

G-I-N Public Toolkit: ガイドライン作成における 患者市民参画

G-I-N PUBLIC Toolkit:

ガイドライン作成における患者市民参画

コンテンツ

著者について.....	2
序文.....	6
• G-I-N PUBLIC 運営委員会	
はじめに.....	12
効果的な参加戦略の選択	
• Antoine Boivin	
情報収集.....	17-39
1. 公開情報収集及びターゲットを特定した情報収集（2012年）.....	17
• Jane Cowl, Helen Tyrrell, Carol Sakala, Javier Gracia, Nancy Huang	
2. 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（2015年）.....	28
• Loes Knaapen, Christopher J. Colvin, Jane Cowl, Trudy van der Weijden	
参加.....	40-88
3. 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（2012年）.....	40
• Sarah Chalmers Page, Jane Cowl, Loes Knaapen	
4. 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（2015年）.....	52
• Jane Cowl, Alix Johnson, Carol Sakala	
5. 患者市民参画における議長の役割：トレーニングと支援（2012年）.....	64
• Victoria Thomas, Barbara Meredith	
6. ウェブベース技術を活用した患者市民参画の支援方法（2015年）.....	76
• Jutta Johanna von Dincklage	
情報提供.....	89-140
7. 患者向けガイドライン作成方法（2015年改訂）.....	89
• Karen Graham, Shaun Treweek, Nancy Santesso, Corinna Schaefer	

8. ガイドラインの普及と導入における患者・市民参画（2012年） **115**
- *Karen Graham, Sara Twaddle, Carrie M. Davino-Ramaya, Loes Knaapen*
9. 臨床現場におけるガイドラインの患者関与支援（2012年） **135**
- *Trudy van der Weijden, Marije Koelewijn-van Loon, Loes Knaapen, Antoine Boivin*

ガイドラインを越えて..... 141-159

10. 医療技術評価における患者参画支援ツール（2015年） **141**
- *Karen Facey, Tania Stafinski*

著者について

Antoine Boivin : 家庭医療開業医、カナダ Université de Sherbrooke 家族医療学部准教授。Scientific Institute for Quality of Healthcare (オランダ)において、医療改善における患者市民関与の博士号を取得。2007年、Guideline International Network Patient and Public Involvement Working Group (G-I-N PUBLIC) を共同設立。ガイドライン作成と導入における患者市民関与に関する多くの研究論文を出版し、講義やカンファレンスも行う。

Sarah Chalmers Page : 英国の National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) で Medical Technologies Evaluation Programme プログラム・マネジャーを務めた経歴を持つ。地方自治体で準心理士を務めていた際、市民参画に関わる活動を開始。National Health Service (NHS) 全般マネジメントのほか、NICEにおける患者市民参画プロジェクトマネジャーとして数年間、将来ガイダンス作成を担う患者市民メンバー及びガイダンス作成マネジャー・臨床医向けトレーニングイベントなどに取り組んだキャリアを通じて、共通のテーマに取り組んでいる。心理学修士号 (MA)、医療リーダーシップ・マネジメント修士号 (MSc) を取得。

Christopher J. Colvin : University of Virginia において社会文化人類学博士号を取得、University of Cape Town (UCT) で疫学の公衆衛生修士号を取得。現在は UCT の School of Public Health and Family Medicine 准教授を務める。また、同スクールの Social and Behavioural Sciences 学部長。研究関心は、HIV とマスキュリティ、ヘルスアクティビズムとコミュニティヘルスガバナンス、トラウマと主観性及びナラティブ、定性的なエビデンスの統合、HIV/AIDS・TB・母親と子供の健康の文脈におけるコミュニティと医療システム間インターフェイスなど。

Jane Cowl : 英国の National Institute for Health and Care Excellence (NICE) におけるシニア市民参画アドバイザー。NICE ガイドライン及び品質基準の作成と導入における患者市民参画をサポートするチームを率いる。これらのガイドライン及び基準は健康推進、疾患予防と治療、公的介護支援の推進をカバーする。Jane は世界各国の優良事例の共有に携わり、G-I-N PUBLIC 運営委員会のメンバーでもある。NICE に関わる以前は、ヘルスアドボカシー・サービスや研究プロジェクト及びキャンペーンを率いた。英国政府が設立した国家チームでは消費者問題を担当し、産院施設の改善を支援した。London School of Economics で紛争解決の修士号、社会学理学士号 (BSc Hons) 取得。教育の大学院資格認定も保持。

Carrie M. Davino-Ramaya : G-I-N PUBLIC 運営委員会メンバー、ツールキットの主要コーディネーター。Kaiser Permanente の医師として、エビデンスに基づく医療 (EBM)、ガイドライン及び医療技術評価の実習指導者を務める。Kaiser Permanente Care Management Institute の National Guideline Directors and Guideline Quality Group メンバー。医学学位を取得後、United States Agency for International Development (USAID) や American International Health Alliance (AIHA) に勤務し、国際的経験を得る。中央アジアの 2 カ国 (トルクメニスタンとタジキスタン) において、ガイドライン作成と導入を含むプライマリーケア・モデルを導入。

Jutta von Dincklage : 現在、Cancer Council Australia の Clinical Guidelines Network 長を務める。Cancer Council Australia において過去 5 年間、紙からウィキベースのガイドラインへの転換を主導している。オンラインの教育モジュール導入を試験的に行うことで、臨床診療におけるガイドラインの理解と効果改善などに取り組む。同様のトピックに関する発表や複数の出版物に携わり、消費者・市民参画を含む生きたガイドラインのための戦略において試験的活動を行い、協力している。現在は G-I-N ANZ Regional Community Group 及び GIN 2016 Scientific Program Committee の運営グループメンバーを務める。Cancer Council Australia に携わる以前は、医療教育に携わるとともに、シドニーで WHO Patient Safety Curriculum Guide for Medical Schools を試験的活動をコーディネ

ートした。また、ナレッジ・マネジメント、エビデンスに基づく医療、ガイドライン作成、オンライン・コラボレーション及びソリューション・デザインの専門家でもある。

Karen Facey 博士：Faculty of Public Health の公認統計学者、名誉会員。Royal Society of Medicine フェロー。統計学者として、製薬会社や英国医薬品規制機関で働く。2000年、スコットランドに初の国立衛生技術評価（HTA）機関を立ち上げ、2003年より独立コンサルタント。2005年、HTAで HTAi Interest Sub-Group for Patient/Citizen Involvement を設立し、現在はその Working Group on Methods and Impact の調整役を務める。

Javier Gracia：予防医学と公衆衛生を専門とする医師。スペイン・マドリッドの UETS（Health Technology Assessment Unit）でシニア研究員を務め、医療サービス研究、診療ガイドライン、患者意思決定支援に関連するプロジェクトを担う。スペインの国家ガイドライン作成プログラム「GuíaSalud」科学委員会ディレクター。G-I-N PUBLIC 運営委員会、Interest Sub-group for Patient and Citizen Involvement with Health Technology Assessment international（HTAi）のメンバー。ガイドライン作成における患者市民関与、HTA、患者意思決定支援に関する多くの研究論文を出版。

Karen Graham：医療サービス設計と構築における患者市民参画で10年以上の経験を有する。現在は、Scottish Intercollegiate Guidelines Network（SIGN）の患者参画オフィサー。第三セクターでNHS内の禁煙施設構築への若者関与を担当し、市民参加におけるキャリアをスタート。2004年にSIGNに参画、患者市民参画プログラム構築に大きく貢献した。患者向けガイドライン作成、ガイドライン導入と普及活動への患者参画、国内・国外における最良事例の共有などを担う。最近ではDECIDEプロジェクト（<http://www.decidecollaboration.eu>）にも貢献、患者市民にガイドライン情報を提示する戦略の構築、評価、実験を行った。

Alix Johnson：英国のNational Institute for Health and Care Excellence（NICE）の市民参画アドバイザーを7年以上務め、臨床、公衆衛生、公的介護ガイドラインの作成・導入における患者市民参画を支援した。この間、子供や若者、その他の少数グループの視点を確実にガイドラインに取り入れるための方法について同僚に助言を行った。国内でんかんチャリティーで患者市民と協働し、公衆衛生医師としてインナー・ロンドンにおける若者の性的健康を推進し、TBの認識を高める活動を行った。London School of Hygiene and Tropical Medicineで公衆衛生修士号取得。2015年9月にNICEを退職し、現在はPublic Health Englandにおいて健康予防専門家として勤務。

Nancy Huang：公衆衛生とガイドライン導入において20年以上の経験を有する臨床医。研究活動及び非営利セクターで働き、プライマリーケアにおける知識移転イニシアチブを実行。2009年から2011年、オーストラリアのNational Health and Medical Research Council（NHMRC）でガイドライン調査プログラム・ディレクターを務め、NHMRCの「ガイドライン作成基準」評価及び改訂を監督した。現在は、品質向上プログラムの提供を目的に一般診療市販後調査の医薬品データベースを構築するオーストラリアの新しいイニシアチブ「MedicineInsight」のナショナル・マネジャーを務める。

Loes Knaapen：University of Ottawaの社会学准教授。2008年より、G-I-N PUBLIC 運営委員会メンバー及び共同議長（2010～2012年）。主な研究領域は、医薬の標準化と意識生産。エビデンスに基づく医療の原理と政治が実際どう機能するかに注力している。第二の研究関心は医療における患者市民参画（PPI）。研究設計から個人的臨床決定、医療ポリシー作成まで多岐にわたる。診療ガイドライン作成に関するマルチサイト質的調査を行い、McGill University（モントリオール）で社会学博士号を取得。その後のPublic Health Research Institute of l'Université de Montréal（IRSPUM）における博士研究員フェローシップでは、アメリカ食品医薬品局（FDA）新薬規制の

患者参画参加に関する新たな研究に着手。University of Ottawa では、健康と薬剤の社会学、質的調査手法のコースを教えている。

Marije Koelewijn-van Loon : 健康科学者。オランダ Maastricht University の School for Public Health and Primary Care (CAPHRI) で博士研究員として勤務。健康推進及び教育の修士号を保持。2010年、一般診療における心臓血管リスクマネジメントにおいて患者を参画させるための看護師主導介入を研究し、博士号取得。マーストリヒトで2011年6月に開催された第6回「Shared Decision Making」に関する国際カンファレンスのコーディネーターを務めた。現在、臨床意思決定における患者参画の研究のための Dutch Cancer Foundation フェローシップを保有。

Barbara Meredith : 2003年より、英国の National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) の Patient and Public Involvement Programme プロジェクトマネジャー。Age Concern England、Age Concern London 及び National Consumer Council において、健康及び社会的介護政策を担った経験を持つ。Patients Forum および Department of Health の患者向けレター複製に関するワーキング・グループの議長を務めた。著書に「The Community Care Handbook」、Jane Lewis との共著に「Daughters Who Care」がある。患者や介護者が医療社会ケアにおいて、全情報に基づき意見を言えるために、ガイドラインが果たす支援役割に特に関心を持つ。
Barbara.meredith@nice.org.uk, +44 (0)20 7045 2053

Carol Sakala : 米非営利団体 National Partnership for Women & Families の Childbirth Connection プログラム・ディレクター。同団体はリプロダクティブ・母親・新生児の健康と権利、質へのアクセス、手の届く医療、男女の仕事と家庭両立支援政策を推進する。Childbirth Connection は、消費者エンゲージメントと医療制度変革を通じた出産ケアの質と価値改善を目指している。Carol は、政策や質の議論に妊婦の視点を取り入れ、システマティックレビュー、パフォーマンス測定、診療ガイドラインや意思決定サポートなど、臨床効果活動に広くまたがり活動している。G-I-N PUBLIC 運営委員会メンバー。

Corinna Schaefer : Guidelines International Network for Patient and Public Involvement Working Group (G-I-N PUBLIC) の共同議長、ツールキット第一回改訂のコーディネーター。人間科学分野における訓練と学業を積み、2006年に入った German Agency for Quality in Medicine (ÄZQ) では、エビデンスに基づく医療／ガイドライン及び患者情報／患者参画の部署の長を務める。患者参画と患者向けエビデンスに基づく診療ガイドラインが義務付けられている German National Disease Management Guidelines Program の調整を担う。信頼できる患者情報の質基準と方法論にも注力している。

Tania Stafinski : University of Alberta の School of Public Health で Health Technology and Policy Unit のディレクターを務める。HTAの大学院レベルコースで教鞭をとる。以前は Institute of Health Economics 及び University of Alberta で研究員を務めた。Alberta Health からの複数年ヘルステクノロジーアセスメント補助金の共同 PI、CIHR 及び Health Canada が資金提供する Pharmaceutical Policy Research Collaboration の共同調査員。BMC Health Services Research の共同編集者を務めるとともに、Health Technology Assessment International (HTAi) の Interest Sub-group for Patient and Citizen Involvement 運営委員会メンバーでもある。研究領域は HTA メソッド、健康技術保険適用決定の革新的アプローチ、及び医療の優先順位設定における社会価値の役割など。

Victoria Thomas : 2001年から務める NICE の Patient and Public Involvement Programme においてアソシエイト・ディレクターを務める。美術史を専攻した後、公共・第三セクターでのみ働き、1995年からは医療の質改善活動及び、患者市民参画を専門としてきた。科学と社会の修士号 (MSc) 取得に際しては、科学コミュニケーション、科学と市民、一般市民のエビデンスに基づく医療イニシアチブ参画に関する評価に注力した。共有意思決定、特に、患者と医師両者が情報を得た意思決定をする基盤としての国家診療ガイドラインの役割に関心を持つ。

Sara Twaddle : 公共医療サービス研究者。医療経済学者としてのバックグラウンドを持つ。Healthcare Improvement Scotland のエビデンス・ディレクター。SIGN、Scottish Medicines Consortium、Scottish Health Technologies Group などディレクター職を務め、すべてにおいて積極的な患者市民参画に携わった。2008 年から 2010 年は、Guidelines International Network (G-I-N) の議長を務めた。

Helen Tyrrell : Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) のパブリック・パートナー。Public Health (MPH) の修士号を保持。これまで NHS や、非政府組織 (NGO) セクターで長年にわたり学術研究を行ってきた。スコットランドの医療系 NGO の国家傘下団体を率い、医療サービスへの効果的な患者市民参画を推進を始めとする職務に携わった。近年、SIGN において、SIGN ガイドライン及びガイドラインのヘルスケア改善における価値に関する患者市民の認識調査を行った。

Shaun Treweek : 公共医療サービス研究者。効率的な治験設計、特にプラグマティック治験設計、治験のための被験者募集介入改善、複雑介入の設計及び試験前テスト、研究結果の効果的なプレゼンテーションの分野で活動している。医療関係者、患者市民、政策立案者などにガイドライン情報を伝える手段改善を目指す 5 年間のプロジェクトで、EC が資金提供する「DECIDE」 (<http://www.decide-collaboration.eu>) の調整役を務めた。どのように研究エビデンスを生成し、それを治験設計、実施、分析、決定報告に使用するかを、よりシステマティックに行うこと目的とした新たなプロジェクト「Trial Forge」 (<http://www.trialforge.org>) を率いている。

Trudy van der Weijden : Maastricht University の General Practice 学部 School for Public Health and Primary Care (CAPHRI) で診療ガイドライン導入の正教授。
(www.caphri.nl/page_person.aspx?id=37&persid=24) 1989 年に医学学位を取得し、疫学者の認定を受ける。1997 年に論文「Implementation of the Cholesterol Clinical Practice Guideline in General Practice」の審査に合格し、1997 年、Netherlands School of Primary Care の論文賞 CaRe Award を受賞。2011 年、マーストリヒトで行われた International Conference on Shared Decision Making の議長を務めた。Pubmed で 180 を超える出版物を執筆・共同執筆している。

序文

G-I-N PUBLIC は、世界中の診療ガイドライン活動における患者市民参画を支援する、研究者、医療関係者、患者市民代表者の国際ワーキング・グループである。G-I-N PUBLIC は、Guidelines International Network (G-I-N) の7つのワーキング・グループの1つとして、2007年に設立された。「G-I-N PUBLIC Toolkit: Patient and Public Involvement in Guidelines」(ガイドライン作成への患者市民参画のためのツールキット)を公表できることを嬉しく思う。本ツールキットは、2008年からG-I-N PUBLICがGuidelines International Network (G-I-N)の国際カンファレンスで行ってきた、一連の情報収集活動から生まれた。これらの活動により、ガイドライン作成者が効果的な患者市民参画プログラム構築のための実践的助言を必要としていることが明らかになり、¹そうした助言に関わる需要と期待²も明確に示された。また、ガイドラインへの効果的な患者市民参画のための、共通の障害や実践的解決策も模索した。³これらの活動から生まれた知識や、G-I-N PUBLICメンバー⁴⁻⁷の作業や経験、そしてこのトピックに関する論文が、このツールキットを作成する基盤となっている。

なぜ、ガイドライン作成と導入、使用に患者市民が参画する必要があるのか。

エビデンスに基づく医療アドバイスを作成し、導入し、そして使用する際、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。患者市民参画(PPI)は、ガイドライン作成のための品質基準、⁸⁻¹⁰医学雑誌の論説、¹¹⁻¹³また研究論文^{5-7, 14-20}によって提言されている。

PPIのさまざまな論拠が提案されており、市民との関わりがもたらす貢献、役割、利益はそれぞれ異なる。論文において医療への患者市民参画を提唱するモデルは、複数に分けることができる。^{16, 21-25}まず、「消費者主義」モデルは、消費者の権利を引き合いに出し、パーソナライズされた医療において、アクティブで力を与えられた消費者が、自由かつ十分に情報を得た選択をする、という側面を強調する。次に、「民主主義」モデルは、市民や納税者の社会的権利の点から、市民参画は、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必要不可欠であると主張する。第三に、「専門家患者」モデルは、患者の経験に基づいた(患者自身の身体、疾患、人生、医療システムを通じた道のりなどの)知識が、医療の質改善に貢献できるという点を強調している。これら3つのモデルはすべて、ガイドライン作成におけるPPIに関連する。ガイドラインは患者個人の治療における意思決定や、医療政策設計、また品質改善イニシアチブにおいて使用されることがあるからである。よって、ガイドライン作成におけるPPIは、より患者中心の医療提供、より民主的な医療政策立案、または診療及び政策の質改善を目指すべきだと言える。PPIの異なる論拠を認識することは、PPI参加者間の異なる期待値を調整する上で役立つものである。

しかし、本ツールキットは、様々なPPIモデルの相対的メリットを定義したり、または優先順位を付けたり、評価するものではない。十分に情報を得た選択、説明責任、平等性、医療の質、または導入改善など、様々な理由による患者市民参画のための実践的アドバイスを提供する。PPIのプロセスを改善することで、単に「チェックリストを確認する」のみで、参加者やプロセス、最終成果物に影響を与えることのない、名ばかりのPPIアプローチを避けることにつながればと考えている。

専門用語

混乱を避けるため説明すると、本ツールキットでは「患者市民参画」(PPI)という言葉を用いる。この用語を用いることで、意図的な包括的アプローチを目指している。患者市民とは、疾患、症状またはサービス(患者、消費者またはユーザー)の個人的経験を持つ人々、彼らの介護者または家族、及び、患者や介護者の集団グループの代表者(代表または提唱者)を指す。また、医療サービ

スに関心を持つグループのメンバー、または、ガイドラインによって生活に直接的、または間接的に影響を受ける人々（市民、納税者、一般の人々）を指す場合もある。「参画」という言葉は、情報収集（論文やアンケート、質的調査を通じて患者市民から情報を集めること）、参加（患者市民とその他専門家間の双方向の情報交換）、または情報提供（患者市民に合う情報提供を言う。例えば、患者向けガイドラインまたは意思決定支援）を指す。さらに、患者市民は、臨床診療での使用時を含め、ガイドライン作成および導入プロセスのいかなる段階でも参画できる。

ガイドラインは、システムティックに構築されたステートメントであり、特定の臨床環境下における、適切な医療に関する開業医や患者の意思決定をサポートすることが目的である。²⁶我々は「臨床診療ガイドライン」（CPG）という言葉を用いており、これは最も広く使用される用語であり、エビデンスに基づく医療アドバイスの最もよく知られたタイプである。臨床診療外で使用されているガイドラインも除外しない。例えば、政策立案者が使用するもの、または臨床外でライフスタイルアドバイスを提供するためのものなどがある。また、エビデンスに基づくガイドラインについても言及しており、これは我々はガイドラインを、システムティック文献レビュー、医療技術評価、患者意思決定支援及び質指標などの質改善ツールの一部と捉えているからである。

ツールキットの目的

患者市民参画活動の構築、拡大、または改善に関心を持つガイドライン作成者は、これを行う最良の手法に関する方法論的支援の欠如を報告している。¹本ツールキットは、発表されている文献や、著者らのPPI活動に関わる経験・方法に基づく実践的アドバイスを提供することで、このギャップを埋めることを目指す。本ツールキットは、ガイドライン作成者のほか、ガイドラインの普及、導入、使用に関わる人々を対象にしている。本ツールキットの各章では、

1. ガイドライン作成・使用における患者市民参画の様々な方法、これらの方法に関する良い点と悪い点、どんな状況下で最も活用されうるかについて説明する。
2. 患者市民参画の最良事例を挙げる。
3. ガイドライン作成・導入において効果的な患者市民参画を支援するために必要なリソース、避けるべき落とし穴、取り除くべき障害について説明する。

ツールキットは「生きた文書」として設計されている。つまり、社会的、政治的、文化的文脈は、PPIの成功や困難に影響を及ぼすため、本ツールキットで述べられている手法は、特定の環境に合わせて適応・変更する必要がある。また、本ツールキットには章が追加されることもある（例えば、患者視点に関する文献レビュー、ガイドラインスコープの定義など）。経験、文献、手法は進化し続けるため（特にPPI評価については²⁷）、現在の章は改訂され、新たなトピックが追加される場合がある。

謝辞

本ツールキットの出版は、世界中の多くの人々の献身により実現した。特に、貴重な時間と専門知識を割いてくれたすべての著者に感謝を申し上げたい。本ツールキットのコーディネーター及びエディターである Carrie M. Davino-Ramaya、レイアウト及びデザインを担当した Alissa Grice、そして調整支援を行った Amy Fenton の多大な貢献がなければ、本ツールキットを完成させることは出来なかつただろう。G-I-N PUBLIC 議長の Loes Knaapen と Corinna Schaefer には、この大規模な自主的連携プロジェクトが軌道に乗るよう進めてくれたことに、特に感謝を申し上げたい。現在の G-I-N PUBLIC 運営委員会メンバーは、各章の草稿に指導や助言を提供した。元メンバーの Nancy Huang と Judi Strid は、本ツールキットの提案に貢献した。G-I-N PUBLIC 設立者の Antoine Boivin は、プロセスを通じてビジョンとリーダーシップを提供してくれた。また、G-I-N からの資

金面サポート及び、G-I-N の元役員である Magali Remy-Stockinge には、2012 年にベルリンで開かれた G-I-N Conference で本ツールキットの発表準備を手助けしてくれたことに感謝申し上げます。

2012 年 8 月

G-I-N PUBLIC 運営委員会

Loes Knaapen

Corinna Schaefer

Antoine Boivin

Sarah Chalmers

Carrie M. Davino-Ramaya

Javier Gracia

Rich Rosenfeld

Anne Hilde Røsvik

Carol Sakala

Helen Tyrrell

Madeleine Wang

Trudy van der Weijden

2015 年改訂

最初の序文で、「本ツールキットは『生きた文書』として設計されている。...また、経験、文献、手法は進化し続けるため、現在の章は改訂され、新たなトピックが追加される場合がある。」と述べた。

2012年に刊行されて以来、本ツールキットは広く認知され、議論されてきた。ワークショップやオンラインセミナー、カンファレンス等でも提示されている。G-I-N PUBLIC 運営グループは、これらの有意義な議論から、本ツールキットは国際的経験と最良事例を提供することで、すべきことを説明するという目的ではなく、経験を共有するという目的でニーズを満たしていることを学んだ。また、こうした議論は、ガイドライン作成者またはツールキット使用者が関心を持つであろうその他のトピックも明らかにした。例えば、弱い立場にある患者グループの参画や、質的調査のエビデンスをガイドライン作成に活かすことなどである。さらに、技術的進歩により、ガイドライン作成において、作成者はウェブベースのアプローチを用いることが出来るようになった。これは、世界中のガイドライン組織にとって主要な課題となった。2014年にメルボルンで開かれた G-I-N カンファレンスのテーマは「デジタル時代のガイドライン」であった。こうしたテクノロジーは、より広範な患者及び/または消費者コミュニティの参画を促す可能性がある。加えて、医療関係者や市民へのガイドラインに関連した情報提供を改善することを目的とした、EUが資金援助する大規模なプロジェクト「DECIDE」は、患者向けガイドライン作成方法に関する新たなエビデンスを構築した。過去数年の間で、ヘルスケアの研究や提供の他の分野で患者や消費者を巻き込むことは、ますます受け入れられるようになってきている。本ツールキットで触れられている多くのアプローチや事例の多くは、一般化が可能であり、その他の研究専門家にも関連することが証明されている。

そのため、本改訂版ツールキットには、最初の刊行以降で出てきたこれらのトピックに関する新たな章が追加されている。患者市民参画に関する HTAi グループは、医療技術評価に患者が参画する際の経験やリソースを共有してくれた。そのため本ツールキットの焦点がより広範になり、その他の専門家に対する助言も提供できるようになったことに感謝したい。

謝辞

多くの人々が本ツールキット改訂に貢献してくれた。まず、この新しい、改訂版の著者らが提供してくれた時間と専門知識に感謝申し上げたい。G-I-N PUBLIC 運営委員会のメンバーは、役立つフィードバックとコメントを提供してくれた。G-I-N 事務局の Jenna McEwan (Administration and Communications Assistant) と Elaine Harrow (Executive Officer) は、確認と編集だけでなく、アムステルダムで開かれたカンファレンスでの公式な改訂版刊行の調整に、特に大きな貢献をしてくれた。

2015 年 10 月

G-I-N PUBLIC 運営委員会

Corinna Schaefer

Trudy van der Weijden

Antoine Boivin

Jane Cowl

Carrie M. Davino-Ramaya

Javier Gracia

Loes Knaapen

Anne Hilde Røsvik

Carol Sakala

Duncan Service

Helen Tyrrell

Madeleine Wang

免責条項

The Guidelines International Network (G-I-N) は、診療ガイドラインの作成及び使用に関わる団体・個人の国際的・非営利連合である。

G-I-N はスコットランドの慈善団体であり、スコットランド・チャリティー・ナンバーSC034047 に登録されている。本ネットワーク及び活動に関する詳細は、以下のウェブサイト www.g-i-n.net を参照されたい。本ツールキットは、著者の視点を反映するものであり、Guidelines International Network は、本内容の使用に関するいかなる責任をも負わない。

参考文献

- 1 Boivin A, Currie K, Fervers B, Gracia J, James M, Marshall C, Sakala C, Sanger S, Strid J, Thomas V, van der Weijden T, Grol R, Burgers J. (2010) Patient and public involvement in clinical guidelines: international experiences and future perspectives. *Qual Saf Health Care*. Apr 27.
- 2 Boivin A, Légaré F, van der Weijden T, Pakenham C, Burgers J. (2009) What tools in the toolbox? Supporting effective patient and public involvement in guidelines. *Acta Med Port* 1-4;22(5):64-5.
- 3 Boivin A, van der Weijden T, Dickersin K, Sakala C, Thomas V, Nix M, Pinsonneault L, Chalmers S, Cowl S, Browman G, Burgers J. (2010) Interested but challenged by patient and public involvement? Practical ways to develop high quality patient-oriented guidelines. Guidelines International Network Preconference Workshop; Chicago, Aug 28.
- 4 Légaré F, Boivin A, van der Weijden T, Pakenham C, Tapp S, Burgers J. (2009) A knowledge synthesis of patient and public involvement in clinical practice guidelines: study protocol. *Implement Sci* ;4(3).
- 5 Légaré, F, Boivin, A., van der Weijden, T., Pakenham, C., Burgers, J., Légaré, J., St-Jacques, S. Gagnon, S. (2011) Patient and Public Involvement in Clinical Practice Guidelines: Knowledge Synthesis of Existing Programs. *Med Decis Making* 31(6):E45-74.
- 6 van der Weijden T, Légaré F, Boivin A, et al. (2010) How to integrate individual patient values and preferences in clinical practice guidelines? A research protocol. *Implement Sci*.;5:10.
- 7 Díaz del Campo, P., Gracia, J., Blasco, J.A. & Andradadas, E. (2011) A strategy for patient involvement in clinical practice guidelines: methodological approaches. *BMJ Qual Saf* 20(9):779-84.
- 8 AGREE Collaboration. (2003) Development and validation of an international appraisal instrument for assessing the quality of clinical practice guidelines: the AGREE project. *Qual Saf Health Care*. 12(1):18-23.
- 9 Institute of Medicine (2011) Clinical Practice Guidelines We Can Trust. Washington, DC: National Academies Press. Accessed at <http://www.iom.edu/Reports/2011/Clinical-Practice-Guidelines-We-Can-Trust.aspx>.
- 10 Schunemann, H. J., Fretheim, A. & Oxman, A. D. (2006) 'Improving the use of research evidence in guideline development: 10. Integrating values and consumer involvement'. *Health Res Policy Syst*, 4, 22.
- 11 Krahn, M. & Naglie, G. (2008) The next step in guideline development: incorporating patient preferences. *JAMA*, 300, 436-8.
- 12 Murphy, J. F. (2008) Paternalism or partnership: clinical practice guidelines and patient preferences. *Ir Med J*, 101, 232.
- 13 Boivin, A and Légaré, F. (2007) Public involvement in guideline production. Letter. *CMAJ* 176(9)1308-9.
- 14 Bastian H. (1996) Raising the standard: practice guidelines and consumer participation. *Int J Qual Health Care* 8:485e90.
- 15 Chong C, Chen I, Naglie C, Krahn M. Do clinical practice guidelines incorporate evidence on patient preferences? *Med Dec Making* 2007;27:E63-4.
- 16 Boivin, A., Green, J., van der Meulen, J., Légaré, F. and Nolte, E. (2009) Why Consider Patients' Preferences? A Discourse Analysis of Clinical Practice Guideline Developers. *Med Care* 47:908–15.

-
- ¹⁷ Greer, A. L., Goodwin, J. S., Freeman, J. L., & Wu, Z. H. (2002). Bringing the patient back in. Guidelines, practice variations, and the social context of medical practice. *Int J Technol Assess Health Care*, 18(4), 747-761.
- ¹⁸ McCormack JP, Loewen P. (2007) Adding 'value' to clinical practice guidelines. *Can Fam Physician*; 53:1326e7.
- ¹⁹ Van Wersch A, Eccles M. (2001) Involvement of consumers in the development of evidence based clinical guidelines: practical experiences from the North of England evidence based guideline development programme. *Qual Health Care* 10(1):10-6.
- ²⁰ Kelson, M. (2001) Patient involvement in clinical guideline development - where are we now? *Journal of Clinical Governance* 9: 169-74.
- ²¹ Wait, S., & Nolte, E. (2006). Public involvement policies in health: exploring their conceptual basis. *Health Economics, Policy and Law*, 1(02), 149-162.
- ²² Jordan, Z., & Court, A. (2010). Reconstructing consumer participation in evidence-based health care: a polemic. *International Journal of Consumer Studies*, 34(5), 558-561.
- ²³ Florin, D. & J. Dixon (2004) Public involvement in health care, *BMJ* 328:159–161.
- ²⁴ Tritter, J.Q. (2009) Revolution or evolution: the challenges of conceptualizing patient and public involvement in a consumerist world. *Health Expect.* 12:275-87.
- ²⁵ Tambuyzer E, Pieters G, Van Audenhove C. (2011) Patient involvement in mental health care: one size does not fit all. *Health Expect.* doi: 10.1111/j.1369-7625.2011.00743.x.
- ²⁶ Field MJ, Lohr KN (eds.) (1992) Guidelines for Clinical Practice: From Development to Use. Washington, DC: National Academy Press.
- ²⁷ van de Bovenkamp HM, Trappenburg MJ. Reconsidering patient participation in guideline development. *Health Care Anal* 2009;17:198e216.

G-I-N PUBLIC Toolkit はじめに (2012年)

著者 : Antoine Boivin*

*著者連絡先 : Antoine.Boivin@usherbrooke.ca

G-I-N PUBLICには、「どうすれば患者の視点を取り入れられるのか、ガイドラインへの患者市民参画の最も良い方法は何か?」という質問が頻繁に寄せられる。我々の答えはいつも、「本当に達成したいこと何ですか?」だ。事実、ガイドライン作成者が患者市民に参画してほしいと願う正当な理由は様々であり、その理由は、プロセスに患者市民が関わることを動機づける理由とは異なる場合もある。最良の手法とは、それらの目標を効果的に達成できる手法である。すべてに適用できるアプローチなど存在しないのだ。さらに、それぞれの手法がうまく活用されるためには時間とリソースが求められる。そのため、最初から明確な焦点を定めることが必要不可欠である。また、これも他に劣らず重要なことだが、患者市民参画はガイドライン作成においてポジティブな要素だと広く受け止められているものの、様々なステークホルダーは、彼らが考える「良い参画」というものに関して、しばしば潜在的に相容れない考えを持っている。こうした相違が初期段階で話し合わなければ、緊張状態を生むことになる。¹

本章のゴールは、以下の方法で、参画計画に着手できるようにすることである。

- 本ツールキットで議論されている、主要な参画戦略の紹介
- それぞれのニーズに合う最良の戦略を特定する

3つの参画戦略：情報収集、参加、情報提供

ガイドライン組織は、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。^{2,3} 3つの一般的な参画戦略を、あなたの団体と市民の間の情報フローに基づいて見分けることが役立つ。⁴

- **情報収集** 患者市民からの情報収集を行う。この戦略は、アンケート、フォーカスグループ、個人インタビュー、オンライン情報収集、患者のニーズや期待に関する主要研究の活用、または患者市民視点に関する研究のシステマティックレビューなどの手法を用いる。
- **参加** ガイドライン作成者と市民の間で、情報交換を行う。これは、患者市民代表者がガイドライン作成グループに参加することや、その他の手法を通じて行うことができる。⁵
- **情報提供** 患者市民への情報提供を行い、彼らの個人的医療意思決定や選択をサポートする。これは、平易な言葉で書かれた診療ガイドラインの作成または、患者意思決定支援や教育教材の作成などを含む。

正しい戦略の選択

各参画戦略は、それぞれに特定の強みや弱みがあり、特定の目標を達成する場合により適切な場合がある。

- 情報収集戦略は、多数の人々のニーズ、経験、期待値に関する視点を収集する際、特に有効である。情報収集の手法はしばしば研究で使用され、ガイドライン作成プロセスに必要な情報とみなされるエビデンスの構築に役立つ。情報収集は、ガイドライン草案での推奨が市民にどれだけ受け入れられているか、市民にとって最も重要だと思われるトピックは何かを評価するのに役立つ。そのため、ガイドライン作成の初期段階で有用である。情報収集戦略のみを用いることの欠点は、個人的視点を採る傾向があることから、患者の平均的「ニーズ」を提示するという点である。
- 参加の手法は、様々な専門を持つ参加者間における討議と相互学習を醸成する際に活用できる。⁶ ガイドライン作成グループメンバーとして参加することは、患者や市民を出席させ、また積極的に議論に参加させることができるという利点がある。これにより、患者と専門家が相互に影響を与えることを促し、ガイドライン作成に集団的視点をもたらすことができる。参加の手法は通常、ガイドラインの内容についてグループの共通の決定を下す際に用いられ、異なる視点を持つ人々の間で妥協やコンセンサスを見出すサポートのために用いることができる。単独でこの手法を用いる場合のデメリットは、しばしば参加するのは一部の人々であり、医療関係者とのミーティングに参加することに抵抗感を感じる、弱い立場に置かれているグループの視点が見過ごされる可能性があることである。本ツールキットの第3章で議論されるように、参加を成功させるために必要不可欠なのは、患者の、患者及び市民メンバーとしての正当性及び、ガイドライン作成に関連して、信頼できる知識と経験を提供する能力があるという事実をサポートすることだ。
- 情報提供戦略は、ガイドライン作成の中で、普及と導入の段階において最も役立つ戦略である。「黒か白か」がはっきりしている強力なガイドラインの推奨（唯一のアクションが明確であるとき）には、情報提供の手法は、患者の健康に関わる行動に影響を与え利用を拡大する目的で推奨された介入に関する、市民の知識と認識を高めることができる。「グレーゾーン」の決定の場合（複数の選択が可能な場合）には、患者意思決定支援により、患者が選択可能なオプションの範囲を広げ、様々な選択の良い点と悪い点の比較をサポートすることが可能である。^{7,8}

最後に、より包括的な患者市民参画介入を構築するためには、様々な参画戦略を組み合わせることが一般的だ。例えば、患者の直接参加にフォーカスグループまたはアンケートなどを通じたより広範な患者情報収集を補完的に組み合わせることで、患者の視点や経験の基礎を広げ、ガイドライン作成グループメンバーとしての信頼性と正当性を増すことができる。⁹ さらに、情報提供の手法（患者情報マテリアルの作成など）に、参加の手法（その情報マテリアルの作成に患者代表者が参加するなど）を組み合わせることで、生み出された情報の関連性と正確性の担保につながる。¹⁰ [Box 1](#) は、情報収集、参加、情報提供戦略と組み合わせて患者参画介入を体系化し、医療改善に使用した例を示している。

Box 1 : ガイドライン導入における、患者参画介入の組み合わせ例

情報収集、参加、情報提供の要素を組み合わせた患者参画介入は、クラスター無作為化試験でテストした結果、診療ガイドラインに由来する測定可能な質指標に基づき、患者と専門家の診療改善における優先事項の合意を促進する上で効果的だと証明されている。

募集：慢性疾患患者は、構造化された「職務記述書」を用い、地元患者団体や専門家を通じて募集された。潜在的候補者のリストをチームが評価し、患者 15 人のグループが、年齢、性別、病状、社会経済的ステータスをバランスよく代表するために事前に定義された要件に基づき、選定された。

準備：患者たちは終日の準備ミーティングに招かれ、慢性疾患治療に関する個人的経験を議論した。彼らのコミュニティに属する患者に対する視点や理解を広げることに役立った。

情報収集：準備ミーティングの終わりに、すべての患者が、彼らの属するコミュニティの診療改善における優先事項について投票を行なった。

参加：準備ミーティングに参加した患者らのうち 4 人が、コミュニティ内の医療関係者と共に 2 日間の審議ミーティングへの参加に合意した。このミーティングにより、患者と専門家が互いに議論し、改善のための共通の優先事項に合意することができた。また、すべての参加者は、より広範な 15 人の患者との情報収集に関するフィードバックも受け取った。

情報提供：医療改善の優先事項として選ばれた質指標はローカルレベルで実行され、優先事項決定に参加したすべての患者に伝達され、及び地域保健局の役員選定にも使用された。

この患者参画戦略は地域のガイドライン導入に使用されたが、フォーマットはより大規模なガイドライン作成にも容易に適用できる。この介入の詳細は各所で出版されている。¹¹

要約

ガイドライン組織は、多くの異なる患者市民参画手法を試してきた。[表 1](#)に要約されているように、こうした参画手法は 3 つの基本的戦略に有効にグループ分けすることができる。つまり、ガイドライン作成プロセスに情報を与えるための、市民からの**情報収集**、その他のガイドライン作成者との審議への**患者市民参加**、及び、ガイドラインコンテンツとその他医療情報の患者市民への**情報提供**。各戦略にはそれぞれの強みと限界があり、使用する際は特定の文脈や目標に合わせる必要がある。効果的な参画は、正しい手法を特定することから始まるが、正しく行うことも重要である。よって、本ツールキットの以降の章では、組織内でこれらの手法をどのようにうまく改善できるかに関する最良事例のアドバイスを提供する。

表1：ガイドラインへの患者市民参画に使用できる手法

参画戦略	目標と強み	ガイドライン組織が使用している手法の例	ツールキットの章
情報収集（情報は患者市民から収集される）	<ul style="list-style-type: none"> 大規模な人数からの情報収集 参加の手法では取り入れることがより難しい様々な視点やグループからデータを収集できる 	<ul style="list-style-type: none"> ガイドラインのスコープとトピックに関するオープン（オンライン）な情報収集 ガイドライン草稿に関するコメント フォーカスグループ、個人インタビュー、または患者の診療経験に関するアンケート 現存の、患者のニーズと期待値に関する質的・量的研究の文献レビュー 	第 1, 2 章
参加（情報は市民とその他のガイドライン作成者の間で交換される）	<ul style="list-style-type: none"> 市民とその他専門家間で相互学習と合意を促進する ガイドライン推奨、コンテンツ、プロセスに関する集団決定について妥協とコンセンサスを促す 	<ul style="list-style-type: none"> その他のガイドライン作成者との議論を促す、ガイドライン作成グループへの、患者または市民参加 	第 3, 4, 5, 6 章
情報提供（情報は患者市民に伝達される）	<ul style="list-style-type: none"> 専門的基準について患者市民に伝達する 様々な診療オプションの中から、個人の医療決定と選択をサポートする 	<ul style="list-style-type: none"> 患者向けガイドラインと患者教育マテリアルの出版 患者意思決定支援の構築 	第 7, 8, 9 章

参考文献

- Boivin A, Green J, van der Meulen J, Légaré F, Nolte E. Why consider patients' preferences? A discourse analysis of clinical practice guideline developers. *Medical Care*. 2009;47:908-15.
- Boivin A, Currie K, Fervers B, Gracia J, James M, Marshall C, et al. Patient and public involvement in clinical guidelines: international experiences and future perspectives. *Qual Saf Health Care*. 2010;19:e22.
- Legare F, Boivin A, van der Weijden T, Pakenham C, Burgers J, Legare J, et al. Patient and Public Involvement in Clinical Practice Guidelines: A Knowledge Synthesis of Existing Programs. *Med Decis Making*. 2011;31:E45-74.

- ⁴ Rowe G, Frewer LJ. A Typology of Public Engagement Mechanisms. *Science, Technology & Human Values*. 2005;30:251.
- ⁵ Slokum N. Participatory methods toolkit: A practitioner's manual: King Baudouin Foundation. 2003. p.
- ⁶ Abelson J, Forest PG, Eyles J, Smith P, Martin E, Gauvin FP. Deliberations about deliberative methods: issues in the design and evaluation of public participation processes. *Soc Sci Med*. 2003;57:239-51.
- ⁷ van der Weijden T, Boivin A, Burgers J, Schunemann HJ, Elwyn G. Clinical practice guidelines and patient decision aids. An inevitable relationship. *J Clin Epidemiol*. 2012;In Press.
- ⁸ O'Connor AM, Bennett CL, Stacey D, Barry M, Col NF, Eden KB, et al. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. *Cochrane Database Syst Rev*. 2009:CD001431.
- ⁹ Diaz Del Campo P, Gracia J, Blasco JA, Andradas E. A strategy for patient involvement in clinical practice guidelines: methodological approaches. *BMJ quality & safety*. [Research Support, Non-U.S. Gov't]. 2011;20:779-84.
- ¹⁰ Crawford MJ, Rutter D, Manley C, Weaver T, Bhui K, Fulop N, et al. Systematic review of involving patients in the planning and development of health care. *BMJ*. 2002;325:1263-.
- ¹¹ Boivin A, Lehoux P, Lacombe R, Lacasse A, Burgers J, Grol R. Target for Improvement: A cluster randomized trial of public involvement in quality Indicator prioritization (intervention development and study protocol). *Implement Sci*. 2011;6:45.

第1章：公開情報収集及びターゲットを特定した情報収集

(2012年)

著者：Jane Cowl, *Helen Tyrrell, Carol Sakala, Javier Gracia, Nancy Huang

* 著者連絡先：Jane.Cowl@nice.org.uk

本章の目的

本章では、臨床ガイドライン作成時における、公開情報収集及びターゲットを特定した情報収集を行う方法について述べる。情報収集戦略と関連プロセスを構築する際に考慮すべき主要な課題について、認識を高めることを目的としている。最良事例や、考慮すべき様々な手法についても触れる。Boivinら¹が述べている参画のタイポロジーを用いると、「情報収集」という用語は、ガイドライン作成と導入において情報提供するため、患者市民ステークホルダーから情報を収集するプロセスを指す。これは、例えば、ガイドライン作成グループのメンバーとして、その他ステークホルダーと情報交換を行う「参加」とは異なる。

本章は、英国 National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) のアプローチと経験に焦点を当てる。また、Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)、スペインの GuíaSalud、及びその他の国のガイドライン団体が推奨する最良事例から学ぶ。情報収集が、プロセスと最終成果物にどんな付加価値を与えたかについての、我々の経験に基づく事例も含まれている。

英国およびスペインのモデルは、事例を示すことのみが目的であり、規範的なものとして提供しているわけではない。つまり、「現場の」の状況や、活用可能な支援・リソースのレベルによって、適用されるモデルの種類は異なる。

本章は、アドバイスと最良事例原則のサマリーを主要なメッセージとして締めくくる。

情報収集の理由

米国 Institute of Medicine など、いくつかの主要ガイドライン団体やその他主要団体は、診療ガイドライン作成における情報提供のために、公開情報収集及びターゲットを特定した情報収集の活用を推奨している。こうした団体は、ガイドライン草稿を、ガイドラインの導入またはアウトカムに関心があるすべてのグループを含む、より広範な読者に公開することには価値があるとしている。また、ガイドライン作成プロセスの初期段階から、患者市民ステークホルダーに情報収集を行うことには十分な根拠がある。例えば、患者とその家族または介護者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や問題のスコープや、その後の段階で確実に考慮されるようになる。加えて、患者及び／または市民に向けたターゲットを特定した情報収集は、彼らの視点と経験に関連するエビデンスに重要なギャップが発見された際に、付加価値を与えることができる。

National Health Service (NHS) の診療ガイドライン作成者の認定基準において、NICE²は、関わっている患者市民グループが情報収集に含まれていることを挙げており、最良事例には、ガイドライン作成において様々な患者市民参画活動が求められるとしている。この認定基準は、診療ガイドライン³の質を評価するために作成された Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation (AGREE) の手法に基づいている。

その他主要な団体も、公開情報収集及びターゲットを特定した情報収集を推進している。例えばオーストラリアでは、ガイドライン草稿の公開情報収集（関連の専門家と患者／消費者団体を含む）

は、National Health and Medical Research Council⁴が臨床ガイドラインを承認するための要件であり、米国では、Institute of Medicine⁵がガイドライン作成基準でこの慣例を推進している。

ガイドライン作成者の中には、情報収集のアプローチを、ガイドライン作成における、より広範な戦略または患者市民参画のプログラムの一部として記載する場合もある。例えば、NICE、^{6,7} SIGN、^{8,9} スペインの国家ガイドライン作成プログラムである GuíaSalud^{10,11} などである。

まとめると、診療ガイドライン作成における公開情報収集及びターゲットを特定した情報収集を行うべき理由は多くある。それは以下を含む。

- 患者市民にとって重要な課題が、ガイドラインプロジェクトの初期段階から適切に考慮され、最終成果物に確実に反映されることを促す。情報収集は、患者市民メンバーによるガイドライン作成グループへの参加を補完するものとなる。
- エビデンスのギャップを補ったり、患者市民メンバーからガイドライン作成グループに提供されるより広範な患者／市民の経験・視点の情報が得られる。
- 例えばスコットランドの National Health Service のように、「ローカル」な文脈においてガイドラインの受け入れ・関連性に関する市民視点の理解を担保する。
- ガイドラインの言葉遣いや表現を改善する（例えば、言葉遣いに敬意があるか、推奨事項が患者と医師のパートナーシップを促進しているかなど）。
- ガイドラインが患者市民及び、患者の中で代表されていない、つまり「ほとんど声が届いていない」特定の患者集団にとって関連性があり、受け入れられるものであることを担保するのに役立つ。
- 最終ガイドライン、理解と普及への受容性、患者市民支援に道筋をつける。
- 全般に、作成プロセスと最終成果物に対する、市民目線での正当性を強化する。

情報収集実施の方法

情報収集は、市民に公開されている及び／または関連する患者市民グループ及びその他ステークホルダーをターゲットにしたものの場合もある。遠隔で実施（オンラインなど）される場合や、ミーティングまたはワークショップ、またはこれらの組み合わせで実施される場合もある。一般的ではないが、情報収集は、患者及び／または市民の研究という形で行われることもある（アンケート、フォーカスグループ、インタビューなどの手法を使う）。これは、参加者がその他の人々の視点を代表すると予想されず、彼ら独自の視点や経験とみなされる際に行われる。どのアプローチを取るにせよ、情報収集は、ガイドライン作成の時間・リソース要件が非常に大きくなるため、初期段階から考慮しておくべきである。大方の情報収集プロセスにおいて（スコーピング・ドキュメントの草稿やガイドライン草稿のフィードバックなど）、患者市民情報収集は、専門家情報収集と同時に実施されることがある。

公開情報収集及びターゲットを特定した情報収集の手法は両方とも、以下の表で示すような強みを持つ。

公開情報収集か、それともターゲットを特定した情報収集か？

公開	ターゲットの特定	公開及びターゲットの特定
<p>草稿文書や質問の一般公開。よく周知する必要がある。ガイドライン作成者は、トピックに関心のある人々に知らせる、コメント受付期間、実際の公開などに使えるインタラクティブなオンライン・フィーチャーを活用することもできる</p>	<p>すべての関連ステークホルダー団体または、関心・専門知識・責任を負うグループや個人の招待</p>	<p>草稿文書や質問の一般公開と、すべての関連ステークホルダー団体または、関心・専門知識・責任を負うグループや個人にターゲットを特定した招待の組み合わせ</p>
<p>潜在的強み</p> <p>この選択肢には透明性という利点があり、理論的には、すべての関心ある人々や視点に開かれたプロセスとなる</p>	<p>潜在的強み</p> <p>ターゲットを絞った招待は、返答を得る際により効果的な場合がある</p> <p>ガイドライン作成者が、患者市民ステークホルダーを把握していない場合（または主要団体が関心を明示していない場合）、ターゲットを特定した情報収集に注力することで、作成者が、個人やグループを探す計画を事前に立て、ガイドライン作成プロセスに貢献してもらうよう要請するのを助ける</p> <p>フィードバックの量は対応可能なものである</p>	<p>潜在的強み</p> <p>公開性と透明性を両立し、すべての関連ステークホルダー団体またはターゲットグループ／個人にリーチできる</p>
<p>潜在的弱み</p> <p>ガイドライン作成者にとっては大量のフィードバックになる</p> <p>周知が十分でなく、責任を持って回答する人が限られている場合、フィードバックの量が不十分な可能性がある</p>	<p>潜在的弱み</p> <p>ターゲットを特定した情報収集が、公開招待と組み合わせて行われない場合、重要な視点が見過ごされる、または回避される恐れがある</p> <p>招待された個人や団体に興味がない、またはタイミング良く返答することができない場合がある</p>	<p>潜在的弱み</p> <p>ガイドライン作成者にとっては大量のフィードバックになる</p>

患者市民（介護者）団体への情報収集

NICE は、自らのガイドライン作成時に、公開情報収集を活用し、ガイドライン作成プロセスの主要な段階において、情報収集文書の草稿をウェブサイトに掲載する。しかしながら NICE では、大量のコメントを透明性を担保しつつ管理するために、個人には関連ステークホルダー団体を通じて回答するよう推奨している。こうした団体がそれぞれのコメントを受領し、コメントと作成者の返答の両方が、NICE のウェブサイトに掲載される。個人は、ピア・レビューに任命されないかぎり返答を受け取らない。

NICE モデルでは、登録されたすべてのステークホルダー団体は、ガイドライン作成プロセスの主要段階において貢献するよう招待される。それは以下を含む。

- ガイドラインのスコープを設定する
- NICE ウェブサイトの広告を、メンバーやネットワーク内に回覧し、ガイドライン作成グループメンバーを募る（医療関係者及び患者市民メンバー）
- ガイドライン作成者が文献検索ですべての関連情報を見つけられなかったときは、エビデンス提出に応える。こうしたエビデンスには、病状が人々の生活に与える影響や、診療またはケアに関する患者や介護者の見方、特定のタイプのケアや診療により生じる可能性がある差異に関連する灰色文献（公に出版されていない手書き資料または文書）が含まれる
- ガイドライン草稿へのコメント

ステークホルダーの関わりをサポートするため、NICE は、患者市民の関心を代表する団体の連絡先に関する広範なデータベースを保持している（「平等」グループを含む）。また、新たなガイドライントピックに彼らの興味関心を反映するよう促す。NICE の Patient and Public Involvement Programme スタッフは、関連団体の特定をサポートし、彼らが参画するのを支援すべく情報・アドバイス提供を行う。

市民患者グループの特定と連絡

NICE モデルにあるようなストラクチャーやリソースが不足しているガイドライン作成者には、関連の患者市民グループ（団体及び個人）を特定し、情報収集に参画してもらうため、以下の提案が役立つかもしれない。

ボランティア団体、慈善団体、非政府組織（NGO）のネットワークは、関連の患者／市民ステークホルダーに連絡するための活用リソースを提供してくれる場合がある。例えば、SIGN の患者市民参加オフィサーは、新しい臨床ガイドライン作成時には、Voluntary Health Scotland（VHS）を通じて患者参加を募っている。VHS は数百の健康慈善団体や患者グループのハブとしての役割を担っている。

関連の患者／市民ステークホルダーを特定するその他の情報源には、医療関係者や彼らの団体、ガイドライン作成者がすでに知っている患者団体、そしてインターネットがある。加えて、ガイドライン作成グループが招集されたら、患者市民メンバーと協力し、望ましい視点や経験のある主要団体や個人を特定することも有用だろう。

国内・国外の患者／市民グループへの接触も検討する。連絡先やアドバイスの重要な情報源となるだけでなく、連携の機会があるかもしれない。以下のような例がある。

- 米国の Consumers United for Evidence-based Practice（CUE）、スペインの Foro Español de Pacientes などの国内グループ
- G-I-N PUBLIC（Guideline International Network's Patient and Public Involvement Working Group）、CCNet—the Cochrane Consumer Network、Health Technology Assessment international's（HTAi）Interest Sub-group on Patient and Citizen Involvement in HTA（Health Technology Assessment）などの国際グループ

患者市民専門家レビュー

外部の個人らによるピアレビューが、ガイドライン作成プロセスにおけるルーティンとなっている場合、患者市民メンバーまたは提唱者が専門家レビューとして含まなければならない。例えば、すべての SIGN ガイドラインは、少なくとも2人の患者／市民レビューを含む独立した専門家らにより草稿段階でレビューされる。⁹ NICE では、外部評価は主に、ステークホルダー団体への情報収集を通じて行われる。しかし、ガイドライン作成者は、臨床ガイドライン全体、または一部における追加の専門家レビューも検討する場合がある。専門家レビューは、患者、市民、提唱者、医療関係者を含む場合がある。このレビューは、ガイドライン作成中または、情報収集の最終段階で行われる。⁶ 専門家レビューには、利益申告フォームの記入が求められる。^{6,9}

主要段階における情報収集：ガイドラインのスコープを設定する

ガイドライン作成プロセスの初期段階から、患者市民の視点を反映させることが重要だ。このゴールを念頭に、SIGN と NICE では、ガイドライン作成グループの最初のミーティング前に、患者市民グループに新しいガイドラインのスコープについて相談している。スペインの GuíaSalud も同様に、ガイドライン作成の準備段階において患者への情報収集を行っている。例えば、フォーカスグループ、患者インタビューを活用し、不安神経症及び不眠症に関する2つのガイドライン¹¹のスコープと主要な質問について伝達した。

新ガイドライン作成グループの最初のミーティングの4ヶ月前に、SIGN は患者市民（介護者）団体を招待し、ガイドラインが対応すべきトピックについて彼らの考えを提案してもらっている。フィードバックを有益な方法で構築できるようにフォーマットを提供し、提案内容の情報源（電話相談ラインのデータ、アンケートなど）も記入してもらう。そして、SIGN は提供された情報を要約し、ガイドライングループの最初のミーティングで提示する。提供されたエビデンスがほとんどなく、患者団体からのフィードバックが不十分な場合、SIGN は、サービスのユーザーに直接連絡し、患者市民の視点を求める場合もある。これは、スコットランドの様々な地域の患者フォーカスグループ、SIGN スタッフによる患者支援グループミーティングへの参加、また、SIGN が企画した患者・市民メンバーのミーティングを通じて行われている。こうしたアプローチにより入手した情報は、ガイドライングループに報告され、ガイドラインを構築する主要な質問の作成に役立っている。^{8,9}

NICE は、患者団体やその他ステークホルダーに、2つの方法で、スコープを決めるこのプロセスに参画してもらう。つまり、ミーティング参加とオンライン情報収集である。新しいガイドラインプロジェクトに興味関心を示したすべての団体は、この「スコーピング・ミーティング」に招待される。これにより、患者団体とその他ステークホルダーは、ガイドライン作成プロセスをよく知り、スコープについての詳細な議論に参加する機会を得られる。これは、ガイドラインがカバーする、しない範囲を決定し、対処される診療の側面を定義することにつながる。その後、スコープの草稿を作成し、ステークホルダーは4週間のオンライン情報収集中にコメントする（基準フォームを使用する）。このオンラインプロセスは、公開性と透明性を確保するために設計されており、すべてのコメントはガイドライン作成者からの公式な返答がある。また、コメントと返答の両方が NICE のウェブサイトに掲載される。

NICE は、患者市民（介護者）団体に、特に以下の点について、スコープの草稿にコメントするよう促す。

- スコープは、患者市民メンバーが重要だと考える課題を考慮しているか。例えば、医薬品、診療、または彼らが重要だと考えるアドバイスなど。

- ガイドラインは、現在行われているが、患者にとっては必ずしも有効・受け入れ可能・我慢できるものではない治療についての推奨を含んでいるか。
- 状況を考慮して、特に配慮が必要な患者グループはあるか（例えば、患者の症状に関する特定の状態、または年齢、障害、文化、民族または性別などの要因によって）。
- スコープは、特定の患者グループを不公平な形で排除していないか（例えば、年齢や一般的健康状態など）。
- スコープは、症状に関する特定の情報やサポートに対する患者及び市民メンバーのニーズを考慮しているか。
- スコープは、患者に対する尊厳ある言葉を使用しているか、患者と医療関係者のパートナーシップを育むものになっているか。⁷

スコープ決定段階における、患者ステークホルダーの影響—ケーススタディ

[腰痛に関する診療ガイドライン \(CG88\)](#) —スコープの草稿は、NICE ガイドラインでは、最大6ヶ月の期間のみ、腰痛患者の診療をカバーすると明記していた。エビデンス、患者特性、より長期間にわたる疼痛管理の必要性に関する主要患者団体からのコメントにより、カバー期間を12ヶ月に延長するというスコープの変更につながった。

主要段階における情報収集：ガイドライン草稿

SIGN は、ガイドライン草稿の公開情報収集と、後期段階におけるピアレビューを組み合わせている。医療関係者と患者による国内の公開ミーティングが開かれ、ガイドラインの草稿について議論している。ガイドライン草稿は、作成グループに参加できない人向けに、4週間 SIGN のウェブサイトにも掲載される。オンライン情報収集には、誰でも参加することができる。

NICE と GuíaSalud は、決められた期限内で、ステークホルダー団体にガイドライン草稿にコメントをしてもらうという、同じようなオンライン情報収集のプロセスを行っている。NICE は、ステークホルダーがガイドライン草稿の全体をレビューする6週間の情報収集期間を設けるか、推奨事項の草稿リストが挙げられた短いバージョンを参照する。

私たちの経験では、患者団体の中には、返答のガイドとなるような、質問事項またはチェックリストがあると便利だという意見もある。NICE は、以下のようなトピックについて患者団体の意見を募っている。

- ガイドラインは、患者や市民が重要だと考えるスコープのすべてのトピックについて推奨を行っていますか？
- ガイドラインの推奨は、治療やケアに関してエビデンスが示していることを反映していますか？
- ガイドラインが考慮していない重要なエビデンスについて知っていますか？
- 推奨に同意しますか？もし同意しないのであれば、理由を教えてください。
- ガイドラインは、患者市民が受け入れられないと思うような治療やケアを推奨していますか？コメントする際、例えば、薬やその他治療の潜在的利点や不利な点（副作用を含む）を考慮してもかまいません。
- 推奨は、患者の好みを考慮する必要性を明確に示していますか？例えば、もしエビデンスが、2つの治療法が同様に効果的だと示した場合は？

- 推奨は、症状に特有の情報やサポートに対する患者市民のニーズを考慮していますか？
- そうであれば、推奨は、異なる患者グループ特有のニーズを考慮していますか？（例えば、子供や若者、特定のエスニック・グループや文化）
- 推奨は明確で、曖昧さはありませんか？
- 言葉遣いには患者市民への尊敬が感じられますか？
- 言葉遣いは、医療関係者と患者の間のパートナーシップの重要性を反映していますか？
- リサーチリコメンデーションは、患者や市民の経験における重要な分野に関するエビデンスのギャップをカバーしているか？⁷

情報収集コメントへの返答

ガイドライン作成グループの患者市民メンバーは、グループが、ガイドラインを強化・改善するため、患者／介護者のフィードバックから生じた情報や修正の取入れを検討することをサポートできる。推奨の中には、様々な理由から実現可能でないものもある。患者市民メンバーの中には、変更箇所と根拠について、より広範なガイドライン作成グループに示すためのより有利な立場にある人もいる。（これは、システマティックレビュー構築の効果的なモデルであり、この役割を担う選択をした患者市民メンバーを含むガイドライングループでうまく機能している。）受け取ったすべての種類のコメントについて、最終的に取り入れるかの決定は、ガイドライン作成グループの現在の意思決定プロセスに沿って行うべきである。

主要なガイドライン団体は、情報収集プロセスにおいて、公開性と透明性を推進している。The Institute of Medicine (IOM)⁵は、ガイドライン作成者に、レビュアーのコメントに対応してガイドラインを修正した、またはしなかった根拠を文書で記録するようアドバイスしている。同様に、オーストラリアの National Health and Medical Research Council (NHMRC) による承認プロセスの一部では、ガイドライン作成者は情報収集対応の詳細を提供し、なぜガイドラインを変更したのか説明するよう求めている。望ましい承認基準として、NHMRC は、提出されたもののサマリーと作成者の返答を公開することも提唱している。⁴ その他ガイドライン作成者の認証評価において、NICE² は、患者の視点が直接考慮されていない場合、理由を説明すべきであると明記している。NICE は、自らのガイドラインにおいて、すべてのコメントを表にし、この表には各コメントを確認し返答する「返答」欄を設けている。ガイドラインにどんな修正が行われたか、または、なぜ修正が行われなかったかを明記することも含む。NICE ガイドラインマニュアルは、ステークホルダーのコメントの扱いに関するプロセスを明確に記載している。⁶ スペインの GuíaSalud など、その他の主要なガイドライン作成者も、情報収集のコメントや返答を公開するなど、フィードバックへの返答について、同様の公開で透明性のあるプロセスを踏んでいる。

情報収集の最良事例の原則

- 透明性のある情報収集プロセスの構築
- 情報収集のすべての段階において、患者、介護者、市民及び／またはそれぞれの関心を代表する団体を特定し、参画してもらう
- 患者や介護者が、話し合われる特定のコンディションに影響を受けるかもしれないことについて考慮し、調整する。例えば、異なる視覚的、認知的、または運動能力。
- ガイドライン作成プロセスにおいて、情報収集のための時間とリソースを割り当てる。また、ガイドラインが遅れることなく作成できるよう、スケジュール管理を行う

- 最新のガイドラインを作成する必要性と、ステークホルダーの期待のバランスを取りつつ、情報収集する最適な期間を考慮する（例えば、団体によっては、返答する前にそのメンバーに相談を行う）
- 人々に情報収集について知らせ、スケジュール通りに返答を管理できる、効率的な管理システムを構築する
- 情報収集期間について事前に知らせる
- どんな内容についてコメント可能か、助言を提供する。例えば、患者市民の視点を取り入れた質問リストなど
- 質問事項には平等性の配慮を行い、^a弱い立場、または意見がきちんと代表されていないグループを含む患者サブグループからインプットを得られる情報収集手法を担保すること
- 回答者に、コメントに関連する草稿文書のページ／項目を示してもらおう。回答の基準フォームを提供することも役立つ
- 患者団体の資金源または現物によるサポートの明確化を含む、個人専門家レビュアーとの利害関係の宣言をしてもらう
- フィードバックに対する最終決定は、ガイドライン作成グループの現行の意思決定プロセスに沿っていることを担保する
- ガイドライン作成者の返答とともに、コメントを表にする
- コメントと返答を一般公開する、または少なくとも、要求があればサマリーを提供できるようにする
- その後の情報収集プロセスを記録し、一般公開する
- 情報収集プロセスが、ガイドラインに付加価値を与えたか、またそれはどのような手法によるものかに関する評価を検討する
- 患者／市民の返答で特別な貢献をしたものの評価を検討する。

リサーチ・テクニックを用いて個々の患者や市民メンバーに情報収集を行う

公式な情報収集プロセスに加えて、ガイドライン作成者は、個々の患者や市民メンバーに情報収集またはリサーチを行うことができる。これは、スコープまたは作成段階の周知、または、推奨事項の草稿の関連性や受け入れられているかどうかを試すために行うことができる。この作業には、グループディスカッション（フォーカスグループ）、インタビュー、アンケートなどの手法がよく用いられる。こうしたプロジェクトを行う主な理由は、以下の領域のうち一つ、または複数においてギャップを補うためである。

- エビデンスベースの重要なギャップ

^a NICE は、スコープ決定とガイドライン草稿情報収集において、以下のような平等性に関する質問を行う。「このスコープ／ガイドラインは、年齢、障害、性別、ジェンダーアイデンティティ、民族、宗教及び信仰、性的指向または社会的地位に関する機会の平等をより良い形で推進するよう、変更の余地があると思いますか？

この質問への答えには、次の詳細を含んでください。

このスコープ／ガイドラインの具体的にどの部分が、機会の平等に影響しているか。

なぜ、どのように機会の平等に影響を受けると思うのか。」

- 患者団体からの不十分なフィードバック（例えば、ガイドラインまたはトピックによっては、そのトピックに注力している患者団体が存在しない場合もある）
- 患者視点における、ガイドライン作成グループのメンバー間のギャップ。例えば、子供や学習（発達）障害がある人のためのガイドライン
- 組織されたグループに入っていない「声がほとんど届いていない」患者や、サポート団体が存在しない患者、または、特定の少数派文化や民族など潜在的に除外されているグループの視点に関する情報

ガイドライン作成者は、リサーチ・テクニクを用いた情報収集を実施する人員は、関連の知識やスキルを持ち合わせていることを担保する必要がある。

こうした作業を検討する前に、探している情報がすでに入手可能かどうかを確認することが重要だ。患者市民の視点や経験に関連した情報が、アドボカシー団体が実施したアンケートなどの灰色文献で手に入るかもしれない。例えば米国の *Listening to Mothers* アンケートは、女性の診療、知識、好みに関する集団レベルの資料となっている良い例だ。妊娠前から、分娩後のトピックをカバーしている。これらの Childbirth Connection アンケートは、消費者代表を含む複数ステークホルダーからなる National Advisory Councils と協力して作成された。^b

ケーススタディ

英国 NICE

「子供と若者への鎮静剤使用」に関する調査 (CG112) —ガイドライン作成者は、子供病院と協力し、診断・治療行為における鎮静剤使用に関する子供、若者の視点・経験について調査を行った。病院スタッフが、幼児も使える手持ち式のタッチスクリーン・コンピューターを通してフィードバックを入手した。調査の結果は、ガイドライン作成グループの作業に大いに役立った。詳細は、[ガイドライン完全版](#)の第7章を参照のこと。

「自傷：短期的治療とマネジメント」のフォーカスグループ (CG16) —このガイドラインの作成には、精神的苦痛や自傷行為のある人々の視点や経験に関する出版物や灰色文献のレビューに加え、そうした人々とのグループディスカッションの情報が提供された。両者において、医療サービスの質は多様であることが報告された。グループディスカッションで明らかになったことの一つは、自傷行為を行う人々は、救急診療部で傷口を縫い合わせる際、常に麻酔を提供されていないということだった。文献には、これが課題であるという指摘はなかった。結果として、ガイドラインでは、自傷を行なった人々に対して、傷口の縫合やその他痛みを伴う治療のプロセスを通じて、適切な麻酔及び／または鎮痛剤を提供すべきであるという推奨が盛り込まれた。その他の推奨には、スタッフのトレーニングも盛り込まれた。詳細は、[ガイドライン完全版](#)の第5章を参照のこと。

フォーマルコンセンサス形成法を利用した「子供の発熱を伴う症状：5才未満の子供におけるアセスメントと初期治療」調査 (CG47) —ガイドライン作成グループは、いくつかの重要な指摘に関する十分なエビデンスが欠けていることを明らかにした。この発見及び、医師と保護者の様々な意見を踏まえ、グループは、より大規模な外部グループ相談者を対象とした特定の質問に関し、フォーマルコンセンサス形成法（デルファイテクニクを部分変更した形）を使用した。参加者には、保護者だけでなく医療関係者も含まれた。このプロセスは、ガイドライングループが、研究エビデンスが欠けている点において関連の推奨事項を作成するのに役立った。詳細は、[ガイドライン完全版の別表A](#)を参照のこと。

^b www.childbirthconnection.org/listeningtomothers/.

「子供、若者及び大人の1型糖尿病診断と治療」情報収集デー（CG15）—1型糖尿病を持つ10代の視点に関するエビデンス欠如を踏まえ、ガイドライン作成者は若者参画者専門家と協力し、情報収集デーを設けた。このイベントの目的は、ガイドラインで検討されているトピックに関連して、1型糖尿病の若者やその介護者の視点を引き出すことにあった。イベントで導き出された具体的なポイントについてガイドライングループが検討し、推奨事項作成に役立てた。例えば、発見の一つには、1型糖尿病の若者、特に若い女性は、体重を気にしており、体重測定をプライベートな部屋で行いたいと思っていることだった。このエビデンスは、体重測定はプライベートな部屋で行われるべきだという推奨の基礎を形成した— [ガイドライン完全版](#) の107~108 ページまたは、情報収集デー報告書の別表Cを参照のこと。

スペイン GuíaSalud

不安症及び不眠症に関する2つのガイドラインについて、患者との掘り下げたインタビューとグループディスカッションが行われた。ここでの発見は、エビデンスのシステマティックレビューの情報とともに、それぞれのガイドラインのスコープ及び主要な質問に役立てられた。この情報は、患者フォーカス・アウトカムに関する重要な方向性を提供した。¹¹

本章の主要なメッセージ

- 情報収集プロセスは、常に患者と介護者及び／または彼らの利益を代表する団体、また、医療関係者ステークホルダーを含むべきである
- 患者、市民メンバー、提唱者との効果的な情報収集は、ガイドライン作成プロセスに付加価値を与え、ガイドラインの実際の使用をサポートし、より効果的な治療につながる
- 最良事例には、透明性があり、包摂的な情報収集が求められる
- 情報収集は、ガイドライン作成プロセスにおけるすべての主要な段階で行うことが可能である。これはスコープ決定、作成、草稿レビュー、導入、アップデートの段階を含む
- 関連する患者市民の課題や視点を全範囲から捉えるためには、手法、個人、団体の多様性が求められるだろう
- 情報収集には追加の時間とリソースが要求され、これは初期段階から考慮される必要がある。標準的な情報収集プロセスでは（スコープ決定の草稿文書やガイドライン草稿など）、患者市民からの情報収集は、医療関係者からの情報収集と同時に行うことができる

参考文献

- ¹ Boivin A, et al on behalf of G-I-N PUBLIC (2010) Patient and public involvement in clinical guidelines: international experiences and future perspectives. *BMJ Quality & Safety in Health Care* 19:1-4.
- ² National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) (2011) Process manual for accrediting producers of guidance, advice and recommendations for practice: a guide for producers and stakeholders. Available from: <https://www.evidence.nhs.uk/accreditation/accreditation-process>.
- ³ The AGREE Collaboration. Brouwers M, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, et al for the AGREE Next Steps Consortium (2010) AGREE II: Advancing guideline development, reporting and evaluation in healthcare. *Canadian Medical Association Journal*.
- ⁴ National Health Medical Research Council (2011) Procedures and requirements for meeting the NHMRC standard for clinical practice guidelines; v1.1. Available from: <http://www.nhmrc.gov.au/guidelines/publications/cp133-and-cp133a>.
- ⁵ Institute of Medicine (2011) Clinical practice guidelines we can trust: Standards for developing trustworthy clinical practice guidelines. Available from: <http://www.iom.edu/Reports/2011/Clinical-Practice-Guidelines-We-Can-Trust/Standards.aspx>.
- ⁶ National Institute for Health and Clinical Excellence [NICE] (2009a) The guidelines manual. Available from: <http://www.nice.org.uk/aboutnice/howwework/developingniceclinicalguidelines/clinicalguidelinedevelopmentmethods/GuidelinesManual2009.jsp>.
- ⁷ National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) (2009b) Fact sheet 2: How organisations representing patients and carers can get involved. Available from: <http://www.nice.org.uk/getinvolved/patientandpublicinvolvement/FactsheetsContributingToNICEClinicalGuidelines.jsp>.
- ⁸ Scottish Intercollegiate Guidelines Network (2008) SIGN 100: A handbook for patient and carer representatives. Available from: <http://www.sign.ac.uk/patients/publications/100/index.html>.
- ⁹ Scottish Intercollegiate Guidelines Network (2011) SIGN 50: A guideline developer's handbook. Revised edition. Available from: <http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/50/index.html>.
- ¹⁰ Grupo de trabajo sobre GPC (2007) Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud-I+CS. Guías de Práctica Clínica en el SNS: I+CS N° 2006/01. Available from: <http://portal.guiasalud.es/web/guest/metodologia-gpc>.
- ¹¹ Díaz del Campo P, Gracia J, et al (2011) A strategy for patient involvement in clinical practice guidelines: methodological approaches. *BMJ Quality & Safety* 20:779-784.

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（2015年）

著者：

Loes Knaapen*, Public Health Research Institute, University of Montreal

Christopher J. Colvin, School of Public Health and Family Medicine, University of Cape Town

Jane Cowl, Public Involvement Programme, National Institute for Health and Care Excellence (NICE)

Trudy van der Weijden, School for Public Health and Primary Care (CAPHRI), University of Maastricht

*著者連絡先：Loes.Knaapen@umontreal.ca

本章の目的

本章では、質的エビデンスをガイドラインに取り込む方法について議論する。患者の視点や経験に関する多くの研究は質的研究に基づいており、こうした研究を取り込むことは、ガイドライン作成者が患者の視点を盛り込む一つの方法である。本章では、ガイドライン作成プロセスの一部として質的エビデンスの統合を行う方法に関する実践的アドバイスを提供する。1) 質問の構築、2) 文献調査、3) 研究の質評価、4) 発見の統合、5) ガイドラインへの取り込み、の5つのステップが含まれている。本章は、推奨文献のリストで締めくくっている。

はじめに

介入は非常に洗練された無作為化比較試験（RCT）という特定の文脈の中で作用するという認識は、実臨床における、実際の患者の効果的治療に自動的につながるわけではない。RCTは、どの介入が効果的かをテストする「判断基準」である一方、「患者の考えや希望、医師の態度や考えといったばらつきが介入の成功を決定する必要不可欠な要素であるにもかかわらず、そうしたすべての文脈が除かれた介入の価値に関する情報」をRCTは提供する（Black 1996, 1218, 斜体は著者が強調したもの）。RCTの結果が毎日の診療において再現性があるかどうか（そしてどのように再現させるか）を検討するにあたり、ガイドライン作成者は、最終的に介入がどの程度効果的で安全か、または費用対効果が高いかを決定するための、広範にわたる追加の要素を検討しなければならない。治療法が（効果に関する強固な量的エビデンスがあるものでも）複雑な「現実世界」で機能するためには、治療や疾患に対する患者や医療者の潜在的な理解（誤解）や、各医療システムの様々な法的、経済的、組織的要因に対処する必要がある。

現在こうした検討は、個人的経験や、ガイドライン作成者（ガイドライン作成グループ内の患者代表者など、より広範な「ステークホルダー」を含む）の専門知識に頼る形で、暗黙のうちに行われている（Knaapen, 2013）。こうした課題に実証的研究を取り込むことは、こうした文脈的なファクターがガイドライン作成プロセスに取り込まれていることを担保するための追加的な、そしてしばしばより透明性が高くシステマティックな方法である。

患者の信念、経験、価値及び習慣は、「現実世界」における効果的な介入を共同で決定づけるファクターに含まれる。患者の視点をガイドラインに反映させる潜在的な手法は複数あるが、こうした専門領域における研究を取り込むこともその一つである（Diaz del Campo, et al, 2010）。日常生活において患者が直面する問題を観察することで、患者の視点や経験に関する研究は、ガイドラインのリサーチクエスチョン構築に使える。これは、患者やその家族、介護者にどんな情報や支援を提

供するかなど、特定のサブ・クエスチョンに役立つ情報となる。患者の視点と経験は、政策決定者や開業医が効果のエビデンスを解釈する（そして実行する）のにも役立つかもしれない。例えば、推奨された治療を行う患者の障壁や促進材料をよりよく理解するためなどだ（Box 1を参照）。

Box 1 : ガイドラインに役立つ質的研究の例

英国の The National Institute for Health and Care Excellence (NICE) は、質的研究を用い、多くのトピックのガイドライン推奨に役立てた。例えば、NICE の頭痛に関する臨床ガイドライン (CG150) では、質的研究のセマティック分析は、頭痛障害のある人に提供する情報の推奨に役立った。NICE の、子供と若者の運動を推奨する公共医療ガイドライン (PH17) では、思春期の女子が活動的に運動を行うにあたり直面する主要な障壁と促進材料質に関するレビューが行われた。15の質的研究から得たエビデンスは、女子と若い女性が活動的に運動を行うための2つの詳細な推奨に役立った。

患者の視点に関する研究は、量的、実験的、質的デザインを含む多様な手法を使用している (Ryan et al 2001)。本章は、質的エビデンスを、エビデンスに基づいたガイドライン作成に取り込むことに焦点を当てる。これは、質的研究のトレーニングをほとんど受けたことがないガイドライン作成者にとっては特に課題となるからである。さらに、質的研究は患者の視点に制限されるものではなく、様々な文脈的ファクターに価値ある知識を提供することができる。ガイドライン作成者は、質的研究結果を取り込むことに関心を示している (Zuiderent-Jerak et al. 2012) もの、こうした研究の研究、アセスメント、統合のさらなるトレーニングの必要性を提起している (Tan et al. 2009)。こうしたニーズに対応するため、本章は、質的エビデンスの統合を行うためのアドバイスを提供する。これは、5つのステップに分けることができる（各ステップには重複がある）。

- 1) レビュー・クエスチョンの構築
- 2) 文献を探す
- 3) 研究の質評価
- 4) 知見の統合
- 5) ガイドラインに質的研究を取り込む

特定のトピックに関する質的医療研究の統合に関して出版される文献は急激に増えている (Tong et al. 2012)。しかし、これらのステップを実行するための唯一の手法や標準化されたツールは存在せず、「規範となる基準」にはなり得ていない。ガイドライン作成者が質的エビデンスを取り込めるようにするため、我々は、行うべきタスクの概要を提供し、使用可能なツールについて議論し、各ステップの限界も強調する。本章の終わりには、より掘り下げた情報が欲しい方向けに、推奨文献リストを挙げている。

1) レビュー・クエスチョンの構築

質的研究のレビュー前に、答えが欲しい質問について検討しなければならない。患者の視点に関する特定の質問には、広く言えば、疾患や治療に関する患者の視点が含まれる場合がある (Campbell et al. 2003, Toye et al 2014)。または、患者の治療に関する決定、アドヒアランス、期待に影響を与えるファクターの場合もある (Atkins et al. 2008, Pound et al. 2005)。質的研究は、医療関係者の振る舞いや信念についても分析し (例: Blacklock, 2014)、実際にどれくらいうまく行くかを決定する、治療の経済的、文化的、実践的側面も調査することができる (Glenton et al. 2013a, Arai et al. 2005)。

質的エビデンスのレビューのための質問を考える際には、ガイドライン作成プロセスにおいて質的エビデンスを使用できる様々な方法を検討する。質問によって、質的エビデンスのレビューは、ガイドライン作成プロセスの準備に活用することができる (優先事項を構築し、ガイドラインの質問

を決定する)。また、これはガイドライン作成プロセスを通して使用することもでき、知見それ自体が効果のエビデンスを提供する、または量的エビデンスの説明や解釈を手助けする。または、ガイドライン作成後に使用することで、一般的推奨を、ローカル慣行のための具体的アクションに転換させる手助けになる (Dixon-Woods et al. 2001, 126-128; Ring et al. 2011, 385)。よって、質的エビデンスの統合は、それ自体に特有の質問に対処することも、質的エビデンスが探求される一つまたは複数のサブ・クエスチョンに対処することもできる (セクション 5. 「ガイドラインに質的研究を取り込む」も参照のこと)。

2) 文献を探す

人々の視点や経験に関する質的研究を検索する戦略は、効果に関する量的研究の検索戦略とは異なる。リサーチ・クエスチョンが具体的で、狭い範囲であるとき (例えば、「母集団 P において、アウトカム O が示すように、介入 I はコントロール C よりも効果的か?」)、徹底的な調査戦略を用い、そこから、一つの結果の正確な量的推測を計算するすべての知見を探し出す。質的レビューのように、疾患 (または疾患の経験) に関する多様な視点を分析しマッピングすることが目的であれば、目的にかなう検索の方がより便利で、実用的な戦略である (Hannes et al. 2013, 6, Campbell et al. 2011, 35)。目的にかなうサンプルの検索は、すべての研究を見つけたときでなく、追加の研究が重要な新しいアプローチや結果を提供せず、検索が「理論的飽和」または「概念的ロバスト性」に到達した場合に完了する (Ring et al. 2011, 388)。理論的飽和に到達したかを評価するには、文献検索、スクリーニング、研究の初期分析の反復アプローチが求められる。目的が徹底的な調査であろうと、目的にかなうサンプリングであろうと、関連する質的研究を見つけるためには、複数の電子データベースの自動検索と、その他ソースの手動検索の両方が必要だ。

医療文献の電子データベース (Medline など) における標準的な「システマティック」検索では、人々の視点や経験の関連研究のうち 30~70%が見落とされると推測されている (Stansfield et al. 2012, Campbell et al. 2011, 27-35)。多くの質的研究が、医療文献データベースに含まれていない様々な分野にまたがり、医療関連でない雑誌や本で出版されている。加えて、患者の経験に関する質的研究はインデックスでうまくまとまっておらず、手動検索では、関連の研究を見落とすことがある。標準化されたキーワードは、質的研究からは特定しづらい。これは質的研究が、分野内外で異なる専門用語を用い、複数の解釈があるコンセプトを使い、より説明的なタイトルや構造化されていないアブストラクトに頼っているからである (Evans 2002)。こうした理由から、関連の質的研究を見つけるには、通常複数のデータベースを検索しなければならず、しばしば、分野に特化した検索用語を使っていくつかの専門分野で調べたり、手動検索戦略で補う必要がある。

電子データベースの検索

Medline または Embase データベースのみの検索では、患者の視点に関する質的研究の大半を見逃す可能性があり、以下のような関連データベースを追加で検索するのが良い。

- CINAHL—看護に関する文献
- PsycINFO—心理学に関する文献
- Applied Social Sciences Index and Abstracts (ASSIA) —社会科学に関する文献
- Social Science Citation Index (SSCI) —社会科学に関する文献
- AnthroSource—人類学に関する文献
- 検索プラットフォーム (OVID、Web of Science など) は、複数のデータベースや書籍、卒業論文を含んでいる

これらのデータベース及び/またはその文献にアクセスするには、有料登録が必要な場合が多い。大学病院または大学に勤務しているガイドライン作成者は通常、そうした機関の登録からアクセス可能だ。

質的手法を用いている研究を見つけるためのサポートとして、Medline、Embase、CINAHL、PsychINFO、Ovid といったデータベースでは、標準的な「手法フィルター」が開発されている

(InterTASC Information Specialists のサブグループ (ISSG) ウェブサイトで、リスト^cを参照のこと)。これらは、SIGN の「patient issues」に関するフィルター^dなど、患者の視点に関する (量的及び質的) 文献を特定するために設計された検索フィルターと組み合わせることができる。

手動検索戦略

関連の文献を見つけるための追加の検索戦略には、次のようなものがある。

- 注釈を追う (注釈や参考文献リストを検索し、関連研究を見つける)
- 被引用文献検索 (すでに出ている主要研究を引用している研究を見つけ、関連研究を探す)
- 雑誌検索 (そのトピックについて出版している可能性が一番高い雑誌を選んで検索する)
- 著者検索 (関連研究の著者によるすべての出版物を検索する)
- 著者やその他の主要な情報提供者に連絡し、参考文献を提供してもらう

これらのテクニックに関する詳細は、Barroso et al. 2003、Stansfield et al. 2012 を参照のこと。

3) 研究の質評価

量的研究の質レビューの基準は、質的研究にそのまま適用することはできない。多くの異なる質評価基準が提案されており、どの基準が最も有用か、実践においてこれらの基準をどう評価するかについては議論が行われている (Cohen and Crabtree 2008, Malterud 2001, Spencer et al. 2003)。ガイドライン作成者が質的研究の質を評価する際に使用できる複数のツールや形式が入手可能である。また、近年では、質的統合の大半は、組み入れた研究の何らかの質評価を行っている (Hannes and Macaitis 2012)。いくつかのよく使用されているツールを議論したあと、「チェックリスト」アプローチの一般的な限界について扱う。質評価ツールの型にはまった適用は、逆効果になり得るからである。

質チェックリスト

ガイドライン作成者が質的研究の質を評価する際に使用できる複数のツールや形式が入手可能である。よく使用されているいくつかのツールの利点と限界には、以下のようなものがある。

• Cochrane Manual

Cochrane は、Lincoln and Guba (1985) の研究を使用し、量的研究テクニックを、質的に「同等なもの」に「翻訳する」(信頼性、転換可能性、双方向性、確認可能性)。質基準を実際に運用可能にする方法に関する実践的アドバイスについては、Cochrane methods ハンドブックの第 20 章が有用だ (<http://handbook.cochrane.org/>)。さらに詳細が記載されている追加の章 (<http://cqim.cochrane.org/supplemental-handbook-guidance>) で補足できる。

• CASP チェックリスト

現行の質的研究の統合は、しばしば、Critical Appraisal Skills Programme が作成した CASP チェックリスト (の修正版) を使用している。CASP のオリジナル版は無料で入手でき、以下をカバーしている。

- 研究をさらに評価するべきかを判断する 2 つのスクリーニング質問
- リサーチデザインが研究の目的、募集及びデータ収集にどう関連するかの 3 つの質問
- 知見の反射性、倫理、データ分析、明確性、価値に関する 5 つの質問 (<http://www.casp-uk.net/wp-content/uploads/2011/11/CASP-Qualitative-Research-Checklist-31.05.13.pdf>)。

比較研究では、以下で議論する Spencer のチェックリストと JBI-QARI よりも CASP が良いとされた (Newton et al. 2012)。図 1 は、CASP 質評価の結果の提示方法を示している (Blacklock et al. 2014 より)。Campbell (2011) は、患者の経験に関する文献レビューにおける CASP 使用の良い

^c 質的研究を見つける検索フィルターの概要 <https://sites.google.com/a/york.ac.uk/issg-search-filters-resource/filters-to-identify-qualitative-research>

^d 「patient issues」に関する研究を見つける検索フィルター <http://www.sign.ac.uk/methodology/filters.html#patient>

例を示している。修正版 CASP が別表に含まれている (pp. 142-155)

(www.journalslibrary.nihr.ac.uk/data/assets/pdf_file/0008/64736/FullReport-hta15430.pdf)。

- *Spencer et al 2003*

Spencer and colleagues (2003) は、既存の質評価に関する文献レビュー、インタビュー、ワークショップに基づき、質評価基準を作成した。これは 18 の質問を含み、まず (分析的な) 知見に焦点を当て、次に研究プロセスのいくつかの段階 (デザイン、サンプリング、データ収集、分析と報告) そして、研究の一般的特徴 (反射性と中立性、倫理と可監査性) にフォーカスしている。無料で入手可能で、各質問には基準適用方法や、どの手法的テクニック (もしあれば) が良い質を示すかに関する説明がある (http://www.civilservice.gov.uk/wp-content/uploads/2011/09/a_quality_framework_tcm6-38740.pdf)。この形式は、下記のような質チェックリストに関するいくつかの限界に対処するものだが、Newton et al は実践的でないとしている (Newton et al. 2012)。

- *Joanna Briggs Institute - QARI*

Joanna Briggs Institute (JBI) が作成した質評価ツール「QARI」は、適合性と一貫性において賞賛されており、CASP に比べて有効性によりセンシティブだとみなされている (Hannes et al. 2010)。この質評価には、哲学的視点、研究目的、及び手法デザインから知見の提示まですべての段階の間の「適合性」を評価する 10 の質問がある。JBI の Reviewer's Manual セクション 20 は、哲学、目的、手法の間の (不) 適合性の例を示している

(<http://joannabriggs.org/assets/docs/sumari/SUMARI-V5-User-guide.pdf> pp.83-92)。QARI の欠点は、質に関する質問が、現在の質的研究に関する多くの哲学的、手法的アプローチの広範な知識を必要とする点である。このため、Newton et al は CASP の方が良いとしている (2012)。

「QARI」の利点は、JBI の文献システマティックレビューのためのジェネラル・ソフトウェア (SUMARI) の一部であるという点だろう。これは、質評価に加えて、データ抽出及び知見集約のツールも含んでおり、より簡単に質的及び量的研究の統合が可能になり、エビデンス統合の全てがきちんと記録されていることを担保するものである (<http://www.joannabriggs.org/sumari.html>)。エビデンス統合によく使用されるその他のソフトウェア (RevMan, GRADE-Pro) には、質的研究の具体的な手順がない。そのため、量的・質的エビデンスの単一のレビューシステムを探している場合、評価者 (の一部) に質的研究の専門家がいるのであれば、SUMARI が有利かもしれない。すべての SUMARI エビデンス評価モジュールにアクセスするには、年間 30 ドルほどかかる (2015 年)。

質評価の結果を使用する

質評価の結果は、様々な方法で活用できる。大半の質評価は、数字上のスコアまたは、含有/除外の境界値を生成せず、各研究の様々な欠点と強みを提示する (図 1 を参照)。中には、質評価は「致命的な欠陥のある」研究を特定し、それ以上の分析から除外するためだけに役立つとの主張もある (Dixon-Woods et al. 2004; Toye et al. 2014)。一方、すべての研究の完全なアセスメントを行い、その後質のレーティングを用いて、研究の統合全体への貢献を評価するという場合もある (Campbell et al. 2011, 37)。また、CerQual アプローチは (効果のエビデンスを評価する GRADE のアプローチと同様に)、(その他のファクターと平行して) 個別研究の手法の質レーティングを使用し、質的レビューの知見全体における信頼を評価する (Glenton et al, 2013b)。

表2 組み入れた研究の質評価 (CASP 基準から部分変更 (CASP.2001))

著者	目的 クリア	募集 クリア	データ収集			反射性	倫理委員 会の承認	分析の細 部にわた る説明	テーマ特 定方法の 詳細	逸脱した ケース分 析	三角測量	回答者の 検証
			手法 クリア	形式 クリア	飽和度が 議論され ている							
Aboderin	+	+	+	+	-	+	-	+	+	+	+	-
Grigulis	+	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-
Hagopian	+	+	+	+	-	+	+	+	+	-	+	-
Nguyen	+	+	+	+	-	-	+	-	-	-	-	-
Oberoï	+	+	+	+	-	+	-	+	+	+	+	-
Owusu-Daaku	+	+	+	+	-	+	-	+	+	-	+	+

図1. CASP 質評価の結果 Blacklock et al. 2014 より。

質チェックリストの課題

批評家の中には、標準化された「チェックリスト」アプローチの使用を強く批判する人もいる。実証的科学的原理をモデルとした質の基準が、どのように非実証的科学的質的研究に適用できるのかについて、疑問を投げかけている (Cook, 2012)。現在のツールは、研究テクニック（手法）を単純な質のインディケーターと捉えている一方、無批判に「技術的解決法」を適用すること自体は、知見の厳しさ、信頼性または質の担保にはならない (Barbour 2001, Dixon-Woods et al. 2004)。研究テクニックに基準を制限することで、現在のツールは、質的研究の分析的強みの評価に失敗している (Eakin and Mykhalovskiy, 2003)。報告のみを評価することは、実施と報告の間の潜在的ギャップに対処しておらず (Newton et al. 2012)、分野にまたがる研究テクニックや専門知識のばらつきを認識していない (Ring et al. 2011, 389)。質基準を適切に適用するには、質の検証者は、テクニックが適切に使用されているかを評価する必要がある。これは、質的手法の認識論的原則をよく理解することが求められる。こうした理解は、質的研究に使用される研究枠組みにおける多様性（実証主義、構成主義、参加型アプローチなど）によって複雑化される。そのため、複数の質基準が必要になる場合がある (Cook 2012, 649, Dixon-Woods et al. 2004)。現在の「手続き的」チェックリストに必要とされるのは、評価者のごく限定された実質的・手法的知識のみであり、これは、こうしたツールの主要な実用面でのメリットである。しかし、そうした実質的・手法的知識がなければ、上記のような限界を克服することは難しい。

これらの限界を考えると、無批判な、または型にはまったチェックリストの適用は逆効果である。実用的かつ、既存ツールの限界を克服する新たな評価ツールの構築は未だ課題であり、現在のチェックリストは、質的研究の質評価において実践的な価値がある。

4) 知見の統合

研究の質を特定し、評価したら、その次は要約、分析、統合が必要となる。研究の要約は、参加者、セッティング、主な知見、またはテーマに言及し、質評価の一部として行うことができる。論文から抽出された個別の結果は、主要な知見、テーマ、カテゴリーを説明する新たなリスト、表または文を作成し、統合する。多様な研究を統合することで、個別論文の知見を超え、より幅広い結論を導き出し、新たな洞察が得られる。

集合的な統合か、それとも解釈的な統合か？

統合手法には様々なものが存在し、それぞれに固有の特徴、目的、限界がある（概要については Barnett-Page & Thomas 2009; or Ring et al, 2011 を参照のこと）。患者の視点に関する研究の統合では、集合的アプローチと解釈的アプローチを区別することが有用だ (Dixon-Woods et al. 2005, Hansen et al. 2011, Ring et al. 2011)。メタサマリーは、類似のリサーチクエスションに関する様々な知見を集める、集合的（統合的と呼ばれる場合もある）なアプローチである。こうした統合はおおむね記述的だ。例えば、知見は「ポジティブな経験とネガティブな経験」を区別する、または、個別研究で識別された「障壁と促進材料」をリストアップすることで収集／統合できる。

しかし、質的研究は「要約」できない概念やテーマであることが多い。こうしたケースでは、メタ統合は、主要な知見の批判的な再解釈を提供する、解釈的アプローチである。「研究の研究」と言われるメタ統合により、新たな知見を得ることができる。患者の視点や経験に関して発表された統合の多くは、「メタエスノグラフィ」と呼ばれる、メタ統合の特定の亜類型を用いている。この手法はもともと、Noblit & Hare (1998) により構築されたが、Hansen (2011) のアドバイスがガイドライン作成者にとって特に関連がある。また、Toye (2014) は、患者の経験統合に関連した特定の手法的課題を議論している。

実用的ツールとソフトウェア

既存の質的研究の統合にはたいがい、主要な質的データの分析で質的研究者が用いるのと同様の分析的スキル、理論的フレームワーク、実用的ツールが必要となる。例えば、「フレームワーク・アプローチ」は、高度に構造化された質的データ分析のアプローチであり、質的研究の統合に適用されている (Gale et al, 2013)。主要な研究で使われている、NVivo、ATLAS.ti、MAXQDA などのコンピューターサポートによる質的データ分析ソフトウェア (CAQDAS) も、質的研究の二次的分析で使用することができる。ここでのディスカッションは、エビデンス統合の文脈において、特に質的医療 (サービス) 研究の統合を目的としたツールに限定している。両統合ツールは、研究の質評価、知見の抽出、結論の構築の唯一の手順を提供している。どちらも、統合の方法に関する詳細な説明はあまり提供していないが、両者とも主に、統合またはガイドラインのユーザーなどの外部に、プロセスを報告するフレームワークを提供している。

- *Joanna Briggs Institute - QARI*

上記で議論したように、JBI の QARI ソフトウェアは、質評価、データ抽出、知見の収集のための統合された手続きを提供しており、また (SUMARI を使用して) 量的研究統合との統一も含む。

- *EPPI-reviewer*

これは、英国の Evidence for Policy and Practice Information and Co-ordinating Centre (EPPI-Centre) により構築された。同団体は、政策立案者や専門家に、実践のためのエビデンスを提供することを目指している。EPPI-reviewer は、(量的及び/または質的) エビデンス評価のプロセス全体を導く単一のソフトウェア・パッケージである。数値的、物語的、または概念的統合を構築し、統計的メタ分析のツールだけでなく、研究知見のテーマ的、またはメタエスノグラフィック分析のツールも含まれている。EPPI-reviewer-4 は、ユーザー1人のアカウントにつき月額約 17 ドルの費用がかかる (2015 年)。<http://eppi.ioe.ac.uk/cms/Default.aspx?tabid=3396>

統合の課題

研究の統合には、研究が「要約」されるか、比較・対比できるように、一般化し、抽象化しなくてはならない。個別の研究が比較可能 (に見える) ために、ばらつきは無視してよい。評価者は、質的研究結果が「呼び戻す」ことを意図していた文化的、組織的、または個別の文脈の少なくとも一部は無視しなければならない。これにより、研究の統合において、「文脈と全体論の強調」など、質的研究の真の価値が失われるのではないかという懸念が出てくる (Campbell et al. 2003, 683)。そのため、統合の課題は「複数の質的研究の知見を取り込みながら、その複雑性を維持し、尊重する」ことにある (Hansen et al. 2011, 144)。こうしたプロセスは、個別の研究を (要約やエビデンスの図に) 「抽出する」ことで多様性を減少させることと、元の研究の違い、詳細、分脈が (別表や注釈で) 維持される「余剰」を作り出すことの組み合わせである。報告ツール (上記で挙げたようなもの) は、根本的な研究と結論のつながりをより明確に、より良く表すことをサポートする。しかしながら、クロス・コネクションと概念化はより正当化が難しくなっており、このような「オーディット・トレール」を常に要求することにも弱点がある (Colvin 2013)。

5) ガイドラインに質的研究を取り込む

ガイドライン作成における質的研究を取り込む最終段階は、おそらく、単純なルールやステップで捉えるのが最も難しいだろう。質的研究と患者の視点は価値のあるものだという点には多くの人が

賛同するが、こうした「その他の知識」をエビデンスに基づくガイドラインに含む手法は存在しない（Zuiderent-Jerak et al. 2012）。例えば、GRADEのプロセスは、「判断」と患者の価値観をエビデンスに基づくガイドラインに含めることを推奨している（Guyatt, et al, 2011）。だが、これをうまく行う方法については、実用的な説明はほとんどない。様々な種類の知識の統合は、大部分が実際のインフォーマルなプロセスであり、最終成果物では見えない場合が多い（Knaapen, 2013）。

患者の視点と経験に関する質的医療研究の統合を、ガイドラインとは別に作成し、使用した例もある。例えば、推奨介入の実施を改善するためなどである（Glenton et al. 2013a など）。こうした独立した文書を公表することで、質的エビデンスにその他の人がよりアクセスしやすくする。質的エビデンスの統合をピアレビュー文献で発表する場合には、Tongの報告チェックリストを参照するのが良い（Tong et al. 2012）。しかしながら、別々に発表することは、2種類のエビデンスの統合を妨げ、建設的議論ではなく、質的、量的エビデンスの分断化した議論につながる（Hannes et al 2013, 4）。

同じ（サブ）クエスチョンに関する質的、量的研究結果がうまく統合された事例も存在はしている。質的研究は、患者の好みに関する量的エビデンスと統合されている（Ryan et al 2001）。Thomas et al（2004）は、質的研究が、効果に関する矛盾したエビデンスの解釈に役立つ例を提供している。英国のNICEが作成したガイドラインのほぼ半数（2003～2006年）に質的研究が含まれていたが、統合された方法で提示されておらず、章を通じたナラティブでの説明から、別表の公式なデータの図まで様々だった（Tan, 2009; 171）。

ガイドラインで質的エビデンスの取り込みを後押しするには、統合が関連の知識を提供する際には作成グループメンバーへのリマインドが必要かもしれない。いかなるグループメンバーも、その知見について読み、利用し、統合し、尊重することが期待されるが、この素晴らしい役割は、統合を行う人物、メソドロジスト、患者代表が担う方がより簡単かもしれない。

質的エビデンスを、エビデンスに基づくガイドラインに取り込むことの障害の一つは、EBMのエビデンス・ヒエラルキーに由来する。というのは、「無作為化比較試験（RCT）以外に由来するエビデンスは、本質的に価値が低い、または信頼性が低いとみなされている」。（Zuiderent-Jerak et al. 2012, see also Leys, 2003）。これは質的研究のみでなく、その他の患者視点を含む手法（患者代表者をガイドラインパネルに入れるなど）にも影響を与える（van de Bovenkamp and Zuiderent-Jerak 2013）。また、臨床判断や専門知識、診療監査や実験研究など、その他の種類の医学的知識にも影響を与える。しかしながら、EBMのヒエラルキーが支持する研究デザインは、治療効果と安全性に関する特定の質問のみにおける「判断基準」である（「コントロールされた状況での介入は効果があるか？」）（Cartwright, 2007）。例えば「特定の文脈において介入がどのように作用するか、また作用するのか否か」といったその他の質問は、文脈、視点、経験が日常生活においてプロセスやアウトカムにどう影響を与えるかの洞察が求められるため、質的研究デザインを通しての方が、より良い答えがでる。

Tonelliに従い、「最良のエビデンス」が単一のヒエラルキーではなく、臨床の専門知識や患者の視点や経験など「その他の医療知識」は、統計的、疫学的知識とは「異なるレベルなのではなく、違う種類」だと考えることができる。（2006, 249）。RCTのように、量的エビデンスとは質的に異なる（そして補完的な）情報を提供することで、患者の視点が、そのエビデンスを補完し、説明を助け、実行することにより、量的エビデンスと臨床診療推奨を仲介することができる。この目的は、EBMの原則に取って代わったり、廃止することではなく、すでに実際に「その他の検討事項」が果たしている役割を公式なものにし、正当化することである（Knaapen 2013, 693）。多様な医療知識の価値を再度概念化することは、ガイドラインに患者の視点を取り込むという、より現実的な困難の解決にはならない。多くの実際的な質問への答えは、患者の視点に関する質的研究を使った、ガイドライン作成者によるクリエイティブな実験を行う余地がある。

結論

質的研究を実際の推奨に取り込むことは、より広がりを見せているものの、いくつかの概念的、実地的な課題は残る。本章では、こうした課題のいくつかを認識し、ステップごとのアドバイス提供、実用的ツールに関するサポート、便利な事例を挙げることにより、患者の視点と経験に関する質的研究の質の高いレビューを作成することを目指した。これにより、信頼できる質的エビデンスをガイドライン作成プロセスにおいて使用できるようにするためである。

謝辞

Karen Facey、Interest subgroup on Patient and Citizen Involvement in HTA (of Health Technology Assessment international, HTAi) には、本章の前バージョンに関して助けになるコメントをいただいた。著者から感謝を申し上げたい。

推奨文献

Health Technology Assessment のための質的研究統合のショート・ハンドブック

Swedish Council on Health Technology Assessment (SBU) (2013) *Evaluation and synthesis of studies using qualitative methods of analysis*. 入手先 : www.sbu.se/handbook (アクセス 16-01-2015)

Ring N, Ritchie K, Mandava L, Jepson R. (2011) *A guide to synthesising qualitative research for researchers undertaking health technology assessments and systematic reviews*. Healthcare Improvement Scotland. 入手先 : <http://www.healthcareimprovementscotland.org/his/idoc.ashx?docid=04df262c-ec20-40e1-ae7f-d2aa3ad03c06&version=-1> (アクセス 16-01-2015)

Cochrane Qualitative and Implementation Methods Group による実用的ガイダンスとリソース
<http://cqim.cochrane.org/welcome>

質的研究統合一般に関する詳細のテキスト

Sandelowski M, Barroso J. (2007) *Handbook for synthesizing qualitative research*. New York: Springer Publishing Company.

Major CH, Savin-Baden M. (2010) *An introduction to qualitative research synthesis: managing the information explosion in social science research*. London: Routledge.

ステップごとのガイダンス :

文献を探す

Barroso J, Gollop CJ, Sandelowski M, et al. The challenges of searching for and retrieving qualitative studies. *West J Nurs Res*. 2003;25:153-178.

研究の質評価

Cohen, D. J. & Crabtree, B. F. 2008. Evaluative Criteria for Qualitative Research in Health Care: Controversies and Recommendations. *The Annals of Family Medicine*, 6, 331-339.

Dixon-Woods, M., Shaw, R. L., Agarwal, S. & Smith, J. A. 2004. The problem of appraising qualitative research. *Quality and Safety in Health Care*, 13, 223-225.

知見の統合

質的統合の手法に関する概要 :

Barnett-Page, E. & Thomas, J. 2009. Methods for the synthesis of qualitative research: a critical review. *BMC Med Res Methodol*, 9, 59.

Hansen, H. P., Draborg, E. & Kristensen, F. B. 2011. Exploring qualitative research synthesis: the role of patients' perspectives in health policy design and decision making. *Patient*, 4, 143-52.

Ring, N., Jepson, R. & Ritchie, K. 2011. Methods of synthesizing qualitative research studies for health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care*, 27, 384-90.

統合的な統合の例 (メタエスノグラフィ) :

Toye, F., Seers, K., Allcock, N., Briggs, M., Carr, E. & Barker, K. 2014. Meta-ethnography 25 years on: challenges and insights for synthesising a large number of qualitative studies. *BMC Med Res Methodol*, 14, 80.

Campbell, R., Pound, P., Pope, C., Britten, N., Pill, R., Morgan, M. & Donovan, J. 2003. Evaluating meta- ethnography: a synthesis of qualitative research on lay experiences of diabetes and diabetes care. *Soc Sci Med*, 56, 671-84.

質的研究の集合的統合の例

Reis, S., Hermoni, D., Van-Raalte, R., Dahan, R. & Borkan, J. M. 2007. Aggregation of qualitative studies-- From theory to practice: Patient priorities and family medicine/general practice evaluations. *Patient Educ Couns*, 65, 214-22.

質的・量的研究を取り込む

手法の概要 :

Dixon-Woods M, Agarwal S, Jones D, Young B, Sutton A: Synthesizing qualitative and quantitative evidence: a review of possible methods. *J Health Serv Res Policy* 2005, 10:45–53.

Conceptual challenges of using qualitative evidence within Evidence Based Medicine:

Leys, M. 2003. Health care policy: qualitative evidence and health technology assessment. *Health Policy*, 65, 217-226.

参考文献

Arai, L., Roen, K., Roberts, H. & Popay, J. 2005. It might work in Oklahoma but will it work in Oakhampton? Context and implementation in the effectiveness literature on domestic smoke detectors. *Injury Prevention*, 11, 148-151.

Atkins, S., Lewin, S., Smith, H., Engel, M., Fretheim, A. & Volmink, J. 2008. Conducting a meta-ethnography of qualitative literature: lessons learnt. *BMC Med Res Methodol*, 8, 21.

Barbour, R. S. 2001. Checklists for improving rigour in qualitative research: a case of the tail wagging the dog? *BMJ*, 322, 1115-7.

Barroso, J., Gollop, C. J., Sandelowski, M., Meynell, J., Pearce, P. F. & Collins, L. J. 2003. The challenges of searching for and retrieving qualitative studies. *West J Nurs Res*, 25, 153-78.

Black, N. 1996. Why we need observational studies to evaluate the effectiveness of health care. *BMJ*, 312, 1215-8.

Blacklock, C., Ward, A. M., Heneghan, C. & Thompson, M. 2014. Exploring the migration decisions of health workers and trainees from Africa: A meta-ethnographic synthesis. *Social Science & Medicine*, 100, 99-106.

Campbell, R., Pound, P., Morgan, M., Daker-White, G., Britten, N., Pill, R., Yardley, L., Pope, C. & Donovan, J. 2011. Evaluating meta-ethnography: systematic analysis and synthesis of qualitative research. *Health Technol Assess*, 15, 1-164.

- Campbell, R., Pound, P., Pope, C., Britten, N., Pill, R., Morgan, M. & Donovan, J. 2003. Evaluating meta- ethnography: a synthesis of qualitative research on lay experiences of diabetes and diabetes care. *Soc Sci Med*, 56, 671-84.
- Cartwright, N. 2007. Are RCTs the Gold Standard? *BioSocieties*, 2, 11-20.
- Cohen, D. J. & Crabtree, B. F. 2008. Evaluative Criteria for Qualitative Research in Health Care: Controversies and Recommendations. *The Annals of Family Medicine*, 6, 331-339.
- Colvin, C. J. 2013. Flipping the Hierarchy of Evidence?: Integrating Qualitative Research into WHO Task Shifting Guidelines. Presentation at 'Producing Knowledge, Governing Populations' September 10-13, Lyon.
- Cook, K. E. 2012. Reliability assessments in qualitative health promotion research. *Health Promot Int*, 27, 90-101.
- Diaz del Campo, P., Gracia, J., Blasco, J. A. & Andradas, E. 2011. A strategy for patient involvement in clinical practice guidelines: methodological approaches. *BMJ Quality & Safety*, 20, 779-84.
- Dixon-Woods, M., Agarwal, S., Jones, D., Young, B. & Sutton, A. 2005. Synthesising qualitative and quantitative evidence: a review of possible methods. *J Health Serv Res Policy*, 10, 45-53.
- Dixon-Woods, M., Fitzpatrick, R. & Roberts, K. 2001. Including qualitative research in systematic reviews: opportunities and problems. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, 7, 125-133.
- Dixon-Woods, M., Shaw, R. L., Agarwal, S. & Smith, J. A. 2004. The problem of appraising qualitative research. *Quality and Safety in Health Care*, 13, 223-225.
- Eakin, J. M. & Mykhalovskiy, E. 2003. Reframing the evaluation of qualitative health research: reflections on a review of appraisal guidelines in the health sciences. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, 9, 187-194.
- Evans, D. 2002. Database searches for qualitative research. *J Med Libr Assoc*, 90, 290-3.
- Gale, N.K., Heath, G., Cameron, E., Rashid, S. & Redwood, S. 2013. Using the framework method for the analysis of qualitative data in multi-disciplinary health research. *BMC Medical Research Methodology* 13:117
- Glenton, C., Colvin, C. J., Carlsen, B., Swartz, A., Lewin, S., Noyes, J. & Rashidian, A. 2013. Barriers and facilitators to the implementation of lay health worker programmes to improve access to maternal and child health: qualitative evidence synthesis. *Cochrane Database Syst Rev*, 10, CD010414.
- Glenton, C., Lewin, S., Carlsen, B., Colvin, C., Munthe-Kaas, H., Noyes, J. & Rashidian, A. 2013. *Assessing the certainty of findings from qualitative évidence suntheses : the CerQual approach*. GRADE Workshop, Rome. Accessed: www.gradepro.org/Rome2013/22acerqual.pdf
- Guyatt, G., Oxman, A. D., Akl, E. A., Kunz, R., Vist, G., Brozek, J., Norris, S., Falck-Ytter, Y., Glasziou, P., deBeer, H., Jaeschke, R., Rind, D., Meerpohl, J., Dahm, P. & Schünemann, H. J. 2011. GRADE guidelines: 1. Introduction—GRADE evidence profiles and summary of findings tables. *Journal of Clinical Epidemiology*, 64, 383-394.
- Hannes, K., Booth, A., Harris, J. & Noyes, J. 2013. Celebrating methodological challenges and changes: reflecting on the emergence and importance of the role of qualitative evidence in Cochrane reviews. *Syst Rev*, 2,84.
- Hannes, K., Lockwood, C. & Pearson, A. 2010. A comparative analysis of three online appraisal instruments' ability to assess validity in qualitative research. *Qual Health Res*, 20, 1736-43.
- Hannes, K. & Macaitis, K. 2012. A move to more systematic and transparent approaches in qualitative evidence synthesis: update on a review of published papers. *Qualitative Research*, 12, 402-442.
- Hansen, H. P., Draborg, E. & Kristensen, F. B. 2011. Exploring qualitative research synthesis: the role of patients' perspectives in health policy design and decision making. *Patient*, 4, 143-52.
- Knaapen, L. 2013. Being evidence-based in the absence of Evidence: the management of non-Evidence in guideline development. *Social Studies of Science*, 43, 681-706.
- Leys, M. 2003. Health care policy: qualitative evidence and health technology assessment. *Health Policy*, 65, 217-226.
- Malterud, K. 2001. Qualitative research: standards, challenges, and guidelines. *Lancet*, 358, 483-8.

- Newton, B. J., Rothlingova, Z., Gutteridge, R., LeMarchand, K. & Raphael, J. H. 2012. No room for reflexivity? Critical reflections following a systematic review of qualitative research. *J Health Psychol*, 17, 866-85.
- Noblit G, & Hare R 1998. *Meta-ethnography: synthesizing qualitative studies*. London: Sage Publications.
- Pound, P., Britten, N., Morgan, M., Yardley, L., Pope, C., Daker-White, G. & Campbell, R. 2005. Resisting medicines: a synthesis of qualitative studies of medicine taking. *Soc Sci Med*, 61, 133-55.
- Ring, N., Jepson, R. & Ritchie, K. 2011. Methods of synthesizing qualitative research studies for health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care*, 27, 384-90.
- Ryan M, Scott DA, Reeves C, Bate A, van Teijlingen ER, Russell EM, Napper M, Robb CM. 2001. Eliciting public preferences for healthcare: a systematic review of techniques. *Health Technol Assess*, 5:1–186.
- Spencer, L., Ritchie, J., Lewis, J., Dillon, L. & National Centre for Social Research. 2003. *Quality in Qualitative Evaluation: A Framework for Assessing Research Evidence. A Quality Framework*. London (UK).
- Stansfield, C., Kavanagh, J., Rees, R., Gomersall, A. & Thomas, J. 2012. The selection of search sources influences the findings of a systematic review of people's views: a case study in public health. *BMC Med Res Methodol*, 12, 55.
- Tan, T. P., Stokes, T. & Shaw, E. J. 2009. Use of qualitative research as evidence in the clinical guideline program of the National Institute for Health and Clinical Excellence. *Int J Evid Based Healthc*, 7, 169- 72.
- Thomas, J., Harden, A., Oakley, A., Oliver, S., Sutcliffe, K., Rees, R., Brunton, G. & Kavanagh, J. 2004. Integrating qualitative research with trials in systematic reviews. *BMJ*, 328, 1010-2.
- Tonelli, M. R. 2006. Integrating evidence into clinical practice: an alternative to evidence-based approaches. *J Eval Clin Pract*, 12, 248-56.
- Tong, A., Flemming, K., McInnes, E., Oliver, S. & Craig, J. 2012. Enhancing transparency in reporting the synthesis of qualitative research: ENTREQ. *BMC Medical Research Methodology*, 12, 181.
- Toye, F., Seers, K., Allcock, N., Briggs, M., Carr, E. & Barker, K. 2014. Meta-ethnography 25 years on: challenges and insights for synthesising a large number of qualitative studies. *BMC Med Res Methodol*, 14, 80.
- van de Bovenkamp, H. M. & Zuiderent-Jerak, T. 2013. An empirical study of patient participation in guideline development: exploring the potential for articulating patient knowledge in evidence-based epistemic settings. *Health Expect*.
- Zuiderent-Jerak, T., Forland, F. & Macbeth, F. 2012. Guidelines should reflect all knowledge, not just clinical trials. *BMJ*, 345, e6702.

第3章：ガイドライン作成において患者・市民を参集し支援する方法（2012年）

著者：Sarah Chalmers Page,* Jane Cowl, Loes Knaapen

* 著者連絡先：Sarah.Chalmers-Page@nice.org.uk

本章の目的

本章は、ガイドライン作成グループに参加する患者や市民メンバーを特定し、募集し、支援する方法について、ガイドライン作成者にアドバイスを提供する。本章は、主に英国の National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) の経験や専門知識、最良事例に基づいている。本章は3つのパートからなる。1つ目のパートでは、患者市民メンバーが果たすことを期待されている役割を検討する。このようなメンバーに求められている資格、経験、スキルの検討を含む。2つ目のパートは、募集戦略に焦点を当て、指名と公開募集のメリット・デメリットを検討する。また、募集手法、申し込み、インタビュー、記録に関する実用的なアドバイスも提供する。3つ目のパートは、グループミーティングの物理的環境への実際的な適応、金銭的報酬提供の課題、インフォーマルなサポートやトレーニングを含む支援について検討する。本章の最後には、ガイドライン完成後の謝辞の検討を行う。

1. 患者市民の役割：求めているものは何か？

ガイドライングループに参加する患者または市民メンバー、介護者を募る前の最初の段階は、組織が患者市民メンバーに何を求めるかきちんと知ることである。組織が、以下の点について明確な考えを持っていることが重要だ。

- 患者市民メンバーが果たす役割
- 彼らに必要なスキルと経験
- 募集される役割
- 「代表すること」と「代表者であること」の違い

患者市民メンバーが果たす役割

患者市民メンバーが、医療関係者と同じ役割を担うのか、すべてのミーティングに参加するのか、それとも特定のタスクにのみ参加してもらうのかを事前に決定すること。事前に明確にすることで、形だけの平等主義を避けることが重要だ。例えば、英国の NICE は、患者市民メンバーに、医療関係者と同じ役割を担うよう求めている。同僚とともに、エビデンスを評価し、推奨のドラフトを作成する。これにより、患者市民メンバーがグループ内で医療関係者と同じ地位にあるが、異なる分野の専門知識を持っていることが強調される。しかし、特定の環境下においては、特定の経験を持つ、またはガイドライン作成における特定のトピックに関して専門家としてその他の貢献ができる患者市民代表者に追加で参加してもらい、ミーティング参加、または情報収集への貢献を頼むことも可能である（第1章の公開情報収集及びターゲットを特定した情報収集を参照）。

組織は、下記の情報を元に、文書で役割を作成し、その役割を担う個人の必要条件を決定することを検討すべきである。

この役割を担うためには、どのような経験、知識、スキルが必要か？

ガイドライン作成に患者市民メンバーがもたらす最も重要な特性は、彼らがある症状とともに生活しているという、直接的経験である。それは、個人的経験、もしくはそれが不可能な場合は、その症状がある人の介護経験を通じて、またはそうした経験を持つ人と接触があること（例えば、患者市民メンバーが患者団体の職員またはボランティアである場合）を通じてもたらされる。

具体的役割は明確でなくてはならないが、グループに多くの貢献ができる人々を不適格にすべきではない。例えば、患者市民メンバーに優れたコミュニケーションスキルを要求することは妥当だが、アカデミックレベルの業績を求めることは有効ではないだろう。また、特定の知識やスキル、特に医療トレーニングを受けていない人々がほとんど持っていないものが、「現場で」獲得できるかを考えることも重要だ。例えば、患者市民メンバーは研究用語に慣れていないかもしれないが、適切なサポートによって、こうした知識は、ガイドラインの作業を始めればすぐに得ることができる。患者市民メンバーに向けたトレーニングプログラムがある国もあり、無料のオンラインコースもある。だが、これらは世界共通のものでは全くなく、優秀な多くの患者市民メンバーは、役割に関する公式なトレーニングを一度も受けたことがない。より重要な、役割からは学ぶことができない「ソフト」スキルまたは知識は、より重要視されるべきだ。例えば、関連する疾患がある多くの人々と関わった経験があり、彼らの経験を反映できる、といったものだ。

NICE は、患者市民メンバーから、以下のような経験、知識、スキルを求めている。

- 症状に関する経験及び、その症状がある人々に関連する課題についての経験。例えば、患者または介護者として、または関連患者団体の職員として
- 特定の症状がある幅広いグループの人々の経験を反映させる意志があること。例えば、患者団体、フォーラム、自助グループを通じて人々にコンタクトを取れる
- ミーティング参加、予備知識の文献を読む、草稿文書にコメントするなど、時間とコミットメントがある
- 高いコミュニケーションスキルとチームワークスキル
- 機密を守ることができる
- NICE の平等方針、利益申告方針¹の範囲内で取り組むことができる

募集される役割

多くの場合、グループは患者またはサービス利用者を募る傾向にある。しかし、症状の特質上、またはガイドラインが子供向けである場合など、これが難しい場合もある。そうした場合には介護者を募ることがより適切だろう。診療が複雑で広範にわたる症状に注力したグループに、2人以上を募る場合、患者だけでなく介護者も募った方が良い。可能な場合は、2人以上を募り、他の患者市民メンバーへの異なる視点や社会的サポートを提供してもらおう。

グループは、特定の症状に関する個人的経験がなくても、患者またはサービス利用者団体の職員またはボランティアにグループに参加してもらうことも検討すべきである。こうしたメンバーの募集は、メリットがある。なぜなら、幅広い職業経験をグループに取り入れてくれるからだ。研究文献により慣れ親しんでいたり、補完的な技術的スキルを持っている場合もあるだろう。例えば、研究の批判的評価²などだ。

代表しているのであり、代表者ではない

ガイドライン作成グループの患者及び市民メンバーは、独自の視点をグループにもたらししてくれるが、特定の症状があるすべての人々の代弁をすることは期待できない。様々な異なる経験があり、サービスへのアクセスや、副作用への反応は、個人によって大きく異なる。また、患者や市民メンバーの経験が常に普遍的なものだとは限らないことに留意すること。グループの他のメンバーにもこうした点を伝え、患者経験のエビデンスは、グループのプロセスの一貫であることに注意する。患者の経験は、質的研究、情報収集、または患者の経験アンケート（第1章参照）など、様々な情報源から得ることができる。

また、2人以上の患者市民メンバーをグループに入れることも有効だ。これにより、グループが得る経験の幅が広がる。また、患者それぞれが声を上げる手助けにもなる。グループ内に、自分の他に医療関係者でない人がいれば、孤立していると感じる可能性も低くなるからである。可能な場合は、患者市民メンバーがミーティングに向けて準備をする機会を設けること。これには、事前ミーティング、サポートの電話、または患者市民メンバーが、今回のグループまたは以前のグループにいた他の市民患者メンバーと連絡先を交換したいか聞いてみることなどが含まれる。それにより、懸念や経験を共有することができる（連絡先は特別許可なしには決して共有しないこと）。

2. 募集

自分たちが何を、誰を求めているかを特定したら、第2段階は、その役割にかなう人（一人または複数人）の募集だ。このセクションでは、ガイドライン作成グループに患者や市民メンバーを募集する方法に関するアドバイスを提供する。

指名か、公開募集か？

ガイドライン作成グループに患者市民メンバーを募集するには2つの方法がある。公開募集または、患者の指名だ。また、両アプローチの要素を組み合わせることもできる。

公開募集では、ガイドライン作成者は患者市民メンバーにそのポストを周知する。役割と求める人物の必要条件を伝え、その基準に見合う人物からの申し込みを検討する。これは、作成者がすでに知っている患者や消費者を探したり、自分たちが適任だと感じる個人を指名する場合とは異なる。

両システムとも、メリットとデメリットがある。公開募集は、より広範な人々の参加を可能にする。透明性があり、グループメンバーによる治療を受けている人を指名するといった状況を避けることができる。また、作成者が国内の様々な地域、異なる施設で治療を受けている人々、異なる社会グループに属する人々から選ぶことができるため、潜在的バイアスを回避することもできる。しかし、これには時間がかかり、役割の詳細説明書作成や、募集プロセスを管理する人が必要になる。適任の応募者が多数いる場合、スタッフの時間という点でコストがかかる。また、病状が非常に重い患者に対し、正式な申し込み手順を全て踏むよう要求することが妥当なのかという懸念もある。

一方、指名はより迅速で、指名を受けた者のバックグラウンドや参加能力が明確に分かっていることが多い。しかしながら、このプロセスは透明性がより低く、潜在的候補者の幅を狭める。

両アプローチとも、選定手法がその他グループメンバーにとって明確であり、正当性が受け入れられることが重要だ。両手法とも、グループ内の他のカテゴリーのメンバーの選定方法や、時間尺度といった要因次第で、正当性があると認められる。

両手法のその他メリット、デメリットは表1に示している。

どちらのアプローチが最善の結果をもたらすかに関する研究は行われていない。NICEは、ガイドライングループメンバーを公開募集することを選択している。このアプローチにより、患者団体と関連のない多くの人を含む幅広い個人からの申し込みがくるようになったことが分かっている。オ

ランダの Dutch Institute for Healthcare Improvement (CBO) や、ドイツの German Agency for Quality in Medicine (ÄZQ) など、他のガイドライン作成団体は、主に（傘下の）患者団体を通じて募集する選択をした。組織内の他の患者の経験を知っている個人を参集する良い方法だということが分かった。

どのアプローチを使うか決定する際、検討するいくつかの主要な要素がある。それは以下を含む。

- グループに医療関係者をどのように募集するか。指名されたメンバーがいる一方、申し込みをしなければならないメンバーもいる場合、グループ内における個人の地位に影響する可能性がある（例えば、患者やサービス利用者が地位を「勝ち取った」のではなく「与えられた」場合）。また、質の高い申込者の中から選ばれたと知れば、患者市民の自信を高めることにもつながる。逆に、もし医療関係者全員が指名された場合、患者市民メンバーを指名しても、不公平さはないだろう
- 誰がサポートしてくれるのか。公開募集は、市民参画機能を持つ患者団体または医療関係者団体が、団体のメンバーやウェブサイトに空きポジションを掲載できる場合、または、ポジションについて一般に知らせるその他の機会がある場合に最も有効である。
- 時間尺度について。募集の書類を作成し、患者やサービス利用者が閲覧する場所に掲載すること、及び申請の処理は、個人の指名より時間がかかる。NICE は、患者団体がメンバーにリーチし、告知がウェブサイトやその他ソーシャル・ネットワークで最大限の露出を得られるよう、患者やサービス利用者へのポジションを4週間告知する。

表1は、それぞれの手法のメリット・デメリットを示している。

公開募集—どこで

公開募集で空きポジションを告知する場合、国や地域の慈善団体、患者ネットワーク、介護者団体に、各自のメンバーに告知を転送してもらうことを検討する。医療関係者はサポートしてくれる場合がある。だが、もし患者や市民が、彼らを治療している医療関係者と同じパネルにいる場合、正直に意見を言うことができるか、という問題が生じる可能性にも留意すること。

ソーシャルメディアの使用には大きな潜在的メリットがある。例えば、慈善団体や患者団体にツイッターやフェイスブックを使って空きポジションを宣伝してもらうよう頼むこともできる。しかし、慢性疾患、または不利な社会経済的バックグラウンドを持つ多くの人々は、インターネットへのアクセスが容易ではない。そのため、ソーシャルメディアを唯一の募集手法とすべきではないことにも留意する。

表1—ガイドライン作成グループへの募集手法としての、公開募集と指名のメリット・デメリット

	公開募集	指名
メリット	<ul style="list-style-type: none"> ● 幅広い人々から選定できる ● ガイドライン作成グループのその他メンバーが知らない人々を選定できる—彼らは、自身の担当医師に反対するリスクを負いたくないため、グループに賛同する可能性が低い ● 狭い視点の人々との電話インタビューやスクリーニングができる ● 幅広い視点—指名は、あまり有名 	<ul style="list-style-type: none"> ● 迅速 ● グループにいる医療関係者と関係のある患者をグループに参集することができる。力関係の不均衡につながる恐れもあるが、グループ形成は容易かもしれない ● ユーザー主導の研究において、バックグラウンドが分かっている患者を参集できる ● 委員会の仕事においてうまく機能し、

	公開募集	指名
	<p>でない一般病院にいる人や都会の施設から離れたところに住んでいる人より、有名なティーチングセンターの患者に有利なのではないか？</p> <ul style="list-style-type: none">● 透明性—特定の人々が募集された理由に関する質問に答え、平等性に関する法律に則り手続きを行ったことを示せる	<p>能力が分かっている患者を参集できる</p>

	公開募集	指名
デメリット	<ul style="list-style-type: none"> より時間がかかる 告知のコスト—告知掲載に料金を支払う場合。ウェブサイトを訪れる人に頼るか？ 書類仕事、申し込みの準備や処理の管理コスト 招待を送ってくれる慈善団体の好意に頼るのか—その場合、指名とは異なるか？ 募集が失敗するリスク—まれな条件であったり、患者／サービス利用者グループがインターネットなどの募集チャネルを使う可能性が低かったりする場合 医療関係者が弱い立場の人に申し込むよう説得し、うまくいかなかった場合、がっかりさせる可能性がある 	<ul style="list-style-type: none"> 狭い範囲の患者 ポジティブな貢献ができるにも関わらず、以前にこうした仕事の経験がない患者を除外してしまう可能性 患者の経験に関する実際の状況を歪めてしまう可能性。指名されやすい人は、主要なティーチング・トラストやキャンペーン団体と関連している可能性が高く、地方や一般病院で診療を受けている人や患者キャンペーンの経験がない人とは異なる治療経験かもしれない 医療関係者が申し込みを行い、患者が指名される場合、患者の地位が低くなる可能性がある—患者はそのポジションを勝ち取ったのではなく「与えられた」ためである ある症状の一つの側面に関するロビーイング活動を行ったバックグラウンドがある患者の指名により、患者の視点が狭まるリスク 透明性ある意思決定、平等性に関する法律への適合の困難

文書

ガイドライン作成グループのメンバーを募集する際、公表の必要がある文書を検討しなければならない。仕事、求める人物の必要条件を公表するのが役立つだろう。役割に関する情報を、詳細な告知、候補者向け情報、またはFAQ（よくある質問）シートのどれかで掲載すれば、申込者が、役割が自分にとって適切かどうか判断する助けになる。きちんと体系化された申し込みフォームの提供も役立つ。申込者の回答が直接比較できるフォーマットであれば、誰を指名するか決定する際に必要な情報を提供してもらいやすくなる。

指名理由を含めて、募集プロセスのエビデンス記録も有用だ。これにより、選定方法が差別的だという訴えも避けることができる。

告知サポート

役割の告知に際し、ガイドライングループの患者市民メンバーに提供されるサポートの種類を明確に述べることも重要だ。サポートには、実務的・物理的調整、金銭的報酬または経費精算、非公式なサポート、または公式なトレーニングが含まれる。調整してもらえないのではと考え、多くの人が、申し込みでだけでも心配する。そのため、サポートを利用できると伝えることでより良い申請者を後押しすることができる。ただ、実際には提供できないサポートを約束しないよう気を付けなければいけない。

特に、実務的なサポートを必要とする個人に、合理的な調整を行うと明確に述べることが重要だ。いくつかの症状に関する直接的経験がある患者は、参加のために追加サポートが必要だろう。募集側は、どんな調整が可能か議論する機会を提供し、可能な場合には実務的サポートを行うべきである。

募集段階では、患者市民メンバーに提供する金銭的報酬の内容も検討する必要がある。報酬には、合理的な旅費、または仕事に対する支払い（現金または商品券などの現物払い）がある。これは、地域及び国の方針、支払うことによる個人の参加能力への影響、支払いがあった場合の失業手当、疾病手当への影響などによって決定されるだろう。

これらに加え、患者市民メンバーに与えられるその他の形態でのサポート（メンター、公式トレーニングなど）は、本章の3つ目のセクション「サポート」でより詳細に議論する。

インタビューと任命

その役割の申込者にインタビューを行うかを検討すべきである。時間はかかるが、申込者のインタビューには大きなメリットがある。インタビューを行えば、書類申し込みよりもその人物の経験の幅に関してより明確に知ることができる。エビデンスを客観的に判断するのが難しい、またはグループでうまく機能するのが難しいと感じる人がいるかを確認することもできる。例えば、特定の種類の治療に関し、イデオロギー的に特に反対している人、治療に関するひどい経験があり前に進めない人、または、エビデンスに基づく治療の裏にある方法論に反対している人は、良い候補者ではないだろう。こうした点は、申請段階よりインタビューにおいて明らかになりやすい。

慢性疾患のある人や、フルタイムで働いている人にはインタビュー出席は難しい場合もあるため、直接よりも電話で行う方が望ましいだろう。

良い候補者がいたら、文書で通知し、署名した利益申告フォームの提出を求める必要があるかを検討する。また、契約や合意の署名が必要かも検討する。組織によっては、指名されたメンバーの具合が悪い、または状況が変化した場合に備えて、代替メンバーを任命している。参加を求めらるかわからない場合、予定を空けておけるかという課題もあり、再度告知するか、新たに指名する方がよいケースもある。

3. 個人のサポート—実務的、資金面、非公式サポートとトレーニング

実務的サポート

グループミーティングでは、ミーティングの実施方法や、グループ内のコミュニケーションをどう行うかという、物理的環境の「合理的調整」をする準備を行わなければならない。国によっては（例えば、米国や欧州連合メンバー国など）、実務的サポートの一部が障害者差別禁止法または均等法でカバーされている。

常にすべての調整を行うことはできるわけではないが、患者メンバーは、実務的サポートのニーズを議論する機会を与えられるべきであり、可能な限り対応するべきである。

実務的サポートはいくつかの形で提供できる。検討に値する、よくある例は以下のようなものだ。

- 感覚障害がある方への対応。例えば、ミーティングでサイズの大きい印刷物やマイクを提供する
- 電動車椅子の操作ができる大きさで、階段なしでアクセスできる部屋を予約する
- 休憩を長めに設定する、休憩室を設けるなど、疲れやすい方への対応

- 狼瘡がある方のための日光調整
- 自閉症スペクトラム症状がある方で、色紙の文書が役立つ場合は提供する
- 専用トイレが必要な方への提供
- 介護者が募集された場合の扶養家族ケアのための資金面サポート、または子供がいる場合の保育のための資金面サポート
- それぞれの食事ニーズに合う食べ物の提供の徹底

グループメンバーに任命したら、実務的サポートが必要かどうかを伝える機会を再度設けること。症状の多くは常に一定ではなく、当初はサポートが必要でなかった場合も、追加のニーズが発生する可能性があることを覚えておく。

メンバーの尊重—支払いの問題点

上記で触れたように、患者市民メンバーにどのような報酬を与えるかの検討は重要だ。また、支払いに旅費（及びその他の自己負担費用）のみが含まれるのか、仕事への報酬も含まれるのかも検討する。患者市民メンバーが費やす時間と努力に対して報酬を支払うメリットは大きく、方法は多種多様だ。G-I-N PUBLIC は、最低でも旅費などの自己負担費用、可能な場合は時間・労力に対する報酬を支払うことを強く推奨するが、全くないよりは、ボランティア参加が好ましい。

患者市民の研究参加を推進する英国の団体 Involve によると、報酬支払いのメリットには次のようなものがある。³

- グループ内のパワーバランスをサポートする
- グループメンバーのプロフェッショナリズム、公共サービスへの貢献を認める
- 仕事を休まなければならない方への支払い、旅費、文献やコンピューター、プリンターへのアクセス、ケア、個人的介助、保育などへの支払いにより、アクセスの平等性をサポートする
- 個人への期待値や責任を明確にする

小規模団体は、患者参加のための予算がないかもしれず、ボランティアに頼ることもあるだろう。こうした場合、初めからボランティアを探していることを明確にすること。特に旅費やその他の費用を支払えない場合、募集側の力量に影響がある可能性を認識する必要がある。無償の仕事を依頼する場合に適用される方針や法律が存在する場合もある。地域ごとの状況を確認するのが良いだろう。

NICE は、患者市民メンバーに、旅費や必要最低限の費用の他、参加費、そして必要な場合は一泊分の宿泊費を支払っている。また、介護者の費用もサポートする。これは、患者市民メンバー自身が必要な場合と、自宅における介護の責任がある場合（託児など）の両方ともである。医療関係者も同様の旅費や最低限の費用を要求できる（一般開業医の場合は代理医師の費用を要求できる）が、参加費は支払われない。これは、医療関係者は通常、仕事を休んだり給与が支払われない形でガイドライン作成グループに参加することがないためだ。一方、患者市民メンバーは通常、仕事を休んで参加することが彼らの仕事の一貫であると主張できない。この例外は、患者市民メンバーが、患者団体の職員としてガイドライン作成グループに参加している場合である（例えば、慈善団体のポリシーオフィサーである場合など）。この場合、個人よりも慈善団体に参加費を支払う調整ができる。

場合によっては、国からの給付金（失業手当または障害手当）を受給している方が、支払いの受け取りにより報酬ありの仕事と見なされるのか、また支払い額が高い場合、支払額について調査を受ける間は給付金が停止されないかと懸念する場合もある。NICEは、働いておらず国の給付金に頼っている患者市民メンバーへの支払い方法も注意深く検討してきた。支払いが、患者市民の財政状態に悪影響を及ぼさないためである。募集段階において、この対処方法を検討し、潜在的候補者からの問い合わせに答えられるようにすることが重要だ。また、支払いが課税所得となる可能性についても注意喚起が大切だ。

費用が支払われる際、列車チケットやホテル代などを組織の資金から支払うことにより、上記のような落とし穴を回避できる。国によっては、これで経費精算が課税所得だとみなされるのを防ぐことができる。自国でこの点について助言してくれる組織があるかもしれない。

非公式なサポート

必要な非公式サポートは、個人により異なる。患者市民メンバーは、さまざまなバックグラウンドを持つ。患者アドボカシーにおいてかなりの経験を積んだ人もいれば、医療研究に関連はなくても、委員会の仕事や、グループの一員として意思決定を行うといった専門的経験を持つ人もいる。こうしたグループでの仕事は全く新しい経験だという人もいるだろう。各個人のニーズに合わせて非公式なサポートを調整することで、それぞれがグループに最大限の貢献ができる助けになる他、必要以上のサポート提供をしなくて済む。

グループの第一回ミーティング前に、それぞれに連絡すること。そうすれば、各人が持っている第一回ミーティングに関する質問に対処する機会になる。また、例えば障害に関して、具体的な実務的サポートが必要かを聞く良い機会にもなる。

患者市民メンバーに、実務的なことであれ、グループに参加することで受ける個人的な影響であれ、何かグループで問題が生じた際に電話できる人の連絡先（氏名を明確にして）を提供すること。NICEでは、患者市民参画プログラム（patient and public involvement program, PPIP）の専属チームメンバーの連絡先を提供している。小規模団体だと、これは可能でないかもしれない。その他の連絡先としては、他グループの元患者市民メンバーでサポートの意志がある人、またはグループから独立したプロジェクトマネジャーなどでも可能だ。通常は、ガイドライン作成グループの他のメンバー以外にすることを推奨する。

個人がガイドライン作成グループへ参加することで感情的に影響をうける可能性について、医療関係者や研究者は低く見積もりがちだ。個人は、自分たちの考えが取り込まれていないと感じた場合に失望を感じたり、グループが生存率や積極的治療の推奨度などの分野を議論する際、怒ったり、苛立ったりすることもある。その個人自身も驚き、自分はプロフェッショナルな行いをしていないと心配することもある。医療関係者とは違い、個人は、自分の考えを議論できるような同僚のネットワークはほとんど持っていない。患者市民メンバーには、こうした感情になっても不思議ではない（全員ではないが）こと、普通の反応でありプロフェッショナリズムが欠けているわけではないことを伝えるのが重要だ。また、そうした感情を持った際、話ができる誰かを紹介することも大切だ。

新たな患者市民メンバーにサポートを提供する人員は、グループの第一回ミーティング前に彼らに連絡を取り、最初のミーティングに参加することも検討するのが理想的だ。その後は定期的に電話またはEメールをし、問題が起きていないことを確認すると良い。

トレーニング

患者市民メンバーは、サポートと同様に、トレーニングからも恩恵を得られる。トレーニングは、医療研究に関する専門用語をどう理解するかといった技術的分野や、グループに効果的に参加する方法（例えば、自己主張など）といったものがある。

トレーニングは組織内または組織外で提供する、または自分で進める（例えばオンライントレーニング）こともできる。大規模な組織は、ニーズに合わせた組織内トレーニングを行いやすい。NICE は、新規の患者市民メンバーに、丸一日のトレーニングイベントを提供する。プレゼンテーションやグループエクササイズ、研究専門用語について、科学的論文の良し悪し、健康の経済学、元患者市民メンバーに経験を話してもらう機会などを設けている。その後、ガイドライン作成の最終段階、発行と導入サポートに焦点を当てた、患者市民メンバーのためのワークショップでフォローアップを行う（全てのガイドライン作成グループが、参加が可能なほど長期間ミーティングを行うわけではない）。

トレーニングに加え、または、公式なトレーニングが不可能な場合は、個人のネットワーキング機会を提供しても良い。これは患者市民メンバーがグループに入る前に行い、その他の患者グループメンバーや、検討すべき症状のある患者も交えることができる。そうすることで、グループに幅広い視点を取り込まれる。グループが発足してから行うこともできる。患者市民メンバーは、互いをサポートしたいという思いがあるかもしれない。ガイドライン作成プロセスに関わったことがある人に話をしてもらうことも、重要な援助やサポートになり得る。これは、ランチ会や短いコース、またはガイドラインを作成している他の患者市民の連絡先提供などでも良い。参加者が他人と共有する意志がある情報を確認すること。明確な許可なしに個人情報を提供しないこと。

組織内トレーニングや、ネットワーキング機会の提供は、小規模団体では可能ではないかもしれない。資金提供や地域における機会があれば、委員会スキルや批判的評価といった領域に関する既存の外部トレーニングイベントやコースを活用してもよいだろう。組織によっては、消費者向けに医療研究のトレーニングを提供している。それが可能でない場合は、自己学習をサポートする無料のオンライン・リソースがあるかもしれない。無料のオンラインコースを患者や市民メンバーに提供している組織もある。US Cochrane Center⁴が提供しているものや、National Breast Cancer Coalition in the USA⁵の Project LEAD などがある。HTAi の Health Technology Assessment に関する患者グロサリー⁶や、NICE のオンライン用語集⁷、Bandolier が提供する用語集⁸、エビデンスに基づく医薬品に関する一連の情報リソース⁹など、バーチャルまたはオンライン・リソースもある。

個人のサポートグループのダイナミクス

グループの形成・機能方法、グループへの効果的な参加を阻む要因に関しては、大規模な心理学、社会学研究論文がある。グループのダイナミクスを理解することで、ガイドライン作成グループが、患者市民メンバーがもたらす経験や洞察を最大限に生かすことにつながる。グループの議長が、安全で開放的な雰囲気担保する責任を理解していること、また、患者市民メンバーが懸念を伝えられる術があることを確保するのは非常に重要だ。

多くの社会において、医師（地位が高いとみなされる）、看護師（医師よりは地位が低い、患者よりは高いとみなされる）、そして患者との間に、自動的なパワーの差が生じている。こうしたステレオタイプに基づいて意識的に行動する医療関係者はほとんどいないが、ガイドライン作成グループで発言するよう求められた患者市民メンバーには、とても威圧的に感じられる場合もある。医療関係者と反対の意見を言わなければならない場合は特にそうである。

これを克服するためには、患者市民の視点の重要性を公の場で強調することが重要だ。患者市民参加の重要性に関するプレゼンテーションを、ガイドライン作成プロセスの初期段階で行うことを検

討すると良い。患者市民メンバーは平等な地位にあり、重要な貢献をしてくれることを強調し、患者市民メンバーによりガイドラインが改善された過去の例を示す。

議長（第3章を参照）に、ミーティング中は医療関連やその他専門用語を使用しないよう強く薦める。患者を排除することになりかねないからだ。地位の違いを強調するための肩書きを使用しないこと。ミーティングは、平等な敬意に基づいて行われるべきである。ミーティングでは、医師が皆「X医師」や「Y教授」などと呼ばれているのに、患者市民メンバーが名前と呼ばれることはあってはならない（「Smith医師、こちらはSarahです」といったやりとりは許されない）。患者または市民モデレーターがミーティングの議長を務め、専門用語やパワーの不均衡について対処することもあり得る。しかし、議長を務める専門的スキルや、ガイドラインの医療的側面における専門家に議長を依頼する必要性がある場合も考えると、常に可能なオプションではない。

患者市民メンバーは、ミーティングで孤立した場所ではなく、議長やその他のサポートメンバーの注意が届きやすい場所に座るべきである。議長は、患者市民メンバーに議論に入ってもらうための特別なブリーフィングを受けるべきである。また、グループによっては、患者市民の懸念に関する具体的な議題を設定することが役立つ。

患者市民メンバーがグループ内で仲間を見つけられるよう後押しする。より患者中心のアプローチを持つ人、または、その他の点において患者市民と意見が合うという人がいるかもしれない。患者市民メンバーがこうした人を見つけ、休憩時間中にアイデア交換できるよう支援することで、患者市民メンバーが主要ミーティングでトピックを提案する際、よりサポートされていると感ずることができる。

4. ガイドライン作成後

患者市民メンバーは、ガイドライン作成に参加するため、多大な時間と努力を割いている。患者市民によるインプットを認めることは、彼らの貢献に対してサポートと感謝を伝える重要な側面である。継続的に、良いタイミングで「ありがとう」と感謝を伝えるプロセスは必要不可欠であり、将来的にまたボランティアとして加わってもらえるようになる。適切にお礼を伝えることで、ボランティアが、自分の友人や家族も同様のガイドライン作成活動に参加する道筋を作ってくれるかもしれない。

ガイドライン作成グループが、ガイドラインの著者として名を連ねている場合、患者市民メンバーも同様に著者としての地位を認められ、医療関係者と同じようにクレジットを入れるべきである。

患者市民メンバーは、例えばトレーニングやネットワーキング・イベントで話すなど、将来の患者市民メンバーのトレーニングやサポートを自発的に手助けしてくれるかもしれない。これは将来の患者市民メンバーにとって非常に有益だ。手助けの意志がある人を記録しておけば、新しい患者市民メンバーのサポートにつながる。

推奨文献

National Institute for Health and Clinical Excellence [NICE] (2009) The guidelines manual. <http://www.nice.org.uk/aboutnice/howwework/developingniceclinicalguidelines/clinicalguidelinedevelopmentmethods/GuidelinesManual2009.jsp> で入手可能。

National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) (2009) Fact sheets for patients and carers: contributing to a NICE clinical guideline <http://www.nice.org.uk/getinvolved/patientandpublicinvolvement/FactsheetsContributingToNICEClinicalGuidelines.jsp> で入手可能。

[Cochrane collaborative consumer online learning.](#)

参考文献

- ¹ Victoria Thomas. Patient and Carer Involvement in NICE Clinical Guidelines. In Littlejohns, P and Rawlins, M (eds) *Patients, the Public and Priorities in Health Care*. 2009 Radcliffe: Oxford.
- ² Van Wersch A, Eccles M. (2001) Involvement of consumers in the development of evidence based clinical guidelines: practical experiences from the North of England evidence based guideline development programme. *Qual Health Care* 10(1):10-6.
- ³ Involve Payment for Involvement: a guide for making payments to members of the public actively involved in NHS, public health and social care research. Downloaded from <http://www.invo.org.uk/pdfs/PaymentGuideWEB240510.pdf> 4/8/11.
- ⁴ <http://us.cochrane.org/free-online-courses>.
- ⁵ <http://www.breastcancerdeadline2020.org/learn/>.
- ⁶ <http://www.htai.org/index.php?id=545>.
- ⁷ <http://www.nice.org.uk/website/glossary/glossary.jsp>.
- ⁸ <http://www.medicine.ox.ac.uk/bandolier/glossary.html>.
- ⁹ <http://www.medicine.ox.ac.uk/bandolier/learnzone.html>.

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（2015年）

著者：Jane Cowl*, Alix Johnson, Carol Sakala

*著者連絡先：Jane.Cowl@nice.org.uk

本章の目的

本章は、ガイドライン作成や関連の活動への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についてアドバイスする。本章は、ツールキットのその他の章、すなわち、情報収集（第1章）、ガイドライン作成グループへの参加（第2章）、及び、ガイドライン普及と導入における患者市民参加（第8章）と合わせて読むように設計されている。本章の目的は、参画により大きな障壁がある人々に、どうすれば効果的に参画してもらえるかを示すことである。特に、子供や若者、精神障害や物質使用障害のある大人の例に焦点を当てる。また、学習（発達）障害または認知障害がある人々、及び医療ガバナンス¹において、少数民族グループ出身者などの特に意見が十分に代表されていない人々など、その他グループにも関連する。本章は主に、英国の National Institute for Health and Care Excellence（NICE）の経験に基づいている。また、ノルウェーの Directorate of Health and Centre for Dual Diagnosis の例も参考にする。本章の主要部分は、ガイドライン作成への人々の参画に焦点を当てている。また、一部をガイドライン使用をサポートする関連リソースへの参画に関するケーススタディにも割いている。

ガイドライン作成への参加

ガイドラインが、関連の症状がある人々の視点や優先事項を取り込み、その結果、そうした人々に受け入れられ、関連性があるものになるためには、ガイドライン作成における効果的な患者市民参画のサポートが重要だ。トピックによっては、特定のグループに興味を持ってもらうためのターゲットを絞った募集（若者、特定の民族・文化グループに属する人々など）、ミーティング運営方法や提供する支援の性質（早期認知症または学習（発達）障害の方など）の調整、または全く異なるアプローチを伴う。

特定のグループに属する人々にとって、参画の障壁はより大きなものになる。例えば、NICE の経験では、子供をガイドライン作成グループのメンバーとして募集するのは実務的ではない。そのため、保護者や介護者の募集に加え、子供たちに参加してもらう別のアプローチを検討する必要がある。

重度の認知障害、または重度で複数の学習（発達）障害、または急性疾患や重病の人々についても同様だ。しかし、弱者、または疎外されている人々も、これまでガイドライン作成グループの正式メンバーとして参画してきた。例えば、NICEは、英国のパブリック・ケア・システムの中で育った若年成人層をガイドライン作成グループのメンバーとして募集し、「介護を受けている」子供や若者の健康やウェルビーイング推進に関するガイドラインに直接的に貢献してもらった。² さらに、パブリック・ケアを受けている子供や若者に、一部のガイドライン推奨草稿について関連性や受け入れられるかどうかを情報収集した。彼らの視点は、最終的な推奨に影響を与えた。³ 若者は、ガイドライン導入をサポートするリソースの作成にも関わった（本章最後のボックス内のケーススタディ1を参照）。また、ガイドライン作成者も、精神障害のある人や物質使用障害のある人が作成プロセスを通じて参画したことについて、ポジティブな反応を示した。例えば、こうしたトピックに関するノルウェーのガイドラインは、ガイドライン作成に、それぞれ5人と4人のユーザー代表者が参画した。患者参画の経験を聞かれたプロジェクトリーダーたちは、「彼らなしでどうやってガイドラインを作成することができたのだろうか」と話した。こうした症状のある人々に関わってもらうことは、最も重要なトピックのスコープ決定と、推奨作成のプロセスの両方において重要だと、プロジェクトリーダーたちは分かった。ユーザー代表者は、自身固有の経験と、ユーザー団体の代表という両方の立場から、自らの経験を知識基盤に付け足してくれた。^{4,5}（本章のボックス内のケーススタディ2を参照）。

子供と若者の参画

国連子どもの権利に関する条約⁶は、子供の生活に影響を与える決定に子どもが関わる権利を謳い、彼らの視点が考慮されるよう求めている。このように、子供の権利に焦点が当たっていることから、英国の医療研究者、政策立案者及びサービスは、子どもと若者の健康とウェルビーイングに影響を与える事象に、彼らにも参画してもらおうという動きが増えている。

質的研究によると、子供は、年齢や能力、文化などの要因であまり明瞭に表現できない子供たちも含めて、自分たちの意見を述べることができると示唆されている。また、ほとんどの子供たちは、自分たちがどう扱われているか敏感に認識しており、彼らの視点は大人の視点を直接的に反映していないということも示唆されている。⁷

国連児童の権利に関する条約は、18歳未満を子供と定義しており、これは英国の子供保護法も同様だ。しかしながら英国では、16～17歳は、ボランティア活動を行なっている、または就業している場合、弱い立場とは見なされない。NICEでは、ガイドライン参加グループに参加できる、または適切な大人の同意や同伴なしにミーティングに参加できる若者の年齢は、16歳からとしている。だが、もし16～17歳が、例えば学習（発達）障害など特定の脆弱さを持ち合わせている場合、適切な大人の同意同伴が適用される。

また、若者の概念も様々だ。例えば英国では、方針やサービスによっては、若者を16～19歳と定義している。16～25歳と定義している場合もある。どの年齢で区切っても、「子供や若者」は様々なニーズを持つ異なる層のグループにまたがっている。特に、Birdらが子供に関する研究で主張したように、子供の参画が伴う倫理的、実務的検討事項についてはそうである。⁸

NICEは、子供や若者の視点がガイドライン作成の関連トピックについて盛り込まれ、保護者やその他の家族も参画できるような体系的なアプローチを構築した。これは、2014年10月に発行されたNICEのガイドライン作成マニュアル⁹に反映されており、子供と若者の参画のための指針に基づいている。¹⁰また、これには、保護者や介護者の視点は、彼ら自身の特別な経験や好みに関する貴重な洞察をもたらしてくれるが、子供や若者の経験や視点に代わるものとみなされるべきではないという認識も含まれている。しかしながら実際には、NICEのガイドライン作成において、保護者や介護者は引き続き、乳児・幼児の声を代弁することになる。

大人と同様に、明確な目的設定や役割の明確化を行うことによって子供や若者に意義ある関わりを持ってもらうことは重要だ。子供や若者との作業には、思いやりと柔軟性が求められる。トピックそのものがセンシティブであったり、彼らが重大な健康問題に直面している場合は特にそうである。

子供や若者、その他参画に障壁があるかもしれないグループに影響を与えるガイドラインについては、NICEのアプローチに基づき、下記のアドバイスと選択肢を提示する。

新たなガイドライン作成の開始

新たなガイドラインのための作業計画を始める際、関連の症状がある人々、または影響を受けている集団の視点を、作成にきちんと取り込むための選択肢検討が重要だ。これには、通常の作成プロセスにはないが、作業に必要なリソースの特定も含む。

年齢層などトピックが当てはまる集団や、ガイドライン作成グループへの募集による影響を検討することをお勧めする。例えば、トピックによっては、ターゲット広告やソーシャルメディアを使い、若者（16～25歳）をグループに募集することもできる。

子供や、弱い立場の大人の参画を計画している場合、倫理的課題と、関連する地域の「セーフガード」方針の順守を含む、患者の安全と福祉を守るための対策を検討することが重要だ。

あなたがターゲットとするグループを代表する、または一緒に活動している組織が募集の手助けをしてくれるかもしれない。例えば、ネットワークを活用し、適切な人に申し込んでもらうよう後押しする広告に関する助言などだ。また、適切な候補者を提案してくれるかもしれない。（公開募集か指名かの詳細については、第3章を参照。）その分野の専門家も、適切な候補者の応募を促す役割を果たせる。NICEの「介護を受けている子供」ガイドライン作成グループでは、この方法が若者（25歳未満）の募集ルートとしてうまく行った。

患者、介護者、市民の利益を代表する組織は、新たなトピックの領域においてサービスを使用している人々に関わってもらう効果的な方法に関し、非常に有益なアドバイスをもたらしてくれる。例えば、NICEは、学習（発達）障害のための医療と公的支援サービスを含む新たなトピックのために、関連のアドボカシー・ユーザー主導グループに助言を求めた。ステークホルダー団体の中には、おそらく彼ら自身の団体やフォーラムを通じてガイドライングループに参加しなければ意見が反映されないであろう人々の参画をサポートできるかもしれない。例えば、そのような団体は、あなたが関わりたい人々と協力し、ガイドラインの最も重要な課題、または推奨草稿の一部について、そうした人々の視点を提唱できるかもしれない。トピックによっては、ガイドライングループのメンバーに選ばれた個人に対し、ステークホルダー団体が実務的支持を提供できる場合もある。例えば、サポートが困難なグループにおける結核の特定と管理に関するNICEのガイドライン¹¹では、ガイドライングループメンバーには、結核の治療を受けた人、その中でもホームレス慈善団体から追加の実務的支持を受けた人数人が入っていた。彼らは一時的なホームレス保護施設に住んでいたため、連絡のための定住所の使用、ミーティング間のやりとりのためのコンピューターアクセスもサポートに含まれていた。

協働したいすべての人がきちんと参画できるようにするため、旅費などの費用をカバーし、可能であれば時間と労力への報酬も提供するように推奨する。参加者への支払いをする場合は、国の福祉給付金受給者の財政状況にネガティブな影響を与えないよう、支払い方法の検討を推奨する（アドバイスの詳細は第3章を参照）。

ガイドライン作成グループメンバーへのサポートの適用

第3章で議論したように、ガイドライン作成グループの患者市民メンバーへのサポートは、個別のニーズに合わせる必要がある。若者や、記憶障害がある人、時間管理が難しい人などに参画してもらう場合、携帯電話にリマインダーのメッセージを送るなどの方法が有効だ。例えば、事前に調整した電話会議の30分前に携帯電話にメッセージを送る、または、必要ならサポートを提供できるとメッセージでリマインドするなどだ。

研究論文や研究サマリーを読んだ経験がない人にガイドライングループの正式メンバーとして参画してもらう際は、トレーニングの提供が特に重要となる（第3章を参照）。また、彼らのために、読んだりコメントすべき論文の最も重要な部分をマーカーで目立たせたり、患者市民に焦点を当て

た具体的な質問をすることが非常に役立つ。偏見を最小限にするため、ガイドライングループの意思決定に関わる人よりも、中立的なサポートを行う人が最善だ。

レファレンス・グループとの作業

関連の症状がある人、または影響を受ける集団がガイドライン作成グループのメンバーとして参画できない場合（子供、重度の認知症、重度の自閉症がある人など）、保護者、介護者、擁護団体がグループで重要な役割を果たす。加えて、関連の症状のある人、または影響を受ける集団が参画するための代替アプローチの検討も推奨する。一つの選択肢としては、レファレンス・グループまたはパネルが、ガイドライン作成の主要段階、また普及と導入段階において、ガイドライングループによる患者の視点や優先事項の特定を手助けすることだ。パネルは、ファシリテーションの専門知識がある人々がサポートしていること、あなたのターゲットグループとの作業の実績を有していることを推奨する。例えば、NICE の子供虐待・ネグレクトに関する公的支援ガイドラインでは、適切な専門知識と経験を持つ外部団体に委託し、レファレンス・グループを招集・サポートしている。このグループは、現行の情報収集メカニズムとして現在構築されており、子供虐待やネグレクトの影響を受けた若者からの最新の洞察と視点を提供する目的がある。また、ガイドライングループの作業において、子供や若者の声を間接的に強化する。

レファレンス・グループは、ガイドライングループの患者市民メンバーシップに加えても活用できる。これは、関連の症状、治療や介護について異なる経験をもつ人々、または特定の民族・文化的少数グループの人々や、幅広い層を取り込むことで、ガイドライン作成グループが活用できる患者や介護者の視点の幅を広げることに役立つ。これは、ピアグループ参加を好む人や、多分野にまたがる環境で貢献する自信や能力がない人々も含む。

以下に、レファレンス・グループを設置する前に検討すべき課題を挙げる。これらの課題の中には、ガイドライン作業への患者市民参画のその他の形式にも当てはまるものがある。

- どんな参画イニシアチブでも同様だが、目的を明確にすること。レファレンス・グループに参画してもらうことで何を達成したいのか？
- どの段階でレファレンス・グループに参画してほしいのか？グループ設置には何ヶ月もかかる場合があるので、参加者に依頼したい仕事が始まる前に、間に合うように任命する。
- 誰にグループに入って欲しいのか。年齢、性別、民族または文化、地理的範囲、健康状態や介入の知識などを検討する。
- 倫理的課題及び、参加者の安全と福祉の保護について検討する。これには、子供及び弱い立場にある大人のための「セーフガード」方針や法律の順守も含まれる。ガイドライン作成者及び、レファレンス・グループの運営者は、参加者の支援に適切な手法がきちんと使

われているかを確認する義務がある。気力的に耐えられる人のみが参画すべきであり、関わることで参加者の健康を害することがあってはならない。

- 知識や理解の点において、あなたが募集したい人々の基準を設ける。これにより、関連の経験がある人のみを募集することができる。スキルに関して、NICEのガイドライン作成グループメンバーとしては、多分野にまたがる環境で貢献できる能力がある人を募集している。しかし、多分野にまたがるグループでの経験は必ずしも必要ではない。若者や本章がカバーしている人々のほとんどを除外してしまうからだ。ピアのレファレンス・グループメンバーを募集する際は、多分野にまたがる環境で貢献できる能力は要件に入らない。
- グループで集まる場所、頻度、会場までの交通手段、介護者・両親・保護者のサポートが必要かを検討する。若者に関しては、ミーティングが日中か、休暇中か、試験に近い日時でないかを検討する。
- ミーティングまでの間にどんな連絡やサポートが必要かを検討する。
- 特に若者の参画については、参画のインセンティブやお礼を検討する。割引券、支払い、または食事などもあり得る。
- 参画によりどんな効果をもたらされたか、定期的に参加者にフィードバックすることを計画する。

適切なサポートがあれば、レファレンス・グループまたはパネルは、ガイドライン作成グループと、レファレンス・グループメンバーの両者により特定された主要な質問や課題に関して、作成プロセスの様々な段階において、患者市民の視点に関する洞察を与えてくれる可能性がある。

患者市民の視点に関するデータの追加ソース

ピアレビュー文献の使用に加え、ガイドライン作成者は、ステークホルダー団体によるアンケートで、患者市民の視点と経験に関連する情報を見つけられる可能性がある。ユーザーの視点と経験は、患者グループやその他の患者に特化したウェブサイトでも見つけることができる。若者の疾患トピックでは、Youthhealthtalk - www.healthtalk.org/young-peoples-experiences というウェブサイト (Healthtalk) は評判が良く、ガイドライン作成者が活用できるだろう。この情報は、Oxford University の Department of Primary Care の Health Experiences Research Group が行った、英国での研究に基づいている。同チームは、それぞれの健康に関する問題、症状、または介入に関連する患者経験の全範囲をとらえるため、厳格な質的調査手法を用いている。

患者市民エビデンスがどれだけ入手可能かによって、ガイドライン作成者は、関連の集団グループから追加情報を集めることも検討すべきだろう。これには、この後議論する専門家証言や研究テクニックなどの手法が使える。

患者市民専門家の証言

ガイドライングループが入手できる情報にギャップがある場合、関連の症状がある、または影響を受けている集団からの専門家証言を求めるのが良いだろう（対面、文書、またはビデオで）。関連のステークホルダー団体が、人々からのこうした情報提供をサポートしてくれるかもしれない。こうした専門家証言は、ガイドライン作成において一回、または複数回行える。専門家証言の必要性がはっきりするのはプロセスの後期段階になる場合もあるからだ。

NICE では、専門家証言を提供する若者の最低年齢制限はない。16 歳未満の子供または若者、または弱い立場にある大人が NICE のミーティングに参加する際は、保護者、介護者、または彼らの健康に責任を持つ適切な大人が同伴しなければならない。子供や認知障害がある人がミーティングによりアクセスしやすくするため、例えばタイミングやペース、アジェンダ、言葉において調整が必要な場合もある。ミーティングにエビデンスを提供してくれる子供や弱い立場にある大人によっては、特別な対応が必要な場合もある。例えば、通常のミーティングが公開で行われている場合は、非公開の外部に漏れないセッションや、ビデオ録画により証言を行うことも考えられる。

研究テクニックを用いた広範なグループからの情報収集

ステークホルダー団体からの情報収集（第1章参照）、または上記のどのアプローチでも埋められないエビデンスの重要なギャップについて、ガイドライン作成者によっては、個別の患者、親族、介護者、またはその他関連の市民メンバーに、研究テクニックを用いて情報収集を行うことができる。これは、質的専門家へのアクセスを含む、追加の財政的、人的リソースが必要とされる例外的なオプションだ。例外的であってもこうしたリソースへのアクセスがないガイドライン作成者がいることも承知している。しかしながら、選択肢となり得る場合は、例えば以下のような点について意見を募ることができる。

- ガイドラインのスコープまたは特定の側面、レビュー・クエスチョン、または、ガイドライン作成グループが提起した課題でさらなる情報がほしいもの
- 推奨草稿の一部における関連性や受容性

適切な手法の主な種類は以下を含む。

- グループに基づいた手法。フォーカスグループ、参加型ワークショップ、「バーチャルな」（インターネットの）グループ

- 対面、電話、またはインターネットを通じて、1対1またはペアで行う綿密なインタビュー
- 電話、インターネット、文書または投票や調査で行うアンケート

グループに基づいた手法やインタビューは、人々がどう感じているかや、トピックの詳細を探るための最善の方法である。

自閉症の人の情報収集—NICEの自閉症に関する臨床ガイドラインでは、支援へのアクセスや経験改善のための推奨草稿（質的研究レビューに基づき作成）について、National Autistic Society（NAS）が自閉症の人々の意見に関する情報収集を行った。NASは、フォーカスグループを開き、自閉症スペクトラムのある子供や若者の個別インタビューを行った。必要に応じて知見の信頼性を確かめ、子供や若者が、質的研究が彼らの視点を反映していない、またはエビデンスが欠けていると感じた分野のフィードバックを得ることが目的であった。この情報収集は、ガイドライン推奨の最終版に役立った。¹²

ガイドライン作成者は、情報収集の目的に沿い、ガイドラインがカバーするトピックや年齢層、求められる視点の幅、その他関連項目に沿って、募集戦略を検討することをお勧めする。

情報収集を計画する際、情報収集の日時や、十分な参加者募集の可能性などスケジュールに悪影響がないよう、参加者の生活環境は考慮に入れる必要がある。例えば、子供や若者の情報収集を行う際、学校が休みの日や試験のスケジュールを検討する必要があるだろう。

人々の意見を引き出すテクニックは、参加者の年齢、認知能力、文化に合わせて調整する必要がある。彼らに合った資料や活動をデザイン・調整し、身体・感覚障害のある人々に必要な調整を考慮する。読み書きの障害がある人々には、書くことが必要な方法はうまく行かない。また、センシティブなトピックによっては、グループに基づいた手法は、少なくとも一部の患者にとっては適切ではないと覚えておくこと。

子供のコミュニケーション能力、文書や口頭で意見を表明する能力は、特定の年齢グループ内であっても様々である。そのため、例えばヴィジュアルやパフォーマンスなど、他の媒体を考慮する必要がある。¹³ 若者の情報収集を行う際、遊びに基づいたアプローチは、コミュニケーションの良い方法だ。年長児や若者には、より従来の質的テクニックとともに、ゲームが効果的だ。若者のアンケートを行う場合は、短くし、回答に必要な時間が10分を超えないようにする。理想的には、アンケートの内容とスタイルの設計の両方に若者が関わるべきである。¹⁴ デジタルメディアは、子供や若者の間で普及しているが、全ての人が使用に自信がある、または家庭でアクセスがあるとは限らないことを覚えておく。

病院にいる子供の調査では、ガイドライン作成者は、子供たちにも使いやすい、手で持てるタッチスクリーン・コンピューターを通じてリアルタイムのフィードバックを得る方法を構築した子供病院と連携した。子供や若者は、この新しいデータ収集システムの開発に貢献した。¹⁵

情報収集は、関連の専門知識があり、関連の集団グループと協働した良い実績がある人々が行うべきである。また、適切な研究テクニックを用いるべきだ。NICE は、契約者候補のインタビューを含む入札プロセスにより、こうした作業を委託している。こうした活動を行うリソースを持つガイドライン作成者は、情報収集を行う人々が、参加者の安全と福祉を担保する適切な専門知識、方針、手続きに基づいていることを確認しなければならない。これは、子供や弱い立場にある大人と働く際の、最良事例と国内の法的要件の順守も含む。関連の研究ガバナンス団体からの公式な倫理的承認が必要かを含め、同意や、その他の倫理的課題を検討する必要がある。

参画手法がどんなものであっても、活動結果に関するフィードバックを与えることが大切だ。例えば、情報収集の調査結果や、それがどう使われているかなどだ。ガイドラインに貢献してくれた参加者に、どう感謝を伝えるかも検討することをお勧めする。これには、ガイドラインや付属の報告書内、またガイドラインのウェブサイト上での謝辞でも良い。個人の名前を掲載する前に承認を得ること。最後に、参加者に公式にお礼を伝えることも重要だ。例えば、手紙や認定証などでも良い。また、可能・適切であれば、時間と労力に対する割引券や支払いでも良い。また、履歴書に使えるようにするなど、特定の形で参画を認定することもできる。特に若者や、仕事経験が限られている人の場合は良いだろう。

ガイドライン導入サポートへの参加

ケーススタディ（第8章のケーススタディも参照のこと）

ケーススタディ 1—子供と若者の参加

NICE/SCIE (Social Care Institute for Excellence)の「介護を受けている」子供と若者の健康・ウェルビーイング推進に関するガイドラインでは、作成に若者が参画した。¹⁶また、同ガイドラインの普及と導入のために SCIE が作成した2つのオンライン・リソースにも若者が貢献した。ガイドライン導入をサポートする、専門家向けのオンライン・パッケージに含まれている映像作成のために、若者のインタビューも行った。また、若者は、「Info 4 Care Kids」—www.info4carekids.org.uk—という、英国のケアシステムを受けている子供と若者向けのオンライン・インタラクティブ・リソース作成もサポートした。

このリソースは、子供や若者が受けられるケア・サポートに関する追加のアドバイスや情報、選択肢、NICE が推奨する標準的ケアを受けられていないと思った時に誰に連絡すれば良いのか、といった内容とともに、NICE ガイドラインの主要メッセージを含んでいる。

ケーススタディ 2—メンタルヘルス障害と物質使用障害（「重複診断」）がある人の参画

2012年3月、ノルウェーの Directorate of Health は、「重複診断」のための国内ガイドラインに着手した。¹⁷ このガイドライン作成と並行して、Centre for Dual Diagnosis が、物質乱用とメンタルヘルス領域の利用者団体と密に協力し、導入の準備を行った。この「優先事項決定とインプット」ワーキング・グループは、10のサービス利用者団体及び、その他利益団体代表者に加え、4つの主要な専門家団体（医師、ソーシャルワーカー、看護師及び心理学者）の代表者により構成された。主な目的は、ガイドライン導入のための様々な方法の計画と構築において、同センターをサポートすることにあった。ユーザー団体の代表者には、参加費と旅費を支払った。このコラボレーションにより、いくつかの導入ツールが生まれた。

「優先事項決定とインプット」グループの各ユーザー団体は、実際の導入のための優先的な推奨を選んだ。「知っておくべき10の推奨」にフォーカスした資料が、サービス使用者、介護者、及びサポートサービススタッフ向けに作成された。サポートサービス人員のうち、誰がどの推奨の順守を担当するのかに関する詳細情報も盛り込まれた。ユーザー、親族、介護者がサポートサービスのスタッフに聞きたいであろう現在の課題や質問も、同様に盛り込まれた。センターは、重複診断がある人々の中には、情報が細かすぎる場合もあると判断し、このグループのために特別な資料を作成した。この患者グループと密に関わっているスタッフが手渡せるように、10の推奨のみで構成された推奨カードが作成された。

この資料のオンライン版—www.ropbruker.no—には、インタラクティブな質問・回答集も付いている。重複診断のある人々と関わる従業員は、オンラインリソースページ—www.snakkomrus.no—にもアクセスできる。この中には、「優先事項決定とインプット」グループのユーザー団体代表者の録画インタビューがある。アルコール及び／または薬物依存に関連する経験や、サポートサービススタッフに関する意見やフィードバックなどに関して答えている。

結論

参画に障壁のある人々も、ガイドライン作成や関連活動に、意義ある関わりを持つことができる。そのためには、早期の、思慮深い計画が求められる。また、明確な目的、どのグループが参画するか、倫理的・実務的検討、最も適切な手法の活用が必要だ。関連の専門知識、時には大量の追加リソースへのアクセスも求められる。本章では、子供や弱い立場の大人と関わる場合、彼らのウェルビーイングを保護する特別な責任が生じることも強調してきた。英国やノルウェーの例は、参画に障壁のある人々に関わってもらうことは、彼ら自身や、彼らと関わる人々にとっても意義があり、

ガイドラインやその導入をサポートする為のリソースにも、大きな違いをもたらすことを示している。

参考文献

- ¹ De Freitas, C, Martin G. 2015. Inclusive public participation in health: Policy, practice and theoretical contributions to promote the involvement of marginalised groups in healthcare. *Social Science and Medicine* 135, 31-39.
- ^{2,16} National Institute for Health and Care Excellence (NICE) and Social Care Institute for Excellence (SCIE) 2010. Looked- after children and young people: NICE Guidelines [PH28]. Available from: <http://www.nice.org.uk/guidance/ph28>
- ³ Action for Children 2010. Consultation on Draft Recommendations: The physical, emotional health and well-being of looked after children and young people. Available from: <http://www.nice.org.uk/guidance/ph28/evidence/lookedafter-children-report-c4-consultation-on-draft-recommendations2>
- ⁴ The Norwegian Directorate of Health 2013. [Utredning, behandling og oppfølging av personer med psykoselidelser](http://www.helsebiblioteket.no/retningslinjer/psykoselidelser/15.nasjonale-faglige), Metode og prosess. <http://www.helsebiblioteket.no/retningslinjer/psykoselidelser/15.nasjonale-faglige>
- ⁵ The Norwegian Directorate of Health 2011. Nasjonal faglig retningslinje for utredning, behandling og oppfølging av personer med samtidig ruslidelse og psykisk lidelse – ROP-lidelser, Metode og prosess. <http://www.helsebiblioteket.no/retningslinjer/rop/2-definisjoner-metode/2.4-metode-og-prosess>
- ⁶ UNICEF 2009. Summary of the United Nations convention on the rights of the child; 32129
- ^{7,13} Doorbar P and McClary 1999. Ouch! Sort it out. Children's experiences of pain: report of a qualitative study of children's experiences of pain. Royal College of Nursing, London
- ⁸ Bird, D, Culley, L, Lakhanpaul, M. 2013. Why collaborate with children in health research: an analysis of the risks and benefits of collaboration with children. *Arch Dis Child Educ Pract Ed*; **98**: 42-48
- ⁹ National Institute for Health and Care Excellence (NICE) 2014. Developing NICE guidelines: the manual. Available from: <http://www.nice.org.uk/article/pmg20/resources/non-guidance-developing-nice-guidelines-the-manual-pdf> and <http://www.nice.org.uk/article/pmg20/chapter/1%20Introduction%20and%20overview>
- ¹⁰ National Institute for Health and Care Excellence (NICE) 2014. Patient and public involvement policy. Available from: <http://www.nice.org.uk/about/nice-communities/public-involvement/patient-and-public-involvement-policy>
- ¹¹ National Institute for Health and Care Excellence (NICE) 2012. Identifying and managing tuberculosis among hard-to- reach groups: NICE Guidelines [PH37]. Available from: <http://www.nice.org.uk/guidance/ph37>
- ¹² National Collaborating Centre for Mental Health, commissioned by the National Institute for Health and Care Excellence 2013. Autism: The management and support for children and young people on the autism spectrum. CG170: 172-179. Available from: http://nccmh.org.uk/downloads/Autism_CYP/64948_full.pdf

¹⁴ Lightfoot J, Sloper P. 2002. Having a say in health: guidelines for involving young patients in health services development, Social Policy Research Unit, University of York.

¹⁵ National Clinical Guideline Centre, commissioned by the National Institute for Health and Clinical Excellence 2010. Sedation for diagnostic and therapeutic procedures in children and young people. CG112: 350-365. Available from: <http://www.nice.org.uk/guidance/cg112/evidence/cg112-sedation-in-children-and-young-people-full-guideline3>

¹⁷ The Norwegian Directorate of Health 2011. [Nasjonal faglig retningslinje for utredning, behandling og oppfølging av personer med samtidig ruslidelse og psykisk lidelse – ROP-lidelser.](http://www.helsebiblioteket.no/retningslinjer/rop/forside)
<http://www.helsebiblioteket.no/retningslinjer/rop/forside>

推奨文献とリソース

Association for Young People's Health, Participation resources.

<http://www.youngpeopleshealth.org.uk/3/resources/48/participation-resources/>で入手可能

Shaw, C, Brady L, Davey C. 2011. Guidelines for research with children and young people. London, NCB Research Centre

謝辞

本章で引用したノルウェーの経験に関する情報及び、前草稿に関するコメントについて、以下の方々に感謝を申し上げたい。

Kari Aanjesen Dahle, The Norwegian Directorate of Health

Brittelise Bakstad, The Norwegian Directorate of Health

Anne Hilde Røsvik, National Knowledge Centre for Health, The Electronic Health Library, Norway

本章の前草稿へのコメントについて、以下の方々にも感謝を申し上げたい。

Victoria Thomas, National Institute for Health and Care Excellence (NICE), UK

Erin Whittingham, National Institute for Health and Care Excellence (NICE), UK

Corinna Schaefer, G-I-N Public Working Group

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（2012年）

著者：Victoria Thomas,* Barbara Meredith

* 著者連絡先：Victoria.Thomas@nice.org.uk

本章の目的

本章は、臨床ガイドライン作成グループ（GDG）の議長を選定し、サポートする方法について述べる。これは、英国の National Institute for Health and Clinical Excellence（NICE）がここ数年で構築したものである。このモデルは、GDGの患者市民メンバーの参画及び関与を、グループ議長の全体的な責任の重要な一部として特に重要視している。任命セッションを通じたインタラクティブな議論は、議長を務める人にとって NICE が重要だと考えるその他要素とともに、議長の役割におけるこうした側面を考慮している。このアプローチは時間をかけて構築され、NICE ガイドライン作成グループ議長のニーズに特別に合わせて調整されてきた。このモデルの要素は、NICE のガイドライン作成手法を使用していない場合でも、その他の団体に適用可能である。

本章で説明するプロセスの文脈は、患者及び／市民メンバーの、すべての常任／特別諮問委員会における参加のための NICE の方針にある。¹これは「多分野にまたがる」作業の非常に特別な形式であり、こうした参加なしにガイダンスを作成している場合は、なじみがないかもしれない。その場合、本ツールキットのその他チャプターで、こうした作業の主要要素を特定するのに役立つだろう。

本章を通じて、「患者市民メンバー」という言葉を使用する。NICE ガイドライン作成グループの患者市民メンバーは、特定の臨床分野、トピック、疾患、症状または障害に関する幅広い知識と経験を持つ個人として募集している。特定のグループ、団体、または患者集団の「代表」とはみなされない。よく使われるその他の用語もあるが、この文脈においては、「患者市民メンバー」は、患者、金銭を受け取らない介護者、サービス利用者、消費者、ユーザー代表者及び／または患者代表を指す。

ガイドライン作成グループの議長に、ファシリテーション及び参加を促すスキルに関する適切なサポートとトレーニングが提供されれば、ガイドライン作成における患者市民参画がうまく行く、というのが、本章の主要なメッセージである。言い換えれば、スキルのある議長は、患者市民メンバーに力を与え、より意義ある貢献をしてもらうことにより、グループのダイナミクスを改善することができるのだ。

本章は、以下の点に関する理解を深める。

- ガイドライン作成グループの議長任命及びサポートのための主要な課題
- ガイドライン作成グループの議長特定、選定に関するサンプル・メカニズム
- ガイドライン作成グループ議長を、公式な、構造化された形で任命することの内在的価値
- 患者市民メンバーがいるグループの議長に関する具体的な課題
- ガイドライン作成グループ議長の適切なサポートと任命の、組織的、リソース的影響

- 効果的に議長を務めるための障壁及び、それらを克服できる可能性がある解決策

最良事例に関する情報

ガイドライン作成グループの議長任命及びサポートに対する NICE のアプローチ

背景

2006年5月、世界保健機関（WHO）が、NICEの臨床ガイドライン作成プログラムのレビューを行い、² 改善・改良に関していくつかの提案があった。提案の一つは、ガイドライン作成グループ（GDG）議長は、標準的プロセスを通じて募集するべきであり、公開告知が望ましく、NICEはGDG議長の共通トレーニングを構築すべきだ、というものであった。これらの提案の一つ目はすぐに適用された（以下の議論を参照のこと）。

GDG議長の共通トレーニングに関しては、NICEは終日の「任命」プログラムを行った（下記でより詳しく議論する）。これは、グループの患者市民メンバー参画に関する課題や、NICEのGDG議長に関連するその他のトピックに対処することを目的としている。このアプローチは、NICEのPatient and Public Involvement Programme（PPIP）が2004年に行った評価結果³を反映したものであり（2008年に再度行われた⁴）、以下に挙げる成功のために必要不可欠なGDG議長の役割を特定した。a) GDGの機能メカニズム、b) GDGの患者市民メンバーがグループ及びその作業にどの程度参画できていると感じているか。GDGの患者市民メンバーは、「良い」議長とは何かについて、様々な特徴を挙げた。

- 「包括的である」
- 「スキルがある」
- 「オープンである」
- 「正直である」
- 「影響力がある」
- 「健全な競争を促している」

メンバーの一人は、議長について「患者や一般市民の視点や情報を引き出し、グループにきちんと伝わるよう努力していた。また、患者市民メンバーが、専門家と同等の立場になるよう心を砕いていた」と話した。また、別のメンバーは「議長は、患者市民メンバーに対してとても親切だったが、極度にPC（politically correct：政治的正しさ）を追求するわけでもなく、議論するのを避けなかった。つまり、合理的な人間として振舞っていた」。PPIPの評価では、患者市民メンバーは、議長がいかに上手くガイドライングループの舵取りをしたか、患者市民メンバーがいかに適切なサポートを提供したかによって、「弱腰」や「スキルがある」といった評価をしていたことが分かった。

様々な小規模グループワークに関する研究⁵でも明らかになっているように、PPIP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。ガイドライン作成グループ議長の役割は、グループがいかにうまく機能するかを決定する主要な要素であることは明らかだ。つまり、グループが成功するかどうかは、議長のスキルにかかっている。

NICE の議長任命プログラム

WHO の報告書及び、以上で述べたその後の評価の結果、NICE のガイドライン作成グループ議長の任命プログラムが、NICE の Centre for Clinical Practice と Patient and Public Involvement Programme の協働により構築された。以上で述べた通り、これは NICE のニーズや、NICE が作業を行う文脈に合わせて特別に作られた。NICE は、ガイドライン作成のミックス・モデルを運営している。ガイドラインのほとんどは、一般公開されているマニュアルにある手法とプロセスに基づき、外部契約者団体（National Collaborating Centres : NCCs）により作成されている。⁶新しい議長が、それぞれの新たなガイドライントピックに対応する GDG のために募集される。ガイドライン作成グループは、多分野にまたがるグループであり、医療関係者（特定のトピックの専門家とゼネラリストの両方）、患者及び／または市民メンバー、技術チーム（システムティックレビュー、情報の専門家、医療経済学者）で構成されている。

NCCs に委託する仕事のほか、NICE のガイドライン作成作業には「社内」で行われているものもある。こうしたガイドラインは、様々なトピックのガイドライン作成を監督する「常任」議長がいる GDG により作成されている。新たに募集した GDG 議長と、常任議長の両方が、任命セッションに参加する。

NICE ガイドライン作成グループ議長の任命プロセスは、常時レビューと改善が行われ、GDG とその議長、GDG メンバー、そして重要な点だが、NICE の臨床ガイドライン作成の手法とプロセスにおける変更と改善に関する蓄積された経験を反映している。

ガイドライン作成グループ議長の役割は、組織のアイデンティティ及び、ガイドライン作成に用いる手法的アプローチにおける、組織の文化的規範に根ざしているべきである。NICE の GDG 議長は、独立グループの運営責任を負う。しかし、組織の手法的、プロセス的期待値に関する知識は、委託組織に代わって臨床ガイドラインを作成する責任のあるグループを議長がきちんと運営できるようにするために、必要不可欠だ。議長は、限られたリソースと時間の中で、質の高いガイドラインを作成するという主要な目的に注力することが重要だ。明確な手法とプロセスへの依存は、ガイドラインが作成されているすべての地域や組織に適用されるわけではないことは念頭に置いておく必要がある。

ガイドライン作成における患者市民参画の重要性に関する基本的な指針は、ガイダンス作成組織がこうしたグループを招集し、ファシリテートし、包括的な方法で議長を務める際にも助けとなるものであることを提案する。

NICE では、ガイドライン作成グループの患者市民メンバーのサポートにおける議長の役割は、任命プログラム全体の一部となっており、この点に関する参考文献と議論は、同時期の別のセッションに盛り込まれている。これは、患者市民メンバーの参画は、ガイドライン作成プロセスや、ガイドライン作成グループの機能における重要な要素であるということを実際立たせている。任命プログラムのほかに、特に患者市民参に焦点を当てた別のセクションがある場合、患者市民メンバーの参画は「追加的」であり、ガイドライン作成プロセスにおいて不可分かつ本質的な部分ではないという印象を（無意識であっても）与えるかもしれない。

1日のプログラムは、プレゼンテーション、議論、インタラクティブなセッションの組み合わせで構成される。議長に、NICE の臨床ガイドライン作成に適用される NICE の手法やプロセス⁶を紹介するのが目的だ。また、これは定期的・完全な利益申告、良いファシリテーションスキル、平等性に関する法律に関わる NICE の義務の重要性（NICE Revised Equality Scheme 2010-2013⁷を参照）、及び、GDG の患者市民メンバー参画の NICE 方針に起因する課題など、ガイドライン作成グループ運営における実務的課題もカバーしている。プレゼンテーションは、NICE Centre for Clinical Practice（NICE CCP）内部の手法及びプロセスの専門家の両者、及び PPIP 内部の患者市

民参画に関する専門家が行う。これにより、ガイドライン作成の包括的アプローチの重要性を強調している。1日の全体を通した目的は以下である。

- GDG 議長と NICE のスタッフが集まり、経験の共有、文脈の中で自分たちの仕事について議論する特別な機会を提供すること
- 主要な NICE のプロセス、手続き及び手法の概要を説明すること
- 主要な参考文献とサポートを特定すること

この形式は柔軟かつインタラクティブなものであり、構造化されたプレゼンテーションは、情報を提供し、かつ議論の基礎となるように設計されている。この1日により、議長は、仲間たちや NICE 内部のガイダンス作成の「プロフェッショナル」と協力して作業する機会が得られる。

追加のリソース

患者市民メンバーが参画するグループ運営における、議長の役割に関する一般的な情報は、以下に挙げる2つの追加的参考文献にも掲載されている。

- 患者市民参加のツールキット⁸第4章 関係の構築
- 研究グループへの患者市民参画—議長へのアドバイス⁹

リソース及び計画の要件

ガイダンス作成グループ議長のサポートと任命に関するリソースには実に様々なものがある。これは、グループ内の患者市民メンバーのサポートには、特定の、対象を絞ったリソースが必要なのだということを反映している（必ずしも同等とは限らないが）。こうしたリソース資源は金銭的なものもあるが、主に必要とされているリソースは、任命とサポートを行うためのスタッフの時間確保に関するものである。こうした資源の一部を以下に挙げる。

議長の募集

透明性を担保するためには、公開の募集プロセスが必要不可欠だ。これにより、グループの議長に関心がある人なら誰でも応募できるようになる。NICE は、この点をサポートするため、正式なコーポレート募集指針を構築している。議長候補は、申込書を提出しなければならない（就職活動で行うように）。また、正式な選定と募集のプロセスがこれに続く。申し込みは、「役割の詳細」で示されている公式の基準に基づいて評価され、最終選考を行う。最終選考に残った候補者は、NICE の上級スタッフメンバーと、取締役メンバーで構成されたパネルとのインタビューを行う。NICE グループの議長空きポジションに関する詳細は、NICE のウェブサイトを確認できる。

www.nice.org.uk/getinvolved/joinnwc/join_a_nice_committee_or_working_group.jsp.

このプロセスは、透明性はあるものの、管理上の負担は非常に大きい。例えば、募集の書類準備に関わる人材資源や、申込者選定にかかる時間、上級スタッフメンバーのインタビューなどがある。

任命団体

大抵の場合、ガイドライン作成グループの議長は、深く関わる事ができる医療関係者である。NICE が一度に扱うガイドラインのトピック数は多いため、任命セッションの適切な時間や日を決めるのは難しい場合もある。この理由から、またこうした性質を持つ任命プログラム運営における複雑さから、NICE では、Centre for Clinical Practice 内で、議長の任命作業の戦略及び運営を主導する専任者を置くことが重要だと分かった。

資金面のコミットメント

ガイドライン作成グループ議長への報酬に関する方針は、ガイドライン作成団体により異なるものの、NICEでは、ガイドライングループでの作業に費やされた労力に関連しては、議長の雇用先に支払いを行う。これは、ガイドライン作成グループミーティング1回につき、勤務日2日分の割合で、およそ月に2日となる。また、NICEの方針では、議長の旅費と特別手当はNCCが対応することになっている。すべてのGDG議長は、任命セッションに出席しなければならない（ガイドラインの手法マニュアル、セクション3.3.7を参照）。任命セッション参加費用が、雇用先から支払われることで、議長の参加を後押しできるかどうかを検討する必要がある。NICEは現在こうしたことは行っていないが、その他の団体は検討しても良いだろう。

障壁—及び対処戦略

本セクションでは、ガイドライン作成グループの議長を適切にサポートし、任命する際の主な障壁の一部を挙げる。また、NICEのモデルに基づき提案された解決策も挙げる。ここでしておきたい重要な指摘は、これらの障壁と解決策は、必ずしも、患者市民メンバーを含む多分野にまたがるグループの議長のみに関連するのではないということだ。本セクションはQ&Aの形で書かれており、読者にとって最も実務に役立つだろう。

ガイドライン作成グループ議長のファシリテーションスキルと、議長の臨床知識にはどんな関連があるのか？この2つの能力が必ずしも均衡しない場合はあるか？

高いファシリテーションスキルを持つガイドライン作成グループ議長の募集には明確なメリットがある一方、NICEは、そうしたスキルは、特定の領域における臨床知識と密接に関連があると認識している。NICEは2つの異なるアプローチを取っている。グループによっては、ガイドラインのトピック分野における特定の臨床知識を持つ議長を任命している。対症的に、ファシリテーションスキルを持つ「包括的な」議長（特定の分野の専門知識を有する場合と、そうでない場合がある）を募集し、専門知識を提供できる臨床指導者と協力する場合もある。

適切なアプローチを特定する鍵は、ガイドライン作成グループ運営における議長の役割を明確にすることだ。「トピック専門家」が議長の場合、そこから生じる対立に対処するには戦略が必要だろう。グループ内でのエビデンスに基づいた議論やディベートを円滑に行うためのゴールは、必ずしもガイドライントピックへの具体的な臨床アプローチの要求とは一致しないからである。

ガイドライン作成グループ議長の任命セッションは必須か？

NICEの経験では、ガイドライン作成グループ議長の任命セッションは、実用的で成果を上げるグループ運営にメリットとなるが、多忙な医療関係者の場合は、強制は難しいだろう。2009年のNICEガイドラインマニュアルでは、「GDG議長に任命された人は全員、必ずこれらの任命セッションのひとつに出席しなければならない」とされている。また、任命することの価値について、ガイドライン団体の上級メンバーから強く推奨すれば、新しく募集した議長の任命セッション参加を後押しすることにつながるだろう。

異なるガイダンス作成団体からのガイドライン作成グループ議長に向けた、任命プログラムの構築と実施において「汎用性のある」アプローチは存在するか？

議長の任命プログラムは、ガイドライン作成団体の特定の手法やプロセスに合わせて構築する必要がある。一つのモデルが必ずしもすべての団体にとって適切だとは限らない。また、任命プログラムは、政治的優先事項や法律に付随する外部的影響の変化、組織の変化、ガイドライン手法とプロセスの開発に鑑み、また参加者によるフィードバックと評価に応え、常に改善し、修正しなければならない。しかし、患者市民メンバーがいるグループの場合、ガイドライン作成の様々なプロセス

にまたがり適用され得る共通のテーマを推奨する。例えば、包括的リソースの参考文献5、8、9を参照。

ガイドライン作成グループ議長の任命セッションを提供する際、ガイドラインのトピック間、議長間、ガイドライングループ間の違いにどう配慮することができるのか？

トピック、議長やグループの間には必ず違いがあり、この変動は至極適切なものである。任命セッションに加えて、同じガイドライン作成団体のGDG議長を以前に務めた経験がある誰かから意見を聞くことが不可欠だ。同様のプロセスを経た彼らの経験は、新たに募集された議長に、非常に限定された環境における効果的な議長のあり方について実務的なヒントを提供できる。NICEの任命セッションに参加したことのあるGDG議長からのフィードバックでは、過去のGDG議長とのセッションは、任命セッションの最も価値がある点だと常に評価されている。

また、NICEモデルは、各セッションでの議論に多大な時間を割くことができる。こうした議論の主質問により、参加者は、NICEに関連してカバーされている包括的なトピックやガイドライン作成手法、自分たちの特定のトピックについて考えることができる。例えば、NICEのガイドライン作成方法に関するプレゼンテーションでは、スコープ決めに関する初めのセクションは、議論のための小休憩で終わっている。これにより参加者は、特定のガイドライントピックに関連するテーマについて振り返り、議論することができる。

- 各トピックには個別の特徴がある
 - － スコープ、時間、リソースの限界に関して、GDGメンバーの期待に対処するにあたり課題がありそうか？
- 患者市民の視点を考慮する
 - － そのガイドラインに特有のトピックはあるか？（情報、心理的・社会的問題、サポート、代替または補完的な治療）
 - － 特別な配慮が必要な集団サブグループはあるか？

優秀な委員会の議長は、ガイダンス作成グループの議長としても優秀なのか？

必ずしもそうとは限らない！正式な委員会の議長を務めるスキルは、ダイナミックで、問題対処型の、推論的なガイドライン作成グループの議長に求められるスキルとはかなり異なる。スキルのあるガイドライン作成グループ議長は、グループの実務的な側面を運営することが期待される（時間やプロセス通りに行うなど）。また、すべてのグループメンバーの意見を考慮しながら、メンバー間でのディベートや議論を深め、研究エビデンスに関する議論を、現場における実用的な推奨に結びつけることも期待される。

ガイドライン作成グループのプロセス、手法に関連した議長の役割とは？

ガイドライン作成グループ議長は、（手法及び、組織・グループ両方のプロセスに関する）「ルール」について知らなければならない。任命セッションは、こうしたルールと期待値について、新たに募集された議長に明確に説明する良い機会だ。良質な臨床ガイドライン作成のために、ガイドライン作成グループ議長は、これらのルールを尊重し、グループ議論や討議においてはルールを守ることが求められる。また、任命セッションでは、議長がガイドライン作成団体のスタッフメンバーと時間を共にすることができる。これは、スタッフのオリエンテーションという意味でも役立つ。

任命セッションは押し付けがましいと考える議長もいるかもしれない。任命セッションを行う側は、これにどう対処すべきか？

議長のトレーニングや任命セッションを行う側は、「良い議長」になる方法という考え方を、押し付けがましいと感じる議長もいることを率直に認める必要がある。しかしながら、小グループ、または特定の手法の範囲内で仕事を成功させるのに求められるスキルの重要性を強調しすぎてはいけない。GDGの患者市民メンバーの存在は、通常の委員会議長とガイドライングループ議長との間の違いのほんの一例であり、任命セッション参加の重要性を強調するために用いることができる。

ガイドライン作成グループ議長が、患者市民メンバーとの作業に慣れていないかもしれない、という事実はどう対処するか？

任命セッションの一部として、患者市民メンバーで構成される、多分野にまたがるグループでの議長の仕事経験を確認する必要がある。新たな議長の正式な任命プログラムの主要なメリットは、安全な環境において、ガイダンス作成団体のサポートのもと、その分野における課題や懸念に対処・共有できることだ。

議長に実際の優れた事例（第8～9章で引用されているもの^{8,9}など）を提供すれば、ガイドライングループの患者市民メンバーをサポートするための追加の実用的情報を議長らは得られる。加えて、GDGの各患者市民メンバー間の相違を認識し、支援することの必要性を知ってもらうことも重要だ。メンバーらには、狭いトピックの専門知識に関して経験値が高い人から、国レベルの委員会に入るのが初めての人まで、様々な人がいるだろう。

ガイドライン作成グループ議長が、任命セッションでできる限り最良の経験を得られるようにするには？

NICEによると、ガイドライン作成グループ議長の任命経験を豊かなものにする主要な要素の一つは、任命セッションに2人以上の議長が参加するようにすることだ。これにより、議長らは懸念や課題共有ができ、ガイドライン作成段階に移行した際にもそうした懸念を共有できる少人数のグループを持てる。

理論的には、患者市民参画という観点では、いくつかのガイドライン作成団体が議長任命セッションのためのリソースを蓄積できるようにすべきである。だが、もしそうしたセッションが、患者市民メンバーとの協働・参画のテクニックの考察よりも広範囲にわたる場合、団体間の様々な手法を考慮する必要があるだろう。

任命式のスケジュールや議長の参加可否に関わる課題にどう対処するか？

ガイドライン作成プロセスにおいて、議長任命は必要不可欠だ。最初のガイドライン作成グループミーティング前に、議長が任命セッションの情報にアクセスする十分な時間とリソースがあるのが理想だ。しかしながら、本章ですでに議論したように、議長が参加できるよう十分な通知を行いつつ、任命セッションを調整するのは難しい。追加のミーティングに参加するよう議長を説得するのが難しい場合もある。任命は、一定間隔で調整し、新たに任命された議長ができるだけ早いタイミングで参加できるようにすべきである。計画されたセッションの詳細は、a)議長は参加が求められているという明確なメッセージを伝える b) 予定を空けておいてもらうために、募集資料に掲載しても良い。

理想的なモデルは、第一回GDGミーティング前の議長任命だが、作成プロセスの異なる段階にいる人々に、同時任命もメリットとなる。これにより、様々な課題や経験を互いに共有することができる。また、新たに任命された議長は、以前にもGDG議長を務めた経験があるかもしれない。しかし、ガイドライン手法や政治的状況は常に変化しており、こうした要因を特定することで、参加の後押しになるだろう。

現在及び追加のトレーニング機会を、ガイドライン作成プロセスを通じて議長に提供する必要性はどのように理解してもらえるか。

NICE は、ガイドライン作成グループ議長に、特にガイドライン作成における医療経済の側面に関するワークショップ参加の機会を提供している。必要に応じて、NCC も、GDG 議長や GDG に具体的な手法の課題（システマティックレビュー、メタ分析など）に関するトレーニングを提供している。また、具体的な質問がある場合は、NICE の手法及び患者参画の専門家や、NCC テクニカルチームのメンバーと連絡を取る機会も提供されている。

参考文献

- ¹ NICE Patient and Public Involvement Policy (2012)
www.nice.org.uk/getinvolved/patientandpublicinvolvement/patientandpublicinvolvementpolicy/patient_and_public_involvement_policy.jsp.
- ² World Health Organization. Clinical guidelines programme of the National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE): a review by the World Health Organization, [<http://www.euro.who.int/en/home>]. 2006. Available from: http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0003/96447/E89740.pdf.
- ³ Patient Involvement Unit. A report on a study to evaluate patient/carer membership of the first NICE Guideline Development Groups. [<http://www.nice.org.uk>]. 2004. Available from: http://www.nice.org.uk/niceMedia/pdf/PIU_Evaluation_report_270704.pdf.
- ⁴ Thomas, V. Involving patients and carers in developing clinical guidelines: an evaluation—summary. [<http://www.nice.org.uk>]. 2008. Available from: <http://www.nice.org.uk/media/865/EB/2008EvaluationSummaryFindings.pdf>.
- ⁵ 'Groups. A guide to small group work in healthcare, management, education and research' Elwyn & Greenhalgh, Fraser Macfarlane. Radcliffe Medical Press, Oxford, 2001.
- ⁶ NICE Revised Equality Scheme 2010-2013
www.nice.org.uk/aboutnice/howwework/niceequalityscheme.jsp?domedia=1&mid=9531E7FC-19B9-E0B5-D4A3CC036ABED5AE.
- ⁷ NICE (2009) The Guidelines Manual. National Institute for Health and Clinical Excellence.
<http://www.nice.org.uk/aboutnice/howwework/developingniceclinicalguidelines/clinicalguidelinedevelopmentmethods/GuidelinesManual2009.jsp> (accessed 4th April 2012).
- ⁸ Cartwright J & Crowe S. Patient & Public Involvement Toolkit. Wiley-Blackwell/BMJ Books. 2011. pp60-77.
- ⁹ TwoCan Associates for the UKCRC and NCRI. Patient and public involvement (PPI) in research groups – Guidance for Chairs. [<http://www.twocanassociates.co.uk>]. 2010. Available from: <http://www.twocanassociates.co.uk/pubs.php>.

謝辞

Ms Nichole Taske, Technical Adviser, Centre for Clinical Practice, NICE.

別表 5.1

ガイドライン作成グループ議長の任命セッション 実例—NICE



Email: nice@nice.org.uk

www.nice.org.uk

NICE ガイドライン作成グループ議長の任命セッション

アジェンダ

時間	項目
09:45	軽食
10:00	はじめに
10:15	NICE の概要
10:30	NICE 臨床ガイドラインの作成
	医療経済的検討事項の要約への言及
12:00	NICE における編集と出版
12:45	昼食
13:30	議長の役割と責任
14:00	効果的に議長を務めるには
14:40	利益申告及び平等性の管理
15:30	評価、閉会

別表 5.2

ガイドライン作成グループ議長の任命セッション 実例スライド—NICE

Paper 5 v12/03

**様々な専門知識—平等な立場
効果的な GDG のサポートにおける
議長の主要な役割**

Barbara Meredith、Project Manager
患者市民参画プログラム


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 — 平等な立場」
 - 包括的 — 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 — ミーティング内及び／または外で

2 
National Institute for
Health and Clinical Excellence

議長とメンバーの課題

- NICE の作成プロセス及び、スコープの制限内での仕事
- 多くの分野における限られたエビデンス
- 客観性 vs 個人的経験
- 健康倫理—何かを止めることを提案する難しさ vs 与えることに関する認識
- 経済学の幅広い視点 vs 自分の専門分野
- その他の NICE センター（TA、IP、CPHE）からの推奨の持ち込み／受け入れ及び、以前の／定義された手法の使用
- 必要であれば、平等な機会のための NICE 法的義務を検討する
- 編集プロセス

患者や介護者と共に作業する

- 心に留めておくこと — 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
- 包括的ではあるが恩着せがましくはなく、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、PPIP 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

GDG のファシリテーション及び、 グループダイナミクス強化に関する考察

- 準備
 - 作業計画の明確性
 - 臨床リード、NCC との作業形式合意
 - 提起されるである課題を検討し、様々な GDG メンバーの期待に対処する（スコープなど）
 - 「争点」を予測する
- グループ作業における「基本原則」の構築
 - オープンで、正直なコミュニケーション
 - 遅い段階よりも、早い段階でメンバーに懸念を表明してもらう
- グループのダイナミクスを観察し、問題がないか注意する
- 参加を管理し、対立があれば対処する

'Groups. A guide to small group work in healthcare, management, education and research' Elwyn & Greenhalgh, Fraser Macfarlane. Radcliffe Medical Press, Oxford, 2001

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—オーストラリアの最良事例（2015年）

著者：Jutta Johanna von Dincklage

Jutta.von@cancer.org.au

本章の目的

過去10年間、世界中の多くのガイドライン作成者が、ウェブベース技術をガイドライン作成と出版に活用する方法を探り、導入してきた。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、情報管理とワークフロー全体の改善の主な課題を克服したいというのが理由であった。ガイドライン作成者が試みた事例の中には、GradePro Guideline Development Toolⁱ、MAGICAPPⁱⁱ、Cancer Council Australia's Cancer Guidelines Wikiⁱⁱⁱ 及び CPG development portal^{iv} などがある。これらのシステムは、ガイドライン作成プロセス、手法及びワークフローを、ウェブベースの環境に移行させた。基本となるデータは構造化された、機械可読なフォーマットで保管されている。リンク可能で、容易に共有でき、その他のシステムと統合できる。

電子ガイドラインへの転換により、現在のステークホルダーの関わりやピアレビュープロセスに関し、情報時代における、電子ガイドラインの公開情報収集とはどのようなものか？といった質問が提起されている。「生きた」ガイドラインは、頻繁で迅速な、複数のプラットフォーム（モバイル／タブレット端末、デスクトップ、電子ブック、アプリ、臨床決定システムなど）にまたがるアップデートの必要があるとすれば、情報収集はどう管理すれば良いのか？患者市民は重要なステークホルダーグループであり、重要な問いは、「生きたガイドライン」時代に移行する中、どうすればガイドライン作成者が患者市民の視点を取り入れ続けることができるか、だ。

この文脈において、新しい技術の発達とウェブベースのソーシャルツールを、活発な消費者参画の促進と、ガイドライン作成の透明性確保にどう利用できるかを分析し、探ることが有用だ。

本章では、ガイドライン作成団体である Cancer Council Australia が、消費者や市民を重要なステークホルダーグループとしつつ、どのように公開情報収集のプロセスを wiki ベースのガイドライン作成アプローチに転換したのかについて説明する。この団体のアプローチ、リソース及び計画の要件も説明する。障壁と課題を、これらに対処した戦略とともに示す。

本章は、生きたガイドラインで現在の消費者参画を可能にするような将来の方向性と、継続的出版モデルへの転換において、消費者の意見をサポートし、最大限に生かす方法の説明で締めくくる。多くのガイドライン作成者が、オンラインのガイドライン作成と継続的アップデートモデルに転換していることから、この事例は、他の作成者に有益なだけでなく、デジタル PPI アプローチにも役立つだろう。

ウェブベースのツールを、ガイドライン作成、出版、レビュー及びアップデートに適用する

Cancer Council Australia がウェブベースのツールをどのように公開情報収集のプロセスに活用しているかを説明する前に、オンラインガイドライン作成への転換と、それに伴う継続的アップデートについて紹介する。

2008年、Cancer Council Australia は、診療ガイドラインプログラム^vをサポートするウェブベース技術と出版ツールに関する調査を開始した。目的は、紙のガイドライン作成において生じていた、最新性とプロセスに関する非効率性に対処することだった。内部のソフトウェア開発チームがなく、

リソースが限られた非営利団体として、まず我々は、オープンソースの wiki⁵ ソフトウェアをガイドライン作成に使用できるかを試し、既存のプラグイン⁶ を可能な限り使用し、コストと作成時間を節約できないかと考えた。

2010年、Cancer Council Australia はガイドライン作成のために wiki プラットフォームを実装した。主要なガイドライン作成のステップとプロセスを、NHMRC ガイドライン作成手法に基づき、オンラインの環境に移行した^{vi}。紙ベースの診療ガイドラインは一般的に、包括的で、慎重に内容が検討されていた。それに比べ、オンラインの文書や情報は、オンライン媒体に合うよう作成する必要があった。情報は、より少量の、簡潔なデータに分割された（すなわち、クリニカルクエスチョンは成果物としての推奨／実践ポイントとともに PICO⁷ のフォーマットで作成された）。データはセマンティック・ソフトウェアを介して構築された。

患者市民など、異なるユーザーグループに関連する様々な情報視点は、セマンティックデータ・クエリにより自動的に生成、アップデートされる⁸。サマリー意見の自動生成の例：

- 推奨のサマリー（図1を参照）
- トピックまたは PICO クエスチョンにより分類されたランディングページ
- 特定の病状ステージや集団グループにより分類されたガイドライン情報を掲載しているランディングページ

それぞれのクリニカルクエスチョン・ページは独立しており、ガイドラインだけでなく、技術文書や基礎的エビデンス、追加のリソースにも再リンクされている（図2を参照）。

図1：推奨のサマリー抜粋のスクリーンショット

BO の患者の場合、高度異形成の内視鏡的処置は、外科処置に比べてどれくらい効果的か？

+推奨

グレード

バレット食道の高度異形成がある患者は、症状に関して高い経験値を持つセンターでの治療が推奨される。治療とフォローアップは、こうした専門センターで行われるべきである。

C

✓実践ポイント

バレット食道の高度異形成がある患者については、専門センターにおいて、多領域にまたがるチームミーティングで議論するのが良いだろう。

バレット食道の高度異形成がある患者の大半にとって、内視鏡的処置は、一次治療オプションとなるだろう。内視鏡的処置が適切でない、またはうまくいかず、専門センターにおける手術が最前の治療法である患者グループもあるだろう。

⁵ Wiki とは、ユーザーがコンテンツを共同で編集・追加できるウェブサイトのこと。（wiki.Dictionary.com.Dictionary.com's 21st Century Lexicon.Dictionary.com, LLC. <http://dictionary.reference.com/browse/wiki>（アクセス：2015年6月27日））

⁶ プラグインとは、既存のソフトウェアに特定の機能を追加するソフトウェア・コンポーネントのこと。

⁷ PICO とは、(P) patient problem or population, (I) intervention, (C) comparison and (O) outcome(s) を指す。

⁸ 構造化された情報の利点は、新たな、追加の視点を必要に応じて構築できる点である。

図2：クリニカルクエスチョン・ページのスクリーンショット

縦隔リンパ節全摘出は、ステージ I NSCLC と診断された縦隔リンパ節に比べ、どの程度全存率が改善するのか？

肺がん治療の診療ガイドライン>クリニカルクエスチョン

著者・改訂情報

最終改訂：
2014年9月16日 00:17:00

ガイドライン委託者

著者：

- Associate Professor Gavin Wright MD FRACS — 著者
- Cancer Council Australia Lung Cancer Guidelines Working Party — 共同著者



Australian Government
Cancer Australia

ページの引用

コンテンツ [閉じる]

1 縦隔リンパ節全摘出は、ステージ I NSCLC と診断された縦隔リンパ節に比べ、どの程度全存率が改善するのか？

1.1 はじめに

1.2 リンパ節全摘出 vs ステージ I と診断されたリンパ節

2 エビデンスサマリーと推奨

3 参考文献

4 別表

5 追加の参考文献

はじめに

縦隔リンパ節の診断は、術前(縦隔鏡検査法、気管支内超音波 FNA)または術中サンプリングであっても、NSCLC の外科的切除の重要な一部である。適切な診断の予後の重要性に加え、補助化学療法に関する現在のエビデンスベースは、リンパ節陽性であった場合に、化学療法を受ける患者の延命効果を示している。正確なリンパ節の診断は標準的な診療であるべき一方、これまでのエビデンスでは、縦隔リンパ節全摘出のタイミングについては、もしあるのだとしても、確かなことは示されていない。

コメント

[トップへ戻る](#)

Cancer Council Australia の wiki プラットフォームは、ガイドライン作成、公開、レビュー（専門家ステークホルダーと消費者情報収集を含む）、及び継続的アップデートに使われている。2010年の最初のプラットフォーム開始時には、組み入れた研究のオンラインでの質評価をサポートするワークフロー、内蔵版ヒストリーを使用したガイドライン公開、及び内部レビューとオンラインの患者市民情報収集が入っていた（[inset cross-reference to next chapter]を参照のこと）。それから、さらにプラットフォームの作成及び改良を重ね、ガイドライン作成に関する機能やワークフローを改善した。NHMRC の手法に沿った引用のスクリーニングまたは推奨作成は、カスタム開発が必要だった。wiki のプラットフォームはレスポンスなサイトでもある。つまり、コンテンツ表示は、使用されるデバイス（モバイル、タブレット、デスクトップ）によって、ユーザー体験を最適化するように調整される。

次のセクションでは、市民情報収集のプロセスを、このオンライン環境にどう統合したかを扱う。

本ツールキットの第 1 章で説明したように、オーストラリアでは、専門家団体、患者／消費者団体、個別ステークホルダーが関わるガイドライン草稿の市民情報収集には長い歴史がある（第 1 章参照）。そのため、Cancer Council Australia は、継続して消費者やその他ステークホルダーの参画を促し、効果を最大限にするため、このプロセスをウェブ環境に転換することにも注力してきた。ガ

イドライン作成をオンライン環境に移すために、多くの機能的要求に対処しなければならなかった。そのため Cancer Council Australia は、初期の広範なステークホルダー研究や新たなソフトウェア機能のカスタム開発ではなく、可能な限り既存のコメントプラグインやアプローチを試し、何度も適用した。内部に IT や PPI スタッフがいるガイドライン作成団体は、実験的要素が少なく、時間もかからないアプローチを選んで良かったらう。

ステークホルダーの情報収集プロセスを wiki プラットフォーム環境に移すステップ

ステップ 1: ガイドライン草稿の公開情報収集のため、オンラインのコメント機能を可能にする

最初のステップとして、公開情報収集に使用した既存の紙ベースのフィードバックフォームを、シンプルなオンラインフォームに移した（図 2 を参照）。プラグインをインストールし、ユーザーがオンラインでコメントを投稿できるようにした。ステークホルダー団体には、草稿ガイドライン文書のフィードバックを情報収集期間中に、ワードを使って E メール添付で提出してもらう代わりに、このオンラインフォームを使い提出してもらった。

図 2: ガイドライン草稿の公開情報収集のための、オンラインのコメント機能のスクリーンショット

The screenshot shows a wiki page titled "放射線治療の線量" (Radiation Therapy Dose) with a "[編集]" (Edit) link. The main text discusses the impact of radiation dose on survival rates for NSCLC patients, citing a study by the Radiation Therapy Oncology Group (RTOG) and a UK study. Below the text is a table titled "線量推奨" (Dose Recommendation) with columns for "エビデンス要約" (Evidence Summary), "レベル" (Level), and "参考文献" (References). The table contains one entry for a 60Gy dose, with a grade of "B". Below the table is a "本ガイドラインセクションへのコメント" (Comment on this section) section with a "[編集]" link and a "Comment on content" button. The comment form is open, showing a text area, a signature line, and a "Save page" button.

エビデンス要約	レベル	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かもしれない。	II	28.31

推奨	グレード
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

草稿ガイドラインの内容に関し、オンラインで提出するというこの新しい手法は、収集したアンケートのフィードバックによれば、消費者を含むステークホルダーに好評だった。また、新たなコメントが投稿されると自動的に通知が来るため、プロジェクトチームやガイドラインの作業グループにとっても、コメントを集め、照合する際により効率的だった。さらに、提出されたすべてのコメントのサマリーが、リアルタイムで自動生成される。このコメントサマリーは、情報収集後の作業

グループとの対面ミーティングにおいても、すべてのコメントが適切にきちんと対応していることを担保するために使われた。コメントに対する作業グループからの返信は、各ステークホルダーの投稿の下に、筆頭著者らが自ら投稿した。

図3は、筆頭著者からの反応を含む、幅広い消費者からのコメント例である。消費者の代表者は、コメント技術をうまく使用し、筆頭著者らは、フィードバックを評価し、返信した。過去の投稿やコメントの返信は、その後消費者やステークホルダーグループが記録を追跡できるように、読める状態になっている。

図3：消費者のオンライン投稿と返信の事例

投稿：[個人的経験](#)

個人的経験

履歴要約



私は、個人的経験を話すことしかできません...私の母の EGFR 突然変異遺伝子の検査のため、十分な量の組織を2度集めようとしたのですが、成功しませんでした。両方とも、気胸を引き起こし、十分な組織を採取できませんでした。1回目の化学療法の後、腫瘍の大きさに有意な変化はなく、母の主治医であるがん専門医は、エルロチニブを試すよう提案しました。2週間以内に、母は咳をしなくなり、6週間以内には「スノーストーム」とすべての腫瘍が小さくなり、がんの80%減少につながりました。母は、QOLを保ちながらその後15ヶ月生存しました。エルロチニブを使わなければ、母のこの「余剰の」時間はなかったでしょう。母のEGFRステータスは分かりませんでした。

118.210.27.52 18:44,21 May 2012

アクション▼



活性化している EGFR 突然変異遺伝子があるかを検査するために十分な組織を採取するのはしばしば困難で、残念ながらあなたのお母様の場合のように、合併症の危険を伴います。初期の化学療法を避けるため、患者が知りたいと主張する時のみ、事前に行うのが良いでしょう。あなたのお母様のケースで分かるように、患者は化学療法を開始し、その後エルロチニブに切り替えても、大きなメリットが得られます。十分な腫瘍組織の採取は「可能であれば」行うことを検討する、と示唆している実践ポイントがあるのはそのためです。組織を採取すると、EGFRステータスが分からないまま治療することのリスク判断は、患者や医師次第です。幸い、現在はリスクを最小限にするバイオプシー技術があります（EBUS など）。

Assoc. Prof. Nick Pavlakis 05:22, 15 August 2012

保護者 アクション▼

投稿：[事前ケア計画](#)

事前ケア計画の議論

臨床クエスチョンコメントより：事前ケア計画の役割は何ですか。また、肺がん患者に紹介するタイミングは。/推奨

おそらく、「協議する」よりも「事前協議を提示する」の方がやわらかい言葉で、より患者中心ではないでしょうか。「事前ケア計画」と「高度ケア計画」と言葉の非一貫性があります。事前ケア計画ではないでしょうか。

Willem Landman 11 59, 30 May 2012

アクション▼

ありがとうございます。誤植を修正します。私もそう思います。ACPを標準治療として全ての人に提供することと、ACPを行うべき時期かを評価するコンセプトとの間の難しい議論です。後者の方が良いと思うので、修正します

Dr Natasha Michael MBChB MRCP MRCGP MSC 12:49, 1 June 2012

保護者 アクション▼

投稿：[便秘](#)

便秘

履歴要約



メチルナルトレキソンはニュージーランドでは手に入りません、オーストラリアのガイドラインのためです

210.54.1.137 11:48, 30 May 2012

アクション▼



このガイドラインが変化をもたらすと良いのですが！

Professor David Ball MB BS, MD, FRANCRZ 18:54, 30 May 2012

保護者 アクション▼



ガイドラインは、入手できる最善のエビデンスに基づいて作成されており、メチルナルトレキシソンのエビデンスは説得力があります。しかし、おっしゃっていることはよく分かりますし、オピオイド/医薬品の入手可能性が国によって異なることもよく認識しています。

Dr Natasha Michael MBChB MRCP MRCGP MSC 12:37, 1 June 2012

保護者 アクション▼

投稿：[緩和ケア & 肺がん](#)

緩和ケア & 肺がん

履歴要約

▼
 症状管理の意味合いにおける緩和ケアと、事前ケア計画は、ステージ4の疾患にのみ関連があるわけではありません — 心理的苦痛を含む厄介な症状のある、治療困難な全ての患者に提供されるべきです。小細胞肺がんの詳細がありません。ここでも緩和ケアは主要な推奨であるべきです。

203.10.55.1116:03, 16 May 2012

アクション ▼

▼
 とても適切なコメントをありがとうございます。これは基本的にフォーマットのミスです。ステージ4のみに適用されるように読める不適切な場所にあると思うので、目次を変更します。

Dr Natasha Michael MBChB MRCP MRCGP MSC 17:21, 23 May 2012

保護者 アクション ▼

投稿：[NSCLC の治療](#)

NSCLC の治療

履歴要約

▼
 NSCLC 治療のステージ 3A/B における緩和ケアの言及がありません。5年生存率はそれぞれ 14%と 4%です。

152.76.1.244 14:50, 2 May 2012

アクション ▼

▼
 こうした患者さんが経験する症状や、低い生存率を鑑みて、緩和ケアの紹介を検討すべきという実践ポイントを追加したいと思います。

Dr Margot Lehman MBBS FRANZCR GDP 17:15, 22 May 2012

保護者 アクション ▼

▼
 そうして頂ければ素晴らしいと思います。ありがとうございます

Rebecca 10:16, 23 May 2012

保護者 アクション ▼

特定された障壁と改善戦略

wiki ベース診療ガイドラインの第1回、第2回のオンライン情報収集では、Eメールでの投稿が主にプロフェッショナル・カレッジから、1~2回あった。オンラインの公開情報収集は彼らにとって障壁となった。こうした団体は、団体メンバーへの情報収集の際に利用されたり、Project Delegate が委員会の代わりにEメールで提出する文書の作成を行っていたからである。こうしたケースでは、提出者に対し、wikiで団体のユーザーアカウントを作成し、彼らの代わりに投稿できないか依頼した。すべてのケースで、この提案は受け入れられた。その後のガイドライン情報収集では、これらのステークホルダー団体はオンラインで投稿を行っている。

オーストラリアの地方では、インターネットアクセスや接続がまだ制限されている場所があり、オンライン情報収集は、アクセスが限定されているステークホルダーの参画障壁となる。そのため、オーストラリアの情報インフラストラクチャが、地方に住んでいる人でもより積極的にオンラインで参加できる状態になるまで、我々はオフラインのチャネルもサポートする。Cancer Council Australiaのアプローチは、オンライン情報収集への移行を可能にするだけでなく、包括的で、ステークホルダーをサポートするものである。全ての人々がオンライン情報収集のプロセスに参画することを推奨し、サポートするが、参画が難しい場合は、その他のフォーマットでの提出も引き続き受け付ける。

ワーキング・グループのメンバーも、この新しいオンライン情報収集プロセスでいくつかの課題に直面した。各クリニカルクエスチョンの筆頭著者は、割り当てられたガイドラインのセクションに

責任を持ち、一般投稿への一致した返答を自ら投稿するよう推奨された。中には、このタスクを難しいと感じる臨床専門家もいた。返答を投稿する前に、詳細情報を入力してログインしなければならないことを知らない人もいた。また、コメントへの返信、特に消費者からの投稿にどう返信していいか全般的に分からなかった。解決策として、我々のプロジェクトチームは、ツールの使い方に関する電話でのサポートとトレーニングを行った。例えば著者には、投稿にまず感謝を述べ、それから返信するよう勧めた。クオリティ・コントロールとして、専属のプロジェクト・オフィサーが、すべてのコメントをモニターし、適切なタイミングで返信していない著者に通知する役割を担った。

上記の課題は、ガイドライン作成団体がオンライン情報収集に移行する際には、全てのステークホルダー団体がこれらの初期に生じる困難を克服し、最大限のアウトカムが出るよう、サポートのためのリソース割り当てが必要であることを示している。

ステップ2：現行の公開情報収集と新たなエビデンスの投稿を可能にする

次のステップとして、以前のオンラインガイドラインの最新性と正確性を改善する目的で、オンライン情報収集のセッティングの修正をいくつか行った。

まず、公開情報収集をガイドライン草稿の特定の時期に限定する代わりに、ガイドラインが完成し、オンラインで発行された後もコメント機能をオンのままにしておいた。これにより、ステークホルダーは継続的に内容にコメントでき、発行されたガイドラインの変更や間違いについて知らせることができるようになる。こうすれば、ガイドライン作成者も、もし重要な点が抜け落ちていて追加する必要があるれば、すぐにガイドライン作業グループと議論を始めることができる。またはガイドラインのアップデートが許可されていれば、どんな間違いも容易に修正できる。

次に、「新しいエビエンスを投稿する」という機能を実装した（図4を参照）。この機能は、システムティックレビューで重要なエビデンスが見過ごされていた、または新たなエビデンスに気づいた際、すべてのステークホルダーが別のボタンで文献を投稿できる。重要で新しい文献に気づいたステークホルダーが、すぐに我々に知らせることができるよう後押しをする目的だった。ユーザーが文献を投稿すると、専属のシステムティックレビュー・プロジェクト・オフィサーが自動で投稿アラートを受け取る。提案された論文はシステムティックレビュー・プロトコルに従い、言及すべきかどうかに関する基準に基づき評価される。

- a) 投稿された論文が基準を満たさなければ、返信が投稿され、投稿者はパーマリンク⁹にアクセスし、自分の投稿のアウトカムを閲覧することができる。
- b) 文献が、言及すべき、及びすべきでない基準を満たした場合、さらに手順を進める。論文は批判的に評価され、データを抽出し、適用できる場合はエビデンス本文、草稿内容、エビデンスステートメントに追加される。投稿者は、自分の投稿をパーマリンクで追跡でき、関連する批判的評価とガイドラインの内容を閲覧することができる。

⁹ 特定のウェブページへ導く固定のURL

図4：「新しいエビデンスを投稿する」機能のスクリーンショット

新しいエビデンスを
投稿する

ステップ1：投稿したいエビデンスの特定

次の欄のうち1つを記入してください。ほぼ我々の優先事項の順番になっています

1) PubMed ID

あなたのエビデンスがPubMedに掲載されている場合、PubMed ID を記入し、[ステップ2](#)へ

2) 要約のリンク

あなたのエビデンスがPubMedに掲載されていないが、ウェブ上にある場合、要約のURL をこの欄に記入し、[ステップ2](#)へ

3) 引用

あなたのエビデンスがウェブ上にない場合、この欄に引用を完全に記入してください。提出いただいた文献を見つけられるよう、十分な情報を提供してください

ステップ2：あなたの参考文献について教えてください

コメント

(オプション)：もしあなたのエビデンスに関するコメントがあれば、ここに記入してください

これらの新機能により、我々は、かなり多数の重要なエビデンスをガイドラインに取り入れ、間違った参考文献へのリンクなど、内容の間違いを訂正することができた。

特定された障壁と改善戦略

外部ステークホルダー（消費者または専門家）にとっては、現行の公開情報収集の変更は、理解が難しい場合もある。一般的なプロセスや、すでに発行され「最終的にまとまった」ガイドラインに関する投稿の処理に関する質問が寄せられた。こうした場合、ステークホルダーには[ガイドライン作成ハンドブック](#)を読むよう勧めている。このハンドブックでは、少人数グループのクエスションの著者が、変更を加える前にレビューを行うことを説明している。クエスションへの推奨における変更など、大きな変更があれば、アップデートを行う前に、ワーキング・グループ全体がレビューを行い、承認する必要がある。すべての変更は、ワーキング・グループにより年一回レビューされ、もしガイドラインでカバーすべき新たな分野が出てくれば、議論される。加えて、ステークホルダーは、自分の投稿への返信があった場合、すぐに自動の通知を受け取るようになっている。

この例は、明確なプロセスとガイドラインは、ステークホルダーが現行の情報収集のアプローチや、投稿がどう処理されるかを理解する上で非常に役立つということを示している。

ステップ3：セクションごとの構造化されたコメント機能と、新たなエビデンス投稿のコメント機能への統合

我々の情報収集セッティングにおける最も最近の修正は、コメント機能自体の改良への投資を通じてのものであった。この改良を行う決定は、ユーザー研究に多くのリソースを割いているコミュニ

ティ主体のウェブサイト¹⁰で見られる、コメント機能の一般的な発展から知見を得て行われることとなった。

オンライン情報収集への移行を開始した際は、それぞれのコンテンツページにはコメントページが1つと、それに対応するトピックしかなかった。このシンプルな設定で2つの情報収集を行い、オンラインコメント機能自体の性能とユーザーからのフィードバックを評価した後、ユーザーは、もっとコメントする機会を求めており、またユーザーフレンドリーな設定を求めていることが分かった。情報管理とソフトウェア設計の観点からも、コメント機能を最適化させ、より構造化することに意味があると分かった。コメントのプラグインをアップグレードし、現在ではトーク・ページがそれぞれのセクションに自動的に生成されるようになっている（図5）。現在、ステークホルダーはより頻繁にコメントでき、議論の新たなトピックを開始するか、既存のものに返信できるようになっている。改良により、ユーザー・インターフェースがより明確になった。また、新たな設定により、異なるレベルの返信が1つの長いコメントスレッドで表示されるのではなく、小見出しの下で様々な事象が分類されるようになった。データの観点からすると、それぞれのトーク・ページにはリンクがあり、適用されるセクションと関連づけられている。この新しい構造化された設定により、将来、追加のユーザー用機能を簡単に実行することができる。

図5：セクションごとのコメントのスクリーンショット

Vecht et al.^[45]は、オランダの複数の施設において、さまざまな原発部位の単一性脳転移の患者63人を（33人はNSCLC）、手術+40Gy WBRT 群と WBRT 単独の群に無作為に割り付けた。全生存期間中央値（6対10ヶ月、 $p=0.04$ ）、及び機能個別生存期間（FIS）（3.5対7.5ヶ月、 $p=0.06$ ）、安定性頭蓋外疾患の層で統計的に有意に達した $p=0.01$ ）は、臨床的に有意な様態において手術の追加が有利であった。進行性頭蓋外疾患の層で注目すべき点として、FISの有意差は見られず、絶対値は両群において同様に乏しいものであった。

Mintz et al.^[6]は、カナダの複数の施設において、さまざまな原発部位の単一性脳転移の患者84人を（45人はNSCLC）、手術+30Gy WBRT 群か WBRT 単独の群に無作為に割り付けた。研究では、全生存期間が80%の確率で50%上昇した。グループ間で、全生存期間中央値及びQOLは、臨床的、または統計的に有意な様態において異なる結果は見られなかった。



[トップへ戻る](#)

WBRT 単独と比較した、手術+WBRT の臨床的利益：メタアナリシス

Hart et al.^[1]によるメタアナリシスで、上記3件のRCTを特定し、患者計195人が登録していた。生存率における有意な差は見られなかった（HR = 0.72, 95% CI 0.34 to 1.55, $P = 0.40$ ）。手術+WBRT 群の神経学的要因による死亡リスクの軽減は有意に近かった（RR = 0.68, 95% CI: 0.43-1.09, $P = 0.11$ ）。有害事象のリスクは群間による統計的差異が見られなかった。著者らは、手術+WBRT 群は、神経学的要因による死亡率を減少させ、FISを改善するが、全生存率は改善しないのではないかと結論づけた。

試験によって大きな不均一性が見られた（ $I^2 = 83\%$ ）。術後の生存率改善が示唆された両試験とも、手術+WBRT 群においてより高い生存率を報告している一方、治療の同等性の示唆するものは、WBRT 単独群においてより高い生存率を報告している。実際、Mintzの試験では、一般活動状態不良の患者や、さらに多くの頭蓋外疾患を症例登録している。そのため、最も若く、最も健康で、頭蓋外疾患の制御ができていない患者は、切除のメリットがあるのかもしれない。なぜなら、生存に影響を与える病状は頭蓋内疾患であり、局所制御の改善は、生活の量及び質の改善につながる可能性がある。

多発転移の場合、WBRTに手術を加えた群の無作為化エビデンスは見つかっていない。



[トップへ戻る](#)

さらに、エビデンス投稿機能の改善も行った。評価のための参考文献を投稿する個別のボタンの代わりに、この機能を、コメント投稿ワークフローに統合した。コメントが文献の投稿と切り離された現在の設定は、あまり直観的ではないことが分かった。時々、ユーザーは説明コメントの一部として参考文献を投稿することがあり、「新しいエビデンスを投稿する」ボタンを使用していなかつ

¹⁰ jive, lithium, wikipedia でのディスカッション機能の発展や、こうしたサイトが取っているアプローチを参考にした。

た。プロジェクト・オフィサーは、文献投稿処理用に設定されたワークフローを行うために、その後文献投稿フォームから参考文献を正式に入力しなければならなかった。そのため、これはプロジェクト管理の視点からすると好ましくなかった。ユーザーが写真をEメールやテキストメッセージに添付するのと同様に、「新しいエビデンスを投稿する」機能をコメントに統合すれば、この機能を改善し、より良いアウトカムが得られるのではないかと考えた（図6を参照）。

図6 :



特定された障壁と改善戦略

セクションごとのコメント機能により、ステークホルダーは、コメントする前にページを下にスクロールせず、各セクションの下に直接コメントできるようになり、より参画しやすくなった。その結果、この機能改良により参画障壁が低減した。

しかしながら、エビデンス投稿機能の統合後も、使いやすさに関していくつか課題が挙げられた。これまで、専門家ステークホルダーだけでなく、消費者からも¹¹、統合された新たな参考文献の投稿機能を通して、10の文献を受け付けた。10の投稿のうち1つは、投稿者が論文の筆頭著者と出版年のみを記述しており、不完全なものであった。足りない情報を補うために、技術チームが投稿者に確認を行い、欠けている情報を埋め、その後システムのワークフローを通して投稿を処理した。エラー通知を実装し、フォームに小さな改善をいくつか加えることで、ユーザーは参考文献情報に関する不足のない投稿をできるようになる。

前回のオンライン情報収集で寄せられた投稿の中には、長く、複雑なものもあった。こうした長い投稿における参考文献は、新しい参考文献を投稿する機能では添付されていなかった。代わりに、参考文献リストはコメント説明の中に含まれていた。これは、ユーザーにとって、長く複雑な投稿に時間を割き、多くの参考文献を添付するのは難しい場合があることを示唆している。こうした投稿については、担当のプロジェクト・スタッフが遑って参考文献を追加することで、カスタムデザインされたオンラインのワークフローを処理に使用し、完全な参考文献情報をwikiに保存できるようにした。この障壁を克服する解決策は、フォトアルバムのアップロードアプリケーションのような、大量の参考文献のアップロードをサポートするアプリケーションの開発だ。

こうした最新の機能革新のためには、使いやすさと理解度を常にモニターし、ステークホルダーにとっていかにうまく機能しているかを評価する。概して、迅速に機能を構築するアプローチは、電子ガイドラインへのステークホルダーのインプットについて学び、改善するために、Cancer Council Australiaの開発における全段階を通じて採用された。

¹¹ 個人消費者及び消費者ステークホルダー団体

リソース及び計画の要件サマリー

以下は、Cancer Council Australia の事例に基づいた、リソース及び計画の要件の要約である。

リソース及び計画の要件

スキル：

チェンジマネジメントとステークホルダー管理の専門知識を持つ、熟練したプロダクトマネージャーだけでなく、オンライン・エンゲージメントの解決策実行に関して高度な専門知識を持つコンサルタントが関わった。Senior Project Sponsor (CEO)、Clinical Guideline Network Manager、及びその他主要なステークホルダーが、このイニシアチブへの高度なサポートを提供し、継続的に関わった。

時間：

初期のコメント実行：コンサルテーション約3時間、プロダクト管理3時間、トレーニング1時間

初期の新たなエビデンス投稿機能とワークフローの実行：プロダクト管理約3時間、コンサルテーション16時間、テスト及び不具合の修理2時間、トレーニング1時間

コメント機能のアップグレードと、セクションに基づいたコメント機能の実装：プロダクト管理3時間、開発40時間、セクションに基づいたコメント機能をすべての既存のオンラインガイドラインに実装する際のガイドラインチームの参加2日間、初期テスト及び不具合の修理1日、トレーニング1時間

「新たなエビデンス投稿」ワークフローのコメント機能への統合

プロダクト管理3時間、開発24時間、初期テスト及び不具合の修理半日、トレーニング1日

資金：初期の実行及び新たなエビデンス投稿のワークフロー：既存の、無料で入手可能なオープンソース・プロダクトを使用したため、コメント機能プラグインには特に追加コストなし

注：コメント機能プラグインを、一からカスタム開発する必要があるため、既存のコードを使用しない場合は、相当な技術的努力が要求される。

コメント機能のアップグレードと、セクションに基づいたコメント機能の実装：デベロッパーが既存の、無料で入手可能なオープンソースのコメント機能プラグインをカスタマイズしたため、特に追加コストなし

注：カスタマイゼーションにより、全体的システムのアップグレードの際は、カスタムされたコメント機能プラグインと wiki の設定全体の互換性を担保できるよう、現行のメンテナンスには時間が必要となる。

実務的な検討事項：

公開情報収集をオンラインの環境にうまく移行するためには、コミュニティ・ファシリテーションが要求されることを覚えておくのが重要だ。特に、高度な臨床専門知識を持つが、デジタルツール使用経験が少ない上級ステークホルダーや、こうしたウェブベースの参画型テクノロジーに精通していない消費者⁴には、ガイドラインプロジェクトチームからの十分なサポートが必要である。

従来、ガイドライン作成は、消費者を含む多分野にまたがるワーキング・グループのほか、ガイドライン作成手法に精通した技術チーム・プロジェクト及びコンテンツマネージャーから成るプロジェクトチームが行ってきた。

デジタル時代には、この範囲を広げ、デジタルの専門家（プロダクトマネージャー、情報アーキテクト、ビジネスアナリスト、ユーザー・インターフェースやSEOの専門家など）がガイドライン作成プロセスに関わることが重要だ。そうすることで、ガイドライン作成とステークホルダー参画の効

果的なデジタル・ソリューションが構築できる。ガイドライン作成のプロセスや手法の変更を考える際には、初期段階から、技術的視点と要求されるデータについて考慮することが非常に役立つ。

追加説明

Cancer Council Australia は、新たなエビデンスが発表される度にアップデートされる「生きた」ガイドラインのポートフォリオ実現に向けさらに動いている。一方、情報収集のプロセスをさらに最適化し、技術的ソリューションを適用してステークホルダーの参画の最大化を目指している。

特定のガイドラインまたは、ガイドラインの特定セクションに関心を持つステークホルダーにとっては、継続中の改訂プロセスに積極的に参画し、変更を追うのは非常に難しいかもしれない。アップデートが非同期の様式で統合される場合は特にそうだろう。ステークホルダーは、通知を受け取ったりコメントするよう促されたりしなければ、特定のセクションの内容がアップデートされたことに気づかないことも多々あるだろう。

非同期の方法でアップデートが行われるのであれば、どうすれば、ステークホルダーの参画とフィードバックの提供を継続的に後押しできるだろうか。

最初のステップとして、効率的で、直感的に分かりやすい通知・モニタリングシステムをステークホルダー向けに開発する。これにより、関心のあるガイドライン全分野を容易にモニターし、貢献・参画でき、内容のアップグレードを追跡できる。Wikiには、デフォルトで特定のページにおけるアクティビティをユーザーが「モニター」できる機能がある。しかしながら、ステークホルダーがガイドラインまたは特定の PICO クエスチョン・ページに簡単に登録し、フィードバック提供の招待を含む、変更に関するカスタム通知を受け取れるように、この機能の使いやすさは改善される余地がある。さらに、幅広い層の消費者や専門家のフィードバックを受け取り、ガイドラインが長期にわたり高い質を保てるよう、主要な内容アップデート（エビデンスベースや推奨の変更）に関するターゲットを特定した情報収集の実行は必要不可欠だ。

結論

ガイドライン作成者の多くは現在、オンラインの診察ガイドライン作成に移行しつつあり、効率性と情報管理改善のため、ウェブベースの技術を適用している。並行して、ガイドライン作成者は、システムティックレビューのアップデートを迅速行うためのプロセス最適化に加え、最新エビデンスの統合に基づき、推奨が最新であることを担保するよう取り組んでいる。生きたガイドラインのための、ウェブベースの技術を使ったステークホルダー情報収集とピアレビューのプロセスに関する最良事例のスタンダードは、まだ確立されていない。

本章は、ガイドライン作成団体である Cancer Council Australia が、ステークホルダー情報収集プロセスを wiki ベースのガイドライン作成環境に統合するため、どのような段階的アプローチを取ったかを説明した。ウェブベースの技術を情報収集に適用する際の異なる導入段階、障壁、及びこうした障壁をどう克服するかに関するアプローチを述べてきた。類似のプロジェクトを抱える、他のガイドライン作成者にも役立つであろうリソース及び計画の要件を特定した。公開情報収集の投稿は、消費者ステークホルダーとオンラインで関わる方法の種類を示す事例として取り上げた。「生きた」ガイドラインのポートフォリオへの移行に関する追加的説明も述べた。迅速で、ユーザー中心のアプローチ、また、ウェブベースの技術の開発・テストにおける消費者の積極的関与は、Cancer Council Australia にとって非常に貴重なものであった。可能な限り、小規模のユーザーテストも行った。専門的ソフトウェア企業が行うような大規模なユーザーテストは非常に価値がある。しかし、追加の資金とリソースが必要になる。

概して、ウェブベースの技術は、継続的な消費者参画を後押しする大きな可能性を秘めている。ソーシャルメディアやクラウドソーシングのイニシアチブの一般的増加は、科学的プロジェクトができることを示唆する助けとなるだろう。そのため作成者は、ガイドライン作成に使える新技術の可能性を常に模索し、この分野にリソースを割り当てることが重要である。

謝辞：

本章を確認し、有益なフィードバックを提供してくれた Prof Ian Olver、Natalia Jerzmanovska、Andrew Garrett に、感謝を申し上げたい。

参考文献：

- i. See <http://www.guidelinedevelopment.org>
- ii. See <http://www.magicapp.org>
- iii. See wiki.cancer.org.au/australia
- iv. https://www.leitlinienentwicklung.de/index_html?set_language=en&cl=en
- v. Olver IN. Wiki for Cancer. Available from: <http://www.openforum.com.au/content/wiki-cancer>.
- vi. Olver IN, Von Dincklage JJ. It is time for clinical guidelines to enter the digital age. *Med J Aust* 2013; 199 (9): 569-570. doi: 10.5694/mja13.10862.

第7章：患者向けガイドライン作成方法（2015年改訂）

著者：Karen Graham, Shaun Treweek, Nancy Santesso, Corinna Schaefer

本章の目的

本章では、ガイドラインに含まれる推奨の全て、またはいくつかを、直接患者市民に伝達するための戦略及び手法を説明する。このガイドラインは、どうすれば患者市民に役立つガイドライン派生マテリアルを作成できるか、及びエビデンスが存在しない場合のオプションに関する、現在の質的研究から手に入る最良エビデンスに基づいている。これがガイドラインに付加価値を与え、導入を促す理由、患者市民のためのガイドライン派生マテリアルに何を含むべきか、情報及び推奨の強さをどう伝えるか、治療オプションをどう説明するか、そして、より一般的な患者市民向け情報の質基準に沿うマテリアルをどのように作成するかに関する概要を説明する。また、事例も提供する。

1. なぜ、患者市民に診療ガイドラインを直接伝えるのか？

診療ガイドラインは、患者のケアを最適化するための推奨を含むステートメントである。エビデンスのシステマティックレビュー及び、代替治療オプションの益と害の評価に基づくものである。これは、その他の医療情報源とは異なるものである。なぜなら、何を提供すべきか、すべきでないかに関する推奨を行うものであり、一般的に言って他の情報源はこうした推奨はしないからだ。推奨の多くが、患者市民が受けるケアに直接的影響を与える。そのため、患者市民が自らの医療的決定をサポートできるよう、ガイドラインに派生するマテリアルの作成に力を注ぐのが自然な流れだろう。

患者向けガイドラインとは？

患者市民のためのガイドラインに派生するマテリアル（以下、簡潔に「患者向け」とする）とは、もともと医療関係者向けに作成された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。患者向けガイドラインは、様々な用途で使用できる。ガイドライン作成者は望ましい目的を検討すべきだろう。例えば、患者向けは、医師がいかにエビデンスに基づいて特定の症状を扱っているかの理解を促すという点で、個人の意思決定をサポートし、患者と医療者の信頼関係を育む後押しをする。そうすれば、自分が受けている治療に安心し、自信が持てるだろう。

ガイドラインで推奨されている治療オプションを知らされていない場合、患者の介入により、ガイドライン導入のサポートにつながるだろう。加えて、患者向けガイドラインにより以下が可能になる。

- 患者にとって優先事項が明確になる
- 意思決定を後押しするため、介入の利益と害を明らかにする
- デメリットがメリットを上回るという良いエビデンスが存在する介入を特定し、証拠がない介入の実施／要求を減らせる可能性がある
- メリットやデメリットに関する不確実性を示すエビデンスがない／レベルが低いエビデンスしか存在しない介入を特定する
- その他の不確実性を指摘し、治療の選択時は、患者自身の価値観と希望が特に重要であることを強調する
- ライフスタイル介入と、患者が症状を管理するための段階を踏む方法を特定する

重要な点は、患者向けガイドラインが、質の高いエビデンスと公式なコンセンサスのプロセスをベースとした推奨を行うガイドラインに基づいていることである。強固な手法に基づかないガイドラインは、患者の健康状態に不利益をもたらす可能性もある。

介入を支持する、または介入に反対する推奨は、ガイドライン作成グループの価値判断を含んでおり、個別の患者にとっては誤った選択となる場合もある。そのため、ガイドラインの適正な適用とは、ガイドライン推奨を忠実に守るだけでなく、患者個人の好みや状況を反映し、合理的な理由で推奨に従わない、ということも意味する。ガイドラインが、この考えを医師と患者の両方に伝え、意思決定をサポートするための情報を提供することが必要不可欠だ。

「翻訳」という言葉は、様々な言語の使用を示唆するが、役立つ患者向けガイドラインの作成は、分かりやすい言葉を使うことに留まらない。一般的なフォーマットや言語に加え、提示する推奨とアウトカムの選定、推奨の長所やエビデンスの不確実性をどう伝えるか、患者の選択肢をどう提示するか、もカバーするものである。

2. 患者向けガイドライン作成の時期

理想としては、推奨の全項目と根拠が確定したら、ガイドライン作成プロセスの最終段階に向けて、患者向けを作成するのが望ましい。推奨は、ガイドライン作成プロセスを通じて変更があるため、こうすれば毎回患者向けを修正する必要がなくなる。臨床ガイドライングループのサブグループに患者向けを作成してもらえば、臨床ガイドラインと患者向けを密接にリンクさせることができる。ガイドライングループのメンバーと連携して患者向けを作成する主な理由は以下である。

- ガイドラインと患者向けを相互補完的に作成するのが容易になる

- どの推奨を患者向けに盛り込むかを、ガイドライン作成グループと議論できる。患者市民が推奨について理解するための追加情報をガイドライン作成グループとともに議論する、及び／または特定できる
- 患者にとって重要なアウトカム、推奨に関する患者の価値観と希望、またこれらを患者向けガイドラインで検討する必要性を、ガイドラインパネル全体と議論できる

3. 患者向けガイドラインを、患者及び／または消費者と作成する

患者向けガイドラインを、患者及び／または消費者と作成することで、読みやすさを助け、読者に関連性のある情報を盛り込むことができる。患者向けガイドラインは、「翻訳」するガイドラインの作成にすでに関わっている患者と医療関係者が作成するのが理想的だ。患者向けガイドラインは、患者または消費者団体が作成し、ガイドラインを作成した人たちにレビューしてもらうこともできる。

患者のニーズや経験が、盛り込まれた情報に反映されるようにする方法は数多くある。患者向け作成プロセス全体を通じた医師と患者の協働が望ましい。しかし、例えば計画と情報収集の段階など、特定の段階において協働の方がより現実的である。

患者向けガイドラインのフィードバックを、患者市民の幅広いグループから求めることで、ターゲット読者層がよりアクセスしやすくなる。フィードバック収集の目的は、患者向けガイドラインが以下を満たすためである。

- 患者の意思決定を助ける有益な情報を提供する
- 対処方法や、ガイドラインではカバーされていないが、患者の日常においては重要なその他の課題に関する追加の経験とサポートを患者に提供する。これらは、患者向けガイドラインで直接提供するか、追加の情報及びサポート情報源のリンクを掲載し、間接的に提供することもできる
- 患者や消費者に関連性がある
- 患者が効果的に使いこなせる実用的なレイアウトである
- 適切な言葉、フォント、グラフィックを使用している

対象オーディエンスや、達成したいゴールに応じて、フィードバックを得るための様々な方法を活用することができる。例えば、公開情報収集により、責任感と透明性が構築される一方、ワークショップでは読者や、読者の理解度レベルに関連した具体的なフィードバックを得ることができる。その他の手法：

- ガイドライン作成者自身の患者／消費者ネットワークやボランティア団体に文書を回覧してもらい、コメントを書き込んでもらう

- ディスカッショングループを活用してフィードバックを提供する。例えば、子供及び若者のディスカッショングループは、文書の情報収集よりも効果的だろう
- 患者カウンセリングの幅広い経験を持つ患者団体の情報収集を行い、個人的経験のデータを収集する

ガイドライン作成者が患者や消費者に聞きたいであろう質問の例を、別表 4.1 に示している。透明性を担保するため、作成の手法とプロセスはきちんと記録しておくべきである。患者向けガイドライン作成の記録に使用される文書の例は、別表 4.2 に示している。

4. 患者向けガイドラインに盛り込む推奨の選定方法

ガイドラインにはしばしば多数の推奨が盛り込まれており、患者向けには全てを盛り込む必要はない。患者向けガイドラインでは、患者が医師に影響を与える、または医師と議論できるような推奨が優先されるべきである。例えば、病理学者がバイオプシーの準備をどう行うべきかに関する推奨は、あまり役立たない。患者が病理学者と議論できる内容ではないからだ。研究によると、自分の治療管理に関する推奨に需要がある。¹この点における課題は、患者向けガイドラインに盛り込むべき推奨を選定するための、思慮深い方法を見つけることだ。最善の方法は、患者、介護者及び／または市民に、患者向けガイドラインに盛り込む推奨の選定に参加してもらうことである。ガイドライン作成グループから参加してもらうか、並行して行う患者向けガイドライン作成グループを通じてでもよい。

対象となるターゲットグループと状況を明確にすること、つまり、患者向けガイドラインを患者が受け取る時期は、重要である。どの推奨を盛り込むかや、どのように提示されるかに影響を与えるからだ。例えば、病院へ行く前に受け取るのか？医療関係者と議論する機会があるか？もし、患者向けガイドラインを受け取る前に症状の診断を受けたなら、診断法やリスクファクターに関する推奨は役立たないだろう。

どの推奨が役立つかを患者市民メンバーが決定する際、以下の質問をしてみると良い。

- 治療やケアのオプションを強調しているか？
- 議論されている介入のメリットとデメリットを評価し、患者が情報に基づいた決定を行えるよう後押ししているか？
- ライフスタイル介入や、患者が症状を管理するための段階を踏む方法を推奨しているか？
- メリットの証拠がない治療法を特定しているか？
- 推奨は、患者が自分自身の症状を理解するのに役立っているか？

作成グループが患者向けガイドラインに盛り込む推奨を選定したら、一般的な用語に置き換え、幅広い読者にとって理解しやすくする必要がある。推奨を理解するためにさらなる情報が必要な場合（解剖学、生理学、その他）、推奨と合わせて提供するか、別の章やパラグラフで示すべきである。

5. 患者向けガイドラインはどうあるべきか？

患者向けガイドラインは、ガイドラインの内容を反映すべきである。ガイドラインに盛り込まれている選択肢のみが、患者向けにも盛り込まれるべきである。しかし、患者向けは、ほかにもよく知られた治療オプションがあるかもしれないが、ガイドラインではカバーされていないため、推奨もされていないということを強調すべきだ。これはエビデンスの不足、リソースの不足、優先順位付け、もしくは古い情報のためといった理由が挙げられる。こうすれば、患者にとってはその他の選択肢もあるが、エビデンス不足のためガイドラインでは推奨されていない、ということが明確になる。

ガイドラインには、何をすべきか、すべきでないか、提供されるべきものとそうでないものに関する推奨が盛り込まれており、それらは患者向けを作成する際も落とすべきではない。推奨に関する理解を促進する、または自己管理を助けるような情報は、追加で盛り込んでも良い。患者向けを作成するガイドライン作成者は、それぞれのガイドラインを個別に検討し、患者向けを作成する目的を決定し、その上で内容を決定する必要がある¹。

一連のフォーカスグループや、患者市民とのその他の質的作業により、ガイドラインを使用する際、以下の課題が重要なものとして特定された²。

- 文脈：誰のための情報なのか？
- 症状に関する背景情報：リスクファクターは何か？症状はどのように進行するか？症状はどのくらい続くか？その症状から派生するその他の問題のリスクは何か？
- 治療介入に関する情報：代替オプションを含む治療はどのようなものか？治療に関連したリスクは何か？自分で何ができるか（自己管理）？
- 追加のサポートはどこで得られるか（援助を求められる電話番号やウェブサイトなど）？
- ガイドラインはどのように作成されるか？

上記の課題は、セクション 6.1～6.5 でさらに議論する。

患者向けガイドラインを作成する際の課題は、利益と害を、読みやすく、あまり複雑にならないよう提示することだ。代わりに、この情報は、意思決定支援などその他の形式で提供することも可能だ。患者は研究エビデンスに関する情報が多すぎるのを好まないだろうが、容易に理解でき、患者

が情報に基づいた決定を行えるような方法で提示しなければならない。この議論はセクション9で行う。

その他の検討事項：

- 規範的行動のような情報を提示すると、ガイドラインは治療における一連のルールであり、患者個人に選択の余地がないような印象を与えてしまう。患者の選択だという点を明確に強調する方法で、情報を提示すべきだ。
- ガイドラインの作成方法を知ることが患者にとって有益だが、複雑すぎる情報を盛り込まないよう気をつけること。² 図1は、ガイドラインがどのように作成されているかを示した事例だ。DECIDE Glaucoma のユーザー試験に参加した患者でテストを行った。患者は内容を理解し、役立つことが分かった。



図1：ガイドラインがどのように作成されているかの説明例

- 患者の自己負担が大きい医療システムへの関心が高まっており、費用対効果に関する情報を提示する必要性は、医療システムによって異なるだろう。

患者市民が役立つと感じる情報の全てが、ガイドライン作成プロセスで定期的に出てくるわけではない。ガイドライン作成者への重要な問いは、こうした情報を生み出すためにどこまで行うかである。例えば、ある症状の背景情報は、医療関係者向けガイドラインではかなり限定的だ。ガイドライン作成者は、患者市民に向けてこうした情報を提供する、またはリンクや地元情報を掲載することを検討しても良いだろう。

6.1 文脈：誰のための情報なのか？

研究によると、人は自分の状況には適用されそうもない医療情報をしばしば無視する傾向にある。そのため、患者向けガイドラインは、誰のための情報なのかを明確にするべきである。患者向けガ

ガイドラインの適用可能性を明確にすること—「私に関係があるのか？」—は必要不可欠だ¹。ただ、英語で書かれた既存ガイドラインの約半数しかこの点を明確にしていない。³ これを行う簡単な事例として、図2は、Scottish Intercollegiate Guidelines Networkが作成した統合失調症に関する患者向けガイドラインの冒頭部分を示している。ここでは、ガイドラインが誰を対象にしたものか、何が書かれているかを説明している。www.sign.ac.uk/patients/publications/131/index.html⁴ ガイドライン使用の文脈は明確だ。このリーフレットの情報は、介護に関わる人々から提供された情報を補足するものである。患者向けに書かれているが、この冊子は、家族や介護者も読むことができるとしている。

治療の推奨が特定の疾患のみに適用される場合は、その特定の疾患の患者のみが、情報により利益を得ることを明確にするのが良いだろう。例えば、患者自身は違いに気づかないかもしれないが、膵外分泌がん治療のガイドラインは、膵内分泌がんと診断された患者には関連性がない。

ウェブサイトから文書をダウンロードする、またはオンラインツールの使用は、即座に対話することにはつながらないが、後々役立つかもしれない。ガイドライン作成者は、文書がどのように使われるかを考え、適切な言葉で書かなければならない。

この冊子は、以下の方に役立ちます。

- ★ 精神的な疾患があるかもしれないと感じている
- ★ 家族や友達に精神的な疾患があるかもしれないと感じている
- ★ 精神的な疾患があるかもしれない人が職場にいる
- ★ 統合失調症だと診断された
- ★ 家族や友達が統合失調症だと診断された

この冊子は、成人患者及びその家族が精神障害を経験している、または統合失調症と診断された場合に、受けられる治療やケアについて情報を提供します。この冊子のほとんどは患者向けですが、家族や介護者向けでもあります。

この冊子は以下について説明します。

- ★ 精神障害
- ★ 統合失調症とは何か
- ★ 最初に具合が悪くなった際に起きうること
- ★ 選択可能な治療
- ★ 治療から得られること
- ★ 健康でいるために自分自身で出来ること

この冊子は、診断についてはカバーしていませんが、あなたが関わっている医療関係者が質問に答えてくれるでしょう。この冊子の情報は、あなたのケアに関わっている人々から提供された情報やアドバイスを補足するものです。

図2：SIGNの統合失調症に関する患者向けガイドラインの冒頭部分

6.2 症状の背景

患者市民は、特定の症状や問題に関して選択可能な治療オプションよりも、さらに広範な情報を知りたいと考えている。質問された多くの人が、ガイドラインは、推奨だけでなく医療情報を提供するシンプルなツールになり得ると回答した。²フォーカスグループとユーザー試験でも、参加者が治療の推奨よりも、もっと一般的な情報を求めていることが分かった。つまり、この症状は予防できるのか、どう進行するのか、ほかにどんな結果につながるのか、などだ。特に、症状に関する進行と経過に関する知識も、様々な治療オプションの利益と害を評価する手助けになるだろう。²

ガイドラインは通常、標準的なガイドライン作成プロセスの一環としては、こうした情報をあまり提供していない。例えば、成人のうつ病に関する NICE のガイドライン

(<http://www.nice.org.uk/Guidance/CG90/InformationForPublic>) には、うつ病に関する背景情報はほとんど含まれていない。⁵ ガイドライン作成者は、情報を提供しない（患者市民が求めているとしても）、または、標準的ガイドラインの作成プロセスではこうした情報を盛り込まないので追加の作業を行うかを選ばなければならないだろう。前者を選んだ場合は、情報の有益性は減るだろう。後者を選んだ場合、ガイドライン作成者は（特に、幅広い患者グループを代表している場合は）ガイドライン作成グループの患者にどんな情報が必要かを聞くことで、追加作業を減らすことができるだろう。NICE のうつ病に関するガイドラインでは、それぞれのうつ病タイプに合わせて異なる推奨が行われたため、軽度、中度、重度のうつ病についての説明が重要だった。この追加情報の一部は、適切な患者情報グループから得ることもできるだろう。

6.3 治療（介入）の情報？

背景情報のセクションと同様に、ガイドライン作成者は、提供する情報量と、オリジナルのガイドラインで入手できる情報のバランスを考える必要がある。再度になるが、作成者は、推奨と治療の影響を人々が理解しやすくなるような、治療／介入の背景情報を検討すると良いだろう。

6.4 自分でできることは？

自己管理に関連した推奨を提供する重要性は、DECIDE のフォーカスグループと、患者市民とのユーザー試験作業から生まれた最も力強いメッセージの一つだった。² またこれは、患者市民のガイドラインに対する態度のレビューから生まれた、患者向けガイドラインの目的の一つでもあった。

¹ 英語版の患者向けガイドラインで、このニーズを満たしているものは比較的少ない。³

よって、患者向けガイドラインに盛り込む推奨を決定する際に、自己管理に関連する推奨は優先すべきである。また、ガイドライン作成者は、人々が日常生活の中で推奨をどう適用できるかに関する追加情報を盛り込むかどうかを検討すると良いだろう。推奨と合わせて追加情報を提供する場合、その情報はエビデンスに基づいたものではなく、患者または専門家の意見に基づいたものと明確に示すこと。The Scottish Dental Clinical Effectiveness programme は、患者向けガイドラインで推奨を3つ掲載することにした。全て、図3にあるような自己管理に関連したものだ。推奨の選定に関する詳細は、セクション4で説明した。

推奨 1**歯磨きを毎日、効果的に行う**

口内を清潔に保つことで、初期の歯周病を治療することができます。歯医者または歯科衛生士に、最も効果的な歯磨きの方法を教えてもらいましょう。

推奨 2**歯磨き時間の計画を立てる**

しっかりした計画があれば、歯磨きを忘れずに行えます。例えば、朝起きたらまず歯を磨き、寝る前の最後の行動を歯磨きにする、などです。

推奨 3

**普通の歯ブラシ、または充電式電動歯ブラシを使う。
歯磨き粉は、フッ素入りを使う。**

充電式電動歯ブラシは、普通の歯ブラシより効果的に歯垢を取り除けるでしょう。しかし、どちらの歯ブラシも、適切に使用すればきちんと歯垢を取り除けます。

図 [x] Scottish Dental Clinical Effectiveness Programme が作成した、歯周病に関する患者向けガイドラインの 3 つの推奨。

図 3 : 歯に関する患者向けガイドラインの推奨

6.5 追加のサポートはどこで得られる（援助を求められる電話番号やウェブサイトなど）？

患者向けガイドラインの多くが、追加情報やサポートを得られるリンクのほか、電話番号などの連絡先を提供している³。こうしたニーズは、DECIDE のフォーカスグループやユーザー試験で明らかになった。²サポートのための追加情報をどの程度提供するかは、セクション 6.2 と 6.3 で議論した問題と同様である。追加情報は特に、ライフスタイル変化の自己管理に関する推奨などの場合、患者市民にとって役立つ情報かもしれない。だが、これは通常のガイドライン作成プロセスには含まれていない。また、患者市民は症状や他の患者への連絡方法についてもっと知りたいと思うかもしれない。また、患者向けガイドラインでは答えられない質問があるかもしれない。患者向けガイドラインを作成する人は、以下のような追加情報の掲載を検討すること。

- 関連団体の連絡先
- 関連ウェブサイト
- その他の役立つ出版物

患者向けガイドラインで言及されているサイトや団体は、信頼でき、質の高いものでなければならない。DISCERNなどのツールは、ガイドライン作成者がその他団体から提供された情報の質を評価する際、有効で信頼できるツールだ。⁶

また、患者向けガイドラインには、医師と予約を取る前に検討すべきことなどに関する実用的アドバイス、または、医療関係者と話す際に聞くべき質問なども盛り込むことができる。患者向けガイドライン作成に関わっている患者は、自分自身の経験を盛り込み、日常生活で症状にどう対処するかヒントを提供できる。例えば、糖尿病性足病変に関する患者向けガイドラインなら、靴を購入する際の検討事項に関する情報を盛り込める。ガイドラインでは言及しない可能性が高いが、糖尿病性足病変の患者にとっては非常に重要な話題だ。より幅広い情報収集だけでなく患者向けガイドラインの作成に関わる患者は、他の患者にとってどの情報が重要か、どれがガイドラインでカバーされている情報以上のものを強調するために、自分自身の経験と判断を活用できる。患者向けガイドラインでは、追加情報は患者の経験に基づいており、エビデンスのシステマティック・サーチや評価に基づいていないことを明確にする必要がある。例えば、導入パラグラフでは「以下の情報はガイドラインを補完するものであり、患者の経験に基づいています」といった書き方ができる。

6.6 ガイドラインはどのように作成されるか？

患者市民はガイドラインについてほとんど知らない。ガイドラインの存在を知っていても、しばしば、ガイドラインは治療の選択肢を狭めたり、押し付けたりするものだと思っている。¹ 研究によると、患者の中には、ガイドラインに言及すると医療関係者を信頼していないことを示唆し、関係性を損なうのではないかと心配している。¹ 患者向けガイドラインは、こうした懸念を払拭するきっかけになるが、ガイドラインがどう作成されたかに関する情報を盛り込み過ぎないように気をつける必要がある。この情報に関心を持つ人はいるが、全員が関心を持っているわけではない。² 図1は、DECIDE プロジェクトによるガイドライン作成プロセスのサマリーである（94 ページを参照）。意見の相違はあったが、全体として、DECIDE のユーザー試験では、この情報は患者をサポートするものであるべきだという結果が示唆された。これは、大多数の患者が最も関心ある情報が優先され、ガイドラインの作成プロセスを知りたい人は直接そのページに行けるようにするためだ。しかし、German フォーカスに参加していた患者は、自分が読んでいる情報がどの程度信頼できるか知るために、この情報はむしろ冒頭にあるべきだとの意見を述べた。²⁵

7. 推奨の強さを伝える

推奨の提示方法に関する様々な基準によると、推奨の強さとエビデンスのレベルは別々に伝えるよう勧めている（例：中程度の質のエビデンスに基づいた強い推奨）。エビデンスの質は、もちろん推奨の強さに影響する。

そのため、患者向けでは現在ほとんど例はないが、患者向けガイドラインは推奨の強さの指針も提供するのが合理的だろう。

患者が推奨の強さを理解できるようにするため、例えば言葉とシンボルの使用など、いくつかの戦略を提案する。人は推奨が強い、またはそうでない理由を知りたがっていると示唆する研究もある。そのため、推奨の理由や検討事項の提供も役立つだろう。

7.1 推奨の強さを言葉で伝える

ガイドライン作成団体によって、推奨の強さを伝えるための異なるラベルを使用することもできる。GRADEのアプローチを使用する際は⁷、推奨は「強」「弱」「条件付き」でラベル付けされている。こうした言葉の使用に関する研究はまだ結果が出ていないが、結果がでるまでは、どのシステムを使用するかに関わらず、言葉の定義の説明を患者向けガイドラインに盛り込むのは有益だろう。

7.2 シンボルは直感的である（そして、読者にテストする）必要があるが、役立つ

妊婦及び新生児の健康に関わる医療従事者の役割に関する WHO ガイドライン

（<http://optimizemnh.org/intervention.php>）は様々なステークホルダー向けに作成されており、シンボルが使われた（一般向けではなかったが）。シンボルは好評だった（図5を参照）。濃い緑色のチェックマークは、介入を支持する強い推奨、赤色のバツ印は介入を支持しない強い推奨を示す。水玉のチェックマークとバツ印は、それぞれ介入を支持する、支持しない弱い推奨を示す。エビデンスの強さを示すシンボルの使用は、ターゲットとなる読者でテストする必要がある。

	Lay Health Workers	Auxiliary Nurses	Auxiliary Nurse Midwives	Nurses	Midwives	Associate Clinicians	Advanced Level Associate Clinicians	Non-Specialist Doctors
Contraceptive delivery								
1.1-1.13 Promotion of maternal, newborn and reproductive health interventions	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
12.1 Inserter and maintenance of injectable contraceptives- CIPD	Because the product is still in development and studies are ongoing, no recommendation was made by the panel.							
12.2 Inserter and maintenance of injectable contraceptive- standard syringe	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
12.3 Inserter and removal of intrauterine devices	✗	✗	✓	✓	✓	✓	✓	✓
12.4 Inserter and removal of contraceptive implants	✗	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
12.5 Tubal ligation	✗	✗	✗	✗	✗	✓	✓	✓
12.6 Vasectomy	✗	✗	✗	✗	✗	✓	✓	✓

図 [x] シンボルは、エビデンスの強さを伝えるのに役立つが、図5のようなもの（ターゲットとなる読者でテスト済）でなければならない。

DECIDE プロジェクトから学び、SIGN は以下のようなシンボルを使って、緑内障の患者向けガイドラインで推奨の強さを伝えるようにした。

	研究エビデンスに基づいた強い推奨
	ガイドライン作成グループの意見の検討に基づいた推奨
	利益について十分な研究エビデンスがない

図6：患者でテストしたシンボル

エビデンスの強さを伝えるこうしたシンボルを使う前に、DECIDE プロジェクトの一環として、患者のテストを行なった。患者にとって、これらのシンボルは明確で、推奨がそれぞれどのように異なるかを理解できた。²

7.3 質的テキストを使い、推奨の強さを示す

通常、ガイドライン作成者は、オリジナルのガイドラインで推奨の強さを示すためにテキストを使う。例えば、強い推奨は「recommended（推奨）」、弱い推奨は「suggested（提案）」とする。特に医療関係者との研究によると、これらの言葉は様々に解釈されていることが分かった。誤解を最小限にするため、シンボルやその他のラベル及び／または推奨の強さの理由を盛り込むこと。理由は、エビデンスの確実性、人の好みの違い、リソースまたは、実現可能性、アクセス可能性また

は公平性などに基づく。上記図5の事例は（強い推奨、そして願わくば弱いアイコンも）「たいていの女性...は望むだろう...」、そして「ほとんどの人は...望むだろう...だが多くの人は望まない」と示している。図3の Scottish Dental Effectiveness Programme (SDCEP) の事例では、推奨だけでなく、エビデンスの信頼性に関する理由のサマリーも示している。SDCEP の事例では、推奨1及び2は強く、3は弱い。

8. 治療オプションの説明

患者向けガイドラインは、基になっているガイドラインと整合性が取れていなければならない。エビデンスが弱い、または欠如しているという理由で、ガイドラインではオプションが推奨されていない、またはカバーされていない場合、患者向けでもそれを言及すべきである。治療オプションの利益と害が、エビデンスのシステマティック・サーチと評価に基づいていることを明確にするべきである。

患者向けガイドラインにおけるすべての治療のメリットとデメリット及び／または診断検査テストのオプションは、報告され（セクション9参照）、直接比較ができる方法で示さなければならない。介入のメリットとリスクの理解を助けるため、「治療しない」というオプションも検討し、提示すべきだ。

各オプションの利益と害を提示することで、患者市民が自分の価値観や希望と比較でき、医療関係者との対話をサポートできる。これは、患者市民の要望があった点である。³

オプションの提示方法は多数ある。例えば、Plain Language Summary⁸、interactive Summary of Findings tables⁹、Option Grids (<http://www.optiongrid.org>) などだ。¹⁰（別表4.3を参照）DECIDE フォーカスグループ及びユーザー試験では、他に比べて非常にうまくいく唯一のアプローチというものは見つからなかった。ただし、表のフォーマットは概して好評だった。どのフォーマットを使うにしても、その選定と作成において、患者向けガイドラインのターゲットとなる読者に関わってもらうことが重要だ。

9. 治療の効果デメリットに関する情報の伝達

既存の英語版患者向けガイドラインでは、治療オプションの潜在的な利益と害についてはほとんど述べられていない。また、数値情報を提供しているものもほとんどない。³患者市民が、利益と害に関する詳細な情報を理解できるのかという懸念はあるかもしれないが、うまく伝える努力をすれば、全体的に満足できるレベルの理解に達することはできる。³リスクの理解は、言葉よりも数字を提示することで改善されるというエビデンスがある。言葉の方が良いと言う人がいても、数値情報により理解が促進される⁸。確率の問題と関連した介入のリスク説明（100または1000回に1度のイベント）は、患者や消費者にリスク情報を提示する方法としては混乱が少なく、全体的理解を

促進する。^{11, 12, 13} 患者や消費者は、言葉で確率を示されると、リスクを過大評価してしまうというエビデンスがある。数字を使用すれば、より正確なリスク見積もりができる。^{12, 13}

現在のところ、患者市民にガイドラインの数値情報を提示する確かな方法はないものの、ガイドライン作成者には、メリットとデメリットに関する情報を提供し、全ての人ではないまでも多くの人々が求めていることから、数値情報の追加を検討するよう推奨する。例えば、DECIDE 緑内障ガイドラインのユーザー試験に参加した患者によると、数値情報は絵文字ではなく文章として提示された方が分かりやすいという。以下はその例である。

英国では、
40 歳以上の 100 人に
約
2 人
が緑内障である



図7：数値情報を文章として提示した例

利益と害に関する情報は、患者に関連性のあるアウトカムであるべきだ。メリットの提示には、症状の管理または解消、再発防止、短期的及び長期的な症状の緩和などが挙げられる。リスクの提示には、短期的及び長期的な副作用、合併症、治療への拒否反応などがある。オプションのデメリットは、臨床リスクの範囲を超えるものであることに留意する。例えば、前立腺がんの放射線治療と小線源治療のどちらかを選択する場合、一方は非侵襲性であり複数のセッションが要求されるが、他方は侵襲性で、一回のセッションで済む、という情報が重要な場合もあるだろう。治療を行わない（つまり、何もしない）ことの利益と害も提示するべきである。化学療法における、無進行生存率などのような代替表示は避けるべきだ。ガイドラインまたは試験によりこうしたデータが提供されていない場合は、罹患率及び／または死亡率への治療の影響は不明であると言及すべきである。例えば、抗糖尿病薬の多くはHbA1cに影響を与えることが分かっているが、細小血管合併症や大血管合併症などの糖尿病合併症を減らす可能性があるかは不明だ。利益と害の提示に関する一般的なアドバイスは、次のセクション9.1~9.5で述べる。

9.1 構造的に提示する

構造的な提示（特に Q&A 方式のアプローチ）は、患者市民との作業においてよく理解された。^{2, 12} 利益と害を強調した表でオプションを提示する方法は、オプションを示し、比較できるという点で役立つ。^{8, 12}

妊娠中、授乳中に飲める薬にはどんなものがありますか？

薬物治療			薬		
薬	妊娠中に飲めるか？	授乳中に飲めるか？	薬	妊娠中に飲めるか？	授乳中に飲めるか？
抗うつ薬選択的セロトニン再取り込み阻害薬 (SSRI)、及び三環系抗うつ薬 (TCA)	はい 妊娠中は、パロキセチンは治療における最初の選択肢にすべきではありません。すでに飲んでいる場合、主治医は、あなたと胎児へのリスクとメリットを検討し、飲み続けるか、別の薬に切り替えるかをアドバイスします。 抗うつ薬により流産のリスクが高まるかどうかは分かりません。 SSRI が胎児の心臓疾患の原因になる可能性は低いか、または全くリスクがない場合もあります。 妊娠中に抗うつ薬に暴露された乳児は、興奮、過敏性またはまれに、発作の兆候を示す場合があります。これはまれであり、通常害はなく、長くは続きません。	はい セルトラリンまたはパロキセチンは通常、抗うつ薬の第1選択ですが、特定の状況では他の薬を選ぶこともできます。例えば、妊娠中に服用した薬を継続して使用したい、または治療が難しいうつ病の場合などです。 ドキシセピンは避けた方が良いでしょう。	抗てんかん作用気分安定薬 (例えばバルプロエートなど)	いいえ この薬は、例えば二分脊椎など、胎児の異常のリスクを高めます。 胎児の成長と発達をモニターする超音波走査を多く行うのが良いでしょう。	はい 抗てんかん薬を飲む必要がある場合でも、母乳は与えられます。こうした薬のメリットとデメリットはきちんとあなたに伝えられるべきものです。
リチウム	はい 先天性欠損症のリスクがあるため、胎児の成長と発達をモニターする超音波走査を多く行うのが良いでしょう。 出産のころにリチウムに暴露された胎児は、体温調節機能の低下、筋緊張低下、呼吸疾患、甲状腺疾患などのリスクが高まります。入院期間が長くなるかもしれません。	推奨しない リチウムは、乳児の甲状腺や腎臓機能に影響を及ぼします。母乳を与える場合は、乳児を注視してください。	ベンゾジアゼピン (バリウムのような薬) ベンゾジアゼピンは急に中止しないでください	はい こうした薬をすでに飲んでいる場合で、妊娠中も飲むのが良いと医師が判断した場合、服用は短期間にし、服用量はできる限り少なくする必要があります。	通常は避けるべきです。 乳児には眠気が出たり哺乳力が弱くなる場合があります。 短時間作用型の薬が必要な場合は、短期間、低容量にすべきです。
リチウムは急に中止しないでください			抗精神病薬 (統合失調症や双極性障害などの精神障害を治療する薬)	はい 抗精神病薬が妊娠中の合併症リスクを高めるかどうかは分かりません。胎児の成長と発達をモニターする超音波走査を多く行うのが良いでしょう。	はい 抗精神病薬が乳児にリスクを及ぼすかは分かりません。 クロザピンは避けた方が良いでしょう。
			代替医療 (例えばセイヨウオトギリソウ)	いいえ 胎児に影響があるかもしれません。 短期間または長期間で、これらが安全だという情報はありません。	

図 8 : SIGN の出産後のうつに関する患者向けガイドライン 利益と害の表例

9.2 効果と悪影響に関する、質的及び量的ステートメントを使用する

言葉を好む人もいれば、数字を好む人もいる。両方提示することで、より理解を深めることにつながる。^{12, 13} 数値情報は、相対頻度や自然頻度ではなく、整数を使う（例えば 100 人中 50 人）のが最も分かりやすい。² 相対リスク減少のみを示すと、治療効果の過大評価につながるため、避けるべきである。¹⁴ 質的テキストステートメントの場合、図 9 に示した標準的なテキストは、一貫性を与え、効果の大きさ（例：改善、多少の改善、または改善なし）とエビデンスの確実性の両方を提供できる。⁸

	重要なメリット／デメリット	あまり重要でないメリット／デメリット	重要でないメリット／デメリットまたは効果なし
質の高いエビデンス	[アウトカムは]改善する／減少する／防ぐ／少なくなる（多くなる）	[アウトカムは]多少改善する／多少減少する／多少少なくなる（多くなる）	[アウトカムは]改善しない／ほとんど、または全く変わらない
質が中程度のエビデンス	[アウトカムは]おそらく改善する／減少する／防ぐ／少なくなる（多くなる）	[アウトカムは]おそらく多少改善する／おそらく多少減少する／おそらく多少少なくなる（多くなる）	[アウトカムは]おそらく改善しない／おそらくほとんど、または全く変わらない
質の低いエビデンス	[アウトカムは]改善する／減少する／防ぐ／少なくなる（多くなる）かもしれない	[アウトカムは]多少改善する／多少減少する／多少少なくなる（多くなる）かもしれない	[アウトカムは]改善しない／変化がないかもしれない
非常に質の低いエビデンス	[介入が] [アウトカム] を改善するかどうかは非常に不透明		
イベントなし、またはまれなイベント	簡潔な言葉のコメント、または結果の要約を使う		
研究が見つからない、または報告されていない	研究なし / [アウトカムが] 報告されていない		

図9 : Cochrane Collaboration が、不確実な情報を一貫性ある形で示した、構造化されたテキストの説明

9.3 重層的なアプローチを使う

情報を提示する順番について注意深く考えること。重層的な情報提示の概念—最も重要なことを先に述べ、それ以外は後で—は、DECIDE プロジェクトで得た最も重要な知見の一つだ。¹⁵ 紙の文書では、選定によりこれを行うことができる（例えば Scottish Dental Clinical Effectiveness Programme の歯周病に関する患者向けガイドラインは、プレゼンテーション、ボックスまたはその他のフォーマットアプローチ、という順序で、推奨を3つしか提示していない（図3））。別のアプローチは、様々なフォーマットを提供し、それぞれをリンクすることだ。例えば、German National Disease Management Guidelines Program では、最も重要な情報が、2 ページの簡潔な情報リーフレットで提供されている。リーフレットは、より深い情報が手に入る包括的な冊子の情報を載せている。必要であれば、一つのガイドラインから、様々なトピックに関する複数のリーフレットを作っても良い。電子文書は「詳細はここをクリック」のボタンを設置するか、情報の流れを管理する似たようなアプローチも可能だ。

9.4 図表アプローチ

フォーカスグループとユーザー試験の結果、患者市民は、テキストを細分化した図表を好むが、グラフィックや図は簡潔にした方が良い。² リスクとメリットの理解を深めるために数値情報を使う場合、円グラフの情報提示が好まれることが分かった。質の低い無作為化比較試験のエビデンスによると、棒グラフ、統計図、表は数値情報を示す効果的なツールであることが分かった。試験では、情報はこのフォーマットで提示された方がより明確になることが示唆された。簡潔な棒グラフは理解しやすいが、不確実性を伝えることはできない。図には、利益と害は同じスケールで提示し、同じアウトカムに関する代替医療オプションも記載すべきである。¹⁶

9.5 存在している不確実性

患者市民は、不確実性についても知りたいと思っている。¹ 例えば、どれだけ確実に、症状のある100人中X人に痛みが出ると言えるのか。うまく提示すれば、こうした情報はきちんと理解される。¹² ほとんどのガイドライン作成者は、エビデンスの質または確実性を評価するシステムを持っているだろう。様々なシンボル、言葉、文字などを使い、もし直感的に理解できなければ、システムが何を意味するのか、患者向けガイドラインで説明するのも役に立つだろう。

また、もし研究がない、または非常に質の低い研究に基づく治療法に言及する場合は、それを明確にする。エビデンスにより効果がほとんど、または全くないと証明された治療法とは混同しないこと。

自助グループがうつ病患者の治療としてどれくらい役立つかに関する研究エビデンスはありません。これは、ある人々には成功しなかったということではありません。しかし、現在のところ、自助グループが失敗するより成功する可能性が高いと言える十分な研究エビデンスが存在しないことを意味します。

図10：治療は研究エビデンスに裏付けられていないことを明確に述べた事例

10 患者向けガイドラインのフォーマットとスタイル

フォーマットは重要だ。患者向けガイドラインに使えるフォーマットは数多くあり、ターゲット読者を考慮したものでなければならない。フォーカスグループとユーザー試験では、患者市民、特に年配の方は、紙で読めるものを好むという結果が一貫して示されている。² しかしながら、年配の方であっても、インターネットで医療情報を検索する人が増えている³⁰。若者の方が電子フォーマットに対する拒否感がない²。市民向けに執筆している患者市民との DECIDE International Conference におけるワークショップ (<http://www.decide-collaboration.eu/decide-international-conference>) では、簡潔な印刷版を作成し、さらに長く、インタラクティブな電子版またはリソースのリンクをそこに掲載するという提案がなされた。ガイドラインにリンクさせる患者市民向けの

情報は、ガイドラインそのものに埋め込み、医療関係者が患者と対話する際にアクセスしやすくしてはどうかという提案もなされている。¹⁸ 既存の患者向けガイドラインの約半数は、(PDF版も入手可能だが)印刷版として作成されている。残り半数はデバイスで読む用に作成されている(印刷も可能ではあるが)。³

患者向け作成の際、全てに当てはまるアプローチはない²が、セクション 10.1~10.6 の情報を検討すべきである。

10.1 パーソナライゼーション

患者向けガイドラインの多くは、提供する情報のパーソナライゼーションを試みている。英国のフォーカスグループやユーザー試験の参加者は、パーソナライゼーションは役立つと感じていることが分かった。別の分野でも証明されているように、自分たちに情報がどう関連するのか分かりやすい²ことが理由だった。¹⁹ 程度、つまり a) 可能で b) 適切なパーソナライゼーションは、文脈に依存する。

最もシンプルなパーソナライゼーションは、患者向けガイドラインの冒頭に、誰に向けた情報かを説明する文章を載せることだ(セクション 6.1 を参照)。患者向けガイドラインの中には、読者に直接的に言及するために、「あなた」または「私」といった言葉を本文や見出しに使うものもある。例えば、見出しは「あなたが知っておくべきこと」や「私はどれくらい食物繊維が必要か？」などだ。別のアプローチとして、図 11 で示した事例のように、読者が個人的に共感できる背景説明を提供することもできる。

しばしば疲労感やエネルギー不足を訴えることが多く、以前より活動が大きく減ったという場合があります(薬の副作用が原因の場合もあります)。

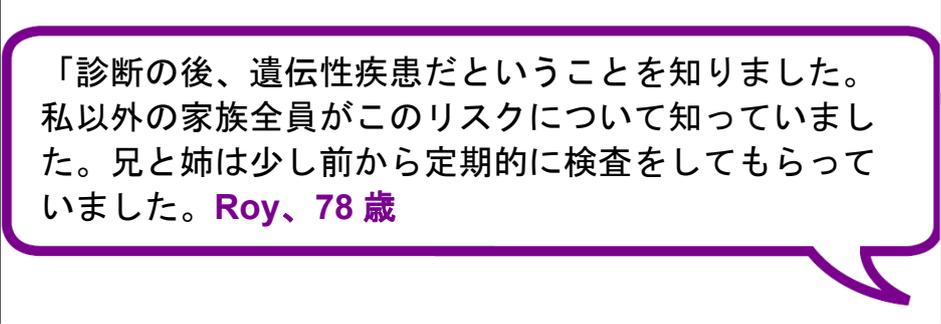
図 11 : Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) による、統合失調症に対処する患者向けガイドラインのパーソナライゼーション事例

情報のパーソナライゼーションを行う他の方法には、実際に同じ問題を抱えている人のストーリーを盛り込むことだ。こうしたことは現在あまり広く行われておらず³、情報に共感しやすくする方法として、多くの人々が求めている。¹ 個人的なストーリーには、特に、包括的なストーリーをどう選定するかにおいて、課題がないわけではない(バランスを取るためなのか、問題を軽く扱うためなのか、メリットを強調するためなのか?)。患者のストーリーの選定は、決定をサポートする作業において難しい点だ。²⁰ また、個人的なストーリー(物語)はリスク認知に影響を与え、治療効果の過大または過小評価につながることを示すエビデンスもある。^{21, 22} もし、治療や検査オプショ

ンを個人的なストーリーとして提示する場合、潜在的メリットの割合に応じて、ストーリーの数を決定することが重要だ。さらに、非常に感情的な物語は、リスク認知により大きな影響があるようだ。²²

実際には、最良のストーリーを見つけるのは難しいだろう。しかし、読者が患者向けガイドラインの情報がどういった影響を与えるのかと結び付けて考えられる必要がある。患者の視点に注力したオンライン・ウェブサイトへのアクセスは増えている。ガイドライン作成者は www.healthtalkonline.org や www.patientslikeme.com のような人気あるウェブサイトを読者に提示するのも良い。これらのウェブサイトは、患者向け診療ガイドラインの代わりに、個人的ストーリーを提供してくれるだろう。

症状がある実際の患者を引用するのも、患者向けガイドラインの情報をパーソナライズし、読者との関わりを構築する良い方法だ。¹ DECIDE のユーザー試験から得られた知見によると、患者にとって引用は役立つものであり、ガイドラインに共感してもらえることが分かっている。引用は、どれを選定すべきかという決定において、個人的ストーリーの使用と同じ課題がある。また、患者向けガイドライン内で示されたエビデンスベースに制約される場合、そのストーリーとの整合性がうまく取れないこともあるだろう。²³ 下記の実際の患者からの引用は、SIGN の緑内障に関する患者向けガイドラインで使用された。DECIDE プロジェクトの一環として患者とのテストが行われた（緑内障ユーザーテスト）。患者が、特定の推奨を自分ごとに感じるよう促し、例えば、家族に緑内障の人がいる場合は 2 年ごとに目の検査を受けるなど、推奨を実行する重要性の理解を促進した。



「診断の後、遺伝性疾患だということを知りました。私以外の家族全員がこのリスクについて知っていました。兄と姉は少し前から定期的に検査をしてもらっていました。Roy、78 歳

図 12：情報パーソナライゼーションの例

10.2 見つけやすく、読みやすい

患者向けガイドラインは、見つけやすく、読みやすいものでなければならない。Santesso とその同僚らによるレビューによると³、最も見つけやすい患者向けガイドラインは、患者向けウェブサイトもあるガイドライン団体のものであった。もちろん、すべてのガイドライン作成者が完全なウェブサイトを持っているわけではないが、患者向けガイドラインを見つけやすくすることは可能だ。例えば、SIGN は団体ウェブサイトの専用セクションで、すべての患者向けガイドラインを掲載し

ている。患者向けガイドラインがウェブサイトがあれば、患者が症状に関する情報を探す際、見つけやすいはずだ。例えば、NHS Inform（スコットランドで唯一の、質が担保された医療情報提供元）は、患者向けガイドラインのリンクを団体ウェブサイトに掲載し、患者が症状に関する情報を探す際に見つけやすくしている。²⁴

同様に、医療関係者が患者と対話する際に使用したり、患者に印刷版を配付したりする目的で作成された患者向けガイドラインであれば、医療関係者にもアクセスしやすくする必要がある。そのため、患者向けガイドラインを、オリジナルのガイドラインと一緒に提供することで、ガイドラインを検索する医療関係者が患者向けも見つけられるようにするのが良いだろう。医療関係者が患者向けガイドラインを提供するインセンティブがあれば、導入を促すことにつながる。例えば、ドイツのある調査によると、ほとんどの患者は、患者向けガイドラインについて主治医経由で知った²⁵。

ガイドラインは患者市民にほとんど認知されておらず¹、例えば資料をインターネットで検索する際、ガイドライン関連資料に絞って探す人はあまりいないだろう。言い換えれば、検索エンジンで患者向けガイドラインが引っかかりやすいようにしなければならない。ガイドライン作成者は、検索で「ヒット」し、ターゲット読者に届けることができるように、また、患者向けが最大限役立つためにきちんと索引別になるように、専門的な助言が必要だろう。患者団体やその他のボランティア団体も、ウェブサイトでは患者向けガイドラインを宣伝するのが望ましい。

すでに述べたように、患者向けガイドラインは、想定読者のニーズに合わせて作成すべきだ。また、フォーマットもターゲット集団によって変わる。患者が触れる専門用語の量やレベルもしっかり検討しなければならない。²健康リテラシーのレベルは様々であり、特に社会経済的な状況、教育、患者向けガイドラインが書かれている言語を話す能力に依存する。健康リテラシーレベルの低さは、アウトカム不良と関連がある。^{26, 27}読者の一部を除外しないためにも、特別な言い方が絶対に必要な場合以外、簡潔な言葉を使うべきである。「リンパ節切除」や「薬物治療の種類」といった言葉を使うことで、想定読者の多く（おそらくほとんどの人）にとって、リーフレットや冊子を理解するのは難しくなるだろう。一方これらは、患者が医療関係者との会話において聞く表現でもある。医療フォーラムも、現在患者市民によって使われている言葉の目安を提供してくれるだろう。現在の患者向けガイドラインは、理解できる形で、用語とその定義を示してきた。例えば、用語の後にカッコを付ける、別途ボックスで示す、または文書の終わりに短い用語集を付ける、などだ（後者は、National Institute for Health and Care Excellence や German National Disease Management Guidelines Program のガイドラインのやり方）。

情報の提示方法によって、情報が信頼できると受け取られる度合いが変わる。例えば、運動に関する患者向けガイドラインにマンガを盛り込んだ際、情報への信頼性が減少した。また、大人を対象

にしているのかという疑問も生じた。^{1,28} 患者市民に「ブランド」と認知されているロゴは役に立つが、多すぎるとやりすぎになり、逆に効果が減少するだろう。²

10.3 患者向けガイドラインの長さ

患者向けガイドラインの長さは、作成者によって異なる（2～3 ページから、40 ページ以上まである）。患者市民は過剰な情報は好まない。^{1,2} 乳がん検診の一般向けガイドラインに関するドイツの質的研究によると、15 ページかそれ以上の冊子は「長い」と受け取られ、冊子が 15 ページであろうと 150 ページであろうと、「長い」ことに変わりはないという結果が出ている²⁹。情報は、重層的に提示されたもの、つまり、読者が読みたい量だけ読めるものが好まれる。DECIDE のカンファレンス・ワークショップにおける提案は、短い印刷版と長い電子版を作成し、特に電子版は重層的なアプローチにするというものだった。¹⁸ しかし、慢性疾患のある患者は、何度も読み返すことができ、治療期間を通して役立つ長いブックレットを好むかもしれない。²⁵ 具体的にどのくらいの量の情報を提供すべきかは、ターゲットグループにより異なるので、作成の初期段階で議論するのが良いだろう。

10.4 フォントとグラフィック

使いやすさを考慮し、分かりやすいデザインのフォントを使うこと。標準的なガイドラインには、最小でも 12pt の大きさのフォントを使い、大きい印刷版には、最小でも 16pt を使う。患者向けガイドラインでは、グラフィックの使用にも注意を払う必要がある。患者市民は、短く分割された文章を好む² が、グラフィックは、装飾要素ではなく、有益な情報でなくてはならない。図 13 では、グラフィック使用に関するコツをいくつか示している。

使用する	避ける
<ul style="list-style-type: none"> トピックに関連したグラフィックを用い、何についての患者向けガイドラインなのかを説明する 症状を説明する、注釈付きの図 文章を分割する画像を使い、患者が使いやすいものにする 血栓を説明するための詰まったパイプなど、比喩的なグラフィック 	<ul style="list-style-type: none"> 不快な思いをさせる、または上から目線のグラフィック（太った人の画像など） 複雑で、専門的な図 マンガ。患者が親近感を覚えにくいため ロゴの多用。患者の混乱を招き、注意をそらしてしまう

図 13：患者向けガイドラインにおけるグラフィック使用のコツ

10.5 色

効果的な色の使用により、読みやすくなる一方、色を使うことで意図しない意味が伝わってしまうこともある。DECIDE のユーザー試験によると、黒色は死、赤色は危険と関連づけられることがあった。²一貫性のない色使いは混乱を招いた。²また、DECIDE の医療関係者とのユーザー試験では、色が項目を分けるために使われていても、それがどのように使われているか明確でない場合、推奨の色分けには問題があることが分かった。色の選定に問題があると、読みづらさにつながる。明るい背景に明るい色の文字、暗い背景に暗い色の文字といった組み合わせは避けるべきだ。中には、紙よりもコンピュータ画面により適した（もしくは適さない）色の組み合わせがある。

男性の約 8 人に 1 人、女性の約 200 人に 1 人に色覚障害があるため、患者向けガイドラインで使う色の選定時には配慮が必要だ。一般的な色覚障害のタイプは以下である。

- 赤色／緑色の色覚障害
- 青色／黄色の色覚障害

これらの色を組み合わせた使用は避けること。同様に、明るいパステルカラーは、視覚障害がある人には好ましくない。²

10.6 その他のフォーマット

患者向けガイドラインを他の言語に翻訳したり、大きなサイズの印刷版やオーディオ・ビデオ版を作成したりすることも、アクセシビリティにつながる。

11. 透明性

患者向けガイドライン作成に関わる著者や団体は、金銭的・知的利益相反（COI）の開示を行うこと。患者または消費者代表、及びその団体も同様だ。患者向けガイドラインのコンテンツに個人や団体が与えた影響、または影響を与えたと見なされる可能性について、少しでも該当する点があれば明確にしなければならない。ガイドライン作成団体が使用しているのと同じ COI 開示フォームを使うことで、患者向けガイドラインが、内容のみでなく手法や透明性においてもガイドラインと関連していることを示せる。患者向けガイドラインの全著者がすでにガイドラインのパネルに参加している場合、新たな利益相反（COI）開示は必要ないこともある。

12. 患者向けガイドラインの評価

読者に、内容に関するフィードバックをしてもらうよう後押しする。フィードバックは、内容のアップデートを行う際に収集し、検討する。フィードバックは、ガイドラインの最後に体系立ったアンケートを組み込む、フォーカスグループでのテスト、または調査といった方法で収集できる。また、患者向けガイドラインがどの程度患者に役立ったかを評価する医師や臨床医からのフィードバック収集も有益だろう。別表 4.4 は、フィードバック収集のためのアンケートの例である。

謝辞

ここに掲載した情報の一部は、DECIDE プロジェクトの取り組みに基づく。同プロジェクトは、助成金承認番号 258583 (DECIDE project) の下で、European Community's Seventh Framework Programme (FP7/2007-2013) からの資金提供を受けている。Naomi Fearn, Robin Harbour, Illka Kunnamo, Kirsty Loudon, Helena Liira, Emma McFarlane, Duncan Service, Judith Thornton に感謝申し上げる。

本章の前草稿へのコメントについて、以下の方々にも感謝を申し上げたい。

Jane Cowl, National Institute for Health and Care Excellence (NICE), UK

参考文献

1. Loudon K, Santesso N, Callaghan M, Thornton J, Harbour J, Graham K, Harbour R, Kunnamo I, Liira H, McFarlane E, Ritchie K, Treweek S. Patient and public attitudes to and awareness of clinical practice guidelines: a systematic review and thematic analysis. BMC Health Services Research 2014, 14:321.
2. <http://www.decide-collaboration.eu/WP3>
3. Santesso S, Morgano GP, Jack S, Haynes B, Hill S, Treweek S, Schünemann HJ, and the DECIDE WP3 group. Communicating clinical practice guidelines to patients and the public: A content analysis of patient versions. Manuscript submitted for publication.
4. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Managing schizophrenia. A booklet for patients, carers and their families. August 2013 [<http://www.sign.ac.uk/pdf/pat131.pdf>].
5. National Institute for Health and Care Excellence. Depression in adults: The treatment and management of depression in adults. October 2009 [<http://www.nice.org.uk/Guidance/CG90/InformationForPublic>]
6. <http://www.discern.org.uk/>

7. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 2008; 336:924–6.
8. Glenton C, Santesso N, Rosenbaum S, Nilsen ES, Rader T, Ciapponi A, et al. Presenting the results of cochrane systematic reviews to a consumer audience: a qualitative study. *Med Decis Making* 2010; 30:566–77.
9. <http://www.decide-collaboration.eu/isof-interactive-summary-findings-table>
10. <http://optiongrid.org/>
11. Knapp P, Gardner PH, Carrigan N et al. (2009): Perceived risk of medicine side effects in users of a patient information website: a study of the use of verbal de-scriptors, percentages and natural frequencies. *Br J Health Psychol* 14(3):579-594.
12. Santesso N, Rader T, Nilsen ES, Glenton C, Rosenbaum S, Ciapponi A, et al. A summary to communicate evidence from systematic reviews to the public improved understanding and accessibility of information:a randomized controlled trial. *Journal of Clinical Epidemiology*. Elsevier Inc; 2014 Jul 14;:1–9.
13. Büchter, RB, Fechtelpeter,D, Knelangen, M, Ehrlich and Waltering, A. Words or numbers? Communicating risk of adverse effects in written consumer health information: a systematic review and meta-analysis. *BMC Informatics and Medical Decision Making*, 2014 14:76.
14. Natter, H.M. and D.C. Berry, Effects of presenting the baseline risk when communicating absolute and relative risk reductions. *Psychology, Health & Medicine* 2005. 10(4): p. 326-334.
15. Treweek S, Oxman AD, Alderson P, Bossuyt PM, Brandt L, Brožek J, Davoli M, Flottorp S, Harbour R, Hill S, Liberati A, Liira H, Schünemann HJ, Rosenbaum S, Thornton J, Vandvik PO, Alonso-Coello P and the DECIDE Consortium. Developing and Evaluating Communication Strategies to Support Informed Decisions and Practice Based on Evidence (DECIDE): Protocol and preliminary results. *Implementation Science* 2013, 8:6.
16. Trevena LJ, Zikmund-Fisher BJ, Edwards A, Gaissmaier W, Galesic M, Han PK, King J, Lawson ML, Linder SK, Lipkus I, Ozanne E, Peters E, Timmermans D, Woloshin S. Presenting quantitative information about decision outcomes: a risk communication primer for patient decision aid developers. *BMC Med Inform Decis Mak*. 2013;13 Suppl 2:S7
17. http://epatient-rsd.com/wp-content/uploads/2014/10/E-Patient_Studie_2014_Pressemappe.pdf
18. <http://www.decide-collaboration.eu/decide-international-conference>
19. Glenton C, Santesso N, Rosenbaum S, Nilsen ES, Rader T, Ciapponi A, et al. Presenting the results of cochrane systematic reviews to a consumer audience: a qualitative study. *Med Decis Making* 2010; 30:566–77.
20. Winterbottom, A, Bekker,HL, Connor, M, Mooney, A. Does narrative information bias individual’s decision making? A systematic review. *Social Science and Medicine* 2008; 67:2079-208

21. Betsch C, Ulshöfer C, Renkewitz F et al. (2011): The influence of narrative v. statistical information on perceiving vaccination risks. *Med Decis Making* 31: 742–753.
22. Betsch C, Renkewitz F, Haase N (2013): Effect of narrative reports about vaccine adverse events and bias-awareness disclaimers on vaccine Decisions: a simulation of an online patient social network. *Medical Decision Making* 33(1): 14-25
23. Hartling, L, Scott, S, Pandya, R, Johnson, D, Bishop, T, Klassen, TP. Storytelling as a tool for health consumers: development of an intervention for parents of children with croup. Stories to communicate health information. *BMC Pediatrics* 2010; 10:64.
24. <http://www.nhsinform.co.uk/health-library/>
25. Schaefer C, Wiesner M, Zowalla R, Siegert S, Bothe L, Follman M. (2015): Patient Guidelines in Oncology. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes.* In press
26. Wolf MS, Gazmararian JA, Baker DW. Health literacy and functional health status among older adults. *Arch Intern Med.* 2005, 165(17):1946-52.
27. Sentell T, Braun KL, Davis J, Davis T: Colorectal cancer screening: low health literacy and limited English proficiency among Asians and Whites in California. *J Health Commun* 2013, 18 Suppl 1:242- 255.
28. Berry TR, Witcher C, Holt NL, Plotnikoff RC: A qualitative examination of perceptions of physical activity guidelines and preferences for format. *Health Promotion Practice* 2010, 11(6):908-916.
29. Klusendieck M, Diener J. Inanspruchnahme des qualitätsgesicherten Mammographie-Screenings – Follow-Up Studie 2012“. Stuttgart, 2012.
http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Publikationen/Forschungsberichte/2012/2012_4/Abschlussbericht_Mammographie-Screening_Follow-Up_Studie_2012.pdf
30. Schachinger A, Friedrichsen M. EPatient Survey 2014. http://epatient-rsd.com/wp-content/uploads/2014/10/E-Patienten_Studie_2014_Pressemappe.pdf

第8章：ガイドラインの普及と導入における患者・市民参画 (2012年)

著者：Karen Graham,* Sara Twaddle, Carrie M. Davino-Ramaya and Loes Knaepen

* 著者連絡先：Karen.Graham2@nhs.net

本章の目的

本章では、ガイドラインの普及と導入において、ガイドライン作成者がどのように患者市民の参画を促すことができるかに関して助言を提供する。本章は、主に Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) などのガイドライン作成団体の現在の慣例に基づき、ガイドラインの普及と導入に患者グループが参画する方法についての豊富な事例を提案する。また、募集、スキル、トレーニングについての情報や、ガイドライン普及と導入において患者・介護者・市民メンバーが求められる役割についての情報も提供する。

はじめに

患者及び／または市民メンバーがガイドライン作成に参画することで、エビデンスや医療関係者の経験に加え、患者市民の視点や経験も補完的に取り入れることができる。ガイドライン作成に患者、介護者、または市民メンバーが関わっている場合、彼ら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重要な役割について、他の人々に提唱するのによい立場にいる。患者、市民及び介護者がガイドライン普及に関わることは、診療ガイドラインの導入を成功に導く重要な追加ステップである。患者市民や介護者の意見は、患者市民だけでなく、医療関係者の間でガイドラインの認知を高める上でも必要不可欠だ。こうした人々の意見は、市民や専門家にとって役立ち、理解が容易で説得力のある教育マテリアルやオンライン資料、導入ツールの作成にも役立つ。誤解のないように述べるが、本章では、次の3つの領域における患者市民の役割を提示する。特定のガイドラインの1. 普及と2. 導入、及び、3. 全般的なガイドライン作成に関する認知を高める。実際には、この3つの役割は別々にするよりも、互いに関連を持たせ、組み合わせるのが理想的である。

ガイドラインの普及

ガイドラインの普及は、ガイドラインが存在していることや、その中身について、市民、患者、専門家の間での認知を高めるのが目的である。患者団体や慈善団体は、年次カンファレンスやその他の地域・地元でのイベントにおいて、ガイドラインを宣伝するのに適している。例えば患者団体は、ニュースレターや年次メンバーミーティングで新しいガイドラインを宣伝し、ウェブサイトにも掲載できる。多くの患者団体や慈善団体、そのネットワークには、該当の疾患分野について密に連携している医療関係者が数多く存在する。そのため、専門家団体と患者団体の両者が出席するイベントで、専門家にガイドラインを知ってもらうことができる。

市民への普及

メディア向け発表に患者や介護者が参画すれば、彼らの個人的ストーリーを知ってもらう最良のプラットフォームとなり、ガイドライン推奨の認知を高めることにつながる。SIGNでは、ガイドラ

イン作成に関わった患者や介護者に定期的にメディア向け発表に参加してもらい、最新のエビデンスに基づいて診断や治療の決定を行う重要性を強調している。

患者への普及

患者団体や慈善団体は、ニュースレターでガイドライン（及びその患者向け）を宣伝することができる。また、ウェブサイトに掲載したり、メンバー向け資料パッケージに盛り込んだりもできる。患者市民向けの情報提供セッションでは、患者向けガイドラインを配布し、治療の選択においてどう活用するかを議論することもできる。

専門家への普及

また、患者団体や慈善団体は、医療関係者向けに開催される（または医療関係者が主催する）カンファレンスに参加し、自身の団体について知ってもらうとともに、症状に関する新しい知見を学ぶことができる。また、患者またやユーザーグループが主催するイベントやミーティングには、医療関係者が頻繁に参加する。

例えば、周産期気分障害に対処するガイドライン（及びその患者向け）は、Scottish Perinatal Mental Health Forum で発表された。この会議は、グレーターグラスゴー地域にあるサービス利用者主導の団体である Mental Health Network が主催し、サービス利用者とその家族だけでなく、（精神障害）医療関係者も参加した。

Box 1. 患者と専門家にガイドラインを配布している患者団体

Psoriasis Scotland Arthritis Link Volunteers (PSALV)

Scottish charity Psoriasis Scotland Arthritis Link Volunteers (PSALV) は、乾癬及び乾癬性関節炎に関する SIGN のガイドラインを、患者メンバーに提供している。ニュースレターでガイドライン（及びその患者向け）を宣伝しているほか、ウェブサイトに掲載したり、メンバー向け資料パッケージに盛り込んでいる。患者市民向けの情報提供セッションでは、患者向けガイドラインを配布し、治療の選択においてどう活用するかを議論している。

また、PSALV は、Scottish Dermatology Nurses の年次カンファレンスなど、医療関係者向け（または医療関係者が主催する）カンファレンスに出席している。団体が患者や介護者に提供しているサポートや情報に関して知ってもらうためだが、乾癬及び乾癬性関節炎に関する SIGN のガイドラインも配布している。<http://www.psoriasisScotland.org.uk/>

ガイドラインの導入

ガイドラインの導入には、追加ツールの開発や、ガイドラインの認知を高め、活用を促すための資料やキャンペーンが含まれる。こうしたツールは、患者市民向け、または専門家向けに設計できる。患者市民メンバーは、こうした導入ツールの設計・促進の両方に関わることができる。こうしたツールは、例えばポッドキャストやビデオプレゼンテーションなど、ガイドライン推奨を広めて活用するための、医療関係者または患者向けウェブベースのリソースでもよい。または、より広範な（小規模な）一般の認知を高めるキャンペーンや戦略の構築も選択肢である。また、患者市民は、患者向けガイドラインの作成（第7章を参照）や、意思決定ツール（第10章参照）の開発にも関わることができる。普及／導入ツールが構築できたら、患者市民メンバーや団体は、こうしたツールの促進・配布を手助けできる。通常は、上記で説明したような配布戦略を用いて、ガイドラインそのものの配布と平行して行う。

患者向けガイドライン

患者向けガイドラインは、患者、介護者及び市民メンバーがガイドラインの推奨にアクセスする機会をもたらす。ケアや治療の選択肢に関する理解を助け、自分の健康に関わる決定において積極的役割を果たすことにつながる。患者向けがあることで、患者は自分の治療がガイドラインに合致しているかをモニターでき、治療内容を評価できる。また、推奨された治療を受けられていない場合、医療関係者と議論することもできる。こうした情報を患者に提供することで、治療に当たっている医療関係者の態度を変えることにもつながる。例えば、ノルウェーの National Centre for Clinical Excellence は、最も重要な 10 の推奨を強調する患者向け「推奨カード」を作成した。これにより、患者や親族は、主治医からどんなアセスメントや治療、フォローアップが期待できるかについて、より多くの知識を得ることができた。こうした情報は、通常患者も参画して作成される。詳細は第7章を参照。

ウェブベースのリソース作成

しばしば、ガイドライン推奨の導入を促すため、医療関係者や患者向けにウェブベースのリソースを作成することがある。患者市民がこうした導入資料の作成に関わる例は数多くある。

- New Zealand Guidelines Group (NZGG) は、患者グループや NZGG の Implementation Advisory Group の一般市民メンバーに関わってもらい、自閉症スペクトラム障害 (ASD) の認知と早期相談を促す Web サービスを構築した。患者市民は資料のレビューやデザインへの助言を行い、ビデオ資料のいくつかには ASD 当事者、またはその家族や介護者が出演した。<http://www.asdguideline.com/community>
- 自傷に関する National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) のガイドライン導入を促進するため、患者市民向けのポッドキャストを作成した。ポッドキャストでは、サービス利用者が自身の自傷経験や、サービスへのアクセス、自傷行為を抑えることについて説明した。<http://guidance.nice.org.uk/CG133>
- 服薬順守に関する NICE のガイドラインの一部として、待合室やその他の医療施設で使用する、患者市民向けポスターを作成した。ポスターは、一般的テンプレートで作成され、明確でアクセシブルなフォーマットで、NICE の主要メッセージを掲載した。ローカル使用にも適用できる。ガイドライン作成に関わった 2 つの患者／市民代表団体が、このテンプレートの作成にも参画した。
<http://guidance.nice.org.uk/index.jsp?action=download&o=43740>

市民の認識を高めるキャンペーン

患者団体や慈善団体は、ガイドラインを利用した、患者または特定の症状の高いリスクがある人々を対象とした、教育プログラムの構築に関わることもできる。患者市民に症状について知らせ、予防、診断、治療の最善の方法を伝えることで、患者がガイドラインに沿った治療を求めることにつながり、ガイドラインの導入を促す。また、医師が（新しい）ガイドラインに沿って患者の治療を行うようになる。患者または慈善団体がこうした教育プログラムを運営したり共同作成するだけでなく、患者がプログラムを広めることや、実行にも関わることができる。[Box 2](#) は、患者が関わった、ガイドラインに基づく教育キャンペーンの成功事例である。

Breakthrough Breast Cancer Campaign という非営利の慈善団体は、認識を高め、家族歴から乳がんリスクが高い女性がサービスをより利用しやすくするためのガイドを作成した。同団体は、NICE と SIGN のガイドラインに基づき、英国における女性向けに、乳がん診断と治療のガイドを作成した。www.breakthrough.org.uk

Box 2. 患者による認識向上キャンペーン

コミュニティの心臓検査を推進する「ハート・ヒーロー」

患者一人一人も、教育プログラムなどの導入補助ツールの作成や配布に関わることができる。ニュージーランドの Pharmaceutical Management Agency (PHARMAC) は、2009年に改訂された、心血管リスク (CVD) アセスメントガイドライン活用のための包括的プロジェクトを行った。

何人かの「ハート・ヒーロー」が、PHARMAC と活動するために選ばれた。この「ヒーロー」たちは、心臓疾患があるマオリ人男性らで、疾患にうまく対処するためライフスタイルを変えようとしていた。彼らの役割は、他のマオリ人男性らに個人的経験を伝え、心臓疾患のリスクについて学ぶよう後押しすることだった。「ハート・ヒーロー」たちは、スポーツや文化イベントなどのイベントに参加した。イベントでは、「コミュニティ心臓検査」が設置され、無料で、包括的な心血管リスクアセスメントを行った。この心臓検査の目的は、心臓の健康に関心を持ってもらうこと、心臓ケアのオプションについて知ってもらうこと、心臓の健康について医師や看護師と話し、定期的に心臓検査をしてもらうこと、家族や社会的グループ内で「話題」にしてもらい、心臓検査は簡単で、怖れる必要はないと知ってもらうことだった。

消費者アンケートで得たフィードバックでは、コミュニティ心臓検査を受けた人々の反応はポジティブで、励みになるものだった。人々は、自分の心臓がどれくらい健康か知りたがっており、自分や家族のためにできることをする意志があった。うち 82%は、友達に心臓検査を勧めると回答した。<http://www.oneheartmanylives.co.nz/tane-stories.html>

ガイドライン作成（団体）全般の認知度を高める

また、SIGN は「Awareness Volunteers」と呼ばれる患者市民代表らのグループを立ち上げた。SIGN やそのガイドラインをより一般的に認知してもらうための活動を行うグループだ。グループの役割は多岐にわたるが、以下を含む。

宣伝資料に貢献する

- リーフレットやポスター、プレスリリースなど

イベント、病院、カンファレンスにおける SIGN の展示をサポートする

- Royal Infirmary of Edinburgh の情報ブースには、およそ 200 人が訪れた。大半がスタッフで、ボランティアの活動や SIGN の出版物は好評だった
- 100 の代表団が参加した Bipolar Scotland カンファレンスでは、良いネットワーキング機会があり、SIGN の認知度も高めることができた。そのため、患者に SIGN の活動に関わってもらうのに役立った。

患者グループや医療関係者への講演

- Awareness ボランティアは、SIGN の全体像や患者参加について、University of Abertay 看護科の 3 年生を対象に説明した。学生たちは、患者自身の言葉で語られる情報を好意的に受け取り、非公式なセッティングも好まれた。

他のグループにも SIGN の取り組みを知ってもらい、関わってもらおう

- 例えば、コミュニティやユーザーグループ。Gartnavel 糖尿病サポートグループでは、メンバー20人の大半は SIGN について知らなかったものの、講演は価値があると受け止め、SIGN の出版物に興味を示すようになった。

普及と導入で PPI を改善する方法

SIGN は、ガイドラインの導入サポートや、推奨を実行しやすく改善するために、積極的な役割を担っている。初期段階において患者市民に正しい知識を与えることで、普及と導入プロセスでは効果的パートナーになってもらうことができる。SIGN は、患者グループがガイドラインの普及と導入（宣伝、モニター、認知度向上、変革キャンペーン、医療関係者がガイドライン推奨に従うようにする、など）において最も大きな効果をもたらすことができる複数の分野を特定した。

募集

普及と導入活動に関わる患者市民メンバーは、様々な方法で募集することができる。まず、ガイドライン作成に参画した患者や介護者の代表者は、普及や導入戦略、ツールを構築する次のステップにも関わることができる。ガイドライン作成に関わってきた患者、介護者、または市民メンバーが関わっている場合、彼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重要な役割について、他の人々に提唱するのによい立場にいる。募集に関するアドバイスの詳細は、本ツールキットの第3章を参照。

加えて、固定グループやネットワーク、または患者市民メンバーの「パネル」からも募集できる。前述した「Awareness Volunteers」グループに加え、SIGN には昔からの患者ネットワークがある。ガイドラインの普及と導入活動において、我々のサポートを約束してくれている、事実上の患者グループ、慈善団体、ボランティア団体のネットワークである。SIGN の患者ネットワークメンバーには、新たなガイドラインやその患者向けガイドラインが発表された際に連絡し、前述した様々な手法で広め、配布してもらえないかお願いする。ネットワーク内の医療関係者、患者、市民メンバーに届けてもらうことが目的だ。こうしたグループまたはネットワークのメンバーは、患者グループ、慈善団体、ボランティア団体、ボランティアセンターを通じて募集する。このようなグループのメンバーは、公平・多様性グループのメンバーや、様々な地域の人を含む多様な構成でなければならない。

患者や一般参加者に、ガイドラインとその作成を伝達する

患者市民グループは、参加前に十分な情報を得られるよう、ガイドラインや、患者市民グループメンバーがガイドラインの作成、導入、普及において果たす役割について、情報を受け取る。最も基本的な情報から始まり、我々は Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) がガイドライン作成において果たす、「選択可能な治療に関するアドバイスの提供」という役割を説明する。また、ガイドラインは医師、看護師、及びその他の国民健康保険 (NHS) スタッフ、患者、介護者、一般市民と協力して作成していることも説明する。この導入部分において、我々のガイドラインは最新の医療エビデンスに基づいており、エビデンスは NHS のスタッフや患者の医療に関する重要決定をサポートする目的であることを説明する。また、居住地に関係なく、患者が選択し得る最良の治療を受けられるようにし、スコットランド全土で医療を改善するためであると明記する。

期待値の明確化

患者、介護者または市民メンバーの具体的な役割について、できる限り詳細な情報を提供することが大切だ。何を求めているかは、正式な募集要綱に明確に記載すること。ガイドラインの普及／導

入チームに参加するために割いてもらう必要がある時間については、事前にボランティアに伝達するのが良いだろう。ボランティア候補者に、役割についてもっと知ってもらうために、事前に非公式のセッションに参加する機会を設けるのも良い。加えて、質問があればボランティアが電話できるよう、担当連絡先の氏名と電話番号も提供する。本ツールキットの別表 8.1 に、募集ポスターの事例を掲載している。ボランティア候補者には、申込書を書いてもらい、普及グループに参加したい理由や、こうした仕事に関連した経験についてガイドライン作成者に教えてもらう。本ツールキットの別表 8.2 に、申込書の例を示している。ボランティア候補者は、患者参加を担当するスタッフと非公式の面接を行い、役割をどのように全うできるか議論し、適切な人材かどうかを決定する。面接の質問例は、本ツールキットの別表 5.3 に掲載している。チームに入れなかった候補者には、面接のフィードバックを行い、団体内でより適した患者参加の機会（例えばガイドライン草稿のレビューなど）について伝達するのも良い。

普及グループ参加に求められるスキル

患者、介護者、市民メンバーは、与えられた役割を全うするためにきちんとトレーニングを受ける必要がある。しかし、面接を行う候補者には次のような特徴が明確でなければならない。

- 情熱
- グループの仕事に費やす時間（認識を高める機会の特定、認識を高める活動の準備と参加など）
- 高いコミュニケーションスキル、プレゼンテーションスキル、チームワークスキル

トレーニングとサポート

患者や市民メンバーは、普及グループにおける役割をきちんと全うするため、完全な訓練を受ける必要がある。例えば、以下のものを含む。

- ガイドライン作成プロセスと手法に関する知識
- コミュニケーションスキルとプレゼンテーションスキルを育てる実務
- Eメール、電話、または対面でサポートを受けられる担当者の氏名と連絡先をそれぞれのボランティアに提供する
- 患者参加の担当スタッフと会う機会を、年に何度も設ける
- 新たにこの役割を担う人には、普及活動をサポートする「バディ」（すでにこの役割を経験済みの患者または市民）を割り当てる

リソース

患者や市民メンバーが普及グループにきちんと参画できるように必要な団体レベルのリソースは、以下を含む。

- 患者市民の募集、トレーニング、監督を行うスタッフの時間
- 旅費、託児コスト、介護者手当を含む自己負担費用を精算するのに十分な資金
- 広告資料のための十分な資金

- 可能であれば、患者市民代表が割く時間と仕事への金銭的報酬こうした報酬支払いの重要性と課題の議論については、第3章「メンバーの尊重—支払いの問題点」を参照。

結論

結論として、患者市民メンバーは、ガイドラインの普及と導入活動において、積極的役割を果たしている。患者市民の関わりは、教育マテリアル作成への協力から、様々なステークホルダーにガイドラインを知ってもらう導入ツールの構築まで、多岐にわたる。本章で挙げた事例は、患者市民の参画がいかに成功しているかを示している。また、今後の普及と導入活動において患者市民に関わってもらうための、役立つ指針だ。

参考文献

National Institute for Clinical Excellence. Involving patients and the public in implementing NICE guidance. London: NICE. Available at http://www.nice.org.uk/usingguidance/benefitsofimplementation/involving_patients_and_the_public_in_implementing_nice_guidance.jsp (accessed 9th August 2011).

Thomas, V. (2010). Patient and voluntary organisation support for implementing NICE guidance. In Littlejohns, P, Rawlings, M.(eds.) Patients, the public and priorities in healthcare. London, Radcliff publishing. (pp. 57-63).

謝辞

事例とコメントを提供してくれた、Marama Parore、Catherine Marshall、Karen Jacobs、Anne Hilde Røsvik、Madeleine Wang、Carol Sakala、Thomas Kulbrandstad に感謝したい。

別表 8.1



SIGN では、最新のエビデンスに基づいた医療情報を患者や介護者、市民に伝えるためのボランティアを募集しています。

SIGN は、医師、看護師、歯科医、理学療法士、作業療法士を含むすべての NHS スタッフ、また患者向けに、臨床ガイドラインを作成しています。SIGN のガイドラインは、現在行われている最良の治療に関するアドバイスを提供するものです。NHS のスタッフだけでなく、患者、介護者、市民と協力して作成します。ガイドラインは、最新の医療研究エビデンスに基づいています。

患者、介護者、市民は、私たちの作業において重要な役割を果たしています。患者や介護者がガイドライン作成に関わることで、エビデンスや医療関係者の知識・経験に加え、患者や介護者の視点や経験を盛り込むことができます。

SIGN は、私たちの臨床ガイドラインに基づき、患者のための情報ブックレット作成も始めました。こうしたブックレットは、臨床ガイドラインの推奨について説明し、NHS から受けられる検査や治療について患者に知ってもらうことを目的としています。患者、介護者、市民にこうしたリソースがあることを知ってもらうために、あなたの助けが必要です！

SIGN における患者、介護者、市民の参加は、ガイドラインが発行されたら終わりではないと考えています。それぞれのコミュニティ/地域において、SIGN の活動や患者参画の機会について知ってもらうため、私たちは（一般の）ボランティアを募集しています。

仕事内容は？

ボランティアは、10~12 人のグループです。仕事には以下が含まれます。

1. 認知度を高める機会を積極的に見つけ、SIGN の患者参画オフィサーに助言を行う
2. SIGN のイベントにおける展示のサポート、患者グループへの講演
3. 地域のグループやクラブに連絡し、SIGN の活動について知ってもらうための講演開催を依頼する（例えば、コミュニティ・ユーザーグループの Community Health Partnerships など）
4. ガイドラインや患者ブックレット、情報リーフレットを配布してくれる団体を見つけ、関連グループへの配布をサポートする
5. リーフレットやポスターなど、宣伝資料への貢献
6. 知ってもらうための活動から生じる、患者の懸念事項を明らかにする

また、認知度を高める活動に参加する、ガイドライン作成グループの一般代表のサポートもお願いする場合があります。

どれくらいの時間を割く必要があるの？

SIGN の仕事にどれくらい時間を使うかは、あなたの自由です。少なくとも、認知度を高める活動が年2回、および、1ヶ月に数時間の仕事時間は確保していただくようお願いします。

どんなスキルが必要なの？

この役割を全うするための完全なトレーニングを提供します。そのため、特別なスキルや知識は必要ありません。しかしながら、以下のうちいくつかがあれば役立つでしょう。

- 情熱
- グループの仕事に費やす時間（認知度を高める機会の特定、認知度を高める活動の準備と参加など）
- 高いコミュニケーションスキル、プレゼンテーションスキル、チームワークスキル

費用

給与の支払いはできませんが、例えば以下のような旅費やその他の自己負担額は精算します。

- ミーティングの往復旅費
- 駐車料金
- 託児

SIGN から得られるものは？

- 感謝と尊敬
- 安全な仕事環境
- サポート
- 関連情報とトレーニングの機会
- 適切なフォーマットの情報（例：大きなサイズでの印刷、点字やその他の言語）

受けられるトレーニングとサポートは？

Awareness Volunteer の方全員が、終日の任命及びトレーニング・デイに参加することが求められます。この相互トレーニング・デイは、ボランティアの方が役割を遂行するために必要な知識とスキルを身につけることが目的です。

患者参画オフィサーが、患者の普及グループメンバーに E メール及び電話でサポートを提供します。グループのみなさんは、患者参画オフィサー及び、導入アドバイザーと、少なくとも年1回ミーティングを行い、課題、成功事例、必要な改善について話し合います。

SIGN と新たに関わる患者、介護者、市民代表とミーティングを行ったり、サポートを提供したりする SIGN バディも数名います。彼らは、対面、E メール、または電話でサポートします。

利益申告の宣言と守秘義務

SIGNに関わる全ての方に、利益申告フォーム記入をお願いしています。例えば、新薬の製造に関わっているかもしれない営利会社との個人的、または非個人的な利害関係について何うものです。SIGNの活動に関わる全ての方に、できる限り独立性を保って行動していただくようお願いしています。もし、SIGNの活動と対立する重大な個人的利害がある場合、SIGNとの活動を終了するようお願いすることもあります。また、情報収集を開始するまで、SIGNの活動を公にしないよう、守秘義務の合意にも署名をお願いしています。

申し込み方法

申し込みフォームに記入し、SIGNのAwareness Volunteerになりたい理由を述べた短いパーソナル・ステートメントを提出してください。また、関連スキルや経験もご記入ください。

SIGNは、機会の公平性にコミットし、多様な方々からの申し込みを推奨しています。申し込み者には、私たちがまだコンタクトを取れていないイクオリティ・グループを特定する目的で、イクオリティ・モニタリング・リターンの記入もお願いしています。これは、申し込みとは別で、募集プロセスに関係はありません。

全ての申し込みは、SIGNのシニア・マネジメント・チーム及び患者参画オフィサーにより精査されます。最終選考に残った候補者は、10月3日または4日に、エジンバラまたはグラスゴーにて、患者参画スタッフとの非公式インタビューを行います。

スタッフやボランティアと話し、役割についてさらに知ってもらう機会として、エジンバラとグラスゴーで、非公式の情報提供セッションを開催します。

- エジンバラ、2011年9月6日（1:30～3:30）
- グラスゴー、2011年9月7日（1:30～3:30）

より詳細情報が必要な方、またはこの情報を別のフォーマットで入手したい方は、患者参加オフィサーKaren Grahamまでご連絡下さい。電話：0131 623 4740 またはEメール karen.graham2@nhs.net

推薦フォームとパーソナル・ステートメントは、Karen Graham宛てに、上記アドレスへ**9月19日（月）**までに送ってください。

別表 8.2



SIGN Awareness Volunteer 申し込み

SIGN の Awareness Volunteer への応募は、本フォームに記入してください。フォームに関する質問または懸念点がある場合は、患者参画オフィサーKaren Graham までご連絡ください。電話 0131 623 4740 または E メール karen.graham2@nhs.net

連絡先

氏名 :

住所 :

電話番号（自宅） :

電話番号（携帯） :

E メールアドレス :

推薦団体（該当する場合） :

推薦団体の連絡先氏名 :

住所 :

電話番号 :

E メールアドレス :

推薦フォームに記入し、9月19日（月）までに以下へ送ってください。Karen Graham, 患者参画オフィサー、SIGN エクゼクティブ、Elliott House, 8-10 Hillside Crescent, Edinburgh, EH7 5EA または karen.graham2@nhs.net

SIGN でのボランティア

トレーニング

SIGN の Awareness Volunteer になるには、**2011 年 10 月 20 日（木）**に行われる 1 日の任命及びトレーニング・デイに参加する必要があります。トレーニングに参加できる場合、ボックスにチェックを入れてください。□

どの地域でボランティアが可能ですか？（当てはまるものすべてにチェック）

- 自宅から 20 マイル以内の場所のみ
- スコットランド全土
- エアーシア及びアラン島
- ボーダーズ州
- ダムフリースアンドギャラウェイ州
- ファイフ州
- フォース・バレー
- グランピアン州
- 大グラスゴー及びクライド
- ハイランド
- ラナークシャー
- ロジアン州
- オークニー
- シェトランド州
- テーサイド州
- ウェスタンアイルズ州

推薦フォームに記入し、**9 月 19 日（月）**までに以下へ送ってください。Karen Graham、患者参画オフィサー、SIGN エクゼクティブ、Elliott House, 8-10 Hillside Crescent, Edinburgh, EH7 5EA または karen.graham2@nhs.net

パーソナル・ステートメント

(ボランティアを希望する理由の詳細を記入し、関連のスキルまたは経験を挙げてください。)

SIGN の Awareness Volunteer にご応募いただき、ありがとうございます。

推薦フォームに記入し、**9月19日(月)**までに以下へ送ってください。Karen Graham、患者参画オフィサー、SIGN エクゼクティブ、Elliott House, 8-10 Hillside Crescent, Edinburgh, EH7 5EA または karen.graham2@nhs.net

別表 8.3

Awareness Volunteer アンケート (SIGN)

候補者名 :

求人番号 :

パネル :

自己認識

1. あなたについて少し教えてください。また、あなたがこの役割に応募する理由を教えてください。

2. 役割説明から、Awareness Volunteer の役割をどのように理解していますか。役割に貢献できる個人的資質やスキルを教えてください。

情報提供

3. この職務では、医療関係者から患者市民メンバーまで多様な人とのコミュニケーションが求められます。多様な人と一緒に活動した経験はありますか？

4. 認識を高めるための訪問の一環として、難しい状況に直面するかもしれません。例えば、患者市民は、SIGNの手法を受け入れることが難しいと感じる場合がよくあります。困難な状況を解決するために、コミュニケーションや外交スキルを使わなければならなかったことはありますか？

他人との協働／ネットワーキング

5. チームワーカー—この職務では、チームの一員として働けることが重要です。有能なチームメンバーになるために、あなたはどのような資質を持っていると思いますか。チームの一員として活動した良い事例はありますか？

6. ネットワーキング能力—新たなガイドラインまたは、患者向けガイドラインが発行されたら、普及先の患者ネットワーク／情報源を開拓する必要があります。こうした状況で、どのように新たな連絡先のネットワークを開拓しますか？

7. エンゲージメントスキル—SIGN のガイドラインに関わるべき人に、全面的に参画・貢献してもらうために、どんな方法をとりますか？

判断と意思決定

8. 患者サポートグループの訪問やプロジェクトの際、とても感情的な状況に直面することもあります。しばしば患者は、自分たちの特定の課題がガイドラインで言及されていない理由を簡単に受け入れられない場合があります。難しい読者にどう対応しますか？また、どのように事実から逸脱せず、客観性を保ちますか？

候補者からの質問

0—不十分	1—弱い	2—受け入れられる	3—強い	4—非常に優れている
受け入れられる能力よりかなり低い	受け入れられる能力より低い	仕事をこなすための標準的な能力	受け入れられる能力より高い	非常に優れた能力

振る舞い	質問	スコア	コメント
自己認識	1		
	2		
情報提供	3		
	4		
他人との協働／ ネットワーキング	5		
	6		
	7		
判断と意思決定	8		
合計	/32		
	%		

面接記録

肩書き :

職務番号 :

候補者名 :

候補者番号 :

日時 :

時間 :

パネル決定 :

オファー

保留

不採用

署名 :

日時 :

第9章：臨床現場におけるガイドラインの患者参画支援

(2012年)

著者：Trudy van der Weijden,* Marije Koelewijn-van Loon, Loes Knaapen and Antoine Boivin

* 著者連絡先：Trudy.vanderWeijden@MaastrichtUniversity.nl

本章の目的

診療ガイドライン（CPG）は、患者向けにも適用でき、患者が自分自身（または家族）の医療上の決定プロセスに積極的に参画する機会を増やす。例えば、患者向けガイドラインは、選択可能な治療オプションに関してより明確な情報を提供し、メリットとデメリットも強調する。患者向けガイドラインにより、患者と医師は、リスクやメリットに関して情報に基づいた議論をすることができる。こうした議論は、意思決定の共有の基礎を形作る。

本章は、意思決定の共有プロセスにおける、患者意思決定支援の重要性にフォーカスする。意思決定の共有は、チョイストーク（選択の必要性についての話し合い）、オプショントーク（選択肢についての話し合い）、ディシジョントーク（決定についての話し合い）の3つの主要ステップを説明する、臨床診療のモデルである。⁸これは、患者（及び家族／介護者の場合もある）と医療関係者による共同作業だ。

本モデルのサマリーと可視化：チョイストーク、オプショントーク、プリファレンストーク⁸

チョイストーク

- 一歩引く
- 選択肢を提供する
- 選択を尊重する—好みは重要
- 反応を確認する
- 終了は委ねる

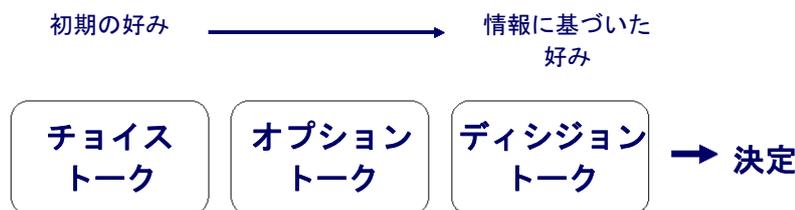
オプショントーク

- 知識を確認する
- 選択肢を挙げる
- 選択肢を説明する—好みを探る
- メリットとデメリットを話し合う
- 患者の意思決定をサポートする
- 要約する

プリファレンストーク

- 好みにフォーカスする
- 好みを聞く
- 決定に移る
- レビューを提供する

慎重な検討



オプショントークの段階では、意思決定のサポートが必要になるだろう。これは、次の2つのフォーマットで設計できる。1) 患者と医師が一緒に使える簡潔なもの、2) より広範な、患者が臨床対応の前またはあとで使えるもの。「患者意思決定支援」は、紙、デジタル、ウェブベースの、受動的またはインタラクティブな介入を指す言葉である。治療の選択において困難な決定を迫られている患者へのサポートを提供する。患者意思決定支援は、患者が直面する選択について考えるのを助ける意思決定介入と定義されている。どこに、なぜ選択肢が存在するのかを説明し、適切な場合は、何も行わないこと（または「経過観察」）を含む選択肢についての情報を提供する。

ガイドライン作成におけるこのような次の段階を促進するため、我々はガイドライン適用戦略に関する予備的研究の結果を提示し、臨床診療の意思決定共有において、専門家と患者の両者をより適切にサポートする。

予備的研究に関する本章では、我々の知る限りでは、ガイドライン作成グループの間でまだ体系的に実行されたことがないアイデアを提示する。この分野でさらに多くの研究が行われたい限り、現時点では、成功するプランニング戦略または潜在的障壁を特定・克服する方法に関して、使えるリソースの具体的情報や洞察を提供することはできない。

文献、ガイドライン作成者、ユーザーと評価者、及び／または著者の経験に基づく最良事例

診療ガイドラインと患者意思決定支援の関係は？

CPG と患者意思決定支援の両方が意思決定をサポートするが、これらのツールの概念的ルーツは異なる。CPG は、エビデンスに基づいた医療運動に由来し、「手に入る最良のエビデンス」を合成し、広めることを目的とする。しかしながら、医療行為においては、個別の患者の価値観や希望を慎重に探ることが求められている。CPG の推奨は通常推定個体数に基づいており、この点を満たすことができない。患者意思決定支援も同様にエビデンスに基づく医療という原則に従うが、患者それぞれの好みや選択も優先させることによってこの穴を埋めている。² CPG はしばしば、専門家または政府機関によって作成され、最近まで、患者それぞれの好みに関する課題をほとんど認識していなかった。Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation

(GRADE) ワーキング・グループは、この課題をより明確にした。「強い」推奨と「コンディショナル」（「弱い」とも呼ばれる）な推奨を区別することで、患者の好みに配慮することが可能になる。推奨の強さは、患者の希望や価値観におけるばらつきなどの要因や、エビデンスの質、好ましい・好ましくない影響のバランス、リソース使用の検討などに影響される。⁸ 強い推奨は、いわゆる好みに影響を受ける決定においては不適切だ。

エビデンスを個別の患者に当てはめるのは難しい課題だ。特に、患者の好みに左右される選択肢間のトレードオフが含まれるような、いわゆるグレーゾーンや好み、選択肢に影響を受ける状況では困難だ。選択は、以下の場合に好みの影響を受ける。¹

- デリバリーモードや副作用という点で、選択肢は患者にとって非常に異なる影響があり、利益と害のトレードオフに関する好みにおいて個人間のばらつきが大きくなる
- 2つ以上の関連する治療選択肢が存在し、選択肢は魅力の点においてバランスが取れている、またはアウトカムはおおよそ公平に望ましいものであるが、これらの結果の価値判断には個人差がある
- ある選択肢のリスクとメリットに関するエビデンスが不十分、または相反するエビデンスがある
- 治療必要数は非常に良いものの、有害必要数が非常に大きい
- 介入の効果は患者の協力による、または決定が患者のライフスタイルに介入する

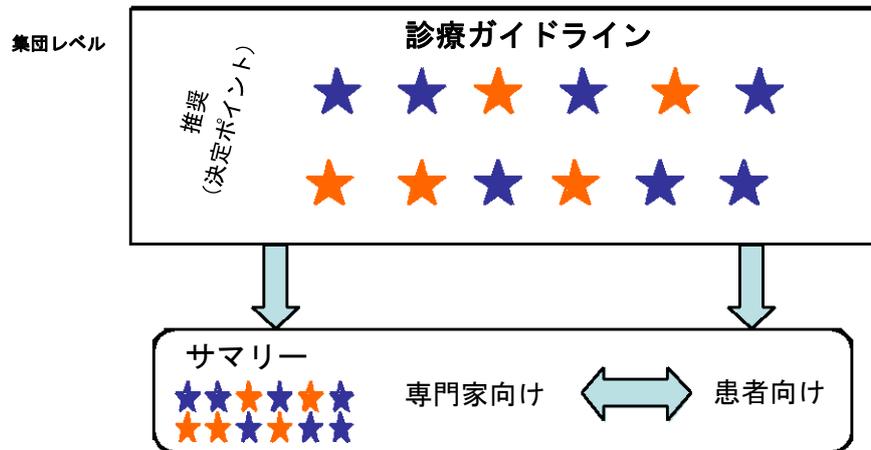
事例としては、大きな手術、生涯飲み続けなければならない薬、重大でストレスの大きい介入の連なりを引き起こすかもしれないスクリーニングや診断検査に関する決定などがある。

よって、CPGと患者意思決定支援のより強固な関係が、母集団ベースの推奨を個別の患者に置き換えるのを助けるということを強く主張する。しかし、こうした統合は単純ではなく、「平均的な」患者に適用できる推奨と、患者それぞれの価値観と希望にどうすればうまく配慮できるかの間の緊張を高める。³

すべての患者志向のマテリアルを患者意思決定支援と呼び、すべての専門家志向のマテリアルをガイドラインと呼ぶ傾向は、ただ一つの最善の選択肢に関する推奨と、様々な選択肢のメリットとデメリットに関する対話を促すことを目的とする推奨を区別できておらず、混乱に拍車をかける。⁴ 患者意思決定支援は、関連する特質を検討することで、選択肢について独自に、または他人（家族、介護者、または医療関係者）と協力して慎重に検討するサポートをする。また、好みを構築し、最終的には個別の状況に合った決定を行うプロセスをサポートするやり方で、関連する結果を示す短期的、中期的、長期的なアウトカムについてどう感じるかを、予測するのを助ける。⁴

完成したガイドラインの印刷版はおそらく100ページを超え、多数の決定ポイントを中心に構築されている。下記の図において、これらの決定ポイントは、星マークで表されている。青色は強い推奨、オレンジ色は好みに影響を受ける推奨である。これらは、スクリーニング、診断、治療、及びある疾患や複合症状に関連する紹介などの問題に関連している場合がある。実際には、専門家はしばしば主要な診療推奨を説明した要約版のみを使用する。紙でもデジタル版でも、患者向けガイドラインは、簡潔な言葉で推奨の説明を行った、完成版のサマリーであることが多い。CPGのサマリーは、医療関係者が実際に使う唯一の文書である場合が多く、臨床診療において必要不可欠だ。この専門家を対象にした要約の患者向けを作成することは、CPGとは何かについての概要を、患者が簡単に理解するためには非常に重要であろう。

図1：診療ガイドラインの完全版と、患者向け要約（または患者向けガイドライン）の関係

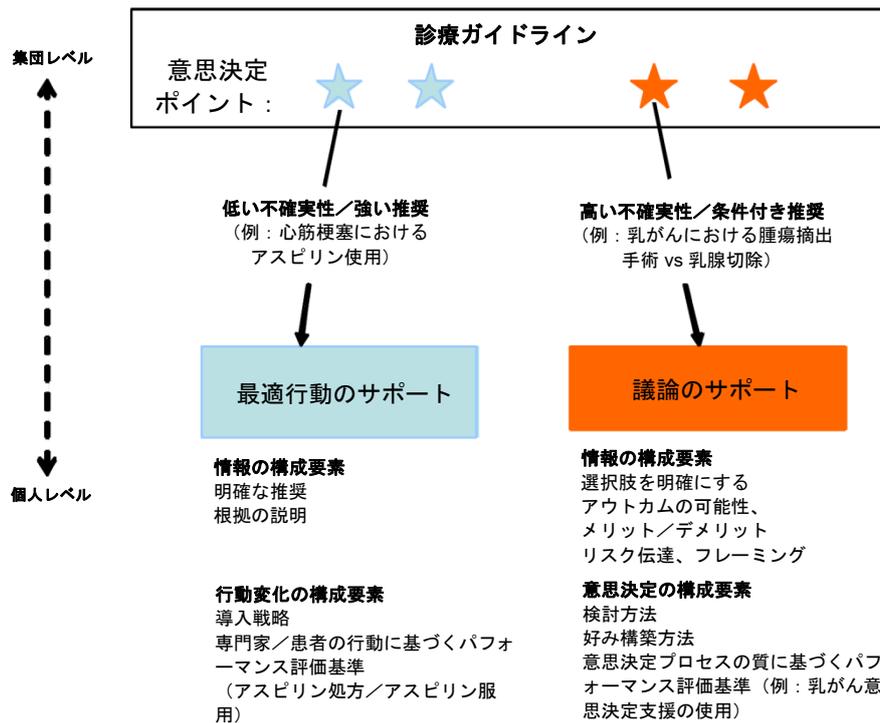


患者意思決定支援は通常、一つの決定ポイントを中心に構成されている。フォーマットは、情報収集において議論されるべきファクトシートの印刷版から、紙のブックレット、コンピュータのCD-ROM、ビデオ、またはインタラクティブなウェブサイトなど、情報収集前に患者が学ぶ必要のあるツールまで多岐にわたる。

CPGと患者意思決定支援の共同開発の順番を推奨する。⁷ CPGは、患者意思決定支援に先行するものと見なすことができるため、下記の図の一番上に置いている。CPGの情報はそれぞれの患者向けに変換されるため、CPGパネルの作業は、患者意思決定支援（オレンジ色の四角）の作成前に行うことが賢明である。不確実度が高い推奨は、専門家と患者の議論プロセスをサポートし、いくつかの提案に対する支持・反対意見を慎重に判断するツールが必要になる。

ガイドライン完成版と、患者意思決定サポートツールまたは支援の関係

意思決定サポートツールは、ガイドラインの完全版に掲載されている唯一の意思決定ポイントに焦点を当てる。意思決定サポートツールは、推奨された唯一の「最善の行動」に対する患者の対応をサポートする、または様々な選択肢の議論をサポートすることを目的とする。



診療ガイドラインで意思決定共有をどうサポートするか？

議論のサポートは、CPG と、完全な患者意思決定支援をリンクさせることで行える。⁶ 中間的戦略はより実現可能性が高く、意思決定の共有もある程度促進するだろう。特定の推奨に関連して提案された戦略は、3つのクラスターに分類できる。

1. ガイドライン推奨の中で、選択肢の提示方法を改善することにより、医療サービス提供者間で、選択肢に関する認識を上げる
2. 好みに影響を受ける推奨の議論プロセスを説明することで、選択肢に関する話し合いを改善する
3. 選択肢に関する患者の認識、好み及び／または話し合いを引き出すのをサポートするため、特定の推奨に関連する患者意思決定支援を提供する

意思決定の共有を促進する戦略は、唯一の特定の推奨に関連していない場合もある。

特定の推奨に関連していない戦略の例：

- a) 診療ガイドラインに別の章を加える
- b) ガイドライン全体を通じた言語の変更

a) まず別の章で、例えば、意思決定の共有や患者中心の価値を説明することなどを通じて、患者が意思決定に関わることの重要性を専門家に知らせることができる。これには、推奨の遵守または不遵守の理由、及び個人の特徴（年齢、性別、既往歴、合併症）との関連性の関連変数や、社会的側面（社会経済的地位、教育レベル、家族環境、文化、宗教）、医療制度の文脈などの提供が含まれるだろう。2つめの戦略は、ミクロ（医師と患者の相互作用）、メソ（医療チーム）、マクロ（組織）レベルの意思決定の共有にとって重要な、促進する環境の提供を伴う。例えば、ミクロレベル

では、患者の好みについて適切な時期に話し合うべきであり、患者の特性（例えば、患者のリテラシー・数学の基礎知識レベル、疾患に対する見方など）に合わせる必要があると説明する。また、希望がある場合は、フォローアップの情報収集を提供する。3つ目の戦略は、患者中心の質問例をいくつか提案することで、専門家が患者の好みを引き出す手助けをする。例えば、「生活の質改善のために、どんなお手伝いができますか？」「あなたにとって重要なことは何ですか？」または「この意思決定についてどう思いますか？」などだ。

b) 使用する言語に関連して、CPGは、意思決定に患者が関わることを明確にする文言を使うことができるだろう。例えば、「患者にスタチンを処方する」の代わりに「患者にスタチンの処方を提示する」という言葉を使う。別の戦略として、専門家が、同僚への伝達（紹介状）と患者への伝達の両方において、簡潔な言葉を使うよう推奨することもできる。

推奨文献

Raats CJ, van Veenendaal H, Versluijs MM, Burgers JS: A generic tool for development of decision aids based on clinical practice guidelines. *Patient Educ Couns* 2008, 73:413-7.

Izquierdo F, Gracia J et al. Health Technology Assessment for a Patient Decision Aids in Breast Cancer. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2011.

参考文献

- ¹ Barry MJ, Edgman-Levitan S. Shared Decision Making — The Pinnacle of Patient-Centered Care. *N Engl J Med* 2012;366:780-1.
- ² Brouwers M SD, O'Connor A. Knowledge creation: synthesis, tools and products. *CMAJ* 2010;182 (2):E68-72.
- ³ Editorial. Guiding the guidelines. *Lancet* 2011;377:1125.
- ⁴ Elwyn G, Frosch D, A. V, Edwards A, Montori V. Investing in deliberation: a definition and classification of decision support interventions for people facing difficult decisions. *Med Dec Mak* 2010;30:701-11.
- ⁵ Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Falck-Ytter Y, Vist GE, Liberati A, et al. Going from evidence to recommendations. *BMJ* 2008;336:1049-51.
- ⁶ van der Weijden T, Legare F, Boivin A, Burgers JS, van Veenendaal H, Stiggelbout AM, et al. How to integrate individual patient values and preferences in clinical practice guidelines? A research protocol. *Implement Sci* 2010;5:10.
- ⁷ Van der Weijden T, Boivin A, Burgers J, Schünemann HJ, Elwyn G. Clinical practice guidelines and patient decision aids. An inevitable relationship. *J Clin Epid* 2012 Jan 31. [Epub ahead of print].
- ⁸ Elwyn G, Frosch D, Thomson R, Joseph-Williams N, Lloyd A, Kinnersley P, Cording E, Tomson D, Dodd C, Rollnick S, Edwards A, Barry M. Shared decision making. A model for clinical practice. *J Gen Int Med* 2012; May 23 online [Epub ahead of print].

第10章：ガイドラインを超えて—医療技術評価における患者参画支援ツール（2015年）

著者：Karen Facey、Tania Stafinski（HTAのHTAi Interest Sub-Group for Patient/Citizen Involvement 代表として）

著者連絡先：Karen Facey: k.facey@btinternet.com

1. 本章の目的

本章では、医療技術評価（HTA）における患者参画支援ツールの概要を紹介する。本章ではまず、HTAと臨床ガイドライン作成の共通点と違いを説明する。そして、HTAへの患者参画の障壁について議論し、HTAにおける患者参画の好事例を示すため、HTA International（HTAi）の活動概要を説明する。本章は、HTAにおける患者参加をサポートするために構築されたツールを紹介する。これは、臨床ガイドライン作成のニーズに合うよう適用可能なものである。

2. HTAの文脈

臨床ガイドライン作成とHTAの間には、科学的厳密さや、国際的エビデンスを、国内または地域レベルの医療改善向けに転換する公平なプロセスという点において、多くの共通点がある。しかしながら、エビデンスから意思決定を行う方法には違いがある。臨床ガイドラインは、治療プロセス全体の改善について情報を提供し、最良事例を医師に伝えることに注力する（提供者の意思決定）一方、HTAは、治療プロセスにおける特定の課題に関する意思決定に、より注力している。また、補償により直接にリンクしている場合もある（支払者の意思決定）。HTAは通常、3つのステップで説明される。

- アセスメント：臨床及び／または医療介入の効果のコストに関する、発表または提出されたエビデンスのクリティカルレビュー
- 評価：地域の文脈におけるエビデンスのより広範な検討。価値と適切な使用に関する価値判断を伴う
- 意思決定：医療システムにおいて、医療介入が選択可能か、また、誰にとって可能かに関する決定—アクセス／補償の意思決定

HTA団体は様々であり、アセスメントまたは評価を行うが、すべての団体が何らかの方法で意思決定伝達を模索している。さらに、HTA団体の多くが、医療システムにおいて様々なエビデンスに基づく活動を行う、より大規模な団体の一部である。その中には、臨床ガイドライン作成も含まれる。よって、アプローチは共通だが、違いを認識するのが適切だろう。

過去10年の間に、HTAは治療費用の補償やアクセスの問題とより関連が深くなり、より議論の対象となっている。国によっては、これが患者擁護運動の動きや、患者をプロセスに関与させるための政治的推進力につながった。その結果、HTA団体の中には、HTAプロセスにおける患者参画の透明な手続きや、患者の視点を獲得するための手法を構築するに至った団体もある¹。しかし、このような参画はあまり広がっていない、または定着しておらず、「科学的なプロセス」への患者参画または、患者の視点を取り入れることに消極的なHTA団体も存在する。また、患者団体が業界から

資金援助を受けることで、バイアスが生まれるのではという懸念もある。よって、患者がHTAや意思決定に貢献する実際的な方法を提示するサポートが必要だ。

3. HTA プロセスにおける患者参画の障壁

2005年、Heiley²は、消費者（患者市民）の医療研究参画に関して報告されていた共通テーマを特定した。これはHTAに関連すると考えられた。表1に、サブテーマの要約を示している。

表1. 消費者参画における課題

テーマ	サブテーマ要約
消費者と研究者の相互作用	信頼でき、建設的な関係性の構築に必要な時間。
リソースの入手可能性	管理、資金、スタッフサポート。
消費者の合理的ポジションの特定	様々な価値観、期待、環境、文化、遺伝、医療システムの違いなどが存在することは認識すべきだが、全てに対応することはできない。
技術的要求	科学的プロセスにおける知識／パワー／資格／スキルと、医療システムポリシーオプションの欠如。
トレーニングと教育	消費者向けに構築された教育とトレーニングの欠如。
消費者代表の特性と度合い	どの消費者に関わってもらうべきかを特定する難しさ、代表性の欠如、社会から取り残された集団に関わってもらうことの難しさ。
時間的ニーズと報酬	時間的コミットメント、忙しいスケジュールに合わせた作業、消費者に支払うべきか・どのように支払うべきか。
消費者情報と、研究者・文献情報のすり合わせ	消費者が重要と考える問題と、研究が行われているテーマが一致しない、質的・量的エビデンスおよびコスト面のバランスを保つ手法に関する懸念（患者の視点から信頼できるエビデンスが、科学的文脈ではどうかという疑問を含む）。
議論と意思決定における消費者の影響	一般人の視点を取り込む最適なプロセスが不明確で、科学的議論が十分行えない、委員会の時間の無駄遣いになる、資金に関わる決定に不適切に影響を与える、形だけの平等主義になる、という研究者／医師の懸念。 様々なソースからのエビデンスをどう検討し、価値判断するのか、専門家参加者のより大きな影響に関する患者グループの懸念。 消費者参画の効果を示す質の良い研究が存在しない。

本研究は10年以上前に行われたが、これらの障壁の多くは今も存在し、HTAだけでなく、臨床ガイドライン作成においても、今だに言えることだろう。この研究に加え、HaileyはInternational Network of Agencies for HTA (INAHTA)と協働し、同団体のメンバーと一緒に、HTA³への消費者参画に関する調査を行った。2010年の最新調査では、33のHTA団体（63%）が回答した。うち67%は、HTAのプロセスに消費者が参画していると回答した。消費者が参加している22のHTA団体のうち、95%は消費者団体が参画しており、約35%は、エビデンスの提供、エビデンスの解釈、および草稿レポートのレビューに日常的に患者が関わっていた。消費者参画の評価を行ったのは19%のみだった。

2010～2011年、European Patients' Forum (EPF) が、様々なステークホルダーとともに、HTAにおける患者参画に関する別の調査を行った。欧州の40のHTA団体、18人の政策決定者、23の患者団体から回答があった⁴。調査によると、HTAにおける患者参画のタイプとレベルは実に様々で、それぞれの国で適用される異なる根拠、動機、アプローチを反映している。患者の視点をレポートに取り入れ、統合したり、HTAにおける患者参画の効果を正式に評価したりしているHTA団体や意思決定団体はほとんどなかった。さらに、患者参画がある場合でも、組織的・包括的で、意義ある方法で行われているケースはあまりなかった。資金不足のほか、患者参画を実行する能力や時間、良い手法などが主な課題として挙げられた。HTA団体や意思決定者は、教育やトレーニングプログラム、公のカンファレンスやセミナー、ワークショップ開催など、患者参画を促進する方法を改善すべきだと言及があった。

EPF レポートの最後には、HTA 団体や意思決定者、患者団体向けの、およびこれらの団体からの、HTAにおける患者参画を促すための推奨事項リストが掲載されている。すべてのステークホルダーが、患者団体はまずHTAの原則を理解し、関わるための方法を積極的に見つけることが必要だと提案している。HTA 団体も、体系的、包括的で、意義ある方法で患者に参加してもらう必要がある。HTA 団体と意思決定者への推奨として、EPF は以下の事項が必要だと提案している。

- 能力開発
- 患者団体との、より良い、適切な時期のコミュニケーション
- 透明性
- HTAにおける患者参画の方針とガイドライン
- 患者団体とのパートナーシップ
- 患者参画の効果アセスメント

4. HTAiにおける患者参加のための能力開発

HTAiは、HTAの作成、使用、またはHTAを知る人すべてのための、科学的・専門的な国際団体である。65カ国を超える国のメンバーがおり、研究者やHTA団体、政策立案者、業界、アカデミア、医療サービス提供者、および患者を含むすべてのステークホルダーの受け入れを目指している。2005年、HTAiはInterest Sub-Group for Patient/Citizen Involvement in HTA (PCISG)を設立した。この多分野にまたがるグループは、特定の症状や疾患とともに生活する人々や、彼らの非公式な介護者は、症状が日常生活にもたらす影響、現在の治療のメリットと負担、新たな治療法に求められる最も重要な要素、また、受け入れることができる副作用について、優れた洞察を提供してくれるという考えを提唱している。PCISGは、様々なテクノロジーの価値をきちんと理解するには、こうした意見が必要であると考えている。

HTAにおける患者参画を改善するため、PCISGはHTAにおける患者参画の経験を収集し、優れた事例共有のほか、HTAにおける患者参画の公平で強固なプロセスを推進している。

PCISGの活動は主に、患者団体とHTA団体を対象としている。患者団体がHTAプロセスを理解し、貢献できる最善の方法をサポートするため、能力開発を行っている。HTA団体と協力し、優れた事例を参考にした、かつ、補償決定を迅速に伝達するプロセスにおいて実行可能な患者参画の方法を推進している。そのために、国際的なネットワークを通じ、臨床ガイドライン作成に適用できるツールを作成した。主要なツールのいくつかは、本章で説明する。詳細は

<http://www.htai.org/interest-groups/patient-and-citizen-involvement/resources.html> で読むことができる。

5. HTA 団体における患者参画の主な取り組み

PCISG は、患者市民にプロセスに関わってもらう方法を説明した、HTA 団体向けのテンプレートを作成した。テンプレートは別表 1 に示している（または、

http://www.htai.org/fileadmin/HTAi_Files/ISG/PatientInvolvement/v2_files/Resource/PCISG-Resource-Patient_Submission_Collation_Template_30-May14.docにも掲載）。

2015 年 2 月、11 の HTA 団体がテンプレートを完成させ、HTAi のウェブサイトに掲載した <http://www.htai.org/interest-groups/patient-and-citizen-involvement/resources/for-hta-agencies-and-policy-makers.html>。うち 7 団体は欧州で、バスク州（スペイン）、カタルーニャ（スペイン）、イングランド及びウェールズ（英国）、ドイツ、オランダ、ポーランド、スコットランド（英国）、および、イスラエル、オーストラリア、台湾、カナダから 1 団体ずつだった。

International Network of Agencies for HTA の 55 団体のうち返答があったのは 20% と非常に少数で、おそらく患者が参画している団体であった。しかし、この情報は、患者参画方法の役立つケーススタディだ。特定の国に関わりたいと考えている患者団体にとっては、参画方法や主要な連絡先を提供してくれるものだった。その上で、以下のセクションでは、トピックの選定と患者エビデンスという、臨床ガイドラインプロセスに特に関連が高いであろう 2 つのテーマへの回答の一部概要を示す。

5.1 HTA のための技術特定と選定

HTA 団体のほとんどは、償還／補償の推奨は、すべての新薬をレビューするよう定めており、評価技術の特定・選定のプロセスは必要ない。しかしながら、非医薬品技術を含む負託のある HTA 団体のほとんどは、こうしたプロセスが必要となる。

オーストラリアの Pharmaceutical Benefits Advisory Scheme や National Institute for Health and Care Excellence (NICE) などいくつかの団体が患者市民からの HTA リクエストを受理している一方、評価技術の特定に関して、積極的に患者の視点を求めるアプローチを確立している団体はない。一般的に、評価技術は、HTA 団体のウェブサイトを通じてオンラインでリクエストを提出する様々なステークホルダーにより提案される。

評価技術の選定における患者参画は、NICE などの HTA 団体が開催するマルチステークホルダーの選定委員会／パネルにおいて、患者代表を任命することが主だった。しかし、すべての HTA 団体が選定委員会を設けているわけではなく、すべての選定委員会に患者代表がいるわけではない。そのため、評価技術の決定において患者の意見を聞くその他の機会が必要である。HTA のための技術選定に使われる基準作成に、患者や家族が関わることも考えられる。

(英国⁵と米国⁶において、有効性比較調査研究の実績がある団体は、トピックの特定・選定プロセスやプロジェクト・モニタリング段階において、全面的な患者参画の興味深いアプローチを構築したことが知られている。しかし、こうした取り組みは HTAi Agency Good Practice Examples には記載されていない。)

5.2 患者エビデンス

HTA のレポートには、技術に関する複数の側面の統合情報が含まれている。それには、症状／疾患の負荷や重篤度、現在の治療における経験（コンパレーター）、臨床的有効性、経済的影響（費用対効果と予算影響の場合もある）、および、より広範な倫理的、組織的、法的、社会的（患者を含む）課題などがある。従来、こうした情報は発表された文献および／または医療技術メーカーによって提供される提案に由来している。結果として、HTA のレポート内で、技術の様々な側面がどの

程度説明され、議論されるかの大部分は、科学的または行政情報から入手できるエビデンスに依存している。こうしたアプローチの限界や、明確なエビデンス・ギャップに対処する重要性がより認識されるようになり（特に疾患負荷、臨床有効性や「意義ある効果」の解釈に関して）、HTA 団体のほとんどは、こうしたエビデンスを収集するための別のメカニズムを構築してきた。患者や家族の意見を求める場合もある。

自身で文献レビューを行う HTA 団体は、患者の課題を特定するために特定の文献検索を行える。患者にとって重要な問題を特定する反復プロセスを用い、その上で、これらの問題に関する患者の視点や経験に言及している文献（大半は質的研究）を見つけることができる。こうした質的研究をクリティカルに評価し、社会調査、ヒューマンスティック研究⁷の手法を用いて統合するために、体系的プロセスを用いることができる。証拠が欠如している場合、HTA の一環として、一時調査を委託し、報告してもらうことも可能だ⁸。このようなプロセスにおいて、患者グループまたは患者専門家も、リサーチクエスチョンを定義するプロトコルに役立つ意見を提供できる。患者にとって最も重要なアウトカムや、ガイドライン草稿と推奨の重要な情報収集コメントを特定できる。

HTA レポートが、エビデンスの基礎としてメーカーから提出されたものを使用している場合、患者の視点や意見、経験を盛り込むために、次の方法で患者団体に関わってもらうことができる。

- 1) アセスメントスコープとプロトコルへの情報提供
- 2) 特定の症状や疾患で苦しむ患者・家族の日常に関する情報、現在の治療オプションとその効果、評価中の技術を使用したことがある人々の経験を含む、患者グループの提案を行う
- 3) 評価委員会で、専門家証言を行い、質問に答える患者を推薦する
- 4) 公開情報収集に参加する患者グループのメンバーまたは個人として、ステークホルダー情報収集の際に HTA レポートのフィードバックを提供する

調査を行った国の中で、NICE のみが 4 つのアプローチすべてを活用していた。これらのプロセスは、決して標準的な取り組みとは言えない。

患者グループの提案プロセスは、以下の主要な要素／質問に基づいて比較することができる。

- a) 患者提案を行えるのは誰か？

以前は、ほとんどの HTA 団体において、提案を行う機会は患者団体のみに限られていた。しかし、個人の患者からの情報を受け入れる団体、その方法を模索している団体も増えている。これは、多くの疾患、特に難病に関しては、患者団体が存在しないからである。NICE ではすでにアプローチを構築している一方、Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) は、個別患者の提案プロセスを試験的に行っている。

- b) 提案を行うために与えられた時間は？

HTA 団体のほとんどは、団体の HTA プロセスに合わせた患者の提案の明確なスケジュールを立てている。例えば、CADTH は、患者の意見準備と提出の時間は、合計 35 営業日としている⁹。メーカーは、正式に提出する前に、保留中の提案の通知を CADTH に行う必要がある。患者の意見募集と、それぞれの締め切りは、提出予定日の 20 営業日前に、“Open Calls for Patient Input”のウェブサイトに掲載される。

c) 提案に含まれている情報は？

患者提案プロセスを行う HTA 団体は、患者団体が記入するテンプレートを作成している。どのテンプレートも、記入を求められる情報の種類やソースはだいたい似通っている。一般的に求められる情報は以下である。

- 疾患が、患者、家族、非公式な介護者に与える身体的・精神的影響
- 治療の負荷や、自分の症状や疾患がどの程度管理できていると感じるかなど、現在の治療における経験
- 評価中の技術への期待値や、経験に対する、患者、家族、非公式な介護者の視点

簡潔でバランスのとれた方法で、様々な視点を取り入れる必要性とともに、これらすべての側面を補助する、患者や家族、介護者からの事例の説明は重要である。

d) 患者からの情報は HTA にどう活用されるか？

独自のシステマティックレビューを行わない HTA では、アセスメント段階で、メーカーから提出されたエビデンスのクリティカルレビューを行うのが一般的だ。一方、患者グループからの提案は、アセスメントのスコープ決定に関する情報であることが多く、価値判断が適用される評価フェーズにおいて注目される。過去1年で、患者グループからの提案を受け付ける HTA 団体は、レポートで、患者の意見の主要ポイントを要約にまとめたセクションを作成している (SMC、CADTH)。また、その他のステークホルダーからの意見とともに、提案のすべてをウェブサイトに掲載している HTA 団体もある (NICE)。患者からのエビデンスが、科学的エビデンスと並んでどう評価されるかについての懸念は未だにあり、これは今後も議論されるべき領域だろう。エビデンスがどうレビューされ、HTA 推奨にどんな影響を与えたかを説明することが重要だ。

e) 患者は、提案へのフィードバックをもらえるのか？

一般的に、HTA 団体から患者の提案へフィードバックは限られている (SMC は、リクエストがあれば口頭でフィードバックを行い、CADTH には文書でフィードバックを行う新しいシステムがある)。しかしながら、HTA 団体のほとんどは、今後の提案が及ぼす効果と、HTA による意思決定の正当性を最適化するために、こうしたステップをプロセスに組み込む必要性を認識している。

f) 患者による提案の効果は？

患者による提案 (および、患者参画全般) の効果アセスメントを行うべきかどうかについては議論がある。患者参画の効果アセスメントに賛同する意見もある。一方で、患者の意見は、複数の要因・複数のステークホルダーの関わりの一部であり、議論の一部であるため、個別に判断すべきではないという意見もある。効果に関するケーススタディの中には、役立つトレーニングツールとなるものがあることは明確であり、この問題はさらなる検討が必要だ。

6. HTAi の患者提案テンプレート

PCISG は HTA 団体や患者団体と協力し、患者グループ提案フォームをレビューし、国際的な基準となっている標準提出テンプレートを作成した。これを元に、医療 HTA 用の患者グループ提案テンプレートと、非医薬品 HTA（医療機器、教育プログラム、心理学的サービスなどで医薬品ではない医療技術）用のものが一つずつ作られた。診断法は他の技術とはいくらか異なるため、診断技術の HTA に関する患者グループ提案のための特別なテンプレートが作成されている。

非医薬品 HTA 用の患者グループ提案のためのテンプレートは、別表 2 で示している。これには HTA 団体向けのカバーノートが付いており、テンプレートをそれぞれの状況やプロセス、評価中の技術に合わせて適用する必要性を強調している。医療 HTA のカバーノートとテンプレートは、以下を参照。

http://www.htai.org/fileadmin/HTAi_Files/ISG/PatientInvolvement/v2_files/Resource/PCISG-Resource-MedsHTAi_Patient_Submission_Template_COVER_v1.1_Jun15.doc and
http://www.htai.org/fileadmin/HTAi_Files/ISG/PatientInvolvement/v2_files/Resource/PCISG-Resource-HTAi_Patient_Submission_Template_v1_30-May14.doc

このテンプレートは、患者グループとのトレーニングセッションにおいて、意思決定者がどんな情報を求めているかの理解や、どのように情報を集めるかの検討をサポートするのに役立つツールになっている。

患者提案に、意思決定者にとって最も役立つ情報が含まれていることを担保するため、HTA 団体は患者団体向けのトレーニングセッションやチュートリアルを構築した。さらに、提案を行う期間中、患者団体にサポートを提供する専任スタッフがいる団体もある。PCISG も、Pan-Canadian Oncology Drug Review が使用している、患者グループが意見を提出する際のテンプレート記入をサポートするガイドを導入している。このガイドは、最も影響がある情報はどんなものかを理解し、調査方法や患者とのインタビュー方法、結果の報告方法を患者グループが理解するのに役立っている。ガイドは以下のリンクから閲覧できる：

http://www.htai.org/fileadmin/HTAi_Files/ISG/PatientInvolvement/v2_files/Resource/PCISG-Resource-GuidanceandChecklist-Dec14.docx

現在は試験的に使用している段階だが、患者グループの評判は良く、ガイドラインプロセスに参画している人にも役立つかもしれない。

HTA における患者参画のための、HTAi の価値・品質基準

HTA における患者参画の認識・関心が高まったことにより、患者と家族で作る団体を含む多くのステークホルダー・コミュニティから、「最良事例」に関する助言を求める声が聞かれるようになった。これに対応し、PCISG は、HTA における患者参画のための価値・品質基準（参照：http://www.htai.org/fileadmin/HTAi_Files/ISG/PatientInvolvement/v2_files/Info/PCISG-Info-PosterValuesandStandards-30-Jun14.pdf）を構築した。

これは、以下を含む、18 ヶ月におよぶ研究プロセスから生まれた。

- HTA のための原則のエビデンスレビューおよび、意思決定プロセスと医療研究における患者市民参画
- HTA における患者参画の原則を特定するためにノミナル・グループ法を使用した、HTA と患者代表による専門家ワークショップ
- 患者参画の規範を支える価値提案の原則構築と、HTA における患者参画を実行するための実用的ステップである品質基準の構築
- 3 ラウンドのデルファイ・コンセンサスプロセス。39 カ国の回答者 150 人が、最終的な価値・品質基準に合意した

これにより、以下のような、HTAにおける患者参加の価値・品質基準が生まれた。これは2014年6月に発表され、臨床ガイドラインの状況に合わせて適用、または発展させることができる。

7.1 価値

関連性：関連性とは、患者や家族は重要な知識や独自の視点を持ち合わせており、それらは、特定の疾患や症状に関わる「生きた」経験からのみ得られるという事実を指す。両者とも、包括的で、技術がそれを使用することで直接影響を受ける人々にとってどんな価値があるかを捉えられるHTAエビデンスの生成にとって必要不可欠だ。

公平性：公平性は、HTAのプロセスに関わる患者に、医療サービス提供者や業界など、他のステークホルダー・コミュニティと同様の機会を作り出すことに関連している。よって、患者参画は、HTAに基づいた決定の影響を受ける患者や家族の基本的な「権利」であると見なされる。

平等性：平等性は通常、ある集団のグループ間で、回避できる相違が存在しない状態と定義される。HTAにおける患者参画は、HTAエビデンスが、異なる患者グループの多様なニーズの深い理解を反映する手助けとなる。この情報により、医療システムが全てのユーザーに対して公平に医療資源を分配するよう求められている時、健康状態における不平等が生まれるリスクを減らすことができる。

正当性：正当性とは、HTAに基づく推奨または、適切な患者参画を通じた、当事者である個人による決定を受け入れることを指す。患者や家族がHTAに参画することは、透明性、説明責任、HTAに基づく意思決定プロセスの信頼性に貢献する。それにより、患者参画の正当性も強化される。

能力開発：一般的に、HTAにおける患者参画のための正式なメカニズムの適用は、患者参画の既存障壁に対処するだけでなく、患者や家族、HTA団体が建設的に協働するための能力開発の機会も提供する。

7.2 品質基準

5つの価値に加えて、10の品質基準も明記されている。うち5つは、概して、HTAに基づく意思決定に適用される包括的なステートメントを代表するものである。

一般的なHTAプロセス

1. HTA団体は、HTAに関わる人々や、HTA委員会に関わる人々が、効果的に患者に関わってもらうためのプロセスと責任を説明する戦略を持っている。
2. HTA団体は、HTAにおける効果的な患者参画をサポートするための適切なリソースを指定している。
3. HTA参加者（研究者、スタッフ、HTA評価者および委員会メンバーを含む）は、適切な患者参画および、HTAプロセスを通じて適切に患者の視点を考慮するためのトレーニングを受ける。
4. 患者および患者団体は、HTAに最善の貢献ができるよう、トレーニングに参加する機会を与えられる。
5. HTAにおける患者参画のプロセスは、継続的な改善を目的とし、関わるすべての人々の経験を考慮して定期的に振り返りやレビューが行われる。

個別 HTA

残り5つの基準は、アセスメントおよび、特定の医療技術に関する推奨／決定の形成に際して取る具体的ステップに適用される。

6. 幅広い層の患者にリーチし、伝達し、また彼らが個別の HTA にきちんと参画できるように、積極的なコミュニケーション戦略が使用される。
7. 各 HTA の明確な予定が立てられ、幅広い層の患者から適切な意見が得られるよう、事前に締め切りを通知する。
8. 各 HTA について、HTA 団体は、患者の効果的な HTA 参画をサポートするスタッフメンバーを任命する。
9. 各 HTA について、患者の視点と経験が記録され、結果および意思決定に患者参画が与えた影響が報告される。
10. HTA に貢献した患者団体へのフィードバックが行われ、どの点が最も役立ったかを共有し、将来的な参画をサポートするための提案が行われる。

こうした価値・品質基準の構築においては、患者参画はジャーニー（旅）であるということが強調されている。どんな HTA 団体も出発点は異なり、価値・品質基準の高い要求は、困惑させるようなものと見なされてはならない。すべての HTA 団体がこのジャーニーで一歩踏み出し、そのプロセスに患者が参画できるよう後押しすることが目的だ。また、すでにそれを行っている場合、評価・改善を後押しするのが目的だ。HTAi は、こうした価値・品質基準の導入をサポートするイニシアチブを構築している。例えば、価値・品質基準改善の年次アワードや、患者グループが HTA 団体に求められることは何かを示す、価値・品質基準に基づいた患者の権利憲章などだ。

7. 臨床ガイドライン作成のための、HTA における患者参画をサポートする HTA ツールの適用

HTA 団体における患者参画の経験を知るためのテンプレート、非医薬品 HTA 用の患者グループ提案テンプレート、および HTA における患者参加の価値・品質基準は、臨床ガイドライン作成にも適用できる。

参考文献

1. Facey K, Boivin A, Gracia J et al. Patients' perspectives in HTA: a route to robust evidence and fair deliberation. *Int J Tech Assess Health Care* 26: 334-340 (2010).
2. Hailey D. Consumer involvement in HTA. Alberta: Alberta Heritage Foundation for Medical Research HTA Unit; 2005. <http://www.ihe.ca/documents/HTA-FR21.pdf> (accessed 3 May 2015)
3. Hailey D, Werko S, Bakri R et al. Involvement of consumers in health technology assessment activities by INAHTA agencies. *Int J Tech Assess Health Care*. 29: 79-83 (2012)
4. European Patients' Forum. Patient involvement in health technology assessment in Europe – results of the EPF survey. Brussels. EPF. 2013. <http://www.eu-patient.eu/globalassets/projects/hta/hta-epf-final-report2013.pdf> (accessed 5 May 2015)
5. NIHR Evaluation, Studies and Trials. Patient and Public Involvement. <http://www.nets.nihr.ac.uk/ppi> (accessed 13 May 2015)
6. Patient Centered Outcomes Research Institute. Get Involved. <http://www.pcori.org/get-involved> (accessed 13 May 2015).
7. Swedish Council on HTA. Evaluation and synthesis of studies using qualitative methods of analysis. Sweden: SBU. 2013. <http://www.sbu.se/en/Assessment-and-Evidence/SBUs-Handbook/> (accessed 13 May 2015)
8. Danish National Board of Health. Health technology assessment handbook. Denmark: DACEHTA. 2007. <http://sundhedsstyrelsen.dk/~media/C0ED080616D7410E8B6020B903AD0339.ashx> (accessed 13 May 2015).
9. Canadian Agency for Drugs and Therapeutics in Healthcare. Patient Input. <https://www.cadth.ca/cdr/patient-input> (accessed 13 May 2015)

別表 10.1

患者市民が HTA にどう関わるかを決定する、HTA 団体のための HTAi テンプレート

氏名 & 肩書き			
日時		Eメール アドレス	
国		組織	
あなたの組織の目的 & 活動			
あなたの組織がアセスメントを行った医療技術の種類			
あなたの団体における患者参画の目的			
患者個人および／または介護者は、HTA にどう関わっていますか？（例：提案、委員会への参加など）			
HTA に関わる患者および／または介護者の意見を、団体としてどのように反映していますか？			
どのように市民に関わってもらいますか？			
それぞれの患者、介護者、団体および／または市民が意見を伝えるために、どんなプロセスやツールが使われていますか？（ウェブサイトのテンプレート記入、口頭プレゼンテーションなど）			

患者、介護者、市民や団体の参画を可能にするために、どんなサポートを提供していますか？	
参画の効果をどのように測る、または評価していますか？	
あなたの団体が感じた、HTA 参加の主な効果は何ですか？	
患者、介護者、市民および／または団体の意見が、HTAにどう活用され、どのような価値があったかに関するフィードバックをどう伝えていますか？	
他人への助言	
その他	

HTAi がこの情報をウェブサイトに掲載してもよいですか？

<input type="checkbox"/>	はい	<input type="checkbox"/>	いいえ	<input type="checkbox"/>	その他：
--------------------------	----	--------------------------	-----	--------------------------	------

フォームを、以下に E メールで送ってください： Ann Single, Patient Involvement and Education Working Group Co-ordinator、 singlehaworth@gmail.com

別表 10.2

THAi 非医薬品 HTA 用の患者グループ提案テンプレート

<HTA 委員会名>
 医療技術評価 (HTA)
 <症状 X における医療介入名称>

1. 本フォームの概要

本フォームの目的は？

この提案フォームは、医療技術評価 (HTA) を行う団体に対し、患者グループが明確かつ包括的な情報を提供し、医療介入に関わる補償または推奨に関する意思決定のサポートを行う目的で作成されました。このフォームは特に、医薬品ではない医療介入の HTA、つまり非医薬品技術のために設計されています。

フォームには、HTA における決定を知らせるであろう患者独自の知識や視点を引き出すプロンプトや提案が含まれています。医療技術価値の評価をサポートし、医療サービスでの使用可能性に関する推奨や意思決定を支援することにつながります。

本フォームは、患者グループが、医療介入の評価が行われている疾患／症状のある患者について、様々な経験や意見の提示をサポートすることを意図しています。個別の患者の使用は想定していません。

患者グループから求める情報はどんなものですか？

患者および患者支援を行う人々は、特定の疾患や症状と一緒に生活するという点について、独自の知識を持っています。患者グループは、多様な患者と関わり、患者や介護者の意見や経験を収集・提示することで、我々が患者の持つ独自の視点を理解する際に手助けしてくれると考えています。患者グループは、患者の経験に基づいて医療介入のメリットとデメリットや、新たな介入に対する患者の評価を説明してくれます。

本フォームのレイアウト

- セクション 2 では、本フォームの記入方法について説明します。
- セクション 3 では、あなたの患者グループに関する背景知識を伺います。
- セクション 4～8 は、本提案フォームで記入すべき主要な部分で、患者や介護者の意見・経験を説明していただきます。

私たちのコミットメント

私たちは、本フォームの記入にはかなりのリソースが必要だということを認識しています。そのため、これらの提案を、評価プロセスに関わるすべての人々、特に HTA 評価者や委員会メンバーにとって活用できるものにしたいと考えています。さらに、我々のレポートでは、患者グループからの情報が、結論／推奨の構築にどう活用されたかを記録します。

リクエストに応じて、あなたの患者グループからの提案がどのように使われ、意思決定に貢献したのかについて、さらなるフィードバックを提供できます。

2. 本フォームの記入方法

本フォームのメインセクションでは、以下の説明が求められます。

- 評価中の症状とともに生活する際、患者が直面する課題
- 現在選択可能な医療介入の経験
- 評価中の医療介入に関連する期待値と、考え得るメリット／欠点

各質問には、一連のプロンプトまたは提案（四角の中）があります。これらは、HTA 評価者や委員会が、症状の影響、アンメット・ニーズ、および現在選択可能な介入の影響について理解するのを促進するような情報提供を支援する目的です。あなたのグループが重要だと思うプロンプトを記入し、プロンプトのリストに書ききれないその他の関連課題を述べてください。フォーム記入に際し、他の患者グループとの協力や、地元の医師からのサポート、または [HTA 団体の E メールアドレス] への連絡などが役立つかもしれません。

患者および介護者／介護提供者とは誰ですか？

本フォームを通じて、「患者」とは、医療介入が示唆される症状が現在ある人、またはこれまでであった人、または高いリスクがある人を指します。「介護者／介護提供者」とは、非公式または無報酬で患者をサポートする人、例えば家族や友人などを指します。介護提供のために賃金を得ている人（医師や看護師など）は含みません。

どんな情報が最も役立ちますか？

様々な患者や介護者／介護提供者の視点／意見を簡潔かつ正確に提示する明確な事実、情報、および経験を提供してください。疾患の異なる段階における経験を、特に症状に焦点を当てて説明してください—影響や、既存の治療で現在どの程度うまく管理ができているかなど。情報源を記入してください（例：ウェブ調査、ヘルプライン分析、ソーシャルネットワーキング、フォーカスグループ、患者の記録、介入経験がある人々との1対1の会話、患者の話、研究など）。

HTAi は、[医薬品 HTA の情報収集に患者グループが使える手法](#) に関する助言をまとめており、役立つかもしれません。

発表された臨床試験へのアクセスはすでに可能なため、送付する必要はありません。しかし、特定の研究の解釈について意見がある場合（報告されているアウトカムの関連性または影響の重要性など）は、是非お知らせください。

本フォームのいかなるセクションでも、特別な考慮が必要な患者グループがいる場合、そのグループの特別なニーズを述べてください（例：子供、女性／男性、民族グループ、特定の場所に住む人々、その他の障害がある人々、および疾患やサブタイプがある特定の患者など）。

サポート

HTA に関連する用語理解でサポートが必要な場合、患者向け [HTAi glossary](#) を参照するか、[HTAi のウェブサイト](#) のトレーニングリソースをご覧ください。

本フォーム記入に関するご質問は、以下にご連絡をお願いします。

<名前、電話、E メール—HTA 団体の連絡先氏名>

3. あなたの患者グループおよび、本提案に関する情報

患者グループ名：

あなたのグループが代表する症状：

記入者氏名：

団体における肩書き：

Eメール：

電話：

住所：

ウェブサイト URL：

グループの種類（当てはまるものすべてにチェック）：

- | | |
|--------------|--------------------------|
| 登録された慈善団体／協会 | <input type="checkbox"/> |
| フェローシップ | <input type="checkbox"/> |
| 非公式自助グループ | <input type="checkbox"/> |
| 非法人組織 | <input type="checkbox"/> |
| その他 | <input type="checkbox"/> |

詳細 _____

あなたのグループのメンバーシップ

- | | |
|-----------|--------------------------|
| インターナショナル | <input type="checkbox"/> |
| 国内 | <input type="checkbox"/> |
| 地域 | <input type="checkbox"/> |
| ローカル | <input type="checkbox"/> |
| その他 | <input type="checkbox"/> |

詳細 _____

グループの目的（当てはまるものすべてにチェック）：

- | | |
|---------|--------------------------|
| アドボカシー | <input type="checkbox"/> |
| 教育 | <input type="checkbox"/> |
| キャンペーン | <input type="checkbox"/> |
| サービスの提供 | <input type="checkbox"/> |
| 研究 | <input type="checkbox"/> |
| その他 | <input type="checkbox"/> |

詳細 _____

本提案で提示されている、患者および介護者／介護提供者の経験・ニーズの情報源は何ですか？

カバーする点：

- 情報源—患者個人の話、患者グループのヘルプライン問い合わせレビュー、調査、ソーシャルメディア、患者との1対1の会話、フォーカスグループ、インタビュー、受診記録、発表済または未発表の研究

- 強さ—それぞれの情報源の患者や手法の数
- 幅—この技術による治療を受けるかもしれない多数の患者の意見を、あなたの知見はどの程度反映しているか—声がほとんど届いていない患者にアプローチしたか？

本 HTA に参加しているすべてのステークホルダーを踏まえ、利益申告フォームの記入をお願いします。

患者を特定できる資金的・個人的情報を除いた上で、この提案をウェブサイトで公開してもよろしいですか？

はい／いいえ

本 HTA について議論するミーティングへの参加をお願いするかもしれませんが、あなた、もしくはグループのメンバーは、ミーティングに参加し、質問に答えたり説明を行ったりできますか？

はい／いいえ

4. 症状の影響

医療介入の評価が行われている症状または疾患は、患者にどのような影響を与えますか？

答える際に考慮していただきたい点：

- 疾患の様々な段階において、もっとも困難／苦痛を与える側面。例えば、特定の症状、日常生活における活動の困難（着替え、食事、社会的交流、性行為、通勤・通学が困難、社会的疎外など）
- 患者にとって行うのが困難またはできない活動。例えば、スポーツや身体的活動、家事、買い物など
- 感情的、精神的影響。例えば、恐怖、不安、不確実性、恥じる気持ち、後ろめたさなど
- 家族の生活に疾患が与える影響
- 金銭的影響。例えば、症状をコントロールするための支援／介入／サポートのコスト、疾患管理のコスト、収入喪失

症状または疾患が介護者／無償の介護提供者に与える影響

答える際に考慮していただきたい点：

- 患者が症状を管理し、サービスにアクセスするための手助けをする家族や友人が直面する課題。日常生活に支障をきたすなど
- 介護者／介護提供者が日常的に感じるプレッシャー。例えば、精神的／心理的問題、関係性における課題、ケア団体、疲れ、ストレス、不安、うつ、身体的問題、金銭的問題

症状の管理に特別な課題がある患者はいますか？

答える際に考慮していただきたい点：

- 例えば、男性、女性、子供、青年、お年寄り、障害のある方々、民族グループ、貧困地域に住む方々、その他の少数グループ、特有の遺伝子を持つ方々
- 直面している課題（例えば、家族の世話をしている、他の症状もある中でこの症状を管理している、治療へのアクセス、社会的スティグマなど）

5. 現在選択可能な医療介入の経験

現在選択可能な医療介入はどのくらい効果がありますか？

答える際に考慮していただきたい点：

- この症状のために現在患者が受けている医療介入、または、それがいない場合はなしと記入してください
- 現在選択可能な医療介入が、症状の最も困難／苦痛を与える側面をどの程度コントロールできているか、または軽減できているか、または治療できているか（例えば、症状の軽減、着替え・仕事・通学・社会的交流の能力、呼吸、飲み込み、歩行の改善など）
- 現在選択可能な介入の最も重要なメリット
- 現在選択可能な医療介入が日常生活に与える負荷（例えば、介入を行う困難、治療後の回復における問題、リハビリの必要性、治療や検査のための特別な受診など）
- 現在選択可能な医療介入に関連した副作用で、苦痛を与えるもの、または耐え難いもの
- 患者およびその家族への金銭的影響。例えば、介入に関わる購入費用、交通費、管理費など
- 介護者／介護提供者への影響。例えば、感染リスクが高い、介入を行う際、大切な人に苦痛を感じさせてしまうこと
- 現在の医療介入が対応していない領域

現在選択可能な医療介入を行うにあたり、特有の課題がある患者グループはありますか？

答える際に考慮していただきたい点：

- 機器の操作が難しい人々（例：子供、お年寄り、障害がある方々、呼吸に困難がある方々）
- 社会的受容性が低い機器を、公共の場で使わなければならない人々
- 現在治療法が存在しない、特有の形態の疾患がある人々

6. 現在評価が行われている医療介入における経験および期待値

この医療介入の経験がある場合、生活にどんな違いをもたらしましたか？

答える際に考慮していただきたい点：

- この医療介入を行った主な理由
- この医療介入を始めた際に設定した目標と、それが達成されたかどうか
- 現在評価が行われている医療介入について、その他の医療介入と比べて、患者が気に入っている／好きではない理由
- 医療介入が、症状の最も困難／苦痛を与える側面をどの程度コントロールできているか、または軽減できているか、または解決できているか（例えば、症状の軽減、着替え・仕事・通学・社会的交流の能力、呼吸、飲み込み、歩行の改善など）
- 変化があった症状および、日常生活と生活の質への影響。例えば、痛みの軽減、疲れの軽減、随意調節の改善、吐き気の軽減、モビリティの改善、補助機器が必要な時間の減少（酸素、透析など）
- 医療介入の制限
- 好ましくないアウトカム（副作用など）で、耐え難いものや、患者に耐える意志があるもの
- 医療介入が日常生活に与える負荷（例えば、使いやすさ、治療後の回復における問題、リハビリの必要性、治療や検査のための特別な受診など）
- 患者およびその家族への金銭的影響。（例えば、介入に関わる購入費用、交通費、管理費など）
- 医療サービス使用への影響。例えば受診回数の減少など
- 介護者／介護提供者に介入が与える影響
- 医療介入について、患者が変化を望んでいる側面

現在評価されている医療介入の経験がない方々は、どんなことを期待しますか？

答える際に考慮していただきたい点：

- 患者にとって重要なアウトカムについて、臨床研究が研究を行っているかどうか（例：活動を制限する症状）
- 患者が知りたい、最も重要な症状の最低限の改善レベル
- 評価中の介入から、患者が期待すること（例：日常生活の改善、働く能力、モビリティの改善、症状コントロールの改善、使いやすさの向上、押し付けがましい適用の減少）
- 評価中の医療介入を行わない主な理由
- 考えられるメリットとデメリット
- 患者およびその家族への金銭的影響。（例えば、介入に関わる購入費用、交通費、管理費など）
- 介護者／介護提供者に医療介入が与える影響

現在評価中の医療介入から最もメリットを受ける患者グループはどれですか？

答える際に考慮していただきたい点：

- 現在、非常に限られた治療オプションしかないグループ、または現在の治療を施すのが難しいグループ

7. 追加情報

HTA 評価者および委員会にとって役立つと思う情報を、どんなものでも良いのでお書きください（例：倫理的または社会的問題、医療介入に関する情報のニーズなど）。

8. 主なメッセージ

あなたの提案において、もっとも重要な点を5つ以内でお書きください。

例：

- この症状が日常生活に与える最も大きな課題は...
- 現在の医療介入は不十分である。なぜなら...
- 現在評価中の医療介入はメリットがある。なぜなら...

連絡先 :

Guidelines International Network

c/o J & H Mitchell
51 Atholl Road
Pitlochry
Scotland PH16 5BU

E: office@g-i-n.net

www.g-i-n.net

