診療ガイドライン総論

公益財団法人　日本医療機能評価機構
Mindsガイドラインセンター

（1）　診療ガイドラインとは
（2）　診療ガイドライン作成の全体像

（1） 診療ガイドラインとは
（2） 診療ガイドライン作成の全体像

診療ガイドラインの作成手順

1. 疾患トピックの決定
2. 作成組織の編成
3. スコープ作成
4. システマティックレビュー実施
5. 推奨作成
6. 原稿の最終化と公開

診療ガイドラインの作成手順

1. 疾患トピックの決定
2. 作成組織の編成
3. スコープ作成
4. システマティックレビュー実施
5. 推奨作成
6. 原稿の最終化と公開

本コースで取り上げる部分

3. スコープ

- 診療ガイドライン作成の企画書
- 診療ガイドラインで取り上げる「重要度の高い医療行為」を決定する
  - 重要臨床課題（key clinical issues）を整理して、クリニカルクエスチョンを設定する
- システマティックレビューの実施方法を決める
- 推奨作成の方法を決める

Minds

Minds診療ガイドラインの定義

診療上の重要度の高い医療行為について、エビデンスのシステマティックレビューとその総体評価、益と害のバランスなどを考量して、患者と医療者の意思決定を支援するために最適と考えられる推奨を提示する文書

診療オプション

- 外科治療と保存的治療のどちらを選択するか
- 外科手術に放射線治療を追加するか
- 診断確定のために腎生検を実施するか

患者アウトカム

- 益（治療効果などの望ましい面）だけでなく、害（副作用、負担などの望ましくない面）も考慮に入れる
- 益と害のバランスを提示して、患者と医療者の意思決定を支援する

Minds

4. システマティックレビュー

- 複数の臨床試験の結果を統合する
  - 質的な統合： 優劣の判定など
  - 量的な統合： メタ分析（meta-analysis）
- 統合結果の確実性を評価する
  - 真実からの偏りの可能性： バイアスリスク（risk of bias）
  - クリニカルクエスチョンに対する回答からの偏りの可能性： 非直接性（indirectness）
  - 統計的な信頼性の不足： 不精確性（imprecision）
  - 出版バイアス（publication bias）

Minds

Minds診療ガイドラインの定義

診療上の重要度の高い医療行為について、エビデンスのシステマティックレビューとその総体評価、益と害のバランスなどを考量して、患者と医療者の意思決定を支援するために最適と考えられる推奨を提示する文書

システマティックレビューの実施方法

- 独自にシステマティックレビューを実施する（*de novo*）
- 既存のシステマティックレビューを活用する（adaptation/adaption）
  - 海外の診療ガイドラインで実施されたシステマティックレビュー
  - 研究論文として公表されたシステマティックレビュー

Minds

システマティックレビューの実施方法

- 独自にシステマティックレビューを実施する（*de novo*）
- 既存のシステマティックレビューを活用する（adaptation/adaption）
  - 海外の診療ガイドラインで実施されたシステマティックレビュー
  - 研究論文として公表されたシステマティックレビュー

本コースで取り上げる部分

Minds

5. 推奨作成

- 複数の診療オプションのどれを推奨するか
- 推奨の強さ: 「強い」vs「弱い」
- 推奨の根拠を明示する
  - システマティックレビューで提示されたエビデンス
  - 益と害のバランス
  - 患者の希望、価値観の多様性
  - コスト面

Minds

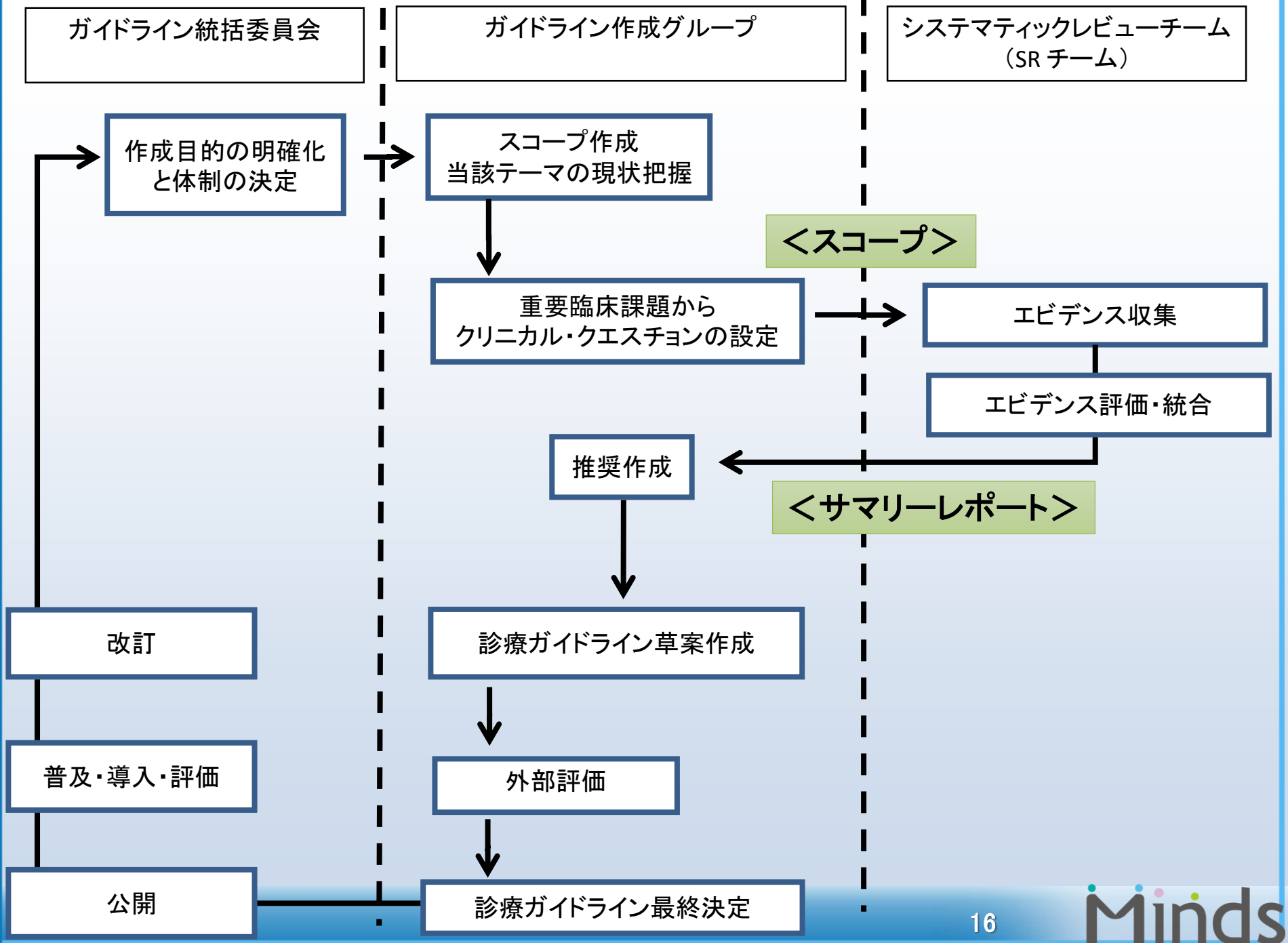
Minds診療ガイドラインの定義

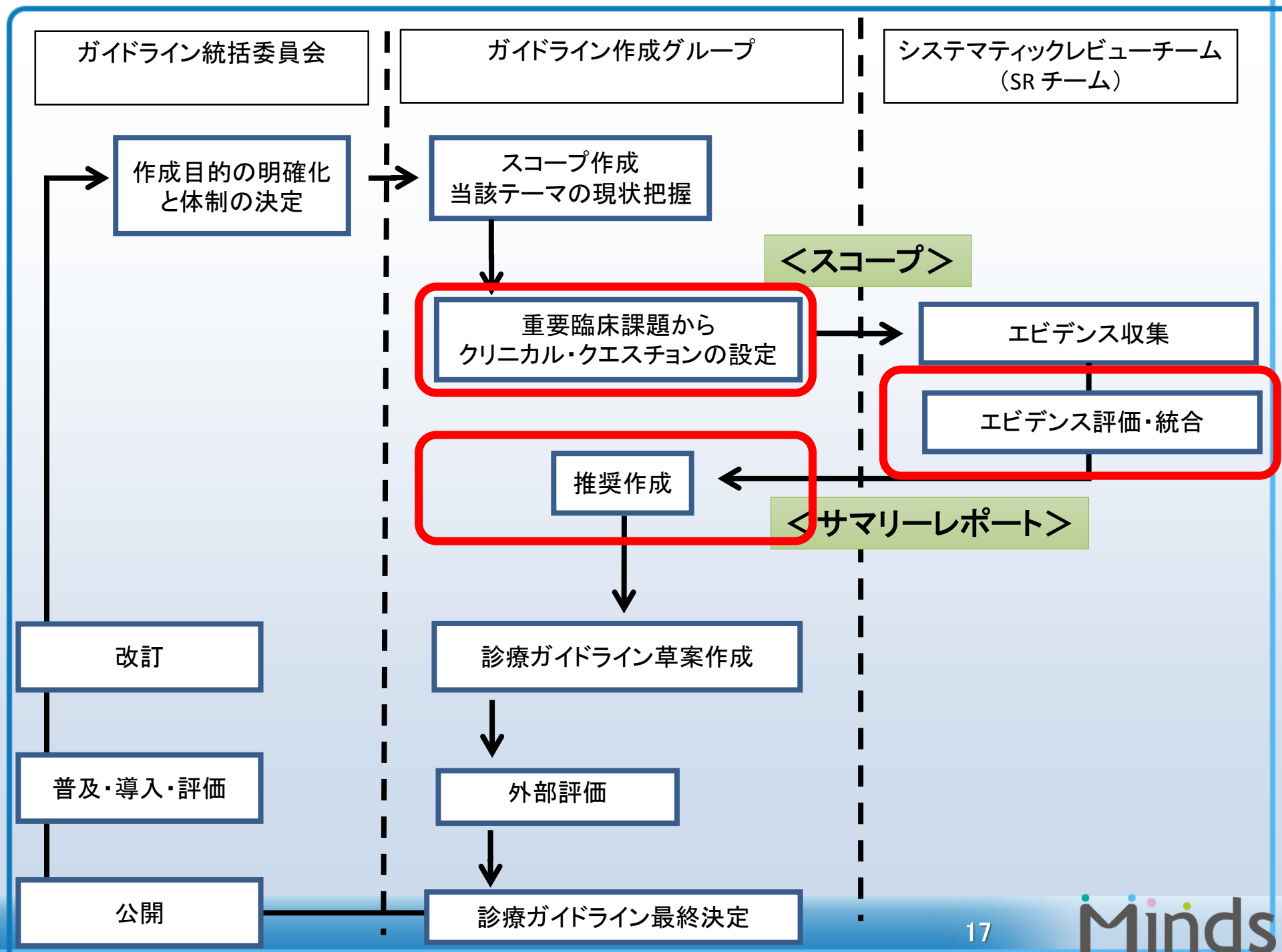
診療上の重要度の高い医療行為について、エビデンスのシステマティックレビューとその総体評価、益と害のバランスなどを考量して、患者と医療者の意思決定を支援するために最適と考えられる推奨を提示する文書

作成組織について

- ガイドライン統括委員会
  - 学会・研究会等の作成団体に常設されている意思決定組織。作成組織の編成、作成資金の確保など
- ガイドライン作成グループ
  - スコープ作成、推奨作成を担当
- システマティックレビューチーム
  - システマティックレビューを実施

Minds


ガイドライン統括委員会
ガイドライン作成グループ
システマティックレビューチーム
（SR チーム）
作成目的の明確化
と体制の決定
スコープ作成
当該テーマの現状把握
＜スコープ＞
重要臨床課題から
クリニカル・クエスチョンの設定
エビデンス収集
エビデンス評価・統合
推奨作成
＜サマリーレポート＞
診療ガイドライン草案作成
外部評価
診療ガイドライン最終決定
改訂
普及・導入・評価
公開


ガイドライン統括委員会
ガイドライン作成グループ
システマティックレビューチーム
（SR チーム）
作成目的の明確化
と体制の決定
スコープ作成
当該テーマの現状把握
＜スコープ＞
重要臨床課題から
クリニカル・クエスチョンの設定
エビデンス収集
エビデンス評価・統合
推奨作成
＜サマリーレポート＞
診療ガイドライン草案作成
外部評価
診療ガイドライン最終決定
改訂
普及・導入・評価
公開