

第6章 付録 ⑦

3. 外部評価まとめ

本資料を無断で複製・転用することを禁じます。なお、資料の内容を雑誌、書籍、CD-COM、Webサイト等へ転載・掲載する場合は、事前に「株式会社 診断と治療社」へご連絡ください。

【FN-6 外部評価まとめ】

目的	草案段階の診療ガイドラインの妥当性を明らかにする
方法	項目・版： 草案（2024年12月12日 第1版）
	期間： 日本リウマチ学会：2024年12月13日～2025年1月6日, 日本シェーグレン症候群学会, 日本口腔科学会, 日本眼科学会, 日本小児リウマチ学会, 日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会, 日本口腔外科学会：2024年12月12日～2024年12月27日
	評価者： 日本リウマチ学会評議員, 日本シェーグレン症候群学会理事, 日本口腔科学会理事, 日本眼科学会理事, 日本小児リウマチ学会理事, 日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会理事, 日本口腔外科学会理事
	ツール： メールでパブリックコメント（フリーコメント）を募集した。
	その他：
経過	2024年12月12日に診療ガイドライン草案（第1版）が完成した。 日本リウマチ学会：2024年12月13日～2025年1月6日, 日本シェーグレン症候群学会, 日本口腔科学会, 日本眼科学会, 日本小児リウマチ学会, 日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会, 日本口腔外科学会：2024年12月12日～2024年12月27日の期間でパブリックコメントをメールで募集した。2025年1月9日にパブリックコメントを集約し, 寄せられたパブリックコメントに関するSS診療ガイドライン作成委員によって, 内容の吟味と診療ガイドラインの修正が行われた。2025年1月27日までに関連学会より承認を得て, 第13回SS診療ガイドライン作成委員会（メール）にて, 診療ガイドライン最終案の承認を得た。
結果	「6-5 外部評価応答リスト」を参照

【FN-5 外部評価返答リスト】

番号	評価				返答	
	年月日	項目・版	評価者	評価内容	年月日	返答内容
1	2025/1/6	草案	日本リウマチ学会 評議員	エビデンスの強さの決定方法を「推奨作成」の項に加える必要があるのではないか。	2025/1/10	エビデンスの強さの決定方法は「第2章 スコープ 3. システムティックレビューに関する事項 (4)エビデンスの評価と統合の方法」に記載している。→ガイドラインの修正なし
2	2025/1/6	草案	日本リウマチ学会 評議員	日本リウマチ学会編集のガイドラインとして発表することを考慮すると、COIの記載が非常にあいまいである。ガイドラインではCOIの管理が非常に厳しく問われる。具体的には、ガイドライン統括委員会、SRチーム、ガイドライン作成委員会のすべてのメンバー一人ひとりの経済的COIおよび学術的を開示する必要がある。	2025/1/10	開示したCOIがどの委員のものか明記し、出版社のホームページに掲載する。→ガイドライン「第1章 作成組織・作成経過 2. 作成経過 2-3. COI」の文言を「ガイドライン作成委員会の構成員は、経済的COIおよび学術的COIの自己申告書を作成した。経済的COI, 学術的COIは、本書のWeb付録にて公開している。」に修正した。
3	2025/1/6	草案	日本リウマチ学会 評議員	日本リウマチ学会編集のガイドラインとして発表することを考慮すると、AGREE IIを参考にガイドラインとして記載が必要とされる。内容を加筆することを勧める。	2025/1/10	Minds(Ver.3.0)のマニュアルに準じて2017年版の補完版としてガイドラインを構成している。AGREEIIの評価を用いることについては、次回改訂時の検討事項とする。→ガイドラインの修正なし
4	2025/1/6	草案	日本リウマチ学会 評議員	冠に「日本リウマチ学会」を記載し、ガイドライン作成主体として「学会・研究会名」に日本リウマチ学会の記載が必要。	2025/1/10	修正が必要である。→ガイドラインの表紙に「編集：一般社団法人 日本リウマチ学会」を追記し、「第1章 作成組織・作成経過 1. ガイドライン作成組織 1-1 診療ガイドライン作成主体」に「編集：日本リウマチ学会」を追記。
5	2025/1/6	草案	日本リウマチ学会 評議員	国際基準に合わせて、図表、アルゴリズムを含めて全てを「シェーグレン病」、「SjD」と改めた方が良いのでは？また、「一次性」「二次性」も使用を避けた方が良いのでは？	2025/1/10	病名変更は進行中であるが、日本医学会用語委員会を含めた本邦全体のコンセンサスを得るには、少々時間を要するのが現状。様々な混乱を回避するため2025年版までは“症候群”を踏襲したいと考える。→ガイドラインの修正なし
6	2025/1/6	草案	日本リウマチ学会 評議員	CQ38のうち9つが小児関連だが、SjD患者に占める小児の割合は1/4もあるのか？	2025/1/10	小児患者の割合はSjD全体の1/4を満たしていないが、本ガイドラインのCQは2017年版を踏襲する方針である。Mindsの評価において患者数の割合に応じてCQ数を設定する必要はないことを確認している。→ガイドラインの修正なし
7	2025/1/6	草案	日本リウマチ学会 評議員	CQ28, 29でグルココルチコイドは皮膚病変のみに使用が提案されているが、エビデンスがあまりにも乏しい。他の腺外病変には推奨されないのに、皮膚だけに使用を提案するのは、違和感を感じる。	2025/1/10	本CQの推奨作成の過程で記載されている通り、CQ作成担当者よりコントロール群との比較で有用とされている皮膚病変のみ推奨文に採用した。エビデンスレベルは低いが、ガイドライン作成グループでの投票で決定しており、本ガイドラインでは現行の記載で進めたい。→ガイドラインの修正なし
8	2024/12/14	草案	日本シェーグレン 症候群学会 理事	CQ30の保険適用外の免疫抑制薬（調整薬）に関する推奨について、結局、RCTを行った薬剤は有効性が実証できず、前向きコホートのみで有用性が示されたものが残り、弱い推奨・弱いエビデンスとはいえ、「実施を提案する」となっている。推奨文に保険適用外であることが記載されているが、コストに関してはノータッチであり、実施に関してはもう少し抑えた表現が可能ならばそちらの方が適当であったように思う。	2025/1/9	Mindsによる推奨度は 実施することを推奨する(強い推奨) 実施することを提案する(弱い推奨) 実施しないことを提案する(弱い推奨) 実施しないことを推奨する(強い推奨) の4つのみであり、推奨度では幅をもたせられないのが現状である。 その中で推奨度の投票（GRADEグリッド法、ガイドライン作成グループの70%以上（13/19人以上）の一致で推奨の強さを決定）をもとに今回の推奨度としている。 なかには意見が分かれる推奨もあると思うが、上記過程で決定しており、現状の推奨度で記載させていただくことについてご理解いただきたい。なお、日本リウマチ学会のパブコメからは同CQへのご意見はなかった。→ガイドラインの修正なし
9	2024/12/15	草案	日本シェーグレン 症候群学会 理事	2025年度中の発行を目指している「抗SS-A抗体陽性妊娠のガイドライン」との齟齬について、現時点で推奨文は投票前だがCHBの高リスク症例に対する頻回の胎児心エコー、GC、HCQ、IVIGに関する推奨文を提示する予定である。 いずれもエビデンスレベルは低い中での推奨文になるので、SSガイドラインCQ38「スクリーニング検査、予防治療、胎児心ブロック発症後の治療は確立されておらず」の記載には矛盾しない。	2024/12/16	「抗SS-A抗体陽性女性の妊娠に関する診療ガイドライン」はまだ発刊前のガイドラインであるため、SRには加えられない。解説文に「抗SS-A抗体陽性の妊娠ガイドライン(2025)も参考にする」といった一文を追加するかどうか、次回改訂時の検討事項とする。→ガイドラインの修正なし

番号	評価				返答	
	年月日	項目・版	評価者	評価内容	年月日	返答内容
10	2024/12/20	草案	日本小児リウマチ学会理事	小児のCQについて、エビデンスレベルが低いにもかかわらず、推奨の強さが全て"強い"となっている。他のCQの推奨の強さとの整合性は取れているか。	2024/12/27	推奨の決定は「エビデンスの強さ」に加え「益と害のバランス」、「患者価値観の多様性」、「経済的な視点」を含めた総合的判断で、 実施することを推奨する(強い推奨) 実施することを提案する(弱い推奨) 実施しないことを提案する(弱い推奨) 実施しないことを推奨する(強い推奨) の4つからガイドライン作成グループが投票し、70%以上の一致で決定する。 エビデンスレベルが低いCQでも、他要因も踏まえ強い推奨に決定されるCQもあるため、本ガイドラインでは現在決定している推奨度で進めたい。→ガイドラインの修正なし
11	2024/12/20	草案	日本小児リウマチ学会理事	シャーマーテスト陽性をガイドライン全体でシルマーテストに統一した方がよい。	2024/12/27	修正が必要である。→ガイドラインのシャーマーテスト記載を全てシルマーテストに修正
12	2024/12/20	草案	日本小児リウマチ学会理事	重要→症状所見の頻度は示されているが、「重要性」とは何における重要性か。診断における重要性ということであれば明記したほうがよい。	2024/12/27	SSに対する診断というよりは合併することで生命予後や日常生活に影響すると言った意味で用いられている。解説文に記載されているため、推奨文としてそのまま記載する。→ガイドラインの修正なし
13	2024/12/20	草案	日本小児リウマチ学会理事	腺症状に対するRTX、腺外症状に対するBLMがいずれも弱い推奨（提案）となっている。弱い推奨/条件付き推奨は“行わないこともあるが行うことが多い治療”と定義されており、これでは半分以上の患者にこの治療をするという推奨文になってしまう。条件付きにして対象となる患者層を明らかにする方がよい。	2024/12/27	本ガイドラインはMindsのガイドライン作成マニュアル(Ver.3.0)に準拠しており、推奨度は実施することを推奨する(強い推奨) 実施することを提案する(弱い推奨) 実施しないことを提案する(弱い推奨) 実施しないことを推奨する(強い推奨) の4つから選択し決定する方針として作成グループで決定している。 より細かい分類記載が望ましく感じるCQもあるかと思うが、本ガイドラインにおいてはそのような背景の中、投票で決定した推奨度となっており、このまま進めさせていただきたい。 →ガイドラインの修正なし
14	2024/12/20	草案	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会理事	診療アルゴリズムの図: 1 臨床所見 3)線外病変 → 腺外病変	2024/12/21	誤記であり修正が必要である。→診療アルゴリズムの図: 腺外病変に訂正した。
15	2024/12/20	草案	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会理事	略語一覧: primary sjögren's syndrome → primary Sjögren's syndrome	2024/12/21	誤記であり修正が必要である。→略語一覧: primary Sjögren's syndromeに訂正した。
16	2024/12/20	草案	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会理事	CQ1のLSGは口唇腺生検と思うが説明が必要。略語一覧にも記載がない。	2024/12/21	修正が必要である。→CQ1内のLSGの記載はすべて「口唇腺生検」に修正した。
17	2024/12/20	草案	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会理事	CQ8のILDは説明が必要。略語一覧にも記載がない。	2024/12/21	修正が必要である。→略語一覧に「interstitial lung disease: 間質性肺疾患」を追記した。
18	2024/12/20	草案	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会理事	CQ9のHCQは説明が必要。略語一覧にも記載がない。	2024/12/21	修正が必要である。→CQ9内のHCQの記載はすべて「ヒドロキシクロロキン」に修正した。
19	2024/12/20	草案	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会理事	CQ10には抗SS-B/La抗体が単独陽性であることは稀でSSAをまず測定し、陽性ならSSBも調べ記載されているがそれではSSBを検査する意義が不明と思われる。診断基準では抗SS-B/La抗体が陽性項目を満たすとなっている。	2024/12/21	本邦の診断基準上は抗SS-A抗体、抗SS-B抗体は同等で記載しているが、スクリーニング上は抗SS-A抗体を先に測定するプラクティスは重要であると考えられ、推奨作成の経過またコラムに記載している。 測定する意義としては、抗SS-B/La抗体価と唾液分泌能との関連など重症度の意義が含まれる。
20	2024/12/20	草案	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会理事	CQ11の橋本甲状腺炎は橋本病(慢性甲状腺炎)である。	2024/12/21	誤記であり修正が必要である。→慢性甲状腺炎（橋本病）に訂正した。
21	2024/12/20	草案	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会理事	CQ17のLPDは説明が必要。略語一覧にも記載がない。	2024/12/21	修正が必要である。→略語一覧に「lymphoproliferative disorder: リンパ増殖性疾患」を追記した。
22	2024/12/20	草案	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会理事	CQ23に「2017年のガイドラインで採用された6本を含む15の観察研究でシステマティックレビューが行われた。システマティックレビューの診断感度の向上にたいする評価シートに一部誤記があり（Yokogawa N, 2014が2つあり、異なるデータを示している。）、またBUTのデータはないかわりに唾液腺エコーのデータが含まれている。」とあるが、誤記に関して記載は必要か。誤記を訂正して再検討の必要はないか。	2024/12/21	今回は2017年版の修正版であり、こちらの誤記を修正した上で検討しているため、その過程の記載は残す方針である。→ガイドラインの修正なし
23	2024/12/20	草案	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会理事	CQ28の腺病変に唾液腺腫脹は通常含まれると思うがCQ25と矛盾していないか。	2024/12/21	ここでは乾燥症状に対する記載であることを強調したい。→推奨文を「グルココルチコイドの全身投与は眼・口腔乾燥症状の改善目的に実施しないことを提案する。」に修正した。

シェーグレン症候群ガイドライン2025年版

番号	評価				返答	
	年月日	項目・版	評価者	評価内容	年月日	返答内容
24	2024/12/20	草案	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会 理事	ガイドライン作成組織, スコープ, 導入, 普及に誤記がある. 耳鼻咽喉科頭頸部外科学会 → 日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会	2024/12/21	誤記であり修正が必要である. → 日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会に訂正した.
25	2025/1/27	草案	日本口腔外科学会 理事	診療アルゴリズムの図: 1 臨床所見 3)線外病変 → 腺外病変	2025/2/13	誤記であり修正が必要である. → 診療アルゴリズムの図: 腺外病変に訂正した.
26	2025/1/27	草案	日本口腔外科学会 理事	「抗SS-A/Ro抗体」「抗SS-B/La抗体」「抗SSA抗体」「抗SSB抗体」「抗Ro/SS-A抗体」「抗La/SS-B抗体」「抗SS-A抗体」「抗SS-B抗体」など不統一である.	2025/2/13	修正が必要である. → 抗SS-A/Ro抗体, 抗SS-B/La抗体に表記を統一, ただしRo52, Ro60と分けて記載がある部分は残す.
27	2025/1/27	草案	日本口腔外科学会 理事	ガイドライン作成組織, スコープ, 導入, 普及に誤記がある. 口腔外科学会 → 日本口腔外科学会	2025/2/13	誤記であり修正が必要である. → 日本口腔外科学会に訂正した.