

## Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2017

### 第 6 章 最終化

2016 年 3 月 15 日版

## 6.0 概要

推奨作成が終了した後に、それまでに作成した原稿を取りまとめて診療ガイドライン草案を作成し、外部評価等の手順を踏んで最終版を確定する一連の作業を最終化 (finalization) として本章でまとめる。

最終化の過程で、診療ガイドラインを公開して後の対応方針の決定 (7章) を行い、それを草案に反映させる。草案作成まではガイドライン作成グループが担当するが、診療ガイドラインの作成経過の報告を草案に反映させた上で、最終版を承認するプロセスは、ガイドライン統括委員会が行う。

### ○ステップ

推奨作成が完了した後に最終化のプロセスが開始される。ガイドライン作成グループが最終化のプロセスを完了する。

- (1) 診療ガイドライン公開後の対応について協議と決定
- (2) 作成経過に関する報告事項の作成
- (3) ガイドライン草案の決定
- (4) 外部評価の実施
- (5) 診療ガイドライン最終案の決定

## 6.1 診療ガイドライン公開後の対応について協議と決定

診療ガイドラインには、完成した診療ガイドラインを普及（dissemination）、導入（implementation）、そして、評価（assessment）するプロセス（図7-1）についても記載することが望ましい。具体的には、公開後の組織体制、導入、有効性評価、改訂について、継続的に実施する活動の内容を診療ガイドラインに記載する。

内容の詳細は7章を参照されたい。

### ○手順

- ・公開後に診療ガイドライン作成主体として実施すべき事項を整理し、それに対応できる公開後の組織体制を検討する。
- ・導入に関する事項としては、診療ガイドラインが広く活用されるための取り組みを検討することを目的として、活用の促進因子、阻害因子を整理する。さらに、阻害因子への対策として取り得る方策を検討し、実行可能性も検討して、公開後の取り組み案を決定する。

### ○テンプレート

#### (1) 公開後の組織体制

##### 【7-1 公開後の組織体制】

#### (2) 導入

##### 【7-2 導入】

#### (3) 有効性評価

##### 【7-3 有効性評価】

#### (4) 改訂

##### 【7-4 改訂】

### ○記入方法

#### (1) 公開後の組織体制 【7-1 公開後の組織体制 記入方法】

診療ガイドラインを公開した後に、ガイドライン統括委員会、ガイドライン作成グループなどが、どのような形で組織を継続するかについて方針を決定して、診療ガイドラインに記載する。

#### (2) 導入 【7-2 導入 記入方法】

導入とは、診療ガイドラインが、活用が想定される場で適切に活用されるように様々な工夫によって適用可能性（applicability）を高めることを言う。要約版の作成、多様な情報媒体の活用、診療ガイドライン活用の促進要因と阻害要因について、ガイドライン作成グループ会議で検討し、対応方針を記入する。

- ・要約版の作成

詳細版（Full version）診療ガイドラインを元に日常診療で参照が可能な「実用版」、

日常診療の現場で迅速に活用できるクイックレファレンスとしての「簡易版」を作成する場合は、その揚程を記載する。また、患者、家族等のために、診療ガイドラインを一般向けに解説する「一般向けガイドライン解説」を作成する場合は記載する。

- ・ 多様な情報媒体の活用

印刷版として、書籍、小冊子など、電子版として、ウェブサイトでの公開、オフラインアプリケーションによる提供など、利用媒体の予定について記載する。

- ・ 診療ガイドライン活用の促進要因と阻害要因

診療ガイドラインの導入を考える際に問題となる促進要因、阻害要因を、診療ガイドライン自体の問題、提供方法の問題、利用者側の問題などに分けて検討し、対応方針を記載する。

(3) 有効性評価 **【7-3 有効性評価 記入方法】**

診療ガイドラインの評価として、クオリティーインディケータ(QI)等による評価を実施するかどうか、その方針を検討して記載する。

(4) 改訂 **【7-4 改訂 記入方法】**

診療ガイドライン発行後の診療ガイドライン改訂に関する方針について、次の項目を中心に記載する。改訂に関する作業方法の詳細については7章の改訂に関する項を参照。

- ・ 実施時期

改訂版を発行する時期、もしくは、改訂作業を行う時期・タイミング

- ・ 実施方法

改訂について検討する方法

改訂するかどうかを判定する基準(例、エビデンスの変化、制度の変化、他)等

- ・ 実施体制

改訂についての検討を行う組織体制

○ 記入例

**【7-1 公開後の組織体制 記入例】**

**【7-2 導入 記入例】**

**【7-3 有効性評価 記入例】**

**【7-4 改訂 記入例】**

## 6.2 ステップ2：作成経過に関する報告事項の作成

草案に盛り込む内容の中で、以下のコンテンツを作成する。

### (1) ガイドラインサマリー

診療ガイドラインが取り上げたCQと推奨のリストを提示する。

### (2) 診療アルゴリズム

スコープ作成時に疾患トピックの基本的特徴として作成した診療アルゴリズムの図をもとに、ガイドラインで作成した推奨を反映して、診療アルゴリズムの最終版を作成する。

### (3) 用語

診療ガイドラインの中で使用される重要用語について、定義を記載する。その際に、草案の中で、重要な用語が適切に統一されていることを確認する。また、診療ガイドラインの中で使用される略語について、一括して説明する。

### (4) 作成経過

- ・ 作成方針
- ・ 使用上の注意
- ・ 利益相反
- ・ 作成資金
- ・ 組織編成
- ・ 作成工程

(1) ガイドラインサマリー、(2) 診療アルゴリズム、(3) 用語はガイドライン作成グループが作成する。(4) 作成経過は、診療ガイドライン統括委員会が決定した事項について記載する。その他に記載すべき項目がある場合は追加する。

## ○テンプレート

**【6-1 ガイドラインサマリー】**

**【3-2 診療アルゴリズム】**

**【6-2 重要用語の定義】**

**【6-3 略語一覧】**

**【6-4 作成経過】**

## ○記入方法

**【6-1 ガイドラインサマリー 記入方法】**

**【3-2 診療アルゴリズム 記入方法】**

**【6-2 重要用語の定義 記入方法】**

**【6-3 略語一覧 記入方法】**

#### 【6-4 作成経過 記入方法】

○記入例  
(なし)



## 6.3 ステップ 3 : ガイドライン草案の決定

ここまでで作成したテンプレートを元に、ガイドライン草案を作成する。

### ○手順

ガイドライン草案のレイアウトとテンプレートとの関係は以下の通りである。

—— \* 目次 \* ——

タイトルページ

タイトル

作成主体（学会名等）

版

発行年月日

前付

ガイドラインサマリー

**【6-1 ガイドラインサマリー】**

診療アルゴリズム

**【3-2 診療アルゴリズム】**

用語・略語一覧

**【6-2 重要用語の定義】**

**【6-3 略語一覧】**

( I ) 作成組織・作成経過

1. 作成組織

1.1. 作成主体

1.2. ガイドライン統括委員会

1.3. ガイドライン作成グループ

1.4. システマティックレビューチーム

1.5. 外部評価委員会

1.6. ガイドライン作成事務局

(以上まとめて) **【2-2 ガイドライン作成組織】**

2. 作成経過

2. 1. 作成方針
  2. 2. 使用上の注意
  2. 3. 利益相反
  2. 4. 作成資金
  2. 5. 組織編成
  2. 6. 作成工程
- (以上をまとめて) **【6-4 作成経過】**

(Ⅱ) スコープ

1. 疾患トピックの基本的特徴
    1. 1. 臨床的特徴
    1. 2. 疫学的特徴
    1. 3. 疾患トピックの診療の全体的な流れ

(以上をまとめて) **【3-1 疾患トピックの基本的特徴】**
  2. 診療ガイドラインがカバーする内容に関する事項
  3. システマティックレビューに関する事項
  4. 推奨決定から最終化、導入方針まで
- (2, 3, 4 をまとめて) **【3-3 スコープ】**

(Ⅲ) 推奨

1. CQ1 (各 CQ について以下の事項を記載する)
    1. 1. サマリー
      1. 1. 1. CQ 本文
      1. 1. 2. 推奨本文・推奨の強さ

(1. 1. 1 と 1. 1. 2 をまとめて) **【5-3 推奨提示】**
    1. 1. 3. 解説

**【5-4 推奨作成の経過】**
  1. 1. 4. 一般向けサマリー
- 【5-5 一般向けサマリー】**
1. 2. システマティックレビュー結果
  1. 2. 1. エビデンスの収集と選定

**【4-1 データベース検索結果】**  
**【4-2 文献検索フローチャート】**  
**【4-3 二次スクリーニング後の一覧表】**



#### 【4-4 引用文献リスト】

##### 1.2.2. エビデンスの評価と統合

#### 【4-8 定性的システマティックレビュー】

#### 【4-9 メタアナリシス】

##### 1.2.3. システマティックレビュー・サマリー

#### 【4-10 SR レポートのまとめ】

##### 1.2.4. 引用文献

#### 【4-4 引用文献リスト】

## 2. CQ2

:

:

#### (IV) 公開後の取り組み

診療ガイドラインの日常診療への導入と活用促進を図るための方策、改訂予定などを記載する。(追加)

##### 1. 公開後の組織体制

#### 【7-1 公開後の組織体制】

##### 2. 導入

#### 【7-2 導入】

##### 3. 有効性評価

#### 【7-3 有効性評価】

##### 4. 改訂

#### 【7-4 改訂】

#### (V) 付録

##### 1. 参考資料

##### 2. 作業資料

- ・ クリニカルクエスチョン設定表

### 【3-4 クリニカルクエスチョンの設定】

- ・ すべての文献検索データベースごとの検索式とフローチャート

#### 【4-1 データベース検索結果】

#### 【4-2 文献検索フローチャート】

※ 「1.2.1. エビデンスの収集と選定」と重複

- ・ エビデンスの評価シート アウトカム毎のSTEP1シート

#### 【4-5 評価シート 介入研究】

#### 【4-6 評価シート 観察研究】

- ・ エビデンスの統合シート CQ 毎のSTEP2シート

#### 【4-7 評価シート エビデンス総体】

- ・ 外部評価まとめ

#### 【6-6 外部評価まとめ】

———— \* 目次 \* ————

○テンプレート  
(なし)

○記入方法  
(なし)

○記入例  
(なし)

## 6.4 ステップ4：外部評価の実施

### 6.4.1 外部評価とは

外部評価とは、診療ガイドラインの作成中、または、診療ガイドラインを公表する前に、スコープ、クリニカルクエスチョン、システマティックレビュー、エビデンス評価、推奨、診療ガイドライン全体の草案などについて、それらを作成・実行したグループ以外から評価を受けることである。

診療ガイドライン（CPGs）作成過程全体を通して不偏性が考慮されることになるが、それでも作成過程、および、完成した CPGs から完全に偏りを排除することは非常に困難である。作成過程には限られた専門家が参加し、採用される考え方も限定的にならざるを得ないとされている（IOM 2011a: 131）。そこで、CPGs の不偏性をさらに高めるために、CPGs を作成したグループ以外から評価を受ける必要がある。そのような評価を外部評価と呼ぶ。

外部評価における「外部」の意味は診療ガイドライン作成グループの構成によって異なってくるが、ここでは、診療ガイドライン作成の実働に携わっているグループとは別の主体によって行われる評価のすべてを「外部」評価と呼ぶ。この中には、診療ガイドライン作成組織全体の外部から評価を受ける場合（パブリックコメント、コンサルテーション、など）、また、診療ガイドライン作成組織全体の中に、ガイドライン作成グループ（GDG）やシステマティックレビュー・チーム（SR チーム）とは別に評価を行う外部評価委員会（評価委員会、評価グループ、査読グループ、など）を設けて評価を受ける場合などが含まれる。

### 6.4.2 外部評価の計画（目的・段階・評価者・ツール）

外部評価を行うことの目的を設定し、その目的に見合った実施段階、評価者、方法を決定する。

診療ガイドラインの質を確かなものにするために、必要と考える外部評価を実施する段階・評価者・方法を決定する。

#### ・外部評価を実施する段階

外部評価を受けることは、作成・公開の進行を一時停止することになるため、いつでもできるものではない。また、評価を受ける程度にまでは診療ガイドライン作成組織で内容を定めておく必要がある。ここでは、次の3つの段階で外部評価を受けることを提案したい。

1つ目はスコープの草案が完成した段階である。診療ガイドラインの企画書であるスコープはその後の作成過程全体の指針となるものであり、多様な利害関係者による評価

を受けることが望ましい。

2 つ目はシステマティックレビューのサマリーレポートの草案が完成した段階が挙げられる。サマリーレポートは推奨を作成する際のベースとなるものである。サマリーレポートの評価については、SR チーム内、もしくは、GDG による評価を行うことで、外部評価委員による評価やパブリックコメントを実施しなくても十分な場合も多いと考えられる。しかし、さらに専門的な観点から評価を受けることが必要であると判断した場合には、外部評価を実施しても良い。

3 つ目は診療ガイドライン全体の草案が完成した段階である。診療ガイドラインは、広く社会に大きな影響を与える可能性がある。そこで、診療ガイドライン全体としてその利用者にとって用いることができるものとなっているか、様々な利用者の観点から評価される必要がある。

#### ・ 外部評価を行う評価者

外部評価を行う際には、誰に評価を受けるか明確にしておくことが望ましい。統括委員会が作成の方針を決める際に、外部評価を受けるにふさわしい集団が特定できている場合には、その集団からの代表者を集めた外部評価委員を選定しておく。また、広く利用者全般から評価を受けることが望ましいと考えられる場合には、パブリックコメントを受ける機会を設ける。このように、外部評価の主体としては、統括委員会の決めた外部評価委員と、パブリックコメント等の手段で評価を求める利用者一般がある。

#### ・ 外部評価の方法・ツール

外部評価を実施する際には、草案に対して、外部評価委員や一般から自由な形式での記述的な評価を受けることが多い。記述的な方法で外部評価を実施することで、標準化されない多様な観点から意見を得ることができる。

外部評価委員を設定して特定の観点から評価を行うことを依頼する場合には、評価の観点を明確にし、標準化された形式で評価を実施することを考慮する。その際、評価の目的と一致する評価内容を含む CPGs の標準的な評価ツールがあれば、そのようなツールを利用しても良い。

たとえば、CPGs の作成方法や形式の妥当性の評価としては AGREE II (AGREE Next Steps Consortium 2009)、Institute of Medicine (IOM) の基準 (IOM 2011a) が、記載項目の評価としては COGS (Shiffman et al. 2003)、導入可能性の評価としては GLIA (Shiffman et al. 2005) が利用可能である。

また、CPGs を基礎づける SR の項目や方法についての評価には、AMSTAR (Shea et al. 2007)、PRISMA (Liberati et al. 2009)、または IOM の SR の基準 (IOM 2011b) が利用可能である。

診療ガイドラインの作成過程において患者・市民の視点を反映させるべきであることは言うまでもない。同様に、外部評価の段階でも患者参加は必要とされている (G-I-N

PUBLIC 2012)。患者や市民が、患者・市民の観点から CPGs を評価する標準的な項目は開発されていない。ただ、標準的な評価項目とはなっていないものの、NICE が提示している患者・支援者組織がスコープ、および、診療ガイドラインの草稿に対してコメントする複数の観点 (NICE 2013) は参考にしても良いと考えられる。

・段階・目的・評価者・ツールの組み合わせ

以上から、外部評価についてまとめると次のようになる。

表 6-1 外部評価の段階・目的・評価者・ツール

段階	スコープ草案	SR サマリーレポート	診療ガイドライン草案
目的	スコープの内（作成方法、CQ、診療の流れ・位置づけ、の妥当性を評価する	SR の内容（文献の包括性、エビデンスの統合・評価法、結果、他）の妥当性を評価する	診療ガイドライン全体の妥当性について評価する
評価者	外部評価委員 一般	(外部評価委員)	外部評価委員 一般
ツール	AGREE、GLIA、 IOM2011a、他	IOM2011b、PRISMA、 AMSTER、他	AGREE、GLIA、 IOM2011a、他

ここでは外部評価の 3 つの目的・段階を挙げたが、それ以外の外部評価を否定するものではない。外部評価の目的の設定に応じて必要な外部評価を実施することが望ましい。

ガイドライン作成グループは、システマティックレビューチームが作成したサマリーレポートの定性的システマティックレビュー、実施した場合はメタアナリシスの結果にあわせて、外部評価の検討の結果も踏まえた推奨決定の経過を、解説として詳細に記載する。

### 6.4.3 外部評価の検討と評価者への返答

外部評価を受けた場合、評価内容から診療ガイドラインを修正する必要性について検討し、内容によっては評価者に応答する。そして、この一連の過程をまとめて公表することが望ましい。

外部評価を実施し、CPGs の妥当性を検討した場合には、作成過程の透明性を確保するために、CPGs の他の作成過程と同様に、外部評価の過程を公表することが重要である。また、外部評価の過程を公表するだけでなく、GDG が外部評価に対して返答の必要と考える場合には、必要な匿名化を行った上で、その応答の内容についても公表することが望ましい。

ただし、評価内容すべてをまとめることは、外部評価の実情からすると現実的ではない。そのため、得られた外部評価のうちで、誤字脱字の指摘、修正の必要性を指摘しないコメントといったものを除いて、GDGがCPGsの内容に対して重大な評価内容であると判断するものに限ってまとめても良い。NICEでは、GDGが外部評価の内容を吟味できるように、外部評価の内容を標準的なフォーマットにしてまとめている（NICE 2012: 170-171）。

ここでは次のような項目で標準的な形式にまとめることを推奨する。その上で、公表することが望ましい。

- ・ 評価を受け付けた年月日
- ・ 評価を受けたバージョン（スコープ、CQ、SR、草稿、他）
- ・ 評価者／評価組織／グループ
- ・ 評価内容 ※検討箇所（節、ページ、CQ、推奨、他）を含む
- ・ 返答内容
- ・ 返答年月日

評価者にかかわる情報については、GDGが公表の必要があると考え、かつ、評価者がその公表を許可する場合に限り、公表するようにする。

#### 6.3.4 評価結果と診療ガイドライン

外部評価の結果とその過程については、診療ガイドラインの詳細版の中で記載する。

外部評価の結果とその過程については、CPGsの詳細版の中で、外部評価の節を設けて明記する。評価者の氏名・所属・役職等については、評価者の許諾が得られた場合に限り記載する。外部評価結果の記載方法については、テンプレート「6-6 外部評価まとめ」を参照。

標準的な評価ツールを用いた評価を受けた場合には、その評価ツールの結果を記載する。

#### 6.4.5 診療ガイドラインの発行後の外部評価

診療ガイドラインの発行後も、利用者からのフィードバックを受け付ける常設の仕組みを設ける。

CPGs発行後も、学会ウェブサイトなどで、利用者からのフィードバックを受け付ける常設の仕組みを設ける。ここで得られた評価をまとめ、改訂を検討する際の情報として活用しても良い。

#### ○手順

- (1) 評価を受ける版と目的を設定する

- (2) 評価者を特定する
- (3) 評価を受ける方法を決定する  
実施時期／期間、実施方法（インターネット、会議、他）、評価項目、など
- (4) 評価を受け付ける
  - (4)-1 上記の内容を実施する ※評価結果を公表することを明記する
  - (4)-2 標準的なフォーマットでまとめる
- (5) 外部評価の結果を吟味する
  - (5)-1 評価結果から CPGs の内容を検討する
  - (5)-2 修正の必要が生じた場合は、修正を行う
- (6) 評価者へ返答を行う（「外部評価の検討と評価者への返答」を参照）
  - (6)-1 評価結果に対する GDG の対応について返答する
  - (6)-2 変更した場合も、変更しなかった場合も、その理由を明示する
- (7) 評価結果をまとめて、CPGs の中で記載する

#### ○テンプレート

##### 【6-5 外部評価応答リスト】

##### 【6-6 外部評価まとめ】

#### ○記入方法

##### 【6-5 外部評価応答リスト 記入方法】

外部評価の概要について、GDG で検討した結果をまとめる。外部評価の ID、評価を受け付けた年月日、評価を受けた版、評価者の情報、評価内容、評価に対する返答内容、返答を確定させた年月日を記載する。

##### 【6-6 外部評価まとめ 記入方法】

外部評価を受けた場合、その結果をその目的ごとにまとめる。外部評価の目的、方法（版、期間、評価者、ツール、他）、評価過程、結果を記載する。

#### ○記入例

##### 【6-5 外部評価応答リスト 記入例】

##### 【6-6 外部評価まとめ 記入例】

## 6.5 診療ガイドライン最終案の決定

外部評価で得られた意見を吟味して、必要な修正を加えた上で、診療ガイドライン最終案を決定する。

### ○手順

外部評価の終了後にガイドライン作成グループ会議を開催して、修正の要否を検討し、必要な修正を加えて最終案を作成する。

### ○テンプレート

(なし)

### ○記入方法

(なし)

### ○記入例

(なし)



## 6 章 テンプレート

### 【6-1 ガイドラインサマリー】

ガイドラインサマリー

### 【6-2 重要用語の定義】

用語名	解説

### 【6-3 略語一覧】

略語名	正式名称

**【6-4 作成経過】**

項目	本文
作成方針	
使用上の注意	
利益相反	
作成資金	
組織編成	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：
作成工程	準備：
	スコープ：
	システマティックレビュー：
	推奨作成：
	最終化：
	公開：

【6-5 外部評価応答リスト】

番号	受付年月日	版	評価者(所属・役職) 組織	評価内容	返答内容	返答年月日

【6-6 外部評価まとめ】

目的	
方法	版： 期間： 評価者： ツール： その他：
経過	
結果	

## 6 章 記入方法

### 【6-1 ガイドラインサマリー 記入方法】

ガイドラインサマリー
診療ガイドラインで取り上げた CQ と推奨の一覧を提示する

### 【6-2 重要用語の定義 記入方法】

用語名	解説
	診療ガイドラインの中で使用される重要用語の解説を提示する。専門医でなくとも診療ガイドラインが理解できるように配慮されることが望ましい。

### 【6-3 略語一覧 記入方法】

略語名	正式名称
	診療ガイドラインの中で頻繁に使用される略語について一括して正式名称を提示する。

【6-4 作成経過 記入方法】

項目	本文
作成方針	診療ガイドライン作成に当たって重視した全体的な方針を記載する。
使用上の注意	診療ガイドライン利用者が、利用にあたって注意すべき点を記載する。
利益相反	利益相反について記載する。
作成資金	作成資金の出所を記載する。
組織編成	ガイドライン統括委員会 編成の方針、過程、結果について記載する。
	ガイドライン作成グループ 編成の方針、過程、結果について記載する。
	システムティックレビューチーム 編成の方針、過程、結果について記載する。
	(他の委員会を組織した場合には追加する) 編成の方針、過程、結果について記載する。
作成工程	準備 委員会の開催など、実施事項、実施結果、問題点等について記載する。
	スコープ 委員会の開催など、実施事項、実施結果、問題点等について記載する。
	システムティックレビュー 委員会の開催など、実施事項、実施結果、問題点等について記載する。
	推奨作成 委員会の開催など、実施事項、実施結果、問題点等について記載する。
	最終化 委員会の開催など、実施事項、実施結果、問題点等について記載する。
	公開 委員会の開催など、実施事項、実施結果、問題点等について記載する。
	公開 委員会の開催など、実施事項、実施結果、問題点等について記載する。
	公開 委員会の開催など、実施事項、実施結果、問題点等について記載する。

【6-5 外部評価応答リスト 記入方法】

番号	受付年月日	版	評価者(所属・役職) 組織	評価内容	返答内容	返答年月日
	評価を受け付けた年月日を記載する	評価を受け付けた版を記載する	評価者の許可に基づき、評価者名、所属、役職を記載する	評価内容を記載する ※重要な検討事案だけをまとめる	返答内容を記載する	返答年月日を記載する
		例) 「スコープ」 「SRレポート」 「草稿」	※評価主体が組織の場合には、組織名を記載する			

【6-6 外部評価まとめ 記入方法】

目的	外部評価を行う目的を記載する。
方法	<p>版:</p> <p>期間:</p> <p>評価者:</p> <p>ツール:</p> <p>その他:</p>
経過	<p>外部評価を実施した経過について記載する。</p> <p>※実施したことを日付順にまとめる</p>
結果	<p>外部評価の結果を記載する</p> <p>※外部評価の内容、評価への応答をまとめて記載</p> <p>※まとめ表を抜粋して記載しても可</p> <p>※標準的なツールを用いて評価した場合は、その結果を表現する標準的な方法で記載</p>

## 6章 記入例

### 【6-5 外部評価応答リスト 記入例】

番号	受付年月日	版	評価者(所属・役職) 組織	評価内容	返答内容	返答年月日
12)	2013/6/15	SRLレポート	●●▲▲ (■■大学◆◆科・准教授)	CQ5のシステマティックレビューにおいて、死亡に関する非直接性の評価が「低」と判断されているが、統合されている論文すべての用量が日本で認められている用量と大きく異なっており、この非直接性は「中」または「高」と評価すべきではないか。	システマティックレビューチームでは、当初用量の差は問題となるほど大きくはないと考え、「低」と判断していたが、評価を受けて再度検討し、「中」と改めることとした。	2013/7/30
13)	2013/9/7	草稿	○○△△ (□□大学◇◇科・准教授)	CQ12のエビデンス総体の評価において、治療法AとBの間で依存度に大きな差があり、治療法Aの方が依存度を明確に改善することが示されているにもかかわらず、推奨文では治療法Bを推奨している。治療法Aを推奨すべきではないか。	同CQにおいて、依存度の他に死亡率を考慮しており、確かに依存度では治療法Aの方が優れていることが示されていたが、作成グループでは、同時に検討した生存率を重視し、さらに、害の大きさを考慮した結果、治療法Bを推奨するに至った。評価を頂いた後に、推奨について再度検討を行ったが、上の理由により、やはり治療法Bを推奨することとした。	2013/11/11

### 【6-6 外部評価まとめ 記入例】

目的	草稿段階の診療ガイドラインの形式的な妥当性を確かめること。
方法	版: 草稿 期間: 2013年12月15日～2014年1月14日 評価者: 診療ガイドラインの専門家、臨床の専門家の6名から構成される外部評価グループ(代表:○○△△)。外部評価グループは、診療ガイドライン作成グループが予め指定した。 ツール: AGREE IIを用いた。 その他: 外部評価グループのコメントの後に1ヶ月の修正期間を見込んだ。
経過	2012年12月15日に外部評価グループを決定した。 2013年11月31日に草稿が完成した。 2013年12月15日から2014年1月14日までの間に外部評価をするよう、外部評価グループに依頼した。外部評価グループは、AGREE IIを用いて個別に評価を行い、2014年1月6日に評価会議を実施し、評価の結果を共有し、共有の後に再度評価を行った。再度行われた評価結果を1月10日までに評価グループ代表に集め、結果を統合した。 2014年1月31日に診療ガイドライン作成グループは編集会議を行い、外部評価の結果を吟味した。 2014年2月1日～2014年3月1日まで、診療ガイドライン作成グループは、外部評価の結果を踏まえて内容の修正を行った。 2014年3月5日、診療ガイドライン作成グループは編集会議を行い、外部評価の結果への応答について検討した。
結果	「対象と目的」「利害関係者の参加」の領域では問題なく、全体としてはおおむね良好である、との評価を得た。 次の点について改善の提案を受けた。 ①「作成の厳密さ」について、エビデンス総体を評価する枠組みの提示が不十分である。 ②「提示の明確さ」について、個々の推奨の位置付けが不明である。 ③「適用可能性」について、コストに関する検討・記載が不十分である。 ④「編集の独立性」について、個人の利益相反に対する対応についての記載がない。 以上の提案を受けて、次のような修正を行った。 ①→エビデンス総体を評価した際の評価シートを提示することとした。 ②→重要臨床課題に対応する推奨をフローチャートの形で提示した。 ③→推奨ごとにコストに関して再検討を行い、記載できるものは追記した。 ④→個人の利益相反については、学会の利益相反委員会で管理していること、その内容を追記した。

