

## 第 7 章

# 公開に向けた最終調整

Minds

## 7章 Key Words

◎ AGREE II (The Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II)
◎ AGREE Reporting Checklist
◎ AMSTAR 2 (A Measurement Tool to Assess Systematic Reviews 2)
◎ Institute of Medicine (IOM)
◎ IOMの基準 (ガイドライン評価における)
◎ PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses)
◎ RIGHT (Reporting Items for practice Guidelines in HealThcare)
◎ エビデンス総体 (body of evidence)
◎ ガイドラインサマリー
◎ 外部評価
◎ 外部評価委員会
協働意思決定 (shared decision making : SDM)
◎ クオリティインディケータ (quality indicator : QI)
◎ クリニカルクエスチョン (clinical question : CQ)
◎ 最終調整 (finalization)
◎ システマティックレビュー (systematic review : SR, 系統的レビューと同義)
◎ システマティックレビューチーム (systematic review team : SR チーム)
システマティックレビューレポート (サマリーレポートともいう)
◎ 診療アルゴリズム
◎ 診療ガイドライン (clinical practice guideline : CPG)
◎ 診療ガイドライン作成グループ (guideline development group : GDG, 診療ガイドライン作成パネルともいう)
◎ 診療ガイドライン作成事務局
◎ 診療ガイドライン統括委員会
◎ 推奨
◎ スコープ (scope)
導入 (implementation)
評価 (assessment)
普及 (dissemination)
◎ メタアナリシス (meta-analysis, メタ解析と同義)
◎ 利益相反 (conflict of interest : COI)

◎ : 巻末「重要用語集」の収録語

### テンプレートの頭文字の略称

PR : preparation 【第2章 準備】 SC : scope 【第3章 スコープ】 SR : systematic review 【第4章 システマティックレビュー】 EC : economic 【第5章 医療経済評価】 RC : recommendation 【第6章 推奨】 FN : finalization 【第7章 公開に向けた最終調整】 PO : post 【第8章 診療ガイドライン公開後の取り組み】

## 7.0 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（clinical practice guideline：CPG）草案を作成し、外部評価などの手順を踏んで最終版を確定する一連の作業を、公開に向けた最終調整（finalization）として本章でまとめる。

公開に向けた最終調整の過程で、診療ガイドラインを公開した後の対応方針の決定（第8章）を行い、それを草案に反映させる。草案作成までは診療ガイドライン作成グループ（guideline development group：GDG，診療ガイドライン作成パネルともいう）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診療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公開に向けた最終調整のプロセスを開始する。診療ガイドライン作成グループが本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) 診療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

## 7.1 ステップ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、公開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（8.1節）、導入（8.2節）、普及・活用・効果の評価（8.3節）、改訂（8.4節）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。



図7-1 診療ガイドラインの作成、普及、導入、評価の4段階

### ● 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、活用の促進要因、阻害要因を整理する。さらに、阻害要因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

【PO-1 公開後の組織体制】

#### (2) 導入

【PO-2 導入】

#### (3) 普及・活用・効果の評価

【PO-3 普及・活用・効果の評価】

#### (4) 改訂

【PO-4 改訂】

### ● テンプレート 記入方法

#### (1) 公開後の組織体制 【PO-1 公開後の組織体制 記入方法】

診療ガイドライン統括委員会、診療ガイドライン作成グループなどが診療ガイドラインを公開した後、に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 【PO-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、さまざまな工夫によって適用可能性（applicability）を高めることをいう。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、診療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基にした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、その予定を記載する。また、患者・市民のために、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にあたって考えられる促進要因、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) 普及・活用・効果の評価 【PO-3 普及・活用・効果の評価 記入方法】

診療ガイドラインの評価として、アンケートなどを用いた普及に関する調査、診療情報の集積による活用に関する調査、クオリティーインディケータ（quality indicator：QI）などによる効果に関する評価など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 【PO-4 改訂 記入方法】

診療ガイドライン公開後の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、第8章参照）。

- 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

## ● テンプレート 記入例

### 【PO-4 改訂 記入例】

## 7.2 ステップ2：作成経過に関する報告事項の作成

以下のコンテンツを作成し、診療ガイドライン草案の中を含める。

### 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クリニカルクエスチョン（clinical question：CQ）と推奨のリストを提示する。

### ② 診療アルゴリズム

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基に、診療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

作成経過は、以下のような項目について記載する。具体例は**テンプレート【FN-4】記入方法**を参照のこと。

- ・作成方針
- ・使用上の注意
- ・利益相反（conflict of interest：COI）
- ・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用語は診療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

**【FN-1 ガイドラインサマリー】**

**【SC-2 診療アルゴリズム】**

**【FN-2 重要用語の定義】**

**【FN-3 略語一覧】**

**【FN-4 作成経過】**

## ● テンプレート 記入方法

---

【FN-1 ガイドラインサマリー 記入方法】

【SC-2 診療アルゴリズム 記入方法】

【FN-2 重要用語の定義 記入方法】

【FN-3 略語一覧 記入方法】

【FN-4 作成経過 記入方法】

## ● テンプレート 記入例

---

【SC-2 診療アルゴリズム 記入例】

## 7.3 ステップ3：診療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基に、診療ガイドライン草案を作成する。

### ● 手順

診療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とおりである。

### 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  
【FN-1 ガイドラインサマリー】  
診療アルゴリズム  
【SC-2 診療アルゴリズム】  
用語・略語一覧  
【FN-2 重要用語の定義】  
【FN-3 略語一覧】

#### (I) 作成組織・作成方針

1. 作成組織
  - 1.1. 作成主体
  - 1.2. 診療ガイドライン統括委員会
  - 1.3. 診療ガイドライン作成グループ
  - 1.4. システムティックレビューチーム
  - 1.5. 外部評価委員会
  - 1.6. 診療ガイドライン作成事務局(以上まとめて) 【PR-6 診療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. COI
  - 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) **【FN-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) **【SC-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. 推奨決定から公開に向けた最終調整, 導入方針まで

(2, 3, 4 をまとめて) **【SC-3 スコープ】**

## (III) 推奨

1. CQ1 (CQ ごとに以下の事項を記載する)

1.1. CQ 本文

1.2. 推奨本文・エビデンスの強さ・推奨の強さ

(1.1 と 1.2 をまとめて) **【RC-4 推奨提示】**

1.3. 解説

**【RC-5 推奨作成の経過】**

1.4. 一般向けサマリー

**【RC-6 一般向けサマリー】**

1.5. 引用文献

**【SR-4 引用文献リスト】**

2. CQ2

: (同上)

(以下, CQ の数だけ繰り返す)

## (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。

1. 公開後の組織体制

**【PO-1 公開後の組織体制】**

2. 導入

**【PO-2 導入】**

3. 普及・活用・効果の評価  
【PO-3 普及・活用・効果の評価】

4. 改訂  
【PO-4 改訂】

#### (V) 付録

1. 参考資料  
2. 作業資料

・ CQ 設定表

【SC-4 CQ の設定】

・ 全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と文献

【SR-1 データベース検索結果】

【SR-2 文献検索フローチャート】

【SR-3 二次スクリーニング後の一覧表】

【SR-4 引用文献リスト】

・ エビデンスの評価シート アウトカムごとの **STEP 1** シート

【SR-5 評価シート 介入研究】

【SR-6 評価シート 観察研究】

・ エビデンスの統合シート CQ ごとの **STEP 2** シート

【SR-7 評価シート エビデンス総体】

・ エビデンスのまとめ

【SR-9 定性的システマティックレビュー】

【SR-10 メタアナリシス】

【SR-11 システマティックレビューレポートのまとめ】

・ 外部評価まとめ

【FN-6 外部評価まとめ】

## 7.4 利用者視点からの再確認

診療ガイドラインは患者と医療者の双方の意思決定を支援するものであり、その内容は患者・市民にとっても、また医療者にとっても、理解しやすいものとなっている必要がある。そのため、公開に向けた最終調整にあたり、以下の点に配慮がされているかどうか確認しておくことが期待される。

### ① 誤解のない理解に向けて

利用者が推奨の内容を正しく理解するためには、推奨の内容が分かりやすく、論理的であることが求められる。また、診療全体におけるその推奨の位置付けに対する理解を助けるためには診療アルゴリズムなどの提示が有用と考えられる。さらに、作成者、発行者、作成年月日などの書誌情報の明記も重要である。誤解される恐れがある用語が含まれる場合には用語集を、略語が多用される場合には略語集を準備するなど有用であろう。

### ② 臨床現場における活用の促進

診療ガイドラインの臨床における活用促進のためには、時間の限られた状況での利用を想定した工夫が求められる。例えば、診療ガイドラインの主要なメッセージである CQ と推奨が容易に見つけられるように、該当箇所が分かるようなクイックレファレンスガイド、CQ-推奨一覧などの提供が考えられる。

また、医療現場では、従来の書籍、論文などの媒体でなく、スマートフォンやタブレットなどの端末で閲覧されることも考慮する。現在の情報環境と利便性を鑑み、多様な利用形態に合わせて診療ガイドラインを提供することが求められる。

### ③ 患者・市民の活用の促進

診療ガイドラインの本来の目的は、医療者だけを対象とした資料となることではなく、患者と医療者との協働意思決定（shared decision making：SDM）を支援することにある。そのため、患者・市民は本来の診療ガイドラインの主たる利用者の一部である。診療ガイドラインの作成においては、エビデンスなどに合わせて、患者・市民の価値観・希望を考慮し、CQ や推奨に反映させることで、患者・市民による活用を促進することができると考えられる。また、図を用い、分かりやすい用語で記述された患者・市民に向けた診療ガイドラインの解説を準備することも、患者・市民の診療ガイドラインに対する理解を助けることになると期待される。

## 7.5 ステップ4：外部評価の実施

### 7.5.1 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開する前に、スコープ、CQ、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。

診療ガイドライン作成過程全体を通して、診療ガイドライン作成者は不偏性を保つよう努めることが求められるが、それでも作成過程、および、完成した診療ガイドライン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、診療ガイドラインの不偏性をさらに高めるために、診療ガイドライン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を作成するグループの構成によって異なる。ここでは、診療ガイドライン作成の実働に携わってきた主体とは別の主体によって行われる評価を「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、診療ガイドライン作成グループやシステマティックレビュー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。

なお、診療ガイドライン公開後に作成主体とは異なる主体から評価を受けることもある。公開後の取り組みについては第8章で紹介する。

### 7.5.2 外部評価の計画（目的・実施段階・評価者・ツール）

外部評価の目的を設定し、その目的に見合った実施段階、評価者、評価方法を決定する。

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・評価方法を決定する。

診療ガイドラインを公開する前の外部評価についてまとめると表7-1のようになる。

表 7-1 外部評価の実施段階・目的・評価者・ツール

実施段階	スコープ草案	システマティックレビュー草案	診療ガイドライン草案
目的	スコープのうち、作成方法、CQ、診療の流れ・位置付け、他の妥当性を評価する	システマティックレビューの内容（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（推奨の内容、作成方法、他）の妥当性を評価する
評価者	疾患の専門家 医療者 作成方法専門家 患者・市民、など	疾患の専門家 医療者 作成方法専門家 システマティックレビュー専門家	疾患の専門家 医療者 作成方法専門家 患者・市民、など
ツール	AGREE II, AGREE Reporting Checklist, GLIA 2.0, IOM 2011a, 他	IOM 2011b, AMSTAR 2, PRISMA, 他	AGREE II, AGREE Reporting Checklist, GLIA 2.0, IOM 2011a, 他

### (1) 外部評価の目的

外部評価を行う際には、目的を明確にしておく必要がある。目的には、推奨の内容的妥当性の確認、診療ガイドラインの作成方法の確認などがある。

### (2) 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。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（systematic review：SR，系統的レビューと同義）の草案が完成した段階が挙げられる。システマティックレビューは推奨を作成する際のベースとなるものである。システマティックレビューの評価については、システマティックレビューチーム内、もしくは、診療ガイドライン作成グループ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、専門家による外部評価を実施してもよい。

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、社会に広く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がその利用者にとって有用なものとなっているか、さまざまな利用者の観点から評価される必要がある。

### (3) 外部評価を行う評価者

外部評価を行う際には、その目的に照らして、誰から評価を受けるか明確にしておく必要がある。診療ガイドライン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、その集団の代理人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、診療ガイドライン統括委員会の決

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などがある。

なお、外部評価を依頼する場合には、外部評価を行う者のCOIについて検討する（COIの一般的な考え方、対応方法については**第2章**参照）。

以下に外部評価の主体とその目的の例を挙げる。

#### 1) 疾患の専門家

診療ガイドラインの取り上げるテーマによっては、関連する疾患が多岐にわたることがある。そのような場合には、関連する多様な疾患の専門家の観点を考慮することが求められる。作成過程において多様な疾患の専門家の参加が実現できなかった場合には、外部評価の評価者として関連する疾患の専門家を入れることが有用と考えられる。

#### 2) 医療者（学会員、関連学会員を含む）

日本では診療ガイドラインは学会などを中心として作成されることが多く、作成の過程で医療者の観点が含まれていることに違いはない。しかし、実際に診療ガイドライン作成に携わる医療者の数は限られるため、多様な臨床の実情の総体を考慮することは困難である。そこで、多様な現場で診療にあたる医療者から評価を受けておくことで、現場にとってより有用な診療ガイドラインにすることができると考えられる。また、作成学会以外の、関連する領域の学会からの評価を受けておくことも有用であろう。

#### 3) 作成方法の専門家

診療ガイドラインの作成・記載の方法が適切であるかについての評価を受けることも重要である。診療ガイドラインに詳しい専門家が作成・記載の観点からの評価者になり得ると考えられる。

#### 4) 患者・市民

診療ガイドラインの本来の目的は患者と医療者との意思決定を支援することにある。そのため、患者やその家族、支援者や市民などの利用者としての観点を考慮して診療ガイドラインを作成することが求められる。作成過程に患者・市民メンバーを含んでいた場合でも、公開前に患者・市民から評価を受けることは多様な患者・市民の観点を加味することにつながるため、有用である。

### (4) 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を得ることができる。

一方、作成・記載方法の観点から評価を行うことを依頼する場合には、これまで開発されてき



た標準化された評価形式の利用を考慮する。

例えば、診療ガイドラインの作成方法や記載内容の評価としては、AGREE II (AGREE Next Steps Consortium 2009), AGREE Reporting Checklist 2016 (Brouwers MC 2016), Institute of Medicine (IOM) の基準 (IOM 2011a), RIGHT (Chen Y 2017), 記載項目の評価としては COGS (Shiffman RN 2003), 導入可能性の評価としては GLIA 2.0 (Kashyap N 2011) が利用可能である。

また、診療ガイドラインを基礎付けるシステマティックレビューの項目や方法についての評価には、AMSTAR 2 (Shea BJ 2017), PRISMA (Liberati A 2009), または IOM 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いうまでもない。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 2015)。患者や市民が、患者・市民の観点から診療ガイドライン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案に対してコメントする複数の観点 (NICE 2013) は参考になると考えられる。

ここでは診療ガイドラインを公開する前の外部評価の3つの目的・実施段階を挙げたが、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。

診療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 (meta-analysis, メタ解析と同義) の結果に合わせて、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。

### 7.5.3 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返答する。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、診療ガイドライン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、診療ガイドライン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、診療ガイドライン作成グループが外部評価に対して返答する場合には、必要な匿名化を行った上で、その返答の内容についても公表することが望ましい。

ただし、評価内容全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、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、診療ガイドライン作成グループが診療ガイドライン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よい。NICE では、診療ガイドライン作成グループ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提案する。その上で、公表することが望ましい。

- ・評価受付年月日
- ・評価を受けた項目・版（スコープ、CQ、システムティックレビュー、草案、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

評価者に関わる情報については、診療ガイドライン作成グループ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。

#### 7.5.4 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、診療ガイドラインの詳細版の中で、外部評価の節を設けて明記する。評価者の氏名・所属・役職などについては、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 \[FN-6\]](#) 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、その評価ツールによる評価結果を記載する。

### ● 手順

#### (1) 評価を受ける項目・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 評価結果から診療ガイドラインの内容を検討する

(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（7.5.3 節参照）

(6)-1 評価結果に対する診療ガイドライン作成グループ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、診療ガイドラインの中で記載する



## ● テンプレート

【FN-5 外部評価返答リスト】

【FN-6 外部評価まとめ】

## ● テンプレート 記入方法

【FN-5 外部評価返答リスト 記入方法】

外部評価の概要について、診療ガイドライン作成グループ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、評価を受けた項目・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。

【FN-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（項目・版、期間、評価者、ツール、他）、経過、結果を記載する。

## ● テンプレート 記入例

【FN-5 外部評価返答リスト 記入例】

【FN-6 外部評価まとめ 記入例】

## 7.6 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診療ガイドライン作成グループ会議を開催して、修正の可否を検討し、必要な修正を加えて最終案を作成する。

## 7章 テンプレート

### 【FN-1 ガイドラインサマリー】

ガイドラインサマリー





**【FN-4 作成経過】**

項目	本文
作成方針	
使用上の注意	
COI	
作成資金	
組織編成	診療ガイドライン統括委員会： -----
	診療ガイドライン作成グループ： -----
	システムティックレビューチーム： -----
	-----
	-----
	-----
作成工程	準備： -----
	スコープ： -----
	システムティックレビュー： -----
	推奨作成： -----
	公開に向けた最終調整： -----
	公開： -----
	-----
	-----



## 【FN-6 外部評価まとめ】

目的	
方法	項目・版：  期間：  評価者：  ツール：  その他：
経過	
結果	

## 7章 テンプレート 記入方法

### 【FN-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。



## 【FN-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。 専門医でなくても診療ガイドラインが理解できるように配慮することが望ましい。

## 【FN-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。

## 【FN-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あ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。
COI	COI について記載する。
作成資金	作成資金の出どころを記載する。
組織編成	診療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。
	診療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。
	公開に向けた最終調整： ----- 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。



## 【FN-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>項目・版：</p> <p>期間：</p> <p>評価者：</p> <p>ツール：</p> <p>その他：</p> <p style="text-align: right;">外部評価の方法について記載する。</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，評価への返答をまとめる。</p> <p>※まとめ表を抜粋して記載してもよい。</p> <p>※標準的なツールを用いて評価した場合は，その結果を記載する。</p>



## 【FN-6 外部評価まとめ 記入例】

目的	草案段階の診療ガイドラインの作成方法・記載項目の妥当性を確認すること。
方法	<p><b>項目・版：</b> 草案</p> <p><b>期間：</b> 2013年12月15日～2014年1月14日</p> <p><b>評価者：</b> 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委員会（代表：○○△△）。外部評価委員会のメンバーは、統括委員会が選定した。</p> <p><b>ツール：</b> AGREE IIを用いた。</p> <p><b>その他：</b> 外部評価委員会のコメントの後に1ヵ月の修正期間を見込んだ。</p>
経過	<p>作成組織の立ち上げ時に外部評価委員会を設置。</p> <p>2013年11月30日に草案完成。</p> <p>2013年12月15日～2014年1月14日までの間に外部評価委員会に外部評価を依頼。外部評価委員会は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、評価結果を共有し、再度個別の評価を行った。再度行った評価の結果を1月10日までに評価委員会代表に提出し、結果を集約した。</p> <p>2014年1月31日に診療ガイドライン作成グループは会議を行い、外部評価の結果を吟味した。</p> <p>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た修正を行った。2014年3月5日、診療ガイドライン作成グループは会議を行い、外部評価の結果への返答について検討した。</p>
結果	<p>全体としておおむね良好であるとの評価結果を得た。</p> <p>次の点について改善が提案された。</p> <p>①「作成の厳密さ」について、エビデンス総体を評価した枠組みの提示が不十分である。</p> <p>②「提示の明確さ」について、個々の推奨の関連が分かりにくい。</p> <p>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。</p> <p>④「編集の独立性」について、個人のCOIに対する記載がない。</p> <p>以上の提案を受けて、次のように修正した。</p> <p>①→エビデンス総体を評価した際の評価シートを提示した。</p> <p>②→臨床重要課題に対応する推奨のフローチャートを提示した。</p> <p>③→推奨ごとにコストに関して検討を行い、記載できる内容は追記した。</p> <p>④→個人のCOIについては、学会の利益相反委員会で管理していること、そして、委員会の判断結果について追記した。</p>

## 7章 文献

- AGREE Next Steps Consortium. (2009) The AGREE II Instrument [Electronic version]. <http://www.agreetrust.org> (参照 2013/02/27)
- Brouwers MC, et al. (2016) The AGREE reporting checklist: a tool to improve reporting of clinical practice guidelines. *BMJ* 352:i1152. doi: [10.1136/bmj.i1152](https://doi.org/10.1136/bmj.i1152). PMID: [26957104](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26957104/)
- Chen Y, et al. (2017) A reporting tool for practice guidelines in health care: the RIGHT statement. *Ann Intern Med* 166:128-132. doi: [10.7326/M16-1565](https://doi.org/10.7326/M16-1565). PMID: [27893062](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27893062/)
- Guidelines International Patient and Public Involvement Working Group (G-I-N PUBLIC). (2015) G-I-N PUBLIC Toolkit: Patient and Public Involvement in Guidelines. [https://g-i-n.net/document-store/resources/toolkit/gin-public-toolkit-final/at\\_download/file](https://g-i-n.net/document-store/resources/toolkit/gin-public-toolkit-final/at_download/file) (参照 2021/02/22)
- Institute of Medicine (IOM). (2011a) *Clinical Practice Guidelines We Can Trust*. National Academies Press
- Institute of Medicine (IOM). (2011b) *Finding What Works in Health Care: Standards for Systematic Reviews*. National Academies Press
- Kashyap N, et al. (2011) GLIA: GuideLine Implementability Appraisal v. 2.0. Yale Center for Medical Informatics. [http://nutmeg.med.yale.edu/glia/doc/GLIA\\_v2.pdf](http://nutmeg.med.yale.edu/glia/doc/GLIA_v2.pdf) (参照 2021/02/22)
- Liberati A, et al. (2009) The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate health care interventions: explanation and elaboration. *PLoS Med* 6:e1000100. doi: [10.1371/journal.pmed.1000100](https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1000100). PMID: [19621070](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19621070/)
- National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). (2012) *The Guidelines Manual: Process and Methods*. <https://www.nice.org.uk/process/pmg6/resources/the-guidelines-manual-pdf-2007970804933> (参照 2021/02/22)
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE). (2013) Factsheet 2: How organizations representing patients and cares can get involved. <https://www.nice.org.uk/media/default/About/NICE-Communities/Public-involvement/Developing-NICE-guidance/Factsheet-2-contribute-to-developing-clinical-guidelines.pdf> (参照 2021/02/22)
- Shea BJ, et al. (2007) Development of AMSTAR: a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. *BMC Medical Res Methodol* 7:10. doi: [10.1186/1471-2288-7-10](https://doi.org/10.1186/1471-2288-7-10). PMID: [17302989](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17302989/)
- Shea BJ, et al. (2017) AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ* 358:j4008. doi: [10.1136/bmj.j4008](https://doi.org/10.1136/bmj.j4008). PMID: [28935701](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28935701/)
- Shiffman RN, et al. (2003) Standardized reporting of clinical practice guidelines: a proposal from the conference on guideline standardization. *Ann Intern Med* 139:493-498. doi: [10.7326/0003-4819-139-6-200309160-00013](https://doi.org/10.7326/0003-4819-139-6-200309160-00013). PMID: [13679327](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/13679327/)