

Minds 診療ガイドライン作成マニュアル

Ver. 2.0 (2016.03.15)

編集

小島原典子・中山健夫・森實敏夫・山口直人・吉田雅博

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

継続的に本書の改訂・修正を行っていきます。最新のバージョンであることをご確認ください。

本書の内容に対するコメントを募集しています。コメントは下にある「**ご連絡先**」へメールでご連絡ください。お寄せいただいたコメントは本書の改訂・修正の検討の際に参考にさせていただきます。

本書の引用例：

小島原典子・中山健夫・森實敏夫・山口直人・吉田雅博編集. Minds 診療ガイドライン作成マニュアル. Ver.2.0. 公益財団法人日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部. 2016.

Noriko Kojimahara, Takeo Nakayama, Toshio Morizane, Naohito Yamaguchi and Masahiro Yoshida eds. Minds Manual for Guideline Development. Ver.2.0. Tokyo, Japan Council for Quality Health Care, 2016.

(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)

本書の複製権・翻訳権・上映権・譲渡件・公衆送信権（送信可能化権を含む）は原著者または公益財団法人日本医療機能評価機構が保有します。本書の無断での転載・複製・印刷・配布・放送・公衆送信・翻訳・販売・貸与は、当機構が明確に許諾している場合、著作権法上で例外が認められている場合を除き禁じられています。複製および二次的な利用を検討される場合は、事前に当機構までご連絡ください。

ご連絡先

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.help@jcqhc.or.jp

〒 101-0061 東京都千代田区三崎町 1-4-17 東洋ビル

TEL : 03-5217-2325 / FAX : 03-5217-2330

編集 (五十音順)

- 小島原典子 公益財団法人日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部 (Minds) 客員研究員
東京女子医科大学医学部衛生学公衆衛生学第二講座 准教授
- 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
- 森實 敏夫 公益財団法人日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部 (Minds) 客員研究主幹
慶應義塾大学医学部内科 非常勤講師
東邦大学医学部 客員教授
大船中央病院 消化器肝臓病センター 非常勤医師
- 山口 直人 公益財団法人日本医療機能評価機構 特命理事
東京女子医科大学医学部衛生学公衆衛生学第二講座 教授
- 吉田 雅博 公益財団法人日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部 (Minds) 部長
国際医療福祉大学臨床医学研究センター 教授
公益財団法人化学療法研究会化学療法研究所附属病院 一般外科部長・
人工透析センター長

執筆者 (五十音順)

- 奥村 晃子 公益財団法人日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部 (Minds) リーダー
河合富士美 聖路加国際大学学術情報センター図書館
- 清原 康介 公益財団法人日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部 (Minds) 客員研究員
東京女子医科大学医学部衛生学公衆衛生学第二講座 助教
- 小島原典子 公益財団法人日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部 (Minds) 客員研究員
東京女子医科大学医学部衛生学公衆衛生学第二講座 准教授
- 佐藤 康仁 公益財団法人日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部 (Minds) 客員研究員
東京女子医科大学医学部衛生学公衆衛生学第二講座 講師
- 畠山 洋輔 公益財団法人日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部 (Minds)
- 森實 敏夫 公益財団法人日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部 (Minds) 客員研究主幹
慶應義塾大学医学部内科 非常勤講師
東邦大学医学部 客員教授
大船中央病院 消化器肝臓病センター 非常勤医師
- 山口 直人 公益財団法人日本医療機能評価機構 特命理事
東京女子医科大学医学部衛生学公衆衛生学第二講座 教授
- 吉田 雅博 公益財団法人日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部 (Minds) 部長
国際医療福祉大学臨床医学研究センター 教授
公益財団法人化学療法研究会化学療法研究所附属病院 一般外科部長・
人工透析センター長

編集事務局

篠原義人・田村恭子・矢口明子

内容に関するご意見・お問い合わせ

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

minds.help@jcqhc.or.jp

〒101-0061 千代田区三崎町 1-4-17 東洋ビル

TEL : 03-5217-2325 / FAX : 03-5217-2330

目次

編集・執筆者・編集事務局	(i)
はじめに	(v)
第1章 診療ガイドライン総論	(1)
1.1 「Minds 診療ガイドライン作成マニュアル」について	(2)
1.2 本書の提案する方法の位置づけ	(3)
1.3 診療ガイドラインとは	(4)
1.4 診療ガイドラインの作成の全体像	(5)
1.5 診療ガイドラインの種類	(8)
1.6 診療ガイドラインに期待される役割	(9)
第2章 準備	(11)
2.0 概要	(12)
2.1 ステップ1：ガイドライン統括委員会の設置	(14)
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	(15)
2.3 ステップ3：COI 管理方針の決定	(16)
2.4 ステップ4：ガイドライン作成資金の準備	(19)
2.5 ステップ5：ガイドライン作成組織の編成	(20)
第3章 スコープ	(31)
3.0 概要	(32)
3.1 ステップ1：スコープ全体の作成方針の決定	(34)
3.2 ステップ2：疾患トピックの基本的特徴の整理	(35)
3.3 ステップ3：クリニカルクエスチョン設定	(38)
3.4 ステップ4：システマティックレビューに関する事項、その他の事項の決定	(45)
3.5 ステップ5：スコープの確定	(48)
第4章 システマティックレビュー	(69)
4.0 概要	(70)
4.1 ステップ1：エビデンスの収集	(80)
4.2 ステップ2：スクリーニング	(86)
4.3 ステップ3：エビデンスの評価：個々の報告評価	(88)
4.4 ステップ4：エビデンス総体の評価	(94)
4.5 ステップ5：SR レポートの作成	(107)

4.6	(参考) Review Manager (RevMan) 5.2によるメタアナリシス	(108)
第5章	推奨	(145)
5.0	概要	(146)
5.1	ステップ1: 推奨作成の具体的方法の決定	(147)
5.2	ステップ2: 推奨文草案の作成	(149)
5.3	ステップ3: 推奨の強さの判定、推奨の作成	(151)
5.4	ステップ4: 解説の執筆	(154)
5.5	ステップ5: 一般向けサマリーの執筆	(155)
5.6	(参考) GRADE システムを用いる場合の資料	(156)
第6章	最終化	(165)
6.0	概要	(166)
6.1	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	(167)
6.2	ステップ2: 作成経過に関する報告事項の作成	(169)
6.3	ステップ3: ガイドライン草案の決定	(171)
6.4	ステップ4: 外部評価の実施	(175)
6.5	ステップ5: 診療ガイドライン最終案の決定	(180)
第7章	診療ガイドライン公開後の取り組み	(189)
7.0	概要	(190)
7.1	公開後の組織体制	(191)
7.2	導入	(192)
7.3	有効性評価	(197)
7.4	改訂	(198)
7.5	公開後の取り組みの決定プロセス	(202)
重要用語集		(207)
参考文献一覧		(217)

はじめに

公益財団法人日本医療機能評価機構は、平成 14 年度から EBM 普及推進事業 (Minds) を開始し、我が国で公表される診療ガイドラインの中で作成方法の面から信頼性が高いと判断された診療ガイドラインをホームページ上で公開してきた (<http://minds.jcqh.or.jp/n/>)。さらに Minds では、診療ガイドライン作成の主体である医学関係学会・研究会に対して EBM の考え方を重視した診療ガイドラインの作成方法を紹介し、作成を支援することを最重要事項と位置づけており、2007 年には「Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2007 (以下、手引き 2007)」を刊行して、その時点で最も妥当と思われる診療ガイドライン作成の手順を紹介した。しかし、それから 5 年以上が経過して、診療ガイドライン作成方法は世界的に大きく進展し、より良い作成方法が確立しつつある。そこで、Minds では手引き 2007 を大幅に改訂して、「Minds 診療ガイドライン作成マニュアル (以下、マニュアル)」、そして、その要約版である「Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2014」を刊行して、新しい作成方法を紹介することにした。マニュアルは、手引き 2007 の内容の多くを踏襲しているが、手引き 2007 年では十分に記載されていなかった項目について充実させた内容となっている。

マニュアルでは、「エビデンス総体 (Body of Evidence)」の重要性が強調されている。診療ガイドラインの作成に当たっては、システムティックレビューという確立した方法によって、研究論文などのエビデンスを系統的な方法で収集し、採用されたエビデンスの全体をエビデンス総体として評価し統合することが求められる。また、マニュアルでは、「益と害 (Benefit and Harm) のバランス」の重要性が強調されている。診療ガイドラインでは、ある臨床状況で選択される可能性がある複数の介入方法 (診断、治療、予防、介護など) を比較して、最善と考えられる方法を推奨するが、その際に、介入の有効性と同等に、介入がもたらす有害面にも注意を払うべきという点を強調したものである。

想定される本マニュアルの利用者は、診療ガイドライン作成に関わるすべての方たちである。診療ガイドライン作成には、学会・研究会の理事など作成の意思決定に関わる人たち、診療ガイドラインの内容を企画し、推奨を決定する立場の人たち、あるいは、システムティックレビューを担当する人たちなどで、本マニュアルの記載内容は診療ガイドラインの作成プロセスに則っており、はじめから順番に読んでいただくことで診療ガイドライン作成の全体像を理解できる構成となっている。また、医学や疫学・生物学に関する特段の専門知識がなくても理解できるように配慮した。

診療ガイドラインの基礎となるエビデンスは世界共通だが、診療ガイドライン自体は、それが適用される国に固有の医療制度によって異なって当然であり、ガイドライン作成方法も、我が国に固有の事情を配慮することが望まれる。本マニュアルでは、海外で開発された診療ガイドライン作成方法を検討しつつ、我が国の医療にとって最も適切な診療ガイドラインのあり方を精査して本マニュアルに取り入れるように努めた。本マニュアルの作成に当たっては、執筆者が草案を作成し、複数回の編集会議によって内容の検討を重ね、内容を確定した。また、本マニュアルが紹介するのは作成方法の一つの考え方であり、すべての診療ガイドラインが、本書で示した作成方法に厳密に準拠することを求めるものではない。

本マニュアルが、我が国における診療ガイドラインのさらなる質の向上に役立ち、延いて

は、我が国の医療の質の向上に役立つことができれば、この上ない幸せである。

平成 26 年 3 月 31 日

公益財団法人日本医療機能評価機構 特命理事
東京女子医科大学医学部衛生学公衆衛生学第二講座 教授
山口 直人