

ガイドライン作成手順

1 組織

本ガイドラインの組織は、2022年4月に第1回統括委員会会議でメンバー確定を行い、同月ガイドライン作成グループが組織され、キックオフミーティングを実施した。本ガイドライン作成の流れは図1のとおりである。

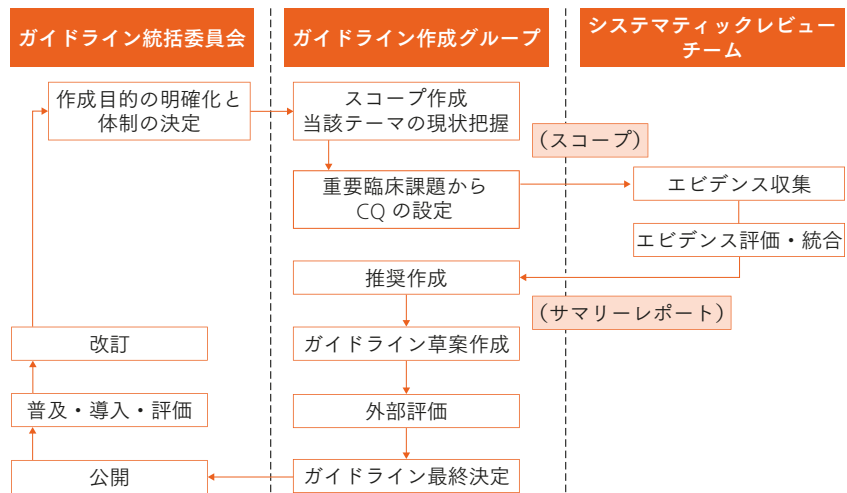


図1 ガイドライン作成の流れ

2 臨床疑問の設定

生活期におけるリハビリテーション・栄養・口腔管理の協働によって対象者にもたらされると考えられる効果(栄養状態の維持・改善, 生活機能やQOLの維持・向上)をもとに, 重要臨床課題を設定した。重要臨床課題は以下の3つである。

- 重要臨床課題1: リハビリテーション治療(運動療法)により, 介護保険サー

ビス下の高齢者の生活機能や QOL の維持・向上が期待できるのか明らかではない。

- 重要臨床課題 2：栄養介入により，介護保険サービス下の高齢者の栄養状態の維持および改善，あるいは生活機能や QOL の維持・向上が期待できるのか明らかではない。
- 重要臨床課題 3：口腔衛生および口腔機能管理によって，介護保険サービス下の高齢者の食や栄養，生活機能や QOL の維持・向上が期待できるのか明らかではない。

上記 3 つの重要臨床課題に沿って，リハビリテーション・栄養・口腔管理の専門家だけで Clinical Question(CQ)・Background Question(BQ)案を作成するための会議(第 2 回 2022 年 5 月 17 日)を開催した。その後，患者代表がガイドライン作成グループに参加し，2 回の会議(第 3 回 2022 年 6 月 12 日，第 4 回 2022 年 7 月 8 日)で 11 の CQ と 21 の BQ を決定した(各 CQ および BQ → ix～x 頁)。

3 系統的レビュー方法

CQ は PICO 形式で提示し系統的レビューを実施した。すなわち，P：Patients(介入を受ける対象)，I：Intervention(介入の選択肢)，C：Comparisons(比較対照)，O：Outcome(アウトカム)である。本ガイドラインの対象者は要介護高齢者としているが，エビデンスの数が少ない可能性も加味し，P は高齢者または要介護高齢者のどちらかとした。リハビリテーション，栄養，口腔管理において単独での介入効果または複合的介入効果についてレビューを実施した。CQ のアウトカムは，対象者の栄養状態の維持・改善，生活機能や QOL の維持・向上に関連があるものに設定した。レビューを行うにあたって，各 CQ・BQ に対して主担当者を決定した。主担当が 2 名のレビュー者を選定し，1 つの CQ・BQ に対し 3 名で系統的レビューを実施した。

検索式の作成

数個のキーワードを設定し，MEDLINE を用いて予備的検索を実施した。あらかじめ選定した必須の文献が含まれるように，各 CQ・BQ 担当で検索式を作成した。その後，文献検索の専門家に網羅的な検索式の作成を依頼した。第 2 部「推奨と解説」において，各 CQ・BQ の検索キーワードを示す。

検索データベース

CQ は，Cochrane Central Register of Controlled Trials，MEDLINE，Embase，Web of Science，CINAHL，医中誌 Web を用いた。BQ は，MEDLINE，医中誌 Web を用いた。

検索期間

介護保険制度がスタートした2000(平成12)年～研究開始時の2022(令和4)年7月とした。

文献レビュー

各CQ・BQの3名の担当者のうち、独立した2名によって一次・二次スクリーニングを実施した。残りの1名はコンフリクトが生じた際に判定を行った。一次スクリーニングではtitleとabstractで適格基準を満たした論文を包含した。二次スクリーニングではフルテキストを読み、適格基準を満たした論文を包含した。スクリーニングから最終解析論文抽出までの流れは、第2部「推奨と解説」の各項にレビューに使用した論文の抽出過程の図として示す。

結果の統合

各CQ・BQについて、研究の特徴を明らかにするために質的統合を用い、抽出された研究を分析した。アウトカムについて量的統合が可能な場合はメタアナリシスを実施した。データの欠落は著者に問い合わせ、回答が得られなかった場合、その研究はメタアナリシスから除外された。メタアナリシスを実施した場合、抽出された研究のバイアスのリスクを評価した。バイアスのリスクはRisk of Bias Assessment Tool for Nonrandomized Studies (RoBANS)¹⁾、The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials (RoB 1.0)²⁾、The version 2 of the Cochrane risk-of-bias tool for randomized trials (RoB 2.0)³⁾のいずれかを用いて3名のCQ担当者で実施した。

4 エビデンスの総体について

各アウトカムのエビデンス総体の確実性の評価は、『Minds 診療ガイドライン作成マニュアル』のエビデンス総体の評価⁴⁾に基づいて、5つの検討事項(バイアスのリスク、非一貫性、不精確性、非直接性、出版バイアス)で評価した。出版バイアスはFunnel plotを作って確認した。エビデンスの評価を下げる項目として、バイアスのリスク、非一貫性、不精確性、非直接性、出版バイアスの5項目に対し、「軽度の問題あり」「深刻な問題あり」「重大な問題あり」の3項目で評価した。観察研究の場合は、「介入による大きな効果」「用量-反応勾配」「可能性のある交絡因子による効果の減弱」の3項目について評価し該当する場合はエビデンスの評価を上げた。

5 推奨の決定に関して

- 1) システムティックレビューチームは、システムティックレビューによって得られた結果を集約してガイドライン作成グループメンバーに提供した。結果の集約には、『Minds 診療ガイドライン作成マニュアル』⁴⁾の SR-9 定性的システムティックレビュー結果報告と、メタアナリシスできた場合は SR-10 メタアナリシスの結果報告の様式を用いた。さらに、結果のまとめを SR-12 の様式を用いて報告した。
- 2) ガイドライン作成グループは、システムティックレビューチームからの報告をもとに、各 CQ に対する推奨文の案を作成した。
- 3) 推奨文案は事務局で集約し、患者代表が参加するパネル会議(第 10 回 2023 年 6 月 20 日, 第 11 回 2023 年 7 月 10 日開催)で投票を行った。
- 4) 推奨の決定には GRADE グリッドによる合意形成法⁵⁾(図 2)を用いた。推

投票用紙						
介入による望ましい結果と望ましくない結果のバランス	推奨の強さ	強い	弱い		弱い	強い
	推奨の内容	望ましい結果が明らかに望ましくない結果を上回る	望ましい結果がおそらく望ましくない結果を上回る	トレードオフが均等にバランスされている, または不確か	望ましくない結果がおそらく望ましい結果を上回る	望ましくない結果が明らかに望ましい結果を上回る
	推奨の表現	行うことを推奨	行うことを推奨	(投票を棄権する。GPS がよい)	行わないことを推奨	行わないことを推奨
例	投票どれか一つに○	○				
CQ1-13: 要介護高齢者の集団療法は効果があるのか? 推奨文 1-13(1) 要介護高齢者に対し, 集団療法として理学療法士を含む専門職が体操指導をすることを・・・する						

図 2 投票用紙

[Jaeschke R, Guyatt GH, Dellinger P, Schünemann H, Levy MM, Kunz R, et al. Use of GRADE grid to reach decisions on clinical practice guidelines when consensus is elusive. BMJ. 2008 Jul; 337 : a744. doi : 10.1136/bmj.a744 を一部改変]

奨決定までの流れは以下のとおり。

- Summary of findings などのシステマティックレビューの結果をまとめた情報をシステマティックレビューチームがパネル会議の場で端的に発表する。
- パネル会議のメンバーはシステマティックレビュー班からの情報をもとに、CQ 担当者作成の推奨文案について、推奨の方向と程度を投票する。
- 1 度目の投票で 2/3 以上の同意が得られた場合、推奨に確定する。
- 2 度目の投票で 2/3 以上が一方の推奨方向に片寄っている場合、最も得票の多い推奨に確定する。
- 2 度目の投票で 2/3 以上が一方の推奨方向に片寄っていない場合、GPS (Good Practice Statement)⁶⁾とする。その場合は CQ 担当者が草案を作成する。
- 同点や不測の状況の采配は委員長が執る。
- 投票には GPS を含めないが、投票を棄権することを認める。

6 外部評価(AGREE II)ならびにパブリックコメント

外部評価ならびにパブリックコメントを依頼する個人または団体は、ガイドライン統括委員会によって決定された。事務局より各学会に依頼し、文書にて同意を得られた個人または団体をお願いした(→v 頁)。

外部評価は AGREE II を用いて、2 名に依頼した。

パブリックコメントは、2024 年 2 月 8～22 日の期間、パブリックコメント関連学会より、CQ に対する推奨文と解説文、BQ に対する解説文を各学会会員に周知し、意見を公募した。意見はガイドライン事務局で集約し、本文の改訂に反映された。

文献

- 1) Kim SY, Park JE, Lee YJ, Seo HJ, Sheen SS, Hahn S, et al. Testing a tool for assessing the risk of bias for nonrandomized studies showed moderate reliability and promising validity. *J Clin Epidemiol*. 2013 Apr; 66(4): 408-14. doi: 10.1016/j.jclinepi.2012.09.016
- 2) Higgins JP, Altman DG, Gøtzsche PC, Jüni P, Moher D, Oxman AD, et al. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ*. 2011 Oct; 343: d5928. doi: 10.1136/bmj.d5928
- 3) Sterne JAC, Savović J, Page MJ, Elbers RG, Blencowe NS, Boutron I, et al. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ*. 2019; 366: l4898. doi: 10.1136/bmj.l4898
- 4) Minds 診療ガイドライン作成マニュアル編集委員会. *Minds 診療ガイドライン作成マニュアル* 2020 ver. 3.0. 公益財団法人日本医療機能評価機構; 2021. P.95-234.
- 5) Jaeschke R, Guyatt GH, Dellinger P, Schünemann H, Levy MM, Kunz R, et al. Use of GRADE grid to reach decisions on clinical practice guidelines when consensus is elusive. *BMJ*. 2008 Jul; 337: a744. doi: 10.1136/bmj.a744
- 6) Dewidar O, Lotfi T, Langendam MW, Parmelli E, Saz Parkinson Z, Solo K, et al. Good or

best practice statements: proposal for the operationalisation and implementation of GRADE guidance. *BMJ Evid Based Med.* 2023 Jun; 28(3): 189-196. doi: 10.1136/bmjebm-2022-111962