

熱性けいれん(熱性発作)診療ガイドライン 2023作成の実際

ー小児急性脳症診療ガイドライン2023,
小児てんかん重積状態(けいれん重積状態)治療ガイドライン2023
作成の実際も踏まえてー

日本小児神経学会

ガイドライン統括委員会 委員長

熱性けいれん診療ガイドライン改訂WG 委員

ガイドライン統括委員会 システムティックレビュー小委員会 委員

市立ひらかた病院 小児科 部長 柏木 充

本日の内容

- ①熱性けいれん(熱性発作)とは
- ②熱性けいれん(熱性発作)診療ガイドライン2023
の作成の実際
 - ・小児急性脳症診療ガイドライン2023
 - ・小児てんかん重積状態・けいれん重積状態
治療ガイドライン2023との比較も踏まえて
- ③「診療ガイドライン」の座談会・記載指針
- ④良い診療ガイドラインをより効率的に作成
することができるために (Mindsへの希望)
- ⑤まとめ

本日の内容

①熱性けいれん(熱性発作)とは

②熱性けいれん(熱性発作)診療ガイドライン2023 の作成の実際

- ・小児急性脳症診療ガイドライン2023
- ・小児てんかん重積状態・けいれん重積状態
治療ガイドライン2023

との比較も踏まえて

③「診療ガイドライン」の座談会・記載指針

④良い診療ガイドラインをより効率的に作成 することができるために (Mindsへの希望)

⑤まとめ

熱性けいれん(熱性発作)とは

Febrile seizure:FS

おもに生後満6 か月から満60 か月までの乳幼児期に起こる，通常は 38°C 以上の発熱に伴う発作性疾患（けいれん性，非けいれん性を含む）で，髄膜炎などの中枢神経感染症，代謝異常，その他の明らかな発作の原因がみられないもので，てんかんの既往のあるものは除外される。

わが国での熱性けいれんの有病率は最大9%と欧米に比較して高く，人種差がみられる。

熱性けいれん(熱性発作)とは

熱性けいれんは小児期にみられる最も一般的な神経疾患の一つで、特に日本では欧米に比べて高い頻度でみられる。

研修医から救急医，一般開業医まで多くの医師が熱性けいれんの患者の診療にかかわるが，誰でもはじめて目の前でけいれん発作をみれば動揺をし，対処法や鑑別に悩む。

また，再度の発作に対する家族の不安への対応，ジアゼパム予防投与の適応，予防接種など，一般診療医が日常診療で困り疑問を感ずることも多くある。

本日の内容

- ①熱性けいれん(熱性発作)とは
- ②**熱性けいれん(熱性発作)診療ガイドライン2023
の作成の実際**
 - ・小児急性脳症診療ガイドライン2023
 - ・小児てんかん重積状態・けいれん重積状態
治療ガイドライン2023**との比較も踏まえて**
- ③「診療ガイドライン」の座談会・記載指針
- ④良い診療ガイドラインをより効率的に作成
することができるために (Mindsへの希望)
- ⑤まとめ

熱性けいれん(熱性発作)診療ガイドライン2023 FS-GL2023の内容

目的 一般診療に従事する医師がFSの診療を行う際に役立つ指針

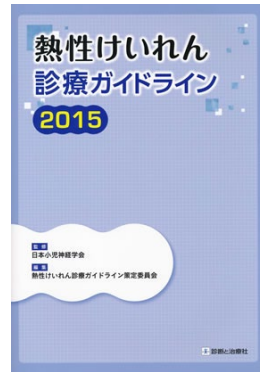
利用者 一般の小児科医，内科医，開業医，救急医等

内容 初期対応や一般診療に関わることに限定
難治性発作の治療や特殊検査などは取り扱っていない

クリニカルクエスション(CQ)もそのような観点で選定

FS-GL2023発行までのスケジュール

2015.3月 熱性けいれん診療ガイドライン2015
(FS-GL2015)発行



2017.6月 改訂WG発足

2018.9月 Mindsガイドライン作成オンデマンドセミナー

2019.5月 CQ決定のパネル会議

2019.5,6月 Mindsガイドライン作成オンデマンドセミナー

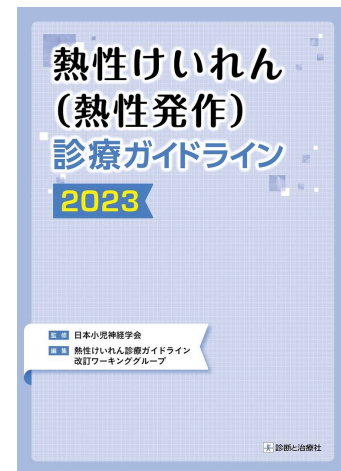
2020.5月 CQ改訂方針プレゼンテーション

2021.12月 CQ改訂案プレゼンテーション

2022.1月 Mindsガイドライン作成相談

2022.3月 パブコメ募集、外部評価依頼

2023.1月 ガイドライン発行



2019年5月パネル会議

改訂の方針

- 2015(FS-GL2015)から4年であり
改訂はマイナーチェンジ
- 前回の文献検索2013年から5年経過しており、
再度のエビデンス（文献）収集
- EBM普及推進事業Mindsのガイドライン作成
2015は2007年手引きに対応
2014年手引き・2017年作成マニュアルに対応
- 新しい項目の追加検討
総論、CQ、一般の人向けの内容
- 2015の内容の確認・修正

診療ガイドラインとCQについて①

2種類のクエスチョン

バックグラウンドクエスチョンも重要。
日本の診療ガイドラインの特徴

クエスチョン

バックグラウンド
クエスチョン

- 複数の診療オプションでない
- 標準的な知識
- システマティックレビュー必須でない
- 推奨は提示しない

フォアグラウンド
クエスチョン
(=臨床
クエスチョン)

- 複数の診療オプションあり
- 重要臨床課題
- システマティックレビュー必須

フォアグラウンドクエスチョンを全く取り上げていないものは診療ガイドラインとは呼べない

診療ガイドラインとCQについて②

アウトカム毎のエビデンスの確実性を評価

| | (最初の) エビデンスの 確実性 | グレードを下げる 5ドメイン | グレードを上げる 3ドメイン(観察研究) | (最終的な) エビデンスの確実性 |
|----------|------------------------|--|---|--|
| RCT → 高 | | <ul style="list-style-type: none"> ・バイアスリスク <ul style="list-style-type: none"> -1 深刻 -2 非常に深刻 ・非一貫性 <ul style="list-style-type: none"> -1 深刻 -2 非常に深刻 ・非直接性 <ul style="list-style-type: none"> -1 深刻 -2 非常に深刻 ・不精確さ <ul style="list-style-type: none"> -1 深刻 -2 非常に深刻 ・出版バイアス <ul style="list-style-type: none"> -1 可能性あり -2 可能性高い | <ul style="list-style-type: none"> ・効果が大きい <ul style="list-style-type: none"> +1 大きな効果 +2 非常に大きな効果 ・用量反応勾配 <ul style="list-style-type: none"> +1 あり ・全ての交絡を考慮した際 <ul style="list-style-type: none"> +1 効果を減弱させている +1 効果なしの結果であった場合に、効果を増加させる方向に働いている | <p>高(A) ⊕⊕⊕⊕</p> <p>中(B) ⊕⊕⊕</p> <p>低(C) ⊕⊕</p> <p>非常に低(D) ⊕</p> |
| 観察研究 → 低 | | | | |

診療ガイドラインパネリストがエビデンスの確実性の評価の最終判断をする

Guyatt et al. J Clin Epidemiol. 2011 Apr;64(4):401-6. (No.3)
GRADE handbook (Updated October 2013)

CQの検討において①

本来、診療ガイドラインは、
エビデンスが存在するから作成される
わけではなく、
ガイドラインを作成するためにエビデンス
が活用される

実臨床に有用なガイドラインを作成したい
という思いでCQを検討するが、エビデンス
が不十分な場合、推奨の決定は困難である

CQの検討において②

診療ガイドラインとして成立させるため
エビデンスが少ない小児科領域の場合でも
フォアグラウンドクエスション1つは必要

必ずしもそうではないが、エビデンスの
確実性が強いほど、推奨の強さは強いと
評価されることが多い。

よって、CQは、最初のエビデンスの確実性
が強い（高い）とされるRCTがあるものを
選ぶ傾向にならざるを得ない（ジレンマ）

CQ（フォアグラウンドクエスチョン）の候補

熱性けいれんの既往がある小児において、

- 解熱剤は熱性けいれんの予防に有用か
- 脳波検査はてんかん発症や熱性けいれん再発の予測に有用か
- 発熱時のジアゼパム投与は必要か

CQ（フォアグラウンドクエスチョン）の候補

熱性けいれんの既往がある小児において、

- 解熱剤は熱性けいれんの予防に有用か
- 脳波検査はてんかん発症や熱性けいれん再発の予測に有用か
→ システマティックレビュー施行できず
- 発熱時のジアゼパム投与は必要か
→ 重要臨床課題だが、システマティックレビューは困難と判断した。

CQ 6-1

熱性けいれんの再発予防 のために解熱薬を使用す べきか

CQ 6-1 文献検索

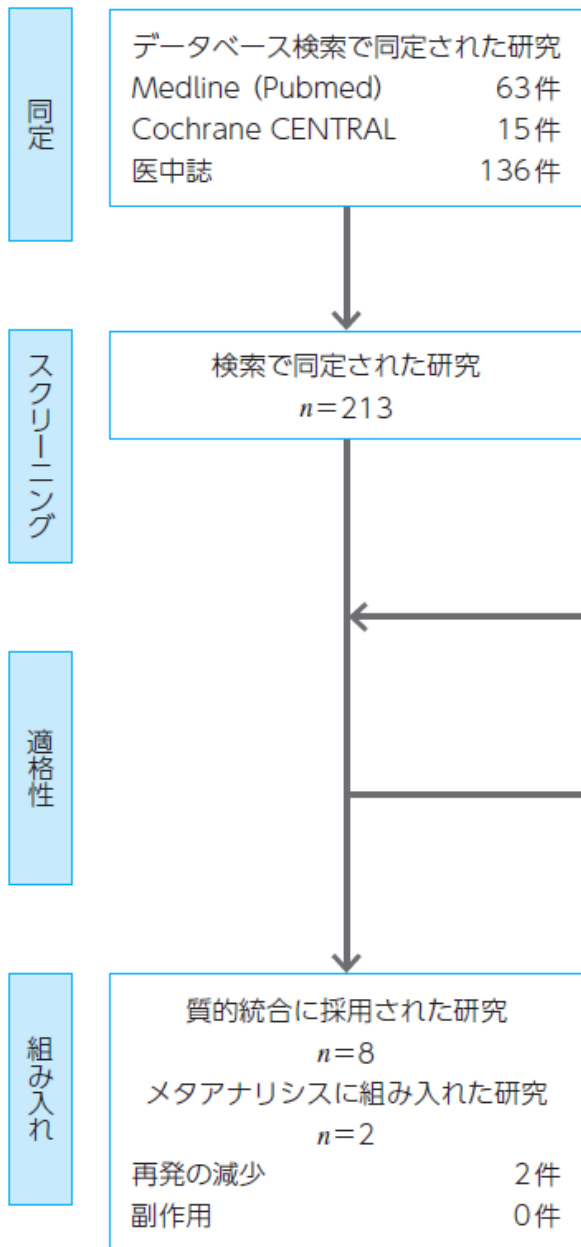
PICO

P：熱性けいれん患者に

I：解熱薬を使用すると

C：解熱薬不使用の場合に比べて

O：熱性けいれんの再発は減少するか
解熱薬の副作用がみられるか



8報の研究を系統的レビューし、
2報の定量的SR（メタアナリシス）
を実施

→
2報とも有意差なし

CQ6-1

熱性けいれんの再発予防のために解熱薬を使用すべきか

推奨

1. 発熱時の解熱薬使用が熱性けいれん再発を予防できるとするエビデンスはなく再発予防のための使用は推奨されない(解熱薬使用後の熱の再上昇による熱性けいれん再発のエビデンスはない。また、発熱による患者の苦痛や不快感を軽減し、全身状態の改善を図り、家族の不安を緩和するために解熱薬を投与することはほかの発熱性疾患と同様に行ってよい)。

GRADE 2C 推奨の強さ「弱い推奨」 / エビデンスの確実性「低」

表1 推奨文の記載方法 (作成マニュアル 2020 ver3.0 P280 の推奨文の記載方法より引用改変)

| 推奨の強さ | エビデンスの確実性 |
|-------|-----------|
| 強い | 強い |
| 弱い | 中程度 |
| | 弱い |
| | 非常に弱い |

Minds診療ガイドライン作成の手引き
2007,2014年に準拠したてんかん診療
ガイドライン2018を参考にした

柏木充 前垣義弘 日本小児神経学会の「診療ガイドライン」のこれから一 座談会報告とガイドライン記載事項の指針について一 脳と発達 2023;55:457-66

SRに関して苦勞したこと

- SRのやり方が理解できていなかった
- SRのやり方が正しいのか確信がない
(統計解析に関する)
- より良い診療ガイドラインを作成するために必要（必須）なSRの記載事項が明確ではなかった
(ガイドライン全般にも言える)

FS-GL2023では、CQ6-1以外はバックグラウンドクエスチョン扱いとした。推奨は提示しないということなので、総論も各論も要約として記載した。

第1部 ▶ 総論

総論 1

熱性けいれん(熱性発作)の定義

第2部 ▶ 各論 1. 初期対応

🔍 要約

おもに生後満6か月から伴う発作性疾患(けいれん)

CQ 1-1

有熱時発作を認め救急受診した場合に髄液検査は必要か

🔍 要約

- 1. 髄液検査をルーチンに行う必要はない

小児急性脳症診療ガイドライン2023:AE-GL2023は
推奨と記載し、総論（推奨グレード該当せず） 各論
（推奨グレード○） としている。

1 急性脳症の定義

📌 推奨

1. Japan Coma Scale 20 以上 (Glasgow Coma Scale 11 未満) の意識障害が急性に発症し、24 時間以上持続する 推奨グレード該当せず

1) ほとんどは感染症の経過中に発症

2) 多くは頭部 CT・MRI で脳浮腫が

1 急性脳症の診断に必要な 診察と検査, タイミング

📌 推奨

1. 急性脳症を疑う場合、意識障害・神経学的異常を主とした臨床症状の評価、頭部画像、脳波検査、血液検査 / 尿検査を行う^注 推奨グレード B

小児てんかん重積状態・けいれん重積状態治療ガイドライン2023:SE-GL2023は
総論は要約の文言なし 各論は要約の文言あり

2 てんかん重積状態の定義

第2章 ▶ 各論

てんかん重積状態(status epilepticus)は、International League Against Epilepsy (ILAE)により提唱された。本ガイドラインでは、2015年に提唱された。

CQ 1

発作が遷延する場合の早期治療にはどのようなものがあるか

目 要約

1. 発作が5分以上持続すると自然停止しづらく、てんかん重積状態に移行しやすくなるため早期の治療介入が望ましい。

バックグラウンドクエスチョンでの疑問

- 要約とする記載でいいのかが結局分からなかった。
- 総論や各論において、どのような記載が求められているのかが分からなかった。

ガイドライン改訂に関して苦勞したこと

結局、より良い診療ガイドラインには、具体的にどのような記載事項（適切な文言も含め）が求められているのかSR関連も含めて明確に分からなかった。

小児神経学会では、2023年に3つのガイドラインを改訂発行、2024年に2つのガイドラインを新発行した。

学会では、さらに新しいガイドラインの発行や改訂を今後も継続していく予定であり、それぞれのガイドライン改訂で得られた、問題点や経験を共有することは有益と考え、座談会を開催した。

本日の内容

- ①熱性けいれん(熱性発作)とは
- ②熱性けいれん(熱性発作)診療ガイドライン2023
の作成の実際
 - ・小児急性脳症診療ガイドライン2023
 - ・小児てんかん重積状態・けいれん重積状態
治療ガイドライン2023との比較も踏まえて
- ③「**診療ガイドライン**」の座談会・記載指針
- ④良い診療ガイドラインをより効率的に作成
することができるために (Mindsへの希望)
- ⑤まとめ

日本小児神経学会の「診療ガイドライン」のこれから
一座談会報告とガイドライン記載事項の指針について一

ガイドライン統括委員会

2023年5月26日（第65回日本小児神経学会期間中）

ガイドライン発行を経験した各委員の知見を整理して共有することが今後の当学会における新規の診療ガイドライン策定や改訂において有益だと考え、五つのガイドライン策定や改訂作業に携わったメンバーに集まっていたいただき、様々な意見を交換する場を持った

柏木充 前垣義弘 日本小児神経学会の「診療ガイドライン」のこれから 一座談会報告とガイドライン記載事項の指針について一 脳と発達 2023;55:457-66

日本小児神経学会発行の診療ガイドライン

従来のガイドライン

熱性けいれん診療ガイドライン2015 (Minds 2007準拠2014参考)

小児急性脳症診療ガイドライン2016 (Minds 2007準拠)

小児けいれん重積治療ガイドライン2017 (Minds 2014)

改訂・新発行のガイドライン

2023年発行の改訂ガイドライン

熱性けいれん(熱性発作)診療ガイドライン2023 (Minds 2014準拠)

小児急性脳症診療ガイドライン2023 (CQ1Minds 2020,他 2007準拠)

小児てんかん重積状態・けいれん重積状態治療ガイドライン2023

(Minds 2017,2020準拠)

2024年発行の新ガイドライン

小児痙縮・ジストニア診療ガイドライン2023 (Minds 2017,2020準拠)

小児チック症診療ガイドライン(Minds 2014準拠)

討論の内容

- ① 診療ガイドラインの発行に至る経過
- ② 最も苦勞したこととその克服方法
- ③ 良かった点（工夫点）
- ④ 悪かった点（反省点）
- ⑤ 課題
- ⑥ 今後の改善点
- ⑦ 今後の希望・要望（理想）
- ⑧ 今後の新規（改訂）ガイドライン発行に向けて後継者へのアドバイス
- ⑨ その他（自由）に関して

①診療ガイドラインの発行に至る経過

| 熱性けいれん(熱性発作) 診療ガイドライン | 小児急性脳症 診療ガイドライン | 小児てんかん重積状態・ けいれん重積状態 治療ガイドライン |
|--------------------------|--------------------------|-------------------------------------|
| 2017年6月 改訂WG発足 | 2017年6月17日 改訂版についての協議 | 2019年6月2日 改訂作業の確認+スコープ作成 |
| 2023年1月1日発行 | 2023年1月1日発行 | 2023年2月14日発行 |

改訂WG開始～ガイドライン改訂・発行まで
3年8か月～5年6か月

②最も苦勞したこととその克服方法

| 熱性けいれん (熱性発作) 診療ガイドライン | 小児急性脳症 診療ガイドライン | 小児てんかん重積状態・ けいれん重積状態 治療ガイドライン |
|---|--|---|
| <p>Mindsの新しい手引 きに沿ったガイドラ イン改訂、<u>SR</u>の手法。 ・<u>Mindsへのセミ ナー開催依頼</u>や作成 <u>相談</u>などで対応。</p> | <p>Minds 2020への対応 ・<u>エビデンスレベルの低い疾患</u> である本GLで、Minds 2020に準 拠したCQを設定できるのか悩ま しかった。 ・<u>Minds GL作成相談</u>を実施し、 前向きな答えをいただけことが 大きい。 外部の学会からの反対意見 ・<u>脳低温療法</u>を中心に、<u>エビデ ンスが乏しく根拠のない治療法</u> を推奨すべきでないという強い 批判を受けた。同学会に対して GLの文案を送付して公式な見解 を返してもらい、必要に応じて 修正を加えた。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・<u>SR</u>の方法論の理解、実践 ・頻用されているDZP坐剤が日本 にしかない製剤で、重積状態に対 する<u>エビデンスがほとんどないこ と、bMDLとの直接の比較ができな い</u> (rectal DZPとの比較で検討) ・Web会議で相談しあえた、 最終的に事前に<u>Mindsにメール相 談</u>できたこと ・<u>SR</u>の手順が妥当であるか不安。 最後にMindsからNGを出されたら 困るなあという不安があった。 →SR委員でこまめに情報収集や意 見交換をしながら、すすめた。 ・外部委員を招聘したパネル会議 の進め方。 |

SRの仕方・エビデンスが少ない/低い・Mindsに相談

③良かった点（工夫点）

| 熱性けいれん （熱性発作） 診療ガイドライン | 小児急性脳症 診療ガイドライン | 小児てんかん重積状態・ けいれん重積状態 治療ガイドライン |
|--|--|---|
| <p>Mindsの講習を受けてもなかなか難しいところがあるが、受けなければもっと難しかった。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・ガイドライン:GL執筆者の陣容を世界一流の臨床家や研究者で固めることができた。 ・学会のWGと厚労科学研究難病研究班とが密接に連動することができた。 ・当時はまだ萌芽的な段階にあった脳低温・平温療法の章を守り通せた | <ul style="list-style-type: none"> ・コロナ禍でオンライン会議が発展し、参加者の確保や議論がしやすくなった。 ・SRに使用した論文がそこまで多くなかったため、SRチーム（GL委員兼任）でやり切れた。SR全体の流れが分かったため、GL本文作成も実感を踏まえて記載できた。 ・発刊から逆算したロードマップがあったので作業をイメージしやすかった。 ・SRに関わるメンバーが初期からMindsの講習会に参加したことで作業をイメージしやすくなった。 ・用語の統一を徹底した。 ・各CQをWGメンバー全員が通読し、誤字脱字まで細かくチェックした。 ・ガイドライン統括委員会、SR小委員会の先生方がこまめに連絡を下さり、Mindsへの相談などの役割を担って頂いたこと。 |

Mindsの講習・オンライン会議・用語の統一

④悪かった点（反省点）

| 熱性けいれん (熱性発作) 診療ガイドライン | 小児急性脳症 診療ガイドライン | 小児てんかん重積状態・ けいれん重積状態 治療ガイドライン |
|--|--|---|
| <p>GL作成において、こちらの勉強不足もあるが、Mindsの講習を受けてもなかなか理解できないことも多かった。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>Academic COIの問題</u>。WG委員が論文の著者なので、自分の論文を自分で評価している。SR対象論文の共著者である1名を推奨会議の投票から除外し対応とした。 ・ SRの結果、文献が2つしか存在せず、<u>定性的評価のみ実施している</u>。それでも、<u>SR方法が最後までよくわからなかった</u>。 ・ <u>定量的評価が必要となった場合は全くノウハウがない</u>。 ・ SRを内部委員2名で実施している。 | <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>SRの流れが分かっていなかった</u>ので、SRの際に、アウトカム設定の前にパネル会議で十分議論ができなかった。 ・ SRにおける最終的に提出が必要な書式（RC1、SR12などの書式）が作成途中ではわからず書式の調整作業に時間を費やした。 ・ <u>SRの進め方を事前にメンバー間で十分共有できておらず</u>、<u>手探りで進めざるを得なかった</u>。 |

SRの理解(定性/定量評価)・オンライン会議・用語の統一

⑤課題

| | | |
|---|--|--|
| <p>熱性けいれん (熱性発作) 診療ガイドライン</p> | <p>小児急性脳症 診療ガイドライン</p> | <p>小児てんかん重積状態・ けいれん重積状態 治療ガイドライン</p> |
| <p>・ <u>エビデンスが乏しくSRや推奨の決定が困難なCQが多く存在すること</u></p> <p>・ <u>GL作成をより効率よくできる方法があれば教えて欲しい。</u></p> <p>・ <u>エビデンスだけを追求してよいのか。もっと言えばMinds頼りでよいのでしょうか。</u></p> | <p>委員としての任期8年でメンバーが大幅に変わってしまうことで<u>継続性に困難を感じる。</u></p> <p><u>SRチームを改定WGと別個に組織</u>できるでしょうか。</p> | <p><u>SRに関して、今後解析手法がさらに複雑になっていく可能性があるため、統計学の専門家によるサポート、解析ソフトの使用</u>方法の相談先があるとよい。</p> <p>・ 一部の先生方に過大な負担がかかってしまった。</p> |

エビデンスが乏しい(SR/推奨/CQ)・効率化・継続性
SRチームを独立化・統計の専門家・解析ソフトの相談

⑥今後の改善点

| | | |
|---|--|--|
| <p>熱性けいれん (熱性発作) 診療ガイドライン</p> | <p>小児急性脳症 診療ガイドライン</p> | <p>小児てんかん重積状態・ けいれん重積状態 治療ガイドライン</p> |
| <p>3つのGLが少しずつ違うのはいい所でもあるが、使用している文言も微妙に違い、その違いも明確ではないところもあるので、小児神経学会が発行するガイドラインでは、<u>文言の定義</u>などある程度統一したほうが良いと考える。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・ Future questions (近い将来に答を出すべき課題) を明記する ・ 早めに取り掛かること、役割分担を明確に | <ul style="list-style-type: none"> ・ SR採用論文が多くなると、<u>SRチームをGL委員以外の別建て</u>で行う必要がある。 ・ SRで最終的に求められる結果・書式を早い段階で教えてもらいたい。 ・ <u>統計学的手法</u>については、<u>専門家へのコンサルテーション</u>あるいは共同作成。 ・ 学会ホームページの更新や新着ニュースでの紹介、学会誌で取り上げていただく等の広報 |

ガイドラインにおける文言の統一化・Future questions
SRチームを独立化・統計の専門家への相談

⑦今後の希望・要望（理想）

| 熱性けいれん (熱性発作) 診療ガイドライン | 小児急性脳症 診療ガイドライン | 小児てんかん重積状態・ けいれん重積状態 治療ガイドライン |
|--|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ・最終的にはMindsに聞くしかないうだが、もっと疑問点を<u>気軽に聞けて的確に答えてくれるような体制</u>があればいい。 ・GLの中核となるSRは、多くの人数が必要と考えるので、やる気のある若い世代が多く集まってやる体制作りが必要かと思う。 | <ul style="list-style-type: none"> ・GLを、単に現在、評価の定まった診断・治療のマニュアルだけでなく、新しい診断法、治療法の研究・開発やそれらの保険適用拡大に繋げてゆく。 ・SRチームを改定WGと別個に組織し、Minds GLマニュアルの図1-1のような関係性が築けるとありがたい。 ・SR小委員会を若手主体として実際のSRにあたる体制が望ましい。 | <ul style="list-style-type: none"> ・Mindsが改定されると、それに従ってGL作成方法も変更する必要があるため、<u>改訂された部分が特段分かりやすく記載</u>されているとよい。 ・SRで時間がかかる作業（文献検索、スクリーニング、統計解析）に関わるメンバーが増えるとよい。他学会のガイドラインでみられるようなSRに特化したチームがあるとよい。 ・学会主導での<u>多施設臨床研究</u>（エビデンスの積み上げ） |

(Minds)気軽に聞ける体制・改訂部分が明確な記載
(学会)多施設臨床研究・SRチームの体制

⑧今後の新規（改訂）ガイドライン発行に向けて後継者へのアドバイス

| 熱性けいれん （熱性発作） 診療ガイドライン | 小児急性脳症 診療ガイドライン | 小児てんかん重積状態・ けいれん重積状態 治療ガイドライン |
|--|---|---|
| <p>改訂前のGLは参考になるが、そのGL作成の基本となっているMindsの手引きも改訂されるので、<u>改訂するGLは改訂されたMindsの手引きに新たに沿う必要がある。</u></p> <p>それには、GL作成を開始する際にMindsの最新のGL作成のセミナーを受けて、ある程度GLの作成が進みつつある時点で再度Mindsに質疑応答をして、改善するといった、繰り返しが必要であると感じた。</p> <p>ただ、<u>Mindsに質問しても明確に決まっていないこともあり、こちらが正確に理解できる回答をしてもらえ</u>るとは限らないことも痛感した。</p> | <p>Mindsの手引きや他の疾患のGLをよく調べて、<u>患者数が少なく、重篤で急激な経過を辿る難治性疾患のGLの作り方を、さらに改良してください。</u></p> | <ul style="list-style-type: none"> ・ GLでの頑張りは必ず評価され、そこでの議論は実臨床で必ず役に立ちます ・ <u>SRの過程を勉強することで、エビデンスの理解が深まり、論文が深く読めるようになる。</u> ・ <u>bMDLのさらなる検証、ケタミンの禁忌を解除・変更、などなど課題はまだまだある。</u> |

改訂GLは改訂の手引きに対応する必要・手引きも流動
少数の難治性疾患のGL作成方法・禁忌の解除/変更

⑨その他（自由）に関して

| | | |
|---|----------------------------|---|
| <p>熱性けいれん (熱性発作) 診療ガイドライン</p> | <p>小児急性脳症 診療ガイドライン</p> | <p>小児てんかん重積状態・ けいれん重積状態 治療ガイドライン</p> |
| <p>日本のFS有病率は高いことから、海外とは疾患としての認識も異なる。こういう時に<u>ほぼ海外からのデータを中心にしたGLしかできないことは残念。</u>学会や国単位でデータを集積し、使える、<u>そしてもっと役に立つGLを作る方向で動けないものか。</u></p> | <p>特になし</p> | <p>・ <u>2018年にコクランで同様の臨床的課題に対するレビューが出たので頼りにした。</u>しかし一部重要なところに誤りが推測されたため、<u>何度も確認が必要(不安)になった。</u></p> <p>・ <u>GL委員会では多くの先生方と踏み込んだ議論ができるので、大変勉強になった。</u></p> |

より役に立つGL(学会/国単位でのデータに基づく)作成
 何度も確認が必要(不安)
 GL作成は臨床においても勉強になる

診療ガイドラインにおける今後の課題(座談会より)

- ガイドラインの文言、記載事項の統一化を望むとの声が挙がった。
- ガイドライン発行に関して、核となるSRはCQが多い場合に限らず、基本的には特化したチームが必要であり、SR手法などに知識のある人材が望まれる。ガイドライン統括委員会では、SRチームを公募制に基づき決定する事が望ましいと考え、各方面に働きかけた。

診療ガイドラインにおける今後の課題(座談会より)

- 小児神経学会が扱う疾患には、稀少疾患やRCTがない疾患があり、それらの疾患に対するガイドラインを発行する際、定量的SRができない場合に定性的SRをどのようにしていくかの知見の蓄積が必要。
- SRの結果を学会として論文化する(authorshipの問題)。
- SRに関する統計解析の専門家を外部委員として招聘する
- 当学会が発行するガイドラインであるが、疾患により他学会との協力が必要とされる場合には、他学会所属の外部委員として招聴することも必要。

診療ガイドラインにおける今後の課題(座談会より)

- 「ガイドラインにおける薬剤の適応外使用の記載」に関して、エビデンスが確立されたものに関しては、まずガイドラインにおいて効果のエビデンスを示さなければ、適用使用につながることはないとされていることが報告された。

座談会で出された意見を今後のガイドライン作成に反映させていくこととなった。

小児神経学会発行のガイドラインでは、記載事項などの統一化を図ることとなり、統括委員会でMindsに沿ったガイドライン記載事項の指針を示すこととなった。

ガイドライン記載事項の指針(例)

(I) 作成組織・作成方針 (記載項目 P337 参照)

1 作成組織 (P39 参照)

1.1 作成主体

1.2 診療ガイドライン統括委員会

1.3 診療ガイドライン作成グループ

1.4 システムティックレビューチーム

1.5 外部評価委員会

1.6 診療ガイドライン作成事務局

Minds ガイドライン作成相談

2 作成経過 (P356 参照)

2.1 作成方針

2.2 使用上の注意

2.3 利益相反 (conflict of interest: COI)

2.4 作成資金

2.5 組織編成

2.6 作成工程

監修 日本小児神経学会 編集 ガイドラインワーキンググループ

委員長, 委員, アドバイザー

委員長, 委員, アドバイザー

委員長, 委員, アドバイザー

評価委員・外部評価

3つの改訂ガイドラインは未記載

3つの改訂ガイドラインに記載

ガイドライン作成にあたって重視した全体的な方針を記載

ガイドライン利用者が、利用にあたって注意すべき点を記載す

COIについて記載

作成資金の出どころを記載 (日本小児神経学会が経費負担をしたとする)

診療ガイドライン統括委員会, 診療ガイドライン作成グループ, システムティックレビューチーム, その他の委員会など編成の方針, 過程, 結果について記載する

準備, スコープ, システムティックレビュー, 推奨作成, 公開に向けた最終調整, 公開について記載

記載事項の指針を示し統一化することで、どこに何を書かなければならないかが明確となり、ガイドライン作成側は作成しやすくなり、利用側は利用しやすくなる

本日の内容

- ①熱性けいれん(熱性発作)とは
- ②熱性けいれん(熱性発作)診療ガイドライン2023の作成の実際
 - ・小児急性脳症診療ガイドライン2023
 - ・小児てんかん重積状態・けいれん重積状態治療ガイドライン2023との比較も踏まえて
- ③「診療ガイドライン」の座談会・記載指針
- ④**良い診療ガイドラインをより効率的に作成することができるために (Mindsへの希望)**
- ⑤まとめ

良い診療ガイドラインをより効率的に
作成することができるために

Mindsへの希望(私見)①

- ・ 講習再開をお願いします。

(動画だけでは分からないことがあります)

- ・ Mindsが示す 1冊の良い診療ガイドラインの見本を例として示して欲しいです。

(どの記載事項が必要なのか、何が足りないのかがより明確になります。FS-GL2023のSRの記載は、てんかん診療ガイドライン2018を参考にしました。テンプレートもありがたいですが、見本の1冊の記載一つ一つを解説していくという形のマニュアルがあれば作成がより効率的になると考えます。)

Mindsへの希望(私見)②

- 作成側は、診療ガイドラインに使用する用語の定義や表記にこだわりが強くあるわけではないと推測されるので、Minds側で、統一していただくと迷わないですみます。
- ガイドライン改訂中にMinds診療ガイドライン作成マニュアルも改訂されてしまうことがあります。可能であれば、改訂前後での違いをより明確に示していただくと作成側にとっても有益です。

本日の内容

- ①熱性けいれん(熱性発作)とは
- ②熱性けいれん(熱性発作)診療ガイドライン2023
の作成の実際
 - ・小児急性脳症診療ガイドライン2023
 - ・小児てんかん重積状態・けいれん重積状態
治療ガイドライン2023との比較も踏まえて
- ③「診療ガイドライン」の座談会・記載指針
- ④良い診療ガイドラインをより効率的に作成
することができるために (Mindsへの希望)
- ⑤まとめ**

まとめ

- FS-GL2023の作成の実際を振り返った
- 実臨床に有用なガイドライン作成を望んでいるが、CQの検討にはジレンマが存在する場合がある
- ガイドラインの文言や記載事項の統一化が求められる
- 良い診療ガイドラインをより効率的に作成することができるために、講習の再開と1冊の良い診療ガイドラインの見本が望まれる