

【SC-3 スコープ 記入例】

<p>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××××，△△△△，□□□□…）</p>	
<p>1. 診療ガイドラインがカバーする内容に関する事項</p>	
(1) タイトル	<p>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)</p>
(2) 目的	<p>以下のアウトカムを改善することを目的とする</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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	<p>成人における急性虫垂炎の診断と治療</p>
(4) 診療ガイドラインがカバーする視点	<p>本診療ガイドラインは，individual perspective（個人視点）で作成する。</p>
(5) 想定される利用者，利用施設	<p>適用が想定される臨床現場</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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	<p>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。</p>
(7) 診療ガイドラインがカバーする範囲	<p>本診療ガイドラインがカバーする範囲</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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 <p>本診療ガイドラインがカバーしない範囲</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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	<ul style="list-style-type: none"> ● 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 ヶ月 ● 文献の選出に 2 ヶ月 ● エビデンス総体の評価と統合に 2 ヶ月</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。