

GIN Public Toolkit

紹介資料

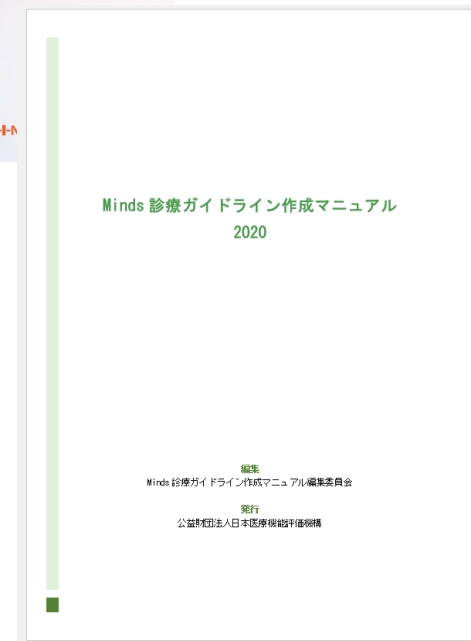
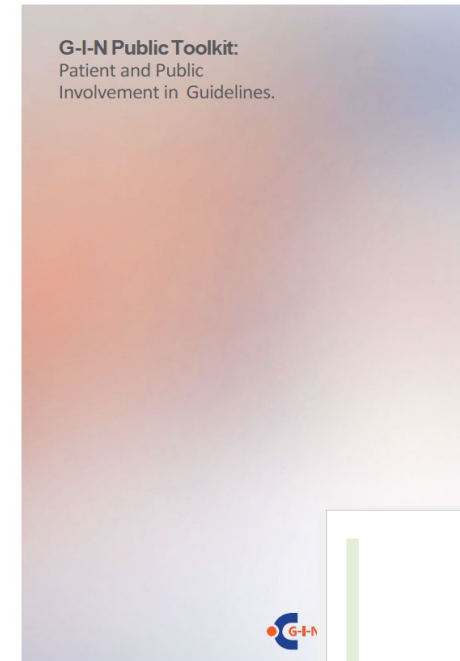
GIN Public Toolkitとは

- 「GIN Public Toolkit」は、「Guideline International Network (G-I-N)」のワーキンググループの一つであり、診療ガイドライン作成における患者・市民参画を支援する研究者、医療関係者、患者・市民代表者からなる「G-I-N PUBLIC」のチームが作成した患者・市民参画 (Patient and Public Involvement : PPI) に関する実践的なガイダンスである。
- 「G-I-N PUBLIC」は、2007年の設立当初から、ガイドライン作成者が患者・市民参画に関する実践的な助言を必要としていることや、効果的な患者・市民参画の障壁や解決策について話し合いを重ね、2012年に本ツールキットを公表した。
- 本ツールキットは、主に患者・市民参画を実践するガイドライン作成者向けに書かれている。
- その後、本ツールキットは広く認知され、活用されてきたが、2015年に、ユーザーが関心を持っている新たなトピックを追加する形で改訂された。
- Mindsでは、GINの許諾を得て本ツールキットを翻訳し、2020年にホームページ上で公開した。



GIN Public Toolkitの使い方

- ガイドラインを作成する組織体制・方法は各国によって事情が異なるため、本ツールキットのすべてを日本の状況に当てはめることは適切でない場合もある。
- 一方で、患者・市民参画を促進していく上で障害となりやすい点や、その解決方法には各国共通のものも多くみられる。
- Mindsでは2020年度に「Minds作成マニュアル2020」を公開する予定であり、その中には「患者・市民参画」に関する内容を盛り込んだ項目が新たに設けられた。
- 読者におかれては、「Minds作成マニュアル2020」を参考にしながら、「GIN Public Toolkit」と比較する、また本マニュアルでカバーしきれていない点については「GIN Public Toolkit」の内容も参考にするなどして活用していただきたい。



目次

なぜ患者・市民参画が必要なのか

はじめにー患者・市民参画の3つの形ー

第1章 公開情報収集及び対象を特定した情報収集

第2章 患者視点についての質的研究をガイドラインに取り込む方法

第3章 ガイドライン作成において患者・市民を募集し支援する方法

第4章 参加に障壁のある人々にガイドラインに関わってもらう方法

第5章 患者・市民参加における議長の役割：トレーニングと支援

第6章 ウェブベース技術を活用した患者・市民参画の支援方法

第7章 患者向けガイドライン作成方法

第8章 ガイドラインの普及と導入における患者・市民関与

第9章 臨床現場におけるガイドラインの患者参画関与

第10章 ガイドラインを超えてー医療技術評価における患者参画支援ツール

なぜ患者・市民参画が必要なのか

患者・市民参画（Patient and Public Involvement：PPI）が重要な理由

- エビデンスに基づく医療アドバイスを作成・導入・使用する際、ガイドライン作成者が患者・市民の視点を取り入れる必要性はますます高まっている。
- 医療への患者・市民参画を提唱するモデルは、3つに分類することが出来る。

1. 消費者主義モデル

消費者の権利を尊重し、自由かつ十分に情報を得た（医療）消費者が自ら選択をすることを実現する。

2. 民主主義モデル

市民や納税者の社会的権利の観点から、民主的で説明可能な、かつ公共の価値観と関心に沿った医療政策の構築において、患者・市民参画は必要不可欠である。

3. 専門家患者モデル

患者の経験に基づいた知識（身体、疾患、人生、医療システムに基づいた道のりなど）が医療の質改善に貢献できる。

➡3つのモデルを通して、患者・市民参画は、**患者中心の医療**の実現、**民主的な医療政策**の立案、**診療及び政策の質改善**を目標としていると言える。

はじめに－患者・市民参画の3つの形－

- ガイドライン作成組織は、患者・市民参画に関して、いくつかの異なる手法を用いている。中でも以下が主要な三つの戦略である。
- 目的や状況に応じて、適切な戦略を選ぶこと、または、それぞれの戦略を組み合わせることが重要である。

情報収集 (Consultation)

より多くの患者・市民から、オンラインを通して、またはミーティングやワークショップにおいて意見を収集する。患者・市民を対象とした研究（アンケート、インタビュー、フォーカスグループインタビュー）として実施されることもある。「参加」の手法では取り入れることが難しい様々な視点やグループから情報を収集できる。

参加 (Participation)

患者・市民がパネルのメンバーとして議論に参加すること。患者・市民委員と他の専門家委員の間で議論とコンセンサスを促進する。

情報提供 (Communication)

完成した診療ガイドラインの普及と導入の段階でも患者・市民参画が有効である。診療ガイドラインの内容を他の患者・市民に広く伝達したり、実際の臨床場面で患者が意思決定を行うことをサポートするために、患者向けガイドラインやデシジョン・エイドの作成を手助けすることもある。

第1章 公開情報収集及び対象を特定した情報収集

患者・市民から情報収集を行う意義：

- 患者・市民にとって重要な課題が、ガイドラインが対処すべきトピックとして、スコープ作成、また、その後の段階で確実に考慮されるようになる。
- 患者・市民の視点や経験に関連するエビデンスが限られている場合、収集した情報によってエビデンスに付加価値を与えることができる。
- 作成されたガイドラインへの理解と受容性を促進する。
- 作成プロセス及び最終成果物への市民目線での正当性を強化する。

情報収集の方法：

- 広く公開して募集する方法と、対象を絞って行う方法の2つがある。
- 手法として、オンライン、対面ミーティング、ワークショップ、文献検索、研究（質問紙調査、フォーカスグループインタビュー、対面インタビュー）、外部評価等がある。
- 当該診療ガイドラインに関心を持つ可能性のある患者団体等に意見提出を呼び掛ける。

<事例>

- NICE*やSIGN*では、作成グループの最初のミーティング前に情報収集を行い、その結果を委員たちに提示し、議論の参考としている。

*NICE…National Institute for Health and Care Excellence／SIGN…Scottish Intercollegiate Guidelines Network

第2章 患者視点についての質的研究をガイドラインに取り込む方法

- 無作為化比較試験（RCT）は、「どの介入が効果的か」を示すが、実際の診療では、「患者の価値観や希望、医師の考えや態度などのばらつき」も、介入の成功を決定する必要不可欠な要素であり、RCTの結果からはそれらの影響は除かれていることも多い。
- 患者の視点をガイドラインに反映させる手法は複数あるが、質的研究を取り込むのもその一つである。

質的エビデンスを統合するステップ：

1. レビュー・クエスチョンの構築…探している答えを得られるような質問の設定。
2. 文献を探す…複数の文献データベース検索、ハンドサーチが有効。
3. 研究の質評価…入手した研究について複数の観点で質の評価を行う。
4. 知見の統合…研究の要約、分析、統合。
5. ガイドラインに質的研究を取り込む…エビデンスとしての活用、推奨への反映等。

質的研究の質評価ツール

- Cochrane Manual
- CASPチェックリスト
- Spencer et al, 2003
- QARI (Joanna Briggs Institute)

質的研究の知見の統合ツール

- QARI-SUMARI (Joanna Briggs Institute)
- EPPI-reviewer

第3章 ガイドライン作成において患者・市民を募集し支援する方法

- 患者・市民をグループに迎え入れるにあたっては、以下のようなことについて検討しておくことが望ましい。

①患者・市民委員が果たす役割

医療者と同じ役割を担うのか、すべての会議に参加する or 特定のタスクのみ参加してもらうか。

②患者・市民委員に必要なスキル

必要とされるスキル（コミュニケーションスキル等）と、必須ではないスキル（高度な専門知識等）を勘案し、不足の部分はサポートを行う等、対象を狭めないことも重要。

③募集内容

対象範囲、人数、公募か推薦かなどを検討しておく。公募・推薦にはそれぞれメリット・デメリットがあり、最適な方法は場合により異なる。

④患者・市民委員の代表性

患者・市民委員は独自の視点をもたらすが、全ての人を代弁するような普遍的なものではないことを認識する。「参加」以外の戦略を用いたり、人数を増やすことで補完できる。

- 患者・市民委員が決まったら、実用的なサポート（支払い等）やトレーニング、非公式のサポートの提供を検討する。
- 非公式のサポートには、困ったら連絡できる担当者の連絡先を伝えることや、経験者の紹介、精神面のケアなどが含まれる。他のパネルメンバーの患者・市民委員への理解も重要である。

第4章 参画に障壁のある人々にガイドラインに関わってもらう方法

- 効果的な患者・市民参画のために、ガイドラインのテーマによっては、特定のグループにアプローチすることが望ましい場合もある。
- 特定のグループとは、子供、若者、精神障害者や物質使用障害（アルコール依存、薬物依存等）のある大人、学習障害や認知症のある人、少数民族出身者などを含む。
- 特定のグループの参画を促す方法として、ターゲットを絞った募集、ミーティング運営方法の工夫、提供する支援の調整などが挙げられる。

作成グループへの参加以外の方法：

- リファレンスグループの設置（ファシリテーション専門家によって運営されるミーティング等の実施）
- 追加のリソース（文献、患者団体によるアンケートや患者体験に関するウェブサイト等）の活用

<人々の意見を引き出すテクニック（例）>

- 対象に合った資料や活動をデザインする。
- 身体・感覚障害のある人々に必要な物理的調整を行う。
- 子供や若者に対して、ビジュアルやパフォーマンス、遊びの要素を取り入れる。

第5章 患者・市民参画における議長の役割：トレーニングと支援

- 英国・NICEの調査は、患者・市民参画プログラムの評価は、議長のスキルとグループの成功に関連があることを示している。
- NICEでは、議長向けの標準的なトレーニングの構築を目指し、「任命セッション」を開発した。
- 1日のプログラムは、講義、ディスカッション、インタラクティブなセッションの組み合わせで、ガイドライン作成手法や利益相反、ファシリテーションスキル、平等性、患者・市民参画における実務的な課題などもカバーしている。
- 多忙な医療者（議長）に対して任命セッションを義務付けるのは難しいが、NICEのガイドライン作成マニュアルの中で強く推奨している。
- 任命セッションにおける議長の体験をより豊かなものにするために、2名以上の議長がセッションに参加することが望ましいとしている。

任命セッション実例スライド

患者や介護者と共に作業する

- 心に留めておくことー患者/介護者のメンバーのニーズに応えることは全てのグループメンバーにメリットとなることもある
- 包括的ではあるが悪意がましくはなく、形だけの平等主義を避ける
- 恐れや懸念を認識し、対処する
 - 研究スキルやトレーニングの不足による「不適切」という感情
 - 「無知の恐れ」
 - 時間的コミットメント：読み込む文献の量と、選択の必要性
 - 患者/介護者の意見を繊細に扱う
 - 患者/介護者の懸念に関する標準議題を検討する
 - 必要なら、PIIPをリソースとして使用する
- 資料や管理サポートへのタイムリーなアクセスを担保する
- ミーティング内容を聴きとりやすくする

4

NICE
National Institute for
Health and Clinical Excellence

求められる成果

- 良いガイドライン
 - 最新である
 - NHSや患者に役立つ
- 効果的で、友好的なグループ作業
 - 「様々な専門知識ー平等な立場」
 - 包括的ー不必要な専門用語を避け、必要な用語を説明する時間を取る
 - エビデンスに基づいている、可能な場合は集団体験を用いる
 - コンセンサスに基づいている
- 問題の認識、早期対処、解決
 - メンバーが課題提起できるーミーティング内及び/または外で

2

NICE
National Institute for
Health and Clinical Excellence

第6章 ウェブベース技術を活用した患者・市民参画の支援方法

- 昨今では、診療ガイドラインとシステマティックレビューを最新の状態に保ち、情報管理と作業プロセスを改善するため、ウェブベース（オンライン）の技術が活用されている。例：GRADE Pro, MAGIC app, Cancer Council Australia(CCA)'s Wiki, CPG Development portal 等
- CCAは、オープンソースであるWikiソフトウェアをガイドライン作成に活用し、以下のステップで既存のプラグインを使用して実装した。

- **ステップ1**：情報収集プロセスをWikiのコメント機能で実装する
- **ステップ2**：患者・市民から新たなエビデンスの投稿を受け取る
- **ステップ3**：コメント機能とエビデンスの投稿を統合する

- 公開情報収集をオンライン環境に移行するにはコミュニティー・ファシリテーションが要求される。
- ガイドライン作成には、消費者を含む多分野にまたがるメンバーが関わるが、デジタル時代には、デジタルの専門家（プロダクトマネージャー、情報アーキテクチャー、ビジネスアナリスト、ユーザーインターフェース、SEO等）の参画が重要である。

Wikiプラットフォームのコメント機能

放射線治療の線量 [編集]

一般良好状態にある切除不能局所 NSCLC 患者の生存率に放射線治療の線量が与える影響は、4つの無作為化試験において調査されている^[1,2,3,4]。Radiation Therapy Oncology Group (RTOG) ^[1]による研究で、低線量と比べ、6週間の線量60Gyの場合、奏効率改善との関連が見られたが、生存率とは関連が見られなかった。重要な点は、高線量と毒性の関連は見られなかった点である。同様に、50Gy対42Gy^[2]、50Gy対40Gy^[3]の比較でも、生存率改善は見られなかった。英国の研究では、39Gy対17Gy^[4]において、小さくも統計的に有意な生存率利益が見られた。多分割放射線治療における比較（1.2Gyを分割し1日2回として69.6Gyを照射）では、60Gyの通常分割と比較して優位性は見られず、多分割放射線治療のスケジュールは、化学療法と放射線治療の併用治療に比べて有意に劣っていた^[5]。...

線量推奨 [編集]

エビデンス要約	開じる	いい!	参考文献
切除不能局所 NSCLC の患者、 また、一般良好状態にある場合、高線量による放射線治療は奏効率改善と関連があり、生存率と関連がある ^[1] 、 かもしれない。...			28,31、
推奨...	開じる	いい!	
60Gy 付近の線量を6週間照射が推奨される。安全であり、最も高い奏効率につながるからである。...			B、

本ガイドラインセクションへのコメント: [編集]

Comment on content

コメント:放射線治療の線量

125,255,93,146 (edit signature)

By saving, you agree to irrevocably release your contribution under the Creative Commons Attribution-ShareAlike License 3.0 and the GFDL. You agree to be credited by re-users, at minimum, through a hyperlink or URL, to the page you are contributing to. See the Terms of Use for details.

Bump this thread

[Save page](#) [Show options](#) [Cancel](#) [Editing help](#) (opens in new window)

If you do not want your writing to be edited and redistributed at will, then do not submit it here. If you did not write this yourself, it must be available under terms consistent with the Terms of Use, and you agree to follow any relevant licensing requirements.

第7章 患者向けガイドライン作成方法

- 患者向けガイドラインとは、医療者向けに作成された診療ガイドラインの推奨とその根拠を、より簡単に理解でき、患者・市民が使えるように「翻訳」した文書を指す。
- 作成時期として、推奨とエビデンスが確定して最終化に向けた作業と並行して作成されるのが望ましい。
- 推奨の強さや益と害をわかりやすく表すために、説明や図表、イラストの使用を工夫する。

以下の内容を盛り込むことが望ましい

- 誰のための情報なのか？
- 疾患・症状に関する背景情報
- 治療介入に関する情報
- 追加のサポートはどこで得られるか？
- ガイドラインとはどのように作成されるか？

図表やイラストの例

	Lay Health Workers	Auxiliary Nurses	Auxiliary Nurse Midwives	Nurses	Midwives	Associate Clinicians	Advanced Level Associate Clinicians	Non-Specialist Doctors
1.1.1.12 Provision of contraceptive services	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
1.1.1.13 Provision of contraceptive services	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
1.1.1.14 Provision of contraceptive services	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
1.1.1.15 Provision of contraceptive services	✗	✗	✓	✓	✓	✓	✓	✓
1.1.1.16 Provision of contraceptive services	✗	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
1.1.1.17 Provision of contraceptive services	✗	✗	✗	✗	✗	✓	✓	✓
1.1.1.18 Provision of contraceptive services	✗	✗	✗	✗	✗	✓	✓	✓

英国では、
40歳以上の100人に
約
2人
が緑内障である

- 患者向けガイドラインのフォーマットとスタイルの工夫
 - **パーソナライゼーション**：自分に向けたものだと認識してもらえようにする
 - **見つけやすく、読みやすい**：手に入りやすくする、読者ニーズに合わせて作成する
 - **長さ・分量**：研究によると15ページ以上は「長すぎる」とされる
 - **フォントとグラフィック**：フォントサイズの配慮、グラフィックは有効だがマンガは不適切な場合も
 - **色使い**：色への一般的なイメージへの配慮、読みやすくなる配色、色覚障害の読者への対応
 - **アクセシビリティ**：リーフレット、大きなサイズの印刷版、オーディオ・ビデオ版などの作成等

第8章 ガイドラインの普及と導入における患者・市民関与

- 診療ガイドラインの作成に参画した患者・市民は、エビデンスの重要性や治療に関する決定においてガイドラインが果たす役割について、他の人々に提唱するのに適した立場にいる。
- 以下のような点で患者・市民参画が有効である：

●ガイドラインの普及

- ガイドライン公開時のメディア向け発表会等への出演
- 患者団体の年次会議、イベント、ニュースレター、ウェブサイトでの情報発信
- 医療者主催のイベントに患者・市民の立場で出席し、意見を述べる等

●ガイドラインの導入

- 追加ツール（ポッドキャスト、ビデオ、ウェブリソースなど）の開発
- ガイドラインの認知向上や活用を促す宣伝キャンペーンの実施

●ガイドライン作成全般の認知度を高める

- ガイドラインに関する資料（ポスター、リーフレット、プレスリリース等）の開発
- 病院や年次カンファレンスでの展示
- 医学生への講義

第9章 臨床現場におけるガイドラインの患者参画関与

- 協働意思決定（Shared Decision Making）においては、意思決定支援（Decision Aid：デシジョンエイド）が重要である。
- デシジョンエイドは通常ひとつの意思決定ポイントを中心に構成される。フォーマットは、診療中に議論できるようなファクトシートの印刷版から、ブックレット、CD-ROM、ビデオ、インタラクティブなウェブサイト、または診療前に患者が学ぶことのできるツールまで多岐にわたる。
- ある推奨に関して、診療ガイドラインが協働意思決定を促進させるには、デシジョンエイドと組み合わせる戦略が有効である。それにより、医療者の中での患者の選択肢に対する認知を向上させ、患者と医療者の議論を促進したり、患者の認識や好みを引き出すことなどが可能になる。
- その他、特定の推奨に限らない場合には、ガイドラインに協働意思決定や患者中心医療に関する章を加えたり、ガイドライン全体を通じて、言葉のスタイルを変更することなども、協働意思決定を促進させるために有効である。

第10章 ガイドラインを超えて—医療技術評価（HTA）における患者参画支援ツール

- ガイドラインと医療技術評価（Health Technology Assessment：HTA）の間には、科学的な厳密さや国際的エビデンスを国内または地域レベルの医療改善に転換する公的なプロセスを踏むという点において多くの共通点がある。
- HTAでも患者参画の重要性は謳われているが、障壁も多く、これを乗り越える取り組みに力を注いできた。（信頼関係の構築、リソース不足、リクルート、トレーニング、報酬等）
- HTA International（HTAi）では、2005年にInterest Sub-Group for Patient/Citizen Involvement in HTA（PCISG）を設立した。患者団体に対しては、HTAプロセスを理解し、貢献するための能力開発を、HTA団体に対しては、保険収載の意思決定にあたって情報を提供するプロセスにおいて実践可能な患者参画の方法を提示することを目指している。

HTAiの提唱する患者参画の価値

- ①関連性②公平性③平等性④正当性⑤能力開発

HTAiがHTA団体における患者参画を評価するにあたって用いる基準

- ①当該HTA団体における患者参画のプロセスと責任を説明する戦略がある
- ②効果的な患者参画をサポートするためのリソースを指定している
- ③HTA参加者（研究者、スタッフ、委員等）は患者の視点を考慮するためのトレーニングを受ける
- ④患者及び患者団体が最善の貢献ができるようトレーニングを提供している
- ⑤患者参画のプロセスの継続的な改善、振り返りやレビューを行う