ガイドライン作成の手引き（改訂版：10.01.23）

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するものである。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。

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検討を行ってきた。

形成外科疾患が多岐にわたることと迅速・適切な作成を考慮し、日本形成外科学会のみならず、日本頭蓋顎顔面外科学会ガイドライン委員会、日本創傷外科学会ガイドライン委員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。

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、<u>診断および治療</u>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」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。

①MEDLINE、医学中央雑誌、Cochrane library で検索した臨床研究のメタアナリシス、ランダム化比較試験、非ランダム化比較試験、比較試験、観察研究、診療ガイドライン、その他の臨床研究関する文献。

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、①②で検索したエビデンスタイプに含まれない文献<u>（非臨床研究）</u>で推奨度決定の参考となる資料がある場合には付記する（表２：注２参照）。

６．文献検索期間

検索期間は原則として、1983 年以降ガイドライン作成時点までとし、詳細な期間を作成したガイドライン上に明記する。

７．エビデンスレベル

エビデンスレベルは、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ＣＱ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、さらに、総合的評価を加え決定する。

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、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：C, D について、エビデンスのタイプに含まれないが、推奨度決定の参考となる資料（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を含む）がある場合には、出典（成書や学会抄録など）を明記し、（参）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、各ガイドラインタイトルワーキンググループおよびガイドライン委員会のコンセンサスを形成し（学会でのパネル討議等を踏まえ）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上に「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 Uncleare.

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年をめどに改訂を予定する。

ＩＩ．ガイドライン作成の手順

１．　合同ガイドライン委員会（日本形成外科学会、頭蓋顎顔面外科学会、創傷外科学会よりのガイドライン担当理事及び委員若干名で構成）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を決定する（STEP１参照）。

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 No.	各 STEP の内容	期間の目安
1	ガイドラインタイトルごとのＷＧ編成と責任者（班長）、担当者（班員）の決定、班長による階層図・作成スケジュール表の作成	約１ヶ月
2	ＣＱの作成と文献検索キーワードの決定	約２ヶ月
3	日本医学図書館協会での文献検索	約２ヶ月
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
5	ガイドライン原案の作成（ガイドラインタイトルごとのＷＧ）	約３ヶ月
6	原案の内部評価（各学会ガイドライン委員会）	約２ヶ月
7	外部意見の聴取（学会でのシンポ、パネル等）	適時
8	意見聴取を踏まえた修正（ＷＧ→各ガイドライン委員会）	約１ヶ月
9	合同ガイドライン委員会・外部委員による最終承認	約１ヶ月

２．具体的手順

STEP1. ＷＧの編成と責任者（班長）、担当者（班員）の決定、階層図・スケジュール表の作成

各学会ガイドライン委員会は合同委員会で決定した分担に従い、ガイドラインタイトルごとの班長・班員を選出し、ＷＧを編成する（班員の選出は班長に委ねても良い）。

→ガイドラインタイトル別ＷＧ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、各細目ごとに担当者（班員）を決定する。また、班長はスケジュール表（締め切り日時等を設定。II-1 作成スケジュール表参照）を作成し、各学会ガイドライン委員会に報告する（学会でのコンセンサスミーティングやシンポジウム等で意見聴取を予定する場合は、学会開催日時を勘案しスケジュールを計画する）。

なお、細目等の見出し番号はＩ→１．→1) → a, →a) の順に階層化して番号・記号をふって分類する。この番号・記号はガイドライン編集までの各項目のＩＤとして使用する。

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

診療の現状を見据え、重要で必要なＣＱを明確にした上で（必要な場合意見聴取等を行う）、班員は分担部分の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 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

→日医図協から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依頼する）。

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＊。

STEP５．ガイドライン原案の作成

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（ＣＱに対する回答文）・推奨度（推奨の強さ）・解説文（エビデンスについて）・文献リスト（ガイドライン記載書式のサンプル、資料４参照）を作成する＊。

→班長は、班員より提出された「案」を取りまとめ、ＷＧで検討し、ガイドライン原案を作成する。

→作成された原案は構造化抄録を添付し、各学会ガイドライン委員会に提出する。

STEP６．原案の内部評価

各学会ガイドライン委員会は、ＷＧで作成された原案（構造化抄録添付）の内容を吟味する＊。

＊文献の評価法：文献をエビデンスレベル順に区分し、研究方法の妥当性、対象（研究している治療法・検査法など、対象患者）の妥当性、結果の妥当性（同じ結果を得ている文献の多さなど。アブストラクトテーブルを活用）、結果の臨床的重要性（患者の予後、医療コスト、合併症の少なさなど）などを総合的に評価し、ガイドラインに採用する文献を抽出する。

「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。

STEP７．外部意見の聴取

学会での発表（コンセンサスミーティング、シンポジウム等）、ＨＰ上もしくは学会誌等で内部評価後の原案を提示し、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）。

STEP８．意見聴取を踏まえた修正

ＷＧで修正を加えた後、各学会ガイドライン委員会で最終案を決定する。

STEP９．合同ガイドライン委員会と外部委員若干名を加えたメンバーによるガイドラインの最終承認。（ガイドライン委員会の役割分担、資料５参照）

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_ContentsTop.html

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）

・次に、クリニカル・クエスチョンに関係するキーワード（英文と和文）を記載する。
できれば、文献検索の便宜のため、クリニカル・クエスチョンに関係する主要文献を１つか２つ記載する。

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ＸＰと比べ診断の正確性に違いがあるか。
Key Words（和、英）	Zygomatic bone fracture, Three dimentional 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.

注：主要文献がある場合には、１－２文献を記載する（文献検索に役立てるため）

資料３

構造化抄録フォーム

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 ID＊	
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）
目的	
研究デザイン＊	
EV level	□I,　□II,　□III,　□ IV,　□V，□VI
EV level（ＷＧの修正後）	□I,　□II,　□III,　□ IV,　□V，□VI
対象者	
症例数	
研究施設等	□大学病院，□一般病院，□その他，□日本，□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	□なし，　□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	□有り，□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/~yoneyama/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ます。

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
・・・・・・・	・・・・・・・・	・・・・・・・・	・・・・・・・・

資料４　ガイドライン記載書式のサンプル

ガイドラインタイトル

○○○○（ガイドラインタイトル）ガイドライン作成WGメンバー一覧

班長：○○○○○

班員：○○○○○（担当分野）

協力者：○○○○○（ガイドライン作成作業を手伝った人の名前）

文献検索：日本医学図書館協会

文献検索式一覧　注２

臨床診断

・・・・・・・・・・

治療

・・・・・・・・・・

文献検索数一覧

	文献数（選択前）	文献数（選択後）
診断		
治療		

はじめに（ガイドラインの概略を解説する。WG班長担当）

I 診断

1. 細目（例：臨床診断：注１）

1) クリニカル・クエスチョン（必要な場合疑問文形式を外しても良い）

例：「臨床診断のメルクマールはなにか？」　または、単に「臨床症状」と記載しても良い。

2) 推奨文

例：頬骨骨折には三叉神経 II 枝領域（上口唇などのしびれ）や骨折部の圧痛などをともなう。眼窩底骨折の合併による複視の頻度は○%と意外に低いので、典型的には・・・・などを目安に臨床診断を下す。（推奨度：一文づつ推奨度を記載する）。

・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

3) Evidence について（推奨文に対する解説）

例：臨床症状については骨折部位からその発現は解剖学的に明確であるが、発現頻度については文献上詳細な報告が少なく・・・・・・・○○○らのエビデンスレベルの高い報告からは・・・・・の順序で目安として良いと思われる（文献 No, エビデンスレベル）。・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

（本文中にエビデンスレベルと文献を記入し、注意点、補足などを記載する）

4) 今後の課題（注３）

5) 文献リスト

文献 No. （文献の記載方法は形成外科学会誌に準拠）・・・

2. 画像診断

・・
・・

II 治療

１．・・

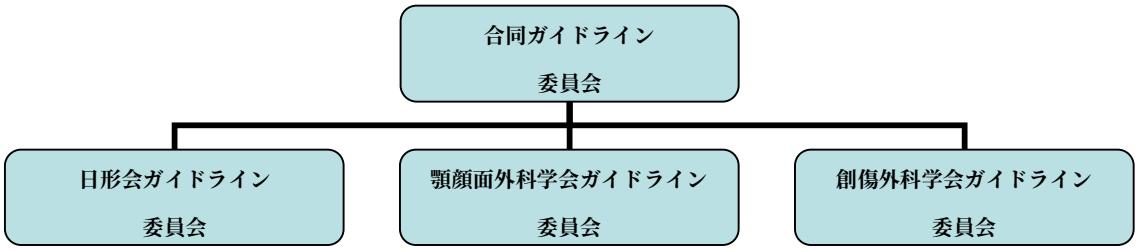
注１：必要な場合アルゴリズムを作成しＣＱを配置する形式をとっても良い。

（皮膚悪性腫瘍診療ガイドライン、金原出版、２００７ 等参照）

注２：最終的に採用した文献の検索式を記載する。日本医学図書館協会より提出。

注３：エビデンスの乏しい場合や、結果に関し議論が展開されている領域に関して、今後の臨床研究の推進の必要性等に言及する。また、ガイドライン記載内容の有効性の評価に係る、研究プロトコールの提示などを含める。

資料５　ガイドライン委員会の役割分担



合同ガイドライン委員会：ガイドラインタイトルの振り分け
ガイドラインの最終承認
その他、ガイドライン作成に関する包括的業務
各学会ガイドライン委員会：分担ガイドライン原案（WG作成）の内部評価
外部意見を踏まえた分担ガイドラインの修正等。