

3点が一貫されている。

#### 【5.1.2 検索機能】

検索機能は、検索されるサイトと利用者とのそれぞれの特徴により決まるが、一般消費者向けのサイトの検索機能の使い方はわかりやすくあるべきである。サイト上の探索を提示するひとつの有効で便宜的な方法は、Google（すでに検索方法が広く知られている）のようなアプリケーションサービス・プロバイダーと契約することである（これはあくまで例としての一方法であり、検討を深める余地がある）。

#### 【5.1.3 印刷】

サイトの全ページは、白黒印刷時に読みやすくなくてはならない。いつでもPDFやRTFのような印刷に適したフォーマットに変換できることが望ましい。

#### 【5.1.4 ヘルプ】

利用者はサイト利用法等についての質問に対して“ヘルプ”を望んでいる。ヘルプへのリンクがあり、ユーザーがサイト自体のFAQの要約リストにアクセスできるとよい。このヘルプFAQでカバーされる、よくある質問には下記を含む

- ・ナビゲーションや検索の手がかり
- ・ファイルの形式についての情報、例えばPDF viewerのダウンロード方法
- ・更なる情報の入手の仕方
- ・苦情の申し立て方法

#### 【5.1.5 辞書】

消費者向けウェブサイトには、当該領域（病気、医療、治療等）に関する辞書機能を有することが必要である。医療の有用な技術的トピックに触れる。辞書はユーザーを混乱させないよう、新ウィンドウに表示されるのがよい。サイト自体と同様に、辞書でももちろんブラウジング可能で検索でき印刷できるとよい。

#### 【5.1.6 FAQ データベース】

多くの利用者はガイドラインを読んで疑問をもつであろうが、しばしば同じ質問が複数のユーザーから寄せられるものである。継続的にサイト上の情報の有用性を向上していくために、これらの質問と回答（FAQデータベース）を全ユーザーに公開することは重要である。

質問量が膨大の際、リレーショナルデータベースを構築する代わりにフラットファイルのような形でFAQを維持するのは、実用的な一方法である。フラットファイルで維持すると、HTMLやPDFやRTFなど印刷に適した形式に簡単に変換できるという利点もある。

また、FAQリストは開発者にとっても、サイトの更新・向上のための貴重な情報源になるはずである。

### 5.2 サイト開発・維持者にとっての機能性

立ち上げた後になって、サイトの保守管理と利用統計に関する要求事項を明示することはしばしば難しい。多くの場合これらの要求事項は、エンドユーザー機能性の要求事項より複雑である。ゆえに、サイト設計の初期の段階から、発行と利用統計・追跡の枠組みを決めていくことが非常に重要である。

#### 【5.2.1 発行】

サイト保守の要求事項は：

- ・発行内容の種類（例：重要な情報二種＝”患者ガイドライン”とそれに伴うFAQ）
- ・量と頻度
- ・承認の段階数
- ・発行までのフローに関する担当者・担当部署の役割

#### 【5.2.2 利用統計】

使用報告要求は、関係者がサイトの利用に関して尋ねたいと思うような質問の機能である。例えば

- ・サイトを訪れた利用者の数
- ・利用者は何を検索するのか
- ・最も利用（アクセス）されているガイドライン
- ・〇〇関連のガイドライン群へのアクセス数

これらの統計はサーバーログから極力早期に拾い上げ、サイトのデザインを評価し改善の余地を探るべきである。

### 【6. プライバシーと質の確保】

一般公開される全てのサイトはプライバシーステートメントを含むべきである。これは特に、医療情報を扱うサイトに当ては

まる。関心のあるユーザーは、サイト訪問中に収集された情報がどのように使われるかの詳細に関するオフィシャルステートメントを検索できるべきである。

医療情報ウェブサイトのプライバシーと質のための認証プログラムが始まっている。例えば Trust-e と AAHCC が共同運営する e-Health プログラムは米国で最もよく定められている。患者ガイドラインウェブサイトの成功は認識される信頼性如何であるため、最終的になんらかの第三者認証の獲得を念頭において患者ガイドラインウェブサイトとその支援組織を構築することが望ましい。

### 【7. ホームページ・デザインのサンプルに関する考察】

以下にホームページ設計に関するポイントを示す。

- ・サイトを明確に定義するバナー
- ・ブラウズしやすく、検索しやすい、階層構造
- ・辞書へのリンク
- ・検索機能と高度検索機能
- ・サイトマップへのリンク
- ・ヘルプ
- ・追加情報と改定を強調するための「最新情報」セクション
- ・一般的なお知らせのための「ニュース」セクション
- ・サイトの目的、編集方針などを説明するための“About”セクション
- ・プライバシー・ステートメント
- ・一貫したヘッダーとフッター

その他の検討すべき要素は以下の通りである。

- ホームページと一致したバナーとナビゲーションリンク；
- ユーザーに現在地を知らせるためのロジカル・パス・リファレンス；
- ガイドラインについての要約情報ガイドラインの PDF バージョンへのリンク；
- ユーザーからの質問を求めるためのリンク；
- ガイドラインについての FAQ へのリンク；
- HTML 形式のガイドライン。

-----以上-----

『“患者向けガイドライン”ポータルサイトの考え方試案』は以上である。

参考までに、海外での関連するサイトで示唆に富むものをあげる。

National Guideline Clearinghouse

<http://www.guideline.gov/>

AHRQ、AMA、AAHP によって作成された統括的ガイドラインデータベースと関連文献。このサイトを通じて得られるガイドラインの大半が医師向け。

The Agency for Healthcare Research and Quality <http://www.ahrq.gov/consumer/>

AHRQ は 1992 年から 1996 年に作成された患者ガイドラインのいくつかのコピーを利用可能にしている。「医療事故を防ぐための 20 のてがかり」など、医療の質に関する情報にも消費者のページから利用できるものがある。

Cancer.gov

<http://www.cancer.gov>

The National Cancer Institute は、患者と供給者双方のための最新の癌に関する大量の情報を提供するサイトを維持している。

Trust-e's eHealth Privacy Seal Program

[http://www.truste.org/programs/pub\\_ehealth.html](http://www.truste.org/programs/pub_ehealth.html)

Trust-e の活動、ならびに Trust-e と American Accreditation Health Care Commission.とのパートナーシップに関する情報。

### D. 考察

内容の開発において、専門家と患者・消費者との協働が本サイトの発展の鍵となる。

また、一貫したフォーマットとインターフェイスとにより、ガイドラインが消費者にとって検索し、理解し、活用しやすいものとなる。本サイトを通じて、数々の専門団体が医療者向けに策定したガイドラインにも、容易にアクセスできるとよいであろう。

#### E. 結論

上記の設計仕様に基づく「患者向けガイドライン」ポータルサイトの構築は、便益性のみならず、実行可能性の極めて高いものであり、国民のために予算化して開発する社会的重要性は高いと考えられる。

#### F. 研究発表

特になし。

#### G. 知的所有権の取得状況

特になし。

## テキストマイニングを用いた患者・消費者のニーズ分析の検討

分担研究者 杉森 裕樹 (聖マリアンナ医科大学予防医学)

**研究要旨:** 「診療ガイドライン」への患者・消費者参加を促進させるためには、患者・消費者のヘルスリテラシーレベルの向上と医療へのニーズ分析が不可欠である。医療関係者が、これらの課題を重視して、より良いパートナーシップを患者・消費者と構築していく努力を怠らないことが重要である。

### A. 研究目的

「診療ガイドライン」への患者・消費者参加を進めるためには、対話的コミュニケーションの継続が必要である。医療消費者・患者団体とパートナーシップを構築し、医療関係者側が患者・消費者の思いを傾聴すると共に、医療情報を判断するためのEBMの知識や医療システムに関する知識獲得が重要である。以上の視点より、本研究では、まず(1)医療消費者・患者団体の知識獲得レベルを把握する上で米国などで注目されているヘルスリテラシーについて資料収集を行う。さらに、(2)近年、情報科学分野で発達してきたデータマイニング手法の一環であるテキストマイニングの応用を、患者・消費者の思いを客観的に傾聴する上で試行的に検討する。

### B. 研究方法

#### 1. 患者・消費者の適切な医療参加に向けたヘルスリテラシープログラムの検討

現在、米国のヒスパニック系住民のヘルスリテラシー課題の第一人者の一人である、米国 University of North Carolina at Chapel Hill Department of Health Policy and Administration の Shou-Yih D. Lee 博士に指導を受け、ヘルスリテラシーに関する情報、資料を収集した。

#### 2. テキストマイニングを用いた患者・消費者のニーズ分析の検討

奈良先端科学技術大学院大学情報科学研究科自然言語処理学講座の「茶筌」を組み入れたデータマイニングツールの応用法を検

討した。

### C. 研究結果

1. 米国におけるヘルスリテラシーの背景理論およびその評価測定法についての資料収集し、わが国の患者・消費者の適切な医療参加に向けた技術に関して検討した。
2. 住民健診時に収集された自由記載欄などのテキスト化を行い、そのテキストマイニングへの応用を検討した。

### D. 考察

「ヘルスリテラシー」の概念は、近年、国際的に注目されている。ヘルスリテラシーは「認知および社会生活上のスキルを意味し、良好な健康の増進または維持に必要な情報にアクセスし、理解し、そして利用していくための個人の意欲や能力」である (WHO Health Promotion Glossary 1998)。今日においては、健康情報を正しく読みこなし、検査値や危険度などの数字の意味を理解することが重要である。一方で、このヘルスリテラシースキルの差 (divide) が大きく、医療関係者と医療消費者・患者団体の間で、医療知識の「非対称性」が大きい場合、対話的コミュニケーションが困難となり、医療消費者・患者団体とパートナーシップ構築が不十分となる。

さらに、近年急速に発達してきた IT 技術を駆使したデータマイニング手法により、大量の情報から重要な情報をマイニング (抽出) することが可能となった。その中でも、テキストマイニングは、マーケティング分野

での応用もなされており、消費者ニーズの獲得に重要な一手段となってきた。このテキストマイニングを患者・医療消費者の「思い」を客観的に把握する上で応用可能かどうかを検証していくことが重要と思われる。今後、EAP (Enterprise Assisstant Program) やさまざまな民間医療相談窓口などのテキスト化された情報の利用可能性を検証していく予定である。また、その場合に、課題となる個人情報保護との両立も検討していく予定である。

## E. 結論

「診療ガイドライン」への患者・消費者参加を促進させるためには、患者・消費者のヘルスリテラシーレベルの向上と医療へのニーズ分析が不可欠である。医療関係者が、これらの課題を重視して、より良いパートナーシップを患者・消費者と構築していく努力を怠らないことが重要である。

## F. 健康危害情報

なし

## G. 研究業績

1. 杉森裕樹, 他 (分担翻訳), 西 信雄, 高尾総司, 中山健夫 (監訳). Ichiro Kawachi et al (著) 不平等が健康を損なう. 日本評論社 (東京), 2004.
2. Sugimori H, Yoshida K, Izuno T, Miyakawa M, Suka M, Sekine M, Yamagami T, Kagamimori S. Analysis of factors that influence body mass index from ages 3 to 6 years: A study based on the Toyama cohort study. *Pediatrics International*. 2004; 46 (3): 302-10.
3. Sugimori H, Yoshida K, Tanaka T, Baba K, Nishizawa R, Iwamoto T. Relationships between erectile dysfunction, depression, and anxiety in Japanese subjects. *J Sexual Medicine*. 2005;2:365-71.(in printing)
4. Sugano Y, Sugimori H, Nakamura T, Matsuda T, Kiyota A, Matsui K, Ohmori C, Amemiya F, Sakamoto N, Yoshida K. Smoking status in Japanese mothers before and after childbirth in urban area. *Primary care Japan*, 2004;2(1):51-9.
5. Naito M, Nakayama T, Ojima T, Kobashi G, Muto K, Washio M, Ishikawa S, Maruyama

E, Sakai M, Sato K, Sugimori H, Suzuki M, Takahashi F, Yamagata Z, Tamakoshi A. Creating a brochure to promote understanding of epidemiologic research. *J Epidemiol*. 2004;14(5):174-6.

## H. 知的財産権の出願・登録状況

なし.

**「根拠に基づく診療ガイドライン」作成への医療消費者の効果的参加に  
関する基礎研究:患者参加型診療ガイドラインにおける  
“Patient Question”概念とは何か**

分担研究者	高橋 都	東京大学大学院医学系研究科健康学習・教育学分野
	林 葉子	財団法人日本医療機能評価機構
主任研究者	中山 健夫	京都大学大学院医学研究科健康情報学分野
研究協力者	佐藤 (佐久間) りか	お茶の水女子大学ジェンダー研究センター、 子宮筋腫・内膜症体験者の会「たんぽぽ」
	栗山真理子	国立成育医療センター研究所 NPO アレルギー児を支える全国ネット「アラジーポット」
	松寄 くみ子	同上
	米田 富士子	同上

**研究要旨**

- 目的:** 「根拠に基づく診療ガイドライン」作成プロセスへの効果的な患者参加のあり方を検討し、“Patient Question”という概念の意味を明らかにすること。
- 方法:** 平成16年度に開かれた全12回のPatient Question Working Groupのミーティングにおいて、“Patient Question”を系統的に把握する具体策の検討とともに、1.患者参加はどのような意義を持つか、2.患者参加によって、どのような内容の診療ガイドラインの作成が期待されるか、3.患者参加の際に望まれる「患者」像はどのようなものか、の3点を議論した。
- 結果:** 1.患者参加の意義については、①医師が気づきにくい視点を内容に反映することによる患者・家族にとっての有用度の向上 ②患者が違和感を持つイラストや文章の訂正という2点が指摘された。2.ガイドライン内容については、①医師用をわかりやすく「翻訳」したもの ②①に暮らしの手引きを追加したもの ③暮らしの手引きのみのものという3種の可能性が示唆された。3.参加メンバーとして「望まれる患者像」としては、専門家の前で臆さず、特定の専門家との利害関係がなく、当事者が置かれた状況と個別性をよく理解している人、という特性が挙げられた。
- 結論:** “Patient Question”が「患者の視点からの疑問」であることは確認されつつも、議論を通じて、その定義は診療ガイドラインの内容によって、「患者の視点からのClinical Question」や「その疾患を持って暮らすこと全般に関する疑問」など、多義的になりうることが明らかになった。この概念の定義は、患者参加型診療ガイドラインの内容や利用者に関する議論と不可分であり、今後も検討を重ねる必要がある。

## A. 背景

診療ガイドラインは誰に使われるものか、という問いに対して、US Institute of Medicine (以下 USIOM)は、1990年に発表したガイドラインの定義の中で明解に答えている<sup>1)</sup>。すなわち、診療ガイドラインは ”Clinical practice guidelines are systematically developed statements to assist practitioner and patient decisions about appropriate health care for specific clinical circumstances.” (下線筆者)と定義し、使用主体に治療者だけでなく、患者も含んでいるのである。

しかしわが国では、「患者参加」という考え方自体に異論を唱える者は少ないとしても、作成プロセスに患者が参加した診療ガイドライン(以下「患者参加型診療ガイドライン」)がどのような価値を持つのか、また、具体的にどのような内容を持ち得るのか、さまざまなイメージで議論されており、関係者の間で必ずしも共通理解は得られていない。

診療ガイドラインの評価ツールとしては、EUを中心に提案された Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation (以下 AGREE)<sup>2)</sup> や、米国で提案された Conference on Guidelines Standardization (以下 COGS)<sup>3)</sup> があるが、その両者において、患者側の視点がガイドラインの作成過程に反映されていることが評価の一基準とされている。しかしそこでも、ガイドライン作成のどの

段階で患者の視点が反映されればよいのか、あるいは、何に関する患者の期待や好みを把握する必要があるのかについて、明確に記述されてはいるわけではない。

本稿は、「患者参加型診療ガイドラインとは何なのか?」について、患者側の疑問 “Patient Question” を効率的・系統的に把握するための手法を検討したワーキンググループ(PQWG: 本報告書の林論文を参照)で交わされた議論に基づいている。PQWGは、USIOMや、英国の National Institute for Clinical Excellence (以下 NICE)に準じて、わが国における診療ガイドライン作成プロセスへの患者参加を効率的に進める具体的方策を検討する目的でスタートした研究グループである。しかし、各メンバーがイメージする患者参加型診療ガイドラインは当初必ずしも一致しておらず、

“Patient Question”を「系統的に把握する方策」を話し合いながらも、「そもそも “Patient Question” とは何か」

「なぜ医療消費者である患者が診療ガイドライン作成に参加したほうがよいのか」「“Patient Question”は、患者参加型診療ガイドラインの内容に具体的にどのような形で反映され得るのか」「患者参加型診療ガイドラインには、どのような内容が含まれ得るのか」といった議論に、たびたび立ち返らねばならなかった。その話し合いはさらに、研究グループの一部(栗山、佐久間、中山)が参加したイギリス視察の報告(本報告書佐久間論文参照)もふまえ、「どのような患

者がガイドライン作成に参加するのがよいのか」「患者参加を実現する過程にはどのような障害があり、それにどう対応すればよいのか」というテーマにも及んだ。そのようにして徐々に研究グループ内の共通理解が形成されていったのである。

本稿では、PQWGにおける議論を報告し、考察する。

## B. 目的

本研究の目的は、「根拠に基づく診療ガイドライン」作成プロセスに、医療消費者である患者の意見を効果的に反映するにあたり、①患者参加はどのような意義を持つか、②患者参加によって、どのような内容の診療ガイドラインの作成が期待されるか、③患者参加の際に望まれる「患者」像、の主に3点を検討することを通じて、“Patient Question”という概念の意味を明らかにすることである。

## C. 方法

本研究グループのメンバーは、PQWGと同一であり、分担研究者3名(林、中山、高橋)に加え、子宮筋腫・内膜症体験者の自助グループ「たんぼぼ」のスタッフである佐藤(佐久間)りか、NPOアレルギー児を支える全国ネット「アレルギーポット」のスタッフである栗山真理子、松寄くみ子、米田富士子の計7名で構成されている。

平成16年度に開かれた全12回のPQWGミーティングにおいて、“Patient Question”を系統的に把握する方策に関する話し合いと平行して、主に上記3点について、参加メンバー間で意見を交換した。

### <倫理面への配慮>

本研究はPQWG各ミーティングにおける議論をまとめたものであり、特別な倫理的配慮は不要である。

## D. 結果

1) 診療ガイドライン作成プロセスに患者が参加する意義

これらについては、実際に「患者さんとその家族のためのぜんそくハンドブック2004」(以下「ぜんそくハンドブック2004」)<sup>4)</sup>や「EBMに基づいた患者と医療スタッフのパートナーシップのための喘息診療ガイドライン2004(小児編)」(以下「喘息2004小児編」)<sup>5)</sup>に関わったアレルギーポットの栗山と米田から、具体的にどのような点に違和感を持ち、何が改善されたか、その経験が報告された。喘息については、医師向けに専門医用と一般医用の2種類が作成されているが、それらに加えて小児喘息の患者家族向け診療ガイドラインが企画され、栗山らは作成責任者から依頼されて作成に参加していた。

それらを参考にして議論をし、診療ガイドライン作成プロセスに患者が参加する意義は、2点にまとめられた(表1)。

第一に、診療に関連して、医師が患者に知っておいてほしい情報だけでなく、患者が知りたい情報をガイドラインにとりこむことが可能になる点である。喘息2004 小児編では、栗山らの希望により、医師向けガイドラインには含まれなかった「診断のための問診と検査」という項目が追加された。悪性腫瘍のように病理検査で比較的明確に診断がつく疾患と異なり、症状や検査所見の総合判断によって診断される疾患の場合、本人や家族は診断の妥当性に確信が持てないこともある。栗山らは、そもそも喘息とは何か、どのように診断されるのか、という情報も含めることの必要性を指摘し、とりいれられた。また、発作の重症度を家庭で判断することが困難であり、受診のタイミングに悩むケースが少なくなかったため、日常生活（睡眠・食事・歩行・勉強や遊び）の遂行容易度による重症度分類を記載し、発作の強さに応じて家庭でとるべき対応も具体的に記載された。

このように、診療ガイドラインの作成に患者が参加することで、医師が気づきにくい患者側の視点をガイドラインの内容に反映することができ、そのガイドラインの、患者・家族にとっての有用度をあげることが可能になる。このような Clinical Question は臨床医の視点からだけでは挙げられにくいものであり、患者側の疑問を把握することは大いに意義のあることであろう。

第二に、診療ガイドラインの文章やイラストのうち、患者が違和感を持つ箇所

の訂正ができる点である。「ぜんそくハンドブック2004」では、当初栗山らから見て不自然なイラストが複数含まれていた。また、患児に付き添う親として母親のイラストだけが使われており、子育てや治療の責任は母親にあるような印象を与えかねなかった。栗山らは、それらのイラストを違和感の少ないものに変更するよう提案し、その意見が反映された（本報告書栗山論文参照）。

さらに PQWG の話し合いでは、診療ガイドラインに限らず、医学系の書籍や論文に使われる文章のなかに書き手の医師の偏った価値観が反映されたものがあり、それが読み手に違和感や不快感を与えている事例も報告された。たとえば、卵巣摘出手術を受けた女性を「去勢婦人」と呼んだ例（註1）や、子宮を妊娠のための臓器ととらえ、妊娠の可能性がない女性にとっては不要と位置づけるような文章（註2）などである。文章の書き手である医師にとって、自分の文章が当事者である患者にどのように受け取られるか、第三者的に吟味することは簡単ではない。ガイドライン作成に患者が参加し、イラストや文章を患者の視点から吟味することは、読み手（ガイドライン利用者）としての患者の存在を書き手が意識できるようになる点で重要である。患者参加は、患者自身が手に取りやすく、違和感なく活用できる診療ガイドラインの作成に極めて効果的であることが指摘された。

2) 患者参加型診療ガイドラインの内容

PQWGでもっとも議論されたのが、「患者参加型診療ガイドラインはどのような内容を含み得るのか？」という問いであった。最終産物である患者参加型診療ガイドラインの内容により、“Patient

表1 診療ガイドライン作成プロセスに患者が参加する意義

- ① 患者にとって重要な情報をガイドラインにとりこむことができる
- ② 患者が違和感を持つ文章やイラストの訂正ができる

Question”の集め方が異なると考えられたからである。当初研究グループでは、“Patient Question”は、喘息2004小児編の例のように、患者向けの診療ガイドラインに反映されるものという前提で議論されていた。したがって、当初は「患者向け診療ガイドラインはどのような形態のものを指すのか？」という話し合いが多かった。しかし徐々に、専門医や一般医向けの診療ガイドライン作成に使われるclinical questionの選定にも患者の視点が反映されるべきではないか、という意見も出るようになった。

まず、初期の話し合いでは、考えられる患者向け診療ガイドラインの形として、主に①既に存在する医師向け診療ガイドラインを患者にもわかりやすく「噛み砕いて翻訳」し、医学用語の解説も加えたもの、②診療に関連する医師向けのガイドラインの内容の「翻訳」情報に加えて、その病気を持って暮らすことをより円滑

にするような「暮らしの手引き」も追加したもの、③医師向け診療ガイドラインの姉妹編として、内容は重複せずに「暮らしの手引き」だけをまとめたもの、という3つのタイプが挙げられた(表2)。③の場合は、医師向け診療ガイドラインの内容を含まないだけに、診療ガイドラインという名称が適切なのだろうか疑問の声もあがった。

①②タイプ用の既存の医師用診療ガイドライン「翻訳版」を作成するには、すでに出来上がった医師用診療ガイドラインを患者に提示し、「わからないところ」を詳細にチェックしていく必要がある。その「患者がわからないところ」が“Patient Question”という位置づけになる。その場合、医師用診療ガイドラインの内容すべてを「翻訳」するのか、あるいは内容を取捨選択するのか、取捨選択するとしたら、誰が(医師・患者・両者?)どのように行うか、という問題も出てくるのが指摘された。また、わが国の多くの医師がイメージする患者向け診療ガイドラインというのは、この「翻訳版」なのではないか、という意見も多かった。

②③タイプに使う「暮らしの手引き」については、疾患によって、また個々の患者の臨床的状況によって、ニーズが異なるだろう、という意見が聞かれた。しかし、単に医師版の「翻訳」にとどまらず、暮らし全般への具体的なアドバイスも加わっていたほうが、患者向け診療ガイドラインとして利便性が高いのではな

いか、という意見も多かった。暮らし全般に関わる“Patient Question”を把握するためには、「この病気についてどんなことに困りましたか？」などの open question を多用して、広く多面的に問題点を掘り起こす必要があることが指摘された。「とにかく病気について何が知りたいですか？」という網羅的な質問で集めた疑問を分類するのも効果的だという意見も出た。

表2 患者向け診療ガイドラインのイメージ

- ① 医師向け診療ガイドラインを患者にもわかりやすく「翻訳」したもの（用語の解説も含む）
- ② ①に、患者向けの「暮らしの手引き」を追加したもの
- ③ 患者向けの「暮らしの手引」のみ

さらに前述のように、特に年度後半には医師向け診療ガイドラインを作成する Clinical Question の選定の段階から患者が関与する必要性も指摘されるようになった。患者側には、たとえば、治療内容、フォローアップのための受診頻度、行うべき検査の内容などに対する疑問も数多い。「暮らしの手引き」ではなく、診療・治療行為そのものへの患者側の疑問を医師向け診療ガイドラインの Clinical Question に反映することで、患者と医師のコミュニケーションを促進し、shared decision making のツールとしての診療ガイドラインの価値が高まるだろう、という意見も出た。

3) 診療ガイドラインの作成に参加が期待される「患者」像

PQWG では、診療ガイドライン作成班のメンバーとして患者が参加する際、どのような背景を持つ患者が望ましいか、という点も議論された。従来その領域の権威によって作成されてきた診療ガイドライン作成班に、医療消費者である患者が参加する際、受け入れる医療者側と新たに参加する患者側の双方に抵抗感があることは、容易に想像できる。診療ガイドラインの評価基準に「患者参加」という項目が入っている以上、今後作成班のメンバーとして患者を受け入れるケースは増えると予想される。しかし、どのような背景を持つ患者が、どのように選定されて参加するのが望ましいのか、また受け入れる医療者側にはどのような配慮が求められるのか、わが国ではほとんど議論されていない。

作成班に参加する望ましい患者像として PQWG では表3に示すような意見があった。まず、「専門家」で構成される作成班のミーティングに臆せず参加し、患者の立場から気づいた点を明解にのべるだけの「度胸」を持っていることである。その際、作成班の議論の場で臆さず意見を述べるためには、それによって当人が不利益をこうむることがないように、その当人と他の作成班メンバーに利害関係がないことが望ましい。たとえば特定の研究班メンバーの患者に参加を依頼することは避ける、などの配慮である。

また、患者を代表して参加するメンバーは、単に自分の個人的体験を反映させた意見を述べるのではなく、患者が置か

れている状況をよく把握し、かつ様々な状況における患者の個別性もよく認識している必要がある。

もちろん、これらの背景を満たす患者代表が作成班に参加しても、他の班メンバーがその人の意見に耳を傾けず、その意見を十分診療ガイドラインに反映させる意図を持たなかったら、患者参加に意味はない。「どのような患者の参加が期待されるか」と同時に、「患者を受け入れるガイドライン作成班に期待される配慮」についての具体的な議論が今後必須である点について、PQWGの意見は一致した。

表3 作成班への参加が期待される「患者」像

- ✓ 「専門家」の前で臆さない人
- ✓ 作成班の他メンバーと利害関係がない人
- ✓ 患者・家族の状況をよく把握している人
- ✓ 患者・家族の個別性をよく認識している人

## E. 考察

平成16年10月に開催された第3回EBM研究フォーラムにおいて、PQWGのメンバーでもある中山は、“Clinical Question”が「医師の視点で挙げられる臨床的疑問」であるのに対し、

“Patient Question”という言葉は「患者の視点で挙げられた療養に際する疑問」と定義し、「生活上の留意点に関する疑問、治療法に関する情報を主治医と共有する際に感じられる疑問など幅広く含む。そのうちのいくつかの項目は、多

くの患者が共通に感じているもので、Clinical Questionとしては挙げられにくい、医療者と患者の情報共有を進めるため診療ガイドラインにおいて言及するのが望ましい場合もある」と述べている。PQWGでは、この概念について議論を積み重ねてきた結果、“Patient Question”が「患者の視点からの疑問」であることは間違いのないものの、診療ガイドラインの内容によって、実はかなり多義的であることが確認された。

“Patient Question”の定義は、この概念についての議論は、患者参加型診療ガイドラインの内容に関する議論と不可分であり、診療ガイドライン作成者たちが、自分たちはどのような内容のガイドラインをつくりたいと考えるかにかかっているとさえいえる。ガイドラインの内容や利用者の設定については、今後、表2にあげたもの以外の可能性も含めて、議論を重ねる必要がある。たとえば、患者参加型診療ガイドラインを「専門医向け」

「一般医向け」「患者向け」のように利用者の専門知識レベルで分類するのではなく、診断・治療・療養のような時系列分類、あるいは内容による分冊化の可能性なども論じられてよいだろう。その過程では、「暮らしの手引き」に関する情報をガイドラインに含むことも必須になっていくかもしれない。それらの情報は、その疾患を持って生活する患者だけでなく、その暮らしを医療面から支える医師にとってもきわめて貴重な情報であり、

診療にあたる医師が知っておくべき事項でもあるだろう。

診療ガイドライン作成班への患者参加については、患者の選定方法、作成班に期待される配慮、参加した患者による参加経験の評価方法などについて、より詳細な検討が必要である。イングランドとウェールズを受け持つNICEのPatient Involvement Unit活動は、患者参加の実効性を増す方策について、わが国にも具体的な示唆を与えてくれるだろう。

平成17年度は、患者参加型診療ガイドラインのあり方を検討しつつ、異なるタイプの診療ガイドラインにおいて、どのような方法なら効率的かつ系統的に“Patient Question”を収集できるか、喘息を例にとり調査を行うとともに、作成班への効果的な患者参加を実現するための具体的方策を検討する予定である

## F. 結論

「根拠に基づく診療ガイドライン」作成プロセスに、医療消費者である患者の意見（“Patient Question”）を効果的に反映するにあたり、①患者参加はどのような意義を持つか、②患者参加によって、どのような内容の診療ガイドラインの作成が期待されるか、③患者参加の際に望まれる「患者」像、の3点を検討した。“Patient Question”は目指す診療ガイドラインの内容によって異なり、今後、その系統的・効果的把握のための具体策の検討が必要である。

## G. 研究発表

論文発表 なし  
学会発表 なし

## H. 註・文献

註1：子宮筋腫・内膜症体験者の自助グループ「たんぼぼ」の会報 第42号（2001年1月30日発行）には、以下のような投稿が掲載された。

ホルモン剤の副作用について調べようとして「治療薬マニュアル2000」（医学書院発行）の性ホルモン製剤のページを開くと、「外科的去勢婦人・去勢婦人」という言葉が目にとまりました。子宮全摘をして左卵巣がない私は、外科的半去勢婦人？あまりの言葉に最初は笑っていましたが、暫くしてなんと残酷な言葉なのか、と術後初めて落ち込みました。涙がポトリ。男子性腺機能不全にいたっては「類宦官症」、もうこうなると中国史の領域でして、おもわず映画「ラストエンペラー」が脳裏に浮かび、カビの臭いがプーン。20世紀は諦めました。でも21世紀はやさしくありたいものです。

註2 一例として、1989年に「臨床婦人科産科」誌に掲載された論文<sup>6)</sup>には、下記のような記載がある。

子宮は本来生殖のための臓器であるが、すでに希望した子供を生み終えた女性にとっては不可欠の器官ではない。＜中略＞現在の疾患の所見とその予後について十分説明し、手術の必要性を認識させる。患者が理解し納得すれば、「子宮をとられた」ではなく、「子宮をとってもらった」との認識になり、術後の精神的変調にも好影響を与える。

文献

1. Fird MJ, Lohr KN, eds. Clinical Practice Guidelines: Directions for a New Program, Washington DC: National Academy Press. pp38, 1990
2. Appraisal of Guidelines, Research, and Evaluation in Europe (AGREE) Collaborative Group. Guideline Development in Europe. An international comparison. Int J Technol Assess Health Care. 2000;16:1039-49.
3. Shiffman RN, Shekelle P, Overhage JM, et al. Standardized reporting of clinical practice guidelines: a proposal from Conference on Guideline Standardization. Ann Intern Med. 2003;139:493-8.
4. 古庄巻史, 西間三馨監修: 患者さんとその家族のためのぜんそくハンドブック 2004. 協和企画, 2004
5. 宮本昭正監修: EBMに基づいた患者と医療スタッフのパートナーシップのための喘息診療ガイドライン2004 (小児編). 協和企画, 2004
6. 武田秀雄: 婦人科術後患者の性. 臨床婦人科産科. 1989;43:986-8.

## 診療ガイドライン作成における

### 患者とその支援者の参加方法の構築に関する研究

#### :Patient Question の系統的把握にむけたシステムの検討

#### 分担研究者

高橋 都 東京大学大学院医学系研究科健康学習・健康学分野 助手

林 葉子 財団法人日本医療機能評価機構

中山健夫（主任研究者） 京都大学大学院医学研究科健康情報学

#### 研究協力者

佐藤（佐久間）りか お茶の水女子大学ジェンダー研究センター、  
子宮筋腫・内膜症体験者の会「たんぽぽ」

栗山 真理子 国立成育医療センター研究所、  
特定非営利活動法人アレルギー児を支える全国ネット「アラジーポット」

松崎 くみ子 同上

米田 富士子 同上

#### 研究要旨

**目的:** 診療ガイドラインでの検討対象としての Patient Question を抽出、明確化するための方法の基礎的検討を行う。本研究では、患者からの相談を受け付ける機能を持つ患者団体・医療消費者グループから得られる情報の特性を明らかにし、それらを診療ガイドラインに反映させるための課題を検討する。

**方法:** 第1段階として患者団体を対象とした郵送法質問票調査による横断研究(約30団体)。第2段階として協力の得られる患者団体を選定してインタビュー調査を行う。以上の調査研究を実施する前に、パイロットスタディーとして、一般の患者家族と患者家族会の活動に参加している家族の2グループによるフォーカス・グループインタビューを行った。その結果、患者には様々な層があることが明らかになり、幅広い Patient Question を得ることができた。そこで、このような多くの層からの意見を抽出するには、様々な層から質問や問い合わせがあると思われる、相談機能のある患者団体および医療消費者グループを対象とすれば、患者の層を設定せずに、様々な層からの情報を得られるであろうという仮説に基づき本調査を計画した。現在、研究計画書倫理審査委員会に提出、審査を受けている。

## A. 背景

診療ガイドラインは「特定の臨床状況のもとで、臨床医や患者が、適切な判断や決断を下せるように支援する目的で体系的に作成された文書」と定義される<sup>1)</sup>。診療ガイドラインが適切に作成され、利用されれば、医師の診療パターンが好ましい方向に変化し、患者アウトカムが改善されることが期待される<sup>2, 3)</sup>。国内では従来、診療ガイドライン(指針)は根拠とする文献の選択・入手法、評価法、推奨の決定法が明示されず、権威者のコンセンサスによって作られることが多かったが、1999年度の厚生科学研究から根拠に基づく医療(Evidence-based Medicine: EBM)の手法を用いた診療ガイドライン(根拠に基づく診療ガイドライン)作成が開始された。本プロジェクトにより2004年度までに23疾患の診療ガイドラインが完成する予定である<sup>4, 5)</sup>。

根拠に基づく診療ガイドラインでは、まず臨床的疑問(clinical questions: CQ)を明確化し、それに対してシステマティック・レビューの方法に準じて関連文献が系統的に検索・吟味され、最終的に推奨(recommendation)が決定される。しかし診療ガイドラインの骨子となるCQを決定するのは診療ガイドライン作成班の専門医であり、プライマリケア医や医師以外の医療者、そして患者やその支援者の視点が直接反映される仕組みは無い。海外では1990年代半ばから、患者の視点を診療ガイドラインに反映させるためのインタビュー調査や患者代表の会議参加などの取り組みが進められている<sup>6-10)</sup>。診療ガイドラインが医療者はもとより、今後は患者の意思決定を支援する役割をも担っていくのであれば、患者やその支援者が抱く疑問、すなわちPatient Questionを系統的に把握するシステムを、その作成過程に組み入れていく必要がある。

患者、その支援者の視点を取り入れて作られた診療ガイドラインは、適切に用いれば患者・医療者のコミュニケーションを巡るトラブルを回避するだけでなく、インフォームド・コンセントの充実、shared decision makingの推進により、医療の質・安全性、そして患者満足度を高めるための有用な手段となり得るであろう<sup>11)</sup>。

本研究は診療ガイドライン作成に患者、その支援者が参加する方法の構築に向け、特にPatient Questionを系統的に把握するシステムを開発するために、患者とその支援者が抱く当該疾病に対する疑問や不安などの内容を抽出し、明確化する方法論の検討を行うものである。

なお、本研究におけるPatient Questionの定義は以下の通りである。

「患者の視点で挙げられた療養に際する疑問。生活上の留意点に関する疑問、治療法に関する情報を主治医と共有しようとする際に感じられる疑問など幅広く含む。そのうちのいくつかの項目は、多くの患者が共通に感じているもので、Clinical Question(CQ)としては挙げられにくい、医療者と患者の情報共有を進めるため診療ガイドラインにおいて言及するのが望ましい場合もある。」

## B. 目的

本研究は、患者からの相談に応える機能を持っている患者団体とそのスタッフを対象として、相談として寄せられた問題から、診療ガイドラインでの検討対象としてのPatient Questionを抽出、明確化するための効果的な方法を検討する。

パイロットスタディーとして、上記目的で、一般の患者家族と患者家族会の活動に参加している家族の2グループによるフォーカス・グループインタビューを行った。その結果、患者には様々な層があることが明らかになり、幅広いPatient Questionを得るこ

とができた。そこで、このような多くの層からの意見を抽出するには、様々な層から質問や問い合わせがあると思われる、相談機能のある患者団体および医療消費者グループを対象とすれば、患者の層を設定せずに、様々な層からの情報を得られるであろうという仮説をたてて、本調査を計画した。本稿では、本研究のためのパイロットスタディーの結果から、目的を実施するための研究計画書を報告する。

本研究では、他疾患に比べて診療ガイドライン作成への患者参加の試みが進んでいる喘息のケースを取り上げ、上記の検討を行う。

## C. 方法

### 1. 調査実施方法

調査実施の手順は別紙1-1、1-2に示す。

### 2. 調査対象

#### 2.1 選択基準

喘息に関する団体(患者のみでなく、その支援者の団体も含む。以下同様)の中で、患者団体名簿などで所在が確認できる。

#### 2.2 除外基準

特定の治療法のみを勧める患者団体。

### 3. 研究方法

署名自記式調査票を郵送またはメールで送信する(3.1)。インタビュー調査(3.2)を行いその結果を検討する。

#### 3.1 研究1(質問票調査)について

##### 1) サンプリング方法

対象患者団体の選定においては、「全国『患者団体』ガイド」(和田、2004)、「全国患者団体障害者団体要覧 第2版」「日本喘息患者団体連絡会」「患者さんの会一覧表(萬有製薬)」などの書籍を参考とする。ま

た日本アレルギー学会、日本小児アレルギー学会、日本アレルギー協会のホームページとリンクしている患者団体を候補とする。

##### 2) 調査方法

選択したすべての患者団体に郵送で質問票用紙(別紙2)を送付する。ただし、メールアドレスのみ公開している患者団体にはメールで送付し、返信を依頼する。質問票調査ではインタビュー調査参加協力意向(別紙2:質問17)の有無を確認する。

##### 3) サンプルサイズ

約30団体

##### 4) 調査期間

2005年4月以後(倫理委員会による承認が得られた時点で開始)。

##### 5) 解析

単純集計、クロス集計。その他、必要に応じて各種統計手法を用いる。自由記述部分は、内容の質的分析を行う。

#### 3.2 研究2(インタビュー調査)について

##### 1) サンプリング方法

質問票で、インタビュー調査に参加意思を示した患者団体に宛てて、研究の趣旨・進め方(録音記録から逐語録を作成することなど)・後述する倫理的配慮などを記載した参加依頼書(別紙3)、研究参加同意書(別紙4)を同封し、研究参加同意書への署名捺印と同書の返送を依頼する。

##### 2) 調査方法

約2時間のインタビュー調査(質問項目別紙5)を行う。インタビューは録音し、逐語的テープ起こしをおこなって文字データを作成する。

##### 3) 調査期間

2005年5月以後。

4) 解析

複数の研究者が独自に内容をカテゴリー分析し、ディスカッションを経て、共通のテーマを抽出。

4. 倫理的配慮

4.1 研究1について

- 1) 調査票への回答を以って、研究協力への同意と判断する。
- 2) 調査用紙は、団体名と記入者氏名の書かれたフェイスシートとアンケートの質問・回答部分は別々に保管し、ID番号を付して管理する。

4.2 研究2について

- 1) 代表者および担当の本人から研究協力の確認を文書で得る。
- 2) 録音データおよび逐語化された文字データは、財団法人日本医療機能評価機構の施設可能な保管庫で管理し、録音データは研究終了時に消去する。
- 3) 言語データの個人名、地名等の固有名詞は記号化する。

4.3 全般

- 1) 固有名詞はすべて記号化し、調査対象者はID番号を付して管理する。
- 2) 回答者のID番号と個人氏名の対比票は施設可能な保管庫で管理する。
- 3) 本研究班に属さない第三者にデータを公開しないことを明示する。
- 4) データは研究目的以外に用いないことを明示する。
- 5) 質問票調査、インタビュー調査への参加を強要しない。また、インタビュー調査の途中での辞退を受け入れる。

D. 結果

現在、上記内容の研究計画書を倫理委員会に申請中である。

E. 引用文献

1. Institute of Medicine. Guidelines for clinical practice: from development to use. Washington DC, National Academy Press, 1992.
2. Grimshaw JM, Russell IT. Effect of clinical guidelines on medical practice: a systematic review of rigorous evaluations. *Lancet*. 1993; 342 (8883): 1317-22.
3. Koyama H, Fukui T. A review of research on the clinical effectiveness of therapeutic practice guidelines, 1991 - 2000: the need for standardization of reporting style. *General Medicine* 2002 ;1:1-7
4. 中山健夫. EBMを用いた診療ガイドライン:作成・活用ガイド 金原出版(東京) 2004:15
5. Nakayama T, Budgell B, Tsutani K. Confusion about the concept of clinical practice guidelines in Japan: On the way to a social consensus. *Int J Qual Health Care* 2003;15: 359-60
6. Bastian H. Raising the standard: practice guidelines and consumer participation. *Int J Qual Health Care*. 1996;8(5):485-90.
7. Eccles M, Clapp Z, Grimshaw J, Adams PC, Higgins B, Purves I, Russell I. Developing valid guidelines: methodological and procedural issues from the North of England Evidence Based Guideline Development Project. *Qual Health Care*. 1996;5(1):44-50.
8. Pachter LM. Parent's participation and perspectives regarding clinical

- judgment and clinical guideline development. *Curr Opin Pediatr.* 1998;10(5):476-9.
9. Magoffin CJ. Integrating patients' views into the guideline movement. *Manag Care.* 1995;4(5):49-50.
  10. Hume M. Consulting patients yields better healthcare guidelines. *Exec Solut Healthc Manag.* 1999;2(1):18-20.
  11. 稲葉一人. インフォームド・コンセントを充実させるためのガイドライン. 厚生労働科学 EBMを指向した「診療ガイドライン」と医学データベースに利用される「構造化抄録」作成の方法論の開発とそれらの受容性に関する研究(主任研究者・中山健夫) 2002年度報告書、p50-58

## F.資料

福井次矢、丹後俊郎. 診療ガイドラインの作成の手順. *EBMジャーナル.* 2003;4(3): 284-92

和田ちひろ著. 全国『患者団体』ガイド. 学研(東京) 2004.

「全国患者団体障害者団体要覧」編集室編. 全国患者団体障害者団体要覧 第2版 プリメド社(大阪) 2001.

日本喘息患者団体連絡会  
<http://www.stlab.jp/asthma/nichizen.htm>

萬有製薬「患者さんの会一覧表」  
[http://www.banyu.co.jp/health/pg/pg\\_list.html](http://www.banyu.co.jp/health/pg/pg_list.html)

別紙 1 - 1

研究の手順

研究1 アンケート調査

↓  
選択回答部分は、単純集計、各種統計手法を用いた分析

面接対象者選択

研究2の質問項目の作成

(研究1の結果を踏まえ、半構造化面接のための質問事項絞込み)

↓  
研究2 ヒアリング

↓  
質的分析方法により解析