

Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2017

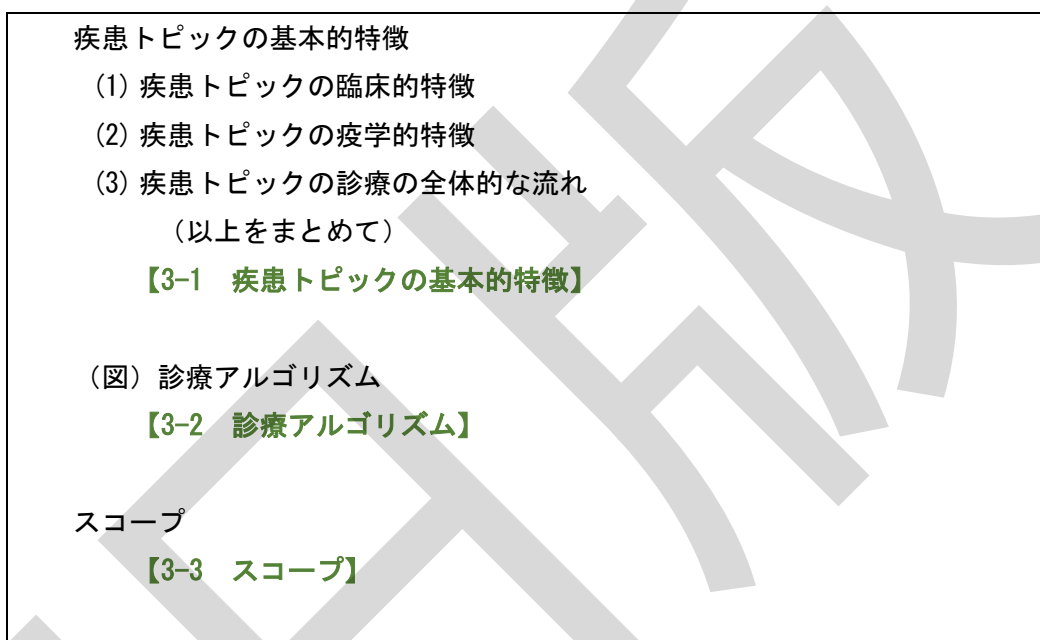
第3章 スコープ

2016年3月15日版

3.0 概要

スコープは、診療ガイドラインの作成にあたり、診療ガイドラインが取り上げる疾患トピック¹の基本的特徴、診療ガイドラインがカバーする内容に関する事項、システマティックレビューに関する事項、推奨作成から最終化（finalization）、公開に関する事項などを明確にするために作成される文書であり、診療ガイドライン作成の企画書とも言える文書である。

標準的なスコープへの記載項目は、【3-3 スコープ】のような様式が多いが、本書では「疾患トピックの基本的特徴」も加えて、以下のボックス内の構成を提案する。



○ステップ

診療ガイドライン作成は、主に、ガイドライン作成グループとシステマティックレビューチーム（SR チーム）によって進められるが、スコープは、診療ガイドライン作成の開始に当たって、ガイドライン作成グループの協議によって作成する。草案を作成した段階で、外部評価委員による外部評価を実施する場合もある。また、診療ガイドラインの利用が想定される医療者、患者や、診療ガイドラインによって影響を受ける行政、団体など、すべての利害関係者の意見を聞くパブリックコメントのプロセスを経て確定する方法がとられることもある。スコープ作成の過程で変更の必要が生じた場合は、変更の理由、変更の承認プロセスを明記して変更を加え、日付とバージョンを明記して改訂版であることがわかるようにする。

¹ 疾患そのもののこともあるが、診断、治療、予防などのテーマに特化したトピックを取り上げることもあり得るので、「疾患トピック」とした。

スコープが確定されると、システマティックレビューのプロセスに進むため、確定後に内容を変更することはできない。したがって、ガイドライン作成グループの討議によって、確定する必要がある。



3.1 ステップ1：スコープ全体の作成方針の決定

本マニュアルでは、スコープで決定し記述すべき標準的な項目を提案してあるが、個々の診療ガイドラインの事情によって項目の追加あるいは省略はあり得るので、ガイドライン作成グループの最初の会議において、ガイドライン統括委員会の決定事項を確認した上で、スコープ全体の作成方針を決定する。

○手順

(1) ガイドライン統括委員会が決定した事項の確認

ガイドライン統括委員会が決定した事項を確認する。統括委員会からの口頭による説明、文書による提示などの方法がとられる。

(2) 診療ガイドライン作成プロセスの全体像の確認

本マニュアル1章「診療ガイドライン総論」などを元に、作成プロセスの全体像を確認する。患者・市民を代表する立場の委員など、診療ガイドライン作成に関して予備的な知識を持たない委員が参加することを前提に、委員全体で全体像を確認することが望ましい。

(3) スコープで記載する事項の決定

本マニュアルが提案するスコープのテンプレートをベースにしつつ、記載項目の追加あるいは省略について決定する。

3.2 ステップ2：疾患トピックの基本的特徴の整理

診療ガイドラインが取り上げる疾患トピックの基本的特徴を、臨床的特徴、疫学的特徴、診療の全体的な流れについて整理する。また、診療の全体的な流れについては、「診療アルゴリズム」として図示することが勧められる。これらの事項を整理することにより、診療の現状を整理し、診療ガイドラインが取り上げるべき事項を重要臨床課題として明確にして行くことが可能となる。

○手順

(1) 臨床的特徴、疫学的特徴の検討

臨床的特徴、疫学的特徴は、教科書のように網羅的に解説する必要はなく、診療ガイドラインの推奨を理解するために必要な事項を取り上げる。本マニュアルでは作業の効率化を図るために作業班が会議の前にドラフトを作成することを前提としており、ガイドライン作成グループ会議では、ドラフトを元に検討を進める。また、この部分の作成はスコープ作成の後半で行っても良い。

臨床的特徴としては、病態生理、臨床分類、歴史的事項などが主な記載事項となる。疫学的特徴としては、罹患率、死亡率、受療率、生存率などの現状、経年変化、地域特性などが主な記載事項となる。

(2) 診療の全体的な流れの検討

「診療の全体的な流れ」とは、診療ガイドラインが取り上げる疾患トピックにおける診療の全体像を、疾患の臨床分類と分類された各群の患者への治療の選択という形式でまとめたものである。

作業班によるドラフトを元に、ガイドライン作成グループ会議で検討する。草案作成にあたっては、新しいエビデンスを把握し、確実に反映させるために、表3-1に示す様々な方法がとられる。委員による提案は、最も重要な情報であるが、委員編成による偏りには注意を要する。スコーピングサーチは偏りのない情報が得られる利点があるが、検索法に関する技術を要する。学会内外からの意見募集も診療現場のニーズを取り上げることができる利点がある。ただし、時間がかかるために、時間に余裕がない場合には、スコープ草案作成後のコメント募集として実施する方法も考慮すべきである。スコーピングサーチの具体的方法は、第4章のエビデンス検索に準じる。

表 3-1 診療の全体的な流れを把握するための情報収集の方法

委員による提案	診療ガイドライン作成グループ委員の専門知識に基づいての提案を出し合う。
スコーピングサーチ	文献検索による予備的な情報収集を実施する。海外で公表された診療ガイドライン、システマティックレビュー論文 (Cochrane など)、RCT などが検索の対象となる。
意見募集	学会員あるいは学会外から広く意見を募集する。

診療の全体的な流れは、診療アルゴリズムという形式で図示するのが効果的である。最も簡単な診療アルゴリズムの例を図 3-1 に示す。診療ガイドラインの対象疾患 X は、ステージ 1、ステージ 2 に分類されるが、ステージ 1 に対する治療としては、手術単独療法が既に確立しているのに対して、ステージ 2 に対する治療法としては、手術単独療法と手術+放射線療法の 2 種類が選択肢 (alternative care options) として考えられる例である。診療ガイドラインがエビデンス総体の評価によって推奨を作成するのは、ステージ 2 のように複数の選択肢が存在するクリニカルクエスチョンである。ステージ 1 のように治療法が確立している場合には、確立された治療法を簡単に記述するのみで十分であり、重要臨床課題、さらにはクリニカルクエスチョンとして取り上げる必要はない。

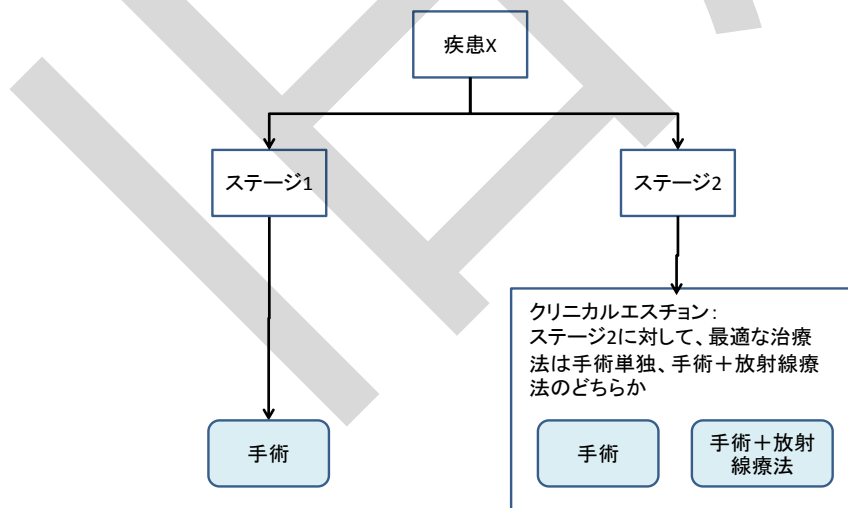


図 3-1 診療アルゴリズムの例

(3) 重要臨床課題の検討

疾患トピックの基本的特徴、特に、診療の全体的な流れ、診療アルゴリズムの検討結

果に基づいて、診療ガイドラインが取り上げる臨床上の課題を重要臨床課題（Key Clinical Issues）として決定する。重要臨床的課題としては、診断プロセスとして侵襲に高い検査を実施するか否か、最適な治療方法として何を選択すべきかなど、患者への介入に関して、患者と医療者が行う意思決定の重要ポイントの中で、アウトカムの改善が強く期待できる重要な臨床課題を重点的に取り上げる。また、診療プロセスの最適化が見込まれる大きな問題も取り上げられることがある。具体的には、新しい治療方法が登場してアウトカムの大きな改善が見込まれる課題、あるいは、長年の慣行によって複数の治療方法が混在し、患者アウトカムに無視できない格差が存在する課題などが重要な候補となる。

○テンプレート

【3-1 疾患トピックの基本的特徴】

【3-2 診療アルゴリズム】

○記入方法

【3-1 疾患トピックの基本的特徴 記入方法】

【3-2 診療アルゴリズム 記入方法】

○記入例

【3-1 疾患トピックの基本的特徴 記入例】

【3-2 診療アルゴリズム 記入例】

3.3 ステップ3：クリニカルクエスチョン設定

スコープで取り上げるべき重要臨床課題が決定したら、それをもとにしてクリニカルクエスチョン（Clinical Question：CQ）を設定する。ここでは、CQの定義を『スコープで取り上げることが決まった重要臨床課題（Key Clinical Issues）に基づいて、診療ガイドラインで答えるべき疑問の構成要素を抽出し、ひとつの疑問文で表現したもの』とする。

ひとつの重要臨床課題から設定されるCQの数は、ひとつのこともあれば、複数の場合もある（図3-2参照）。

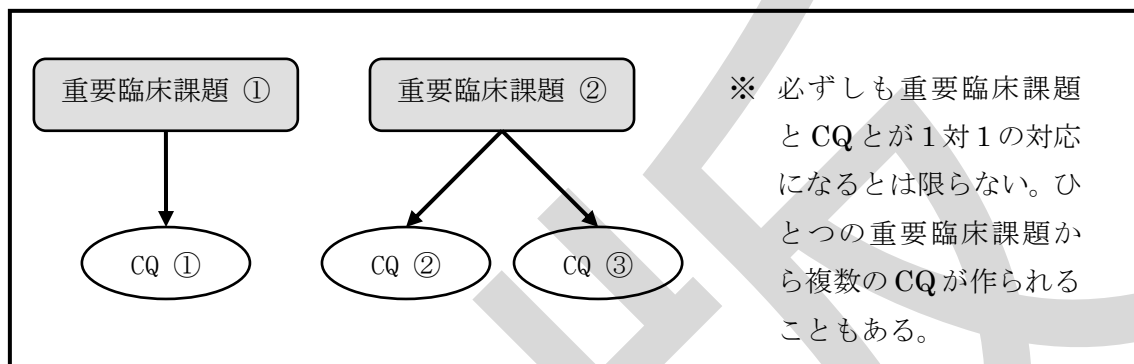


図3-2 CQ作成のイメージ

CQを明確に設定することは、この後で行うエビデンスの収集や推奨作成のために非常に重要である。CQの構成要素は、エビデンス検索を行う際の検索キーワード設定の基礎となる（4.1「エビデンスの収集」参照）。また、構成要素を明瞭に設定することでエビデンスの非直接性の評価の際に役立つ（4.3「エビデンスの評価：個々の報告評価」および4.4「エビデンス総体の評価」参照）。さらに、CQ設定時点で介入の益と害とに関するアウトカムを明確に定め、患者にとっての重要性を点数化しておくことは、推奨を作成する際に必要となる（5.2「推奨草案の作成」および5.3「推奨の作成、推奨の強さの判定」参照）。

○手順

CQの設定手順の一例として、まず重要臨床課題からCQの構成要素（P、I/C、O）を抽出し、次に抽出したOの相対的重要性を評価し、最後に抽出した構成要素を用いてCQを1文で表現するという方法がある（図3-3参照）。本項ではこの流れに沿って、重要臨床課題からCQを設定する手順を解説する。

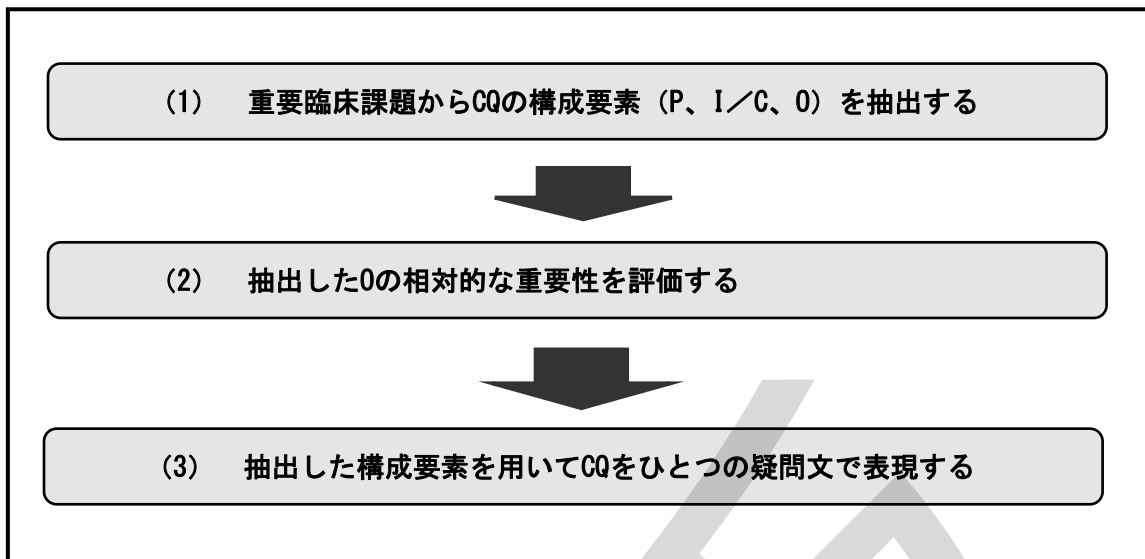


図 3-3 CQ 設定の手順

(1) CQ の構成要素の抽出

CQ の構成要素として一般的に用いられているのは、PICO (P: Patients, Problem, Population, I: Interventions, C: Comparisons, Controls, Comparators, O: Outcomes) と呼ばれる形式である。ここでは、重要臨床課題をもとにして CQ を設定する際に、これらの要素を詳細に抽出して記載する方法を紹介する。

● P の設定

P (Patients, Problem, Population) とは、介入を受ける対象のことである。ここでは、年齢や性別などの患者特性や症状・病態だけでなく、地理的要件などの要素も考慮する。すなわち、P とは、介入方法の選択が行われる『状況』そのものを指す。P の設定で考慮すべきポイントを以下に示す。

- ・ 介入の対象となる患者特性（性別や年齢など）を明確にする。
- ・ 疾患や病態、症状等を詳細に設定する。
- ・ 特定の地理的要件などがあればここに加える。
- ・ P が広義にわたる場合には、必要に応じて CQ を複数に分けることも検討する。
例えば、対象とする患者の年齢によって介入の選択肢が異なる状況がある場合には、年齢層別に CQ を設定することもあり得る。

● I/C の設定

I (Interventions) とは、設定した P に対して行うことを推奨するかどうか検討する介入の選択肢である。C (Comparisons, Controls, Comparators) は I と比較検討したい介入である。I と C は別々に設定されることもあるが、2つの介入を比較する際にどちらを I としてどちらを C とするべきか判断できない場合や、3つ以上の介入を同列に検討したい場合もあり得るため、ここでは I と C を特に明確には分けずに、I/C とし

てその選択肢をリストアップする方法を紹介する。I/C の設定で考慮すべきポイントを以下に示す。

- ・ P に対して行うことを推奨するかどうか検討したい介入の選択肢をリストアップする。
- ・ 介入の期間やアウトカムの評価時期などの時間的要素も考慮する。
- ・ 『無治療(プラセボ)』との比較を検討する場合、『無治療』も選択肢の中に入れ、選択肢の候補が1つだけにならない事に注意する。

● 0 の設定

0 (Outcomes) とは I/C で設定した介入を行った結果として起こりうるアウトカム事象(転帰事象) のことである。0 の設定で考慮すべきポイントを以下に示す。

- ・ どの介入が最も推奨されるか判断するための基準となりうるアウトカムを網羅的にリストアップする。
- ・ 患者にとって望ましい効果(すなわち、『益』のアウトカム: 死亡率の低下、QOLの向上、入院の減少など)、望ましくない効果(すなわち、『害』のアウトカム: 副作用、有害事象の発現など)の両方のアウトカムを取り上げる。
- ・ 可能な限り、『代替アウトカム』ではなく、『患者にとって重要なアウトカム』を取り上げる。代替アウトカムとは、検査値の変化など、臨床医が重視するかもしれない代理、代替、生理学的アウトカムである。患者にとって重要なアウトカムとは、生死や症状の変化など、患者自身が重視するであろう直接的なアウトカムである(表 3-2 参照)。

表 3-2 患者にとって重要なアウトカムと代替アウトカムの例

疾患・状況	患者にとって重要なアウトカム	代替アウトカム
糖尿病	糖尿病関連症状、入院、合併症	血糖、ヘモグロビン A1c
認知症	認知機能の障害、行動、介護負担	認知機能検査
骨粗しょう症	骨折	骨密度
ARDS	死亡率	酸素分圧
末期腎不全	QOL、死亡率	血中ヘモグロビン濃度
静脈血栓症	症候性静脈血栓症	無症候性静脈血栓症
慢性呼吸器系疾患	QOL、症状の増悪、死亡率	肺機能、運動能力
心血管障害・リスク	血管イベント、死亡率	血清脂質

(相原守夫 他. 診療ガイドラインのための GRADE システム - 治療介入 - より引用)

(2) 抽出した 0 の相対的な重要性の評価

上記のプロセスで検討するアウトカムが全てリストアップされたら、それぞれのア

アウトカムの重要性を評価して点数を付与し、必要に応じて数を絞り込む。

● アウトカムの重要性の点数化

それぞれのアウトカムが『介入を受ける患者にとってどの程度重要と考えられるか』を評価する。点数は1～9点とし、得点が高いほどそのアウトカムは患者にとって重要性が高いとする方法がとられることもあり、本書ではその方法を紹介する。点数の判定は、ガイドライン作成グループの経験や既存の研究結果に関する予備知識などに基づいて主観的かつ相対的に行う。また、評価には患者の視点を取り入れることが望ましいこともある。付与した点数からアウトカムを選択する方法としては、1～3点は『重要ではない』、4～6点は『重要』、7～9点は『重大』として分類（図3-4参照）して、実際にシステマティックレビューに含むアウトカムは『重要』なものや『重大』なものを採用する、などがある。

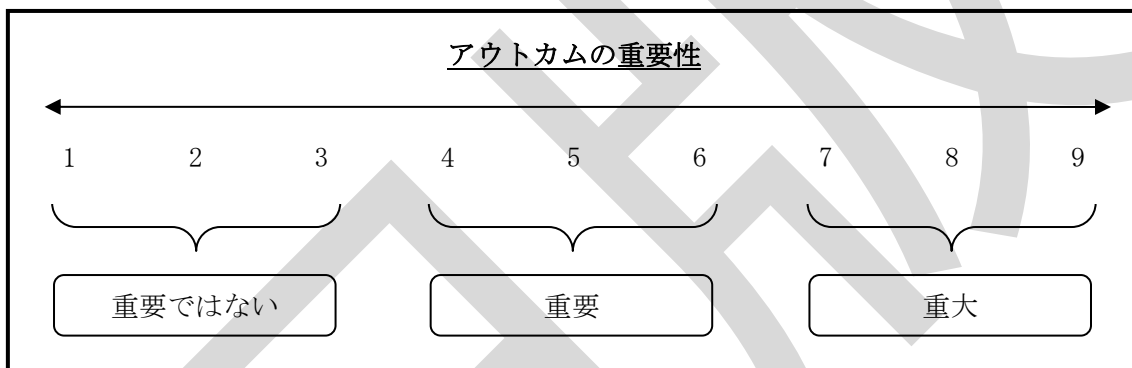


図3-4 アウトカムの重要性の点数と分類

● 点数化の一例

アウトカムの点数付与の具体例として、腎不全で高リン酸血症の患者に対するリン酸低下薬投与の有用性について検討したケースを紹介する。アウトカムの候補として、『死亡』、『骨折』、『軟部組織の石灰化による疼痛』、『疼痛を伴わない腹部膨満』の4つを取り上げたとする。ガイドライン作成グループ内で検討した結果、患者にとって極めて重大なアウトカムであると考えられる『死亡』には9点を付与し、『骨折』には7点を付与した。患者にとって重要だが重大とまではいえないと考えられる『軟部組織の石灰化による疼痛』には5点を付与した。また、患者にとっては重要といえない『疼痛を伴わない腹部膨満』には2点を付与した。ただし、これらはあくまで一例に過ぎず、同じアウトカムであっても、検討する患者の状態や対象とする疾患によってアウトカムの重要性も異なってくるため、点数が変わりうることに留意する。

● Delphi（デルファイ）法によるアウトカム点数決定の合意形成

各アウトカムの重要性の点数は、専門家や患者代表で構成されたガイドライン作成グ

ループ内で合意を形成して決定する。一般に、グループ内の意見を集約する方法として、会議や審議会、パネルディスカッションでの意見交換が用いられることが多い。しかし、これらの方法はグループにおける権威者や発言力のある者など、特定の人物の意見が結果に過度の影響を及ぼす可能性がある。このような影響力を極力排除する手段のひとつとして、デルファイ (Delphi) 法がある。Delphi 法は、多数の専門家や個人にアンケート調査を行い、その結果を回答者にフィードバックし、さらにアンケート調査を繰り返すことにより全体の回答や意見を絞っていく方法である。ここでは、この手法を用いて各アウトカム点数の合意形成を図るプロセスの例を紹介する。(図 3-5 参照)

はじめに合意形成のルールを決めておく。例えば、『3 点以内に全員の回答が集約されるまで投票を繰り返す。ただし投票回数は最大 5 回までとする。採用する点数は最終投票結果の中央値とする。』などである。合意形成のルール設定ができれば、中立的な立場のファシリテーターを一人決め、各メンバーは投票用紙にそれぞれのアウトカムの重要性の点数と、その点数を付けた理由を記述して匿名で投票する。ファシリテーターはメンバーの投票結果を集約し、結果を各人にフィードバックする。各メンバーはフィードバックされた結果を参考にして点数を再検討し、再度投票する。この投票とフィードバック、点数の再検討というプロセスを、事前に設定した合意形成のルールに従って繰り返し行う。リストアップされた全てのアウトカムについての合意形成が終了するまでこの作業を行う。

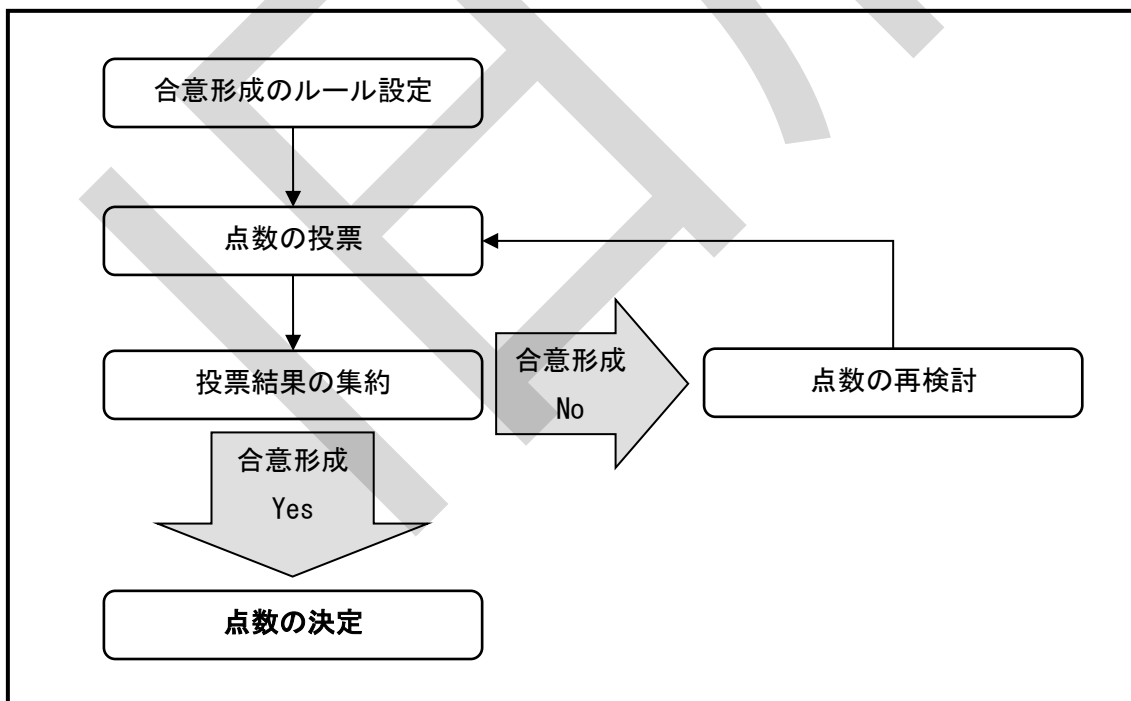


図 3-5 Delphi 法によるアウトカムの重要性点数の合意形成フローの例

● 採用するアウトカムの絞込み

『重大』または『重要』に分類されたアウトカムの数が多い場合は、必要に応じてアウトカムの絞込みを行う。採用するアウトカムの数はシステマティックレビューを行うメンバーの経験やスキル、診療ガイドライン作成にかけられる時間を考慮して決定する。ひとつの目安として、『重大』または『重要』に分類されたアウトカムのうち、重要性の得点が高いものから最大7個程度を上限として採用することもある。

● アウトカムの重要性の再評価

また、アウトカムの重要性の評価は、エビデンス検索後に再度行う場合もある。通常、重大または重要なアウトカムの選定はガイドライン作成に着手する前の、スコープ作成段階で決定しておくことが原則である。しかし、当初は考慮していなかったものの、エビデンスのレビューを通じて明らかになった重要なアウトカム（例えば深刻な有害事象など）があった場合などは、そのアウトカムをリストに追加し、アウトカムの重要性を再評価する。また、必要に応じて採用するアウトカムの絞込みも再度行う。

(3) 抽出した構成要素を用いたCQの表現

上記のプロセスで抽出した構成要素（P、I/C）を用いてCQをひとつの疑問文で表現する。考慮すべきポイントは、以下のとおりである。

- ・ 1つのセンテンスとする。
- ・ ?で終わる疑問文形式とする。
- ・ 「～推奨されるか?」、「～有用か?」などの疑問表現で締める。
- ・ I/Cは可能であれば全て列挙する。
- ・ 0は入れる必要はない。

特に、文末の疑問表現には注意する必要がある。CQの疑問に対応する回答として推奨文が作成されるが、例えば「～は有効か?」という疑問表現のCQを作成した場合、その回答は「～は有効である」または「～は有効でない」、「～は有効とはいえない」などになる。しかし、有効性がみとめられたとしても、副作用やコストを考慮すれば推奨できないという場合もあり、これらの回答は診療ガイドラインの推奨文としては不明瞭である。そのため、CQは「～推奨されるか?」などの言い回しで締め、対応する推奨文がI/Cで設定した治療を行ったほうが良いのか、行わないほうが良いのか明確になるように配慮することが望ましい。「推奨されるか?」という表現の他には、「有用か?」などの表現が用いられることもある。また、CQで検討するI/Cの数が非常に多く、ひとつの文の中に全てを書き入れると冗長になってしまう場合には、重要なものに絞るなどして簡潔に表現することもある。ただし、そのような場合にも、CQの構成要素が明瞭にわかるように、そのリストを別途明示しておくことが必要である。

2つの介入を比較検討するCQをひとつの文で表現する例として、『Pに対して、IとC（またはI₁とI₂）のどちらを用いることが推奨されるか?』などが考えられる。

(4) クリニカルクエスチョンの絞込み

上記のプロセスにより、全ての重要臨床課題について CQ を作成し終わったら、実際に診療ガイドラインで取り上げる CQ の絞込みを行う。日常診療において医療行為を選択する意思決定の場面が数多くあるが、診療ガイドラインでそのすべてを取り上げることは不可能である。システムティックレビューの実施にも多くの労力を要する。診断のために侵襲性の高い検査を実施するか否か、複数のオプションから治療方針を決定する場合など、患者アウトカムを左右する重要ポイントで、患者と医療者による意思決定の対象となる問題を厳選して CQ として取り上げてシステムティックレビューの対象とすることが望ましい。

実際には、ひとつの診療ガイドラインで扱うことが可能な CQ の数は、ガイドライン作成グループやシステムティックレビューチームの人数、経験やスキル、作成にかけられる資金や期間によって異なる。それぞれの CQ について、作成したい診療ガイドラインにとってどれほど重要であるか検討し、実際に取り上げる CQ を選択し、スコープのクリニカルクエスチョンリストに列挙する。

○テンプレート

【3-4 クリニカルクエスチョンの設定】

○記入方法

【3-4 クリニカルクエスチョンの設定 記入方法】

○記入例

【3-4 クリニカルクエスチョンの設定 記入例】

3.4 ステップ 4：システマティックレビューに関する事項、その他の事項の決定

診療ガイドライン作成プロセスの全体像は図 1-1 で示したとおりであり、ガイドライン作成グループが決定したスコープにしたがって、システマティックレビュー（SR）チームが SR を実施し、その後、SR の結果を基に、ガイドライン作成グループが、推奨作成と診療ガイドラインの最終化を進める。

SR は、ガイドライン作成グループとは独立した SR チームによって実施されることを想定しているため、スコープで決める SR の基本方針は、ガイドライン作成グループから SR チームへの「指示書」の性格を持つ。ただし、SR に関する基本方針は、スコープの中でガイドライン作成グループが決定する場合もあるが、スコープでの決定は最小限として、SR チームが SR プロトコルとして決定する場合もあり得る。また、ガイドライン作成グループと SR チームが協同して作成する方法も考えられる。

SR に関してスコープで決定すべき事項は、実施スケジュール、エビデンスの検索、エビデンスの選出、エビデンスの評価と統合の方法などに関する基本方針である。

○手順

(1) 実施スケジュールの検討

SR の所要日数は、エビデンスの検索とエビデンスの選出に要する日数、エビデンスの評価と統合に要する日数によって決まる。エビデンスの評価と統合に要する日数は、SR チームのレビューア人数と、CQ 数、そして、CQ ごとに評価対象となるアウトカム数の総和で決まる。CQ 数が多いと、それだけ SR チームへの負荷が大きくなり、所要時間も長くなる。

(2) エビデンス検索の方法の検討

エビデンスタイプとして、①個別研究論文（ランダム化比較試験（RCT）、非ランダム化比較試験（non-RCT）、観察研究など）、②システマティックレビュー（SR）論文、③既存の診療ガイドラインの中で、どれを検索対象とするかを決定し、検索の優先順位を明確にする。また、個別研究論文については、RCT、non-RCT、観察研究などの研究タイプの中で、検索対象に含める研究タイプを決定する。

検索式を決定する際の基本方針を決定する。また、ハンドサーチを行う場合は、サーチに偏りが生じない具体的方法について記載する。

検索の対象とするデータベースをエビデンスタイプ毎に決定する。

検索対象期間は、データベース毎に、検索範囲となる期間を年月日で明示する。

(3) エビデンス選出の方法の検討

既存の診療ガイドライン（CPG）、SR 論文、RCT、non-RCT、観察研究をどのように選出

し統合するか、優先順位と採用条件の基本方針を決定する。

採用条件については、CPG、SR論文、RCT、non-RCT、観察研究のそれぞれについて基本的な考え方を決定する。

(4) エビデンスの評価と統合の方法の検討

エビデンス総体の評価方法を決定する。また、エビデンス総体の示す強さの表現方法を決定する。

エビデンス総体の質的統合と量的統合に対する基本的な考え方を決定する。

○テンプレート

【3-3 スコープ】

○記入方法（説明されていない残りの記載項目について）

【3-3 スコープ 記入方法】

タイトル

診療ガイドラインのタイトルを記載する。改訂版の場合は、改訂版であることがタイトルからわかることが望ましい。正式タイトルと同時に、簡略タイトル（Short Title）を用いる場合は、それも記載する。

目的

診療ガイドラインが全体として取り組む患者アウトカムの改善を目的として記載する。

トピック

診療ガイドラインが取り上げるテーマを記述する。疾患全体を取り上げる場合は「疾患名」、疾患全体ではなく、例えば、治療のみを取り上げる場合は、「小児急性中耳炎の治療」のような組み合わせで、取り上げるトピックを明記する。

想定される利用者・利用施設

診療ガイドラインの活用が想定される施設、医療者などを明記する。施設としては、病院／診療所／介護施設／検診施設など、医療者としては、医師／看護職／保健師／理学療法士／などについて、また、医療のステージとして、一次医療（プライマリケア）／二次医療／三次医療の中で限定される場合には明記する。

既存のガイドラインとの関係

改訂版の場合は、どの診療ガイドラインの改訂版であることを明示する。また、改訂版ではないが、関連する診療ガイドラインがある場合は、関係を明示する。例えば、診断ガイ

ガイドラインが既に作成されていて、今回、作成する診療ガイドラインが同一疾患の治療ガイドラインである場合、その関連を明記する。

診療ガイドラインがカバーする範囲

診療ガイドラインが取り上げるトピックについて、より詳細な定義を行う。診療ガイドラインがカバーする範囲とカバーしない範囲を整理して記述することが望ましい。例えば、トピックとして、「高血圧症」を取り上げる場合、「診療ガイドラインがカバーするのは、本態性高血圧症である。二次性高血圧、妊娠高血圧は除外する。診療ガイドラインが対象とする年齢範囲は成人であり、小児期の高血圧は対象としない。」などと明確に範囲を記述する。

推奨作成の方法

推奨の作成は、ガイドライン作成グループが行う。コンセンサス形成のプロセスについて、オープンな討議による方法、投票による方法、デルファイ法などの formal consensus formation による方法などの中で採用する具体的方法を決定する。また、推奨決定の際に考慮する因子（エビデンスの強さ、益と害のバランス、患者の好みの多様性、経済的視点など）を決定する。推奨を文章で表現する際に準拠するルール、推奨の強さを表現する基準を予め決めておく。

最終化

完成した診療ガイドラインのドラフトを最終決定するための手続きを記載する。外部評価の実施、パブリックコメントの募集などが含まれる。

外部評価の具体的方法

外部評価として実施する方法を記載する。例えば、外部評価委員による評価、パブリックコメントの実施、一部の医療施設での試行などを記載する。

公開の予定

公開の予定期日、公開の方法などを記載する。

○記入例

【3-3 スコープ 記入例】

3.5 ステップ5：スコープの確定

ステップ4までで作成されたスコープ草案を確定する。確定にあたって、外部評価委員による外部評価を実施する場合もある。また、スコープをウェブサイトなどで公開して、広くパブリックコメントを募集する方法がとられることもある。以上のプロセスでスコープの内容を変更した場合には、変更の履歴、理由を明示することが望ましい。

以上の手順での意見を反映させた上で、ガイドライン作成グループがスコープを確定する。確定後には、スコープの内容を変更することはできない。

参考 スコープ作成の進め方の一例

第1回会議	診療ガイドライン作成プロセスの全体像の確認 スコープで決定すべき事項の確認 疾患トピックの基本的特徴、重要臨床課題とCQ設定の進め方の決定 (作業班による疾患トピックの基本的特徴／重要臨床課題／CQの検討案作成)
第2回会議	疾患トピックの基本的特徴／重要臨床課題／CQの検討・決定 (決定に至らない場合は会議を追加する) (作業班によるシステマティックレビューに関する検討案作成)
第3回会議	システマティックレビューの検討・決定 (作業班による推奨作成、最終化、公開など残された事項の検討案作成)
第4回会議	推奨作成、最終化、公開など残された事項の検討・決定 スコープ原案決定と公開 学会内外からの質問・コメントの受付
第5回会議	スコープ最終決定 今後の進め方についての確認

第1回会議

最初に、診療ガイドライン統括委員会が診療ガイドライン作成に関して決定した事項を確認する。次に、診療ガイドライン作成プロセスの全体像（本マニュアルでは、診療ガイドライン総論に記載されている事項）を委員全員で確認する。

次に、審議事項として、スコープに記載すべき事項を決定する。本マニュアルが提案するスコープの項目は標準的な例であり、個々の診療ガイドラインの特徴に応じて項目の追加あるいは省略はあり得る。

次に、スコープ作成で最も重要な事項の一つである疾患トピックの基本的特徴、重要臨床課題とクリニカルクエスチョン（CQ）決定に向けた作業の進め方を審議し決定する。その過程で、会議を効率的に進めるために作業班を設置することを考慮する。本マニュアルでは、作業班の設置を前提として説明を進める。

第2回会議で疾患トピックの基本的特徴、重要臨床課題、CQを決定することを前提として、作業班の行うべき作業として、スコーピングサーチ、意見募集を行うべきかどうかを決定する。作業班は、実施すると決められた情報収集の作業を実施して、第2回会議までに検討案を作成する。

第2回会議

疾患トピックの基本的特徴を踏まえて、重要臨床課題とCQの検討を行い決定する。（決定に至らない場合は会議を追加する。）

疾患トピックの基本的特徴、重要臨床課題、CQが決定したら、第3回会議の審議事項であるシステムティックレビューに関する審議事項を取り上げて、作業班が第3回会議までに実施する準備作業を決定する。

第3回会議

システムティックレビューに関する事項を検討し決定する。この会議には、システムティックレビューチーム（SRチーム）の中核メンバーが出席して協議に参加することもある。

システムティックレビューに関する事項が決定したら、次に、第4回会議の審議事項である推奨作成、診療ガイドラインの最終化、そして、公開に関する事項について、作業班が第4回会議までに実施する準備作業を決定する。

第4回会議

推奨作成、最終化、公開など、残された事項を検討し決定する。これまでの決定事項をまとめて、スコープ草案を決定する。スコープ草案は公開して、内外からの質問・コメントを受付ける期間を設けることが望ましい。

第5回会議

内外からのコメントを受けて、必要な修正を行い、スコープを最終決定する。そして、今

後の活動方針について審議・決定して終了する。



3章のテンプレート

【3-1 疾患トピックの基本的特徴】

臨床的特徴
疫学的特徴
診療の全体的な流れ

【3-2 診療アルゴリズム】

診療アルゴリズム (図)

【3-3 スコープ】

1. 診療ガイドラインがカバーする内容に関する事項	
(1) タイトル	
(2) 目的	
(3) トピック	
(4) 想定される利用者、利用施設	
(5) 既存ガイドラインとの関係	
(6) 重要臨床課題	重要臨床課題 1 : 重要臨床課題 2 : 重要臨床課題 3 :
(7) ガイドラインがカバーする範囲	

(8) クリニカル クエスチョン(CQ) リスト	CQ1: CQ2: CQ3:
2. システマティックレビューに関する事項	
(1) 実施スケジュー ール	
(2) エビデンスの検 索	
(3) 文献の選択基 準、除外基準	
(4) エビデンスの 評価と統合の方法	
3. 推奨作成から最終化、公開までにに関する事項	
(1) 推奨作成の 基本方針	
(2) 最終化	
(3) 外部評価の具 体的方法	
(4) 公開の予定	

【3-4 クリニカルクエスチョンの設定】

スコープで取り上げた重要臨床課題 (Key Clinical Issue)				
CQ の構成要素				
P (Patients, Problem, Population)				
性別	(指定なし ・ 男性 ・ 女性)			
年齢	(指定無し ・ _____)			
疾患・病態				
地理的要件				
その他				
I (Interventions) / C (Comparisons, Controls, Comparators) のリスト				
O (Outcomes) のリスト				
	Outcome の内容	益か害か	重要度	採用可否
0 ₁		(益 ・ 害)	_____点	
0 ₂		(益 ・ 害)	_____点	
0 ₃		(益 ・ 害)	_____点	
0 ₄		(益 ・ 害)	_____点	
0 ₅		(益 ・ 害)	_____点	
0 ₆		(益 ・ 害)	_____点	
0 ₇		(益 ・ 害)	_____点	
0 ₈		(益 ・ 害)	_____点	
0 ₉		(益 ・ 害)	_____点	
0 ₁₀		(益 ・ 害)	_____点	
作成した CQ				

3章の記入方法

【3-1 疾患トピックの基本的特徴 記入方法】

臨床的特徴
診療ガイドラインの推奨を理解し、診療で活用するために必要な臨床的事項を記載する。病態生理、臨床分類、歴史的事項など。
疫学的特徴
診療ガイドラインの推奨を理解し、診療で活用するために必要な疫学的事項を記載する。罹患率、死亡率、受療率、生存率などの現状、経年変化、地域特性など。
診療の全体的な流れ
実地で行われている診療の全体的な流れについて、解説する。 例えば、当該疾患がステージ1、ステージ2に臨床分類される場合 ステージ1： 手術療法が標準的治療として確立されている。 ステージ2： 手術療法、手術+放射線療法が並立しており、クリニカルクエスチョンとしての評価が必要（本ガイドラインで推奨作成）

【3-2 診療アルゴリズム 記入方法】

診療アルゴリズム（図）
解説の理解を助けるために、診療アルゴリズムの図を追加することが望ましい。上述の例でのステージ2のように、スコープ作成の段階ではクリニカルクエスチョンとして推奨作成の対象となっている場合は、スコープの段階では「クリニカルクエスチョン（CQ番号）として推奨作成」と記述しておき、推奨作成が完了した後に、推奨内容を追記して診療アルゴリズムとして完成する（6章）。

【3-3 スコープ 記入方法】

1. 診療ガイドラインがカバーする内容に関する事項	
(1) タイトル	診療ガイドラインのタイトルを記載する。改訂版の場合は、改訂版であることがタイトルからわかることが望ましい。
(2) 目的	診療ガイドラインが全体として取り組む患者アウトカムの改善を目的として記載する。
(3) トピック	診療ガイドラインが取り上げるテーマを記述する。疾患全体を取り上げる場合は「疾患名」、疾患全体ではなく、例えば、治療のみを取り上げる場合は、「小児急性中耳炎の治療」のような組み合わせで、取り上げるトピックを明記する。
(4) 想定される利用者、利用施設	診療ガイドラインの活用が想定される施設、医療者などを明記する。
(5) 既存ガイドラインとの関係	改訂版の場合は、どの診療ガイドラインの改訂版であることを明示する。また、改訂版ではないが、関連する診療ガイドラインがある場合は、関係を明示する。
(6) 重要臨床課題	<p>診療ガイドラインが取り上げる課題を重要臨床課題 (Key Clinical Issues) として記述する。重要臨床課題を記述するに当たって、予備的な文献検索を実施して、課題の概略を把握する。</p> <p>重要臨床課題 1 : 重要臨床課題 2 : 重要臨床課題 3 :</p>
(7) ガイドラインがカバーする範囲	診療ガイドラインが取り上げるトピックについて、より詳細な定義を行う。診療ガイドラインがカバーする範囲とカバーしない範囲を整理して記述する。

<p>(8) クリニカル クエスチョン(CQ) リスト</p>	<p>「重要臨床課題」で取り上げられた課題を基に、患者にとって重要なアウトカムを改善するために必要な問題を CQ として設定する。スコープでは、設定された CQ を一覧表としてリストする。</p> <p>CQ1: CQ2: CQ3:</p>
<p>2. システマティックレビューに関する事項</p>	
<p>(1) 実施スケジュール</p>	<p>システマティックレビューの実施スケジュールを記述する。</p>
<p>(2) エビデンスの検索</p>	<p>エビデンスタイプとして、①個別研究論文（ランダム化比較試験（RCT）、非ランダム化比較試験（Non-RCT）、観察研究など）、②システマティックレビュー（SR）論文、③既存の診療ガイドラインの中で、どれを検索対象とするかを記載し、検索の優先順位を明確にする。また、個別研究論文については、RCT、Non-RCT、観察研究などの研究タイプの中で、検索対象に含める研究タイプを記載する。検索式を決定する際の基本方針を記載する。検索の対象とするデータベースをエビデンスタイプ毎に記載する。検索対象期間は、データベース毎に、検索範囲となる期間を年月日で記載する。</p>
<p>(3) 文献の選択基準、除外基準</p>	<p>既存の診療ガイドライン（CPG）、SR 論文、RCT、Non-RCT、観察研究をどのように選出し統合するか、優先順位と採用条件の基本方針を記載する。</p>
<p>(4) エビデンスの評価と統合の方法</p>	<p>選出された論文からなるエビデンスの評価方法を記載する。また、エビデンス総体の示す強さの表現方法を記載する。エビデンス総体の質的統合と量的統合に対する基本的な考え方を記載する。</p>
<p>3. 推奨作成から最終化、公開までに関する事項</p>	
<p>(1) 推奨作成の基本方針</p>	<p>コンセンサス形成の具体的方法、推奨作成の際に考慮する因子、推奨を文章で表現する際に準拠するルール、推奨の強さを表現する基準を予め決めて記述する。</p>

(2) 最終化	完成した診療ガイドラインの草案を最終決定するための手続きを記載する。
(3) 外部評価の具体的方法	外部評価として実施する方法を記載する。例えば、外部評価委員による評価、パブリックコメントの実施、一部の医療施設での試行など。
(4) 公開の予定	公開の予定期日、公開の方法などを記載する。

【3-4 クリニカルクエスションの設定 記入方法】

スコープで取り上げた重要臨床課題 (Key Clinical Issue)				
<ul style="list-style-type: none"> スコープで取り上げることに決まった重要臨床課題 (Key Clinical Issues) のひとつを書き入れる。 				
CQ の構成要素				
P (Patients, Problem, Population)				
性別	(指定なし ・ 男性 ・ 女性)			
年齢	(指定無し ・ _____)			
疾患・病態	<ul style="list-style-type: none"> 介入方法の選択が行われる『状況』を詳細に設定し、書き入れる 			
地理的要件				
その他				
I (Interventions) / C (Comparisons, Controls, Comparators) のリスト				
<ul style="list-style-type: none"> 介入方法の選択肢として検討したいものを列挙する。 				
O (Outcomes) のリスト				
	Outcome の内容	益か害か (益 ・ 害)	重要度 _____点	採用可否
0 ₁				
0 ₂	<ul style="list-style-type: none"> 介入を行った結果として起こりうるアウトカム事象のうち、患者にとって重要と考えられるものを網羅的に列挙する。ここでは10個まで記入できるようにしてあるが、足りない場合は行数を増やして使用する。 患者にとって望ましい効果であるアウトカムは『益』に、望ましくない効果であるアウトカムは『害』に○をつける。両方のアウトカムを少なくとも1つずつ取り上げること。 合議の上で各アウトカムの重要度の点数を決定して書き入れ、システマティックレビューに含めるかどうかを○、×で採用可否に表記する。 			
0 ₃				
0 ₄				
0 ₅				
0 ₆				
0 ₇				
0 ₈				
0 ₉				
0 ₁₀		(益 ・ 害)	_____点	
作成した CQ				
<ul style="list-style-type: none"> 上で抽出した PICO を用いて CQ を 1 文で表現し、記載する。 				

3章の記入例

【3-1 疾患トピックの基本的特徴 記入例】

この記入例は英国 NICE の *Clinical Guideline 127 (2011)* をベースとして、いくつかの改変を加えて実例として作成したもので、NICE ガイドラインの翻訳でないことをご注意ください。

臨床的特徴
<p>NICE は、高血圧症のガイドラインを 2004 年に公表し、その中の薬物治療に関する部分は 2006 年に改訂版を公表した。</p> <p>高血圧症は通常は、たまたま血圧を測定して発見されるか、プライマリケアでの定期的な血圧測定で発見される。高血圧の診断は、開業医の診察室での血圧測定によってなされる場合が伝統的に多い。しかし、24 時間血圧自動測定 (Ambulatory Blood Pressure Monitoring; ABPM) の使用が増えつつあり、また、家庭での自動血圧計を用いた自己測定 (家庭血圧測定) も増えつつある。ABPM あるいは家庭血圧測定の使用、結果の解釈についてガイダンスが必要である。</p> <p>高血圧症の診断が確定した場合、簡単な臨床検査のセットの実施が推奨されている。また、高血圧症の治療を受ける患者が、他の治療 (スタチン、抗凝固剤) によって利益を受けるかどうかについて心血管リスクの定型評価が推奨されている。</p> <p>高血圧症の治療は、生活習慣へのアドバイスと薬物治療の両方が関わる。心血管リスクが低く、心血管疾患、臓器障害がない場合は、軽症の高血圧患者の管理は、生活習慣アドバイスのみで十分な場合もある。</p> <p>高血圧症の薬物療法には、様々な薬剤が利用可能である。患者個人毎に、薬物治療への反応は異なり、すべての患者に共通して最適な薬物は存在しない。この違いの一部は、年齢、人種差による。2006 年ガイドラインの原案作成時には、3 剤による治療に抵抗性を示す高血圧症に対する最適な治療オプションに関する情報が不足していた。</p> <p>2004 年ガイドライン、そして、2006 年ガイドラインの公表後に、十分な臨床試験データが公表された。これらのデータは、既存ガイドラインとの関連性についてレビューする必要があり、レビューを通じて、これまでの推奨の根拠となっているエビデンスをより強化し、ガイドラインに必要な重要なエビデンスギャップを埋めることになる。</p>
疫学的特徴
<p>高血圧症は早世の予防可能な原因の中で最も重要なものの一つである。高血圧症は、虚血性および出血性脳卒中、心筋梗塞、心不全、CKD、認知機能低下、早世の重要なリスク因子である。高血圧症は治療が行われない場合、段階的な血圧時の上昇を</p>

引き起こし、ついには、血管病変と腎病変により治療抵抗性を獲得する。

血圧値は正規分布し、正常血圧と高血圧を分ける明確なカットオフ値は存在しない。血圧値上昇によるリスク上昇は連続的であり、収縮期血圧の2mmHgの上昇は虚血性心疾患による死亡に7%の増加、脳卒中による死亡に10%の増加をもたらす。高血圧症は年齢とともに有病率が増加する。拡張期血圧の上昇は50歳以下の若年者で目立つが、加齢とともに、より大きな動脈が硬くなり、弾性がなくなって、収縮期血圧の上昇が顕著になってくる。成人の少なくとも4分の1、60歳以上では約半数が高血圧状態を持つ。

診療の全体的な流れ

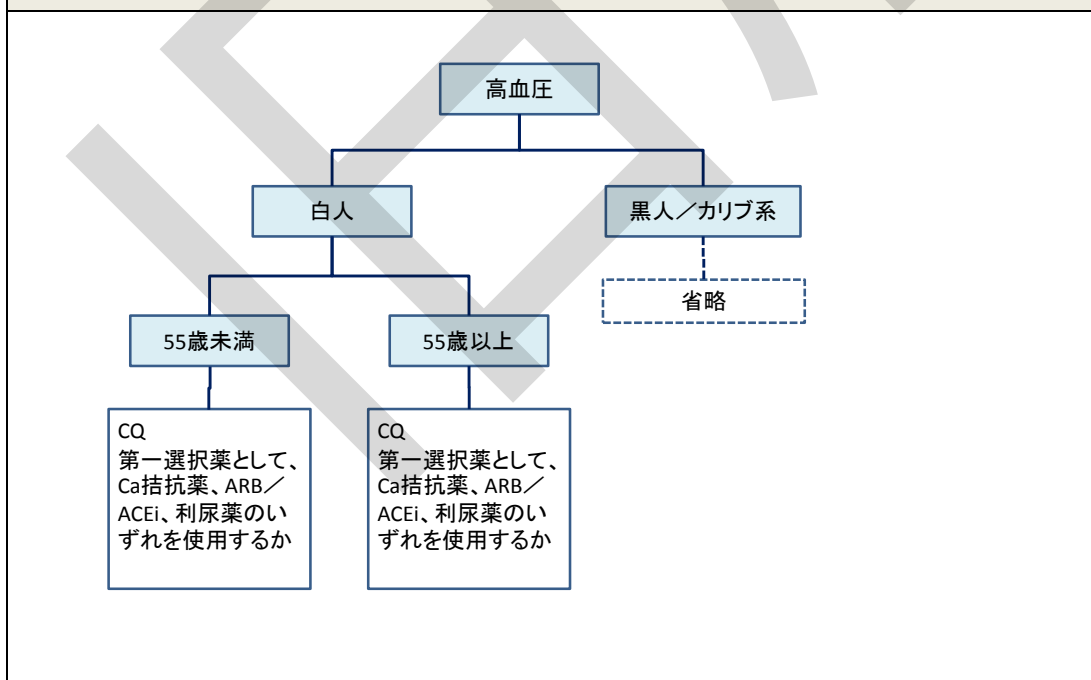
解説（薬物療法の一部のみを例示）

白人に対する降圧剤の第一選択薬として、カルシウムチャンネル拮抗薬（Ca拮抗薬）、ARBまたはACE阻害薬（ACEi）、サイアザイド様の利尿薬が使用されているが、どれが最適であるかについては定まっていない。

今回の診療ガイドラインでは、白人を55歳未満、55歳以上に分けて、第一選択薬としてどれが最適か検討する。

【3-2 診療アルゴリズム 記入例】

診療アルゴリズム（図）



【3-3 スコープ 記入例】

1. 診療ガイドラインがカバーする内容に関する事項	
(1) タイトル	成人における本態性高血圧症の臨床管理 (簡略タイトル: 高血圧症)
(2) 目的	以下のアウトカムを改善することを目的とする <ul style="list-style-type: none"> ○ 全死因による死亡 ○ 脳卒中(虚血性、出血性) ○ 心筋梗塞 ○ 心不全 ○ 新規発症の糖尿病 ○ 血管処置(冠動脈、頸動脈の処置を含む) ○ 入院を要する狭心症 ○ 薬物治療の有害事象の代理指標としての臨床試験の脱落率
(3) トピック	成人の高血圧症の臨床管理
(4) 想定される利用者、利用施設	適用が想定される臨床現場 <ul style="list-style-type: none"> ○ 一次医療(プライマリケア) ○ 二次医療(救急は除く) ○ 地域保健機関
(5) 既存ガイドラインとの関係	本ガイドラインは、NICEが2004年に公表した「成人における高血圧症(持続的高血圧)」と、2006年に公表した「プライマリケアにおける成人高血圧症の管理」を部分改訂したものである。 2004年のガイドラインから6年が経過している。通常のガイドライン改定サイクルの一環としての改訂である
(6) 重要臨床課題	○ 重要臨床課題1:「血圧測定」 高血圧症は通常は、たまたま血圧を測定して発見されるか、プライマリケアでの定期的な血圧測定で発見される。高血圧の診断は、開業医の診察室で剤での血圧測定によってなされる場合が、伝統的に多い。しかし、24時間血圧自動測定(ABPM)の使用が増えつつあり、また、家庭での自動血圧計を用いた自己測定(家庭血圧測定)も増えつつある。ABPMあるいは家庭血圧測定の使用、

	<p>結果の解釈についてガイダンスが必要である。</p> <p>○ 重要臨床課題2:「成人の治療オプション」 高血圧症の治療は、生活習慣へのアドバイスと薬物治療の両方が関わる。心血管リスクが低く、心血管疾患、臓器障害がない場合は、軽症の高血圧患者の管理は、生活習慣アドバイスのみで十分な場合もある。高血圧症の薬物療法には、様々な薬剤が利用可能である。患者個人毎に、薬物治療への反応は異なり、すべての患者に共通して最適な薬物は存在しない。白人に対する降圧剤の第一選択薬として、カルシウムチャンネル拮抗薬 (Ca 拮抗薬)、ARB または ACE 阻害薬 (ACEi)、サイアザイド様の利尿薬が使用されているが、どれが最適であるかについては定まっていない。白人の成人を 55 歳未満、55 歳以上に分けて、第一選択薬としてどれが最適か検討する。</p> <p>○ 重要臨床課題3:「高齢者・他人種の治療オプション」 高血圧症の薬物治療において、患者個人毎の反応の違いの一部は、年齢、人種差による。特に、80 歳以上の高齢者や、アフリカおよびカリブ系の黒人、少数民族のニーズは、一般集団とは異なるので、特別の配慮が必要である。</p>
<p>(7) ガイドラインがカバーする範囲</p>	<p>本ガイドラインがカバーする範囲</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 高血圧症を有する成人 (18 歳以上) ○ 80 歳以上の高齢者 <p>本ガイドラインがカバーしない範囲</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 糖尿病を有する患者 ○ 小児、若年者 (18 歳未満) ○ 妊娠中の女性 ○ 二次性高血圧 ○ 進行性高血圧症 (グレードⅢの網膜症、脳症を有する重症急性高血圧症) の患者 ○ 救急治療における高血圧症の患者、血圧高値の患者 <p>本ガイドラインがカバーする臨床管理</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 24 時間自動血圧測定 (ABPM)

	<ul style="list-style-type: none"> ○ 家庭血圧測定 ○ 治療オプション <p>本ガイドラインがカバーしない臨床管理</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 高血圧症の予防 ○ 高血圧症のスクリーニング ○ 二次性高血圧の管理 ○ 治療を開始する血圧値 ○ 治療の継続
<p>(8) クリニカル クエスチョン(CQ) リスト</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 重要臨床課題1:「血圧測定」のCQ <ul style="list-style-type: none"> ・ CQ1: 本態性高血圧症が疑われる成人において、高血圧症の診断を確定し、心血管イベントの発症を予測するために最適な血圧測定は、家庭高血圧測定、ABPM、診察室での測定のどれか? ・ CQ2: 本態性高血圧で治療中の成人において、治療への反応を調べ、心血管イベントの発症を予測するために最適な血圧測定は、家庭高血圧測定、ABPM、診察室での測定のどれか? ・ CQ3: 高血圧症を有する成人において、治療と診断を目的としてABPMを実施する際に、推奨されるプロトコールはどれか? ・ CQ4: 高血圧症を有する成人において、治療と診断を目的として家庭血圧測定を実施する際に、推奨されるプロトコールはどれか? ○ 重要臨床課題2:「成人の治療オプション」のCQ <ul style="list-style-type: none"> ・ CQ5: 高血圧症を有する55歳未満の白人の成人において、第一選択の単剤投与として、カルシウムチャンネル拮抗薬、ACEi/ARB、利尿薬のいずれを用いることが推奨されるか? ・ CQ6: 高血圧症を有する55歳以上の白人の成人において、第一選択の単剤投与として、カルシウムチャンネル拮抗薬、ACEi/ARN、利尿薬のいずれを用いることが推奨されるか? ○ 重要臨床課題3:「高齢者・他人種の治療オプション」のCQ <ul style="list-style-type: none"> ・ CQ7: 高血圧症を有する80歳以上の高齢者において、臨床的に最も推奨される薬物クラスはどれか?

	<ul style="list-style-type: none"> ・ CQ8: 高血圧症を有するアフリカおよびカリブ系の黒人成人において、最も推奨される薬物クラスはどれか？
<p>2. システマティックレビューに関する事項</p>	
<p>(1) 実施スケジュール</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 文献検索に1ヶ月 ○ 文献の選出に2ヶ月 ○ エビデンス総体の評価と統合に2ヶ月
<p>(2) エビデンスの検索</p>	<p>(1) エビデンスタイプ :</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 既存の診療ガイドライン、SR/MA 論文、個別研究論文を、この順番の優先順位で検索する。優先順位の高いエビデンスタイプで十分なエビデンスが見いだされた場合は、そこで検索を終了してエビデンスの評価と統合に進む。 ○ 個別研究論文としては、ランダム化比較試験、非ランダム化比較試験、観察研究を検索の対象とする。 <p>(2) データベース :</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 個別研究論文については、Medline、Embase、Cinahl ○ SR/MA 論文については、Medline、The Cochrane Library ○ 既存の診療ガイドラインについては、Guideline International Network の International Guideline Library、米国 AHRQ の National Guideline Clearinghouse <p>(3) 検索の基本方針 :</p> <p>介入の検索に際しては、PICO フォーマットを用いる。P と I の組み合わせが基本で、ときに C も特定する。O については特定しない。</p> <p>(4) 検索対象期間 :</p> <p>すべてのデータベースについて、2010年11月末まで The Cochrane Library は、2010 issue 4 まで</p>
<p>(3) 文献の選択基準、除外基準</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 採用条件を満たす CPG、SR 論文が存在する場合は、それを第一優先とする。 ○ 採用条件を満たす CPG、SR 論文がない場合は、個別研究論文を対象として de novo で SR を実施する。

	<ul style="list-style-type: none"> ○ de novo SRでは、採用条件を満たすRCTを優先して実施する。 ○ 採用条件を満たすRCTがない場合には観察研究を対象とする。 ○ 採用条件を満たす観察研究がない場合は、SRは実施しない。
(4) エビデンスの評価と統合の方法	<ul style="list-style-type: none"> ○ エビデンス総体の強さの評価は、「Minds作成の手引き2014」の方法に基づく。 ○ エビデンス総体の統合は、質的な統合を基本とし、適切な場合は量的な統合も実施する。
3. 推奨作成から最終化、公開までに関する事項	
(1) 推奨作成の基本方針	<ul style="list-style-type: none"> ○ 推奨の決定は、作成グループの審議に基づく。意見の一致をみない場合には、投票を行って決定する。 ○ 推奨の決定には、エビデンスの評価と統合で求められた「エビデンスの強さ」、「益と害のバランス」の他、「患者の価値観の多様性」、「経済学的な視点」も考慮して、推奨とその強さを決定する。
(2) 最終化	<ul style="list-style-type: none"> ○ 外部評価を実施する ○ パブリックコメントを募集して結果を最終版に反映させる
(3) 外部評価の具体的方法	<ul style="list-style-type: none"> ○ 外部評価委員が個別にコメントを提出する。ガイドライン作成グループは、各コメントに対して診療ガイドラインを変更する必要性を討議して、対応を決定する。 ○ パブリックコメントに対しても同様に、ガイドライン作成グループは、各コメントに対して診療ガイドラインを変更する必要性を討議して、対応を決定する。
(4) 公開の予定	<ul style="list-style-type: none"> ○ 外部評価、パブリックコメントへの対応が終了したら、ガイドライン統括委員会が公開の最終決定をする。 ○ 公開の方法は、ガイドライン作成グループとガイドライン統括委員会が協議の上決定する。

【3-4 クリニカルクエスションの設定 記入例①】

スコープで取り上げた重要臨床課題 (Key Clinical Issue)				
重要臨床課題 2 : 「成人の治療オプション」 高血圧症の治療は、生活習慣へのアドバイスと薬物治療の両方が関わる。心血管リスクが低く、心血管疾患、臓器障害がない場合は、軽症の高血圧患者の管理は、生活習慣アドバイスのみで十分な場合もある。高血圧症の薬物療法には、様々な薬剤が利用可能である。患者個人毎に、薬物治療への反応は異なり、すべての患者に共通して最適な薬物は存在しない。白人に対する降圧剤の第一選択薬として、カルシウムチャンネル拮抗薬 (Ca 拮抗薬)、ARB または ACE 阻害薬 (ACEi)、サイアザイド様の利尿薬が使用されているが、どれが最適であるかについては定まっていない。白人の成人を 55 歳未満、55 歳以上に分けて、第一選択薬としてどれが最適か検討する。				
CQ の構成要素				
P (Patients, Problem, Population)				
性別	(指定なし ・ 男性 ・ 女性)			
年齢	(指定無し ・ 成人 (18~54 歳))			
疾患・病態	高血圧症 (収縮期血圧 140mmHg 以上または拡張期血圧 90mmHg 以上)			
地理的要件	特になし			
その他	白人			
I (Interventions) / C (Comparisons, Controls, Comparators) のリスト				
・ カルシウムチャンネル拮抗薬 ・ ACEi / ARB ・ 利尿薬				
O (Outcomes) のリスト				
	Outcome の内容	益か害か	重要度	採用可否
0 ₁	全死亡率の低下	(益 ・ 害)	9 点	○
0 ₂	脳卒中の予防	(益 ・ 害)	8 点	○
0 ₃	虚血性心疾患の予防	(益 ・ 害)	8 点	○
0 ₄	高尿酸血症の発症	(益 ・ 害)	6 点	○
0 ₅	糖尿病の発症	(益 ・ 害)	6 点	○
0 ₆				
0 ₇				
0 ₈		(益 ・ 害)	_____ 点	
0 ₉		(益 ・ 害)	_____ 点	
0 ₁₀		(益 ・ 害)	_____ 点	
作成した CQ				
高血圧症を有する 55 歳未満の白人の成人において、第一選択の単剤投与として、カルシウムチャンネル拮抗薬、ACEi / ARB、利尿薬のいずれを用いることが推奨されるか？				

【3-4 クリニカルクエスチョンの設定 記入例②】

スコープで取り上げた重要臨床課題 (Key Clinical Issue)				
○脳梗塞に対する急性期治療としての血栓溶解療法(静脈内投与)の有効性について検討する。				
○2009年のガイドラインでは、血栓溶解療法は発症後3時間以内の投与に限られていた。				
○これを、発症3時間を越えた患者への投与の有効性について検討する。				
CQの構成要素				
P (Patients, Problem, Population)				
性別	(指定なし ・ 男性 ・ 女性)			
年齢	(指定なし ・ 80歳未満)			
疾患・病態	発症後3時間を越えた急性脳梗塞患者			
地理的要件	特になし			
その他	日本人			
I (Interventions) / C (Comparisons, Controls, Comparators) のリスト				
<ul style="list-style-type: none"> ・6時間以内のrt-PA投与 ・投与しない 				
O (Outcomes) のリスト				
	Outcomeの内容	益か害か	重要度	採用可否
0 ₁	総死亡率の低下	(益 ・ 害)	7点	○
0 ₂	脳卒中の予防	(益 ・ 害)	9点	○
0 ₃	虚血性心疾患の予防	(益 ・ 害)	6点	○
0 ₄		(益 ・ 害)	____点	
0 ₅		(益 ・ 害)	____点	
0 ₆		(益 ・ 害)	____点	
0 ₇		(益 ・ 害)	____点	
0 ₈		(益 ・ 害)	____点	
0 ₉		(益 ・ 害)	____点	
0 ₁₀		(益 ・ 害)	____点	
作成したCQ				
80歳未満の発症後3時間を越えた急性脳梗塞患者に対して、6時間以内のrt-PA投与を推奨するか？				