

2023.01.12版

診療ガイドライン作成の 全体像

教育プログラム検討会
畠山 洋輔

Minds Copyright (C)2022 Minds

1

1

2023.1.12

本項目の学習目標

- 本項目受講によって
 1. 診療ガイドライン作成過程の概要が説明できる
 2. スコープ作成の要点を述べられる
 3. システマティックレビューの要点を述べられる
 4. 推奨作成の要点を述べられる

Minds Copyright (C)2022 Minds

2

2

目次

2023.1.12

項目	内容
1.診療ガイドライン作成総論	作成過程概要
2.準備	作成組織、患者市民参加、COI管理
3.スコープ	スコープ、重要臨床課題、CQ、アウトカムの重要性
4.システマティックレビュー	定義、文献検索・スクリーニング、エビデンス総体評価
5.推奨作成	推奨の定義、推奨の決定方法
6.最終調整、発行後	外部評価 普及・活用促進、評価

3

2023.1.12

1. 診療ガイドライン作成総論

Minds診療ガイドライン作成マニュアル2020 ver.3.0.
 第1章「診療ガイドライン総論」
https://minds.jcqhcc.or.jp/docs/various/manual_2020/ver3_0/pdf/chap1_manual_2020ver3_0.pdf

4

「診療ガイドライン」の作成

2023.1.12

• 定義

健康に関する重要な課題について、医療利用者と提供者の意思決定を支援するために、システマティックレビューによりエビデンス総体を評価し、益と害のバランスを勘案して、最適と考えられる推奨を提示する文書。

- 健康に関する重要な課題（の設定）
- システマティックレビュー
 - エビデンス総体を評価
- 最適と考えられる推奨を提示
 - 益と害のバランスを勘案して

Minds診療ガイドライン作成マニュアル編集委員会. Minds診療ガイドライン作成マニュアル2020 ver.3.0. 公益財団法人日本医療機能評価機構EBM医療情報部. 2021. 3頁

Minds Copyright (C)2022 Minds

5

5

作成過程

2023.1.12



- 準備
- スコープ作成
 - 重要な課題の設定
 - 作成方法の決定
- システマティックレビュー
 - エビデンス収集・評価・統合
- 推奨作成
 - 益と害の評価
 - 価値観、負担等の検討
- 最終調整・発行後の取り組み

Minds Copyright (C)2022 Minds

6

6

2. 準備

Minds診療ガイドライン作成マニュアル2020 ver.3.0.
第2章「準備」

https://minds.jcqh.or.jp/docs/various/manual_2020/ver3_0/pdf/chap2_manual_2020ver3_0.pdf

7

作成組織の構成

- ガイドライン統括委員会
 - 方針決定
 - 体制整備
- ガイドライン作成グループ
 - スコープ作成
 - 推奨作成
- システムティックレビューチーム
 - システムティックレビュー
- その他
 - 外部評価委員会
 - 事務局

8

作成組織

2023.1.12

- 作成主体
 - 学会／研究会
 - 研究班
- 作成組織の構成員
 - 多様な専門性を有したメンバー構成
 - 医師、歯科医師
 - 看護師、薬剤師
 - 理学療法士、作業療法士
 - 作成方法の専門家、文献検索の専門家
 - 患者・市民

Minds Copyright (C)2022 Minds

9

9

患者・市民参加

2023.1.12

- 患者メンバーは、彼らの生きられた経験に基づく**固有の専門性**を提供できるために、委員会にノミネートされる（GPWG 2021：313）
- 少なくとも「2名」の参加（NICE 2014）
- 患者・市民の貢献が期待されるポイント



GIN Public Working Group (GPWG). GIN Public Toolkit: Patient and Public Involvement in Guidelines. 2021.

National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Developing NICE guidelines: The Manual. 2014.

Minds Copyright (C)2022 Minds

10

10

COIの申告・管理

2023.1.12

- COI（Conflict of Interest：利益相反）
 - 私的な利害のために、公正さを欠く恐れのある状態
 - レベル： 個人的／組織的
 - 内 容： 経済的／それ以外
- COIへの対応方法
 - 申告
 - 多様なメンバーの確保
 - COIのあるメンバーの参加/役割の制限

11

3. スコープ

2023.1.12

Minds診療ガイドライン作成マニュアル2020 ver.3.0.
第3章「スコープ」
https://minds.jcqh.or.jp/docs/various/manual_2020/ver3_0/pdf/chap3_manual_2020ver3_0.pdf

12

スコープとは

2023.1.12

- 診療ガイドライン作成の「企画書」
- 構成要素
 - 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
 - 診療ガイドラインがカバーする範囲
 - テーマ、対象者、利用者等
 - 重要臨床課題、クリニカルクエスチョン
 - システマティックレビューに関する事項
 - 推奨作成に関する事項
 - 最終調整、公開までにに関する事項

13

重要臨床課題とクリニカルクエスチョン

2023.1.12

- 重要臨床課題
 - 患者と医療者が推奨を期待するポイント
- 「クリニカルクエスチョン（Clinical Questions: CQ）」
 - 重要臨床課題に基づいて設定（PICO形式）

問いの項目	例
① P (Patients, Problems, Population)	糖尿病患者に対して
② I (Interventions)	食事・運動療法 + 薬物療法を行うと
③ C (Comparators, Comparison)	食事・運動療法に比べて
④ O (Outcomes)	<ul style="list-style-type: none"> •【益】失明の予防 •【益】脳梗塞・心筋梗塞の予防 •【益】腎症の予防 •【害】低血糖(による意識低下)

➡「糖尿病患者に対して、食事・運動療法に加えて薬物療法を行うことを推奨するか？」

14

アウトカムの重要性評価

2023.1.12

- 意思決定にとって重要なアウトカムを選び出す
 - 特定の状況において数多くのアウトカムが存在する
 - すべてのアウトカムは検討できない
 - 意思決定にとって重要なアウトカムに絞り込む
- アウトカムの重要性を評価する枠組み
 - 臨床判断においてどれくらい重要か？
 - アウトカムを列挙し、相対的な重要性を評価する

1	2	3	4	5	6	7	8	9
重要性は低い			重要			重大		

CQのアウトカムとして採用

15

4. システマティックレビュー

2023.1.12

Minds診療ガイドライン作成マニュアル2020 ver.3.0.
 第4章「システマティックレビュー」
https://minds.jcqhc.or.jp/docs/various/manual_2020/ver3_0/pdf/chap4_manual_2020ver3_0.pdf

16

「システマティックレビュー」

2023.1.12

- クリニカルクエスチョンに対して、「研究を網羅的に調査し、研究デザインごとに同質の研究をまとめ、バイアスを評価しながら分析・統合を行なうこと」
- 手順
 1. 文献検索・収集
 2. エビデンス総体Body of Evidenceの評価
- エビデンスに基づいた介入/対照の有効性
- エビデンスの確実性
- 推奨作成の資料

17

文献検索・収集

2023.1.12

- エビデンス収集
 - データベース（PubMed他）を利用して網羅的に検索
 - 検索語として、クリニカルクエスチョンとして設定したPICO（のPとI）を利用
- スクリーニング
 - 一次スクリーニング
 - 論文のタイトル、アブストラクトに基づき
 - 二次スクリーニング
 - 論文の本文に基づき

18

エビデンス総体の評価

2023.1.12

- エビデンス総体Body of Evidence
 - 検索・収集されたエビデンスの統合
 - 定量的に統合できる場合はメタアナリシスを実施
- エビデンスの確実性の評価
 - エビデンス総体に対する確信の程度を評価
 - 結果が偏っている可能性はないか？
 - 結果が偶然である可能性はないか？

A（強）	効果の推定値に強く確信がある
B（中）	効果の推定値に中程度の確信がある
C（弱）	効果の推定値に対する確信は限定的である
D（非常に弱）	効果の推定値がほとんど確信できない

Minds Copyright (C)2022 Minds

19

19

5. 推奨作成

2023.1.12

Minds診療ガイドライン作成マニュアル2020 ver.3.0.
第6章「推奨作成」
https://minds.jcqh.or.jp/docs/various/manual_2020/ver3_0/pdf/chap6_manual_2020ver3_0.pdf

Minds Copyright (C)2022 Minds

20

20

「推奨」作成 2023.1.12

- 「推奨」
 - 特定の臨床状況における望ましい選択肢
 - クリニカルクエスチョンに対する回答
- 推奨の「向き」と「強さ」


選択肢	向き		強さ
1つ	実施すること 実施しないこと	×	強く
2つ	Aを実施することを Bを実施することを		弱く(条件付きで)


Minds Copyright (C)2022 Minds
21

21

推奨の「向き」と「強さ」の決定 2023.1.12

- 決定要因
 - 望ましい効果と望ましくない効果の大きさのバランス
 - エビデンスの確実性
 - 患者の価値観・希望の確実性・多様性
 - 資源（費用）
- 決定方法
 - 多様な利害関係者を含むガイドライン作成グループ
 - 予め方法を決めておく（デルファイ法等）
 - 予め基準を決めておく





Minds Copyright (C)2022 Minds
22

22

6. 最終調整、発行後

Minds診療ガイドライン作成マニュアル2020 ver.3.0.

第7章「公開に向けた最終調整」

https://minds.jcqhc.or.jp/docs/various/manual_2020/ver3_0/pdf/chap7_manual_2020ver3_0.pdf

第8章「診療ガイドライン公開後の取り組み」

https://minds.jcqhc.or.jp/docs/various/manual_2020/ver3_0/pdf/chap8_manual_2020ver3_0.pdf

最終調整から発行まで

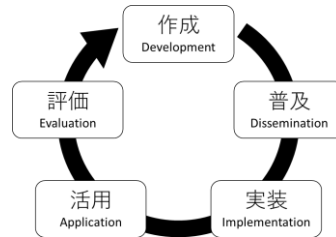
- 草案作成
 - 透明性が確保されているか？
 - 利用者に必要で十分な情報が含まれているか？
 - 医療現場での活用促進が考慮されているか？
- 外部評価
 - 診療ガイドラインの内容
 - 作成方法の妥当性
- 発行

発行後の取り組み

- 普及・活用促進
 - 書籍
 - 論文
 - ウェブサイト

- 評価
 - 普及度、認知度、活用頻度
 - 効果

- 改訂



島山洋輔. ビッグデータは診療ガイドラインのエビデンスになるのか? 医学のあゆみ. 272(13): 1293-1298, 2020.

25

詳しくは



2023.1.12

Minds 診療ガイドライン作成マニュアル編集委員会.
 Minds 診療ガイドライン作成マニュアル2020 ver. 3.0.
 公益財団法人日本医療機能評価機構EBM 医療情報部. 2021.
https://minds.jcqhc.or.jp/s/manual_2020_3_0

26

本項目のまとめ

1. 診療ガイドライン作成過程では、準備、スコープ作成、システマティックレビュー、推奨作成、発行前の最終調整、そして、発行後の取り組みを行う。
2. スコープ作成では、重要臨床課題、クリニカルクエスチョン、作成方法を設定する。
3. システマティックレビューでは、文献の検索・収集、エビデンス総体の確実性を評価する。
4. 推奨作成では、望ましい効果と望ましくない効果のバランス、エビデンスの確実性、患者の価値観の確実性、負担等を考慮し、推奨の向きと強さを決定する。

2022年度 診療ガイドライン 学習教材 (導入教材)

■編集：公益財団法人日本医療機能評価機構 EBM医療情報部 教育プログラム検討会

■監修（50音順）：

奥村晃子 (日本医療機能評価機構 EBM医療情報部 部長)
後藤温 (横浜市立大学医学部医学科 公衆衛生学教室)
福岡敏雄 (日本医療機能評価機構/倉敷中央病院)

■作成（50音順）：

今井健二郎 (国立研究開発法人 国立国際医療研究センター)
◎北野敦子 (聖路加国際病院 腫瘍内科)
◎清原康介 (大妻女子大学 家政学部 食物学科)
後藤温 (横浜市立大学医学部医学科 公衆衛生学教室)
佐々木典子 (京都大学 大学院医学研究科 医療経済学分野)
佐々木八十子 (静岡社会健康医学大学院大学)
◎畠山洋輔 (東邦大学医学部社会医学講座 公衆衛生学分野)
平林慶史 (有限会社ノトコード)
藤原崇志 (倉敷中央病院 耳鼻咽喉科・臨床研究支援センター)

※◎は本動画教材を作成した検討会委員

■査読協力：公益財団法人日本医療機能評価機構 診療ガイドライン作成支援部会