

ガイドライン作成の手引き (2011.5.13 修正版)

I. ガイドラインについて

1. 診療ガイドライン作成の目的と注意点

本ガイドラインは、形成外科が関わる疾患を対象とし、医療者と患者が特定の臨床状況で適切な判断を下せることを支援する目的で作成し、ガイドラインの作成および整備を通じて形成外科疾患の診断・治療の向上を目指すものである。

従って、ガイドラインの根拠にかかる情報収集（文献検索・検討）においては、「研究デザインによる視点」のみならず「臨床的意義による視点」を重視し、内容は具体的で形成外科診療の実情を反映したものとする。

なお、本ガイドラインは、現在得られるエビデンスを集積・整理・検討し、現時点での一般診療に有用な情報提供を目的とするものであり、個別の診療（診断法、治療法）を制限するものではない。また、今後行われる（または現在進行中の）臨床研究の成果により内容が大きく変更される可能性がある。

2. 作成の経緯と主体

日本形成外科学会では、現状の医療における形成外科の位置づけ等諸般の情勢を考慮し、理事会の決議を踏まえ、同学会ガイドライン委員会が中心となりガイドライン作成にかかる検討を行ってきた。

形成外科疾患が多岐にわたること及び迅速・適切な作成が必要であることから、日本形成外科学会のみならず、日本頭蓋顎顔面外科学会、日本創傷外科学会が各学会の特色を生かし、共同および分担して作成するものである。なお、ガイドラインの内容については学会が責任を負うが、個々の患者の診療結果に関する直接の責任は治療を担当したもの（医師、病院等）に帰属すべきものであり、学会が責任を負うものではない。また、保険医療の審査基準や医事紛争・医療訴訟の資料として用いることは、本ガイドラインの目的から逸脱することは言うまでもない。

3. 作成の原則

EBM の手法に基づいて作成することを原則とする。（Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2007 参照）

4. ガイドラインの対象

医師向け、診断および治療のガイドラインを作成する。患者向けガイドラインについては、当面の間、日本形成外科学会ホームページ「形成外科で扱う疾患」等で代替し、その拡充を図る。

5. 文献検索の範囲

形成外科疾患ガイドラインに用いた文献検索の範囲は、以下に示す①の範囲であるが、必要に応じて、②の範疇にあるものを加える。

① MEDLINE、医学中央雑誌、Cochrane library で検索した臨床研究のシステマティック

レビュー、メタアナリシス、ランダム化比較試験、非ランダム化比較試験、コホート研究、横断研究、症例対照研究などの分析疫学的研究、症例報告や症例集積研究などの記述的研究、診療ガイドライン、その他の**臨床研究**に関する文献。

②上記以外の診療ガイドライン、総説、専門的見地からの意見、成書。

なお、**非臨床研究に関する文献で参考となる重要な資料がある場合には引用してもよいが、推奨度決定の判断には含めない**（表2：注2参照）。

6. 文献検索期間

検索期間は原則として、1983年(検索開始年度)以降ガイドライン作成時点までとし、ガイドライン中に実際の検索期間を明記する。

7. エビデンスレベル

エビデンスレベルは、原則として研究デザインによる科学的妥当性を根拠とする（表1）。

表1 エビデンスレベル分類（質の高いもの順）

I	システマティック・レビュー/RCTのメタアナリシス
II	一つ以上のランダム化比較試験による
III	非ランダム化比較試験による
IV	分析疫学的研究（コホート研究、症例対照研究、横断研究による）
V	記述的研究（症例報告や症例集積研究による）
VI	専門委員会の報告や意見、あるいは有識者の臨床経験

注：個々のClinical question（以下CQとする）に関して複数のエビデンスレベルがある場合には、原則として、内容を吟味した上で上記表に準じたレベルの高いエビデンスを採用する。

8. 推奨度について

推奨度（表2）とは、あくまで臨床研究ならびに疫学研究などの文献から得られた情報を根拠とするものである。まず、①エビデンスレベル、②同じ結論に到るエビデンスの多さ、ばらつきの少なさ、③臨床的有効性の大きさ、④臨床上の適用性の広さ、⑤合併症の少なさ、⑥医療コストの多寡等の順で検討し、次に、総合的評価を加え、最終的に決定する。

なお、本ガイドラインでは、形成外科臨床の実情を十分考慮しガイドラインに反映させるため、作成に関係した各学会ガイドライン委員会のコンセンサスを最終判断の基準とする（表2注3参照）。

表 2

グレード	推奨度
A	強い根拠があり、行うよう強く勧められる。 (少なくとも一つの有効性を示すレベル I もしくは良質のレベル II のエビデンスがある)
B	根拠があり、行うよう勧められる。 (少なくとも一つ以上の有効性を示す質の劣るレベル II か良質のレベル III あるいは非常に良質なレベル IV のエビデンスがある)
C1	根拠はないが、行うよう勧められる。 (質の劣るレベル III ~ IV、良質な複数のレベル V の研究、あるいはレベル VI に該当するもの)
C2	根拠がないので、行わないよう勧められる。 (有効のエビデンスがないか、無効または有害のエビデンスがある)
D	無効または害を示す根拠があり、行わないよう勧められる。 (無効あるいは有害であることを示す良質のエビデンスがある)

注 1 : 保健適応外もしくはその可能性があるものには (*) を付記する。

注 2 : 非臨床研究 (作用機序を証明するような基礎実験、臨床症例の効果を裏付ける基礎研究などを含む) の文献を引用する場合には、文献番号の次に (非臨床研究) の旨を付記する。

注 3 : 表 2 の推奨度列括弧内に記載したエビデンスレベルは推奨度決定の際の目安を示すものである。文献的知見が不足しているものであって、表 2 によると推奨度に問題が生じる場合等では、形成外科臨床の実情を勘案し、ガイドライン作成ワーキンググループ、関係各学会ガイドライン委員会のコンセンサスならびに学会でのパネル討議等の public comment を踏まえ、推奨度を決定する。また、エビデンスが少なく、今後の臨床研究の必要性が推奨される項目については、その旨をガイドライン中に「今後の課題」として記載する。

なお、エビデンスが乏しい場合の推奨度の決定 (特にレベル V、VI) に関しては、以下の見解を参考とする。

Canadian Task Force on Preventing Health Care. Decision Making When Evidence is Unclear.

<http://www.ctfphc.org/ctfphc & methods.htm>

9. 改訂

ガイドラインの内容は、診療状況の進歩・変化を勘案し、5年を目途に改訂を予定する。

10. 作成の資金源について

本ガイドライン作成にかかる資金は、ガイドライン内容の公平性を左右するような民間企業等からの支援を受けたものではない。また、本ガイドラインにおける勧告内容および作成に携わった委員、協力委員等は、特定の団体や製品・技術等との利害関係を有するものではなく、委員相互にも利害対立はない。

以上のことは、作成に携わったメンバーからの利益相反申告書により確認する。

I I. ガイドライン作成の手順

合同ガイドライン委員会（日本形成外科学会、日本頭蓋顎顔面外科学会、日本創傷外科学会よりのガイドライン委員会委員長及び選出委員で構成）は、ガイドライン作成疾患またはテーマ（以下ガイドラインタイトルと称す）に係る各学会の分担および担当者を決定しガイドライン作成班（WG）を編成する。

各ガイドラインタイトルごとのガイドライン作成の流れ及び作成期間の目安は、下記のスケジュール表に示すとおりである。

スケジュール表

STEP	各 STEP の内容	期間の目安	担当
1	階層図・作成スケジュール表の作成と細目担当者（班員）への割り振り	約1ヶ月	各WG班長
2	CQの作成と文献検索キーワードの決定	約2ヶ月	各WG
3	日本医学図書館協会での文献検索	約2ヶ月	各WG
4	検索された文献の批判的吟味（構造化抄録、アブストラクトテーブルの作成）、エビデンス（案）の作成	約2ヶ月	各WG
5	ガイドライン（案）の作成・内部評価	約3ヶ月	各WG
6	外部意見の聴取（学会でのシンポ、パネル等）	適時	各WG
7	意見聴取を踏まえた修正、ガイドライン（案）の完成	約2ヶ月	各WG、各学会ガイドライン委員会
8	合同ガイドライン委員会での検討・最終案の決定	約2ヶ月	合同委員会
9	ホームページでの最終案の公開と Pub. Comme. の収集、修正	約2ヶ月	合同委員会
10	修正最終案の理事会承認	適時	各理事会

2. 具体的手順

STEP1. ガイドライン作成班（WG）責任者（班長）による階層図・スケジュール表の作成と細目担当者（班員）への割り振り

班長は、担当するガイドラインタイトルを体系的に構成した細目に分け（例：疫学、診断、治療の原則・選択枝、予後・・・など）、階層図を作成し、班員に割り振る。また、班長は、**担当者名簿・作成スケジュール表**を作成し、合同ガイドライン委員会事務局（日本形成外科学会事務局内）に提出する（書式1）。（各学会ガイドライン委員会へは合同ガイドライン委員会事務局より連絡する）

なお、階層図の見出し番号は I → 1. → 1) → a, → a) の順に番号・記号をふって階層化する。

*階層図の例：顔面骨折ガイドラインの場合

頬骨骨折

- I. 診断
 - 1. 臨床診断
 - 2. 画像診断
 - 1). 単純レントゲン撮影
 - 2). CT
 -
 - 3. 検査
 -
- II. 治療
 - 1. 手術の適応
 - 2. 観血的手術
 - 1) 新鮮例
 - 2) 陳旧例
 -

STEP2. CQの作成と文献検索キーワードの決定

班員は診療の現状を踏まえ、適切なCQ（資料1参照）を作成し、班長に提出する（文献検索依頼フォームの形式にて。資料2参照）。

→班長は提出されたCQを取りまとめ、WG内で検討（CQの修正・追加・削除）

→CQの確定（班長による文献検索依頼フォーム一覧作成）

STEP3. NPO法人日本医学図書館協会へ文献検索依頼（和文、英文）

班長は取りまとめた文献検索依頼フォーム一覧を日本医学図書館協会（以下、医図協と略す）へメールにて送付（班長・班員のメールアドレス一覧を添付。宛先：**NPO 法人 日本医学図書館協会：担当 河合富士美委員長 fjmkw@luke.or.jp**）。

→班員の担当分野ごとに医図協側の担当者決定

→日医図協はCQごとの文献一覧（アブストラクト、研究デザイン含む）を班員（班長）へ送付（キーワードの変更・追加・検索式の指定などによる再検索等が必要な場合には、メールにて医図協担当者に適宜依頼する（**キーワードの変更などにより複数回の検索を依頼した方が必要な文献が検索されやすい**）。

STEP4. 検索された文献の批判的吟味、エビデンス（案）の作成

班員は、得られた文献リストの中からCQごとに適切な文献を選択し（構造化抄録、アブストラクトテーブルの作成による：資料3参照）、エビデンスレベル（案）を作成する。

→班長は、エビデンスレベル（案）を取りまとめWGで検討する。（添付ファイル「**研究デザイン検討の手引き**」を参照して下さい）

STEP5. ガイドライン（案）の作成

文献検討結果に基づき、さらに実際の臨床状況を十分考慮した上で、班員は推奨文（推奨グレードを含む）、根拠・解説文（エビデンスレベルを記載した文献番号を含む）、文献

リスト等をガイドラインフォーマット (添付ファイル)に従い作成し、班長に提出する(注参照)。

注:「推奨文」・「推奨度」・「エビデンスについて」(推奨文に対する解説)の評価については、「AGREE チェックリスト」<http://www.mnc.toho-u.ac.jp/mmc/guideline/#agree>を参考とする。

STEP 6. 外部意見の聴取

作成WGによる、学会での発表(コンセンサスマーケティング、シンポジウム等)により、広く会員からの意見を聴取する(公表手続き等は各学会ガイドライン委員会が行う)。

STEP 7. 意見聴取を踏まえた修正

班長は、WGで修正を加えた①ガイドライン (案)および班員からの②ガイドライン作成報告書 (書式2) (注)を取りまとめ、合同ガイドライン委員会事務局 (形成外科学会事務局内、合同ガイドライン委員会事務局)に提出する(同事務局は、提出された書類を担当ガイドライン委員会委員・委員長に配信する)。各学会ガイドライン委員会は、「AGREE チェックリスト」(上記注参照)等により検討を加え、検討報告書 (自由記載)と作成ガイドライン(修正案)を合同ガイドライン委員会事務局へ提出する。

注:ガイドライン作成報告書の取りまとめについて

作成ガイドラインが中項目、大項目に分かれている場合には、中項目の班長が取りまとめたものを大項目の班長に提出し、大項目の班長が取りまとめて提出する。

STEP 8. 合同ガイドライン委員会での検討・最終案の決定

STEP 9. 最終案のホームページへの公開による Public comment の収集と修正

STEP 10. 修正最終案の各学会理事会承認

3. 完成したガイドラインの公表

学会誌、ホームページ等に掲載し、必要な場合書籍の形式で出版する。

III. ガイドライン作成に参考となる書籍

本手引きの内容や用語に関する疑問がある場合には以下の書籍を参照してください。

1. Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2007 医学書院
2. EBMを用いた診療ガイドライン作成・活用ガイド 金原出版
3. 熱傷診療ガイドライン 日本熱傷学会
4. 科学的根拠に基づく皮膚悪性腫瘍診療ガイドライン 金原出版
5. 褥瘡予防・管理ガイドライン 照林社
6. Minds 医療情報サービス http://minds.jcqhc.or.jp/stc/TB/GL_1_ContentTop.html
7. 疫学マニュアル(改訂6版)柳川洋、坂田清美編 南山堂 2003

資料1. CQの作成について

- ・ クリニカル・クエスチョン（疑問の定式化）とは
医療者が臨床現場で遭遇する疾病の病因、治療法やその選択、予後などに関しガイドラインで回答する課題である。ガイドラインタイトルに含まれる内容を過不足なく、適正に設定する必要がある。作成に際しては、わかりやすい具体的表現を用いる。
- ・ クリニカル・クエスチョンの作り方
ワンセンテンスの疑問文形式が推奨される。
形式は、できれば PICO 方式とする。
P: patient, population, problem （どのような対象（疾患、病態）に）
I: intervention, indicator, exposure （どのような診断(治療)を行ったら）
C: comparison, control （対象と比べて）
O: outcome （どのような違いがあるか）
- ・ 作成したクリニカル・クエスチョンに基づき、文献検索のためのキーワード（英文と和文）を記載し、下記資料2の文献検索依頼フォームを作成する。（できれば、文献検索の便宜のため、クリニカル・クエスチョンに関する主要文献を1つか2つ記載した方が適切な文献が抽出しやすい）。

資料2

文献検索依頼フォーム

ガイドラインタイトル	頬骨骨折
項目名	頬骨骨折—診断—画像診断—CT
CQ No.	頬骨骨折の画像診断に3次元CTは単純X線と比べ診断の正確性に違いがあるか。
Key Words (和、英)	Zygomatic bone fracture, Three dimensional CT, Diagnosis, Facial bone fracture, 頬骨骨折、三次元CT、画像診断、
文献(和、英) (無くても可)	小林誠一郎：頬骨骨折の画像診断. 日形会誌., 23: 221-227, 1999.

資料3 構造化抄録フォームサンプル

ガイドラインタイトル	頬骨骨折
項目名	診断—画像診断—CT (大項目, 中項目, 小項目, . . .)
CQ文献ID	I.2.2)CQ1-1 (大項目, 中項目, 小項目, CQ No-文献 No.)
文献No	適宜設定
文献情報	著者: 文献タイトル. 雑誌名, vol: page, year. (日形会誌方式で記載)
文献の目的	
研究デザイン	コホート研究など
EV level	<input type="checkbox"/> I, <input type="checkbox"/> II, <input type="checkbox"/> III, <input type="checkbox"/> IV, <input type="checkbox"/> V, <input type="checkbox"/> VI
EV level (WGの修正後)	<input type="checkbox"/> I, <input type="checkbox"/> II, <input type="checkbox"/> III, <input type="checkbox"/> IV, <input type="checkbox"/> V, <input type="checkbox"/> VI
対象者	
症例数	
研究施設等	<input type="checkbox"/> 大学病院, <input type="checkbox"/> 一般病院, <input type="checkbox"/> その他, <input type="checkbox"/> 日本, <input type="checkbox"/> 外国
追跡期間・率	
介入/治療、検査等/対照	
解析(効果)指標	
統計手法	<input type="checkbox"/> なし, <input type="checkbox"/> あり (方法を記載。Odds 比等が記載されている場合は95%CIと共に記載)
結果	
結論	
アブストラクトテーブルと コメント	<input type="checkbox"/> 有り, <input type="checkbox"/> 無し コメント:
班員コメント・班員名	
班長コメント・班長名	
委員会コメント・委員会名	

参考: エクセルファイルによる文献一覧を構造化抄録に変換する方法

- 1) エクセルファイルによる文献一覧をまず絞り込み、Word の差し込み印刷機能を使う
(以下 URL が参考になります。 <http://www.miyazaki-cci.or.jp/nichinan/pc/case9.html>
ちなみに、オフィス 2007 の場合は
<http://www.eurus.dti.ne.jp/~voneyama/Word2007/word2007-sasikomi.html>
<http://pc.nikkeibp.co.jp/article/special/20090703/1016573/>)
- 2) EndNote がある場合は、文献一覧を Medline 方式で出力してもらえば簡単に変換できるようです。

アブストラクトテーブルサンプル

論文	患者情報	介入（方法）	結果
Kobayashi ら 1987	小児患者 21 名	頬骨骨折術後 5 年の骨成長を CT で、同年齢の非骨折例を対照として評価	骨成長に差がない
.....

- 「研究デザイン検討の手引き」、「ガイドラインフォーマット」については別ファイルをご覧ください。
- 各種書式は、「書式ファイル」の中の必要な部分をコピー・ペーストしてご使用ください。