

AGREE-REX:
Recommendation Excellence
日本語訳



AGREE-REX Research Team 2019

公益財団法人 日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部
Japan Council for Quality Health Care
Department of EBM and Guidelines
2022.9

著作権と複製

この文書は国際的な共同作業により作成されたものである。診療ガイドラインの教育目的・質の評価・批判的吟味のために複製して使用することができる。商業目的での使用、製品の販売促進のための使用は禁じられている。また、他の言語への翻訳は、AGREE 研究財団の定める方法に従う場合には歓迎する。

免責事項

AGREE-REX は診療ガイドラインの推奨の質を評価するために構想されたツールである。AGREE 共同計画は AGREE-REX の不適切な使用に関して何ら責任を有さない。

©2019

推奨される AGREE-REX 出版物の引用表記：

Brouwers, M. C., K. Spithoff, K. Kerkvliet, P. Alonso-Coello, J. Burgers, F. Cluzeau, B. Férvers, I. Graham, J. Grimshaw, S. Hanna, M. Kastner, M. Kho, A. Qaseem, S. Straus and I. D. Florez (2020). "Development and Validation of a Tool to Assess the Quality of Clinical Practice Guideline Recommendations." JAMA Network Open 3(5): e205535-e205535.

Florez, I. D., M. C. Brouwers, K. Kerkvliet, K. Spithoff, P. Alonso-Coello, J. Burgers, F. Cluzeau, B. Férvers, I. Graham, J. Grimshaw, S. Hanna, M. Kastner, M. Kho, A. Qaseem and S. Straus (2020). "Assessment of the quality of recommendations from 161 clinical practice guidelines using the Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation—Recommendations Excellence (AGREE-REX) instrument shows there is room for improvement." Implementation Science 15(1): 79.

推奨される AGREE-REX PDF 版の引用表記：

AGREE-REX Research Team (2019). The Appraisal of Guidelines Research & Evaluation—Recommendation Excellence (AGREE-REX) [Electronic version]. Retrieved <Month, Day, Year, from

資金：

AGREE-REX の作成にあたり、Canadian Institutes of Health Research より資金提供を受けた。



AGREE-REX の作成過程、Research Team、その他の資料に関するお問い合わせ先：

AGREE Scientific Office agree@mcmaster.ca

AGREE Enterprise ウェブサイト www.agreetrust.org

Research Team Members :

Dr. M.C. Brouwers (Principal Investigator), McMaster University, Hamilton, Ontario and University of Ottawa, Ottawa, Ontario, Canada
Dr. P. Alonso-Coello, Iberoamerican Cochrane Centre, Barcelona, Spain
Dr. J.S.Burgers, Dutch College of General Practitioners, Utrecht, The Netherlands
Dr. F. Cluzeau, Global Health and Development Group, Imperial College London, UK
Dr. I.D.Florez, Universidad de Antioquia, Medellin, Colombia and McMaster University, Hamilton, Ontario, Canada
Dr. B. Fervers, Cancer et Environnement, Centre Léon Bérard, France and Université de Lyon, Université Claude Bernard Lyon 1, Villeurbanne, France
Dr. A. Gagliardi, University Health Network, University of Toronto, Toronto, Ontario, Canada
Dr. I.D.Graham, Ottawa Hospital Research Institute, University of Ottawa, Ottawa, Ontario, Canada
Dr. J. Grimshaw, Ottawa Hospital Research Institute, University of Ottawa, Ottawa, Ontario, Canada
Dr. S.E.Hanna, McMaster University, Hamilton, Ontario, Canada
Dr. M. Kastner, North York General Hospital, Toronto, Ontario, Canada
Ms. K. Kerkvliet, McMaster University, Hamilton, Ontario, Canada
Dr. M.E.Kho, McMaster University, Hamilton, Ontario, Canada
Dr. A. Qaseem, American College of Physicians, Philadelphia, Pennsylvania, USA
Dr. H. Schünemann, McMaster University, Hamilton, Ontario, Canada
Ms. K. Spithoff, McMaster University, Hamilton, Ontario, Canada
Dr. S. Straus, Li Ka Shing Knowledge Institute, St. Michael's Hospital, Toronto, Ontario, Canada

Acknowledgements :

Dr. O. Bhattacharyya, Women's College Hospital, University of Toronto, Toronto, Ontario, Canada
Dr. G.P. Browman, British Columbia Cancer Agency, Vancouver Island, Canada
Dr. P. Littlejohns, King's College London, London, UK
Ms. J. Makarski, McMaster University, Hamilton, Ontario, Canada
Dr. L. Zitzelsberger, Quebec, Canada

概要：AGREE-REX 序論

背景

診療ガイドライン（以下「ガイドライン」という。）とは、患者ケアを最適化することを目的に、エビデンスのシステマティックレビューに加え、ケア選択肢の益と害の評価を情報源とし、体系的に作成された文書である。ガイドラインはエビデンスや価値観、現場／地域事情を情報源とし、臨床レベル、管理レベルおよび政策レベルで医療に関する意思決定および判断の情報源となるものである^{1,2}。

AGREE II はガイドラインの作成、記載および評価の国際的な方法論的資料となっている³。ガイドラインの推奨が臨床的に信頼できるもの、または、実行可能なものとなるようにするには、厳格な方法論的要件を満たすことが必要であるが、それだけでは不十分である。これを受け、研究のエビデンスと国際的なガイドラインコミュニティの参画により、**AGREE-REX (Appraisal of Guidelines REsearch and Evaluation – Recommendations EXcellence)** が構想された。

**AGREE-REX はガイドラインの推奨の質を評価するほか、
推奨作成過程や記載に関連した情報の提供方法を評価する妥当かつ確実なツールである。
AGREE-REX はガイドラインの推奨（臨床的に信頼・信用でき、実行可能な推奨と定義される）の質を
最適化することを目的とする。**

AGREE-REX は AGREE II を補完するものである。

AGREE-REX は、ガイドラインの推奨が質の高いものであるために考慮すべき 3 つの因子を提示している。ここでは、質の高い推奨を臨床的に信頼性・信用性があり、実行可能なものと定義する。3 つの因子は以下のとおりである。

- 得られたエビデンスに基づく推奨の臨床的信頼性のほか、対象となるガイドライン利用者（以下「利用対象者」という。）、状況および患者／集団への適合性
- 推奨の作成に関わる利害関係者全員の価値観の考慮
- 推奨の実行可能性

AGREE-REX は、医療や健康管理を対象とする様々なガイドライン、また、一連のヘルスケアに関連するトピック（健康増進、予防、検診、診断、治療／介入およびフォローアップ）を取り扱うガイドラインに対して適用することができる。

AGREE-REX の作成

AGREE-REX の作成はガイドライン、トランスレーショナルリサーチおよび方法論の専門家と研究者から成る国際チームが主導した。文献レビュー（A realist literature review）を実施し、実行可能性に影響を及ぼすガイドラインの特徴を明らかにした。この作業の成果、Guideline Implementability for Decision Excellence Model（意思決定モデルのためのガイドライン実行可能性＝GUIDE-M）^{4,5}が AGREE-REX の項目を作成する基盤となった。その後、一連の評価と改善が加えられ、AGREE-REX のツールの使いやすさ、信頼性および妥当性が確認された。AGREE-REX の作成には世界中の何百というガイドライン関係者が携わった。

AGREE-REX の利用者

AGREE-REX の想定される利用者（以下「利用者」という。）と利用の目的は以下である。

- **ガイドライン作成者**：既存のガイドラインを評価し、十分な質を備え、自分自身の状況に適用したり、適応させたりするのにふさわしいものを特定する。

- ・ **ガイドライン作成者**：質の高い推奨の新規作成方法に関する詳細な計画を提供する。
- ・ **医療提供者**：ガイドラインの推奨が自らの臨床の場での採用に適したものであることを確認する。
- ・ **政策決定者、医療行政当局、プログラム管理者および専門家組織**：ガイドラインの推奨が診療ストラテジーや政策立案に情報を与えるために適切であるのかを決定する。
- ・ **研究者**：特定の領域におけるガイドラインの推奨の質を評価する。
- ・ **ガイドラインデータベース管理者**：ガイドラインの推奨を自らのデータベースに収録する前にガイドライン推奨の質を評価する。
- ・ **教育者**：ガイドラインの推奨の作成と記載に関して批判的吟味の技能および核となるコンピテンシーを教える。
- ・ **全ての利害関係者**：ガイドラインの推奨の作成、記載および評価の改善を支援する。

AGREE-REX の領域、項目および基準

AGREE-REX は 3 つの理論的領域、9 つの項目から構成されており(表 1)、それぞれがガイドラインの推奨の質に影響を与える異なる要因に焦点を当てている。9 つの項目のそれぞれには、運用上の定義と、その概念を特徴づける具体的な基準のリストがある。各項目の基準の数は 2~10 個である。

表 1. AGREE-REX の構成

領域	項目
1. 臨床への適用可能性	1. エビデンス 2. 利用対象者への適用可能性 3. 患者／集団への適用可能性
2. 価値観と希望	4. 利用対象者の価値観と希望 5. 患者／集団の価値観と希望 6. 政策立案者／意思決定者の価値観と希望 7. ガイドライン作成者の価値観と希望
3. 実行可能性	8. 目的 9. 現場での適用と採用

AGREE-REX の使用方法：概要

AGREE-REX は、ガイドラインの作成者自らが、推奨の質をどの程度最適化できているかを評価するのに利用できる。また、ガイドラインの作成と記載の要件としても利用できる。

評価目的での AGREE-REX 使用方法

AGREE-REX では、9 つの項目のそれぞれに対して 2 つの評価尺度がある。1 点目は、各項目を定義する基準が推奨の作成に考慮されているのかという点で、利用者はその項目の全体的な質を評価することが求められている。2 点目（任意）は、特定の状況におけるガイドラインの推奨の適切性または妥当性を評価する。7 段階の評価スケールを用いて、両方の項目に回答する（1 [低い] ~7 [高い]）。

AGREE-REX は、利用者のニーズに応じて、個々のガイドラインの推奨（または優先順位を付けられた個々の推奨のセット）ごとに、ガイドラインの推奨グループに対して一度に（同様のトピックを取り扱う推奨のグループなど）、またはガイドラインの推奨全体に対して一度に適用することができる。AGREE-REX の評価水準に関する決定は利用者の判断に基づくべきである。

作成と記載目的での AGREE-REX 使用方法

AGREE-REX の各項目の基準は、ガイドラインの作成過程で考慮・包含され、最終的なガイドラインの本文で記載されるべき質の概念を明確にするための設計図として活用できる。当該ガイドラインに無関係の項目基準があるかどうかについては、ガイドラインの作成着手時に決定し、その論理的根拠を最終版に記載する必要がある。

AGREE-REX を他の AGREE ツールと併用する方法

AGREE-REX は AGREE II（および AGREE Global Rating Scale [GRS]）を補完するものである。AGREE II や AGREE GRS がガイドラインの作成過程全体を考慮するものであるのに対し、AGREE-REX は特にガイドライン推奨の作成と記載に焦点を合わせたものである。各 AGREE ツールを併用するための要件や標準的な方法はないが、われわれが推奨する方法は以下のとおりである。

- ガイドラインの作成と記載を支援するために使用する場合は、AGREE Reporting Checklist と AGREE-REX Reporting Checklist の併用が推奨される。
- 評価をする場合は AGREE II か AGREE GRS のいずれかと AGREE-REX が推奨される。
- もし評価の目的が、ガイドラインの選定や優先順位をつけることである場合は、過程を効率化するため、以下の方法が提案される。
 1. AGREE II か AGREE GRS で評価し、最低限の方法論的閾値（例：項目または領域の評価で 50%以上）を満たすガイドラインリストを絞り込んだのちに AGREE-REX で評価する。このアプローチは、利用者が最低限の方法論的作成基準を満たさないガイドラインを利用したくない場合に最も適していると考えられる。
 2. AGREE-REX で評価し、推奨の最低限の質閾値（例：全体の AGREE-REX 評点が 50%以上）を満たすガイドラインのリストを絞り込んだのちに AGREE II か AGREE GRS で評価する。このアプローチは最低限の推奨に関する質評点を満たさないガイドラインを考慮したくない利用者に適していると考えられる。

補足資料

AGREE-REX は利用者がエビデンスに基づく基本的な診療原則のほか、ガイドラインの重要要素について熟知していることを前提に作成された。利用者がガイドラインにあまり馴染みがなく、さらに情報が必要な場合は、以下の基礎的な資料を参考にして欲しい。

- Appraisal of Guidelines Research and Evidence (AGREE), www.agreetrust.org
- Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation (GRADE), www.gradeworkinggroup.org
- Guidelines International Network (G-I-N), www.g-i-n.net

AGREE-REX の適用を支援する補足資料が作成された場合、AGREE Enterprise のウェブサイト (www.agreetrust.org) に掲載される。

1. Woolf SH, Grol R, Hutchinson A, Eccles M, Grimshaw J. Clinical guidelines: potential benefits, limitations, and harms of clinical guidelines. *BMJ* 1999;318(7182):527-530.
2. Browman GP, Brouwers M, Fervers B, et al. Population-based cancer control and the role of guidelines-towards a “systems” approach, in Elwood JM, Sutcliffe SB, (ed): *Cancer control*. Oxford, UK, Oxford University Press, 2010.
3. Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, Burgers J, Cluzeau F, Feder G, Fervers B, Graham ID, Grimshaw J, Hanna S, Littlejohns P, Makarski J, Zitzelsberger L on behalf of the AGREE Next Steps Consortium. AGREE II: Advancing guideline development, reporting and evaluation in healthcare. *CMAJ* 2010;182:E839-42..
4. Kastner M, Bhattacharyya O, Hayden L, Makarski J, Estey E, Durocher L, Chatterjee A, Perrier L, Graham ID, Straus S, Zwarenstein M, Brouwers M. Guideline uptake is influenced by six implementability domains for creating and communicating guidelines: a realist review. *J Clin Epidemiol* 2015;68(5):498-509.
5. Brouwers M, Makarski J, Kastner M, Hayden L, Bhattacharyya O, GUIDE-M Research Team. The Guideline Implementability Decision Excellence Model (GUIDE-M): a mixed methods approach to create an international resource to advance the practice guideline field. *Implement Sci* 2015;10:36.
6. Brouwers MC, Kerkvliet K, Spithoff K, AGREE Next Steps Consortium. The AGREE Reporting Checklist: a tool to improve reporting of clinical practice guidelines. *BMJ* 2016;352:i1152.

AGREE-REX の使用法

以下の説明は、利用者による AGREE-REX の適用を支援するために作成されたものであり、本ツールを適用する前に確認する必要がある。

評価方法

レビューと準備

AGREE-REX で評価する前に、ガイドライン本文の他、文書内の補足情報（表や付録など）や別途発表された情報（方法論のプロトコールなど）を漏れなくレビューする必要がある。

推奨のレベル：1つ、グループまたは全て

AGREE-REX は、単一の（または優先度の高い）推奨、同様のトピック等を取り扱う推奨グループ、またはガイドライン全体の推奨を一度に評価するために適用することができる。推奨のレベルに関する決定は、評価を開始する前に行う必要があり、その選択の理論的根拠を記載する必要がある。以下に挙げるのは AGREE-REX を適用すべき推奨のレベルに関する意思決定の手引きとなる考慮事項の一覧である。

以下の場合、一つの推奨や推奨グループへの AGREE-REX 適用が最も適している。

- AGREE-REX の利用者が、評価対象となるガイドラインに記載された推奨の質にばらつきがあると考えている場合。
- ある特定の推奨（または一つの推奨）のみに関心があり、適応や承認、実行が検討されている場合。

以下の場合、ガイドラインの推奨全てへの AGREE-REX 適用が最も適している。

- AGREE-REX の利用者が、評価対象となるガイドラインに記載された推奨の質が一定であると考えている場合。
- ガイドラインの推奨全てに関心があり、適応や承認、実行が検討されている場合。
- 人的・物的資源と時間の制約により、各推奨（または推奨グループ）を別々に評価するのが不可能な場合。

評価尺度と評価過程

AGREE-REX には各項目に 2 つずつ評価尺度がある。1 つは総合的な質を評価するもの（必須）、もう 1 つは使用の適切性を評価するもの（任意）である。その他、ガイドライン全体に適用される全体評価が 2 つある（この場合も、1 つが必須、もう 1 つが任意である）。

質の評価：総合的な推奨の質の評価

1 低い	2	3	4	5	6	7 高い
---------	---	---	---	---	---	---------

総合的な推奨の質の評価では、推奨作成の際に臨床的信頼性、信用性および実行可能性を最適化する基準が考慮されていたかを評価する必要がある。いずれの項目も 7 段階（1 [低い] ~7 [高い]）で評価する。

- AGREE-REX 項目の基準に関連する情報がない場合、または項目の基準がガイドラインの推奨の作成に考慮されていない場合、評点を 1 とする。
- 全ての項目の基準が、推奨の作成に慎重かつ十分に考慮されている場合、評点を 7 とする。
- 項目の基準の全てではないが、一部が推奨の作成に考慮されている場合や、基準と推奨の関連性が最適ではない場合、評点を 2~6 とする。
- 評価者はその評点を付けた理由をコメント欄に記載する必要がある。これは他の評価者と議論する際に有用である。

使用の適切性（任意）：総合的な質のほか、項目の基準に関する解釈は各自の状況に適したものである。

1 全くあてはまらない	2	3	4	5	6	7 強くあてはまる
----------------	---	---	---	---	---	--------------

この評価は任意であり、評価の目的が、ガイドラインの推奨が特定の状況での使用に適したものであるかどうか判定する場合、その項目に適用することができる。いずれの項目も 7 段階（1 [全くあてはまらない] ～7 [強くあてはまる]）で評価する。

- AGREE-REX 項目の基準と関連する情報がない場合や、項目の基準に関する解釈が、ガイドラインの推奨を使用しようとする状況に適していない場合、評点を 1 とする。
- 質が優れており、項目の基準に関する解釈が、ガイドラインの使用される状況に適している場合、評点を 7 とする。
- 推奨に関連する項目の基準に関する解釈の全てではないが、一部がガイドラインの使用される状況に適している場合、評点を 2～6 とする。
- 評価者はその評点を付けた理由をコメント欄に記載する必要がある。

全体評価：

全体評価は、評価者がそのガイドラインの推奨を、適切な状況（1.）で使用するの他、該当する場合は 評価者自身の状況（2.）で使用することを推奨するかを評価する。評価者には「推奨する」「推奨する（条件付き）」「推奨しない」の 3 つの回答選択肢がある。

1. 私はこれらのガイドラインの推奨を**適切な状況**で使用することを推奨する。

推奨する
推奨する（条件付き）
推奨しない

2. 私はこれらのガイドラインの推奨を**各自の状況**で使用することを推奨する（任意）。

推奨する
推奨する（条件付き）
推奨しない

AGREE-REX の評点の算出

AGREE-REX の結果は、項目評点や領域別評点、全体評点など、様々な方法で算出し、記載することができる。また、利用者は、複数の評価者の個々の評点を用いて評点を算出するか、評価者に評点に関する合意形成を要求するかを、決めなければならない。

個々の評価者の評点の使用 vs. 合意評点

AGREE-REX の評点の計算に複数の評価者から得た個別評点を使用することで、評価者の多様性や異なる視点を維持することができる。この方法は、評価者が評点についての議論の場を設けない場合に用いられる。最終版の前版のツールで完了した信頼性評価のデータに基づけば、合意による評価過程を用いない場合には、5 名の独立した評価者を置くべきである。

複数の評価者が集まって評点について議論する場合、利用者は、AGREE-REX の項目評点について、合意に達するための合意形成アプローチを使用してもよい。得られた合意評点は、以下に示した計算方法に適用する必要がある。

項目評点、領域別評点および全体評点

項目評点

AGREE-REXの項目評点は、9つの項目の各々について、7段階の評価スケール（1=全くあてはまらない、7=強くあてはまる）による個々の評価者の評点を平均する（平均値を計算する）ことによって計算できる。合意形成アプローチを用いて評点を決定する場合は、その合意評点が項目評点となる。項目評点を記載する利点に、項目の重み付けや相対的重要性について仮説を立てる必要がないことと、利用者が項目ごとに閲覧や比較をすることが可能であることが挙げられる。

領域別評点

AGREE-REX の領域別評点は、各領域内の個々の項目の評点を全て足し（下の式では項目評点の合計を「獲得評点」と呼ぶ）、合計を最高評点に占める百分率として計算できる。項目評点が合意によって決定される場合も同じ式を用いることができる。領域別評点を記載することにより、利用者が領域の主題（臨床的な適用可能性、価値観と希望および実行可能性）に基づいて閲覧や比較をすることができる。この方法の限界は、9つの項目を3つの領域にまとめることがその一群の表面的妥当性に基づくものであって、経験的エビデンスに基づくものではないことである。また、その領域内の各項目の重み付けや相対的重要性を判定するために利用できる経験的エビデンスはない。下の式では、1つの領域内の全項目に等しい重みを付けている。

例：

評価者5名が領域1（臨床的な適用可能性）に以下の評点を付けた場合：

	項目 1	項目 2	項目 3	合計
評価者 1	5	6	4	15
評価者 2	6	6	3	15
評価者 3	4	7	5	16
評価者 4	5	5	4	14
評価者 5	4	6	4	14
合計	24	30	20	74

最高評点=7（高い）×3（項目数）×5（評価者数）=105

最低評点=1（低い）×3（項目数）×5（評価者数）=15

スケール化された領域別評点は以下ようになる。

$$\frac{\text{獲得評点} - \text{最低評点}}{\text{最高評点} - \text{最低評点}} \times 100 = \frac{74 - 15}{105 - 15} \times 100 = \frac{59}{90} \times 100 = 0.6556 \times 100 = 66\%$$

複数の評価者が領域 1（臨床的な適用可能性）の評点について合意に達した場合：

	項目 1	項目 2	項目 3	合計
合意評点	4	6	4	14

$$\frac{\text{獲得合意評点} - \text{最低評点}}{\text{最高評点} - \text{最低評点}}$$

$$\frac{14 - 3}{21 - 3} \times 100 = \frac{11}{18} \times 100 = 0.6111 \times 100 = 61\%$$

全体評点

AGREE-REX の全体評点は、9 つの項目評点を全て合計し、その合計を最高評点の百分率として、上記の式を用いて算出することができる。項目評点が合意によって決定される場合も同じ式を用いることができる。全体評点を記載することにより、簡単な方法として、ガイドラインの推奨全体の質を説明するほか、複数のガイドラインを比較することができる。ただし、全体評点だけでは個々のガイドラインの推奨の長所と短所に関する正確な情報を得ることができない。また、全体評点は 9 つの項目の各々に等しい重みを付えたものであるが、ガイドラインの推奨の質を判定する際に、各項目の相対的重要性を判定するために利用できるエビデンスはない。

AGREE-REX の評点の解釈

現在のところ、個々の質の評点と個々の適用に関するアウトカム（例：採用の速さ、採用の広がり）又は個々の臨床アウトカムとを関連付ける経験的データはないため、ガイドラインの質（高、中、低）を区別するための質の閾値の選択は困難である。閾値を示すデータがないことから、質の閾値の設定に使用できるアプローチの例を提示する。

- 利用者は、ガイドラインの全体評点（領域別評点、項目評点）を三分位数で分割し、質が高いもの、質が中程度のもの、質が低いものに分類することができる。
- 利用者は、利害関係者や評価者の合意を通して、評点の閾値を決定することができる。たとえば、全体評点が 70% より高いガイドラインを質が高いもの、全体評点が 30% より低いガイドラインを質が低いもの、それ以外全てを質が中程度のものと定義することが考えられる。
- 利用者は、意思決定を目的に、1 つの項目や領域をそれ以外のものよりも重視し、その項目や領域に基づいて閾値を設定することができる。
- 利用者は、AGREE-REX 評点を連続変数として使用し、モデル化を実施することにより、どのような AGREE-REX 評点であれば特定のアウトカムが予測されるか判定し、その評点を閾値として用いることができる。

質や適用可能性の最小閾値の設定方法に関する決定は、AGREE-REX の評価を開始する前に、関連する利害関係者全員によってなされるべきである。その決定は、ガイドラインが利用される状況や、その状況における様々な項目や基準の重要性を評価することによってなされるべきである。評点の利用例としては、利害関係者が評点を用いてガイドラインを比較したり、検討するガイドラインの限界を見極めたり、あるいは、質の高いガイドラインを選択することが考えられる。

その他の考慮事項

提示の明確さ

各 AGREE-REX 項目を評価する際は、以下の問いについても考慮する必要がある。

- その項目に関する情報は的確に書かれているか（明確で簡潔か）。
- その項目に関する情報はガイドライン内で簡単に見つけられるか。
- レビュー対象のガイドラインは利用者に対し、透明性が担保されているものか。

AGREE-REX 項目の適用可能性

AGREE-REX の項目によってはレビュー対象となるガイドラインに適用できない場合もありうる。この状況に対処するには、その項目を評価過程から外す、あるいは、その項目を 1 点（情報なし）と評価し評価理由を明らかにするなど、様々な方法がある。選択した方法に関係なく、評価できない項目に関しては事前に協議をして、対応を明確にする必要がある。原則として、項目を評価過程から除外することは勧められない。

評価における利用者の判断

AGREE-REX の適用方法および実際の評価過程には一定レベルの判断が必要である。評価結果について明確にし、下した決定の理論的根拠を示すべきである。

AGREE-REX ツール

項目 1. エビデンス

推奨が質の高いものとなるには、得られたエビデンスの質と結果の十分なレビューに基づく必要がある。推奨とガイドラインを作成するには以下の問題を考慮する必要がある。

基準^a：

- ガイドラインでは、エビデンスを支持する研究デザインに関するバイアスリスクが評価されている。
- ガイドラインでは結果の一貫性が説明されている（複数の研究で結果がほぼ同じであること）。
- ガイドラインでは臨床／健康問題へのエビデンスの直接性が考慮されている（関心を向ける具体的な介入、集団およびアウトカムが記載されている）。
- ガイドラインは結果の精確さを示している（例：個々の研究またはメタアナリシスの信頼区間の幅）。
- ガイドラインは益と害の大きさが説明されている。
- ガイドラインでは出版バイアスの可能性が評価されている。
- ガイドラインは交絡因子の可能性を考慮している（該当する場合）。
- ガイドラインでは用量－反応勾配が示されている（該当する場合）

^a GRADE Working Group 基準による報告（www.gradeworkinggroup.org）

質の評価：

総合的な推奨の質の評価

1 低い	2	3	4	5	6	7 高い
---------	---	---	---	---	---	---------

コメント

使用の適切性（任意）：

総合的な質のほか、項目の基準に関する解釈は各自の状況に適したものである。

1 全くあてはまらない	2	3	4	5	6	7 強くあてはまる
----------------	---	---	---	---	---	--------------

コメント

項目 2. 利用対象者への適用可能性

この項目は推奨をガイドラインの利用対象者の臨床的状况に適用できる程度を評価するものである。推奨やガイドラインを作成するには以下の問題を考慮する必要がある。

基準：

- ガイドラインは想定される利用対象者と関係がある臨床／健康問題に対処している。
- 以下の間に適合性がある。
 - 利用対象者の専門性がカバーする範囲と対象となる患者／集団
 - 利用対象者の専門性がカバーする範囲と推奨
 - 推奨の方向性（特定の行為に賛成か反対か）と益と害のトレードオフ
 - 推奨の確実性や強さと益と害のトレードオフ

質の評価：

総合的な推奨の質の評価

1 低い	2	3	4	5	6	7 高い
---------	---	---	---	---	---	---------

コメント

使用の適切性（任意）：

総合的な質のほか、項目の基準に関する解釈は各自の状況に適したものである。

1 全くあてはまらない	2	3	4	5	6	7 強くあてはまる
----------------	---	---	---	---	---	--------------

コメント

項目 3. 患者／集団への適用可能性

この項目は、推奨から予想されるアウトカムが、対象となる患者／集団にとって意味があり、重要視される度合いを評価するものである。推奨やガイドラインを作成するには以下の問題を考慮する必要がある。

基準：

- ガイドラインには対象となる患者／集団にとって意味があるアウトカムが記載されている。そのようなアウトカムは「患者にとって重要なアウトカム（patient important outcomes）」や「患者中心のアウトカム（patient centered outcomes）」、「患者報告アウトカム（patient reported outcomes）」、「患者経験（patient experience）」と呼ばれることが多い。
 - エビデンスに基づいた作成において、対象患者／集団にとって意味があるアウトカムが考慮されている。
 - 推奨の適用は患者／集団にとって意味があるアウトカムに影響を与える可能性がある（例：患者に関連する望ましいアウトカムを改善する、患者に関連する望ましくないアウトカムを軽減する）
- ガイドラインでは患者に関するアウトカムの重要性をどのように判定したか記載されている。
- ガイドラインでは個々の患者（または特定の患者グループ）や集団全体に適用できるよう、推奨を調整する方法が説明されている（年齢や性別、民族性、併存疾患に基づくなど）。

質の評価：

総合的な推奨の質の評価

1 低い	2	3	4	5	6	7 高い
---------	---	---	---	---	---	---------

コメント

使用の適切性（任意）：

総合的な質のほか、項目の基準に関する解釈は各自の状況に適したものである。

1 全くあてはまらない	2	3	4	5	6	7 強くあてはまる
----------------	---	---	---	---	---	--------------

コメント

項目 4. 利用対象者の価値観と希望

利用対象者の価値観と希望とは、ガイドラインの利用対象者（例：医療提供者、政策立案者、管理者）が、着目するアウトカム（例：生存率、有害作用、QOL、費用、利便性）に見出す相対的重要性を指す。利用対象者の価値観と希望は、推奨が受け入れられるもので、実臨床に適用されるかどうかという問題に影響を及ぼすため、ガイドラインの作成過程で考慮することが重要である。推奨やガイドラインを作成するには以下の問題を考慮する必要がある。

基準

- ガイドラインの利用対象者の価値観と希望（推奨の適用に関連）が調べられ、考慮されている。
- 利用対象者が推奨を受け入れられるかどうかに関わる因子が考慮されている（例：新たな臨床技能を習得することや、現在の手順を改めることを受け入れられるかどうか）。
- ガイドラインでは、意思決定過程において、臨床上柔軟に個々の患者に合わせて適用することが適切な推奨と、それが適さない推奨とが区別されている
- ガイドラインでは、好ましい選択肢（該当する場合）を盛り込み、それが好ましい選択肢である理由を説明して、臨床コミュニティが受け入れられる推奨の範囲が説明されている。

質の評価：

総合的な推奨の質の評価

1 低い	2	3	4	5	6	7 高い
---------	---	---	---	---	---	---------

コメント

使用の適切性（任意）：

総合的な質のほか、項目の基準に関する解釈は各自の状況に適したものである。

1 全くあてはまらない	2	3	4	5	6	7 強くあてはまる
----------------	---	---	---	---	---	--------------

コメント

項目 5. 患者／集団の価値観と希望

患者／集団の価値観と希望とは、推奨の受け手が、着目するアウトカム（例：生存率、有害作用、QOL、費用、利便性）に見出す相対的重要性を指す。患者／集団の価値観と希望は、推奨が受け入れられるもので、実臨床に適用されるかどうかという問題に影響を及ぼすため、ガイドライン作成過程で考慮することが重要である。推奨やガイドラインを作成する際には以下の問題を考慮する必要がある。

基準：

- 対象となる集団（患者、家族および介護者を適宜含める）の価値観と希望が考慮されている。
- 患者／集団が推奨を受け入れられるかどうかに関わる因子が考慮されている（例：意欲、アウトカムを達成する能力、期待、感じられる効果）。
- ガイドラインでは、意思決定過程において、患者の選択や価値観が大きな役割を果たすと考えられる推奨と、それらが小さな役割しか果たさないと考えられる推奨が区別されている。
- ガイドラインでは、患者の意思決定を支援するツールが有益であるかどうか述べられている。

質の評価：

総合的な推奨の質の評価

1 低い	2	3	4	5	6	7 高い
---------	---	---	---	---	---	---------

コメント

使用の適切性（任意）：

総合的な質のほか、項目の基準に関する解釈は各自の状況に適したものである。

1 全くあてはまらない	2	3	4	5	6	7 強くあてはまる
----------------	---	---	---	---	---	--------------

コメント

項目 6. 政策立案者／意思決定者の価値観と希望

政策立案者／意思決定者の価値観と希望とは、政策の利害関係者が、着目するアウトカム（例：生存率、有害作用、QOL、費用、利便性）に見出す相対的重要性を指す。政策の利害関係者の価値観と希望は医療システムにおけるガイドラインの推奨の実行に影響を及ぼす可能性がある（例：推奨を支援する人的・物的資源や資金の提供）。推奨やガイドラインを作成するには以下の問題を考慮する必要がある。

基準：

- 推奨の作成において、政策立案者や意思決定者のニーズに関する情報が調べられ、考慮されている。
- 推奨の作成において、政策や制度レベルの意思決定に対する推奨の影響が考慮されている。
- 推奨の作成において、推奨が健康格差の是正に及ぼす影響が考慮されている。
- ガイドラインでは、推奨に合わせて政策に変更を加える必要がある場合が説明されている。

質の評価：

総合的な推奨の質の評価

1 低い	2	3	4	5	6	7 高い
---------	---	---	---	---	---	---------

コメント

使用の適切性（任意）：

総合的な質のほか、項目の基準に関する解釈は各自の状況に適したものである。

1 全くあてはまらない	2	3	4	5	6	7 強くあてはまる
----------------	---	---	---	---	---	--------------

コメント

項目 7. ガイドライン作成者の価値観と希望

ガイドライン作成者の価値観と希望とは、作成者が着目するアウトカム（例：生存率、有害作用、QOL、費用、利便性）に見出す相対的重要性を指す。ガイドライン作成者の価値観は、着目するアウトカムの選択、ガイドライン作成法の選択、様々な利害関係者の視点を統合するアプローチ、益と害のバランスの解釈に影響を及ぼす可能性がある。推奨やガイドラインを作成するには以下の問題を考慮する必要がある。

基準：

- ・ ガイドライン作成者が作成過程に持ち込んだ価値観と希望が明快に説明されている。
- ・ ガイドライン作成者の価値観と希望が、益と害のバランスに関する解釈にいかなる影響を及ぼしたか明快に説明されている。
- ・ 利害関係者（利用対象者、患者／集団、政策立案者など）間で異なる場合を含めて、価値観と希望を統合するために用いた方法が説明されている。

質の評価：

総合的な推奨の質の評価

1 低い	2	3	4	5	6	7 高い
---------	---	---	---	---	---	---------

コメント

使用の適切性（任意）：

総合的な質のほか、項目の基準に関する解釈は各自の状況に適したものである。

1 全くあてはまらない	2	3	4	5	6	7 強くあてはまる
----------------	---	---	---	---	---	--------------

コメント

項目 8. 目的

ガイドラインは、医療の意思決定に影響を与えるため、臨床現場で議論を促進するため、臨床的な政策を定めたり改めたりする理論的根拠を示すため、臨床や集団の健康目標を反映する措置を特定するためなど、いくつかの実行目的を達成するために作成することができる。推奨やガイドラインを作成するには以下の問題を考慮する必要がある。

基準：

- ガイドラインの推奨がガイドラインの実行目的に沿っている（例：アドボカシーのため、政策変更のため）
- 推奨の採用が個人（患者、集団、利用対象者など）や組織、システムに及ぼすことが予想される影響が説明されている。

質の評価：

総合的な推奨の質の評価

1 低い	2	3	4	5	6	7 高い
---------	---	---	---	---	---	---------

コメント

使用の適切性（任意）：

総合的な質のほか、項目の基準に関する解釈は各自の状況に適したものである。

1 全くあてはまらない	2	3	4	5	6	7 強くあてはまる
----------------	---	---	---	---	---	--------------

コメント

項目 9. 現場での適用と採用

この項目はガイドラインの推奨が実施されることになる場や患者／集団、医療システムへのガイドラインの推奨の適合性を評価するものである。推奨の実行を促進するため、助言やツールのほか、資源を盛り込んだガイドラインであれば、実臨床に採用しやすくなる。推奨やガイドラインを作成する際には以下の問題を考慮する必要がある。

基準：

- ・ ガイドラインでは現在の実臨床に必要な変更の種類と程度が説明されている。
- ・ ガイドラインでは現場での適応が相対的に妥当な推奨と相対的に妥当でない推奨が区別されている。
- ・ ガイドラインではその普及を成功させる上で重要な因子が明確に示されている。
- ・ ガイドラインの作成者が、以下の事柄に関連して、推奨の他、ガイドラインの実行者に提供されるツールや助言の採用に影響を及ぼす可能性がある問題を考慮している。
 - 推奨を現場に合わせる方法
 - 推奨を実行するのに必要な人的・物的資源（人的資源、設備など）の考慮とその関連費用
 - 推奨の適用に関する経済分析（費用効果や費用効用）（該当する場合）
 - 推奨を実行するのに必要な能力や訓練
 - 推奨の適用を実行し、監視するのに必要なデータ
 - 医療提供者や患者／集団、政策立案者が推奨を受け入れられるかどうかに関わる障壁を克服する方法
 - 推奨の実行状況と質の改善を測定するのに用いることができる基準

質の評価：

総合的な推奨の質の評価

1 低い	2	3	4	5	6	7 高い
---------	---	---	---	---	---	---------

コメント

使用の適切性（任意）：

総合的な質のほか、項目の基準に関する解釈は各自の状況に適したものである。

1 全くあてはまらない	2	3	4	5	6	7 強くあてはまる
----------------	---	---	---	---	---	--------------

コメント

全体評価

1. 私はこれらのガイドラインの推奨を**適切な状況**で使用することを推奨する。

推奨する	
推奨する（条件付き）	
推奨しない	

コメント

2. 私はこれらのガイドラインの推奨を**各自の状況**で使用することを推奨する（任意）。

推奨する	
推奨する（条件付き）	
推奨しない	

コメント