

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）

15. ガイドラインの改訂手続きが予定されている。

<評価>

1. ガイドラインの改訂手続きが全く記載されていない。
2. ガイドラインを改訂するスケジュール、責任者、方法のうち一つしか記載がない。
3. ガイドラインを改訂するスケジュール、責任者、方法のうち二つしか記載がない。
4. ガイドラインを改訂するスケジュール、責任者、方法が明確に記載されている。

具体的な例：

- ・改訂の予定表が発表されている
- ・常設委員会が定期的に最新の文献検索結果を入手し必要に応じて変更する仕組みになっている、など。

明確さと提示の仕方（項目 16-19）はガイドラインの言葉遣いや形式に関する事項である。

16. 推奨が具体的であり、曖昧でない。

<評価>

1. ほとんどの推奨が具体的でなく、曖昧である。
2. いくつかの推奨のみが具体的であり、曖昧でない。
3. 多くの推奨が具体的であり、曖昧でない。
4. ほとんどの推奨が具体的であり、曖昧さがない。

明確な推奨の例：2歳以上の急性中耳炎の小児で、症状が3日以上続くか、鎮痛剤

による適切な治療にも関わらず症状が増悪する場合には、抗生物質を処方すべきである。

このとき、amoxicillin が（投与計画に従って処方され）7日間投与されるべきである。

曖昧な推奨の例：複雑な経過の症例には抗生物質の適応がある。

→しかし、エビデンスは常に明瞭であるとは限らず、最善の処置が何であるのかが確かではないこともある。このような場合、不明である旨がガイドラインに記載されていなければならない。

17. 患者の状態に応じて、可能な他の選択肢が明確に示されている。

<評価>

1. 診療に関する可能な他の選択肢が、ガイドラインに全く記載されていない。
2. いくつかの診療質問に対しては、可能な他の選択肢がガイドラインに記載されてるが明瞭ではない。
3. 多くの診療質問に対しては、可能な他の選択肢がガイドラインに記載されており、明瞭なものが多い。
4. ガイドラインの対象とされている領域の臨床質問の答えの中に、可能な他の選択肢が明確に示されている。もし、患者の状態によって治療の手技や診療方法異なる選択肢が推奨される場合は、それらが明確に示されている。

18. どれが重要な推奨か容易に見分けられる。

<評価>

1. 重要な推奨がない。
2. 重要な推奨を見つけられるが、容易には見分けられない。
3. 多くの重要な推奨を見つけられるが、容易に見分けられない場合もある。
4. 全ての重要な推奨が容易に見分けられる。

19. 利用のためのツールが用意されている。

<評価>

1. 利用のためのツールが用意されていない。
2. 利用のための文章の要約（ダイジェスト）のみが用意され、その使いやすさが中ぐらいである。
3. 利用のための文章の要約（ダイジェスト）のみが用意され、その使いやすさがまずまずである。
4. 利用のためのツールが用意されている。例えば、文章の要約（ダイジェスト版）、患者用リーフレット、コンピューター関連など

適用可能性（項目 20-23）はガイドラインを利用する際の、制度面・組織面・行動面・費用面への影響に関する事項である。

20. 推奨の適用にあたって予想される制度・組織上の障害が論じられている。

<評価>

1. 推奨の適用にあたって予想される制度・組織上の障害が論じられていない。
2. 予想される制度・組織上の障害が一般的な文章でのみ論じられている。
3. 予想される制度・組織上の障害がより具体的な文章で論じられている。
4. 詳細に渡って推奨の適用にあたって予想される制度・組織上の障害が論じられている。そしてそれらにどのように対応するかの確固たる示唆が準備されている。

21. 推奨の適用に伴う付加的な費用（資源）が考慮されている。

<評価>

1. 推奨の適用に伴う付加的な費用（資源）が考慮されていない。
2. 推奨の適用に伴う付加的な費用（資源）の概略が考慮されている。
3. 推奨の適用に伴う付加的な費用（資源）が全体的に（一般的に）考慮されている。
4. 詳細に渡って推奨の適用に伴う付加的な費用（資源）が論じられている。

22. ガイドラインにモニタリング・監査、評価・検証のための主要な基準（指標）が示されている。

<評価>

1. ガイドラインにモニタリング・監査、評価・検証のための主要な基準（指標）が示されていない。
2. ガイドラインの中には、臨床におけるガイドラインの評価の重要性について記載されているが、主要な評価指標が示されていない。
3. ガイドラインの中には、臨床におけるガイドラインの評価の重要性について記載され、いくつかの評価指標が示されている。
4. ガイドラインには主要な推奨文から導きだされた主要な評価指標が示されている。

23. 診療への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。

<評価>

1. 診療への適応にあたって、患者の意向や患者背景への配慮に関する記載がない。
2. 患者の意向に配慮するよう記載がある
3. 患者の意向に加え、患者背景への配慮に関する記載があるが、十分ではない。(不完全な4)
4. 診療への適応にあたって、患者の意向や患者背景への配慮に関する具体的な内容がガイドラインに明示されている。

患者の意向や患者背景の例：

- (1) その時点での患者個人の意向
- (2) 経済的、宗教的、年齢的、地域的(その他)に起因した患者の意向

編集の独立性(事項24-25)は、推奨の独立性、もしくはガイドライン作成グループの利害の衝突について記載しているかどうかに関する事項である。

24. ガイドラインは編集に関して資金源から独立している。

<評価>

1. ガイドラインに補助団体あるいはガイドライン作成組織、臨床でのガイドライン評価に影響される情報が記載されていない。
2. ガイドラインの中に、補助団体が記載されているが、ガイドライン最終推奨の形成にその影響は不確かであるもの。
3. ガイドラインの中に、補助団体が記載されているが、ガイドライン最終推奨の決定の場面に、内容に影響ある委員は参加せず、影響が認められないもの。
4. ガイドライン内容が、資金補助団体の利益(COI)に影響されていない、あるいは外部からの補助を受けずに作成された。

25. ガイドライン作成グループの利害の衝突が記載されている。

<評価>

1. ガイドライン作成グループの利害の衝突が記載されていない。
2. ガイドラインの中には、作成グループの利害の衝突がない状態であるが、それがどのように記録されたか不明である。
3. ガイドラインの中には、作成グループの利害の衝突がない状態であり、何羽かの形で記録されている。
4. ガイドライン作成グループの利害の衝突が記載され標準的な形式で記載されている。

症例登録方法

インターネット医学研究データセンター (INDICE)
Internet Data and Information Center for Medical Research

アクセス方法

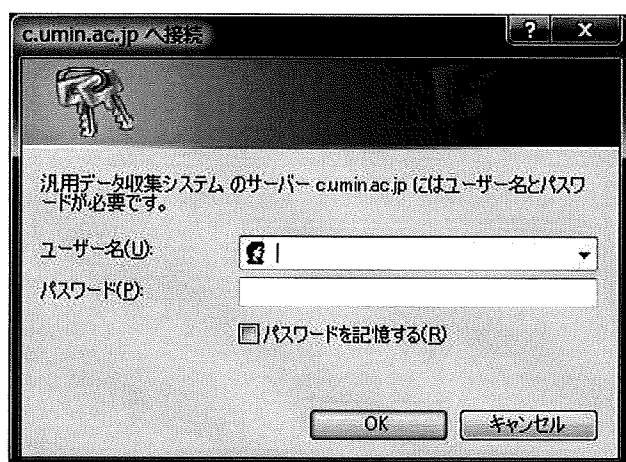
CLASS Tokyo study 症例登録システムへのアクセス方法は3通りございます。

アクセス方法①：CLASS Tokyo study 症例登録システムへ直接アクセス

→https://c.umin.ac.jp/idc/index?proj_id=P00142&ctl=user

上記 URL へアクセスすると、下記の画面が表示されます。

【ユーザ名：UMIN ID】と【パスワード：INDICE 専用パスワード】を入力し [OK] をクリック。



正しく入力が完了しますと、CLASS Tokyo study 症例登録システムのメニュー画面へ進みます。
(→新規登録 ～メニュー画面～)

アクセス方法②：INDICE システム一覧画面から CLASS Tokyo study 症例登録システムへアクセス

→<https://c.umin.ac.jp/idc/list>

上記 URL へアクセスすると、下記< 1 >の画面が表示されます。

【ユーザ名：UMIN ID】と【パスワード：INDICE 専用パスワード】を入力し [OK] をクリック。

次に、下記< 2 >のシステム一覧画面が表示されます。

CLASS Tokyo study 症例登録システムの [ログイン] をクリック。

< 1 >

汎用データ収集システムのサーバー c.umin.ac.jp (にはユーザー名とパスワードが必要です。)

ユーザー名(U): UMIN ID

パスワード(P):

パスワードを記憶する(B)

OK キャンセル



< 2 >

ログイン	プロジェクト名	実行環境	研究デザイン	代表者
ログイン	2008/11/24	Webブラウザ	疫学研究(CLASS Tokyo)	高田 忠敬
ログイン	2008/11/24	Webブラウザ	疫学研究(CLASS Tokyo(E))	高田 忠敬

正しく入力が完了しますと、CLASS Tokyo study 症例登録システムのメニュー画面へ進みます。

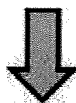
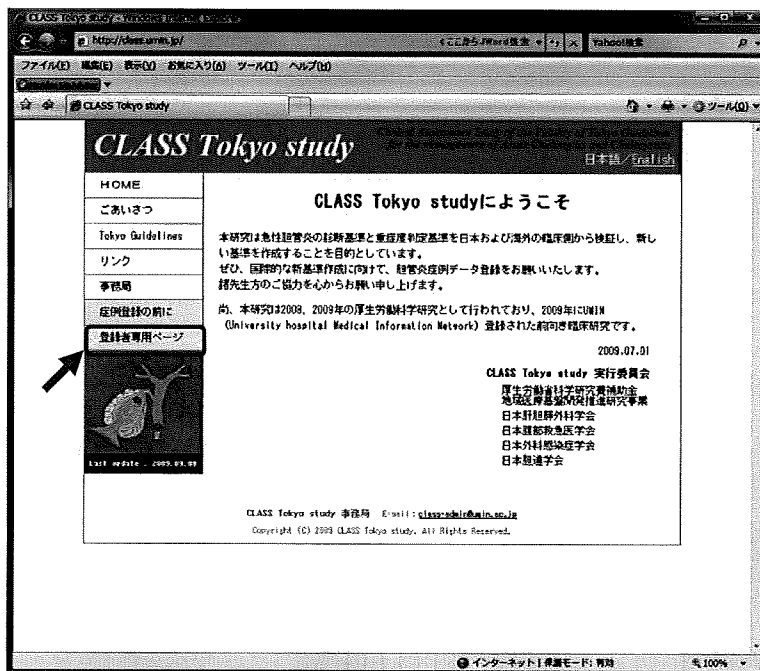
(→新規登録 ～メニュー画面～)

アクセス方法③: CLASS Tokyo study HP から CLASS Tokyo study 症例登録システムへアクセス

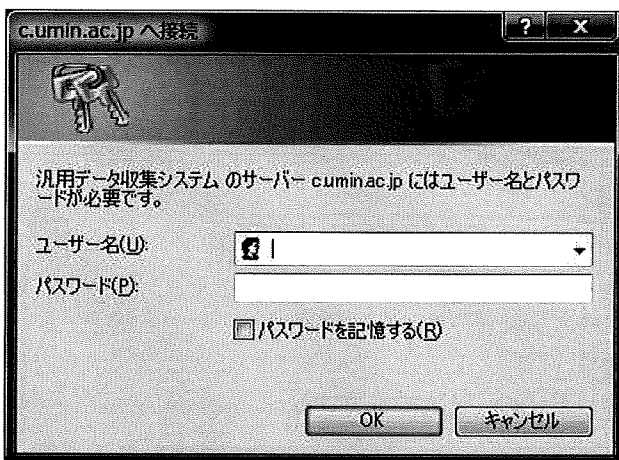
→<http://class.umin.jp/>

上記 URL へアクセスすると、下記< 1 >の画面 (CLASS Tokyo study ホームページ) が表示されます。
[登録者専用ページ] をクリックすると、下記< 2 >のような ID・パスワード入力画面が表示されます。
【UMIN ID】と【UMIN パスワード】を入力し [OK] をクリック。

< 1 >



< 2 >

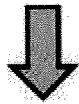
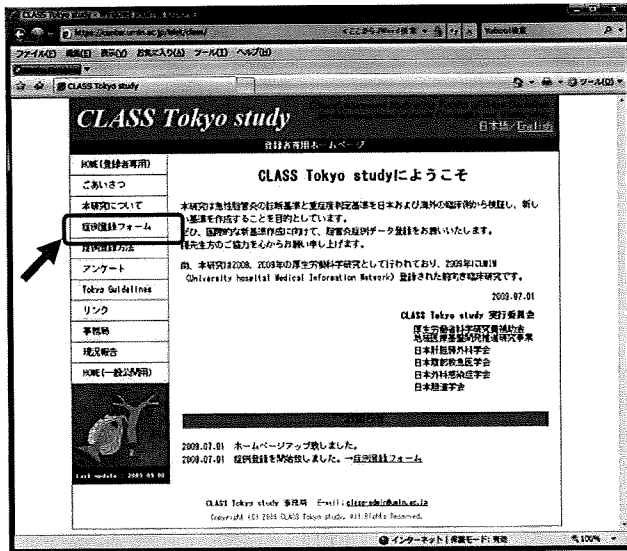


ログイン後、下記< 3 >の画面（CLASS Tokyo study 登録者専用ホームページ）が表示されますので、
[症例登録フォーム] をクリック。

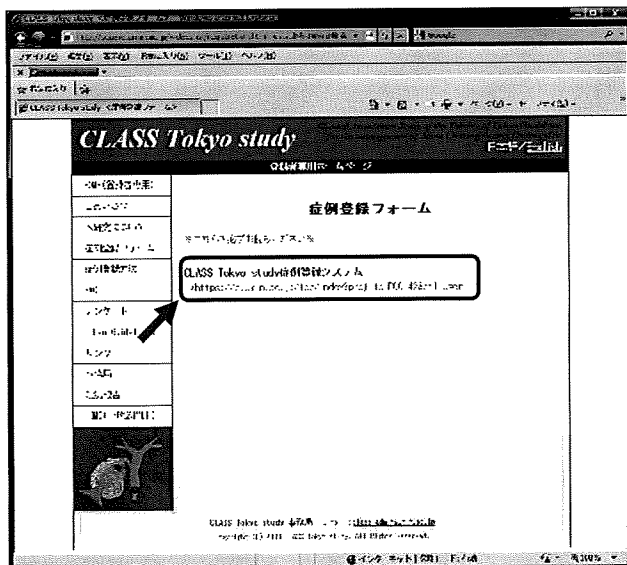
次に、下記< 4 >の画面が表示されますので、[CLASS Tokyo study 症例登録システム] URL をクリ
ック。

下記< 5 >のような ID・パスワード入力画面が表示されますので、【UMIN ID】と【INDICE 専用パ
スワード】を入力し [OK] をクリック。

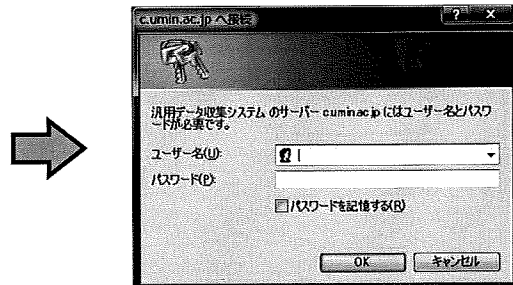
< 3 >



< 4 >



< 5 >



正しく入力が完了しますと、CLASS Tokyo study 症例登録システムのメニュー画面へ進みます。
(→新規登録 ～メニュー画面～へ)

新規登録

新規症例の登録はメニュー画面の「患者登録」より行います。
メニュー「患者登録」をクリック。

The screenshot shows the CLASS Tokyo website interface. At the top, there is a navigation bar with 'CLASS Tokyo/UMIN' and a search bar. The main header displays 'CLASS Tokyo' and the subtitle '急性冠脈炎の診断基準・重症度判定についての前向き観察研究'. Below this, there is a section for '症例登録システム' (Case Registration System). A 'メニュー' (Menu) table is present, with the '患者登録' (Patient Registration) item circled in red. Below the menu is a section for 'UMINインターネット医学研究データセンター' (UMIN Internet Medical Research Data Center) with links to '一般公開用ホームページ' and '登録者用ホームページ'.

メニュー	
新規登録は、初回は「患者登録」→「経過観察登録」→「転帰データ登録」で完了です	
患者登録	新規症例の初回登録は、このメニューで行います
登録症例一覧 経過観察	(1) 登録枠内で、現在までに登録されている 症例データの「参照・更新」、「経過観察登録」と「転帰データ登録」 (2) 症例データのダウンロード
研究者用ホームページ	CLASS Tokyo研究者用ホームページへのリンク ※一般サービス用パスワードを入力してください
お問い合わせのQ&A	お問合せの前にご覧ください。(問合せ先等)
パスワード変更	現在使用しているパスワードの変更操作画面

UMINインターネット医学研究データセンター	
一般公開用ホームページ	ご利用のご案内と運用プロジェクト一覧
登録者用ホームページ	運用プロジェクトの詳細 ※一般サービス用パスワードを入力してください

[患者登録フォーム] より必要項目の入力を行います。
 入力後、画面下の【次へ進む】をクリック。

CLASS Tokyo/患者登録フォーム

LMN ID [] / 科名 []

全ての項目が必須入力です

1	登録日	[]
2	施設名	[]
3	患者イニシャル	姓 [] 名 []
4	症例識別コード	[] (アルファベット・ハイフン・半角数字)
5	生年月日	昭和 [] 年 [] 月 [] 日 《元号と西暦の換算表》
6	登録日時点での年齢	自動表示 歳
7	性別	<input type="radio"/> 男 <input type="radio"/> 女
8	併存疾患	[]
9	発症日時	西暦 [] / [] / [] 時刻 [] (例 12:00)
10	来院経緯	<input type="radio"/> 外来 <input type="radio"/> 紹介(未治療) <input type="radio"/> 紹介(治療中) <input type="radio"/> 入院中
11	入院日時	西暦 [] / [] / [] 時刻 [] (例 12:00)
*初診時所見		
12	臨床症状	胆道系疾患の既往 <input type="radio"/> yes <input type="radio"/> no
		発熱、悪寒 <input type="radio"/> yes <input type="radio"/> no
		黄疸 <input type="radio"/> yes <input type="radio"/> no
		腫痛 (右季肋部または上腹部) <input type="radio"/> yes <input type="radio"/> no
	血液生化学データ	炎症反応 (WBC, CRP上昇) <input type="radio"/> yes <input type="radio"/> no
肝機能異常 <input type="radio"/> yes <input type="radio"/> no		
画像所見	胆管拡張や病変 (狭窄・結石・ステントなど) <input type="radio"/> yes <input type="radio"/> no	
13	初診時臨床的重症度判断	<input type="radio"/> 軽症 <input type="radio"/> 中等症 <input type="radio"/> 重症 <<注釈>>
14	診断日時	西暦 [] / [] / [] 時刻 [] (例 12:00)

次へ進む

ページが表示されました | インターネット | 印刷モード: 有効 | 100%

【次へ進む】をクリックすると、「患者登録フォーム」の確認画面が表示されます。
 本画面の内容で問題なければ、画面下の【登録する】をクリック。
 修正する場合には、【修正する】をクリック。

CLASS Tokyo/患者登録フォーム
 UMN ID: [redacted] / 施設名: [redacted] / Authority Administrator

登録できます
 登録内容を確認の上、「登録する」ボタンをクリックして下さい。
 修正する場合は、「修正する」ボタンをクリックして修正して下さい。

全ての項目が必須入力です

1	登録日	[redacted]
2	施設名	[redacted]
3	患者イニシャル	姓T. 名I
4	症例識別コード	CLASS-2009 (アルファベット・0-9イアン)・半角数字
5	生年月日	昭和50年1月1日
6	登録日時点での年齢	34 歳
7	性別	<input checked="" type="radio"/> 男 <input type="radio"/> 女
8	併存疾患	abc
9	発症日時	西暦 2009/2/1 時刻 12:00 (例 12:00)
10	来院経緯	<input checked="" type="radio"/> 外来 <input type="radio"/> 紹介(未治療) <input type="radio"/> 紹介(治療中) <input type="radio"/> 入院中
11	入院日時	西暦 2009/2/2 時刻 12:00 (例 12:00)
→初診時所見		
12	臨床症状	胆道系疾患の既往 <input checked="" type="radio"/> yes <input type="radio"/> no
		発熱、悪寒 <input checked="" type="radio"/> yes <input type="radio"/> no
		黄疸 <input checked="" type="radio"/> yes <input type="radio"/> no
		腹痛 (右季肋部または上腹部) <input checked="" type="radio"/> yes <input type="radio"/> no
血液生化学データ	炎症反応 (WBC, CRP上昇) <input checked="" type="radio"/> yes <input type="radio"/> no	
	肝機能異常 <input checked="" type="radio"/> yes <input type="radio"/> no	
画像所見	胆管拡張や病因 (狭窄・結石・ス TENT など) <input checked="" type="radio"/> yes <input type="radio"/> no	
13	初診時臨床的重症度判断	<input checked="" type="radio"/> 軽症 <input type="radio"/> 中等症 <input type="radio"/> 重症 <<注釈>>
14	診断日時	西暦 2009/2/3 時刻 12:00 (例 12:00)

【登録する】ボタンは、ダブルクリックしないでください。
 クリックは必ず1回とし、次の画面が表示されるまでお待ちください。

修正する 入力がおかしい場合は、【修正する】ボタンをクリックしてください。

インターネット | 標準モード | 閲覧 100%

【登録する】をクリックすると、[患者登録フォーム] の完了画面が表示されます。
本画面が表示されたら、登録は完了となります。



CLASS Tokyo/登録完了

UMIN ID [REDACTED] / 役名 [REDACTED] / Authority Administrator

登録完了
患者登録番号 (E0000006)
を登録しました

登録内容	
患者登録番号	E0000006
患者イニシャル	T. I
症例識別コード	CLASS-2009
性別	男
登録年月日	[REDACTED]
登録者UMIN ID	[REDACTED]

本画面をこのまま更新(再読み込み)すると、再度登録が行われるので、十分注意してください。
患者登録番号は [登録症例一覧] から確認することができます。

[メニューに戻る](#) [登録症例一覧\(登録済\)](#)

登録データ検索画面 (管理者用)

ページが表示されました インターネット | 閲覧モード: 標準 100%

終了。

Case registration method

INDICE

(Internet Data and Information Center for Medical Research)

Access method

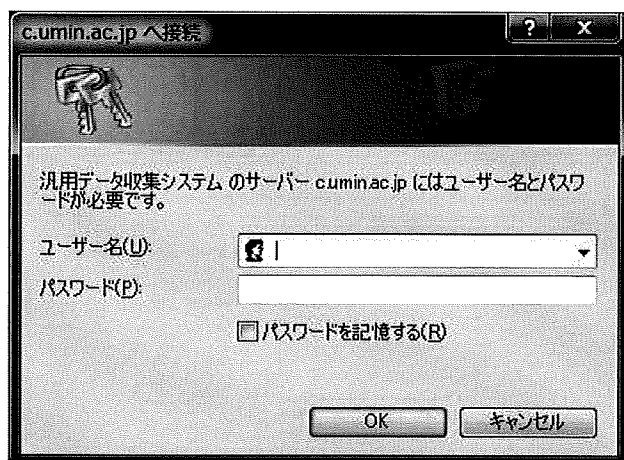
There are 2 ways to access the CLASS study case registration system.

Access method 1 : Direct access to CLASS study case registration system.

1. Access the following URL.

→https://c.umin.ac.jp/idc/index?proj_id=P00143&ctl=user&lang=en

2. Enter **【User name: UMIN ID】** and **【Password: INDICE password】** , then click **[OK]**.



3. After completion of data input, go to Menu.

(→Initial registration ~ Go to Menu ~)

Access method 2 : Accessing CLASS study registration system “via INDICE system index page”.

→<https://c.umin.ac.jp/idc/list>

Enter 【UMIN ID】 and 【INDICE Password】 , then click [OK] .

Click [LOG IN] of CLASS Tokyo study case registration system on the system page.

< 1 >

c.umin.ac.jp へ接続

汎用データ収集システムのサーバー c.umin.ac.jp (にはユーザー名とパスワードが必要です。)

ユーザー名(U):

パスワード(P):

パスワードを記憶する(B)

OK キャンセル



< 2 >

UMINインターネットデータセンター
医学研究支援システム

※UMINセンターからのお知らせ※
2009/03/10より、「プロジェクトパスワード設定」機能が追加されました。
これに伴い、INDICE専用パスワードの他に、「プロジェクトパスワード」が必要となる場合がございます。
詳細につきましては、こちらをご参照ください。

()のアクセス可能なプロジェクト

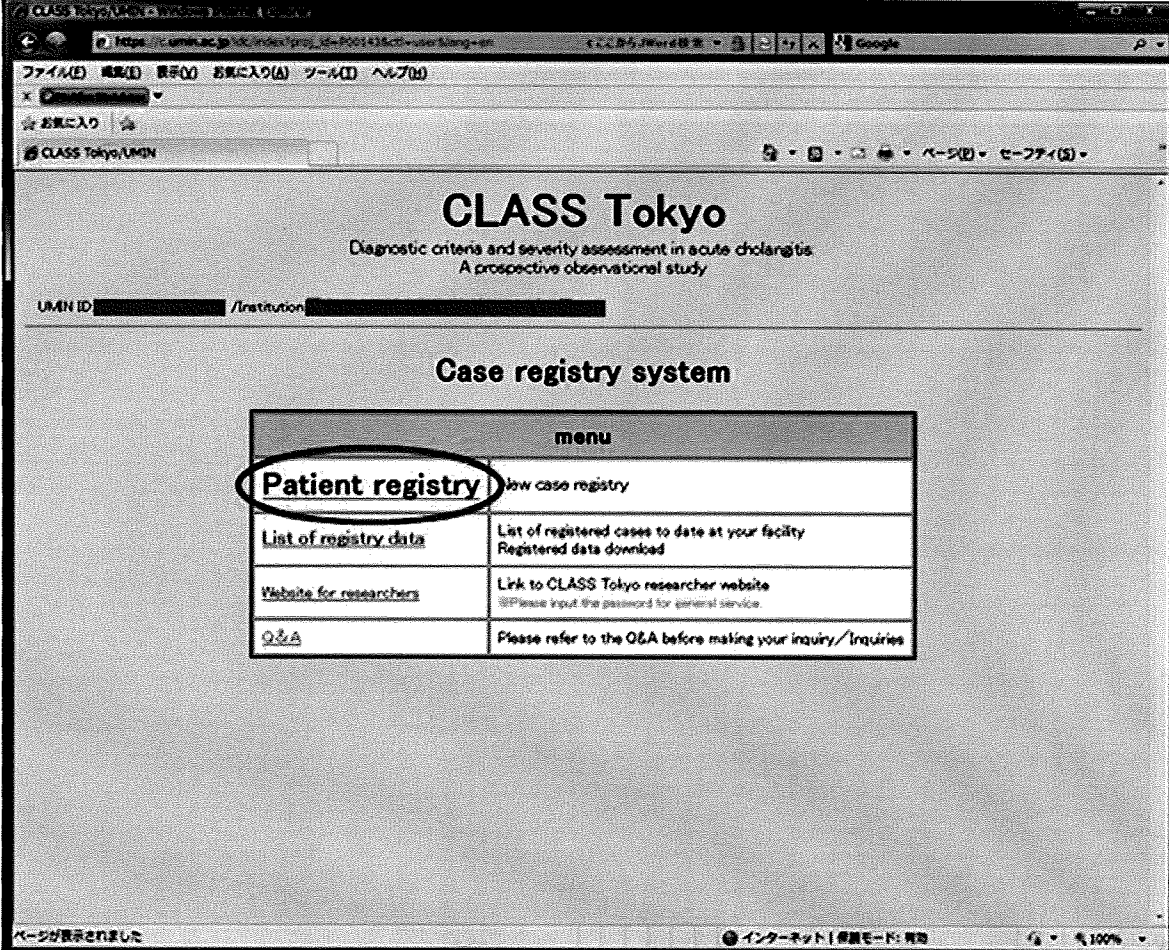
ログイン	運用開始 運用終了	専門領域	研究デザイン	代表者 担当者
ログイン	2009/11/24 -----	消化器内科	疫学研究(CLASS Tokyo)	高田 忠教 齋口 利夫
ログイン	2009/11/24 -----	消化器内科	疫学研究(CLASS Tokyo(E))	高田 忠教 齋口 利夫

→Go to Menu

New case registry

To register new case, choose [Patient registry] .

Click [Patient registry] .



The screenshot shows a web browser window displaying the CLASS Tokyo Case registry system. The page title is "CLASS Tokyo" with the subtitle "Diagnostic criteria and severity assessment in acute cholangitis. A prospective observational study." Below the title, there is a form for "UMIN ID" and "Institution". The main heading is "Case registry system". A table titled "menu" contains the following items:

menu	
Patient registry	New case registry
List of registry data	List of registered cases to date at your facility Registered data download
Website for researchers	Link to CLASS Tokyo researcher website Please input the password for general service.
Q&A	Please refer to the Q&A before making your inquiry/Inquiries

The "Patient registry" option is circled in red. The browser's address bar shows the URL: https://uminn.ac.jp/CLASS/index/proj_id=PO01/CLASS/user/lang=ja. The browser's status bar at the bottom indicates "インターネット | 標準モード | 有効" and "100%".

Enter required data in [Registration form] then click [NEXT] .

CLASS Tokyo/Registration form

1. Date of registration
 2. Institution
 3. Name of registrant
 4. Age
 5. Gender

6. Clinical picture

7. Blood test

8. Urinal findings

9. Treatment

10. Time from onset to blood
 Time from onset to admission
 Time from onset to urinary drainage
 Time from onset to surgery

11. Postnatal history

12. Final diagnosis

13. Remarks

14. Length of hospital stay

15. Comment

16. Please select the operation performed on admission

Please select operations included from each section above

17. Please indicate the category of your patient on admission

18. Did you use antimicrobial agents on part of your therapy for acute otitis media?

19. Please indicate the number of antimicrobial agents administered intravenously

Please select antimicrobial agents used as an empirical therapy (before culture results come back)

20. Please indicate the usage of antimicrobial agents administered

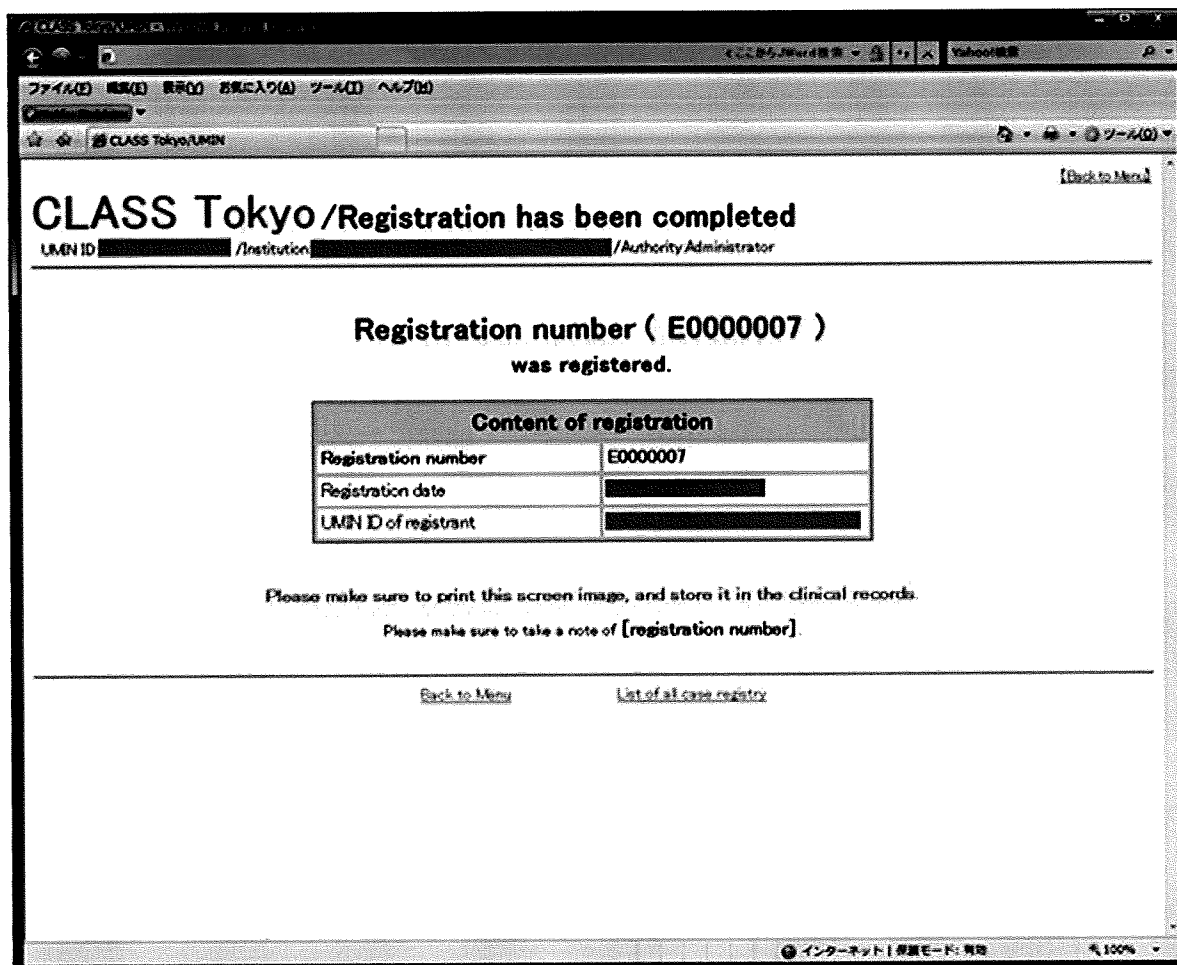
21. Final notes

22. Basis of a claim

Frequency of billing for a month
 Duration of therapy for a month

[NEXT]

After clicking [Register] , completion screen of [Registration form] will appear.



Please register CLASS Tokyo study !
Thank you