

推奨作成関連資料⑨ 外部評価

観点	項目	AGREE-II 評点	評価者 1 コメント	評価者 2 コメント	評価者 3 コメント	評価者 4 コメント
ドメイン 1 対象と目的	1. ガイドライン全体の目的が具体的に記載されている。	94. 4%		p11 に記載あり	クイックリファレンスには含まれておらず、背景と目的の項の記載は非常に長文で、分かりづらい。目的を明確にすることは必至であり、特に利用対象者に患者さんも含まれていることを鑑みると、分かりやすく簡潔に記載すべきである。	「本診療ガイドライン作成の背景と目的」という章が作成され、「わが国の AAV の診療水準の向上と標準化するため」と明記されている
	2. ガイドラインが取り扱う健康上の課題が具体的に記載されている。			p12 の「2. 本診療ガイドラインの対象疾患」に記載あり	同上。	対象集団は AAV の成人患者で、主にグルココルチコイドおよび免疫抑制療法による治療介入について比較対照し、生存・腎生存・寛解などの重要なアウトカムについて評価されている
	3. ガイドラインの適用が想定される対象集団（患者、一般市民など）が具体的に記載されている。			p12 の「2. 本診療ガイドラインの対象疾患」に記載あり		「本診療ガイドラインの対象疾患」という章が作成され、「成人の AAV」が対象と明記されている。小児や AAV 以外の血管炎は対象外である。更に Part. 1 は MPA・GPA のみ、Part. 2 は MPA・GPA に加えて、EPGA・分類不能 AAV も網羅されている
ドメイン 2 利害関係者の参加	4. ガイドライン作成グループには、関係する全ての専門家グループの代表者が加わっている。	95. 8%		p13 「II. 診療ガイドライン作成組織」の期しあでは関係するすべての専門家グループの代表者が加わっているかは不明。		腎臓内科や皮膚科、総合診療科、耳鼻咽喉科、呼吸器科、血液内科などの複数診療科の医師がガイドライン作成に名を連ねている。ガイドライン作成専門家も含まれていることが明記されていた
	5. 対象集団（患者、一般市民など）の考えや嗜好が考慮されている。		VI 章に、患者アンケート調査（163 人）が記載されている	パネリストに医療消費者が 2 名含まれている。また、c) 患者の価値観や優先度はどうか?というセクションがあり、患者の考えや嗜好が考慮されている。	パネル会議のメンバーに医療消費者が 2 名含まれており、患者アンケートも実施されているが、これらの対象集団の考えや嗜好がどういったもので、どのようにガイドラインに作成に反映されたかについて、もう少し具体的な記載があるとよい。	パネル会議メンバーに医療消費者の参加があり、患者の考えをガイドライン作成段階で加えており、具体的な意見内容も本文内に記載がある。また、患者アンケートも実施しており、より広く患者の考え・嗜好を組み入れようという意思が伝わってくる
	6. ガイドラインの利用者が明確に定義されている。		p12 に診療ガイドラインの視点が記載されている	p12 「3. 本診療ガイドラインの利用者」に記載あり		「本診療ガイドラインの利用者」という章が作成され、対象が「わが国の AAV 患者とその家族、医療スタッフ、わが国で AAV 診療に携わる基幹病院の非専門医（内科・皮膚科・耳鼻科等）を含む医師」と明記されている
ドメイン 3 格さ 作成の厳	7. エビデンスを検索するために系統的な方法が用いられている。	89. 6%	付録資料に、文献検索式と選択について記載されている	付録資料、検索のデータベースは Medline、CENTRAL と医学中央雑誌の三つのデータベースを用いているが、RCT 以外のデザインも含まれており EMBASE を検索できると網羅的であったと思われる。検索日時を絞っているのは CENTRAL だけでしょうか？20 年にした根拠も記載されるといいと思います。		「PubMed、CENTRAL、医学中央雑誌のデータベースを用いて文献検索を行った」とあり、検索期間も 1994 年以降 20 年で 2015 年 1 月上旬までと明記されている。また、検索式・検索語等は付属資料に含まれており、再現性が担保されていると考えられる
	8. エビデンスの選択基準が明確に記載されている。		コクランの Risk of bias 基準が使われている	研究デザインの記載が不十分：RCT のみを選択しているのか、non random も含めてい		「システマティックレビューでの論文採用基準」という章があり、ランダム化比較

				るのか明確でない. どのような基準で non-random な介入研究をいれたのか詳細を記載する必要がある.		試験・治療費各群のあるコホート研究・ケースコントロール研究が対象となった. また, 言語は主に英語と日本語で検索
	9. エビデンス総体 (body of evidence) の強固さと限界が明確に記載されている.		エビデンス総体については明確に記載されており, GRADE アプローチが使われているので, 記載されているかという AGREE 質問に対しては” 7 ” の評価である. しかし, (AGREE-II 評価とは別次元の問題であるが) 各アウトカムに関するエビデンスの確実性評価には疑問がある. 例えば, imprecision に関して OIS 基準が考慮されていない. (別紙 AGREE-II 以外の意見を参照) また, アウトカムに関しても, 死亡というイベント発生を論じているにもかかわらず, 「生存率」で効果を提示しており不適切である. 複数の他の有害アウトカムのデータ提示様式と異なっているために, 非常に比較しにくくなっている. 観察研究におけるエビデンスの確実性評価にも GRADE 使用の誤りがある.	それぞれの CQ ごとに明確に記載されている.		エビデンスの根拠となっている研究の種類や GRADE で質評価が行われ, 推奨度もそれに応じて明確に規定通りに決定されている
	10. 推奨文を作成する方法が明確に記載されている.		方法としては, GRADE アプローチが使われているが, 推奨文の作成方法は不適切である (項目 12 を参照) .	p21 「2.3 推奨の作成手順」に記載してある.		「推奨の作成手順」という章で, パネル会議を通して, Evidence to Decision Framework の表を作成した上で, 推奨文案を作成したとある.
	11. 推奨文の作成にあたって, 健康上の利益, 副作用, リスクが考慮されている.		エビデンスの質や利益, 害, 価値観, およびコストなどが考慮されているが, 介入による直接的な害が利益と比較されていないものがある.	考慮されている.		「推奨の作成手順」の中で, 利益と害の大きさとバランス, 患者の価値観や好み (優先度) のばらつき, コストやリソースといった資源についての検討事項を記載し, 包括的に考えるとある
	12. 推奨文とそれを支持するエビデンスとの対応関係が明確である.		記載が明確であるという点では, AGREE 評価は” 7 ” である. しかし, その記載様式には (GRADE としては) 疑問がある. 介入と比較対照が異なる 2 つのエビデンスをまとめて一つの推奨文を作ることは混乱のもとであり, GRADE はこのような記載を許容していない. また, アウトカムの imprecision の評価には疑問があるものが多く, そのため, 推奨の強さやエビデンスの確実性も疑問がある. OIS や閾値による imprecision 評価において, GRADE を的確に適用すると, アウトカムの多くで, 最終的なエビデンスの確実性は変わってくるだろう. (別紙 AGREE-II 以外の意見を参照) 推奨の強さや方向の判断においても, SR で使われる点推定値を使って判断しており, GRADE の基準が順守されていないといわざるを得ない. 推奨の決断においては, (本来は重大なアウトカムのみを対象すべきであるが) 重要なアウトカムのエビデンスを考慮して推奨の強さを決定しているものがある.	ほぼ明確に記載されている. CQ1 に関してどのような RCT 以外の研究結果から妥当だと判断したのがわからなかった. 具体的な研究結果が記載されているとよい.		推奨文を支持するエビデンスとのリンクは不十分で推奨文からは直ぐには対応出来ないが, エビデンス総体について付録に記載されており対応を確認できる

	13. ガイドラインの公表に先立って、専門家による外部評価がなされている。		外部評価委員がいる。さらに、専門家による内部評価に加え、関連学会のパブコメを依頼している	外部 4 名に実施している。		AGREE II による外部評価が CPG 専門家 2 名、総合診療医 1 名、リウマチ専門医 1 名で行われ、その結果は付録に記載される
	14. ガイドラインの改訂手続きが示されている。			p. 51 に診療ガイドラインの改訂予定が記載されているが、3 年後に検討するまたは協議するとなっているだけで、具体的な改訂手続きは示されていない。		「診療ガイドラインの改定」の項目手で、改訂必要性を 3 年後に検討すること、改訂手続きとして CPG 作成した研究班が必要性を判断し、立案・実施するとある
ドメイン 4 提示の明確さ	15. 推奨が具体的であり、曖昧でない。	83. 3%	# 1 2 で述べたように、ひとつの推奨文が、2 つの異なるエビデンスを統合している。また、正味の利益がなく、なおかつ医療資源・コストが大きいというエビデンスがありながら、当該介入を”（弱く）推奨する”という方向の決断理由は理解できない。	推奨は具体的である。	Q01 の記載はどのように解釈すべきかが、ガイドライン利用者（特に患者さん）にはわかりにくい。Q01 に対する一つの推奨文を明示するのがよいのではなか。	推奨は薬品名などは具体的に記載があるが、投与期間や用量、投与対象などの情報が推奨文には明記されておらず、本文を細かく見ないと分からない
	16. 患者の状態や健康上の問題に応じて、他の選択肢が明確に示されている。			他の選択肢は示されている。	患者像が多様であり、すべてに対応する記載は困難であると考えられる中、他の選択肢についても明記している箇所があることは評価できるが、記載箇所がわかりづらい。	複数の治療選択肢が検討・表記され、それぞれについてエビデンスの確実性をもとにした推奨がなされている
	17. どれが重要な推奨が容易に分かる。		推奨文には、当該介入に関する比較対照が記載されておらず、その推奨の意味がわかりにくい。	わかりやすい。	3 つの CQ なのでどれも重要なものかもしれないが、Q01 の推奨文の書き方を含め、わかりにくい印象を受ける。レイアウトにも工夫をされたい。	見た目は太文字を用いたり、表にしたりと分かりやすい記載となっている
ドメイン 5 適用可能性	18. ガイドラインの適用にあたっての促進要因と阻害要因が記載されている。	89. 6%		P. 50 記載されている。	促進要因については案の記載のみであり、具体的な計画立案が望まれる。	「診療ガイドラインをひろめるために」の章の中で、促進要因・阻害要因についてかなり詳細に検討しており、それに対する対策も考えられている
	19. どのように推奨を適用するかについての助言・ツールを提供している。			書籍や HP による広報という記載があるが助言やツールの提供に関する記載の箇所が不明であった。	診療ガイドラインの促進要因の項にわずかにそれと取れるような記載があるが、不明確である。	アルゴリズムは存在するが、簡易版の作成やホームページ上の無償の提供などについては存在するかは不明である
	20. 推奨の適用にあたり、関係するリソースへの影響が考慮されている。		直接的コストの記載がある	P. 50 の阻害要因のところに記載がある。		専門医不足、IVCY などの点滴治療に伴う資源の増加などの影響が考慮されているが、全て網羅的に検討されているかは不明である
	21. ガイドラインにモニタリングや監査のための基準が示されている。		監査方針が記載されている	p. 50 に記載されている。		モニタリングおよび監査についても適切に基準が策定されている
ドメイン 6 編集の独立性	22. 資金源によりガイドラインの内容が影響されていない。	85. 4%	わからない	P14 に 2. 本診療ガイドライン作成資金との記載があるが、「難治性血管炎に関する調査研究班」の平成 26～28 年度研究費というのが正式にはどこの財源の研究費かが不明。詳細を加筆してください。	資金源は記載されているが、ガイドラインの内容への影響については言及されていない。	これも「本診療ガイドライン作成資金」の章に記載があり、「難治性血管炎に関する調査研究班」の平成 26～28 年度研究費および東京医科歯科大学大学院薬害監視学講座の研究費を用いたと記載され、必要経費に用いられ、報酬は支払われなかったとある
	23. ガイドライン作成グループメンバーの利益相反が記載され、適切な対応がなされている。		学術的 COI と経済的 COI が公開されている	適切な対応あり。	COI の管理方法についての記載はあるが、経済的 COI についてはガイドラインには明記されていない。	経済的 COI について、自己申告書の提出を求め、その後の審査・管理は日本リウマチ学会の利益相反委員会に依頼されているが、具体的にどのように公表されるか、また、どのような対応がなされるかについての記載は無い。一方、アカデミック COI については開示され付録に記載されている

記載のあった 3 名の平均 6.0 (7 点満点)		本ガイドラインは系統的レビューを実施し, GRADE の手法を用いて行われている. ただし, 別紙に詳細は記載するが, アウトカムとして生存率を RR で示す事が適切かどうか, また, GRADE の評価も疑問が残る点がある.	エビデンス収集から推奨文作成までの方法はよいが, 推奨の提示方法やその記載については, レイアウトも含めて改善の余地があるのではないか. パネル会議を経て得られた結論を臨床現場で効果的に役立てるためには, ガイドラインの目的に立ち返り, 利用者の目線で「分かりやすく使いやすいガイドライン」を作成することが普及にもつながると考える.	
---------------------------	--	---	--	--

このガイドラインを推奨する	推奨する	2 名
	推奨する (条件付き)	2 名 (うち 1 名 : 一部のミスを修正の うえ, 推奨する)
	推奨しない	

資料作成：難治性血管炎に関する調査研究班 中・小型血管炎臨床分科会システマティックレビューチーム

本資料を無断で、複製，転用等する事を禁じます。なお，資料の内容を雑誌，書籍，CD-ROM 等へ転載，掲載する場合は，事前に 株式会社 診断と治療社 へご連絡下さい。