

第 2 章

準 備

Minds

2章 Key Words

Guidelines International Network (G-I-N)
ICMJE (国際医学雑誌編集者委員会)
◎ Institute of Medicine (IOM) [現 National Academy of Medicine (NAM)]
◎ 益と害 (benefit and harm)
◎ 外部評価
◎ 外部評価委員会
◎ 患者・市民参画 (patient and public involvement : PPI)
◎ 患者・市民の価値観・希望
◎ 協働意思決定 (shared decision making : SDM)
◎ クリニカルクエスション (clinical question : CQ)
◎ 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論文
◎ 重要臨床課題 (key clinical issues)
◎ 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
◎ 診療ガイドライン作成主体
◎ 診療ガイドライン統括委員会
◎ 診療ガイドラインの適応 (guideline adaptation)
◎ 推奨
◎ スコープ (scope)
◎ バイアスリスク (risk of bias)
◎ 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】

2.0 概要

本章では、診療ガイドライン（clinical practice guideline：CPG）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。診療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) 診療ガイドライン統括委員会の設置
- (2) 診療ガイドライン作成手順およびスケジュールの決定
- (3) 利益相反（conflict of interest：COI）管理方針の決定
- (4) 診療ガイドライン作成資金の準備
- (5) 診療ガイドライン作成組織の編成

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性が極めて高い。

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、その方針にのっとって管理することが求められる。

診療ガイドライン作成への患者・市民参画

・患者・市民参画（patient and public involvement：PPI）の必要性

診療ガイドラインの目的は、医療現場で医療利用者と医療提供者による協働意思決定（shared decision making：SDM）を支援することであり、医療者からの視点だけではなく、当該疾患に罹患した経験のある人や、家族、ケア提供者、支援者（患者団体などの担当者）、一般市民の視点を反映することが求められる。診療ガイドラインを医療者のみで作成した場合、患者・市民の価値観や希望、重要視する点など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。診療ガイドラインが対象とする人たちの実情により即した方法で、患者・市民にとって重要なアウトカム（ある介入によって患者・市民に生じる結果のこと）を検討するためには、診療ガイドライン作成過程に患者・市民が参画することが重要である。

・患者・市民参画の方法

- 1) 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）メンバーや外部評価委員に患者・市民を含める。

- 2) スコープ (scope) 作成時に患者・市民も含めた協議や文献調査、インタビュー、アンケートなどを行うことで、患者・市民にとっての課題・疑問を収集する。
- 3) 推奨作成時に患者・市民も含めた協議を行い、その他患者・市民の価値観・希望に関する情報などを収集し、推奨の根拠として検討する。
- 4) 診療ガイドラインの草案に対する外部評価の際に、患者・市民からのフィードバックを受け、必要に応じた対応・修正を施す。

2.1 ステップ1：診療ガイドライン統括委員会の設置

診療ガイドライン統括委員会は、作成主体の下で、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」のような組織が診療ガイドライン統括委員会となることもあり得る。診療ガイドライン統括委員会の役割は、**第1章図 1-1**を参照のこと。

● 手順

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

2.2 ステップ2：診療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・研究会などの団体をいう。単一の学会・研究会などの場合もあるが、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・研究会などが、準備の段階から合同して作成を進めることもある。例えば、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など、多様な専門的視点を得ることで、全過程を通して、偏りの少ない診療ガイドライン作成が実現できる。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、診療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、学術的、その他の利害関係に配慮して慎重に行う。

● 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

【PR-1 診療ガイドライン作成手順およびスケジュール】

● テンプレート 記入方法

【PR-1 診療ガイドライン作成手順およびスケジュール 記入方法】

● テンプレート 記入例

(なし)

2.3 ステップ3：COI 管理方針の決定

COI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、経済的COIとそれ以外のCOI（学術的COIなど）に大別される。

また、個人的なCOIと同様に組織的なCOIに対する検討および対応も求められる（表2-1参照）。

2.3.1 COIの定義

・National Academy of Medicine [NAM, 旧 Institute of Medicine (IOM)] の定義

COI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。

Institute of Medicine (IOM). (2009) Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice. National Academies Press

独立した観察者が、個人の専門的行動あるいは決断が経済的、アカデミックな昇進、臨床的収入の流れあるいは社会的地位のような個人的獲得利益に動機付けられているかどうかについて適切な疑問を抱くかもしれないような、個人の私的利害とその専門家としての義務の間の相違

Institute of Medicine (IOM). (2011a) Clinical Practice Guidelines We Can Trust. National Academies Press

・Guidelines International Network (G-I-N) の定義（2015年）

主要な利害に関する専門的判断あるいは行動が、副次的利害に不当に影響を受けるリスクを生じる一連の状況

〈知的COIの定義〉

開かれた心で科学的疑問にアプローチする個人の能力に影響を与えるかもしれない経済的あるいは知的関係

Schünemann HJ, et al. (2009) An official American Thoracic Society Policy statement: managing conflict of interest in professional societies. Am J Respir Crit Care Med. 180:564-580.

診療ガイドラインに特異的な知的COIは、特異的な推奨に関する個人の判断に不当に影響し得る特異的な見解への執着の可能性を生み出すアカデミックな活動と定義される。

Guyatt G, et al. (2010) The vexing problem of guidelines and conflict of interest: a potential solution. Ann Intern Med. 152:738-741.

・ 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定（2019年改訂版）

COI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）を与え得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持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、最も分かりやすいCOIであり、雑誌、著者、そして科学そのものの信頼性を最も損なうものといえる。COIが存在する可能性の見落としや置き換えを防ぐために、このような情報は論文の一部となっている必要がある。

International Committee of Medical Journal Editors. (2019) Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals. (Updated December 2019) <http://www.icmje.org/>（参照 2021/03/03）

・ 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（2018年一部改正）

COIとは、具体的には、外部との経済的な利害関係等によって、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。

厚生労働省. (2018) 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. <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijin-kanboukouseikagakuka/0000152586.pdf>（参照 2019/10/10）

表 2-1 診療ガイドライン作成における COI の取り扱い：開示と管理

	IOM ¹⁾	G-I-N ²⁾	日本医学会 ³⁾
1. 透明性の確保	1.1 診療ガイドライン作成と資金調達の過程は明確、詳細で公衆がアクセスできるようにすべきである。	1. 診療ガイドライン作成者は直接的な COI あるいは関連のある間接的 COI を有する者をメンバーに含まないために可能な限り努力すべきである。	1. CPG 策定参加者と学会組織が COI を開示・公開するだけでなく、CPG 策定参加者の資格要件を明確にし、バイアスリスクを回避するためのマネージメントが求められる。
2. COI の管理	2.1 診療ガイドライン作成グループの選任に先立ち、参加を考慮中の個人は作成グループの活動との間で COI を生じ得る全ての利益と活動を招集者に書面で申告すべきである。 ・申告は現在の、そして計画されている、診療ガイドラインの想定されるスコープに関連する商業的（そこから収入のかなりの部分を得ている業務・サービスも含む）、非商業的、知的、患者 - 公衆に関する活動の全てを反映すべきである。	2. COI の定義とその管理は、専門性あるいは代表しているステークホルダーに関わらず、診療ガイドライン作成グループの全員に適用され、これはパネルが構成される前に決められるべきである。 3. 診療ガイドライン作成グループは利害申告に標準化されたフォームを用いるべきである。 4. 診療ガイドライン作成グループは全ての直接的な経済的および間接的 COI を含む利害を公開すべきで、これらは診療ガイドライン利用者が容易にアクセスできるようにすべきである。 5. 診療ガイドライン作成グループの全てのメンバーはグループの会議のたびにそして定期的に（例えば、診療ガイドライン作成グループにいる間は 1 年ごとに）利害の変更について申告し更新すべきである。	2. 分科会の長は、常設委員会として CPG 統括委員会を設置する。診断、治療、予防にかかる CPG の新たな策定または改訂を行うためには、CPG 策定委員会（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、外部評価委員（委員会）を設置する。それらの委員会、グループ、チームに参加するすべての個人本人とその配偶者、1 親等親族または収入・財産的利益を共有する者が COI 開示の対象となる。

	IOM ¹⁾	G-I-N ²⁾	日本医学会 ³⁾
2. COIの管理	<p>2.2 診療ガイドライン作成グループ内でのCOIの申告：</p> <ul style="list-style-type: none"> 診療ガイドライン作成グループメンバーの全てのCOIは、その仕事を開始する前に報告され、これから形成されるであろう作成グループによって議論されるべきである。 各パネルメンバーはそのCOIが診療ガイドライン作成プロセスあるいは個別推奨にどのように影響し得るかを説明すべきである。 	<p>8. 推奨の方向と強さを決める診療ガイドライン作成グループのメンバーは誰も直接的な経済的COIを有するべきではない。</p> <p>*これらのメンバーは診療ガイドライン作成の場に参加すべきではない。彼らは、推奨の方向と強さに関する議論の場にはいないようにすること。</p>	<p>3. CPG策定参加候補者のCOI状態が社会的に容認される範囲を超えていると判断される場合、CPGが策定されて、その内容の推奨に関連して、利害を有する当該企業・団体などから、CPG策定の参加者本人またはその配偶者、1親等親族または収入・財産的利益を共有する者に対して直接あるいは間接的に大きな経済的利益がもたらされる可能性が想定される場合には、原則として当該候補者をCPG策定に参加させるべきでない。</p>
	<p>2.3 (株式などの)処分</p> <ul style="list-style-type: none"> 診療ガイドライン作成グループメンバーは各自および家族が保有する経済的投資を自ら売却・処分すべきで、その利益が診療ガイドラインの推奨により影響を受け得る企業体のマーケティングあるいはアドバイザーボードに参加すべきではない。 		
	<p>2.4 適用除外</p> <ul style="list-style-type: none"> 可能な限り診療ガイドライン作成グループメンバーはCOIを有するべきではない。 いくつかの状況では、メンバーは診療ガイドラインに関連のあるサービスから収入のかなりの部分を有している関連のある臨床専門家のような、COIを有するメンバーなしで、その仕事を遂行できないかもしれない。 COIを有するメンバーは診療ガイドライン作成グループの少数派に留めるべきである。 議長あるいは副議長はCOIを有する者であってはならない。 資金提供者は診療ガイドライン作成で何らかの役割を担ってはならない。 	<p>6. 診療ガイドライン作成グループの議長は直接的あるいは関連のある間接的COIを有するべきではない。議長の直接的あるいは間接的COIが避けられない場合、診療ガイドライン作成パネルをリードするCOIのない副議長を任命すべきである。</p> <p>*推奨の向きと強さに影響する場合は関連のあるCOIが存在する。そのようなCOIを有さない副議長の例として推奨の向きと強さに関係のある利害を持たない方法論専門家がある。</p>	
3. 診療ガイドライン作成グループの構成	<p>3.1 診療ガイドライン作成グループは方法論の専門家、臨床家、そして診療ガイドラインで影響を受けるであろう集団などさまざまな人々から構成され、多くの専門分野のバランスがとれた構成にすべきである。</p>	<p>7. 関連のあるCOIと特異的な知識あるいは専門性を持つ専門家は個々のトピックの議論への参加を許可し得るが、意見を求められる委員の間で適切なバランスがとられるべきである。</p> <p>*いくつかの設定においては、この役割を満たせる者は診療ガイドライン作成グループの投票するあるいは投票しないメンバーではない専門的アドバイザーと考えるもよい。</p>	<p>4. CPG策定参加資格に係る基準に基づき策定参加者を委員として選考するが、委員会構成として下記の点に留意する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) (一定以上の)金額を有する委員数が委員総数の過半数を超えてはならない。 2) 疫学や統計専門家を含めて、参加者の専門性や領域について多様性を重視した委員構成とし、ある特定の企業や営利団体と利害関係にある委員に偏らないようにする。

	IOM ¹⁾	G-I-N ²⁾	日本医学会 ³⁾
3. 診療ガイドライン作成グループの構成	3.2 患者と市民の参画は現在の患者あるいは疾患経験者、患者支援者あるいは患者・医療利用者団体の代表者を診療ガイドライン作成グループに含むことで [少なくともクリニカルクエスチョン (clinical question : CQ) 作成時点と診療ガイドライン草稿のレビューの時点で] 強化すべきである。	9. 統括委員会は COI に関連した規則の作成と実行に責任を持つべきである。 * 統括委員会は論争になる問題に対処すべきで、診療ガイドライングループの議長に誰が投票し、誰が投票しないメンバーとするか、そして専門的アドバイザーとして誰を指名するかについてアドバイスすべきである。	5. CPG は医療現場で患者と医療者による意思決定を支援するための情報源として役立つことから、患者や市民団体を代表する参加者も CPG 策定委員として受け入れ、価値観が共有できる委員会構成を目指すべきである。
	3.3 エビデンスの批判的吟味のトレーニングを含む、患者と医療利用者の代表の効果的な参加を増やす戦略が診療ガイドライン作成グループにより採用されるべきである。		
4. 診療ガイドライン-システムティックレビューの交差	4.1 診療ガイドライン作成者は IOM の比較効果研究のシステムティックレビューのスタンダード ⁴⁾ により設定された基準を満たすシステムティックレビューを用いるべきである。		
	4.2 システムティックレビューが特定の診療ガイドラインに情報を与えるために特異的に実施されるときは、診療ガイドライン作成グループとシステムティックレビューチーム (systematic review team:SR チーム) は両者のスコープ、アプローチ、そしてアウトプットについて協働すべきである。		

- 1) Institute of Medicine (IOM). (2011a) Clinical Practice Guidelines We Can Trust. National Academies Press
- 2) Schünemann HJ, et al. (2015) Guidelines international network: principles for disclosure of interests and management of conflicts in guidelines. Ann Intern Med 163:548-553.
- 3) 日本医学会利益相反委員会. (2017) 診療ガイドライン策定参加資格基準ガイダンス. http://jams.med.or.jp/guideline/clinical_guidance.pdf (参照 2021/03/03)
- 4) Institute of Medicine (IOM). (2011b) Finding What Works in Health Care: Standards for Systematic Reviews. National Academies Press

2.3.2 COIの種類

COIは、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と、学術的COI（研究活動や専門性等）などの経済的COI以外のCOIに大別される（表2-2参照）。また、個人的なCOIと同様に、診療ガイドライン作成グループメンバーが所属する大学などの教育機関、学会などの学術組織の経済的COIやその他の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2-2 COIの種類

	経済的COI	経済的COI以外のCOI
個人的COI	<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、他 	<ul style="list-style-type: none"> 研究活動 個人の専門性・選好 昇進・キャリア形成 師弟関係などの人間関係、他
組織的COI	<ul style="list-style-type: none"> 特定の企業／団体から学会・研究会などへの経済的支援 学会・研究会の経済的発展、他 	<ul style="list-style-type: none"> 学会・研究会などが推奨する専門性 学会・研究会などの学問的発展 利害関係のある他組織との競争関係、他

2.3.3 COI開示および管理の基本的な考え方と対応の要点

- ・COIの申告および開示の目的は透明性の確保である。
- ・個人的COIのみならず、組織的COIについても申告・開示対象とする。
- ・経済的COIのみならず、経済的COI以外のCOIについても申告・開示対象とする。
- ・診療ガイドライン利用者がアクセス可能な形での情報開示を行う。
- ・企業名のみの開示ではなく、診療ガイドライン作成グループメンバー（役割を含む）と企業名（金額など）を共に開示する。
- ・COIを有する場合の対応こそが本質的な課題である。
- ・診療ガイドライン作成前に、COI管理方針・管理方法を統括委員会／学会理事会／学会COI管理委員会が決定する。
- ・COIの申告内容に基づいて、診療ガイドライン作成グループの構成を検討する。
 - 個人メンバーの就任の可否を判断する。
 - 全ての関連するステークホルダーを含んでいるか、多様性が確保されているかを確認する。
- ・COI管理方法について診療ガイドライン上に開示する。
- ・COIを有する場合の対応方法を事前に検討し開示する。

● 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 および学術的 COI などの経済的 COI 以外の COI の自己申告書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／団体などから資金提供を受けている候補者は診療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。特に診療ガイドライン統括委員長、診療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、学会理事会など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。

学術的 COI などの経済的 COI 以外の COI への対応としては、診療ガイドライン作成グループの構成員が特定の専門領域・関係者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設ける。
- ・ 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。

① COI 申告／開示対象

COI の申告／開示対象者は、当該診療ガイドライン作成に携わる全ての個人とする。

② COI 申告／開示対象期間

COI 申告／開示対象期間は、当該診療ガイドライン作成メンバーに就任時からさかのぼって過去 3 年間分とする。なお、就任後についても、申告／開示すべき COI について変更があった場合には、都度速やかに申告する。

③ 個人的・経済的 COI 申告項目（例）

- ・ 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職の有無と報酬額
- ・ 株式の保有と、その株式から得られる利益（最近 1 年間の本株式による利益）
- ・ 企業や営利を目的とした団体から特許権使用料として支払われた報酬
- ・ 1 つの企業や営利を目的とした団体より、会議の出席（発表、助言など）に対し支払われた日当、講演料などの報酬
- ・ 1 つの企業や営利を目的とした団体がパンフレット、座談会記事などの執筆に対して支払った原稿料
- ・ 1 つの企業や営利を目的とした団体が提供する研究費（産学共同研究、受託研究、治験等）

- ・1つの企業や営利を目的とした団体が提供する奨学（奨励）寄附金
- ・企業などが提供する寄附講座
- ・その他の報酬（研究とは直接に関係しない旅行、贈答品等）

日本医学会利益相反委員会．(2017) 診療ガイドライン策定参加資格基準ガイダンス．http://jams.med.or.jp/guideline/clinical_guidance.pdf (参照 2021/03/03)

日本医学会利益相反委員会．(2020) COI 管理ガイドライン．http://jams.med.or.jp/guideline/coi_guidelines_2020.pdf (参照 2021/03/03)

2) 組織的 COI への対応

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附金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、診療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。

学術的 COI など経済的 COI 以外の 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・研究会などが幅広く参加し、多様な専門家・関係者が合同で作成に当たることが極めて重要である。

① COI 申告／開示対象

- ・診療ガイドライン作成主体（学会、研究会など）
- ・当該診療ガイドライン作成に携わる個人の所属組織

② COI 申告／開示対象期間

COI 申告／開示対象期間は、当該診療ガイドライン作成メンバーに就任時からさかのぼって過去3年間分とする。なお、就任後についても、申告／開示すべき COI について変更があった場合には、都度速やかに申告する。

③ 組織的・経済的 COI 申告項目（例）

- ・1つの企業や営利を目的とした団体が提供する研究費（産学共同研究、受託研究、治験等）
- ・1つの企業や営利を目的とした団体が提供する奨学（奨励）寄附金

日本医学会利益相反委員会．(2017) 診療ガイドライン策定参加資格基準ガイダンス．http://jams.med.or.jp/guideline/clinical_guidance.pdf (参照 2021/03/03)

日本医学会利益相反委員会．(2020) COI 管理ガイドライン．http://jams.med.or.jp/guideline/coi_guidelines_2020.pdf (参照 2021/03/03)

(2) 診療ガイドライン作成グループメンバーなどの候補者選定

(3) COI 申告／開示依頼・申告／開示内容変更受付

作成過程で申告／開示すべき COI に変更が生じた場合は、診療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／開示内容に基づき、診療ガイドライン作成メンバーなどの選定および診療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公開

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するとともに、公開方法についても検討する。COI 関連資料は、診療ガイドライン公開後、5 年間を目安に次の改訂時までは保管する。

● テンプレート

[PR-2 COI 申告① 経済的 COI 申告書]

[PR-3 COI 申告② 経済的 COI 以外の COI 申告書]

[PR-4 COI 開示 経済的および経済的 COI 以外の COI 開示サマリーと対応方針記載表]

● テンプレート 記入方法

[PR-2 COI 申告① 経済的 COI 申告書 記入方法]

[PR-3 COI 申告② 経済的 COI 以外の COI 申告書 記入方法]

[PR-4 COI 開示 経済的および経済的 COI 以外の COI 開示サマリーと対応方針記載表 記入方法]

● テンプレート 記入例

(なし)

【COI 管理チェックリスト】

COI 管理フローに基づいた手順項目

(1) 診療ガイドライン統括委員会の設置

- 学会内に診療ガイドライン統括委員会が設置されている。
- 診療ガイドライン統括委員を決めるにあたり、各候補者に COI 申告を依頼した。
- COI 申告内容に基づいて、診療ガイドライン統括委員会の構成員を決定した。
- 診療ガイドライン統括委員長は重大な COI を有していない。
- 診療ガイドライン統括委員長が COI を有している場合、就任の必要性に関する説明がなされている。

(2) 診療ガイドライン統括委員会による組織的 COI の開示

- 診療ガイドライン統括委員会は、学会組織の COI を開示している。

【組織的・経済的 COI の開示項目例】

- ・診療ガイドライン作成資金源
- ・学会等組織運営資金源

【組織的・経済的 COI 以外の COI の開示項目例】

- ・学会等組織活動内容

(3) COI 定義および COI 管理方針の決定

- 診療ガイドライン統括委員会は、COI の定義を定め、公表・周知している。
- 診療ガイドライン統括委員会は、COI 管理方針を定め、公表・周知している。
- 診療ガイドライン統括委員会は、COI 申告フォームを定め、公表・周知している。

【個人的・経済的 COI の開示項目例（本人／家族）】

- ・役職・顧問職
- ・株式
- ・特許権使用料
- ・謝金・講演料
- ・原稿料
- ・研究費
- ・奨学寄附金
- ・寄附講座
- ・その他

【個人的・経済的 COI 以外の COI の開示項目例（本人／家族）】

- ・所属機関
- ・所属学会
- ・所属委員会等
- ・専門分野

(4) 診療ガイドライン作成グループ構成員の候補者選定と COI 申告依頼および構成員の決定

- 診療ガイドライン統括委員会は、診療ガイドライン作成グループ構成員を決めるにあたり、各候補者に COI 申告を依頼した。
- 診療ガイドライン統括委員会は、COI 申告内容に基づいて、診療ガイドライン作成グループ構成員を決定した。
- 診療ガイドライン作成グループ議長（診療ガイドライン作成委員長）は重大な COI を有していない。
- 診療ガイドライン作成グループ議長が COI を有している場合、就任の必要性に関する説明がなされている。
- 診療ガイドライン作成グループ議長が COI を有している場合、COI を有していない共同議長が任命されている。
- メンバー構成員に偏りが生じないように、多様性を確保する。可能な限り関連する全てのステークホルダーを含めるようにする。

(5) システムティックレビューチームの候補者選定と COI 申告依頼および構成員の決定

- 診療ガイドライン統括委員会は、システムティックレビューチーム構成員を決めるにあたり、各候補者に COI 申告を依頼した。
- 診療ガイドライン統括委員会は、COI 申告内容に基づいて、システムティックレビューチーム構成員を決定した。

(6) 外部評価委員の候補者選定と COI 申告依頼および構成員の決定

- 診療ガイドライン統括委員会は、外部評価委員会構成員を決めるにあたり、各候補者に COI 申告を依頼した。
- 診療ガイドライン統括委員会は、COI 申告内容に基づいて、外部評価委員会構成員を決定した。

(7) COI 申告内容に基づく役割範囲の決定・役割制限の設定

- 診療ガイドライン統括委員会は、COI 申告内容に基づいて、診療ガイドライン作成グループ議長の役割範囲を決定し、必要に応じた役割制限を設けている。
- 診療ガイドライン統括委員会は、COI 申告内容に基づいて、診療ガイドライン作成グループ共同議長の役割範囲を決定し、必要に応じた役割制限を設けている。
- 診療ガイドライン統括委員会は、COI 申告内容に基づいて、診療ガイドライン作成グループ各構成員の役割範囲を決定し、必要に応じた役割制限を設けている。

(8) 推奨作成時における COI 対応

- 推奨作成における合意形成方法については、あらかじめ計画段階で決定している。
- CQ 単位で診療ガイドライン作成グループ構成員の COI の有無を確認している。
- 診療ガイドライン作成グループ議長が COI を有している場合、該当 CQ の推奨作成において、議事進行役（司会）の担当から外れている。

(9) COI に関する情報開示

- 診療ガイドライン作成グループの COI 管理方針および診療ガイドライン作成グループ構成員の COI の有無と状況について、診療ガイドライン上に情報開示がなされている。

(10) COI 申告内容の変更受付および情報更新

- 定期的に診療ガイドライン作成グループ構成員・システマティックレビューチーム構成員・外部評価委員の COI 申告内容の変更の有無を確認し、変更があった場合は、速やかに情報の更新に努め、必要に応じて役割の変更などの対応を行っている。
- 診療ガイドライン作成グループ構成員・システマティックレビューチーム構成員・外部評価委員の COI 申告内容に変更があった場合は、速やかに情報の更新に努め、必要に応じて役割の変更などの対応を行っている。

2.4 ステップ 4：診療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

【PR-5 診療ガイドライン作成資金】

● テンプレート 記入方法

【PR-5 診療ガイドライン作成資金 記入方法】

● テンプレート 記入例

(なし)

2.5 ステップ5：診療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、診療ガイドライン統括委員会の下、診療ガイドライン作成事務局、診療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、診療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、文献収集などの事務作業、診療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) 診療ガイドライン作成グループ

診療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（CQ）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（**第1章図1-1**参照）。診療ガイドライン作成グループの編成は、診療ガイドライン統括委員会が行う。疾患の特性、どのような診療ガイドラインを作成するかにもよるが、十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医を複数の関連学会から利害関係を熟慮した上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、経済的およ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節**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

システマティックレビューチームは、システマティックレビューを担当するグループであり、診療ガイドライン作成グループとは独立したチームとして、診療ガイドライン統括委員会の指示で編成される。システマティックレビューチームのメンバーは、システマティックレビューの方法についてトレーニングを受け、システマティックレビュー作成の十分な経験を持っていることが望ましい。システマティックレビューチームは、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（guideline 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。わが国では、医師などの医療関係者がシステマティックレビュー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、システマティックレビュー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、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。なお、医療経済研究のシステマティックレビューは、①「医療経済評価チーム」がまとめて担当する方法と、②トピックごとに各レビューチームが行う方法のどちらでも可能である。また、診療ガイドライン作成グループメンバーと

同様に COI への配慮が必要である。

(4) 外部評価委員会

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、診療ガイドライン統括委員会が任命する。**2.3 節**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草案を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、診療ガイドライン作成メンバーなどの選定および診療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

【PR-6 診療ガイドライン作成組織】

● テンプレート 記入方法

【PR-6 診療ガイドライン作成組織 記入方法】

● テンプレート 記入例

(なし)

2.6 患者・市民参画

「患者・市民参画（patient and public involvement：PPI）」とは、多岐にわたるヘルスケア分野において、医療専門家以外の疾患経験者や家族、ケア提供者、支援者、一般市民が成果を生み出すプロセスに参画することを指す。診療ガイドライン分野においては、英国を中心に2000年代頃から患者・市民参画の取り組みが活発化し、今では世界中の診療ガイドライン作成組織で、さまざまな形での患者・市民参画が推進されている。

わが国の患者・市民参画は、研究倫理審査、臨床研究、医療・医薬品開発、医療政策の策定などの分野でも進められており、近年臨床研究分野において日本医療研究開発機構（AMED）が患者・市民参画の取り組みを強化している。

診療ガイドライン分野における国内の取り組みは、2004～2006年度厚生労働科学研究『「根拠に基づく診療ガイドライン」の適切な作成・利用・普及に向けた基盤整備に関する研究：患者・医療消費者の参加推進に向けて』、2007～2009年度「診療ガイドラインの新たな可能性と課題：患者・一般国民との情報共有と医療者の生涯学習」（代表：中山健夫）をはじめとして、検討が継続されてきた。それらの成果を取り入れてMindsでも議論を進め、2016年には『「診療ガイドライン作成への患者・市民の参加」の基本的な考え方』を公開し、診療ガイドライン作成プロセスへの患者・市民参画を促進するべく活動を展開している。患者・市民参画は診療ガイドラインの品質基準においても重要視されており、国際的な診療ガイドラインの質評価ツールであるAGREE II（AGREE Next Steps Consortium 2009）には、評価項目として「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こと」が盛り込まれている。また、IOM（現NAM）が発行した*Clinical Practice Guidelines We Can Trust*（IOM 2011a）でも、信頼に足る診療ガイドラインの基準として、「患者や元患者、ならびに患者支援団体や患者／消費者団体の代表者を作成グループに加える」ことが挙げられている。

2.6.1 患者・市民参画の重要性

患者・市民参画の重要性については、大きく3つの側面から考えることができる。

1点目は、協働意思決定の支援という診療ガイドラインの本質に根差す重要性である。診療ガイドラインは、医療利用者と医療提供者が協働して意思決定を行うことを支援するために、臨床上重要な課題について、最適と思われる治療法等（選択肢）を推奨として示す文書である。科学的に妥当な治療法であっても、それ以外の取り得る選択肢や患者・市民にとって重大な害（副作用、費用、不便、不利益等）がある場合、また患者・市民の価値観・希望が多様な場合など、いずれの治療法を選択するか、患者・市民と医療者が協働して考えるための情報を提供するのが診療ガイドラインの役割である。そのためには、診療ガイドラインが患者・市民のニーズ（知りたいこと）に応えるものである必要があり、その作成過程に患者・市民が参画し、自身の経験や、患者・市民の価値観・希望、重要視する点などについて情報提供を行うこと、または作成グループが患者・市民の価値観・希望について情報収集を行い、吟味することが重要である。

2点目は、より質の高い診療ガイドライン作成に資する手段としての重要性である。診療ガイドライン作成に患者・市民が参画することにより、以下のような点が改善されると考えられる。

- 1) 患者・市民にとって重要であっても、医療者が見落とししてしまう対処すべき課題・疑問やCQのアウトカムを拾い上げることができる。
- 2) 当該診療ガイドラインにおいて課題となる治療法が、患者・市民に実際にどのような影響を与えるかについて知り、益と害（副作用、費用、不便、不利益等）の推定をより具体的に行うことができる。
- 3) 推奨を作成する際、科学的なエビデンスを補完・補強するもの、または疑義を呈するものとして、患者・市民の見解を反映できる。
- 4) 推奨文などが、分かりやすく、患者・市民を尊重した表現で作成されているか、検証することができる。
- 5) 診療ガイドラインの普及と活用（患者・市民向け解説含む）について、示唆が得られる。

最後に重要な点として、診療ガイドラインへの患者・市民参画が、当該診療ガイドラインの社会的信用の基盤となることが挙げられる。患者・市民は、いわゆる医療利用者（医療消費者）として、あるいは医療保険制度における納税者として、医療に社会的な関わりを持つ存在でもある。そうした人々のニーズや意見が診療ガイドラインに反映されることは、広く社会からも重要視されるといえる。診療ガイドラインが、患者・市民を含む社会の多様なステークホルダーによって、民主的で透明性のあるプロセスを経て作成されたということが、社会への説明責任を果たし、広く信頼できる情報として受け入れられることにつながる。

前述のとおり、近年では診療ガイドラインが扱うテーマなどによって、家族、ケア提供者、支援者、一般市民といった患者以外の人々の価値観・希望を反映することも重要だと考えられている。ただし、そうした人々の意見が患者本人の利益を損ねないように、慎重に取り扱うことが求められるという声もあり、診療ガイドラインが考慮すべき価値観・希望の取り入れ方については今後さらなる議論が必要であると考えられる。

2.6.2 患者・市民参画についてのポリシー

前述のとおり、診療ガイドラインにおける患者・市民参画は、診療ガイドラインの果たすべき役割やその質の向上、社会的責任を果たすという観点から重要性を増している。作成プロセスにおいて患者・市民の価値観・希望などについて情報収集し、そのことを診療ガイドライン中に明記することで、当該診療ガイドラインの信頼性や透明性、公平性を内外に示すことができる。具体的には、診療ガイドラインの中の「作成方法」に関する箇所や「解説」などに、患者・市民の価値観・希望などをどのような形で推奨に取り入れたか、または検討したかということをも明記することが望ましい。

また、診療ガイドライン作成グループのメンバーや外部評価委員として患者・市民が参加した場合には、プライバシーに配慮した上で、作成委員や外部評価委員、協力者などのリストの中に明記することも重要である。

2.6.3 患者・市民参画の具体的な方法

患者・市民参画は、診療ガイドライン作成プロセスの以下の段階において重要とされる。

(1) スコープ作成

患者・市民にとって重要な課題・疑問について情報収集を行い、医療者にとっての課題・疑問などと合わせて検討し、重要臨床課題（key clinical issues）として何を取り上げるか決定する。

(2) CQの作成

アウトカムを検討する際、患者・市民にとって重要なアウトカムを見落とさないよう、情報収集を行う、もしくは患者・市民委員と協議する。

(3) システマティックレビュー

患者・市民の価値観・希望、重要視する点、選好やニーズなどをテーマとした研究などについて情報収集を行う。

(4) 推奨作成

患者・市民にとっての益と害の推定や、最終的に患者・市民が重要視するアウトカムについて患者・市民から情報収集を行う、もしくは患者・市民委員と協議する。推奨の強さの決定においては、患者・市民の価値観・希望は重要な検討要素となる。

(5) 外部評価・パブリックコメント

外部評価委員として患者・市民に参画してもらい、診療ガイドラインの草案に対して患者・市民の視点で、必要な情報が盛り込まれているか、推奨は適切か、患者・市民にとって分かりやすい表現で記載されているかなどについてフィードバックを得る。

(6) 活用・普及

診療ガイドラインの活用や普及に関する取り組みにおいて、患者・市民と協働する。患者・市民向け解説やデシジョンエイド（意思決定ガイド）などの患者・市民向けの情報について助言を受ける。

2.6.4 患者・市民参画の手法

患者・市民参画の手法には、委員として作成グループに参加する以外にもさまざまな方法があり（表 2-3 参照）、診療ガイドライン作成の全ての段階で取り入れることが推奨されるが、作成グループの人的、財政的リソースや方針により、柔軟に検討することが重要である。

表 2-3 患者・市民参画の手法

手法		手順	対象者の要件	募集	その他	
作成グループ委員としての参加		<ul style="list-style-type: none"> ・スコープの作成から推奨作成まで、全ての過程を通して患者・市民に委員として診療ガイドライン作成グループに参加してもらい、意見を取り入れながら診療ガイドラインを作り上げる。 ・スコープの作成や推奨作成など、患者・市民の意見が必要な段階で作成グループの議論に参加してもらうことも検討できる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・対象者を決めて作成グループへの参加を依頼する。 ・会議の開催が決まったら通知する。 ・議論にあたって必要な資料を渡し、質問などを受け付ける。 ・作成グループの会議が開催される際に、出席してもらう。 	(例) <ul style="list-style-type: none"> ・自分自身が患者である／家族である／ケア提供者である／支援者である／医療者ではない一般市民である。 ・患者・市民団体などの活動を取りまとめた経験がある。 ・多くの患者・市民の代表として意見を述べる意思がある。また述べる能力がある。 ・会議や準備、作業に必要な時間が割ける。 ・COIを申告することに同意する。守秘義務を守る（作成グループ内に主治医がいないかなど）。 	<ul style="list-style-type: none"> ・公募 ・推薦（患者団体などからの推薦、作成グループ委員長や委員の推薦） 	<ul style="list-style-type: none"> ・COIや守秘義務に留意する。 ・作業や会議参加が発生した場合は、謝礼や交通費を支払うことが望ましい。
外部評価委員としての参加		<ul style="list-style-type: none"> ・スコープや推奨、診療ガイドラインの草案が出来上がった段階で、作成グループ委員ではない外部の患者・市民の評価を受ける。 	<ul style="list-style-type: none"> ・対象者を決めて外部評価委員としての協力を依頼する。 ・スコープや推奨、診療ガイドラインの草案原稿を渡し、評価結果を報告してもらう。 	(例) <ul style="list-style-type: none"> ・自分自身が患者である／家族である／ケア提供者である／支援者である／医療者ではない一般市民である。 ・作業に必要な時間が割ける。 ・必要に応じてCOIを申告することに同意する。守秘義務を守る。 		
情報収集	インタビュー	<ul style="list-style-type: none"> ・1対1の個別インタビューや、複数人が参加するフォーカスグループインタビューなどを実施する。 ・患者・市民にとっての課題・疑問を収集し、スコープや推奨の作成に活用する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・インタビューの対象者や質問項目を検討する。 ・インタビューへの参加を依頼する。 ・インタビューの実施日・場所などを決め出席してもらう。 ・インタビュー内容を記録する。 ・結果を分析する。 ・可能な範囲で診療ガイドライン策定結果を報告する。 	(例) <ul style="list-style-type: none"> ・自分自身が患者である／家族である／ケア提供者である／支援者である／医療者ではない一般市民である。 ・作業に必要な時間が割ける。 ・必要に応じてCOIを申告することに同意する。守秘義務を守る。 		
	アンケート	<ul style="list-style-type: none"> ・郵送や電話、ウェブなどで質問紙調査を実施する。 ・患者・市民にとっての課題・疑問を収集し、スコープや推奨の作成に活用する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・調査対象、調査期間、調査方法、調査票などを確定する。 ・郵送による質問紙調査やネット調査などを実施する。 ・結果を分析する。 ・可能な範囲で診療ガイドライン策定結果を報告する。 			
	文献調査	<ul style="list-style-type: none"> ・患者・市民の価値観・希望、重要視する点、選好やニーズなどを調査した研究論文やその他の文献から患者・市民にとっての課題・疑問を収集し、スコープや推奨の作成に活用する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・検索用語を検討し、研究論文や文献を検索する。 ・必要に応じて結果を統合する。 	—	—	—
	パブリックコメント	<ul style="list-style-type: none"> ・スコープや推奨、診療ガイドラインの草案が完成した時点で草案を公開し、広く意見を募集する。 ・寄せられた意見について回答するとともに、スコープや推奨、診療ガイドラインの草案について再考する材料とする。 	<ul style="list-style-type: none"> ・学会のウェブサイトやメディア媒体などで草案を公開し、パブリックコメント募集の案内を行う。 ・メールや入力フォームなどで意見を提出してもらう。 ・寄せられた意見をとりまとめ、回答を作成する。 ・意見と回答を公表する。 ・草案を修正する。 	—	—	—

2.6.5 作成委員としての参加の場合

① 患者・市民委員の人選

対象は、当該疾患に罹患した経験のある人、家族、ケア提供者、支援者（患者団体などの担当者）、一般市民などである。人数については、2名以上とすることが望ましい。2名以上が参加することで、個別的な経験によって意見が偏った方向に進むことを避けることができる。またグループ内で孤立せず、安心して発言できる状況を作り出すことにもつながる。

患者・市民委員の候補を募る方法については、公募、関連する患者団体などからの推薦や、作成グループの委員からの推薦などがある。

② 作成委員としての関わり方

患者・市民を作成グループの委員（患者・市民委員）として迎え入れる際、原則としてスコープ作成から推奨作成、普及・活用までの全ての段階に参画してもらうことが望ましい。作成委員として全てのプロセスに参加する以外に、患者・市民が外部評価委員として草案について意見を述べる、またはプロセスの中でも患者・市民の意見が特に重要とされる段階で情報提供を受けるなどの関わり方も考えられる。作成グループは、患者・市民にどのような形で、作成プロセスのどの段階に関わってもらうかを準備段階でよく検討しておく必要がある。

③ COIに関する考え方

作成グループに参加する全ての委員からCOIを申告してもらうことを推奨する。患者・市民委員についても同様であり、事前にCOIについて説明しておくことよい。特に患者の場合、個人的にはCOIがなくとも、所属する患者団体が特定の組織から支援を受けているケースもあり、注意が必要となる。

また、経済的COIに当てはまらない患者・市民特有のCOIとして、主治医や、関係している医療者が診療ガイドライン作成グループに含まれる可能性があることが挙げられる。その場合も事前に申告してもらい、委員として診療ガイドライン作成グループに参加することが適切かどうか判断する必要がある。ただし、診療ガイドライン作成グループに関係する医療者がいるからといって、必ずしも委員を外れる必要はなく、その点を考慮して、委員長などが対応をよく検討することが求められる。

④ 作成グループの委員長および委員に求められること

患者・市民は当該疾患の当事者としての経験を持つエキスパートであり、診療ガイドライン作成における重要なステークホルダーである。一方で、患者・市民委員は、診療ガイドライン作成に関する知識などについて、サポートを必要とする場合もある。委員長や委員には、知識や技能の面で生じる障壁をできる限り減らすよう努め、患者・市民委員がより意見を表明しやすくなるよう、適切なサポートを提供することが求められる。

まずは、作成プロセスの開始前に、委員長を含めた委員全員が、患者・市民参画の意義を共有し、診療ガイドライン作成に関わる患者・市民と医療者は対等な立場であることを確認しておくことが望ましい。患者・市民委員がグループのメンバーとして尊重されていると感じられるような、包摂的な環境を作ることに留意し、発言しやすい雰囲気作りや働きかけを常に行っていくことが重要である。ただし、患者・市民委員の全ての意見を取り入れることは必須ではなく、患者・市民の価値観・希望などを推定する際の1つの検討材料として、十分に吟味することが最も重要である。当該診療ガイドライン作成において反映しない場合であっても、今後の参考・課題として記録に残すことに意味がある。

〈患者・市民委員への配慮の例〉

- ・患者・市民委員が診療ガイドライン作成グループに参加する前の段階あるいは初期の段階で、疾患に関する基礎知識や、どのような意見が求められているか、不安や懸念がないかどうか、などについて、話し合いの場を持つ。
- ・発言の機会を意識的に作るよう努める。
- ・議論の中で、随時論点を整理し、患者・市民委員が分からないことや知らない専門用語があれば説明する。
- ・患者・市民委員の「沈黙」は、必ずしも「意見がない」「賛成している」わけではないことに留意し、患者・市民委員に丁寧に問いかけるよう努める。
- ・立場の違いを強調するような呼称をなるべく使わない（例：患者さんに「様」をつけない、〇〇先生や〇〇教授ではなく〇〇さんという呼称に統一する）。
- ・患者・市民委員が、孤立した席ではなく、委員長の近くや全体の輪の中心に座れるよう配慮するなど、安心して発言できる環境を整える工夫を行う。

⑤ 患者・市民委員としての参加のための準備——患者・市民へのサポート

診療ガイドライン作成グループへの効果的な患者・市民参画を実現するためには、患者・市民委員が診療ガイドラインの基礎知識や大勢の中で意見を表明するためのコミュニケーションスキルを学べる研修など、一定の準備作業が必要と考えられる。また、過去に作成グループに委員として参加したことがある経験者と話をする機会を設けることや、作成プロセスが進む中で困りごとがあった際に相談できる担当者を決めておくことなども、患者・市民委員が自分自身の考えを十分にグループ内で述べるために重要である。

2.6.6 患者・市民の価値観・希望などに関するさまざまな情報収集

スコープ作成における患者・市民由来の課題・疑問の抽出や、推奨作成のためのエビデンスの探索の一環として、さまざまな方法で患者・市民から情報を収集することが望ましい。作成グループへ患者・市民を委員として迎えることが難しい場合でも、こうした方法で患者・市民の視点についての情報収集を行い、診療ガイドラインに反映していくことも重要である。また、やり方によっては少ない人的、財政的リソースで実施できるものもあり、作成グループの状況に応じて、柔軟に組み合わせていくことができる。

① インタビュー

対面や電話などを通じて、患者・市民にインタビューを行い、情報を収集する。1対1のインタビューの他、複数名の患者・市民が参加するフォーカスグループインタビューを行うことも考えられる。

② アンケート

郵送やウェブなどで経路で質問紙調査を行い、情報を収集する。関連する患者団体などの協力を得て、団体会員を対象にアンケートを実施することも検討できる。倫理審査委員会で承認を受けて、研究として論文化できれば、当該の診療ガイドライン作成だけでなく、他の同様の取り組みを行う組織の資料としても役立てることができる。

③ 文献検索

疾患や特定の治療に関する患者・市民の課題や疑問、価値観・希望、重要視する点、嗜好やニーズ、また心理・社会的な問題などを扱っている論文を収集し（質的研究含む）、評価・精査を行い、必要に応じて結果を統合するなどして、スコープや推奨の作成に活用する。

④ パブリックコメント

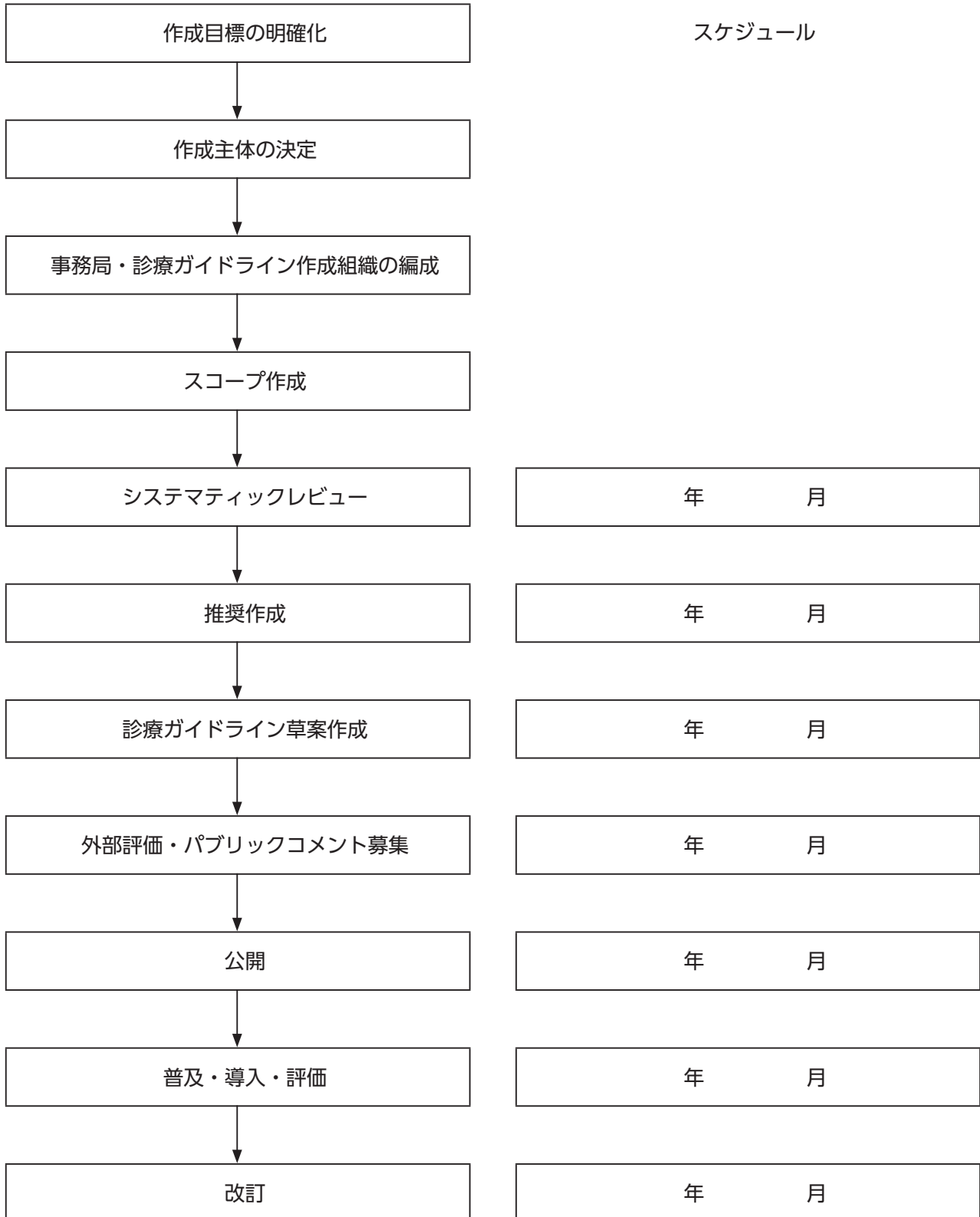
スコープや推奨、診療ガイドラインの草案が完成した時点で、一般市民から広く意見を募集する。パブリックコメントでは、より多くのさまざまな立場の人から意見を募り、集まった意見に対しては、それぞれ回答を作成し、公表することが望ましい。

⑤ その他

診療ガイドラインが取り扱うテーマについて、患者・市民から医療者や医療機関、患者団体などに寄せられた問い合わせ内容などから、患者・市民が疑問に感じやすい点や困りごとなどを把握し、どのようなCQを立てるべきか、スコープ作成の段階などで参考にすることもできる。

2章 テンプレート

【PR-1 診療ガイドライン作成手順およびスケジュール】



【PR-2 COI 申告① 経済的 COI 申告書】

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			
株式	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			
謝金・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

【PR-3 COI 申告② 経済的 COI 以外の COI 申告書】

経済的 COI 以外の COI の種類	COI の内容

【PR-4 COI 開示 経済的および経済的 COI 以外の COI 開示サマリーと対応方針記載表】

COI 開示サマリー	
経済的 COI 開示サマリー	
上記への対応方針	
経済的 COI 以外の COI 開示サマリー	
上記への対応方針	

【PR-6 診療ガイドライン作成組織】

(1) 診療ガイドライン 作成主体	学会・研究会名	
	関連・協力学会名	
	関連・協力学会名	
	関連・協力学会名	

(2) 診療ガイドライン 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

(3) 診療ガイドライン 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

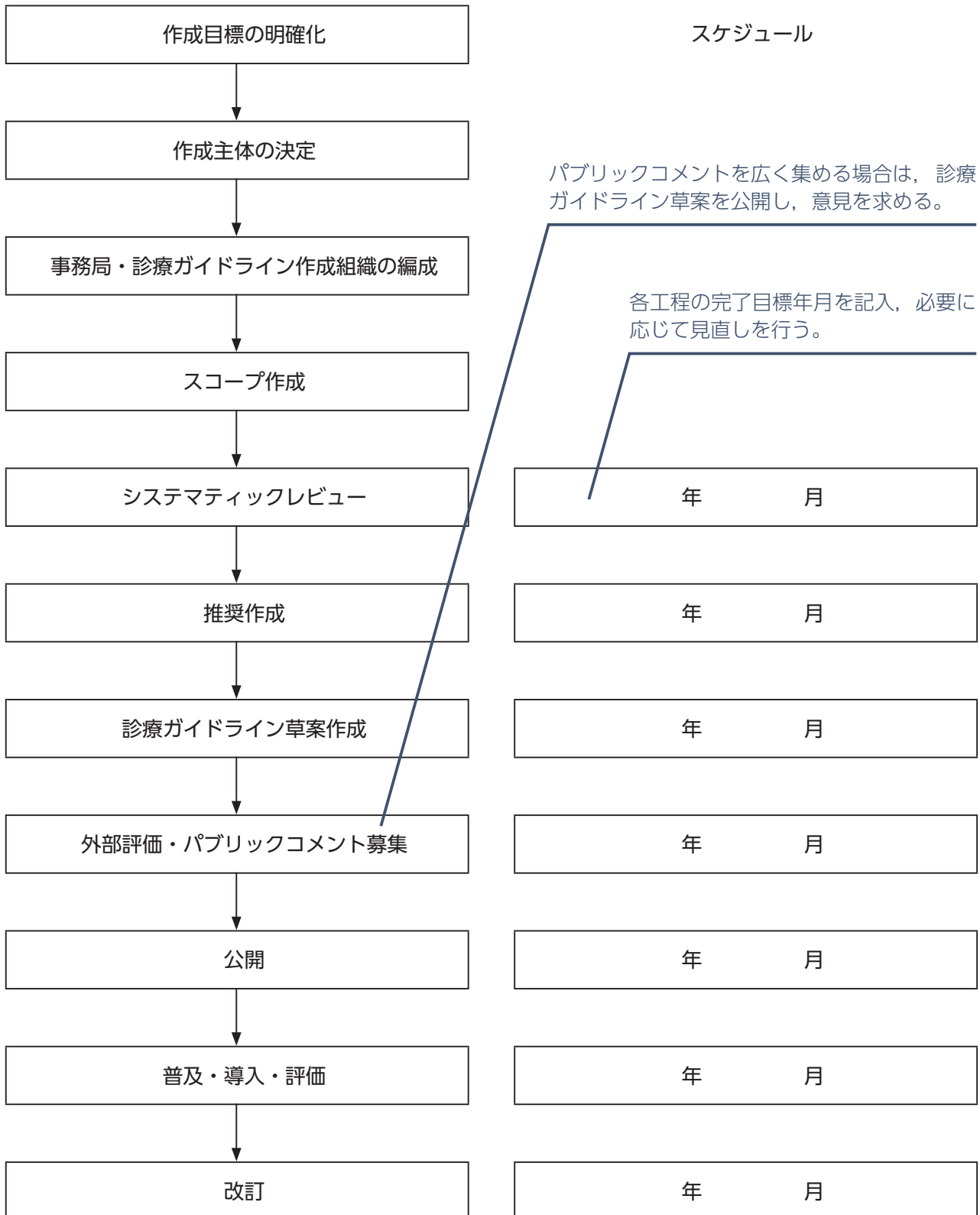
(4) 診療ガイドライン 作成グループ	代表	氏名	所属機関／専門分野	所属学会	作成上の役割

(5) 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

(6) 外部評価委員会	代表	氏名	所属機関／専門分野	所属学会

2章 テンプレート 記入方法

【PR-1 診療ガイドライン作成手順およびスケジュール 記入方法】



【PR-2 COI 申告① 経済的 COI 申告書 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。

初回は、直近3年分について記載する。

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			COIがある場合、関係が生じた時期について記載する。
株式	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			
謝金・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			<ul style="list-style-type: none"> ・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
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

【PR-3 COI 申告② 経済的 COI 以外の COI 申告書 記入方法】

経済的 COI 以外の COI の種類	COI の内容

経済的 COI 以外の COI について、種別・内容を記入する。
分類が難しい場合は、内容のみを記載してもよい。

【PR-4 COI 開示 経済的および経済的 COI 以外の COI 開示サマリーと対応方針記載表 記入方法】

COI 開示サマリー	
経済的 COI 開示サマリー	対象となるトピックスに関連する COI をまとめて公開してもよい。公開の基準は明記するが、公開方法は作成組織で決定する。
上記への対応方針	
経済的 COI 以外の COI 開示サマリー	
上記への対応方針	

【PR-6 診療ガイドライン作成組織 記入方法】

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場合に記載する。

(1) 診療ガイドライン 作成主体	学会・研究会名	
	関連・協力学会名	
	関連・協力学会名	
	関連・協力学会名	

(2) 診療ガイドライン 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
			各代表には ✓を入れる。		作成上の役割、 担当を記載する。

(3) 診療ガイドライン 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
					専門分野が明確になる ように記載する。

(4) 診療ガイドライン 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	

(5) 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	

(6) 外部評価委員会	代表	氏名	所属機関／専門分野	所属学会

2章 文献

- AGREE Next Steps Consortium. (2009) The AGREE II Instrument [Electronic version]. <http://www.agreetrust.org> (参照 2013/02/28)
- AGREE Next Steps Consortium. (2017) The AGREE II Instrument [Electronic version]. <http://www.agreetrust.org> (参照 2019/10/10)
- Guidelines International Network (G-I-N). (2015) G-I-N Public Toolkit: Patient and Public Involvement in Guidelines. <https://g-i-n.net/document-store/working-groups-documents/g-i-n-public/toolkit/toolkit-2015> (参照 2021/02/24)
- Guyatt G, et al. (2010) The vexing problem of guidelines and conflict of interest: a potential solution. *Ann Intern Med* 152:738-741. doi: [10.7326/0003-4819-152-11-201006010-00254](https://doi.org/10.7326/0003-4819-152-11-201006010-00254). PMID: [20479011](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20479011/)
- International Committee of Medical Journal Editors. (2019) Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals (Updated December 2019) <http://www.icmje.org/> (参照 2021/03/03)
- Institute of Medicine (IOM). (2009) Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice. National Academies Press
- 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
- Melissa J, et al. (2017) Framework for enhancing clinical practice guidelines through continuous patient engagement. *Health Expect* 20:3-10. doi: [10.1111/hex.12467](https://doi.org/10.1111/hex.12467). PMID: [27115476](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27115476/)
- Minds 患者・市民支援部会. (2017) 「診療ガイドライン作成への患者・市民の参加」の基本的な考え方. <https://minds.jcqh.or.jp/docs/minds/guideline/pdf/Proposal3.pdf> (参照 2021/02/24)
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE). (2015) NICE's approach to public involvement in guidance and standards: a practical guide. <https://www.nice.org.uk/media/default/About/NICE-Communities/Public-involvement/Public-involvement-programme/PIP-process-guide-apr-2015.pdf> (参照 2021/02/24)
- Schünemann HJ, et al. (2009) An official American Thoracic Society Policy statement: managing conflict of interest in professional societies. *Am J Respir Crit Care Med* 180:564-580. doi: [10.1164/rccm.200901-0126ST](https://doi.org/10.1164/rccm.200901-0126ST). PMID: [19734351](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19734351/)
- Schünemann HJ, et al. (2015) Guidelines international network: principles for disclosure of interests and management of conflicts in guidelines. *Ann Intern Med* 163:548-553. doi: [10.7326/M14-1885](https://doi.org/10.7326/M14-1885). PMID: [26436619](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26436619/)
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). (2019) SIGN 100: A handbook for patient and career representatives. <https://www.sign.ac.uk/assets/sign100.pdf> (参照 2021/02/24)

- 浅見万里子 他. (2007) 診療ガイドライン作成過程への患者・支援者参画のためのガイドライン “Patient Involvement Guidelines” (略称: PIGL). <http://www.kanjyakai.net/manage/wp-content/themes/kanjakai/docs/guideline01.pdf> (参照 2021/02/24)
- 厚生労働省. (2018) 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. <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000152586.pdf> (参照 2019/10/10)
- 全国医学部長病院長会議. (2018) 医学系研究機関における組織 COI 管理ガイダンス. https://www.ajmc.jp/pdf/20190425_01.pdf (参照 2021/03/03)
- 日本医学会利益相反委員会. (2017) 診療ガイドライン策定参加資格基準ガイダンス. http://jams.med.or.jp/guideline/clinical_guidance.pdf (参照 2021/03/03)
- 日本医学会利益相反委員会. (2020) COI 管理ガイドライン. http://jams.med.or.jp/guideline/coi_guidelines_2020.pdf (参照 2021/03/03)