

# 日本小児内分泌学会における診療ガイドライン(Clinical Practice Guideline)の策定手順について 改訂第3版

2010年10月8日初版

2019年9月26日改訂第2版理事会承認

2021年4月10日改訂第3版理事会承認

## 日本小児内分泌学会ガイドライン委員会

皆川真規(委員長)、浦上達彦(副委員長)、安藏 慎、伊藤純子、伊藤順庸、井ノ口美香子、臼井 健、鬼形和道、菅野潤子、窪田拓生、佐々木香織、沼倉周彦、濱島 崇、松岡尚史、中山健夫(外部委員)

診療ガイドラインについての考え方は年々変化している。わが国の診療ガイドライン作成におけるバイブルともいえる「Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2017」(公益財団法人日本医療機能評価機構)(以下、Minds マニュアル 2017 と略す)では、診療ガイドラインを「診療上の重要度の高い医療行為について、エビデンスのシステマティックレビューとその総体評価、益と害のバランスなどを考量して、患者と医療者の意思決定を支援するために最適と考えられる推奨を提示する文書」と定義している。診療ガイドライン作成のプロセスでは、不偏性を担保すること、益と害のバランスに配慮したエビデンス総体の評価、を重視している。本学会における診療ガイドライン策定手順も、Minds に提示された考え方に準じて定めており、昨年、本学会「利益相反(COI)に関する規則」の制定に伴い COI 申告、審査、開示についての手順を追加した。Minds マニュアル 2017 では、作成プロセスの不偏性を強化するために、策定担当組織の三層構造化を提唱しているが、本学会が扱う領域においては担当者の重複が不可避であり、組織の複雑化は作成プロセスを阻害する懸念がある。そこで、今回は Minds マニュアル 2017 で示されている理事会内に設置されている常設委員会としての「ガイドライン統括委員会」に、本学会では「ガイドライン委員会」を位置づけ、作成プロセスの中での分担を明確にした。なお、複数の学会等がほぼ対等な協力体制によって診療ガイドラインを策定する場合には、別途の統括組織の編成が必要と考える。

## 日本小児内分泌学会診療ガイドライン(Clinical Practice Guideline)としての策定手順

### I. ガイドライン作成提案

1. 理事会、各委員会、評議員会、一般会員からガイドライン作成をガイドライン委員会へ提案する
2. ガイドライン委員会は作成提案者(組織)とともに、策定の目的(テーマ)、対象疾患・病態、ガイドライン利用者の明確化、関連団体(医学会、患者団体)の特定をおこない、理事会にガイドライン作成の承認を諮る

### II. ガイドライン作成組織の編成

1. 作成委員長の選任
  - ① 理事会は作成委員会委員長(以下「作成委員長」)の候補者を選任する
  - ② 作成委員長の候補者は、利益相反(COI)に関する規則に則り、過去3年間<sup>注1</sup>のCOIを申告する
  - ③ 理事長は作成委員長としての適格性<sup>注2</sup>について審査し、理事会の承認を得る

## 2. 作成委員の選任

- ① 作成委員長および担当委員会(既存の委員会が作成を担当する場合)は作成委員候補を選出する
- ② 作成委員には1~2名のガイドライン委員を含めることとし、作成過程の管理、ガイドライン体裁の作成を担当する
- ③ 作成委員の候補となったものは、利益相反(COI)に関する規則に則り、過去3年間<sup>注1</sup>のCOIを申告する
- ④ 理事長は作成委員の適格性<sup>注2</sup>について審査する<sup>注3</sup>
- ⑤ COIを有する作成委員のガイドライン作成過程における役割分担・役割範囲はガイドライン委員会で決定する
- ⑥ 作成委員は理事会による最終案の承認までに経済的なCOIに変更が生じた場合は、作成委員長に自己申告する

## III. 作成委員会による作業

1. 策定計画(タイムスケジュール)の作成
2. ガイドライン委員会への報告と承認<sup>注4</sup>
3. 現状の把握(作成委員会での討議、学会員へのアンケート、学会シンポジウム等を通して)
4. スコープおよびクリニカル・クエスチョンの作成
5. システマティックレビュー<sup>注5</sup>
6. 推奨作成
7. ガイドライン原案作成
8. ガイドライン原案の外部評価
  - ① パブリックコメント募集:学会HP(会員限定ページ)を通しての学会員からの意見聴取
  - ② ガイドライン委員会(当該ガイドライン作成委員を除く)による評価と提言
  - ③ 関連学会との意見調整
  - ④ 患者団体からの意見聴取(適当な団体が存在する場合)
9. 外部評価を踏まえての最終案の作成

## IV. ガイドライン委員会によるガイドライン体裁の修正(COI開示についての記述作成を含む)

## V. 理事会による最終案の承認

## VI. 公開(学会HP、雑誌発表、ガイドライン集への収載)

### 注記

注1 就任時に「就任時の前年度から過去3年間」を1年ごとに3年分申告、任期2年目については任期1年目の分のみ(その前の2年分については就任時に申告済のため)申告、任期3年目については任期2年目の分のみ、の方法で順次申告する。在任中に新たなCOI状態が発生した場合には様式2を以て修正申告を行

うものとする(一般社団法人日本小児内分泌学会 利益相反(COI)に関する規則第4条(役員、委員長、委員、などの COI 事項の申告)第2項を準用する)。COI 申告書は学会事務局で管理、保管する。

注2 原則として診療ガイドライン策定参加資格基準ガイダンス(日本医学会)の基準に従う

注3 COI で申告された特定の企業・組織・団体が当該ガイドライン策定において影響するものか否かについて理事長はガイドライン委員会に諮問することができる

注4 基本手順の変更はガイドライン委員会の承認を経ること

注5 システマティックレビューについては、評議員、学会員によるシステマティックレビューチームを別途編成することも考慮する

#### 附則

- 本「診療ガイドライン(Clinical Practice Guideline)としての策定手順」は日本小児内分泌学会としての最低要件を示すものであり、患者の視点に立った検討の基にガイドラインを策定することに留意すること。
- 「診療ガイドラインとしての策定手順」に従って策定されたものを本学会「診療ガイドライン(Clinical Practice Guideline)」と呼ぶこととする。この策定のための条件をみたさないものについては、診療ガイドラインとしての条件を満たしていないことを明示した上で「診療の手引き」、「合意文書(consensus statement)として公表することとする。また、診療ガイドライン作成には時間がかかるため、緊急性を要することがらについては、「提言」、「合意案」として理事会の承認のもと公開する。

以上

【参考】「Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2017」より

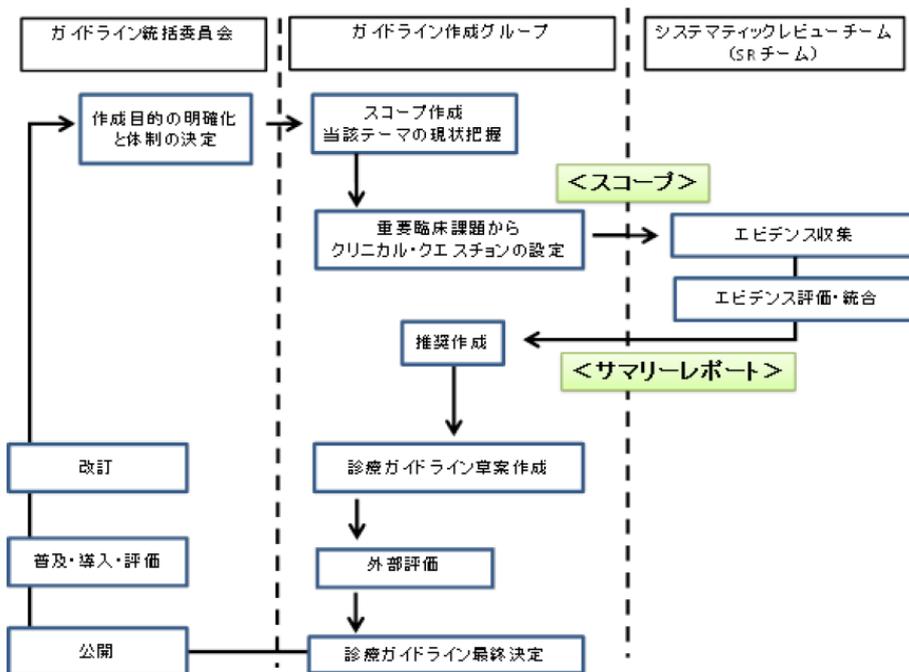


図 1-1 診療ガイドライン作成プロセスと担当組織

序文(2010年10月8日公開初版)

診療ガイドライン(Clinical Practice Guideline)とは「医療者と患者が特定の臨床状況で適切な決断を下せるよう支援する目的で、体系的な方法に則って作成された文書」と定義されている。(Institute of Medicine. Clinical Practice Guidelines: Directions for a New Program. Field MJ and Lohr KN, eds. Washington, D.C.: National Academy Press, 1990)

臨床場面では、十分なエビデンスの存在しない領域においても何らかの判断を下さなければならない。その支援となるべき診療ガイドラインは、現時点で求められる最良のエビデンスに基づき、第三者が検証できる一定の手順に基づいて、体系的に作成されていることが求められている。そこで、今後本学会において新規策定あるいは改訂するものについては、以下の「診療ガイドラインとしての策定手順」に従って策定されたものを本学会「診療ガイドライン(Clinical Practice Guideline)」と呼ぶこととする。この策定のための条件をみたさないものについては、診療ガイドラインとしての条件を満たしていないことを明示した上で「診療の手引き」、「合意文書(consensus statement)」として公表することとする。また、診療ガイドライン作成には時間がかかるため、緊急性を要することがらについては、「提言」、「合意案」として理事会の承認のもと公開する。

日本小児内分泌学会ガイドライン委員会

皆川真規(委員長)、大山建司(副委員長)、田中敏章、長谷川奉延、安藏 慎、伊藤純子、原田正平、堀川玲子