

『「診療ガイドライン作成への患者・市民の参加」の基本的な考え方』へのパブリックコメント(2016.7.19-8.19募集) 対応表 (2016年11月15日公開)

・『「診療ガイドライン作成への患者・市民の参加」の基本的な考え方』へ反映した内容を「対応案」に、対応の理由を「説明」に示しました。
 ・コメント内容は、基本的にいただいたパブリックコメントのまま載せさせていただいていますが、ご送信者の個人的な内容と思われる箇所については、掲載を控えさせていただきます。

送信者	コメント No	該当箇所(*は訂正した方が良くとされた箇所)	コメント内容	対応案	説明	
	1		患者・市民構成員は、ガイドライン作成グループによる診療ガイドライン作成のプロセス全体を通して、議論に参加して、患者・市民の立場で、種々の意見を表明する役割が期待されます。	良い文章ですね。	(変更なし)	コメントありがとうございました。
	2	*ガイドライン		⇒診療ガイドライン(一部、診療がないのがありますが、使い分けはしません、すべて診療ガイドラインです)	p.3上から5行目、ガイドラインを診療ガイドラインと変更いたしました。	「ガイドライン作成グループ」という固有名詞的に使用している箇所は変更なしとさせていただきます。
	3	2ページ下から6行目 *エビデンスの総体としての強さは		⇒エビデンスの確実性(残念ながら、この言い方は、日本だけです、一般的な言い方がいいと思います)	「エビデンスの確実性は」と変更いたしました。	
	4	2ページ下から6行目 *エビデンスの総体としての強さは、システムティックレビューという過程によって評価されます。		⇒エビデンスの確実性は、GRADEアプローチなどによって評価されます。(SRでは、各アウトカムまでですので、意味がありません)	「エビデンスの確実性は、システムティックレビューという過程によって評価されます。」と変更いたしました。	
	5	2ページ下から2行目 *どの程度の重きを置くかという主観的な判断が加味されることとなります。		⇒どの程度の重きを置くかという判断が加味されることとなります。(この重きをおく、ことも含めて、エビデンスにしたがいが、主観的な考えは、考慮しません)	強い推奨は提示されません。したがって、個々の患者の診療においては、益と害にどの程度重きを置くかという患者の主観的な判断が加味されて意思決定が行われることとなります。	
1	6	4ページ1行目 *生存期間のように客観性の高いアウトカムが改善され		⇒推奨が作りやすい都合の良いアウトカムが改善され(すいません、意味不明です、客観性の高いアウトカムだからということではありません)	(変更なし)	客観性の高いアウトカムが重視されてきたと考えております。
	7	4ページ上から4行目 P3 *しかし、そのような臨床場面では、個々の患者の価値観、希望はどのように配慮されていたか懸念が残ります。		⇒(論理破綻では？この患者の価値観や希望は、診療ガイドラインをみながら、患者と考えるべきもので、診療ガイドラインには、個々の患者の価値観が入るのではありません。とここまで文章で言っているのでは。)	下線部を下記のように修正しました。 しかし、そのような益のみを推奨の根拠とした診療ガイドラインを用いた場合には、個々の患者の価値観・希望はどのように配慮されていたか懸念が残ります。	
	8	4ページ上から7行目 その期間に害や負担が増える可能性があれば、患者は「3か月生きてもいいかもしれない」という益に置く価値と比べ、その方法が本当に自分自身にとって最善か悩むかもしれません。		⇒(2回ほど読み直して、やっと意味がわかりました)	ご指摘部分を以下のように修正しました。 その期間に増えるかもしれない害や負担と「3ヶ月生きられるかもしれない」という益を比較して、患者はその方法が本当に自分自身にとって最善か悩むかもしれません。	
	9	○追加した方がよい内容	患者・市民構成員になるにあたって必要なこと システムティックレビューが、どのような論文であるか、少なくとも、SoF表の見方や、診療ガイドラインのパネリストとして必要な知識を学習することが必要になることを明記。 できれば、95%信頼区間とか、フォレストプロットなども読めること。その疾患の基礎知識も必要です。 かなりの負担です 選ばれた者としての責務があります。	(変更なし)	コメントありがとうございました。 本文書は、基本的な考え方としてまとめました。患者・市民としてどのようなことを身に付けていただくかは、参加を希望する患者・市民の方々に向けて作成する研修・教材に追加する方向で検討していきます。	

2	10		<p>その前に考えなければいけないことがあります。</p> <p>GLとは、診療上の重要度の高い医療行為について、エビデンスのシステマティックレビューとその総体評価、益と害のバランスなどを考量して、患者と医療者の意思決定を支援するために最適と考えられる推奨を提示する文書と定義されておることから考慮すれば、ここに、患者の希望が入ること自体が奇異に感じます。</p> <p>GLはGLとしてあるべきもので、患者の希望や意見で変化するものであってはいけません。</p> <p>推奨レベルについての記載も考えなければいけません、GLは、GLであって患者の意向を汲んだ診療戦略とは異なります。</p> <p>医療の現場では、こういった診療戦略を取ることも少なくないですし、GLで決めてしまえば、それこそフリーハンドな部分が失うことになりませんか？</p>	(変更なし)	<p>重要なお指摘ありがとうございます。Mindsでは、国際的な診療ガイドライン作成の動向もふまえ、診療ガイドラインが科学的根拠に基づきつつ、推奨を設定する際に患者の価値観や希望が反映されることを提案しております。</p> <p>臨床現場での実際の治療法の選択時には、ひとつの効果のみに着目するのではなく、患者にとって好ましい効果(益)と好ましくない効果(害)を複数比較することが重要となり、その際、どの効果に着目するかは、主体である患者の価値観や希望を重視することが重要であることは改めて申し上げるまでもありません。</p> <p>Mindsでは、対象とした医療行為について患者による価値観や希望の多様性が大きい場合に、診療ガイドラインの中にそれらが記載されることが必要と考えます。客観的な効果のある治療法を勧める方向をもちつつ(場合によっては逆の方向にも)、その推奨が弱く設定されていることで、患者と医療者の協働の意思決定をより効果的に支援できると考えるからです。すなわち、このような診療ガイドラインを用いることで、医師と患者が十分な対話を行い、現場の「診療戦略」が支援できるのではないかと考えます。</p>
3	11		「3.患者・市民構成員としての参加の具体的方法」において、患者の絶対数が少ない希少疾患の診療ガイドライン作成における患者・市民構成について付記してはどうか。	(変更なし)	希少疾患の場合でも、同様に参加していただくことが望ましいと考えます。
	12		この基本的考え方の改訂方針について付記してはどうか。	p.6【Mindsが果たすべき役割】の最後に、「本基本的な考え方は、必要が生じた場合には見直しを実施いたします」と付記いたしました。	
4	13		<p>コメントの前に、私の経験を少しお話しさせていただきます、(中略)</p> <p>以上の背景から、ガイドラインの作成に患者・市民が参画することは大変意義のあることだと思います。ガイドラインは、“患者と医療者の意思決定を支援するために最適と考えられる推奨を提示する文書”と定義されているとすることで、患者・家族にとって有難いことです。しかし、かつて経験したように十分な説明がなく頭ごなしに患者側の希望を切り捨てるような言い方はガイドラインの趣旨に反していると思います。従ってガイドラインの作成の段階から患者・家族の希望が考慮されることは患者と医療側が同じテーブルで話ができる前提になると確信します。またガイドラインを使う医療側の意識改革も必要と感じました。</p>	(変更なし)	コメントありがとうございました。 個人的なご体験に関しましては、公開を控えさせていただきます。
	14		一方、ガイドラインの実際運用では、患者側がそれなりに知識を持っていないと希望も言えず、全て医療側にお任せになりますので、患者向けガイドラインの必要性も感じます。	(変更なし)	コメントありがとうございました。 患者向け情報提供の充実も検討しております。
	15		ガイドライン作成への患者・市民の参加に当たっては、単に患者であるばかりでなく、ガイドライン作成に熱意をもってまた、相応の知識を持っている必要があると思います。その意味で、5ページの最後に書かれているMindsが果たすべき役割は患者側の意見を組み入れて頂くためには、大変ありがたいことであり、よろしくお願ひしたいと思います。	(変更なし)	コメントありがとうございました。 「3.2 参加者に求められること」に記載しております。
	16		きちんと成果を生むには、はやり人選が大事であり、事前に、希望する関係団体や個人を募集し、適正審査をした後、そのリストを作成しておき、ガイドライン作成団体から希望があれば紹介するようなアクションもお願いしたいと思います。ガイドライン作成団体自身が適宜人選すると偏りが出る恐れもあります。コンプライアンスの関係上、企業関係者が参画することは、ガイドライン作成に何らかの影響を及ぼす恐れがありますので、現役の企業人は除いたほうがよいと思われます。	(変更なし)	コメントありがとうございました。 参加する方の人選に関し、「3.2 参加者に求められること」に記載しております。
	17		また、考え方が固定せず、新しい意見を取り入れる趣旨で、任期は決めておいた方がよいと思われます。	(変更なし)	コメントありがとうございました。 作成委員の任期に関しては、「Minds診療ガイドライン作成マニュアル ver.2.0 (http://minds4.jcqhcc.or.jp/minds/guideline/pdf/manual_all_2.0.pdf)」の第7章7.1において、「次回の改訂まで」と説明しておりますが、それぞれの作成団体が決めていただけたらと思います。

5	18		<p>最近、母が心臓弁膜症の手術後、 (中略)</p> <p>私は次のことを要望します。 すでに規定されていることと重複する部分もあるかと思いますがすべての患者と家族に当機構のガイドラインの存在をもっとアピールし病院側もこれに準じないと厳しい処罰が下ることを厚生労働省を通じて当たり前にする文化をつくるべきだと思います。 国立大学付属病院の類似ガイドラインも統合した方がよいと思います。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 想定外の症状になった場合、必ず医療アクシデントとして例えば国立大学付属病院安全管理協議会の影響度レベルに準じ、どのレベルのアクシデントか、患者と患者の家族(利用者)に要求されなくても、必ず合意をとる事。またその報告内容についても、利用者に展開すること。 2. 想定外の症状になった場合、急性期、回復期を含めたすべての診療科をまとめて、利用者に対応する窓口を1つに絞り開設すること。利用者を色々な科や窓口をたらいまわしにせず、その専任窓口を通じて、病院として整合性の取れた統一見解を利用者に提示すること。 3. 想定外の症状になった場合、利用者からの説明要求に速やかに対応すること。文書での回答要求があれば、対応すること。利用者の要求を無視して、一方的に口頭で済ませてはならない。 4. 想定外の症状になった場合、既存のルールで退院を強制したり他機関に丸投げにせず、完治を目指した継続的な医療支援を可能な限り行い、誠意ある対応をとること。 5. 想定外の症状になった場合、過誤の有無にかかわらず、その原因と再発防止策を、可能な限り提示すること。問題ないことを主張する場合は、具体的にわかりやすくその根拠を説明すること。また当該手術だけでなく、これまでの診療履歴も踏まえ問題がなかったどうか調査し、説明すること。 6. 想定外の症状になった場合、カルテ開示要求、セカンドオピニオンの要求を拒否してはならない。どのような手続きを踏めばよいかも、丁寧に説明すること。 7. 病院内に患者の近親者がいる場合、不当な圧力をかけ医療情報の開示を妨害するようなことはしてはならない。 8. 以上の対応を怠った場合、当該病院には認定取り消しなど重い処分を課すこと。 9. 以上の内容を、手術前の同意書に記載し、事前に同意をとること。 10. どのようなリスクがあるか、実際の事例と院内での実績を手術を判断する前に、具体的に文書で提示すること。何が起るかわからない、という一般的な表現だけでは利用者は判断できない。利用者が独自で調査し考える時間を確保する意味でも、文書での事前説明が必要。 11. 以上のような利用者が持つアクシデント情報を、医療機能評価機構としても受け付ける窓口を開設し、当該病院を調査する仕組みをつくること。 	(変更なし)	<p>個人的なご経験については、公開を控えさせていただきます。</p> <p>また、診療ガイドラインに関する内容とは異なりましたので、本表では対応いたしません。が、関連部署と情報共有させていただきます。</p>
19			<ol style="list-style-type: none"> 1. 議長の役割を重ねて強調している部分が、患者代表として参加する方の不安を汲み取っていると感じ、素晴らしいと思いました。 	(変更なし)	コメントありがとうございました。

6	20	3.「参加の具体的な方法」	<p>2.3の「参加の具体的な方法」ですが、求める内容や参加例については理解できたのですが、「どのように患者市民参加者を選ぶのか」についての記載があるとより良いかと思いました。</p> <p>考えられる選定方法の例示、世界的にはどのように選ばれているかの例示、あるいは、選定方法の提案もMindsが今後行う予定であることなどの記載があると、より具体的で、期待も高まるかと思いました。</p>	<p>p.6【Mindsが果たすべき役割】に、「参加を希望する方々は広く募集し、参加を支援していきます。」と付記いたしました。</p>	
6	21		<p>3.3の参加方法ですが、素人考えで恐縮ですが、もし自分が病気の当事者となって診療ガイドラインを見たときに、「患者の方へ」などとして、患者に向けた診療ガイドラインの利用方法が提示されていたら、非常に参考になると思います。</p> <p>たとえば、前付の部分などに、少し内容は異なりますが(そもそもこの例は患者向けガイドラインですので内容は全くは適していないかもしれませんが)、下記のような項目があるイメージです。</p> <p>「患者さんのための乳がん診療ガイドラインの読み方・使い方」 http://jbcspfguideline.jp/use/</p> <p>(以下引用) 「医療の世界では、世界中の医師たちが「診療ガイドライン」を参考にして患者さんの診療にあたっています。診療ガイドラインとは、医師たちが医療現場で適切な判断が下せるよう支援する目的で作成された文書(あるいは書籍)のことです。(中略)本書は、「日本乳癌学会」という乳がんの専門家たちが集まっているわが国で最も大きな組織が、責任をもって編集しています。(中略)また、患者さんの視点を本の内容に反映しようと乳がん患者会の方にも作成委員になっていただいて、さまざまな話し合いを経て完成されたものです。」 (以上引用)</p> <p>そして、この項目の執筆あるいはレビューに、患者市民参加者が関わるとしても1つの携わり方ではと思いました。</p>	<p>(変更なし)</p>	<p>コメントありがとうございました。</p> <p>「Minds診療ガイドライン作成の手引き2014」第5章(p.56)において、一般向けサマリーを作成することを提案しております。また、今後の診療ガイドライン中の患者向け情報提供のあり方として参考にさせていただきます。</p>
7	22		<p>私は、診療ガイドラインへの患者・市民の参画について以前より強い関心があり、その重要性を十分理解し、基本方針に同意し、その早期実現を願っております。</p> <p>その立ち位置から、具体例として「関節リウマチ診療ガイドライン2014」も読み理解の参考にしました。</p> <p>その上で、抽象的な部分についての具体案や双方向の意思疎通の改善案を提案したいと存じます。</p> <p>原点 1.病いや障害によって苦痛や予後への不安を抱えることになった市民(=患者)にとって何が一番必要なのでしょうか？</p> <p>痛みや病変の原因、病名の確定、治療方針などといった客観的視野に立った専門家からの的確なサポートを理解し納得して受けること、それで得られることへの期待、心身の症状の改善などではないでしょうか。</p> <p>もし、とりあえずの手段(1)さえも入れることができなければ、今日明日の生活はもとより、将来設計を思い描くこともできない状態に陥ってしまうといっても過言ではないでしょう。</p> <p>万が一、自分の身に起こっていること、加えられている治療についてなどを理解できないまま時間が過ぎて行くとしたら、その恐怖こそ、計り知れない負担になることでしょう。</p> <p>協働作業も破綻するでしょう。</p> <p>ですから、 *そのために必要な知識の普及(例えばガイドライン)について、私は専門家と素人向けに線引きする必要があるとは思っていません。(そこまで理解できるのか、患者の負担となるといった懸念をよく耳にしますが、同じ目標を目指す道が開かれていることこそが最も大切なのではないのでしょうか。日本とは異なる事情を明記した上で、海外の治療薬や最新医療情報などに言及して欲しいです。</p>	<p>(変更なし)</p>	<p>コメントをありがとうございました。</p> <p>今後の取り組みの参考とさせていただきます。</p>
7	23		<p>2.まず、診療ガイドライン作成への患者・市民の参加について、ですが、現状は「重要性が広く認識されている」といえるのでしょうか？</p> <p>3.現段階で医療者にとって便利という意識があるガイドラインとは、「各学会が作成した保健と矛盾しない標準治療」ではないのでしょうか？</p>	<p>(変更なし)</p>	<p>コメントありがとうございました。</p> <p>本「基本的な考え方」【Mindsの果たすべき役割】に記載しましたように、ひき続き、診療ガイドライン作成への患者・市民の参加について情報提供していきたいと思っています。</p>

24		<p>※私の望む、Minds推奨の(市民参画の)ガイドラインには、 a.医療者の目指す目標(治療で得られるもの) b.患者市民の望む目標(治療で叶えられるもの) が併記され、双方の目線の合意点に向かっている協働作業を文字通りガイドするようなものであって欲しいと願っています。</p>	(変更なし)	<p>コメントありがとうございました。</p> <p>「Minds診療ガイドライン作成の手引き2014」p.23に、診療ガイドラインの作成においては、患者にとって望ましい効果(益)と望ましくない効果(害)の両方を取り上げるよう提案しています。</p> <p>また、今後、診療ガイドラインを活用して患者と医療者が協働で意思決定する過程を示した例なども紹介していきたいと思っております。</p>
25		<p>※参画者は、患者・市民に限らず、偏りのない人選が望まれます。</p>	(変更なし)	<p>コメントありがとうございました。</p> <p>「Minds診療ガイドライン作成の手引き2014」2章に記載させていただいております。</p>
26		<p>※患者・市民はオブザーバーではなく構成メンバーなので、作成の最初の段階から同等の発言権を保障される必要があります。</p>	(変更なし)	<p>コメントありがとうございました。</p> <p>本「基本的な考え方」の3.4に記載させていただいております。</p>
27		<p>※作成案は、参画者チームと別のチームがfirst readersとして添削、編集することが望ましいと思います。</p>	(変更なし)	<p>診療ガイドライン作成全般に関わることで、Minds診療ガイドライン作成の手引きおよびマニュアルの見直しの際に参考とさせていただきます。</p>
28		<p>※専門家が患者に「わかりやすい平易な言葉で説明する」必要があるならば、「わかりやすくて確かな表現に言い換え、誤解なく伝わる説明方法」の伝授や伝わり方のフィードバックをモニタリングして改善を重ねる必要があるでしょう。</p>	(変更なし)	<p>ご指摘ありがとうございました。</p>
29		<p>3.ガイドラインが、患者と専門家の意思疎通や協働作業のなくてはならないツールになることを心より願っています。</p>	(変更なし)	<p>コメントありがとうございました。</p>