

策定の方針と要点

- ・ 昨今のガイドラインは、CQを立て、RCTやメタ解析結果に基づくエビデンスを考慮して記述される。しかし「安全」に関する警告は、有意水準5%などにとらわれず広く啓蒙することが重要となる。1例でも報告があれば注意喚起の対象となり、報告例なしでも理論的に可能性があればコメントすることが求められる。
 - 本指針はGRADEシステムによる記述ではなく、narrativeな記述とする。
 - 根拠となる参考文献も、症例報告や各種機関の注意喚起文とする。
 - エビデンスレベルや推奨度の表示は行わない。
- ・ 危険を生じる使用法や管理の注意喚起を目的とし、「診療ガイドライン」ではないので「〇〇には△△を行う」のような記載は不要とする。
- ・ 第2版で行われたようにすべての報告を網羅して分析することは、事例報告数が激増した現在では困難なので行わない。
- ・ 類似事例報告や注意喚起がある場合は引用する。
- ・ 事例報告は検索できなかったが、理論的に可能性がある場合は「・・・の可能性はある。」と記載する。
- ・ 本指針はあくまでも注意喚起なので、予防や対策を各医療機関に強制する記載にはしない。最終的に指針を受け入れるかどうかは、事象発生頻度・発生時の重大性・予防にかかる経費等を勘案して各医療機関に決定裁量権があるように記載する。
- ・ 前項に関連して、本指針の記述は現時点での標準的医療水準を示したものではないこと、および記述に反した管理によって事故等が発生しても、直ちに過失があったとは判定できないことを明記する。
- ・ 各種の関連団体が発出しているガイドライン等と齟齬の無いように注意する。違う結論や論旨となる場合は、なぜ異なるのかがわかるように記載し、ダブルスタンダードにならないように留意する。