Minds 意見交換会　事前アンケート結果(概要版)

【意見交換会概要】

テーマ：診療ガイドライン作成マニュアル2020の概要

2021年11月13日（土） 13：00～17：00 web開催

【アンケート実施方法】

各学会・団体に意見交換会開催をメールでご案内をする際に、参加に関わらずご協力を依頼した。

回答者は原則ガイドライン作成委員長とし、各学会・団体からの該当者へご連絡をいただくようご依頼した。

【アンケート実施日程】9月14日-11月4日

【回答方法】ウェブフォームよりご入力をいただいた。

【回答者数】85名

【調査実施主体】日本医療機能評価機構　EBM医療情報部（Minds）

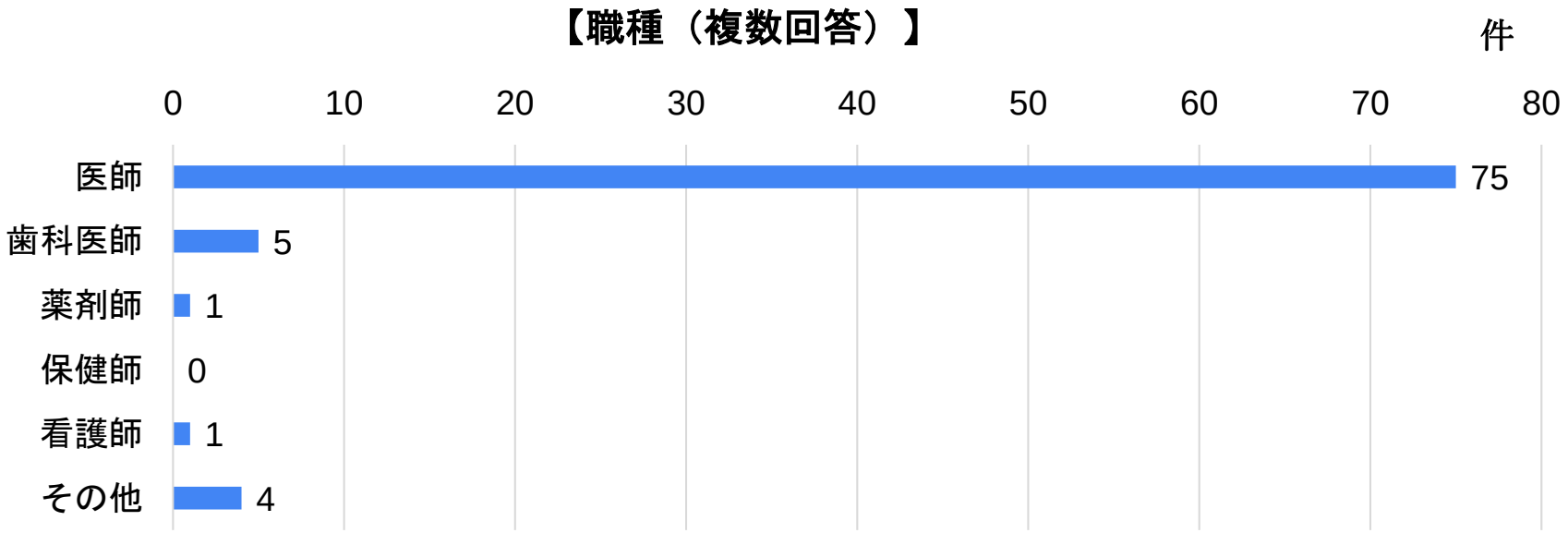
【アンケートの構成】

0. ご回答者属性
1. ガイドラインの作成・更新状況
2. Minds診療ガイドライン作成マニュアル2020について

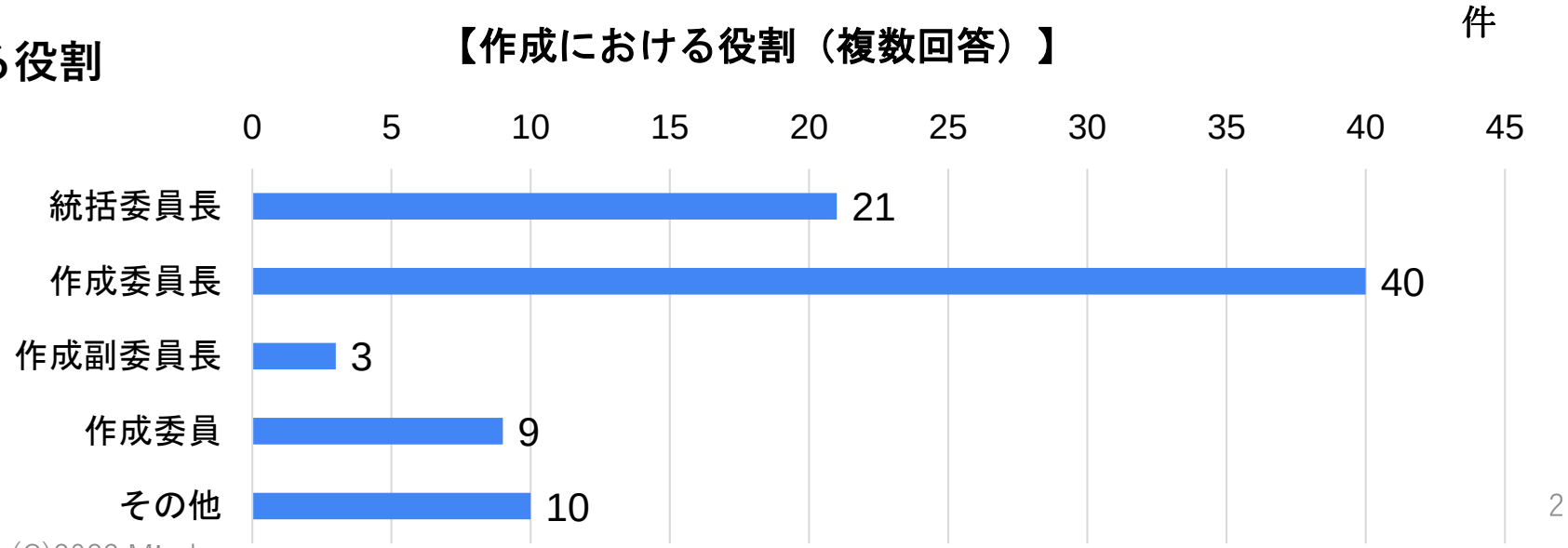
Minds
Copyright (C)2022 Minds

0. ご回答者属性

■職種



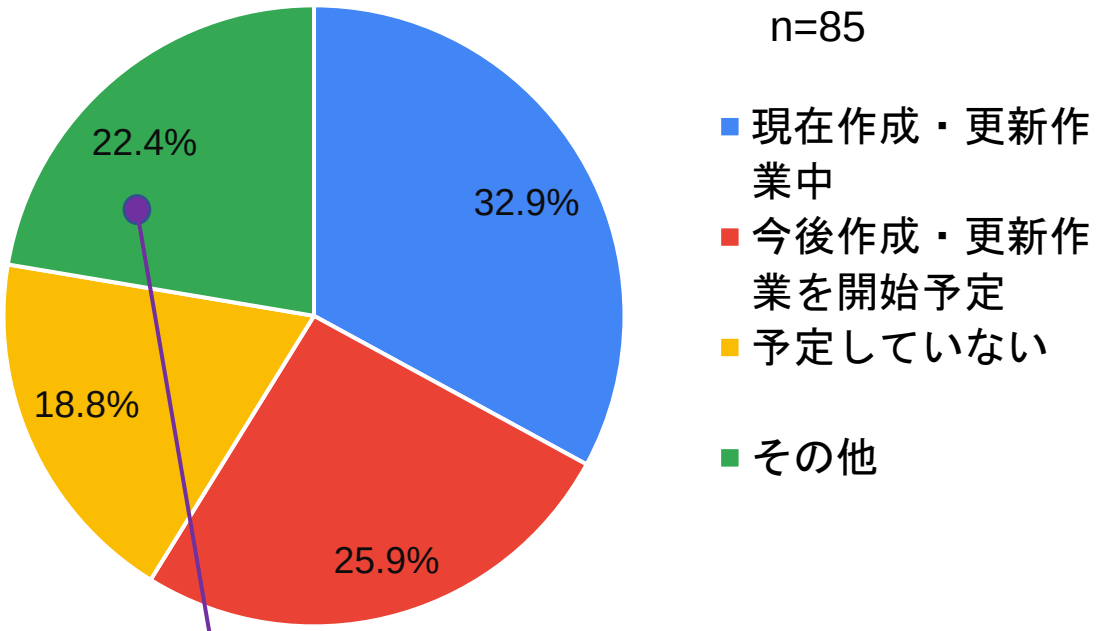
■作成における役割



Minds Copyright (C)2022 Minds

1．ガイドラインの作成・更新状況

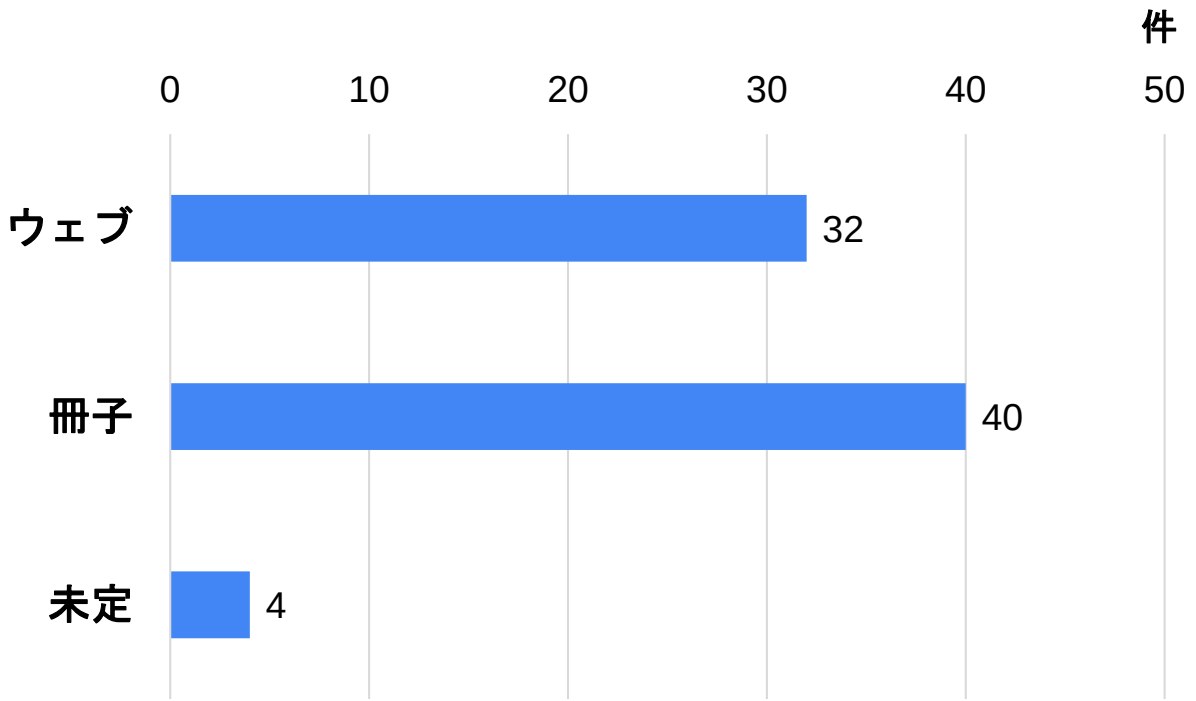
■ガイドラインの作成・更新状況



・2020年度に発刊済（2名）
・2021年度に発刊済（5名）
・Living Guidelineとして数カ月おきに改訂中
・検討中・検討予定・未定（4名）

※自由記述より回答を抜粋して記載。複数人から同様の記載があった場合には文末に人数を記載。

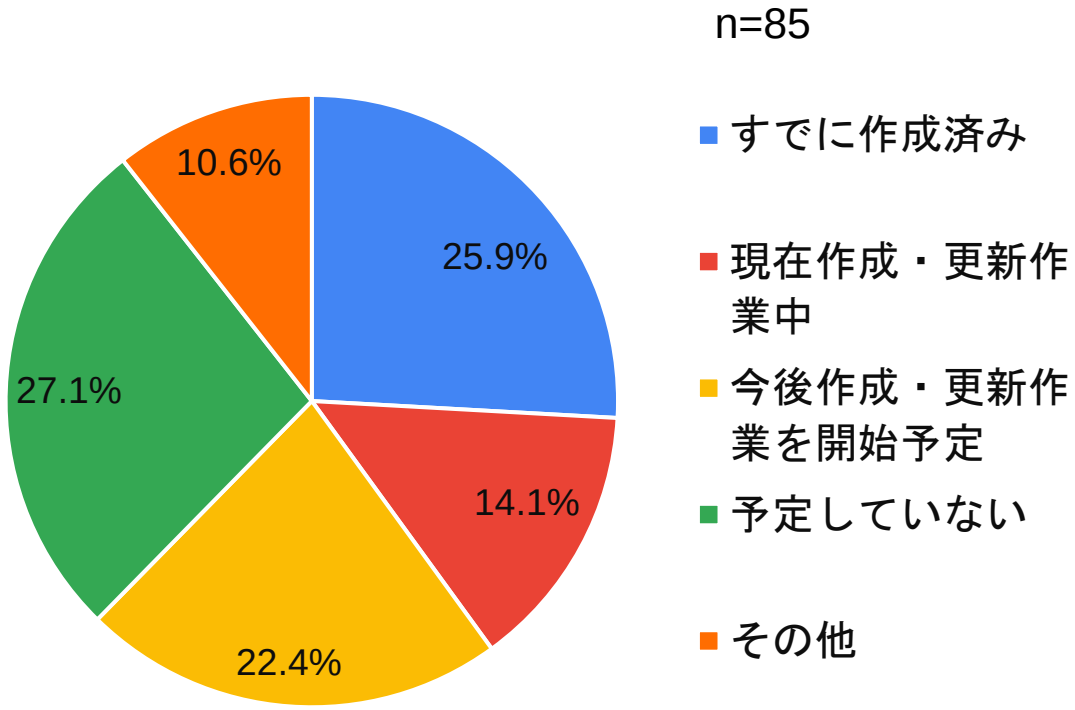
■公開方法（予定を含む）（複数回答）



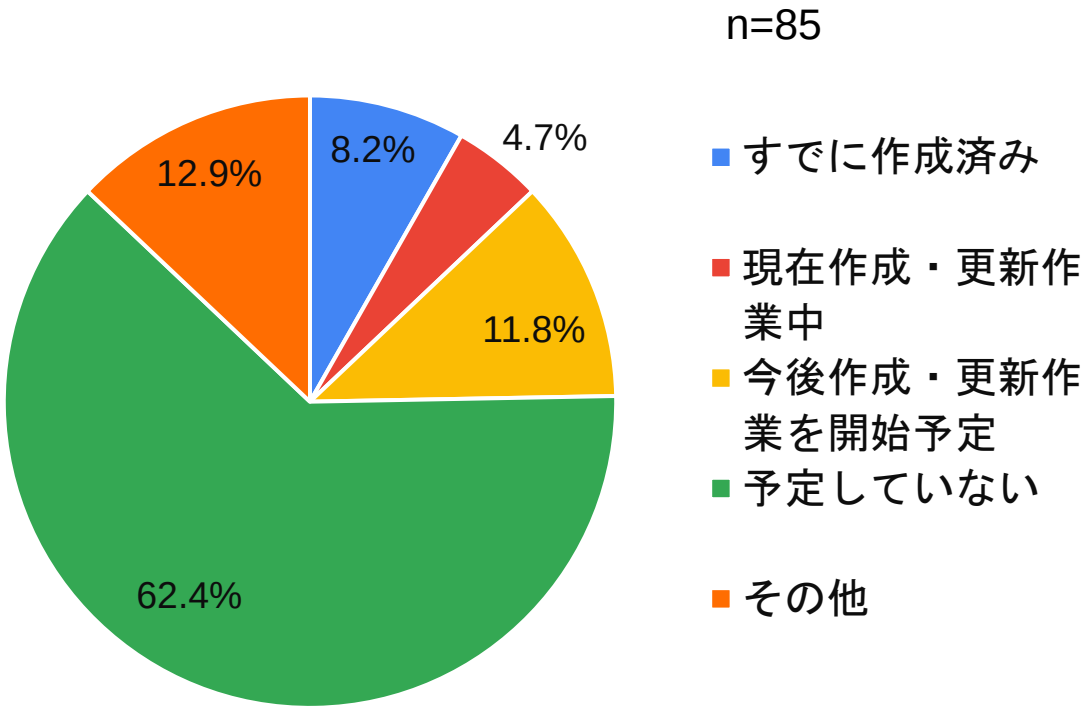
Minds Copyright (C)2022 Minds

1．ガイドラインの作成・更新状況

■英語版の作成状況



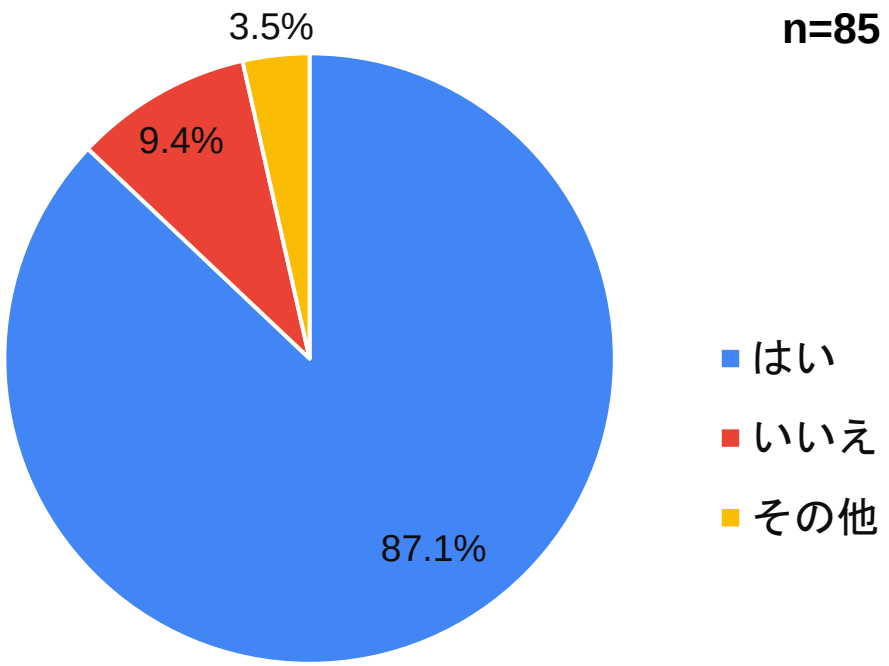
■一般・患者向け解説の作成状況



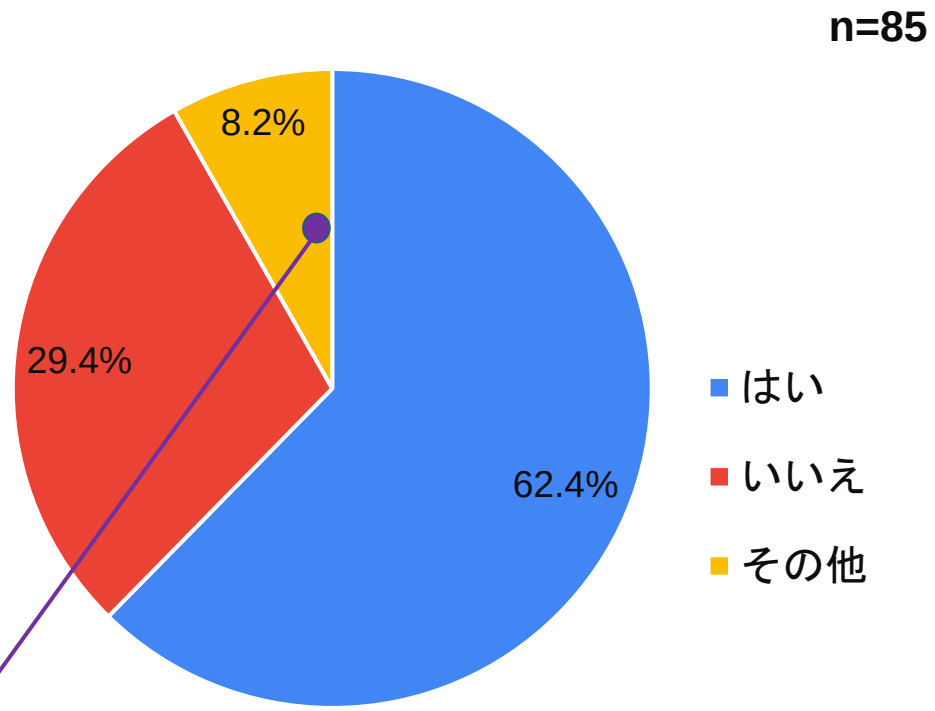
Minds Copyright (C)2022 Minds

2．診療ガイドラインの作成体制・作成方法

■統括委員会を設置している



■ガイドライン作成専門家がメンバーに参画している



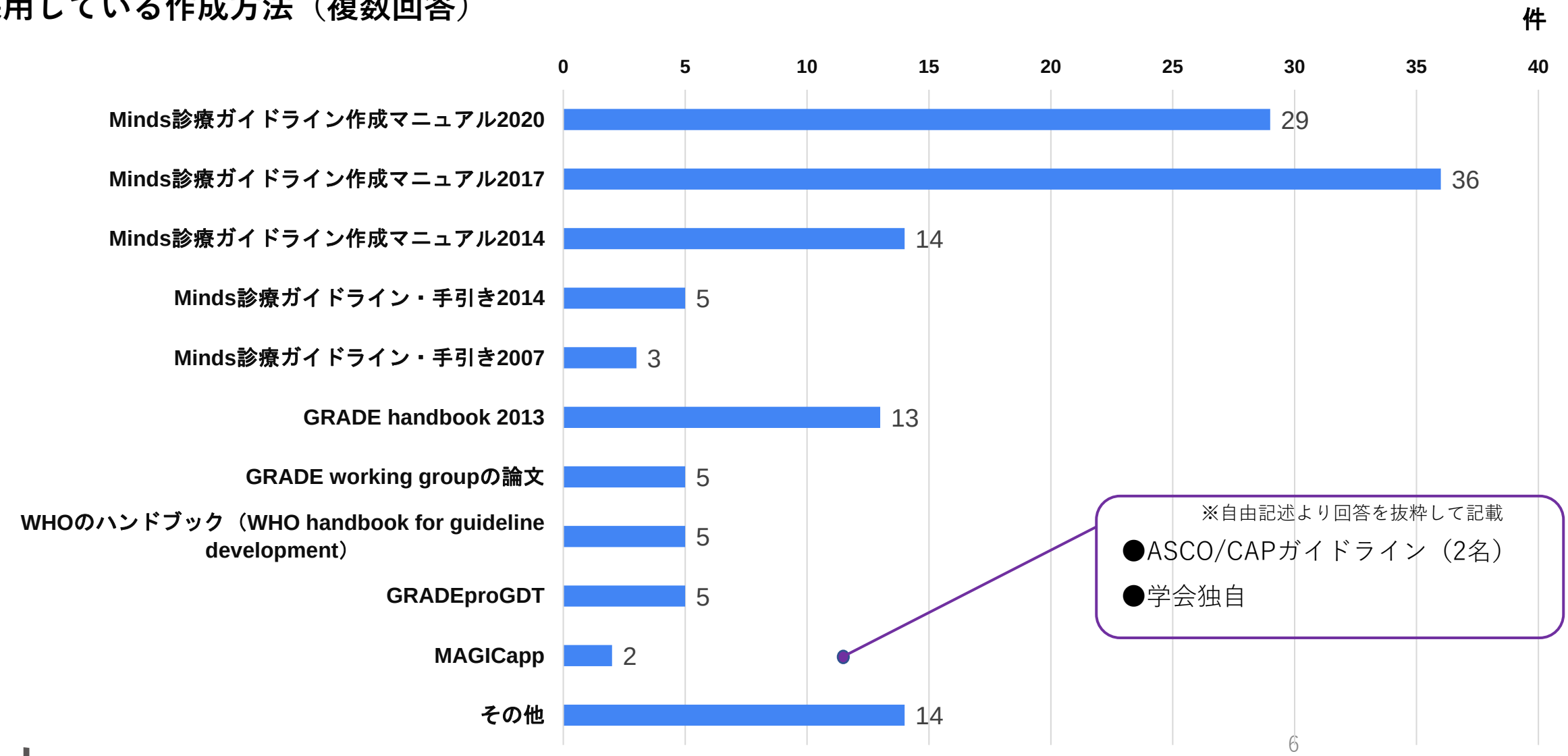
※自由記述より回答を抜粋して記載

- 作業工程をMindsに確認依頼した。
- Cochran Japan　メンバーが作成者として参画した。
- 必要に応じて作成専門家へ相談・校閲を依頼した。
- 質問文にある「診療ガイドライン作成専門家」の意味が不明。

Minds Copyright (C)2022 Minds

2．診療ガイドラインの作成体制・作成方法

■採用している作成方法（複数回答）

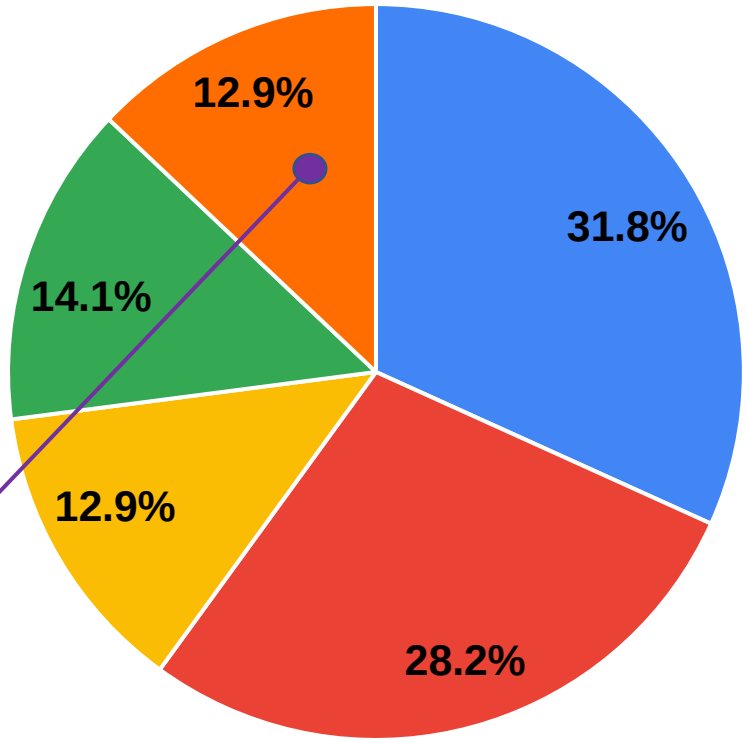


Minds Copyright (C)2022 Minds

2．診療ガイドラインの作成体制・作成方法

■日本医学会COIガイドラインに基づいた管理運営をしている。

n=85



- はい（日本医学会 COI管理ガイドライン／2020年3月）
- はい（日本医学会 診療ガイドライン策定参加資格基準ガイダンス／2017年3月）
- はい（Minds診療ガイドライン作成マニュアル2020
- いいえ
- その他

- その他（学会内で設定したCOI基準：8名）

※自由記述より回答を抜粋して記載。複数人から同様の記載があった場合には文末に人数を記載。

Minds Copyright (C)2022 Minds

2．診療ガイドラインの作成体制・作成方法

■COI管理について工夫している点や難しく思われる点

※自由記述より回答を抜粋して記載

●工夫している点

- 付録に、すべてのメンバーの金銭的COI,　他のガイドラインへの関与などを公開した。
- Financial COIがあるメンバーを選出しない。Academic COIに考慮したグループ分けを実施。
- 全員がCOI申告を実施するとともに、推奨決定の投票などにおいても，CQごとに経済的及び学術的COIの有無を確認し、投票から除外した。
- 統括学会へ学会規定に則った利益相反に関する申告書を提出し、統括学会で管理している。
- 学会の標準（ガイドライン）作成においては、研究者、教員、産業界等からメンバーを募ることが定められており、それに従って委員を選任している。また、学会の作業部会運営は、学会経費と公的研究費を利用し、利益相反に対して配慮している。
- 学会の倫理委員会、利益相反委員会に承認を受けている。

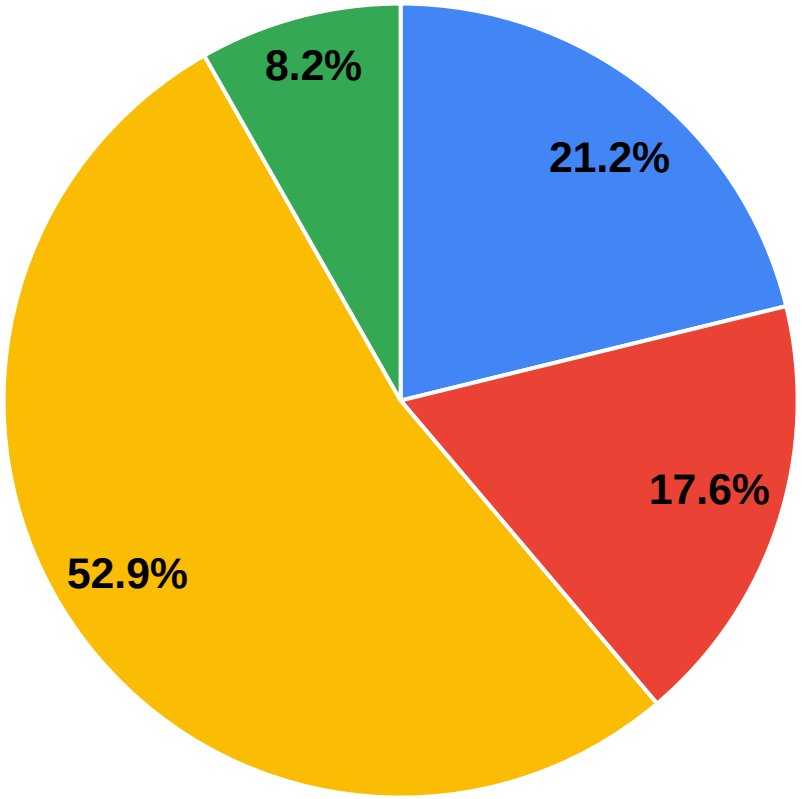
●難しく思う点

- アカデミックCOIをどのように考慮し対処するかが難しい。
- アカデミックCOIについて、臨床試験の場合はどの場合に就任不可・voting不可と判断するか基準がはっきりしていない。
- 多くのkey opinion leaderは製薬企業等からの奨学寄附金、研究費受け入れ、アドバイザー契約などを行っており、COI管理を額面通りに実施すると質の高いガイドライン作成は極めて困難。
- 経済的COI: 委員就任不可の基準額、voting会議のときのvoting権利放棄の基準額、のコンセンサスは国内全体でとれているわけではなく、判断が難しい。
- 作成途中でCOIの規定を上回る委員が出る可能性がある

Minds Copyright (C)2022 Minds

2．診療ガイドラインの作成体制・作成方法

■診療ガイドライン作成における患者市民参画をしている。



n=85

- 行ったことがある・現在行っている
- 行っていないが、今後、計画をしている
- 実施・計画はしていない
- その他

Minds Copyright (C)2022 Minds

2．診療ガイドラインの作成体制・作成方法

■患者市民参画の実施や計画において工夫している点や難しく思う点

※自由記述より回答を抜粋して記載。複数人から同様の記載があった場合には文末に人数を記載。

●工夫している点

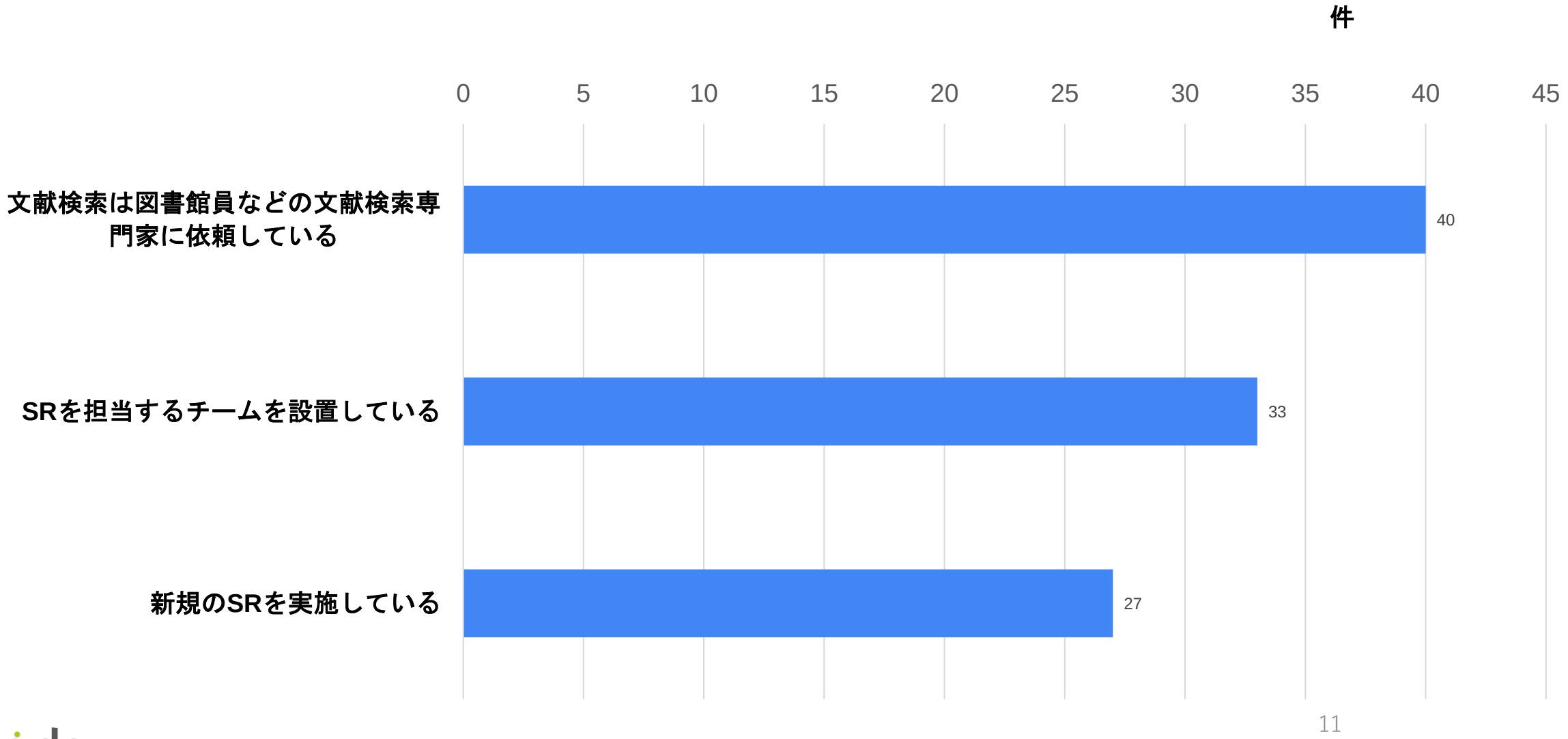
- 患者市民向け講義の実施、患者市民グループへの医療者委員の参加を実施。
- 小レクチャーの後、デルファイ会議に参加（個別にサポートするメンバーを配置)。患者家族がいることは民主的な話し合いになると感じる。
- 会議で患者市民の方も発言がしやすいよう、1名ではなく2名を選定した。
- 移動が難しい病態なので、討論、プログラム作成をする際に、Webの利用などをした。

●難しく思う点

- 当該疾患の中でも一部の病態の方のみが参画され、広くいろいろな病態の方へのアプローチができていない。
- 患者市民の選定・任命方法。（4名）
- 参加できるところが限定的。
- 患者団体が存在しない疾患では協力者を探すのが困難。（4名）
- 対象患者が非常に高齢であり、年齢や身体能力，合併症などが多様なため，代表者の設定が著しく困難。
- 作成過程に参画していただくため、ガイドラインの内容全般を専門的に理解できる人材の発掘が難しい。 （2名）
- 公平で適切な意見を述べられる患者さんを探すのが難しく感じる。
- 謝金の財源確保とその重要性の啓蒙（当委員会ではボランティアでの参加）。謝金の妥当な金額。どこまでを謝金支払の業務範囲とするか。
- 患者市民のガイドライン作成における具体的な役割（当委員会ではアンケート等での患者市民の声の収集と選択、患者市民目線でのCQ（コラム）の作成、医療者作成の推奨作成会議での発信、患者市民向け解説書のひな型作成）。
- 患者市民委員の意見を医療者委員に理解してもらう方法（当委員会では、発言のしやすい医療者小会議に患者市民委員が参加）

2．診療ガイドラインの作成体制・作成方法

■Systematic Review（SR）について（複数回答）



Minds Copyright (C)2022 Minds

2．診療ガイドラインの作成体制・作成方法

■SRを行うときの課題や工夫している点

●課題

※自由記述より回答を抜粋して記載

- チームの全員がSR経験者ではないため、複数回の勉強会を実施予定。Cochrane講習実施のため予算繰りに苦労している。
- 担当者にとって労力等の負担が大きい。
- SR担当者数が少ない。
- まだエビデンスが少ない領域であり困っている。PubMedなどの医療系以外の文献の検索・入手が困難。
- 当該領域でがエビデンスレベルの高い論文が多くないこと自体が課題。また、各疾患の症例数も比較的少なく苦労している。
- SRチームと推奨を決めるDevelopment group (DG) が同一だったが、できれば、SRチームはDGと独立が望ましい。

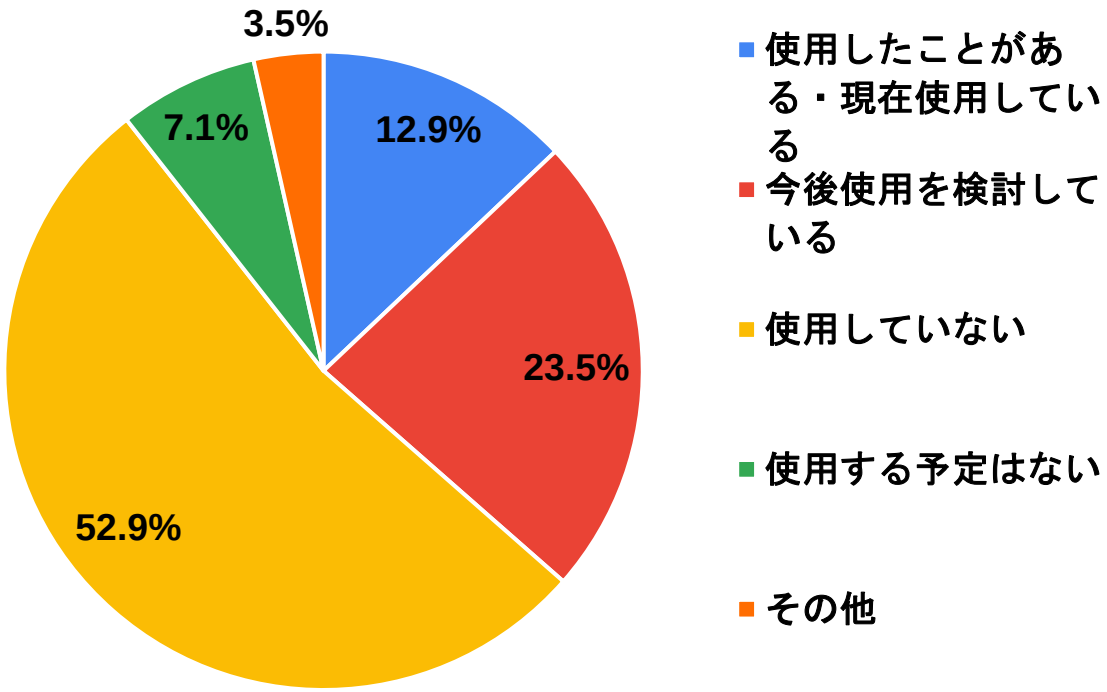
●工夫している点

- 担当班にSR論文執筆経験者あるいはGRADEに準じたガイドライン作成経験者を配置し、指導ができるようにした。
- 学会SR委員会を設置し、中堅と若手を参画させた。当該病態だけでなく関連する重要トピックスについて毎年Reviewを行い、新しいエビデンスを監視・更新・学会メンバーに共有するシステムを作る予定。
- 若手の登用。
- 既存のLiving SRのデータを流用している。
- 海外のガイドラインのSRを援用している。
- SR実施のための勉強会や仮想SRを実施。
- 文献検索は1名は文献検索専門家、1名は対象疾患の専門家で独立して実施。
- SR教育セッションを設けて、人材育成を行った。
- エビデンスの少ない領域のため、検索サイトや研究分類を広げた。

2．診療ガイドラインの作成体制・作成方法

■EtD frameworkの使用について

n=85



■EtD framework使用のご経験や、使用に際して難しく思われる点など

※自由記述より回答を抜粋して記載

- 益と害のバランスの定量的な評価と価値観の定量的な評価が困難である。
- 作成メンバーに使用経験者はいるが、本ガイドラインでの使用は初めてとなる。Preferenceの研究が少ないため、どのようにその部分を反映させたらよいかについて、難しく感じている。
- ガイドラインで設定したOutcomeと，論文で扱われたOutcomeが一致しなかったり，同様のOutcome設定でも論文毎に微妙に異なるため，結果の解釈が難しい場合がある。
- 益と害のバランスの決定、特に不効用値の決め方。

Minds Copyright (C)2022 Minds

2．診療ガイドラインの作成体制・作成方法

■作成・更新・普及ツール（例：GRADE Pro GDT, MAGICappなど）利用のご経験：

※自由記述より回答を抜粋して記載

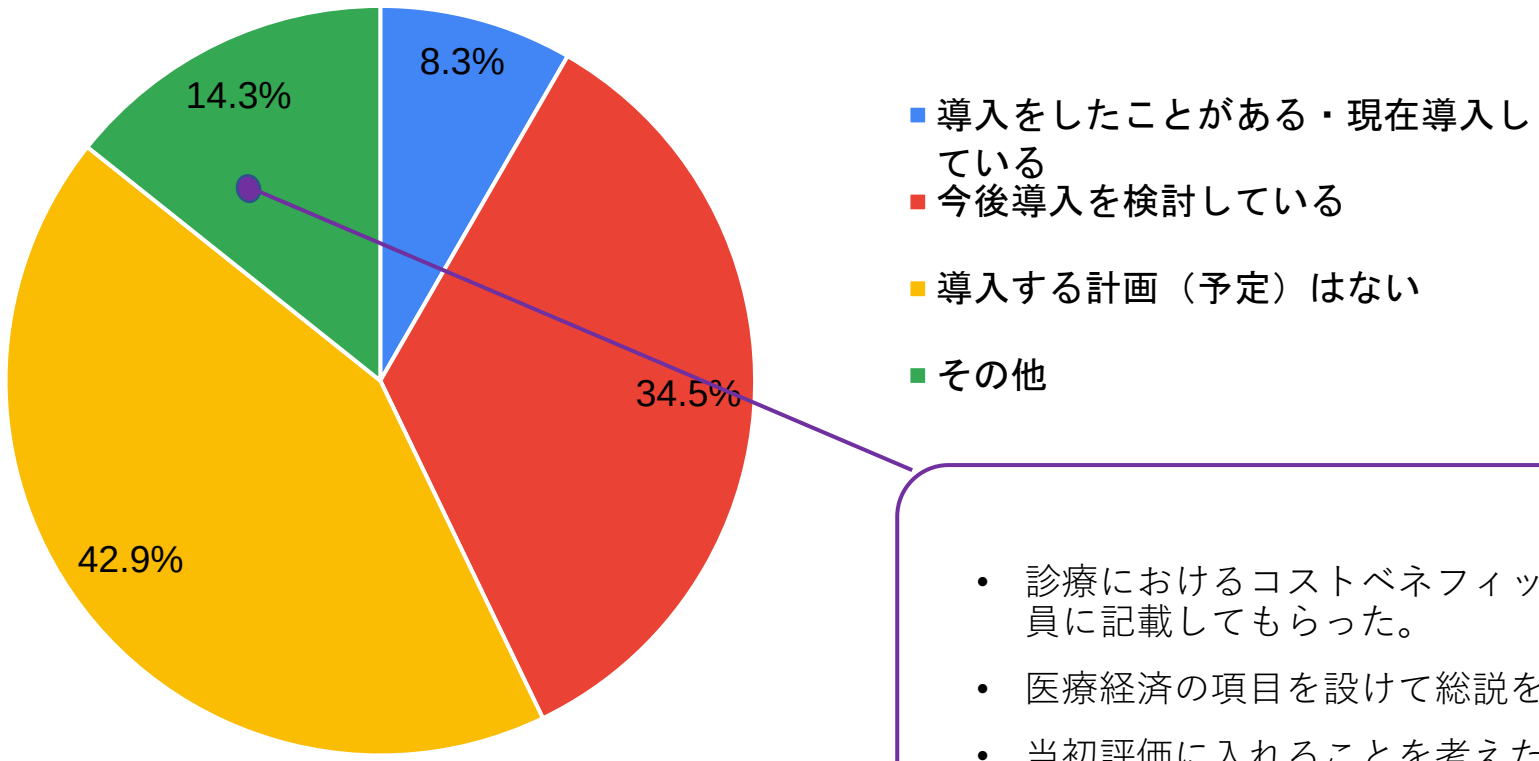
- いずれも使用している。
- GRADE Pro GDTを使用している。
- MAGIC appを使用している。
- GRADE Proの一部の機能のみを使用。SoF作成などで使用。すべての機能を使用しているわけではない。仕方のないことだが日本語訳が微妙な部分が残っているため広く使うにはまだまだハードルが高いと思われる。
- GRADE Pro G2DTを使用した。SoF table, EtD tableの作成に非常に有用であった。

Minds Copyright (C)2022 Minds

2．診療ガイドラインの作成体制・作成方法

■医療経済評価について

n=85



※自由記述より回答を抜粋して記載

- 診療におけるコストベネフィットをMBAの資格のある委員に記載してもらった。
- 医療経済の項目を設けて総説を掲載した。
- 当初評価に入れることを考えたが、医療経済に関して記述した論文がなかった。
- 今後検討したい・必要（3人）
- 未定・不明（5人）

Minds Copyright (C)2022 Minds

2．診療ガイドラインの作成体制・作成方法

■医療経済評価導入において工夫した経験や、導入に際して難しく思う点：

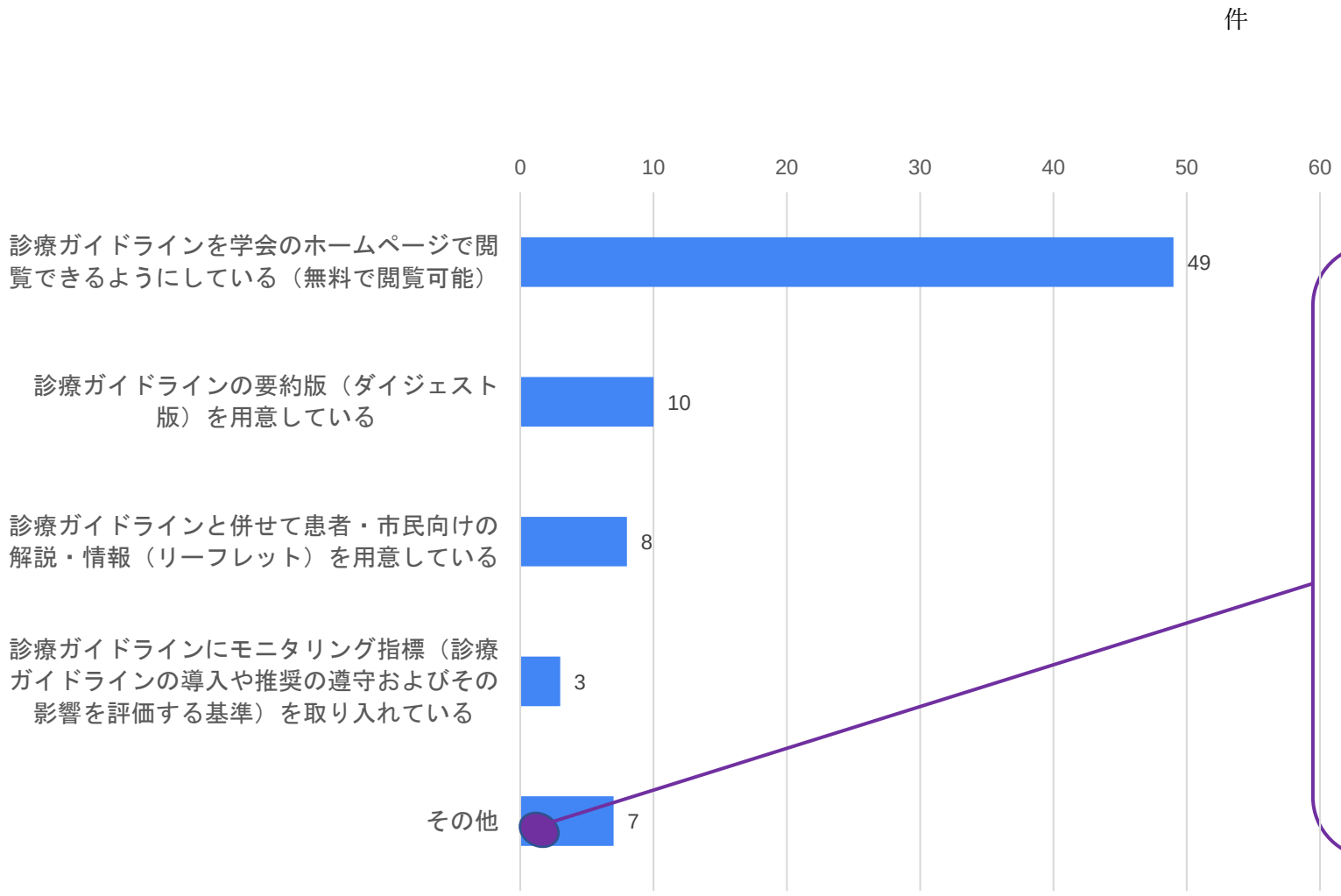
※自由記述より回答を抜粋して記載

- 日本に医療経済に関する専門家が少なすぎる。
- どのようにすればよいかわからない。
- 欧米と日本の医療経済システム，特に保健医療制度が異なる点。
- 実際にICERが計算されている治療はごくわずかしかない。
- 日本の医療制度下における医療経済評価の論文が極端に少なく、科学的な評価をすることが極めて難しい。結果的に感覚的な評価になっていまい、そこに線を引くかを明確にすることができない。結果として、医療経済評価で、推奨を変えるようなシチュエーションにはならないのが現実である。
- 医療経済の専門家の参画の必要性を感じている（が実現していない）。
- 医療経済評価についてはガイドライン作成委員会レベルでの実施は容易ではなく、効率もよくない。将来的には医薬品や医療機器の審査承認にかかわる人材も含めて国レベルでの実施も考慮すべきと感じている。

Minds Copyright (C)2022 Minds

2．診療ガイドラインの作成体制・作成方法

■診療ガイドラインが広く普及し活用されるために取り組んでいること



※自由記述より回答を抜粋して記載。複数人から同様の記載があった場合には文末に人数を記載。

- Mindsガイドラインライブラリで公開。
- ガイドラインの実践のためのガイドブックを作成。
- 学会員に無料配布・宣伝。
- 学会サイトで会員が使用可能なPPTファイルを準備中。
- 学会や患者会のHPで案内。
- 冊子体として出版。
- 商業誌の特集で紹介。（2名）
- 製薬会社ウェブサイトの無料コンテンツとして有償提供。
- 関連学会での発表。

Minds Copyright (C)2022 Minds

2．診療ガイドラインの作成体制・作成方法

■診療ガイドラインの普及・活用に際し難しく思う点や課題

※自由記述より回答を抜粋して記載。複数人から同様の記載があった場合には文末に人数を記載。

●課題：普及・活用の把握が困難

- どの程度活用されているのかは分からない(2名)。ほかのガイドラインではどのようにモニタリング指標を取り入れているのかを知りたい。
- 作成に注力するあまり普及活用評価が十分にできていない。
- モニタリングは第3者機関による実施が望ましいように感じている（客観性の担保、人的・経済的リソースの確保などの点より）。

●課題：普及・実践が難しい

- 一般医家が関連ガイドラインを全種類を揃えるのは困難と思われ、なかなか拡がらない。学会のHPで学会員がフリーでアクセスできるようにすれば良い。
- 実践して頂くのが困難。
- ガイドラインを利用する医療従事者の教育が必要。

●課題：マンパワー・費用

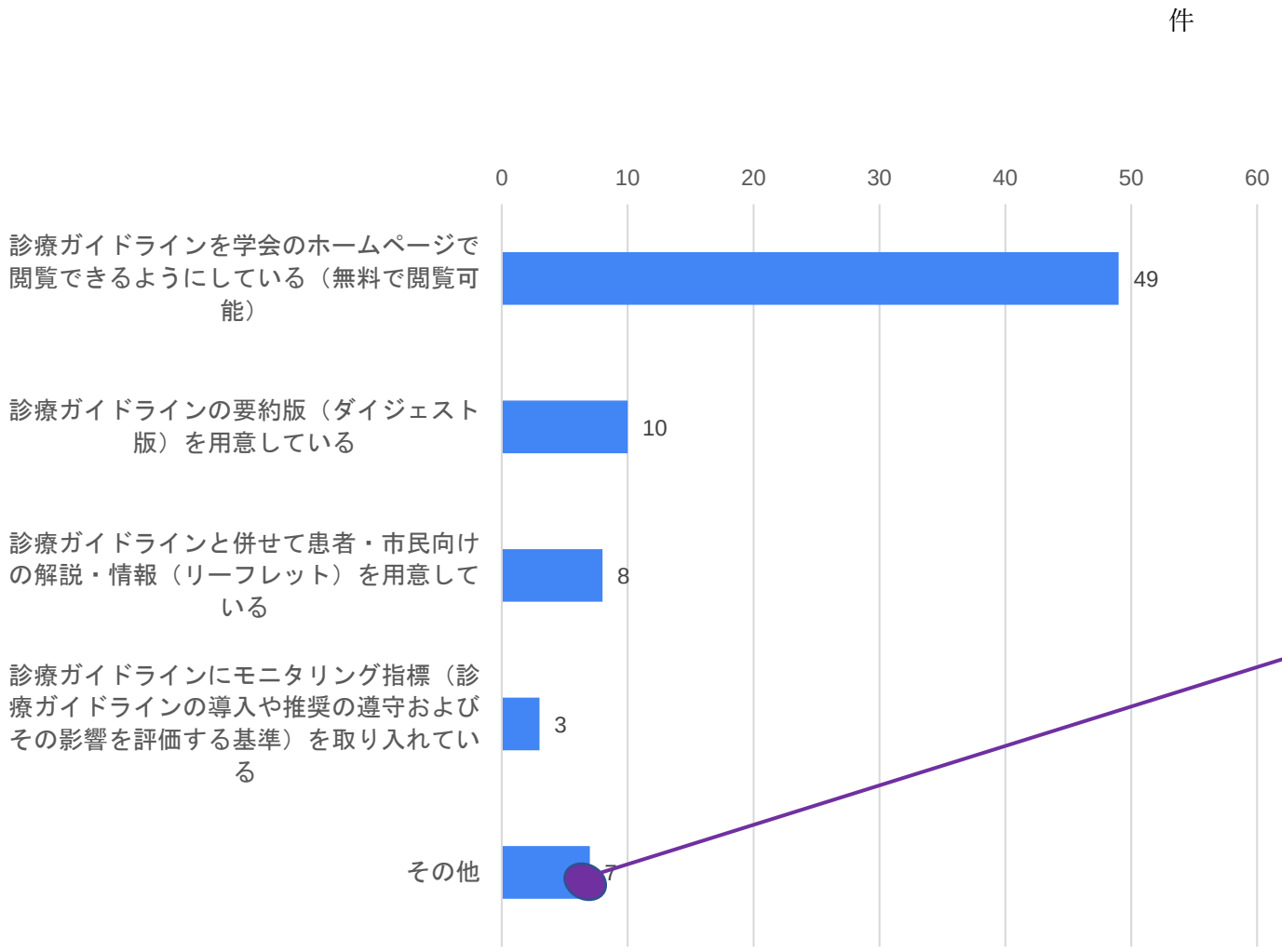
- 無料で配布したいが、作成にかかる費用を考えると難しい。
- 出版社との関連で、無料公開が困難。
- 研究班はすでになく、資金の継続がないため改定できない。
- 作成・更新の継続性。

●その他

- 専門医へのアンケート調査で出版しただけでは普及しないことが判明した。アンケート調査自体が普及に有用であった。
- ガイドラインに対する医学部生への教育を充実させることが普及・活用には重要。
- 電子カルテに各種診療ガイドラインが上がるようになってほしい。
- 欧米のガイドラインは，WEB上で誰でも閲覧可能な状態のものが多い。数年に１回の更新を紙ベース（出版）で継続している日本は，周回遅れである。エビデンスの更新，推奨の更新を頻繁に行い，その結果は少なくとも年単位でWEB上で学会が公開すべだと考える。
- 国際ガイドラインがあるうえでのLocal modificationとしての邦文ガイドラインの位置づけであるが、邦文のエビデンスレベルが高い論文が少ない。
- 特に希少疾患の場合にエビデンスの確認が困難で、ガイドライン自体を作るのが大変。

2．診療ガイドラインの作成体制・作成方法

■診療ガイドラインが広く普及し活用されるために取り組んでいること



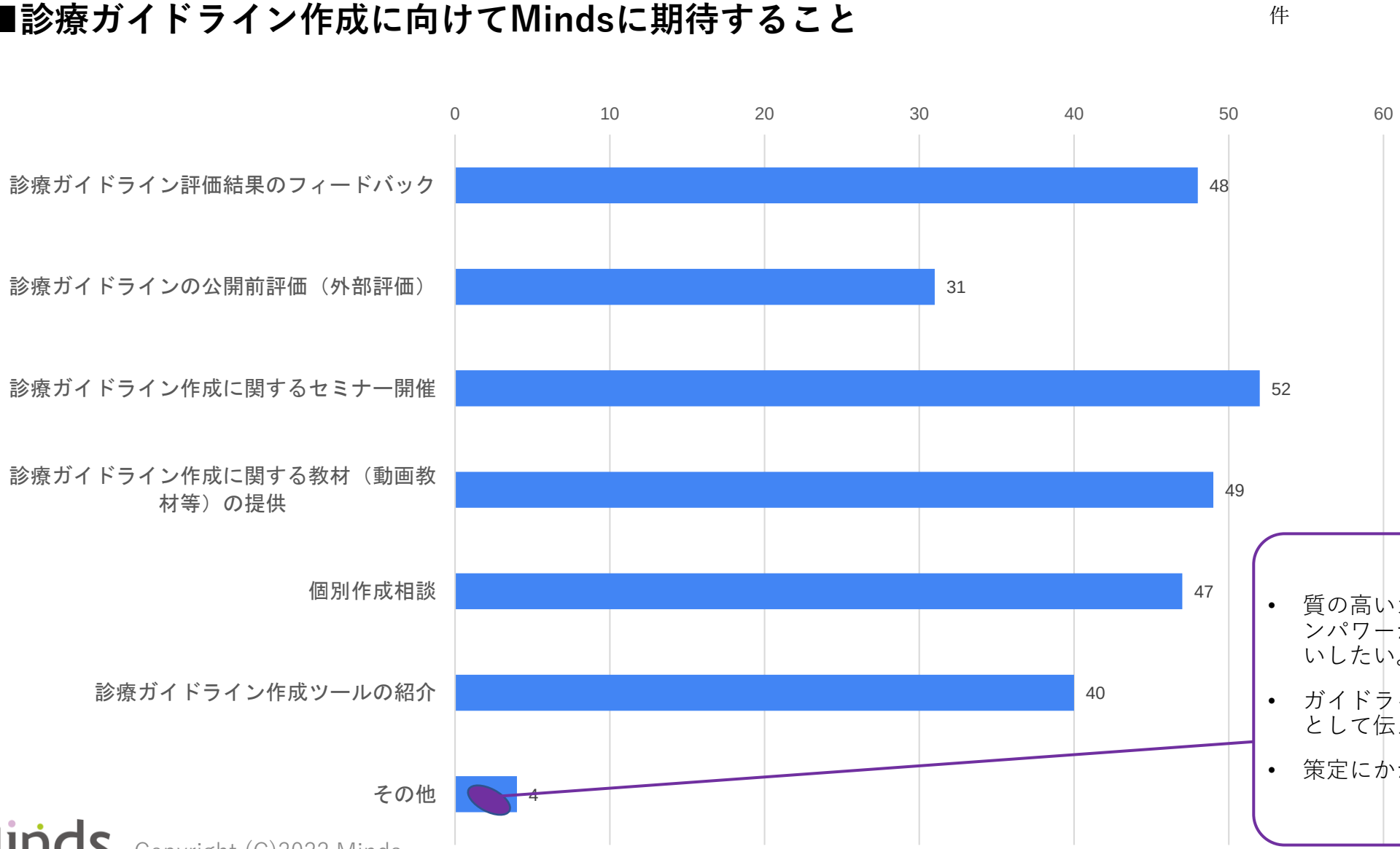
※自由記述より回答を抜粋して記載

- Mindsガイドラインライブラリで公開。
- ガイドラインの実践のためのガイドブックを作成。
- 学会員に無料配布・宣伝。
- 学会サイトで会員が使用可能なPPTファイルを準備中。
- 学会や患者会のHPで案内。
- 冊子体として出版。
- 商業誌の特集で紹介。（2名）
- 製薬会社ウェブサイトの無料コンテンツとして有償提供。
- 関連学会での発表。

Minds Copyright (C)2022 Minds

2．診療ガイドラインの作成体制・作成方法

■診療ガイドライン作成に向けてMindsに期待すること



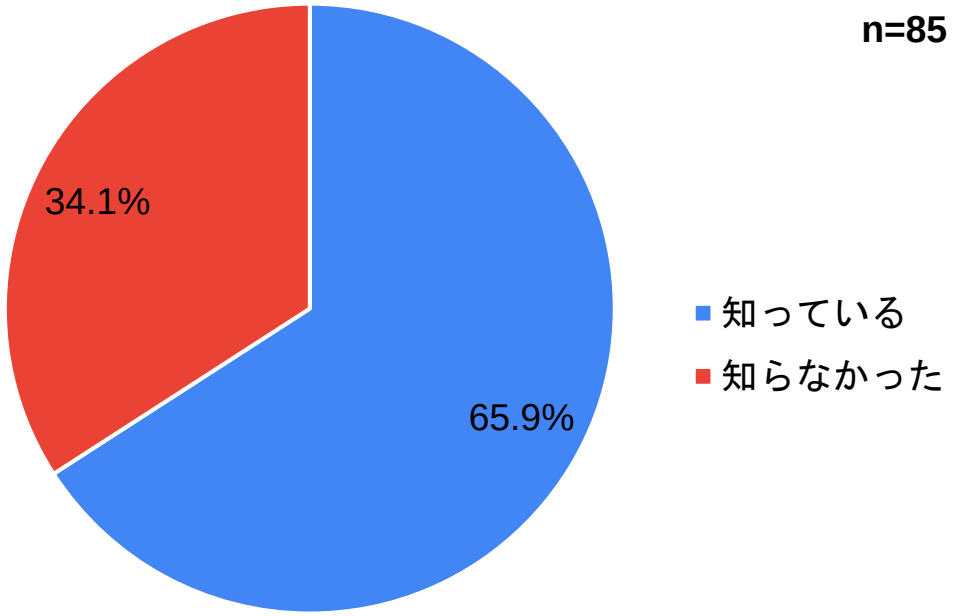
※自由記述より回答を抜粋して記載

- 質の高いガイドライン作成には資金とマンパワーが必須。その辺りの支援をお願いしたい。
- ガイドライン作成を理解し、患者の意見として伝えることができる患者パネル。
- 策定にかかる費用についてお聞きしたい。

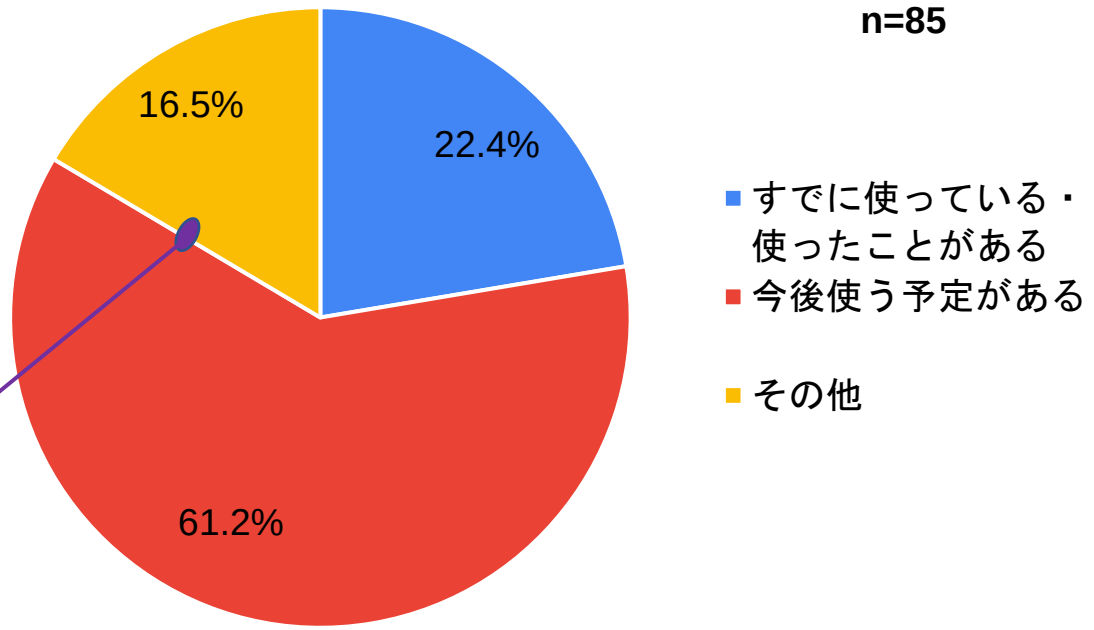
Minds Copyright (C)2022 Minds

3．Minds診療ガイドライン作成マニュアル2020について

■Minds診療ガイドライン作成マニュアル2020について



■Minds診療ガイドライン作成マニュアルの使用



- 現在2017を使用し改定作業を行っている。今後の改定作業ではその際の最新版を使用予定。
- 次回改定時には使用する／これから勉強する。
- 適切なエビデンスが少なくマニュアルに沿った作成が困難。
- 治療ではない領域のガイドラインなので、適用が難しい。
- 参考にはするが、使用予定は無し。

※自由記述より回答を抜粋して記載

Minds Copyright (C)2022 Minds

3．Minds診療ガイドライン作成マニュアル2020について

■「Minds診療ガイドライン作成マニュアル2020」について知りたいことや疑問

※自由記述より回答を抜粋して記載

- これまでとどのように変わったか？
- ガイドライン作成は数年間に渡るため、マニュアルの更新予定を知りたい。
- GRADEとの違い（国内限定のダブルスタンダードとなることは好ましくないので）
- エビデンスがほとんどない状況でこのマニュアルに沿ったガイドラインが作成可能かどうか。
- ガイドラインの定義が「健康に関する重要な課題」を扱うように改訂されたが、治療以外について、エビデンス総体の評価を実施する具体的な方法が分からないため、教えて頂きたい。
- COI管理の基準の記載が曖昧で、結局どうすべきか記載されていないので、その点を知りたい。医療経済評価についての記載の理解が難しい。

Minds Copyright (C)2022 Minds