

ガイドラインの研究・評価用チェックリスト
Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation
(AGREE) instrument

AGREE 共同計画

2001年9月



著作権および複製について

このチェックリスト (AGREE チェックリスト) はガイドラインに関する国際的な研究班である “AGREE 共同計画” によって作成されたものである。診療ガイドラインの教育・質評価・批判的吟味のための複製・使用は許可されている。商業利用あるいは製品の販売促進のための使用は禁じられている。AGREE チェックリストには、英語以外の言語での正式版が用意されているので、適宜利用されたい。また、他の言語への翻訳は、AGREE 共同計画の定めるプロトコールに従う場合には歓迎する。

免責事項

AGREE チェックリストは、診療ガイドラインの質を方法論的に評価のための、ガイドラインの作成者・利用者のための汎用ツールである。AGREE 共同計画は AGREE チェックリストの不適切な使用に関してなんら責任を有さない。

© St.George's Hospital Medical school, London, 2001 年 6 月

ISBN 1 8981 8321 X

推奨される引用表記：

The AGREE Collaboration. Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation (AGREE) Instrument.

www.agreecollaboration.org

資金：

AGREE チェックリストの作成にあたり EU BIOMED2 プログラム(BMH4-98-3669)より助成金を得た。

当チェックリストに関する問い合わせ先：

Françoise Cluzeau

Email: f.cluzeau@sghms.ac.uk

または

Jako Burgers

Email: j.burgers@hsv.kun.nl

序文

AGREE チェックリストの目的

AGREE instrument (研究・評価用ガイドラインの評価チェックリスト)の目的は、診療ガイドラインの質を評価するためのガイドラインを提示することである。

診療ガイドラインとは「個別の診療場面での適切な治療方針の決定を補助することを目的として、臨床家と患者のために系統的に作成された指針」¹である。その目的は「臨床家の診療行動をより良くするために、明示的な推奨をすること」²である。

ここで良質な診療ガイドラインとは、ガイドライン作成の際に考えうる全てのバイアスが考慮されており、その推奨が内的にも外的にも妥当であり、さらに実際の診療において実施可能であるものを指している。ガイドライン評価の際には、その推奨に関わる利益・害・コストは勿論のこと、実施に付随する問題をも考慮に入れなければならない。従ってその評価にはガイドラインの作成に用いられた方法・最終的な推奨の内容・推奨の採用に関連する諸因子についての判断が含まれることとなる。

AGREE チェックリストは、診療ガイドライン作成に用いられるエビデンスの質と推奨の質を様々な点から評価するものである。意図するアウトカムが達成されそうかどうかを評価し、このことでガイドラインの妥当性を予想するものである。ガイドラインが患者のアウトカムに与える影響を評価するものではない。

AGREE チェックリストの項目の多くは、実証的なエビデンスに基づくものではなく、理論上の仮定からの基準である。診療ガイドラインに関する豊富な経験と知識を有する複数の国の研究者の議論を経て作成されたので、AGREE チェックリストは診療ガイドライン研究の現在の最新の知見を反映していると考えて良い。

AGREE チェックリストでは、どのようなガイドラインを評価できるか

AGREE チェックリストは地方・地域・国家・国際的なグループ、また政府系機関の作成したガイドラインの評価にも用いられる。これには以下のものがある。

- 1．新規に作成されたガイドライン
- 2．既存のガイドライン
- 3．既存のガイドラインの改訂版

AGREE チェックリストには汎用性があり、診断・健康増進・治療あるいは介入に関するいかなる疾患のガイドラインの評価にも用いることができる。また、紙媒体、電子媒体にて提供されているガイドラインの評価に適したチェックリストである。

Lohr KN, Field MJ. A provisional instrument for assessing clinical practice guidelines. In: Field MJ, Lohr KN (eds). *Guidelines for clinical practice. From development to use*. Washington D.C. National Academy Press, 1992.

Hayward RSA, Wilson MC, Tunis SR, Bass EB, Guyatt G, for the Evidence-Based Medicine Working Group. User's guides to the Medical Literature. VIII. How to Use Clinical Practice Guidelines. A. Are the Recommendations Valid? *JAMA*, 1995; **274**, 570-574.

AGREEチェックリストはどのような人が使うのか

AGREE チェックリストは以下の人たちの使用を想定している。：

- i) 政策決定者が、どのガイドラインを実地での利用を推奨するか決めるために。その場合、AGREE チェックリストはガイドライン評価手順の中で公式に使用されなければならない。
- ii) ガイドライン作成者が、系統的で厳密な作成法を用いるために。また、自分たちの作成したガイドラインが適切であるかどうかの評価ツールとして。
- iii) 医療事業者が、ガイドラインの推奨を採用する前に評価するために。
- iv) 教育者あるいは教師が、医療従事者に批判的吟味技能を教育する際に。

重要参考文献

AGREE チェックリストの基準は以下の文献を参考にして作成された。

Lohr KN, Field MJ. A provisional instrument for assessing clinical practice guidelines. In: Field MJ, Lohr KN (eds). *Guidelines for clinical practice. From development to use.* Washington D.C. National Academy Press, 1992.

Cluzeau F, Littlejohns P, Grimshaw J, Feder G, Moran S. Development and application of a generic methodology to assess the quality of clinical guidelines. *International Journal for Quality in Health Care* 1999;11:21-28.

Grol R, Dalhuijzen J, Mookink H, Thomas S, Veld C, Rutten G. Attributes of clinical guidelines that influence use of guidelines in general practice: observational study. *BMJ* 1998;317:858-861.

Lohr KN. The quality of practice guidelines and the quality of health care. In: *Guidelines in health care. Report of a WHO Conference. January 1997, Baden-Baden: Nomos Verlagsgesellschaft, 1998.*

使用方法

AGREE チェックリストを使用する前に以下の指示を注意深く読むこと

1. AGREE チェックリストの構造と内容

AGREE は 23 の重要項目からなる 6 つの観点で構成されている。各観点はガイドラインの質をそれぞれ別個の軸で評価するものである。

対象と目的（項目 1-3）は、当該のガイドライン全体の目的、取り扱う臨床上的の問題、その対象とする患者に関する事項である。

利害関係者の参加（項目 4-7）は、ガイドラインの利用者として想定した人々の意向をどの程度反映するものであるかに焦点を当てている。

作成の厳密さ（項目 8-14）はエビデンスを集積し統合するのに用いられた手順・推奨を導き出す方法・改訂に関する事項である。

明確さと提示の仕方（項目 15-18）はガイドラインの言葉遣いや形式に関する事項である。

適用可能性（項目 19-21）はガイドラインを利用する際の、制度面・組織面・行動面・費用面への影響に関する事項である。

編集の独立性（事項 22-23）は、推奨の独立性、もしくはガイドライン作成グループの利害の衝突について記載しているかどうかに関する事項である。

2. 資料

評価に先立って、評価者はガイドライン作成過程に関する全ての情報を確認するよう努めねばならない。この情報は推奨とともに当該ガイドラインに含まれている場合もあれば、別個にテクニカル・レポート・論文・白書（例えばガイドライン計画書など）などに編綴してあることもある。評価を始める前に、当該ガイドラインおよびそれに付随する資料を漏れなく読むことが望ましい。

3. 評価者数

各ガイドラインは2名以上、できれば4名の評価者で評価することが望ましい。というのも、それが評価の信頼性を高めることとなるからである。

4. 評点

各項目は4の“強く当てはまる”から、3の“当てはまる”、2の“当てはまらない”、1の“全く当てはまらない”まで4段階で評価する。各基準が満たされた度合いを評価し、どの評点を付けのかを定めることとなる。

- ・ 基準を完全に満たしていると確信できる場合は、“強く当てはまる”である。
- ・ 基準を全く満たしていないと確信できる場合もしくは判断するための情報がない場合は、“全く当てはまらない”である。
- ・ 基準を満たしているかどうかには確信が持てず、例えば情報が不明確であるとか、ガイドライン中の推奨の幾つかだけが AGREE チェックリストの基準に当てはまる場合は、ガイドライン中にある情報の多さに応じて“当てはまる”“当てはまらない”と評価する。

5. 使用の手引き

各項目の後には使用の手引きとして補足的な情報を示してある。これは各項目に述べられている問題点や概念の理解を助けるためのものである。評点を付ける前にこの指針を注意深く読むこと。

6. コメント

各項目にはコメントを記載するための記入欄がある。その評点を与えた理由をこの記入欄に記載すること。例えば、そのことに関する情報が得られなかったり、項目が当てはまらなかったり、入手した情報での方法論が不十分で、“全く当てはまらない”と評価した場合にその理由を書くための欄である。これ以外にコメントをさらに追加するための余白は、このチェックリストの末尾に用意されている。

7. 観点スコアの計算

観点スコアは、各観点内の個々の項目の評点を全て合計し、その合計点を各観点の最高評点に対するパーセンテージとして標準化することにより算出する。

例：4人の評価者が観点1（項目1-3）について以下の点数を付けたとき：

	項目1	項目2	項目3	計
評価者1	2	3	3	8
評価者2	3	3	4	10
評価者3	2	4	3	9
評価者4	2	3	4	9
計	9	13	14	36

最高評点 = 4(強く当てはまる) × 3(項目) × 4(評価者) = 48

最低評点 = 1(全く当てはまらない) × 3(項目) × 4(評価者) = 12

標準化観点スコアは

$$\begin{aligned} & (\text{獲得評点} - \text{最低評点}) / (\text{最高評点} - \text{最低評点}) = \\ & (36-12)/(48-12) = 0.67 \times 100 = 67\% \end{aligned}$$

注意：

6つの観点は独立しており、質評点として一つの得点に総計してはならない。観点スコアはガイドラインの比較に有用であり、ガイドラインを使うか否か、勧めるか否かを判断するための補助となる情報を与えてはくれるが、観点スコアの基準点を設定することにより“良い”ガイドラインであるか“悪い”ガイドラインであるかを判定してはならない。

8. 全般評価

全般評価の項は本チェックリストの末尾にある。そこには“強く推奨する”“推奨する(条件付もしくは修正あり)”“推奨できない”“判断保留”という選択肢がある。全般評価では、各評価基準を考慮した上でのガイドラインの質についての評価者の判断が求められている。

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。

強く当てはまる	4	3	2	1	全く当てはまらない
---------	---	---	---	---	-----------

コメント

2. ガイドラインで取り扱う臨床上的の問題が具体的に記載されている。

強く当てはまる	4	3	2	1	全く当てはまらない
---------	---	---	---	---	-----------

コメント

3. どのような患者を対象としたガイドラインであるかが具体的に記載されている。

強く当てはまる	4	3	2	1	全く当てはまらない
---------	---	---	---	---	-----------

コメント

使用の手引き

対象と目的

1. この項目は社会や対象患者の健康に対して、ガイドラインがもたらす潜在的な影響を評価するものである。ガイドラインにはその全体の目的が詳述されていることが重要であり、また、ガイドラインは臨床上の問題に対して具体的な回答を与えるものでなければならない。具体的な記載例：

- 糖尿病の（長期の）合併症を予防すること。
- 心筋梗塞の既往歴のある患者の心血管イベントのリスクを下げること。
- 費用対効果の観点から合理的な抗鬱薬の処方をする事。

2. ガイドラインが取り扱う臨床上の問題が、詳細に記載されていないと見なされる。特に重要な推奨（項目 15 を参照）ではそうである。上記 1 の場合には以下のようなことになる：

- 糖尿病では年に何回、HbA1c を測定せねばならないのか。
- 急性心筋梗塞の明らかな既往歴がある患者では、毎日の aspirin の服用量はどの程度にすべきか。
- 鬱病の治療では三環系抗鬱薬(TCA)よりも選択的セロトニン取込阻害薬(SSRI)の方がより費用対効果が高いであろうか。

3. ガイドラインの対象が具体的に記載されていないと見なされる。年齢・性・臨床的特徴・併存症が記載されていると良い。例えば：

- 糖尿病管理ガイドラインで扱うのは、インスリン非依存型糖尿病患者を対象とし、心血管疾患の合併している患者は除外する。
- 鬱病管理ガイドラインで扱うのは、DSM- IV の大鬱病の患者を対象とし、精神病症状（幻覚、妄想）を有する者および小児を除く。
- 乳癌スクリーニング・ガイドラインで扱うのは、癌の既往歴が無く、乳癌の家族歴の無い、50 歳から 70 歳の女性とする。

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。

強く当てはまる	4	3	2	1	全く当てはまらない
---------	---	---	---	---	-----------

コメント

5. 患者の価値観や好みが十分に考慮されている。

強く当てはまる	4	3	2	1	全く当てはまらない
---------	---	---	---	---	-----------

コメント

6. ガイドラインの利用者が明確に定義されている。

強く当てはまる	4	3	2	1	全く当てはまらない
---------	---	---	---	---	-----------

コメント

7. ガイドラインの想定する利用者で既に試行されたことがある。

強く当てはまる	4	3	2	1	全く当てはまらない
---------	---	---	---	---	-----------

コメント

使用の手引き

利害関係者の参加

4. この項目では、ガイドラインの作成（運営委員会、エビデンスの選択、吟味/評価、最終的な推奨の作成）のいずれかのプロセスの関わった専門家のグループに代表者が加わったかどうかを評価するものである。この項目ではガイドラインの外部審査委員は除外している（項目 13 を参照）。ガイドラインにはガイドライン作成グループの構成・専門分野・ガイドライン作成の経験に関する情報が記載されていなければならない。

5. ガイドライン作成にあたっては、ヘルスケアに対する患者の経験や期待が反映されなければならない。患者の視点をガイドライン作成に反映する方法は様々である。例えば、作成グループに患者代表が参加する、患者への面接から情報を得る、また、患者の経験についての文献の検討などが考えられる。このプロセスが実施されたことがガイドラインに明示されていることが必要である。

6. ガイドラインを読んだときに、自分に関係あるかどうかを即座に判断できるように、想定する利用者が明確に定義されていなければならない。例えば、腰痛ガイドラインの想定する利用者には、一般内科医、神経内科・整形外科・リウマチ専門医、理学療法士などがある。

7. ガイドラインの公表に先立って、想定した利用者による予備試験が行われなければならない。例えば、ガイドラインを診療所や病院で試行するのもよい。このプロセスはガイドラインに記載されていなければならない。

作成の厳密さ

8. 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。

強く当てはまる	4	3	2	1	全く当てはまらない
---------	---	---	---	---	-----------

コメント

9. エビデンスの選択基準が明確に記載されている。

強く当てはまる	4	3	2	1	全く当てはまらない
---------	---	---	---	---	-----------

コメント

10. 推奨を決定する方法が明確に記載されている。

強く当てはまる	4	3	2	1	全く当てはまらない
---------	---	---	---	---	-----------

コメント

11. 推奨の決定にあたって、健康上の利益、副作用、リスクが考慮されている。

強く当てはまる	4	3	2	1	全く当てはまらない
---------	---	---	---	---	-----------

コメント

使用の手引き

作成の厳密さ

8 . 用いられた検索語、検索した情報源、文献検索がカバーしている期間についての情報を含め、エビデンスの検索方法が記載されていなければならない。情報源には電子的データベース（例えば MEDLINE、EMBASE、CINAHL）、システマティック・レビューのデータベース（例えばコクラン・ライブラリ、DARE）、医学雑誌のハンドサーチ、学会の会議録や各種のガイドライン（例えば米国の National Guideline Clearinghouse、ドイツの German Guidelines Clearinghouse）を参照することなどがある。

9 . 検索で得られたエビデンスを採用するか・除外するかについての基準が記載されていなければならない。これらの基準は明示されなければならない。また、エビデンスを採用あるいは除外する理由も明確に示されていなければならない。例えば、「ランダム化比較試験によるエビデンスのみを採用し、英語以外の文献は除外することにした」などがある。

10 . 推奨を決定する方法と最終的な結論に至るまでの方法が記載されていなければならない。こうした方法には投票や確立された合意形成手法（例えば Delphi、Glaser 法）などがある。また、意見が一致しなかった部分やその解決法も明記されていなければならない。

11 . ガイドラインには推奨による健康上の利益、副作用、リスクが考慮されていなければならない。例えば、乳癌管理ガイドラインには、生存率・QOL・副作用・対症療法・他の治療法との比較など、様々な議論が含まれる。これらの問題点が検討されたとの記載が必要である。

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。

強く当てはまる	4	3	2	1	全く当てはまらない
---------	---	---	---	---	-----------

コメント

13. ガイドラインの公表に先立って、外部審査がなされている。

強く当てはまる	4	3	2	1	全く当てはまらない
---------	---	---	---	---	-----------

コメント

14. ガイドラインの改訂手続きが予定されている。

強く当てはまる	4	3	2	1	全く当てはまらない
---------	---	---	---	---	-----------

コメント

使用の手引き

12. 推奨とその根拠とするエビデンスとの関連が明確でなければならない。各推奨には根拠となる参考文献のリストがしめされていないといけない。

13. ガイドラインは公表されるに先立って、外部審査を受けるべきである。評価者は作成グループのメンバーであってはならず、当該ガイドラインで扱う臨床分野の専門家およびガイドライン作成の専門家が含まれていなければならない。患者の代表も含まれているほうがよい。外部審査委員の氏名・所属の一覧と共に、外部審査に用いられた方法が示されていないといけない。

14. ガイドラインには最新の研究成果が反映されていないといけない。ガイドラインの改訂手続きについての明確な記述がなければならない。例えば、改訂の予定表が発表されている、あるいは常設委員会が定期的に最新の文献検索結果を入手し必要に応じて変更する仕組みになっている、など。

明確さと提示の仕方

15. 推奨が具体的であり、曖昧でない。

強く当てはまる	4	3	2	1	全く当てはまらない
---------	---	---	---	---	-----------

コメント

16. 患者の状態に応じて、可能な他の選択肢が明確に示されている。

強く当てはまる	4	3	2	1	全く当てはまらない
---------	---	---	---	---	-----------

コメント

17. どれが重要な推奨が容易に見分けられる。

強く当てはまる	4	3	2	1	全く当てはまらない
---------	---	---	---	---	-----------

コメント

18. 利用のためのツールが用意されている。

強く当てはまる	4	3	2	1	全く当てはまらない
---------	---	---	---	---	-----------

コメント

使用の手引き

明確さと提示の仕方

15. 推奨では、どのような患者にどのような処置が適切であるのか、エビデンスから得られる範囲内で具体的かつ的確な記載がなければならない。

- 明確な推奨の例：2歳以上の急性中耳炎の小児で、症状が3日以上続くか、鎮痛剤による適切な治療にも関わらず症状が増悪する場合には、抗生物質を処方すべきである。このとき、**amoxycillin** が（投与計画に従って処方され）7日間投与されるべきである。
- 曖昧な推奨の例：複雑な経過の症例には抗生物質の適応がある。

しかし、エビデンスは常に明瞭であるとは限らず、最善の処置が何であるのかが確かではないこともある。このような場合、不明である旨がガイドラインに記載されていなければならない。

16. ガイドラインではその対象とする健康状態に対するスクリーニング・予防・診断・治療について、様々な選択肢を考慮に入れるべきである。こうした選択肢はガイドラインの中に明確に記載されていなければならない。例えば、鬱病の治療に関する推奨には以下の選択肢を含むべきである。：

- a. 三環系抗鬱薬による治療
- b. 選択的セロトニン再取込阻害剤による治療
- c. 精神療法
- d. 薬物療法と精神療法の組み合わせ

17. 利用者にとって重要な推奨はどれであるのかが、容易に分かるようにするべきである。このような推奨はガイドラインが扱う主要な臨床上の問題に回答を与えるものである。重要な推奨は様々な方法で示すことができる。例えば、表に要約したり、太字にしたり、下線を引いたり、フローチャートやアルゴリズムなどとして示すこともできる。

18. ガイドラインが実効性を有するためには、補足的なツールと共に配布され導入されるべきである。こうしたツールには要約・クイックレファレンス・教育用ツール、患者用小冊子、コンピューターでの利用があり、ガイドラインと共に提供されなければならない。

適用可能性

19. 推奨の適用にあたって予想される制度・組織上の障壁が論じられている。

強く当てはまる	4	3	2	1	全く当てはまらない
---------	---	---	---	---	-----------

コメント

20. 推奨の適用に伴う付加的な費用（資源）が考慮されている。

強く当てはまる	4	3	2	1	全く当てはまらない
---------	---	---	---	---	-----------

コメント

21. ガイドラインにモニタリング・監査のための主要な基準が示されている。

強く当てはまる	4	3	2	1	全く当てはまらない
---------	---	---	---	---	-----------

コメント

使用の手引き

適用可能性

19 . 推奨には、現在診療を行っている制度・組織の改変を必要とすることがある。現行制度・組織の改変の可能性について論じられていなければならない。例えば：

- i. 脳卒中ガイドラインが、集中治療室と一般病棟との間でケアの連携を取るよう推奨する場合。
- ii. 糖尿病ガイドラインで、糖尿病専門外来での診察・定期受診を推奨する場合。

20 . 推奨の適用には追加的な費用（資源）を要することがある。例えば、専門スタッフ・新しい設備・高価な薬物療法が必要となることがある。これらは医療費・予算として考慮せねばならない付加的な費用である。ガイドラインの推奨がもたらす、医療費への影響について議論されていなければならない。

21 . ガイドラインの遵守状況を経時的にモニタリングすることにより、普及を促進することができる。モニタリングには、主要な推奨から導かれる明確に定義された基準が必要であり提示されるべきである。基準の例としては：

- HbA1c は 8.0%未満でなければならない。
- 拡張期血圧は 95 mmHg 未満でなければならない。
- 急性中耳炎の症状が 3 日間以上続くときは amoxicillin が処方されなければならない。

編集の独立性

22. ガイドラインは編集に関して資金源から独立している。

強く当てはまる	4	3	2	1	全く当てはまらない
---------	---	---	---	---	-----------

コメント

23. ガイドライン作成グループの利害の衝突が記載されている。

強く当てはまる	4	3	2	1	全く当てはまらない
---------	---	---	---	---	-----------

コメント

編集の独立性

22. 外部資金（例えば、政府・慈善団体・製薬企業などからの資金）を得て作成されるガイドラインもある。作成の全体に亘る寄付金の形での援助もあれば、例えばガイドラインの印刷など、作成の一部に対する援助もある。資金源の意向や利益が最終的な推奨に影響を及ぼしていない旨の明確な記載が必要である。

注意：外部資金を得ずにガイドラインが作成されている場合、“強く当てはまる”と評価すべきである。

23. 作成グループのメンバーが利害の衝突を有する場合もある。例えば、ガイドラインの作成グループ内のあるメンバーが行った研究が、当該ガイドラインで扱うテーマに関係するものであり、

かつ製薬企業の資金を得て行われている場合に当てはまる。すべてのメンバーについて利害関係が明記されていることが必要である。

追加コメント

全体評価

あなたはこれらのガイドラインを診療に用いることを推奨しますか？

強く推奨する

推奨する（条件付き、もしくは修正の上で）

推奨しない

判断できない

本評価票は、平成 14 年度厚生労働科学研究費補助金「医療技術総合研究事業（診療ガイドラインの評価に関する研究）（主任研究者：長谷川友紀）」の一環として翻訳・作成された。