

資料 7. Minds 公開前評価における指摘事項とその対応

公開前評価で指摘された点に関しまして、別紙の通りガイドラインに反映させ、補足資料として公開させていただきました。

1. 診療ガイドラインとして作成過程の透明性を高めるためには、外部評価や診療ガイドラインの改訂手続きについて詳細かつ明瞭に記載することが求められます。外部評価については、評価結果を記載し、それらが診療ガイドライン作成過程にどのように活用されたかについて具体的に記載することが求められます。診療ガイドラインの改訂については、改訂期間や改訂の基準、改訂手続きの方法（改訂の検討体制など）について明確に記載するとよいでしょう。

お返事：ご助言ありがとうございました。

「資料 6 外部評価者への対応」として、コメントを一覧にまとめて Supplement file を作成し、Web で公開いたしました。

また、改訂に関しては上位組織である本学会の学術委員会ガイドライン部会で決定するため、その旨を記載しております。

3.6 改訂手続きとして項を設け、「日本循環器学会ガイドライン委員会により、5 年を目途に改訂の必要性について審議し決定する。」と記載いたしました。

2. 推奨の作成過程についての記載が乏しいため、使用された資料などは誰もが閲覧できるよう付録として巻末に添付するか、参照先を記載し、Web で公開するとよいでしょう。

お返事：ご指摘ありがとうございました。

「資料 1.CQ の設定」、「資料 2.データベース検索結果」、「資料 3.二次スクリーニング」「資料 4.フローチャート」「資料 5.バイアスリスク表」は全て補足資料として公開いたします。

3. また、診療ガイドラインの活用を促進する要因や阻害する要因、適用をサポートするツール、コスト情報、診療ガイドラインの普及および活用状況を評価するためのモニタリングや監査の基準・方法について検討し記載することも課題に挙げられます。患者・家族の価値観や希望※1 については、患者代表が作成グループに参画され

ていますが、どのような意見があり、どのように診療ガイドラインに反映したか等の記載がないため、具体的に記載することが望まれます。

お返事：大切な内容をご指導いただき、御礼申し上げます。

① 以下の項を新たに設け、記載いたしました。

「診療ガイドラインの活用を促進する要因と阻害する要因、及びその対策」

Fischer らのフレームワーク (a) に基づき、本ガイドラインの活用を促進する要因と阻害する要因について、認知・態度の観点から検討した。

・活用を促進する要因：一般論にとどまらない個別性や多様性を考慮した信頼性の高いガイドラインは、より活用が促進されると言われており、本ガイドラインの促進要因である。また、本ガイドライン作成には、患者の参加や市民への情報提供を行い、市民公開講座を計画している。したがって、患者や市民のガイドライン活用への遵守が期待される。

・阻害する要因：ガイドライン名の変更により、医師や専門家への認知が十分でないことが予想される。ガイドライン作成に参加した学会でのシンポジウムやパネルディスカッション等を通じて、周知を進める必要がある。さらに、「用語・概念の理解のしにくさ」は阻害する要因と考えられるため、巻末に用語集を用意した。

a) Fischer F, Lange K, Klose K, Greiner W, Kraemer A. Barriers and Strategies in Guideline Implementation—A Scoping Review. Healthcare. 2016; 4(3):36.

② コスト情報は一部の CQ に関して評価しておりますが、エビデンスが不十分であり、次回への課題とさせていただきます。

③ 診療ガイドラインの普及および活用状況を評価するためのモニタリングや監査の基準・方法についてはガイドライン部会で検討していただくことをお伝えし、今後の本学会のガイドラインの課題とさせていただきました。発刊後の会員に対する認知度調査を実施できればと思います。

④ 患者・家族の価値観や希望については新規に項目を追加しました。

「患者・市民の参加及び情報提供」

本ガイドラインには、日本循環器協会から推薦された患者団体から 2 名の患者（班員 1 名、外部評価委員 1 名）が参加した。班員の患者は会議で発言を行い、パネル投票へ参加し、原稿の査読に加わった。また、外部評価委員としての意見は、前述の資料のとおりガイドラインに反映した。市民・患者の利用を促すため、「第 7 章市民・患者への情報提供」の項目を設け、当該患者からの意見を記載内容に取り入れた。さらに、関連学

会において市民公開講座を企画する。

4. 重要な推奨が容易に見つけられるように、項目「作成プロセスについて」内に記載されている「CQ・推奨一覧」を目次の近くに記載する、混在している Background Question (BQ)、CQ、Future Research Recommendation (FRQ) の構成を検討する等の工夫を施すと、さらに読みやすくなるでしょう。

お返事：ご指導ありがとうございました。「CQ・推奨一覧」を目次の近くにまとめて記載しました。また BQ（橙色）、CQ（赤色）、FRQ（ピンク色）と、各々色分けをして、利用者が分かりやすい表記を心掛けました。

5. ガイドライン作成グループのメンバーについては、COI 一覧とは別に記載されるとよいでしょう。氏名のみならず、所属機関・専門分野・役割についても記載することが望めます。

お返事：ご助言ありがとうございました。

所属機関・専門分野について、加筆いたしました。役割については、「ガイドライン作成グループのメンバー」を「班員」と「協力員」に分けて表記し、「作成体制」の項に下記の通り記載しております。

「班員はスコープの作成，CQ（Clinical Question）の設定，推奨の決定，草案の執筆を行った。協力員は班員とは独立して，システマティック・レビュー（Systematic Review: SR）を担当した。」

6. 最後に、COI（利益相反）※2 については、申告方法や申告基準、COI 有の場合に対応（役割制限など）を記載することが求められます。経済的 COI に加えて、学術的 COI についても記載するとよいでしょう。資金源については、資金提供者を記載し、診療ガイドラインの作成に影響を与えていない旨の記載が望めます。

お返事：ご指導ありがとうございました。本学会においては、日本医学会ガイダンス 2023(https://jams.med.or.jp/guideline/clinical_guidance_2023.pdf)に従い、COI 規定に伴うガイドライン上の記載について、下記の通りの文言を掲載することが規則として決められており、本ガイドラインにおいてもその規則に準じた表記となっております。学術的 COI に関しては、まだ本学会では十分に議論されていませんが、今後の課題に

させていただきます。

(1)表紙上での金額区分③以上／寄附講座所属の申告がある場合のガイドライン表記上の措置について

表紙の班構成一覧で該当者には「*」をつけ、以下注釈文を記載する。

注釈文) ガイドライン作成に必要不可欠な人材であり、班員/協力員として参画したが、過去3年間のCOIに「金額区分③／寄附講座所属」に該当する自己申告が含まれることから、ガイドラインの公正性および透明性を担保するため、ガイドライン策定に関する議決権は有しない。

(2)作成班 COI の公開箇所について

日本医学会ガイダンス 2023 より、「本文の前に COI を公開しなければいけない」とされたが、本文前に全班構成員の COI を全公開することはボリュームとして現実的ではないため、本文前の序文などに「ガイドライン作成組織構成員の COI は巻末の付表(リンク付き)に掲載した。」と記載する。

(3)組織 COI の記載

本学会のガイドラインの作成には、民間企業からの資金提供を受けていないため、巻末の COI 付表の下部に、以下の文を記載する。

本ガイドライン作成に掛かるすべての費用は日本循環器学会が負担しており、民間企業からの資金提供は受けていない。

7. 今回の評価結果および評価結果への対応について、公開される診療ガイドラインに記載していただければ幸いです。最終調整に向けて御検討ください

お返事：ご助言ありがとうございました。

「3.4 外部評価の具体的方法」の項において、下記の内容を加筆いたしました。本内容は、資料として公開させていただきます。

「また、Minds の公開前評価の指摘事項についても協議の上、ガイドラインに反映した(資料7 「Minds 公開前評価における指摘事項とその対応」).」

8. 以下の項目にも対応いたしました。

・現在「以下の循環器疾患の患者のアウトカム」変更案「循環器疾患の患者の以下のアウトカム」

（３）推奨作成から公開に向けた最終調整，公開まで に関する事項 （１）推奨作成の基本方針

- ・現在 ４③④の基準を満たさないが，「該当介入または比較対象のいずれかにおいて条件付き推奨」に 80%以上の投票が集中した場合，「該当介入または比較対象のいずれかにおいて条件付き推奨」とする。

- ・変更案 ４②③の基準を満たさないが，「該当介入または比較対象のいずれかにおいて条件付き推奨」に 80%以上の投票が集中した場合，「該当介入または比較対象のいずれかにおいて条件付き推奨」とする。