



Minds

診療ガイドライン 作成マニュアル 2020 ver. 3.0

編集：Minds診療ガイドライン作成マニュアル編集委員会

発行：公益財団法人 日本医療機能評価機構

お願いとご注意

本マニュアルのタイトル・バージョン管理について

タイトルに含まれる「年」は、「改訂を行った年度」を示しています。また、初版からの通算でバージョンを付記し、原則、小改訂時は小数点、大改訂時は整数を更新します。

本マニュアルは継続的に改訂・修正を行い、最新版を Minds ガイドラインライブラリで公開します。ご利用の際には最新のバージョンであることをご確認ください。

Minds ガイドラインライブラリ

<https://minds.jcqh.or.jp/>



本マニュアルの引用時の記載例

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.

Minds Manual Developing Committee ed. Minds Manual for Guideline Development 2020 ver. 3.0. Tokyo: Japan Council for Quality Health Care, 2021.

(バージョン・発行年は参照するバージョンの情報を反映してください。)

本マニュアルをご活用いただいている皆さまから、内容に関する幅広いコメントを募集しています。コメントは Minds 事務局へメールでお送りください。お寄せいただいたコメントは Minds 診療ガイドライン作成マニュアル編集委員会で協議のうえ、改訂の際に参考にさせていただきます。ただし、全てのコメントの内容を反映できかねることをご了承ください。

連絡先

公益財団法人 日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部 (Minds 事務局)

minds_gdg_support@jcqh.or.jp

〒101-0061 東京都千代田区神田三崎町 1-4-17 東洋ビル

Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2020 ver. 3.0

2021年3月22日発行

編集：Minds 診療ガイドライン作成マニュアル編集委員会

発行：公益財団法人 日本医療機能評価機構

© 公益財団法人 日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部 (Minds 事務局)

無断転載を禁じます。

Minds 診療ガイドライン作成マニュアル編集委員会 (五十音順)

委員長

森實 敏夫 日本医療機能評価機構 客員研究主幹
大船中央病院消化器肝臓病センター 非常勤医師

委員

奥村 晃子 日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部 部長
佐藤 康仁 日本医療機能評価機構 客員研究員
東京女子医科大学医学部衛生学公衆衛生学講座 講師
馬場 俊明 日本医療機能評価機構 客員研究員
国立国際医療研究センター国際医療協力局 医師
福岡 敏雄 日本医療機能評価機構 執行理事 (EBM・診療ガイドライン担当)
大原記念倉敷中央医療機構倉敷中央病院 副院長
兼 総合診療科 主任部長 兼 救命救急センター センター長
吉田 雅博 日本医療機能評価機構 客員研究主幹
国際医療福祉大学消化器外科学教室 教授
国際医療福祉大学市川病院 人工透析センター長・一般外科部長

マニュアル作成ワーキンググループ (執筆・作成協力など) (五十音順)

池田 俊也 国際医療福祉大学医学部公衆衛生学 教授
浦久保安輝子 日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部 部員
奥村 晃子 日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部 部長
河合 富士美 聖路加国際大学学術情報センター マネジャー
清原 康介 大妻女子大学家政学部食物学科公衆衛生学研究室 専任講師
小島原 典子 静岡県立総合病院社会健康医学研究部疫学研究班 上席研究員
後藤 温 公立大学法人横浜市立大学医学群
/ データサイエンス研究科ヘルスデータサイエンス専攻 教授
佐藤 康仁 日本医療機能評価機構 客員研究員
東京女子医科大学医学部衛生学公衆衛生学講座 講師
志真 京子 日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部 主任
白岩 健 国立保健医療科学院 保健医療経済評価センター 主任研究員
中山 健夫 京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻健康情報学分野 教授
畠山 洋輔 東邦大学医学部社会医学講座公衆衛生学分野 助教
馬場 俊明 日本医療機能評価機構 客員研究員
国立国際医療研究センター国際医療協力局 医師
福岡 敏雄 日本医療機能評価機構 執行理事 (EBM・診療ガイドライン担当)
大原記念倉敷中央医療機構倉敷中央病院 副院長
兼 総合診療科 主任部長 兼 救命救急センター センター長
森實 敏夫 日本医療機能評価機構 客員研究主幹
大船中央病院消化器肝臓病センター 非常勤医師
吉田 雅博 日本医療機能評価機構 客員研究主幹
国際医療福祉大学消化器外科学教室 教授
国際医療福祉大学市川病院 人工透析センター長・一般外科部長

査読協力者（五十音順）

相原	守夫	相原内科医院 院長
石川	英二	済生会松阪総合病院 内科・腎臓センター長
大田	えりか	聖路加国際大学大学院看護学研究科国際看護学 教授
蓋	若琰	国立社会保障・人口問題研究所社会保障応用分析研究部 第4室長
後藤	励	慶應義塾大学大学院経営管理研究科 准教授
佐伯	晴子	一般社団法人マイインフォームド・コンセント 理事長
古賀	弘志	信州大学医学部皮膚科学教室 講師
豊島	義博	鶴見大学歯学部探索歯学講座
南学	正臣	東京大学大学院医学系研究科腎臓・内分泌内科 教授
南郷	栄秀	独立行政法人地域医療機能推進機構（JCHO）東京城東病院総合診療科
西田	俊彦	株式会社グローバルヘルスコンサルティング・ジャパンコンサルティング部門 コンサルタント
能登	洋	聖路加国際病院内分泌代謝科 部長
福井	次矢	聖路加国際病院 院長
日々澤	肇	東京都医師会 理事 医療法人社団茜遥会日々澤醫院 院長
森	臨太郎	国連人口基金アジア太平洋地域事務所 地域アドバイザー
山口	直人	社会福祉法人恩賜財団済生会済生会保健・医療・福祉総合研究所 研究部門長
山中	寿	医療法人財団順和会山王メディカルセンター 院長
湯浅	秀道	独立行政法人国立病院機構豊橋医療センター歯科口腔外科
渡辺	範雄	コクランジャパン / 医療法人社団蘇生会蘇生会総合病院精神科 部長

編集事務局

日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部（Minds 事務局）

はじめに

公益財団法人日本医療機能評価機構は、2002年度から EBM 普及推進事業 (Minds) を開始した。Minds は 2011 年度より厚生労働省委託事業として運営されており、本年度で 10 年目の節目を迎えた。本事業は、質の高い診療ガイドラインの普及を通じて、患者と医療者の意思決定を支援し、医療の質の向上を図ることを目的としている。Minds は、①診療ガイドライン作成支援、②診療ガイドライン評価選定・公開、③診療ガイドライン活用促進、④患者・市民支援を事業の 4 つの柱とし、診療ガイドラインデータベース「Minds ガイドラインライブラリ」(<https://minds.jcqh.or.jp/>) を通じて、誰もが無料で診療ガイドラインや一般向けの解説を閲覧できる環境を用意している。

診療ガイドライン作成マニュアルの作成・改訂は、診療ガイドライン作成支援の最重要課題として継続的に取り組んできた。Minds では、診療ガイドライン作成主体に対して多様な作成支援の取り組みを行っているが、全てこの作成マニュアルをベースに実施している。2007 年に『Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2007』を刊行した後、2011 年に Institute of Medicine (IOM) [現 National Academy of Medicine (NAM)] が新たな診療ガイドラインの定義を発表し、世界的にも診療ガイドライン作成方法が大きく変化した。Minds は、GRADE (The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) アプローチをはじめ、国際標準の診療ガイドライン作成方法を踏まえた上で、日本の医療に適した診療ガイドライン作成方法を『Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2014』としてまとめ、その要約版である『Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2014』を公開・刊行した。続く 2017 年にはマニュアルの改訂版『Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2017』を公開した。このたび公開する『Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2020 ver. 3.0』の改訂の要点は以下のとおりである。

「1 章 診療ガイドライン総論」において Minds の新しい診療ガイドライン定義を示した。この背景としては、診療ガイドラインが取り扱う内容と診療ガイドラインを取り巻く環境の多様化を鑑み、より実際にならう新しい定義を提案するに至ったことによる。

「2 章 準備」においては、利益相反 (conflict of interest : COI) の開示・管理についてより具体的な説明を加え、患者・市民参画の項目を設け、診療ガイドライン作成への患者・市民参画の意義や具体的な方法を説明した。

さらに「5 章 医療経済評価」を新たに導入し、診療ガイドライン作成において医療経済評価を組み入れる場合の基本的な考え方や方法について記載した。他章・他項目についても必要なバージョンアップを行った。

本マニュアルの改訂にあたっては、診療ガイドライン作成過程と同様に手順の透明化を重視した。まず、作成支援を担当する専門部会である診療ガイドライン作成支援部会の下、Minds 診療ガイドライン作成マニュアル編集委員会およびマニュアル作成ワーキンググループを編成した。編集委員会を中心に、改訂の企画立案、担当者決定、内容の精査を図り、外部有識者による外部査読とパブリックコメント募集を行い、それらの内容を踏まえて最終調整した。今後も国際動向や国内の診療ガイドラインの現状を考慮しながら継続的に改訂作業を行っていく。

本マニュアルの利用者として想定されるのは、診療ガイドラインに関わる全ての方々である。診療ガイドライン作成にあたっては、作業を進めるガイドとなるように Minds が提案する方法を、作成過程の流れに沿っ

て解説した。さらに、各作成過程で記載すべき内容と資料をテンプレートとして提示した。診療ガイドラインの利用にあたっては、診療ガイドラインの記述内容や作成過程の全体像を示すことで、ガイドライン推奨内容の理解や実際の利用に生かされるよう配慮した。

なお、Minds の診療ガイドライン評価・選定では、このマニュアルに忠実に従うことを必須としてはいない。作成手順が記録されていること、綿密で体系的な作成方法がとられていること、先入観と偏りを避けるよう工夫されたこと、現場での適用を想定して作成されたこと、などを評価のポイントとしている。診療ガイドラインの作成にあたっては最適な作成過程を選択し、このマニュアルを超えた工夫や、やむなく削除・変更した手順も含めて記録していただければと思う。

2021 年 3 月

公益財団法人 日本医療機能評価機構
執行理事（EBM・診療ガイドライン担当）
福岡 敏雄

目次

お願いとご注意	ii
Minds 診療ガイドライン作成マニュアル編集委員会／マニュアル作成ワーキンググループ／査読協力者	iii
はじめに	v
第1章 診療ガイドライン総論	1
Key Words	2
1.1 診療ガイドラインとは	3
1.2 診療ガイドライン作成の全体像	3
1.3 診療ガイドライン利活用のための追加文書など	6
1.4 診療ガイドラインに期待される役割	6
文献	8
第2章 準備	9
Key Words	10
2.0 概要	11
2.1 ステップ1：診療ガイドライン統括委員会の設置	12
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	13
2.3 ステップ3：COI 管理方針の決定	14
2.4 ステップ4：診療ガイドライン作成資金の準備	24
2.5 ステップ5：診療ガイドライン作成組織の編成	25
2.6 患者・市民参画	27
テンプレート	34
テンプレート 記入方法	40
文献	46
第3章 スコープ	48
Key Words	49
3.0 概要	51
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	52
3.2 ステップ2：疾患トピックの基本的特徴の整理	53
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）	57
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）	68
3.5 ステップ5：スコープ作成（システムティックレビューに関する事項）	72
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）	74
3.7 ステップ7：スコープの確定	75
テンプレート	77
テンプレート 記入方法	82
テンプレート 記入例	87
文献	94

第4章 システマティックレビュー	95
Key Words	96
4.0 概要	99
4.1 ステップ1：エビデンスの収集	118
4.2 ステップ2：スクリーニング	126
4.3 ステップ3：エビデンスの評価：個々の研究に対する評価（STEP 1）	128
4.4 ステップ4：エビデンス総体の評価（STEP 2）	142
4.5 ステップ5：システマティックレビューレポートの作成	158
4.6 補足資料1：R と metafor パッケージを用いたメタアナリシス	160
4.7 補足資料2：診断精度研究のメタアナリシス（R と mada および OpenBUGS）	166
4.8 補足資料3：ネットワークメタアナリシス	168
4.9 補足資料4：システマティックレビューツール	191
テンプレート	192
テンプレート 記入方法	207
テンプレート 記入例	214
文献	224
第5章 医療経済評価	235
Key Words	236
5.0 はじめに	238
5.1 資源利用	239
5.2 概論：診療ガイドラインにおける費用対効果の考慮について	244
5.3 レファレンスケース	247
5.4 費用対効果の評価手順	254
5.5 費用対効果プラン	256
5.6 医療経済評価のシステマティックレビュー	258
5.7 新規の医療経済評価	260
5.8 費用対効果のエビデンスの解釈	263
5.9 補足資料：フィルターの例	264
テンプレート	267
テンプレート 記入例	272
文献	273
第6章 推奨	275
Key Words	276
6.0 概要	278
6.1 ステップ1：推奨作成の具体的方法の決定	279
6.2 ステップ2：推奨文草案の作成	283
6.3 ステップ3：推奨の作成，推奨の強さの判定	288
6.4 ステップ4：解説の執筆	294
6.5 一般向けサマリーの執筆	297
6.6 GRADE アプローチを用いる場合の資料	298

6.7 その他の意思決定に関するフレームワーク	303
テンプレート	304
テンプレート 記入方法	321
テンプレート 記入例	324
文献	327
第7章 公開に向けた最終調整	330
Key Words	331
7.0 概要	332
7.1 ステップ1：診療ガイドライン公開後の対応について協議と決定	333
7.2 ステップ2：作成経過に関する報告事項の作成	335
7.3 ステップ3：診療ガイドライン草案の決定	337
7.4 利用者視点からの再確認	340
7.5 ステップ4：外部評価の実施	341
7.6 診療ガイドライン最終案の決定	346
テンプレート	347
テンプレート 記入方法	353
テンプレート 記入例	359
文献	361
第8章 診療ガイドライン公開後の取り組み	362
Key Words	363
8.0 概要	364
8.1 公開後の組織体制	364
8.2 導入	365
8.3 普及・活用・効果の評価	369
8.4 改訂	370
8.5 公開後の取り組みの決定プロセス	374
テンプレート	375
テンプレート 記入方法	379
テンプレート 記入例	383
文献	384
重要用語集	385
文献一覧	403



各章のテンプレート一式

Minds ガイドラインライブラリよりダウンロードをしてください。

Minds ガイドラインライブラリ <https://minds.jcqhc.or.jp/>