

## リンパ浮腫診療ガイドラインの外部評価

本ガイドライン作成過程の妥当性、および診療への適応の可能性に関して、外部評価を行った。外部評価委員は、本ガイドライン作成後に組織され、ガイドライン作成に直接かかわっていない、リンパ浮腫を生じ得る疾患領域の専門医、看護師、作業療法士、理学療法士と、患者会の代表（非医療者）を含む計6名によって構成された（表1）。

表1 リンパ浮腫診療ガイドライン外部評価委員会

名前（敬称略・順不同）	所属機関名	科・職名
小口 秀紀（医師）	トヨタ記念病院	産婦人科・副院長
金井 良晃（医師）	東京大学医学部附属病院	緩和ケア診療部副部長
作田 裕美（看護師）	大阪市立大学大学院	看護学研究科教授
高島 千敬（作業療法士）	広島都市学園大学	健康科学部リハビリテーション学科講師
高倉 保幸（理学療法士）	埼玉医科大学	保健医療学部理学療法学科教授
古賀 裕子（患者）	患者会「りあん」	患者会代表（非医療者）

評価は国際的に汎用されている Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation II (AGREE II)<sup>1)</sup>を用いて行われ、AGREE IIの結果を集計、考察した。AGREE IIの調査票を示す（表2）。

表2 AGREE IIの調査票

対象と目的	
1	ガイドライン全体の目的が具体的に記載されている。
2	ガイドラインが取り扱う健康上の問題が具体的に記載されている。
3	ガイドラインの適用される対象集団（患者・一般市民など）が具体的に記載されている。
利害関係者の参加	
4	ガイドライン作成グループには、関係する全ての専門家グループの代表者が加わっている。
5	対象集団（患者、一般市民など）の価値観や希望が調べられた。
6	ガイドラインの利用者が明確に定義されている。
作成の厳密さ	
7	エビデンスを検索するために系統的な方法が用いられている。
8	エビデンスの選択基準が明確に記載されている。
9	エビデンス総体（body of evidence）の強固さと限界が明確に記載されている。
10	推奨を作成する方法が明確に記載されている。
11	推奨の作成にあたって、健康上の利益、副作用、リスクが考慮されている。
12	推奨とそれを支持するエビデンスとの対応関係が明確である。
13	ガイドラインの公表に先立って、専門家による外部評価がなされている。
14	ガイドラインの改訂手続きが示されている。
提示の明確さ	
15	推奨が具体的であり、曖昧でない。
16	患者の状態や健康上の問題に応じて、異なる選択肢が明確に示されている。
17	重要な推奨が容易に見つけられる。

適用可能性	
18	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。
19	どのように推奨を適用するかについての助言・ツールを提供している。
20	推奨の適用に対する、潜在的な資源の影響が考慮されている。
21	ガイドラインにモニタリングや監査のための基準が示されている。
編集の独立性	
22	資金提供者の見解が、ガイドラインの内容に影響していない。
23	ガイドライン作成グループメンバーの利益相反が記録され、適切な対応がなされている。
ガイドライン全体の評価	
1	このガイドラインの全体の質を評価する。
2	このガイドラインの使用を推奨する。

## AGREE IIによる評価

AGREE IIでは、6領域（「対象と目的」、「利害関係者の参加」、「作成の厳密さ」、「提示の明確さ」、「適用可能性」、「編集の独立性」）に関する23項目を7段階のリッカート尺度を用いて評価し、「ガイドラインに対する全体評価」はガイドライン全体の「質」を7段階のリッカート尺度で評価して、最後にガイドラインの使用を「推奨する」「推奨する（条件付き）」「推奨しない」で評価する。

## AGREE IIによる評価の結果

6名の外部評価委員にAGREE IIによる本ガイドラインの評価を求めたところ、領域ごとの平均点は、「対象と目的」6.45点、「利害関係者の参加」5.67点、「作成の厳密さ」6.46点、「提示の明確さ」6.06点、「適用可能性」6.09点、「編集の独立性」6.50点と、6領域中5領域において6.00点以上の評価が得られた（表3）。

表3 AGREE IIによる評価の集計結果

評価項目	(評価者) ①	②	③	④	⑤	⑥	平均点
対象と目的	項目 1～3						6.45
1	6	7	6	6	7	7	6.50
2	6	7	6	5	7	6	6.17
3	7	7	5	7	7	7	6.67
利害関係者の参加	項目 4～6						5.67
4	6	5	6	5	4	7	5.50
5	5	4	5	6	6	4	5.00
6	6	7	5	7	7	7	6.50
作成の厳密さ	項目 7～14						6.46
7	5	7	6	6	7	7	6.33
8	6	7	7	7	7	7	6.83
9	6	7	6	6	7	6	6.33
10	6	7	6	7	7	7	6.67
11	6	7	6	6	7	6	6.33
12	5	7	7	4	7	6	6.00

13	7	7	6	6	7	7	6.67	
14	5	7	6	7	7	7	6.50	
提示の明確さ							項目 15～17	6.06
15	6	6	6	6	7	6	6.17	
16	6	7	6	5	7	6	6.17	
17	7	7	6	4	7	4	5.83	
適用可能性							項目 18～21	6.09
18	6	6	6	4	7	6	5.83	
19	6	7	6	5	7	6	6.17	
20	5	6	6	7	7	6	6.17	
21	6	7	5	5	7	7	6.17	
編集の独立性							項目 22, 23	6.50
22	7	7	7	4	7	7	6.50	
23	7	7	7	4	7	7	6.50	
ガイドライン全体の評価								
1	6	6	6	6	7	6	6.17	
2	推奨する	推奨する	推奨する	推奨する	推奨する	推奨する		

特に項目1：「ガイドライン全体の目的が具体的に記載されている。」，項目3：「ガイドラインの適用が想定される対象集団（患者・一般集団など）が具体的に記載されている。」，項目6：「ガイドラインの利用者が明確に定義されている。」，項目8：「エビデンスの選択基準が明確に記載されている。」，項目10：「推奨を作成する方法が明確に記載されている。」，項目13：「ガイドラインの公表に先立って，専門家による外部評価がなされている。」，項目14：「ガイドラインの改訂手続きが示されている。」，項目22：「資金提供者の見解が，ガイドラインの内容に影響していない。」，項目23：「ガイドライン作成グループメンバーの利益相反が記載され，適切な対応がなされている。」については平均が6.50点以上と評価が高かった（図1）。一方，項目5：「対象集団（患者，一般市民など）の価値観や希望が調べられた。」については平均が5.00点と比較的に評価が低かった。

「ガイドライン全体の評価」については，項目1：「このガイドラインの全体の質を評価する」という項目については平均が6.17点であり，項目2：「このガイドラインの使用を推奨する」という項目については6名中6名が「推奨する」と回答し，「推奨しない」と回答した評価者はいなかった。

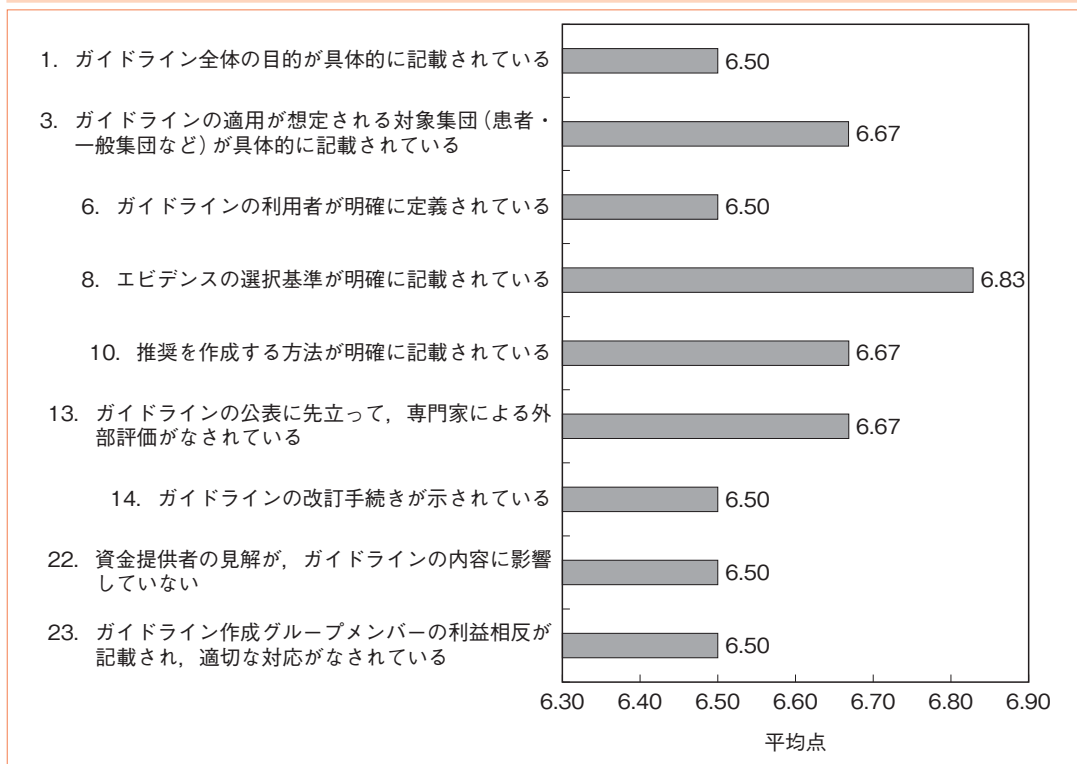
## 考 察

AGREE IIを用いて本ガイドラインの外部評価を行った結果，領域「対象と目的」，領域「作成の厳密さ」，領域「編集の独立性」については高く評価されたと考える。一方，領域「利害関係者の参加」については，厳しい評価を受ける結果となった。

しかしながら，ガイドライン全体の評価としては平均が6.17点という高い得点で「ガイドライン全体の質」を評価されており，外部評価委員全員が本ガイドラインを「推奨する」と回答した。

以上より，領域「利害関係者の参加」においては次回のガイドライン更新の際にさらなる配慮が求められるが，本ガイドラインは第三者評価委員（全6名）に総じて高い評価を受けたと考える。

図1 AGREE IIによる評価で平均点の高かった項目



#### 参考文献

- 1) The AGREE Next Steps Consortium. AGREE II (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II). May 2009, update September 2013. <https://www.agreetrust.org/agree-ii/>  
(公益財団法人日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部. AGREE II 日本語訳. 2016.7. <http://minds4.jcqhc.or.jp/minds/guideline/pdf/AGREE2jpn.pdf>)