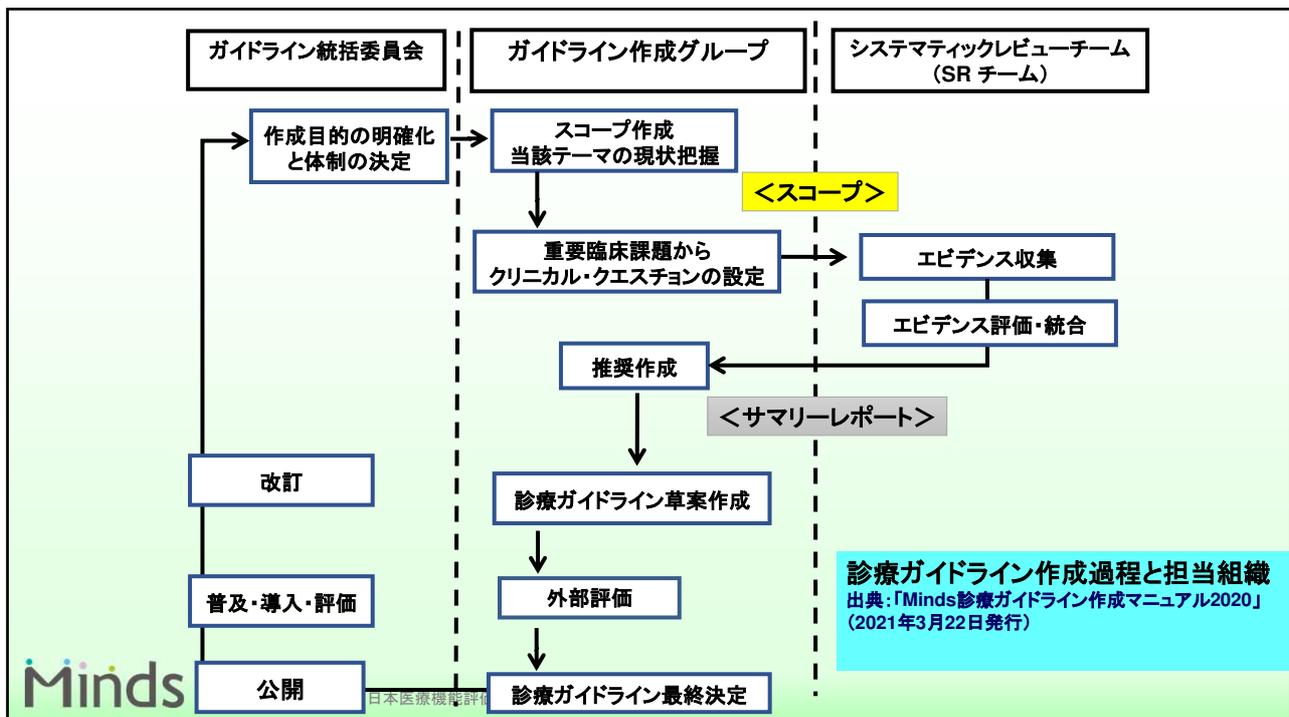


スコープの作成

奥村 晃子
 (公益財団法人 日本医療機能評価機構
 EBM医療情報部)



1



2

スコープ

- 診療ガイドライン作成の企画書
- 診療ガイドラインで取り上げる「重要度の高い医療行為」を決定する
 - ・重要臨床/健康課題(key clinical/health issues)を整理して、クリニカル/ヘルスクエスチョンを設定する
- システマティックレビューの実施方法を決める
- 推奨作成の方法を決める



Copyright© 2023 日本医療機能評価機構 EBM医療情報部 (Minds)

3

検討の手順

1. 疾患トピックの基本的特徴の整理
 - 臨床的特徴
 - 疫学的特徴
 - 診療の全体的な流れの確認
 - 診療アルゴリズム
2. 重要臨床/健康課題の検討
3. クリニカル/ヘルスクエスチョンの設定



Copyright© 2023 日本医療機能評価機構 EBM医療情報部 (Minds)

4

重要臨床課題とは

- 複数の診療オプションがある
- 診療オプションの間で、望ましい効果(益)と望ましくない効果(害)のバランスに違いが存在する可能性がある
- 診療オプションの選択肢に対して推奨を提示することで、患者アウトカムの改善が期待できる



Copyright© 2023 日本医療機能評価機構 EBM医療情報部 (Minds)

5

重要臨床/健康課題の検討方法

- 最新情報のスコープ検索 (Scoping Search)
 - RCT論文
 - システマティックレビュー論文
 - 海外の診療ガイドライン
- ガイドライン作成グループにおける討議
 - 臨床現場や日常生活上の最新事情を検討
 - 患者視点からの検討
- 意見募集



Copyright© 2023 日本医療機能評価機構 EBM医療情報部 (Minds)

6

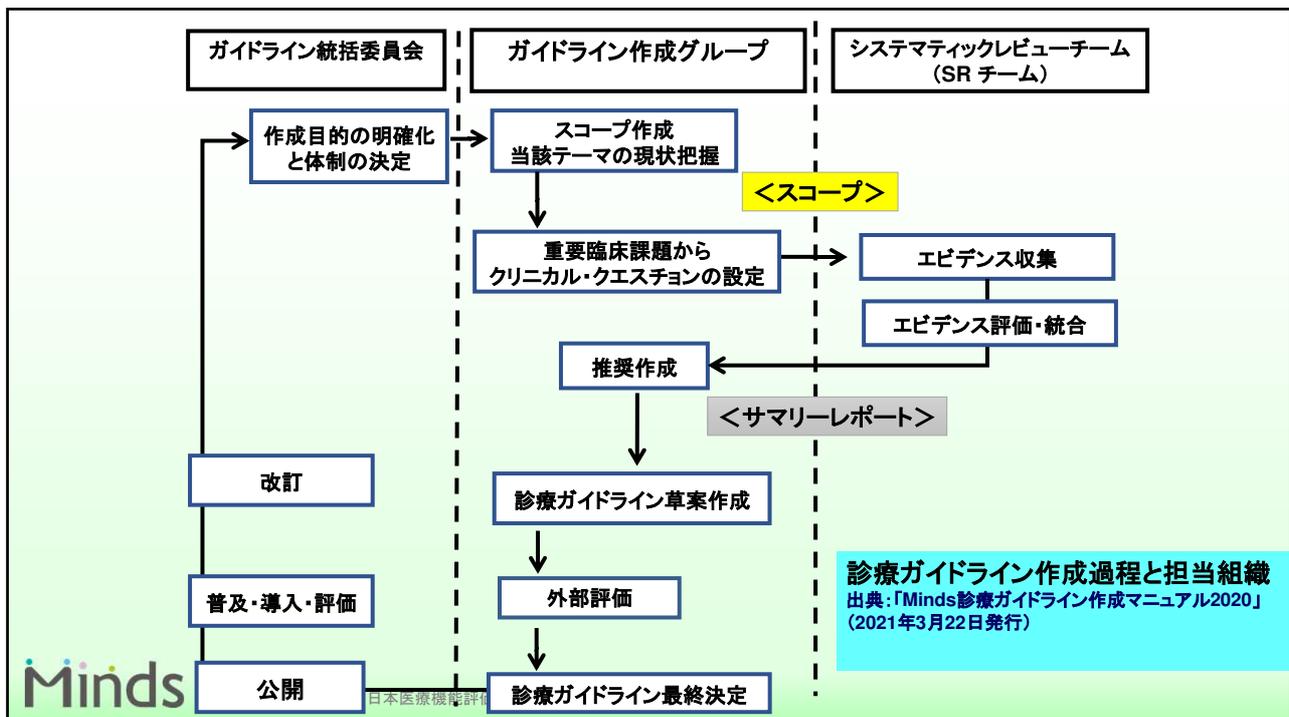
重要臨床/健康課題の絞込み

- 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重要臨床/健康課題として取り上げて、システマティックレビューの対象とすることが望ましい
- 全ての意思決定場面を取り上げることはできない
 - SRの実施にも多くの労力が必要
 - テーマとその複雑性による
- 絞込みの際に検討すること
 - スコーピングサーチ、試験的な検索...
 - 人数、経験、スキル、資金、期間...



Copyright© 2023 日本医療機能評価機構 EBM医療情報部 (Minds)

7



8

クリニカル/ヘルスクエスチョンの設定

• クリニカル/ヘルスクエスチョン

スコープで取り上げることが決まった重要臨床/健康課題に基づいて、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



Copyright© 2023 日本医療機能評価機構 EBM医療情報部 (Minds)

9

クエスチョンの種類

診療ガイドラインの構成要素	作成方法	
	SR	推奨作成
【Foreground】 重要臨床課題⇒クリニカルクエスチョン	系統的検索：必須 エビデンス評価・統合：必須	必要
【Background】 基本的な知識＝疾患トピックの基本的特徴 ・臨床的特徴 ・疫学的特徴 ・診療の全体の流れ など	系統的検索：任意 エビデンス評価・統合：任意	不要



Copyright© 2023 日本医療機能評価機構 EBM医療情報部 (Minds)

10

CQ/HQをPICOで定式化する

検索しやすいように、重要臨床課題からCQ/HQの構成要素をPICOの形で定式化する。

- P (patient): 対象となる患者集団
- I (Intervention): 治療や検査などの介入
- C (Comparison): 比較となる介入
- O (Outcome): 介入による影響



Copyright© 2023 日本医療機能評価機構 EBM医療情報部 (Minds)

11

重要臨床/健康課題からCQ/HQを作成する手順

(1) 重要臨床/健康課題からCQ/HQの構成要素(PICO)を抽出する



(2) 上で抽出したアウトカムの相対的な重要性を評価する



(3) 抽出した構成要素を用いてCQ/HQを疑問文で表現する

この後に行うシステマティックレビューや推奨決定のために
テンプレートにまとめておく。



Copyright© 2023 日本医療機能評価機構 EBM医療情報部 (Minds)

12

CQ/HQ設定の手順

1. 重要臨床/健康課題からCQ/HQの構成要素を抽出する

- 構成要素：PI(E)CO
 - P：介入が行なわれる状況そのもの
 - 対象とする問題状況
 - I/C：Pに対する介入
 - 比較する選択肢群
 - O：結果として起こりうる事象
 - 比較するための基準

(1つだけではなく)
複数の選択肢

介入の結果として生じる望ましいアウトカムだけでなく、望ましくないアウトカムも挙げる

どのような患者・状況Pに対して、どれI/Cが、どのような観点Oで、(推奨されるのか？有用なのか？)

Minds

Copyright© 2023 日本医療機能評価機構 EBM医療情報部 (Minds)

13

CQ/HQ設定の手順

2. 抽出したO(outcome)の相対的な重要性を評価する

- アウトカムの重要性を評価する
 - = 評価基準内の重要性を評価する
 - 1～9点
 - 同じアウトカムでも状況によって重要性は異なる
 - 作成グループで重要性を決定する
 - 場合によっては合意形成法などを用いる
 - 数が多い場合は絞り込むことを考慮する
 - 「最大7個程度を上限として」

Minds

Copyright© 2023 日本医療機能評価機構 EBM医療情報部 (Minds)

14

アウトカムの重要性の分類

患者にとって重要なアウトカムについて

- critical (重大)
- important but not critical (重要だが重大でない)
- of limited importance (重要性は低い).

Critical and important outcomes will bear on guideline recommendations

重大なアウトカムおよび重要だが重大でないアウトカムは推奨作成に用いられる。

rating scale:	1	2	3	4	5	6	7	8	9
of least importance									of most importance
	of limited importance for making a decision (not included in evidence profile)			important, but not critical for making a decision (included in evidence profile)			Critical for making a decision (included in evidence profile)		

意思決定に
重要性は低いアウトカム

意思決定に**重要だが**
重大でないアウトカム

意思決定に
重大なアウトカム

出典 : GRADE handbook 3.1 (Updated October 2013)

Minds

Copyright© 2023 日本医療機能評価機構 EBM医療情報部 (Minds)

15

CQ/HQ設定の手順

3. 抽出した構成要素を用いてCQ/HQをひとつの疑問文で表現する

- 1センテンス、疑問文形式
 - I/Cは可能な限り列挙
 - Oは入れる必要はない
- 「～推奨されるか?」「有用か?」
 - 「～有効か?」ではない

Minds

Copyright© 2023 日本医療機能評価機構 EBM医療情報部 (Minds)

16

クリニカル/ヘルスクエスションの形式(テンプレート)

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				
年齢				
疾患・病態				
地理的要件				
その他				
I (Interventions) / C (Comparisons, Controls) 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
O1			点	
O2			点	
O3			点	
O4			点	
O5			点	
O6			点	
O7			点	
作成したCQ				



Copyright © 2023 日本医療機能評価機構 EBM医療情報部 (Minds)