

診療ガイドライン患者・市民向けQ&A

■診療ガイドラインに関する基礎知識や、診療ガイドライン作成に患者・市民が参加する意義や方法などについて、患者・市民の方々と共に Q&A形式でまとめたものです。

■各Q&Aは、1ページごとにPDF形式でダウンロードができます。作成グループの方は、患者・市民の方に、必要なページを印刷してお渡しいただくこともできます。

■ご意見や、新たな疑問などございましたら、 minds.help@jcqhc.or.jp 宛にメールをお送りください。（回答できかねる場合もございますことをご了承ください）

はじめに：診療ガイドラインとは

- Q. 診療ガイドラインとは何で、どのように使うのですか？ 1
 Q. 診療ガイドラインはどのように作られるのですか？ 2

診療ガイドライン作成に、患者・市民の立場で参加するには

- Q. なぜ診療ガイドライン作りに患者・市民が参加するのですか？ 3
 Q. 診療ガイドライン作成に参画への参画には、どのようなものがありますか？ 4
 Q. 診療ガイドライン作成に参画するにあたって気をつけなければいけないことはありますか？ . . . 5
 Q. 診療ガイドライン作成への参画にあたり、事前に調べておいた方がよいことはありますか？ . . . 6

診療ガイドラインについてさらに詳しく

- Q. エビデンス（科学的根拠）とは何ですか？ 7
 Q. スコープとは何ですか？ 8
 Q. クリニカルクエスチョンとは何ですか？ 9
 Q. システムティックレビューとは何ですか？ 10
 Q. 推奨とは何ですか？ 11
 Q. 最終化とは何ですか？ 12
 Q. ガイドラインが完成した後はどうしますか？ 13





診療ガイドラインとは何で、 どのように使われるのですか？

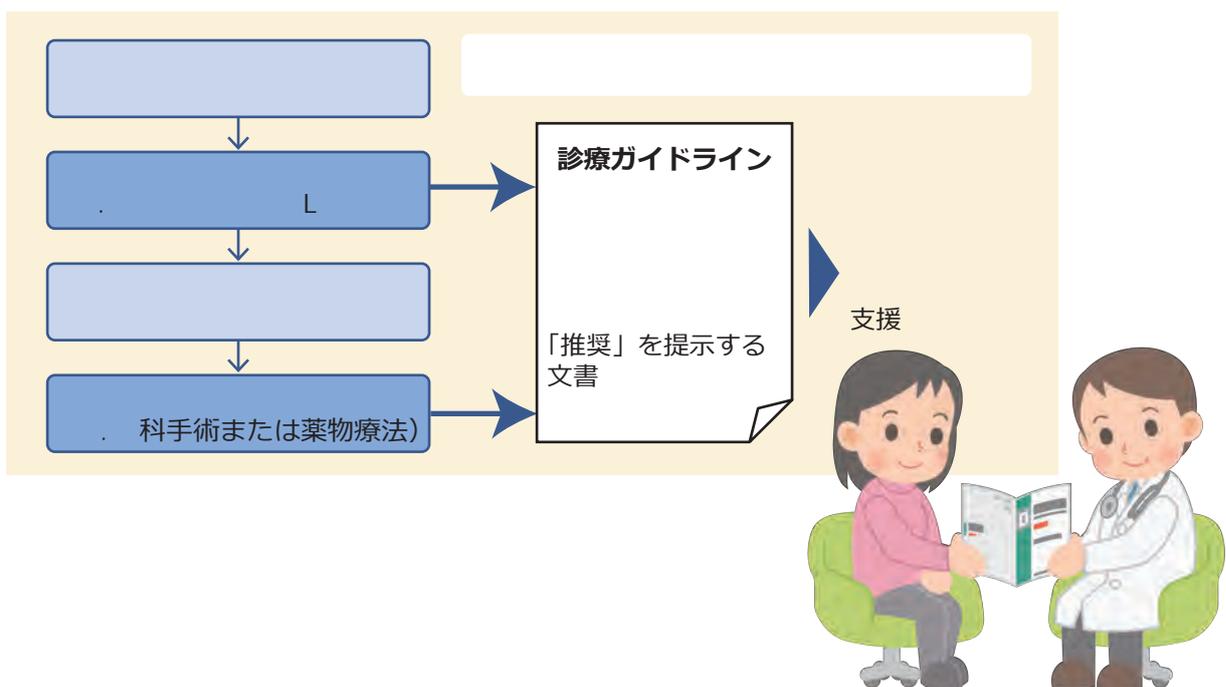


エビデンス（科学的根拠）などに基づいて最適と考えられる治療法などを提示する文書のことです。患者と医療者の意思決定に重要な判断材料として使われます。

体調が悪かったり怪我をしたりするなどして医療機関を受診すると、診察や検査、治療などが行われます。このような一連の診療の流れの中には、複数の選択肢がある場合があります。たとえば、胃の検査として胃カメラかX線検査か、あるいは胃癌の治療として外科手術か薬物療法か、を選ぶ場合などです。診療ガイドラインは、複数の検査法や治療法のエビデンス、検査や治療に伴う益（利益）と害（弊害）のバランス、患者の価値観と希望、経済・社会・精神的負担などを考慮して、最適と考えられる方法を「推奨」という形で示した文書です。

診療ガイドラインは、医療者の経験を否定するものではありません。また診療ガイドラインに示されるのは一般的な診療方法であるため、必ずしもひとりひとりの状況に当てはまるとは限りません。患者と主治医はより良い解決策を見つけ出すために、協働して意思決定に取り組まなければなりません。

診療ガイドラインは、書籍や学会のホームページなどで読むことができます。Mindsガイドラインライブラリでは、日本で公開されている診療ガイドラインを、診療科などを超えて広く収集し、評価・選定の上、著作者から許諾を得たものを公開しています。



Q

診療ガイドラインはどのように作られるのですか？

A

診療ガイドラインは、偏りのないメンバーで構成した組織が、以下に紹介するような科学的かつ対話的なプロセスに沿って作成し、完成後も関連する知見や技術の進歩に伴って改訂することが望ましいと考えられています。



作成方針決定…作成に携わる委員や委員会の構成などを検討し、組織作りをするとともに、診療ガイドラインの目的などについても検討し、共有します。

スコープ作成…診療ガイドライン作成の企画書にあたる「スコープ」を作成します。取り上げる疾患の検査や治療における重要なトピック（重要臨床課題）を決定し、それを基にしてクリニカルクエスチョンを設定します。クリニカルクエスチョンとは、重要臨床課題に基づいて、診療ガイドラインで答えるべき疑問の構成要素を抽出し、ひとつの疑問文で表現したものです。

例）虫垂炎（盲腸）の治療方法に関するクリニカルクエスチョン

「まだ穿孔していない成人の虫垂炎では、外科手術と抗菌薬治療のどちらが推奨されるか？」

システマティックレビュー…クリニカルクエスチョンを決定したら、関連する研究論文を幅広く検索・収集します。収集した研究論文を一定の基準で選択、評価し、複数ある研究論文のエビデンスをまとめます。

推奨作成…クリニカルクエスチョンに対する回答の形式で推奨文の草案を作成します。推奨の内容を検討する際には、複数の治療法や検査法のエビデンス（科学的根拠）のまとめ、治療や検査に伴う益（利益）と害（弊害）のバランス、患者の価値観と希望、コストや負担などを考慮します。

最終化…クリニカルクエスチョンと、それに対応する推奨、その解説や文献リストなども加えて、診療ガイドラインの草案を作成します。最終化の前には、作成に携わった委員以外の評価やパブリックコメントなどで集めた意見などを加味して診療ガイドラインを完成させます。

公開・普及・改訂準備…完成した診療ガイドラインは、多くの人々が利用できるよう書籍やウェブサイトなどで公開します。利用者に合わせたものを作成することも普及・活用促進に向けた重要な作業であり、患者・市民向け解説、実用版、ダイジェスト版なども存在します。そして診療ガイドラインは一度作成して終わりではなく、エビデンスや医療制度の変化を踏まえて継続的に改定を行います。





なぜ診療ガイドライン作りに患者・市民が参画するのですか？



患者と医療者では、意思決定の際に重視することや価値観が異なる場合があり、抱いた疑問や観点などを伝えることで、患者と医療者の意思決定に役立つ「診療ガイドライン」ができると期待されるからです。

従来の診療ガイドラインでは、「ある治療法による生存期間の延長」のように、客観性の高いエビデンスがあれば、その治療法を「強い推奨」として示していました。その結果、医療者は診療現場で、診療ガイドラインの「強い推奨」を最善だと捉え、それだけを患者に提示することもありました。しかし、「生存期間の延長」などの「益」だけでは、患者にとって最善と判断するには情報が足りない場合があります。たとえば、生存期間が3か月延びる「益」が期待されていても、その期間に生じるかもしれない薬の副作用といった「害」や金銭的負担なども考慮すると、患者は本当に自分にとって最善か悩むかもしれません。

診療ガイドラインは、患者と医療者が協働して問題に向き合い、より良い解決策を見つけ出していくためにあります。そのため、診療ガイドラインの中に、患者が知りたいことや、患者自身の療養生活に大きな影響を与えうる情報が盛り込まれていることはとても重要です。患者・市民が作成に加わり、対象の病気を患っている立場、今後患うかもしれない立場から様々な意見を述べ、医療者と共に、お互いの立場を尊重しながら議論を重ねることで、診療ガイドラインの信頼性・公正性はより高くなると期待されます。





診療ガイドライン作成への参画には、どのようなものがありますか？



診療ガイドライン作成への関わり方は様々です。患者・市民の立場で、あなたの意見を伝えてください。

診療ガイドライン作成への関わり方には以下のような方法が考えられます。

<患者・市民参画の形>

(出典：Minds診療ガイドライン作成マニュアル2020 ver.3.0

https://minds.jcqhc.or.jp/docs/various/manual_2020/ver3_0/pdf/chap2_manual_2020ver3_0.pdf

作成委員としての参画…診療ガイドラインを作成する委員会に、委員の一人として加わります。会議では、患者・市民の視点から意見を述べることで、医療者だけでは気づかない点について、議論を深めることができます。また、クリニカルクエスションの設定、推奨作成において、診療ガイドライン作成委員会としての決定を行う投票に参加することもあります。

外部評価委員としての参画…作成委員以外の方が、診療ガイドラインの内容について評価することを外部評価といいます。診療ガイドラインの枠組み(スコープ)や文章全体の草案ができた段階などで、作成委員会から意見を求められます。その際は、患者・市民の立場から草案に対して考えたことを作成委員会に伝えます。

インタビュー…作成委員会から依頼され、対面やオンラインなどで、インタビューを受けることもあります。形式は複数の方が参加して、対話しながら意見を出し合うものや、1対1のものなどがあります。

アンケート…作成委員会から郵送やオンラインでアンケートを依頼されることもあります。

パブリックコメント…作成委員会は、スコープの草案や、診療ガイドラインの草案ができあがった時点で、それを公開し、広く意見を募集することがあります。

これをパブリックコメントといいます。

パブリックコメントでは、作成委員会から特別な役割を依頼されていなくても、誰でも意見を表明することができます。





診療ガイドライン作成への参画ににあたって 気をつけなければいけないことはありますか？



”利益相反”や”守秘義務”に留意することが求められます。

科学者・専門家としての活動と、個人としての社会経済的な利益と利害が衝突・相反している状態のことを、「利益相反（Conflict of Interest：COI）」といいます。例えば「特定の薬品や治療機器を製造販売する会社と業務上の関係がある」「代表を務める団体が、特定の企業から助成を受けている」といった利益相反があることで、研究の独立性が損なわれる可能性があります。

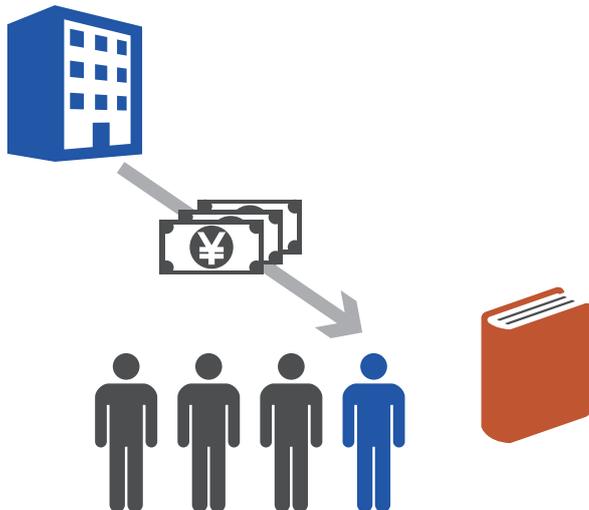
科学者・専門家と同様に、患者・市民が診療ガイドラインの作成に参加する際も診療ガイドライン作成以外の活動に伴う社会的、経済的、あるいは知的な利害関係から、診療ガイドラインの作成において公正な判断ができない、または、そのように疑われる事態をできる限り避けることが望まれます。

診療ガイドライン作成の際には、各委員が自身の利益相反について申告し、申告

された内容によってはガイドライン作成委員会の中での役割を制限したりするなどして、公正な判断が損なわれないよう管理しています。

また、診療ガイドライン作成の過程で議論された個別の診療情報や患者個人の体験、特定の治療方法に関する見解や討議内容などについては、外部に漏らさないよう注意してください。この守秘義務を守ることで、参加者が安心して自分の体験を共有することができます。

利益相反を申告する



守秘義務を守る





診療ガイドライン作成への参画にあたり、事前に調べておいた方がよいことはありますか？



対象となる疾患や、診療ガイドラインの作成プロセスについての知識を得ておくことをおすすめします。依頼内容や、参画に対する報酬に関しても事前に確認しておきましょう。

作成委員会の医療者は、作成に参画する患者・市民委員を含んだすべての委員が参加しやすいように配慮することが求められます。一方で患者・市民の側でも、その診療ガイドラインが対象とする病気やその治療などについて一定の知識を得ておくことで、内容を理解し、意見を述べやすくなると考えられます。

また、診療ガイドラインは一定の作成プロセスに則って作成されることが多く、その流れや専門用語などについて知っておくことで、どのような目的をもった質問なのか理解し、意見を述べるのに役立つと考えられます。

参画するときの立場によって、例えば委員として参加する場合には、自分の意見を通すことだけに固執せず、周りの意見も尊重しながら全員で最善を目指していく姿勢も求められるかもしれません。

2021年現在Mindsでは、診療ガイドラインやその作成方法について学ぶことのできるプログラムの開発を進めています。また、Mindsガイドラインライブラリには、FAQの他にも診療ガイドラインに関する以下のコンテンツを掲載しています。

- ・診療ガイドラインについて (https://minds.jcqh.or.jp/s/public_infomaiton_about)
- ・よくわかる診療ガイドライン (https://minds.jcqh.or.jp/s/user_info_start)

参画にあたっては、少なからず時間や労力などを費やすことになります。しかし、日本の診療ガイドラインの作成主体である学術団体や研究班は規模や財政状況も様々で、潤沢な予算がある団体だけではありません。患者・市民委員、医療者の作成委員に報酬を支払えず、ボランティアとして協力してくれる人を探して作成しているところも少なくありません。依頼内容と報酬について、参画が過度の負担にならないか、募集者によく相談してください。





エビデンス（科学的根拠）とは何ですか？



あるテーマに関する試験や調査などの研究結果から導かれた、科学的な「根拠」「裏付け」のこと。

エビデンスは、日本語にすると「証拠」「根拠」です。保健・医療で用いる場合には、しばしば「根拠」として訳されます。この場合のエビデンスは、試験や調査などの研究結果から導かれた、科学的な裏付けを意味します。たとえば、ある治療法や治療薬に効果があるかどうか研究した場合に得られた結果を、その効果に関するエビデンスと言います。

一方で、すべての試験や調査が完璧なエビデンスを導き出せるわけではありません。様々な要因で偏ってしまうこともあります。また、診療ガイドラインで取り上げる課題と、エビデンスとして実際に取り上げた研究の課題とが、年齢や人種、医療行為の量や頻度などでずれていることもあります。診療ガイドラインを作成する際は、研究から得られたエビデンスがどの程度信頼できるものなのかよく検討します。

参考) ヘルスリテラシー 健康を決める力 (<https://www.healthliteracy.jp/>)

「エビデンス：根拠に基づいた保健医療」戸ヶ里泰典、中山和弘



エビデンスを探す



Q スコープとは何ですか？

A 診療ガイドラインが取り上げる事項や作成方法を明確にするための文書で、診療ガイドラインの企画書にあたるものです。

スコープは、診療ガイドラインの目的や対象、取り上げる課題、作成から公開までの方法などを明確にするために、診療ガイドラインの作成の早い段階で作成される企画書です。スコープの中で、対象とする病気に関するクリニカルクエスチョンを設定します。患者・市民には、クリニカルクエスチョンを作成するために、挙がっている課題の重要度の判断や、検討する事項に見落としがないかなどについて、意見が求められます。

標準的なスコープへの記載項目は、以下のようなものです。

▶ 診療ガイドラインが扱う内容に関する事項

- ・タイトル ・目的 ・トピック ・想定される利用者
- ・既存ガイドラインとの関係 ・重要臨床課題
- ・ガイドラインが扱う範囲 ・クリニカルクエスチョンのリスト

▶ システマティックレビューに関する事項

- ・実施スケジュール ・エビデンスの検索 ・文献の選択基準、除外基準
- ・エビデンスの評価と統合の方法

▶ 推奨作成から最終化、公開までにに関する事項

- ・推奨作成の基本方針 ・最終化 ・外部評価の具体的方法 ・公開の予定





クリニカルクエスチョンとは何ですか？



診療ガイドラインで答えるべき疑問の構成要素を抽出し、ひとつの疑問文で表現したもの。

クリニカルクエスチョンとは、診療ガイドラインの対象となる病気の検査や治療において重要で回答を出すべきだと考えられる課題です。たとえば、新たな臨床研究でよりよい選択肢が示された場合や、長年の慣行で複数の選択肢が並存している場合など、複数ある選択肢のうちどれが最適な選択肢となるか判断が求められるといった状況が考えられます。

クリニカルクエスチョンを明らかにするために、まず取り上げる臨床課題を決めて、以下の4点で整理します。

- Patients（対象：治療の対象となる患者の特性や範囲）
- Interventions（介入：検討したい医療行為）
- Comparison, Comparators（対照：比較対照となる医療行為）
- Outcomes（アウトカム：医療行為によって患者に生じうる結果）

※アウトカムには、生存期間の延長などの益のみでなく、医療行為によってもたらされる害も含まれます。

※頭文字をとって「PICO（ピコ）」と呼んでいます。

PICOが決まったら、一つの疑問文で表現します。

これをクリニカルクエスチョンと呼びます。

「患者に対して、医療行為(Intervention)と医療行為(Comparison)のどちらを行うことが推奨されるか？」という形が一般的です。

診療ガイドラインでは、ひとつひとつのクリニカルクエスチョンに対して、エビデンスなどに基づいて、回答となる推奨を作成していきます。





システマティックレビューとは何ですか？



対象の研究論文を過不足なく検索・収集し、類似した研究を一定の基準で選択したうえで、まとめること。

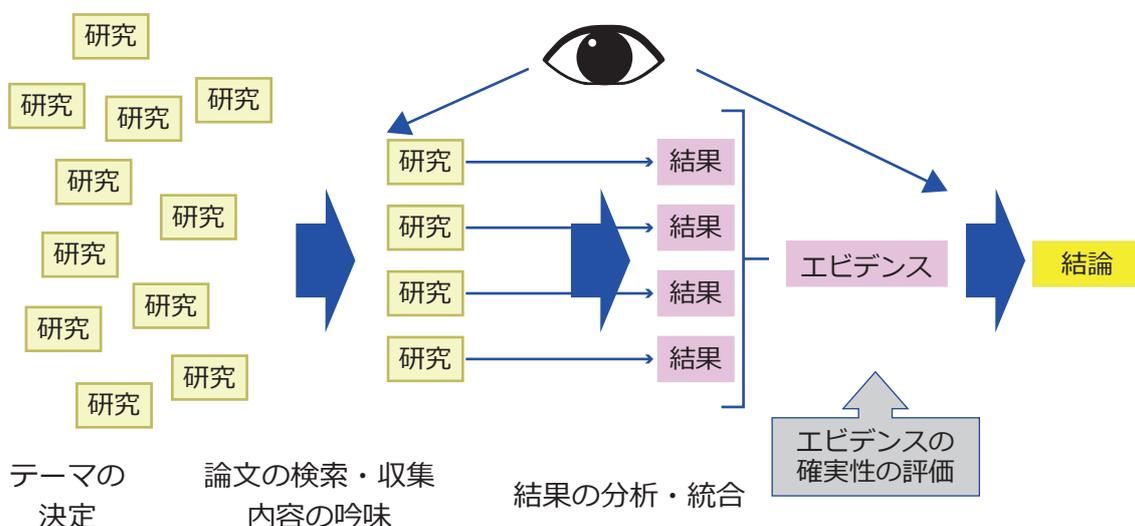
「クリニカルクエスチョン」に対する「推奨」を作成する際、その時点で存在するエビデンスを慎重に検討する必要があります。そのために、研究論文を広く調査し、複数の研究を選んで類似したものをまとめ、偏りの程度を評価しながら結果を分析して、まとめます。この一連の流れをシステマティックレビューと呼びます。



システマティックレビュー

＜システマティックレビューの流れ＞

- ① 検索・収集：クリニカルクエスチョンに関連する研究論文を可能な限り幅広く検索・収集する
- ② 評価・選定：得られた研究論文を一定の基準で選ぶ。
- ③ 結果の統合：研究ごとに偏りなども評価しながら、複数の研究論文の結果を統合する。
- ④ 結果の評価：効果の大きさや、まとめたエビデンスがどれだけ確からしいか、を評価する。





推奨とは何ですか？



臨床で解決したい問題（クリニカルクエスチョン）に対して、回答の形で作成される文章。

推奨とは、クリニカルクエスチョンに対して、特定の医療行為を「実施することを勧める」かどうかを示す文章で、診療ガイドラインの最も大切な部分です。診療ガイドラインの多くは推奨を4つのレベル（強さ）で示しています。「実施すること」と「実施しないこと」それぞれの方向について「強く勧める」か「弱く勧める（条件付きで勧める）」かの2種類の強さで示します。

実施するかしないか 推奨の強さ	実施することを 勧める	実施しないことを 勧める
強い	実施することを 強く推奨する	実施しないことを 強く推奨する
弱い (提案、条件付きの推奨など)	実施することを 弱く推奨する	実施しないことを 弱く推奨する

推奨の4つのレベルを決めるにあたっては、益と害のバランスとその大きさなどを評価します。例えばある医療行為にAとBの2つの選択肢がある場合、Aの方がBよりも益が大きく害が小さいとき、Aが問題なく推奨されます（強い推奨）。しかし、Aの方がBに比べて益が大きい代わりに害も大きい場合には、より慎重にAとBを比較検討する必要があります（弱い推奨）。

推奨の作成にあたっては、システマティックレビューで示された益と害のバランスやエビデンスの確実性を中心に、患者・市民の価値観や希望、費用対効果など、多角的な検討が必要です。

例えば、患者の価値観・希望は、推奨作成にあたって益と害のバランスを評価するために、患者は益と害にそれぞれにどの程度の重きを置くか、それは患者によって考えが異なるのか、皆同じ思いなのか、といった情報が必要になります。患者の価値観・希望を含めたすべての要因を丁寧に検討して、推奨を作り上げます。





最終化とは何ですか？



クリニカルクエスチョンと、それに対応する推奨、その解説や文献リストなども加えて、診療ガイドラインの草案を作成します。作成委員以外の評価や意見などを加味して診療ガイドラインが完成します。

診療ガイドラインとして基本の構造である「クリニカルクエスチョン」と対応する「推奨」に加え、その一覧であるガイドラインサマリー、診療の全体を示したアルゴリズム、および診療ガイドラインの作成の過程などを編集します。日本の診療ガイドラインでは、利用者がわかりやすいよう、診療ガイドラインのテーマに関する疫学的、臨床的な説明などを加えることもあります。診療ガイドラインを完成させるために、パブリックコメントや外部評価を行うことで、患者・市民の視点で必要な情報が盛り込まれているか、わかりやすい表現になっているかなどについてフィードバックを得ます。



Q ガイドラインが完成した後はどうしますか？

A 多くの人が利用できるよう公開します。また、診療ガイドラインは継続的な改訂が求められます。

診療ガイドラインが完成したら、多くの人が利用できるよう書籍、ウェブサイトなどで公開します。利用者に向けた解説を作成することも普及・活用促進に向けた重要な作業であり、実用版、簡易版、患者・市民向け解説などがあります。これらが広く普及することによって、実際の診療場面で、患者と医療者がよく話し合い、協働して意思決定ができると期待されます。〔公開・活用の促進〕

そして、診療ガイドラインは一度作成されればそれで終わりではなく、エビデンスや医療制度の変化を踏まえた、継続的な改訂が求められます。〔改訂〕
また、将来的には、診療ガイドラインを導入したことで医療の質は変化したのかといった点についても評価することが望まれます。〔評価〕

