

公開前評価結果レポート

ガイドライン名	〇〇診療ガイドライン
作成団体名	〇〇学会 〇〇委員会
代表者名	〇〇先生
評価受付日	年 月 日
評価完了日	年 月 日
担当部会	診療ガイドライン選定部会・診療ガイドライン評価専門部会
評価者数	4名(診療ガイドライン評価専門部会員)

総評

AGREE II の領域の中では、対象と目的の領域の記載について評価が高かったガイドラインです。また、文献の検索方法について、詳細に記載されています。診療ガイドラインとして透明性を高めるためには、推奨を作成するまでのプロセスを詳細かつ明瞭に記載することが求められます。また、CQ ダイジェスト一覧のほかにも、適用のためのツール（アルゴリズムや簡易版の作成など）を検討されると、利便性が高まると思われます。さらに、ガイドラインの普及および活用状況を評価するためのモニタリングや監査の基準について記載することが望まれます。その他、推奨文は、簡潔に記載した方が分かりやすいでしょう。患者（家族）参加も課題に挙げられます。最終化に向けて御検討下さい。

※評価結果の詳細については、以下の資料をご参照下さい。

- ・資料 2 「AGREE II 評価表（項目別平均値）」
- ・資料 3 「AGREE Reporting Checklist（項目-基準別記載チェック表）」

公開前評価 AGREE II 評価表(項目別平均値)

資料2

(公財)日本医療機能評価機構
EBM医療情報部
年 月 日

ガイドライン名:〇〇診療ガイドライン
作成団体名 :〇〇学会 〇〇委員会

取扱注意

領域		領域説明文	項目	項目別平均値 (1-7)
1	対象と目的 (Scope and Purpose)	この領域では、診療ガイドライン全体の目的や取り扱う健康上の課題、想定される対象集団の記載について評価しています。より良い診療ガイドラインの要件として、右記の項目1-3について詳細かつ明瞭な記載が求められます。	1 ガイドライン全体の目的が具体的に記載されている。	7
			2 ガイドラインが取り扱う健康上の問題が具体的に記載されている。	6.25
			3 ガイドラインの適用が想定される対象集団(患者、一般市民など)が具体的に記載されている。	5
2	利害関係者の参加 (Stakeholder Involvement)	この領域では、診療ガイドラインが適切な利害関係者によって作成されているか、想定される適用対象者の視点を考慮して作成されているかに焦点を当てて評価しています。より良い診療ガイドラインの要件として、右記の項目4-6について詳細かつ明瞭な記載が求められます。	4 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。	5.75
			5 対象集団(患者、一般市民など)の価値観や希望が調べられた。	2
			6 ガイドラインの利用者が明確に定義されている。	6
3	作成の厳密さ (Rigour of Development)	この領域では、診療ガイドラインの作成方法の記載について評価しています。より良い診療ガイドラインの要件として、右記の項目7-14について詳細かつ明瞭な記載が求められます。	7 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。	7
			8 エビデンスの選択基準が明確に記載されている。	5.75
			9 エビデンス総体(body of evidence)の強固さと限界が明確に記載されている。	5.5
			10 推奨を作成する方法が明確に記載されている。	4.5
			11 推奨の作成にあたって、健康上の利益、副作用、リスクが考慮されている。	5.25
			12 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。	5.25
			13 ガイドラインの公表に先立って、専門家による外部評価がなされている。	2
			14 ガイドラインの改訂手続きが示されている。	2
4	提示の明確さ (Clarity of Presentation)	この領域では、診療ガイドラインで推奨する内容が明確に提示されているかどうか評価しています。より良い診療ガイドラインの要件として、右記の項目15-17について詳細かつ明瞭な記載が求められます。	15 推奨が具体的であり、曖昧でない。	5.5
			16 患者の状態や健康上の問題に応じて、異なる選択肢が明確に示されている。	1.25
			17 重要な推奨が容易に見つけられる。	6
5	適用可能性 (Applicability)	この領域では、診療ガイドラインの利用を促すための戦略や資源に関する情報の記載について評価しています。より良い診療ガイドラインの要件として、右記の項目18-21について詳細かつ明瞭な記載が求められます。	18 ガイドラインの適用にあたっての促進要因と阻害要因が記載されている。	3.25
			19 どのように推奨を適用するかについての助言・ツールを提供している。	4
			20 推奨の適用に対する、潜在的な資源の影響が考慮されている。	6
			21 ガイドラインにモニタリングや監査のための基準が示されている。	1
6	編集の独立性 (Editorial Independence)	この領域では、診療ガイドライン作成のための資金源や利益相反の開示について評価しています。より良い診療ガイドラインの要件として、右記の項目22-23について詳細かつ明瞭な記載が求められます。	22 資金提供者の見解が、ガイドラインの内容に影響していない。	4.75
			23 ガイドライン作成グループメンバーの利益相反が記録され、適切な対応がなされている。	4.25

公開前評価 AGREE Reporting Checklist(項目-基準別記載チェック表)

ガイドライン名: ○○診療ガイドライン
作成団体名: ○○学会 ○○委員会

AGREE II 評価表		AGREE Reporting Checklist(日本語訳)					チェック 1=記載あり4名 0/1=記載あり1-3名 0=記載あり0名	掲載ページ	コメント	
領域	項目	見出し語	項目説明文	基準						
1	対象と目的	1	ガイドライン全体の目的が具体的に記載されている。	目的	ガイドライン全体の目的が記載されている。 臨床上の問題や健康上の課題に対して、ガイドラインから期待される健康上の利益が具体的に提示されている。	健康に関連する項目(例: 予防、スクリーニング、診断、治療など) 期待される利益とアウトカム 対象(例: 患者集団、社会)	1 1 1	46-47 46-48 46-47		
		2	ガイドラインが取り扱う健康上の問題が具体的に記載されている。	健康上の問題	特に重要な推奨に関して、ガイドラインに含まれる健康上の問題が詳細に記載されている。	対象集団 介入あるいは曝露 比較対照(適当なものがあれば) アウトカム ヘルスケアの設定や状況	1 0/1 0/1 0/1	46-47、49、52-、各CQ 各CQ 46-47、49、各CQ 46-47、50、各CQ		
		3	ガイドラインの適用が想定される対象集団(患者、一般市民など)が具体的に記載されている。	対象集団	ガイドラインの適用が想定される対象集団(患者、一般市民など)が記載されている。	対象集団、性、年齢 臨床状況(関連があれば) 重症度/病期(関連があれば) 併存疾患(関連があれば) 除外集団(関連があれば)	1 0/1 0/1 0/1 0	46、49、52- 49 72 73		
	2	利害関係者の参加	4	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。	ガイドライン作成グループのメンバー	ガイドライン作成に関わった全ての者が記載されている。 これには統括委員会の構成員、エビデンスの選択・レビュー・評価に関わった研究チーム、最終的な推奨を作成した者などが含まれる。	氏名 専門分野名/専門内容(例: 脳神経外科医、方法論の専門家(methodologist)) 所属機関(例: 聖ピーター病院) 所在地(例: シアトル、ワシントン) ガイドライン作成グループ内でのメンバーの役割に関する記載	1 0/1 1 1	43 43 43 43	
			5	対象集団(患者、一般市民など)の価値観や希望が調べられた。	対象集団の価値観や希望	対象集団の価値観や希望がどのように調べられたのか、最終的な結果はどうであったのか記載されている。	患者/一般市民の価値観や希望を把握するために用いた戦略についての記載(例: ガイドライン作成グループへの参加、価値観と希望に関する文献調査) 希望と視点についての検索方法(例: 文献からのエビデンス、調査、フォーカスグループ) 患者/一般市民に関して収集した結果/情報 集められた情報がガイドライン作成過程、推奨文の作成にどのように反映されたのか	0/1 0 0 0/1	104,128 84	患者参加を考慮されるとよいでしょう。
			6	ガイドラインの利用者が明確に定義されている。	対象とする利用者	対象とする(または想定する)ガイドラインの利用者が記載されている。	想定されるガイドラインの利用者(例: 専門家、家庭医、患者、臨床あるいは医療機関の代表者/管理者) 対象とする利用者によるガイドライン利用法(例: 臨床判断、政策、標準的ケア)	1 0/1	47 47-48	
			7	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。	エビデンスの検索方法	エビデンスの検索方法が詳細に記載されている。	検索した電子的データベース、エビデンスの情報源の名称(例: MEDLINE、EMBASE、PsychINFO、CINAHL) 検索対象期間(例: 2004年1月1日~2008年3月31日) 使用した検索語(例: 原文語(text words)、索引用語(indexing terms)、小見出し(subheadings)) 全ての詳細な検索方法が含まれるか(付録に記載されていることもある)	1 1 1 0/1	82、各CQ 83、各CQ 各CQ 各CQ	
		8	エビデンスの選択基準が明確に記載されている。	エビデンスの選択基準	エビデンスの選択(採択および除外)に用いた基準が記載されている。 該当するならば、根拠が示されている。	対象集団(患者、一般市民など)の特性 研究デザイン 比較対照(記載がある場合) アウトカム 言語(記載がある場合) 背景(記載がある場合)	0/1 1 0/1 0 0 0/1	各CQ 83、各CQ 82-83、各CQ		
		9	エビデンス総体(body of evidence)の強固さと限界が明確に記載されている。	エビデンスの強固さと限界	エビデンスの強固さと限界が記載されている。個々の研究と、全ての研究を統合したエビデンス総体の視点から考慮されている。 このコンセプトの報告を促進するツールが存在する。	エビデンス総体(body of evidence)に採用された研究デザイン 研究方法の限界(サンプリング、盲検化、割り付けの隠蔽化、分析方法) 検討された主要アウトカム、副次的アウトカムの妥当性/関連性 複数の研究結果の一貫性 研究間の結果の方向性 利益の大きさと害の大きさ 実診療への適用可能性	1 1 0/1 0/1 0/1 0/1	83、各CQ 84、各CQ 111、各CQ 83、各CQ 84、各CQ 104,128 84		
3	作成の厳密さ	10	推奨を作成する方法が明確に記載されている。	推奨の作成	推奨文を作成するために使用された方法、最終的な決定に至った経緯が記載されている。 意見が一致しなかった部分やその解決法が明記されている。	推奨作成過程(例: 修正 Delphi 法が使用された段階、検討された投票方法) 推奨作成過程の結果(例: 修正 Delphi 法が使用されることで総意が収束した程度、投票結果) その作成過程がどのように推奨文に影響を与えたか(例: Delphi 法の結果が最終的な推奨文に影響を与えた、推奨文と最終的な投票が一致した)	1 0/1 0/1	84 84	推奨決定のプロセスや方法の透明性を高めるとよいでしょう。	

公開前評価 AGREE Reporting Checklist(項目-基準別記載チェック表)

ガイドライン名: ○○診療ガイドライン
作成団体名: ○○学会 ○○委員会

AGREE II 評価表		AGREE Reporting Checklist(日本語訳)					チェック 1=記載あり4名 0/1=記載あり1-3名 0=記載あり0名	掲載ページ	コメント			
領域	項目	見出し語	項目説明文	基準								
4	11	推奨の作成にあたって、健康上の利益、副作用、リスクが考慮されている。	利益と害の考慮	推奨文作成の際に考慮された健康上の利益、副作用、リスクが記載されている。	利益のデータと報告	1	104、128、各CQ					
					害・副作用・リスクのデータと報告	1	各CQ、100					
					利益と害・副作用・リスク間でのバランス、トレード・オフについての報告	0/1	100					
					利益と害・副作用・リスクが推奨に考慮されている	0/1	各CQ、100					
	12	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。	推奨とエビデンスの対応	推奨とその根拠とするエビデンスとの関連が明確に記載されている。	ガイドライン作成グループがどのようにエビデンスを推奨文に対応させて使ったか	1	84、各CQ					
					各々の推奨と重要なエビデンスとの対応(記述/参考文献リスト)	1	各CQ、84					
					ガイドラインの結果の項における推奨とエビデンスの要約やエビデンステーブルとの対応	1	各CQ					
	13	ガイドラインの公表に先立って、専門家による外部評価がなされている。	外部評価	外部評価に用いられた方法が記載されている。	外部評価の目的・意図(例:質の改善、推奨草案へのフィードバック収集、適用可能性と実現可能性の評価、エビデンスの普及)	0						
					外部評価の方法(例:評定尺度、自由回答形式の質問)	0						
					外部評価委員の記載(例:人数、評価委員の専門性、所属)	0						
					外部評価をまとめた結果/情報(例:主な評価の要約)	0						
					外部評価により収集された情報が、ガイドライン作成過程や推奨の作成にどのように使用されたか(例:ガイドライン作成者が最終的に推奨を決定する際に評価の結果を考慮している)	0						
	14	ガイドラインの改訂手続きが示されている。	改訂手続き	ガイドラインの改訂手続きが記載されている。	ガイドラインが改訂される旨の記載	1	144	改訂について言及するとよいでしょう。				
					改訂期間や改訂を行う基準に関する明確な記載	0						
改訂手続きの方法に関する記載					0							
4	15	推奨が具体的であり、曖昧でない。	具体的で曖昧でない推奨	推奨される医療行為の陳述、推奨の目的や意図(例:QOLの向上、副作用の減少)	1	各CQ、125	推奨を簡潔に記載するとよいでしょう。					
				対象集団(例:患者、一般市民)	0/1	各CQ						
				必要であれば、注意点あるいは適応の明示(例:推奨が当てはまらない患者または状況)	0/1	141、各CQ						
				最善の選択肢について不確実性がある場合には、ガイドラインの中で不確実性について記載されるべきである	0/1	138						
	16	患者の状態や健康上の問題に応じて、異なる選択肢が明確に示されている。	選択肢	患者の状態や健康上の問題に応じて、異なる選択肢が記載されている。	選択肢の記載	0/1	121					
17	重要な推奨が容易に見つけられる。	見つけやすい推奨	重要な推奨が容易に見つけられるように示されている。	それぞれの選択肢が最も適切な対象や臨床状況	0/1	121						
				推奨をボックスに要約したり、太字にしたり、下線を引いたり、フローチャートやアルゴリズムなどで示したりしているか	1	各CQ						
				具体的な推奨を分類し、各章でまとめて示してあるか	0/1	85						
				5	18	ガイドラインの適用にあたっての促進要因と阻害要因が記載されている。	適用の促進要因と阻害要因	ガイドラインの適用にあたっての促進要因と阻害要因が記載されている。	検討されている促進要因と阻害要因の種類	0/1	48,108	情報を収集した方法・上記の情報がガイドライン作成過程や推奨作成に与える影響について記載するとよいでしょう。
促進要因と阻害要因についての情報を収集した方法(例:主な利害関係者からのフィードバック、ガイドラインを広く導入する前の試行)	0											
調査から得られた促進要因と阻害要因の特性についての情報/記述(例:臨床家は推奨されるケアを行う能力があるが、対象集団の受診対象者全員にマンモグラフィ(乳房X線撮影)を受けさせることができるだけの十分な設備がない)	1	48,108										
上記の情報がガイドライン作成過程や推奨作成に与える影響	0											
5	19	どのように推奨を適用するかについての助言・ツールを提供している。	適用の助言/ツール	どのように推奨を適用するかについての助言・ツールが提供されている。	ガイドライン適用をサポートする追加資料(例:ガイドラインの要約、チェックリストやアルゴリズムへのリンク、利用マニュアルへのリンク、阻害要因の分析と解決法(項目18参照)、促進要因とその活用法(項目18参照)、試行結果とそこから得られた知見)	1	47、48、85	利用上の注意点、CQ一覧ダイジェストはありますが、さらに適用のためのツールの充実(アルゴリズムや簡易版の作成など)を考慮されるとよいでしょう。				
					20	推奨の適用に対する、潜在的な資源の影響が考慮されている。	資源の影響		推奨の適用に対する潜在的な資源の影響が記載されている。	どのような種類のコストについての情報が考慮されているか(例:経済評価、薬剤費)	1	各CQ、93、111、130-132
										コストについての情報を得た方法(例:ガイドライン作成グループに参加した医療経済学者、具体的な薬剤に対する医療技術評価の利用など)	0/1	各CQ
										調査から得られた費用に関する情報/記述についての記載(例:治療内容ごとの具体的な薬剤費)	0/1	各CQ
21	ガイドラインにモニタリングや監査のための基準が示されている。	モニタリングや監査のための基準	ガイドラインの推奨がどれくらい適用されているか測定するためのモニタリングや監査の基準が提供されている。	収集した情報がどのようにガイドライン作成過程や推奨の作成に使用されたか	0/1	各CQ、130-132	モニタリングや監査のための基準について検討するとよいでしょう。					
				ガイドラインの導入や推奨の遵守を評価する基準	0							
				推奨を導入したことによる影響を評価する基準	0							
				測定の頻度と間隔についての助言	0							
6	22	資金提供者の見解が、ガイドラインの内容に影響していない。	資金提供者	ガイドラインの内容への資金提供者の影響が記載されている。	基準を測定する方法についての記述と定義	0		記載はありますが、より詳細に明記するとよいでしょう。				
					資金提供者または資金源(もしくは資金提供がなされていないことの明確な記載)	0/1	2					
6	23	ガイドライン作成グループメンバーの利益相反が記録され、適切な対応がなされている。	利益相反	グループの全メンバーについて利益相反があるかどうか明記されている。	資金提供者がガイドラインの内容に影響を与えていないことの明記	0/1	2	記載はありますが、より詳細に明記するとよいでしょう。				
					検討された利益相反の種類	0/1	2					
					潜在的な利益相反についての調査方法	0/1	2					
					利益相反についての記載	0/1	2					
					利益相反がガイドライン作成過程や推奨作成にどのような影響を与えたか	0						