

2022 02 11 Minds 意見交換会

膵癌診療ガイドライン2022 ～作成の実際～

日本膵臓学会 膵癌診療ガイドライン改訂委員会
国立がん研究センター中央病院 肝胆膵内科
奥坂 拓志

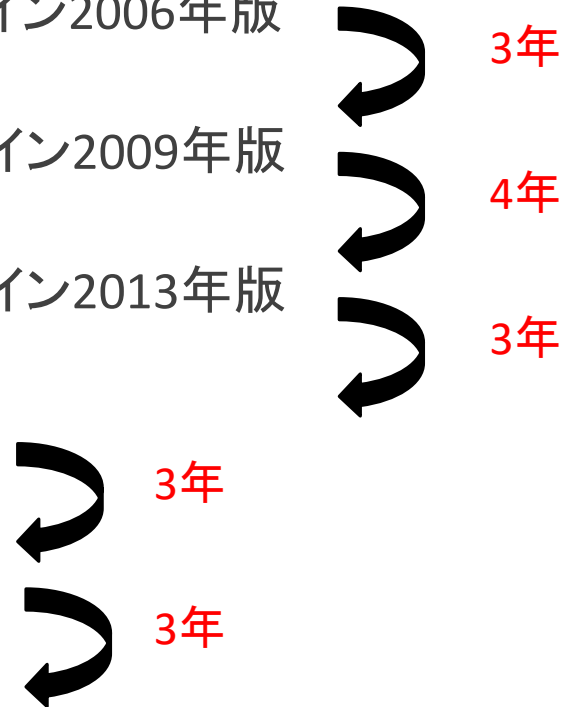
膵癌診療ガイドライン2022

1. 作成方法
2. COIについて
3. 患者・市民参画について
4. 課題・展望

膵癌診療ガイドライン2022

1. 作成方法
2. COIについて
3. 患者・市民参画について
4. 課題・展望

膵癌診療ガイドラインの変遷

- 2006年 科学的根拠に基づく 膵癌診療ガイドライン2006年版
 - 2009年 科学的根拠に基づく 膵癌診療ガイドライン2009年版
 - 2013年 科学的根拠に基づく 膵癌診療ガイドライン2013年版
 - 2016年 膵癌診療ガイドライン2016年版
 - 2019年 膵癌診療ガイドライン2019年版
 - 2022年 膵癌診療ガイドライン2022年版
- 
- 3年
- 4年
- 3年
- 3年
- 3年

2022年版作成経過

2020年7月 第1回改訂委員会開催

2020年9月 スコープ作成、CQ案の作成

2021年5月 システムティックレビュー

2021年7月 推奨作成

2021年9月 合意投票

2021年10月 アルゴリズム作成

2022年1月 パブリックコメント募集

2022年2月 外部評価

2022年7月 公開:書籍版出版



2年

Covid-19の影響

2019年版まで

リアル会議

- 白熱した議論
- × 費用、場所、時間

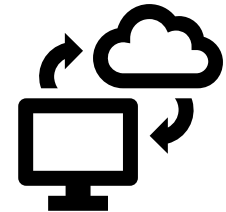


発表→質疑応答→議論→採決

2022年版

オンライン会議

- 費用、場所、時間
- × 議論が希薄になりがち



会議を複数回に分割

発表→質疑応答

議論→採決



オンラインアンケート 集計結果

膵癌診療ガイドライン改訂委員会



改訂委員会
委員長



改訂委員会
副委員長

診断
グループ



ステント療法
グループ



外科的治療法
グループ



補助療法
グループ



化学療法
グループ



放射線療法
グループ



支持・緩和療法
グループ



プレジジョン・メディスン
グループ



患者・市民
グループ



膵癌診療ガイドライン改訂委員会



改訂委員会
委員長



改訂委員会
副委員長

診断
グループ



ステント療法
グループ



外科的治療法
グループ



補助療法
グループ



化学療法
グループ



放射線療法
グループ



支持・緩和療法
グループ



プレジジョン・メディスン
グループ



患者・市民
グループ



Minds診療ガイドライン作成マニュアル2020



診療ガイドライン作成方法紹介動画



診療ガイドライン総論

公益財団法人 日本医療機能評価機構
Mindsガイドラインセンター

Minds

診療ガイドライン総論 (1) 診療ガイドラインとは

Minds Mindsガイドラインライブラリ チャンネル登録

4981 回視聴 6年前
Minds診療ガイドライン作成ワークショップ参加者向けの事前学習用動画です。
診療ガイドラインについて説明しています。
もっと見る

膵癌診療ガイドライン2022

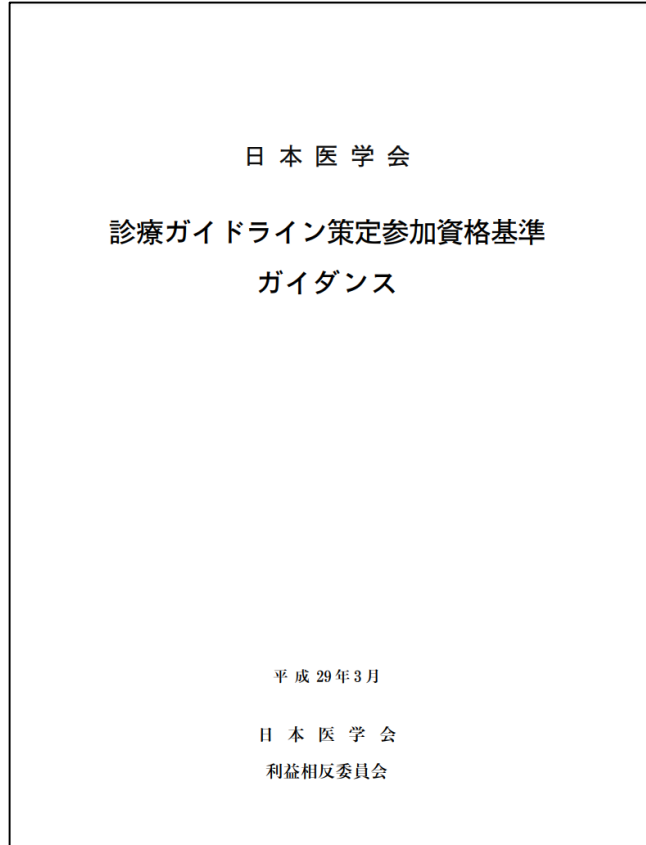
1. 作成方法
2. COIについて
3. 患者・市民参画について
4. 課題・展望

COIについて私たちがしたこと

- ① 診療ガイドライン策定参加資格基準ガイドランスの
遵守
- ② 経済的COIと経済的COI以外のCOIの管理

①

日本医学会 診療ガイドライン策定参加資格基準ガイダンス



1) 利益相反の申告

2017年3月に日本医学会より公表された「診療ガイドライン策定参加資格基準ガイダンス」に従い、ガイドライン改訂委員会委員、外部評価委員が就任時に前年にさかのぼって過去3年間分とガイドライン公表までの1年ごとの利益相反(COI)の開示を行った。

1

日本医学会 診療ガイドライン策定参加資格基準ガイドンス

1. 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職の有無と報酬額
基準額 100万円/企業/年 金額区分：①100万円≤ ②500万円≤ ③1000万円≤
2. 株の保有と、その株式から得られる利益（最近1年間の本株式による利益）
基準額 100万円/企業/年 金額区分：①100万円≤ ②500万円≤ ③1000万円≤
3. 企業や営利を目的とした団体から特許権使用料として支払われた報酬
基準額 100万円/企業/年 金額区分：①100万円≤ ②500万円≤ ③1000万円≤
4. 1つの企業や営利を目的とした団体より、会議の出席（発表、助言など）に対し支払われた日当、講演料などの報酬
基準額 50万円/企業/年 金額区分：①50万円≤ ②100万円≤ ③200万円≤
5. 1つの企業や営利を目的とした団体がパンフレット、座談会記事などの執筆に対して支払った原稿料
基準額 50万円/企業/年 金額区分：①50万円≤ ②100万円≤ ③200万円≤
6. 1つの企業や営利を目的とした団体が提供する研究費（産学共同研究、受託研究、治験など）
基準額 100万円/企業/年 金額区分：①100万円≤ ②1000万円≤ ③2000万円≤
7. 1つの企業や営利を目的とした団体が提供する奨学（奨励）寄附金
基準額 100万円/企業/年 金額区分：①100万円≤ ②500万円≤ ③1000万円≤
8. 企業などが提供する寄附講座
企業などからの寄附講座に所属し、寄附金が実際に割り当てられた100万円以上のものを記載
9. その他の報酬（研究とは直接に関係しない旅行、贈答品など）
基準額 5万円/企業/年 金額区分：①5万円≤ ②20万円≤ ③50万円≤

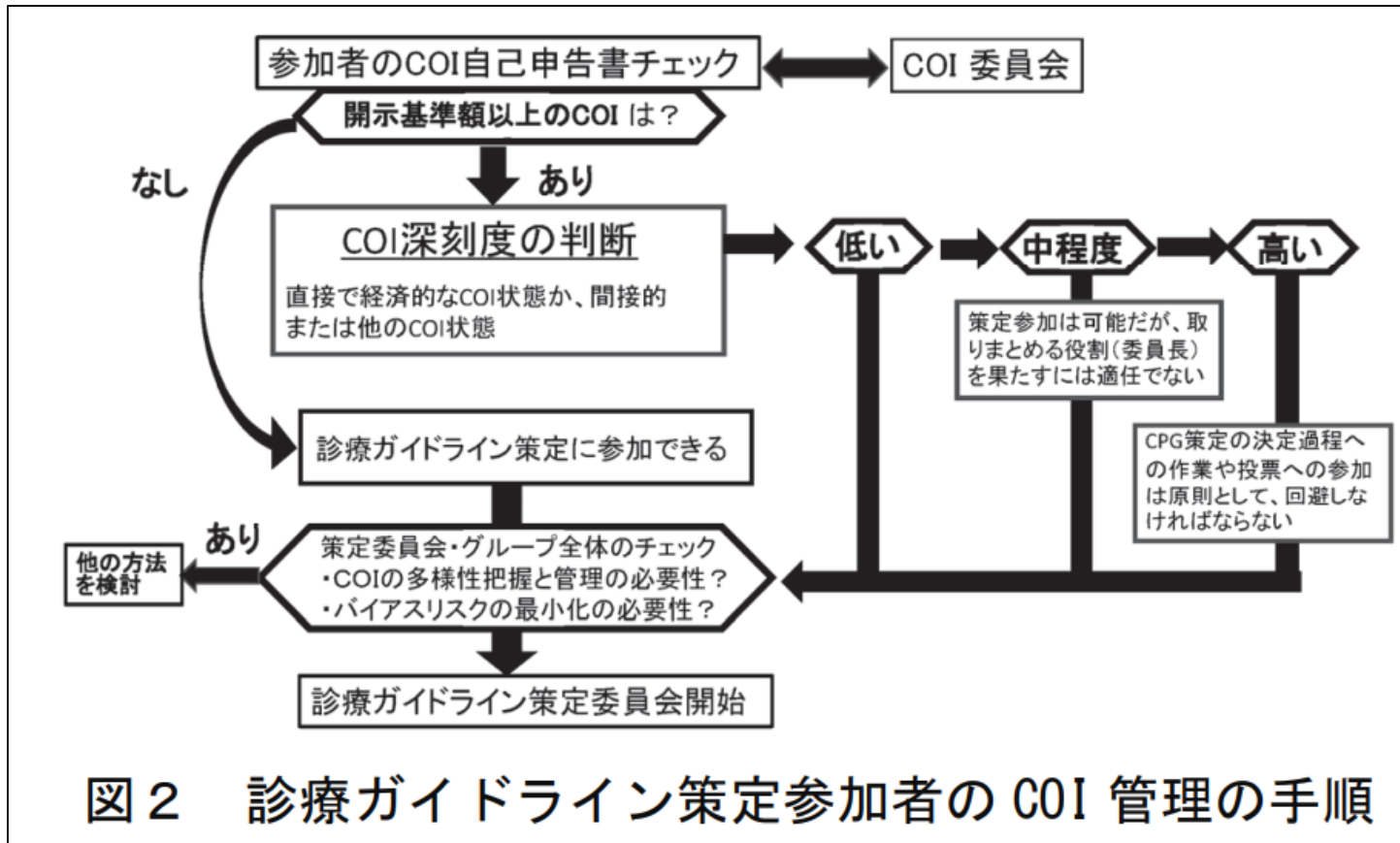
(1) 診療ガイドライン策定委員会 **委員長**としての参加資格は、自己申告された個人 COI および組織 COI をもとに、**金額区分①**の各項目の基準値をいずれも超えない場合とし、策定作業に参画し議決権を持つことが出来る。

(2) **委員**としての参加資格は、**金額区分②**の各項目の基準値をいずれも超えない場合、診療ガイドライン策定作業に参画し議決権を持つことが出来る。

図 1 - A CPG 策定参加者と 1 親等内家族の COI 自己申告項目の開示基準額と金額区分

1

日本医学会 診療ガイドライン策定参加資格基準ガイダンス



2) COIへの対応と対策

委員よりのCOI申告書は日本臓腑学会事務局を通じて、**日本臓腑学会COI委員会**に提出され、**参加資格についての審査**を受けた。

図2 診療ガイドライン策定参加者のCOI管理の手順

①

日本医学会 診療ガイドライン策定参加資格基準ガイダンス

役割	氏名(所属)	年	④講演料	⑤原稿料	⑥研究費	⑦寄附金	⑧寄附講座
委員長	奥坂拓志 (国立がん研究センター中央病院)	2017年	なし	なし	アストラゼネカ, エーザイ, 中外製薬, 日本イーライリリー, ノバルティスファーマ	なし	なし
		2018年	なし	なし	アストラゼネカ, エーザイ, 大日本住友製薬, プリストル・マイヤーズスクイブ	なし	なし
		2019年	なし	なし	エーザイ, プリストル・マイヤーズスクイブ	なし	なし
		2020年	なし	なし	アストラゼネカ	なし	なし
		2021年	なし	なし	アストラゼネカ, エーザイ, MSD	なし	なし
役職	氏名(所属)	年	④講演料	⑤原稿料	⑥研究費	⑦寄付金	⑧寄付講座
日本臓器学会外部評価委員	中山健夫 (京都大学)	2016年	大塚製薬	なし	なし	なし	なし
		2017年	なし	なし	なし	日本医療データセンター, 医療法人長安会中村病院	なし
		2018年	なし	なし	なし	阪神調剤ホールディング, 医療法人長安会中村病院	なし

②

経済的COIと経済的COI以外のCOI

表 2-2 COI の種類

	経済的 COI	経済的 COI 以外の COI
個人的 COI	<ul style="list-style-type: none">・ 特定の企業／団体から本人，家族への経済的利益の提供・ 研究費取得の利益・ 機器，人材，研究環境の提供，他	<ul style="list-style-type: none">・ 研究活動・ 個人の専門性・選好・ 昇進・キャリア形成・ 師弟関係などの人間関係，他
組織的 COI	<ul style="list-style-type: none">・ 特定の企業／団体から学会・研究会などへの経済的支援・ 学会・研究会の経済的発展，他	<ul style="list-style-type: none">・ 学会・研究会などが推奨する専門性・ 学会・研究会などの学問的発展・ 利害関係のある他組織との競争関係，他

② 経済的または学術的利益相反(COI)への対応と対策

経済的または学術的利益相反(COI)を有する委員は、

- 棄権申告書により申告
- COIに関連するCQに関する議論には参加
- COIに関連するCQに関する投票は棄権

②

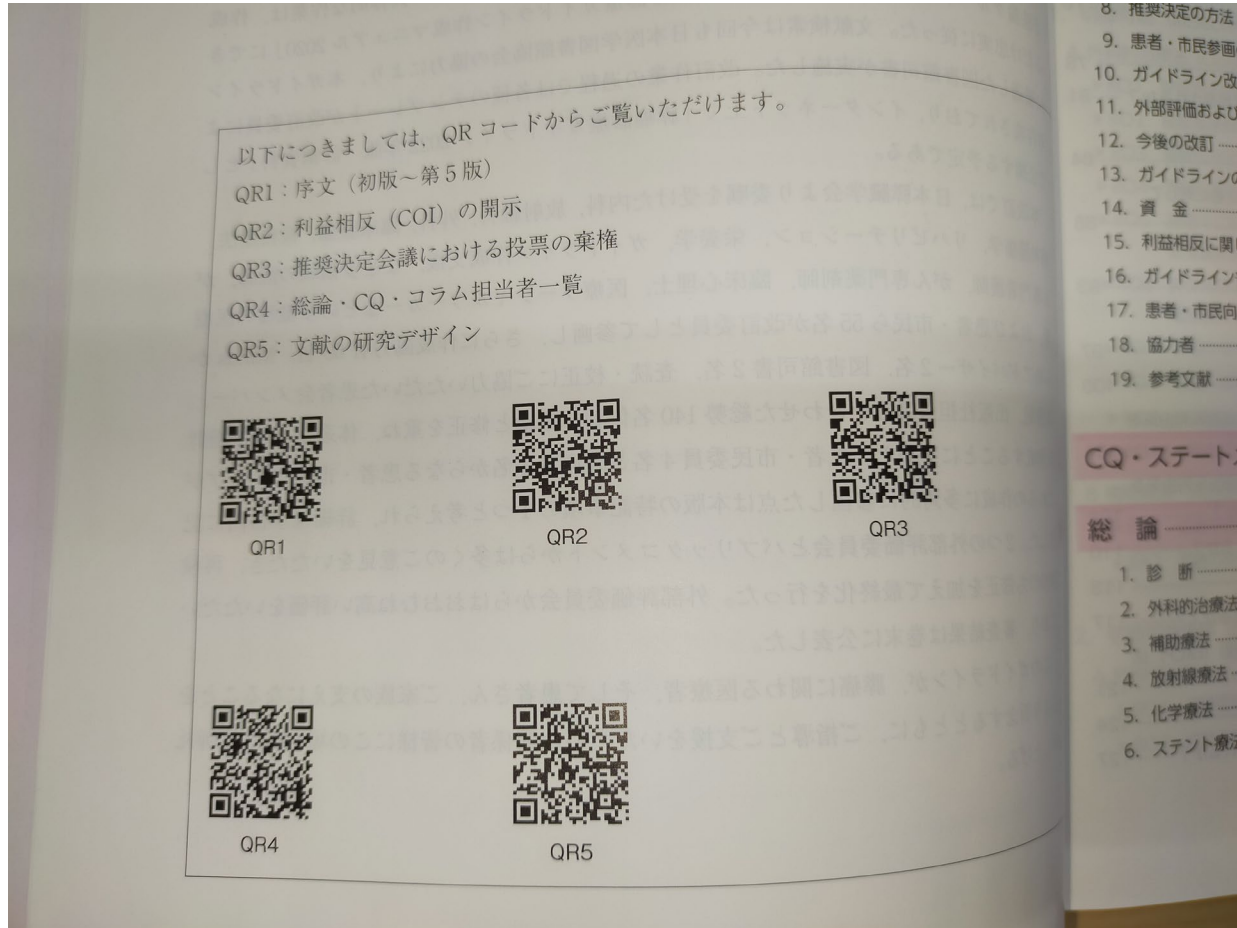
経済的または学術的利益相反 (COI) への対応と対策

CQ 番号	CQ	経済的 COI による棄権	学術的 COI による棄権
SSp7	化学療法を行う切除不能膵癌患者に、静脈血栓塞栓症予防のための抗凝固療法を行うことは推奨されるか？	奥坂拓志	奥坂拓志
SSp8	進行膵癌患者の悪液質に対して、グレリン受容体作動薬、あるいは必須アミノ酸を中心とする栄養介入と運動介入の併用療法は推奨されるか？	上野誠, 水野伸匡	糸井隆夫, 上野誠, 奥坂拓志, 中井陽介
SSp10	医師ががんに関連する重要な話し合いの際のコミュニケーション技術研修 (CST) を受けることは推奨されるか？		奥坂拓志, 藤森麻衣子

(五十音順)

②

経済的または学術的利益相反 (COI) への対応と対策



金原出版様からQRコード化のアイデアを教えていただいた！

✓ 紙面節約

✓ 利便性向上

膵癌診療ガイドライン2022

1. 作成方法
2. COIについて
3. 患者・市民参画について
4. 課題・展望

1) 取り組みの経緯



「患者・市民向けガイドライン」の在り方とは？



Mindsと合同検討会立上げ提案(2019年6月)



Minds患者・市民支援部会

- 患者・市民参画
- 一般向け情報の在り方



日本膵臓学会との覚書の取り交わし



Why involve patients and the public in guideline development, implementation and use? なぜ患者・市民参画が必要なのか

- First, the **'consumerist'** model draws on consumers' rights and emphasises active and empowered consumers to ensure free and well-informed choice in personalised health care.

患者中心の医療の実現

- Second, the **'democratic'** model draws on the social rights of citizens and taxpayers, insisting public engagement is essential to make health care policy democratic, accountable and in

民主的な医療政策の立案

- Third, the model of **'expert patient'** emphasises patients' experiential knowledge (of their own body, illness, life and trajectory through the health care system) can contribute to it

診療及び政策の質改善

All three models are relevant to PPI in guideline development, as guidelines may be used for **decision-making in the care of individual patients**, **in the design of health care policies** and **in quality improvement initiatives**.



Three involvement strategies: —患者・市民参画の3つの形—



Consultation 情報収集	<p><u><i>The collection of information from patients and the public</i></u></p> <ul style="list-style-type: none">• This can include methods such as surveys, focus groups, individual interviews, online consultation, the use of primary research on patients' needs and expectations, or the use of a systematic review of studies on patients' and the public's perspective.
Participation 参加	<p><u><i>The exchange of information between guideline developers and the public</i></u></p> <ul style="list-style-type: none">• This can be done through participation of patient and public representatives on guideline development groups and other methods.
Communication 情報提供	<p><u><i>The communication of information to patients and the public to support their individual health care decisions and choices.</i></u></p> <ul style="list-style-type: none">• This can include the production of plain language versions of clinical practice guidelines or the development of patient decision aids or education material.

Three involvement strategies: —患者・市民参画の3つの形—



①

Consultation 情報収集	<p><u><i>The collection of information from patients and the public</i></u></p> <ul style="list-style-type: none">• This can include methods such as surveys, focus groups, individual interviews, online consultation, the use of primary research on patients' needs and expectations, or the use of a systematic review of studies on patients' and the public's perspective.
Participation 参加	<p><u><i>The exchange of information between guideline developers and the public</i></u></p> <ul style="list-style-type: none">• This can be done through participation of patient and public representatives on guideline development groups and other methods.
Communication 情報提供	<p><u><i>The communication of information to patients and the public to support their individual health care decisions and choices.</i></u></p> <ul style="list-style-type: none">• This can include the production of plain language versions of clinical practice guidelines or the development of patient decision aids or education material.

膵癌診療ガイドライン改訂委員会



患者・市民グループ

改訂委員会
委員長

改訂委員会
副委員長

患者・市民
A委員

医療者
E委員
(チーフ)

患者・市民
B委員

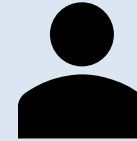
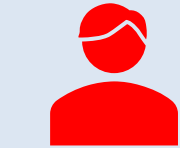
医療者
F委員

患者・市民
C委員

医療者
G委員

患者・市民
D委員

医療者
H委員



診断
グループ

ステント療法
グループ

外科的治療法
グループ

補助療法
グループ

化学療法
グループ

放射線療法
グループ

支持・緩和療法
グループ

プレジジョン・メディスン
グループ



Three involvement strategies: —患者・市民参画の3つの形—



②

Consultation 情報収集	<p><u><i>The collection of information from patients and the public</i></u></p> <ul style="list-style-type: none">• This can include methods such as surveys, focus groups, individual interviews, online consultation, the use of primary research on patients' needs and expectations, or the use of a systematic review of studies on patients' and the public's perspective.
Participation 参加	<p><u><i>The exchange of information between guideline developers and the public</i></u></p> <ul style="list-style-type: none">• This can be done through participation of patient and public representatives on guideline development groups and other methods.
Communication 情報提供	<p><u><i>The communication of information to patients and the public to support their individual health care decisions and choices.</i></u></p> <ul style="list-style-type: none">• This can include the production of plain language versions of clinical practice guidelines or the development of patient decision aids or education material.

Three involvement strategies: —患者・市民参画の3つの形—



②

Consultation 情報収集	入口	<ul style="list-style-type: none">• 委員からの提案• 文献検索• アンケート調査• インタビュー• 意見募集
Participation 参加	分解→加工	
Communication 情報提供	出口	<ul style="list-style-type: none">• 患者向けガイドライン解説• デシジョン・エイド• 簡易サマリー

膵癌診療ガイドライン改訂委員会



患者・市民グループ

改訂委員会
委員長

改訂委員会
副委員長

患者・市民
A委員

医療者
E委員
(チーフ)

患者・市民
B委員

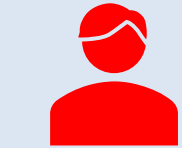
医療者
F委員

患者・市民
C委員

医療者
G委員

患者・市民
D委員

医療者
H委員



診断
グループ

ステント療法
グループ

外科的治療法
グループ

補助療法
グループ

化学療法
グループ

放射線療法
グループ

支持・緩和療法
グループ

プレジジョン・メディスン
グループ



膵癌診療ガイドライン改訂委員会



改訂委員会
委員長

改訂委員会
副委員長

患者・市民グループ

患者・市民
A委員

医療者
E委員
(チーフ)



患者アンケートチーム

患者・市民
B委員

医療者
F委員



患者・市民
C委員

医療者
G委員



文献調査チーム

患者・市民
D委員

医療者
H委員



診断
グループ



ステント療法
グループ



外科的治療法
グループ



補助療法
グループ



化学療法
グループ



放射線療法
グループ



支持・緩和療法
グループ



プレジジョン・メディスン
グループ



包括的文献検索 Comprehensive search of the literature

使用したデータベース Data base	検索語を含む文献数 No. of literature	一次スクリーニング後 First screening	二次スクリーニング後 Second screening
医学中央雑誌 ICHUSHI	194	21	4
CiNii	35	14	6
EMBASE	2485	194	97
PubMed	1151	57	PubMed ...27
PubMed経済	61	13	
PubMed栄養	239	2	
CINAHL	200	9	6
Sociological	4	0	0
PsychInfo	41	2	1

<CQ作成までの手順>

フルテキストを読み、採用文献を確定

⇒採用文献をもとにデータ抽出シートを作成

⇒データ抽出シートをもとに、膀胱がんに関連した「**経験**」や「**ケアニーズ**」を抽出
(時間が限られているため数はカウントせず、テーマのみを抽出)

⇒テーマをもとに**32のCQ案**を作成

⇒計141を採択
141 papers adopted

データ抽出シートを基に分類したテーマ一覧 Topics extracted from literatures

症状	生活への支障	QOL低下	家族介護者の経験	ケアニーズ
<p>* 身体症状: 痛み、胸やけ、倦怠感、活力低下、悪心・嘔吐、胃の運動遅延、げっぷ、腹部膨満、鼓腸、食思不振・経口摂取低下、味覚変化、消化不良、口渇、悪液質、体重減少、排便状況の変化(下痢・便秘・脂肪便)、睡眠障害、眠気、呼吸困難、喀痰喀出困難、容姿の変化、神経障害、黄疸、皮膚障害、掻痒感、動きにくさ、脱毛、発熱、下血、健康感の低下</p> <p>* 精神症状: ショック・驚き、不安、抑うつ、身体化、悲しみ、孤独感、苛立ち、絶望感、圧倒される感じ、集中力低下、感情への対処の難しさ、先々に対する不確実性、病状増悪への恐れ、再発不安、幻覚、せん妄、不穏</p> <p>* 治療の副作用: 肺の合併症</p> <p>* 検査の負担</p> <p>* その他: 本来の自分を失い「患者」となる、「膵癌患者」や膵酵素補充療法のスティグマ(「死刑宣告」、家族の行く末を案じる、治療やケアの話し合いに関わること、希望を保つこと、診断時や積極的治療から終末期ケアへの移行時の対処</p>	<p>* 生活: 経済的な負担、運転できない、趣味が続けられない、旅行ができない、就労困難、生活の楽しみ低下</p> <p>* 治療中の一時的な居住、移動手段の困難さ</p> <p>* 活動度の低下、日常動作・セルフケアの低下、他者への依存</p> <p>* 術後の糖尿病のため旅行や身体活動に影響あり</p>	<p>すべてのドメインで低下あり</p> <p>* 全般的なQOL</p> <p>* 身体機能</p> <p>* 心理機能</p> <p>* 役割機能</p> <p>* 認知機能</p> <p>* 社会的機能: 社会的孤立</p> <p>* スピリチュアル: 病気の意味、宗教、スピリチュアルな支援</p> <p>* セクシュアリティ: 性生活の減少</p>	<p>* 介護者のつらさ: 多様な役割とセルフケアのバランスに苦しむ、治療の副作用に対処できず絶望感、患者の症状に神経質になる、よい見通しを持たなくなる、介護者の罪悪感、食事の管理と膵外分泌不全の症状が介護負担を高める、患者の症状を最小限にする食事を探すのが難しく怒り・苛立ち・無力感を感じ、患者・介護者間の関係性も悪くなる、予期悲嘆、患者と予後について話し合う難しさ、患者の差し迫った死の否認</p> <p>* 介護者のQOL低下: 診断についてのショックや悲しみ、不安、不眠、神経質、抑うつ、絶望感あり。患者に負担をかけないよう予後や自分の感情については患者に隠す</p>	<p>* 食事・栄養支援 * 運動支援 * 情報ニーズ * 退院支援、退院後のケア計画 * ソーシャルサポート * 医療者とのコミュニケーション * アドバンス・ケア・プランニング * 家族のニーズ * 早期からの緩和ケア * 統合医療 * ピアサポートの充実 * 膵酵素補充療法 * ライフスタイルのがんリスク低減プログラム * 症状管理アプリの活用 * 術後のビデオカンファレンスシステムを用いたフォローアップ体制 * フォローアップにおけるCA19-9の位置づけについての説明 * 患者の価値観に沿った話し合い * 患者の状況に応じた効果的な意思決定支援 * カウンセリング * 臨床試験についての説明 * ゲノム検査の結果の説明 * 死亡直前期のケア</p>

患者・家族の経験、ケアニーズに関するテーマ

Surveys with patients and care givers in public open seminars 患者・市民対象のアンケート(オンライン市民公開講座にて)

膵癌治療の最前線—国内トップランナーの取組み

Webセミナー 膵癌治療の最前線 —パソコンからご参加可能!

パープルリボン
Seminar in 東京 2020

2020年8月29日(土) 13:00~15:00
ZoomによるWebセミナー
[定員]100名 (申込順, 定員に達し次第, 終了します) [参加料]無料 (要事前申込)
主催: 東京医科大学病院, NPO法人パンキャンジャパン

すい臓がん
医療セミナー

主要ながんのなかで最も生存率の向上が望まれている「膵臓がん」, 日本では推計4万人以上が毎年「膵臓がん」と診断され, 多くは進行がんで見られます。「膵臓がん啓発パープルリボン2020」は, 「膵臓がん」の早期発見・早期治療, 標準治療の重要性の全国的な普及・啓発を目的としたものです。患者・家族, マスメディア, 医療関係者に加え, 一般の方々のご参加もお待ちしております。

[詳細はこちらへ] パンキャンジャパン ホームページ <https://www.pancan.jp/>

The number of applicants : 105
申し込み人数 : 105名

ZOOM ZOOMによるWEB講演会

膵癌の診断と治療

「患者・市民・医療者をつなぐ
膵がん診療ガイドライン2019の解説」
を読み解く

日時 2020年9月12日(土) 16:00~18:00 (予定)
定員 先着100名
参加費 無料
申込順, 定員に達し次第
受付を終了いたします

【当日プログラム】16:00~

- 膵がんの診断 北野雅之先生
- 膵がんの外科治療と補助療法 中村雅史先生
- 膵がんの放射線療法 伊藤芳紀先生
- 膵がんの化学療法 吉瀬純司先生
- 膵がんの手術療法 花田敬士先生
- 膵がんの支持・緩和療法 森 雅紀先生

●質疑応答 講師全員

【アンケートにご参加ください】
終了後に, 日本膵臓学会 膵がん診療ガイドライン改訂委員会 によるアンケートをお願いしております。さまざまな分野について, 膵臓がんの患者さんやご家族などのご意見を伺いするものです。いただいたご意見は日本膵臓学会 膵がん診療ガイドラインの改訂等に使用されます。当日, 国立がん研究センター中央病院 奥坂拓志 先生よりご案内いたします。

診療ガイドライン改訂委員会 各分野のグループチーフ/それに準じる先生方がご登壇

 北野 雅之 先生 和歌山県立医科大学	 中村 雅史 先生 九州大学	 伊藤 芳紀 先生 昭和大学	 吉瀬 純司 先生 杏林大学
 眞島 高幸 氏 NPO法人パンキャンジャパン	 花田 敬士 先生 JA順徳総合病院	 森 雅紀 先生 聖隷三方病院	 奥坂 拓志 先生 国立がん研究センター中央病院

お申込み
お問い合わせ

お申込フォーム: <https://ws.formzu.net/fgen/S52832256/>
NPO法人パンキャンジャパン事務局 Mail: info@pancan.jp

The number of applicants : 120
申し込み人数 : 120名

Classification and Selection for Survey Results: *The First Round*

第1ラウンド アンケートの分析結果(カテゴリー)の重みづけ

A氏	B氏	C氏	D氏	サブカテゴリー名	コード名	数	集計
〇〇	〇〇	〇	〇〇	遺伝性のもかどうかについて遺伝子検査を受けたほうが良いかどうか	165. 遺伝性のもか早く知りたかった 166. 子どもがいるので遺伝的なものか知りたい 167. 遺伝の検査を受けるべきどうか悩む 231. 遺伝子検査を病院から提案してほしい	1 1 1 1	4
〇〇	〇〇	〇	〇〇	遺伝子検査の基礎情報	12. ゲノムパネル検査の詳細を知りたい：全般 12. ゲノムパネル検査の詳細を知りたい：①受けられる時期 12. ゲノムパネル検査の詳細を知りたい：②抗がん剤選択 12. ゲノムパネル検査の詳細を知りたい：③受けられる医療機関 232. MSI検査の際に手術していない場合の細胞の採取方法について 249. ゲノム検査の結果の返却方法について	7 2 2 1 1 1	14
〇〇	〇〇	〇	〇〇	家族性膵癌に関する基礎情報	4. 家族性膵癌の基本的な情報 5. 家族性膵癌のリスクがある場合の具体的な検査法（遺伝子検査、モニタリグ）、治療法（予防も含め）について知りたい 222. 家族の膵癌発症リスクを知りたい	2 5 1	8
×	〇〇	〇	〇	家族性膵癌に関連した罪責感、不安	51. 家族性膵癌と分かり、家族が定期健診で早期にがんが見つかった場合、がんで苦しむ期間が長くなるのではないか 52. がん遺伝子を家族に残した（かもしれない）ことへの罪責感	1 1	2
×	〇	×	〇	家族性膵癌の場合、子どもにどう伝えていいのかわからない	168. 遺伝的なことについて子どもへの伝え方、気を付けたほうが良いことを知りたい	1	1
〇〇	〇	〇	〇	早期発見に必要なことは何か	1. 早期発見に必要なことは何か 2. 早期発見につながる初期症状は何か 3. 早期発見につながる検査は何か	3 3 2	8

Three involvement strategies: —患者・市民参画の3つの形—



Consultation 情報収集	<p><u><i>The collection of information from patients and the public</i></u></p> <ul style="list-style-type: none">This can include methods such as surveys, focus groups, individual interviews, online consultation, the use of primary research on patients' needs and expectations, or the use of a systematic review of studies on patients' and the public's perspective.
② Participation 参加	<p><u><i>The exchange of information between guideline developers and the public</i></u></p> <ul style="list-style-type: none">This can be done through participation of patient and public representatives on guideline development groups and other methods.
③ Communication 情報提供	<p><u><i>The communication of information to patients and the public to support their individual health care decisions and choices.</i></u></p> <ul style="list-style-type: none">This can include the production of plain language versions of clinical practice guidelines or the development of patient decision aids or education material.

膵癌診療ガイドライン改訂委員会



患者・市民グループ

改訂委員会
委員長

改訂委員会
副委員長

患者・市民
A委員

医療者
E委員
(チーフ)

患者・市民
B委員

医療者
F委員

患者・市民
C委員

医療者
G委員

患者・市民
D委員

医療者
H委員



診断
グループ

ステント療法
グループ

外科的治療法
グループ

補助療法
グループ

化学療法
グループ

放射線療法
グループ

支持・緩和療法
グループ

プレジジョン・メディスン
グループ



患者・市民の意見を反映した推奨作成

- CQ D4: 本CQに関しては**患者市民グループ**から遺伝学的検査の種類、価格、保険適応、検査可能施設などについての要望があり、…
- CQ D5: 本CQに関しては**患者市民グループ**から遺伝学的検査の種類、価格、保険適応、検査可能施設などについての要望があり、…
- CQ D5: がんゲノムプロファイリング検査のタイミングについては、…できるだけ早い段階での実施が望まれる。この点は**患者市民グループとのディスカッション**でも希望が大変強かった部分である。
- CQ D8: **患者市民グループ**からがんゲノム医療における遺伝相談の意義、遺伝学的検査の種類と保険適応についての要望があり、…
- CQ L01: **患者・市民委員**より、…を記載した方が**良い、とのご意見をいただき**、…適応基準を以下の表に記載することとした。
- CQ SSt3: **患者市民委員**より用語について**難解**であるという指摘を受け、“開存性”という言葉を用いずに“閉塞胆管を開存・維持する能力”として記載した。
- CQ SSp1: **患者市民グループ**から膵癌治療中の不安や精神的苦痛の対応についての要望があり、…
- CQ SSp3: **患者市民グループ**から膵癌治療中の日常生活での工夫(運動など)対応についての要望があり、…
- CQ SSp5: **患者市民グループ**から緩和ケア初診のタイミング、終末期対応の話し合いについての要望があり、…

Publication as “Column” コラムの作成

■患者・市民グループ

- 「臨床試験－患者市民委員からの提言－」
- 「患者・家族の情報ニーズへの対応法」
- 「セカンドオピニオン」

■化学療法グループ

- 「ELECTRONIC PATIENT-REPORTED OUTCOME (EPRO)とは？」

■支持・緩和療法グループ

- 「肺癌患者の心理的・社会的・経済的問題に対する支援」

膵癌診療ガイドライン2022

1. 作成方法
2. COIについて
3. 患者・市民参画について
4. 課題・展望

COI

○ 実施すべきことが明確であり、悩みは少なかった。

× COIを有する場合の対応

- 「策定委員が金額区分②の項目をいずれかが超えて金額区分③に該当する項目がある場合でも、CPGを策定するうえで必要不可欠の人材であり、その判断と措置の公正性および透明性が明確に担保されるかぎり、CPG策定プロセスに参画させることができる。しかし、当該分科会の長は、CPG策定にかかる最終決定権を持たせない等の措置を行い、社会に対する説明責任を果たさなければならない」

× 組織COIの対応

- 当該診療ガイドライン作成に携わる個人の所属組織
- 診療ガイドライン作成主体(学会, 研究会など)

× COIを評価する“ものさし” ≠ 金額

患者・市民参画

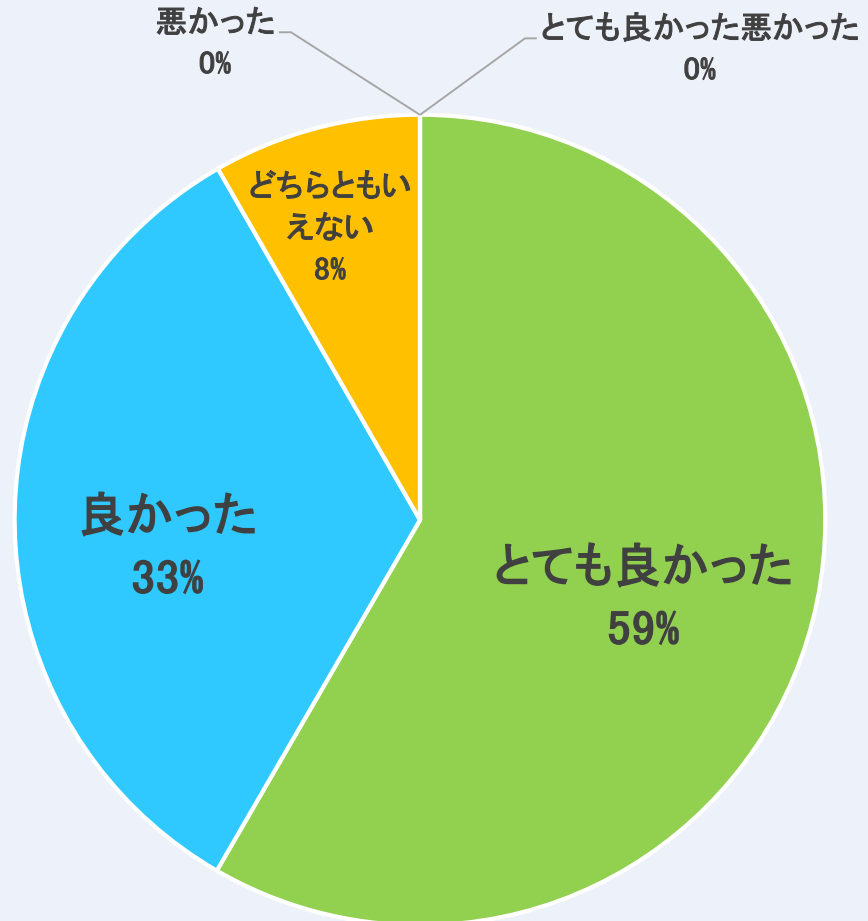
- × 右も左もわからず、試行錯誤の連続だった。
- 患者・市民参画の必要性和重要性が委員会内に醸成された。

課題

1. 患者・市民への支援のあり方
 - 学術的支援、経済的支援、心理的支援、・・・等、多様な支援が必要であった
2. 患者・市民の参画のあり方
 - 情報収集、参加、情報提供、のそれぞれで異なる役割が求められる
3. 医療者と患者・市民の双方の意識改革

作成委員に対するアンケート調査

医療者委員(36人)



まとめ

- COIの管理

1. 日本医学会 診療ガイドライン策定参加資格基準ガイダンス
2. 「経済的COI」と「経済的COI以外のCOI」も管理・報告

- 患者・市民参画

1. 患者・市民参画の重要性が委員会内に共通認識として醸成

- 診療ガイドライン作成の道しるべ

1. Minds 診療ガイドライン作成マニュアル2020
2. Minds 診療ガイドライン作成方法紹介動画
3. 作成方法論グループ

➤ 作成方法論グループを担う若手の育成、当委員会からMindsへの人材派遣

感謝

- 参画して下さった4名の患者・市民の皆さま
- Minds客員研究主幹
 - ・ 吉田 雅博 教授
- Minds患者・市民支援部会
 - ・ 奥村 晃子 部長
 - ・ 志真 京子 主任
 - ・ 木島 優依子 先生
- Minds診療ガイドライン評価専門部会の皆さま
- 日本膵臓学会の関係者、ガイドライン外部評価委員、改訂委員会委員、協力委員
 - ・ 中村副委員長、花田患者市民Gチーフ、清水委員、藤森委員、森委員、坂本委員
- 金原出版のみなさま