

AGREE II 日本語訳

(2022年9月改訂)



AGREE II

INSTRUMENT

The AGREE Next Steps Consortium
May 2009

UPDATE : December 2017

公益財団法人 日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部
Japan Council for Quality Health Care
Department of EBM and Guidelines
2022.9

著作権と複製

この評価表は、国際的な共同作業により作成されたものである。診療ガイドラインの教育目的・質評価・批判的吟味のために複製・使用してよい。商業目的での利用、製品の販売促進のための使用は禁じられている。AGREE II 評価表には、英語以外の言語での正式版が用意されているので、承認されたもののみを使用すること。また、他の言語への翻訳は、AGREE 研究財団の定める方法に従う場合には歓迎する。

免責事項

AGREE II 評価表は、診療ガイドラインの質を方法論的に評価するための、主としてガイドライン作成者・利用者に向けた汎用ツールである。AGREE 共同計画は、AGREE II 評価表の不適切な使用に関して何ら責任を有さない。

© The AGREE Research Trust, May 2009.
© The AGREE Research Trust, September 2013.
© AGREE Enterprise December 2017.

推奨される AGREE II 出版物の引用表記

Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, Fervers B, Graham ID, Grimshaw J, Hanna SE, Littlejohns P, Makarski J, Zitzelsberger L, for the AGREE Next Steps Consortium. AGREE II: Advancing guideline development, reporting and evaluation in healthcare. *CMAJ* 2010;182:E839-842.

推奨される AGREE II PDF 版の引用表記

AGREE Next Steps Consortium (2017). *The AGREE II Instrument* [Electronic version]. Retrieved <Month, Day, Year>, from <http://www.agreetrust.org>.

資金

AGREE II 評価表の作成にあたり、the Canadian Institutes of Health Research (FRN77822) より資金提供を受けた。



AGREE に関するお問合せ先：

AGREE II プロジェクトオフィス agree@mcmaster.ca

AGREE ウェブサイト www.agreetrust.org/

Dr. Melissa C. Brouwers

Principal Investigator, AGREE Next Steps Consortium
McMaster University, Hamilton, Ontario, Canada

Consortium Members:

Dr. G.P. Browman, Victoria, British Columbia, Canada

Dr. J.S. Burgers, Dutch College of General Practitioners, Utrecht, The Netherlands

Dr. F. Cluzeau, Global Health and Development Group, Imperial College, London, UK

Dr. D. Davis, Association of American Medical Colleges, Washington DC, USA

Dr. G. Feder, University of Bristol, UK

Dr. B. Fervers, Cancer et Environnement, Centre Léon Bérard, France

Dr. I. Graham, Ottawa Hospital Research Institute, Ottawa, Ontario, Canada

Dr. J. Grimshaw, Ottawa Hospital Research Institute, Ottawa, Ontario, Canada

Dr. S.E. Hanna, McMaster University, Hamilton, Ontario, Canada

Ms. M.E. Kho, McMaster University, Hamilton, Ontario, Canada

Dr. P. Littlejohns, Kings College London, UK

Ms. J. Makarski, Hamilton, Ontario, Canada

Dr. L. Zitzelsberger, Quebec, Canada

AGREE II の版及び改訂

AGREE II 初版の公開及び公表日：2009 年／2010 年

AGREE II 改訂：2013 年 9 月

AGREE II 改訂：2017 年 12 月

2017 年 12 月の改訂内容

2017 年 8 月の改訂では、「序文」の「AGREE ウェブサイト：資源と参考文献」、「AGREE の 10 年間」、「AGREE II の評点」のセクションを変更した。質がより高いガイドラインとより低いガイドラインとを区別するために、AGREE II の評点の閾値の使用に関する手引を追記した。また、「序文」及び「使用の手引」の全体を通して、編集上の軽微な修正を行った。AGREE II 評価表の内容そのものについては、2009 年以降変更はなく、AGREE II は全ての版が引き続き有効である。

I. 序文	1
I. 概要	1
II. AGREE II の利用	4
III. AGREE ウェブサイト：資源と参考文献	4
IV. AGREE の 10 年間	5
II. 使用の手引：AGREE II の使用に向けて	8
I. AGREE II 使用に向けての準備	8
II. AGREE II の構成と内容	8
III. 評価尺度と使用の手引	9
IV. AGREE II の評点	10
V. 全体評価	11
VI. 各項目の評価と手引き	11
領域 1. 対象と目的	12
領域 2. 利害関係者の参加	16
領域 3. 作成の厳密さ	20
領域 4. 提示の明確さ	29
領域 5. 適用可能性	33
領域 6. 編集の独立性	38
ガイドラインの全体評価	41
III. AGREE II 評価表	43
領域 1. 対象と目的	44
領域 2. 利害関係者の参加	45
領域 3. 作成の厳密さ	46
領域 4. 提示の明確さ	49
領域 5. 適用可能性	50
領域 6. 編集の独立性	52
ガイドラインの全体評価	53

I. 序文

I. 概要

i) AGREE II 評価表の目的

診療ガイドライン（以下「ガイドライン」という。）とは、「特定の臨床状況での適切な医療について、臨床家と患者の意思決定を支援するために系統的に作成された声明集」である（1）。また、ガイドラインは医療政策の策定においても重要な役割を果たすことができ、ヘルスケア全体のトピック（例：健康増進、検診、診断）を含むよう進化してきた（2,3）。

ガイドラインがもたらし得る利益は、ガイドライン自体の質に関係している。ガイドラインの作成過程における適切な方法と厳密な方略は、ガイドラインの推奨の導入の成功のために重要である（4-6）。ガイドラインの質は極めて多様であり、ときに基礎的水準に及ばないことがある（7-9）。

The *Appraisal of Guidelines for REsearch & Evaluation* (AGREE) 評価表（10）は、ガイドラインの質のばらつきに取り組むために開発された。そのため、AGREE 評価表は、ガイドライン作成過程における作成手法の厳密さと透明性を評価するツールである。AGREE 評価表の初版は改訂されて AGREE II になり、使用の手引が作成された（11-13）。

AGREE II の目的は、以下についての枠組みを示すことである。

1. ガイドラインの質を評価する。
2. ガイドライン作成のための方法論的戦略を示す。
3. ガイドライン上にどのような情報がどのように提供されるべきかを示す。

AGREE II はより改良されたツールとして AGREE 初版に置き換わり、ヘルスケアの改善を目指す質基準全体の中の一部として使用することができる。

ii) AGREE プロジェクトの歴史

AGREE 初版の評価表は、2003 年に国際的なガイドラインの作成者及び研究者から成る組織である AGREE 共同計画によって出版された（10）。AGREE 共同計画の目的は、ガイドラインの質を評価するツールを開発することであった。AGREE 共同計画は、ガイドラインの質をガイドライン作成過程に生じ得るバイアスに適切に対処し、推奨が内的にも外的にも妥当であり、実践可能なことに対する確信として定義した（10）。評価内容は、ガイドライン作成方法、最終的な推奨の構成要素、活用に関連した因子についての判断が含まれる。AGREE 共同計画の尽力により 6 領域 23 項目からなる AGREE 初版が完成した。AGREE 評価表は、多くの言語に翻訳され、600 以上の出版物に引用され、多くの医療関連機関から支持をされた。初版に関する詳細や関連する出版物に関しては、AGREE のウェブサイト（<http://www.agreetrust.org/>）で閲覧することができる。

いくつかの新たな評価ツールと同様に、開発中には、評価ツールの測定性能が強化され、想定される利用者にとって使いやすく、また適用しやすくすることが必要と認識された。この目的のために、AGREE 初版の作成メンバー数人が結集し、AGREE Next Steps Consortium (Consortium) を設置した。Consortium の目的は、信頼性、妥当性を含めた評価ツールの測定性能を強化すること、利用者のニーズに合うよう、評価項目の改善を図ること、利用者が自信をもって評価ツールを使用できるように支援ツール（例：トレーニングマニュアル及び使用の手引）を改善することであった。

こうした取り組みの結果出来上がったのがこの AGREE II であり、新しい作成の手引きと、AGREE 初版と同様の 6 領域 23 項目の評価項目で構成されている。作成の手引きには、AGREE 初版のトレーニングマニュアルと 利用ガイドに加えられた重要な変更が反映されており、23 項目への明確な情報が提供されている。表1に、AGREE 初版と AGREE II の項目の比較を示す。

表 1. AGREE 初版と AGREE II の項目比較

AGREE 初版の項目	AGREE II の項目
領域 1. 対象と目的	
1. ガイドライン全体の目的が具体的に記載されている。	変更なし
2. ガイドラインで取り扱う臨床上の問題が具体的に記載されている。	ガイドラインが取り扱う健康上の問題が具体的に記載されている。
3. どのような患者を対象としたガイドラインであるかが具体的に記載されている。	ガイドラインの適用が想定される対象集団（患者、一般市民など）が具体的に記載されている。
領域 2. 利害関係者の参加	
4. ガイドライン作成グループには、関係する全ての専門家グループの代表者が加わっている。	変更なし
5. 患者の価値観や希望が探し求められたか。	対象集団（患者、一般市民など）の価値観や希望が調べられた。
6. ガイドラインの利用者が明確に定義されている。	変更なし
7. ガイドラインの想定する利用者で既に試行されたことがある。	項目削除 項目 19 の「使用の手引」記載欄に組み込まれた。
領域 3. 作成の厳密さ	
8. エビデンスを検索するために系統的な方法が用いられている。	項目内容には変更なし。項目 7 へ変更
9. エビデンスの選択基準が明確に記載されている。	項目内容には変更なし。項目 8 へ変更
	新規 項目 9. エビデンス総体 (body of evidence) の強さと限界が明確に記載されている。
10. 推奨を作成する方法が明確に記載されている。	変更なし
11. 推奨の作成にあたって、健康上の益、副作用、リスクが考慮されている。	変更なし
12. 推奨とそれを支持するエビデンスとの対応関係が明確である。	変更なし
13. ガイドラインの公表に先立って、専門家による外部評価がなされている。	変更なし
14. ガイドラインの改訂手続きが示されている。	変更なし

AGREE 初版の項目	AGREE II の項目
領域 4. 提示の明確さ	
15. 推奨が具体的であり、曖昧でない。	変更なし
16. 患者の状態に応じて、可能な他の選択肢が明確に示されている。	患者の状態や健康上の問題に応じて、異なる選択肢が明確に示されている。
17. 重要な推奨が容易に見つけられる。	変更なし
領域 5. 適用可能性	
18. 利用のためのツールが用意されている。	どのように推奨を適用するかについての助言・ツールを提供している。 領域が変更され（「提示の明確さ」から）、項目 19 へ変更。
19. 推奨の適用にあたって予想される制度・組織上の障害が論じられている。	ガイドラインの適用にあたっての促進要因と阻害要因が記載されている。 項目 18 へ変更。
20. 推奨の適用にあたり、潜在的に費用に関して意味する事柄が考慮されている。	推奨の適用に対する潜在的な資源の影響が考慮されている。
21. ガイドラインにモニタリング・監査のための主要な基準が示されている。	ガイドラインにモニタリングや監査のための基準が示されている。
領域 6. 編集の独立性	
22. ガイドラインは編集に関して資金源から独立している。	資金提供者の見解が、ガイドラインの内容に影響していない。
23. ガイドライン作成グループの利益相反が記載されている。	ガイドライン作成グループメンバーの利益相反が記録され、適切な対応がなされている。

II. AGREE II の利用

i) AGREE II 評価表ではどのようなガイドラインを評価できるか

AGREE 初版と同様に、AGREE II 評価表は、地方、地域、国、国際的なグループ、又は政府関連機関が作成したガイドラインを評価するためにデザインされている。これらには、既存のガイドラインの初版と改訂版が含まれる。

AGREE II 評価表は汎用性があり、あらゆるヘルスケアの段階を対象に、健康又は疾患の全ての領域（健康増進、公衆衛生、検診、診断、治療あるいは介入に関するものを含む）のガイドライン評価に用いることができる。紙又は電子的なフォーマットで公開されたガイドラインに適している。AGREE II は、医療機関の問題を扱うガイダンス文書の質を評価するものにはなっていない。医療技術評価における役割はまだ正式には検証されていない。

ii) どのような人が AGREE II 評価表を使えるのか

AGREE II は、以下の利害関係者による利用を想定している：

- ・ **医療提供者**：ガイドラインの推奨を診療に適用する前にガイドラインを評価する。
- ・ **ガイドライン作成者**：系統的で厳密な作成方法を採用する、ガイドラインが妥当であることを確実にするために内部評価を実施する、他のグループにより作成されたガイドラインを自分たちのガイドライン作成に利用する際に、評価を行う。
- ・ **政策決定者**：診療現場での使用を推奨するガイドラインを決めたり、政策決定に情報を与えるのに役立つ。
- ・ **教育者**：医療従事者の批判的吟味の技能を向上させたり、ガイドライン作成や記載に必要な核となるコンピテンシーを教えるのに役立つ。

III. AGREE ウェブサイト：資源と参考文献

AGREE Enterprise のウェブサイト www.agreetrust.org には、AGREE II の適用に役立つ様々なツールが提示されている。

i) AGREE の研究に関する出版物

- ・ AGREE II 及びその他の AGREE ツールに関する出版物へのアクセス。
- ・ **Key publications: AGREE II** のページに、AGREE II の作成及び試験に関する出版物へのアクセスが提示されている。

ii) AGREE II のトレーニングツール

- ・ AGREE II の新しい利用者のトレーニングのために、以下の 2 つのオンラインツールを使用できる。
 - AGREE II Overview Tutorial
 - AGREE II Practice Exercise

iii) AGREE II の他言語への翻訳版

- ・ 各国のガイドラインのコミュニティメンバーの尽力により、AGREE II は様々な言語に翻訳され

ている。

- AGREE II の翻訳版は、このウェブページから閲覧することができる。
- 新たに翻訳を行いたい場合は、AGREE プロジェクトオフィス (agree@mcmaster.ca) にメールで連絡する。

iv) My AGREE PLUS

- 公開されているオンラインプラットフォーム My AGREE PLUS を使用して、AGREE II の評価を実施し、確認することができる。
- このプラットフォームは以下に使用することができる。
 - 個人による AGREE II の評価の実施
 - グループによる AGREE II の評価への貢献
 - グループによる AGREE II の評価の調整
- www.agreetrust.org の **My AGREE PLUS** タブをクリックしてプラットフォームに登録し、使用する。

v) その他の AGREE ツール

- ガイドライン及び医療制度の手引の作成、記載内容、評価をサポートするためのその他の AGREE ツールへのアクセス：
 - **AGREE Reporting Checklist** : ガイドラインの記載内容の手引となる AGREE II に基づくチェックリスト (14)
 - **AGREE GRS** : 時間や資源が少ないため包括的な AGREE II の使用が現実的ではないときに、ガイドラインの質を評価するための 4 項目のツール
 - **AGREE Recommendations Excellence (AGREE-REX)** : ガイドラインの推奨の質を評価し、その作成及び記載内容に関する指針を示すためのツール
 - **AGREE Health Systems (AGREE-HS)** : 医療制度のガイダンス文書の質を評価し、その作成及び記載内容に関する指針を示すためのツール
 - **CheckUp** : ガイドライン改訂版の記載内容に関する指針を示すためのチェックリスト (15)

IV. AGREE の 10 年間

2013 年に AGREE 初版が公開されてから 10 周年を迎えた。これにあたり、AGREE 評価表の学術的な軌跡とこれまでの多くの業績をまとめた論文を発表した (16)。

参考文献

1. Woolf SH, Grol R, Hutchinson A, Eccles M, Grimshaw J. Clinical guidelines: potential benefits, limitations, and harms of clinical guidelines. *BMJ*. 1999;318(7182):527-530.
2. Committee to Advise the Public Health Service on Clinical Practice Guidelines IoM. *Clinical practice guidelines: directions for a new program*. Washington: National Academy Press; 1990.
3. Browman GP, Snider A, Ellis P. Negotiating for change. The healthcare manager as catalyst for evidence-based practice: changing the healthcare environment and sharing experience. *Healthc Pap*. 2003;3(3):10-22.
4. Grol R. Success and failures in the implementation of evidence-based guidelines for clinical practice. *Med Care*. 2001;39(8 Suppl 2):1146-54.

5. Davis DA, Taylor-Vaisey A. Translating guidelines into practice: a systematic review of theoretic concepts, practice experience and research evidence in the adoption of clinical practice guidelines. *CMAJ*. 1997;157(4):408-16.
6. Grimshaw J, Russell I. Effect of clinical guidelines on medical practice: a systematic review of rigorous evaluations. *Lancet*. 1993;342:1317-22.
7. Shaneyfelt TM, Mayo-Smith MF, Rothwangl J. Are guidelines following guidelines? The methodological quality of clinical practice guidelines in the peer-reviewed medical literature. *JAMA* 1999;281(20):1900-5.
8. Grilli R, Magrini N, Penna A, Mura G, Liberati A. Practice guidelines developed by specialty societies: the need for critical appraisal. *Lancet*. 2000;355:103-6.
9. Burgers JS, Fervers B, Haugh M, Brouwers M, Browman G, Phillip T, Cluzeau FA. International assessment of the quality of clinical practice guidelines in oncology using the Appraisal of Guidelines and Research and Evaluation Instrument. *J Clin Oncol*. 2004;22:2000-7.
10. AGREE Collaboration. Development and validation of an international appraisal instrument for assessing the quality of clinical practice guidelines: the AGREE project. *Qual Saf Health Care*. 2003;12(1):18-23.
11. Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, Fervers B, Graham ID, Grimshaw J, Hanna S, Littlejohns P, Makarski J, Zitzelsberger L, for the AGREE Next Steps Consortium. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. *CMAJ*. 2010;182(18):E839-42.
12. Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, Fervers B, Graham ID, Hanna SE, Makarski J, for the AGREE Next Steps Consortium. Development of the AGREE II, part 1: performance, usefulness and areas for improvement. *CMAJ* 2010;182(10):1045-52.
13. Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, Burgers J, Cluzeau F, Feder G, Fervers B, Graham ID, Hanna SE, Makarski J, for the AGREE Next Steps Consortium. Development of the AGREE II, part 2: assessment of validity of items and tools to support application. *CMAJ* 2010;182(10):E472-8.
14. Brouwers MC, Kerkvliet K, Spithoff K, on behalf of the AGREE Next Steps Consortium. The AGREE Reporting Checklist: A tool to improve reporting of clinical practice guidelines. *BMJ* 2016;352:i1152.
15. Vernooij RWM, Alonso-Coello P, Brouwers M, Martinez Garcia L, CheckUp Panel. Reporting items for updated clinical guidelines: Checklist for the Reporting of Updated Guidelines (CheckUp). *PLOS Medicine* 2017;14(1):e1002207.
16. Makarski J, Brouwers MC. The AGREE Enterprise: a decade of advancing clinical practice guidelines. *Implement Sci*. 2014;9:103.

AGREE II

使用の手引

II. 使用の手引：AGREE IIの使用に向けて

この使用の手引は、評価表を使用する評価者に向けて特別に作成されている。評価表を使用する前に、以下の説明を読んでおくことを推奨する。

I. AGREE II 使用に向けての準備

i) ガイドライン関連文書

AGREE II を利用する前に、利用者は最初にガイドライン完全版の文書全体を注意深く読んでおくべきである。また、利用者は、評価に先立ち、ガイドラインに加えて作成過程に関する全ての情報を確認するよう努める必要がある。この情報は、推奨として当該ガイドラインに含まれている場合もあれば、テクニカルレポート、方法論の手引き、ガイドライン作成方針に関する文書など、ガイドラインとは別にまとめられていることがある。これらの関連文書は、出版されている場合もあれば、ウェブサイトで公開されていることもある。関連文書の存在や入手方法について利用者に提示するのはガイドライン作成者の責任であるが、AGREE II の利用者は、評価にあたり、適切な資料がどこにあるかを調べ、それを含めて評価するように努めるべきである。

ii) 評価者数

各ガイドラインは、評価の信頼性を高めるために、少なくとも2名、できれば4名で評価することを推奨する。

II. AGREE II の構成と内容

AGREE II は 6 領域 23 項目と全体評価 2 項目で構成されている。各領域は、ガイドラインの質における独自の特徴を捉えている。

領域 1. 対象と目的は、当該ガイドライン全体の目的、取り扱う健康上の問題、対象集団に関する事項である（項目 1-3）。

領域 2. 利害関係者の参加は、ガイドラインが適切な利害関係者により作成されているか、ガイドラインの利用者として想定した人々の意向をどの程度反映するものであるかに焦点を当てている（項目 4-6）。

領域 3. 作成の厳密さは、エビデンスの収集と統合に用いられた手順・推奨を導き出す方法・改訂に関する事項である（項目 7-14）。

領域 4. 提示の明確さは、ガイドラインの言葉遣い、構成や形式に関する事項である（項目 15-17）。

領域 5. 適用可能性は、ガイドラインの導入にあたっての阻害因子と促進因子、ガイドラインの利用を促す戦略、ガイドラインの適用に際しての資源に関する事項である（項目 18-21）。

領域 6. 編集の独立性は、推奨作成が利益相反により不正に偏っていないかどうかに関する事項である。

ガイドラインの**全体評価**には、ガイドライン全体の質の評価とガイドラインの臨床への使用を推奨するかどうかが含まれている。

Ⅲ. 評価尺度と使用の手引

AGREE II の各項目と 2 つの全体評価項目は、7 段階（1—全く当てはまらない ～ 7—強く当てはまるまで）で評価される。

使用の手引には、評価尺度を用いた各項目の評価方法に関する説明と、利用者の評価を促すために、使用の手引の解説、確認すべき箇所、点数のつけ方、といった3つのセクションを設けている。

i) 評価尺度

全てのAGREE 評価項目は、以下の7段階で評価される。

1 全く当てはまらない	2	3	4	5	6	7 強く当てはまる
----------------	---	---	---	---	---	--------------

評点1（全く当てはまらない）：評点1は、AGREE II 項目に関連する情報が全く記載されていない場合、記載されていても内容が非常に乏しい場合、又は作成者がその基準を満たしていないと明確に述べている場合に付けられる。

評点7（強く当てはまる）：評点7は、記載内容の質が非常に優れ、使用の手引に記載されている全ての基準を満たしている場合に付けられる。

評点2-6：評点2-6は、AGREE II の項目に関する記載が、全ての基準や検討すべき点を満たしていない場合に付けられる。評点は記載内容の完成度と質によって付けられる。評点は、より多くの基準を満たせば満たすほど、検討すべき点について対応されていればいるほど高くなる。各評価項目の“点数のつけ方”のセクションでは、項目に応じた評価基準と検討事項を記載している。

ii) 使用の手引の解説

このセクションは、項目の基礎となる広義の概念と具体例を提供する。

iii) 確認すべき箇所

このセクションでは、ガイドライン内での情報が見つけられる場所を評価者に示し、ガイドラインの節や章の見出しの共通用語を記載している。これらは提案に過ぎず、公平な評価を保証するために、ガイドラインと追加の資料の全体をレビューすることは評価者の責任である。

iv) 点数のつけ方

このセクションでは、各項目に応じた評価基準と検討すべき点に関する詳細を記載している。

- ・ **評価基準**は、項目の定義を反映する明確な要素を明らかにする。基準を満たしていればいるほど高い評点となる。
- ・ **検討すべき点**は、評価する際のヒントである。全ての評価で、評価者による判断が必要である。検討すべき点についてガイドライン内で記載されていればいるほど、その項目では高い評点となる。

ガイドライン評価には判断指標が求められることに留意することが重要である。評価基準や検討すべき点は手引きとして存在するが、判断指標に取って代わるものではない。そのため、AGREE II の項目は、7段階の評価 スケール上の各評点について明確な指標を示していない。

v) AGREE II 利用時の他の検討事項

時に、ガイドラインによっては、レビューの際に AGREE II の項目のいくつかが適用できないかもしれない。例えば、スコープが狭いガイドラインは、症状管理のための十分な選択肢を提供していない可能性がある（項目 16 参照）。AGREE II には、「該当なし」の回答は設けていない。こうした状況に対応する方法としては、評価過程で該当項目については評価しない、該当項目の評点を 1 点（情報なし）とし、評点に関する説明を加えるなどの方法がある。どのような方法が採用されとしても、評価方法は事前に決定され、明示されるべきである。また項目をとばして評価した場合には、領域別評点を計算する際に適切な調整がなされるべきである。原則として、評価過程で項目を除外して評価することは推奨できない。

IV. AGREE II の評点

評点は、AGREE II の 6 領域ごとに計算される。6 領域の評点は独立しており、一つの評点として統合するべきではない。

i) 領域別評点の計算

領域別評点は、各領域内の個々の項目の評点を全て合計し、その合計点を各領域の最高評点に対するパーセンテージとして算出する。

例：

4 名の評価者が領域 1（対象と目的）について以下の点数を付けた時：

	項目 1	項目 2	項目 3	合計
評価者 1	5	6	6	17
評価者 2	6	6	7	19
評価者 3	2	4	3	9
評価者 4	3	3	2	8
	16	19	18	53

$$\text{最高評点} = 7 \text{（強くあてはまる）} \times 3 \text{（項目）} \times 4 \text{（評価者）} = 84$$

$$\text{最低評点} = 1 \text{（全くあてはまらない）} \times 3 \text{（項目）} \times 4 \text{（評価者）} = 12$$

領域別評点は：

$$\frac{(\text{獲得評点} - \text{最低評点})}{(\text{最高評点} - \text{最低評点})}$$

$$\frac{53 - 12}{84 - 12} \times 100 = \frac{41}{72} \times 100 = 0.5694 \times 100 = 57 \%$$

無回答もしくは評価対象外の項目がある場合には、最高評点、最低評点の算出について適正な調整を行う必要がある。

ii) 領域別評点の解釈

領域別評点は、ガイドラインの強みと限界の特定、ガイドラインの方法論的な質の比較、又は適応、承認、実行する質の高いガイドラインの選択に使用してもよい。現在のところ、個々の質の評点と個々の適用に関するアウトカム（例：採用の速さ、採用の広がり）又は個々の臨床アウトカムとを関連付ける経験的データはないため、ガイドラインの質（高、中、低）を区別するための質の閾値の選択は困難である。閾値を示すデータがないことから、質の閾値の設定に使用できるアプローチの例を提示する。

- 優先させる領域を 1 つ決定する：合意又は指導者の判断に基づき、他の領域よりも優先させる領域を 1 つ決定してもよい。したがって、優先させる領域の評点に基づいて閾値を設定してもよい（例：領域 3 の評点が 70% より高いガイドラインを質が高いものとする）。
- AGREE II を段階的に評価する：利用者がある領域を他の領域よりも重視する場合は、まずその領域のみを使用してガイドラインを評価してもよい。次に、その領域の質の閾値（例：70% より高い場合）を満たすガイドラインのみを、AGREE II の残りの 5 領域を使用して評価する。
- 全ての領域の評点を考慮する：利用者は合意又は指導者の判断に基づき、6 領域全てに共通する閾値を設定してもよい（例：領域の評点が全て 70% より高いガイドラインを質が高いものとする）。又は、利用者は領域ごとに異なる閾値を設定してもよい。
- 経時的な改善の閾値：ガイドラインの評点の経時的な変化を評価する場合、利用者は改善の閾値を設定してもよい（例：特定の作成者によるガイドラインの各領域の評点の改善を、5 年間で 10% 以上とする）。

質の閾値の設定方法に関する決定は、AGREE II の評価を開始する前に、関連する利害関係者全員によってなされるべきである。その決定は、ガイドラインが利用される状況や、その状況における様々な領域及び項目の重要性を評価することによってなされるべきである。

V. 全体評価

23 項目の評価が完了した後に、AGREE II の利用者は、2 つのガイドライン全体評価を行う。全体評価は、評価過程で検討された基準を考慮に入れ、ガイドラインの質について判断を下すことが求められている。利用者はまた、ガイドラインの使用を推奨するかどうかについての判断も求められる。

VI. 各項目の評価と手引き

次のページからは、領域ごとに、ガイドラインを評価する際の、AGREE II 23 項目の評価方法の説明が記載されている。各項目では、どこで項目に関連する情報が見つけられるか、どのように評点を付けるのか解説している。

領域 1. 対象と目的

1. ガイドライン全体の目的が具体的に記載されている。
2. ガイドラインが取り扱う健康上の問題が具体的に記載されている。
3. ガイドラインの適用が想定される対象集団（患者、一般市民など）が具体的に記載されている。

対象と目的

1. ガイドライン全体の目的が具体的に記載されている。

1 全くあてはまらない	2	3	4	5	6	7 強くあてはまる
----------------	---	---	---	---	---	--------------

コメント

使用の手引の解説

この項目は社会、患者や個人の健康に対して、ガイドラインがもたらす潜在的な影響を評価するものである。ガイドラインにはその全体の目的が詳しく記載されていることが重要であり、ガイドラインから期待される臨床上的問題や健康上の課題に対する具体的な益を提示しなければならない。

具体的な記載例：

- ・ 糖尿病の（長期の）合併症を予防すること。
- ・ 心筋梗塞の既往歴のある患者の血管イベントのリスクを下げること。
- ・ 最も効果的な集団ベースの大腸がん検診を行うこと。
- ・ 糖尿病患者に最も効果的な治療と管理のガイドを提供すること。

確認すべき箇所

ガイドラインの対象と目的の記載について調べるためには、冒頭の段落／章を確認する。ガイドラインの論拠や必要性はガイドラインとは別の文書、例えば、ガイドラインの作成計画書に記載されていることがある。通常、ガイドラインの中でこの情報が記載されている節や章は、序文 (introduction)、対象 (scope)、目的 (purpose)、論拠 (rationale)、背景 (background)、目標 (objectives) などである。

点数のつけ方

項目内容に次の基準が含まれるか

- ・ 健康に関連する項目（例：予防、検診、診断、治療など）
- ・ 期待される益とアウトカム
- ・ 対象（例：患者集団、社会）

追加で検討すべき点

- ・ 詳しく書かれているか。記載は明確で簡潔か
- ・ 内容はガイドライン内で見付けやすいか

対象と目的

2. ガイドラインが取り扱う健康上の問題が具体的に記載されている。

1 全くあてはまらない	2	3	4	5	6	7 強くあてはまる
----------------	---	---	---	---	---	--------------

コメント

使用の手引の解説

特に重要な推奨（項目 17 を参照）に関しては、ガイドラインに含まれる健康上の問題は詳細に記載されていなければならない。しかし、それは疑問形である必要はない。以下は、項目1のそれぞれの例を示したものである：

- ・ 糖尿病患者では年に何回、HbA1c を測定すべきか。
- ・ 急性心筋梗塞の既往がある患者では、アスピリンの1日量はどの程度にすべきか。
- ・ 便潜血検査を使用した集団ベースの大腸がん検診は大腸がんによる死亡を減少させるか。
- ・ 2型糖尿病患者において、自己血糖測定は血糖コントロールに効果があるか。

確認すべき箇所

ガイドラインの対象と目的の記載について調べるため、冒頭の章と段落を確認する。ガイドラインが取り扱う課題はガイドラインとは別の文書、たとえば、検索の詳細などに記載されていることがある。通常、ガイドラインの中でこの情報が記載されている節や章の見出しは、取り扱う課題、対象（scope）、目的（purpose）、論拠（rationale）、背景（background）などである。

点数のつけ方

項目内容に次の基準が含まれるか

- ・ 対象集団
- ・ 介入あるいは曝露
- ・ 比較対照（該当する場合）
- ・ アウトカム
- ・ ヘルスケアの設定や状況

追加で検討すべき点

- ・ 詳しく書かれているか。記載内容は明確で簡潔か
- ・ 内容はガイドライン内で見つけやすいか
- ・ 課題に対して提供された情報は、この問題に関するガイドラインの作成しようとする人やガイドラインに記載された患者/集団や状況を理解しようとする人にとって十分か

対象と目的

3. ガイドラインの適用が想定される対象集団（患者、一般市民など）が具体的に記載されている。

1 全くあてはまらない	2	3	4	5	6	7 強くあてはまる
----------------	---	---	---	---	---	--------------

コメント

使用の手引の解説

ガイドラインの対象とする集団（患者、一般市民など）は、明確に記載されるべきである。年齢、性別、臨床症状、併存疾患などが必要である。例として以下のような記載がある：

- ・ 糖尿病の管理に関するガイドラインはインスリン非依存性糖尿病患者のみを対象とし、心血管系の併存疾患を有する患者を除外する。
- ・ うつ病の管理に関するガイドラインはDSM-IV 基準に即した大うつ病患者のみを対象とし、精神病性の徴候がみられる患者や子供を除外する。
- ・ 乳がん検診に関するガイドラインの対象は、本人にがんの既往がなく、乳がんの家族歴もない50～70歳の患者のみである。

確認すべき箇所

ガイドラインの対象集団の記載について調べるため、冒頭の章と段落を確認する。ある集団（例：子供）の明確な除外もこの項目に含まれる。通常、ガイドラインの中でこの情報が記載されている節や章は、患者集団（patient population）、対象集団（target population）、関連のある患者（relevant patients）、対象（scope）、目的（purpose）などである。

点数のつけ方

項目内容に次の基準が含まれるか

- ・ 対象集団、性、年齢
- ・ 臨床状況（該当する場合）
- ・ 重症度／病期（該当する場合）
- ・ 併存疾患（該当する場合）
- ・ 除外集団（該当する場合）

追加で検討すべき点

- ・ 詳しく書かれているか。記載内容は明確で簡潔か
- ・ 内容はガイドライン内で見つけやすいか
- ・ ガイドラインが推奨するケアが正しく適格な対象者に適用されるための情報は十分に具体的か

領域 2. 利害関係者の参加

4. ガイドライン作成グループには、関係する全ての専門家グループの代表者が加わっている。
5. 対象集団（患者、一般市民など）の価値観や希望が調べられた。
6. 対象となるガイドラインの利用者が明確に定義されている。

利害関係者の参加

4. ガイドライン作成グループには、関係する全ての専門家グループの代表者が加わっている。

1 全くあてはまらない	2	3	4	5	6	7 強くあてはまる
----------------	---	---	---	---	---	--------------

コメント

使用の手引の解説

この項目は、ガイドライン作成のいずれかの段階において関った専門家について問うものである。これには統括委員会の構成員、エビデンスの選択・レビュー・評価に関わった研究チーム、最終的な推奨を作成した者などが含まれる。この項目ではガイドラインの外部評価委員は除外する（項目13を参照）。この項目では対象集団の代表は除外する（項目5を参照）。ガイドラインにはガイドライン作成グループの構成・専門分野・専門的知識と技能に関する情報が記載されていなければならない。

確認すべき箇所

ガイドライン作成グループの構成を調べるため、冒頭の章と段落、謝辞又は付録の部分を確認する。通常、ガイドラインの中でこの情報が記載されている節や章は、方法（methods）、ガイドラインのパネルメンバーリスト（guideline panel member list）、謝辞（acknowledgements）、付録（appendices）などである。

点数のつけ方

項目内容に次の基準が含まれるか

- ガイドライン作成グループのメンバーそれぞれに対して、次の情報が含まれるか。
 - 氏名
 - 専門分野名／専門内容（例：脳神経外科医、方法論の専門家（methodologist））
 - 所属機関（例：聖ピーター病院）
 - 所在地（例：シアトル、ワシントン）
 - ガイドライン作成グループ内でのメンバーの役割に関する記載

追加的で検討すべき点

- 詳しく書かれているか。記載内容は明確で簡潔か
- 内容はガイドライン内で見つけやすいか
- メンバーはトピックと対象に対して適切か。候補者として、関連する臨床医、文書作成の専門家、内容の専門家（content expert）、研究者、政策立案者、臨床管理者、資金提供者が挙げられる
- 作成グループに少なくとも1名の方法論の専門家が含まれているか（例：システマティックレビューの専門家、疫学者、統計学者、図書館情報学専門家など）

利害関係者の参加

5. 対象集団（患者、一般市民など）の価値観や希望が調べられた。

1 全くあてはまらない	2	3	4	5	6	7 強くあてはまる
----------------	---	---	---	---	---	--------------

コメント

使用の手引の解説

ガイドライン作成にあたっては、ヘルスケアに対する対象集団の経験や期待に関する情報が反映されなければならない。対象集団の視点をガイドライン作成の各段階に反映させる方法は様々である。例えば、優先すべきトピック、利害関係者のガイドライン作成グループへの参加、利害関係者によるガイドライン草案の外部評価を決めるための患者／一般市民への公式な協議である。あるいは、利害関係者へのインタビューや患者／一般市民の価値観、希望、経験に関する文献調査などから情報を得ることができる。実施されたプロセスと利害関係者の視点が考慮されていることが、ガイドラインに示されていないなければならない。

確認すべき箇所

ガイドライン作成過程に関する段落を確認する。通常、ガイドラインの中でこの情報が記載されている節や章は、対象（scope）、方法（methods）、ガイドラインのパネルメンバーリスト（guideline panel member list）、外部評価（external review）、対象集団の視点（target population perspectives）などである。

点数のつけ方

項目内容に次の基準が含まれるか

- ・ 患者／一般市民の価値観や希望を把握するために用いた戦略についての記載（例：ガイドライン作成グループへの参加、価値観と希望に関する文献調査）
- ・ 希望と視点についての検索方法（例：文献からのエビデンス、調査、フォーカスグループ）
- ・ 患者／一般市民に関して収集した結果／情報
- ・ 集められた情報がガイドライン作成過程、推奨文の作成にどのように反映されたのかについての記載

追加で検討すべき点

- ・ 詳しく書かれているか。記載は明確で簡潔か
- ・ 内容はガイドライン内で見つけやすいか

利害関係者の参加

6. 対象となるガイドラインの利用者が明確に定義されている。

1 全くあてはまらない	2	3	4	5	6	7 強くあてはまる
----------------	---	---	---	---	---	--------------

コメント

使用の手引の解説

ガイドラインを参照した際に、読者が自分に関係あるかどうかを即座に判断できるよう、対象となるガイドライン利用者（以下「利用対象者」という。）が明確に定義されていなければならない。例えば、腰痛ガイドラインの利用対象者は、一般医、神経内科医、整形外科医、リウマチ専門医、理学療法士などである。

確認すべき箇所

利用対象者の記載を調べるため、冒頭の段落／章を確認する。通常、ガイドラインの中でこの情報が記載されている節や章は、対象とする利用者（target user）、想定される利用者（intended user）などである。

点数のつけ方

項目内容に次の基準が含まれるか

- ・ 利用対象者についての明確な記載（例：専門家、家庭医、患者、臨床あるいは医療機関の代表者／管理者）
- ・ 利用対象者によるガイドライン利用法についての記載（例：臨床判断、政策、標準的ケア）

追加で検討すべき点

- ・ 詳しく書かれているか。記載内容は明確で簡潔か
- ・ 内容はガイドライン内で見つけやすいか
- ・ 利用対象者はガイドラインのスコープとして適切か

領域 3. 作成の厳密さ

7. エビデンスを検索するために系統的な方法が用いられている。
8. エビデンスの選択基準が明確に記載されている。
9. エビデンス総体 (body of evidence) の強さと限界が明確に記載されている。
10. 推奨を作成する方法が明確に記載されている。
11. 推奨の作成にあたって、健康上の益、副作用、リスクが考慮されている。
12. 推奨とそれを支持するエビデンスとの対応関係が明確である。
13. ガイドラインの公表に先立って、専門家による外部評価がなされている。
14. ガイドラインの改訂手続きが示されている。

作成の厳密さ

7. エビデンスを検索するために系統的な方法が用いられている。

1 全くあてはまらない	2	3	4	5	6	7 強くあてはまる
----------------	---	---	---	---	---	--------------

コメント

使用の手引の解説

用いられた検索語／検索式、検索した情報源、文献検索がカバーしている期間についての情報を含め、エビデンスの検索方法が詳細に記載されていなければならない。情報源には、電子的データベース（例：MEDLINE、EMBASE、CINAHL）、システマティックレビューのデータベース（例：コクラン・ライブラリ、DARE）、医学雑誌のハンドサーチ、学会の会議録や各種のガイドライン（例：米国のNational Guideline Clearinghouse、ドイツのGerman Guidelines Clearinghouse）を参照することなどがある。検索方法は可能な限り包括的に、潜在的なバイアスを避けるよう実施され、再現できるよう詳しく記載されなければならない。

確認すべき箇所

ガイドライン作成過程を記載した段落／章を確認する。検索方法はガイドラインとは別の文書やガイドラインの付録に記載されていることがある。通常、ガイドラインの中でこの情報が記載されている節や章は、方法（methods）、文献検索方法（literature search strategy）、付録（appendices）などである。

点数のつけ方

項目内容に次の基準が含まれるか

- ・ 検索した電子的データベース、エビデンスの情報源の名称（例：MEDLINE、EMBASE、PsychINFO、CINAHL）
- ・ 検索対象期間（例：2004年1月1日～2008年3月31日）
- ・ 使用した検索語（例：原文語（text words）、索引用語（indexing terms）、小見出し（subheadings））
- ・ 全ての詳細な検索方法が含まれるか（付録に記載されていることもある）

追加で検討すべき点

- ・ 項目は詳しく書かれているか。記載内容は明確で簡潔か
- ・ 項目の内容はガイドライン内で見つけやすいか
- ・ 検索は健康上の課題に答えるために適切か（例：全ての関連するデータベースが検索され、適切な検索語が使用されたか）
- ・ 再現できるよう十分な情報が提示されているか

作成の厳密さ

8. エビデンスの選択基準が明確に記載されている。

1 全くあてはまらない	2	3	4	5	6	7 強くあてはまる
----------------	---	---	---	---	---	--------------

コメント

使用の手引の解説

検索で得られたエビデンスを採用するか、除外するかについての基準が記載されていなければならない。これらの基準は明確に記載されなければならない。また、エビデンスを採用あるいは除外する理由も明記する必要がある。例えば、「ランダム化比較試験によるエビデンスのみを採用し、英語以外の文献は除外することにした」である。

確認すべき箇所

ガイドライン作成過程を記載した段落／章を確認する。エビデンスの採用基準、除外基準が別の資料やガイドラインの付録に記載されていることがある。通常、ガイドラインの中でこの情報が記載されている節や章は、方法（methods）、文献検索（literature search）、採用／除外基準（inclusion/exclusion criteria）、付録（appendices）などである。

点数のつけ方

項目内容に次の基準が含まれるか

- 採用基準の記載について、次を含むか
 - 対象集団（患者、一般市民など）の特性
 - 研究デザイン
 - 比較対照（該当する場合）
 - アウトカム
 - 言語（該当する場合）
 - 背景（該当する場合）
- 除外基準の記載（該当する場合、例：「フランス語のみ」が採用基準に含まれていれば、論理的に、“フランス語以外”は除外基準に含まれる）

追加で検討すべき点

- 詳しく書かれているか。記載内容は明確で簡潔か
- 内容はガイドライン内で、見つけやすいか
- 用いられた採用・除外基準の決め方に根拠があるか
- 採用・除外基準は健康上の課題と一致しているか
- 関連文献が検討されていないかもしれないと考える理由はあるか

作成の厳密さ

9. エビデンス総体（body of evidence）の強さと限界が明確に記載されている。

1 全くあてはまらない	2	3	4	5	6	7 強くあてはまる
----------------	---	---	---	---	---	--------------

コメント

使用の手引の解説

エビデンスの強さと限界は強調して記載されるべきである。これには、非公式あるいは公式のツールや方法を用いて個々の研究や特定のアウトカムについてのバイアスのリスク（risk of bias）を評価し記載するための明確な記述と、全ての研究を統合したエビデンス総体（body of evidence）に関する明確なコメントが含まれていなければならない。これらは様々な方法で表記される。例えば、表を利用して異なる質の領域を評価したり、公式な手段や方法（例：Jadad scale、GRADEの方法）を適用したり、あるいは文書中の記載であったりする。

確認すべき箇所

研究方法の質（例：バイアスのリスク）がどのように記載されているか調べるために、ガイドラインの作成過程を記載した段落／章を確認する。エビデンステーブルは質の特性をまとめるためによく利用される。エビデンスの記載と解釈を明確に区別し、それぞれ結果と考察で別々に記載しているガイドラインもある。

点数のつけ方

項目内容に次の基準が含まれるか

- エビデンス総体（body of evidence）ではバイアスがどのように評価されているか、ガイドライン作成グループにどのように解釈されているかについての記載
- どの枠組みが記載されるべきか
 - エビデンス総体（body of evidence）に採用された研究デザイン
 - 研究方法の限界（サンプリング、盲検化、割り付けの隠蔽化、分析方法）
 - 検討された主要アウトカム、副次的アウトカムの妥当性／関連性
 - 複数の研究結果の一貫性
 - 研究間の結果の方向性
 - 益の大きさと害の大きさ
 - 実診療への適用可能性

追加で検討すべき点

- 詳しく書かれているか。記載内容は明確で簡潔か
- 内容はガイドライン内で見つけやすいか
- 記載は適切、中立で、バイアスがないか。記載は完全か

作成の厳密さ

10. 推奨を作成する方法が明確に記載されている。

1 全くあてはまらない	2	3	4	5	6	7 強くあてはまる
----------------	---	---	---	---	---	--------------

コメント

使用の手引の解説

推奨文を作成するために使用された方法、最終的な決定に至った経緯が記載されていなければならない。例えば、こうした方法には投票や非公式あるいは公式の合意形成手法（例：Delphi、Glaser 法など）がある。また、意見が一致しなかった部分やその解決法も明記されているべきである。

確認すべき箇所

ガイドライン作成過程を記載した段落／章を確認する。推奨を作成する際に用いた方法は、別の資料やガイドラインの付録に記載されていることがある。通常、ガイドラインの中でこの情報が記載されている節や章は、方法（methods）、ガイドライン作成過程（guideline development process）などである。

点数のつけ方

項目内容に次の基準が含まれるか

- ・ 推奨作成過程の記載（例：修正Delphi 法が使用された段階、検討された投票方法）
- ・ 推奨作成過程の結果（例：修正Delphi 法が使用されることで合意が収束した程度、投票結果）
- ・ その作成過程がどのように推奨文に影響を与えたかについての記載（例：Delphi 法の結果が最終的な推奨文に影響を与えた、推奨文と最終的な投票が一致した）

追加で検討すべき点

- ・ 詳しく書かれているか。記載内容は明確で簡潔か
- ・ 内容はガイドライン内で見つけやすいか
- ・ 推奨文に至るために公式な過程が用いられたか
- ・ 方法は適切であったか

作成の厳密さ

11. 推奨の作成にあたって、健康上の益、副作用、リスクが考慮されている。

1 全くあてはまらない	2	3	4	5	6	7 強くあてはまる
----------------	---	---	---	---	---	--------------

コメント

使用の手引の解説

ガイドラインでは推奨文作成の際に、健康上の益、副作用、リスクが考慮されていなければならない。例えば、乳癌管理ガイドラインには、様々な最終的なアウトカムに対する効果についての議論が含まれる。それには、生存（期間・率）・QOL・副作用・対症療法・他の治療法との比較などがある。これらの問題点が検討されたとの記載が必要である。

確認すべき箇所

ガイドライン作成過程におけるエビデンス総体（body of evidence）の記載、その解釈、それに基づく推奨の形成について記載された段落／章を確認する。通常、ガイドラインの中でこの情報が記載されている節や章は、方法（methods）、解釈（interpretation）、考察（discussion）、推奨（recommendations）などである。

点数のつけ方

項目内容に次の基準が含まれるか

- ・ 益のデータと報告
- ・ 害・副作用・リスクのデータと報告
- ・ 益と害・副作用・リスク間でのバランス、トレード・オフについての報告
- ・ 益と害・副作用・リスクが推奨に考慮されている

追加で検討すべき点

- ・ 詳しく書かれているか。記載内容は明確で簡潔か
- ・ 内容はガイドライン内で見つけやすいか
- ・ 議論はガイドライン作成過程全体でなされているか（すなわち、推奨文を作成した上での後付けの考察ではなく、作成中に行われているか）
- ・ ガイドライン作成グループは益と害を同等に検討しているか

作成の厳密さ

12. 推奨とそれを支持するエビデンスとの対応関係が明確である。

1 全くあてはまらない	2	3	4	5	6	7 強くあてはまる
----------------	---	---	---	---	---	--------------

コメント

使用の手引の解説

ガイドラインでは、推奨とその根拠とするエビデンスとの関連が明確でなければならない。ガイドラインの利用者が各推奨の根拠となるエビデンス総体（body of evidence）を同定できるようにしなければならない。

確認すべき箇所

推奨を明確にし、それを支持する根拠となっているエビデンス総体（body of evidence）について記載された本文を確認する。通常、ガイドラインの中でこの情報が記載されている節や章は、推奨（recommendations）、重要なエビデンス（key evidence）などである。

点数のつけ方

項目内容に次の基準が含まれるか

- ・ ガイドライン作成グループがどのようにエビデンスを推奨文に対応させて使ったか、ガイドラインに記載されている
- ・ 各々の推奨は、重要となるエビデンスの記述／段落や参考文献リストと対応されている
- ・ ガイドラインの結果の項で、推奨がエビデンスの要約やエビデンステーブル対応している

追加で検討すべき点

- ・ エビデンスと推奨は一致しているか
- ・ 推奨とそれを支持するエビデンスの対応が、ガイドライン内で簡単に見つけられるか
- ・ エビデンスがない、あるいはエビデンスよりもガイドライン作成グループの意見の合意で推奨が作成されている場合には、そのことについて明確に記載されているか

作成の厳密さ

13. ガイドラインの公表に先立って、専門家による外部評価がなされている。

1 全くあてはまらない	2	3	4	5	6	7 強くあてはまる
----------------	---	---	---	---	---	--------------

コメント

使用の手引の解説

ガイドラインは公表されるのに先立って、外部評価を受けるべきである。評価者はガイドライン作成に関わった者であってはならない。当該ガイドラインで扱う臨床分野の専門家だけでなく、ガイドライン作成の専門家も含まれているべきである。対象集団（患者、一般市民）の代表も含まれている方がよい。外部評価委員の氏名・所属の一覧と共に、外部評価に用いられた方法も記述するべきである。

確認すべき箇所

ガイドライン作成過程が記述された段落／章と謝辞（acknowledgement）の節を確認する。通常、ガイドラインの中でこの情報が記載されている節や章は、方法（methods）、結果（results）、解説（interpretation）、謝辞（acknowledgements）などである。

点数のつけ方

項目内容に次の基準が含まれるか

- 外部評価の目的・意図（例：質の改善、推奨草案へのフィードバック収集、適用可能性と実現可能性の評価、エビデンスの普及）
- 外部評価の方法（例：評定尺度、自由回答形式の質問）
- 外部評価委員の記載（例：人数、評価委員の専門性、所属）
- 外部評価をまとめた結果/情報（例：主な評価の要約）
- 外部評価により収集された情報が、ガイドライン作成過程や推奨の作成にどのように使用されたかについての記載（例：ガイドライン作成者が最終的に推奨を決定する際に評価の結果を考慮している）

追加で検討すべき点

- 項目は詳しく書かれているか。記載内容は明確で簡潔か
- 項目の内容はガイドライン内で見つけやすいか
- 外部評価委員はガイドラインのスコープに対して関連があり、適切か。外部評価委員の選定の論拠が記載されているか
- ガイドライン作成グループは外部評価から得た情報をどのように利用したか

作成の厳密さ

14. ガイドラインの改訂手続きが示されている。

1 全くあてはまらない	2	3	4	5	6	7 強くあてはまる
----------------	---	---	---	---	---	--------------

コメント

使用の手引の解説

ガイドラインには最新の研究成果が反映されていなければならない。ガイドラインの改訂手続きについての明確な記載が必要である。例えば、改訂の予定表が発表されている、あるいは常設委員会を立ちあげ、定期的に最新の文献検索結果を入手し必要に応じて変更する仕組みになっている、など。

確認すべき箇所

序文の段落、ガイドライン作成過程が記載された段落、結びの段落を確認する。通常、ガイドラインの中でこの情報が記載されている節や章は、方法 (methods)、ガイドラインの改訂 (guideline update)、ガイドライン改訂の日付 (date of guideline) などである。

点数のつけ方

項目内容に次の基準が含まれるか

- ・ ガイドラインが改訂される旨の記載
- ・ 改訂期間や改訂を行う基準に関する明確な記載
- ・ 改訂手続きの方法に関する記載

追加で検討考慮すべき点

- ・ 項目は詳しく書かれているか。記載内容は明確で簡潔か
- ・ 項目の内容はガイドライン内で見つけやすいか
- ・ いつ改訂するのか、改訂する基準は何かについて情報は十分か

領域 4. 提示の明確さ

15. 推奨が具体的であり、曖昧でない。
16. 患者の状態や健康上の問題に応じて、異なる選択肢が明確に示されている。
17. 重要な推奨が容易に見つけられる。

提示の明確さ

15. 推奨が具体的であり、曖昧でない。

1 全くあてはまらない	2	3	4	5	6	7 強くあてはまる
----------------	---	---	---	---	---	--------------

コメント

使用の手引の解説

推奨では、エビデンス総体（body of evidence）に基づいて、どの選択肢が、どのような状況、どのような対象集団に適切であるか、明確に示すべきである。

- 具体的な推奨の例：2歳以上の急性中耳炎の小児で、痛みが少なくとも3日間を超えて続くか、鎮痛剤による適切な治療にもかかわらず痛みが悪化する場合は、抗菌薬を処方すべきである。この場合、アモキシシリン（amoxicillin）が投与計画の提供とともに7日間投与されるべきである。
- 曖昧な推奨の例：通常とは異なる経過や複雑な経過をたどる症例では抗菌薬の適応がある。いくつかの事例においてはエビデンスが常に明確であるとは限らず、最善の選択肢について不確実性があることを明記することが重要である。その場合は、ガイドラインの中で不確実性について記載されるべきである。

確認すべき箇所

ガイドライン本文中の推奨を明確にし、確認する。通常、ガイドラインの中でこの情報が記載されている節や章は、推奨（recommendations）、要約（executive summary）などである。

点数のつけ方

項目内容に次の基準が含まれるか

- 推奨される医療行為の陳述
- 推奨の目的や意図（例：QOLの向上、副作用の減少）
- 対象集団（例：患者、一般市民）
- 該当する場合、注意点あるいは適応の明示（例：推奨が当てはまらない患者又は状況）

追加で検討すべき点

- 複数の推奨がある場合（例：管理ガイドライン）、推奨が適用される対象者について明確に記載されているか
- エビデンスの解釈や議論に不確実性がある場合には、推奨に不確実性が反映され、はっきりと記載されているか

提示の明確さ

16. 患者の状態や健康上の問題に応じて、異なる選択肢が明確に示されている。

1 全くあてはまらない	2	3	4	5	6	7 強くあてはまる
----------------	---	---	---	---	---	--------------

コメント

使用の手引の解説

病気のマネージメントを目的としたガイドラインは、検診、予防、診断、治療について様々な可能な選択肢を考慮しなければならない。これらの可能な選択肢をガイドラインに明確に記載しなければならない。

例えば、うつ病の管理に対する推奨は、次の治療選択肢を含む必要がある。

- TCA（3環系抗うつ剤）を用いた治療
- SSRI（選択的セロトニン再取り込み阻害薬）を用いた治療
- 心理療法
- 薬物療法と精神療法の併用

確認すべき箇所

推奨とそれを支持するエビデンスを確認する。通常、ガイドラインの中でこの情報が記載されている節や章は、要約（executive summary）、推奨（recommendations）、考察（discussion）、治療選択肢（treatment options）、代替治療法（treatment alternatives）などである。

点数のつけ方

項目内容に次の基準が含まれるか

- ・ 選択肢の記載
- ・ それぞれの選択肢が最も適切な対象や臨床状況に関する記載

追加で検討すべき点

- ・ 項目は詳しく書かれているか。記載内容は明確で簡潔か
- ・ 項目の内容はガイドライン内で見つけやすいか
- ・ ガイドラインの関連する範囲は広いか狭いか。この項目は対象範囲が広いガイドラインにおいて当てはまることが多い（例：特定の症状／問題に対する治療法を対象とするよりは、むしろ病状や健康上の問題のマネージメントを対象としている）

提示の明確さ

17. 重要な推奨が容易に見つけられる。

1 全くあてはまらない	2	3	4	5	6	7 強くあてはまる
----------------	---	---	---	---	---	--------------

コメント

使用の手引の解説

利用者が関連する推奨を容易に見つけられるようにすべきである。それらの推奨は、ガイドラインが扱う主な課題への答えであり、様々な方法で示されている。例えば、ボックスに要約されたり、太字にしたり、下線を引いたり、フローチャートやアルゴリズムなどで示したりしている。

確認すべき箇所

通常、ガイドラインの中でこの情報が記載されている節や章は、要約 (executive summary)、結論 (conclusions)、推奨 (recommendations) などである。重要な推奨について要約を別にまとめて記載しているガイドラインもある (例: クイック・リファレンス ガイド)。

点数のつけ方

項目内容に次の基準が含まれるか

- ・ ボックスに要約されたり、太字にしたり、下線を引いたり、フローチャートやアルゴリズムなどで示したりしているか
- ・ 具体的な推奨を分類し、各章でまとめて示してあるか

追加で検討すべき点

- ・ 項目は詳しく書かれているか。記載内容は明確で簡潔か
- ・ 項目の内容はガイドライン内で見つけやすいか
- ・ 重要な推奨が適切に選択され、ガイドラインの重要な内容を反映しているか
- ・ 具体的な推奨は、鍵となるエビデンスの要約の近くにまとめて示してあるか

領域 5. 適用可能性

18. ガイドラインの適用にあたっての促進要因と阻害要因が記載されている。
19. どのように推奨を適用するかについての助言・ツールを提供している。
20. 推奨の適用に対する、潜在的な資源の影響が考慮されている。
21. ガイドラインにモニタリングや監査のための基準が示されている。

適用可能性

18. ガイドラインの適用にあたっての促進要因と阻害要因が記載されている。

1 全くあてはまらない	2	3	4	5	6	7 強くあてはまる
----------------	---	---	---	---	---	--------------

コメント

使用の手引の解説

ガイドラインの推奨の適用に影響を与える現存する促進要因と阻害要因があるかもしれない。例としては以下のようなものがある。

- i. 脳卒中のガイドラインが、脳卒中ユニットとその後の医療サービスとによってケアを調整すべきであると推奨した場合、その地域において脳卒中ユニットを開設するための特定の資金調達のシステムが必要となるかもしれない。
- ii. プライマリケアにおける糖尿病のガイドラインが、患者が糖尿病専門クリニックで診察を受け、通院することを推奨した場合、その地域で開設しているクリニックでは専門家の数が十分でないかもしれない。

確認すべき箇所

ガイドラインの普及／導入に関する段落／章、もし可能であれば、ガイドラインの導入に関する特定の計画や戦略についての追加の文書を確認する。通常、ガイドラインの中でこの情報が記載されている節や章は、阻害要因（barriers）、ガイドラインの活用（guideline utilization）、クオリティ・インディケーター（quality indicators）などである。

点数のつけ方

項目内容に次の基準が含まれるか

- ・ 検討されている促進要因と阻害要因の同定
- ・ 促進要因と阻害要因についての情報を収集した方法（例：主な利害関係者からのフィードバック、ガイドラインを広く導入する前の試行）
- ・ 調査から得られた促進要因と阻害要因の特性についての情報／記述（例：臨床家は推奨されるケアを行う能力があるが、対象集団の受診対象者全員にマンモグラフィー（乳房X線撮影）を受けさせることができるだけの十分な設備がない）
- ・ 上記の情報がガイドライン作成過程や推奨作成に与える影響についての記載

追加で検討すべき点

- ・ 項目は詳しく書かれているか
- ・ 記載内容は明確で簡潔か
- ・ 項目の内容はガイドライン内で見つけやすいか
- ・ ガイドラインは阻害要因を克服するための具体的な戦略を提示しているか

適用可能性

19. どのように推奨を適用するかについての助言・ツールを提供している。

1 全くあてはまらない	2	3	4	5	6	7 強くあてはまる
----------------	---	---	---	---	---	--------------

コメント

使用の手引の解説

ガイドラインが効果的に使用されるために、必要であれば追加の資料を配布したり、実装したりする必要がある。例えば、要約した文書、クイック・リファレンスガイド、教育ツール、試行の結果、患者向けリーフレット、そして、コンピューターによるサポートなどが挙げられる。いくつかの追加の資料がガイドラインとともに提供されるべきである。

確認すべき箇所

ガイドラインの普及／導入に関する節と、ガイドラインの普及／導入をサポートするために提供された具体的な資料があれば、それについての記載を確認する。

通常、ガイドラインの中でこの情報が記載されている節や章は、ツール (tool)、資源 (resources)、導入 (implementation)、付録 (appendices) などである。

点数のつけ方

項目内容に次の基準が含まれるか

- ・ ガイドラインの導入に関する章があるか。
- ・ 適用を促進するツールと資源
 - ガイドラインの要約
 - チェックリストやアルゴリズムへのリンク
 - 利用マニュアルへのリンク
 - 阻害要因の分析と解決法 (項目 18 参照)
 - 促進要因とその活用法 (項目 18 参照)
 - 試行結果とそこから得られた知見
- ・ 利用者がツールや資源にアクセスするための方法の指示

追加で検討すべき点

- ・ 項目は詳しく書かれているか。記載内容は明確で簡潔か
- ・ 項目の内容はガイドライン内で見つけやすいか
- ・ ガイドラインの導入手段や検証手順の作成についての情報があるか

適用可能性

20. 推奨の適用に対する、潜在的な資源の影響が考慮されている。

1 全くあてはまらない	2	3	4	5	6	7 強くあてはまる
----------------	---	---	---	---	---	--------------

コメント

使用の手引の解説

推奨が適用されるために追加の資源が必要になることがある。たとえば、専門家スタッフ、新しい設備、そして高価な薬物治療などである。これらは医療費として考慮すべき対象である。ガイドラインでは、資源に対する推奨の影響について議論されるべきである。

確認すべき箇所

ガイドラインの普及／導入に関する段落と、ガイドラインの導入に関する具体的な計画や戦略についての追加の文書があれば、それを確認する。推奨の背後にあるエビデンスや判断について議論している段落で費用への影響を示しているガイドラインもある。通常、ガイドラインの中でこの情報が記載されている節や章は、方法 (methods)、費用効用 (cost utility)、費用効果

(cost effectiveness)、費用 (acquisition costs)、予算 (implications for budgets) への影響などである。

点数のつけ方

項目内容に次の基準が含まれるか

- どのような種類の費用についての情報が考慮されているか探す (例: 経済評価、薬剤費)
- 費用についての情報を得た方法 (例: ガイドライン作成グループに参加した医療経済学者、具体的な薬剤に対する医療技術評価の利用など)
- 調査から得られた費用に関する情報／記述についての記載 (例: 治療内容ごとの具体的な薬剤費)
- 収集した情報がどのようにガイドライン作成過程や推奨の作成に使用されたかに関する記載

追加で検討すべき点

- 項目は詳しく書かれているか。記載内容は明確で簡潔か
- 項目の内容はガイドライン内で見つけやすいか
- 費用に関する情報の検索や分析に適切な専門家が参加したか

適用可能性

21. ガイドラインにモニタリングや監査のための基準が示されている。

1 全くあてはまらない	2	3	4	5	6	7 強くあてはまる
----------------	---	---	---	---	---	--------------

コメント

使用の手引の解説

ガイドラインの推奨がどれくらい適用されているかを測定することにより、普及を進めることができる。そのためには、ガイドラインの重要な推奨に基づいて明確に定義された基準が必要になる。これらには、過程の尺度、行動の尺度、臨床や健康上のアウトカムを測る基準が含まれる。モニタリングや監査基準の例としては、以下が挙げられる。

- HbA1c は8.0%未満でなければならない。
- 拡張期血圧は95mmHg 未満でなければならない。
- 50才人口の80%は便潜血検査による大腸がん検診を受けるべきである。
- 急性中耳炎の症状が3日を超えて続く時は、アモキシリンが処方されるべきである。

確認すべき箇所

ガイドラインの使用についての監査やモニタリングに関する節／章、ガイドラインの評価に対する具体的な計画や戦略についての追加の文書があれば、それを確認する。通常、ガイドラインの中でこの情報が記載されている節や章は、推奨（recommendations）、クオリティ・インディケーター（quality indicators）、監査基準（audit criteria）などである。

点数のつけ方

項目内容に次の基準が含まれるか

- ガイドラインの導入や推奨の遵守を評価する基準
- 推奨を導入したことによる影響を評価する基準
- 測定の頻度と間隔についての助言
- 基準を測定する方法についての記述と定義

追加で検討すべき点

- 項目は詳しく書かれているか。記載内容は明確で簡潔か
- 項目の内容はガイドライン内で見つけやすいか
- 過程の尺度、行動の尺度、臨床や健康上のアウトカムを含んだ一連の基準が提供されているか

領域 6. 編集の独立性

22. 資金提供者の見解が、ガイドラインの内容に影響していない。
23. ガイドライン作成グループメンバーの利益相反が記録され、適切な対応がなされている。

編集の独立性

22. 資金提供者の見解が、ガイドラインの内容に影響していない。

1 全くあてはまらない	2	3	4	5	6	7 強くあてはまる
----------------	---	---	---	---	---	--------------

コメント

使用の手引の解説

多くのガイドラインは外部資金で作成されている（例：政府、学会、非営利団体、製薬会社）。作成全体におよぶ寄付金の援助もあれば、作成の一部に対する援助もある（例：ガイドラインの印刷など）。資金提供者の見解や利益が最終的な推奨に影響していないことを明確に記載すべきである。

確認すべき箇所

ガイドライン作成過程もしくは謝辞の節／章を確認する。通常、ガイドラインの中でこの情報が記載されている節や章は、免責事項（disclaimer）、資金源（funding source）などである。

点数のつけ方

項目内容に次の基準が含まれるか

- ・ 資金提供者又は資金源（もしくは資金提供がなされていないことの明確な記載）
- ・ 資金提供者がガイドラインの内容に影響を与えていないことの明記

追加で検討すべき点

- ・ 項目は詳しく書かれているか。記載内容は明確で簡潔か
- ・ 項目の内容はガイドライン内で見つけやすいか
- ・ ガイドライン作成グループが、資金提供者から影響しうることに對してどのように対処したか

編集の独立性

23. ガイドライン作成グループメンバーの利益相反が記録され、適切な対応がなされている。

1 全くあてはまらない	2	3	4	5	6	7 強くあてはまる
----------------	---	---	---	---	---	--------------

コメント

使用の手引の解説

ガイドライン作成グループのメンバーに利益相反がある場合がある。例えば、ガイドライン作成メンバーが行った研究が、ガイドラインで取り扱う問題に関連するものであり、それが製薬企業の資金を受けている場合に該当する。グループの全メンバーの利益相反について明記するべきである。

確認すべき箇所

ガイドライン作成グループや謝辞が記載されている節／章を確認する。通常、ガイドラインの中でこの情報が記載されている節や章は、方法 (methods)、利益相反 (conflicts of interest)、ガイドライン作成メンバー (guideline panel)、付録 (appendix) などである。

点数のつけ方

項目内容に次の基準が含まれるか

- ・ 検討された利益相反の種類についての記載
- ・ 潜在的な利益相反についての調査方法
- ・ 利益相反についての記載
- ・ 利益相反がガイドライン作成過程や推奨作成にどのような影響を与えたかについての記載

追加で検討すべき点

- ・ 項目は詳しく書かれているか。記載内容は明確で簡潔か
- ・ 項目の内容はガイドライン内で見つけやすいか
- ・ ガイドライン作成、推奨文の作成に際して、利益相反の影響が最小限になるように、どのような対応がとられたか

ガイドラインの全体評価

1. このガイドラインの全体の質を評価する。
2. このガイドラインの使用を推奨する。

ガイドラインの全体評価

それぞれの項目について、評価したガイドラインに最も当てはまる回答を選択してください。

1. このガイドラインの全体の質を評価する。

1 低い	2	3	4	5	6	7 高い
---------	---	---	---	---	---	---------

2. このガイドラインの使用を推奨する。

推奨する	
推奨する（条件付き）	
推奨しない	

追加コメント

使用の手引

AGREE II 利用者は、評価過程において検討した評価項目を考慮し、ガイドラインの質として全体評価を判断する必要がある。

III. AGREE II 評価表

AGREE II 評価表

領域 1. 対象と目的

1. ガイドライン全体の目的が具体的に記載されている。

1 全くあてはまらない	2	3	4	5	6	7 強くあてはまる
----------------	---	---	---	---	---	--------------

コメント

2. ガイドラインが取り扱う健康上の問題が具体的に記載されている。

1 全くあてはまらない	2	3	4	5	6	7 強くあてはまる
----------------	---	---	---	---	---	--------------

コメント

3. ガイドラインの適用が想定される対象集団（患者、一般市民など）が具体的に記載されている。

1 全くあてはまらない	2	3	4	5	6	7 強くあてはまる
----------------	---	---	---	---	---	--------------

コメント

領域 2. 利害関係者の参加

4. ガイドライン作成グループには、関係する全ての専門家グループの代表者が加わっている。

1 全くあてはまらない	2	3	4	5	6	7 強くあてはまる
----------------	---	---	---	---	---	--------------

コメント

5. 対象集団（患者、一般市民など）の価値観や希望が調べられた。

1 全くあてはまらない	2	3	4	5	6	7 強くあてはまる
----------------	---	---	---	---	---	--------------

コメント

6. 対象となるガイドラインの利用者が明確に定義されている。

1 全くあてはまらない	2	3	4	5	6	7 強くあてはまる
----------------	---	---	---	---	---	--------------

コメント

領域 3. 作成の厳密さ

7. エビデンスを検索するために系統的な方法が用いられている。

1 全くあてはまらない	2	3	4	5	6	7 強くあてはまる
----------------	---	---	---	---	---	--------------

コメント

8. エビデンスの選択基準が明確に記載されている。

1 全くあてはまらない	2	3	4	5	6	7 強くあてはまる
----------------	---	---	---	---	---	--------------

コメント

9. エビデンス総体 (body of evidence) の強さと限界が明確に記載されている。

1 全くあてはまらない	2	3	4	5	6	7 強くあてはまる
----------------	---	---	---	---	---	--------------

コメント

領域 3. 作成の厳密さ

10. 推奨を作成する方法が明確に記載されている。

1 全くあてはまらない	2	3	4	5	6	7 強くあてはまる
----------------	---	---	---	---	---	--------------

コメント

11. 推奨の作成にあたって、健康上の益、副作用、リスクが考慮されている。

1 全くあてはまらない	2	3	4	5	6	7 強くあてはまる
----------------	---	---	---	---	---	--------------

コメント

12. 推奨とそれを支持するエビデンスとの対応関係が明確である。

1 全くあてはまらない	2	3	4	5	6	7 強くあてはまる
----------------	---	---	---	---	---	--------------

コメント

領域 3. 作成の厳密さ

13. ガイドラインの公表に先立って、専門家による外部評価がなされている。

1 全くあてはまらない	2	3	4	5	6	7 強くあてはまる
----------------	---	---	---	---	---	--------------

コメント

14. ガイドラインの改訂手続きが示されている。

1 全くあてはまらない	2	3	4	5	6	7 強くあてはまる
----------------	---	---	---	---	---	--------------

コメント

領域 4. 提示の明確さ

15. 推奨が具体的であり、曖昧でない。

1 全くあてはまらない	2	3	4	5	6	7 強くあてはまる
----------------	---	---	---	---	---	--------------

コメント

16. 患者の状態や健康上の問題に応じて、異なる選択肢が明確に示されている。

1 全くあてはまらない	2	3	4	5	6	7 強くあてはまる
----------------	---	---	---	---	---	--------------

コメント

17. 重要な推奨が容易に見つけられる。

1 全くあてはまらない	2	3	4	5	6	7 強くあてはまる
----------------	---	---	---	---	---	--------------

コメント

領域 5. 適用可能性

18. ガイドラインの適用にあたっての促進要因と阻害要因が記載されている。

1 全くあてはまらない	2	3	4	5	6	7 強くあてはまる
----------------	---	---	---	---	---	--------------

コメント

19. どのように推奨を適用するかについての助言・ツールを提供している。

1 全くあてはまらない	2	3	4	5	6	7 強くあてはまる
----------------	---	---	---	---	---	--------------

コメント

20. 推奨の適用に対する、潜在的な資源の影響が考慮されている。

1 全くあてはまらない	2	3	4	5	6	7 強くあてはまる
----------------	---	---	---	---	---	--------------

コメント

領域 5. 適用可能性

21. ガイドラインにモニタリングや監査のための基準が示されている。

1 全くあてはまらない	2	3	4	5	6	7 強くあてはまる
----------------	---	---	---	---	---	--------------

コメント

領域 6. 編集の独立性

22. 資金提供者の見解が、ガイドラインの内容に影響していない。

1 全くあてはまらない	2	3	4	5	6	7 強くあてはまる
----------------	---	---	---	---	---	--------------

コメント

23. ガイドライン作成グループメンバーの利益相反が記録され、適切な対応がなされている。

1 全くあてはまらない	2	3	4	5	6	7 強くあてはまる
----------------	---	---	---	---	---	--------------

コメント

ガイドラインの全体評価

それぞれの項目について、評価したガイドラインに最も当てはまる回答を選択してください。

1. このガイドラインの全体の質を評価する。

1 低い	2	3	4	5	6	7 高い
---------	---	---	---	---	---	---------

2. このガイドラインの使用を推奨する。

推奨する	
推奨する（条件付き）	
推奨しない	

追加コメント