

Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2017

第2章 準備

2016年3月15日版

2.0 概要

本章では、診療ガイドライン作成前の準備段階で行うべき作業概要および手順について説明する。

2.0.1 ガイドライン作成に向けての準備

ガイドライン作成開始前の準備作業は、ステップ1からステップ5までの5つのステップに分けられる。

- ステップ1：ガイドライン統括委員会の設置
- ステップ2：ガイドライン作成手順およびスケジュールの決定
- ステップ3：COI（Conflict of Interest：利益相反）管理方針の決定
- ステップ4：ガイドライン作成資金の準備
- ステップ5：ガイドライン作成組織の編成

2.0.2 COIの管理方針

診療ガイドラインは、信頼性の高い情報源として医療現場を中心に広く社会に認識されることから、作成過程の厳密さやその透明性の担保は非常に重要であり、COIを開示し、COIへの対応策を講じる必要がきわめて高い。海外ではガイドライン上での推奨グレードの引き上げと学会や医師への企業献金の関連を問う報告などをはじめとし、社会的な注目を集めている。

診療ガイドライン作成開始前の準備段階から、診療ガイドライン作成におけるCOIの管理方針をあらかじめ決め、診療ガイドライン作成過程を通じてその方針に則って管理することが求められる。

2.0.3 ガイドライン作成への患者・市民参加

① 患者・市民参加の必要性

診療ガイドラインの目的は、医療の現場で患者と医療者による意思決定を支援することであり、医療者からの視点だけではなく、診療ガイドライン作成に患者・市民の視点を反映することが非常に重要である。診療ガイドラインを医療者のみで作成した場合、ガイドラインの対象集団の価値観や希望、重要視する点等について見落とししたり、配慮したようでも、実際には見誤ったりする可能性がある。対象集団の実状により即した方法で患者関連アウトカムを検討するためには、診療ガイドライン作成過程に患者・市民参加を図ることは必要不可欠である。

② ガイドライン作成への患者・市民参加の方法

- 1) ガイドライン作成グループメンバーや外部評価委員に対象集団から参加いただく。
- 2) スコープ作成時に対象集団も含めた協議、もしくは文献調査や質問紙調査結果等を検討

し協議を行う。

3) 推奨作成する際に、対象集団を含めた協議を行う。

4) ガイドラインの草案に対する外部評価の際に、対象集団からのフィードバックを受け、必要に応じた修正を施す。

③患者・市民参加のための準備——患者代表の募集・教育・研修

ガイドライン作成グループと患者間での協議を行う場合、より効果的な討議にするためには、患者参加のための教育・研修をはじめとした準備が必要になる。

たとえば、英国のNICE (National Institute for Health and Care Excellence) には患者・市民参加を促すプログラムがあり、このプログラムは、診療ガイドライン作成への患者参加を促し支援する他、患者団体の選定、診療ガイドライン作成グループに参加する患者の採用・教育研修、患者視点がNICEの診療ガイドラインに反映されているかどうかの確認を行う。

また、患者を公募や正式な応募プロセスにより選考した後に、以下のような内容の教育・研修ワークショップを開催している。

- ・ NICEの活動について
- ・ ガイドライン作成についての基礎知識（クエスションの設定、エビデンスの評価・批判的吟味、エビデンスレベル、推奨案の作成、他）
- ・ 医療経済について
- ・ 他の患者代表の経験について

2.1 ステップ1：ガイドライン統括委員会の設置

ガイドライン統括委員会は、作成主体のもとで、作成に関わる委員会の設置、予算の決定などの意思決定を担う委員会をいう。単一の学会・研究会の場合、その理事会、常設委員会などが当たることが多い。また、複数の学会・研究会が合同して診療ガイドラインを作成する場合は、各学会・研究会の代表者で構成される「協議会」のような組織がガイドライン統括委員会となることもあり得る。ガイドライン統括委員会の役割は、図 1-1 を参照のこと。

○手順

- (1) ガイドライン統括委員会メンバー候補の選定
- (2) ガイドライン統括委員会メンバーの決定

○テンプレート

(なし)

○記入方法

(なし)

○記入例

(なし)

2.2 ステップ2：ガイドライン作成手順およびスケジュールの決定

診療ガイドラインは、以下の作成手順により作成される。計画にあたっては、全体を通してどのくらいの時間が必要か、各手順にどの程度の時間と費用をかけるかを考慮し、具体的に立案するとよい。

作成主体とは診療ガイドライン作成に責任を持つ学会等の団体をいう。単一の学会・研究会の場合もあるが、選定されたテーマ/トピックによっては、関連する複数の学会・研究会が、準備の段階から合同して作成を進めることもある。たとえば、内科系学会と外科系学会、医科系学会と歯科系学会、医科系学会と看護系学会等、多様な専門的視点を得ることで、診療ガイドライン作成の全過程を通して、偏りの少ない診療ガイドラインの作成を実現できる。診療ガイドラインを作成する上で、偏りのない作成組織の編成は最も重要である。特に、ガイドライン統括委員長をはじめとした各組織の責任者の選出は、経済的、およびアカデミックな利害関係に配慮して慎重に行う。

・作成過程全体の手順

- 1) 作成目的の明確化
- 2) 作成主体の決定
- 3) 事務局・診療ガイドライン作成組織の編成
- 4) スコープ作成
- 5) システムティックレビュー
- 6) 推奨作成
- 7) 診療ガイドライン草案作成
- 8) 外部評価・パブリックコメント募集
- 9) 公開
- 10) 普及・導入・評価
- 11) 改訂

○テンプレート

【2-1 ガイドライン作成手順およびスケジュール】

○記入方法

【2-1 ガイドライン作成手順およびスケジュール 記入方法】

○記入例

(なし)

2.3 ステップ3：COI 管理方針の決定

COI (Conflict of Interest: 利益相反) とは、教育・研究に携わる専門家としての社会的責任と産学連携の活動に伴い生じる利益などが衝突・相反する状態のことをいう。COI は、アカデミック COI と経済的 COI に大別され、個人的な COI と同様に組織的な COI に対する検討、対応が求められる。

①COI の定義

- ・「厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針」(2008年)

COI とは、具体的には、外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態をいう。公正かつ適正な判断が妨げられた状態としては、データの改ざん、特定企業の優遇、研究を中止すべきであるのに継続する等の状態が考えられる。

- ・ ICMJE (国際医学雑誌編集者委員会) による生物医学雑誌への投稿のための統一規程 (2010年改訂版)

利益相反は、著者 (あるいは著者の所属機関)、査読者または編集者が、自らの意思決定に不適切な影響 (バイアス) を与える財政的または個人的な利害関係を有する場合に問題となる。(中略)

これらの利害関係は、影響力がごくわずかなものから、意思決定に多大な影響力をもつものまで多様である。(中略)

財政的利害関係 (雇用、顧問、株式の所有、謝礼金、報酬を受けた専門家証言など) は、もっともわかりやすい利益相反であり、雑誌、著者、そして科学そのものの信頼性をもっとも損なうものといえる。利益相反が存在する可能性の見落としや置き違えを防ぐために、このような情報は論文の一部となっている必要がある。

- ・ Institute of Medicine (IOM). Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice. Washington, D. C.: National Academies Press; 2009.

利益相反とは、第一義的な利害 (研究の整合性、患者の福利、医学教育の質) に関係した専門家としての判断・行為に対して、二次的な利害 (金銭的収益だけではなく、専門家としての達成や、個人的な功績に対する認識や、友人・家族・学生・同僚に対する便宜) が不当に影響を与えてしまうリスクを生み出す状況のセットのことである。

②COI の種類

COI には、知的 COI (個人の専門性や好みなど)、職業上の利害 (昇進、キャリア形成など) が関係するアカデミック COI と、特定の企業/団体との経済的関係、研究費取得などが関係する経済的 COI に大別される (表 2-1)。個人的な COI と同様に、ガイ

ライン作成グループメンバーが所属する学会等組織のアカデミック COI、経済的 COI も診療ガイドライン作成に影響を及ぼす可能性がある。

表 2-1 COI の種類

	アカデミック COI	経済的 COI
個人的 COI	<ul style="list-style-type: none"> ・ 個人の専門性と好み ・ 昇進 ・ キャリア形成 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 特定の企業/団体から本人、家族への経済的利益の提供 ・ 研究費取得の利益 ・ 機器、人材、研究環境の提供
組織的 COI	<ul style="list-style-type: none"> ・ 学会・研究会が推奨する専門性 ・ 学会・研究会の学問的発展 ・ 利害関係のある他組織との競争 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 特定の企業/団体から学会・研究会への経済的支援 ・ 学会・研究会の経済的発展

○手順

(1) COI 管理方針 (COI 管理指針、COI 申告書) の決定

1) 個人的 COI への対応

診療ガイドライン作成組織の編成前に、候補者から経済的 COI の自己申告を診療ガイドライン統括委員会に提出してもらい、作成組織への参加の適否を検討する。診療ガイドラインの内容と関連する企業/団体等からの資金提供を受けている候補者はガイドライン作成上のいかなる役割も担わない、などの対応が必要である。特にガイドライン統括委員長、ガイドライン作成グループ責任者は、本ガイドラインに関連する COI の視点から、作成の中立性が担保できるか否か、外部からの疑念の対象にならないかについて、学会理事会等が十分検討を行った上で、適切な人物を選出する必要がある。

アカデミック COI への対応としては、特にガイドライン作成グループの構成員が特定の専門領域に偏らないように配慮する必要がある。

(対応策の例)

- ・ COI を有するメンバーをリーダーにしない。
- ・ COI を有するメンバーを全メンバーの 2/3 以上にしない。
- ・ 必要に応じて、COI を有するメンバーの役割制限を施す。
- ・ 多様なメンバー構成にする。
- ・ 推奨作成時には、特定の人物の意向が反映しないような合意形成方法をあらかじめ検討し準備する。

2) 組織的 COI への対応

組織的 COI の中で、診療ガイドライン作成資金は特に重要である。診療ガイドラインの内容に影響を与える可能性のある特定の団体からの寄付などが、診療ガイドラインの作成に影響を及ぼす可能性について、ガイドライン統括委員会において十分な議論が必要である。

組織的 COI の中のアカデミック COI への対応としては、診療ガイドラインの内容に関連

する可能性のある学会・研究会が幅広く参加し、合同で作成に当たることがきわめて重要である。

(2) ガイドライン作成グループメンバー等の候補者選定

(3) COI 申告依頼・申告内容変更受付

作成の過程で経済的な COI に変更が生じた場合は、ガイドライン作成グループ委員長に自己申告するように委員全員に周知する。

(4) 役割分担・役割範囲の決定

COI 申告内容に基づき、ガイドライン作成メンバー等の選定およびガイドライン作成過程における役割分担・役割範囲を決定する。

(5) COI に関する情報管理と開示

COI の管理と対応に関する事項は、診療ガイドライン上に公開すべきである。ただし、個人別に収集した COI 申告書は秘匿すべき個人情報が含まれている可能性があるため、診療ガイドライン統括委員会において厳重に管理し、診療ガイドライン公開後、次のガイドライン改訂までの間は保管する。

○テンプレート

【2-4 COI 報告 ① 経済的 COI 申告書例】

【2-5 COI 報告 ② 経済的 COI 申告サマリーと対応方針】

○記入方法

【2-4 COI 報告 ① 経済的 COI 申告書例 記入方法】

【2-5 COI 報告 ② 経済的 COI 申告サマリーと対応方針 記入方法】

○記入例

(なし)

2.4 ステップ4：ガイドライン作成資金の準備

診療ガイドライン作成にどの程度の資金が必要か予算を組み、作成資金をどこから拠出するのか記載する。診療ガイドライン作成に要する主な費用には、交通費、会議会場費、文献検索・収集に関わる費用、製本等公開のために必要な費用などがある。公的資金、企業資金だけでなく、学会の資金を使用する場合も記載する。

○手順

- (1) 作成資金の費用項目を挙げ、予算案を作成する。
- (2) 資金提供者を検討し、確保する。

○テンプレート

【2-3 ガイドライン作成資金】

○記入方法

【2-3 ガイドライン作成資金 記入方法】

○記入例

(なし)

2.5 ステップ5：ガイドライン作成組織の編成

診療ガイドライン作成組織には、ガイドライン統括委員会のもと、ガイドライン作成事務局、ガイドライン作成グループ、システマティックレビューチーム、外部評価委員会が必要である。ステップ2であらかじめ決定した作成組織編成方針に従って、組織編成を進めていく。

①診療ガイドライン作成事務局

診療ガイドライン作成の進行管理、ガイドライン作成組織のメンバー間の連絡、作成会議の日程調整、会議室の確保、文献収集等の事務作業、ガイドライン作成資金の管理などを担当する事務局を設置する。

②ガイドライン作成グループ (Guideline Development Group: GDG)

ガイドライン作成グループは、診療ガイドライン作成の企画書とも言うべきスコープを作成し、診療ガイドラインが取り上げるべき問題（クリニカルクエスチョン）を決定し、システマティックレビューの結果を受けて推奨を作成して診療ガイドライン草案を作成する責任を負う（図 1-1）。ガイドライン作成グループの編成は、ガイドライン統括委員会が行う。疾患の特性、どのようなガイドラインを作成するかにもよるが、10 数名で構成されることが多い。診療ガイドラインの内容に関する多様な領域の専門家が幅広く含まれるべきである。診療ガイドラインが扱うトピックの専門家を複数の関連学会から利害関係を熟慮したうえでバランスよく選出するほか、プライマリケア医、看護師や薬剤師などの医療職、診療ガイドライン作成に関わる専門家（図書館員など医学文献検索専門家、疫学専門家、統計専門家）、医療経済学の専門家、法律家、患者・市民、政策担当者など、性別、経済的及びアカデミックな利害関係に配慮した多様なメンバーで編成することが望ましい。また、2.3 で述べた COI への配慮が必要である。

③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チーム (SR チーム) は、システマティックレビュー (SR) を担当するグループであり、ガイドライン作成グループとは独立したチームとして、ガイドライン統括委員会の指示で編成される。SR チームのメンバーは、SR の方法についてトレーニングを受け、SR 作成の十分な経験を持っていることが望ましい。SR チームは、各 CQ に対して、既存のシステマティックレビュー論文の採用、海外の診療ガイドラインの適応 (adaptation) の可否を判断して、新たなシステマティックレビューが必要な場合は、それを実施する。我が国では、医師などの医療関係者が SR を行うことが多いと思われるが、文献検索を担当する図書館員など医学文献検索専門家、SR の方法論に習熟する疫学専門家・統計専門家などをチームに入れることでシステマティックレビューに必要な技術面のサポートを得ることが望まれる。また、2.3 で述べた COI への配慮が必要である。

④外部評価委員会の編成

外部評価委員は、診療ガイドライン草案を第三者の立場で評価し、改善のための助言を行う。外部評価委員は、ガイドライン統括委員会が任命する。2.3で述べたCOIへの配慮が必要である。利害関係にある複数の関連医学会の疾患専門医とプライマリケア医、その他の医療職、疫学専門家、経済学者、法律専門家、患者・市民などを指名して評価を受けるほか、テーマによっては、学会のウェブサイトなどに一定期間公開して幅広くパブリックコメントを求める方法も検討が必要になる。

○手順

- (1) 各組織のメンバー編成方針に従って、メンバー候補者を選定する。
- (2) COI 申告の依頼をする。
- (3) COI 申告内容に基づき、ガイドライン作成メンバー等の選定およびガイドライン作成過程における役割分担・役割範囲を決定する。

○テンプレート

【2-2 ガイドライン作成組織】

○記入方法

【2-2 ガイドライン作成組織 記入方法】

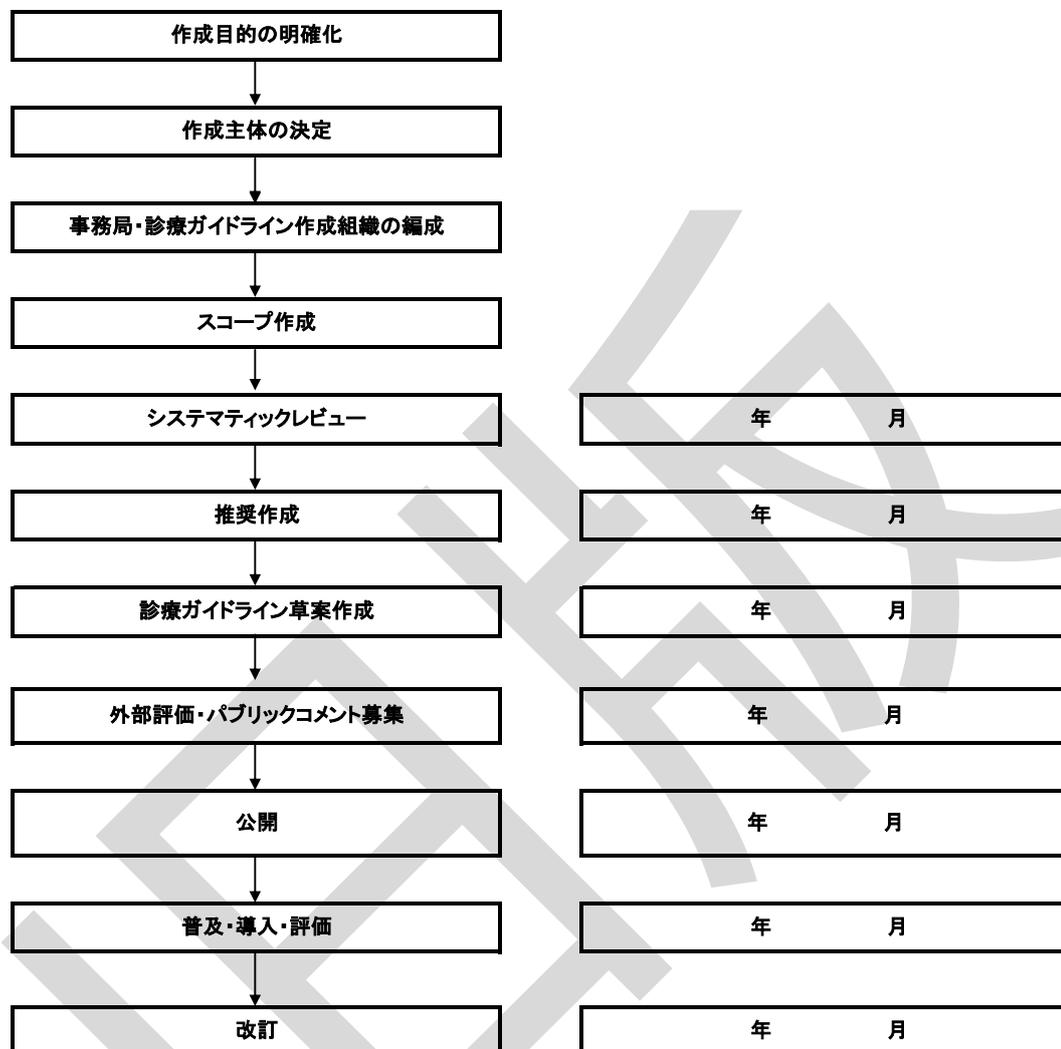
○記入例

(なし)

2章 テンプレート

【2-1 ガイドライン作成手順およびスケジュール】

タイムスケジュール



【2-4 COI 報告 ① 経済的 COI 申告書例】

診療ガイドライン名	
氏 名	
所 属	

上記の診療ガイドラインに関連する____年__月__日から____年__月__
 日の期間の企業・組織・団体との経済的関係について以下の通り申告する。

関連項目	申告 基準	COI の 有無	本人/ 家族	時期	企業・組織・ 団体名	備考
役員・顧問職	万円 以上/年	有・無	本人 家族			
株	万円 以上/年	有・無	本人 家族			
特許権使用料	万円 以上/年	有・無	本人 家族			
講演料	万円 以上/年	有・無	本人			
原稿料	万円 以上/年	有・無	本人			
研究費（受託・共同研究 費）	万円 以上/年	有・無	本人			
奨学（奨励）寄付金	万円 以上/年	有・無	本人			
寄附講座	所属の 有無	有・無	本人			
その他 ()	万円 以上/年	有・無	本人 家族			

申告日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

署 名： _____ 印

【2-5 COI 報告 ② 経済的 COI 申告サマリーと対応方針】

COI 報告	
経済的 COI 申告サマリー	
上記への対応方針	

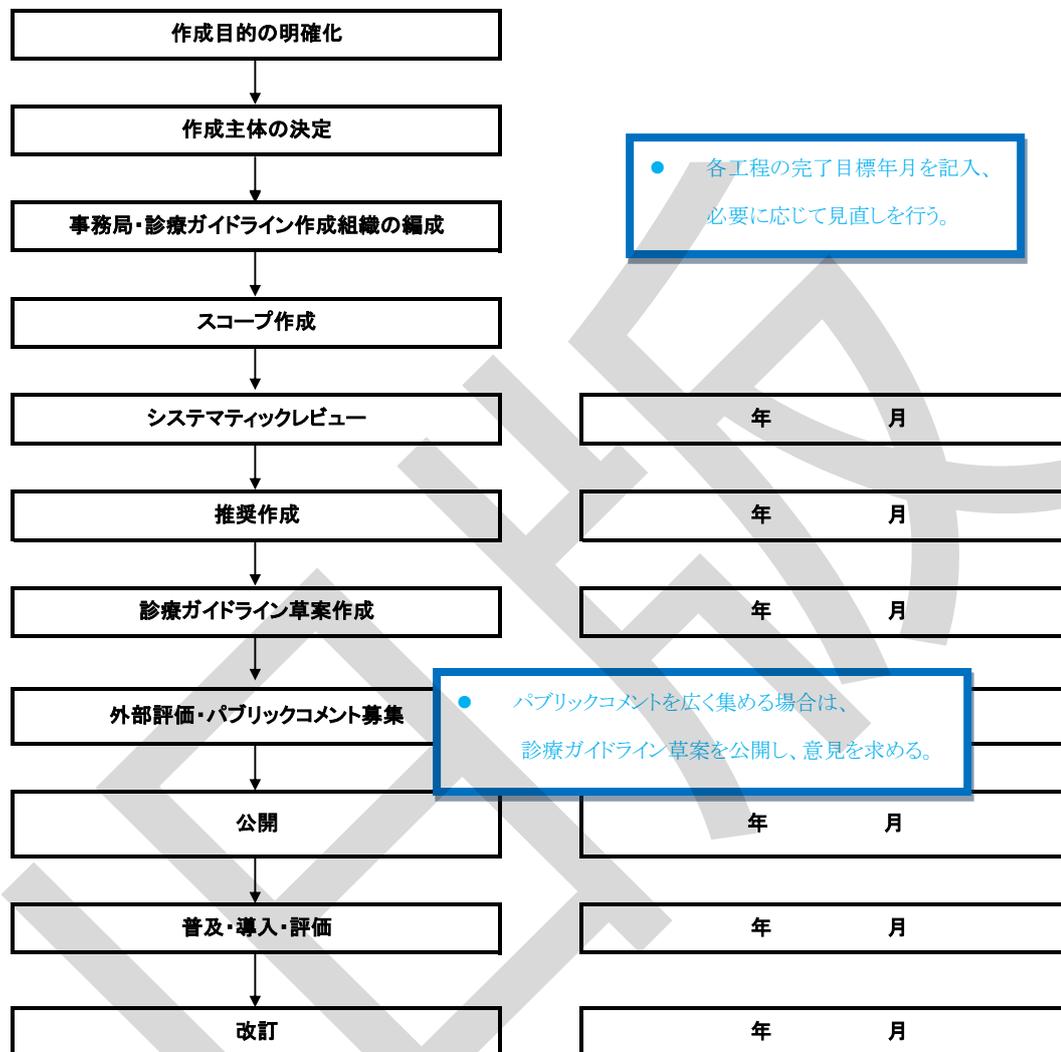
【2-3 ガイドライン作成資金】

費用項目	予算	資金提供者	備考

2章 記入方法

【2-1 ガイドライン作成手順およびスケジュール 記入方法】

タイムスケジュール



【2-4 COI 報告 ① 経済的 COI 申告書例：記入方法】

診療ガイドライン名	
氏 名	
所 属	

上記の診療ガイドラインに関連する____年__月__日から____年__月__日の期間の企業・組織・団体との経済的関係について以下の通り申告する。

関連項目	申告基準	COIの有無	本人/家族	時期	企業・組織・団体名	備考
役員・顧問職	万円以上 ／年	有・無	本人 家族			
株	万円以上 ／年	有・無	本人 家族			● 初回は、直近3年分について記載
特許権使用料	万円以上 ／年	有	本人 家族			● COIがある場合、関係が生じた時期について記載する
講演料	万円 以上／年	有・無	本人			● 実際に関係があったのが本人か家族か記載する。 ● 家族は一般に2親等以内
原稿料	万円 以上／年	有・無	本人			
研究費（受託・共同研究費）	万円以上 ／年	有・無	本人			
奨学（奨励）寄付金	万円以上 ／年	有・無	本人			
寄附講座	所属の 有無	有・無	本人			
その他 ()	万円 以上／年	有・無	本人 家族			

申告日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

署名： _____ 印

【2-2 ガイドライン作成組織 記入方法】

(1)ガイドライン 作成主体	学会・研究会名	対象となるテーマ/トピックスに関連する複数の 関連・協力学会で作成する。
	関連・協力学会名	
	関連・協力学会名	
	関連・協力学会名	

(2)ガイドライン 統括委員会	代表	氏名	所属機関/専門分野	所属学会	作成上の役割
	各代表者には ✓を入れる。		専門分野が明確に なるように記載する。		作成の役割、 担当を記載する。

(3)ガイドライン 作成事務局	代表	氏名	所属機関/専門分野	所属学会	作成上の役割

(4)ガイドライン 作成グループ	代表	氏名	所属機関/専門分野	所属学会	作成上の役割

(6)システムティック レビューチーム	代表	氏名	所属機関/専門分野	所属学会	作成上の役割

(7)外部評価委員会	代表	氏名	所属機関/専門分野	所属学会

