

研 究 報 告
平成12年 7月 3日

要 約

厚生省健康政策研究開発部医務課
医療技術情報室

治療ガイドライン作成研究会合同会議の開催について

議題につきまして、下記のとおり開催決定いたしましたのでご連絡申し上げます。

記

日 時：平成12年8月1日(火) 14:00～17:00
※当日進行及び各講演者の発表内容は、別紙(2)会議進行を
て参照下さい。

場 所：厚生省共用第7会議室 中央合同庁舎第5号館2階
東京都千代田区霞が関1-2-2

目 的：厚生科学研究費補助金「医療技術評価総合研究事業」の科学的評価に
基づいた治療(注34)に関する研究の治療ガイドライン作成に関する
研究基金で集まり、治療ガイドラインの作成方法、作成基準、
データベース、厚生省の方針等についての認識を統一する。

参加者：平成11、12年度の治療ガイドライン作成研究会の主任研究者及び
事務局員等と関係関係者

連絡先

厚生省健康政策研究開発部医務課医療技術情報室 高岡
TEL:03-3503-1711(内線2598)
FAX:03-3503-0395
E-mail:KT-HZC@mhv.go.jp

図1 治療GL合同会議案内

別紙(2)

治療ガイドライン作成研究会合同会議 会議進行

平成12年8月1日(火)
14:00～
厚生省共用第7会議室
中央合同庁舎第5号館2階

1. 厚生省の方針説明(30分)
2. 治療ガイドラインの概要と世界の動向(30分)
徳島大学 久柴教授
3. 治療ガイドラインの発達の方向性(30分)
国立公衆衛生院附属図書館 丹後館長
4. 治療ガイドラインの作成とシステマティックレビュー(30分)
東京医科歯科大学 藤谷助教授
5. 治療ガイドラインの作成と評価方法(30分)
京都大学 福井教授
6. その他 意見交換(30分)
30分。
しては、若干の変更も有ります。

図2 治療GL合同会議進行

診療エビデンス集作成研究会合同会議 会議進行

平成12年8月1日(火)
14:00～
厚生省共用第7会議室
中央合同庁舎第5号館2階

1. 厚生省挨拶
2. 診療エビデンス集の作成と評価方法
京都大学 福井教授
3. 診療エビデンス集の評価と普及方法
徳島大学 久柴教授
4. 診療エビデンス集作成とシステマティックレビュー
東京医科歯科大学 藤谷助教授
5. 診療エビデンス集の発達の方向性
国立公衆衛生院附属図書館 丹後館長
6. 11年度診療エビデンス集作成研究会班長の意見
7. その他 意見交換

図3 治療GL作成合同会議進行表
(当日配布資料)

診療ガイドライン作成方法 (未定稿)
(平成12年度厚生科学費)

- 学会が推薦する主任研究者が関連学会の研究者を含めた班 (パネル) を設置。この班が治療法において検討すべき点を選ぶ。
- 班が選んだ検討点に関係する論文を事前に提示する基準 (データベース作成班検討) に沿って検索。この際リサーチライブラリアンや検索専門機関の利用が考えられる。
- 検索された論文を医師が抄録によって判断し、評価する価値がある論文を選択。必要がある場合は全文で判断。大まかなエビデンスレベルの分類も行う。
- 選択された論文を班のメンバーが分担して読み、チェック項目をあらかじめリストアップしている Evidence Table (データベース作成班が検討) に従って、妥当性を評価。
- 評価された論文を基に班で検討の上、勧告の強さを明記したガイドライン案を作成。
- ガイドライン案を外信審査会であるEBM普及専科検討会 (仮称) の職者に評価してもらう。
- 評価された治療ガイドラインを救急隊の実地の医師が使用し、改善を行い、最終版を作成する。

診療ガイドライン作成方法
(AHCPR標準の場合)

- 委員会 (パネル) を設置。メンバーは関係する領域の医師、患者、臨床疫学者及び医療経済学者
- 論文の評価の前に研究デザインとその施行法の階級付けが確立された。
- 標準に関する論文をコンピュータ検索し、1,0317 件の論文がピックアップされた。
→リサーチライブラリアンの作業
- 2名の医師が検索された論文を抄録によって判断し、評価する価値があるものとして40%の3,918 件の論文を選択。
- 選択された論文を委員会のメンバーが分担して読み、チェック項目をあらかじめリストアップしている Evidence Table に従って、妥当性を評価。
- 勧告の強さを明記したガイドラインを作成し、それを外部の職者に評価してもらった。

図 4

診療ガイドラインの作成と評価の手順

「EBMの普及のためのシラバス作成と教育方法およびEBMの有効性評価に関する研究」研究代表者 橋本次夫 (京都大学大学院医学研究科臨床疫学)

定義: 診療ガイドラインとは「特定の臨床状況のもとで、適切な判断や決断を下せるよう支援する目的で体系的に作成された文章」をいう。

作成の基本原則: 現在、国際的に標準的な方法とされている「証拠に基づいた医療 Evidence-based medicine」の原則に沿って作成する。つまり、証拠が明示しないでコンセンサスに基づく方法は、できるだけ採用しない。

作成手順

1. 診療ガイドライン作成の目的 (テーマ) を明確にする。
2. 委員会を設置する¹⁾。
委員には、当該テーマに関わるさまざまな臨床分野から少なくとも1名ずつ、それに診療ガイドライン作成について専門的知識 (臨床疫学) を有する者が任命されるべきである。そして、可能な限り、患者の立場を代表する者 (当該疾患の経験者や一般市民) を加える。
3. 実際に行われている診療の現状を把握し、疑問点を明確にする。
4. 各疑問点について、文献を検索する²⁾。
5. 得られた文献について長期的評価を行う。具体的には、一定のフォーマット (Abstract Form) ³⁾にしたがって各文献の内容をチェックする。
6. 各疑問点について、入手されたエビデンスのレベルを (研究デザイン⁴⁾に基づいて) 判定する⁵⁾、⁶⁾。
7. 各疑問点について勧告とその強さ⁷⁾、⁸⁾を決定する。
8. 全ての疑問点に関する勧告やエビデンスを網羅した診療ガイドラインを一時的フォーマット⁹⁾に照ってまとめる。
9. 作成した診療ガイドラインの質について、作成委員以外の者による評価を受ける¹⁰⁾。
10. 可能な限り、診療ガイドラインを用いた結果の評価 (医師の診療内容の改善または患者の健康アウトカムの改善を指標とする) を

行う¹¹⁾。

11. 少なくとも3年を目途に、改訂の必要性を検討し、必要に応じて改訂作業に取り掛かる。

【注1】委員の選定 (参考)

1994年にまとめられた、米国のAHCPR (Agency for Health Care Policy and Research) による「標準の診療ガイドライン」の作成時には、標準のマネージメントに関わる整形外科、内科、救急医学、神経内科、脳神経外科、産業医学、理学療法、心理学、放射線医学などの臨床分野、臨床疫学者2名、それに標準の経験者を1名加え、合計23名で委員会を形成した。

【注2】文献の検索

評価の高い標準ガイドラインが既に作成されている場合には、その診療ガイドラインを参考にするのと同時に、それ以降に報告された文献を検索することとしてもよい。
プライマリデータベースであるMEDLINEやEMBASE、医学中央雑誌だけでなく、Cochrane Libraryなどの二次的情報源も有用である。

【注3】文献の長期的評価

個々の研究論文について、対象患者での読解がバイアスや偶然によって誤っている可能性はないかどうかを判断するプロセスをいう。Abstract Formの項目は従ってテーマにより異なるであろうが、少なくとも以下のような項目を網羅することが望ましい。

1. 文献のタイトル
2. 著者名
3. 雑誌名、ページ、出版年
4. 研究期間
5. 研究デザイン
6. 対象者数
7. 研究施設 (三次病院、二次病院、小病院、診療所、在宅など)
8. 検証の対象となったマネージメント (検査法、治療法など)
9. 測定された効果指標 (患者アウトカムなど)
10. 用いた統計手法
11. 結果
12. 結論

13. レビューアーの意見
- 【註4】 研究デザインの種類
1. 観察研究
 - 1) 記述研究：症例報告やケース・シリーズなど
 - 2) 分析疫学的研究：コホート研究や症例対照研究など
 2. 実験研究
 - 1) ランダム化比較試験
 - 2) 非ランダム化比較試験
 3. データ統合型研究：メタ分析、決断分析など
- 【註5】 「エビデンスのレベル」分類の基本的な考え方
1. 特定の仮説を検証するために行われる実験研究の結果のほうが観察研究の結果よりも真実を反映する可能性が高い。
 2. 実験研究のうち、ランダム化比較試験の結果のほうが非ランダム化比較試験による結果よりも真実を反映する可能性が高い。
 3. 観察研究のうち、記述研究の結果よりも分析疫学的研究の結果のほうが真実を反映する可能性が高い。
 4. 観察研究の結果のほうが、生物医学の原理に基づいた推測や専門家の意見、専門家委員会や報告などに比べて真実を反映する可能性が高い。
- 【註6】 「エビデンスのレベル」分類：質の高いものから
- I ランダム化比較試験による
 - II 非ランダム化比較試験による
 - III 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究による）
 - IV 記述研究（症例報告やケース・シリーズ）による
 - V 患者データに基づかない、専門家委員会や専門家の意見
- 【註7】 勧告の強さの決め方：以下の要素を総合して総合的に判断する
1. エビデンスのレベル
 2. エビデンスの量と結論のバラツキ
 3. 臨床的有用性の大きさ
 4. 臨床上の適用性
 5. 害やコストに関するエビデンス

- (4) 対象となるテーマ（健康問題、医療技術など）が明確に定義されている yes/no
- (5) 対象となる要素や集団が特定されている yes/no
- (6) 想定している読者、使用者が特定されている yes/no
- (7) 診断や治療、予防に関する選択が利用可能で主要なものを網羅している yes/no
- (8) 予期される健康上のアウトカムが記載されている yes/no
- (9) 作成したガイドラインの外観評価の結果が記載されている yes/no
- (10) 有効期限若しくは改訂の予定が記載されている yes/no
- ・エビデンスの検索・要約について
- (11) エビデンスの検索方法を明示している yes/no
- (12) どの時期（期間）のエビデンスを検索したかを記載している yes/no
- (13) エビデンスを引用し、参考文献として列挙している yes/no
- (14) データを抽出した方法を示している yes/no
- (15) エビデンスのグレードのつけ方、分類方法を記載している yes/no
- (16) エビデンスや専門家の意見をフォーマルな方法で統合し、その方法を記載している yes/no
- (17) 診療行為の利便と害を記載している yes/no
- (18) 利便と害が定量的に記載されている yes/no
- (19) 診療行為のコストへの影響が記載されている yes/no
- (20) コストが定量的に示されている yes/no
- ・勧告の作成方法について
- (21) 勧告を作成する際の強弱判断が明示されている yes/no
- (22) 患者の意向が考慮されている yes/no
- (23) 勧告が具体的に、ガイドラインの目的に沿っている yes/no
- (24) 勧告がエビデンスの質に応じてグレード付けされている yes/no
- (25) 勧告が高齢性のある内容となっている yes/no

Shanley 5 の報告では、1985年から1997年の間に Peer-reviewed Journal に発表された278の臨床で作成された診療ガイドラインの平均スコアは4.3、1%の項目（10、77/25）を満たしたという。数多く作成された診療ガイドラインも、1997年までに発表されたものについてはまだまだ不完全なものも少なくないようである。

- 【註8】 勧告の強さの分類：勧告の記述にはその強さを括弧内に明示する。
- A 行うよう強く勧められる
 - B 行うよう勧められる
 - C 行うよう勧められるが明確でない
 - D 行わないよう勧められる

【註9】 診療ガイドラインの策定、項目（高）

（取組用）

1. 作成委員リスト
2. 目次
3. まえがき
4. 診療ガイドライン作成の目的
5. 作成方法
6. 参考文献ないしトピック（章）
 - 1) 結論としての勧告（勧告の強さを明記）
 - 2) 採集された文献の量と従って採集された文献の質
 - 3) エビデンスの内容（エビデンスのレベルを明記）
 - 4) 期待される効果
 - 5) 文献リスト（患者にまでとめてよい）

（普及版：図表を多用した要約版）

- ・医師への普及版
- ・患者への説明用

【註10】 診療ガイドラインの質の評価

- 診療ガイドラインの質は、妥当性、信頼性、信頼性、代表性、臨床的適用性、臨床的有効性、明確さ、詳細さ、改訂の予定、などについて評価されるべきである。具体的には、Terrence M. Shanley 5 が提唱した、以下のよう25項目のチェック（JAMA 1999;281:1900-1906）を行うこと勧められる。
- ・ガイドラインの作成方法と様式について
 - (1) ガイドラインの目的が明確に述べられている yes/no
 - (2) ガイドラインの作成理由と基本原理、重要性が記載されている yes/no
 - (3) ガイドライン作成委員とその専門分野が記載されている yes/no

る。

【註11】 診療ガイドラインの有効性の評価

診療ガイドラインの有効性は、実際に用いた結果、(1) 医師の診療行為が改善したかどうか、または (2) 患者の健康アウトカムが改善したかどうか、のいずれかについて評価される。いずれも、同一施設での歴史対照を用いた非ランダム化比較試験、または複数の施設でランダム化または非ランダム化比較試験の研究デザインの形をとる。

診療ガイドラインの作成と評価の手順 ver.3.1 2000.11.30

【EBMの普及のためのシラバス作成と教育方法および EBMの有用性評価に関する研究】
研究代議者 榊井次夫 (京都大学大学院医学研究科臨床医学)
【日本におけるEBMのためのデータベース構築及び臨床利用に関する調査研究】
研究代議者 内藤英二 (国立公衆衛生院臨床研究部長、成学部健康科学学長)

本稿：診療ガイドラインとは「特定の臨床状況のもとで、適切な判断や 決断を下せるよう支援する目的で体系的に作成された文書」をいう。

作成の基本原則：現在、国際的に標準的な方法とされている「根拠に基づいた医療(evidence-based medicine)」の手順に則って作成する。つまり、根拠を明示しないコンセンサスに基づく方法は、できる限り採用しない。

作成の手順 (モデル)

1. 診療ガイドライン作成の目的 (テーマ) を明確にする。
2. 作成委員会を設置する**。
3. 委員には、当該テーマに関わるさまざまな臨床分野から少なくとも1名ずつ、それに診療ガイドライン作成の専門知識 (臨床疫学や生物統計学、図書館・情報学) を有する責任者を入れるべきである。そして、可能な限り、患者の立場を代表する者 (当該疾患の患者や一般市民) を追加する。
4. 実際に存在している診療の現状を把握し、疑問点(Research Question)を明確にする**。
5. 各疑問点について、文献を検索する。
6. 採られた文献について、疑問点との関連性を中心に一定の基準に則って、診療ガイドライン作成に採用するもの (Included Study) と採用しないもの (Excluded Study) とに分ける。
7. 採用した文献一つひとつについて、研究デザインの内容を含むおおよその作成したチェック項目 (Abstract Form) に則って抜粋的時 鐘を行う**。
8. 採用する文献については、一定のフォーマットで一頁表 (Abstract Table) を作る。
9. 採用する文献、採用しない文献すべてについて、バンクーパー・スタイル**にしたがって要約情報 (著者、タイトル、雑誌名、巻、号、ページ) を記載する。
10. 各疑問点について「エビデンスのレベル」分類をする**。
11. 各疑問点について「勧告の強さ」を決定する**。
12. 全ての疑問点に関する勧告やエビデンスを網羅した診療ガイド

- ラインを一定のフォーマット**に則ってまとめる。
1. 2. 作成した診療ガイドラインの質について、作成委員以外の者による評価を受ける**。
 3. 写植を依頼し、診療ガイドラインを用いた結果の評価 (医師の診療内容の改善または患者の健康アウトガムの改善を指標とする) を行う**。
 4. 少なくとも3年を目途に改訂の必要性を検討し、必要に応じて改訂作業に取りかかる。

【注1】作成委員の選定 (参考)
1994年にまとめられた、米国のAHCPR (Agency for Health Care Policy and Research、現在のAgency for Healthcare Research and Quality: AHRQ) による「患者の診療ガイドライン」の作成手順には、単独のマネージャーと関わる製剤科、内科、看護学、神経内科、精神科、産婦人科、理学療法、心療内科、放射線医学などの協働が、臨床現場で最も重要であると認識された。結果として、合計23名で作成委員会を形成した。

【注2】委員の把握
設置した委員会での討議、専門委員会へのアンケート、NHKコンセンサス・ディングのような一般公開フォーラムでの意見聴取などの方法が考えられる。

【注3】文献の検索
種々の古い診療ガイドラインが既に作成されている場合には、その 診療ガイドラインを参考にするとともに、それ以前に報告された文献を 検索することにもよい。

【注4】研究デザインの分類

1. 観察研究
① 記述研究：症例報告やケース・シリーズなど
② 比較疫学的研究：コホート研究や症例対照研究など
2. 実験研究
① ランダム化比較試験
② 非ランダム化比較試験
③ テータ統合研究：メタ分析、法則分析など

【注5】文献の抜粋的時鐘
個々の研究論文について、対象患者での結論がバイアスや誤差のため に誤っている可能性はないかどうかを判断するプロセスをいふ。 Abstract Formの項目は該当テーマにより異なるものである。少なく とも以下のような項目を網羅することが望ましい。

1. 文献のタイトル
2. 著者名
3. 雑誌名
4. ページ、出版年
5. 研究デザイン
6. 対象患者 (研究デザインごとに論議点を記入する)
7. 結果指標 (二次病状、二次病状、小病状、副作用、在宅など)
8. 検証の対象となったマネージメント (検査法、治療法など)

9. 測定された結果指標 (患者アウトカムなど)
10. 用いた統計手法
11. 結論
12. 推薦
13. レビューの意見

付1に「アブストラクト・フォーム」の記入例を示した。

【注6】Abstract Tableの作成
研究デザインに依り、作成される。以下の項目からなる。

1. 論文コード：著者番号と頁番号
2. 患者種類 (Patient)：疾患名、エントリ号、対象患者 (比較 試験の場合には、各群の例数)、研究施設 (二次病状、二次病状、小病状、副作用、在宅など)
3. 介入・曝露 (Intervention/Exposure)：検証の対象となったマ ネージメント (検査法、治療法など)、特異性
4. アウトカム (Outcome)：測定された結果指標、用いた統計手法 と結果 (95%信頼区間など)

付2に「アブストラクト・テーブル」の作成例を示した。

【注7】バンクーパー・スタイル
国際的に標準化している投稿の間の引用文献の記述スタイル。
1) International Committee of Medical Journal Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals. *Ann Intern Med* 1997;126:36-47. 世界の各種雑誌の投稿規定は、以下のurlからダウンロード できる。この中にバンクーパー・スタイルも含まれる。
<http://www.mcm.edu/ib/instr/ibinstr.html>

- 2) 吉田和彦、山崎洋次「生物医学雑誌に関する統一規定」の改訂 (1) 医学の歩み、1998;136(11):812-814.
- 3) 吉田和彦、山崎洋次「生物医学雑誌に関する統一規定」の改訂 (2) 医学の歩み、1998;136(12):872-879.

付3に「文獻リスト」の作成例を示した。

【注8】「エビデンスのレベル」分類の基本的な考え方は「 特定の病状を軽減するために用いられる実験的結論のほうが 観察研究の結論よりも真実を反映する可能性が高い」、 実験研究のうち、ランダム化比較試験の結論のほうが非ランダム 化比較試験よりも真実を反映する可能性が高い。

2. 観察研究のうち、記述的研究の結論よりも分析的研究の結論の ほうが真実を反映する可能性が高い。
4. 観察研究の結論のうち、定量的な治療に基づいた推察や専門 家個人の意見、専門委員会からの報告などに比べて真実を反映する 可能性が高い。

【注9】「エビデンスのレベル」分類：質の高いものから
1) システムティックレビュー/メタアナリシス

- II 1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 分析学的研究 (コホート研究や症例対照研究による)
- V 症候群研究 (症候群やケース・シリーズ) による
- VI 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見
- W その他、複数のタイプがある場合は、エビデンスのタイプの質の高いタイプとする。ただし、自己Compassion研究にもとづくタイプと日本へ研究にもとづくタイプが異なる場合は、それぞれ別記する。

- 【註1-0】 勧告の強さの決め方：以下の要素を総合して総合的に判断する
1. エビデンスのレベル
 2. エビデンスの量と種類のバラツキ (同じ種類のエビデンスが多ければ多いほど、そして種類のバラツキが小さければ小さいほど勧告は強くなる。必要に応じてメタアナリシスを行う)
 3. 臨床的有用性の大きさ
 4. 臨床上の適用性
 5. 普及コストに関するエビデンス

- 【註1-1】 勧告の強さの分類：勧告の記述にはその強さを括弧内に明示する
- A 行うよう強く勧められる
 - B 行うよう勧められる
 - C 行うよう勧められる程度の根拠が明確でない
 - D 行わないよう勧められる

- 【註1-2】 診療ガイドラインの章立て、項目 (表)
- 【表】 *
1. 作成委員リスト
 2. 目次
 3. まぎき
 4. 診療ガイドライン作成の目的
 5. 作成方法
 6. 必ず行わないチェック (要)
- 1) 結論としての勧告 (勧告の強さを明記)
 - 2) 採録された文献の表 (可能であれば一語調を作成)
 - 3) 批判的評価の対象となった文献の要約表
 - 4) 批判的評価された文献の数と一語調 (Abstract Table)
 - 3) エビデンスの内容 (エビデンスレベルを明記)
 - 4) 採録される理由
 - 5) 文獻リスト (章末にまとめてよい) : 著者名、タイトル、出版年、巻数、ページ、対象患者 (歳、年齢)、研究デザイン、結果、考察、など
- * 米国のNational Guideline Clearinghouseの比較対照も参考とする。
website: <http://www.guideline.gov/index.asp>

ラインの平均スコアは4.3、1例の項目 (10、77/25) を満たしたという。欧米で採録された診療ガイドラインも、1997年までに採録されたものについてはまだ若干不完全なものも少なくないようである。

- 【註1-4】 診療ガイドラインの有用性の評価
- 診療ガイドラインの有用性は、実際に用いた結果、(1) 医療の非効率性が改善したかどうか、または(2) 患者の健康アウトカムが改善したかどうか、のいずれかについて評価される。いずれも、単一施設での臨床試験を用いた非ランダム化比較試験、または複数の施設でランダム化または非ランダム化比較試験の比較アザインの形をとる、実施した診療ガイドラインの適用による影響は評価可能であり、必ず行われるべきである。しかし、医師の診療行為や患者アウトカムを指標とした有用性評価については、研究プロトコル作成から、報告作成までには、患者数期間から場合が多く、別個に研究チームとするのが原則的と思われる。

【表】 図解で多用した要約例

・ 症例への適用例

・ 患者への説明用

- 【註1-3】 診療ガイドラインの質の評価
- 診療ガイドラインの質は、妥当性、真実性、信頼性、代表性、臨床的適用性、臨床的有用性、明確さ、評価さ、改訂の予定、などについて評価されるべきである。具体的には、Torres H, Shaneyfeltらが開発した、以下のような25項目のチェック (JAMA 1999;281:1900-1905) を行うこと勧められる。
- (1) ガイドラインの作成方法と様式について
 - (1) ガイドラインの目的が明確に述べられている yes/no
 - (2) ガイドラインの作成理由と基本原理、重要性が記載されている yes/no
 - (3) ガイドライン作成委員とその専門分野が記載されている yes/no
 - (4) 対象となるテーマ (健康問題、医療技術など) が明確に定義されている yes/no
 - (5) 対象となる患者集団が特定されている yes/no
 - (6) 想定している読者、使用者が特定されている yes/no
 - (7) 勧告や治療、予防に関する選択が利用可能で生誕なものを選択している yes/no
 - (8) 更新される確率の上アウトカムが記載されている yes/no
 - (9) 作成したガイドラインの外観評価の結果が記載されている yes/no
 - (10) 有効期限もしくは改訂の予定が記載されている yes/no
 - (1) エビデンスの検索方法を明示している yes/no
 - (2) どの時期 (期間) のエビデンスを検索したかを記載している yes/no
 - (3) エビデンスを引用し、参考文献として引用している yes/no
 - (4) データを抽出した方法を明示している yes/no
 - (5) エビデンスのグレードのつけ方、分類方法を記載している yes/no
 - (6) エビデンスや専門家の意見をフォーマルな方法で採録し、その方法を記載している yes/no
 - (7) 勧告の強さの理由と著者を記載している yes/no
 - (8) 利益と害が重量的に記載されている yes/no
 - (9) 勧告行為のコストへの影響が記載されている yes/no
 - (10) コストが重量的に示されている yes/no
- ・ 勧告の作成方法について
- (1) 勧告を作成する際の臨床判断が明示されている yes/no
 - (2) 勧告が最終的決定と書かれている yes/no
 - (3) 勧告が最終的決定、ガイドラインの目的に沿っている yes/no
 - (4) 勧告がエビデンスの質に応じてグレード付けされている yes/no
- (25) 勧告が柔軟性のある内容となっている yes/no
- Shanefeltらの報告では、1995年から1997年の間にPeer-reviewed Journalに発表された279の欧米で作成された診療ガイド

付1. アブストラクトフォーム(abstract)の記入例 ver.1.1

研究種別	ランダム化比較試験
研究期間	1997年1月～2000年12月
研究目的	ランダム化比較試験による薬剤使用に関する研究結果を比較し、薬剤使用による臨床的有用性を評価する
研究デザイン	ランダム化比較試験 (2群比較)
研究対象	ランダム化比較試験による薬剤使用に関する研究結果を比較し、薬剤使用による臨床的有用性を評価する
研究結果	ランダム化比較試験による薬剤使用に関する研究結果を比較し、薬剤使用による臨床的有用性を評価する
研究の限界	ランダム化比較試験による薬剤使用に関する研究結果を比較し、薬剤使用による臨床的有用性を評価する
研究の意義	ランダム化比較試験による薬剤使用に関する研究結果を比較し、薬剤使用による臨床的有用性を評価する
研究の結論	ランダム化比較試験による薬剤使用に関する研究結果を比較し、薬剤使用による臨床的有用性を評価する
研究の限界	ランダム化比較試験による薬剤使用に関する研究結果を比較し、薬剤使用による臨床的有用性を評価する
研究の意義	ランダム化比較試験による薬剤使用に関する研究結果を比較し、薬剤使用による臨床的有用性を評価する
研究の結論	ランダム化比較試験による薬剤使用に関する研究結果を比較し、薬剤使用による臨床的有用性を評価する

* このフォームは著者から入手したもので、掲載内容が完全にガイドラインのフォーマットに一致するものではありません。

付2. アブストラクト・テーブルの記入例 ver. 1.1
(各スタディは仮置例)

リサーチクエスチョン: ダニ対策の曝露条件抑制に対する効果

<RCT>

論文コード (年代)	Patient	Intervention	Outcome (可能な限り定量的に記述)
Washington G 1995	55, children 軽症、中等症	寝室内へダニ駆除剤を 使用2回 vs コントロール群0回、 DIT、6週間	喘息症状の改善は 認められない。
Lincoln B 等 1997	21, children 軽症、中等症	ダニレシメタンを週1回 ないベッド、枕カバー の使用頻度(1回) vs 多使用頻度(4) 3ヶ月	カバーの使用頻度で 1週間内のDer s-I 量 が減少、喘息症状 が改善。 血清IgEが減少。 血清PCOが減少。

<Class Control Study>

論文コード (年代)	Patient	研究目的	Result
小宮ら 1999	200, children 中等症 case: 100 control: 100(性別、年齢を マッチ)	電気用掃除機と洗濯機 による室内ダニの存在	case群 50/100 control群 20/100

<他研究例>

論文コード (年代)	Patient	変数	Result
Nixon S 1995	163, children 軽症、中等症	室内ダニ駆除剤 ダニAST、ヒスタミン	p<0.05 p<0.03
Clinton 1990	30 adult	室内ダニ、ホコリ、ダニ アレルギーAST	p<0.10 p<0.02

* <他の研究がザイン毎にテーブルを構成する>

付3. 文献リストの作成例 ver. 1.1

- (1) リサーチクエスチョン毎に作成する。
(2) アルファベット順に配列する。
(3) 日本語文献は英語文献の後にアルファベット順につける。
- 1 Clinton LX, Nizzo MG, Chapman MD, et al. Exposure and sensitization to dust mite allergen among asthmatic children in St. Paul, Argent. Clin Exp Allergy 1990; 21: 423-9
 - 2 Lincoln B, Kennedy G. Effect of a bed covering system in children with asthma and house dust mite hypersensitivity. Am Respir J 1997; 10: 281-6
 - 3 Nixon S, Falkenhair G, Walker A, et al. High mite-allergen exposure increases the risk of sensitization in atopic children and young adults. J Allergy Clin Immunol 1995; 96: 718-725
 - 4 Washington A, Jefferson B. A combined approach to reduce mite allergen in the bedroom. Int J Clin Exp Allergy 1995; 25: 1179-83
 - 5 小宮一朗、森山みゆ、小笠原直也等. 小児喘息患者における室内ダニの存在 - ケースコントロール研究 -. 日本アレルギー学会誌 1999; 9: 101-10

図 6

平成XX年(X)第XXXX号 損害賠償請求事件

意見書

平成XX年XX月XX日

XX大学法律部教授
XXX

損害賠償請求事件について争点整理(裁判所作成)にそって意見を述べます。

1. タモ腫下出血の診断について
2. タリピン症候について
3. その他(損害賠償請求事件において「科学的根拠に基づくタモ腫下出血診療ガイドライン」の内容を使用する件について)

本ガイドラインでは冒頭に『本ガイドラインは Evidence-based Medicine (EBM) の理念に基づいて作成されたが、くも膜下出血の患者の病態や背景にはバリエーションが大きく、個々の患者における治療方針のすべてが本ガイドラインにより正しく決定できるとは限らない。実際の診療においては、個々の患者の病態と背景を正確に把握した損害賠償の判断がとくに重要である。』と明記されている。ここで述べられている evidence (科学的根拠)とは、例えばある集団においてAという治療法(診断法)とBという治療法(診断法)の優劣を評価すると集団全体としてはBよりもAの方が優れていた患者の数が統計学的に有意に多かった、などの例をさす。しかし、個々の患者に照を向けると一人の患者ではAが優れており、他の患者ではBが優れており、また別の患者ではA、Bとも同等であったなどの事例が存在しているのが実状である。すなわち、患者一人一人の病態や背

景にはバリエーション(変異)があるため、集団全体としてはAが優れているとされても一人人については必ずしもAが優れているとはいえないのが実状である。すなわち、診療に際しては患者は個々の点に注意して患者ごとに本ガイドラインの内容を適用することの可否を判断しなければならないことを述べている。患者の病態や背景には多くのバリエーション(変異)がありガイドラインではその一つ一つに言及することは不可能である。この種の「科学的根拠に基づくガイドライン」に対する批判的見解の多くはこの点を指摘したものである。冒頭の文章は、ガイドラインは診療上想定されるすべての事柄を考慮して作成された完璧なマニュアルではないため、担当医が医療の現場で状況に応じて適切に使用することを求めたものである。

またガイドラインは日々実用に使われるものであるため、比較的情報が短い文章を組み合わせてつづられている。一部の文章のみに注目すると全体の文章を眺めて解釈することになる。誤りのない法的解釈のためには文章としてはたとえ難解、冗長であっても存在するすべての状況を網羅し、かつ簡潔に記述した膨大な資料が望ましいと思われるが、診療の場における種々のバリエーション(変異)は想定すると網羅がなく、ガイドラインではこれらに対応していない。ガイドラインの冒頭に『また同じ理由により、医療訴訟や医療訴訟において本ガイドラインの内容を安易に普遍化して適用し診療内容の評価に用いることは本来の趣旨に反するものである。』と明記されているとおりである。

以上の留意点にもかかわらずガイドラインの一部を逐条訳して自身が主張された際には真実から逸脱した論拠が展開されていることが指摘される。

図 7

「日本診療情報センター」(仮称)構想
に関する日本医師会の提案

1. EBM (Evidence Based Medicine) に沿った診療ガイドラインの役割

- 医学従事者の急速な進歩と高度情報化社会を背景に、多くの医療現場が直面している。最新は、決められた情報の中から、適切な有用なものを選択し、日常診療に反映させることにより患者の診断・治療を行うべく努力している。
- 診療ガイドラインとは、臨床の場において想定される代表的な状況に対処するための「標準的な医療行為指針(処方箋)」と位置付けられる。
- 診療ガイドラインは、臨床の場において確立される診療方針や治療を支援するためのものであり、その位置付けを適切に定めてはならない。
- それは、同じ医療であっても、年齢、職業状態、合併症の有無等によって診療方針は異化するものであり、画一的な診療はかえって患者に対する適切な診断・治療を提供することになるからである。

2. わが国の現状と課題—日本診療情報センターの必要性

- わが国においては、最近とくに各学会等が独自に診療ガイドラインを作成しており、このこと自体は日本の医療に貢献したガイドラインづくりの機運として評価できる。しかし、これらのガイドラインが実際に臨床現場でどのように活用されているか(浸透度・普及度)に関するフォローが十分でなかったり、あるいは、個々のガイドラインに若干の誤りや重複・矛盾の点があり、科学的かつ客観的に検証する統一的な枠組みが確立されていないことなど、解決すべき課題も残されている。
- 一方で、臨床現場が極めて膨大な医療情報の中から、的確な診療情報を把握・評価することは、時間的にも実質的にも不可能であると考え、この問題を解決するためには、科学的根拠に基づく有用で適切な情報を客観的に整理して選定・評価し、これを広く公開・普及させていくことが有効な対応と考える。
- 上記されたガイドラインについては、作成者(評者)と利用者が双方間で情報交換ができる仕組みをつくり、利用者の意見がガイドラインの更新の際に活用できるようなシステムであることが望ましい。
- 併せて、個々のガイドラインを関連づけて体系化するとともに、その評価・選定を行う標準の構築が重要である。

- ・評価済オリジナル文献集
- ・MEDLINE等の既存のデータベースから、オリジナル文献の整理・選定・評価を行い、最終的あるいは評価済みの診療ガイドラインとの関連付けを行いながら、これをデータベース化する事業
- 今年度(2001年度)については、現行センターを立ち上げ、センターの基幹方針や診療ガイドラインの概要、評価標準等を確立する。
- そのうえで、ガイドラインに対するニーズ(疾病、診療、診断、治療)を把握し、優先順位を決定し、これに沿って、各分野の診療ガイドラインの評価を行う。

3. 日本診療情報センター設立の目的

- 科学的根拠に基づく診療ガイドラインの開発と普及は、一歩一歩で進めるものではない。試行錯誤を繰り返しながら、着実に普及を進めていくのが現実的な対応である。
- 日本診療情報センター(以下「センター」といふ)は、これを現実的に推進するための業務を企画に担当し、迅速かつ適切なガイドラインの開発と普及を図り、もって、患者の質の向上に寄与することを目的とする。

4. センターの運営主体

- センターの組織化は、日本医学会が主体となって推進し、連携体(社)日本医師会が担当する。双方が密接な連携と協力体制により、センターの公正・円滑な運営を図る。

5. センターの機能

- センターは、以下の機能を有する。
 - ・ガイドラインの発刊に関するための情報の収集
 - ・ガイドラインに対するニーズの把握と優先順位の決定
 - ・エビデンスの収集・評価
 - ・既存ガイドラインの収集と評価
 - ・評価済みのガイドラインの定期再評価(再評価)
 - ・個々のガイドラインの開発方針と体系化
 - ・ガイドラインのデータベース化と公開
 - ・ガイドライン普及のための活動
 - ・ガイドライン普及・活用状況の調査・把握
 - ・ガイドラインに関する教育関係の構築・システム構築
 - ・新設ガイドラインの作成
- ※新設ガイドラインとは、既存のガイドラインで扱われていない病態に対応するものをいう。

6. 2001年度センターの実施する業務

- 先に述べたとおり、科学的かつ公正な診療ガイドラインの開発と普及は、一歩一歩で進めるものではない。迅速な普及、実用可能なものから選択評価していくことが望ましい。
- センターの業務は、大きく分けて次の2つと書えらる。
 - ・診療ガイドライン事業
 - 1. 既存の診療ガイドラインを評価するとともに、新設の診療ガイドラインを作成し、これをデータベース化しセンターネットワーク等のツールを用いて公開していく事業。併せて、その普及・活用を図り、利用者の意見の採りに応ずる。

日本診療情報センター設立準備ワーキンググループ
平成15年度診療ガイドライン選定基準(案)

診療ガイドライン選定委員会委員 橋本邦夫

4. 評定基準は疾病種別および治療法別のものとする。

1. わが国における Disease Burden (疾病率、発症率、死亡率、死亡者数など)が大きい疾病・病態に関するものであること
2. テーマに関わるあらゆる分野から作成委員が選出されていること
3. 作成時期(および改訂の予定時期)が明示されていること
4. エビデンスの抽出方法が明示されていること
5. エビデンスを抽出した文献を判断していること
6. エビデンスがレベル付けされていること
7. 推奨(勧告)がグレード付けされていること
8. 適用にあたって患者の意向に配慮するよう記していること

資料編

診療ガイドラインインタビュー調査 インタビュー項目

目的:

PIGL の改定に資するよう、今回の問題点・今後の課題を抽出する。

⇒そのために、医師委員・患者委員・コーディネーター各立場から、今回の三者体制・進行過程のどこにどのような問題があったか、改善に向けた提案、今回の共同作業を経て、個人的に生じた変化などを聴取する。

インタビュー項目

	共通質問	特定質問
医師委員	<ul style="list-style-type: none"> ●今回の試み(初の PIGL 実施)自体について <ul style="list-style-type: none"> - 今回の試みでどのようなことが達成できると期待していたか・参加動機 - 振り返って、何が達成され、何ができていないか - 当初想定したことと違っていた点(良かった点も、悪かった点も)はどのようなことか - 「患者参加」という考え方自体について、今回の体験前後で考え方が変わったか、どのように変わったか ●今回の作成枠組み(体制、進行過程)について 	<p><u>西間先生</u>: 今回の試みにいたる背景と実現するまでのプロセス、鳥瞰する立場から、各ステイクホルダーに対する今後の課題の提案</p> <p><u>西牟田先生</u>: 医師向け GL 委員長として、今回の試みをどう評価するか。医師向け GL 作成への患者参加という中山先生の提案をどう評価するか。</p> <p><u>森川先生</u>: 日本小児アレルギー学会会長として今回の試みをどう評価するか。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 患者委員に対する関係性が今回の作業を通して変わったか
患者委員	<ul style="list-style-type: none"> - それぞれの立場で、自分自身が意識し、努力したところ(役割をどう捉えていたか) - 良いと感じたところ - 問題を感じたところ、改善すべきところ ●今後の PIGL 普及について <ul style="list-style-type: none"> - 今後普及するために何が必要か(誰が、何をすべきか) 	<ul style="list-style-type: none"> - 参加の動機 - 委員選考過程に対する評価(公平性・透明性、評価基準などへの納得感) - 委員会内での関係性についてよかった点、困難を感じた点 - 医師委員に対する関係性が今回の作業を通して変わったか
コーディネーター	<ul style="list-style-type: none"> - 次回作成する際に留意すべき点は - アトピー性皮膚炎・食物アレルギーの GL 作成の際に留意すべき点は 	<ul style="list-style-type: none"> - 共通質問で聞いているが、特に留意すべき点として、「役割についてどう理解していたか、役立ったと思うのはどのようなことか」 - ※バックグラウンド(職業・疾病への関与経験など)を踏まえて、今回の役割に対する考え方を把握【分析】

診療ガイドライン作成委員インタビュー【医師委員】

テーマ ／時間	聴取内容	ポイント
<p>1. PIGL 自体へ の評価、意義 (15/15)</p>	<p>※録音の許可をもらう 「患者さんと家族のためのぜんそくハンドブック 2008」の作成を振り返り、作成過程で感じていたことや、今後に向けて改善すべきと思うことなどを忌憚なくお聞かせ下さい。」</p> <p>～最初に、今回のガイドラインの試み全体についてのお考えをお聞きします。</p> <p>※西間先生には最初に以下を聴取</p> <ul style="list-style-type: none"> ・今までガイドラインを作ってきて、何がきっかけで今回のような「患者主体の」ガイドラインを作るべきだと考えるようになったのか。 ・この試みを実施するにあたり、学会(日本小児アレルギー学会)内での調整など困難はあったか。どのような困難か。 <p>1. PIGL への期待 参加することになった当初、「患者主体のガイドラインを作成すること」にどのような意義を感じていましたか？参加当初この「患者主体のガイドライン」は「どのようにして、どんなものをつくりあげたい」と期待していたか簡単に教えて下さい。</p> <p>※西牟田先生・森川先生には、「患者主体のガイドラインを作成する」事自体に、それぞれのお立場からはどのような考えかを聞く。</p> <p>2. 期待の達成度 それでは今振り返ってみて、当初の期待はどの程度達成されたと思いますか？評価を100点満点でつけたら何点くらいですか。 ⇒どのような事は達成され、どのような部分が達成されなかったでしょうか。</p> <p>3. 期待とのギャップの内容 実際に参加して、当初想定していたことと違った、期待していたように進まなかった、と感じられることはどんなことですか？(体制・作業内容について具体的には後で聴取するので、ここは対象者がどのような部分を気にしているのかを把握するための質問。軽く流す。)</p>	<p>参加者が、PIGL に対してどのような目的意識を持っていたのかを把握</p> <p>今回の初 PIGL において、足りなかった点、今後に残すべき点を広い視野で話してもら</p>

テーマ ／時間	聴取内容	ポイント
<p>2. 今回の反省 点抽出 (30/45)</p>	<p>～ここからは、今回の作業を振り返ってお感じになることを伺います。</p> <p>1. 役割とその遂行における留意点の把握 今回、医師委員として参加されて、作成作業の中でのご自身の役割はどのようなものと考えていらっしゃいましたか？</p> <p>その役割を遂行する上で、特に気をつけていたこと、努力していたことはどのようなことですか？</p> <p>患者委員さんと対になっての作業が多かったとお聞きしていますが、患者委員に対する気持ちや考え方、態度など、この委員会の作業を通して変化はありましたか？どのように変わりましたか？</p> <p>2. 体制に対する評価【体制ボード呈示】 今回の作成委員会はこのような体制でしたが、この体制のよかったところはどのようなところにあると思いますか？</p> <p>それでは逆に、もう少しこうなったら良かったのと感じるところ、問題を感じたところはどのようなところですか？</p> <p>・特にコーディネーターに期待される役割について、発言がなければこちらからプローブ</p> <p>※全体を鳥瞰する立場にある西間先生には、各ステイクホルダーについて改善点を聞く。その他の先生は、自分が参加した立場での意見。</p> <p>3. 進行過程評価【進行過程ボード呈示】 作業の流れの中で、これはうまく行った、良かったと感じるところはどのようなところですか？</p> <p>今回の一連の作業の中で、もっとこうしたらよかった、と感じるのはどのあたりの作業ですか？ どのようにしたら良かったと思いますか？</p>	<p>体制について、自分の役割にどのような態度で臨んでいたか把握</p> <p>三者体制に関する問題点の抽出</p> <p>作業進行過程上の問題点の抽出</p>

<p>3. 今後への 提言 (15/60)</p>	<p>～では、今回の作業全体を振り返ってみて</p> <p>1. 「患者参加(患者が医療政策やガイドラインの策定に参加すること)」について、改めて考えたことや、以前と考え方が変わったところなどを教えて下さい。</p> <p>～それでは今後のPIGLについて伺います。</p> <p>2. 今後の課題まとめ 次回改訂版を作成するに当たって、次回の作成委員メンバーにはどのようなアドバイスをしたいですか？</p> <p>3. 普及について 今回のような患者主体のガイドライン作りを他の疾病にも普及していくには、どのようなことが必要だと思いますか？現状は何が足りていませんか？</p> <p>特に「アトピー性皮膚炎」のガイドラインだったら、どのようなことが留意点として考えられますか。「食物アレルギー」についてはどうでしょうか。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・各疾病において、PIGLが有効だと思うか ・今回のPIGLのやり方と対照して、どのような改善が必要か <p>* (余裕があれば)今回の「小児ぜんそくハンドブック」を多くの患者さんに手にとってもらうためには、どのようなことが必要だと思いますか)</p> <p>* 最後に委員として振り返っての自由発言があればいかがう</p>	<p>「患者参加」という 思想への考え方の 変容</p> <p>★1(PIGL 評価)の 中で既に語られて いれば、改めて問 わない</p> <p>今後の課題まとめ</p> <p>普及に関する課題 他疾患のPIGL</p>
---------------------------------------	---	---

診療ガイドライン作成委員インタビュー【患者委員】

テーマ ／時間	聴取内容	ポイント
<p>1. PIGL 自体への評価、意義 (15/15)</p>	<p>※録音の許可をもらう 「患者さんと家族のためのぜんそくハンドブック 2008」の作成を振り返り、作成過程で感じていたことや、今後に向けて改善すべきと思うことなどを忌憚なくお聞かせ下さい。」</p> <p>1. PIGL への期待 貴患者会が今回のハンドブック作成に参加することに決めたのはなぜですか？</p> <p>参加することになった当初、この「患者主体のガイドライン」は「どのようにして、どんなものをつくりあげたい」と期待していたか簡単に教えて下さい。</p> <p>2. 期待の達成度 それでは今振り返ってみて、当初の期待はどの程度達成されたと思いますか？評価を 100 点満点でつけたら何点くらいですか。 ⇒どのような事は達成され、どのような部分が達成されなかったでしょうか。</p> <p>3. 期待とのギャップの内容 実際に参加して、当初想定していたことと違った、期待していたように進まなかった、と感じられることはどんなことですか？（体制・作業内容について具体的には後で聴取するので、ここは対象者がどのような部分を気にしているのかを把握するための質問。軽く流す。）</p>	<p>患者会としての参加動機把握</p> <p>参加者が、PIGL に対してどのような目的意識を持っていたのかを把握</p> <p>今回の初 PIGL において、足りなかった点、今後に残すべき点を広い視野で話してもらう</p>

テーマ ／時間	聴取内容	ポイント
<p>2. 今回の反省 点抽出 (30/45)</p>	<p>～ここからは、今回の作業を振り返ってお感じになることを伺います。</p> <p>1. 役割とその遂行における留意点の把握 今回、患者委員として参加されて、作成作業の中でのご自身の役割はどのようなものと考えていらっしゃいましたか？</p> <p>その役割を遂行する上で、特に気をつけていたこと、努力していたことはどのようなことですか？</p> <p>医師委員さんと対になって作業することが多かったとお聞きしていますが、医師委員に対する気持ちや考え方、態度など、この委員会の作業を通して変化はありましたか？どのように変わりましたか？</p> <p>2. 体制に対する評価【体制ボード呈示】 今回の作成委員会はこのような体制でしたが、この体制のよかったところはどこのようなところにあると思いますか？</p> <p>それでは逆に、もう少しこうなったら良かったのと感じるところ、問題を感じたところはどこのようなところですか？</p> <ul style="list-style-type: none"> - 医師委員とのペア作業に関する問題点抽出 - 他の患者委員との関係について問題点抽出 - コーディネーターとの関係について問題点抽出 <p>・特にコーディネーターに期待される役割について、発言がなければこちらからプローブ</p> <p>3. 進行過程評価【進行過程ボード呈示】 作業の流れの中で、これはうまく行った、良かったと感じるところはどこのようなところですか？</p> <p>今回の一連の作業の中で、もっとこうしたらよかった、と感じるのはどのあたりの作業ですか？ どのようにしたら良かったと思いますか？</p> <p>作業冒頭の、「委員の選定過程」について、今回の手法はいかがでしたか？良かった点、あるいは改善すべき点をお聞かせ下さい。</p>	<p>体制について、自分の役割にどのような態度で臨んでいたか把握</p> <p>三者体制に関する問題点の抽出</p> <p>作業進行過程上の問題点の抽出</p>

<p>3. 今後への 提言 (15/60)</p>	<p>～では、今回の作業全体を振り返ってみて、</p> <p>1. 「患者参加(患者が医療政策やガイドラインの策定に参加すること)」について、改めて考えたことや、以前と考え方が変わったところなどを教えて下さい。</p> <p>～それでは今後の PIGL についてお伺いします。</p> <p>2. 今後の課題まとめ 次回改訂版を作成するに当たって、次回の作成委員メンバーにはどのようなアドバイスをしたいですか？</p> <p>3. 普及に関する課題 今回のような患者主体のガイドライン作りを他の疾病にも普及していくには、どのようなことが必要だと思いますか？現状は何が足りていませんか？</p> <p>特に「アトピー性皮膚炎」のガイドラインだったら、どのようなことが留意点として考えられますか。「食物アレルギー」についてはどうでしょうか。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・各疾病において、PIGL が有効だと思うか ・今回の PIGL のやり方と対照して、どのような改善が必要か <p>* (余裕があれば) 今回の「小児ぜんそくハンドブック」を多くの患者さんに手にとってもらうためには、どのようなことが必要だと思いますか)</p> <p>* 最後に委員として振り返っての自由発言があればいかがう</p>	<p>「患者参加」という 思想への考え方 の変容</p> <p>★1(PIGL 評価)の 中で既に語られて いれば、改めて問 わない</p> <p>今後の課題まと め</p> <p>普及に関する課 題 他疾患の PIGL</p>
---------------------------------------	--	--

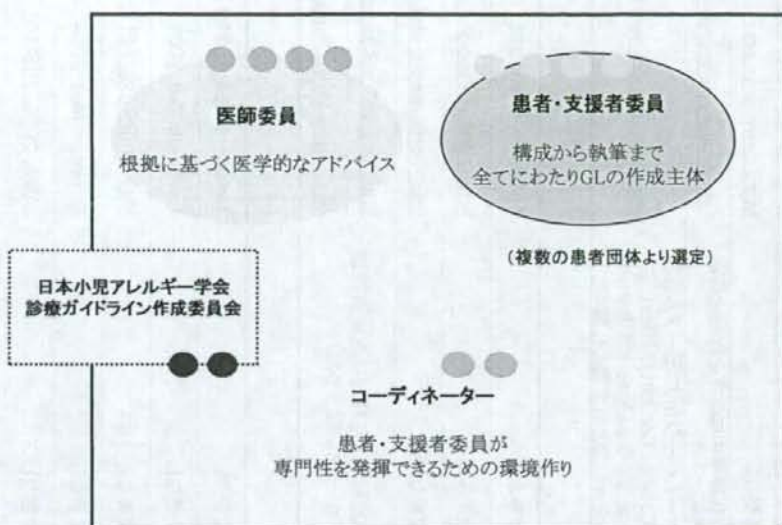
診療ガイドライン作成委員インタビュー【コーディネーター】

テーマ ／時間	聴取内容	ポイント
<p>1. バックグラウンド (5/5)</p>	<p>※録音の許可をもらう 「患者さんと家族のためのぜんそくハンドブック 2008」の作成を振り返り、作成過程で感じていたことや、今後に向けて改善すべきと思うことなどを忌憚なくお聞かせ下さい。」</p> <p>あ ～今回のハンドブック作成に参加されたいきさつからお伺いします。 －今回コーディネーターの任に就かれる以前はどのようなお仕事をしていたのですか？ －なぜコーディネーターを引き受けることになったのですか？ ※前職あるいは疾病経験などが今回「コーディネーター」を引き受けることにつながっている要素を確認</p>	
<p>1. PIGL 自体への評価、意義 (15/20)</p>	<p>1. PIGL への期待 参加することになった当初、「患者主体のガイドラインを作成すること」の意義、「どんな風に、どのようなものを作り上げたい」と考えていたのか、期待や理想について簡単に教えて下さい。</p> <p>2. 期待の達成度 それでは今振り返ってみて、当初の期待はどの程度達成されたと思いますか？評価を100点満点でつけたら何点くらいですか。 ⇒どのような事は達成され、どのような部分が達成されなかったでしょうか。</p> <p>3. 期待とのギャップの内容 実際に参加して、当初想定していたことと違った、期待していたように進まなかった、と感じられることはどんなことですか？(体制・作業内容について具体的には後で聴取するので、ここは対象者がどのような部分を気にしているのかを把握するための質問。軽く流す。)</p>	<p>参加者が、PIGL に対してどのような目的意識を持っていたのかを把握</p> <p>今回の初PIGLにおいて、足りなかった点、今後に残すべき点を広い視野で話してもらう</p>

テーマ ／時間	聴取内容	ポイント
<p>2. 今回の反省 点抽出 (30/50)</p>	<p>～ここからは、今回の作業を振り返ってお感じになることを伺います。</p> <p>1. 役割とその遂行における留意点の把握 作成作業の中での「コーディネーター」というご自身の役割はどのようなものと考えていらっしゃいましたか？</p> <p>その役割を遂行する上で、特に気をつけていたこと、努力していたこと、苦労したことはどのようなことですか？</p> <p>「患者主体のガイドライン作成」という目的に対して、役に立てたと思うのはどのような点ですか。</p> <p>2. 体制に対する評価【体制ボード表示】 今回の作成委員会はこのような体制でしたが、この体制のよかったところはどこかなどにあると思いますか？</p> <p>それでは逆に、もう少しこうなったら良かったのと感じるところ、問題を感じたところはどのようなところですか？</p> <p>3. 進行過程評価【進行過程ボード表示】 作業の流れの中で、これはうまく行った、良かったと感じるところはどのようなところですか？</p> <p>今回の一連の作業の中で、もっとこうしたらよかった、と感じるのはどのあたりの作業ですか？ どのようにしたら良かったと思いますか？</p>	<p>体制について、自分の役割にどのような態度で臨んでいたか把握 (リーダーシップ指向だったか、サポート指向だったか、など)</p> <p>三者体制に関する問題点の抽出</p> <p>作業進行過程上の問題点の抽出</p>
<p>3. 今後への 提言 (10/55)</p>	<p>～では、今回の作業全体を振り返ってみて</p> <p>1. 「患者参加(患者が医療政策やガイドラインの策定に参加すること)」について、改めて考えたことや、以前と考え方が変わったところなどあれば教えてください。</p> <p>・現時点で、「コーディネーター」の取るべき役割はどのようなものと考えているか、ここまでに明確な発言が得られていない場合は、確認</p> <p>～それでは今後の PIGL について伺います。</p> <p>2. 今後の課題まとめ 次回改訂版を作成するに当たって、次回の作成委員メンバーにはどのようなアドバイスをしたいですか？(特にコーディネーターについて)</p> <p>3. 普及に関する課題</p>	<p>「患者参加」という思想への考え方の変容</p> <p>★1(PIGL 評価)の中で既に語られていけば、改めて問わない</p> <p>今後の課題まとめ</p>

	<p>今回のような患者主体のガイドライン作りを他の疾病にも普及していくには、どのようなことが必要だと思いますか？現状は何が足りていませんか？</p> <p>特に「アトピー性皮膚炎」のガイドラインだったら、どのようなことが留意点として考えられますか。「食物アレルギー」についてはどうでしょうか。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・各疾病において、PIGL が有効だと思うか ・今回の PIGL のやり方と対照して、どのような改善が必要か <p>* (余裕があれば) 今回の「小児ぜんそくハンドブック」を多くの患者さんに手にとってもらうためには、どのようなことが必要だと思いますか)</p> <p>* 最後に委員として振り返っての自由発言がもしあればいかがう</p>	<p>普及に関する課題</p> <p>他疾患のPIGL</p>
--	--	---------------------------------

(体制)



(作業過程)

2006年末 ～2007年春	2007年 春	2007年 初夏～秋	2007年冬 ～2008年春	2008年 春～初秋	2008年 秋～晩秋	2008年 12月
患者委員選定 (選定委員会による審査)	作成委員会始動 (オリエン・医師講演)	ガイドライン構成の検討 <small>最終会議で 構成決定</small>	内容執筆 (患者委員で分担、医師とペア作業)	原稿・修正 <small>初稿が 出揃う</small>	編集作業 <small>シフトが できる</small>	完成 <small>委員長・ 副委員長 による監修</small>

臨床研究と疫学研究のための国際的ルールに関する資料

タイトル	原文の発表年月	2008年11月以降の変更点	《ソース》
Part 1. 全般的指針 生物医学雑誌への統一投稿規定:生物医学研究論文の執筆および編集 (2008年10月改訂版)	2008年10月	変更なし	http://www.icmje.org/
製薬企業のための出版指針(GPP)	2003年4月	「2009年中に改定される」との記載あり。	http://www.gpp-guidelines.org/
出版指針ガイドライン(出版倫理委員会:COPE)	2001年	ホームページがリニューアルされ、「Code of Conduct」,「Best Practice Guidelines for Journal Editors」などの文書も公開中。	http://www.publicationethics.org.uk/guidelines
Part 2. 臨床試験登録			
臨床試験の登録:医学雑誌編集者国際委員会声明	2004年9月	変更なし	Ann Intern Med. 2004; 141(6): 477-8.
オタワ声明Part 1:人を対象とした健康関連介入試験のプロトコル情報と結果の国際的登録に関する原則	2004年10月	変更なし	http://ottawagroup.ohri.ca/statement.html
オタワ声明Part 2(案):国際的な試験登録の実施に関する原則	2005年10月	変更なし	http://ottawagroup.ohri.ca/statement2.html
臨床試験登録簿およびデータベースを介した臨床試験情報の開示に関する共同指針(IFPMA)	2005年1月	2008年11月18日に改定済(2論文が一つにまとまった)	http://clinicaltrials.ifpma.org/index.php?id=4&L=1
臨床試験登録簿を介したsensitive informationの開示に関する共同指針(IFPMA)	2005年9月		http://clinicaltrials.ifpma.org/index.php?id=4&L=1
Part 3. CONSORT 声明関連			
CONSORT 声明:ランダム化並行群間比較試験報告の質向上のための改訂版推奨	2001年4月	変更なし	Ann Intern Med. 2001;134(8): 657-62.
ランダム化比較試験報告のためのCONSORT 声明改訂版一解説と詳細	2001年4月	変更なし	Ann Intern Med. 2001; 134(8): 663-96.
CONSORT 声明:クラスタランダム化試験への拡張	2004年3月	変更なし	BMJ. 2004; 328(7441): 702-8.
ランダム化試験における害[harm]のよりよい報告:CONSORT 声明の拡張	2004年11月	変更なし	Ann Intern Med. 2004; 141(10): 781-8.
CONSORT 声明の拡張版「非劣性および同等性ランダム化試験の報告」に関する解説	2006年10月	変更なし	JAMA. 2006; 295(10): 1152-60
雑誌および会議録でのランダム化比較試験の抄録に対するCONSORT 声明	2008年1月	変更なし	Lancet. 2008; 371(9609): 281-3.

* CONSORTの拡張版として、新たに「Non-Pharmacologic Treatment (NPT) Interventions」(2008年2月)とその解説(2008年2月)が追加
<http://www.consort-statement.org/?o=1044>