

## b) 各イニシアチブに対する効果的なユーザー参加のためのチェックリスト（続）

当該イニシアチブの過程や結果に関係する、またはその影響を受ける可能性の高い全ての人々を**特定する**試みがなされているか？（スタッフ、患者、介護者、CHC、ユーザー、コミュニティグループ、任意団体など）。この試みはユーザー代表と**協議**して行われているか？

当該イニシアチブの過程や結果と**利害関係**をもつ、またはその影響を受ける可能性の高い全てのグループから代表を参加させる試みがなされているか？

参加における公平を期するために参加ユーザーの**ニーズ**の**評価**および**取り組み**がなされているか？

—トレーニングのニーズ、情報のニーズ（背景となる文献、行動計画、覚書など）

—現実的なタイムテーブルおよび行動計画

—管理的サポート

—旅費や立て替え払い費用の即時の償還／適切な支払方法（銀行口座をもたない人もいる）

—当該組織の代わりに行った仕事に対するコンサルタント料

—特別なニーズに対するサポート（翻訳者、手話通訳者、点字文書など）

参加者は当該イニシアチブから得られた知見や結果について十分で時宜を得た**フィードバック**を与えられているか？

参加ユーザーは以下への参加機会をもっているか？：

—当該イニシアチブから発生する**勧告の作成**

—勧告の実行の**監視**

—勧告実行の効果の**評価**

相違／不一致を**調整**／**裁定**するための同意された戦略が存在するか？

**スタッフのニーズ**の評価および**取り組み**がなされているか（イニシアチブに直接関与しないがその過程や結果の影響を受ける可能性のあるスタッフを含む）

### 4.3 ユーザー参加の方法

ユーザーの参加を保証するための方法はさまざまある。それらの過程・利益・限界については他の報告において十分に明らかにされている（参考文献 8-36,37,38 などを参照）。

効果的な参加のために重要なのは、その方法が：

- a) 当該活動の目標・目的
- b) 当該イニシアチブの参加者や参加グループに適していることである。

以下、方法について詳しく概説するのではなく、高い頻度で使われる下記4方法について実践的助言を与える：

- ・患者の意見調査
- ・協議
- ・ユーザーの助言グループ
- ・専門家委員会、運営・作業・助言グループ

### 4.3.1 患者の意見調査

様々な面でユーザーの意見を調査することができる：

- ・サービスの利用者からフィードバックを得る
- ・サービスのレベルや質についての満足度を評価する
- ・既存の標準がどの程度満たされているかを測定する
- ・ユーザーがサービスから期待する標準についての意見を得る
- ・保健医療に関するコミュニティの価値や優先順位を確立する

真のユーザー参加は、専門家主導の調査にユーザーが情報を与えるだけでなく、調査が必要な領域を提案し、患者意見調査のデザイン・内容・結果に寄与することも含む。

DO ユーザーを以下に参加させる：

- －調査主題の決定
- －尋ねるべき質問の選択
- －データ収集方法の選定
- －調査結果を変更領域の提言のためにどのように使うかの決定
- －勧告が姿を変えて実践されるかの監視

DO 適切な調査方法を使用する：

- －質問票調査では多数を調査できるが、回答者が回答をさらに詳しく述べたり、調査対象ではない問題を提起する機会がほとんど与えられない。また質問票調査ではある種の人々が調査から排除される（読み書き能力が乏しい人、英語を使えない人）
- －定性的方法（デプスインタビュー、フォーカスグループなど）は参加者の価値観や問題をより深く理解できるが、通常、数が非常に少なく時間や資源が多くかかる

DO 定性的方法と定量的方法を組み合わせることを考える：

- －質問票調査で見出された共通の関心を、1対1インタビューやフォーカスグループによってより詳細に調査することができる
- －定性的方法で提起された問題を質問票に組み込んで、その問題がより広範な患者グループやコミュニティグループに一般化できるかどうかを調べることができる
- －定性的方法を使って到達困難(hard-to-reach)グループの意見を調査し、定量的調査で得られた主流グループの知見を補完することができる

DO ユーザー自身で調査を行うために、ユーザー代表の動員およびトレーニングを

考える。ユーザーはサービス提供側よりも仲間に対しての方が本音を表明し易く、また結果をヘルスケア組織にフィードバックする際、匿名として秘密保持ができる。

#### 4.3.2 協議

協議によって：

- ・ 出席や参加を要請される者
- ・ 協議の過程や結果に参加者が影響を与えられる程度が様々である。

例：

- ・ **オープンフォーラム**：例えば、誰もが出席し意見を表明することのできる公開の集会
- ・ **コンセンサス会議**：通常は主要利害関係者の代表が招請される
- ・ **ワークショップ、フォーカスグループ**：特定の問題を論じるために召集される。ワークショップでは、勧告を作成するために‘ブレインストーミング’を行う場合がある。フォーカスグループでは、熟練したまとめ役がトピックガイドを使って、共通の利害・関心のある問題についてグループの意見や経験を調査する。
- ・ **市民陪審**：(通常は保健医療当局によって) 特別に招請された地域住民グループが、保健医療専門家やサービスユーザー等が提示した証拠に基づいて、ヘルスケアのある面について、情報を与えられた上での意見を述べ、“証人”に尋問を行う。

- DO 利害関係をもつ全ての団体が意見を聴取され考慮に入れられる機会をもつことを保証する。ある1つの方法に頼ると、他の重要なユーザーや非専門家ステークホルダーの意見が排除される恐れがある
- DO 協議の議事録を基に施策や勧告を立案する責任のあるグループに、ユーザー代表を含める。これによってユーザーが協議の過程だけでなく結果に寄与することが保証される
- DON'T ユーザーの参加を協議の過程のみに限定する
- DON'T 常にユーザーが出向いてくることを期待する。ユーザーのテリトリー（例えば、ユーザーのグループミーティングなど）で会うことを計画すれば、より多くの相手と接触することができる。ユーザーは、馴染みがなくおそらく接近しにくかったり威嚇的と感じる場所に行かなければならないという不都合がなくなる。

### 4.3.3 ユーザーの助言グループ

ヘルスケア組織に召集・支援される正規のユーザーグループは、施策や計画の決定に大きな寄与をもたらすことができる。それらのグループは、ユーザーのみを含むものもあれば、ユーザーと保健医療サービス専門家が一緒に共通の関心のある問題を論じるフォーラムを形成するものもある。

*Patient Councils*／ユーザーパネルは、ユーザーがサービスと長期的関係を保つ2次ケア組織（精神保健、学習障害など）において特に十分に開発されている。ただし一部の急性トラストもグループを設立している。

1次ケアでは、通常、患者と臨床的・管理的スタッフから成る *Patient Participation Groups (PPGs)* が特定の診療や保健医療施設の仕事に対するユーザー寄与のためのフォーラムを提供している。

- DO 専任の患者／ユーザーグループのための明確で明示的な付託を作成する。これらのグループは以下のような相互依存的役割を果たす可能性がある：
  - －組織／スタッフの認識の向上や、患者・介護者の問題・苦情の提示
  - －サービスの質についてのフィードバックの提供
  - －ユーザー主導の‘理想的’なサービス標準の設定
  - －組織の施策・戦略開発への寄与
  - －特定の主題についての協議
  - －患者やコミュニティの意見の誘発
  - －サービスの計画・運営等に対する患者やコミュニティの参加拡大
- DO 明確なメンバー召集の方針を立てる。召集方法の例（相互排他的でない）：
  - －患者に対する個人的アプローチ、手紙、ニュースレター、地域メディアに対するオープンな招請
  - －地域 CHC、ユーザーグループ、コミュニティグループに対するオープンな招請
  - －個人や地域ユーザーグループに対する選択的招請（当該組織やその管轄区域のユーザー集団を反映する様々な患者グループから代表を得る場合に適切：車椅子利用者、少数民族、高齢者、特別なニーズをもつ集団 [聴覚障害や視覚障害など]）
  - －過去の苦情申立者に対する招請
- DO 専任の患者グループと組織のそれ以外のプランニングチーム、フォーラムの間の説明責任の明確な方針を立てる
- DO 専任の患者・ユーザーグループへの以下による支援を保証する：
  - －勧告に基づいて行動するというマネジメントおよびトラストボードの公約
  - －提起された問題を適切な部門と一緒に追跡し、とられた行動についてフォーラムに報告を戻す責任のあるスタッフ

#### 4.3.4 委員会、プランニンググループ、ワーキングパーティー、運営グループ

- DO ユーザーの視点が意思決定のあらゆる段階に反映されることを保証するために、既存の専門家委員会やプランニングフォーラムにユーザー代表を入れることを考える
- Local Ethics Research Committees や Maternity Service Liaison Committees では、ユーザーの入会および非専門家の座長がすでに確立されている。ユーザーが入る可能性のあるその他のフォーラムは：
- －品質委員会
  - －Clinical Audit Committees
  - －Primary Care Audit Groups
  - －各プロジェクトの運営グループ
  - －マネジメント、プランニング、戦略グループ
  - －購置者／提供者フォーラム（入札および契約会議など）
- DO 専門家グループにユーザーを入れることに対する**スタッフの抵抗**を弱めるために教育、トレーニング、経験的学習を行う
- DO 名ばかりの方針遵守(tokenism)を避ける：ユーザー代表を複数入れると、非専門家メンバーが互いにサポートし合い、一人の時に経験される孤立感を（威嚇感も）軽減することができる
- DO 効果的な参加を促進するため、ユーザーメンバーに**教育・訓練**を行って、当該委員会の目的・機能・スコープやユーザーに期待されている役割に精通させる
- DO 効果的な参加を促進するための資源やサポートをユーザー代表に提供する：（背景となる論文・覚書等に対する十分で時宜を得たアクセス、**秘書的・管理的援助**、交通至便な会場など）
- DO 他のユーザーやユーザーグループが委員会の仕事に寄与し得る機会を設定・拡大する（例えば、**臨時の参加者、オブザーバー**として）
- DO 委員会、プランニンググループ等の仕事を、それらに直接代表を送っているユーザー／コミュニティグループだけでなく、代表を送っていないグループにも**広める**方法をつくる

## 5 今後の方向

- DO 効果的なユーザー参加には以下が有益なことを認識する：
- －ユーザー参加に関する組織の明確な**戦略**および**態勢**
  - －できるだけ広い支持基盤が参加できる**方法**と組織内のできるだけ多様なレベルに参加できる方法の併用
  - －ユーザー参加イニシアチブの結果に基づいて**行動**するという態勢
  - －以下を目的としたユーザー参加イニシアチブの**評価**
    - －様々な方法の長所・短所の同定
    - －経験の共有の促進
    - －今後の参加効果改善のための助言の提供

ユーザー参加活動の着手や開発には3つの重要な段階がある：

### 1. 現状調査

- DO ユーザー参加についての既存のやり方・態度・機構・インフラストラクチャーを検討する
- DO これに地域のユーザーやユーザーグループ代表を参加させる

### 2. 評価

- DO 既存のユーザー参加活動の成功度を評価する（方法、実行、支援、効率、有効性、結果）
- DO これに地域のユーザーおよびユーザーグループ代表を参加させる

### 3. 行動

- DO 現状調査や評価で示された改善を実行する
- DO 行動の優先順位の決定にユーザーおよびユーザーグループ代表を参加させる



Patient Involvement Unit for NICE(National Institute for Clinical Excellence)は、NICEのワークプログラムに対する患者・介護者の参加機会の設定・支援やその効果的で実地的な寄与に関し NICE やその National Collaborating Centres に助言を与えるために2001年4月に設立された。

Patient Involvement Unit (PIU) は以下を目的に NICE から資金を提供されている：

- ・ 患者・介護者の参加について NICE に独立した助言を与える
- ・ NICE のワークプログラムに利害関係をもつ患者・介護者組織を決定する
- ・ NICE のワークプログラムに対する患者・介護者の効果的な寄与を促進する
- ・ NICE の仕事に参加する患者・介護者組織や患者／介護者／一般人代表に情報・トレーニング・サポートを提供する

NICE の役割は、患者・介護者、保健医療専門家、より広範な一般人のためにヘルスケアに関する権威ある信頼性の高い手引きを提供することである。NICE の手引きは、臨床的有効性（医薬品・介入・ケアパッケージが患者にどれだけ有効な結果をもたらすか）や費用対効果（患者にもたらす利益に比べてどれだけ費用がかかるか）についての入手し得る最良のエビデンスを基盤にしている。

Patient Involvement Unit の仕事は**主要3領域**に分かれる：

### 1. 診療ガイドライン\*およびサービスガイダンス

PIU は NICE と協力して以下を行う：

- ・ 患者・介護者の問題について NICE ガイドラインチームに助言を行う
- ・ 各ガイドラインのステークホルダーとして適切な患者・介護者組織を決定する
- ・ Guideline Development Groups や Editorial Boards の患者・介護者代表の選定を助ける
- ・ 患者・介護者参加の問題についてガイドライン開発者や患者・介護者代表に開発過程全体を通して支援を与える
- ・ Collaborating Centres やその Guideline Development Groups の仕事への患者・介護者参加の方法について助言する
- ・ Collaborating Centres や患者・介護者代表に公式のトレーニングや非公式のサポートを与える
- ・ 全てのドラフトプロダクトについて患者・介護者の視点からコメントを行う
- ・ NICE のガイドライン開発過程について患者・介護者の視点から検討を行う

- \* 診療ガイドラインは、特定の病態の臨床ケアや臨床管理の諸側面について勧告を提供するものである。臨床ガイドラインは、保健医療専門家や患者がエビデンスに基づく勧告を利用して治療の決定を行うのを助けることを目的とする。

## 2. 委員会の支援

PIU は NICE と協力して以下を行う：

- ・ NICE の諮問委員会の一般人代表を決定し補充する
- ・ 一般人代表に情報・トレーニング・サポートを提供することによって患者・介護者参加の効果を促進する

## 3. 技術評価\*

PIU は現在 NICE と協力して以下も行っている：

- ・ NICE の技術評価プログラムへの患者・介護者の効果的な参加を設定・支援する
- ・ 患者・介護者組織やその代表に情報・トレーニング・サポートを提供することによって患者・介護者参加の効果を促進する
- ・ NICE の各技術評価に関し書面でエビデンスを提出したい患者・介護者組織を支援する
- ・ 技術評価委員会や上訴委員会に口頭で提案を行う一般人を支援する。

- \* 技術評価は、個々の医薬品、医療機器、診断検査、臨床的／外科的手技の評価を行うものである。

連絡先：

Patient Involvement Unit は、保健医療サービスにおいて患者・介護者の利益を代表し患者中心の医療を促進するために設立されたナショナルチャリティの College of Health に本拠がある。

Dr Marcia Kelson

ディレクター

Tel/Fax: 020 8392 1175

m.kelson@collegeofhealth.org.uk

Victoria Thomas

アシスタントディレクター

Tel: 020 8880 7719

v.thomas@collegeofhealth.org.uk

Jane Cowl

プロジェクトマネージャー、診療ガイドライン

Tel: 020 8880 7731

j.cowl@collegeofhealth.org.uk

Bola Aworinde

プロジェクトマネージャー、癌ガイドライン/委員会支援

Tel: 020 8880 7714

b.aworinde@collegeofhealth.org.uk

Vacant

ユーザーサポートマネージャー、評価プログラム

Silvia Collard

管理者

Tel: 020 8880 7704

s.collard@collegeofhealth.org.uk

## College of Health

患者中心の医療に向けて

College of Health は患者の利益を代表し患者中心の医療を促進するために Michael Young と Marianne Rigge が 1983 年に創設したナショナルチャリティである。

### College of Health の目的 :

- ・ 人々の健康の維持と病時のケアの改善を助ける
- ・ NHS の利用者や従事者が NHS を最も効果的に利用できるようにするための情報を提供する
- ・ ヘルスケア提供者が患者のニーズを最優先化するのを促進し支援する
- ・ コンサルテーションや研究を通じてサービスの質や対応を改善する
- ・ 消費者ベースの研究技法や患者・市民参加について教育する
- ・ 政策立案者に対して保健医療利用者の利益を代表する
- ・ 保健医療サービスにおける一般人代表にトレーニングやサポートを提供する

### サービス :

College of Health はヘルスケアやソーシャルケアに対する患者・市民の参加を支援するために各種サービスを提供する :

- ・ **効果的な患者・市民参加のためのトレーニングおよび研究**  
ヘルスケアやソーシャルケアの専門家が効果的な患者・市民参加を実現し利用者指向性の高いサービスを提供するための様々なトレーニング・研究コンサルタントサービスを提供する。
- ・ **利用者代表や利用者グループのためのトレーニングおよびサポート**  
利用者代表が自らの意見を聞き入れさせるための技術や自信をもてるように、*Voices in Action* などのプログラムを通じてトレーニングを提供する。また、Patient's Forums のメンバーのためのトレーニングや、利用者や多分野のグループのための独立したファシリテーションサービスも提供する。
- ・ **利用者の参加を支援するための研究報告およびツールキット**  
各種研究および利用者参加の主題に関する報告書やリソースブックを刊行する。それらによって、保健医療サービスの利用者に最も関係のある問題についてのエビデ

ンスや、利用者の意見を聴取する技法についての情報、サービスの改善方法についての指針が提供される。

- ・ **各種メディアおよび言語での患者向け健康情報**

アクセス可能な保健情報の提供は College of Health 創設以来の目的の中心で、患者とヘルスケア専門家のギャップを狭めることによって利用者に力を与える。College of Health は、患者向けの健康情報、データベース、ウェブのコンテンツやデザインなど、各種サービスを提供する。

- ・ **政策立案者に対して患者・介護者の利益を代表する**

College of Health のスタッフは、開発中の NHS の中で College を戦略的に重要な立場に置く国のいくつかの保健医療政策委員会の委員を務める。

- ・ **Patient Involvement Unit for the National Institute for Clinical Excellence を主催する**

Patient Involvement Unit for NICE は NICE が資金を提供し、College of Health に本拠がある。この Unit は患者・介護者参加の機会について NICE やその National Collaborating Centres に助言を行う。

College of Health やそのサービスについての詳細は Jessica Bush にお問い合わせ下さい

College of Health St Margaret's House 21 Old Ford Road London E2 9PL

Tel 020 8983 1225 Fax 020 8983 1553

[j.bush@collegeofhealth.org.uk](mailto:j.bush@collegeofhealth.org.uk) [www.collegeofhealth.org.uk](http://www.collegeofhealth.org.uk)

## *Patient Involvement Unit for the National Institute for Clinical Excellence (NICE)*

### NICE ガイドラインにおける患者／介護者参加の機会

#### ・レベル1（協議）

全国的な患者組織は、NICE ガイドラインプログラムの各主題のステークホルダーとして登録することにより、ガイドライン開発の最も初期の段階から参加することができる。開発過程の中で以下の機会が提供される：

- － スコープ（当該ガイドラインが対象とする／しない範囲を記述）についてコメントする
- － エビデンスを提供する（患者の治療経験・ケア経験の調査など）
- － NICE に代わってガイドラインを開発する Guideline Development Group(GDG)の患者／介護者代表を選定する
- － 最終ドラフトについてコメントする

#### ・レベル2（直接的な参加）

各 GDG には、正規の手続きにより選定された患者／介護者代表が最低2名含まれる。選定された患者／介護者代表は PIU によりトレーニングやサポートを受けることができる。PIU は GDG の他の全てのメンバーにもトレーニングを提供する。患者は対等なメンバーとして、臨床的問題の設定からガイドラインの勧告の作成まで、ガイドライン開発の全ての段階に関与する。

#### ・レベル3（間接的な寄与）

患者の経験についての公表されたエビデンスを欠く一部の GDG は、患者フォーカスグループやワークショップなど、その GDG 独自のプロジェクトを遂行している。そこで提起された患者の問題は、臨床的課題の設定や、文献検索の主題の特定、勧告の表現の改良に役立っている。

#### レベル4（患者への還元）

NICE の各ガイドラインは専門家に適した形式で公表されると同時に、勧告を患者／介護者・市民が理解できる言語で記述する版が作成される。

### 評価

PIU は半構造化面接法を使い、GDG の患者代表や専門家の長に患者がおよぼした影響や患者／介護者参加をどのように改善すべきかを質問する。患者や専門家はこれまでに、肯定的な経験やガイドラインの構造・形式・内容に対する影響、改善すべき領域

について報告している。

Patient Involvement Unit for NICE は College of Health に本拠を置き、National Institute for Clinical Excellence (NICE) より資金を提供されている。

## パラレルセッション：NHSのためのNICEガイダンス開発における協力

### National Guidelines and Audit Patient Involvement Unit

#### はじめに

1999年以降、National Institute for Clinical Excellence (NICE) はイングランドとウェールズのための全国的な診療ガイドラインおよび監査助言を委託・公表する責任を有している。NICEは診療ガイドラインを‘in-house’（組織内）で作成せず、各ガイドラインの開発を6つの‘National Collaborating Centres’の1つまたは複数に委託している。

NICEとCollaborating Centresは、以下の2つのサポートユニットが提供する方法上の支援を利用することができる：

- ・ National Guidelines Support and Research Unit。このユニットはガイドラインの方法論についてCollaborating Centresに助言・トレーニング・支援を提供する。
- ・ National Guidelines and Audit Patient Involvement Unit。このユニットはNICEのガイドライン／監査開発プロジェクトへの患者／介護者参加を支援する。

Patient Involvement Unit (PIU) は、National Health Service (NHS) における患者の利益や患者の参加、特に臨床監査や診療ガイドライン開発への患者参加を促進する College of Health に本拠がある<sup>1-3</sup>。

#### NICEのガイドラインおよび監査への患者の参加

NHSの方針は、個々の治療とヘルスケア政策・計画の両面で患者／介護者・市民がNHSに参加する機会が存在することを期待している。

- ・ *NHS Plan* は、組織のニーズではなく患者のニーズを基盤にしたサービスの提供に焦点をあてている：「患者は自己の治療により多くの発言権をもち、NHSの運営により多くの影響を与えなければならない」<sup>4</sup>。
- ・ Bristol Royal Infirmary Inquiry Report は、市民参加の機会を「NHSの構造に組み込み、ヘルスケアの全側面に浸透させる」必要性と、関連情報への患者・市民のアクセスの重要性を強調している<sup>5</sup>。
- ・ NICE自身、その仕事に患者の代弁者を参加させることを明言している<sup>6</sup>。

NICEのガイドライン／監査プロジェクトに患者／介護者を参加させる目的は：



- ・ 患者／介護者参加のための公正で透明で弁護可能な方法を開発する
- ・ 患者の問題や視点に直接取り組み、それが患者に有意義かつ容認可能な仕方で提示されるのを保証する

## National Guidelines and Audit Patient Involvement Unit

PIU の創設は College of Health の初期の助言に基づいており、これは現在進められている NICE ガイドライン／監査プログラムへの患者／介護者参加の明確で体系的な方法の開発に寄与している。

PIU は NICE と協力して以下を行う：

- ・ NICE のガイドライン／監査チーム、Guidelines Advisory Committee に患者／介護者の問題について助言する
- ・ ガイドライン／監査の各主題についてステークホルダーとして適切な患者／介護者組織を選定する
- ・ NICE のガイドライン／監査プロセスへの参加に関心のある患者／介護者組織に助言・支援を与える
- ・ 開発過程の定められた時点で、NICE と患者／介護者組織の相互作用を促進する
- ・ NICE のガイドライン／監査のプロセスやプロダクトを患者／介護者の視点から検討する

PIU は Collaborating Centres と協力して以下を行う：

- ・ Centres の仕事への患者／介護者参加の方法を提案する
- ・ Centres の諸活動への患者／介護者参加者の選定・推薦を助ける
- ・ 個々のガイドライン／監査開発プロジェクトに対する患者／介護者の適切な参加方法について、技術的専門知識を提供する
- ・ Centres の諸活動に積極的に参加する患者／介護者代表（診療ガイドライン／監査開発グループの患者／介護者メンバーなど）に助言・支援・トレーニングを提供する

これはイングランドおよびウェールズにおいてガイドライン開発に患者／介護者を参加させることを試みた最初の体系的取り組みである。従って今後 PIU は、実際的な支援に加え、NICE・患者組織・患者代表と協力して、患者／介護者参加のこれらの過程の有効性について評価も行う。

ガイドライン開発における患者／介護者参加のより詳細な説明は、*Journal of*

*Clinical Governance* の最近の号に掲載されている<sup>3</sup>。PIU の取り組みの詳細も最近公表されている<sup>7</sup>。

### より詳細な情報

NICE のガイドライン／監査プログラムや、NICE ガイドラインのステークホルダーに関する詳しい情報は、NICE のウェブサイト [www.nice.nhs.uk](http://www.nice.nhs.uk) で得ることができる。

### 謝辞および注意

National Guidelines and Audit Patient Involvement Unit の仕事は、National Institute for Clinical Excellence から資金を得て、College of Health が行っている。本稿で示した見解は Patient Involvement Unit の見解であり、必ずしも NICE の見解とは限らない。

第1巻 ガイドライン開発プロセス—一般市民および NHS のための情報

(発行日：2001年12月)

序文

ガイドラインの開発 (概略図)

1. 診療ガイドライン
  - 1.1 NICE ガイドライン
2. トピックスの選択
3. ガイドライン開発プロセス—概要
  - 3.1 開発開始時
    - 3.1.1 'stakeholders' の定義
    - 3.1.2 stakeholders の決定および参加
    - 3.1.3 National Collaborating Centres (NCCs)
  - 3.2 スコーピング—解答されるべき課題の定義
  - 3.3 開発作業計画の策定
  - 3.4 推奨の作成
    - 3.4.1 エビデンスの探索および利用
  - 3.5 ガイドラインについてのコメント
  - 3.6 ガイドラインの公表
  - 3.7 ガイドライン更新の保証

Appendix I—Glossary (abbreviations and terms) (省略)

Appendix II—Contact details (省略)

Appendix III—Composition of National Collaborating Centres (省略)

このブックレットについて

このブックレットは、National Institute for Clinical Excellence が発行する臨床ガイドラインの現時点での開発プロセスを記述したものです。このプロセスが変更された場合は当研究所のウェブサイト ([www.nice.org.uk](http://www.nice.org.uk)) において通知します。ウェブサイトからはこのブックレットの最新版を入手することができます。

タイトル

参照番号

1. The Guideline Development Process-Information for the Public and the NHS N0038
2. The Guideline Development Process-Information for Stakeholders N0039
3. The Guideline Development Process-Information for National Collaborating Centres and Guideline Development Groups N0040

National Institute for Clinical Excellence

11 Strand

London WC2N 5HR

Web: [www.nice.org.uk](http://www.nice.org.uk)

Ref: N0038

ISBN: 1-84257-139-7

発行：National Institute for Clinical Excellence

印刷：Oaktree Press

2001年12月

## 序文

National Institute for Clinical Excellence (以下‘当研究所’とも言う)はイングランドとウェールズの Special Health Authority として 1999 年 4 月 1 日に設立された。この研究所は NHS の一部で、その役割は患者、保健医療専門家、より広範な一般人のために保健医療に関する信頼性の高い権威あるガイドラインを提供することにある。

当研究所はいくつかの形で手引きを発行している。例えば、‘technology appraisals’は個別的な医薬品、医療機器、診断技術、外科的手技、その他の臨床的介入を対象にし、‘臨床ガイドライン’は臨床ケアの特定の面や特定の病態の臨床管理を対象にしている。手引きの種類によって開発方法は異なるが、どの開発プロセスも入手し得る最良のエビデンスに基づいて推奨を作成し、全ての stakeholders を透明かつ協力的な形で関わらせるという当研究所の基本原則に則っている (stakeholders には、開発中の手引きに利害関係をもつ患者/介護者、保健医療専門家、企業が含まれる)。

このブックレットは当研究所の診療ガイドラインの作成プロセスを記述した 3 巻のうちの 1 つである。この巻はガイドライン開発プロセスの要約で、診療ガイドラインをいかに作成するのか、その概要を一般人と NHS 関係者に説明することを目的としている。より詳細な情報は、*The Guideline Development Process - Information for Stakeholders* および *The Guideline Development Process - Information for National Collaborating Centres and Guideline Development Groups* に述べられている。これら 3 巻ともに当研究所のウェブサイト ([www.nice.org.uk](http://www.nice.org.uk)) から PDF フォーマットで入手することができる。

*The Guideline Development Process - Information for Stakeholders* は専門家、患者/介護者、企業が、開発中のガイドラインに寄与およびコメントを行う機会について述べる。

*The Guideline Development Process - Information for National Collaborating Centres and Guideline Development Groups* は、ガイドライン開発プロセスのより詳細な吟味で、ワーキングレファレンスとしての使用を目的としている。

当研究所の *Guide to the Technology Appraisal Process* やその関連情報はブックレットまたはウェブサイトにおいて入手することができる。また当研究所の臨床監査プログラムについての情報や臨床監査に関する当研究所の書籍についてもウェブサイトから詳細を入手できる。

## <ガイドラインの開発 (概略図) >

### 1. 診療ガイドライン

診療ガイドラインは、入手可能な最良のエビデンスを基盤として、保健医療専門家による個々の人のケアに関する推奨の記述である。診療ガイドラインは保健医療専門家の実践を援助はするが、その知識や技術の代わりになるものではない。

優れた診療ガイドラインは保健医療のプロセスを変え、そのアウトカムを改善することができる。優れた診療ガイドラインの条件は以下の通り：

- ・保健医療専門家による患者ケアについての推奨を含む。
- ・保健医療専門家 (専門家自身、NHS トラスト、保健医療当局、プライマリーケアグループなど) の診療活動を評価するためのスタンダードの開発に使うことができる。
- ・保健医療専門家の教育、訓練に使うことができる。
- ・患者のインフォームド・デシジョンを助け、患者と保健医療専門家のコミュニケーションを改善することができる。

ただし、ガイドラインは必然的に一般的なものになるため、個々の患者に対しては適切でない場合がある。