

- 314 : 1307-1311, 1997 (レベルⅢ)
27. Balanzo J, et al : Injection therapy of bleeding peptic ulcer, A prospective, randomized trial using epinephrine and thrombin. *Endoscopy*, 22 : 157-159, 1990 (レベルⅡ)
 28. Park CH, et al : A prospective, randomized trial comparing mechanical methods of hemostasis plus epinephrine injection to epinephrine injection alone for bleeding peptic ulcer. *Gastrointest Endosc* 60 : 173-179, 2004 (レベルⅢ)
 29. Loizou LA, et al : Endoscopic treatment for bleeding peptic ulcers: randomised comparison of adrenaline injection and adrenaline injection + Nd:YAG laser photocoagulation. *Gut* 32 : 1100-3, 1991 (レベルⅢ)
 30. Chung IIK, et al : Comparison of the hemostatic efficacy of the endoscopic hemoclip method with hypertonic saline-epinephrine injection and a combination of the two for the management of bleeding peptic ulcers. *Gastrointest Endosc* 49 : 13-18, 1999 (レベルⅢ)
 31. Cipolletta L, et al : Endoclips versus heater probe in preventing early recurrent bleeding from peptic ulcer : a prospective and randomized trial. *Gastrointest Endosc*, 53 : 147-151, 2001 (レベルⅢ)
 32. Simoda R, et al : Evaluation of endoscopic hemostasis with metallic hemoclips for bleeding gastric ulcer: comparison with endoscopic injection of absolute ethanol in a prospective, randomized study. *Am J Gastroenterol*, 98 : 2196-2202, 2003 (レベルⅡ)
 33. Chou YC, et al : A prospective, randomized trial of endoscopic hemoclip placement and distilled water injection for treatment of high-risk bleeding ulcers. *Gastrointest Endosc* 57 : 324-328, 2003 (レベルⅢ)
 34. Lin HJ, et al : A prospective, randomized trial of endoscopic hemoclip versus heater probe thermocoagulation for peptic ulcer bleeding. *Am J Gastroenterol* 97 : 2250-2254, 2002 (レベルⅢ)
 35. Fullarton GM : Controlled trial of heater probe treatment in bleeding peptic ulcers. *Br J Surg*, 76 : 541-544, 1989 (レベルⅢ)
 36. Chung SC, et al : Endoscopic injection of adrenaline for actively bleeding ulcers : a randomized trial. *Br Med J*, 296 : 1631-1633, 1988 (レベルⅢ)
 37. Hui WM, et al : A randomized comparative study of laser photocoagulation, heater probe, and bipolar electrocoagulation in the treatment of actively bleeding ulcer. *Gastrointest Endosc* 37 : 299-304, 1991 (レベルⅢ)
 38. Rutgeerts P, et al : Neodymium-YAG laser photocoagulation versus multipolar electrocoagulation for treatment of severely bleeding ulcer : a randomized comparison. *Gastrointest Endosc*; 33 : 199-202, 1987 (レベルⅢ)
 39. Cipolletta L, et al : Prospective comparison of argon plasma coagulator and heater probe in the endoscopic treatment of major peptic ulcer bleeding. *Gastrointest Endosc*. 48 : 191-195, 1998 (レベルⅢ)
 40. Koyama T, et al : Preventing of recurrent bleeding from gastric ulcer with a nonbleeding visible vessel by endoscopic injection of absolute ethanol: a prospective, controlled trial. *Gastrointest Endosc*, 42 : 128-131, 1995 (レベルⅡ)
 41. Lee KJ, et al : Randomized trial of N-Butyl-2-Cyanoacrylate compared with injection of hypertonic saline-epinephrine in the endoscopic treatment of bleeding peptic ulcers. *Endoscopy*, 32 : 505-511, 2000 (レベルⅢ)
 42. Sacks HS, et al : Endoscopic hemostasis An effective therapy for bleeding peptic ulcers. *JAMA*, 264 :

- 264-499, 1990 (レベル I)
43. Kahi CJ, et al: Endoscopic therapy versus medical therapy for bleeding peptic ulcer with adherent clot: a meta-analysis. *Gastroenterology* 129:855-62, 2005 (レベル I)
 44. Calvet X, et al.: Addition of a second endoscopic treatment following epinephrine injection improves outcome in high-risk bleeding ulcers. *Gastroenterology*. 126:441-450, 2004 (レベル I)
 45. Marmo R, et al : Outcome of endoscopic treatment for peptic ulcer bleeding: Is a second look necessary? A meta-analysis. *Gastrointest Endosc* 57:62-67,2003 (レベル I)
 46. Wong SK, et al : Prediction of therapeutic failure after adrenaline injection plus heater probe treatment in patients with bleeding peptic ulcer. *Gut* 50:322-5, 2002 (レベルIV)
 47. Morris DL, et al : Optimal timing of operation for bleeding peptic ulcer : prospective randomized trial. *Br Med J*, 28 : 1277-1280, 1984 (レベルIII)

潰瘍の治療ガイドラン」消化管出血
(パネルディスカッション) 第89
回日本消化器病学会総会、埼玉、
2003. 4

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 若林貴夫、芳野純治、乾 和郎：消化管出血の治療（静脈瘤を除く）－上部消化管を中心に－. *Annual Review 消化器* 2004. 戸田剛太郎・税所宏光・寺野彰・幕内雅敏 編集. 東京. 中外医学社. 137-141, 2004
- 2) 若林貴夫、芳野純治：消化管出血の治療 内視鏡治療. *臨床消化器内科* 19 (2): 191-196. 2004
- 3) 若林貴夫、芳野純治、小林隆：消化管出血の治療（静脈瘤を除く）－上部消化管を中心に－. *Annual Review 消化器* 2005 戸田剛太郎・税所宏光・寺野彰・幕内雅敏 編集. 東京. 中外医学社. 140-114, 2005
- 4) 若林貴夫、芳野純治、小林 隆、神谷直樹：内視鏡止血法とそのエビデンス. *治療学* 39 (5): 469-471, 2005

2. 学会発表

- 1) 芳野純治、若林貴夫、春間 賢：「胃

エビデンスに基づく内視鏡的粘膜切除術後胃潰瘍の治療に関する研究

分担研究者 芳野純治 藤田保健衛生大学坂文種報徳會病院消化器内科内科学教授

研究要旨

内視鏡的粘膜切除術後潰瘍の検索式で検索された総文献数は 126 編でランダム化比較試験（RCT）はこのうち 4 編認められ、臨床的検討が行われていた RCT の 2 編を採択し、検討した。内視鏡的粘膜切除術後潰瘍の薬物療法として PPI または H₂RA のどちらを用いても潰瘍治癒に差はない（グレード C1、レベル II）。内視鏡的粘膜切除術の合併症としての出血の処置は消化性胃潰瘍に準じて行う（グレード A、コンセンサス）。

A. 研究目的

定まった検索式により導かれた信頼性の高いランダム化比較試験（RCT）以上の文献を抽出し、内視鏡的粘膜切除術後胃潰瘍に対してエビデンスに基づいた治療を明らかにし、治療ガイドラインを作成することである。

B. 研究方法

内視鏡的粘膜切除術後潰瘍の検索式で検索された総文献数は 126 編でランダム化比較試験（RCT）はこのうち 4 編認められ、臨床的検討が行われていた RCT の 2 編を採択し、検討した。

C. 研究結果

エビデンスとして採用した文献は内視鏡的粘膜切除術後潰瘍の薬物用法に関する 2 編のみであった。Yamaguchi¹らは内視鏡的粘膜切除術を行った 57 症例の潰瘍治療をファモチジンとオメプラゾールの 2 群に無作為に分けて出血率、潰瘍の大きさや経費について検討している。ファモチジン群（28 例）では術当日から 2 日間ファモチジン 10mg を 2 回静脈投与し、その後 10mg を 2 回内服、オメプラゾール群（29 例）では 2 日間ファモチジン 10mg を 2 回静脈投与し、その後 20mg を 1 回内服としている。出血はファモチジン群で 18%、オメプラゾール群で 14% と差はなく、術後 30 日、60 日の潰瘍の大きさも差を認めなかった。Yamaguchi らは、ファモチジンで差を認めなかった理由として、内視鏡的粘膜切除術後潰瘍は消化性潰瘍に比べ治癒しやこと。PPI に比べ H₂RA の胃酸分泌抑制効果の発

現は早いと、術後 24 時間胃内の出血が多い内視鏡的粘膜切除術後潰瘍の治療に H₂RA の投与は向いていると考察している。

Lee ら²は内視鏡的粘膜切除術後潰瘍に対する PPI の投与期間を調べる目的で、内視鏡的粘膜切除術を行った 69 症例の潰瘍治療を術後よりオメプラゾール 40mg、12 時間おきに 3 回投与した後、無作為にオメプラゾール（20mg/日）を 7 日間内服させた群（26 例）とオメプラゾール（20mg/日）を 28 日間内服させた群（34 例）に分けて、潰瘍縮小率、潰瘍ステージ、潰瘍に起因する症状を比較検討している。しかし、全ての評価項目に有意差を認めなかったと報告している。Lee らは内視鏡的粘膜切除術後潰瘍の治療に PPI を用いる場合は使用期間を短くすることを推奨しているが、さらなる追試が必要であるとも述べている。本文献は費用効果の面では優れた成績であるが、内服治療を 1 週間へ短縮するには、多くの RCT や大規模なトライアルに基づく根拠が必要である。

内視鏡的粘膜切除術後潰瘍の出血・穿孔に関してのエビデンスは見いだせなかった。これらの合併症に対する治療は消化性潰瘍に準じて行われている。術中に生じた穿孔は、胃内が清潔な状態であるためクリップで穿孔部を縫縮し、ゾンデによる胃内の減圧・抗生剤の投与・絶食などで治療が行われることが多い。ただし、内科的に奏功しない場合は外科手術を行う。

D. 文献

1. Yamaguchi Y, et al : A prospective

- randomized trial of either famotidine or omeprazole for the prevention of bleeding after endoscopic mucosal resection and the healing of endoscopic mucosal resection-induced ulceration. *Aliment Pharmacol Ther* 21 : 111-115, 2005 (レベルⅡ)
2. Lee SY, et al : Healing rate of EMR-induced ulcer in relation to the duration of treatment with omeprazole. *Gastroint Endosc* 60 : 213-217, 2004 (レベルⅡ)

胃潰瘍診療ガイドラインの適用と評価に関する研究

分担研究者 春間 賢 川崎医科大学内科学食道・胃腸科 教授

研究要旨

現行の出血性胃潰瘍における診療ガイドラインを再評価した結果、胃酸分泌抑制薬の使用について、日本人を対象としたエビデンスの構築が必要と考えられた。

A. 研究目的

平成15年4月に胃潰瘍診療ガイドラインが発表された。本研究はこのガイドライン（出血性胃潰瘍）の再評価を行うこととする。

B. 研究方法

近年の論文を再検討し、出血性胃潰瘍ガイドラインのエビデンスを再評価する。（倫理面への配慮）
特になし。

C. 研究結果

現ガイドラインでは内視鏡的止血術が第一選択の治療であり、絶食期間は3日間が妥当であった。胃酸分泌抑制薬の使用については、海外でのデータが多く、日本人のエビデンスが今後必要と考えられた。H. pyloriの除菌が再出血率を抑制することはメタ解析の結果から明らかである。（Gisbert JP, et al. APT, 2004）

D. 健康危険情報

特になし。

E. 研究発表

1. 論文発表

・K. Sugiu, T. Kamada, M. Ito, S. Kaya, A. Tanaka, H. Kusunoki, J. Hata, K. Haruma:Anti-parietal cell antibody and serum pepsinogen assessment in screening for gastric carcinoma. Dig. Liver Dis. 38:303-307, 2006

・ T. Kamada, K. Sugiu, J. Hata, H. Kusunoki, H. Hamada, S. Kido, Y. Nagashima, Y. Kawamura, S. Tanaka, K. Chayama, K. Haruma:Evaluation of endoscopic and histological findings in Helicobacter pylori-positive Japanese young adults. J. Gastroenterol. Hepatol. 21:258-261, 2006

・ T. Kamada, J. Hata, A. Tanaka, H. Kusunoki, M. Miyamoto, K. Inoue, Y. Sadahiro, K. Haruma:Nodular gastritis and gastric cancer. Dig. Endosc. 18:79-83, 2006

・ M. Ito, S. Tanaka, T. Kamada, K. Haruma, K. Chayama:Causal role of Helicobacter pylori infection and eradication therapy in gastric carcinogenesis. World J. Gastroenterol. 12:10-16, 2006

・J. Tanabe, N. Kawai, T. Abe, N. Ueshima,

S. Mizutani, M. Tsujimoto, H. Meren, S. Kawano, T. Kamada, K. Haruma: A case of diffuse-type early gastric cancer with nodular gastritis. Dig. Endosc. 18:67-70, 2006

F. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）。

1. 特許取得

なし。

2. 実用新案登録

なし。

3. その他

なし。

胃潰瘍診療ガイドラインの適用と評価に関する研究
—治療の医療経済学的評価—

分担研究者 井口秀人 神戸大学消化器内科 特務教授

研究要旨

平成 12 年から平成 13 年度に行われた「科学的根拠に基づく胃潰瘍診療ガイドラインの策定に関する研究」に基づいて平成 15 年に発刊された「EBM に基づく胃潰瘍診療ガイドライン」の再評価を行い、近年までに蓄積された新たな知見の有無を文献検索しガイドラインの見直しを行った。

A. 研究目的

平成 12 年から平成 13 年度に行われた「科学的根拠に基づく胃潰瘍診療ガイドラインの策定に関する研究」に基づいて平成 15 年 4 月に発刊された「EBM に基づく胃潰瘍診療ガイドライン」の再評価を行い、近年新たに蓄積された知見の有無を文献検索し、ガイドラインの見直しを行うことを目的とした。

B. 研究方法

文献の検索範囲は、前回の検索範囲が Medline、医学中央雑誌いずれも 2001 年までとなっており、今回は Pub Med、医学中央雑誌の 2005 年末までの胃潰瘍治療と費用対効果、あるいは医療経済学的評価に関わる新たな文献を加えて検討した。

（倫理面への配慮）

当研究においては文献の収集という既に公開された情報を研究に用いており、倫理面での問題は発生しないと考える。

また、収集した文献全てにおいて、倫理上の問題を含んだものは無かった。

C. 研究結果

上記の方法により英文誌 59 編、邦文誌 43 編が検索され、そのうち英文雑誌 21 編と邦文誌 7 編が検討の対象となった。

文献の検討により 6 つのステートメントを抽出できたが、今回の検討から新たに加えられたステートメントは H. pylori 診断についての費用対効果のストラテジーに関するものである。その他 5 項目のステートメントは初版のステートメントを追認したものである。以下にステートメントを記す。

(1) H. pylori 陽性胃潰瘍において、除菌療法は除菌によらない従来治療より効果が高く、医療費は低額となり、費用対効果に優れる。3 剤併用療法は 2 剤併用療法より費用対効果に優れる。従って、H.pylori

陽性胃潰瘍では、3剤併用療法による除菌療法を行うことが強く勧められる。(グレードA、レベルI)

(2) H. pylori 診断について以下のストラテジーで行うことが費用対効果が高く、強く勧められる。(グレードA、レベル:海外・なし 日本・1)

1. 近い過去に潰瘍が診断されている場合、単独検査では尿素呼気試験(UBT)を行う。

2. 新たに施行した内視鏡で潰瘍が診断され、H.pylori 診断目的以外に生検が不要の場合は迅速ウレアーゼ法(RUT)を行い、陰性の場合にはUBTを行う。

3. 新たに施行した内視鏡で潰瘍が診断され、H. pylori 診断目的以外に生検が必要な場合は、鏡検法を行い、陰性の場合にはUBTを行う。鏡検法の性能が十分でない施設では、代わりにRUT、培養法や抗体法を用いる。

4. 除菌後診断(除菌判定)についてはUBTを行う。

(3) H2 受容体拮抗薬(H2RA)であるシメチジンによる維持療法では、潰瘍治療後2年間までは間欠療法と比べて効果が高く、直接医療費はほぼ同額で、間接医療費はより低額となり費用対効果に優れる。わが国における臨床試験の成績、医療費を考慮すると、わが国においても海外における当該研究と同様の結果が得られる可能性が高いと考えられ、現時点においてわが国では除菌治療の適応がない場合および除菌不成功例において、急

性期治療後の一定期間、H2RAによる維持療法を行うことが勧められる。(グレードB、レベル:海外・I 日本・IV)

(4) 費用対効果の観点から、消化管合併症の高リスク群(消化管合併症の既往を持つ、または高齢)の関節リウマチ患者においてNSAID継続投与が必要な場合に、ミソプロストールを予防投与する。(グレードC2、レベル:海外I 日本・IV)

(5) 費用対効果の観点から、NSAID胃潰瘍の初期においてミソプロストール、ラニチジンよりもオメプラゾールを投与する。(グレードC2、レベル:海外・I 日本なし)

(6) 費用対効果の観点から、NSAID継続投与が必要な消化管合併症の高リスク群の患者に選択的COX-2阻害薬を投与する。(グレードC2、レベル:海外・I 日本なし)

これら6つのステートメントのうち(4)(5)(6)に関しては、わが国においては根拠として十分な臨床試験の成績が未だに存在せず、現時点では行うように推奨できない。

D. 健康危険情報

特記すべき事項なし。

E. 研究発表

1. 論文発表 : 未
2. 学会発表 : 未

F. 知的財産権の出願・登録状況

: 該当するものなし。

厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）
分担研究報告書

胃潰瘍ガイドラインの適用と評価に関する研究

「胃潰瘍診療ガイドラインの評価」

分担研究者 森實敏夫

神奈川歯科大学内科

教授

研究要旨：

胃潰瘍診療ガイドラインの評価を Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation (AGREE) に従って、班員が行い、対象と目的：89%、利害関係者の参加：52%、作成の厳格さ：94%、明確さと提示の方法：71%、適用可能性：56%、編集の独立性：61%の結果を得た。さらに、Conference on Guideline Standardization (COGS)の各項目がどの程度実現されているかについての評価を 1.まったくそう思わない、2.あまりそうは思わない、3.まあそう思う、4.そう思う、5.強くそう思う、の5段階で13名の評価者で評価した結果、各項目の中央値の中央値は、4で、範囲は2から5であった。2つの評価法では、同じような結果が得られた。すなわち、作成は科学的に厳格に行われているが、一方で、患者の嗜好、作成者の利害の対立の開示や診療ガイドラインの効果の測定に関しては、評価が低かった。

A. 研究目的

Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation (AGREE) (<http://www.agreecollaboration.org/>)¹および Conference on Guideline Standardization (COGS)²を用いて、胃潰瘍診療ガイドラインの評価を行った。

B. 研究方法

AGREEによるガイドライン評価

ガイドラインの評価基準としてAGREEが登場した。AGREEは診療ガイドライン評価の国際的統一基準をめざして、2001年にThe AGREE Collaborationにより作成された。その使用者として、行政官、ガイドライン作成者、その利用者などを想定している。ガイドラインの質を評価する際に、6領域、23項目について、4：強く賛成する、3：賛成する、2：反対する、1：強く反対する、の4段階で評価し、領域ごとに標準化領域

スコア (%) を算出する。スコアの算出にあたっては、複数の評価者の平均値を用いることができる。各領域は独立しており、各領域のスコアを統合するスコアを用いてはならない。ガイドライン全般の評価は、それぞれの領域のスコアに基づいて、4：強く推奨される、3：推奨される（条件付あるいは改変して）、2：推奨されない、1：どちらでもない、の基準で行われる。

本研究班の班員11名により評価を行った。

Conference on Guideline Standardization (COGS)に基づく評価

COGSは国際的に構成されたガイドライン標準化 (COGS) に関する会議が発表した、診療ガイドライン作成のためのガイダンスである。コンセンサス形成法の一つである Delphi 法により、22名の診療ガイドライン開発関係者のコンセンサスが形成された以下に示す18項目の主題がチ

チェックリストとして選択された。COGSの各項目は「・・・しなさい」という表現になっているが、それが実際に十分実行され、結果として、診療ガイドラインに反映され、「その項目が実現されているかどうか」を下記に示す5段階で評価した。

5段階評価スコア

- 1.まったくそう思わない
- 2.あまりそうは思わない
- 3.まあそう思う
- 4.そう思う
- 5.強くそう思う
- 0.よく分からない

本研究班のメンバー13人の評価者の評価を集計して、各項目について中央値と範囲を算出し、さらに全項目の中央値と範囲を算出した。

いずれの評価も、ウェブフォームを用い、メールとして受信した結果をMicrosoft Excelのマクロプログラムを用いて集計した。(URLはそれぞれ <http://www.kdcnet.ac.jp/naika/gl/agree06.htm> および <http://www.kdcnet.ac.jp/naika/gl/cogs06.htm>。)

C. 研究結果

AGREEによるガイドライン評価

6領域と23項目は以下のごとくである。本研究班のメンバー11人の評価者により本診療ガイドラインに対する評価を行った：

1. 対象と目的

1) ガイドラインの全般的目的が特異的に述べられている。

2) ガイドラインの対象となる臨床的問題が特異的に述べられている。

3) ガイドラインの適用が想定される患者が特異的に述べられている。

2. 利害関係者の参加

4) ガイドライン作成グループは関連し

たすべての職業グループからの参加者を含んでいる。

5) 患者の見方や嗜好が調査されている。

6) ガイドラインの標的となる使用者が明確に定義されている。

7) ガイドラインは標的となる使用者の間で試験的に使用されている。

3. 作成の厳格さ

8) エビデンスの検索に系統的な方法が用いられている。

9) エビデンスの選択基準が明確に述べられている。

10) 勧告を作成する方法が明確に述べられている。

11) 勧告を作成する際に保健上の利益、副作用、リスクが考慮されている。

4. 明確さと提示の方法

12) 勧告とそれを支持するエビデンスのつながりが明確である。

13) ガイドラインは出版前に外部専門家によるレビューが行われている。

14) ガイドライン改定の手順が述べられている。

15) 勧告は特異的で不明瞭な点がない。

16) 病態への対処法の異なる選択肢が明確に述べられている。

17) 重要な勧告が容易に見つけられる。

18) ガイドライン適用のための手段がサポートされている。

5. 適用可能性

19) 勧告を適用する際に問題となりうる機構上のバリアーが議論されている。

20) 勧告を適用する際の想定される費用が考慮されている。

21) モニタリングと監査のための主要な評価基準が提供されている。

6. 編集の独立性

22) ガイドライン作成は資金提供者から独立している。

23) ガイドライン作成者の“利害の衝突”が記録されている。

以上の各項目の評価から各領域の標準化領域スコア (%) を算出すると次のようになる。評価者の人数を n とすると、全員の採点をその領域の全項目について合計した値から最小値、すなわち 1 に項目数と n を掛け算した値を減じた値を、最大値、すなわち 4 に項目数と n を掛け算した値から最小値、すなわち 1 に項目数と n を掛け算した値を減じた値で割り算して 100 を掛け算した値を算出する。その結果得られた評価は下記のごとくであった。

1. 対象と目的 : 89%
2. 利害関係者の参加 : 52%
3. 作成の厳格さ : 94%
4. 明確さと提示の方法 : 71%
5. 適用可能性 : 56%
6. 編集の独立性 : 61%

Conference on Guideline Standardization (COGS)に基づく評価

各項目のカッコ内に集計結果を示す。最初の数値が中央値で、次いで、最小値と最大値を示す。

<診療ガイドラインを報告するための COGS チェックリスト>

主題および説明

1. 概要

ガイドラインの発行日、状態 (オリジナル、修正、更新) と印刷物および電子ソースについて記述した構造化抄録を提供しなさい。[5, 2~5]

2. 焦点

ガイドラインが対処する主要疾患/状態と介入/サービス/技術を記述しなさい。[5, 3~5]

作成中に考慮された、替わりとなる他の予防的、診断的あるいは治療的介入があったらそれらをどのようなものであれ、示しなさい。[4, 1~5]

3. 目標

ガイドラインに従うことにより、達成されると思われる目標を、この主題に関するガイドラインの作成のための理論的根拠も含めて記載しなさい。[5, 3~5]

4. ユーザ/セッティング

ガイドラインの意図されたユーザ (例えば医療提供者のタイプ、患者) と意図しているガイドラインが使用されるセッティングを記載しなさい。[4, 3~5]

5. 目標集団

ガイドライン勧告が適用される患者集団を記載し、どんな除外基準であれリストアップしなさい。[4, 2~5]

6. 開発者

ガイドライン作成に責任がある組織とガイドライン作成にかかわった個人の名前/資格/利害の対立の可能性を明記しなさい。[3, 1~5]

7. 資金提供ソース/スポンサー

資金提供ソース/スポンサーの身元を明記して、ガイドラインの作成および/または報告におけるその役割を記載しなさい。[4, 0~5]

利害の対立の可能性を開示しなさい。[2, 0~5]

8. エビデンスの収集

日付の範囲、検索されたデータベース、そして、引き出されたエビデンスの選択に用いられた基準など、科学文献を検索するのに用いられた方法を記載しなさい。[5, 4~5]

9. 勧告類別判定基準

勧告を支持するエビデンスの質を評価するのに用いられる判定基準と、勧告の強さを記載するためのシステムを記載しなさい。[5, 4~5]

勧告の強さは、勧告遵守に対する重要性を伝達し、エビデンスの質と予想される便益と害の大きさの両者に基づく。[4, 2~5]

10. エビデンスを統合する方法

エビデンスが勧告をつくるのにどのように用いられたかについて（例えばエビデンステーブル、メタアナリシス、決断分析）記述しなさい。[4, 4~5]

11. 発行前のレビュー

ガイドライン開発者が発行の前にどのようにガイドラインをレビューしておよび／または検証したかについて記述しなさい。[4, 2~5]

12. 改定の計画

ガイドラインを改定する計画があるか否か、もし適用可能であれば、このバージョンのガイドラインの有効期限を明記しなさい。[3, 2~5]

13. 定義

誤解を受けるかもしれないガイドラインの適用を正すために、なじみの無い語句と重要な語句を定義しなさい。[4, 2~5]

14. 勧告と理論的根拠

推奨される行動を正確に、そして、それを実行する特異的な状況を述べなさい。[4, 4~5]

勧告とそれを支持するエビデンスとのつながりを記載することによって、各々の勧告を正当化しなさい。[4, 4~5]

エビデンスと勧告の強さ（9で記載される判定基準に基づく）の質（レベル）を示しなさい。[5, 4~5]

15. 潜在的便益と害

ガイドライン勧告の実行と関連する予想される便益と潜在的危険を記載しなさい。[3, 0~5]

16. 患者の嗜好

勧告が個人的選択または価値にかなりの要素を含むとき、患者の嗜好の役割を記載しなさい。[2, 0~4]

17. アルゴリズム

ガイドラインによって記載される臨床的ケアにおけるステージと決断のグラフィカルな説明を（それが適切なとき）提供しなさい。[4, 3~5]

18. 実施（導入）における考慮

勧告の適用に予想される障害を記載しなさい。[3, 1~5]

実施を促進することを目的とする医療提供者または患者のための補助的文書への言及を提供しなさい。[4, 2～5]

ガイドラインが導入されるとき、医療ケアにおける変更の測定のための調査判定基準を提案しなさい。[2, 1～5]

各項目の中央値の中央値は、4 で、範囲は 2 から 5 であった。

D. 考察

胃潰瘍診療ガイドラインの評価については、AGREE による評価と COGS の各項目の実現の程度に関する評価は同じような結果と考えられた。すなわち、作成は科学的に厳格に行われているが、一方で、患者の嗜好、作成者の利害の対立の開示や診療ガイドラインの効果の測定に関しては、評価が低い。

結論

- 1) 胃潰瘍診療ガイドラインの評価では、AGREE では各項目の評価が 56 から 94%、COGS の各項目の実現の程度の評価では全体の中央値 4、範囲 2 から 5 であった。
- 2) 作成は科学的に厳格に行われているが、一方で、患者の嗜好、作成者の利害の対立の開示や診療ガイドラインの効果の測定に関しては、評価が低い結果であった。

E. 健康危険情報
なし。

F. 研究発表
なし。

- G. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)
1. 特許取得 なし。
 2. 実用新案登録 なし。
 3. その他 なし。

文献

1. The AGREE Collaboration: Development and validation of an international appraisal instrument for assessing the quality of clinical practice guidelines: the AGREE project. *Qual Saf Health Care* 2003;12:18-23.
4. Shiffman RN, Shekelle P, Overhage JM, Slutsky J, Grimshaw J, Deshpande AM: Standardized reporting of clinical practice guidelines: a proposal from the Conference on Guideline Standardization. *Ann Intern Med* 2003;139:493-8.