

ガイドラインの作成方法

ガイドライン記載基本書式

ガイドラインの構成は〔財〕国際医学情報センター「Minds」の「診療ガイドライン作成の手引き 2014」に沿って、CQ（クリニカルクエスチョン）、要約、エビデンスレベル、推奨度、解説を示すことを作成の基本とした。ガイドラインの基礎知識を理解するための、概論、総説としての文章は、CQ形式は用いなかった。

クリニカル・クエスチョン（clinical question：CQ）の作成

クリニカル・クエスチョン（CQ）は、各項目担当者が案を作り、CQに対する解説と要約を作成した。また、各担当者は各手技の各委員が作成した記述内容に関しては、作成委員全員で査読を行い、各CQに対する推奨度は委員全員で最終決定した。

エビデンスレベル

エビデンスレベルは〔財〕国際医学情報センター「Minds」の「診療ガイドライン作成の手引き 2014」に沿って、CQに対して、個々の文献とは別にQ&AのAにあたる部分、アウトカムごとのシステマティックレビューの総合に、以下の全体的な評価を加えて作成した。

Minds 2014 における、推奨度作成のための、エビデンス総体の総括 (アウトカム全般のエビデンスの強さ)

- A（強）：効果の推定値に強く確信がある
- B（中）：効果の推定値に中程度の確信がある
- C（弱）：効果の推定値に対する確信は限定的である
- D（とても弱い）：効果の推定値がほとんど確信できない

文献の検索と採用

参考文献として採用する文献は、原則としてエビデンスレベル（Mindsのエビデンスレベル）のIV b以上（症例報告や個人の意見を含まない）とし、V以降はカットすることとした。文献の検索年代は原則として過去10年間、2004年以降の10年間を基本とし、重要な文献は、最新の文献も入れることとした。参考文献の検索は、PubMed、医中誌（会議録を除く）、コクランの検索式で検索できる範囲とした。

原稿の推敲

本文の原稿は、ガイドライン作成チームガイドライン専用サイトへ、アップロードを繰り返す形で行った。各原稿をチーム全員で査読、推敲を行った。

推奨度の決定

推奨度は「Minds」の「診療ガイドライン作成の手引き 2014」に沿って、CQに

対して、そのアウトカムごとのシステマティックレビューを行い、そのアウトカムごとのエビデンスレベルを総合して、以下のように推奨度を決めることを基本とした。

推奨の強さは、

「1」：強く推奨する、「2」：弱く推奨する（提案する）

の2通りで提示した。どうしても推奨の強さを決められない場合や明確な推奨ができない場合には、「なし」と表示した。

要約の最後に、上記推奨の強さ「1」に**エビデンスの強さ（A, B, C, D）**を併記し、以下のように記載した。

例) 1) 患者Pに対して治療Iを行うことを推奨する（1A）

=（強い推奨，強い根拠に基づく）

2) 患者Pに対して治療Iを行わないことを強く推奨する（1B）

=（強い推奨，中程度の根拠に基づく）

エビデンスレベルが低くても、益と害のバランスが大きな違いならば、強い推奨になり得るし、エビデンスレベルが高くても、益と害のバランスがわずかな違いならば、弱い推奨になり得ることを考慮して決定した。

推奨度、エビデンスレベルは、以下の原則を考慮して総合的に判断した。

エビデンスの強さと推奨度は別のもので、推奨度決定の一要素がエビデンスの強さに過ぎない、推奨度はエビデンスの強さも考慮した上でのコンセンサスである、エビデンスの強さは、アウトカムごとのシステマティックレビューの総合によって示される、エビデンスの強さは、特定のアウトカムの評価だけでなく、害を含め重要なアウトカムはすべて評価して決定する。

推奨の強さの提示は、執筆者がまず提示し、最終的にはガイドライン作成グループ全体で決定した。

用語について

「periaxial block」の用語が欧米ガイドラインで用いられているが、本用語の日本語訳が本邦では未だ定着しておらず、またその意味するところも文脈によって微妙に異なることから、今回の記述では「脊髓幹ブロック」を基本とするものの、「脊髓幹麻酔」、「脊柱管ブロック」などの他の訳語も容認することとした。次回以降の改定において、本用語の使用法、訳語の定着状況を見据えて統一を図ることとした。

利益相反

利益相反について関わった全員を対象とし、開示は委員名と企業名のみ記載し、各個人の利益相反関係は、学会ホームページ上に掲載することとした。

文献の記載方法

文献の記載にあたっては、引用文献の種別に区分けて記載する方式と文献種別によらず引用順に並べる方針の2方法を採用した。いずれの方法を採用するかは各執筆者が、想定される読者の参照利便性を勘案して選択した。