

### 【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"> <li>○ 全死因による死亡</li> <li>○ 脳卒中（虚血性、出血性）</li> <li>○ 心筋梗塞</li> <li>○ 心不全</li> <li>○ 新規発症の糖尿病</li> <li>○ 血管処置（冠動脈、頸動脈の処置を含む）</li> <li>○ 入院を要する狭心症</li> <li>○ 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</li> </ul>
(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"> <li>○ 一次医療（プライマリケア）</li> <li>○ 二次医療（救急は除く）</li> <li>○ 地域保健機関</li> </ul>
(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ドランスが必要である。</p> <p>○ 重要臨床課題 2 : 「成人の治療オプション」</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。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」</p> <p>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>
(7)ガイドラインがカバーする範囲	<p>本ガイドラインがカバーする範囲</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 高血圧症を有する成人 (18 歳以上)</li> <li>○ 80 歳以上の高齢者</li> </ul> <p>本ガイドラインがカバーしない範囲</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 糖尿病を有する患者</li> <li>○ 小児、若年者 (18 歳未満)</li> <li>○ 妊娠中の女性</li> <li>○ 二次性高血圧</li> <li>○ 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</li> <li>○ 救急治療における高血圧症の患者、血圧高値の患者</li> </ul> <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"> <li>○ 24 時間自動血圧測定 (ABPM)</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 家庭血圧測定</li> <li>○ 治療オプション</li> </ul> <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"> <li>○ 高血圧症の予防</li> <li>○ 高血圧症のスクリーニング</li> <li>○ 二次性高血圧の管理</li> <li>○ 治療を開始する血圧値</li> <li>○ 治療の継続</li> </ul>
(8)クリニカルクエス ション(CQ)リスト	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 重要臨床課題 1：「血圧測定」の CQ <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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？</li> <li>・ 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？</li> <li>・ 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？</li> <li>・ 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？</li> </ul> </li> <li>○ 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"> <li>・ 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？</li> <li>・ 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？</li> </ul> </li> <li>○ 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"> <li>・ 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？</li> <li>・ 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？</li> </ul> </li> </ul>

2. システマティックレビューに関する事項	
(1) 実施スケジュール	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 文献検索に 1 ヶ月</li> <li>○ 文献の選出に 2 ヶ月</li> <li>○ エビデンス総体の評価と統合に 2 ヶ月</li> </ul>
(2) エビデンスの検索	<p>(1) エビデンスタイプ：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> </ul> <p>(2) データベース：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 個別研究論文については、Medline、Embase、Cinahl</li> <li>○ SR/MA 論文については、Medline、The Cochrane Library</li> <li>○ 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</li> </ul> <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>
(3) 文献の選択基準、除外基準	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> <li>○ de novo SR では、採用条件を満たす RCT を優先して実施</li> </ul>

	<p>する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> </ul>
(4)エビデンスの評価と統合の方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> </ul>
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"> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> </ul>
(2)最終化	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 外部評価を実施する</li> <li>○ 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</li> </ul>
(3)外部評価の具体的方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> </ul>
(4)公開の予定	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> </ul>