

信頼できる診療ガイドライン*1

Clinical Practice Guidelines We Can Trust

訳 相原 守夫¹⁾
Morio Aihara



CLINICAL PRACTICE
GUIDELINES
WE CAN TRUST

INSTITUTE OF MEDICINE
OF THE NATIONAL ACADEMIES

信頼のおける診療ガイドライン（CPG）作成のための基準

Standards for Developing Trustworthy Clinical Practice Guidelines (CPGs)

基準 1

透明性の確保

- 1.1 CPGの作成とその資金提供のプロセスを明確に詳述し、公示すべきである

基準 2

利益相反（COI: conflict of interest）の管理

2.1 ガイドライン作成グループ（GDG: Guideline

Development Group）の選定の前に、まずメンバー候補である各個人は、作成グループの活動とのCOI発生になりうるあらゆる利害や活動を、GDG召集者に書面にて開示すべきである。

- 開示文書には、CPGの内容に関わる現在および今後のあらゆる商業的（臨床医にとってかなりの収入源となっているサービスを含む）、非商業的、知的、組織的活動、ならびに患者/公的活動を含めるべきである。

2.2 GDG内におけるCOI開示

- GDG候補メンバーは各自の全COIを報告し、これから構成されようとするGDGが作業開始前にこれらのCOIについて検討すべきである。
- 各パネルメンバーは、各自のCOIがCPG作成プロセスや特定の推奨にどのような影響を及ぼしうるかを説明すべきである。

2.3 退却

- GDGメンバーは、CPG推奨に影響されうる利害を有する団体のマーケティング活動や諮問委員会に対する自身または家族の財政的投資から退却すべきであり、これらに参加すべきではない。

2.4 除外

- GDGメンバーはできる限りCOIを有すべきでない。
- 状況によっては、当該CPGに関係するサービスが収入源の大部分を占める関連分野の臨床専門医のようなCOIを有するメンバーなくしてはGDGが作業を遂行できない場合がある。
- COIを有するメンバーはGDGのメンバーの半数以上を占めるべきではない。
- COIを有する者が議長もしくは副議長を務めるべきではない。
- 資金提供者はCPG作成に一切関与すべきでない。

基準 3

ガイドライン作成グループの構成

- 3.1 GDGは、さまざまな方法論専門家や臨床医、ならびにCPGの影響を受けると考えられる集団からなる分野横断的でバランスのとれた構成とすべきである。
- 3.2 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GDGに加える（少なくとも臨床疑問の定式化やCPG草案レビューの段階にて）ことにより、患者や一般市民の参加を促すべきである。
- 3.3 GDGは、エビデンスの評価に関するトレーニングの実施など、患者や消費者代表者の効率的参加を促す戦略を採択すべきである。

1) 相原内科医院 (Aihara Clinic, Hirosaki, Japan)

*1 本記事は、Standards for Developing Trustworthy Clinical Practice Guidelines (March 23, 2011) の翻訳であり、National Academy of Sciences, INSTITUTE OF MEDICINE of the National Academiesの許諾を得て、webサイトに公表される (<http://www.grade-jpn.com/>)。著作権はNational Academy of Sciencesに帰属し、翻訳の承認によっても著作権が変化することはない。Full reportのリンク先は、http://www.nap.edu/catalog.php?record_id=13058#tocである。

基準4

診療ガイドラインとシステマティック・レビューの関係

- 4.1 CPG作成者は、米国医学研究所 (Institute of Medicine) の「効果比較研究のシステマティック・レビューの基準に関する委員会 (Committee on Standards for Systematic Reviews of Comparative Effectiveness Research)」が制定する基準を満たすシステマティック・レビューを使用すべきである。
- 4.2 特定のガイドラインに関する情報収集を目的としたシステマティック・レビューを実施する場合、GDGとシステマティック・レビューチームは、互いのプロセスの範囲、アプローチ、成果に関し、連携を図るべきである。

基準5

推奨に向けたエビデンスの基盤作りならびに推奨の強さの評価

- 5.1 各推奨事項について、次に示す項目を提示すべきである。
 - 当該推奨の根拠に関する説明。以下の事項を含めること。
 - 考えられる利益と害に関する明確な記載。
 - 入手可能な関連エビデンス (ならびにエビデンスの欠落) の要約、入手可能なエビデンスを統合したもの (適用可能性を含む)、件数 (完全性を含む)、一貫性に関する記載。
 - 推奨を導く上での価値観、意見、理論、臨床経験が果たした役割についての説明。
 - 推奨の基盤となったエビデンスに対する確信レベル (確信性) の評価。
 - 上述の項目を踏まえた上での推奨の強さの評価。
 - 当該推奨に関する意見の相違の記載と説明。

基準6

推奨の表記

- 6.1 推奨は標準的な形式で表記し、推奨される措置やその措置を実行すべき状況を明確に詳述すべきである。
- 6.2 強い推奨は、その推奨への準拠の評価を可能にするように明記すべきである。

基準7

外部レビュー

- 7.1 外部レビューは、科学専門家や臨床専門家、団体 (例: 医療団体や専門家団体)、政府機関 (例: 連邦政府)、患者、一般市民の代表者を含む、関連する利害関係者全体を網羅した構成とすべきである。
- 7.2 個人もしくは団体、またはその両方が提出した外部レビューの著者に関する情報は、当該レビューにより匿名権が放棄されない限りは匿名とすべきである。
- 7.3 GDGは全ての外部レビューのコメントについて考慮し、レビューのコメントを受けてCPGを修正するか修正しないかの理由に関する文書記録を残すべきである。
- 7.4 外部レビューまたはその直後の段階 (すなわち、最終案の前段階) でCPG草案を一般公開し、コメントを募るべきである。関心のある一般の利害関係者に対し、近日中に出版予定である旨の妥当な通知を提供すべきである。

基準8

更新

- 8.1 CPGには、CPG出版日、関連するエビデンスのシステマティック・レビューの実施日、今後のCPGレビュー実施予定日を記載すべきである。
- 8.2 CPG出版後は、関連性のある新たなエビデンスの出現を確認し、CPGの継続的妥当性を評価するために、定期的な文献モニタリングを実施すべきである。
- 8.3 新たなエビデンスにより、臨床的に重要な推奨事項の修正の必要性が示唆される際は、CPGを更新すべきである。たとえば、新たなエビデンスにより、推奨される介入によってそれまでは知られていなかった相当な害が生じることが示された場合、有効性や害の観点から新たな介入がそれまでに推奨されていた介入よりもはるかに優れていることが示された場合、あるいは新たな集団に対して推奨が適用可能であることが示された場合、CPGを更新すべきである。

INSTITUTE OF MEDICINE

OF THE NATIONAL ACADEMY

Advising the nation • Improving health

500 Fifth Street, NW
Washington, DC 20001
TEL 202.334.2352
FAX 202.334.1412
www.iom.edu

The Institute of Medicine serves as adviser to the nation to improve health.

Established in 1970 under the charter of the National Academy of Sciences, the Institute of Medicine provides independent, objective, evidence-based advice to policy makers, health professionals, the private sector, and the public