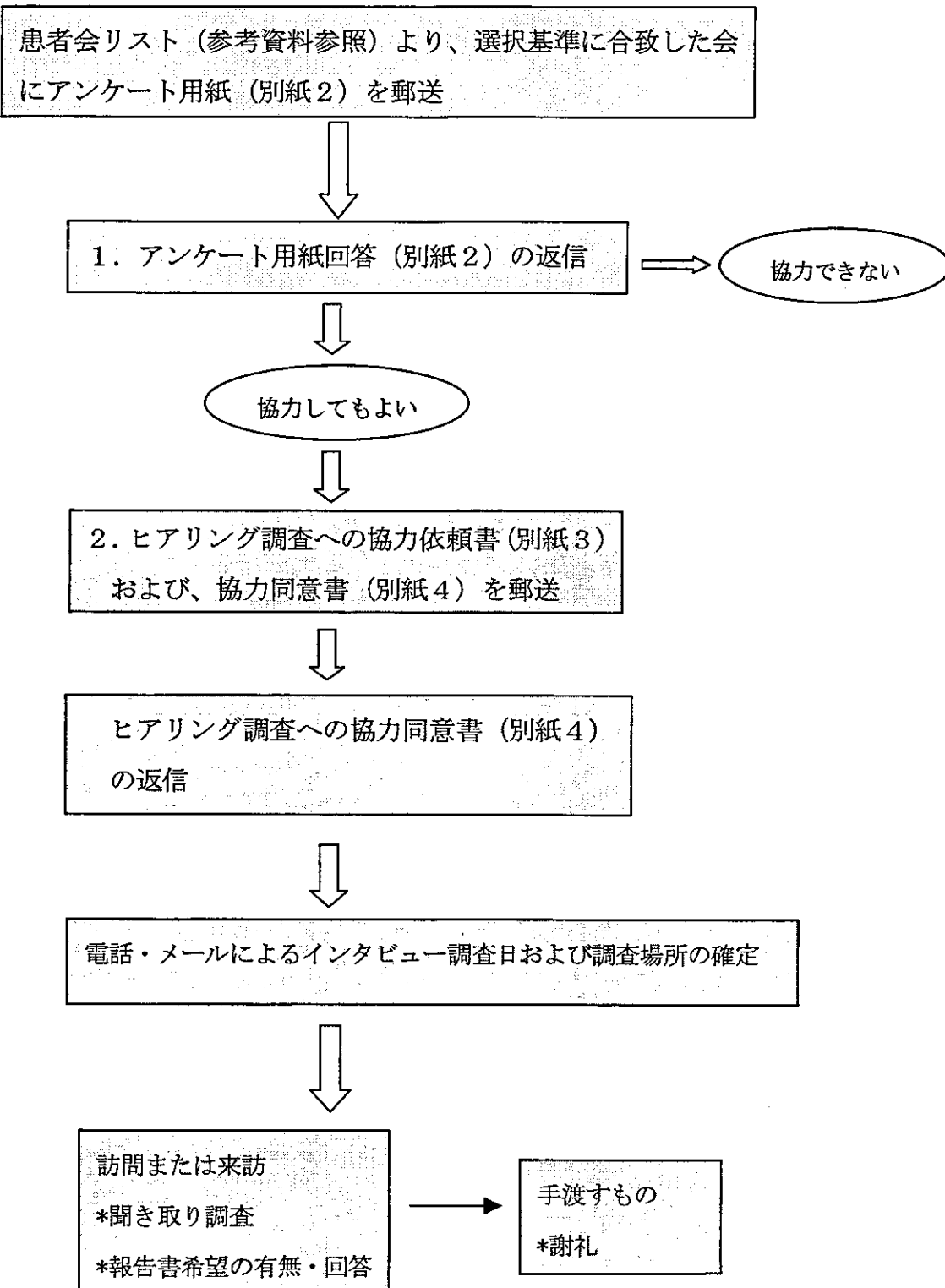


別紙 1 - 2

調査実施の手順



フェイスシート

◎団体名： _____

◎代表者名： _____

◎設立年： _____ 年 _____ 月 _____ 日

◎活動目的（主なものを3つまで挙げて下さい）：

- 1) _____
- 2) _____
- 3) _____

◎NPO法人格をお持ちですか？ はい いいえ

◎会員制をとっていますか？ はい いいえ

→はいと答えた方へ 会員数：（ _____ ）名

◎会員資格（あてまるものに○をつけてください）：

患者本人のみ 患者およびその家族 患者と家族ならびに医療関係者

会の趣旨に賛同する人 その他

会則の有無： 有 無

会費の有無： 入会金（ _____ 円） 年会費（ _____ 円）

◎主な活動内容（あてまるものにいくつでも○をつけてください）：

機関紙の発行 定期的な会合 セミナーや講習会

ホームページによる情報提供 医療従事者または行政に対するアドボカシー活動

医療裁判や紛争における患者支援 その他（ _____ ）

◎主な財源（あてまるものにいくつでも○をつけてください）：

入会金および（または）年会費 寄付 助成金 業務委託料

出版物販売 その他（ _____ ）

◎会の出版物（主なものを挙げて下さい）：

記入者氏名（あくまでも質問があった場合に確認をとるためのもので、研究成果物等に個人名を公開することはありません）：氏名（ _____ ） 会での立場（担当）：（ _____ ）

なお、報告書などにおける貴会の名称の扱いについて、こちらに○をつけてください。

（ ） 会の名称についても匿名を希望する

（ ） 会の名称は公開してもかまわない

質問紙本文

以下は必要に応じて○をつけたり、数字を記入したりして下さい。自由回答については、スペースに入りきらないときはご自由に余白に書き込んでくださって結構です。

質問1 貴会の相談窓口の形態と頻度についてお伺いします。当てはまるものに○をつけ、開催頻度を記入してください。

面接相談： 受け付けている 受け付けていない その他 (_____)

→ 「受け付けている」場合は、頻度についてもお答え下さい。

() 定期的に：開催日と時間 (_____)

() 不定期に：年に (_____) 回あるいは月に (_____) 回程度

() 随時

電話相談： 受け付けている 受け付けていない その他 (_____)

→ 「受け付けている」場合は、頻度についてもお答え下さい。

() 定期的に：開催日と時間 (_____)

() 不定期に：年に (_____) 回あるいは月に (_____) 回程度

() 随時

書面（手紙・ファクス・メール）による相談：

受け付けている 受け付けていない その他 (_____)

→ 「受け付けている」場合は、頻度についてもお答え下さい。

() 定期的に：開催日と時間 (_____)

() 不定期に：年に (_____) 回あるいは月に (_____) 回程度

() 随時

その他の方法による相談

(具体的に： _____)

質問2 相談活動において重きを置いていることを順に1から番号をふってください。

() 専門知識の提供 () 医療機関の紹介 () 治療方針の決定支援

() 患者またはその家族の悩みを聞く

() その他 [_____]

質問3 これは誰にでも開かれた相談窓口ですか？ 該当するものに○をつけてください。

	面接相談	電話相談	書面相談	その他
①会員からの相談のみ受け付ける				
②会員以外の患者・家族からの相談も受け付ける				
③誰からの相談でも受け付ける				

質問4 年間に貴会に寄せられる相談の件数を教えてください。

面接相談：約 (_____) 件

電話相談：約 (_____) 件

書面（手紙・ファクス・メール）による相談：約 (_____) 件

その他：約 (_____) 件

質問5 相談窓口のスタッフ体制についてお伺いします。現在スタッフは何名ですか？

スタッフ総数：() 名

相談形態ごとに別々のスタッフがいる場合は、それぞれの人数を記載してください。

面接相談スタッフ：() 人

電話相談スタッフ：() 人

書面（手紙・ファクス・メール）による相談スタッフ：() 人

その他の相談スタッフ：() 人

質問6 相談スタッフになるための必須条件はありますか？（当てはまるものすべてに○をつけてください）

- 貴会の会員であること
- 貴会の対象疾患の患者またはその家族であること
- 一定の研修を受けること
- 疾患およびその医療についての専門的知識を有すること
- 医療従事者であること
- その他 [_____]

質問7 相談の内容について記録を残しておられますか？

- 記録は一切残さない
- 記録を残している

→ 「残している」と答えた方へ

相談者の以下の属性についての記録は残していますか？

- 性別
- 年齢
- 居住地（都道府県程度）
- 診断名

相談者の氏名・住所などの個人情報も残していますか？ はい いいえ

具体的相談内容についての記録を残していますか？ はい いいえ

相談記録から Q&A 集を作って、印刷物やインターネットで情報提供していますか？
 はい いいえ

質問8 相談の内容について伺います。以下のうちどのような相談が多いですか？ ○をつけて下さい。

	多い	時々ある	ほとんどない
よい病院・医師を紹介して欲しい			
特定の治療法を行っている医療機関の情報が欲しい			
病院の選び方を教えて欲しい			
薬の効果・副作用を知りたい			
手術のリスク・予後について知りたい			
一定の症状を呈している人（自分・家族）がその病気かどうかを教えて欲しい			
診断方法（診断の基準）について知りたい			
検査の有効性とリスクについて知りたい			
新しい治療法について教えて欲しい			
主治医が提示した治療法以外の選択肢を知りたい			
治療の費用について知りたい			
治療の選択について相談に乗って欲しい			
今受けている治療が適切かどうか知りたい			
治癒・軽快の見通しを知りたい			
現在の病気・症状についての不安を聞いて欲しい			
自分（患者）の将来についての不安を聞いて欲しい			
現在受けている治療についての不信・不満を聞いて欲しい			
これまでに受けた治療についての不信・不満を聞いて欲しい			
医師・医療機関に対する不信・不満を聞いて欲しい			

	多い	時々ある	ほとんどない
病気に対する周囲の無理解について聞いて欲しい			
患者団体や医療消費者グループの活動について知りたい			
民間療法の効果について知りたい			
検査データのもらい方を教えて欲しい			
セカンドオピニオンの取り方を教えて欲しい			
病気を乗り越えた体験者の話が聞きたい			
リハビリ・再発防止についての情報が欲しい			
術後の体調についての情報が欲しい			
日常の体調管理についての情報が欲しい			
急性期の応急処置・受診のタイミングが知りたい			
医師に質問すべきことを教えて欲しい			
医師とのコミュニケーションの仕方を知りたい			
職場や学校で理解を得る方法を知りたい			

質問9 上記以外によく出る質問はありますか？ ありましたら、主なものを3つまでお答え下さい。

- 1) _____
 2) _____
 3) _____

質問10 相談を受けた際に相談者に信頼できるものとして紹介する情報源はありますか？

ある ない

「ある」と答えた方は、具体的にその情報源の名前と情報の形態（パンフレット・書籍・ビデオ・ホームページなど）、情報提供者について教えて下さい。

（ほかに）どんな情報源があつたらいいと思いますか？

情報の形態（特によいと思うもの3つまで○をつけて下さい）：

- パンフレット 書籍 CD-ROM(DVD) ビデオ
ホームページ(PC) ホームページ(携帯)
その他 [_____]

情報の作り手（特によいと思うもの3つまで○をつけて下さい）：

- 学会 行政 製薬会社 医療者(個人) 医療機関 患者(個人)
患者団体 その他 [_____]

ここからは診療ガイドラインについて伺います。

質問11 貴会の対象疾患で「EBM（根拠に基づく医療）」の手法による診療ガイドラインが作られているかどうかご存知ですか？

作られている 作られていない 知らない

「作られていない」「知らない」とお答えの方は、質問12・13は飛ばして質問14に進んでください。

「作られている」とお答えの方は質問12・13・14すべてにお答えください。

質問12 そのガイドラインの正式な名称をご存知でしたら教えてください。

質問 13 貴会はそのガイドラインとどのようなかわりを持っておられますか？（あてはまるものすべてに○をつけてください。）

- ガイドライン作成委員会にメンバーとして参加した
- ガイドライン作成委員会に出席して意見を述べる機会を得た
- ガイドラインを作成過程において意見を求められた
- 完成したガイドラインについて作成委員会から意見を求められた
- 完成したガイドラインについてこちらから作成委員会に意見を伝えた
- ガイドライン作成を学会等に要望した
- その他 [_____]

質問 14 貴会の対象疾患について、診療ガイドラインがあったほうが良いと思われますか？

- あったほうが良い
- ないほうが良い
- よくわからない

その理由： _____

「ないほうが良い」「よくわからない」とお答えの方は質問 16 へお進みください。

「あったほうが良い」とお答えの方は質問 15・16 両方にお答え下さい。

質問 15 貴会の対象疾患に関する診療ガイドラインに、必ず入れて欲しいことは何ですか？

(いくつでも○をつけて下さい。)

- どういう原因で起きる病気なのか
- どういう人がかかりやすいか
- どのくらい一般的な病気なのか
- どういう症状があるか
- 医師はどのように診断するのか
- どのような治療方法があるのか
- 病後の経過はどうなるのか
- 治療にいくらくらいかかるのか
- その他 [_____]

質問 16 貴会の対象疾患では、医師・医療機関によって診療方針にバラつきがあると思いますか？

- バラつきが大きい
- 多少バラつきがある
- あまりバラつきはない

質問 17 今回のアンケート調査の結果を踏まえ、今後、個別の患者団体・医療消費者グループの相談スタッフの方を対象にさらに詳しいヒアリングを実施する予定です。その際は、わたしたちのメンバーが、貴会のスタッフの方のご都合のよい日程にご都合のよい場所にお伺いします。もし、ヒアリングにもご協力いただける場合は、窓口になってくださる方のお名前と連絡先を下記にご記入下さい。

ヒアリングに協力してもよい ヒアリングには協力したくない

氏 名： _____

連絡先： _____

ありがとうございました。

別紙 3

患者会・医療当事者グループの相談窓口寄せられる 患者の疑問・悩みに関するヒアリング調査 ～調査協力をお願いします～

このたびは「患者会・医療消費者グループの相談窓口寄せられる患者の疑問・悩みに関するアンケート調査」にご協力いただき、誠にありがとうございました。また、相談窓口スタッフのヒアリングにつきましても、ご協力の意思を表明していただき、大変有難く存じます。早速ではございますが、改めまして、ヒアリングについての詳細をお知らせ申し上げます。以下をお読みになり、ご協力いただけます場合は、別紙「ご協力の確認書」のほうにご署名をお願いいたします。なお、アンケートでご協力の意思表明をされた場合でもお断りいただくことができますので、ご遠慮なくお申し出ください。

ヒアリングの内容について

- ヒアリングでは、先日のアンケート調査でお伺いしたことをもう少し詳しくお話しいただきます。
- 相談窓口のスタッフとして、普段お感じになっておられることを率直にお話してください。
- お話になりたくないことは、お答えにならなくても結構です。
- お話しいただく時間は、1時間半から2時間くらいを予定しております。
- ヒアリングに際しましては、録音記録をとらせていただきます。
- この研究は、京都大学医の倫理委員会の承諾（〇—〇）を得ております。

プライバシーの保護について

- 調査にご協力いただいた相談スタッフならびに事例として挙げられた相談者のプライバシーの保護には細心の注意を払います。
- 録音データに関しては厳重に保管し、3年を限度に消去します。
- ヒアリングの録音データから文字データを作成しますが、その際にはすべての個人名・団体名は匿名扱いにし、厳重に保管して研究終了時に消去します。
- 本研究班に属さない第三者にこれらのデータを公開することはありません。
- 研究の目的以外に用いることはありません。

参加の自由について

- 承諾された後でも、ご都合が悪くなったときはいつでもその旨をお知らせください。
- お話の最中に、途中でやめることもできます。
- ご協力いただきました団体には、些少ですが謝礼を、またヒアリングにご参加くださったスタッフの方には当日の交通費をお支払いいたします。

上記をよくお読みいただいた上で、ご協力いただける場合には、会の代表の方およびヒアリングにご参加いただく相談窓口スタッフの方（複数おられる場合は全員）に「ご協力の確認書」にご署名いただき、同封の返信用封筒にてご返送ください。なにとぞよろしくお願い申し上げます。

京都大学大学院医学研究科健康情報学分野 助教授 中山健夫

お問合せ先：〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1
東京大学大学院医学系研究科健康学習・健康学分野 高橋都
TEL03-5841-3514 FAX03-5684-6083

別紙 4

患者会・医療当事者グループの相談窓口に寄せられる
患者の疑問・悩みに関するヒアリング調査
ご協力の確認書（研究者保管用）

京都大学 中山 健夫 殿

別紙「患者会・医療当事者グループの相談窓口に寄せられる患者の疑問・悩みに関するヒアリング調査～調査協力のお願ひ～」の注意事項を読み、以下の研究協力に同意いたします。

- 「患者会・医療当事者グループの相談窓口に寄せられる患者の疑問・悩みに関するヒアリング調査」への協力を承諾します。

いったん同意しても、話したくない内容は話をしない権利や、ヒアリングの途中であってもやめる権利を有します。

平成 年 月 日

会の代表者のご署名：

ヒアリング参加者のご署名：

患者会・医療当事者グループの相談窓口に寄せられる
患者の疑問・悩みに関するヒアリング調査
ご協力の確認書（被験者保管用）

京都大学 中山 健夫 殿

別紙「患者会・医療当事者グループの相談窓口に寄せられる患者の疑問・悩みに関するヒアリング調査～調査協力のお願い～」の注意事項を読み、以下の研究協力を同意いたします。

- 「患者会・医療当事者グループの相談窓口に寄せられる患者の疑問・悩みに関するヒアリング調査」への協力を承諾します。

いったん同意しても、話したくない内容は話をしない権利や、ヒアリングの途中でであってもやめる権利を有します。

平成 年 月 日

会の代表者のご署名：

ヒアリング参加者のご署名：

別紙 5

患者会・医療当事者グループの相談窓口寄せられる患者の疑問・悩みに関するヒアリング調査 質問項目（案）

ヒアリング調査の質問項目は、前段階の質問紙調査の結果を踏まえて、疾患ごとにその疾患の特性を反映させて作られるべきものであることから、ここではあくまでも素案を提示する。

- 貴会の活動目的・活動内容について簡単にお話してください。その中で、相談活動の位置づけについてもあわせてお聞かせ下さい。
- 相談活動の形態と頻度、主たる目的と相談対象者について確認させてください。
- 相談スタッフの体制と採用条件について確認させてください。
- 年間相談件数と相談内容の記録状況について確認させてください。記録しておられる場合、どのような属性の方が多いでしょうか？（性別・年齢・居住地・診断名など）
- 相談の内容についてお伺いします。
 - ・ 貴会の対象疾患ではどういう形で最初に診断を受けますか？
 - ・ 診断を受けた人が、最初に治療に関する決断をするまでにどのくらいの猶予がありますか？ その場で決断することが必要・決断までに数週間の時間の余裕がある・決断に急を要さない
 - ・ 貴会の相談窓口にアクセスするのは、病気の診断を受ける前の人・受けたばかりの人・受けてからしばらく経っている人のうち、どれが一番多いでしょうか？
 - ・ 病気の診断を受ける前の人を知りたいことは何ですか？ これらの人はどのようなことを悩んだり、不安に思ったりしているのでしょうか？
 - ・ 診断を受けたばかりの人を知りたいことは何でしょうか？ これらの人はどのようなことを悩んだり、不安に思ったりしているのでしょうか？
 - ・ 診断後に治療を開始して（あるいは経過観察で）一定期間が経っている人を知りたいことは何でしょうか？ これらの人はどのようなことを悩んだり、不安に思ったりしているのでしょうか？
 - ・ 治療が終わったあとの人を知りたいことは何でしょうか？ これらの人はどのようなことを悩んだり、不安に思ったりしているのでしょうか？
 - ・ 診断方法に関する質問でよく聞かれるのはどんなことでしょうか？
 - ・ これからの治療法の選択に関する相談で、よく聞かれるのはどんなことでしょうか？
 - ・ 現在受けている治療法やこれまでに受けた治療法について、よく聞かれるのはどんなことでしょうか？
 - ・ 漢方療法や自然療法などの代替療法や、健康補助食品についての相談はありますか？
 - ・ 日常の体調管理や再発予防などについての相談はありますか？

- ・ 経済的な問題についての相談はありますか？
- ・ 精神的な不安や悩みについての相談はありますか？
- ・ 家族や職場などの人間関係についての相談はありますか？
- ・ 現在かかっている医療機関に対する不満・不信についての相談はありますか？
- ・ これは貴会の対象疾患に特有だと思われるような相談はありますか？

○相談に対する回答について

- ・ 相談に答える際に参考にしている情報源がありましたら、教えてください。
- ・ 検査法・治療法のメリット・デメリットについては、何を根拠に説明していますか？
- ・ 分からないことがあったときは、どのように回答しておられますか？
- ・ 相談に回答するに際して、情報が不足していると感じられるのはどのようなことですか？

○診療ガイドラインについて

- ・ 貴会の対象疾患で診療ガイドラインが作られているかどうかご存知ですか？
 - ・ そのガイドラインは「EBM（根拠に基づく医療）」の手法によるガイドラインですか？
 - ・ 貴会はそのガイドラインの作成にかかわりを持っておられますか？
- ・ 貴会の対象疾患について、診療ガイドラインがあったほうが良いと思われませんか？
 - ・ 貴会の対象疾患では、医師・医療機関による治療法のバラつきは大きいですか？
 - ・ 相談活動をなさる上で診療ガイドラインがあったら便利だと思われませんか？
 - ・ 診療ガイドラインはどのような形で（インターネット経由で・パンフレットで）提供されたら便利だと思われませんか？
 - ・ 診療ガイドラインに必ず入れてもらいたい情報は何かですか？
- ・ 診療ガイドラインがないほうが良いと答えた方へ そう思われるのは、どうしてですか？

患者・介護者向け脳卒中治療ガイドラインと一般向け脳卒中予防ガイドラインの適切な作成・普及法に関する研究

分担研究者 篠原幸人 東海大学医学部附属東京病院脳卒中・神経センター長

研究要旨：単一臓器の致死性疾患としては依然として本邦最多の死亡率・発症率を示す脳卒中の科学的根拠に基づく予防および発症後における治療のガイドラインを作成するにあたり、実際の利用者が何を最も知りたく、また何が利用者に益するかを患者・介護者および一般の方々を対象に調査し、解明して、それに基づく最適のガイドライン作成・普及を目的として研究を開始した。現在第1ステップで実際の脳卒中患者および介護者に対するアプローチとその質問表を完成中である。

A. 研究目的

本邦の国民病である脳卒中に対し、患者・介護者あるいは一般人は何を最も知りたく、また何が利用者に最も益するかを、まず基礎調査にて解明し、患者・介護者向けあるいは一般向けガイドライン作成の参考とする。

B. 研究方法

第1ステップ：限定された30名前後の脳卒中患者（病型、重症度別）およびその介護者に質問表を配布し、自分

が脳卒中になった時も含めて、その後遺症に対し、何が知りたいか、何が医師やコメディカルから情報が得られないかなどを明確に示して貰う。その際は質問項目を100以上用意して、時間をかけて、項目に漏れがないようにface-to-faceでインタビューする。インタビュアーはこの聞き取り調査の為に十分訓練された1-2名で行う。

第2ステップ：第1ステップで明らかにされた特に患者・介護者が知りたい項目を75項目程度にしぼり、脳卒中

友の会、日本脳卒中協会などの協力を得て、患者・介護者を約 50-75 名程度選択して、同様のインタビューを行う。その時、明らかになった問題点を十分踏まえた上で、必要項目を 50 程度にしぼる。

第 3 ステップ：患者団体の協力を得て、更に 100 名以上を対象に、インタビューではなく、アンケート調査で彼らが最も知りたい項目を厳選する。

第 4 ステップ：上記を参考にガイドラインを Q & A 方式で作成する。倫理面の配慮としては、患者の個人情報厳守を心がける。

C. 研究結果、D. 考察、E. 結論

現在第 1 ステップを特に電通サドラーアンドヘネシー社と共同作業中である。質問事項（試案）はほぼ完成し、現在アンケート調査の段階に入っている。本研究は恐らく世界で初めての試みであり、その作成過程の適否が、適切かつ有用なガイドラインとなるか否かの重要な鍵の一つである。

G. 研究発表

1. 論文発表

篠原幸人：5 学会合同脳卒中治療ガイドライン. 医学のあゆみ. 2003; 207 (6): 437-8.

篠原幸人：生活習慣の改善は痴呆を予防するか. 糖尿病と痴呆. 成人病・生活習慣病. 2004; 34(4): 507-11.

篠原幸人：5 学会合同脳卒中治療ガイドライン. 最新医学. 2004; 59(6): 1396-407.

篠原幸人：5 学会合同脳卒中治療ガイドライン —特に薬物療法を中心に—, 日本薬剤師会雑誌. 2004; 56 (11): 1433-6.

篠原幸人：特集 脳卒中治療ガイドライン 2004 —内科医からみたコンセンサス— 4. 脳卒中の再発予防. 脳と神経. 2004; 56 (11): 933-9.

篠原幸人：脳卒中治療ガイドライン

—その概要と内科医にとっての問題

一. 日本内科学会雑誌. 2004; 93 (11):

2449-55.

2. 学会発表

2005年5月14日 第25回日本脳神

経外科コンgres総会にて

演題名「神経内科医の立場から特に5

学会合同脳卒中治療ガイドラインを

中心に」

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定も含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

整形外科領域ガイドライン作成・利用における患者参加の検討

分担研究者 松下 隆 (帝京大学医学部整形外科学 教授)

研究要旨 診療ガイドラインとは「特定の臨床状況において、適切な判断を行なうために、臨床医と患者を支援する目的で系統的に作成された文書」と定義されている。本研究では、筆者等の開発した整形外科領域の診療ガイドラインについて、患者の意思決定への関与の可能性とこれからの診療ガイドラインに期待される役割、患者視点の加味、患者自身の参画等について、主として大腿骨頸部/転子部骨折診療ガイドラインを中心とした基礎的検討と試行とを行なった。

A. 研究目的

医療上の意思決定への患者自身の参加に対する社会的関心が高まり、診療ガイドラインの開発や活用に対する患者参画も至近な課題となってきた。診療ガイドラインそのものが「特定の臨床状況において、適切な判断を行なうために、臨床医と患者を支援する目的で系統的に作成された文書」と定義されており、患者の利用を前提としたものとされている。本研究では、主として大腿骨頸部/転子部骨折診療ガイドラインを材料に、患者の視点からの評価と再検討、患者向けガイドライン作成の検討と試行、患者自身の関与可能性、これからの診療ガイドラインに期待される役割について、基礎的な研究を行なった。

B. 研究方法

日本整形外科学会診療ガイドライン委員会では関連学会などとも連携して、科学的なエビデンスに基づいた診療ガイドライン開発を平成14年

度にスタートさせ、5疾患の診療ガイドラインは公開を開始している。この中で「腰椎椎間板ヘルニア診療ガイドライン」と「大腿骨頸部/転子部骨折診療ガイドライン」開発について厚生労働科学研究費医療技術評価総合研究事業として平成14、15年度の研究費補助を受けたものであり、その成果は研究報告書としても公開している。

これらの診療ガイドラインは、一義的には学会会員である一般整形外科医の利用を想定したものであるが、本来の診療ガイドラインの目的からも、医療に患者の視点を加味すると言う社会的要請に応えるためにも、本研究の目的は緊要かつ大切なものと考えている。筆者自身が直接的に開発責任者であった「大腿骨頸部/転子部骨折診療ガイドライン」を中心とした整形外科関連診療ガイドラインを材料として、患者の視点を加味した診療ガイドラインの修整・改良の検討、患者向けガイドライン作成の検討と一部試行等を行い、結果を評価した。

C. 研究結果

1. 患者視点の加味

2004年5月に開催した日本整形外科学会学術総会に於いてパネルディスカッション「国民に信頼される診療ガイドライン作成について」を開催し、広く国民的視野から見た整形外科領域診療ガイドラインのあり方を検討した他、脊椎脊髄病学会シンポジウム、骨折治療学会シンポジウム等個別ガイドラインごとの検討を進めた。また、患者経験者、介護者経験者からのガイドライン読后感想等も受けた。

整形外科領域の疾患は分かりづらいことが指摘され、国民の視点からは他領域の診療ガイドラインとの整合上、推奨グレードを変更すること、代替医療に関する記述、の必要性が明らかになった。診療ガイドラインの利点として、インフォームド・コンセントへの活用が挙げられた。

2. 診療ガイドラインの公開

整形外科領域ガイドラインはその形がまとまり次第、順次、日本整形外科学会のホームページから公開し、会員によるピア・レビューを受けてきている。同時に、それぞれに疾患毎に関連学会（前述の脊椎脊髄病学会や骨折治療学会等）でのレビューも受けてきている。

更により広範囲への公開を目指して、出版物としての刊行等実現を図り、

平成17年度中には腰椎椎間板ヘルニア診療ガイドラインと大腿骨頸部/転子部骨折診療ガイドラインの（財）日本医療機能評価機構MINDSからの公開を予定している。

3. 患者向け診療ガイドラインの作成検討

大腿骨頸部骨折診療ガイドライン（厚生労働科学研究）評価の一環として福井班による「診療ガイドラインの作成手順 Ver.4.3」との比較検討を行った。表1から表5はその結果である。

同時に、共通領域のガイドラインであるSIGN (Scottish Intercollegiate Guideline Network) の 'Prevention and Management of Hip Fracture in Older People' とも比較検討を行った。表6から表7がその結果である。

以上の結果を踏まえ、至近な課題の一つとして患者向け診療ガイドラインの作成検討を実施した。

主として医師向けに開発した診療ガイドラインを患者・介護者向けに分かりやすく執筆することと、「ガイドライン」の語にとらわれることなく診療ガイドラインと内容的に矛盾の無い、患者・介護者向けの解説書を執筆することとを検討し、一部の試作を図った。

前者では、医師向けではQ&A形式であったものを患者向けでは結論を前に出してタイトル（見出し）とする、患者向けではエビデンス・文献リストは省略する、専門用語を避け平易な用語に置き換える、内容を分かりやすく

するためにイラストを挿入する、ことを前提として部分的な試行を実施した。表8の医師用を書き換えた文章が表9で例示している。後者については表10の如く章立ての解説書を想定している。

4. 患者の疑問点聴取

ここまでの検討経過から、そもそも医師向けの診療ガイドラインで必要とされる、医師にとっての診療上の疑問点と患者・介護者の疑問点とは、大きな違いが存在することが明らかとなった。これを踏まえ、大腿骨頸部/転子部骨折について患者・介護者としては何が知りたいのか、アンケート調査も実施することとした。(調査票添付)

D. 考察・結論

診療ガイドラインの公開は前述の2疾患に限らず、「頸椎症性脊髄症診療ガイドライン」「頸椎後縦靭帯骨化症診療ガイドライン」「軟部腫瘍診断ガイドライン」も合わせて進行中である。患者・介護者に対する診療上の疑問点に関するアンケート調査は、整形外科通院者を対象に試行的に行った後、大腿骨頸部/転子部骨折で入院・手術をした患者・介護者についても調査を開始している。

医師向け診療ガイドラインを患者・介護者向けに書き換えることは、専門医師では常識となっていることを説明するにも多くの解説を加える必要もあり、周辺知識の解説も加えな

いことにはまともならず、医師用の3～5倍もの厚さになってしまうこと、が問題点となった。

また、疾患による特性の差も大きく、腰椎椎間板ヘルニアでは患者自身が読む可能性があるものの、大腿骨頸部/転子部骨折では骨折・入院後速やかに手術が施行されることから事前に読む余裕がない、と言った点である。とは言え、大腿骨頸部/転子部骨折であっても、患者の家族(介護者)に対するインフォームド・コンセントのツールには成りうるものであろう。

大腿骨骨折であれば医師用のガイドラインでもカバーされる範囲は広いが、椎間板ヘルニアの患者にとっては代替医療に関する記述についてのニーズも大きい、と言った背景の違いも存在する。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

萩野浩, 松下隆他. 大腿骨頸部骨折—診療ガイドライン作成の現状. 臨床整形外科. 2004; 39(8):1063-7

萩野浩, 松下隆他. 大腿骨頸部骨折ガイドライン作成の現状. 第76回日本整形外科学会(シンポジウム) 2004.5.22-23

鈴木博道, 松下隆他. エビデンス・ベースな診療ガイドライン開発の経験—大腿骨頸部骨折診療ガイドラインを中心に. 第24回医療情報学連合大会発表論文集. 2004.11

萩野浩, 松下隆他. 大腿骨頸部骨折診療ガイドライン. 第77回日本整形外科学会 (ワークショップ) 2005.5.20-23

表1 診療ガイドラインの作成手順(Ver.4.3)と大腿骨頸部骨折診療ガイドラインの比較1

GLGLの「エビデンスのレベル」分類	大腿骨頸部骨折診療ガイドラインのエビデンスレベル分類
I システマティックレビュー/メタアナリシス	治療等一般
II 1つ以上のランダム化比較試験による	Ia RCTのMeta-Analysis または Systematic Review
III 非ランダム化比較試験による	Ib RCT
IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による)	II CCT および Cohort Study
V 記述研究(症例報告やケース・シリーズによる)	Case-Control Study
VI 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見)	Case Series
	IV Case Report
	V Case Report
	VI その他
	危険因子
	R-I Cohort StudyまたはCase-Control StudyのMeta-AnalysisまたはSystematic Review
	R-II Cohort Study
	R-III Case-Control Study
	R-IV Case Series
	R-V Case Report
	R-VI その他
	診断
	C-Ia 分析的横断研究のメタアナリシスまたはシステマティックレビュー
	C-Ib 十分な数の分析的横断研究
	C-II 分析的横断研究
	C-III 記述的横断研究
GLGLの「勧告(推奨)の強さ」分類	大腿骨頸部骨折診療ガイドラインの推奨Grade
A 行うよう強く勧められる	Grade A 強い根拠に基づく 質の高いエビデンスが複数ある。
B 行うよう勧められる	Grade B 中程度の根拠に基づく 質の高いエビデンスが1つ、または中程度の質のエビデンスが複数ある
C 行うよう勧めるだけの根拠が明確でない	Grade C 弱い根拠に基づく 中程度の質のエビデンスが少なくとも1つある。
D 行わないよう勧められる	Grade D 根拠がない 委員会の設定した基準を満たす研究論文がない。

表2 診療ガイドラインの作成手順(Ver.4.3)と大腿骨頸部骨折診療ガイドラインの比較2

GLのGL	大腿骨頸部骨折診療ガイドライン
1 目的の明確化	○ 高齢者の低エネルギー損傷による股関節周囲の骨折、予防から退院後の管理まで
2 作成委員会設置	○ 日本整形外科学会と研究班GLとの二重性格
3 疑問点(RQ)明確化	○ 章立て、候補RQリストアップ、テストサーチ等を平行実施
4 各疑問点について文献検索	△ 疾患全体で検索(章別の検索も試行した後)
5 一定の基準に基づきIncluded StudyとExcluded Studyに分ける	○ 班員2名の合意で採否決定と章・RQへの割り振り(RQの見直し含む)
6 採択文献を予め設定したチェック項目について批判的吟味	○ 班員2名が章毎に研究デザインによって採否判定
7 採用文献につき一定のフォーマットで一覧表作成	△ 文献レビューアが吟味、アブストラクトフォーム作成(一覧表は省略、AF集有り)
8 採用文献、非採用文献全て、バンクーバースタイルで書誌情報記載	○ 書誌事項記述の統一化実施
9 各疑問点について「エビデンスのレベル」分類	△ 文献のエビデンスレベルに基づき、サイエンティフィックステートメント中でレベル付け
10 各疑問点につき「推奨の強さ」を決定	○ 班員の合意に基づいて推奨を記述し、エビデンスレベル等によってグレード付け
11 一定のフォーマットにまとめる	○ 一定のフォーマットに編集
12 作成委員以外のものによる評価を受ける	○ 日本整形外科学会HPからの公開、日本骨折治療学会での討議・検討
13 GLを用いた結果の評価	未
14 3年を目途に改訂	予 3年目途

表3 診療ガイドラインの作成手順(Ver.4.3)と大腿骨頸部骨折診療ガイドラインの比較3

GLGL	大腿骨頸部骨折
作成委員リスト	目次
目次	研究組織
まえがき	GLの作成手順
診療ガイドライン作成の目的	GLの構成と編集方法
作成方法	別添資料など一覧
各テーマないしトピック(章)	GL概要版(RQ、推奨、グレード)章
	解説
	RQ別記述

表4 診療ガイドラインの作成手順(Ver.4.3)と大腿骨頸部骨折診療ガイドラインの比較4

GLGL	大腿骨
RQ	RQ
勧告(推奨)	推奨
検索文献数	サイエンティフィック・ステートメント
文献の選択基準	(解説)
批判的吟味された文献数	エビデンス
エビデンスの内容(レベル付き)	文献リスト
期待される効果	
(文献リスト)	アブストラクト・フォーム

表5 診療ガイドラインの作成手順(Ver.4.3)と大腿骨頸部骨折診療ガイドラインの比較5

GLGL	大腿骨頸部骨折GLの アブストラクト・フォーム
書誌事項	書誌事項
目的	目的
研究デザイン	研究デザイン
研究施設	研究施設
対象患者	対象患者
介入	介入
主要評価項目とそれに用 いた統計学的手法	統計学的手法
結果	結果
結論	結論
コメント	コメント

表6 Prevention and Management of Hip Fracture in Older People の推奨グレード等

LEVEL OF EVIDENCE	
1++	High quality meta-analyses, systematic reviews of RCTs, or RCTs with a very low risk of bias
1+	Well-conducted meta-analyses, systematic reviews, or RCTs with a low risk of bias
1-	Meta-analysed, systematic reviews, or RCTs with a high risk of bias
2++	High quality systematic reviews of case control or cohort studies High quality case control or cohort studies with a low risk of confounding or bias and a moderate probability that the relationship is causal
2+	Well-conducted case control or cohort studies with a low risk of confounding or bias and a moderate probability that the relationship is causal
2-	Case control or cohort studies with a high risk of confounding or bias
3	Non-analytic studies, e.g. case reports, case series
4	Expert opinion

GRADES OF RECOMMENDATION

A	At least one meta-analysis, systematic review, or RCT rated as 1++, and directly applicable to the target population; or A body of evidence consisting principally of studies rated as 1+, directly applicable to the target population, and demonstrating overall consistency of results
B	A body of evidence including studies rated as 2++, directly applicable to the target population, and demonstrating overall consistency of results; or Extrapolated evidence from studies rated as 1++ or 1+
C	A body of evidence including studies rated as 2++, directly applicable to the target population and demonstrating overall consistency of results; or Extrapolated evidence from studies rated as 2++
D	Evidence level 3 or 4; or Extrapolated evidence from studies rated as 2+

GOOD PRACTICE POINTS

GPP	Recommended best practice based on the clinical experience of the guideline development group
-----	---

表7 Prevention and Management of Hip Fracture in Older People と大腿骨頸部骨折診療ガイドラインの比較

	SIGN Hip Fracture のガイドライン	大腿骨頸部骨折診療ガイドライン
章		8
リサーチクエスション(RQ)		60
公開	Jan.2002	Jun.2004(Draft)
研究デザイン分類	無し	1~11
エビデンスレベル	1++~4	1a~5
(危険因子のエビデンスレベル)		R1~R6
(診断のエビデンスレベル)		C1a~C3
推奨グレード	A~D、Good Practice Points	A~D
開発組織 (文献レビュー)	Guideline Development Group 22人	班員5人、各章担当8人 53人
Consultation, Sponsor	SIGN	厚生労働省研究費補助金 日本整形外科学会
Development support	SIGN	IMIC
内部評価	National Open Meeting(SIGN) specialist review 16人 SIGN Editorial Group 10人	班員5人 患者経験者1人 協力者60人
外部評価	NHS Trust Scottish Hip Fracture Audit(SHFA) Standardised Audit of Hip Fracture in Europe	日本骨折治療学会会員 日本整形外科学会会員
引用文献数		183
附属資料等	監査用様式 将来の研究課題 Abbreviations Quick Reference Guide	概要版 アストラ外集 検索式
患者向け	Key message for patient	別資料作成を準備中