

特定非営利活動法人日本緩和医療学会 ガイドライン作成委員会内規

(2006/1/26 日本緩和医療学会理事会承認) 07/6/21 改訂

I: ガイドライン作成委員会の構成

1. ガイドライン作成委員長は理事会で理事の中から推薦し、理事長が委託する。
2. また必要があれば、副委員長をおくことができる。
3. ガイドラインの項目は理事会で決定する。
4. ガイドライン作成委員会は各項目の作業（班）責任者で構成される。

II: ガイドライン作業（班）の構成

1. ガイドライン作成委員長は各項目の作業班の責任者（班長）を推薦し、理事会で承認する。
2. 作業班の責任者はメンバーを会員から公募する。班責任者は公募した会員の中から必要とされる者を推薦し、作業班を構成する。
3. メンバーの構成は各職種から構成されるように配慮し、各作業班は10名から25名以内のメンバーで構成する。各作業班によっては患者団体などの市民を委員に参画させることができる。
4. メンバーは理事会で承認し、理事長名で委嘱する。
5. また、各作業班は必要があれば、副責任者（副班長）をおくことができる。
6. 委員は営利団体などからの受益供与を受けてはならない、特別の理由で必要と判断される場合はガイドライン委員長に申請して理事会の承諾をうけること。

III: ガイドライン作成委員会と各作業班の業務

1. 各作業班責任者（班長）は班を組織し、作成計画を立案しメンバーに業務の分担を依頼する。
2. ガイドライン作成委員会は学会に必要とされる新たなガイドライン項目を理事会へ推薦することができる。
3. ガイドライン作成委員長は定期的に各作業班責任者（班長）から年間計画、進捗状況、完成目標の報告を求め、定期的に理事会に報告する。
4. 各作業班の責任者（班長）は年間計画を作成し、年間の必要経費（作業班の開催費、資料作成費、郵送費など）を前年度の12月までに作成委員長へ提出する。作成委員長は各作業班の必要経費を概算のうえ、総務担当理事に提出し、理事会で年度予算を請求する。
5. ガイドライン作成委員は、各作業班で「作成されたガイドライン案」の査読を行い、学会ガイドラインとしての承諾をとる。委員長は各委員の査読内容、承諾の可否を検討し、必要があれば作成班長に再校正を依頼することができる。

IV: 公的研究班との協働における取り決め

1. 効率的に、また質の高いガイドラインを作成するために、該当する公的研究班との協働作業を共にすること推奨する。
2. その際は、ガイドラインの項目、構成委員をガイドライン作成委員長に報告し、委員長は理事会に報告し承諾をうる、また各作業班の責任者へ開示する。
3. ガイドライン作成委員長は研究班の「ガイドラインに関連する会議」にオブザーバーとして参加できる。

4. 研究班の責任者はガイドライン作成委員長の求めに応じて、ガイドライン作成の概要、進捗状況、完成予定日などガイドライン作成委員長へ報告する。
5. ガイドラインの発行、出版に関しては、研究班責任者（班長）は委員長と相談する。最終的に理事会で決定する。その際、研究班責任者は理事会にオブザーバーとして参加し、意見を述べることができる。

V: ガイドライン作成基準と手順の基本

緩和医療学はまだエビデンスの蓄積が少なく、学際的な側面を有している領域である。がん患者に伴う種々の臨床状況に対して医療者が適切な判断の支援となるような目的でガイドラインを作成する。たとえば、実地臨床を携わる医療者が抱えている多くの疑問点を会員から聴取し、これらを（clinical questions; CQ, research question; RQ）として整理し、可能なかぎり evidence-based medicine (EBM) の手法を用いて、これを現時点における緩和医療学会のガイドラインとする。

作成においては以下の点を明記する。

1. 目的、対象患者、また使用対象者（学会会員、一般市民）を明記する、
2. ガイドラインで使用する用語を定義する。
3. ガイドラインの目次、索引など設け、日常臨床において活用し易いように工夫する。
4. 作成手順は各作業班の責任者が計画するものであるが、以下のような手順を基本とする。
 - 1) 概念枠組みは以下の点に留意する
 - ・ 患者、家族の価値観が尊重されていること、
 - ・ 個々の患者の病態や状況に応じたものであること、
 - ・ 包括的評価に基づくものであること、
 - ・ 治療介入に関しては繰り返し評価し、修正を検討することを可能とすること、
 - 2) 作成の過程：ガイドライン作成目的を明確にした後、次の手順を参考に作成する。
 - (1) クリニカルクエスションの設定：PECO (P: patient どのような患者が、E: exposure どのような治療介入を行った場合、C: comparison 他の治療介入を行った場合と比較して、O: outcome どのような結果になるか、)の方式に従って定型化する。また、定型化された臨床疑問を解決できる臨床研究がない領域では、より抽象的なクリニカルクエスションを [related question] とする。
 - (2) 文献検索：CQ や RQ に含まれる用語、関連用語を検索用語として、PubMed、Medline や関連領域の雑誌などから必要な日本語、または英語の論文を広く検索する。
 - (3) 文献の吟味：各作業班委員に CQ や RQ を割当て、文献をアブストラクトフォームに従って徹底的に吟味する、構造化抄録を作成し、作業班長を含めた複数の委員でレビューする。
 - (4) 文献の根拠の水準：文献はオックスフォード大学の EBM センターのエビデンスレベルに準じたものを参考とする (<http://www.cebm.net/>)。表 1 にその水準の概要を参考に示した。

表1：使用する文献根拠のエビデンスレベル

I: システマチックレビュー、メタアナライシス
II: 一つ以上のランダム化比較試験
III: 一つのランダム化比較試験、非ランダム化比較試験、前向き介入前後の比較試験
IV: 分析疫学的研究（コホート研究、症例対照研究、横断研究など）
V: 記述研究（症例報告、case series、質的研究など）
VI: 専門家個人や集団の意見、生理的指標などの代理指標を用いた研究

- (5) ガイドラインの推奨レベルはエビデンスの根拠の強さとともに、デルファイ法に基づいた臨床的合意、患者の意向などを基準に表 2 に示すような A、B、C、D、E の 5 段階を設定する例を示した。このようなガイドラインの推奨レベルを設定する。

表 2：推奨グレードの例

A:	有効性を示す十分な根拠があり、十分な臨床的合意がある。患者の意向に一致し、効果が評価される場合、行う事を強く推奨する
B:	有効性を示すある程度の根拠があり、十分な臨床合意がある。患者の意向に一致し、効果が評価される場合、行う事を推奨する
C:	有効性を示す根拠はないが、ある程度の臨床的合意がある。患者の意向に一致し、効果が評価される場合、行う事を推奨しうる
D:	有効性を示す根拠がなく、臨床的合意も不十分である。行うのは、患者の意向を十分に検討し、かつ効果が評価される場合に限り推奨する
E:	無効性・有害性を示す十分な、またはある程度の根拠があり、十分な臨床的合意があると判断された場合、行わないことを推奨する

註：「十分な根拠」の基準；エビデンスレベルで II 以上の文献根拠があるものとする。

「ある程度の根拠」の基準：エビデンスレベル III、IV と V で一貫した結論が得られている場合とする。

「臨床的合意」の基準：作業メンバー内で十分に討議し、デルファイ法に準じた方法で全員の評価を客観的にとり、現時点の「臨床的合意」と判断されたものとする。

「患者の意向」の基準：治療介入時点での患者自身の意思表示を聴き尊重する、意思決定能力がない場合には以前の意思表示や価値観などを本人の意思を代弁できる家族などから推測されたものとする。

- 3) 妥当性の検証方法の例：ガイドライン案全項目を作業班のメンバー全員でデルファイ法などの手法を用いて 2 回以上検証する。全ての項目で 8 以上評価点に達したものを「妥当性あり」と評価する。個人的な評価を行ってならない。

註：デルファイ法とは；Clinical question や case studies の各項目に記載された推奨グレードについて、その妥当性を 1 の「適切でない」から 9 の「適切である」の 9 件法で、各委員に評価を求める。評価点が 8 以下については項目ごとに各委員に公開して相違点を議論する (Jones J, Hunter D: Am J Public Health 1984, Sackman H: Delphi Critique. Lexington Books, 1975 参照)。

- 4) ガイドライン作成者を明記する。
 5) 文献を明記する。
 6) 今後の検討事項と改訂日を明記する。

VI: ガイドラインの公開と発行

1. ガイドライン作業班でガイドライン案が完成された時点で、作業班責任者（班長）はガイドライン作成委員長に提出し、委員長は各委員に査読を依頼して、原則として全員の承認が得られた段階で、ガイドライン作成委員会の「緩和医療学会のガイドライン」として承認する。
2. ガイドライン作成委員会で承認されたガイドラインを委員長は理事会に提出し、各理事の最終承諾をうる
3. 理事会で最終的に承諾された「ガイドライン」は日本緩和医療学会名で出版する。同時に学会のホームページに掲載し、一般市民に公開する。
4. 後日、日本緩和医療学会代議員会、総会に報告する。
5. 発行された各ガイドラインは、3～5 年毎にアップデートの内容を追加し改定作業を行う

6. 会員向けの出版、発送などの費用は学会で負担する。
7. ガイドライン出版に関する出版企業との契約内容
 - 1) 学会の細則に準じて行う。その際、出版事業の企業に公示して、各社から出版企画書、契約内容の提示を求める。学会の総務担当理事はそれら企画、契約内容について検討・交渉したうえで、理事会に提出、検討のうえ、出版社を決定し、出版事業を委託する。
 - 2) 出版社にガイドラインの校正、編集、用語の統一など依頼する。製品は会員、研究班用の小冊子（実費の近いコスト）として提供する。
 - 3) 著作権は契約した出版社とするが、改訂、増版などの際は学会の理事会の承諾を得て行うものとする。なお、書店で販売される商品の印税（10%）は学会のガイドライン作成の補助となるようにする。