられた方法</p>	<input type="checkbox"/> 方法の具体的記述あり <input type="checkbox"/> 記述なし <input type="checkbox"/> 不明		
<p>例えば下記に関する記載についてチェック</p> <p>Method of sequence generation (e.g., random-number table, computerized random-number generator, etc.) 順番の作成方法 (例、乱数表、コンピューターによる乱数発生、等)</p> <p>Randomization ratio, if relevant (関連あれば) ランダム比</p>				
8b	<p>Details of any restriction (あれば) 制限の詳細</p>	<input type="checkbox"/> 制限についての記述あり <input type="checkbox"/> 制限なし <input type="checkbox"/> 制限例: <input type="checkbox"/> 記述なし <input type="checkbox"/> 不明		
<p>例えば下記に関する記載についてチェック</p> <p>No restriction used; or なし; あるいは</p> <p>Blocking (generation, size, random variation) ブロック化 (作成、サイズ、無作為変動)</p> <p>Stratification (stratifying factors, method of blocking) 層別化 (層別因子、ブロック方法)</p> <p>Minimization (variables, random element) 最小化 (変数、ランダム要素)</p>				