

GIN Public Toolkit サマリー版

GIN Public Toolkit とは

「GIN Public Toolkit」は、「Guideline International Network (GIN)」の運営するワーキンググループの一つであり、診療ガイドライン作成における患者・市民参画を支援する研究者、医療関係者、患者・市民代表者からなる「G-I-N PUBLIC」のチームが作成した患者・市民参画 (Patient and Public Involvement : PPI) に関する実践的なガイダンスです。

「G-I-N PUBLIC」は、2007年の設立当初から、ガイドライン作成者が患者・市民参画に関する実践的な助言を必要としていることや、効果的な患者・市民参画の障壁や解決策について話し合いを重ね、2012年に本ツールキットを公表しました。

その後、本ツールキットは広く認知され、活用されてきましたが、2015年に、使用者が関心を持っている新たなトピックを追加する形で改訂されました。

GIN Public Toolkit の著者

本ツールキットは、英国、米国、カナダ、オランダ、オーストラリア、スペイン、ドイツの医療、公衆衛生、統計、社会学の専門家や、ガイドライン作成組織において、患者・市民参画に取り組んでいる人などにより作成されました。その中には、英国のガイドライン作成組織である National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) や Scottish Intercollegiate Guideline Network (SIGN) のスタッフや、ガイドライン作成手法のひとつ、GRADE アプローチを提唱している GRADE Working Group の運営するガイドラインの普及に関するプロジェクト「DECIDE」のメンバーなども含まれています。

本ツールキットで使用される用語について

本ツールキットでは、「Patient and Public Involvement (PPI)」 = 「患者・市民参画」という用語を用いています。「患者・市民」には、ある疾患、症状、医療サービスの個人的経験を持つ人 (患者、消費者、ユーザー)、彼らの介護者または家族、および患者や介護者のグループの代表者などが含まれています。また、医療サービスに関心を持つグループのメンバー、ガイドラインによって生活に直接的ないし間接的に影響を受ける人 (市民、納税者、一般の人々) を指す場合もあります。「参画」という言葉は、「情報収集」「参加」「情報提供」を包括した言葉として使用しています。

エグゼクティブサマリーの位置づけ

本文書は、全訳された「GIN Public Toolkit」の内容を要約したものです。全訳を読む余裕のない方でも、各章ごとのポイントが把握しやすいよう、簡潔にまとめています。それぞれの章の参考文献については省略されていますので、より詳しい内容について文献を参照したい方は、全訳の中の該当箇所をご参照ください。

目次

なぜ患者・市民参画が必要なのか	3
はじめに－患者・市民参画の3つの形－	3
第1章 公開情報収集及び対象を特定した情報収集	4
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	9
第3章 ガイドライン作成において患者・市民を募集し支援する方法	15
第4章 参加に障壁のある人々にガイドラインに関わってもらう方法	22
第5章 患者・市民参加における議長の役割：トレーニングと支援	25
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	30
第7章 患者向けガイドライン作成方法	33
第8章 ガイドラインの普及と導入における患者・市民関与	43
第9章 臨床現場におけるガイドラインの患者参画関与	46
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	49

なぜ患者・市民参画が必要なのか

- ・ エビデンスに基づく医療のアドバイスを作成し、導入し、使用する際に、ガイドライン作成者が患者・市民の価値観を取り入れる必要性はますます高まっている。
- ・ 患者・市民参画は、ガイドラインや医学雑誌の論説、研究論文などの品質基準としても提唱されている。
- ・ 様々な文献から、患者・市民参画を提唱する3つのモデルを示すことができる。
 - i) **(医療)消費者主義モデル**
 (医療)消費者の権利を尊重し、十分に情報を得た(医療)消費者が自ら選択をすることを実現する。
 - ii) **民主主義モデル**
 市民や納税者の社会的権利の観点から、患者・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。
 - iii) **専門家患者モデル**
 患者の経験に基づいた医療が医療の質改善に貢献できる。
- ・ 3つのモデルを通して、患者・市民参画は、患者中心の医療の実現、民主的な医療政策の立案、診療及び政策の質改善を目標としていると言える。

はじめにー患者・市民参画の3つの形ー

患者・市民参画は時間とリソースを必要とするものであるため、最初の段階で、患者・市民参画によって達成したいことは何なのか、はっきりさせておくことが重要である。各ステークホルダーが考える「良い参画」が必ずしも相容れない場合もあり、その点についても初期段階で話し合い、緊張関係を生まないように調整すべきである。

様々なガイドライン作成グループは、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。ここでは、3つの主要な参画戦略を紹介する。目的や状況に応じて、適切な戦略を選ぶこと、または、それぞれの戦略を組み合わせることが重要である。

i) 情報収集 (Consultation)

多数の人々のニーズ、経験、期待に関する視点を収集することができる。エビデンスの構築や、患者・市民にとって重要なトピックとは何かを評価するのに役立つため、初期段階に実施することも有用である。

ii) 参加 (Participation)

患者・市民がパネルのメンバーとして議論に参加することで、討議と相互理解を醸成し、ガイドラインに集団的視点をもたらすことができる。「参加」の手法は、作成グループが様々な決定事項に合意するために導入されるのが一般的であり、異なる視点を持つ人々の間で妥協やコンセンサスを得る上で有用であると考えられている。

iii) 情報提供 (Communication)

患者・市民参画は、普及と導入の段階で役立つ。推奨がある介入を強く勧めるときは、患者・市民の健康に関わる知識と認識を高めることができる。弱い推奨の

場合は、選択可能なオプションを示し、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。

表：ガイドラインへの患者・市民参画に使用できる手法

戦略	目標と強み	ガイドライン作成組織が使用している手法の例
情報収集	<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
参加	<ul style="list-style-type: none"> ●患者・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の参加
情報提供	<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1章 公開情報収集及び対象を特定した情報収集

1) 情報収集を行う意義

- ・ 患者・市民参画のひとつの戦略として、「情報収集」を行う意義は以下のように考えられる：
 - ✓ 患者・家族・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として、スコープ作成、また、その後の段階で確実に考慮されるようになる。
 - ✓ 患者・市民メンバーが作成グループに参加できない場合に補完の役割を果たす。
 - ✓ 患者・市民の視点や経験に関連するエビデンスに重要なギャップがある場合、対象を特定した情報収集で、エビデンスに付加価値を与えることができる。
 - ✓ ガイドラインの言葉遣いや表現を改善することができる。
 - ✓ ガイドラインが患者集団の中の特定のグループ（代表者がいない、または声の届きづらい人々を含む）に受け入れられることを担保できる。
 - ✓ ガイドラインへの理解と受容性、患者・市民支援に見通しをつけることができる。
 - ✓ 作成プロセスと最終成果物に対する正当性を患者・市民目線で強化することができる。

2) 情報収集の方法

- ・ 情報収集は、オンラインや、ミーティング、ワークショップ、またはこれらの組み合わせ

せ等で実施される。また、患者・市民を対象とした研究（アンケート、フォーカスグループインタビュー、対面インタビュー）として実施されることもある。現在参画している患者・市民が、その他の人々の視点を代表すると予想されない場合などに有用である。

3) 患者・市民・介護者団体等からの情報収集

公開情報収集

- ・ NICE では、ガイドラインプロセスの主要な段階（スコープ作成や推奨作成）で、情報を収集したい草稿をウェブサイトに掲示する方法をとっている。但し、透明性を確保しながら大量のコメントを管理するために、コメントは個人ではなく、ステークホルダー団体を通じて提出するよう求めている。
- ・ NICE はステークホルダー団体の連絡先データベースを所有しており、NICE の一部門である「Patient and Public Involvement Program (PPIP)」は関連する団体を特定し、彼らがガイドライン作成に参画することを支援している。

対象を特定した情報収集

- ・ NICE のような体制やリソースが不足している場合には、関連の患者団体等を特定し、情報収集に参画してもらうのもひとつである。
- ・ SIGN では、Patient and Public Involvement (PPI) 担当者が、Voluntary Health Scotland (VHS) を通じて患者・市民の参画を募っている。
- ・ その他にも、医療関係者やパネルメンバーの既知の患者団体や、インターネットを經由して患者・市民を特定できることもある。また、パネルメンバーとなった患者・市民がいる場合には、彼らと協力して、望ましい視点や経験のある団体や個人を特定することもできる。

4) 主要段階における情報収集

スコープ設定

- ・ 作成プロセスの初期の段階から患者・市民の視点を反映することは重要である。英国の NICE や SIGN、スペインの Guía Salud では、新しいガイドラインの作成が始まる、最初のミーティングの前に、患者・市民にスコープの相談をしている。

[SIGN]

- ・ 最初のミーティングの4か月前に、患者・市民・介護者団体に依頼し、ガイドラインが対応すべきトピックについての考えを提案してもらう。患者・市民から得られたフィードバックを要約し、初回のパネル会議でその内容をパネルメンバーに提示し、CQ の作成等に役立てている。

[NICE]

- ・ ある疾患のガイドラインに興味関心をもった全てのステークホルダー団体は「スコープ・ミーティング」に招待される。その後、ステークホルダー団体は、4週間に渡りウェブ経由でのコメントを求められる。その後、コメントと回答両方がウェブサイトに掲載される。
- ・ NICE がスコープ設定の段階で患者・市民に求める視点は以下のとおり。

- ✓ スコープが患者・市民が重要だと考える課題を考慮しているか。
- ✓ 実際に行われているが、患者にとっては必ずしも有効でない、受け入れを我慢できない治療についての推奨を含んでいないか。
- ✓ 特に考慮が必要な患者グループはあるか（例：症状に関する特定の状態、年齢・障害・文化・民族・性別等）
- ✓ スコープは特定のグループを排除していないか。
- ✓ スコープは特定のサポートに対する患者・市民のニーズを考慮しているか。
- ✓ スコープで使用されている言葉は、患者に対して尊厳あるものになっているか。また、患者と医療者のパートナーシップを育むものになっているか。

ガイドライン草稿

- ・ SIGN は、ガイドラインの草稿が完成した段階で、医療関係者と患者による「公開ミーティング」が開き、草稿に対するコメントを受け付けている。ミーティングに参加できない人向けに、SIGN のウェブサイトにも 4 週間掲載される。
- ・ NICE と Guía Salud では、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オンラインでコメントをしてもらう方法をとっている。NICE は、6 週間の期間を設けており、草稿全文ないしは推奨事項を掲載したショートバージョンも見ることができる。
- ・ 患者・市民が草稿にコメントするには、以下のような質問リスト（チェックリスト）があると便利である。

チェックリスト：患者・市民がガイドライン草稿にコメントする際の質問リスト

- ガイドラインは、患者や市民が重要だと考えた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？もししない場合、その理由は何ですか？
- 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？
- 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？（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等）
- 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？
- 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、人種など）
- 推奨は明確で、曖昧でないですか？
- 言葉遣いには、患者・市民への敬意が感じられますか？
- リサーチ・リコメンデーションは、患者・市民にとって重要な領域のギャップをカバーしていますか？

表：公開情報収集／対象を特定した情報収集の比較

公開情報収集	対象を特定した情報収集	公開及び対象の特定
<ul style="list-style-type: none"> 草稿を一般公開する。十分な広報が必要である。ガイドライン作成者は、トピック、予想されるコメント期間、実際に投稿された内容を関係者に通知するインタラクティブなオンライン機能を活用することができる。 	<ul style="list-style-type: none"> 関連するすべてのステークホルダー団体、関心・専門知識・責任を持つグループや個人を招待する。 	<ul style="list-style-type: none"> 草稿の一般公開と、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・責任を持つグループや個人を対象とした招待の組み合わせ。
<p>潜在的強み</p> <ul style="list-style-type: none"> 透明性がある。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>潜在的強み</p> <ul style="list-style-type: none"> 返答を得る際により効果的な場合がある。 ガイドライン作成者が患者や市民等のステークホルダーを把握していない場合（あるいは主要な組織が関心を持っていない場合）、個人やグループを見つけ出し、ガイドライン作成プロセスに参画してくれるように依頼することができる。 フィードバックの量が対応可能なものである。 	<p>潜在的強み</p> <ul style="list-style-type: none"> 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対象となるグループ／個人にリーチできる。
<p>潜在的弱み</p> <ul style="list-style-type: none"> ガイドライン作成者にとっては大量のフィードバックが来ることになる。 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>潜在的弱み</p> <ul style="list-style-type: none"> 対象の特定（限定）により、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。 招待された個人や団体がガイドラインについて興味がない、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>潜在的弱み</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。

5) 情報収集したコメントへの返答

- Institute of Medicine (IOM：米) は、収集された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ガイドライン作成者に求めている。
- National Health and Medical Research Council (NHMRC：豪) のガイドライン承認プロセスには、情報収集の詳細を公表し、なぜ草稿を変更したのか説明するよう求めている。提出されたコメントのサマリーと回答を公開することも提唱している。
- NICE では、患者の視点が考慮されていない場合、その理由を説明すべきであると明記している。各ガイドラインのウェブページには、すべてのコメントと回答を記載した資料が公開されている。

<情報収集に関する最良事例の原則>

- ・ 透明性のある情報収集プロセスを構築する。
- ・ 情報収集のすべての段階において、患者・市民・介護者及び／またはそれぞれの関心を代表する団体を特定し、参加してもらう。
- ・ 患者や介護者が特定の状態によって影響を受ける可能性のある方法（例えば、視覚、認知、移動能力の違いなど）に注意を払い、対応できるようにする。
- ・ 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、ガイドラインが遅滞なく作成され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。
- ・ 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が可能か、助言を提供する（患者市民の視点を取り入れた質問リストの提供等）
- ・ 質問事項には平等性の配慮を行い、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サブグループからコメントを得られる手法を担保すること。
- ・ コメントを提出する際には、関連する草稿のページ／項目を示してもらう。フォーマット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、全て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。

6) 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、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。その際は、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）やインタビュー、アンケートなどが用いられる。
- ・ リサーチ・テクニックを用いた情報収集を行う際は、関連の知識やスキルが求められる。
- ・ こうした作業の前には、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である。患者団体が実施したアンケートなど、灰色文献（Gray literature）で手に入ることもある。

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

1) はじめに

- ・ RCT（無作為化比較試験）の結果が、実際の診療において、個別の患者の効果的治療に必ずしも結びつくわけではない。RCTは、「どの介入が効果的か」を示すが、「患者の考えや希望、医師の考えや態度などのばらつき」も、実際の介入の成功を決定する必要不可欠な要素であり、RCTの結果からはそれらの影響は除かれているからである。
- ・ ガイドライン作成者は、最終的に介入がどの程度効果的か、または費用対効果が高いかを決定するための、広範に渡る追加の要素を検討しなければならない。
- ・ 患者の視点をガイドラインに反映させる潜在的手法は複数あるが、専門領域における研究（質的研究）を取り込むのもその一つである。
- ・ 患者が直面する問題を観察することで、リサーチクエスションの構築や、患者・家族・介護者がどのような情報・支援を必要としているかといった、サブクエスションを設定するのに役立つ。
- ・ また、患者の視点は、政策決定者や、開業医が、推奨された治療を行う際の障壁や促進材料に関するエビデンスを解釈するのに役立つかもしれない。
- ・ 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が、本章では質的エビデンスをガイドラインに取り込むことに焦点を当てる。
- ・ 質的エビデンスの統合を行うためのステップは以下の5つである。
 - i) レビュークエスションの構築
 - ii) 文献を探す
 - iii) 研究の質評価
 - iv) 知見の統合
 - v) ガイドラインに質的研究を取り込む

2) レビュークエスションの構築

- ・ 質的研究のレビューの前に、どのような答えを返してくれる質問（レビュークエスション）がよいか検討する必要がある。質問には、疾患や治療に関する患者の視点が含まれる場合や、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が含まれることもある。
- ・ 質問を考えるにあたっては、ガイドライン作成のどの段階でどう使うかを検討する必要がある。質問によっては、ガイドライン作成の準備段階で、優先トピックやCQ決定に活用でき、知見それ自体がエビデンスを提供する、もしくは量的エビデンスの説明や解釈を手助けすることができるものもある。

3) 文献を探す

- ・ 患者の視点や経験に関する質的研究を検索する戦略は、量的研究の検索戦略と異なる。量的研究のリサーチクエスションなど、質問が具体的で狭い範囲であるときは、徹底的な調査戦略を用い、そこから正確な量的推測を計算することができる。一方、質的研究のレビューでは、多様な視点をマッピングすることを目的とする場合が多く、別の戦略が必要である。

- ・ 質的研究の検索は、全ての研究を見つけた時点で終了するのではなく、追加の研究で有意な新しいアプローチや結果が提供されなかった場合（「理論的飽和」や「概念的ロバスト性」に到達した場合）に完了する。「理論的飽和」に達したかどうかを判断するには、文献検索、スクリーニング、研究の初期分析といった反復アプローチが求められる。
- ・ 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他の情報源のハンドサーチが必要である。医療文献のデータベース（Medline など）における標準的な「システマティック」検索では、患者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。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こともある。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、自動検索では見落としが発生する。
- ・ 質的研究では、専門用語が分野によって異なる多数の研究デザインが採用されていたり、複数の解釈を伴う概念が使用されていたり、記述的なタイトルや構造化されていない抄録を伴っていたりするため、標準化されたキーワードは特定しづらい。
- ・ こうした理由から、関連する質的研究を見つけるには、複数のデータベースで検索しなければならず、分野に特化した検索用語を使って複数の専門分野で調べたり、ハンドサーチで補う必要がある。

データベースの検索

- ・ Medline や Embase のみでは、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よい。
 - －CINAHL：看護に関する文献
 - －PsycINFO：心理学に関する文献
 - －Applied Social Sciences Index and Abstract（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
 - －Anthro Source：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）
- ・ これらのデータベース及び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、所属機関の登録からアクセス可能な場合もある。

ハンドサーチ

- ・ 文献の注釈や参考文献リストを検索する
- ・ 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検索する）
- ・ 雑誌検索（当該トピックについて掲載のあ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

4) 研究の質評価

- ・ 量的研究の質評価の基準は、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だと評価するかについては議論

がある。質的研究の質評価について、いくつかのツールやフォーマット（チェックリスト）を紹介し、その限界についても提起する：

質チェックリスト

・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、定量研究の質評価の基準を、質的な研究においてそれに相当するもの（信頼性、伝達可能性、信頼性、確認可能性）に「翻訳」している。（Cochrane methods ハンドブック 第 20 章）
CASP チェックリスト	Critical Appraisal Skills Programme (CASP) が作成した CASP チェックリスト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： <ul style="list-style-type: none"> ✓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 ※Spencer や JBI-QARI よりも CASP が良いと示す比較研究もある。
Spencer ら (2003)	Spencer らは、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が良い質を示すかに関する説明がある。
JBI- QARI	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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 に比べて有効性が高いとみなされている。 ・ 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。。 <p><QARI の欠点> 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。</p> <p><QARI の利点> JBI 文献 SR のためのジェネラル・ソフトウェア (SUMARI) の一部である。SUMARI は、質評価に加えて、データ抽出及び知見統合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を記録することができる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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ため、レビューアーの中で質的専門知識を持っている人がいれば、SUMARI は、量的エビデンスと質的エビデンスをひとつで完結できるシステムを探している場合に活用できる。(SUMARI へのアクセス…年間 30 ドルほど)

質評価の結果を使用する

- ・ 殆どの質評価は、数値スコアや、研究に入る／入らないかの閾値を出すのではなく、各研究の様々な欠陥や長所を表示するものである。
- ・ 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こともできるが、すべての研究の完全なアセスメントを行い、その後、質評価を行って、統合的な研究への貢献を評価するという場合もある。
- ・ CerQual アプローチは、GRADE のアプローチと類似しており、質的レビューの全体的な所見に対する信頼性を評価するために、個々の研究ごとに方法論的品質の評価を使用している。

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おり、実証的科学の原理をモデルとした質基準が、どのように非実証的科学の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。
- ・ 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と捉えているが、技術的な修正を行ったとしても、それ自体が研究結果の厳密性、妥当性、質が保証されるわけではない。基準を研究テクニック（手法）に限定することで、現行ツールは質的研究の「分析力」を評価することができていないともいえる。
- ・ 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、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、とも言われている。
- ・ 質基準を適切に適用するには、評価者は、研究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。そのためには、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ため、複数の質基準が必要になる場合がある。
- ・ 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が、その他広範な知識がなければ、述べられた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、無批判に、「手続き的チェックリスト」を適用することは逆効果と言える。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るものの、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。

5) 知見の統合

- ・ 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、表または文章を作成し、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、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。
- ・ 患者の視点に関する研究の統合では、集学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。
- ・ “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）なアプローチであり、大部分は記述的である。
- ・ 知見は「ポジティブな経験とネガティブな経験」を区別したり、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。
- ・ しかしながら、質的研究は単純に「加算すること」ができない概念やテーマであることが多い。こうしたケースで使用される統合は、“メタ統合（メタシンセシス）”と呼ばれ、主要な所見を批判的に再解釈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ー」と呼ばれる、メタ統合の特定の類型を用いている。

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、質的研究者が一次データの分析に使用するのと同じ分析スキル、理論的フレームワーク、実践的なツールが主に必要となる。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することができる。
- ・ NVivo、ATLAS.ti、MAXQDA などの一次分析で使用される質的データ分析ソフトウェア（Computer assisted qualitative data analysis software : CAQDAS）は、質的研究の二次分析にも使用することができる。
- ・ 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を紹介する。

JBI-QARI	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を提供しており、また、SUMARI を使用した定量的な研究の合成との統合を含む。
EPPI review	<ul style="list-style-type: none"> ・ 英国の Evidence for Policy and Practice Information and Co-ordinating Centre (EPPI-Centre) により構築された。同センターは、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的としている。 ・ 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。 ・ 数字的、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-reviewer4 は、ユーザー1人のアカウントにつき、月額約 17 ドルの費用が掛かる（2015 年時点）。

統合の課題

- ・ 研究を総合するためには、一般化して抽象化し、所見を「足し算」したり、比較したり対照したりできるようにしなければならない。
- ・ 個々の研究を比較可能にするためには、研究間のばらつきを無視しなければならない。また、質的結果が呼び起こすことを意図した文化的、組織的、個人的な文脈の少なくとも一部を無視しなければならないこともある。
- ・ これにより、研究の統合において、「文脈やホーリズムに重点を置く」といったような、質的研究の真の価値が損なわれるのではないかという懸念も出てくる。
- ・ 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」ことにあると言えよう。
- ・ こうしたプロセスは、多様性を減らすために個々の研究を「要約」や「エビデンステーブル」の形に抽出することと、それぞれの研究の違い、詳細、文脈が「別表」や「注釈」で維持される余地を作り出そうとするものの組み合わせである。
- ・ 上記に挙げたツールは、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、このように一定の「オーディットトレイル」を要求することで、クロスコネクションや抽象化を正当化することが難しくなるというデメリットもある。

6) 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、単純なルールやステップでとらえるのが最も難しい。
- ・ 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「その他の知見」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。
- ・ 例えば、GRADEのプロセスは、ガイドラインの作成における判断に、患者の価値観を含めることを推奨しているが、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、大部分が実際的で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。
- ・ 患者の視点と経験に関する質的研究の統合を、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。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なるようにすることができる。
- ・ 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もある。
- ・ NICEが作成したガイドライン(2003-2006)のほぼ半数に質的研究が含まれていたが、各章を通じた叙述的な記述から付録の形式的なデータ表まで、一様な方法では提示されていなかった。
- ・ ガイドラインに質的エビデンスを取り入れることを後押しするためには、統合が関連する知見を提供したときに、作成グループにそのことを思い出させる必要がある。
- ・ グループのメンバーは誰でも、その知見について読み、利用し、統合し、尊重したりすることが期待されているが、このような役割は、統合を行った人、方法論者、または患者の代表者が担った方が簡単かもしれない。

- ・ 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。「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」からだ。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（患者代表のパネルメンバー参加など）にも影響を与える。
- ・ また、臨床判断や専門知識、クリニカルオーディットや実験など、その他の種類の医学的知識にも影響を与える。
- ・ しかし、EBMのヒエラルキーで好まれる研究デザインは、臨床的有効性や安全性といった非常に具体的な特定の質問に対しての「ゴールドスタンダード」でしかない。
- ・ 例えば、「特定の文脈において介入がどのように作業するか／作用しないか」といった質問は、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、より良い答えが得られる場合もある。
- ・ 「最善のエビデンス」という概念を単一の階層として考えるのではなく、専門知識や患者の意見や経験などの「他の種類の医学的知識」を、統計学や疫学的知識とは「程度ではなく種類が異なる」ものとみなすことが重要である。
- ・ RCTのような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、量的エビデンスと実地診療の間を取り持つことができる。これを目的と据えることは、質的研究が果たしている役割を公式なものにし、正当化することができるかもしれない。

第3章 ガイドライン作成において患者・市民を募集し支援する方法

1) 患者・市民の役割：求めているものは何か？

- ・ ガイドライン作成グループに参加する患者・市民メンバーや介護者を募る前の最初の段階は、組織が彼らに何を求めるのかをきちんと把握することである。
- ・ 組織は、以下の点について明確な考えを持っていることが重要である。
 - i) 患者・市民メンバーが果たす役割
 - ii) 患者・市民メンバーに必要なスキルと経験
 - iii) 募集される役割
 - iv) 「代表すること」と「代表者であること」の違い

2) 患者・市民メンバーが果たす役割

- ・ 以下の点について事前に明確にすることで、形式的な患者・市民参画を避けることが重要である。
 - －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する／特定のタスクにのみ参加してもらう
- ・ NICEでは、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。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・市民メンバーはグループ内で医療関係者と同じ地位にあり、異なる分野の専門知識を持っていることが強調される。

- ・ 特定の環境下やトピックにおいては、特定の経験を持つ患者・市民代表者に追加で参加してもらっても検討できる。
- ・ ガイドライン作成に患者・市民メンバーが直接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。
- ・ 具体的な役割や必要なスキルは明確にする必要があるが、本来であれば多くの貢献ができる人を不適格にするようなことがないように留意する。例えば、患者・市民メンバーにコミュニケーションスキルを求めるのは妥当であるが、アカデミックレベルの業績を求めることは有効でないだろう。
- ・ 特定の知識やスキルがないとしても、それを現場で会得することができるかどうかも重要である。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、適切なサポートがあれば、作業を進めていくうちに習得することができる。
- ・ 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が、世界共通のものではなく、公式なトレーニングを一切受けたことのない患者・市民メンバーも多い。
- ・ 「ソフト」スキルはより重要視される。例えば、関連する疾患がある多くの人と関わった経験があり、彼らの経験を反映できるスキルなどがあるとなおよい。

NICE が患者・市民メンバーに求める経験・知識・スキル

- ✓ 疾患に関する経験及び、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、介護者、患者団体に活動に従事する人等）
- ✓ 特定の症状がある幅広いグループの人の経験を反映させる意思があること。（例えば：患者団体、フォーラム、自助グループなどを通じて人々にコンタクトできる等）
- ✓ 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の時間と意欲がある
- ✓ 高いコミュニケーションスキルとチームワークスキル
- ✓ 守秘義務を守れる
- ✓ NICE の平等方針、利益申告方針の範囲内で取り組むことができる

募集される役割

(対象)

- ・ 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、または対象によっては（子供など）、それが難しい場合もある。その場合は介護者を募ってもよい。
- ・ 特定の症状に関する個人的経験がなくても、患者団体のスタッフ、ボランティアに参加してもらっても検討すべきである。これにより、幅広い職業経験を議論に取り込むことができる。また、そうした人は研究文献に慣れていたり、補完的なスキルを持っている場合もある。

(人数)

- ・ 診察が複雑で広範にわたる症状に注力したグループなどでは、2人以上を募る場合、患者だけでなく、介護者も募ることが望ましい。

- ・ さらに、可能な場合は2人以上を募り、異なる視点を提供してもらうことができる。
- ・ グループ内に、自分のほかに医療関係者でない人がいれば、孤立感を防ぎ、声をあげやすくなる。

患者・市民メンバーの代表性

- ・ 患者・市民メンバーは、独自の視点をもたらしてくれるが、すべての人々の代弁をする、普遍的なものであることは期待できない。同じ疾患の患者であっても、様々な異なる経験を持ち、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。
- ・ この点について、作成グループの他のメンバーにも伝え、患者経験のエビデンスは、グループのプロセスの一環であることに注意する。
- ・ 患者の経験は、情報収集や質的研究、アンケートなど、様々な情報源からも入手することができる。
- ・ 2人以上のメンバーをグループに入れることによっても、この課題を補完することができる。

3) 募集

- ・ 自分たちが何を求めているか特定したら、第二段階は、その役割にかなう人の募集である。

公募か推薦か

- ・ ガイドライン作成グループへ参加する患者・市民メンバーを募る方法は、公募（自薦）か推薦という大きく2パターンある。
- ・ 公募では、作成グループが募集する役割や条件を周知し、申し込んできた人について個別に検討する。
- ・ 推薦では、作成者がすでに知っている患者や消費者を探し、自分たちが適任と思う個人を採用する。
- ・ それぞれにメリット・デメリットがあるが、いずれの場合でも、選定方法が他の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である。
- ・ 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 では、公募を行い、患者団体とは関係のない幅広い個人からの申し込みを受け付けている。オランダの Dutch Institute for Healthcare Improvement (CBO) や、ドイツの German Agency for Quality in Medicine (ÄZQ) では、主に傘下の患者団体を通じてメンバーを募集しており、これによって、組織内の他の患者の経験を知っている人に参加してもらえるメリットがあった。
- ・ 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。

－医療関係者をどのように募集するのか

推薦されたメンバーと自ら申し込んだメンバー（公募）がいる場合、募集形式によって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。

－公募をサポートしてくれる存在がいるか。

患者団体や医療関係者団体が、団体のメンバーやウェブサイト空きポジションを知らせることができるかどうか。

－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し、申請を処理するなど、推薦には多くの時間がかかる。

公募－告知

- ・ 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してもらうことが考えられる。
- ・ ソーシャルメディアの使用には潜在的なメリットがある。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人々は、インターネットへのアクセスが容易ではないこともある。

ガイドライン作成グループへの募集方法としての公募と推薦のメリット・デメリット

	公募	推薦
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医療関係者メンバーが知らない人々を選定できる…患者・市民メンバーは、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 ● 視野が広くない人々は、電話インタビューなどでスクリーニングができる ● 幅広い視点が得られる…推薦では、知名度の低い病院に通院している患者や、地方に住んでいる患者よりも、知名度の高い教育センターにいる患者の方が指名に有利になる可能性がある) ● 透明性の確保…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 	<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、能力が分かっている患者を参集できる
	<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（ウェブサイトを訪れる人に頼ることもできる） ● 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、推薦とは異なると言えるか ● 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 ● 医療関係者が患者・市民が募集に応募するように説得した場合には、採用されないと落胆させてしまうことがある。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 狭い範囲からの採用になる ● 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がある ● 患者の経験に関する実際の状況を歪めてしまう可能性がある…推薦されやすい人は、大手の教育機関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 ● 医療関係者が公募形式、患者・市民メンバーは推薦形式の場合、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

	公募	推薦
		<p>である</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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推薦により、患者の視点が狭まるリスクがある ● 透明性のある意思決定、平等性に関する法律への適合の困難

公募－告知

- ・ 募集の際公表しなければならない文書にどのようなものがあるか検討する。仕事内容や人物像については、少なくとも公開しておくことよい。
- ・ 詳細な広告や求職者向けの情報、FAQ など、役割に関する情報を公開することで、応募者がその役割が自分に合っているかどうかを判断するのに役立つだろう。
- ・ 申込者の回答が直接比較できるよう、フォーマットがあると選考しやすい。
- ・ 告知の際は、患者・市民メンバーに提供されるサポートの内容を明確に述べることも重要である。サポートには、実務的・物理的調整、報酬や経費、トレーニングなどが含まれる。
- ・ 選定理由も含めて、募集プロセスも記録しておくことにより、選定方法が差別的だという訴えも避けることができる。

公募－選考・任命

- ・ 申込者に対してインタビューを行うか、予め決める必要がある。
- ・ インタビューには、書類選考ではわからない人物の経験に関してより明確に知ることができる。例えば、患者経験を持っていても、エビデンスを客観的に判断するのが難しい、グループ内で機能できそうかなどを判断できる。特定に治療に対してイデオロギー的に反対している、治療に関するトラウマティックな経験があり前に進めない、エビデンスに基づく医療自体に反発している人なども、インタビューにより明らかになりやすいと言える。
- ・ 慢性疾患がある、仕事のある人など、日中のインタビューが難しい場合は、電話インタビューでもよい。
- ・ 良いと思われる候補者がいたら、文書で通知し、利益申告フォームへの署名・提出を求めるかどうか検討する。
- ・ 組織によっては、任命された患者・市民メンバーの容体が悪化した場合の代理候補を指名しておくところもある。

4) 患者・市民メンバーへのサポート

実用的なサポート

- ・ グループミーティングでは、実施方法やコミュニケーションの円滑化など、物理的環境を調整する準備を行う必要がある。常にすべての調整が行えるわけではないが、患者・市民メンバーは物理的環境の調整について、選考段階や任命後に議論できる機会を得

られるべきである。

<実用的なサポートの例>

- ✓ 感覚障害がある人への対応（大きい印刷物やマイクを使用する等）
- ✓ 電動車いすの操作ができる大きさで、バリアフリーの部屋やトイレを使用する
- ✓ 休憩を長めに設定する、休憩室を設けるなど、疲れやすい人への対応
- ✓ 日光過敏がある方への照明調節
- ✓ 自閉症スペクトラム症状がある方で、色紙が役立つ場合は資料として提供する
- ✓ 食事ニーズに合った飲食物の提供

支払い

- ・ 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である。
- ・ 最低でも旅費などの自己負担費用、可能な場合には報酬を払うということを推奨する。
- ・ 報酬を支払うことによるメリットには以下が挙げられる。
 - －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ルリズム、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人への支払い、旅費、パソコンやプリンターの利用サポート、ケア・介助・保育などへの支払いにより、平等性を確保できる
 - －個人への期待値や責任を明確にする
- ・ 小規模団体で予算がない場合には、ボランティアとしての参加をお願いすることもあがるが、こうした場合も、ボランティアであることを最初から明確にしておくことが重要である。旅費やその他の費用も支払えない場合は、募集自体が少なくなるなどの状況も起こりえる。

<NICE での取り組み>

- ・ 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、必要に応じて宿泊費を支払い、介護者の費用もサポートしている。
- ・ 医療関係者には必要経費の支払いがあるが、参加費は支給されない（所属先からの給与があるため）。患者・市民メンバーも、所属先団体から給与が出る場合には調整する。
- ・ 国からの給付を受け取っているメンバーへの支払い方法も検討してきた（報酬とみなされ給付を受け取れなくなる可能性があるため）

非公式なサポート

- ・ 患者・市民メンバーは様々なバックグラウンドを持っており、患者アドボカシーについて経験を積んだ人もいれば、医療研究ではなくても、委員会やグループ内での意思決定に経験のある人もいる。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、必要以上のサポートの提供を避けると同時に、彼らがグループに最大限貢献できるように支援することが重要である。
- ・ グループの第一回ミーティング前に、それぞれに連絡ができるとよい。各人が持っている質問や必要なサポートについて聞くことができる。
- ・ グループに関することで問題が生じた際に電話できる人の連絡先を提供できるとよい。

小規模な団体で連絡先の提供が難しい場合には、他のグループで患者・市民メンバーを務めたことのあるサポートの意思がある人や、プロジェクトマネージャーなども候補になるだろう。基本的にはパネルメンバー以外の人であることを推奨する。

- ・ グループへの参加により、感情的に影響を受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である。自分の考えが取り込まれていないと感じた場合に失望感をもったり、特定のトピック（生存率や積極的治療の推奨度等）を議論する場合、憤ったり不安に感じることもある。患者メンバーはこうした感情になっても不思議はないこと、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認識することが重要である。そうした感情を持った際に話を聞いてくれる人の存在も大切である。
- ・ 新たな患者・市民メンバーにサポートを提供する人は、グループの第一回ミーティング前に連絡を取り、最初のミーティングへ一緒に参加することを検討してもよい。その後、定期的に連絡を取り、問題が生じていないか確認できるとよい。

トレーニング

- ・ 患者・市民メンバーに対しては、実用的なサポート、支払い、非公式なサポートを行うとともに、トレーニングを提供することも有用である。
- ・ 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（アサーティブネスなど）などが含まれる。
- ・ トレーニングは、組織内・組織外で提供するものや、自己学習（オンライントレーニング）なども考えられる。
- ・ NICE では、新規の患者・市民メンバーに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ワーク、専門用語、医学論文の評価、医療経済、経験者との対話などで構成されている。その後、ガイドライン作成の最終段階や、出版・導入サポートについてのフォローアップワークショップが行われる。
- ・ 公式のトレーニングが難しい場合は、個人的ネットワーク機会を提供してもよい。他のグループの患者・市民メンバーや、当該症状のある患者などとの交流や、経験者からの体験談の共有なども重要なサポートになりえる。ランチ会や短いコース、連絡先の提供だけでもよい。ただし個人情報の取り扱いには注意すること。
- ・ 小規模の団体の場合には、外部のトレーニングを活用してもよいだろう。組織によっては、医療消費者向けに医療研究のトレーニングを提供していたり、無料のオンラインリソースもある。：
 - －US Cochrane Center…無料のオンラインリソース
 - －National Breast Cancer Coalition in the USA…Project LEAD
 - －Health Technology Assessment International…HTA に関する患者向け用語集
 - －NICE…オンライン用語集
 - －Bandolier…用語集、EBM に関する一連の情報リソース

個人のサポートとグループのダイナミクス

- ・ グループの形成や機能を阻む阻害要因については、心理学や社会学研究論文が参考になる。グループダイナミクスについて、パネルメンバーが理解することで、患者・市民

メンバーがもたらす経験や洞察を最大限活かすことができる。

- ・ 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、患者・市民メンバーが懸念を伝えてもよいことを担保することは非常に重要である。
- ・ 多くの社会において、医師・看護師・患者の間には自動的なパワーの差が生じている。それを意識的に行っている医療関係者はほとんどいないが、患者にとっては威圧的に感じることもあり、反対意見を述べる場合などは特に強く感じるであろう。
- ・ パワーバランスを克服するためには、患者の視点の重要性を公の場で強調することが重要である。患者・市民参画の重要性をガイドライン作成の最初の段階でプレゼンテーションできるとよい。ガイドラインが改善された過去の例を示すなどしてもよい。
- ・ その他以下の点に留意するとよい：
 - ✓ ミーティング中には専門用語を使わない（患者を排除しやすい）
 - ✓ 地位の違いを強調する肩書を使用しない（医療関係者にだけ「先生」「教授」などをつけ、患者・市民メンバーだけが単に「さん」づけで呼ばれるなど）
 - ✓ 患者・市民メンバーは孤立した場所ではなく、議長やサポートメンバーの注意が届きやすい場所に座る
 - ✓ 議長は、患者・市民メンバーに議論に参加してもらうための説明を受ける
 - ✓ 場合によっては、患者・市民メンバーの懸念に関する具体的な議題を設定する
 - ✓ 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、その点において患者と意見が合う人など）

5) 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・市民による意見提出を認めることは、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、良いタイミングで感謝を伝えるプロセスは必要不可欠であり、継続的に今後も関わってもらったり、家族や友人がガイドライン作成に参加することを促してくれるかもしれない。
- ・ 患者・市民メンバーの名前もクレジットとして入れるべきである。
- ・ 患者・市民メンバーは、トレーニングやネットワークイベントで話をするなど、将来の患者・市民メンバーのトレーニングやサポートを手助けしてくれるかもしれない。手助けの意思がある人を記録しておけば、新しい患者・市民メンバーの助けになる。

第4章 参加に障壁のある人々にガイドラインに関わってもらう方法

1) ガイドライン作成への参加

- ・ ガイドラインの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、ミーティングの運営、提供するサポートなどについて異なるアプローチを検討する必要がある。
- ・ 特定のグループとは、例えば子供や若者、精神障害や物質使用障害（アルコール依存、麻薬依存等）のある大人、学習障害や認知症のある人、少数民族出身者などを含む。

2) 子供と若者の参加

- ・ 国連の『児童の権利に関する条約 (1989)』には、子供の生活に影響を与える決定に子供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。
- ・ NICE では、適切な大人の同伴なしに作成グループに参加できる年齢は 16 歳からとしている。若者の概念も様々あり、英国ではサービスによって 16 歳～19 歳、16 歳～25 歳などそれぞれ定義している。
- ・ NICE では、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加できるような体系的アプローチをまとめ、患者・市民参画に関する指針に基づいて、ガイドライン作成マニュアルにも盛り込まれている。
- ・ 保護者や介護者の視点は、子供や若者の特別な経験や選考についての洞察をもたらしてくれるが必ずしも本人たちの視点に代わるものではない。一方で、乳児や幼児に関するトピックの際は代弁者として重要な存在である。

3) ガイドライン作成の開始

- ・ 新たなガイドライン作成を計画する際、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きちんと取り込むための選択肢を検討することが重要である。
- ・ ターゲットになる集団によっては、ターゲット広告や SNS を活用して若者を募集することもできる。
- ・ 子供や、社会的に弱い立場の大人の参画を計画する場合、倫理的課題と地域の「セーフガーディングポリシー」の遵守を含む、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。
- ・ ターゲットとなる人の利益を代表する組織は、募集を手助けしたり、効果的な関わり方などについて有効な助言を提供してくれる。
- ・ 協働するすべての人がきちんと参加できるようにするため、旅費などの費用をカバーし、可能であれば報酬も提供するように推奨する。国から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配慮する。

4) 患者・市民メンバーへのサポート

- ・ 患者・市民メンバーへのサポートは個別に合わせる必要がある。若者や、記憶障害を持つ人、時間の管理が難しい人が参加する場合は、携帯にリマインドのメッセージを送ることができる。
- ・ 研究論文や研究サマリーを読んだ経験がない患者・市民メンバーに参加してもらう場合には、トレーニングが重要となる。重要な部分をマーカーしたり、患者・市民に焦点を当てた具体的な質問をすることも役立つ。偏見を最小限にするため、中立的なサポートを行うことが重要である。

5) リファレンスグループの編成

- ・ ターゲットとなる人が患者・市民メンバーとしての参加が難しい場合（子供、重度の認知症、自閉症の人など）は、保護者、介護者、患者団体が重要な役割を果たす。
- ・ 会議に参加する以外の代替のアプローチ、例えばリファレンスグループの設置もその一つである。これは、患者・市民メンバーがいる場合にも追加して行ってもよい。作成グ

ループのミーティングで発言する自信のない人にとっても有用である。

- ・ リファレンスグループは、ファシリテーションの専門知識を有し、ターゲットグループとの作業実績がある人が主導するのが望ましい。
- ・ リファレンスグループを設置する際の課題：
 - ✓ 目的を明確にすること…参加してもらうことで何を達成したいのか？
 - ✓ どの段階でリファレンスグループに参加してほしいのか（リファレンスグループの設置には時間がかかる場合があるので、目的の作業に前もってとりかかる）
 - ✓ 誰をグループに招待するか…年齢、性別、民族、文化、地理的範囲、健康状態、知識レベル
 - ✓ 知識や理解の点について、募集したい人の基準を設ける…通常の患者・市民メンバーに対して、NICE などでは他分野にまたがる環境で貢献できる能力がある人を求めているが、それは若者や特定のグループの人を排除することになりかねないため、注意深い検討が必要である。
 - ✓ 実用的なサポート…リファレンス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配慮する。ミーティングの開始までにそのことについて検討しておく。
 - ✓ 特に若者の参加については、参加のインセンティブや謝礼を検討する。
 - ✓ 割引券、支払い、食事の提供などもあり得る。
 - ✓ 参加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。

6) 患者・市民の視点に関する追加のソース

- ・ 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、情報を見つけられる可能性がある。
- ・ ユーザーの視点や経験は、患者団体や、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。
- ・ 患者・市民の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、関連のグループから追加情報を集めるか検討すべきである。

7) 患者・市民専門家の証言 (Expert Testimony)

- ・ 入手できる情報にギャップがある場合、ターゲットとなる人から専門家証言を求めることもできる（対面、文書、ビデオ対話等）。ガイドライン作成において、一回または複数回行ってよい。
- ・ NICE において、16 歳以下の子供または若者、または社会的に弱い立場にある大人がミーティングに参加する際は、保護者、介護者、本人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。

8) 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

- ・ その他の方法によるアプローチでも埋められないエビデンスのギャップについて、研

究テクニックを用いて情報収集を行うことができる。

- ・ 質的研究の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である。スコープの特定、レビュークエスションの作成、推奨草稿の受容性などについて追加的情報を提供してもらえることもある。
- ・ 具体的な手法：
 - ✓ 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グループ
 - ✓ 対面、電話、WEBを通じた一対一、またはペアの綿密なインタビュー
 - ✓ 電話、WEB、郵送、または投票や調査で行うアンケート
- ・ 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べきである。その際、子供や若者の学校が休みの日やテスト期間を考慮するなど、対象者の生活環境に配慮する必要がある。
- ・ 対象者から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。対象者にあった資料や活動をデザイン・調整し、身体・感覚障害のある人には必要な調整を考慮する。
- ・ 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は適切でないことも留意するべきである。
- ・ 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、同年代でも様々であるため、ビジュアルやパフォーマンス、ゲームなど、様々な方法を考慮する必要がある。
- ・ 若者を対象としたアンケートは短くし、回答に10分を超えないことが望ましい。アンケートの内容やスタイルの設計にも若者が関わるとよいだろう。
- ・ デジタルメディアは普及しているものの、家庭によってはアクセスが容易でないため注意が必要である。
- ・ 情報収集は、関連する専門知識があり、関連のターゲットと協働し成功した実績のある人が行うべきであり、研究テクニックも適切なものを用いるべきである。NICEでは、入札プロセスによって、こうした作業を委託している。
- ・ 委託する場合にも、受託者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、最良事例、法律に基づいて活動することを確認しなければならない。
- ・ どのような手法であっても、活動結果に関するフィードバックを与えることが重要である。ガイドラインの中で、どう意見が使われたかや、感謝の気持ちを伝えることが望ましい。個人の名前をクレジットに入れる際は承諾を得ること。手紙や認定証、報酬や、履歴書に書けるようにするなども、若者にとって大きな価値がある。

第5章 患者・市民参加における議長の役割：トレーニングと支援

1) はじめに

- ・ NICEでは、患者・市民メンバーの参加及び関与を、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おり、その考えに基づいた議長の選定やサポートなど

のモデルを確立している。

- ・ 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・市民参画はより上手くいく。

背景

- ・ 2006年にWHOからNICEのガイドライン作成プログラムについてフィードバックがあり、その中に、議長は標準的なプロセスで選定されるべきで、公開告知が望ましく、また議長向けのトレーニングを構築すべきだという指摘があった。
- ・ それを受けて、NICEは議長向けの「任命セッション」を行うこととなった。任命セッションは、患者・市民メンバーの参加に関するものや、議長の役割に関する他のトピックにも対処することを目的としている。
- ・ このアプローチは、2004年にまとめられた、NICEにおけるPPIの評価において、議長や患者・市民メンバーから挙げられた、以下のような議長のあるべき姿を反映している：
 - ✓ 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
- ・ 様々な小規模グループワークに関する研究も、PPI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おり、ガイドライン作成グループにおいても、成功するかどうかは議長のスキルにかかっている。

2) 議長任命セッション

- ・ WHOからのフィードバックやNICE内での評価の結果などを踏まえて、NICEガイドライン作成グループ議長の任命プログラム（セッション）が開発された。
- ・ NICEでは、ガイドラインのほとんどを外部契約者団体（National Collaborating Centers：NCCs）が作成しており、議長は都度新たにトピックごとに募集される。中にはNICEの内部で作成されるものもあり、その場合は、複数のガイドライン作成を監督する常任議長が存在し、トピックごとの議長と双方で任命セッションに参加する。
- ・ 議長が組織の代表として責任を持って作成グループを運営できるようにするためには、組織が期待する方法論やプロセスに関する知識が不可欠である。
- ・ 患者・市民メンバーを支援するための議長の役割は、全体的な任命プログラムの一部であり、その日のさまざまなセッションに織り込まれている。
- ・ 1日のプログラムには、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。
- ・ プログラムでは、NICEにおけるガイドライン作成手法、利益申告やファシリテーションスキル、平等性に関する法律によってNICEが負う義務などについて紹介し、患者・市民参加における実務的課題などもカバーしている。
- ・ プレゼンテーションは、NICEガイドライン担当部門（NICE臨床実践センター）の方法論・プロセスの専門家と、PPIPの専門家の両方が行い、ガイドライン開発における包括的なアプローチの重要性を強調している。
- ・ 1日のプログラムの目的は：

- －作成グループ議長と、NICE のスタッフが集まり、経験の共有、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
- －主要な文献とサポートを特定すること

3) 議長の任命プロセス及びサポートのリソース

- ・ 透明性を確保するために、公開の募集プロセスが必要不可欠であり、当該トピックに関心のある人なら誰でも応募できるようにする。
- ・ NICE では、議長の立候補者は申請書を提出し、その後選定のプロセスに続く。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築されたパネルとのインタビューを行う。
- ・ これらのプロセスは、透明性はあるものの、リソースを必要とするため、NICE では、臨床実践センター内に議長の任命作業の戦略及び運営を主導する専任者を置いている。
- ・ 議長への報酬については、ガイドライン作成団体により異なるものの、NICE ではガイドライン作成に費やされた労力に対して、議長の雇用先に支払いを行う。旅費や特別手当については、NCCs が負担している。
- ・ 基本的には、議長になることが決まった人は、任命セッションに出席する必要がある。

4) 障壁及び解決策

- ・ 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、および NICE のモデルに基づいた解決策を QA 形式で挙げる。

Q1	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性があるのか？この二つの能力が均衡しない場合はあるか？
A	<ul style="list-style-type: none"> ・ NICE では、2つの異なるアプローチをとっており、トピックによっては、特定の臨床知識を持つ議長を任命している。対照的に、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には、議長の役割を明確化することである。エビデンスに関する議論を促進することの目標は、当該トピックに対する特定の臨床的アプローチを求めることと一致するとは限らないため、臨床専門家の議長との間に生じる対立を管理するための戦略が必要であろう。
Q2	議長の任命セッションは必須か？
A	NICE の経験では、任命セッションは実用的で、グループとして成果を上げることに貢献するが、医療関係者が多忙なこともあり、強制は難しいと考えられる。NICE のマニュアルでは、出席は必須と記載している。団体の上級メンバーから強く推奨された際には、任命セッションへの参加を後押しとなるかもしれない。
Q3	別の団体での議長向けプログラムの構築において、汎用性のあるアプローチはあるか？
A	<ul style="list-style-type: none"> ・ 任命プログラムは、ガイドライン団体各々の手法やプロセスに合わせて構築する必要があり、一つのモデルがすべてにあてはまるとは限らない。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影響の変化、組織の変化、ガイドライ

	<p>ン作成手法とプロセスの開発・進化に鑑み、あるいは参加者によるフィードバックや評価に応え、常に改善し修正しなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一方で、患者・市民メンバーがいるグループの場合は、ガイドライン作成の様々なプロセスにまたがって適用される共通のテーマを推奨する。
Q4	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、グループ間の違いにどう配慮することができるか？
A	<ul style="list-style-type: none"> トピック、議長、グループには必ず違いがある。任命セッションに加えて、同じガイドライン作成団体の議長を以前に務めたことのある人から意見を聞くことは不可欠である。彼らは、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では、セッションの中でもディスカッションに多くの時間を割いている。これにより、議長は、NICEで扱わ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。 以下のような問いかけも有効である： <ul style="list-style-type: none"> －スコープ、時間、リソースの限界に関して、グループ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にあたり、当該トピックに特有の課題はあるか？（情報、心理社会的問題、サポート、代替または補完的な治療等） －特別な配慮が必要なサブグループはあるか？
Q5	優秀な「委員会」の議長は、作成グループの議長としても優秀なのか？
A	必ずしもそうとは限らない。委員会などの議長を務めるスキルと、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はかなり異なる。能力のあるガイドライン作成グループの議長は、グループの実務的側面を運用すること（タイムラインやプロセスの管理など）、エビデンスに基づく議論を現場における実用的な推奨に結び付けることが期待される。
Q6	ガイドライン作成グループの手法、プロセスに関連した議長の役割とは？
A	議長は、ガイドライン作成手法及び、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ず、このいい機会が任命セッションである。質の高いガイドラインを作成するためには、これらのルールを尊重し、守ることが求められる。
Q7	任命セッションを上から目線だと感じる議長もいるかもしれない。これにどう対処すべきか？
A	任命セッションを行う側は、「いい議長」になるためのセッションというものが、議長からすれば上から目線だと感じるかもしれないことは、率直に認めるべきである。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は、強調してもしすぎるということはない。作成グループに患者・市民メンバーがいるということは、通常の委員会とガイドライングループの議長の違いの一例であり、任命セッション参加の重要性を示す一つの方法になるかもしれない。
Q8	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のか？
A	任命セッションの一部として、患者・市民メンバーを含む他分野にまたがるグループ

	での議長経験を確認する必要がある。優れた事例などを提供すれば、患者・市民メンバーをサポートするための実用的な情報を得られる。加えて、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は重要だ。患者・市民メンバーによっては、あるトピックの専門知識に関して経験値のある人から、国レベルの委員会に入るのが初めての人まで、様々いる。
Q9	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？
A	<ul style="list-style-type: none"> 一つは、任命セッションに2名以上が参加することである。これにより、議長は懸念や課題が共有でき、ガイドライン作成段階に移行した際にも経験を共有できる小グループを形成することができる。 患者・市民の参加という点では、多くのガイドライン作成組織が議長の任命セッションのためのリソースを共有することは可能だが、患者・市民との関わり方や参加方法をより広範囲に及ぶ場合には、組織間で異なる方法論を考慮に入れる必要があるだろう。
Q10	任命セッション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？
A	<ul style="list-style-type: none"> ガイドライン作成プロセスの中で、委員長がどのような段階で導入を受けるかは非常に重要である。理想的には、最初のガイドライン作成グループの会議の前に委員長がセッションを受けられるように十分な時間とリソースを確保しておく必要がある。 しかし、委員長が参加できるように十分な時間を確保した上でセッションを手配することは難しい場合もあり、時には委員長に追加的なミーティングに参加するよう説得することもある。 新たに議長として任命された人が可能な限り早い時期にアクセスできるように、セッションは定期的な間隔で手配されるべきである。 セッションの詳細を議長への採用に関する資料に記載し、出席への期待について明確なメッセージを与えると同時に、セッションへの参加を計画することができるようにすることもできる。 理想的には、最初のグループミーティングの前にセッションに参加してもらいたいが、開発プロセスの異なる段階にある人たちを同時に参加させることの利点もある。これにより、異なる問題や経験をお互いに共有することができる。 新たに議長に任命された人は、以前に議長経験があるかもしれない。そのような人たちには任命セッションは時間の無駄だと感じられるかもしれないが、ガイドラインの方法論や政治的な状況は常に変化しているので、これらのことを確認して参加してもらうことも有益である。
Q11	追加のトレーニング機会を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？
A	<ul style="list-style-type: none"> NICE では、医療経済をテーマにしたワークショップの機会を提供している。必要に応じて、NCC も、議長やメンバーに具体的な手法（システムティックレビューやメタアナリシスなど）に関するトレーニングを提供している。 その他、具体的な質問がある際は、NICE の作成方法論や患者・市民参加の専門家、NCC テクニカルチームのメンバーと連絡をとる機会も提供されている。

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

<p style="text-align: center;">求められる成果</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 良いガイドライン <ul style="list-style-type: none"> - 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 <ul style="list-style-type: none"> - 「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 <ul style="list-style-type: none"> - 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 <p style="text-align: right;"><small>NICE National Institute for Health and Clinical Excellence</small></p>	<p style="text-align: center;">議長とメンバーの課題</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 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）からの推奨の輸入／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 <p style="text-align: right;"><small>NICE National Institute for Health and Clinical Excellence</small></p>
<p style="text-align: center;">患者や介護者とともに作業する</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 <ul style="list-style-type: none"> - 研究スキルやトレーニングの不足による「不適切」という感情 - 「無知の恐れ」 - 時間的コミットメント：読み込む文献の量と、選択の必要性 - 患者／介護者の意見を繊細に扱う - 患者／介護者の懸念に関する標準議題を検討する - 必要なら、PIIP をリソースとして使用する • 資料や管理サポートへのタイムリーなアクセスを担保する • ミーティング内容を聴きとりやすくする <p style="text-align: right;"><small>NICE National Institute for Health and Clinical Excellence</small></p>	<p style="text-align: center;">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■</p> <p style="text-align: center;">準備</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 <p style="text-align: right;"><small>'Groups: A guide to small group work in healthcare, management, education and research' Elwyn & Greenhalgh, Fraser Macfarlane. Radcliffe Medical Press, Oxford, 2001</small></p> <p style="text-align: right;"><small>NICE National Institute for Health and Clinical Excellence</small></p>

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

1) はじめに

- 多くのガイドライン作成者は、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の改善のために、ウェブベースの技術をガイドライン作成と出版に活用する方法を模索してきた。
- 方法としては、GRADE Pro Guideline Development Tool や、MAGICAPP、Cancer Council Australia's Wiki 及び CPG development portal などがあげられる。これらのツール上で基本となるデータは構造化され、持続可能なフォーマットで保管されており、リンク可能で容易に共有できる。
- 「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、臨床決定システム等）にまたがるアップデートの必要があり、患者・市民の視点をどう取り入れ情報を管理していくのかが一つの課題である。
- 新たな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、ガイドラインの透明性にどう利用できるかを、Cancer Council Australia's Wiki を最良事例として分析した。

2) 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、アップデートに活用する

- Cancer Council Australia (CCA) は、紙ベースのガイドラインにおいて生じている最新性とプロセスに関する非効率に対処するために、ガイドライン作成のためのウェブベ

ース技術と出版ツールに関する調査を 2008 年から始めた。

- CCA は、リソースが限られている非営利団体として、オープンソースの Wiki ソフトウェアをガイドライン作成に使用できるか、既存のプラグインを使用し、コストと作成時間を節約できないかなどを検討し、2010 年に実装した。
- 主要なガイドライン作成のステップから、公開、レビュー（専門家ステークホルダー及び消費者情報収集合む）及び継続的アップデートといったプロセスを 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。
- 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。

3) ステークホルダーの公開情報収集を Wiki プラットフォーム環境に移行するステップ

- 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に対する公開情報収集を重視し、継続して消費者やその他のステークホルダーの参加を促す中で、プロセスをウェブ環境に転換することにも精力的に取り組んできた。以下に取り組みの過程を示す。

ステップ1：草稿の公開情報収集のため、オンラインのコメント投稿を可能にする

- 最初のステップとしては、これまで紙ベースで使用していたフィードバックフォームをオンラインフォームに移し、ステークホルダー団体には、ワードを使って E-mail で添付して送る代わりにこのフォームを使用してもらうようにした。
- 新たなコメントが投稿されると通知が来るため、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。また、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、対面ミーティングを行う時の資料として使われた。各コメントへの作業グループからの返答も、各コメントの下につけることができる。

<障壁と改善戦略>

- Wiki ベース診療ガイドラインのオンライン情報収集においても、初期段階では E-mail で提出してくる団体もあった。団体メンバーへの情報収集やとりまとめのやりとりを通常 E-mail で行っている団体にとっては、オンライン投稿は障壁となりえる。そこで、Wiki 上に団体名義のアカウントを作成し、そこを通じて投稿できないか提案したところ、すべての団体に受け入れられた。
- オーストラリアの地方では、インターネット環境が整っていないところもあり、アクセスが限定されている場合にはオンライン投稿は参加の障壁となる。国内のすべての人がオンラインで積極的に参加できるようになるまでは、オフラインのチャンネルもサポートすることとしている。
- 作業グループの中でもいくつかの課題があった。各 CQ の筆頭著者は、割り当てられたセクションへの投稿に対する合意された返答を投稿するよう推奨されたが、中にはそのタスクを困難と感じる人もいた。Wiki の使い方がわからない、全般的に消費者のコメントへの返答が難しいなどの意見が散見された。そこで、CCA では Wiki の使い方の電話サポートや、返答方法のトレーニングを提供した。（例えば、投稿にはまず礼を

述べ、すべて返答するよう勧め、クオリティーコントロールとしてすべての返答は専属のプロジェクトオフィサーがモニターし、適切な返答がない場合にはリマインドした)

ステップ2：新たなエビデンスの投稿を可能にする

- ・ 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していたところを、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くようにした。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。
- ・ 次に、「新しいエビデンスを投稿する」という機能を実装した。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文献を投稿できるものである。ユーザーが文献を投稿すると、専属のSRプロジェクトオフィサーが自動アラートを受け取り、提案された論文はSR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。言及すべき論文だと判断された場合には、批判的に評価され、データが抽出され、適用できる場合はエビデンス本文、草稿等に追加される。

<障壁と改善戦略>

- ・ 外部ステークホルダーにとっては、こうした変更点の理解が難しい場合もある。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は多い。その場合はガイドライン作成マニュアルを読むよう勧めている。マニュアルの中では、アップデートが行われる前には作業グループ全体でレビューを行うことなどが記載されており、ステークホルダーが自分の投稿がどう処理されるか理解するのに役立っている。

ステップ3：構造化されたコメント機能と新たなエビデンス投稿の機能の統合

- ・ オンライン情報収集への移行を開始した当初は、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が、その後のアンケートなどを通して、ステークホルダーはさらなるコメントの機会とユーザーフレンドリーな設定を求めていることがわかった。
- ・ そこで、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表示されるようになっていた。投稿者は新たなトピックを開始するか、既存の投稿への返信を行うことができ、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。
- ・ コメント機能がエビデンス投稿（文献の投稿）と切り離された設定は直観的でないこともわかってきた。ユーザーは説明コメントの一部として文献を投稿することがあり、作業グループでも文献投稿フォームから参考文献を入力しななければならないというワークフロー上の煩雑性があった。そこで、コメント投稿時に使用できる「参考文献の添付」ボタンを作成し、コメント投稿機能とエビデンス投稿機能を統合した。

<障壁と改善戦略>

- ・ 消費者がエビデンスを投稿する際、筆頭著者と出版年しか記載していないなど、不備が散見され、その都度技術チームが足りない情報を調査し、投稿を再処理していた。そこで、エラー通知を実装し、フォームに微修正を加え、ユーザーが不足のない投稿ができるよう調整した。
- ・ 長く複雑なコメントの場合、参考文献が複数になるため、エビデンス投稿機能ではなく、コメント文中に参考文献リストが記載されている場合があった。この場合は、担当者が遡及的にシステム上に文献を Wiki 上に保存した。この障壁を解決するためには、フォトアルバムのアプリケーションのように、大量の参考文献のアップロードをサポートする機能の開発が必要である。

4) 今後に向けて

- ・ 特定のガイドライン、または特定の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加し、変更を迫るのは非常に難しい。アップデートが自動的に同期される仕様になっていない場合などは特に困難である。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アップデートされたことにすら気づかない。このような方法では、ステークホルダーの参加とフィードバックの提供を継続的に後押しするのは難しい。
- ・ 最初のステップとしては、効率的で直観的にわかりやすい通知・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とである。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」できる機能があるが、ステークホルダーがガイドラインまたは特定のクリニカル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するためには、機能のさらなる改善の余地がある。
- ・ 概してウェブベースの技術は継続的な消費者の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普及は、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。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。
- ・ 従来から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な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、情報アーキテクチャー、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）がプロセスに関わるのが重要である。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。

第7章 患者向けガイドライン作成方法

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り、推奨の多くが患者・市民が受けるケアに直接影響を与える。そのため、影響を受ける患者・市民自身が医療的な決定を行うことをサポートできるよう、診療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は自然の流れといえる。
- ・ 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たとしても、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。また、ガイドラインに言及すると、医療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する人もいる。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。

2) 患者向けガイドラインとは？

- ・ 医療関係者向けに作成された診療ガイドラインの推奨とその根拠を、より簡単に理解でき、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（以下「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、患者と医療者の信頼関係を育むことができ、その結果、患者・市民は自身が受けている治療に安心し、自信が持てるようになる。
- ・ 重要なのは、患者向けが、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て推奨を行う「診療ガイドライン」に基づいていることであり、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。
- ・ 役立つ患者向けを作成することは、「わかりやすい言葉」を使うことにとどまらない。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。

<患者向けガイドラインが可能にすること>

- ✓ 患者にとっての優先事項を明確にする。
- ✓ （意思決定を後押しするために）介入の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エビデンスが存在する介入を特定する。
- ✓ エビデンスがない介入の実施／要求を減らすことができる。
- ✓ 益と害に関して不確実性を示すエビデンスがない、または低レベルのエビデンスしか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。
- ✓ 生活習慣への介と、患者による自己管理のための措置をとる方法を特定する。

3) 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。ガイドライン作成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、医療者向けと患者向けを密接にリンクさせ、互いに補完しあうこともできる。
- ・ 作成グループと連携して患者向けを作成することで、どの推奨を患者向けに盛り込む

か、推奨について理解するためにどのような追加情報が必要か、議論・特定することができる。同時に、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を検討する必要性（医療者向け・患者向けともに）をメンバー間で共有できる。

4) 患者向けガイドラインを患者・市民と作成する

- ・ 患者向けガイドラインを患者・市民と作成することで、より読みやすく、患者・市民により関連性のある情報を盛り込むことができる。中でも、医療者向けのガイドラインにすでに関わっている患者・市民と作成するのが理想的である。
- ・ 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が、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する方がより現実的である。
- ・ 患者・市民団体が患者向けガイドラインを作成して、ガイドライン作成グループにレビューしてもらうこともできる。
- ・ 幅広い患者・市民からフィードバックを受けることで、作成する患者向けガイドラインが以下の点で改善できる。
 - ✓ 患者の意思決定を助ける有益な情報を提供する。
 - ✓ 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課題に関する追加の経験とサポートを患者に提供する。（患者向けガイドラインで直接提供するか、追加情報及びサポート情報源のリンクなどで間接的に提供することもできる）
 - ✓ 患者・市民に関連性のあるものにすることができる。
 - ✓ 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。
 - ✓ 適切な言葉遣い、フォント、グラフィックを使用している。
- ・ 対象やゴールによって、フィードバックを得るための様々な方法を活用できる。公開情報収集では、責任と透明性が構築される一方で、ワークショップでは読者や読者の理解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。

5) 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、患者向けにはすべての推奨を盛り込む必要はない。患者向けでは、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。（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）。
- ・ 患者向け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は課題であるが、最善の方法は、患者・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だと考えられる。
- ・ 対象となるターゲットグループと状況（患者向けを患者・市民が手に取る時期など）を明確にすることは重要である。ターゲットや状況により、どの推奨を盛り込むか、どのように提示されるかに影響を与える。（病院へ行く前に受け取るのか、医療関係者と議論をする機会があるのかなど）
- ・ どの推奨が役に立つかを患者・市民メンバーが決定する際は以下の質問が役立つ。
 - ◇ 推奨は、治療やケアの選択肢を強調しているか。
 - ◇ 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

た決定をすることを後押ししているか。

- ◇ 生活習慣への介入や、患者が症状を管理するための段階を踏む方法を提示しているか。
 - ◇ メリットに関する根拠がない治療法を推奨していないか。
 - ◇ 患者が自分自身の症状を理解するのに役立っているか。
- ・ 患者向けに盛り込む推奨が決定したら、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は、推奨と合わせて提供するか、別の章で示すか検討すべきである。

6) 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医療者向けの内容を反映するべきで、医療者向けに盛り込まれている選択肢が患者向けにも盛り込まれるべきである。
- ・ 一方で、推奨以外によく知られた治療オプションがあるが、エビデンスやリソースの不足、優先順位、情報が古いなどの理由により、ガイドラインではカバーされていない場合には、その点を強調すべきである。それにより、患者は、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を知ることができる。
- ・ 推奨が規範的行動のような情報を提示すると、ガイドラインが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協働する方法で情報を提示すること。
- ・ 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こと。
- ・ 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が、患者の自己負担額が大きい医療システムほど関心が高い。
- ・ ガイドライン作成者は、患者向けを作成する目的を決定し、内容を検討する必要がある。
- ・ 患者がガイドラインを使用する際、以下の項目に応えることを検討する：

6-1. 誰のための情報なのか

- ・ 人は、自分の状況には適用されそうもない医療情報を無視する傾向にある。そのため、患者向けは誰のための情報なのかを明確にし、「私に関係があるのか？」を示すことは必要不可欠である。
- ・ SIGN の患者向けガイドラインには（例：統合失調症）、誰を対象にしたものか、何が書かれているか、ガイドラインでカバーしていないこと（例：診断）に関する説明が記載されている。ガイドラインには介護者から提供された情報も盛り込まれており、家族や介護者も読むことができると明記されている。

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。ある調査では、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えると回答した。また、患者・市民は治療の推奨よりも一般的な情報を求めていることが分かっている。

る。特に症状に関する進行と経過に関する知識も、治療オプションの益と害を評価する手助けになるだろう。

- ・ 通常、医療者向けのガイドラインではこうした情報をあまり提供していない。作成者は、症状の背景等に関する情報を一切盛り込まない、もしくは追加の作業を行うかを選ばなくてはならない。後者を選んだ場合であっても、作成グループに参加している患者・市民や、患者・市民グループから情報収集をすることで追加作業を減らすことができる。

6-3. 治療（介入）の情報

- ・ 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。

6-4. 自分でできることは何か

- ・ 自己管理に関連した推奨を提供する重要性は多くの調査で明らかになっている。
- ・ ガイドライン作成者、患者・市民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ことも検討するべきである。追加情報を記載する際は、その情報が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だと明確に示しておくこと。

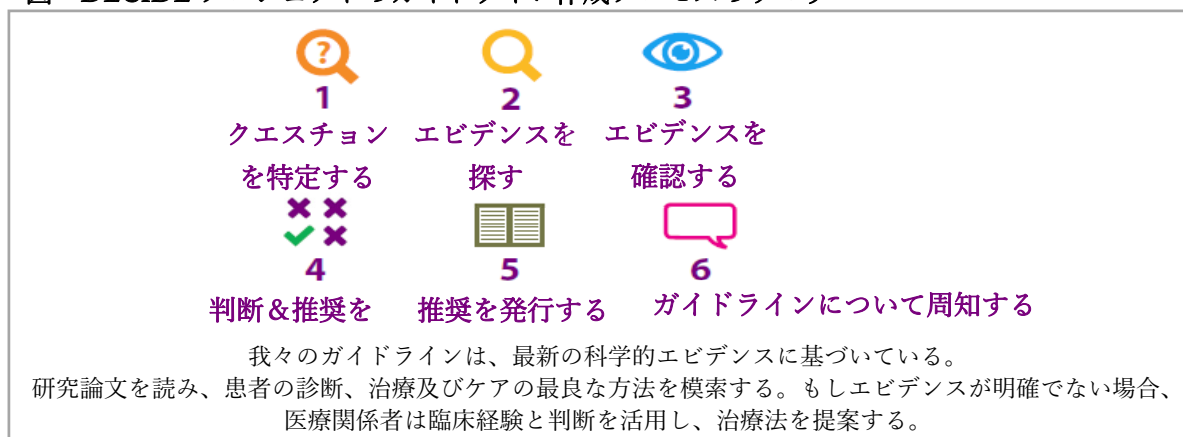
6-5. 追加のサポートはどこで得られるか

- ・ 患者向けの多くは、追加情報やサポートを得られるリンクのほか、電話番号や役立つ出版物などの情報を提供している。他の患者へのアクセスについて情報を得たいと考える人もいるかもしれない。
- ・ 言及されるサイトや団体は、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、その団体から提供された情報の質を評価する際に有効なツールである。
- ・ 患者向けには、医師と予約をとる前に検討すべきことなどに関する実用的アドバイスや、医療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・市民は自身の経験と判断を、他の患者にとってどの情報が重要か、医療者向けでカバーされていないどのような情報を盛り込む必要があるか検討するのに活用できる。

6-6. ガイドラインはどのように作成されるか

- ・ ガイドラインがどう作成されたかに関する情報は、詳細に盛り込みすぎないように気を付ける必要がある。DECIDE プロジェクトが作成した作成方法を示す図のユーザー試験では、患者が知りたいと思う事項を前にもってくるべきで、作成方法について知りたい人は奥付の部分参照すればよいとしているが、自分が読む情報がどの程度信頼できるか知るために冒頭にあったほうが良いという意見もある。

図：DECIDE プロジェクトのガイドライン作成プロセスのサマリー



7) 推奨の強さを伝える

- 患者向けガイドラインでは、推奨の強さの指針も提供するのが望ましい。患者・市民が推奨の強さを理解できるようにするため、言葉やシンボルを使用するなど、いくつかの戦略が提案できる。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されているため、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

- ガイドライン作成グループ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 アプローチでは「強い」「弱い」「条件付き」の3つでラベル付けがされている。どの言葉が有用か明確に示す研究はないが、言葉の定義を明記することは有用だろう。

7-2. シンボルは直感的であり役立つ (読者によるテストの必要がある)

- WHO では様々なステークホルダーに向けたガイドラインの中で、介入を支持する強い推奨を示すものとして濃い緑色のチェックマーク、介入を支持しない強い推奨を示すものとして赤いバツ印を使用した。ドット柄のチェックマークとバツ印は、それぞれの弱い推奨を示す。
- SIGN では、強い推奨をグッドマーク、作成グループの検討に基づいた推奨をチェックマーク、十分なエビデンスがないものをハテナマークで示した。
- 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。

7-3. 説明的な文章を使用する

- 「強い推奨 (Recommendation)」や「弱い推奨 (Suggestion)」などの言葉は、様々な解釈される場合がある。誤解を最小限にするため、シンボルやその他のラベルを使用したり、推奨の強さの理由を盛り込むことには意味がある。「たいていの人は～望むだろう」「ほとんどの人は～望むだろう」「多くの人は～望まない」などと示すこともできる。エビデンスの信頼性に関するサマリーをつけることもできる。

8) 治療オプションの説明

- ・ 基となる医療者向けガイドラインで、エビデンスが弱いまたは欠如しているとして推奨されていないオプションについて、患者向けでもそのことを言及するべきである。
- ・ 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または診断・検査のオプションは報告され、直接比較できる方法で示されなければならない。介入の益と害の理解を助けるためには、「治療しない」というオプションも検討し、提示することが重要である。
- ・ オプションの提示方法は様々あるが、コクランにおける「Plain Language Summary」やDECIDEによる「Interactive Summary of Findings」、Option Gridsなどがある。どのフォーマットを使用するにしても、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である。

9) 治療のメリット（益）とデメリット（害）に関する情報の伝え方

- ・ 患者・市民が治療の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、効果的に伝える努力をすれば、全体的に満足できるレベルに到達することができる。
- ・ 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。
- ・ 介入に関連するリスクを自然度数(100 または 1000 あたりの事象)で説明することは、患者・市民にリスク情報を提示する際の混乱の少ない方法であり、全体的な理解を深めるのに役立つ。(患者・市民は、言葉で確立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)
- ・ 調査によっては、数値情報を言葉で表した方が分かりやすいとしている。(例：英国では40歳以上の100人に約2人が緑内障である)
- ・ 介入の益と害に関する情報は、患者に関連するアウトカムに言及すべきである。(メリット：症状の管理または解消、再発防止、短期・長期的な症状の緩和等／デメリット：短期・長期的な副作用、合併症、治療への拒否反応等)
- ・ 治療を行わないことの益と害も提示するべきである。
- ・ ガイドラインや試験により、データが提供されていない場合は、「罹患率及び死亡率への治療の影響は不明である」と明記すべきだろう。
- ・ 益と害の提示に関する助言を以下の通り述べる：

9-1. 構造的に提示する

- ・ 構造的な提示(Q&Aなど)は、患者・市民との作業においてよく理解される傾向にある。益と害を強調した表でオプションを提示する方法は、比較できるという点で役立つ。

9-2. 効果と悪影響に関する量的及びステートメントの使用

- ・ 言葉を好む人もいれば、数字を好む人がいる。両方提示することで、より理解を深めることにつながる。
- ・ 数値情報は、相対頻度や自然頻度ではなく、整数を使うのが最もわかりやすい。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

- ・ 質的テキストステートメントは、一貫性のある表現を使うことにより、効果の大きさ（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。

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深く注意すること。最も重要なことを先に述べ、それ以外は後に示す方法は重要な知見である。例えば、German National Disease Management Guideline Program では、最も重要な情報が2ページの簡潔なリーフレットで提供され、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、ひと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よい。電子文書の場合は、「詳細はここをクリック」などのボタンを設置するなどの工夫もできる。

9-4. 図表によるアプローチ

- ・ 調査の結果、患者・市民はテキストを細分化した表を好むが、グラフィックや図は簡潔にした方がよいとしている。メリットとデメリットの理解を深めるために数値情報を使う場合は、円グラフの提示が好まれることがわかっている。一方で、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、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オプションも記載すべきである。

9-5. 現在の不確実性

- ・ 患者・市民は不確実性についても知りたいと思っている。症状のある100名のうちX人に痛みが出るのはどれくらい確実なのか、といったことである。
- ・ 作成グループは、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ので、様々なシンボル、文字などを使い、もし直観的に理解しづらいのであれば説明を加えることが役に立つだろう。

10) 患者向けガイドラインのフォーマットとスタイル

- ・ フォーマットは患者向けガイドラインにおいて非常に重要である。
- ・ 様々な研究により、患者・市民、特に高齢の人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が、近年年配の人であってもインターネットで医療情報を検索している人が増えている。DECIDEのワークショップでは、簡潔な印刷版を作成し、さらに詳細な説明は、インタラクティブな電子版またはリソースのリンクを掲載するという提案がなされた。
- ・ 既存の患者向けガイドラインの約半数は印刷版として作成され、残りの半数はデバイスで読む用に作成されている。
- ・ 患者向け作成の際、以下の情報を検討するべきである：

10-1. パーソナライゼーション

[パーソナライズ…特定の人のニーズに適しているように、何かを設計または変更す

ること (Oxford Learner's Dictionaries)]

- ・ 英国の研究に参加した患者・市民は、自分に情報がどう関連するのか分かりやすいので、パーソナライゼーションは役立つと感じている。
- ・ 最もシンプルなパーソナライゼーションは、患者向けの冒頭に、誰に向けた情報かを説明する文章を載せることである。患者向けの中には、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。

10-2. 見つけやすく、読みやすい

- ・ 研究によると、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持っているガイドライン団体のものであった。(例: SIGN…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。NHS Inform…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ている)
- ・ 医療者が患者と対話する際に使用したり、患者に印刷版を配布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り、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者が患者向けも見つけられるようにするのがよい。ドイツでの研究によれば、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。
- ・ ガイドラインは患者・市民にほとんど認知されておらず、情報をインターネットで検索する際、ガイドラインに絞って探す人はあまりいない。そこで、インターネット検索でガイドラインが引っ掛かりやすくする必要があり、そのためには専門的な助言が必要かもしれない。
- ・ 患者団体やその他のボランティア団体もウェブサイト上で患者向けガイドラインを宣伝するのが望ましい。
- ・ 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されるべきであり、フォーマットもターゲット手段によって変わる。患者が触れる専門用語の量やレベルもしっかり検討されなければならない。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、言語などに依存する。
- ・ 特別な事情がない限り、簡潔な言葉を使うべきである。「リンパ節切除」や「薬物療法の種類」といった言葉を使うことで患者が理解するのが難しくなる。用語のあとにカッコをつける、別途ボックスで示す、用語集をつけるなどの対応策もある。
- ・ 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、説明に漫画を盛り込んだ際、情報への信頼性が減少したという報告もある。「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という報告もある。

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り、2-3 ページから 40 ページ以上まで様々である。患者・市民は過剰な情報は好まない傾向にある。
- ・ がん検診の一般向けガイドラインに関する質的研究によると、15 ページかそれ以上の冊子は「長い」と受け取られている。情報は、読者が読みたい量だけ読めるも

のが好まれる。

- ・ DECIDE 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提案を行った。
- ・ しかしながら、慢性疾患のある患者は、何度も読み返すことができ、長い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。ターゲットにより求めている長さが違うという一例である。

10.4 フォントとグラフィック

- ・ 使いやすさを考慮して、分かりやすいデザインのフォントを使うこと。標準的な診療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 のフォントを使う。
- ・ 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。

10.5 色

- ・ 効果的な色の使用により読みやすくなる一方、色によっては意図しない意味が伝わってしまうこともある。
- ・ DECIDE のユーザーテストでは、黒は死、赤は危険と関連付けられることを報告している。また、一貫性のない色分けは混乱を招いた。
- ・ 読みやすさという点でも、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である。印刷物に適した配色と、ウェブ画面に適した配色は異なる場合もあるかもしれない。
- ・ 色覚異常のある人への配慮も必要である。

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のもアクセシビリティ向上に役立つ。

1 1) 透明性

- ・ 患者向けガイドラインに関わる著者や団体は、金銭的・知的利益相反の開示を行うこと。患者、医療消費者、患者団体等が関わる場合も同様である。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、すでに利益相反の開示を行っている場合には、新たな開示は必要ないこともある。

1 2) 患者向けガイドラインの評価

- ・ 読者にフィードバックをしてもらえるよう後押しする。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。例えば、ガイドラインの最後に系統だ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療者からのフィードバック収集も有益だろう。

第8章 ガイドラインの普及と導入における患者・市民関与

1) はじめに

- ・ 診療ガイドラインの作成に参画した患者・市民は、エビデンスの重要性や治療に関する決定において、ガイドラインが果たす役割について、他の人々に提唱するのに適した立場にいる。患者・市民がガイドラインの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ために重要なステップであり、医療者に対しても有用である。
- ・ 患者・市民の導入に関する意見は、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。

2) ガイドラインの普及

市民への普及

- ・ メディア向け発表に患者・市民が参加すれば、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、ガイドラインの推奨の認識を高めることにつながる。
- ・ SIGN では、診療ガイドラインの作成に関わった患者・市民に定期的にメディア向け発表会に参加してもらい、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、自分たちの年次カンファレンスや地域・地元でのイベントにおいて、ガイドラインを宣伝することができる。団体のニューズレターに掲載したり、ウェブサイトで紹介することも有用である。
- ・ メンバー向け資料パッケージに盛り込むこともできる。患者・市民向けの情報提供セッションで患者向けガイドラインを配布したり、それについて議論したりすることもできる。

専門家への普及

- ・ 患者団体と当該分野の専門家（医療者）は密に繋がっていることが多いため、専門家と患者・市民の両者が出席するイベントなどで（医療者主催であっても患者団体等が主催するものであっても）、専門家に診療ガイドラインの存在を知ってもらうこともできる。

3) ガイドラインの導入

- ・ ガイドラインの導入にあたっては、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宣伝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、医療者向け双方を目的として設計することができる。患者・市民は導入ツールの設計、促進の両方に関わることができる。

例) –ポッドキャストやビデオプレゼンテーションなどのウェブベースのリソース
–より広範な／小規模な一般の認知を高めるキャンペーン

- ・ 患者向けガイドラインや意思決定ツールなどのマテリアルが出来上がったら、診療ガイドラインと並行して宣伝活動を行うことができる。

好事例

患者向けガイドライン

- ・ ノルウェーの National Center for Clinical Excellence では、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、患者や家族は主治医からどんなアセスメントや治療、フォローアップを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。こうしたツールは患者・市民が参加して作成されることが多い。

ウェブベースのリソース作成

- ・ ニュージーランドの New Zealand Guideline Group (NZGG) は、患者グループや NZGG の Implementation Advisory Group の患者・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、または家族・介護者として出演した。
- ・ NICE の自傷に関する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などについて説明した。
- ・ NICE の服薬順守に関する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発信した。ガイドライン作成に関わった 2 つの患者／市民団体が作成に協力した。

市民の認識を高めるキャンペーン

- ・ ニュージーランドの Pharmaceutical Management Agency (PHARMAC) は、心疾患リスク (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。
- ・ 心臓疾患のあるマオリ族の男性から「ハート・ヒーロー」が選ばれ、他のマオリ族に心臓疾患のリスクについて学ぶよう後押しした。「ハート・ヒーロー」は、スポーツや文化イベントなどにも参加した。イベントでは「コミュニティー心臓検査」が設置され、無料で包括的な心疾患リスクアセスメントを行うことができた。

4) ガイドライン作成全般の認知度を高める

事例

- ・ SIGN では「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である。グループの活動は多岐にわたり、以下を含んでいる：
 - ✓ 宣伝資料への貢献 例：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 例：展示ブースや会議への参加等
 - ✓ 患者グループや医療者への講演 例：医療系大学生への講義等
 - ✓ 他のグループも関わってもらう 例：コミュニティーやユーザーグループへ

の働きかけ

5) 普及と導入でPPIを改善する方法 (SIGNの例)

- ・ SIGNでは、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効果的なパートナーになってもらうことができると考えている。
- ・ 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、医療者がガイドラインに従うようにする等）において最も効果をもたらす分野を特定した。

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関わった患者・市民メンバーは、普及や導入戦略、ツールを構築する次のステップに関わることができるだろう。
- ・ 患者・市民からなる常設のグループ、ネットワーク、またはパネルを設立して、メンバーを募集することもできる。
- ・ SIGNは多くの患者団体や慈善団体が参加する患者ネットワークを有しており、普及と導入活動においても協力を呼び掛けることができる。新たなガイドラインや患者向けガイドラインが発行された際にはそれらのグループに連絡し、様々な方法で普及に協力してもらえないか依頼し、またメンバーを募ることもできる。
- ・ 患者・市民グループは、普及・導入への参加前に、十分な情報を得られるよう、求められる役割について説明を受けることができる。

期待値の明確化

- ・ 患者・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重要である。何を求めているかは、正式な募集要項に明確に記載する必要がある。
- ・ 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時間についても、事前に伝えておく。候補者に役割について知ってもらうために、事前に非公式なセッションに参加できる機会を設けることも有用である。質問があれば連絡できるよう、担当者の連絡先を伝えておくこともできる。
- ・ 候補者には、申請書を作成してもらい、参加したい理由や経験についてガイドライン作成者に伝えてもらう。
- ・ その後、ボランティア候補者は患者参加を担当するスタッフとの非公式な面接等を行い、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判断されることになる。

普及グループへの参加にあたり求められるスキル

- ・ 患者・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、面接を行う時点では、候補者には次のような資質が求められることもある：

- ✓ 情熱
- ✓ グループの仕事に費やす時間
- ✓ 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
- ・ トレーニングやサポートには以下のような内容が含まれるべきである：
 - ✓ 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練習
 - ✓ 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連絡先の提供
 - ✓ 患者参加の担当スタッフに会う機会を年に何度も設ける
 - ✓ 新たにこの活動を担う人には、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・市民メンバーが普及グループに効果的に参加できるように必要な団体レベルのリソースには以下のようなものがある：
 - ✓ 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支払うための資金
 - ✓ 広告資料のための十分な資金
 - ✓ 患者・市民メンバーへの金銭的報酬（可能であれば）

第9章 臨床現場におけるガイドラインの患者参画関与

1) はじめに

- ・ 協働意思決定（Shared Decision Making）プロセスにおける、デシジョンエイドの重要性にフォーカスする。協働意思決定は、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通して、医師が話し合いを支援するものである。

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
<ul style="list-style-type: none"> ・ 一歩引く ・ 選択肢を提供する ・ 選択を尊重する ・ （好みの重要性） ・ 反応を確認する ・ ・終了は委ねる 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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

- ・ オプショントークでは意思決定の支援が必要になるが、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・後

で使えるものの2つである。

- ・ デシジョンエイドは一般的に、紙、デジタル、ウェブベースの受け身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ために、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（経過観察含む）を含む選択肢についての情報を提供する。
- ・ ガイドライン作成の後にくる、このような次の段階を促進するため、ガイドライン適用戦略に関する予備的研究の結果を踏まえて、臨床診療の協働意思決定において、専門家と患者の両方をより適切にサポートする方法を提案する。

2) 文献、ガイドライン作成者、ユーザーと評価者及び／又は経験に基づく最良事例

- ・ ガイドラインとデシジョンエイドの両方が患者の意思決定を支援するが、これらのツールの概念的ルーツは異なる。
- ・ ガイドラインは、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している。しかし、実際の医療行為では、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おり、人口の推計値に基づいた推奨を提示するガイドラインはそれを満たすことができない。
- ・ デシジョンエイド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を優先させることによって、このギャップを埋めている。
- ・ ガイドライン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はほとんど認識されてこなかった。GRADE ワーキンググループは、この課題をより明確にし、「強い」推奨と「条件付き（弱い）」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とした。
- ・ エビデンスを個別の患者に当てはめることは、特に患者の好みに左右される、選択肢の間でトレードオフが生まれるようなグレーゾーン、患者の好みに影響を受ける状況では困難である。例えば、以下のような場合には患者の好みが影響してくる：
 - ✓ ある選択肢が、患者ごとに、投与形態や副作用の点で非常に異なる意味合いを持つ場合、益と害のトレードオフに関する嗜好の個人間のばらつきが大きい。
 - ✓ 2つ以上の選択肢がある場合に、それぞれが魅力の点でバランスが取れており、または結果がある程度公平であるが、個人によってはこれらの結果の価値が異なる場合。
 - ✓ 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（Number Needed to Treat：NNT）は非常に良いものの、有害必要数（Number Needed to Harm：NNH）が非常に大きい。
 - ✓ 介入の効果は患者の協力次第である、または決定が患者のライフスタイルに介入する場合。
- ・ ガイドラインとデシジョンエイド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える。
- ・ デシジョンエイドは通常、ひと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、診察中に議論できるようなファクトシートの印刷版から、紙のブックレット、コンピューターの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から、

診察前に患者が学ぶ必要のあるツールまで多岐にわたる。

- ・ ガイドラインとデシジョンエイドの開発は、順序を追って行うことを推奨する。ガイドラインは、デシジョンエイドに先行するものと見なすことができ、ステップとしては最初となる。不確実性が高い推奨においては、患者と医療者の議論をサポートし、複数ある提案に対する支持・反対を慎重に判断するツールが必要になる。

3) ガイドライン完成版と患者意思決定ツールもしくはデシジョンエイドの関係性

- ・ 意思決定サポートツールは、ガイドラインの完成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、推奨されている「最善の行動」に患者が向かうのをサポートする、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。

4) 診療ガイドラインで協働意思決定をどうサポートするか？

- ・ 患者と医療者の議論をサポートするには、ガイドラインとデシジョンエイドを組み合わせることが重要であり、その方がより実現可能性が高く、協働意思決定を促進させるだろう。
- ・ 特定の推奨に関して議論するにあたって提案された戦略は3つに分類できる：
 - i) ガイドラインの推奨の中で、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向上させる。
 - ii) 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。
 - iii) 選択肢に関する患者の認識、好み、議論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デシジョンエイドを提供する。
- ・ 協働意思決定を促進する戦略は、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
 - ・ 1つ目の戦略は、別建ての章で、協働意思決定や患者中心医療について説明することを通して、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といったものだ。これには、推奨の遵守または不遵守の理由に、個人の特徴（年齢、性別、既往症、合併症）や、社会的側面（社会経済的地位、教育レベル、家庭環境、文化、宗教）、医療制度の文脈などが関わってくるということを伝えることも含まれる。
 - ・ 2つ目の戦略は、マイクロ（専門家と患者の相互作用）、メソ（医療チーム）、マクロ（組織）レベルで協働意思決定の環境を促進することである。例えば、マイクロレベルでは、患者の好みについての議論が、患者の特性（リテラシーと数字レベル、病気の認識）に合わせてタイムリーに行われるべきであることや、希望に応じてフォローアップコンサルテーションを行うべきであることを説明することもできる。
 - ・ 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のを手助けすることだ。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?」「この意思決定についてどう思いますか?」などだ。

b) ガイドライン全体を通じた言語の変更

- ・ ガイドラインは、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。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行うと提示する」という言葉を使う。別の戦略としては、専門家が同僚へコンサルテーションを行うときに、簡潔な言葉を使うよう推奨することもできる。

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

1) HTA (Health Technology Assessment : 医療技術評価) の文脈

- ・ ガイドラインと HTA の間には、科学的な厳密さや国際的エビデンスを国内または地域レベルの医療改善に転換する公平なプロセスを踏むという点において多くの共通点がある。しかしながら、エビデンスが意思決定に反映される方法には違いがある。
- ・ 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（医療提供者の意思決定）。
- ・ 一方、HTA は治療プロセスの特定の項目に関する意思決定に焦点を当てており、償還（保険収載）に直接結びつくこともある（支払者の意思決定）。
 - ・ HTA は次の 3 つのステップで説明することができる。
 - i) アセスメント（査定）：医療介入の臨床効果および／または費用対効果に関する公表されているエビデンスの批判的レビュー
 - ii) アプライザル（鑑定）：地域の文脈でのエビデンスの価値判断と適切な利用のための幅広い検討
 - iii) 意思決定：医療システムにおいて、医療介入が選択可能か、また誰にとって利用可能かに関する決定—アクセスと償還（保険収載）
- ・ HTA は様々な団体があり、アセスメントやアプライザルを行う責任を持っているが、皆何らかの方法で意思決定にあたっての情報を提供しようと模索している。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、ガイドラインの作成も含まれている。
- ・ 過去 10 年の間に、HTA は治療費の補償（保険収載）や治療へのアクセスの問題と関連が深くなり、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ている。その結果、HTA 団体の中には、HTA プロセスにおける患者参加の透明な手続きや、患者の視点を得るための手法を構築するに至った団体もある。
- ・ しかし、このような参加はあまり広がっていない、もしくは定着しておらず、「科学的なプロセス」への患者参画に消極的な 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ないかという懸念もある。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である。

2) HTA プロセスにおける患者参画の障壁

- 患者参画の障壁について報告されていたテーマをサブテーマに分類して要約した。このテーマは10年以上前にまとめられたが、これらの障壁の多くは今も存在し、HTAだけでなく、ガイドライン作成においても未だに言えることだろう。

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ふ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ふことの難しさ。
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。 消費者参加の効果を示す質の良い研究が存在しない。

- 2010-2011年、European Patient's Forum (EPF) は調査を行い、欧州の40のHTA団体、18人の政策決定者、23の患者団体から、HTAにおける患者参画に関する回答を取集した。
- 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た。患者の視点をレポートに取り入れて統合したり、HTAにおける患者参加の効果を正式に評価しているHTA団体や意思決定者はほとんどいなかった。
- さらに、患者参加がある場合でも、組織的・包括的に、意義ある方法で行われているケースはあまりなかった。資金不足の他、患者参画を実行する能力や時間、最良とされる手法がないことなどが主な課題として挙げられた。
- EPFは、HTA団体や意思決定者、患者団に対して、患者参画を促すための推奨リスト

を公表した。すべてのステークホルダーは、患者団体が HTA の原則を理解することから始め、参画する方法や手段を特定するために積極的になる必要があることを示唆している。EPF は、HTA 組織と意思決定者への提言の中で、以下の項目が必要であることを示唆している。

- ✓ 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

3) HTAi における患者参画のための能力開発

- ・ HTAi は、HTA の作成、使用、または HTA を知るすべての人のための、科学的・専門的な国際団体である。65 か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及び患者を含むすべてのステークホルダーを受け入れることを目指している。
- ・ 2005 年、HTAi は、Interest Sub-Group for Patient/Citizen Involvement in HTA (PCISG) を設立した。多分野にまたがるこのグループは、特定の疾患や状態で生活している人々と介護者が、疾患が日常生活に与える影響、現在の治療法の利点と負担、新しい治療法に含まれるべき最も重要な要素、そしてどのような副作用に耐えられるかについて、独自の洞察を提供することを提唱している。PCISG では、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。
- ・ PCISG の活動は主に、患者団体と HTA 団体の 2 つを対象としている。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。また、HTA 団体に対しては、償還（保険収載）の意思決定にあたっての情報を提供する迅速なプロセスにおいて実践可能な患者参加の方法を提示することを目指している。

4) 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記入するためのテンプレートを作成した。2015 年 2 月、11 の HTA 団体がテンプレートを完成させ、それらは HTAi のウェブサイトに掲載された（11 のうち 7 団体は欧州、他にイスラエル、オーストラリア、台湾、カナダから 1 団体ずつだった）。回答の中から、「トピックの選定」と「患者エビデンス」というガイドラインに関連性が高いであろう 2 つのテーマに関する記載を紹介する。

4-1. HTA のための技術特定と選定

- ・ HTA 団体のほとんどは、補償（保険収載）の推奨は、すべての新薬をレビューするよう定めており、技術の特定や選定の必要はない。一方、非医療品技術の評価を含む委託を受ける HTA 団体のほとんどは技術特定のプロセスが必要となるが、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。
- ・ オーストラリアの Pharmaceutical Benefits Advisory Scheme や NICE など、いく

つかの HTA 団体では、患者・市民からの HTA リクエストを受理している。一般的には、こうしたリクエストはウェブを経由して行われる。

- ・ 評価技術の選定における患者参加は、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ため、そのような取り組みは重要である。加えて、HTA のための技術選定に使われる基準の作成に、患者や家族が関わることも考えられる。

4-2. 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。従来、こうした情報は発表された文献および医療技術メーカーによって提要される提案に由来している。結果として、HTA レポートの中で、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、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。その中には、患者や家族の意見を求めることも含まれる。
- ・ 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（多くは質的研究）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、人間心理学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。エビデンスが欠如している場合、HTA の活動の一環として、調査を委託し、HTA の一部として報告することもできる。
- ・ このようなプロセスでは、患者グループや患者の専門家もまた、患者にとって最も重要なアウトカムを特定し、リサーチクエスチョンを定義するプロトコルに有用な情報を提供し、ガイドラインや推奨の草案に対する重要なコメントを提供することができるだろう。
- ・ 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加わってもらうことができる。
 - i) アセスメントスコープとプロトコルへの情報を提供する。
 - ii) 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としての提案を行う。
 - iii) 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。
 - iv) 患者グループの一員として、または公開情報収集の際には個人として、ステークホルダー協議の際に HTA 報告書へのフィードバックを提供する。
- ・ 調査に回答した 11 団体のうち、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 団体では、提案を行う機会は患者団体に限られていた。しかし、多くの疾患、特に稀な疾患には患者団体がいないことを認識し、患者個人からの情報提供を受け入れたり、その方法を模索したりする組織が増えてきている。NICE はすでにアプローチを確立しているが、カナダの Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) は、患者個人からの提出プロセスを試験的に実施している。

b) 提案を行うために与えられた期間は？

HTA 団体のほとんどは、各団体の 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、患者からの提案の準備と提出までの期間を合計 35 営業日としている。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。一般的に求められる情報は以下のとおりである。

- ✓ 疾患が、患者、家族、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ずるかなど、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、介護者の視点

d) 患者からの情報は HTA にどう活用されるか？

システマティックレビューを行わない HTA では、メーカーからのエビデンスの提出は、一般的に評価段階で批判的にレビューされる。一方、患者グループからの提出物は、評価のスコーピングに情報を与え、同時に価値判断が適用される評価段階で重要視される傾向がある。患者からのエビデンスが科学的エビデンスとどのように比較されているかについてはまだ懸念があり、これは今後も議論の場となるであろう。エビデンスがどのように見直され、それが HTA の推奨にどのように影響を与えたかを説明することが重要である。

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 団体から患者団体への提出物のフィードバックは限られている。しかし、ほとんどの HTA 組織は、提出物の影響と HTA の決定の正当性の両方を最適化するために、このようなステップをプロセスに組み込む必要があることを認識している。

f) 患者による提案の効果は？

患者参加の影響を測定することを支持する意見もあるが、患者からの意見提出、多要素、多ステークホルダーの関与の一部であり、個別に判断すべきではないと指摘している。患者参加の影響に関するいくつかのケーススタディが有用なトレーニングツールになることは明らかであり、この問題を検討す

るためには、より多くのことを行う必要がある。

5) 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、患者グループによる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。これを基に、医療 HTA 用の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) 用のテンプレートがそれぞれ作成された。診断の HTA は他と異なるため、特別なテンプレートが用意されている。(英語・フランス語・スペイン語)
- ・ 非医薬品 HTA 用の提案テンプレートには、HTA 団体向けのカバーノートがついており、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。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。
- ・ 患者からの提案に、意思決定者にとって最も役立つ情報が含まれることを担保するために、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、テンプレートの記入ガイドを公開しており、患者が最も影響の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。

6) 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。これに対し、PCISG は、18 か月に及ぶプロセスを経て、HTA における患者参加のための価値・品質基準を構築した。

6-1. 価値

関連性：

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、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：

医療提供者や産業界など、他の利害関係者が既に持ち合わせているものと同等の、患者が HTA のプロセスに関与する機会を創出する必要がある。したがって、患者の参画は、HTA の情報に基づいた決定に影響を受ける患者とその家族の基本的な「権利」であると考えられている。

平等性：

HTA における患者参加は、HTA のエビデンスが様々な患者の多様なニーズへの深い

理解を反映していることを保証するのに役立つ。この情報は、医療システムがすべての利用者に公平に健康資源を配分することを要求されたときに、健康状態に不公平が生じるリスクを低減することができる。

正当性：

正当性とは、適切な患者の関与を通じて、影響を受ける個人が HTA に基づいた推奨または決定を受け入れることを指す。HTA における患者と家族の関与は、HTA に基づいた意思決定プロセスの透明性、説明責任、および信頼性に貢献し、ひいてはその正当性を高める。

能力開発：

一般的に、患者を HTA に関与させるための正式なメカニズムを構築することは、患者の関与に対する既存の障壁に対処するだけでなく、患者、家族、HTA 組織が生産的な方法で協力して働くための能力を構築する機会を提供する。

6-2. 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。以下の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つ。
2. HTA 団体は、HTA における効果的な患者参加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、適切な患者参加および、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。

個別の HTA プロセス：

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、積極的なコミュニケーション戦略を使用する。
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、将来的な参加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、患者参加はジャーニー（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が、彼らを困惑させる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步踏み出し、そのプロセスに患者が参加できるよう後押しするべきである。
 - ・ すでに患者参加を行っている場合、評価・改善を後押しするのも重要である。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なにかを示す、価値・品質基準に基づいた患者の権利憲章などである。

7) 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及び HTA における患者参加の価値・品質基準は、ガイドライン作成時にも適用できる。