

第 3 章

スコープ

Minds

3章 Key Words

◎ Delphi (デルファイ) 法
◎ EtD フレームワーク (evidence to decisions framework)
◎ GPS (good practice statement)
◎ GRADE (The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) GRADE ワーキンググループ (GRADE Working Group)
◎ individual perspective (個人の立場)
◎ International Guideline Library
◎ MEDLINE
◎ National Guideline Clearinghouse (NGC)
◎ National Institute for Health and Care Excellence (NICE)
◎ PICO
◎ population perspective (集団の立場)
◎ PROSPERO (International Prospective Register of Systematic Reviews)
◎ PubMed
◎ SoF 表 (summary of findings table)
◎ The Cochrane Library
◎ アウトカムの重要性
◎ 医中誌 Web
◎ 益と害 (benefit and harm)
◎ 益と害のバランス
◎ エビデンス総体 (body of evidence)
◎ エビデンス総体の質的統合
◎ エビデンス総体の総括 (overall evidence)
◎ エビデンス総体の量的統合
◎ エビデンスの確実性
◎ 介入研究 (interventional study)
◎ 外部評価
◎ 観察研究 (observational study)
◎ 患者アウトカム
◎ クリニカルクエスション (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論文
◎ 重要臨床課題 (key clinical issues)
◎ 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)
◎ 診療ガイドラインデータベース
◎ 診療ガイドライン統括委員会
◎ 推奨
◎ スコーピングサーチ
◎ スコープ (scope)
◎ 前景疑問 (foreground question)
◎ バイアスリスク (risk of bias)
◎ 背景疑問 (background question)
◎ 非直接性 (indirectness)
◎ 非ランダム化比較試験 (non-randomized controlled trial : non-RCT)
フォーマルな合意形成 (formal consensus formation)
◎ メタアナリシス (meta-analysis, メタ解析と同義)
◎ ランダム化比較試験 (randomized controlled trial : RCT)

◎ : 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】

3.0 概要

スコープ (scope) は、診療ガイドライン (clinical practice guideline : CPG) の作成にあたり、診療ガイドラインがカバーする内容に関する事項、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) に関する事項、推奨作成から公開に向けた最終調整 (finalization), 公開に関する事項などを明確にするために作成される文書であり、診療ガイドライン作成の企画書ともいえる文書である。

スコープの作成に先立ち、診療ガイドラインで取り上げる疾患トピック*¹の基本的特徴を整理する。疾患トピックの基本的特徴には、疾患トピックの臨床的特徴や疫学的特徴、現在の診療の全体的な流れが含まれる。また、現在行われている診療の全体的な流れは、診療アルゴリズムという形で図示することが望ましい。これらを基にして、作成する診療ガイドラインで取り上げるべき臨床上の課題が何であるかを明確にし、スコープを作成する。

本マニュアルでは、一連のプロセスを明示するため、下記のボックス内のテンプレートを提案する。

【SC-1 疾患トピックの基本的特徴】

1. 疾患トピックの臨床的特徴
2. 疾患トピックの疫学的特徴
3. 疾患トピックの診療の全体的な流れ

【SC-2 診療アルゴリズム】

診療アルゴリズム (図)

【SC-3 スコープ】

1. 診療ガイドラインがカバーする内容に関する事項
2. システマティックレビューに関する事項
3. 推奨作成から公開に向けた最終調整、公開までに関する事項

【SC-4 CQ の設定】

○ ステップ

診療ガイドラインの作成は、主に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) とシステマティックレビューチーム (systematic review team) によって進められる。診療ガイドライン作成の開始にあたって、疾患トピックの基本的特徴を整理してスコープを作成するのは、診療ガイドライン作成グループの役割である。スコープの草案を作成した段階で、外部評価委員による外部評価を実施する場合もある。また、診療ガイドラインの利用が想定される医療者、患者や、診療ガイドラインによって影響を受ける行政、団体など、全ての利害関係者の意見を聞くパブリックコメントのプロセスを経て確定することもある。スコープ作成の過程で変更の必要が生じた場合は、変更の理由、変更の承認プロセスを明記して変更を加え、日付とバージョンを明記して改訂版であることが分かるよ

* 1 疾患名そのものこともあるが、特定の病態、または診断、治療、予防などのテーマに特化したトピックを取り上げることもあり得るので、「疾患トピック」とした。

うにすることが望ましい。診療ガイドライン作成グループの討議によってスコープが確定すると、それを基にしてシステマティックレビューのプロセスに進むため、原則としてスコープは確定後に内容を変更することはできない。ただし、スコープで作成したクリニカルクエスチョン（clinical question：CQ）は、システマティックレビューのプロセスの中で、システマティックレビューチームと診療ガイドライン作成グループとのやり取りを通じて変更される可能性がある。これについては後述する（3.3節参照）。

医療経済性を当該診療ガイドラインで考慮するかどうかについては、スコープ作成の段階で決定する（3.4節および3.6節参照）。考慮しない場合は、その旨を理由とともに記載する。医療経済性を考慮する場合、第5章を参考に評価を実施する。

3.1 ステップ1：疾患トピックの基本的特徴・スコープ作成方針の決定

本マニュアルでは、疾患トピックの基本的特徴やスコープで記述すべき標準的な項目をテンプレートに示しているが、個々の診療ガイドラインの事情によって、項目の追加あるいは省略は可能である。どのような記載項目を採用するかは、診療ガイドライン作成グループの最初の会議において、診療ガイドライン統括委員会の決定事項を確認した上で方針を決定する。

● 手順

(1) 診療ガイドライン統括委員会が決定した事項の確認

診療ガイドライン統括委員会が決定した事項を確認する。統括委員会からの口頭による説明、文書による提示などの方法がとられる。

(2) 診療ガイドライン作成プロセスの全体像の確認

第1章を参照し、作成プロセスの全体像を確認する。患者・市民を代表する立場の委員など、診療ガイドライン作成に関して予備的な知識を持たない委員が参加することを前提に、委員全体で全体像を確認することが望ましい。

(3) 疾患トピックの基本的特徴およびスコープで記載する事項の決定

本マニュアルが提案するテンプレートをベースにしつつ、記載項目の追加あるいは省略について決定する。

3.2 ステップ2：疾患トピックの基本的特徴の整理

診療ガイドラインが取り上げる疾患トピックの基本的特徴を、臨床的特徴、疫学的特徴、診療の全体的な流れについて整理する。診療の全体的な流れについては、「診療アルゴリズム」として図示することを推奨する。これらの事項を整理することにより、診療の現状を把握し、診療ガイドラインが取り上げるべき臨床上の課題を重要臨床課題（key clinical issues、**ステップ3**参照）として明確にすることが可能となる。これらは診療ガイドライン作成の「背景」に当たる部分であり、診療ガイドライン本体の冒頭に掲載する。

診療ガイドラインに、推奨の理解のために必要な知識についての背景疑問（**ステップ3**参照）を設定し、その解説を含めることを計画する場合には、疾患トピックに関する記述の重要性が高くなる。その場合には、スコープ作成だけに必要な知識の範囲を超えると考えられ、十分な情報の収集とまとめが重要となるので、スコープの疾患トピックにはその短縮版を用いることも検討する。

● 手順

(1) 臨床的特徴、疫学的特徴の検討

臨床的特徴、疫学的特徴は、教科書のように網羅的な解説は必要なく、診療ガイドラインの推奨を理解するために必要な事項を取り上げる。本マニュアルでは作業の効率化を図るために、診療ガイドライン作成グループ会議の前に草案を作成することを前提としている。診療ガイドライン作成グループ会議では、草案を基に検討を進める。また、この部分の作成はスコープ作成の後半で行ってもよい。

臨床的特徴としては、病態生理、臨床分類、歴史的事項などが主な記載事項となる。疫学的特徴としては、罹患率、死亡率、受療率、生存期間などの現状、経年変化、地域特性などが主な記載事項となる。

(2) 診療の全体的な流れの検討

「診療の全体的な流れ」とは、診療ガイドラインが取り上げる疾患トピックにおける診療の全体像を、疾患の臨床分類と、分類された各群の患者への治療の選択という形式でまとめたものである。

事前に作成した草案を基に、診療ガイドライン作成グループ会議で検討する。草案作成にあたっては、新しいエビデンスを把握し、確実に反映させるために、**表3-1**に示すさまざまな方法がとられる。委員による提案は重要な情報であるが、患者代表などの委員構成による偏りには注意を要する。スコーピングサーチは偏りのない情報が得られる利点があり、最も重要な情報源となる。ただし、検索法に関する技術を要する（具体的方法は次項を参照）。学会内外からの意見募集も診療現場のニーズを取り上げることができる利点がある。ただし、時間がかかるために、時間に余裕がない場合には、スコープ草案作成後のコメント募集として実施する方法もある。

表 3-1 診療の全体的な流れを把握するための情報収集の方法

委員による提案	診療ガイドライン作成グループ委員の専門知識に基づいて提案を出し合う。
スコーピングサーチ	文献検索による予備的な情報収集を実施する。海外で公表された診療ガイドライン、システマティックレビュー論文（Cochrane など）、RCT などが検索の対象となる。
意見募集	学会員あるいは学会外から広く意見を募集する。

(3) スコーピングサーチの方法

スコーピングサーチとは、スコープを作成する際に新しいエビデンスを把握し、確実に反映させるために、偏りのない文献検索による予備的な情報収集を実施する方法である。国内・海外で公表された診療ガイドライン、システマティックレビュー論文（Cochrane など）、ランダム化比較試験（randomized controlled trial：RCT）などが検索の対象となる。この段階では網羅的に検索する必要はなく、疾患トピックや介入方法に関するキーワードに Publication Type を掛け合わせるなどして、それぞれの文献数や出版状況を把握する。スコーピングサーチの結果、RCT でのシステマティックレビューが難しい場合は観察研究（observational study）の検索と、それを用いたシステマティックレビューをシステマティックレビューチームに指示することになる。

1) 先行する診療ガイドラインの検索

国内・海外の先行する診療ガイドラインの検索は診療ガイドラインデータベースを用いる。表 3-2 に示すように、ECRI Guidelines Trust[®]、National Institute for Health and Care Excellence（NICE）Evidence Search などが対象となる。国内の網羅的なデータベースとしては「東邦大学・医中誌診療ガイドライン情報データベース」がある。他の作成団体による先行する診療ガイドラインが公表されている場合は十分に吟味し、整合性についてあらかじめ検討する必要がある。なお、質の高い選定された診療ガイドラインは、Minds ガイドラインライブラリに収載されている。

さらに、PubMed で疾患名に Practice Guideline [Publication Type] を掛け合わせて検索する。

表 3-2 主な診療ガイドライン検索のためのデータベース

データベース名	組織名	国名	URL	閲覧要件
ECRI Guidelines Trust [®]	ECRI Institute	米国	https://guidelines.ecri.org/	要登録
NICE Evidence Search	National Institute for Health and Care Excellence (NICE)	英国	https://www.evidence.nhs.uk/	なし
International Guideline Library	Guidelines International Network (G-I-N)	国際組織	http://www.g-i-n.net/	要契約
東邦大学・医中誌診療ガイドライン情報データベース	東邦大学医学メディアセンター・医学中央雑誌刊行会（共同運営）	日本	https://guideline.jamas.or.jp/guideline/	なし
Minds ガイドラインライブラリ	（公財）日本医療機能評価機構	日本	https://minds.jcqhc.or.jp/	なし

2) システマティックレビューの検索

既存のシステマティックレビューを探す場合、PubMed など文献データベースや The Cochrane Library の The Cochrane Database of Systematic Reviews を用いる。

PubMed でシステマティックレビューを探す場合、Systematic Review [Publication Type] を用いる方法と systematic [sb] というフィルターを用いる方法がある。いずれもメタアナリシス (meta-analysis, メタ解析と同義) は含まれていないので、必要な場合はさらに Meta-Analysis [Publication Type] を追加する。

また、システマティックレビューの国際的な登録データベースである PROSPERO^{*2} には進行中のシステマティックレビュー情報も含まれているので、必ず検索し、確認する。

(4) 診療アルゴリズムの検討

綿密なスコーピングサーチの結果などに基づき、診療の全体的な流れが把握できたら、診療アルゴリズムという形式で図示するのが効果的である。最も単純な診療アルゴリズムの例を図 3-1 に示す。ここでは、診療ガイドラインの対象疾患 X は、ステージ 1、ステージ 2 に分類される。ステージ 1 に対する治療としては、手術単独療法が確立している。一方、ステージ 2 に対する現状の治療法としては、手術単独療法と手術+放射線療法の 2 種類が治療選択肢 (alternative care options) として考えられる、という例である。このように、診療アルゴリズムを作成することにより、診療ガイドラインで取り上げるべき臨床上の課題 (重要臨床課題) は何かを明確にすることができる。例えば、この例における疾患 X のステージ 2 のように、複数の選択肢が存在し、これらの益と害 (benefit and harm) のバランスが不明瞭な場合、重要臨床課題の候補となる。

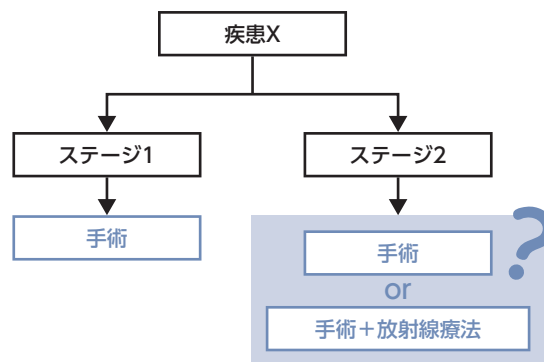


図 3-1 診療アルゴリズムの例

* 2 PROSPERO (<https://www.crd.york.ac.uk/PROSPERO>)

● テンプレート

【SC-1 疾患トピックの基本的特徴】

【SC-2 診療アルゴリズム】

● テンプレート 記入方法

【SC-1 疾患トピックの基本的特徴 記入方法】

【SC-2 診療アルゴリズム 記入方法】

● テンプレート 記入例

【SC-1 疾患トピックの基本的特徴 記入例】

【SC-2 診療アルゴリズム 記入例】

3.3 ステップ3:スコープ作成(診療ガイドラインがカバーする内容に関する事項① 重要臨床課題とCQ)

疾患トピックの基本的特徴が整理できたら、それに基づいてスコープの本体を作成する。本マニュアルでは、スコープの記載事項として、「診療ガイドラインがカバーする内容に関する事項」、「システムティックレビューに関する事項」、「推奨作成から最終調整、公開までに関する事項」の3項目に分けて記載することを提案している。

まず、「診療ガイドラインがカバーする内容に関する事項」を検討する。診療ガイドラインがカバーする内容に関する事項の項目には、「タイトル」、「目的」、「トピック」、「診療ガイドラインがカバーする視点」、「想定される利用者、利用施設」、「既存の診療ガイドラインとの関係」、「診療ガイドラインがカバーする範囲」、「重要臨床課題」、「CQリスト」などが含まれる。

これらの中でも、重要臨床課題とCQの設定は、作成した診療ガイドラインの出来不出来を左右する極めて重要なポイントである。このステップでは、重要臨床課題を決定し、それを基にしてCQを設定する手順について解説する。

診療の全体的な流れや診療アルゴリズムの検討結果に基づいて、診療ガイドラインが取り上げる実臨床における問題を重要臨床課題として設定する。重要臨床課題としては、現時点の診療プロセスにおいて複数の選択肢が存在し、これらの益と害のバランスが不明瞭な臨床上の課題を取り上げる。どのような臨床上の問題点を重要臨床課題として取り上げるかを明確にするためにも、綿密なスコーピングサーチを行った上で診療の全体的な流れを把握し、診療アルゴリズムを整理することが望ましい。

スコープで取り上げるべき重要臨床課題が決定したら、それを基にしてCQを設定する。ここでは、CQの定義を「診療ガイドラインで取り上げることが決まった重要臨床課題に基づいて、疑問の構成要素を抽出したもの」とする。CQを明確に設定することは、この後で行うエビデンスの収集や推奨作成のために非常に重要である。CQの構成要素は、エビデンス検索を行う際の検索キーワード設定の基礎となる(第4章4.1節参照)。また、構成要素を明瞭に設定することはエビデンスの非直接性(indirectness)の評価の際にも役立つ(第4章4.3節および4.4節参照)。さらに、CQ設定時点で介入の益と害に関するアウトカムを明確に定め、患者にとっての重要性を点数化しておくことは、推奨を作成する際に必要となる(第6章6.2節および6.3節参照)。

● 手順

重要臨床課題を決定し、それを基にしてCQを設定する手順の一例を以下に示す（**図 3-2** 参照）。まず重要臨床課題を設定し、それを基にCQの構成要素 [PICO (P: Patients, Problem, Population, I: Interventions, C: Comparisons, Controls, Comparators, O: Outcomes)] を抽出する。次に、抽出したO（アウトカム）の相対的重要性を評価し、最後に抽出した構成要素を用いてCQを1文で表現する。本項ではこの流れに沿って、重要臨床課題からCQを設定する手順を解説する。ただし、作成する診療ガイドラインの最終的な推奨の提示方法によっては必ずしもCQを文として表現する必要はなく、このプロセスは省略することも可能である。

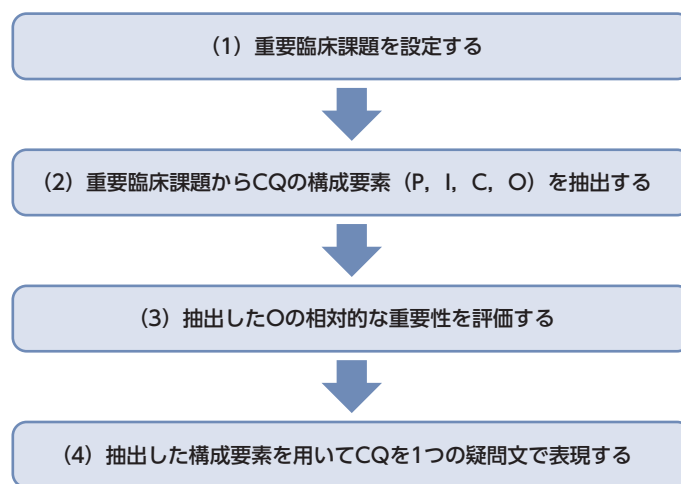


図 3-2 CQ 設定の手順

(1) 重要臨床課題の設定

診療の全体的な流れおよび診療アルゴリズムの検討結果に基づき、重要臨床課題を決定する。**図 3-3** は、実臨床の場で生じるさまざまな疑問を診療ガイドラインの中でどのように扱うかを分類したものである。臨床的な疑問は、背景疑問 (background question) と前景疑問 (foreground question) に大別される (Straus SE 2010)。

まず、疾患の罹患率、症状、発症経過など、疾患トピックの背景となるような情報に関する疑問を背景疑問という。これらの臨床的・疫学的特徴に関する疑問は、重要臨床課題として取り上げる必要はなく、疾患トピックの基本的特徴の中に記載するだけでよい。

実臨床の場において医療行為を選択する意思決定に関する疑問を前景疑問という。前景疑問の中で、現時点の診療プロセスにおいて複数の選択肢が存在し、これらの益と害のバランスが不明瞭な臨床上の課題など、推奨を出すことで患者アウトカムの改善が期待されるものを重要臨床課題として取り上げる。診療ガイドラインで取り上げる重要臨床課題は、研究のための疑問ではなく、臨床上の意思決定において推奨を示す必要がある問題であることに留意されたい。このような重要臨床課題を基にCQを設定し、システマティックレビューを行い、エビデンス総体 (body of evidence) の評価によって推奨を作成する。

ただし、利用者の知識や経験によって何を重要な課題と考えるかが変わるのは当然であり、医学的

にすでに明確な結論が出ているものであっても重要臨床課題に含まれることがあり得る。前述の診療アルゴリズム (図 3-1 参照) のように、疾患 X のステージ 1 に対する治療としては手術単独療法がすでに確立しており、他の選択肢を考慮する余地がないような場合など、システマティックレビューを行うまでもなく自明な疑問がこれに当たる。このような疑問に対する回答は、GPS (good practice statement) として、推奨とは明確に分けて提示することもある。GPS は「診療上の重要度の高い医療行為について、新たにシステマティックレビューを行わなくとも、明確な理論的根拠や大きな正味の益があると診療ガイドライン作成グループが判断した医療行為を提示するもの」と定義される (Guyatt GH 2015, Guyatt GH 2016, WHO 2014)。重要臨床課題を基にして作成した CQ に対する回答を GPS として提示するかどうかは慎重に判断する必要があり、表 3-3 に示した 4 項目を全て満たす場合にのみ GPS とすべきとされる (Guyatt GH 2015, Guyatt GH 2016)。GPS の多用・誤用の懸念が示されており、その適用には細心の注意が必要である。

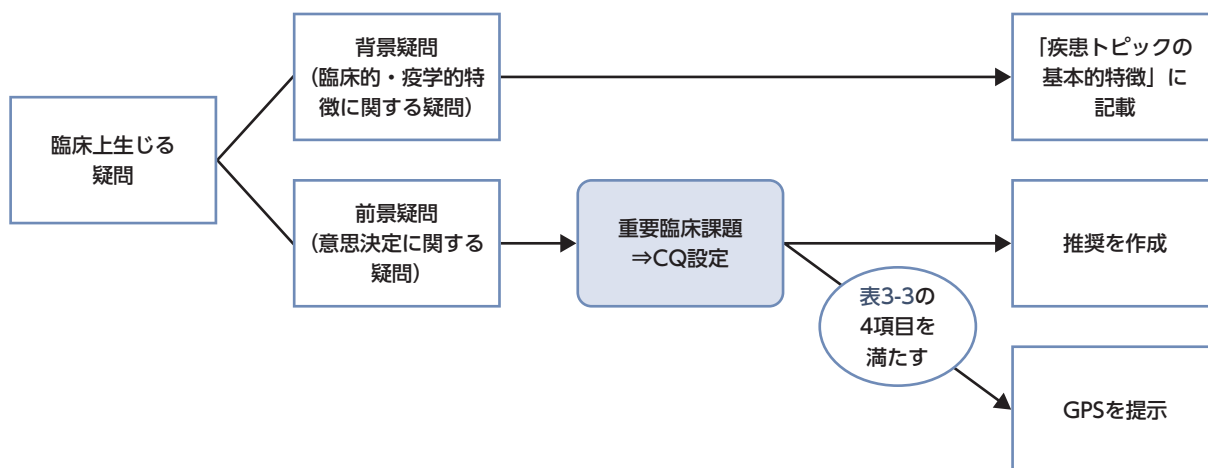


図 3-3 疑問の分類と診療ガイドライン作成における扱い

表 3-3 CQ に対する回答を GPS として提示するかどうか検討するための要件

どのような回答にも当てはまる要件
(i) 提示が明確であり、実行可能である。
GPS に特有の要件
(ii) 実臨床の場において真に必要なメッセージとなる。
(iii) 関連する全てのアウトカムと起こり得る結果を考慮した上で、GPS を導入することが広範な有益性をもたらす。
(iv) エビデンスを収集して要約するのは診療ガイドライン作成パネルの限られた時間と労力の無駄遣いである (機会損失が大きい)。
(v) 間接的証拠を結び付ける十分に裏付けされた明白な理論的根拠がある。
(ii) ~ (v) の全てに当てはまる回答が GPS になり得る。

出典 : Guyatt GH, et al. (2016) Guideline panels should seldom make good practice statements: guidance from the GRADE working group. J Clin Epidemiol 80:3-7. より作成

1つの重要臨床課題から設定されるCQの数は、1つのこともあれば、複数の場合もある（**図3-4**参照）。最終的なCQ数の絞り込みについては（**6**）項に後述するが、この段階で重要臨床課題をある程度数を絞っておくのが望ましい。日常診療において医療行為を選択する意思決定の場面は数多くあるが、その全てについてシステマティックレビューを実施し、推奨を作成するのは非常に多くの労力を要するため、現実的ではない。そのため、診療ガイドラインでは実臨床における問題に対する回答を導き出したいものを厳選して重要臨床課題として取り上げることが望まれる。1つの診療ガイドラインで扱うことが可能な重要臨床課題の数は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の人数、経験やスキル、作成にかけられる資金や期間によって異なる。それぞれの重要臨床課題について、作成したい診療ガイドラインにとってどれほど重要であるか検討し、実際に取り上げるものをリストに列挙する。そのためにも、綿密なスコーピングサーチを行った上で現状の診療の全体的な流れを整理し、優先的に重要臨床課題として取り上げるものを取捨選択する必要がある。

取り上げる重要臨床課題が決まったら、CQを設定して推奨を出すことで患者アウトカムの改善が期待される理由をスコープの中に記述する。また、結果的に取り上げないことになった重要臨床課題についても、同様にその理由を記述しておくことが望ましい。

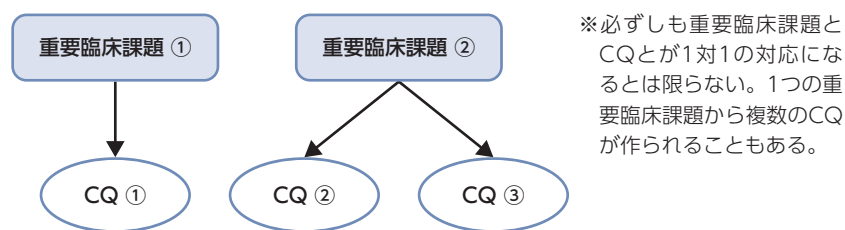


図3-4 CQ作成のイメージ

(2) CQの構成要素の抽出

重要臨床課題が決定したら、重要臨床課題ごとにCQの構成要素を抽出する。CQの構成要素として一般的に用いられているのは、PICOと呼ばれる形式である。ここでは、重要臨床課題からCQの要素であるPICOを詳細に抽出して、**テンプレート【SC-4】**に記載する方法を紹介する。

1) Pの設定

P (Patients, Problem, Population) とは、介入を受ける対象のことである。ここでは、年齢や性別などの患者特性や症状・病態だけでなく、地理的要件などの要素も考慮する。すなわち、Pとは、介入方法の選択が行われる「状況」そのものを指す。Pの設定で考慮すべきポイントを以下に示す。

- ・介入の対象となる患者特性（性別や年齢など）を明確にする。
- ・疾患や病態、症状などを詳細に設定する。
- ・特定の地理的要件などがあればここに加える。

- ・Pが広義にわたる場合には、必要に応じてCQを複数に分けることも検討する。例えば、対象とする患者の年齢によって介入の選択肢が異なる状況がある場合には、年齢層別にCQを設定することもある。

2) I / C の設定

I (Interventions) とは、設定したPに対して行うことを推奨するかどうか検討する介入の選択肢である。C (Comparisons, Controls, Comparators) は、Iと比較検討したい介入である。2つの介入を比較する際にはどちらをIとしてどちらをCとするべきか判断しかねることもあると思われるが、この後システムティックレビューチームがシステムティックレビューを行う際に悩まないように、ここではどちらかをI、どちらかをCとして決めておくことを提案する。また、3つ以上の介入を同列に検討したい場合も、システムティックレビューで比較するIとCの組み合わせを列挙しておくといふ（例えば、①I: 介入その1・C: 介入その2, ②I: 介入その1・C: 介入その3, ③I: 介入その2・C: 介入その3）。I / Cの設定で考慮すべきポイントを以下に示す。

- ・Pに対して行うことを推奨するかどうか検討したい介入の選択肢をリストアップする。
- ・介入の期間やアウトカムの評価時期などの時間的要素も考慮する。
- ・「無治療（プラセボ）」との比較を検討する場合、「無治療」も選択肢の中に入れ、選択肢の候補が1つだけにならないように注意する。
- ・どちらかをI、どちらかをCと決めておく。

3) O の設定

O (Outcomes) とはI / Cで設定した介入を行った結果として起こり得るアウトカム事象（転帰事象）のことである。Oの設定で考慮すべきポイントを以下に示す。

- ・実臨床に基づき (practice-driven)、どの介入が最も推奨されるか判断するための基準となるアウトカムを網羅的にリストアップする。そのアウトカムに対する介入の効果を知ることによって、推奨が変わる可能性があるものが重要なアウトカムである。
- ・「益」のアウトカム (Iを行う方がCを行うより患者にとって望ましい結果になることが期待されるアウトカム)、「害」のアウトカム (Iを行う方がCを行うより患者にとって望ましくない結果になると考えられるアウトカム) の両方のアウトカムを取り上げる (Schünemann H 2013)。
- ・個人に重複して生起するアウトカムの取り扱いには注意が必要である。例えば、「死亡」というアウトカムと、手技の有害事象としての「脳内出血」というアウトカムを取り上げる場合には、両者に強い関連があることが考えられる。このような場合には、合成アウトカムを用いる、どちらかだけのアウトカムを用いる、または両方とも取り上げるなどの選択肢があるが、いずれにしても十分な検討が必要である。
- ・可能な限り、「代替アウトカム」ではなく、「患者にとって真に重要なアウトカム」を取り上げる。代替アウトカムとは、検査値の変化など、臨床医が重視するかもしれない代理、代替、生理学的アウトカムである。患者にとって重要なアウトカムとは、生死や症状の変化など、患者自身

が重視するであろう直接的なアウトカムである。後述の**テンプレート【SC-4】記入例**の虫垂炎の例を取り上げると、虫垂炎の再発や入院期間などは患者にとって重要なアウトカムであるが、炎症反応（CRP 値）は代理アウトカムであり、患者にとっての重要性は高くないといえる。

- ・ここでは、コストはアウトカムに含めない（コストについては**第5章**や**第6章**を参照）。
- ・アウトカム設定に、コアアウトカムセットの COMET database^{*3}を参考とする方法もある（NICE 2014）。コアアウトカムセットは、ある疾患トピックに関する臨床試験において、最低でも測定・報告されるべき標準的なアウトカムのセットである（Williamson PR 2012）。

(3) 抽出した O の相対的な重要性の評価

以上のプロセスで検討するアウトカムが全てリストアップされたら、それぞれのアウトカムの重要性を評価して点数を付与し、必要に応じて数を絞り込む。

1) アウトカムの重要性の点数化

それぞれのアウトカムが「介入を受ける患者にとってどの程度重要と考えられるか」を評価する。点数は1～9点とし、得点が高いほどそのアウトカムは患者にとって重要性が高いとする。点数の判定は、診療ガイドライン作成グループの経験や既存の研究結果に関する予備知識などに基づいて主観的かつ相対的に行う。アウトカムの評価には患者の視点を取り入れることが望ましい。ここで付与した点数が1～3点であれば「重要性は高くない」、4～6点であれば「重要」、7～9点であれば「重大」として分類（**図3-5**参照）し、実際にシステマティックレビューに含むアウトカムは「重要」なものとして「重大」なものを採用する（Schünemann H 2013）。なお、ここで決定するアウトカムの重要性の点数はシステマティックレビューの対象とするアウトカムを決定するためのものであり、この後の推奨決定までのプロセスにおいて複数回再評価し、変更する可能性がある。推奨作成時に患者・市民の価値観・希望によってアウトカムの重み付けをする場合には、CQ設定時のアウトカムの重要度はそのまま用いない。エビデンス総体の総括（overall evidence）の確実性の決定や推奨決定時の評価基準としてどのように重要性を決めるかは、各章の記載を参照のこと（**第4章**、**第6章**参照）。

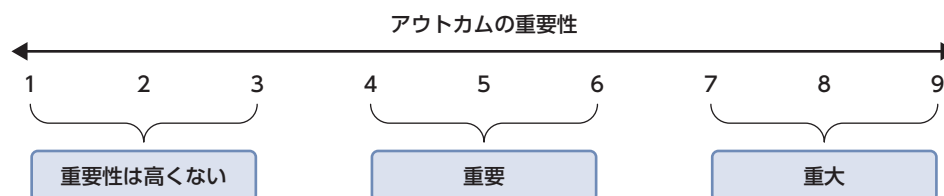


図3-5 アウトカムの重要性の点数と分類

出典：Schünemann H, et al. (2013) 3. Selecting and rating the importance of outcomes. GRADE Handbook. Permission by the editors. <https://gdt.grade.pro.org/app/handbook/handbook.html>（参照 2021/01/22）より作成

* 3 COMET database (<https://www.comet-initiative.org/>)

2) 点数化の一例

アウトカムの点数付与の具体例として、腎不全で高リン酸血症の患者に対するリン酸低下薬投与の有用性について検討したケースを紹介する。アウトカムの候補として、「死亡」、「骨折」、「軟部組織の石灰化による疼痛」、「疼痛を伴わない腹部膨満」の4つを取り上げたとする。診療ガイドライン作成グループ内で検討した結果、患者にとって極めて重大なアウトカムであると考えられる「死亡」には9点を付与し、「骨折」には7点を付与した。患者にとって重要だが重大とまではいえないと考えられる「軟部組織の石灰化による疼痛」には5点を付与した。また、患者にとっては重要といえない「疼痛を伴わない腹部膨満」には2点を付与した。ただし、これらはいくまで一例にすぎず、同じアウトカムであっても、検討する患者の状態や対象とする疾患によってアウトカムの重要性も異なってくるため、点数が変わり得ることに留意する。

3) Delphi (デルファイ) 法によるアウトカムの重要性の点数決定の合意形成

各アウトカムの重要性の点数は、専門家や患者代表で構成された診療ガイドライン作成グループ内で合意を形成して決定する。一般に、グループ内の意見を集約する方法として、会議や審議会、パネルディスカッションでの意見交換が用いられることが多い。しかし、これらの方法はグループにおける権威者や発言力のある者など、特定の人物の意見が結果に過度の影響を及ぼす可能性がある。このような影響力を極力排除する手段のひとつとして、Delphi法がある (Dalkey N 1969)。Delphi法は、多数の専門家や個人にアンケート調査を行い、その結果を回答者にフィードバックし、さらにアンケート調査を繰り返すことにより全体の回答や意見を絞っていく方法である。ここでは、この手法を用いて各アウトカムの重要性の点数の合意形成を図るプロセスの例を紹介する (図 3-6 参照)。

はじめに合意形成のルールを決めておく。例えば、「アウトカムの重要性の点数の範囲が3点以内に全員の回答が集約されるまで投票を繰り返す。ただし投票回数は最大5回までとする。採用する点数は最終投票結果の中央値とする。」などである。合意形成のルール設定ができれば、中立的な立場のファシリテーターを1人決め、各メンバーは投票用紙にそれぞれのアウトカムの重要性の点数と、その点数を付けた理由を記入して匿名で投票する。ファシリテーターはメンバーの投票結果を集約し、結果を各人にフィードバックする。各メンバーはフィードバックされた結果を参考にして点数を再検討し、再度投票する。この投票とフィードバック、点数の再検討というプロセスを、事前に設定した合意形成のルールに従って繰り返し行う。リストアップされた全てのアウトカムについての合意形成が終了するまでこの作業を行う。

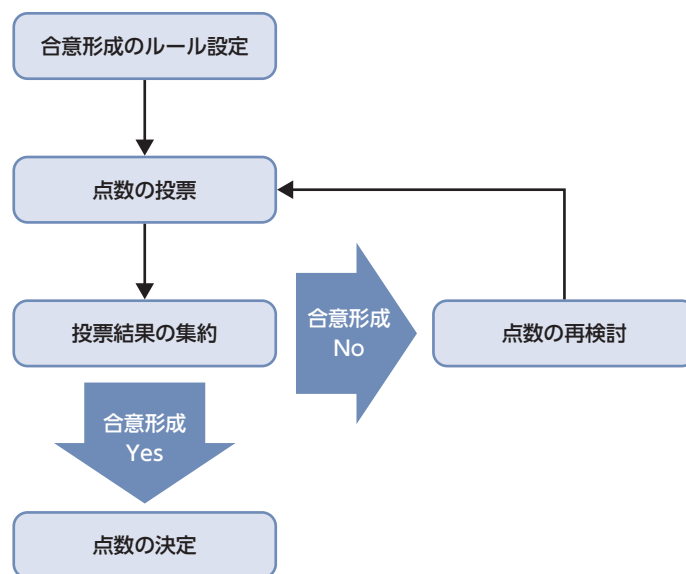


図 3-6 Delphi 法によるアウトカムの重要性の点数の合意形成フローの例

4) 採用するアウトカムの絞り込み

「重大」または「重要」に分類されたアウトカムの数が多い場合は、必要に応じてアウトカムの絞り込みを行う。採用するアウトカムの数はシステマティックレビューを行うメンバーの経験やスキル、診療ガイドライン作成にかけられる時間を考慮して決定する。ひとつの目安として、「重大」または「重要」に分類されたアウトカムのうち、重要性の得点が高いものから最大7個程度を上限の目安として採用する。採用しなかったアウトカムについては、その理由を記述しておくことが望ましい。

(4) 抽出した構成要素を用いた CQ の表現

以上のプロセスで抽出した構成要素 (P, I, C) を用いて CQ を 1 つの疑問文で表現する。ただし、作成する診療ガイドラインの最終的な推奨の提示方法によっては、必ずしも CQ を文で表現する必要はない。例えば、CQ と推奨とを併記して Q & A のような形式で提示するのではなく、章ごと・項目ごとに推奨一覧をまとめて提示するというような場合には、CQ を文で表現したものを作成する必要はない。ただし、その場合でも CQ の構成要素 (PICO と O の重要性) は明示しておく必要がある (本マニュアルで提案する **テンプレート【SC-4】** の CQ の構成要素の各項目を提示する)。

CQ を文で表現する際に考慮すべきポイントは、以下のとおりである。

- ・ 1 つのセンテンスとする。
- ・ ? で終わる疑問文形式とする。
- ・ 「～推奨されるか」、「～有用か」といった表現を使用する。
- ・ I, C は可能であれば全て列挙する。
- ・ O は入れる必要はない。

特に、文末の疑問表現には注意する必要がある。CQ の疑問に対応する回答として推奨文が作成されるが、例えば「～は有効か?」という疑問表現の CQ を作成した場合、その回答は「～は有効である」

または「～は有効でない」、「～は有効とはいえない」などになる。しかし、有効性が認められたとしても、副作用やコストを考慮すれば推奨できないという場合もあり、これらの回答は診療ガイドラインの推奨文としては不明瞭である。そのため、CQは「～推奨されるか？」などの言い回しで締め、対応する推奨文がI/Cで設定した治療を行った方がよいのか、行わない方がよいのか明確になるように配慮することが望ましい。「推奨されるか？」という表現の他には、「有用か？」などの表現が用いられることもある。また、CQで検討するIやCの数が非常に多く、1つの文の中に全てを書き入れると冗長になってしまう場合には、重要なものに絞るなどとして簡潔に表現することもある。ただし、そのような場合にも、CQの構成要素が明瞭に分かるように、そのリストを別途明示しておくことが必要である。

2つの介入を比較検討するCQを1つの文で表現する例として、「Pに対して、IとCのどちらを用いることが推奨されるか？」などが考えられる。なお、1つのCQに対する回答として作成される推奨の数は、1つのこともあれば、複数のこともある。

(5) CQのチェック

以上のプロセスによりCQを作成したら、そのCQを基にしてシステマティックレビューを行うことができそうか、また推奨を決定するまでのプロセスを滞りなく完遂できそうかどうかを入念に検討する必要がある。再検討すべきCQの例として、以下のようなものが挙げられる。

・特定の治療・介入の実施が前提となっているCQ

「どのような症例に×××を投与すべきか」、「△△△が有効な患者の特徴は」、「○○○○の適応は？」というように、特定の治療・介入を実施することを前提としたCQは、診療ガイドラインにおけるCQには適さない。診療ガイドラインでは、特定の臨床状況に対する治療・介入方法として複数の選択肢が存在し、これらの益と害のバランスが不明瞭な状況に対して推奨を出す。そのため、特定の臨床状況に対して治療・介入を選択する形にCQを構成しなおす必要がある。

・介入の選択肢が1つだけになっているCQ

上記の点とも関連するが、他の選択肢がないものに対して推奨を出す必要はない。そのため、無治療・無介入と比較する場合でも、Iを介入、Cを無治療・無介入と明示しておくことが重要である。

・「益」のアウトカムだけが設定されているCQ

推奨を決定する際には、検討する治療・介入の益と害のバランスとを考慮する。そのため、設定するアウトカムには、「益」だけではなく「害」のアウトカムも含まれている必要がある。

・構成要素が漠然としているCQ

PICOそれぞれがあいまいな表現（測定できないもの）になっていると、システマティックレビューの実施が難しくなるため、明瞭に提示すべきである。例えば、「重篤な副作用」というアウトカムを設定したとしたら、それが具体的に何を指すのかを明示しておく必要がある。

・全く同じ臨床状況に対する介入のCQが複数立てられている場合

同じ臨床状況に対する治療・介入の選択に関して、複数のCQが設定されることは好ましくない。例えば、「疾患Xのステージ2に対して手術を行うことが推奨されるか？」というCQと、「疾患Xのステージ2に対して薬物療法を行うことが推奨されるか？」というCQを別々に設定することは避けるべきである。当該の診療ガイドラインの利用者にとってみれば、結局のところ疾患Xのステージ2には手術と薬物療法のどちらの方がより推奨されるのかが分からなくなってしまうからである。この場合は、「疾患Xのステージ2に対して手術と薬物療法のどちらを行うことが推奨されるか？」というようなCQに統合して推奨を出すのが望ましい。

(6) CQの絞り込みおよび変更

以上のプロセスにより、全ての重要臨床課題についてCQを作成し終えたら、実際に診療ガイドラインで取り上げるCQの絞り込みを行う。重要臨床課題の絞り込みでも述べたが、CQを基にしたシステマティックレビューの実施や推奨の作成には多くの労力を要するため、CQもそれらの実現可能性を考慮して数を絞り込む必要がある。

実際に1つの診療ガイドラインで扱うことが可能なCQの数は、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の人数、経験やスキル、作成にかけられる資金や期間によって異なる。それぞれのCQについて、作成したい診療ガイドラインにとってどれほど重要であるか検討し、実際に取り上げるCQを選択し、スコープのCQリストに列挙する。

また、スコープ確定後、スコープで設定したCQを基にシステマティックレビューチームがシステマティックレビュー作成を行うが、エビデンスを検索・レビューするプロセスの中で、システマティックレビューチームの提案によりCQを変更することもある。その際には、システマティックレビューチームと診療ガイドライン作成グループとが協議してCQを見直し、最終的にシステマティックレビューを実施するCQを確定する。そのプロセスの中で、アウトカムの重要性評価を再度行う場合もある。通常、重大または重要なアウトカムの選定はスコープ作成段階で決定しておくことが原則である。しかし、当初は考慮していなかったものの、エビデンスのレビューを通じて明らかになった重要なアウトカム（例えば深刻な有害事象など）があった場合などは、そのアウトカムをリストに追加し、アウトカムの重要性を再評価する。また、必要に応じて採用するアウトカムの絞り込みも再度行う。

(7) 分析的枠組みの利用

重要臨床課題からCQを定式化する際には、分析的枠組み（analytic framework）を用いて視覚的に重要臨床課題とPICOの臨床的位置付けを図示するのが効果的である。分析的枠組みは診療アルゴリズムとは異なり、臨床課題を解析するための枠組みである（Harris RP 2001, AHRQ 2014）。CQの構成要素（PICO）を具体的なものにするアプローチであるとともに、この後行うシステマティックレビューの基盤として利用でき、また診療ガイドライン利用者が課題の捉え方の適切さを確認するのに役立つ。

図3-7は治療・介入を簡略化した分析的枠組みの例である。左側に患者集団（すなわちP）、その右上に治療・介入（IとC）を置く。治療・介入の副作用や有害事象は楕円の中に示し、治療・介入から波線でつなぐ。治療・介入のアウトカム（O）として、中間アウトカム・代替アウトカムは角丸四角形の中

に示し、真に重大なアウトカムは長方形の中に示す。①はその治療・介入が真に重大なアウトカムを改善するかどうかという包括的な疑問を表す。②は治療・介入が中間アウトカム・代替アウトカムを改善するかどうかという疑問、③は中間アウトカム・代替アウトカムの改善が真に重大なアウトカムの改善と関連するかどうかという疑問、④は治療・介入がどのような害をもたらすかという疑問を表す。

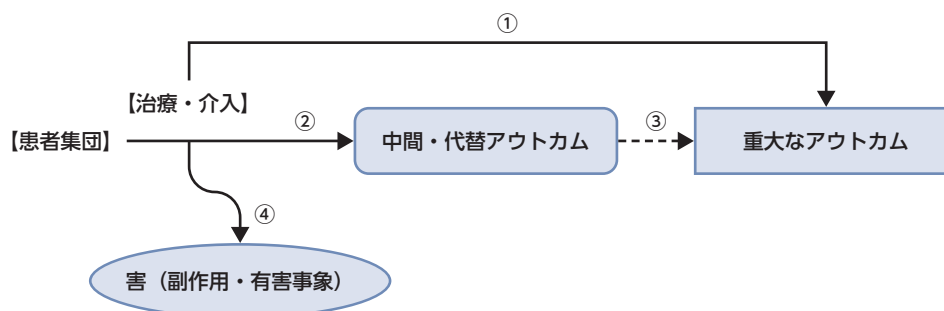


図 3-7 治療・介入を簡略化した分析的枠組みの例

出典：Chapter 4 Appendix A. In:Methods Guide for Effectiveness and Comparative Effectiveness Reviews. AHRQ Publication No. 10(14)-EHC063-EF. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. January 2014. Chapters available at: www.effectivehealthcare.ahrq.gov. p.83 より作成

● テンプレート

[SC-3 スコープ]

[SC-4 CQ の設定]

● テンプレート 記入方法

[SC-3 スコープ 記入方法]

[SC-4 CQ の設定 記入方法]

● テンプレート 記入例

[SC-3 スコープ 記入例]

[SC-4 CQ の設定 記入例]

3.4 ステップ4:スコープ作成(診療ガイドラインがカバーする内容に関する事項② その他の記載事項)

このステップでは、スコープの「診療ガイドラインがカバーする内容に関する事項」の残りの記載項目である、タイトル、目的、トピック、診療ガイドラインがカバーする視点、想定される利用者、利用施設、既存の診療ガイドラインとの関係、診療ガイドラインがカバーする範囲について検討する。

● 手順

(1) タイトルの検討

タイトルには、診療ガイドラインのタイトルを記載する。改訂版の場合は、改訂版であることがタイトルから分かることが望ましい。正式タイトルと同時に簡略タイトルを用いる場合は、それも記載する。

(2) 目的の検討

目的には、診療ガイドラインが全体として取り組む患者アウトカムの改善を記載する。

(3) トピックの検討

トピックには、診療ガイドラインが取り上げる疾患トピック・テーマを簡潔に記述する。ある疾患全体を取り上げる場合は疾患名を記載する。疾患全体ではなく、例えば、治療のみを取り上げる場合は、「小児急性中耳炎の治療」のような組み合わせで、取り上げるトピックを明記する。

(4) 診療ガイドラインがカバーする視点の検討

診療ガイドラインがカバーする立場 (perspective) には、患者個別の立場から推奨を考える場合 (individual perspective: 個人の立場) と、集団としての医療費などを考慮して推奨を考える場合 (population perspective: 集団の立場) が考えられる。どちらの立場で推奨を作成するかを記述する。

Individual perspective, population perspective の考慮の仕方を、以下に述べる。

Perspective は診療ガイドライン作成者の立場によって異なり、作成過程の多くの作業に影響を与え得る。特に、individual perspective, population perspective の違いは推奨作成に大きな影響を与え、同じ CQ に対する推奨が perspective によって異なるものになることがある (Alonso-Coello P 2016a)。EtD フレームワーク (evidence to decisions framework) の用語解説によると、perspective とは、「推奨または決断のための視点で、含める要素 (例えば、費用、効果、容認性、公平性) を決定する」とされている。

推奨を作成する組織が通常パネルが採用する perspective を決める (Alonso-Coello P 2016b) という考えが一般的に受け入れられている。例えば、特定の疾患を取り扱う学会や班会議などが作成主体の場合は、選択をする個々の患者と臨床家の意思決定を支援する展望を持って、individual perspective を採用することになる。

一方、英国 NICE のような、国レベルの診療ガイドライン作成者であれば、その国の医療費の最適な使用を確実にする義務があるため、政府あるいは保健省の perspective を採用することになる。わが国でも、地方自治体、あるいは国レベルの検診やワクチン接種などに関しては、集団の立場 (population perspective) が採用され得る。

また、同じ診療ガイドラインの中で、CQ によって違う perspective が採用される場合もあり得る。例えば、医療費が特に高額な場合のみ、population perspective で推奨を作成するような場合である。

いずれの perspective を採用するかが EtD フレームワークの基準項目の選択に影響を与えることについては、GRADE ワーキンググループ (GRADE Working Group) が発表しており (Alonso-Coello P 2016b)、各診療ガイドライン作成グループはこれを参考に基準項目を選択することができる (表 3-4 参照)。

表 3-4 Individual perspective と population perspective の EtD フレームワーク基準項目の選択の違い

基準項目	individual perspective	population perspective
1. 問題	個人の立場から見て問題は優先事項か？	集団の立場から見て問題は優先事項か？
2. 望ましい効果	望ましい効果の大きさはどれくらいか？	
3. 望ましくない効果	望ましくない効果の大きさはどれくらいか？	
4. エビデンスの確実性	効果のエビデンスの全体の確実性はどれくらいか？	
5. 価値観	主要なアウトカムに対する人々の価値観に重要な不確実性あるいはばらつきがあるか？	
6. 効果のバランス	望ましい効果と望ましくない効果のバランスは介入あるいは対照を支持するか？	
7. 必要資源量	介入の費用対効果 (正味の望ましい効果に対する自己負担分) は介入あるいは対照を支持するか？	必要資源量 (コスト) はどれくらいの大きさか？
8. 必要資源量に関するエビデンスの確実性		必要資源量 (コスト) はどれくらいの大きさか、コストのエビデンスはどれくらい確実か？
9. 費用対効果		介入の費用対効果のエビデンスの確実性はどれくらいか？
10. 公平性	(適用される機会は少ない)	健康の公平性に対する影響はどれくらいか？
11. 容認性	介入は患者、介護者、医療提供者に受け入れ可能か？	介入は全てのステークホルダーに受け入れ可能か？
12. 実行可能性	介入は患者、介護者、医療提供者にとって実行可能か？	介入は実行可能か？

出典：Alonso-Coello P, et al. (2016) GRADE evidence to decision (EtD) frameworks: a systematic and transparent approach to making well informed healthcare choices. 2: Clinical practice guidelines. BMJ 353:i2089. より作成

特に、7. 必要資源量、8. 必要資源量に関するエビデンスの確実性、9. 費用対効果の基準項目が、2つの perspective で異なる。Individual perspective では「介入の費用対効果（正味の望ましい効果に対する自己負担分）は介入あるいは対照を支持するか？」とされており、自己負担分のみを取り扱えば十分とされている。これら3つの基準項目を全て取り上げる必要はなく、必要資源量だけを取り上げ、そこで自己負担分を検討すればよいが、自己負担分だけでなく、保険や公的助成でカバーされる費用を含めた総医療費についても提示することが望ましい。また、individual perspective であっても、これら3つの基準項目を全て取り上げ、第5章で述べる費用効果分析の結果を用いる場合もある。

また、11. 容認性と12. 実行可能性の基準項目については、対象者をどこまで含めて判断するかという点が異なっている。

なお、1つのCQに対して両方の観点で推奨が作成される場合もあるが、最終的にどちらを採用するかは診療ガイドライン作成グループの決定による。

(5) 想定される利用者、利用施設の検討

想定される利用者および利用施設には、診療ガイドラインの活用が想定される医療者や施設などを明記する。医療者としては、医師／看護師／保健師／理学療法士などを記載する。施設としては、病院／診療所／介護施設／検診施設などを記載する。また、医療のステージとして、一次医療（プライマリケア）／二次医療／三次医療の中で限定される場合には明記する。

(6) 既存の診療ガイドラインとの関係の検討

既存の診療ガイドラインとの関係には、改訂版の場合に、どの診療ガイドラインの改訂版であるかを明示する。また、改訂版ではないが、関連する診療ガイドラインがある場合は、関係を明示する。例えば、診断ガイドラインがすでに作成されていて、今回作成する診療ガイドラインが同一疾患の治療ガイドラインである場合、その関連を明記する。

(7) 診療ガイドラインがカバーする範囲の検討

診療ガイドラインがカバーする範囲には、診療ガイドラインが取り上げるトピックについて、より詳細な定義を行い、記載する。診療ガイドラインがカバーする範囲とカバーしない範囲を整理して記述することが望ましい。例えば、トピックとして、「高血圧症」を取り上げる場合、「本診療ガイドラインがカバーするのは、本態性高血圧症である。二次性高血圧、妊娠高血圧は除外する。本診療ガイドラインが対象とする年齢範囲は成人であり、小児期の高血圧は対象としない。」などと明確に範囲を記述する。

- **テンプレート** _____
【SC-3 スコープ】

- **テンプレート 記入方法** _____
【SC-3 スコープ 記入方法】

- **テンプレート 記入例** _____
【SC-3 スコープ 記入例】

3.5 ステップ5：スコープ作成（システマティックレビューに関する事項）

次に、「システマティックレビューに関する事項」を検討する。診療ガイドライン作成プロセスの全体像は第1章図1-1で示したとおりであり、診療ガイドライン作成グループが決定したスコープに従って、システマティックレビューチームがシステマティックレビュー作成を実施し、その後、システマティックレビューの結果を基に診療ガイドライン作成グループが推奨作成と診療ガイドラインの最終調整を進める。

システマティックレビューは診療ガイドライン作成グループとは独立したシステマティックレビューチームによって実施されることを想定しているため、スコープで決めるシステマティックレビューの基本方針は、診療ガイドライン作成グループからシステマティックレビューチームへの「指示書」の性格を持つ。ただし、システマティックレビューに関する基本方針は、スコープの中で診療ガイドライン作成グループが決定する場合もあるが、スコープでの決定は最小限として、システマティックレビューチームがシステマティックレビュープロトコルとして決定する場合もあり得る。また、診療ガイドライン作成グループとシステマティックレビューチームが協働して作成する方法も考えられる。

システマティックレビューに関してスコープで決定すべき事項は、実施スケジュール、エビデンスの検索、エビデンスの選出、エビデンスの評価と統合の方法などに関する基本方針である。

● 手順

(1) 実施スケジュールの検討

システマティックレビュー作成の所要日数は、エビデンスの検索とエビデンスの選出に要する日数、エビデンスの評価と統合に要する日数によって決まる。エビデンスの評価と統合に要する日数は、システマティックレビューチームのレビューア人数と、CQ数、そして、CQごとに評価対象となるアウトカム数の総和で決まる。CQ数が多いと、それだけシステマティックレビューチームへの負荷が大きくなり、所要時間も長くなる。

(2) エビデンス検索の方法の検討

エビデンスタイプとして、①個別研究論文 [RCT, 非ランダム化比較試験 (non-randomized controlled trial : non-RCT), 観察研究など], ②システマティックレビュー論文, ③既存の診療ガイドラインの中で、どれを検索対象とするかを決定し、検索の優先順位を明確にする。また、個別研究論文については、RCT, non-RCT, 観察研究などの研究タイプの中で、検索対象に含める研究タイプを決定する。

検索式を決定する際の基本方針を決定する。また、検索外で文献の追加を行う場合は、検索に偏りが生じない具体的方法について記載する。

検索の対象とするデータベースをエビデンスタイプごとに決定する。

検索対象期間は、データベースごとに、検索範囲となる期間を年月日で明示する。

(3) エビデンス選出の方法の検討

既存の診療ガイドライン，システマティックレビュー論文，RCT，non-RCT，観察研究をどのように選出し統合するか，優先順位と採用条件の基本方針を決定する。

採用条件については，診療ガイドライン，システマティックレビュー論文，RCT，non-RCT，観察研究のそれぞれについて基本的な考え方を決定する。

(4) エビデンスの評価と統合の方法の検討

エビデンス総体の評価方法を決定する。また，エビデンス総体の示す強さの表現方法を決定する。

エビデンス総体の質的統合と量的統合に対する基本的な考え方を決定する。

● テンプレート

【SC-3 スコープ】

● テンプレート 記入方法

【SC-3 スコープ 記入方法】

● テンプレート 記入例

【SC-3 スコープ 記入例】

3.6 ステップ6：スコープ作成（推奨作成から公開に向けた最終調整、公開までに関する事項）

最後に、「推奨作成から公開に向けた最終調整、公開までに関する事項」について検討する。この事項には、推奨作成方法、診療ガイドラインの最終調整の方法、外部評価の方法、公開の予定などが含まれる。

(1) 推奨作成方法の検討

推奨の作成は、診療ガイドライン作成グループが行う。コンセンサス形成のプロセスについて、オープンな討議による方法、投票による方法、フォーマルな合意形成（formal consensus formation）による方法などの中で採用する具体的方法を決定する。また、推奨決定の際に考慮する因子（エビデンスの強さ、益と害のバランス、患者・市民の価値観・希望の多様性、経済的視点など）を決定する。決断分析を行い、結果を推奨決定に反映させる場合には、その具体的方法を決定する。医療経済性を当該診療ガイドラインで考慮するかどうかについては、スコープ作成の段階で決定する。医療経済性を考慮する場合、**第5章**を参考に評価を実施する。考慮しない場合は、その旨を理由とともに決定する。推奨を文章で表現する際に準拠するルール、推奨の強さを表現する基準をあらかじめ決めておく。推奨作成方法の詳細については、**第6章**を参照のこと。

(2) 公開に向けた最終調整の方法の検討

完成した診療ガイドラインの草案を最終決定するための手続きを決定する。外部評価の実施、パブリックコメントの募集などが含まれる。

(3) 外部評価の具体的方法の検討

外部評価として実施する方法を決定する。例えば、外部評価委員による評価、パブリックコメントの実施、一部の医療施設での試行などを決定する。

(4) 公開の予定の検討

公開の予定期日、公開の方法などを決定する。

● テンプレート

【SC-3 スコープ】

● テンプレート 記入方法

【SC-3 スコープ 記入方法】

● テンプレート 記入例

【SC-3 スコープ 記入例】

3.7 ステップ7：スコープの確定

ステップ6までで作成されたスコープ草案を確定する。確定にあたって、外部評価委員による外部評価を実施する場合もある。また、スコープをウェブサイトなどで公開して、広くパブリックコメントを募集する方法がとられることもある。以上のプロセスでスコープの内容を変更した場合には、変更の履歴、理由を明示することが望ましい。

以上の手順での意見を反映させた上で、診療ガイドライン作成グループがスコープを確定する。確定後には、原則としてスコープの内容を変更することはできない。ただし、スコープで設定したCQについては、システマティックレビューのプロセスの中でシステマティックレビューチームと診療ガイドライン作成グループとのやり取りを通じて適宜変更する可能性がある。

【参考 スコープ作成の進め方の一例】

第1回会議	診療ガイドライン作成プロセスの全体像の確認 スコープで決定すべき事項の確認 疾患トピックの基本的特徴、重要臨床課題とCQ設定の進め方の決定 (疾患トピックの基本的特徴/重要臨床課題/CQの検討案作成)
第2回会議	疾患トピックの基本的特徴/重要臨床課題/CQの検討・決定 (決定に至らない場合は会議を追加する) (システマティックレビューに関する検討案作成)
第3回会議	システマティックレビューの検討・決定 (推奨作成、最終調整、公開など、残された事項の検討案作成)
第4回会議	推奨作成、最終調整、公開など、残された事項の検討・決定 スコープ草案の決定と公開 (学会内外からの質問・コメントの受付)
第5回会議	スコープ最終決定 今後の進め方についての確認

第1回会議

最初に、診療ガイドライン統括委員会が診療ガイドライン作成に関して決定した事項を確認する。続いて、診療ガイドライン作成プロセスの全体像（本マニュアルでは**第1章**に記載されている事項）を委員全員で確認する。

次に、審議事項として、スコープに記載すべき事項を決定する。本マニュアルが提案するスコープの項目は標準的な例であり、個々の診療ガイドラインの特徴に応じて項目の追加あるいは省略はあり得る。

さらに、疾患トピックの基本的特徴の整理の進め方、スコープ作成で最も重要な事項のひとつである重要臨床課題と CQ 決定に向けた作業の進め方を審議し、決定する。

第 2 回会議で疾患トピックの基本的特徴、重要臨床課題、CQ を決定することを前提として、スコーピングサーチ、意見募集を行うべきかどうかを決定する。実施する情報収集の作業を実施して、第 2 回会議までに検討案を作成する。

第 2 回会議

疾患トピックの基本的特徴を踏まえて、重要臨床課題と CQ の検討を行い決定する。(決定に至らない場合は会議を追加する。)

疾患トピックの基本的特徴、重要臨床課題、CQ が決定したら、第 3 回会議の審議事項であるシステムティックレビューに関する審議事項を取り上げて、第 3 回会議までに実施する準備作業を決定する。

第 3 回会議

システムティックレビューに関する事項を検討し決定する。この会議には、システムティックレビューチームの中核メンバーが出席して協議に参加することもある。

システムティックレビューに関する事項が決定したら、次に、第 4 回会議の審議事項である推奨作成、診療ガイドラインの最終調整、そして、公開に関する事項について、第 4 回会議までに実施する準備作業を決定する。

第 4 回会議

推奨作成、最終調整、公開など、残された事項を検討し決定する。これまでの決定事項をまとめて、スコープ草案を決定する。スコープ草案は公開して、内外からの質問・コメントを受け付ける期間を設けることが望ましい。

第 5 回会議

内外からのコメントを受けて、必要な修正を行い、スコープを最終決定する。そして、今後の活動方針について審議・決定して終了する。

3章 テンプレート

【SC-1 疾患トピックの基本的特徴】

臨床的特徴
疫学的特徴
診療の全体的な流れ

【SC-2 診療アルゴリズム】

診療アルゴリズム (図)



【SC-3 スコープ】

バージョン： 作成日： 作成者：	
1. 診療ガイドラインがカバーする内容に関する事項	
(1) タイトル	
(2) 目的	
(3) トピック	
(4) 診療ガイドラインがカバーする視点	
(5) 想定される利用者, 利用施設	
(6) 既存の診療ガイドラインとの関係	
(7) 診療ガイドラインがカバーする範囲	
(8) 重要臨床課題	重要臨床課題 1 : 重要臨床課題 2 : 重要臨床課題 3 :

(9) クリニカルクエスチョン (CQ) リスト	CQ1 : CQ2 : CQ3 :
2. システマティックレビューに関する事項	
(1) 実施スケジュール	
(2) エビデンスの検索	
(3) 文献の選択基準, 除外基準	
(4) エビデンスの評価と統合の方法	
3. 推奨作成から公開に向けた最終調整, 公開までにに関する事項	
(1) 推奨作成の基本方針	
(2) 最終調整	
(3) 外部評価の具体的方法	
(4) 公開の予定	

【SC-4 CQ の設定】

スコープで取り上げた重要臨床課題 (key clinical issues)				
CQ の構成要素				
P (Patients, Problem, Population)				
性別	(指定なし ・ 男性 ・ 女性)			
年齢	(指定なし ・ _____)			
疾患・病態				
地理的要件				
その他				
I (Interventions)		C (Comparisons, Controls, Comparators)		
O (Outcomes) のリスト				
	Outcome の内容	益か害か	重要度	採用可否
O ₁		(益 ・ 害)	_____点	
O ₂		(益 ・ 害)	_____点	
O ₃		(益 ・ 害)	_____点	
O ₄		(益 ・ 害)	_____点	
O ₅		(益 ・ 害)	_____点	
O ₆		(益 ・ 害)	_____点	
O ₇		(益 ・ 害)	_____点	
O ₈		(益 ・ 害)	_____点	
O ₉		(益 ・ 害)	_____点	
O ₁₀		(益 ・ 害)	_____点	
作成した CQ				

3章 テンプレート 記入方法

【SC-1 疾患トピックの基本的特徴 記入方法】

臨床的特徴
診療ガイドラインの推奨を理解し、診療で活用するために必要な臨床的事項を記載する。病態生理、臨床分類、歴史的事項など。
疫学的特徴
診療ガイドラインの推奨を理解し、診療で活用するために必要な疫学的事項を記載する。罹患率、死亡率、受療率、生存期間などの現状、経年変化、地域特性など。
診療の全体的な流れ
<p>実地で行われている診療の全体的な流れについて、解説する。</p> <p>例えば、当該疾患がステージ1、ステージ2に臨床分類される場合、以下のようになる。</p> <p>ステージ1：手術療法が標準的治療として確立されている。</p> <p>ステージ2：手術療法、手術＋放射線療法が並立しており、CQとしての評価が必要（本診療ガイドラインで推奨作成）。</p>

【SC-2 診療アルゴリズム 記入方法】

診療アルゴリズム (図)

解説の理解を助けるために、診療アルゴリズムの図を追加することが望ましい。前述の例でのステージ2のように、スコープ作成の段階ではCQとして推奨作成の対象となっている場合は、スコープの段階では「CQ (CQ 番号) として推奨作成」と記述しておき、推奨作成が完了した後に、推奨内容を追記して診療アルゴリズムとして完成する (第6章)。

【SC-3 スコープ 記入方法】

バージョン： 作成日： 作成者：	
1. 診療ガイドラインがカバーする内容に関する事項	
(1) タイトル	診療ガイドラインのタイトルを記載する。改訂版の場合は、改訂版であることがタイトルから分かることが望ましい。
(2) 目的	診療ガイドラインが全体として取り組む患者アウトカムの改善を目的として記載する。
(3) トピック	診療ガイドラインが取り上げるテーマを記述する。疾患全体を取り上げる場合は「疾患名」、疾患全体ではなく、例えば、治療のみを取り上げる場合は、「小児急性中耳炎の治療」のような組み合わせで、取り上げるトピックを明記する。
(4) 診療ガイドラインがカバーする視点	患者個別の立場から推奨を考える場合（individual perspective：個人の立場）と、集団としての医療費などを考慮して推奨を考える場合（population perspective：集団の立場）のどちらの立場で推奨を作成するかを記述する。
(5) 想定される利用者，利用施設	診療ガイドラインの活用が想定される施設，医療者などを明記する。
(6) 既存の診療ガイドラインとの関係	改訂版の場合は，どの診療ガイドラインの改訂版であることを明示する。また，改訂版ではないが，関連する診療ガイドラインがある場合は，関係を明示する。
(7) 診療ガイドラインがカバーする範囲	診療ガイドラインが取り上げるトピックについて，より詳細な定義を行う。診療ガイドラインがカバーする範囲とカバーしない範囲を整理して記述する。
(8) 重要臨床課題	<p>診療ガイドラインが取り上げる課題を重要臨床課題として記述する。重要臨床課題を記述するにあたって，予備的な文献検索を実施して，課題の概略を把握する。取り上げた重要臨床課題に基づいてCQを設定して推奨を出すことで，患者アウトカムの改善が期待される理由も記載する。また，結果的に取り上げないことになった課題についても，同様にその理由を記述しておくことが望ましい。</p> <p>重要臨床課題 1： 重要臨床課題 2： 重要臨床課題 3：</p>

(9) クリニカルクエスチョン (CQ) リスト	<p>「重要臨床課題」で取り上げられた課題を基に、患者にとって重要なアウトカムを改善するために必要な問題を CQ として設定する。スコープでは、設定された CQ をリストアップする。</p> <p>CQ1： CQ2： CQ3：</p>
2. システマティックレビューに関する事項	
(1) 実施スケジュール	システマティックレビューの実施スケジュールを記述する。
(2) エビデンスの検索	エビデンスタイプとして、①個別研究論文 (RCT, non-RCT, 観察研究など)、②システマティックレビュー論文、③既存の診療ガイドラインの中で、どれを検索対象とするかを記載し、検索の優先順位を明確にする。また、個別研究論文については、RCT, non-RCT, 観察研究などの研究タイプの中で、検索対象に含める研究タイプを記載する。検索式を決定する際の基本方針を記載する。検索の対象とするデータベースをエビデンスタイプごとに記載する。検索対象期間は、データベースごとに、検索範囲となる期間を年月日で記載する。
(3) 文献の選択基準, 除外基準	既存の診療ガイドライン、システマティックレビュー論文、RCT, non-RCT, 観察研究をどのように選出し統合するか、優先順位と採用条件の基本方針を記載する。
(4) エビデンスの評価と統合の方法	選出された論文からなるエビデンスの評価方法を記載する。また、エビデンス総体の示す強さの表現方法を記載する。エビデンス総体の質的統合と量的統合に対する基本的な考え方を記載する。
3. 推奨作成から公開に向けた最終調整, 公開までに関する事項	
(1) 推奨作成の基本方針	コンセンサス形成の具体的方法、推奨作成の際に考慮する因子、推奨を文章で表現する際に準拠するルール、推奨の強さを表現する基準をあらかじめ決めて記述する。医療経済性を考慮する場合、具体的な方法を記載する。
(2) 最終調整	完成した診療ガイドラインの草案を最終決定するための手続きを記載する。
(3) 外部評価の具体的方法	外部評価として実施する方法を記載する。例えば、外部評価委員による評価、パブリックコメントの実施、一部の医療施設での試行など。
(4) 公開の予定	公開の予定期日、公開の方法などを記載する。

【SC-4 CQの設定 記入方法】

<p>スコープで取り上げた重要臨床課題 (key clinical issues)</p> <p>スコープで取り上げることに決まった重要臨床課題 (key clinical issues) の1つを書き入れる。</p>				
CQの構成要素				
P (Patients, Problem, Population)				
性別	(指定なし ・ 男性 ・ 女性)			
年齢	(指定なし ・ _____)			
疾患・病態	_____			
地理的要件	介入方法の選択が行われる「状況」を詳細に設定し、書き入れる。 _____			
その他	_____			
I (Interventions)			C (Comparisons, Controls, Comparators)	
_____			_____	
介入方法の選択肢として検討したいものをIとCに分けて記載する。				
O (Outcomes) のリスト				
	Outcomeの内容	益か害か (益 ・ 害)	重要度 _____点	採用可否
O ₁	_____			
O ₂	_____			
O ₃	_____			
O ₄	_____			
O ₅	_____			
O ₆	_____			
O ₇	_____			
O ₈	_____			
O ₉	_____			
O ₁₀	_____			
<ul style="list-style-type: none"> ● 介入を行った結果として起こり得るアウトカム事象のうち、患者にとって重要と考えられるものを網羅的に列挙する。ここでは10個まで記入できるようにしてあるが、足りない場合は行数を増やして使用する。 ● Iを行う方がCを行うより患者にとって望ましい結果になることが期待されるアウトカムは「益」に、望ましくない結果になると考えられるアウトカムは「害」に○をつける。両方のアウトカムを少なくとも1つずつ取り上げる。 ● 合議の上で各アウトカムの重要度の点数を決定して書き入れ、システムティックレビューに含めるかどうかを○、×で採用可否に表記する。 				
作成したCQ				
<p>上で抽出したPICOを用いてCQを1文で表現し、記載する。</p>				

3章 テンプレート 記入例

【SC-1 疾患トピックの基本的特徴 記入例】

※これは成人における急性虫垂炎の診断と治療をテーマとした記載例であり、実際の診療ガイドラインではないことにご注意ください。

臨床的特徴
<p>【病態】 虫垂炎は、虫垂の内腔で細菌が増殖し、虫垂に炎症が起こった状態であり、細菌繁殖の原因は、便や糞石の貯留によるものが多い。虫垂が壊死すると膿汁や腸液などが漏れ出し、腹膜炎・敗血症となる。</p> <p>【診断】 上腹部全体の不快感や痛みで発覚することが多く、その後、右下腹部に痛みが集中していくのが典型例である。これらの症状に加え、腹部診察による腹膜炎症状の診断、血液検査による白血球の増加やCRP上昇などで診断が行われてきた。</p> <p>〈診断の歴史的事項〉 1980年代以降、腹部CTと超音波検査が臨床で用いられるようになった。腫大した虫垂が確認できれば虫垂炎と診断できるとされ、急速に虫垂炎診断への利用が広がった。 しかし、診断の精度は向上するが、両検査は必須なのか、どのような場合にどちらが有用なのかに関する明確な情報は提示されていない。</p> <p>【治療】 診断精度が低い時代は、虫垂炎に対する治療は外科手術が基本であった。これは、様子を見ることで重症化する可能性があるため、まずは手術することで安全性を確保・最優先したいという理由からである。</p> <p>〈治療の歴史的事項〉 1) 前述のように、超音波、CTなどの画像診断が進化し、また有効な抗菌薬も開発されたことから、腹膜炎に至っていない虫垂炎には、手術のみではなく、抗菌薬治療も行われるようになった。いわゆる薬で「散らす」という方法である。 2) さらに、1990年代から腹腔鏡下手術が広まり、虫垂炎の外科手術を行う際に、この腹腔鏡下手術が行われるようになり、傷が小さく、社会復帰が早まるという利点が報告された。 しかし、手術に対する抗菌薬治療の有用性、開腹手術に対する腹腔鏡下手術の有用性についての明確な情報は提示されていない。</p>
疫学的特徴
<p>男女差なし。10～20代の発症が多い。 予後は良好であるが、重症化し、腹膜炎・敗血症を併発すると死亡する場合もある。</p>
診療の全体的な流れ
<p>1. 診察： 病歴聴取（腹痛症状や部位の変化）、腹部診察など ↓</p> <p>2. 検査： 血液検査、超音波検査、腹部CT検査、腹部レントゲン検査</p>

検査に関する検討点

- ・全員に全ての検査が必要か？
- ・妊娠している可能性がある場合どうするか？

↓

3. 重症度評価：

腹膜炎を併発しているか？

他に併存疾患があるか（心臓，脳，がん治療中など）

そのほか，何に注意する必要があるか？

↓

4. 治療

腹膜炎合併例では，現在の日本では，通常外科手術が行われている。

- ・開腹手術か腹腔鏡下手術か

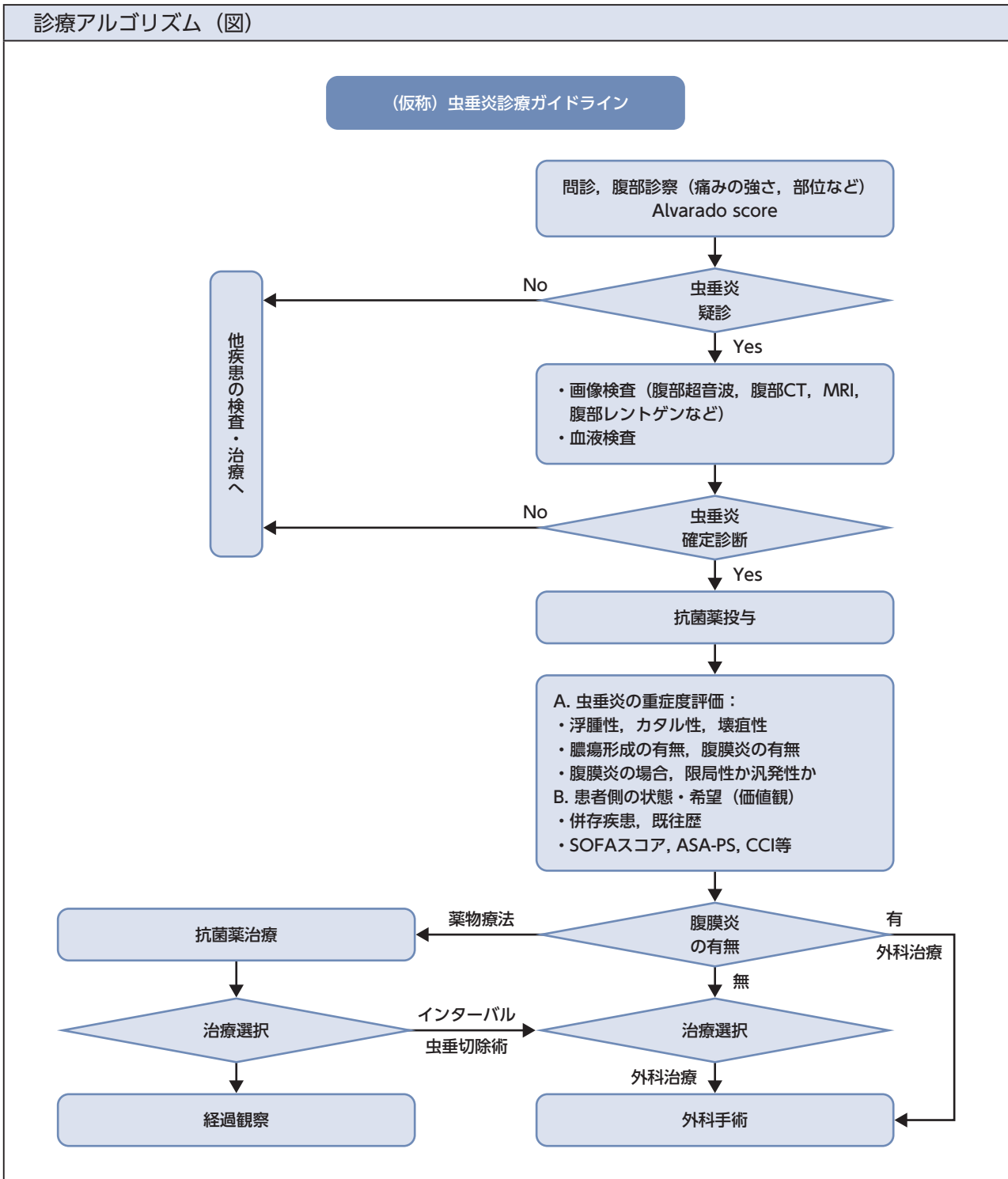
腹膜炎を合併していない場合

- ・抗菌薬か外科治療か
- ・外科治療の場合，開腹手術か腹腔鏡下手術か
- ・患者の併存疾患で治療方法を変えるべきか
- ・患者の希望はどのように反映されるか

↓

5. 食事開始と退院，社会復帰

【SC-2 診療アルゴリズム 記入例】



【SC-3 スコープ 記入例】

バージョン：1.x 作成日：●年●月●日作成（◎年◎月◎日最終改訂） 作成者：○○グループ（個人名××××，△△△△，□□□□…）	
1. 診療ガイドラインがカバーする内容に関する事項	
(1) タイトル	成人における急性虫垂炎の診断と治療 (簡略タイトル：虫垂炎)
(2) 目的	以下のアウトカムを改善することを目的とする ● 診断（偽陽性）に伴う不必要な手術と、診断（偽陰性）による手術遅れと合併症 ● 治療後1年以内の再発 ● 治療に伴う主要な合併症（腹膜炎、腹膜癒着による腸閉塞、出血など。創感染含まず） ● 入院期間
(3) トピック	成人における急性虫垂炎の診断と治療
(4) 診療ガイドラインがカバーする視点	本診療ガイドラインは、individual perspective（個人視点）で作成する。
(5) 想定される利用者、利用施設	適用が想定される臨床現場 ● 一次医療（プライマリケア） ● 二次医療（救急を含む）
(6) 既存の診療ガイドラインとの関係	過去5年間で、PubMed、医学中央雑誌、Amazon インターネット版を検索した範囲では、急性虫垂炎に関する診療ガイドラインとの記載がある文献は、収集できなかった。合併症を有する腹腔内感染症に対する抗菌薬治療に関して、2010年に Diagnosis and Management of Complicated Intra-abdominal Infection in Adults and Children : Guidelines by the Surgical Infection Society and the Infectious Diseases Society of America の報告があるのみである。
(7) 診療ガイドラインがカバーする範囲	本診療ガイドラインがカバーする範囲 ● 虫垂炎と診断された成人（18歳以上）および・高齢者（上限なし） ● 穿孔、膿瘍などの合併症を伴わない虫垂炎 本診療ガイドラインがカバーしない範囲 ● 小児、若年者（18歳未満） ● 穿孔、膿瘍などの合併症を伴った虫垂炎患者 ● 抗菌薬アレルギーのある患者 ● ステロイド治療や抗血栓療法を受けている患者 ● 炎症性腸疾患の既往がある患者 ● 妊娠している可能性のある女性
(8) 重要臨床課題	● 重要臨床課題1： 成人の急性虫垂炎に対する画像診断として、腹部超音波と腹部CTのいずれを選択すべきかについて明らかにする必要がある。 ● 重要臨床課題2：

	<p>診断，検査に基づいて急性虫垂炎である可能性が高まった段階で，治療の方針について決定する必要がある。現在，急性虫垂炎の治療法についてのゴールドスタンダードは外科治療とされている。外科治療には開腹手術と腹腔鏡下手術があるが，程度の差はあるものの虫垂を切除するために必然的に身体への侵襲を伴うことになる。そのため，急性虫垂炎の治療については，身体への侵襲のない抗菌薬投与も選択肢のひとつとして考慮されている。どちらの治療法が推奨されるか明確になれば，臨床決断の大きな助けとなることが期待される。</p> <p>● 重要臨床課題3： 成人の急性虫垂炎に対して外科的虫垂切除術を行う場合，開腹手術（脊椎麻酔）と腹腔鏡下手術（全身麻酔）のいずれを選択すべきかについて明らかにする必要がある。</p>
<p>(9) クリニカルクエスチョン (CQ) リスト</p>	<p>● 重要臨床課題1のCQ CQ1：成人の急性虫垂炎に対する画像診断として，腹部超音波は，腹部CTに比べ推奨できるか？</p> <p>● 重要臨床課題2のCQ CQ2：成人の急性虫垂炎において抗菌薬投与による保存的治療は，外科的虫垂切除術と比べ推奨できるか？</p> <p>● 重要臨床課題3のCQ CQ3：成人の急性虫垂炎に対する外科治療として，腹腔鏡下手術（全身麻酔）は，開腹手術（脊椎麻酔）に比べ推奨できるか？</p>
<p>2. システマティックレビューに関する事項</p>	
<p>(1) 実施スケジュール</p>	<p>● 文献検索に1ヵ月 ● 文献の選出に2ヵ月 ● エビデンス総体の評価と統合に2ヵ月</p>
<p>(2) エビデンスの検索</p>	<p>(1) エビデンスタイプ： ● 既存の診療ガイドライン，SR / MA 論文，個別研究論文を，この順番の優先順位で検索する。優先順位の高いエビデンスタイプで十分なエビデンスが見出された場合は，そこで検索を終了してエビデンスの評価と統合に進む。 ● 個別研究論文としては，ランダム化比較試験（RCT），非ランダム化比較試験（non-RCT），観察研究を検索の対象とする。</p> <p>(2) データベース： ● 個別研究論文については，MEDLINE，医中誌 Web，CENTRAL ● SR / MA 論文については，MEDLINE，医中誌 Web，CDSR ● 既存の診療ガイドラインについては，Guidelines International Network の International Guideline Library，米国 AHRQ の National Guideline Clearinghouse (NGC)，医中誌 Web，Amazon</p> <p>(3) 検索の基本方針： 介入の検索に際しては，PICO フォーマットを用いる。P と I の組み合わせが基本で，</p>

	<p>ときにCも特定する。Oについては特定しない。</p> <p>(4) 検索対象期間： 全てのデータベースについて、2015年11月末まで The Cochrane Library は、2015 issue 11 まで</p>
(3) 文献の選択基準, 除外基準	<ul style="list-style-type: none"> ● 採用条件を満たす診療ガイドライン、システマティックレビュー論文が存在する場合は、それを第一優先とする。検索日が1年以上経過している診療ガイドラインやシステマティックレビュー論文は、新しいRCTが出ていないか確認する。 ● 採用条件を満たす診療ガイドライン、システマティックレビュー論文がない場合は、個別研究論文を対象として <i>de novo</i> でシステマティックレビューを実施する。または検索されていない年数だけ検索する。 ● <i>de novo</i> システマティックレビューでは、採用条件を満たすRCTを優先して実施する。 ● 採用条件を満たすRCTがない場合には non-RCT（介入研究）、または観察研究（対照群があるもの）を対象とする。 ● 採用条件を満たす観察研究がない場合は、システマティックレビューは実施しない。
(4) エビデンスの評価と統合の方法	<ul style="list-style-type: none"> ● 個々の研究のバイアスリスク評価には Cochrane の評価ツールを利用し、エビデンス総体の評価には GRADE アプローチの方法に基づく。 ● 効果指標の統合は、質的な統合を基本とし、適切な場合は量的な統合も実施する。
3. 推奨作成から公開に向けた最終調整, 公開までに関する事項	
(1) 推奨作成の基本方針	<ul style="list-style-type: none"> ● 推奨の決定は、診療ガイドライン作成グループのパネル会議に基づく。意見の一致をみない場合には、投票を行って決定する。 ● 推奨の決定は、エビデンスの評価と統合で作成された資料を参考に、「アウトカム全体にわたる総括的なエビデンスの確実性」、「望ましい効果と望ましくない効果のバランス」、「患者・市民の価値観と希望」、「資源の利用（コスト）」などを考慮して行う。具体的には、システマティックレビューによって作成された評価シートや SoF 表 (summary of findings table) などを参考に、EtD フレームワークを用いて、推奨とその強さを決定する。 ● 医療経済性を考慮する具体的な方法については別紙参照のこと。
(2) 最終調整	<ul style="list-style-type: none"> ● 追加すべき事項（活用方法、評価方法など）を記載し、草案を作成する。 ● 草案に対して、外部評価、およびパブリックコメントを募集する。 ● 上記評価を参考にして、診療ガイドラインを最終調整する。
(3) 外部評価の具体的方法	<ul style="list-style-type: none"> ● 外部評価委員が個別にコメントを提出する。 ● 診療ガイドライン作成グループは、各コメントに対して診療ガイドラインの内容を変更する必要性を討議して、対応を決定する。 ● パブリックコメントに対しても同様に、診療ガイドライン作成グループは、各コメントに対して診療ガイドラインの内容を変更する必要性を討議して、対応を決定する。
(4) 公開の予定	<ul style="list-style-type: none"> ● 外部評価、パブリックコメントへの対応が終了したら、診療ガイドライン統括委員会が公開の最終決定をする。 ● 公開の方法は、診療ガイドライン作成グループと診療ガイドライン統括委員会が協議の上決定する。

【SC-4 CQ の設定 記入例】 (実際には CQ の数だけ作成する)

スコープで取り上げた重要臨床課題 (key clinical issues)				
重要臨床課題 2: 診断, 検査に基づいて急性虫垂炎である可能性が高まった段階で, 治療の方針について決定する必要がある。現在, 急性虫垂炎の治療法についてのゴールドスタンダードは外科治療とされている。外科治療には開腹手術と腹腔鏡下手術とがあるが, 程度の差はあるものの虫垂を切除するために必然的に身体への侵襲を伴うことになる。そのため, 急性虫垂炎の治療については, 身体への侵襲のない抗菌薬投与も選択肢のひとつとして考慮されている。どちらの治療法が推奨されるかについて明確になれば, 臨床決断の大きな助けとなることが期待される。				
CQ の構成要素				
P (Patients, Problem, Population)				
性別	(指定なし ・ 男性 ・ 女性)			
年齢	(指定なし ・ 18 歳以上の成人)			
疾患・病態	急性虫垂炎で穿孔, 膿瘍形成などの合併症を伴わないもの			
地理的要件	医療体制の確立した地域			
その他	特になし			
I (Interventions)		C (Comparisons, Controls, Comparators)		
抗菌薬投与による保存的治療		外科的虫垂切除 (開腹術および腹腔鏡下手術は問わない)		
O (Outcomes) のリスト				
	Outcome の内容	益か害か	重要度	採用可否
O ₁	虫垂炎の再発 (1 年間)	(益 ・ 害)	9 点	○
O ₂	虫垂切除術 (治療開始 1 ヶ月以内)	(益 ・ 害)	8 点	○
O ₃	主要な合併症 (1 年間: 外科的治療, 内視鏡的治療, IVR 治療を要するような合併症, 臓器不全, 死亡, 深部感染, 腹壁癒着ヘルニア, 癒着性腸管閉塞)	(益) ・ 害)	8 点	○
O ₄	その他の合併症 (1 年間: 表在性創傷感染, 下痢, 腹部不快感など)	(益) ・ 害)	5 点	○
O ₅	入院期間	(益) ・ 害)	7 点	○
O ₆	病休期間	(益) ・ 害)	6 点	○
O ₇	炎症反応 (CRP 値)	(益) ・ 害)	3 点	×
O ₈		(益 ・ 害)	_____点	
O ₉		(益 ・ 害)	_____点	
O ₁₀		(益 ・ 害)	_____点	
作成した CQ				
成人の急性虫垂炎において抗菌薬投与による保存的治療は, 外科的虫垂切除術と比べ推奨できるか?				

3章 文献

- Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). (2014) Methods Guide for Effectiveness and Comparative Effectiveness Reviews. https://effectivehealthcare.ahrq.gov/sites/default/files/pdf/cer-methods-guide_overview.pdf (参照 2021/01/22)
- Alonso-Coello P, et al. (2016a) GRADE evidence to decision (EtD) frameworks: a systematic and transparent approach to making well informed healthcare choices. 1: Introduction. *BMJ* 353:i2016. doi: [10.1136/bmj.i2016](https://doi.org/10.1136/bmj.i2016). PMID: [27353417](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27353417/)
- Alonso-Coello P, et al. (2016b) GRADE evidence to decision (EtD) frameworks: a systematic and transparent approach to making well informed healthcare choices. 2: Clinical practice guidelines. *BMJ* 353:i2089. doi: [10.1136/bmj.i2089](https://doi.org/10.1136/bmj.i2089). PMID: [27365494](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27365494/)
- Dalkey N, et al. (1969) The Delphi Method, III: Use of Self Ratings to Improve Group Estimates. RAND Corporation. https://www.rand.org/content/dam/rand/pubs/research_memoranda/2006/RM6115.pdf (参照 2021/01/22)
- GRADE Working Group. (2015) Evidence to Decision (EtD) Frameworks Guidance. https://s3.amazonaws.com/ietd_pdf/EtD+guidance+updated+2015+05+19.pdf (参照 2021/01/22)
- Guyatt GH, et al. (2015) Guideline panels should not GRADE good practice statements. *J Clin Epidemiol* 68:597-600. doi: [10.1016/j.jclinepi.2014.12.011](https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2014.12.011). PMID: [25660962](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25660962/)
- Guyatt GH, et al. (2016) Guideline panels should seldom make good practice statements: guidance from the GRADE working group. *J Clin Epidemiol* 80:3-7. doi: [10.1016/j.jclinepi.2016.07.006](https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2016.07.006). PMID: [27452192](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27452192/)
- Harris RP, et al. (2001) Current methods of the US preventive services task force: a review of the process. *Am J Prev Med* 20:21-35. doi: [10.1016/s0749-3797\(01\)00261-6](https://doi.org/10.1016/s0749-3797(01)00261-6). PMID: [11306229](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11306229/)
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE). (2014) Developing NICE guidelines: the manual. <https://www.nice.org.uk/process/pmg20/chapter/developing-review-questions-and-planning-the-evidence-review> (参照 2021/01/22)
- Schünemann H, et al. (2013) 3. Selecting and rating the importance of outcomes. *GRADE Handbook*. <https://gdt.gradepro.org/app/handbook/handbook.html> (参照 2021/01/22)
- Straus SE, et al. (2010) *Evidence-Based Medicine: How to Practice and Teach It*. Fourth ed. Churchill Livingstone
- World Health Organization (WHO). (2014) 14. Strong recommendations when the evidence is low quality. *WHO handbook for guideline development*. Second ed. World Health Organization.
- Williamson PR, et al. (2012) Developing core outcome sets for clinical trials: issues to consider. *Trials* 13:132. doi: [10.1186/1745-6215-13-132](https://doi.org/10.1186/1745-6215-13-132). PMID: [22867278](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22867278/)