

UMIN UMIN CTR 臨床試験登録情報の閲覧

[BACK](#)
[TOP](#)
[UMIN-CTRホーム](#)
[用語の説明\(簡易版\)](#)
[用語の説明\(詳細版\)](#)
[準備中](#)
[FAQ](#)

試験進捗状況 : 限定募集中/Enrolling by invitation
 (参加医療機関受診中の患者が、基準を満たす場合に被験者になれる)

UMIN試験ID : UMIN000002552
 試験名 : 急性胆管炎の診断基準・重症度判定についての前向き観察研究
 登録日(=情報公開日) : 2009/09/28
 最終データ内容更新日時 : 2010/03/29 21:36:24

※ 本ページ掲載の情報は、臨床試験に関する情報公開を目的として、UMINが開設しているUMIN臨床試験登録システムに提供された臨床試験情報です。

※ 特定の医薬品や治療法等については、医療関係者や一般の方に向けて広告することは目的としていません。

基本情報 (Basic information)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<u>試験名</u> (Official scientific title of the study)	急性胆管炎の診断基準・重症度判定についての前向き観察研究	Diagnostic criteria and severity assessment in acute cholangitis: A prospective observational study
<u>試験簡略名</u> (Title of the study (Brief title))	急性胆管炎の前向き観察研究	Diagnostic criteria and severity assessment in acute cholangitis (CLASS Tokyo)
<u>試験実施地域</u> (Region)	日本/Japan アジア(日本以外)/Asia(except Japan)	

対象疾患(Condition)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<u>対象疾患名</u> (Condition)	急性胆管炎	Acute cholangitis
<u>疾患区分1</u> (Classification by specialty)	消化器内科学(肝・胆・膵)/Hepato-biliary-pancreatic medicine 感染症内科学/Infectious disease 消化器外科(肝・胆・膵)/Hepato-biliary-pancreatic surgery	
<u>疾患区分2</u> (Classification by malignancy)	悪性腫瘍以外/Others	
<u>ゲノム情報の取扱い</u> (Genomic information)	いいえ/NO	

目的(Objectives)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<u>目的1</u> (Narrative)	急性胆管炎診断におけるTokyo Guidelineの妥当性の検証	Diagnostic criteria and severity assessment in acute cholangitis: A

objectives1)	prospective observational study
目的2 (Basic objectives2)	有効性/Efficacy
目的2 -その他詳細 (Basic objectives - Others)	
試験の性質1 (Trial characteristics_1)	探索的/Exploratory
試験の性質2 (Trial characteristics_2)	
試験のフェーズ (Developmental phase)	該当せず/Not applicable

評価 (Assessment)

項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
主要アウトカム評価 項目 (Primary outcomes)	診断基準の妥当性 重症度別治療期間 重症度別致命率、臓器不全発症率	Diagnostic assessment in acute cholangitis Severity assessment in acute cholangitis Rate of mortality and organ failures in acute cholangitis
副次アウトカム評価 項目 (Key secondary outcomes)	他の重症度判定項目 胆管炎の原因疾患 胆道ドレナージ方法 使用抗生物質	Prognostic factors of acute cholangitis Etiologies of acute cholangitis Drainage methods of acute cholangitis Antibiotics

基本事項 (Base)

項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
試験の種類 (Study type)	観察/Observational	

試験デザイン (Study design)

項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
基本デザイン (Basic design)		
ランダム化 (Randomization)		
ランダム化の単位 (Randomization unit)		
ブラインド化 (Blinding)		
コントロール (Control)		
層別化 (Stratification)		

動的割付 (Dynamic allocation)
試験実施施設の考慮 (Institution consideration)
ブロック化 (Blocking)
割付コードを知る方法 (Concealment)

介入 (Intervention)		
項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
群数 (No. of arms)		
介入の目的 (Purpose of intervention)		
介入の種類 (Type of intervention)		
介入1 (Interventions/Control_1)		
介入2 (Interventions/Control_2)		
介入3 (Interventions/Control_3)		
介入4 (Interventions/Control_4)		
介入5 (Interventions/Control_5)		
介入6 (Interventions/Control_6)		
介入7 (Interventions/Control_7)		
介入8 (Interventions/Control_8)		
介入9 (Interventions/Control_9)		
介入10 (Interventions/Control_10)		

適格性 (Eligibility)		
項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
年齢(下限) (Age-lower limit)	適用なし/Not applicable	
年齢(上限) (Age-upper limit)	適用なし/Not applicable	
性別		

(Gender)	男女両方/Male and Female	
選択基準 (Key inclusion criteria)	急性胆管炎と診断された症例(疑診例を含む)	Patients with acute cholangitis
除外基準 (Key exclusion criteria)	1, 胆管炎以外の活動性感染症を有する症例(中等症以上の胆嚢炎併発など) 2, その他, 試験担当医師が不適当と判断した症例	1, Patients with other active inflammatory diseases such as acute cholecystitis 2, Patients inappropriate for participating to this study decided by the attending physicians
目標参加者数 (Target sample size)	350	

責任研究者 (Research contact person)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
責任研究者名 (Name of lead principal investigator)	高田 忠敬	Tadahiro TAKADA
所属組織 (Organization)	帝京大学医学部	Teikyo University School of Medicine
所属部署 (Division name)	外科学講座	Surgery
住所 (Address)	東京都板橋区加賀2-11-1	2-11-1 Kaga Itabashi-ku Tokyo

試験問い合わせ窓口(Public contact)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
担当者名 (Name of contact person)	露口 利夫	Toshio TSUYUGUCHI
組織名 (Organization)	千葉大学大学院	Graduate School of Medicine Chiba University
部署名 (Division name)	腫瘍内科学	Department of Medicine and Clinical Oncology
住所 (Address)		
電話 (TEL)		
試験のホームページ URL (Homepage URL)	http://class.umin.jp/	
Email (Email)		

実施責任組織 (Sponsor)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
実施責任組織		

(Name of primary sponsor)	帝京大学	Teikyo University
---------------------------	------	-------------------

実施責任組織とは、「試験の計画、解析と結果公表、研究費調達を含めた実施のための運営管理に対して責任を持つ組織」です。英語名でスポンサーとありますが、通常イメージする資金提供者のことではございません。従いまして、「なし」という記載はありません。

研究費提供組織(Funding Source)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
研究費提供組織 (Source of funding)	厚生労働省	Ministry of Health, Labour and Welfare
組織の区分 (Category of Org.)	厚生労働省/MHLW(Japan)	
研究費拠出国 (Nation of funding)	日本	Japan

その他の関連組織 (Other related organizations)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
共同実施組織 (Name of secondary sponsor(s))		
その他の研究費提供組織 (Name of secondary funder(s))		

IRBによる審査・承認		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
倫理委員会による審査・承認 (Research ethics review)	あり/YES	

他機関から発行された試験ID (Secondary IDs)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
他機関から発行された試験ID (Secondary IDs)	いいえ/NO	
試験ID1 (Study ID_1)		
ID発行機関1 (Org. issuing International ID_1)		
試験ID2 (Study ID_2)		
ID発行機関2		

(Org. issuing International ID.2)
治験届 (IND to MHLW)

試験実施施設 (Institutions)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
試験実施施設名称 (Institutions)	帝京大学病院(東京都) 国際医療福祉大学臨床医学研究センター化研病院(千葉県) 千葉大学医学部附属病院(千葉県) 国保旭中央病院(千葉県) 手稲溪仁会病院(北海道) 亀田総合病院(千葉県) 東京女子医科大学八千代病院(千葉県) 熊谷総合病院(埼玉県) キッコーマン総合病院(千葉県) 千葉県がんセンター(千葉県) 下都賀総合病院(栃木県)	

試験進捗状況 (Progress)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
試験進捗状況 (Recruitment status)	限定募集中/Enrolling by invitation (参加医療機関受診中の患者が、基準を満たす場合に被験者になれる)	
プロトコル確定日 (Date of protocol fixation)	2008/07/03	
登録・組入れ開始(予定)日 (Anticipated trial start date)	2009/11	
フォロー終了(予定)日 (Last follow-up date)	2012/03	
入力終了(予定)日 (Date of closure to data entry)		
データ固定(予定)日 (Date trial data considered complete)		
解析終了(予定)日 (Date analysis concluded)		

関連情報 (Related information)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
プロトコル掲載URL (URL releasing protocol)		
試験結果の公開状況		

(Publication of results)	未公表/Unpublished	
結果掲載URL (URL releasing results)		
主な結果 (Results)		
その他関連情報 (Other related information)	<p>主要評価項目として、Tokyo Guidelinesの診断基準の感度、特異度、正診率を解析する。副次評価項目として、胆管炎予後因子(体温、脈拍数、T-BIL値、S-CRE値、S-ALB値、血小板数、ドレナージ方法、使用抗生物質、胆管炎の原因疾患、など)を単変量および多変量解析を用いて検討する。</p>	<p>For the primary endpoints, we will assess sensitivity, specificity and accuracy of Tokyo guidelines in diagnosing acute cholangitis. For the secondary endpoints, prognostic factors (body temperature, pulse rate, total bilirubin, serum creatinine, serum albumin, platelets, methods of biliary drainage, used antimicrobial agents, etiologies of cholangitis, etc.) for acute cholangitis will be analyzed using single-variable and multi-variable analysis.</p>

管理情報		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
登録日 (Date of registration)	2009/09/28	
最終情報更新日 (Date of last update)	2010/03/29 21:36:24	

閲覧ページへのリンク	
日本語URL	https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr.cgi?function=brows&action=brows&recptno=R000003000&type=summary&language=J
英語URL	https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr.cgi?function=brows&action=brows&recptno=R000003000&type=summary&language=E

※ 本ページ掲載の情報は、臨床試験に関する情報公開を目的として、UMINが開設しているUMIN臨床試験登録システムに提供された臨床試験情報です。

※ 特定の医薬品や治療法等については、医療関係者や一般の方に向けて広告することは目的としていません。

戻る

お問い合わせは、[こちらの問い合わせフォーム](#) から御願いたします。

UMIN Infrastructure for Academic Activities
University hospital Medical Information Network

国内版、国際版急性胆道炎診療ガイドラインの普及と、
日本と世界の実地診療・健康アウトカム等に与える影響の検証に関する研究
総括研究 診療ガイドラインの作成方法論的評価についての研究

研究代表者 吉田雅博 国際医療福祉大学化学療法研究所附属病院人工透析・一般外科 教授

【研究要旨】

【背景】診療ガイドラインの評価・検証には、ガイドライン自体の評価と影響評価が必要である。さらに前者は作成方法の評価と作成されたガイドラインの内容評価が必要である。一方後者に関しては、普及度と影響調査が必要となる（表1）。本研究では、この中で、最も基本となる作成方法論的な評価方法について検討する。

【目的】本邦で利用可能な診療ガイドライン評価ツール作成のための調査研究

【方法】本邦、および欧米で用いられている診療ガイドラインを作成方法論から評価する手法について広く調査し検討する。

【結果】

1. 診療ガイドラインのなかで、各自の作成方法を方法論から評価しているものを抽出

- 1) AGREE Instrument による評価方法
- 2) Terrence M. Shaneyfelt の評価方法

2. インターネットを用いて、入手可能なガイドライン評価ツールを収集した。

- 1) AGREE Instrument 日本語訳
- 2) AGREE Instrument training manual
- 3) 診療ガイドラインの作成の手順 ver. 4.3 2001.11.7
- 4) Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2007
- 5) 日本医療機能評価機構 EBM 医療情報センター (Minds)

【考察】

項目に関しては、AGREE と Shaneyfelt の評価ツールは、共通項目が多く、これに日本の臨床医療に関する内容を加えることで、評価項目として有効と考えられた。

一方、評価方法として、AGREE の評価方法は評価2と3に具体性の欠ける傾向があり、Shaneyfelt は yes/no の選択式のため明快ではあるが詳細な比較には向かない可能性が示唆された。

このため、本邦で用いる評価ツールには、AGREE の4項目を取り入れつつ、可能な限り具体的な評価内容を用いた評価基準が有効と思われた。

診療ガイドラインの評価・検証には、ガイドライン自体の評価と影響評価が必要である。さらに前者は作成方法の評価と作成されたガイドラインの内容評価が必要である。一方後者に関しては、普及度と影

響調査が必要となる（表1）。本研究では、この中で、最も基本となる作成方法論的な評価方法について検討する。

A. 研究目的

本邦で利用可能な診療ガイドライン評価ツール作成のための調査研究

B. 研究方法

本邦、および欧米で用いられている診療ガイドラインを作成方法論から評価する手法について広く調査し検討する。

C. 研究結果

1. 診療ガイドラインのなかで、各自の作成方法を方法論から評価しているものを抽出した

1) AGREE Instrument による評価方法
AGREE Collaboration

(<http://www.agreecollaboration.org/>)

2) Terrence M. Shaneyfelt の評価方法 (日本語訳 : 表 2)

Shaneyfelt TM, Mayo-Smith MF, Rothwangl J.
Are guidelines following guidelines? The methodological quality of clinical practice guidelines in the peer-reviewed medical literature. JAMA. 1999 May 26;281(20):1900-5.

2. インターネットを用いて、入手可能なガイドライン評価ツールを収集した。

1) AGREE Instrument による評価方法
AGREE 日本語訳 (資料 1)

2001 年に平成 14 年度厚生労働科学研究費補助金

「医療技術総合研究事業 (診療ガイドラインの評価に関する研究)」班 (研究代表者 : 長谷川友紀) が、日本語翻訳版を作成。

2009 年、この日本語版の正確さを期するため、再度英語にバックトランスレートを行い、AGREE 共同計画が承認し、完全版になった。

<http://www.mnc.toho-u.ac.jp/mmc/guideline/agree-jpn09.pdf>

2) AGREE Instrument training manual

<http://www.agreecollaboration.org/pdf/aitraining.pdf>

3) 診療ガイドラインの作成の手順 ver. 4.3
2001.11.7

Terrence M. Shaneyfelt の評価方法の日本語訳 (表 2)

「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 福井次矢 (京都大学大学院医学研究科臨床疫学)

「日本における EBM のためのデータベース構築及び提供利用に関する調査研究」

研究代表者 丹後俊郎 (国立公衆衛生院附属図書館、疫学部理論疫学室)

<http://www.iph.go.jp/glg1-4.3rev.htm>

4) Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2007. 福井次矢、吉田雅博、山口直人編、医学書院、東京
<http://minds4.jcqhc.or.jp/minds/glg1/glg1.pdf>

5) 日本医療機能評価機構 EBM 医療情報センター (Minds)

診療ガイドラインの評価選定の基本的な考え方 (表 3)

<http://minds.jcqhc.or.jp/st/outline.aspx>

D. 考察

項目に関しては、AGREE と Shaneyfelt の評価ツールは、共通項目が多く、これに日本の臨床医療に関する内容を加えることで、評価項目として有効と考えられた。

一方、評価方法として、AGREE の評価方法は評価 2 と 3 に具体性の欠ける傾向があり、Shaneyfelt は yes/no の選択式のため明快ではあるが詳細な比較には向かない可能性が示唆された。

このため、本邦で用いる評価ツールには、AGREE の 4 項目を取り入れつつ、可能な限り具体的な評価

内容を用いた評価基準が有効と思われた（表4）。

E. 結論

AGREE 評価ツールや Minds の評価選定の考え方から、日本におけるガイドライン作成方法論的な評価基準案の作成を試みた。臨床家、専門家の評価を受け、よりよい内容としたい。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

表2 診療ガイドラインの質の評価(Terrence M. Shaneyfelt. JAMA 1999;281:1900-5)

診療ガイドラインの質は、妥当性、再現性、信頼性、代表性、臨床的適用性、臨床的柔軟性、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。

・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) 診断や治療、予防に関する選択肢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部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を記載している 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のかを記載している 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) 診療行為の利得と害を記載している yes/no
- (18) 利得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価値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) 勧告が具体的で、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) 勧告が柔軟性のある内容となっている yes/no

表 3. 診療ガイドラインの評価の具体的な考え方

(日本医療機能評価機構 **Minds** センター)

<http://minds.jcqhc.or.jp/st/outline.aspx>

1. わが国における **Disease Burden** (発症率、罹病率、致命率、死亡者数) が大きい疾病・病態に関するものであること。
2. テーマに関わる多分野から作成委員が選出されていること。
3. 作成時期(および改定の予定時期)が明示されていること。
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か。
5. エビデンスの検索方法が明示されていること。
6. エビデンスを抽出した文献を列挙していること。
7. エビデンスがレベル付けされていること。
8. 推奨がグレード付けされていること。
9. 適用にあたって患者の意向に配慮するよう述べていること。

表 4、ガイドラインの具体的な評価方法（案）

参照 1) AGREE instrument

参照 2) AGREE instrument training manual

参照 3) **Minds** 診療ガイドラインの評価の具体的な考え方

<評価方法> 下記の項目 1 から 25 を総合し、100 点満点の評価を算出する。

対象と目的（項目 1-4） は、当該のガイドライン全体の目的、取り扱う臨床上の問題、その対象とする患者に関する事項である。

1. ガイドライン作成にあたり、わが国における疾患の背景について検討され、作成の必要性が検討されている。

<評価>

1. 対象疾患の背景が記述されていない。
2. 対象疾患の背景の概要のみが記載されている。
3. 対象疾患の背景が詳細に記載されている。
4. 対象疾患の背景が詳細に検討され、作成の必要性が具体的に記載されている

疾患背景：①発症率、②罹病率、③致命率、④死亡者数、⑤ガイドライン作成によって、救命率向上や効果的な診療につながる効果が高いもの

2. ガイドライン全体の目的が具体的に記載されている。

<評価>

1. ガイドライン全体としての目的がない。
2. ガイドライン全体としての目的が記述されている。
3. そのガイドラインの社会への想定される効果が詳細に記載されている。
4. さらに、ガイドライン作成の目的は、臨床上の問題に対して具体的な回答を与えるものである。（目的が抽象的でない、あいまいでない）

具体的な記載例：

- ⊙ 糖尿病の（長期の）合併症を予防すること。
- ⊙ 心筋梗塞の既往歴のある患者の心血管イベントのリスクを下げること。
- ⊙ 費用対効果の観点から合理的な抗鬱薬の処方すること。

3. ガイドラインで取り扱う臨床上的の問題が具体的に記載されている。

<評価>

1. 本文は、臨床上的の問題が取り扱われていない。
2. 本文は、臨床上的の問題が取り扱われている。
3. 上記の「臨床上的の問題」は、具体的かつ詳細に記載されている。
4. 上記の「具体的かつ詳細な記載」は全ての項目について行われている。

具体的な記載例：

- ⓐ 糖尿病では年に何回、HbA1cを測定せねばならないのか。
- ⓑ 急性心筋梗塞の明らかな既往歴がある患者では、毎日のaspirinの服用量はどの程度にすべきか。
- ⓒ 鬱病の治療では三環系抗鬱薬(TCA)よりも選択的セロトニン取込阻害薬(SSRI)の方がより費用対効果が高いであろうか。

4. どのような患者を対象としたガイドラインであるかが具体的に記載されている。

<評価>

1. ガイドラインが対象とする者（患者等）の記載がない。
2. ガイドラインの対象者が（不明瞭、多義的に）記載されている。
3. 対象者は、下記 4 が不完全に記載されている。
4. 対象者の年齢・性、臨床的特徴・併存症、除外基準等が記載されている。

具体的な記載例：

- ⓐ 糖尿病管理ガイドラインで扱うのは、インスリン非依存型糖尿病患者を対象とし、心血管疾患の合併している患者は除外する。
- ⓑ 鬱病管理ガイドラインで扱うのは、DSM-IVの大鬱病の患者を対象とし、精神病症状（幻覚、妄想）を有する者および小児を除く。
- ⓒ 乳癌スクリーニング・ガイドラインで扱うのは、癌の既往歴が無く、乳癌の家族歴の無い、50歳から70歳の女性とする。

利害関係者の参加（項目 5-8）は、ガイドラインの利用者として想定した人々の意向をどの程度反映するものであるかに焦点を当てている。

5. ガイドライン作成グループには、関係する全ての専門家グループの代表者が加わっている。（この項目ではガイドラインの外部審査委員は除外している）

<評価>

1. ガイドライン作成者の記載がないか、所属（あるいは専門領域）記載のない著者名のみである。
2. ガイドライン対象疾患（領域）の専門家のみで作成されている。
3. ガイドライン作成に、関係するいくつかの領域の専門家が参加している。
（下記4. (1)から(3)のうち2領域が記載されている）
4. ガイドライン作成に、関係する全領域の専門家が参加している。
(1) 対象疾患の臨床医療者（内科系、外科系、診断系、看護系、他）
(2) ガイドライン作成方法論の専門家、またはヘルスケアの専門家等
(3) 患者（介護者）、またはその代表等

6. 患者の視点や好みが十分に考慮されている。

<評価>

1. ガイドラインに、患者の視点や好みに関する記載がない。
2. ガイドライン内または関連文献に患者の視点や意見はあるが、ガイドライン開発過程でそれが反映された記載がない。
3. ヘルスケアに対する患者の経験や期待がガイドラインに反映されるように検討され、このプロセスがガイドラインに明示されているが、十分ではない。（不完全な4）
4. 下記 (1)から(3)などの方法で、ヘルスケアに対する患者の経験や期待がガイドライン開発過程で反映され、このプロセスが実施されたことがガイドラインに明示されている。

具体的な例：

- (1) 作成グループに患者代表が参加する
- (2) 患者への面接から情報を得る
- (3) 患者の経験についての文献の検討

7. ガイドラインの利用者が明確に定義されている。

<評価>

1. ガイドラインの利用者に関する情報が全くない。
2. ガイドラインの利用者の定義が極めて不明確である。
3. ガイドラインの利用者の定義がやや不明確である。(不完全な4)
4. ガイドラインの利用者が明確に定義されている。

具体的な記載例：

腰痛ガイドラインの想定する利用者には、一般内科医、神経内科・整形外科・

リウマチ専門医、理学療法士などがある。

8. ガイドラインの想定する利用者で既に試行されたことがある。

<評価>

1. ガイドラインの公表前に、想定した利用者によるパイロットテストが行われていない、またはそれに関する情報が全く記載されていない。
2. パイロットテストは行われていないが、そのガイドラインの臨床上的適応性に関して、想定した利用者に相談した情報を提供している。
3. パイロットテストは行われていないが、そのガイドラインの臨床上的適応性に関して、peer review 方式などによる同分野の研究者の評価を行い、その過程と結果を提供している。
4. パイロットテストが行われ、その情報が記載されている。

作成の厳密さ（項目 9-15）はエビデンスを集積し統合するのに用いられた手順・推奨を導き出す方法・改訂に関する事項である。

9. エビデンスを検索するために系統的な方法が用いられている。

<評価>

1. 系統的エビデンス検索を行っていない、またはエビデンス検索に関する情報が全く記載されていない。
2. エビデンス検索方法の記載はあるが、用いたデータベース、キーワード、検索期間のうち一つしか記載がない。
3. エビデンス検索方法の記載はあるが、用いたデータベース、キーワード、検索期間のうち二つしか記載がない。（不完全な4）
4. 下記（1）から（3）などのエビデンス検索戦略が明記されている。

（1）データベースやその他の検索源：

電子的データベース（例えばMEDLINE、EMBASE、CINAHL）、システマティック・レビューのデータベース（例えばコクラン・ライブラリ、DARE）、医学雑誌のハンドサーチ、学会の会議録や各種のガイドライン（例えば米国の National Guideline Clearinghouse、ドイツの German Guidelines Clearinghouse）等

（2）キーワードや検索式

（3）検索期間

10. エビデンスの選択基準が明確に記載されている。

<評価>

1. エビデンスの選択基準が記載されていない。
2. エビデンスの選択基準について概要が記載されているのみである。
（エビデンスレベル表のみの記載も含む）
3. エビデンスの選択基準が記載されているが、不完全である。
（不完全な4）
4. エビデンスを採用および除外する基準が明確に示されている。

具体的な基準例：

研究デザイン、症例数、地域、報告日時、臨床的な基準など

1 1. 推奨を決定する方法が明確に記載されている。

<評価>

1. 推奨を決定する方法が全く記載されていない。
2. 推奨決定の方法に関する情報が記載されているのみである。
(推奨度分類表のみの記載も含む)
2. 推奨決定の方法に関する情報が記載されているが、推奨に至るまでの過程が明瞭ではない。(不完全な4)
4. 推奨を決定する方法、過程、推奨度分類が明確に記載されている。

具体的な例：

- ・投票や確立された合意形成手法(例えばDelphi、Glaser法)など
- ・Informal consensus法(consensus会議等)を用いた場合は、意見が一致しなかった部分やその解決法も明記されていなければならない。

1 2. 推奨の決定にあたって、健康上の利益、副作用、リスクが考慮されている。

<評価>

1. 推奨の決定にあたって、健康上の利益、副作用、リスクが全く考慮されていない。
2. いくつかの推奨の決定にあたって、健康上の利益、副作用、リスクが考慮されている。
2. 多くの推奨の決定にあたって、健康上の利益、副作用、リスクが考慮されている。
4. ほとんどの推奨の決定にあたって、健康上の利益、副作用、リスクが考慮されている。

具体的な例：

乳癌管理ガイドラインには、生存率・QOL・副作用・対症療法・他の治療法との比較など、様々な議論が含まれる。これらの問題点が検討されたとの記載が必要である。

1 3. 推奨とそれを支持するエビデンスとの対応関係が明確である。

<評価>

1. 文章の最後に文献表が記載されているのみ、またはエビデンスが全く検討されていない。
2. いくつかの推奨においてそれを支持するエビデンスとの対応関係が明確である、または、特定の推奨においてそれを支持するエビデンスとの対応関係が不明確である。
2. 多くの推奨においてそれを支持するエビデンスとの対応関係が明確である、または、わずかな推奨においてそれを支持するエビデンスとの対応関係が不明確である。
4. 主な推奨（または、ほとんどの推奨）においてそれを支持するエビデンスとの対応関係が明確である。

注意：この評価には、エビデンスレベル分類や推奨度分類は必須ではない。

1 4. ガイドラインの公表に先立って、外部評価がなされている。

評価者は作成グループのメンバーであってはならず*、当該ガイドラインで扱う臨床分野の専門家およびガイドライン作成の専門家が含まれていなければならない*

*。患者の代表も含まれているほうがよい。

<評価>

1. 外部評価がなされていない、または外部評価に関する情報が全く記載されていない。
2. 外部評価に関する記載はあるが、外部審査委員の氏名、所属、外部審査に用いられた方法のうち一つしか記載がない。
3. 外部評価に関する記載はあるが、外部審査委員の氏名、所属、外部審査に用いられた方法のうち二つしか記載がない。（不完全な4）
4. 下記 (1)から(3)などの外部評価に関する情報が明記されている。
 - (1) 外部審査委員の氏名の一覧*
 - (2) 外部審査委員の所属の一覧**
 - (3) 外部審査に用いられた方法（内容）