**Online materials**

AGREE II 日本語訳[[1]](#footnote-1)とAGREE-IIによる評価例

「診療ガイドラインのためのGRADEシステム（第2版）」（相原、凸版メディア、2015年出版）のオンライン追加資料です。<http://www.grade-jpn.com/online_supplementals/online_supplemental_materials/online_supplemental_materials.html>

* 詳細は書籍の**4.6.2.1章**を参照ください。
* 本資料のファイル名：AGREE\_II-j.docx　（相原作成、2014年10月）

**[1] AGREE II**

**Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation (AGREE)**評価表はガイドラインの質のばらつきに取り組むために開発されたもので、ガイドライン作成過程における作成方法の厳密さと透明性を評価するツールである。AGREE評価表の初版（2003年）は2010年に改訂され、新たな使用の手引きを含む**AGREE II[[2]](#footnote-2)**が作成された。

**１．AGREE II評価の目的**

AGREE IIの目的は、以下についての枠組みを示すことである。

1. ガイドラインの質を評価する
2. ガイドライン作成のための系統的な方法を示す
3. ガイドライン上にどのような情報がどのように提示されるべきかを示す

**２．AGREE IIの構成と内容**

AGREE IIは、６領域23項目のチェックリストと全体評価2項目で構成されている。各領域は、ガイドラインの質における独自の特徴を捉えている。

**領域１．対象と目的**は、当該ガイドライン全体の目的、取り扱う健康上の課題、対称集団に関する事項である（項目１－３）。

**領域２．利害関係者の参加**は、ガイドラインが適切な利害関係者により作成されているか、ガイドラインの利用者として想定した人々の意向をどの程度反映するものであるかに焦点を当てている（項目４－６）。

**領域３．作成の厳密さ**は、エビデンスの収集と統合に用いられた手順・推奨を導き出す方法・改訂に関する事項である（項目７－１４）。

**領域４．提示の明確さ**は、ガイドラインの言葉遣い、構成や形式に関する事項である（項目１５－１７）。

**領域５．適用可能性**は、ガイドラインの導入にあたっての促進要因と阻害要因、ガイドラインの利用を促す戦略、ガイドラインの適用に際しての資源に関する事項である（項目１８－２１）。

**領域６．編集の独立性**は、推奨作成が利益相反により不正に偏っていないかどうかに関する事項である。

全体評価には、ガイドライン全体の質の評価とガイドラインの臨床への使用を推奨するかどうかが含まれている。

**３．評価尺度と使用の手引き**

AGREE IIの各項目と２つの全体評価項目は、７段階（１：全く当てはまらない、から７：強くあてはまる、まで）で評価される。

使用の手引きには、評価尺度を用いた各項目の評価方法に関する説明と、利用者の評価を促すために、使用の手引き、確認すべき個所、点数の付け方、といった３つのセクションを設けている。

**3.1　評価尺度**

全てのAGREE評価項目は、以下の7段階で評価される。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1**全く当てはまらないStrongly Disagree | **２** | **３** | **４** | **５** | **６** | **７**強くあてはまるStrongly Agree |

評点１（全く当てはまらない）：評点１は、AGREE II項目に関連する情報が全く記載されていない場合、記載されていても内容が非常に乏しい場合に付けられる。

評点７（強く当てはまる）：評点７は、記載内容の質が非常に優れ、使用の手引きに記載されている全ての基準を満たしている場合に付けられる。

評点２-６：評点２-６は、AGREE IIの項目に関する記載が、全ての基準や検討事項を満たしていない場合に付けられる。評点は記載内容の完成度と質によって付けられる。評点は、基準を満たせば満たすほど、検討事項について対応されていればいるほど高くなる。各評価事項の“点数の付け方”のセクションでは、項目に応じた評価基準と検討事項を記載している。

**3.2 AGREE II利用時の他の検討事項**

時に、AGREE IIの項目は、レビュー中の特定のガイドラインには適用できないかもしれない。例えば、スコープが狭いガイドラインは、症状管理のための十分な選択肢を提供していない可能性がある（項目１６）。AGREE IIには、“該当なし”の回答は設けていない。こうした状況に対応する方法として、評価過程で該当項目については評価しない、該当項目の評点を1点（情報なし）とし、評点に関する説明を加えるなどの方法がある。どのような方法が採用されるとしても、評価の事前に決定され、明示されるべきである。また項目をとばして評価した場合には、領域別スコアを計算する際に適切な調整がなされるべきである。原則として、評価過程で項目を除外して評価することは推奨できない。

**４．AGREE IIの評点**

　評点は、AGREE IIの6領域ごとに計算される。6領域のスコアは独立しており、一つのスコアとして統合するべきではない。

**４.1 領域スコアの計算**

　領域別スコアは、各領域内の個々の項目の評点を全て合計し、その合計点を各領域の最高評点に対するパーセンテージとして算出する。

例：　4名の評価者が領域１（対象と目的）について以下の点数を付けたとき

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **項目１** | **項目２** | **項目３** | **合計** |
| **評価者１** | **5** | **6** | **6** | **17** |
| **評価者２** | **6** | **6** | **7** | **19** |
| **評価者３** | **2** | **4** | **3** | **9** |
| **評価者４** | **3** | **3** | **2** | **8** |
| **計** | **16** | **19** | **18** | **53** |

最高評点＝７（強く当てはまる）ｘ３（項目）ｘ（評価者）＝８４

最低評点＝１（全く当てはまらない）ｘ３（項目）ｘ（評価者）＝１２

領域別スコアは：

　　（獲得評点―最低評点）／（最高評点―最低評点）

　　＝(53-12)/(84-12) x 100 ＝　41/72 x100=0.5694 x 100 = 57%

無回答もしくは評価対象外の項目がある場合には、最高評点、最低評点の算出について適正な調整を行う必要がある。

**４.2 領域別スコアの解釈**

領域別スコアは、ガイドラインの比較に有用であり、使用を推奨するかどうかについての情報を提供するが、Consortiumとしては、質の高いガイドラインと質の低いガイドラインを分別するための最低評点や領域に共通するスコアの基準は提供していない。このような判断は、利用者によってなされるべきであり、AGREE IIが利用される状況によって決まるものである。

**５．全体評価**

　23項目の評価が完了した後に、AGREE IIの利用者は、２つのガイドライン全体評価を行う。全体評価は、評価過程で検討された基準を考慮に入れ、ガイドラインの質について判断を下すことが求められている。利用者はまた、ガイドラインの使用を推奨するかどうかについての判断も求められる。

ガイドラインを評価する際の、AGREE II　23項目のチェックリストを次頁より紹介する[[3]](#footnote-3)。

|  |
| --- |
| **領域1. 対象と目的**SCOPE AND PURPOSE |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1. ガイドライン全体の目的が具体的に記載されている**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1**Strongly Disagree | **２** | **３** | **４** | **５** | **６** | **７**Strongly Agree |

*コメント*

|  |
| --- |
| *項目内容に次の基準が含まれるか:ガイドラインの冒頭の段落や章に、●健康項目/健康関連の意図（例:予防、スクリーニング、診断、治療など）、●期待される益とアウトカム、●対象(例:患者集団、社会)*  |

**2. ガイドラインが取り扱う健康上の課題が具体的に記載されている**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1**Strongly Disagree | **２** | **３** | **４** | **５** | **６** | **７**Strongly Agree |

*コメント*

|  |
| --- |
| *項目内容に次の基準が含まれるか:●対象集団,●介入あるいは曝露、●比較対照（適当なものがあれば）、●アウトカム、●ヘルスケアの設定や状況* |

**3. ガイドライン全体の目的が具体的に記載されている**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1**Strongly Disagree | **２** | **３** | **４** | **５** | **６** | **７**Strongly Agree |

*コメント*

|  |
| --- |
| *項目内容に次の基準が含まれるか: ●対象集団、性、年齢、●病態(関連があれば)、●重症度/病期(関連があれば)、●併存疾患(関連があれば)、●除外集団(関連があれば)* |

 |

|  |
| --- |
| **領域2. 利害関係者の参加**STAKEHOLDER INVOLVEMENT |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **4. ガイドライン作成グループには、関係する全ての専門家グループの代表者が加わっている**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1**Strongly Disagree | **２** | **３** | **４** | **５** | **６** | **７**Strongly Agree |

*コメント*

|  |
| --- |
| *項目内容に次の基準が含まれるか: ●ガイドライン作成グループのメンバーそれぞれに対して、次の情報が含まれるか。氏名、専門分野（例:脳神経外科医、方法論の専門家(methodologist)）、所属機関(例:聖ピーター病院)、所在地(例:シアトル、ワシントン)、ガイドライン作成グループ内でのメンバーの役割に関する記載* |

**5. 対象集団（患者、一般など）の価値観や希望が探し求められたか**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1**Strongly Disagree | **２** | **３** | **４** | **５** | **６** | **７**Strongly Agree |

*コメント*

|  |
| --- |
| *項目内容に次の基準が含まれるか: ●患者/一般の価値観、好みを把握するために使用した戦略(例:ガイドライン作成グループへの参加、価値観と好みに関する文献調査)の記載、●希望と視点の探索方法(例:文献、調査、対象グループからのエビデンス)、●患者/一般に関して収集した結果/情報、●収集した情報がガイドライン作成過程、推奨の作成にどのように反映されたのかについての記載* |

**6. ガイドラインの利用者が明確に定義されている**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1**Strongly Disagree | **２** | **３** | **４** | **５** | **６** | **７**Strongly Agree |

*コメント*

|  |
| --- |
| *項目内容に次の基準が含まれるか: ●想定されるガイドラインの利用者に関する明確な記載(例:専門家、家庭医、患者、臨床あるいは医療機関の代表者/管理者)、●対象とする利用者によるガイドライン利用法の記載(例:臨床判断、政策、標準的ケア)* |

 |

|  |
| --- |
| **領域3. 作成の厳密さ**RIGOUR OF DEVELOPMENT |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **7. エビデンスを検索するために系統的な方法が用いられている**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1**Strongly Disagree | **２** | **３** | **４** | **５** | **６** | **７**Strongly Agree |

*コメント*

|  |
| --- |
| *項目内容に次の基準が含まれるか: ●検索した電子的データベース、エビデンスの情報源の名称(例:MEDLINE, EMBASE, PsychINFO, CINAHL)、●検索対象期間（例:2004年1月1日～2008年3月31日）、●使用した検索語 (例、原文語 (text words)、索引用語 (indexing terms、小見出し (subheadings))、●全ての詳細な検索方法が含まれるか（付録に記載されていることもある）* |

**8. エビデンスの選択基準が明確に記載されている**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1**Strongly Disagree | **２** | **３** | **４** | **５** | **６** | **７**Strongly Agree |

*コメント*

|  |
| --- |
| *項目内容に次の基準が含まれるか: ●採用基準の記載について；次を含むか対象集団(患者一般など)の特性、研究デザイン、比較(関連があれば)、アウトカム、言語(関連があれば)、背景(関連があれば)、●除外基準の記載（関連があれば;例、フランス語のみ"が選択基準に含まれていれば、論理的に、“フランス語以外"は除外基準に含まれる）* |

**9. エビデンス総体の強さと限界が明確に記載されている**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1**Strongly Disagree | **２** | **３** | **４** | **５** | **６** | **７**Strongly Agree |

*コメント*

|  |
| --- |
| *項目内容に次の基準が含まれるか: ●エビデンス総体のバイアスがどのように評価されているか、ガイドライン作成グループにどのように解釈されているかについての記載、●どの枠組みが記載されるべきか；エビデンス総体に採用された研究デザイン、研究方法の限界（サンプリング、盲検化、割り付けの秘匿、分析方法）、検討された主要アウトカム、副次的アウトカムの妥当性/関連性、複数の研究間の結果の一貫性、研究間の結果の方向性、益と害の大きさ、実際への適用可能性* |

**10. 推奨を決定する方法が明確に記載されている**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1**Strongly Disagree | **２** | **３** | **４** | **５** | **６** | **７**Strongly Agree |

*コメント*

|  |
| --- |
| *項目内容に次の基準が含まれるか: ●推奨作成過程の記載（例:修正Delphi法が使用された段階、考慮された投票方法）、●推奨作成過程の結果（例:修正Delphi法が使用される程度まで総意が収束した程度、投票結果）、●作成過程がどのように推奨に影響を与えたかについての記載（例:Delphi法の結果が最終的な推奨に影響を与えた、推奨と最終的な投票が一致した）* |

**11. 推奨の策定にあたって、健康上の利益、副作用、リスクが考慮されている**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  **1**Strongly Disagree | **２** | **３** | **４** | **５** | **６** | **７**Strongly Agree |

*コメント*

|  |
| --- |
| *項目内容に次の基準が含まれるか: ●益のデータと報告、●害・副作用・リスクのデータと報告、●利益と害・副作用・リスク間でのバランス、 トレード・オフについての報告、●益と害・副作用・リスクが推奨に考慮されている* |

**12. 推奨とそれを支持するエビデンスとの対応関係が明確である**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1**Strongly Disagree | **２** | **３** | **４** | **５** | **６** | **７**Strongly Agree |

*コメント*

|  |
| --- |
| *項目内容に次の基準が含まれるか: ●ガイドライン作成グループが推奨とエビデンスがどのように関連しているかを記載している。●各々の推奨は重要なエビデンスの記載/段落や参考文献リストと結びつけられている、●ガイドラインの結果の節で、推奨がエビデンスの要約、エビデンステーブルと結びつけられている。* |

**13. ガイドラインの公表に先立って、専門家による外部審査がなされている**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1**Strongly Disagree | **２** | **３** | **４** | **５** | **６** | **７**Strongly Agree |

*コメント*

|  |
| --- |
| *項目内容に次の基準が含まれるか: ●外部評価の目的・意図（例:質の改善、推奨草案へのフィードバック収集、適用性と実現可能性の評価、エビデンスの普及）、●外部評価の方法（例:評定尺度、自由回答形式の質問）●外部評価委員の記載（例:人数、評価員の専門性、所属）、●外部評価から得られた結果/情報（例:外部評価の結果の要約）、●外部評価により収集された情報が、ガイドライン作成過程や推奨の作成にどのように使用されたかについての記載（例:ガイドライン作成者が最終的に推奨を決定する際に審査の結果を考慮している）* |

**14. ガイドラインの改訂手続きが示されている**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1**Strongly Disagree | **２** | **３** | **４** | **５** | **６** | **７**Strongly Agree |

*コメント*

|  |
| --- |
| *項目内容に次の基準が含まれるか: ●ガイドラインが改訂される旨の記載、●改訂期間や改訂を行う基準に関する明確な記載、●改訂手続きの方法に関する記載* |

 |

|  |
| --- |
| **領域4. 提示の明確さ**CLARITY OF PRESENTATION  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **15. 推奨が具体的であり、曖昧でない**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1**Strongly Disagree | **２** | **３** | **４** | **５** | **６** | **７**Strongly Agree |

*コメント*

|  |
| --- |
| *項目内容に次の基準が含まれるか: ●推奨の具体的内容、●推奨の目的や意図（例:QOLの向上、副作用の減少）、●対象者（例:患者、一般）、●必要であれば、推奨の注意点およびその条件の明示（例:推奨が当てはまらない患者または状況）* |

**16. 患者の状態や健康上の問題に応じて、可能な他の選択肢が明確に示されている**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1**Strongly Disagree | **２** | **３** | **４** | **５** | **６** | **７**Strongly Agree |

*コメント*

|  |
| --- |
| *項目内容に次の基準が含まれるか: ●選択肢の記載、●それぞれの選択肢が最も適用されるべき対象や臨床症状に関する記載* |

**17. どれが重要な推奨か容易に分かる**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1**Strongly Disagree | **２** | **３** | **４** | **５** | **６** | **７**Strongly Agree |

*コメント*

|  |
| --- |
| *項目内容に次の基準が含まれるか: ●要約を囲んで示す、太字にする、下線を引く、フローチャートやアルゴリズムなどで示されているか、●具体的な推奨は、まとめて示してあるか。* |

 |

|  |
| --- |
| **領域5. 適用可能性**APPLICABILITY  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **18. ガイドラインの適用にあたっての促進要因と阻害要因を記述している**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1**Strongly Disagree | **２** | **３** | **４** | **５** | **６** | **７**Strongly Agree |

*コメント*

|  |
| --- |
| *項目内容に次の基準が含まれるか: ●検討されている促進要因と阻害要因の明示、●促進要因と阻害要因に関する情報を収集した方法（例:重要な利害関係者からのフィードバック、ガイドラインを広く導入する前に行う試行）、●調査から得られた促進要因と阻害要因の特性に関する情報/記載（例:専門家は推奨されるケアを行う能力があるが、対象集団の受診資格者全員にマンモグラフィー（乳房X線検査）を受けさせることができる十分な機器がない）、●上記の情報がガイドライン作成過程や推奨作成に与える影響についての記載。* |

**19. どのように推奨を適用するかについての助言・ツールを提供している**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1**Strongly Disagree | **２** | **３** | **４** | **５** | **６** | **７**Strongly Agree |

*コメント*

|  |
| --- |
| 項目内容に次の基準が含まれるか: ●ガイドラインの導入に関する章があるか、●適用を促進するツールと資源；ガイドラインの要約、チェックリストやアルゴリズム、使用マニュアル、阻害要因の分析と解決法、促進要因とその活用法、試行結果とそこから得られた知見、●利用者がツールや資源にアクセスするための方法の指示。 |

**20. 推奨の適用に伴う付加的な資源が考慮されている**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1**Strongly Disagree | **２** | **３** | **４** | **５** | **６** | **７**Strongly Agree |

*コメント*

|  |
| --- |
| *項目内容に次の基準が含まれるか: ●どのような種類のコスト情報が考慮されている（例:経済評価、薬剤費）、●コスト情報を探索した方法（例:ガイドライン作成グループに参加した医療経済学者、具体的な栗剤に対する医療技術評価の利用、など）、●調査から得られた費用に関する情報についての記載（例:治療内容ごとの具体的な薬剤費）、●収集した情報がどのようにガイドライン作成過程や推奨の作成に使用されたかに関する記載* |

**21. ガイドラインにモニタリング・監査のための基準が示されている**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1**Strongly Disagree | **２** | **３** | **４** | **５** | **６** | **７**Strongly Agree |

*コメント*

|  |
| --- |
| *項目内容に次の基準が含まれるか: ●ガイドラインの導入や推奨の遵守を評価する基準、●推奨の導入による影響を評価する基準、●測定の頻度と間隔についての助言、●基準を測定する方法についての記載と操作的定義* |

 |

|  |
| --- |
| **領域6. 編集の独立性**EDITORIAL INDEPENDENCE |
| **22. 資金源によりガイドラインの内容が影響されていない**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1**Strongly Disagree | **２** | **３** | **４** | **５** | **６** | **７**Strongly Agree |

*コメント*

|  |
| --- |
| *項目内容に次の基準が含まれるか: ●資金提供者または資金源（もしくは資金提供がなされていないことを明確に記載する）、●資金提供者がガイドラインの内容に影響を与えていないことの明記* |

**23. ガイドライン作成グループメンバーの利益相反が記載され、適切な対応がなされている**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1**Strongly Disagree | **２** | **３** | **４** | **５** | **６** | **７**Strongly Agree |

*コメント*

|  |
| --- |
| 項目内容に次の基準が含まれるか: ●検討された利益相反の種類についての記載、●潜在的な利益相反についての調査方法、●利益相反についての記載、●利益相反がガイドライン作成過程や推奨作成にどのような影響を与えたかについての記載 |

 |

|  |
| --- |
| **全体的なガイドライン評価**OVERALL GUIDELINE ASSESSMENT  |
| **それぞれの項目について、評価したガイドラインに最も当てはまる回答を選択してください。** |

|  |
| --- |
| 1. **このガイドライン全体の質を評価してください。**
 |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1****低い** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** | **7****高い** |

|  |
| --- |
| 1. **このガイドラインの使用を推奨する。**
 |

|  |  |
| --- | --- |
| **推奨する** |  |
| **推奨する（条件付き）** |  |
| **推奨しない** |  |

**追加コメント**

|  |
| --- |
|  |

使用の手引き

*この全体評価では、利用者は、評価過程において検討した評価項目を考慮し、ガイドラインの質を判断する必要がある。*

**[2] AGREE-IIによる評価例**

ガイドライン：「閉塞性睡眠時無呼吸症候群に対する口腔内装置に関する診療ガイドライン」（2013年4月）[[4]](#footnote-4)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **領域** | **項目** | **評価者１　中山健夫** | **評価者２：　湯浅秀道** | **領域別スコア** |
| **判定** | **コメント** | **判定** | **コメント** |
| **1** | **Scope and Purpose****(対象と目的）** | 1 | The overall objective(s) of the guideline is (are) specifically described. | ***5*** | 「・・・ところが口腔内装置は下顎を前方位で保持するもの，舌を口腔外へ突出させるもの，また上下顎の装置が一体となっているものから完全に分離しているものまで様々な形態を持つ．一方，保険診療が導入された日本国内の口腔内装置は，診療報酬と技工費用との兼合いから，その多くが下顎を前方位で保持し，開口を制限する形態になっている．そこで国内のOSAS 治療において，改めて頻用されている口腔内装置に焦点を絞り，診療ガイドラインを作成することは，NPO 法人日本睡眠歯科学会における責務と考えた．」 →　口腔内機器は保険収載されたが，バリエーションが大きく，何にどのようなエビデンスがあるか不明．それを明らかにして診療意思決定に役立てることが目的． | ***7*** |  | 83% (30/36) |
| 2 | The health question(s) covered by the guideline is (are) specifically described | ***6*** | CQは「閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者に対し，口腔内装置治療を行なうと，他の治療と比較して，閉塞性睡眠時無呼吸症候群は改善するか」であるが，推奨文からは，第一選択がCPAPなのか口腔内装置治療なのか，やや読み取りにくい印象もあります．CQは「閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者でCPAPが使用できない場合，口腔内装置治療を行なうと，他の治療と比較して，閉塞性睡眠時無呼吸症候群は改善するか」ということになるでしょうか． | ***6*** |  |
| 3 | The population (patients, public, etc.) to whom the guideline is meant to apply is specifically described. | ***7*** |  | ***5*** |  |
| **2** | **Stakeholder Involvement （利害関係者の参加）** | 4 | The guideline development group includes individuals from all relevant professional groups. | ***5*** | 編成メンバー欄にガイドラインパネルのメンバー名と所属の記載があればベター． | ***7*** |  | 78% (28/36) |
| 5 | The views and preferences of the target population (patients, public, etc.) have been sought. | ***7*** |  | ***7*** |  |
| 6 | The target users of the guideline are clearly defined. | ***6*** | 「本診療ガイドラインは，日本において睡眠医療を担当する医師，歯科医師向けに作成されている．」ことから，患者向けではありません．理事長の序文に「この病気で苦しむ患者さんにも活用していただけるように願っている．」とありますが，それは本ガイドラインに基づく患者向けの情報整備として次の段階に期待されます． | ***7*** |  |
| **3** | **Rigour of Development****(作成の厳密さ）** | 7 | Systematic methods were used to search for evidence | ***7*** | GRADE法に準拠． | ***7*** |  | 93% (89/96) |
| 8 | The criteria for selecting the evidence are clearly described. | ***7*** | GRADE法に準拠． | ***7*** |  |
| 9 | The strengths and imitations of the body of evidence are clearly described. | ***6*** | GRADE法に準拠． | ***7*** |  |
| 10 | The methods for formulating the recommendations are clearly described. | ***7*** | GRADE法に準拠． | ***7*** |  |
| 11 | The health benefits, side effects, and risks have been considered in formulating the recommendations. | ***7*** | GRADE法に準拠． | ***7*** |  |
| 12 | There is an explicit link between the recommendations and the supporting evidence. | ***7*** | GRADE法に準拠． | ***5*** | 推奨文の後半のエビデンスが希薄である． |
| 13 | The guideline has been externally reviewed by experts prior to its publication. | ***7*** | 3．外部監査の実施と改訂の実施「外部評価委員による監査を予定している」→　実施中．　外部委員のコメントは（作業が適切に行われているかどうかを確認する）監査（audit）ではなく，評価（evaluation）なので，表現は外部評価がベター． | ***7*** | 3．外部監査の実施と改訂の実施「外部評価委員による監査を予定している」→　実施中．　外部委員のコメントは（作業が適切に行われているかどうかを確認する）監査（audit）ではなく，評価（evaluation）なので，表現は外部評価がベター． |
| 14 | A procedure for updating the guideline is provided. | ***5*** | 更新予定は記載あり．そのためにどんな体制を作っていくか（学会として新しいエビデンスを継続的に把握し，必要に応じて系統的レビューを行う体制の整備や人材の育成，実際の臨床現場での診療状況の実態調査，口腔内装置利用者への質問し調査など）記載があればベター． | ***5*** | 具体的な日程が記載されてない． |  |
| **4** | **Clarity of Presentation****(提示の明確さ）** | 15 | The recommendations are specific and unambiguous. | ***5*** | 項目2とも関連．「口腔内装置の使用を閉塞性睡眠時無呼吸症候群の患者に推奨する．ただし，経鼻的持続陽圧呼吸療法（以下CPAP）が適応となる症例に関しては，CPAPを適応し，CPAPを使用できない場合，口腔内装置の使用が望ましい．」とすると，OSASの第一選択はCPAPということでしょうか？ | ***6*** |  | 78% (28/36) |
| 16 | The different options for management of the condition or health issue are clearly presented. | ***5*** |  | ***5*** | CPAP，OA以外の方法が記載されてない． |
| 17 | Key recommendations are easily identifiable. | ***6*** |  | ***7*** |  |  |
| **5** | **Applicability****（適用可能性）** | 18 | The guideline describes facilitators and barriers to its application. | ***5*** | 保険収載の記載あり．医師と歯科医師の連携の在り方について記載があればベター． | ***5*** |  | 56% (27/48) |
| 19 | The guideline provides advice and/or tools on how the recommendations can be put into practice. | ***6*** | パネル委員の「安易に口腔内装置へ治療方針を転換することを推奨したものではない」という意見をあげ，本ガイドラインの過剰適用に注意を促していること． | ***5*** |  |
| 20 | The potential resource implications of applying the recommendations have been considered. | ***4*** | 実際に口腔装置を扱える歯科医師がどれくらいいるか，必要性について記載があればベター． | ***5*** |  |
| 21 | The guideline presents monitoring and/or auditing criteria. | ***3*** | 重大なアウトカム指標とされる　AHI（Apnea Hypopnea Index），ESS（Epworth sleepiness Scale）　を装置装着後にどのようにモニターしていくか，どの程度の値であれば良好，またはそうでないのか，記述があればベター． | ***2*** | CPAPが使用できない場合の具体的な基準がない． |
| **6** | **Editorial Independence****（編集の独立性）** | 22 | The views of the funding body have not influenced the content of the guideline. | ***3*** | 資金ならびに協力組織「NPO法人日本睡眠歯科学会診療ガイドライン作成委員会経費」の記載あり．「他からの外部資金はない」という記載はなし． | ***5*** |  | 46% (11/24) |
| 23 | Competing interests of guideline development group members have been recorded and addressed. | ***3*** | 「・・・この提案は2012年12月16日に開かれた診療ガイドラインパネル会議の投票後に，議論の上，採択した．本パネル会議での投票には医師3名，歯科医師6名，看護師1名，歯科衛生士1名，医療消費者3名の14名によって行なわれた．なおパネリスト全員より利益相反に関する申告を確認した．」と記載あり．どのような形でCOIを開示したかは不明． | ***4*** | もう少し具体的に記載すべきである． |
| **Overall Assessment****（全体評価）** | 1 | Rate the overall quality of this guideline. | ***6*** | OSASを診断し，初期治療（CPAP）を行う医師から，口腔内装置を扱う歯科への連携の在り方について，記載があればベター． | ***6*** | OAを推奨すると考えられる歯科医師が中心となって作成された診療ガイドラインであるがCPAPの使用を優先しており，利益相反にとらわれず，あくまでも客観的に作成されていると評価できる．ただし，推奨文の後半の，「CPAPを使用できない場合」の基準のエビデンスが希薄であることに注意するべきである． |  |
| 2 | I would recommend this guideline for use. | ***Yes*** |  | ***Yes*** |  |  |

**OMAIN 1. 対象と目的**SCOPE AND PURPOSE

1. 本内容は、公益財団法人、日本医療機能評価機構 EBM医療情報部により作成されたAGREE II日本語訳（試行版ver.01, 2014年3月31日）の一部である（Mindsより転載許可を得て紹介）。 [↑](#footnote-ref-1)
2. AGREEウエブサイト(http://www.agreetrust.org/)においては、“My AGREE PLUS“を利用して、各ガイドラインのオンライン評価と結果の保存・出力が可能である。 [↑](#footnote-ref-2)
3. 紙面の都合上、使用の手引きに関する３つのセクション（使用の手引き、確認すべき個所、点数の付け方）のうち“点数の付け方“のみを表内に記載した。手引きの詳細は、AGREE II日本語訳試行版ver.01を参照のこと。 [↑](#footnote-ref-3)
4. 特定非営利活動法人、日本睡眠歯科学会（<http://jadsm.jp/>）より転載の許可を得た。 [↑](#footnote-ref-4)