

ガイドラインの作成方法

1. 全体的な流れ

総合周産期母子医療センターネットワークデータベースの解析より治療成績に影響する分野を抽出し(6分野)、その分野の中から最も予後に影響する Clinical Question(CQ)を策定した(2010年8月)。図書館員による網羅的・系統的検索で最近のエビデンス文献も確認し、CQに合致した質の高い研究を採択し、批判的吟味を行い、構造化抄録を作成した(2010年9-10月)。それらをもとに科学的根拠をまとめ、仮推奨を策定した(2010年11月)。公募した41名のパネリストにてデルフィー変法による総意形成を行い(2010年11月-2011年1月)、さらに、ホームページやメーリングリストを中心とした意見公募を行い、それらを参考にして推奨を決定し、周産期診療ガイドラインの完成に至った(2011年3月)。なお、産科管理に関する分野に関しては、総意形成会議後に産科医が加わり、産科的視点でガイドラインの修正作業を行った。

診療ガイドライン作成過程

クリニカル・クエスチョンの策定			2010年8月
文献検索	文献選択	批判的吟味	2010年9月
文献 検索の 追加	科学的根拠のまとめ		2010年10月
	仮推奨の策定		2010年11月
デルフィー変法による総意形成			2010年11月-2011年1月
意見公募			2011年1-2月
本推奨の決定			2011年2月後半
ガイドラインの完成			2011年7月

2. クリニカル・クエスチョンの策定

ガイドライン作成の対象となる分野は総合周産期母子医療センターネットワークデータベースの解析より明らかになった治療成績に影響する6つの分野(出生前母体ステロイド投与、新生児蘇生、呼吸管理と新生児慢性肺疾患の予防と治療、未熟児動脈管開存症と脳室内出血の予防、栄養管理、新生児感染症の予防と治療)とした。それぞれの分野で、予後に影響し、行動変容をきたしやすく、30分程で講義できるような内容で、質の高い科学的根拠がある推奨が導き出せる

ものを念頭に Clinical Question を策定した (2010 年 8 月)。

3. 検索

医学系の文献データベース MEDLINE および Cochrane Library から、システマティック・レビューおよびランダム化比較試験を中心とする質の高い文献を網羅的に検索した。またこれらのデータベースに採録されていない文献も、専門家の人的ネットワークにより追加した。

4. 文献選択・批判的吟味・科学的根拠のまとめ・医療経済的配慮

検索された文献は分野ごとの担当チームがメーリングリストも活用しつつ各文献について個別に批判的吟味を行い、下記に示す科学的根拠のレベルを基準として採否を決定した。この推奨グレードは、根拠になる情報の確かさや強さに基づいてつけられたものであり、その推奨の重要度を示すものではない。

根拠の強さと推奨グレード			
根拠の強さ			
研究デザインと質	非常に質が高く、そのまま利用可能な研究	利用可能だが、少し注意が必要な研究	質やその他の理由で利用不能な研究
ランダム化比較試験あるいはランダム化比較試験のシステマティック・レビュー	1++	1+	1-
非ランダム化比較試験あるいはそれ以外の観察研究	2++	2+	2-
症例報告あるいは学会などからの専門家意見	3++	3+	3-

推奨グレード (根拠になる情報の確かさ・強さを示すものであり重要度を示すものではない)

根拠の強さ	推奨グレード
1++	A
2++	B
3++	C
研究の根拠の強さが「?」の場合は推奨策定の上では参考にしない。	

得られた科学的根拠は構造化抄録の形にデータを抽出した。採用した文献はそれぞれの CQ ごとに得られた研究の中でもっとも科学的根拠のレベルが強いものとした。構造化抄録に従い、

科学的根拠のまとめを策定した。(構造化抄録は付属資料 2 参照)

医療経済的な研究があれば、質も検討したが、適切な医療経済的研究がなければ、ガイドライン作成のためのワーキンググループ(作成スタッフ)や総意形成パネル(評価スタッフ)において、それぞれの専門的知見から医療経済的見地を含めて検討を行った。

以上の科学的根拠を基に、ガイドライン作成のメンバーにて、仮推奨を策定した。

5. デルフィー変法および意見公募による総意形成

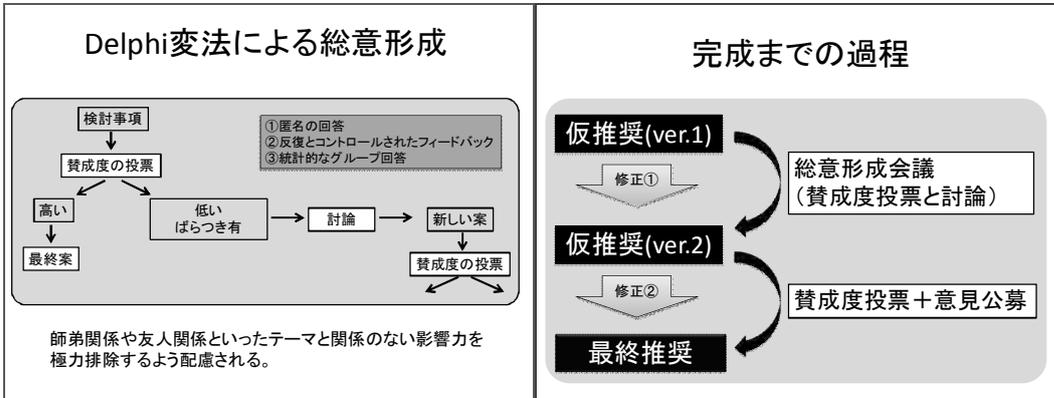
策定した仮推奨をもとに総意形成を経て、広く受け入れられる推奨を策定するために(下記)、デルフィー法に今回のガイドラインの目的に合わせて変更したデルフィー変法を使用した。



子どもを中心に考えて推奨を策定するためにできるだけ客観的・無作為に評価するメンバーを選ぶため、新生児や周産期医療関係のメーリングリストや公開したウェブサイトなどにより、下記の職種にあたる 41 名のメンバーを公募した(巻頭参照)。

このメンバーにより、それぞれの仮推奨に関して 1 から 9 までの間で賛成度を採点してもらい、総意形成会議(2010 年 11 月 28 日)を行い、賛成度 7 以下あるいは 7 以上であっても課題があると考えられた推奨においては総意形成と考えるに至るまで、賛成度の投票を電子メールにて行い、最終の推奨を策定した。デルフィー変法の方法に関しては下記のようなスライドを使用して説明した。

一般・患者代表	3
新生児科医・小児科医	24
産婦人科医	6
助産師・看護師	5
ガイドライン作成班員	3
合計	41



賛成度

- 賛成度は1から9まで
 - 1-3 反対
 - 4-6 中間
 - 7-9 賛成
- 科学的根拠をよく理解した上で考えてもらう
- 効果と安全面両方考え、専門家として責任を持って決断してもらう
- 推奨の変更案などコメントを積極的に書いてもらう

質問票【例】

仮推奨1
水分過剰投与は未熟児動脈管開存症を増悪させるため、避けるべきである。

1 2 3 4 5 6 7 8 9
強く反対 強く賛成

コメント欄

質問票【記入例】

仮推奨1
水分過剰投与は未熟児動脈管開存症を増悪させるため、避けるべきである。

1 2 3 4 5 6 7 8 9
強く反対 強く賛成

コメント欄
水分過剰投与の感覚が施設によって異なるかもしれません。

結果提示と討論【例】

仮推奨1
水分過剰投与は未熟児動脈管開存症を増悪させるため、避けるべきである。(CQ1)

賛成度の中央値 8

ばらつきのあったもの
賛成度の低いもの

⇒ 討論して、推奨を再検討

また同時に、仮推奨を公開し、全国より意見を公募し(2011年1月24日-2月15日および2月24日-3月10日)、公募した意見も同時に上記の話し合いにおいて検討した。意見公募の掲載先を下記表に示した。なお、1回目の意見公募は新生児分野についてのもので、2回目の意見公募は産科分野である。

学会などのホームページ	日本未熟児新生児学会 日本新生児看護学会 日本周産期新生児学会 日本患者会情報センター
周産期関連のメールリ グリスト(ML)	新生児医療フォーラム 周産期循環管理研究会 日本小児科医電子メールカンファレンスシステム NICU 家族の ML 日本小児医療施設協議会の看護部長の ML 新生児集中治療認定看護師の ML 助産師会の ML MFICU の ML 日本産婦人科医会 ML
郵送	新生児医療連絡会の会員

これらの詳細な記録は総意形成のまとめと意見公募のまとめとして示した(付属資料 3 および 4)。

6. ガイドラインの現場への応用

本診療ガイドラインは周産期医療の質と安全性の向上のための研究に向けたガイドラインである。総合周産期母子医療センターネットワークデータベースの解析により明らかとなった自施設の弱点診療分野について、診療ガイドラインを用いて30分程度の講義を行い、自施設の改善行動計画の立案・策定の手助けとなる。

7. ガイドラインの改訂予定

周産期医療の質と安全性の向上のための研究に向けたガイドラインであるため、改訂の予定は現在のところない。しかし、大規模な研究が行われ、推奨が変わる可能性が高くなった場合においては改訂を検討する。

8. 倫理的配慮

このガイドラインはすべて公開してある二次情報を使用して行ったため、個人情報保護につい

では問題ないとみなされたが、作成方法を含めて、倫理的な側面に関しては細心の注意を払って行った。

付属資料 1. 利益相反に関する宣言

本ガイドライン作成委員全員(前述)において本ガイドラインの結果に影響しうる金銭的・非金銭的な利益はないと宣言した。