

# 日本小児内分泌学会における診療ガイドライン (Clinical Practice Guideline) の策定手順について 第2版

2010年10月8日初版

2019年9月26日改訂第2版理事会承認

## 日本小児内分泌学会ガイドライン委員会

皆川真規 (委員長)、浦上達彦 (副委員長)、安藏 慎、伊藤純子、伊藤順庸、井ノ口美香子、白井 健、鬼形和道、菅野潤子、窪田拓生、佐々木香織、沼倉周彦、濱島 崇、松岡尚史、中山健夫 (外部委員)

一般社団法人日本小児内分泌学会 利益相反 (COI) に関する規則 の制定に伴い、COI 申告、審査、開示についての手順を追加した。

## 日本小児内分泌学会診療ガイドライン (Clinical Practice Guideline) としての策定手順 (別紙図参照)

1. 理事会、各委員会、ガイドライン委員会、評議員会、一般会員から理事会へガイドライン作成を提案する
  - 策定の目的 (テーマ)、対象疾患・病態、ガイドライン利用者の明確化
2. 理事会は作成委員会委員長 (以下「作成委員長」) の候補者<sup>注1</sup>を選任する
3. 作成委員長の選任
  - ① 作成委員長の候補者は、利益相反 (COI) に関する規則に則り、過去3年間<sup>注2</sup>のCOIを申告する
  - ② 理事長は作成委員長としての適格性<sup>注3</sup>について審査し、理事会の承認を得る
4. 作成委員の選任
  - ① 作成委員長および担当委員会 (既存の委員会が作成を担当する場合) は作成委員候補を選出する
  - ② 作成委員の候補となったものは、利益相反 (COI) に関する規則に則り、過去3年間<sup>注2</sup>のCOIを申告する
  - ③ 理事長は作成委員の適格性<sup>注3</sup>について審査する
5. 作成委員会による作業
  - ① 策定計画の立案<sup>注4</sup>
  - ② 作業日程表の作成
  - ③ 現状の把握 (作成委員会での討議、学会員へのアンケート、学会シンポジウム等を通して)
  - ④ クリニカル・クエスチョンの作成
  - ⑤ 文献検索 (検索方法、検索期間) <sup>注5</sup>
  - ⑥ 文献選択 (採択方法の決定と採用・不採用の選別)
  - ⑦ 文献の批判的吟味とアブストラクト・フォームの作成<sup>注6</sup>

- ⑧ アブストラクト・テーブルの作成
- ⑨ エビデンスのレベル分類
- ⑩ 推奨の決定
- ⑪ ガイドライン原案執筆
- ⑫ 改訂予定の決定
- ⑬ COI 開示についての記述作成（利益相反（COI）に関する規則および診療ガイドライン策定参加資格基準ガイダンス（日本医学会）に従う）

6. ガイドライン原案の外部評価（作成委員以外）

- 学会 HP（会員限定ページ）を通しての学会員からの意見聴取
- 関連学会との意見調整
- 患者団体からの意見聴取（適当な団体が存在する場合のみ）
- ガイドライン委員会（当該ガイドライン作成委員を除く）による評価と提言

7. 外部評価を踏まえての最終案の作成

8. 理事会による最終案の承認

9. 公開（学会 HP、雑誌発表、ガイドライン集への収載）

10. ガイドラインの有効性の評価（別個の研究テーマとする）

注記

注1 原則として作成の提案者を優先する

注2 就任時に「就任時の前年度から過去3年間」を1年ごとに3年分申告、任期2年目については任期1年目の分のみ（その前の2年分については就任時に申告済のため）申告、任期3年目については任期2年目の分のみ、の方法で順次申告する。在任中に新たなCOI状態が発生した場合には様式2を以て修正申告を行うものとする（一般社団法人日本小児内分泌学会 利益相反（COI）に関する規則第4条（役員、委員長、委員、などのCOI事項の申告）第2項を準用する）

注3 原則として診療ガイドライン策定参加資格基準ガイダンス（日本医学会）の基準に従う

注4 基本手順の変更はガイドライン委員会の承認を経ること

注5 文献検索については、既存の国内外のガイドラインやシステマティックレビューなどの二次資料を用いることも可とする

注6 選択文献が多い場合は、学会評議員に分担依頼する

附則

- 本「診療ガイドライン（Clinical Practice Guideline）としての策定手順」は日本小児内分泌学会としての最低要件を示すものであり、患者の視点に立った検討の基にガイドラインを策定すること

に留意すること。

- ガイドライン委員会には外部委員（学会員以外のガイドライン作成の専門家を含む）を加えることとする。

以上

序文（2010年10月8日公開初版）

診療ガイドライン（Clinical Practice Guideline）とは「医療者と患者が特定の臨床状況で適切な判断を下せるよう支援する目的で、体系的な方法に則って作成された文書」と定義されている。（Institute of Medicine. Clinical Practice Guidelines: Directions for a New Program. Field MJ and Lohr KN, eds. Washington, D. C.: National Academy Press, 1990）

臨床場面では、十分なエビデンスの存在しない領域においても何らかの判断を下さなければならない。その支援となるべき診療ガイドラインは、現時点で求められる最良のエビデンスに基づき、第3者が検証できる一定の手順に基づいて、体系的に作成されていることが求められている。そこで、今後本学会において新規策定あるいは改訂するものについては、以下の「診療ガイドラインとしての策定手順」に従って策定されたものを本学会「診療ガイドライン（Clinical Practice Guideline）」と呼ぶこととする。この策定のための条件をみたさないものについては、診療ガイドラインとしての条件を満たしていないことを明示した上で「診療の手引き」、「合意文書（consensus statement）として公表することとする。また、診療ガイドライン作成には時間がかかるため、緊急性を要することがらについては、「提言」、「合意案」として理事会の承認のもと公開する。

日本小児内分泌学会ガイドライン委員会

皆川真規（委員長）、大山建司（副委員長）、田中敏章、長谷川奉延、安藏 慎、伊藤純子、原田正平、堀川玲子