

# AGREE Reporting Checklist 2016 日本語訳

このチェックリストは診療ガイドラインの記載に関する手引きである。

| チェックリストの項目と解説                                                                                                          | 記載の基準                                                                                                                                                                      | ページ<br>#          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| <b>領域 1. 対象と目的</b>                                                                                                     |                                                                                                                                                                            |                   |
| <b>1. 目的</b><br>ガイドライン全体の目的が記載されている。臨床上の問題や健康上の課題に対して、ガイドラインから期待される健康上の益が具体的に提示されている。                                  | 健康に関連する項目<br>(例：予防、検診、診断、治療など)<br>期待される益とアウトカム<br>対象 (例：患者集団、社会)                                                                                                           | 17 頁              |
| <b>2. 健康上の問題</b><br>特に重要な推奨に関して、ガイドラインに含まれる健康上の問題が詳細に記載されている。                                                          | 対象集団<br>介入あるいは曝露<br>比較対照 (該当する場合)<br>アウトカム<br>ヘルスケアの設定や状況                                                                                                                  | 17 頁              |
| <b>3. 対象集団</b><br>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) が記載されている。                                                            | 対象集団、性、年齢<br>臨床状況 (該当する場合)<br>重症度／病期 (該当する場合)<br>併存疾患 (該当する場合)<br>除外集団 (該当する場合)                                                                                            | 17 頁              |
| <b>領域 2. 利害関係者の参加</b>                                                                                                  |                                                                                                                                                                            |                   |
| <b>4. ガイドライン作成グループのメンバー</b><br>ガイドライン作成に関わった全ての者が記載されている。これには統括委員会の構成員、エビデンスの選択・レビュー・評価に関わった研究チーム、最終的な推奨を作成した者などが含まれる。 | 氏名<br>専門分野名／専門内容 (例：脳神経外科医、方法論の専門家 (methodologist))<br>所属機関 (例：聖ピーター病院)<br>所在地 (例：シアトル、ワシントン)<br>ガイドライン作成グループ内でのメンバーの役割に関する記載                                              | 1～2 頁<br><br>17 頁 |
| <b>5. 対象集団の希望や価値観</b><br>対象集団の価値観や希望がどのように調べられたのか、最終的な結果はどうであったのかが記載されている。                                             | 患者／一般市民の価値観や希望の把握に用いた戦略の記載 (例：ガイドライン作成グループへの参加、価値観と希望に関する文献調査)<br>患者の希望や視点を調べた方法 (例：文献からのエビデンス、調査、フォーカスグループ)<br>患者／一般市民に関して収集した結果／情報<br>集めた情報をガイドライン作成過程、推奨文の作成にどのように反映したか | 16 頁              |
| <b>6. 利用対象者</b><br>対象とする (または想定する) ガイドラインの利用者が記載されている。                                                                 | 想定されるガイドラインの利用者<br>(例：専門家、家庭医、患者、臨床あるいは医療機関の代表者／管理者)<br>対象とする利用者のガイドライン利用法 (例：臨床判断、政策、標準的ケア)                                                                               | 17 頁              |

| 領域 3. 作成の厳密さ                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                    |                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| <b>7. エビデンスの検索方法</b><br>エビデンスの検索方法が詳細に記載されている。                                                             | 検索した電子データベース、エビデンスの情報源の名称（例：MEDLINE、EMBASE、PsychINFO、CINAHL）<br>検索対象期間<br>（例：2004 年 1 月 1 日～2008 年 3 月 31 日）<br>使用した検索語（例：原文語（text words）、索引用語（indexing terms）、小見出し（subheadings））<br>全ての詳細な検索方法を含むか（付録に記載されることもある） | 18 頁<br>資料 2    |
| <b>8. エビデンスの選択基準</b><br>エビデンスの選択（採用および除外）に用いた基準が記載されている。該当するならば、根拠が示されている。                                 | 対象集団（患者、一般市民など）の特性<br>研究デザイン<br>比較対照（該当する場合）<br>アウトカム<br>言語（該当する場合）<br>背景（該当する場合）                                                                                                                                  | 18 頁<br>資料 3    |
| <b>9. エビデンスの強さと限界</b><br>エビデンスの強さと限界が記載されている。個々の研究と、全ての研究を統合したエビデンス総体の視点から考慮されている。このコンセプトの報告を促進するツールが存在する。 | エビデンス総体（body of evidence）に採用された研究デザイン<br>研究方法の限界（サンプリング、盲検化、割り付けの隠蔽化、分析方法）<br>検討された主要アウトカム、副次的アウトカムの妥当性／関連性<br>複数の研究結果の一貫性<br>研究間の結果の方向性<br>益の大きさと害の大きさ<br>実診療への適用可能性                                              | 19～20 頁<br>資料 4 |
| <b>10. 推奨の作成</b><br>推奨文を作成するために使用された方法、最終的な決定に至った経緯が記載されている。意見が一致しなかった部分やその解決法が明記されている。                    | 推奨作成過程（例：修正 Delphi 法が使用された段階、検討された投票方法）<br>推奨作成過程の結果（例：修正 Delphi 法によって合意が収束した程度、投票結果）<br>その作成過程がどのように推奨文に影響を与えたか（例：Delphi 法の結果が最終的な推奨文に影響を与えた、推奨文と最終的な投票が一致した）                                                     | 19 頁            |
| <b>11. 益と害の考慮</b><br>推奨文作成の際に考慮された健康上の益、副作用、リスクが記載されている。                                                   | 益のデータと報告<br>害・副作用・リスクのデータと報告<br>益と害・副作用・リスク間でのバランス、トレード・オフについての報告<br>益と害・副作用・リスクが推奨に考慮された                                                                                                                          | 19 頁<br>資料 1    |
| <b>12. 推奨とエビデンスの対応</b><br>推奨とその根拠とするエビデンスとの関連が明確に記載されている。                                                  | ガイドライン作成グループがどのようにエビデンスを推奨文に役立てたか<br>各々の推奨と重要なエビデンスとの対応（記述／参考文献リスト）<br>ガイドラインの結果の項における推奨とエビデンスの要約やエビデンステーブルとの対応                                                                                                    | 19 頁<br>資料 3    |
| <b>13. 外部評価</b><br>外部評価に用いられた方法が記載されている。                                                                   | 外部評価の目的・意図（例：質の改善、推奨草案へのフィードバック収集、適用可能性と実現可能性の評価、エビデンスの普及）                                                                                                                                                         | 19 頁            |

|                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                   |                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
|                                                                                        | <p>外部評価の方法（例：評価尺度、自由回答形式の質問）</p> <p>外部評価委員の記載（例：人数、評価委員の専門性、所属）</p> <p>外部評価をまとめた結果/情報（例：主な評価の要約）</p> <p>外部評価で収集した情報を、ガイドライン作成過程や推奨作成にどう用いたか（例：ガイドライン作成者が最終的な推奨決定に際し、評価結果を考慮した）</p>                                                                |                                      |
| <p><b>14. 改訂手続き</b><br/>ガイドラインの改訂手続きが記載されている。</p>                                      | <p>ガイドラインが改訂される旨の記載</p> <p>改訂期間や改訂を行う基準の明確な記載</p> <p>改訂手続きの方法の記載</p>                                                                                                                                                                              | 20 頁                                 |
| <b>領域 4. 提示の明確さ</b>                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                   |                                      |
| <p><b>15. 具体的で曖昧でない推奨</b><br/>エビデンス総体に基づいて、どの選択肢が、どのような状況、どのような対象集団に適切であるか記載されている。</p> | <p>推奨される医療行為の陳述</p> <p>推奨の目的や意図<br/>（例：QOLの向上、副作用の減少）</p> <p>対象集団（例：患者、一般市民）</p> <p>該当する場合、注意点や適応の明示<br/>（例：推奨が当てはまらない患者や状況）</p> <p>最善の選択肢に不確実性がある場合、その不確実性を記載</p>                                                                                |                                      |
| <p><b>16. 選択肢</b><br/>患者の状態や健康上の問題に応じて、異なる選択肢が記載されている。</p>                             | <p>選択肢の記載</p> <p>それぞれの選択肢が最も適切な対象や臨床状況</p>                                                                                                                                                                                                        |                                      |
| <p><b>17. 見つけやすい推奨</b><br/>重要な推奨が容易に見つけられるように示されている。</p>                               | <p>推奨をボックスに要約する、太字にする、下線を引く、フローチャートやアルゴリズムで示すなどしているか</p> <p>具体的な推奨を分類し、各章でまとめて示しているか</p>                                                                                                                                                          | 12-15 頁                              |
| <b>領域 5. 適用可能性</b>                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                   |                                      |
| <p><b>18. 適用の促進要因と阻害要因</b><br/>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。</p>                   | <p>検討されている促進要因と阻害要因の種類</p> <p>促進要因と阻害要因についての情報を収集した方法（例：主な利害関係者からのフィードバック、ガイドラインを広く導入する前の試行）</p> <p>調査で得られた促進要因と阻害要因の特性についての情報／記述（例：臨床家は推奨されるケアを行う能力があるが、対象集団の受診対象者全員がマンモグラフィー（乳房 X 線撮影）を受けられるだけの十分な設備がない）</p> <p>上記の情報がガイドライン作成過程や推奨作成に与える影響</p> | 19 頁                                 |
| <p><b>19. 適用の助言／ツール</b><br/>どのように推奨を適用するかについての助言・ツールが提供されている。</p>                      | <p>ガイドラインの適用をサポートする追加資料</p> <p>例：<br/>○ ガイドラインの要約</p>                                                                                                                                                                                             | <p>19 頁</p> <p>136-</p> <p>140 頁</p> |

|                                                                                          |                                                                                                                                                                                              |      |
|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
|                                                                                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ チェックリストやアルゴリズムへのリンク</li> <li>○ 利用マニュアルへのリンク</li> <li>○ 阻害要因の分析と解決法（項目 18 参照）</li> <li>○ 促進要因とその活用法（項目 18 参照）</li> <li>○ 試行結果とそこから得られた知見</li> </ul>  |      |
| <b>20. 資源の影響</b><br><i>推奨の適用に対する潜在的な資源の影響が記載されている。</i>                                   | どのような種類の費用についての情報が考慮されたか（例：経済評価、薬剤費）<br>費用についての情報を得た方法（例：ガイドライン作成グループに参加した医療経済学者、具体的な薬剤に対する医療技術評価の利用など）<br>調査から得た費用に関する情報／記述についての記載（例：治療内容ごとの具体的な薬剤費）<br>収集した情報がどのようにガイドライン作成過程や推奨の作成に使用されたか |      |
| <b>21. モニタリングや監査のための基準</b><br><i>ガイドラインの推奨がどれくらい適用されているか測定するためのモニタリングや監査の基準が提供されている。</i> | ガイドラインの導入や推奨の遵守を評価する基準<br>推奨の実施による影響を評価する基準<br>測定の頻度と間隔についての助言<br>基準を測定する方法についての記述と定義                                                                                                        |      |
| <b>領域 6. 編集の独立性</b>                                                                      |                                                                                                                                                                                              |      |
| <b>22. 資金提供者</b><br><i>ガイドラインの内容への資金提供者の影響が記載されている。</i>                                  | 資金提供者または資金源（もしくは資金提供がなされていないことの明確な記載）<br>資金提供者がガイドラインの内容に影響を与えていないことの明記                                                                                                                      | 20頁  |
| <b>23. 利益相反</b><br><i>グループの全メンバーについて利益相反があるかどうか明記されている。</i>                              | 検討された利益相反の種類<br>潜在的な利益相反についての調査方法<br>利益相反についての記載<br>利益相反がガイドライン作成過程や推奨作成にどのような影響を与えたか                                                                                                        | 141頁 |

From:

Brouwers MC, Kerkvliet K, Spithoff K, on behalf of the AGREE Next Steps Consortium. The AGREE Reporting Checklist: a tool to improve reporting of clinical practice guidelines. *BMJ* 2016;352:i1152. doi: 10.1136/bmj.i1152.

For more information about the AGREE Reporting Checklist, please visit the AGREE Enterprise website at <http://www.agreetrust.org>.