

## 「ガイドラインフォーマットについて」

### ガイドライン記載書式と担当部分について

1. Word 標準フォーマット (余白: 左右—30mm, 上—35,01mm, 下—30mm)  
(最終的な体裁は合同ガイドライン委員会にて決定)
2. 文字はすべてMS明朝 (和、英とも。英数は半角)
3. サイズ(ポイント: p)はサンプル中で指定した指示に従う。行間は1行。
4. CQ (推奨文、根拠・解説、文献検索式、文献検索数、文献を含む) 一つでA4約2ページ程度を一応の目安として下さい。
5. 班長は「作成にあたって」、「ガイドライン作成班」および「目次とCQ一覧」の各項を作成し、班員担当部分を取りまとめて提出してください。
6. ガイドラインの分担部分を担当されます班員の皆様に作成していただくフォーマットは、6ページ以下の部分です。フォーマットの各項目に従い過不足なく作成して下さい。

以下はサンプルです

### 頬骨折診断・治療ガイドライン←ガイドライン名 (12p)

2010年版←作成年度 (10.5ポイント)

日本形成外科学会ガイドライン部会 / 監修←関係学会名、委員会名 (複数可) (10.5p)  
頬骨骨折ガイドライン作成班編

改ページ

#### 序

社団法人日本〇〇〇〇学会

理事長 〇〇〇〇〇〇〇〇←主体となった関係学会理事長 (以下9p) (この項は理事長が作成を担当する)

この度、〇〇学会ガイドライン委員会、〇〇学会ガイドライン委員会が協同し、〇〇〇〇〇〇〇〇ガイドラインが刊行される運びとなりました。……………。

……………←800字程度。

改ページ

**作成にあたって**←緒言に該当する部分。経緯や術式の発展、文献検索上の問題点、今後の展望などを概括的に記載。10.5p

日本〇〇〇〇学会頬骨骨折ガイドライン作成班←作成委員会名 (以下9p)

〇〇〇大学医学部形成外科←所属

○○○○○○○○○ ←策定分科会（部会）代表名（班長が該当）（責任者が複数の場合は、委員長、副委員長のよう  
連名で文章を作成して下さい）

頬骨骨折は、顔面骨折の中でも一般的な骨折であり、様々なアプローチが展開されてきました。しかし、手術の適応や術式の選択についての細部について……のような様々な問題点があり標準化の視点から見直すべく、また、今後の解決すべき問題点を抽出すべくガイドラインとしてまとめたください。

(ダミーです)……………  
……………  
…………… ←800字程度と考えていますが必要に応じて  
長くまた短くして頂いて結構です。

改ページ

**頬骨骨折ガイドライン作成班** ←作成ガイドライン委員会名

委員長：○○○○○（所属：○○○○○） ←以下 9p

副委員長：○○○○○（所属：○○○○○） ←取りまとめ責任者が複数名の場合は適宜副委員長を追加して下さい。

委員：○○○○○（所属：○○○○○）（担当分野：○○○○○）

……………  
……………

注：構造化抄録等のガイドライン協力者（ガイドライン作成作業を手伝った人）は末尾に一覧を記載して下さい。

事務局 ○○○○○（所属：○○○○○） ←委員長名もしくは適宜その関係者と所属（複数可）

文献検索：日本医学図書館協会

改ページ

**ガイドラインについて** ←この項についてはガイドラインごとに細部の文言を修正する予定です

1. 診療ガイドライン作成の目的と注意点

本ガイドラインは、形成外科が関わる疾患を対象とし、医療者と患者が特定の臨床状況で適切な判断を下せることを支援する目的で作成するものである。従って、ガイドラインの根拠にかかる情報収集（文献検索・検討）においては、「研究デザインによる視点」のみならず「臨床的意義による視点」を重視し、形成外科診療の実情を反映したものとした。

なお、本ガイドラインは、現在得られるエビデンスを集積・整理・検討し、現時点での一般診療に有用な情報提供を目的とするものであり、個別の診療（診断法、治療法）を制限するものではない。また、今後行われる（または現在進行中の）臨床研究の成果により内容が大きく変更される可能性がある。

2. 作成主体

本ガイドラインは、日本形成外科学会ガイドライン作成班が作成した原案に同学会ガイドライン部会ならびに日本創傷外科学会ガイドライン委員会、日本頭蓋顎顔面外科学会ガイドライン作成委員会が吟味を加え、Public comment を得た上で公表するものである。

なお、本ガイドラインの内容については学会が責任を負うが、個々の患者の診療結果に関する直接の責任は治療を担当した医師、病院等に帰属すべきものである。また、保険医療の審査基準や医事紛争・医療訴訟の資料として用いることは、本ガイドラインの趣旨から逸脱することは言うまでもない。

### 3. 作成の原則

EBMの手法に基づいて作成することを原則とした。

### 4. ガイドラインの対象

本ガイドラインは医師および関係する医療者を対象とした。

### 5. 文献検索の範囲

形成外科疾患ガイドラインに用いた文献検索の範囲は、以下に示す①の範囲であるが、必要に応じて②の範疇にあるものを加えた。

①MEDLINE、医学中央雑誌および Cochrane library で検索した臨床研究のメタアナリシス、ランダム化比較試験、非ランダム化比較試験、比較試験、観察研究、診療ガイドライン、その他の臨床研究に関する文献。

②上記以外の診療ガイドライン、総説、専門的見地からの意見、成書。

なお、非臨床研究に関する文献で参考となる重要な資料がある場合には引用してもよいが、推奨度決定の判断には含めない。(表2：注2参照)

### 6. 文献検索期間

〇〇〇〇年以降〇〇〇〇年〇〇月までに公表されたものを検索の対象とした。

### 7. エビデンスレベル

エビデンスレベルは、研究デザインによる科学的妥当性を根拠とした(表1)。

表1 エビデンスレベル分類(質の高いもの順)

|     |                             |
|-----|-----------------------------|
| I   | システマティック・レビュー / RCTのメタアナリシス |
| II  | 一つ以上のランダム化比較試験              |
| III | 非ランダム化比較試験                  |
| IV  | 分析疫学的研究(コホート研究、症例対照研究、横断研究) |
| V   | 記述研究(症例報告や症例集積研究)           |
| VI  | 専門委員会の報告や意見、あるいは有識者の臨床経験    |

注：個々のCQに関して複数のエビデンスレベルがある場合には、原則として内容を吟味した上で上記表に準じたレベルの高いエビデンスを採用した。

### 8. 推奨度について

推奨度(表2)とは、あくまで臨床研究ならびに疫学研究などの文献から得られた情報を根拠とするも

のである。まず、①エビデンスレベル、②同じ結論に到るエビデンスの多さ、ばらつきの少なさ、③臨床的有効性の大きさ、④臨床上の適用性の広さ、⑤合併症の少なさ、⑥医療コストの多寡の順で検討し、さらに、総合的評価を加え決定した。

なお、本ガイドラインでは、形成外科臨床の実情をガイドラインに反映させるため、エビデンスが乏しい場合の推奨度の決定に関しては、以下の見解を参考とし、ガイドライン委員会のコンセンサスを最終判断の基準とした（表2注2参照）。

Canadian Task Force on Preventing Health Care. Decision Making When Evidence is Unclear.  
<http://www.ctfpbc.org/ctfpbc & methods.htm>

表2

| グレード | 推奨度   |
|------|---|
| A    | 強い根拠があり、行うよう強く勧められる。<br>(少なくとも一つの有効性を示すレベルⅠもしくは良質のレベルⅡのエビデンスがある)              |
| B    | 根拠があり、行うよう勧められる。<br>(少なくとも一つ以上の有効性を示す質の劣るレベルⅡか良質のレベルⅢあるいは非常に良質なレベルⅣのエビデンスがある) |
| C1   | 根拠はないが、行うよう勧められる。<br>(質の劣るレベルⅢ～Ⅳ、良質な複数のレベルⅤの研究、あるいはレベルⅥに該当するもの)               |
| C2   | 根拠がないので、行わないよう勧められる。<br>(有効のエビデンスがないか、無効または有害のエビデンスがある)                       |
| D    | 無効または害を示す根拠があり、行わないよう勧められる。<br>(無効あるいは有害であることを示す良質のエビデンスがある)                  |

注1：保健適応外もしくはその可能性があるものには（\*）を付記した。

注2：非臨床研究（作用機序を証明するような基礎実験、臨床症例の効果を裏付ける基礎研究などを含む）の文献を引用する場合には、文献番号の次に（非臨床研究）の旨を付記する。

注3：表2の括弧内に記載したエビデンスレベルは推奨度決定の際の目安を示すものである。文献的知見が不足しているものであって、表2によると推奨度に問題が生じる場合等では、形成外科臨床の実情を勘案し、ガイドライン策定班およびガイドライン委員会の吟味、さらには Public comment を踏まえ、推奨度を決定した。また、エビデンスが少なく、今後の臨床研究の必要性が求められる項目については、その旨をガイドライン中に「今後の課題」として記載した。

## 9. 改訂

ガイドラインの内容は、診療状況の進歩・変化を勘案し、5年を目途に改訂を予定する。

## 10. 作成に係る資金源について

本ガイドライン作成にかかる資金は、内容の公平性を左右するような民間企業等からの支援を受けたものではない。また、本ガイドラインにおける勧告内容および作成に携わった委員、協力委員等は、特定の

団体や製品・技術等との利害関係を有するものではなく、委員相互にも利害対立はない。

以上のことは、作成に携わったメンバーからの利益相反申告書により確認した。

**\*本文中の番号記号について**

- ・各 CQ についての推奨文には推奨グレードを大文字のアルファベットで示した。
- ・根拠及び解説の各文章末尾の片カッコ付き数字は文献番号を、片カッコ付きローマ数字は文献のエビデンスレベルを示す。

改ページ

**目次とCQ一覧** (10.5p) ←各ガイドラインごとの体系に従った  
項目立てを行い、各項目に含まれるCQ一覧を記載する。  
分類や定義などで、一般にコンセンサスが得られてい  
るもの、については、CQを設定する必要はありません。

1. 診断 (項目番号の細目は 1. → 1) → (1) → a. の順として下さい)

1) 臨床診断 (以下 9p)

CQ1 : 頬骨骨折で顕著な症状は何か。(ダミーです)

CQ2 : .....

CQ3 : .....

2) 画像診断

(1) 単純レントゲン

CQ1 : 診断に有用な撮影法は何か。(ダミーです)

CQ2 : .....

CQ3 : .....

2. 治療

.....  
.....

改ページ (以下本文となります)

1. 診断 (必要な場合、診断のアルゴリズムなどの項目を追加して頂いても結構です)

1) 臨床診断 (10p) (以下のCQおよび推奨文は1列2行の表を挿入してその中に記載して下さい)  
(中項目に関する一般的事項については、序文としてまとめて記載した上で以下のようにCQを記述してもよい)

|  |
|--|
| <p><b>CQ1: 頬骨骨折で顕著な症状は何か。(10p) (ダミーです)</b></p> <p><b>推奨 (10p) (以下の本文は 9p) (ダミーです)</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>・頬骨骨折の臨床症状としては……がある。中でも頻度の高いものは……であり、ほぼ必発といえる。しかし、受傷早期には腫脹により顕著な症状が出ない場合があるため、上記症状を総合的に判断し、画像診断の必要性を判断する。(推奨グレードB) ←推奨グレードを記載する</li><li>・その他の見落としてはならない重要症状として視力の低下や……があることは留意する必要がある。(推奨グレードB)</li></ul> <p>.....</p> |
|--|

注：推奨文が複数ある場合には、推奨グレードごとに記載して下さい。

**根拠及び解説 (10p) (以下の本文は 9p)**

根拠には、文献検索の結果・内容について記載する。解説には、文献検索と実際の臨床面での相違点や今後の検討課題・問題点などを記載する。文献検索結果を踏まえた上でのコメントやガイドライン委員会で付け加えた推奨文の修正・追加部分などについても解説する

従来より指摘されている頬骨骨折の3大兆候については、頻度の面で明確な結果が得られているわけではない 1) III) ←文献 No、及びエビデンスレベルを記載する。……。○○○○○らは、……について……を対象として調査した結果、……と報告している 2) III) ←文献 No、及びエビデンスレベルを記載する。……

頬骨骨折の臨床症状については文献検索結果は実際の臨床結果と比べほぼ妥当なものといえる。しかし、……などについての比較研究などは乏しく、学会レベルである程度承認されている……などについて言及するものはない。委員会のコンセンサスや Public comment などからは、……などについては、一般的所見として加えても良いと思われる。……

**今後の課題 (10p)**

現在、……についての知見は議論のあるところである。今後、……骨折機転と臨床症状の頻度や……などについては、多施設共同研究等で検討する必要がある。(ダミーです)

文献検索式 ←最終的に採用した文献の検索式を記載する。日本医学図書館協会検索担当者に依頼する。

.....  
.....

文献検索数

| 項目   | 検索文献総数 | 採択文献数 |
|------|--------|-------|
| 臨床診断 |        |       |
|      |        |       |
|      |        |       |

注：採択文献数は、実際に内容を検討した文献数（参考文献として引用した文献数ではありません）としてください。

参考文献

- 1) ○○○（文献の記載方法は形成外科学会誌に準拠）（8p）・・・・・・・・・・・・・・・・
- 2) ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

注：検索式、文献検索数、参考文献はできるかぎりCQごとに記載して下さい。CQの内容がオーバーラップする場合や、文献の重複が多い場合には、CQ～文献数を記載した後、文献を一括して記載していただいても結構です。

CQ2 : .....

推奨 .....

.....

.....

構造化抄録作成等協力者一覧

○○大学形成外科：○嶋太郎、○山○○子、.....

○○病院内科：○○○○、.....

.....

.....

2) 画像診断

(1) 単純レントゲン

CQ1：診断に有用な撮影法は何か。（ダミーです）.....

.....

.....

.....。