

1. 下記事項に関しては水道水アドバイザーとの相談が有効：
  - a. 水道管から歯科用ユニットを経由して水道水を使用する超音波スケーラー、あるいは他の歯科用装置から水が出ない (IB, IC) (US Environmental Protection Agency, 1999; American Public Health Association, American Water Works Association, Water Environment Foundation, 1999; CDC, Working Group on Waterborne Cryptosporidiosis, 1997; "Assessing the public health threat," 1995; Kramer et al., 1996).
  - b. 患者治療、口内洗浄、あるいは手洗いに水道水を使用しない (IB, IC) (US Environmental Protection Agency, 1999; American Public Health Association, American Water Works Association, Water Environment Foundation, 1999; CDC, Working Group on Waterborne Cryptosporidiosis, 1997; "Assessing the public health threat," 1995; Kramer et al., 1996).
  - c. 手洗いにに関して水不要の抗生剤含有手洗剤を使用(例えば擦式アルコール含有洗剤). 見た目に手の汚染があれば可能な場合は瓶詰め飲料水と洗剤用石鹸または消毒用濡れナプキンを使用 (IB, IC) (US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, 2001; APIC, 1995).
2. 以下の件に関し水道水アドバイザーは不要：
  - a. 歯科診療施設内配水管からの適切なフラッシングにかんする施設内基準に従う事. 施設内基準が無い場合は患者使用前に蛇口を開放して 1~5 分水を流しつづける(IC) (Schulster & Chinn, 2003; CDC, Working Group on Waterborne Cryptosporidiosis, 1997; Office of Water, US Environmental Protection Agency, 2000; US Environmental Protection Agency, 2000).
  - b. 歯科用ユニット製造会社推薦の消毒済水の使用(II).

#### IX. 特に配慮すべき点

- A. 水および空気を使用する歯科用ハンドピースおよび他の装置
  1. 患者間ではハンドピースおよび他の口腔内治療装置は送気・送水系から取り外して洗浄し加熱滅菌する (IB, IC) ("Recommended

infection control," 1993; Food and Drug Administration, 1992; Pratt et al., 1999; Lewis et al., 1992; Lewis & Boe, 1992; Kolstad, 1998; "Infection control recommendations for the dental office," 1996).

2. 歯科診療施設内の送気・送水系から取り外しのできるハンドピースや他の口腔内処置装置の洗浄、湿潤化、および滅菌については製造会社の説明書に従う(II) (Kuehne, Cohen, & Monroe, 1992; Andersen, Fiehn, & Larsen, 1999; Leonard & Charlton, 1999).
3. 歯科診療施設内の送気・送水系から取り外しのできるハンドピースや他の口腔内処置装置の滅菌消毒には液性化学滅菌剤あるいはエチレンオキサイドを用いない(IC) ("Recommended infection control," 1993; Food and Drug Administration, 1992; Parker & Johnson, 1995; Pratt et al., 1999).
4. 患者に対し口腔内液の排出のため唾液排出装置の先端部挿入時口を閉じるように言うてはならない(II) (Barbeau et al., 1998; Mann, Campbell, & Crawford, 1996; Watson & Whitehouse, 1993).

#### B. 歯科 X 線撮影

1. X 線撮影時には手袋を着用しフィルム汚染を回避する。血液あるいは他の体液曝露が予想される場合は個人用防護具(例えばゴーグル、マスク、およびガウン)を使用(IA, IC) (Garner, 1996; US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, 2001).
2. 可能な場合は耐熱性あるいは使い捨て口腔内装置を使用(例えばフィルムホルダーおよび位置決め装置)。患者間では耐熱装置の清掃と加熱滅菌を行う。少なくとも製造会社の説明書に従い準重用感熱性装置は高水準消毒を行う(II) (CDC, in press).
3. 撮影済み X 線フィルムの移動および扱いは無菌的に行い現像器具の汚染を防止する(II).
4. 以下はデジタル X 線センサーに適応する：
  - a. FDA 承認の滅菌剤を使用(II) (CDC, in press).
  - b. 患者間では遮蔽性準重用器具を洗浄し加熱滅菌するか高水準消毒を行う。器具がこれらの処理に耐えられない場合は患者間で少なくとも FDA 承認の滅菌剤を使用して滅菌し EPA 登録の病院用中間水準消毒剤(即ち結核菌の殺菌)で消毒する。デジタル X 線センサーの消毒と滅菌法およびコンピュータ接続部の保護に関しては製造会社に照会する(II) (CDC,

in press).

- C. 非経口投与に関する無菌的技法
1. 注射針を交換したとしても同一注射筒で複数の患者に投薬しない (IA) (American Society of Anesthesiologists, 1999).
  2. 可能であっても同一バイアルからの非経口投与は 1 回に限る (II) ("ASHP guidelines on quality assurance," 2000; Green et al., 1995).
  3. バイアルに使い残しがあっても後で使用しない (IA) ("ASHP guidelines on quality assurance," 2000; Green et al., 1995).
  4. 複数個のバイアルを使用する際には以下に従う：
    - a. 注射針等をバイアル内に挿入する場合は蓋を 70%アルコールで拭く (IA) (Plott, Wagner, & Tyring, 1990; Arrington et al., 1990).
    - b. 殺菌した単一注射針等を複数のバイアル内に挿入しバイアル蓋の手の接触は避ける。複数のバイアルに使用する注射筒および注射針とも滅菌済みのものを用いる。注射針を交換しても同一注射筒を再使用しない (IA) (Plott, Wagner, & Tyring, 1990; Arrington et al., 1990).
    - c. 使用する複数個のバイアルは用いるまでは処置室に入れないで保管し不注意による飛散や汚染を回避する (II).
    - d. 無菌性が確定できなければその複数個のバイアルは廃棄する (IA) (Plott, Wagner, & Tyring, 1990; Arrington et al., 1990).
  5. 1 患者点滴静注セット 1 セットを使用 (即ち IV バッグ、カテーテル、および接続装置) し、その後は適正処理 (IB) (American Society of Anesthesiologists, 1999).
- D. 使い捨て装置は単回使用
1. 使い捨て装置は 1 患者に単回使用し、使用後は適正廃棄 (IC) (Food and Drug Administration, 2001).
- E. 処置前の口内洗浄
1. DHCP あるいは患者が処置前に抗生剤含有含嗽剤で口腔を洗浄することについては何らの推奨はない。試験成績より抗生剤 (例えばグルクロン酸クロルヘキシジン、精油、あるいはポビドンヨード) に依る口内洗浄は歯科処置中の飛散物中の細菌数を減らした侵襲的歯科処置中の患者血液中の細菌数も減少させ得るが (Litsky, Mascis, &

Litsky, 1970; Mohammed & Monserrate, 1970; Wyler, Miller, & Micik, 1971; Muir et al., 1978; Fine, Furgang et al., 1992; Fine, Yip et al., 1993; Fine et al., 1993; Logothetis & Martinez-Welles, 1995; Klyn et al., 2001)、これらの洗浄剤が DHCP あるいは患者での感染症を予防するとの特異的証拠は認められていない (discussion, Preprocedural Mouth Rinses in the original guideline document を参照) (未解決事項)。

F. 口腔外科手術

1. 口腔外科手術時には以下を適応する：

- a. 手術用手袋を着用する前に抗生剤処置に依る手の無菌化(例えば抗生剤含有石鹼と水、あるいは石鹼とその後の持続性擦用アルコール含有手洗浄剤)を行う(GB) (Price, 1938; Dewar & Gravens, 1973; Lowbury & Lilly, 1960; Rotter, 1999; Widmer 2000; Larson et al., 1990; Mangram et al., 1999).
- b. 滅菌手術用手袋を着用(GB) ("Recommended infection control," 1993; "Update: universal precautions," 1988; Garner, 1986; CDC, 2002; Mangram et al., 1999).
- c. 口腔外科手術の際は冷却材/灌流剤として滅菌生食あるいは滅菌水を使用する。滅菌灌流剤の使用には特別それ用の装置(例えばバルブシリンジ、使い捨て用具、および滅菌済みチューブ)を(GB) ("Recommended infection control," 1993; Garner, 1986).

G. 生検標本の取扱

1. 移送の際はバイオハザードマークの付いた頑丈な非遺漏性容器に入れる(GB) ("Recommended infection control," 1993; US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, 2001; US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, "OSHA instruction," 2001).
2. 生検標本用容器が見た目に汚染されている場合は容器外部を洗浄し消毒するかあるいはバイオハザードマークの付いた非浸透性袋に入れる(GB) ("Recommended infection control," 1993; US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, 2001).

H. 抜歯した歯の取扱

1. 抜歯した歯を患者に戻す場合を除き規制対象廃棄物扱いに従って歯を処分する(IC) (US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, 2001; US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, "OSHA instruction," 2001).
2. 抜歯したアマルガム充填した歯を焼却用規制対象廃棄物として処理してはならない(II).
3. 抜歯した歯を洗浄しバイオハザードマークの付いた非遺漏性容器に入れ湿度を維持して教育施設あるいは検査室に移送する(IC) (US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, 2001; US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, "OSHA instruction," 2001).
4. アマルガム充填のない歯は加熱滅菌して教育資材とする(IB) (Tate & White, 1991; Pantera & Schuster, 1990; Parsel et al., 1998).

I. 歯科検査室

1. 汚染洗浄処置を行っていない検体の検査室内取り扱いの場合は個人用防護具を使用する(IA, IC) ("Recommendatio

## 資料 2

PubMed ならびに CMA INFOBASE で検索した歯科関連の臨床ガイドラインのリスト  
(National Guideline Clearinghouse、American Academy of Periodontology、American  
Academy of Pediatric Dentistry と重複したものは除く)

1. Hui KC, Chen NN, Koh ET, Lam EC, Lim KC, Sum CP; Society of Endodontists,  
Singapore.  
Guidelines for root canal treatment.  
Singapore Dent J. 2004 Dec;26(1):60-2.
2. American Academy of Pediatric Dentistry.  
Clinical guideline on use of anesthesia-trained personnel in the provision of general  
anesthesia/ deep sedation to the pediatric dental patient.  
Pediatr Dent. 2004;26(7):104-5.
3. American Academy of Pediatric Dentistry.  
Clinical guideline on behavior management.  
Pediatr Dent. 2004;26(7):89-94.
4. Welbury R, Raadal M, Lygidakis NA; European Academy of Paediatric Dentistry.  
EAPD guidelines for the use of pit and fissure sealants.  
Eur J Paediatr Dent. 2004 Sep;5(3):179-84.
5. Standing Dental Advisory Committee.  
Conscious sedation in the provision of dental care: new guidelines.  
SAAD Dig. 2004 Spring;21(1):20-2.
6. New Zealand Dental Association [www.nzda.org.nz](http://www.nzda.org.nz).  
New Zealand Dental Association practice guidelines on evidence-based dentistry.  
N Z Dent J. 2003 Jun;99(2):30-2.
7. Herman WW, Konzelman JL Jr, Prisant LM; Joint National Committee on Prevention,  
Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure.  
New national guidelines on hypertension: a summary for dentistry.  
J Am Dent Assoc. 2004 May;135(5):576-84; quiz 653-4.

8. [No authors listed]  
Clinical guidelines. American Academy of Pediatric Dentistry.  
Pediatr Dent. 2003;25(7 Suppl):50-110.
  
9. Ebeling H, Tapanainen P, Joutsenoja A, Koskinen M, Morin-Papunen L, Jarvi L, Hassinen R, Keski-Rahkonen A, Rissanen A, Wahlbeck K; Finnish Medical Society Duodecim.  
A practice guideline for treatment of eating disorders in children and adolescents.  
Ann Med. 2003;35(7):488-501.
  
10. Stricker CT, Sullivan J.  
Evidence-based oncology oral care clinical practice guidelines: development, implementation, and evaluation.  
Clin J Oncol Nurs. 2003 Mar-Apr;7(2):222-7.
  
11. Health Canada.  
Classic Creutzfeldt-Jakob Disease in Canada. An infection control guideline.  
Health Canada.  
Can Commun Dis Rep. 2002 Nov;28 Suppl 5:1-84.
  
12. Harris D, Buser D, Dula K, Grondahl K, Haris D, Jacobs R, Lekholm U, Nakielny R, van Steenberghe D, van der Stelt P; European Association for Osseointegration. E.A.O. guidelines for the use of diagnostic imaging in implant dentistry. A consensus workshop organized by the European Association for Osseointegration in Trinity College Dublin.  
Clin Oral Implants Res. 2002 Oct;13(5):566-70.
  
13. American Academy of Pediatric Dentistry.  
Guidelines. American Academy of Pediatric Dentistry.  
Pediatr Dent. 2002;24(7 Suppl):43-122.
  
14. Wraith A; Scottish Intercollegiate Guidelines Network.  
Sedation of children SIGN guidelines.  
SAAD Dig. 2002 Apr;19(2):3-13.

15. Hosey MT; UK National Clinical Guidelines in Pediatric Dentistry.  
UK National Clinical Guidelines in Paediatric Dentistry. Managing anxious children: the use of conscious sedation in paediatric dentistry.  
Int J Paediatr Dent. 2002 Sep;12(5):359-72.
16. [No authors listed]  
Guidelines. American Academy of Pediatric Dentistry.  
Pediatr Dent. 2001;23(7 Suppl):29-90.
17. Siew C; American Dental Association.  
ADA guidelines for the acceptance of tooth-whitening products.  
Compend Contin Educ Dent Suppl. 2000 Jun;(28):S44-7.
18. General Dental Council..  
GDC new guidelines for sedation.  
SAAD Dig. 1999 May;16(2):17-9; discussion 16.
19. General Dental Council..  
GDC new guidelines for general anaesthesia.  
SAAD Dig. 1999 Jan;16(1):3-6.
20. European Society of Endodontology.  
Undergraduate curriculum guidelines for endodontology.  
Int Endod J. 2001 Dec;34(8):574-80.
21. Flores MT, Andreasen JO, Bakland LK, Feiglin B, Gutmann JL, Oikarinen K, Pitt Ford TR, Sigurdsson A, Trope M, Vann WF Jr, Andreasen FM; International Association of Dental Traumatology.  
Guidelines for the evaluation and management of traumatic dental injuries.  
Dent Traumatol. 2001 Oct;17(5):193-8.
22. Flores MT, Andreasen JO, Bakland LK, Feiglin B, Gutmann JL, Oikarinen K, Pitt Ford TR, Sigurdsson A, Trope M, Vann WF Jr, Andreasen FM; International Association of Dental Traumatology.  
Guidelines for the evaluation and management of traumatic dental injuries.  
Dent Traumatol. 2001 Aug;17(4):145-8.



23. Wray A, Welbury R; Faculty of Dental Surgery, Royal College of Surgeons.  
UK National Clinical Guidelines in Paediatric Dentistry: Treatment of intrinsic discoloration in permanent anterior teeth in children and adolescents.  
Int J Paediatr Dent. 2001 Jul;11(4):309-15.
24. Shaw L, O'Sullivan E.  
UK National Clinical Guidelines in Paediatric Dentistry.  
Diagnosis and prevention of dental erosion in children.  
Int J Paediatr Dent. 2000 Dec;10(4):356-65.
25. Smallridge J; Faculty of Dental Surgery, Royal College of Surgeons.  
UK National Clinical Guidelines in Paediatric Dentistry. Management of the stained fissure in the first permanent molar.  
Int J Paediatr Dent. 2000 Mar;10(1):79-83.
26. Llewelyn DR; Faculty of Dental Surgery, Royal College of Surgeons.  
UK National Clinical Guidelines in Paediatric Dentistry. The pulp treatment of the primary dentition.  
Int J Paediatr Dent. 2000 Sep;10(3):248-52.
27. Fiske J, Griffiths J, Jamieson R, Manger D; British Society for Disability and Oral Health Working Group.  
Guidelines for oral health care for long-stay patients and residents.  
Gerodontology. 2000 Jul;17(1):55-64.
28. [No authors listed]  
Guidelines for crown and bridge. British Society for Restoration Dentistry.  
Eur J Prosthodont Restor Dent. 1999 Mar;7(1):3-9.
29. [No authors listed]  
Guidelines. American Academy of Pediatric Dentistry.  
Pediatr Dent. 1999-00;21(5 Spec No):38-96.
30. [No authors listed]  
Guidelines. American Academy of Pediatric Dentistry.

Pediatr Dent. 1998 Nov;20(6):26-88.

31. Mackie IC.

UK National Clinical Guidelines in Paediatric Dentistry. Management and root canal treatment of non-vital immature permanent incisor teeth. Faculty of Dental Surgery, Royal College of Surgeons.

Int J Paediatr Dent. 1998 Dec;8(4):289-93.

32. [No authors listed]

Acceptance Program Guidelines.

Products and methods for the diagnosis and/or management of periodontitis. Council on Scientific Affairs. American Dental Association.

J Periodontol. 1998 Sep;69(9):1071-5.

33. Molinari J.

Revised endocarditis prophylaxis guidelines: signal of a new era? American Heart Association.

Compend Contin Educ Dent. 1998 Apr;19(4):400-5.

34. [No authors listed]

New guidelines for antibiotic prophylaxis approved. Canadian Dental Association.

J Can Dent Assoc. 1998 May;64(5):341-3.

35. Epstein JB.

Infective endocarditis: dental implications and new guidelines for antibiotic prophylaxis. American Heart Association.

J Can Dent Assoc. 1998 Apr;64(4):281-6, 289-92.

36. [No authors listed]

Guidelines for periodontal therapy. The American Academy of Periodontology.

J Periodontol. 1998 Mar;69(3):405-8.

37. Gregg TA, Boyd DH.

Treatment of avulsed permanent teeth in children. UK National Guidelines in Paediatric Dentistry. Royal College of Surgeons, Faculty of Dental Surgery.

Int J Paediatr Dent. 1998 Mar;8(1):75-81.

38. Wynn RL, Meiller TF, Crossley HL.  
New guidelines for the prevention of bacterial endocarditis. American Heart Association.  
Gen Dent. 1997 Sep-Oct;45(5):426-8, 430-4.
39. [No authors listed]  
Guidelines. American Academy of Pediatric Dentistry.  
Pediatr Dent. 1997 Nov;19(7):28-85.
40. [No authors listed]  
Guidelines. American Academy of Pediatric Dentistry.  
Pediatr Dent. 1996 Nov;18(6):30-81.
41. [No authors listed]  
Guidelines for infection control in dental units. The Hospital Infection Control Group of Thailand.  
J Med Assoc Thai. 1995 Jul;78 Suppl 2:S125-6.
42. Hirschmann PN.  
Guidelines on radiology standards for primary dental care: a resume. Royal College of Radiologists and the National Radiological Protection Board.  
Br Dent J. 1995 Mar 11;178(5):165-7.
43. Frederiksen NL.  
Guidelines for prescribing dental radiographs. United States Food and Drug Administration.  
Tex Dent J. 1995 Feb;112(2):63-7.
44. [No authors listed]  
Workshop on guidelines for sealant use: recommendations. The Association of State and Territorial Dental Directors, the New York State Health Department, the Ohio Department of Health and the School of Public Health, University of Albany, State University of New York.  
J Public Health Dent. 1995;55(5 Spec No):263-73.

45. [No authors listed]  
Model clinical guidelines for primary dental health care providers for managing patients with adult periodontitis. Workshop on Quality Assurance in Dentistry. J Dent Educ. 1994 Aug;58(8):659-62.
46. Imrey PB, Chilton NW, Pihlstrom BL, Proskin HM, Kingman A, Listgarten MA, Zimmerman SO, Ciancio SG, Cohen ME, D'Agostino RB, et al.  
Recommended revisions to American Dental Association guidelines for acceptance of chemotherapeutic products for gingivitis control. Report of the Task Force on Design and Analysis in Dental and Oral Research to the Council on Therapeutics of the American Dental Association. J Periodontal Res. 1994 Jul;29(4):299-304.
47. [No authors listed]  
Consensus report of the European Society of Endodontology on quality guidelines for endodontic treatment. Int Endod J. 1994 May;27(3):115-24.
48. Clark DC.  
Appropriate uses of fluorides for children: guidelines from the Canadian Workshop on the Evaluation of Current Recommendations Concerning Fluorides. CMAJ. 1993 Dec 15;149(12):1787-93.
49. [No authors listed]  
Guidelines for crown and bridgework. British Society for Restorative Dentistry. Eur J Prosthodont Restor Dent. 1993 Jun;1(4):189-95.
50. van Waas MA, Denissen HW, de Koomen HA, de Lange GL, van Oort RP, Wismeyer D, Wolf JW.  
Dutch consensus on guidelines for superstructures on endosseous implants in the edentulous mandible. J Oral Implantol. 1991;17(4):390-2.
51. Tomasi NJ.  
Infection control guidelines from Ohio State Dental Board. Cincinnati Dent Soc Bull. 1986 Sep;55(7):21, 23-4.

52. The use of fluoride in infants and children  
Nutrition Committee, Canadian Paediatric Society (CPS)  
Paediatrics & Child Health 2002;7(8):569-572
53. Considerations re: use of fluorides in caries prevention, Mar 2003, Canadian Dental Association
54. Consensus-based recommendations for the diagnosis and management of dentin hypersensitivity, Apr 2003, Canadian Dental Association
55. Cancer management manual : head & neck, 19 Feb 2002, British Columbia Cancer Agency

資料 3

国外のガイドラインの分類

分 類	資料 1 の文献番号	資料 2 の文献番号	計
小 児	2,4,5,7,10,12,22,23,30, 54,59,60	3,8,9,13,16,23,24,26, 29,30,31,37,39,40,	26
歯周疾患	32,33,34,35,36,37,38, 39,40,41,43,44,45,46, 47,48,49,50,51,52,53	32,36,45,46,	25
感 染	3,⑨,⑩,	11,41,51,	6
麻 酔	⑭,⑮,⑰,⑱,	②,5,⑬,⑯, 18,19	10
口腔外科	8,⑯,17,18,20,	10,21,22,55	9
保 存		1,17,20,47,48,54	6
特殊歯科	1,		1
予 防	⑥,19,⑲,25,27,28,29	4,25,52,53	11
口腔ケア	11,13,21,⑳,	27,34,44,	7
インプラント	42,	12,50,	3
マネジメント	55,56,	6,	3
全身疾患と歯科		7,33,35,38,	4
補 綴		28,49,	2
X 線		42,43	2

囲い文字は小児関係、下線はガイドラインのバージョンアップなので、実質的には1編とカウントしてよいかもしれない。

## 診療ガイドライン作成について

1. 作成メンバー	成熟段階
① 学会メンバー	第1段階
② 臨床疫学者・生物統計学者	第2段階
③ 医学図書館員	
④ 患者代表	第3段階
⑤ 利害関係者 (stakeholders)	
⑥ 一般医	第4段階
⑦ 法律家・医療経済学の専門家	

方法論専門家を除いて 10~12 名が適正人数 (NICE)

Conflict Interest (利害の衝突) の問題

診療ガイドライン作成プロセスの透明性が必要

### 2. 作成の実際

#### 1) 臨床上の疑問 (Clinical Question; CQ) の明確化

EBM の第 1 ステップに相当 (PICO)

P : Patient

I : Intervention

C : Comparison

O : Outcome

#### 2) 系統的な文献収集

PubMed、医学中央雑誌、コクラン・ライブラリー等

CQ に対応した検索式の作成、実際の検索には医学文献検索に精通した図書館員の支援が必要。

#### 3) 文献の批判的吟味

選択基準 (Inclusion Criteria, Exclusion Criteria)

個々の論文の Abstract Form (AF) と Abstract Table (AT) の作成

別添 1 : AF と AT の例

#### 4) エビデンス・レベルの決定

別添 2 : エビデンス・レベルの例

CQ に対して系統的な文献検索・評価を行った総体的なもの。

- ① 研究デザイン
- ② 臨床的意義
- ③ 得られたエビデンスのまとめ

Scientific Statement または Evidence と呼ばれる。

#### 5) 推奨度の決定 (Grade of Recommendation) 別添 3: 推奨度の例

・ AHCPR (Agency for Health Care Policy and Research) の 4 段階 (A~D) を基本にして、ガイドライン作成グループが基準を作成することも可能。

#### 6) 診療ガイドラインの記述方法

別添 4: 診療ガイドラインのレイアウト例

診療ガイドライン作成の手引き (GLGL ver.4) より

- ① 作成委員リスト
- ② 目次
- ③ 前書き
- ④ 作成目的
- ⑤ 作成方法 (使用したデータベース、検索式)
- ⑥ 各テーマないしトピック (章)
  - 1) 結論としての勧告 (勧告の強さを明記)
  - 2) 検索された文献の数 (可能であれば一覧表を作成)
  - 3) 批判吟味の対象となった文献の選択基準
  - 4) 批判的吟味された文献の数と一覧表 (Abstract Table)
  - 5) エビデンスの内容 (エビデンスのレベルを明記)
  - 6) 期待される効果
  - 7) 文献リスト

米国 COGS (Conference on Guideline Standardization) が作成・記述の際の必要項目を提示している。

#### 7) 診療ガイドラインの評価

評価法ツールがある。

AGREE (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation) ← EU

別添 5: COGS によるガイドライン作成に必要な項目と AGREE による評価項目

別添 6: 医療情報学会 (2006) における診療ガイドライン シンポジウム情報



## 別添1 AF と AT の例

### A：書誌情報

タイトル (日本語)	関節リウマチ患者に対する高分子量ヒアルロン酸の関節内注射による生化学的効果
タイトル (英語)	Biochemical effect of intra-articular injections of high molecular weight hyaluronate in rheumatoid arthritis patients.
著者名	Matsuno H, Yudoh K, Kondo M, Goto M, Kimura T.
雑誌名, 巻:頁	Inflamm Res 1999; 48(3): 154-9.

### B：構造化抄録

目的	関節リウマチ患者に対する関節内ヒアルロン酸注射による関節穿刺液の生化学的性状への影響を明らかにする。
研究デザイン	二重盲検ランダム化比較試験 (RCT)
セッティング	日本の1大学病院の整形外科受診患者。
対象患者	26例 RA 患者 (2カ月以内に関節穿刺・ステロイド注入されたものは除外)
曝露要因 (介入・危険因子)	二重盲検にて1% ヒアルロン酸/PBSを週1回片側膝関節内注入治療群 (13例) vs 0.01% ヒアルロン酸/PBSを週1回片側膝関節内注入コントロール群 (13例) 介入期間5週間。
主なアウトカム評価 (エンドポイント)	関節リウマチの活動性指標 (Lansbury 指数と RF, CRP, RBC, WBC などの血液データ), 関節穿刺液量・粘調度・糸引性・ヒアルロン酸濃度・ヒアルロン酸の分子量・蛋白濃度・コンドロイチン硫酸濃度。
結果	患者自己評価では, 治療群13人中9人が改善, コントロール群13人中3人が改善と申告し, 治療群が有意差をもって改善。副作用は認めなかった。各群内では治療前後で RA の活動性指標に変化を認めなかった。両群とも治療前後で関節穿刺液量は減少したが, 減少量について群間に有意差はなかった。コントロール群に比較して, 治療群では関節穿刺液の糸引性・ヒアルロン酸濃度が有意に上昇し, 蛋白濃度・コンドロイチン硫酸濃度は有意に減少した。
結論	ヒアルロン酸の関節内注入は滑液の性状に変化を与え, 関節リウマチ患者に有効である可能性を示した。

### C：抄録作成者のコメント (末尾に, 署名をいれる)

コメント	関節液の性状は変化した, 関節リウマチの活動性の指標に短期間では影響がなかった。患者の自覚症状に望ましい変化が生じていることは評価すべきであるが, 小規模・短期間の研究であることに留意する必要がある。また主要な評価指標が特定されておらず, 探索的な知見である点にも注意が必要であろう。 ○山△夫
------	--

### ●Abstract Table (AT) の例

#### <RCT>

論文コード (年代順)	Patient	Intervention	Outcome
Matsunoら 1999	26例 RA 患者 (2カ月以内に関節穿刺・ステロイド注入されたものは除外)	二重盲検にて1% ヒアルロン酸/PBSを週1回片側膝関節内注入治療群 (13例) vs 0.01% ヒアルロン酸/PBSを週1回片側膝関節内注入コントロール群 (13例) 介入期間5週間。	患者自己評価では, 治療群13人中9人が改善, コントロール群13人中3人が改善 (有意差あり)。副作用は認めなかった。治療前後で活動性指標は無変化, 両群とも治療前後で関節穿刺液量は減少したが, 減少量について群間に有意差はなかった。

## 別添2 エビデンス・レベルの例

### AHCPR

- I a: ランダム化比較試験のメタ・アナリシスによる
- I b: 少なくとも一つのランダム化比較試験による
- II a: 少なくとも一つによくデザインされた非ランダム化比較試験による
- II b: 少なくとも一つの他のタイプによくデザインされた準実験的研究による
- III: 比較試験や相関研究、ケース・コントロール研究など、よくデザインされた非実験的、記述的研究による
- IV: 専門委員会の報告や意見、あるいは権威者の臨床経験

### GLGL Ver.4

- I: システマティックレビュー／メタ・アナリシス
- II: 一つ以上のランダム化比較試験による
- III: 非ランダム化比較試験による
- IV: 分析疫学的研究（コホート研究や奨励対照研究による）
- V: 記述研究（症例報告やケースシリーズ）による
- VI: 患者データに基づかない、委員会や専門家個人の意見

別添3 推奨度の例

米国 AHCPR (1993)

- A : 行うよう強く勧められる。
- B : 行うよう勧められる。
- C : 行うよう勧めるだけの根拠が明確でない。
- D : 行わないよう勧められる。

脳卒中合同ガイドライン委員会 (2001)

- A : 行うよう強く勧められる (少なくとも一つのレベル I の結果)。
- B : 行うよう勧められる (少なくとも一つのレベル II の結果)。
- C1 : 行うことを考慮してもよいが、十分な科学的根拠はない。
- C2 : 科学的根拠がないので、勧められない。
- D : 行わないよう勧められる。

カナダ予防医学に関するタスクフォース (2003)

- A : 予防的介入を推奨し得る十分な (Good) エビデンスがある。
- B : 予防介入を推奨し得る適正な (Fair) エビデンスがある。
- C : 既存のエビデンスは一致しておらず、予防的介入を肯定・否定する推奨は決定できない。しかし、他の要因が意思決定に影響し得るであろう。
- D : 予防的介入を行わないことを推奨する適正な (Fair) エビデンスがある。
- E : 予防的介入を行わないことを推奨する十分な (Good) エビデンスがある。
- I : 推奨を決定するにはエビデンスが量的・質的に不十分である。しかし、他の要因が意思決定に影響し得るであろう。

別添 4 診療ガイドラインのレイアウト例

