

表 8 患者向け診療ガイドライン（書き換え） 1

例 医師用ガイドラインを示す

3.1 骨に関連した危険因子

3.1.5 生化学検査のうち骨代謝マーカー以外の危険因子は？

【推 奨】

血中ビタミンD低値（Grade B）、非常に低い血清エストラジオール値（<5 pg/ml）（Grade C）は危険因子である。

【サイエンティフィックステートメント】

- ▶ 血中ビタミンD低値は大腿骨近位部骨折の危険因子であるとする高いレベルのエビデンスがある（Level R-I）。
- ▶ 非常に低い血清エストラジオール値（<5 pg/ml）は大腿骨近位部骨折の危険因子であるとする中等度レベルのエビデンスがある（Level R-II）。

表 9 患者向け診療ガイドライン（書き換え） 2

患者用ガイドラインを示す

3.4 ビタミンDや女性ホルモンが少ない人は危険性が高い

【推 奨】

血中ビタミンD低値（Grade B）、非常に低い血清エストラジオール値（女性ホルモンの一種）（<5 pg/ml）（Grade C）は危険因子である。

【サイエンティフィックステートメント】

血液検査でビタミンDが低値であることは、大腿骨頸部/転子部骨折の危険因子であるという高いレベルの根拠があります（Level RI）。

高齢女性の血液検査でエストラジオールの値が非常に低いこと（<5 pg/ml）は大腿骨頸部/転子部骨折の危険因子であるという中等度レベルの根拠があります（Level RII）。

【解 説】

わが国では骨粗鬆症の患者さんにビタミンDを測定することは保険で認められていません。また、ビタミンDといっても2種類のものであるので注意が必要です。どっちみち、わが国ではめったに使われない方法と思います。また、女性ホルモンにはいくつかの種類がありますが、エストラジオールはその中の一種であり、代表的なものです。未閉経の女性の場合は性周期に合わせて測定する必要があります。これも骨粗鬆症の患者さんでの測定は保険で認められていないので、わが国ではめったに使われない方法と思います。

表 10 診療ガイドラインに基づく患者向け解説書

大腿骨頸部/転子部骨折の診療——患者・ご家族向け解説書（案）

1. 本解説書について
2. 大腿骨頸部骨折とその種別など
3. 大腿骨頸部骨折、診断から治療、リハビリテーションまで
4. 診療ガイドラインの概要
 4. 1 骨折しやすいのは？
 4. 2 骨折を予防するには？ 診断はどの様に？
 4. 3 診断について
 4. 4 いわゆる内側骨折の治療
 4. 5 いわゆる外側骨折の治療
 4. 6 手術前後、入院中には？
 4. 7 リハビリテーション、病院を退院した後は？
5. 用語解説

参考文献

日本整形外科学会診療ガイドライン委員会編集. 腰椎椎間板ヘルニア診療ガイドライン. 南江堂. 100 頁. 2005.5

日本整形外科学会診療ガイドライン委員会編集. 大腿骨頸部/転子部骨折診療ガイドライン. 南江堂. 200 頁. 2005.5

日本整形外科学会診療ガイドライン委員会編集. 頸椎症性脊髄症診療ガイドライン. 南江堂. 102 頁. 2005.5

日本整形外科学会診療ガイドライン委員会編集. 頸椎後縦靭帯骨化症診療ガイドライン. 南江堂. 180 頁. 2005.5

日本整形外科学会診療ガイドライン委員会編集. 軟部腫瘍診断ガイドライン. 南江堂. 72 頁. 2005.5

腰椎椎間板ヘルニア(主任研究者四宮謙一). 厚生労働科学研究費補助金医療技術評価総合研究事業「平成14～15年度総合研究報告書. 2004.4

大腿骨頸部骨折の診療ガイドライン作成に関する研究班(主任研究者松下隆). 厚生労働科学研究費補助金医療技術評価総合研究事業「大腿骨頸部骨折の診療ガイドライン作成に関する研究」平成14～15年度総合研究報告書. 2004.4

大腿骨頸部・転子部骨折に関する情報について

2004年11月吉日
大腿骨頸部骨折診療ガイドライン作成研究班

我が国は高齢社会に向かっていますが、高齢者は加齢に伴って骨が脆くなり骨折を起こしやすくなることが良く知られています。特に、股関節周辺の骨折（大腿骨頸部・転子部骨折）の治療には多くの場合は手術をすることが必要になります。

皆様が股関節周辺の骨折に関する情報として、どのようなことを知りたいと思っていられるのか、また股関節周辺の骨折について常日頃どのような疑問をお持ちなのか、皆様の率直なご意見をお聞かせいただけたら幸いと存じます。

設問は、○をいくつでもつけていただくという形式になっています。そのほかの回答がある場合は、()内に具体的にご記入ください。

ご記入上ご不明な点がございましたら、次の担当者までお問い合わせ下さい。

ご記入される方のお名前： _____ ご記入年月日：2004年 _____ 月 _____ 日

本アンケートで、股関節周辺の骨折（大腿骨頸部・転子部骨折）をされたと想定している方について、該当項目に○をつけてお答え下さい。

想定している方について [ご記入者ご本人 ・ ご家族（続柄： _____ ）]

想定している方の性別 [男性 ・ 女性]

想定している方の年齢 [40歳未満・40歳代・50歳代・60歳代・70歳代・80歳代・90歳以上]

股関節周辺の骨折について

Q1. 股関節周辺の骨折についての以下の情報のうち、知りたいと思うものをすべてお聞かせください。
(○はいくつでも)

- | | |
|---------------------|-----------------|
| 1. 股関節周辺の骨折の原因 | 7. 股関節周辺の骨折の罹病率 |
| 2. 股関節周辺の骨折のメカニズム | 8. 股関節周辺の骨折の死亡率 |
| 3. 股関節周辺の骨折の種類 | 9. その他 |
| 4. 股関節周辺の骨折に特徴的な症状 | [] |
| 5. 股関節周辺の骨折になりやすい体質 | |
| 6. 股関節周辺の骨折の予防法 | |

治療法について

Q2. 股関節周辺の骨折の治療法についての以下の情報のうち、あなたが知りたいと思うものをすべてお聞かせください。(○はいくつでも)

- | | |
|-----------------|--------------|
| 1. 現在行なわれている治療法 | 5. 痛みのコントロール |
| 2. 治療法選択の基準 | 6. その他 |
| 3. 各治療法の利点と問題点 | [] |
| 4. 最新の治療法 | |

手術・手術後について

Q3. 手術・手術後についての以下の情報のうち、あなたが知りたいと思うものをすべてお聞かせください。
(○はいくつでも)

- | | |
|----------------|------------|
| 1. 手術方法 | 5. 手術後の注意点 |
| 2. 手術の成功率 | 6. その他 |
| 3. (手術を含む)入院期間 | [] |
| 4. 手術後の後遺症 | |

退院後について

Q4. 退院後についての以下の情報のうち、あなたが知りたいと思うものをすべてお聞かせください。
(〇はいくつでも)

1. 退院後の日常生活	6. リハビリの方法
2. 退院後の食事管理	7. その他
3. 退院後の健康管理	[]
4. 退院後の定期検診	
5. 退院後の社会復帰	

病院・医師について

Q5. 病院・医師についての以下の情報のうち、あなたが知りたいと思うものをすべてお聞かせください。
(〇はいくつでも)

1. 自宅近くの専門病院・専門医の紹介	5. その他
2. 最新治療を受けられる病院	[]
3. インフォームドコンセントに積極的な病院	
4. 病院の QOL (患者の生活のしやすさ) への取り組み	

費用について

Q6. 費用についての以下の情報のうち、あなたが知りたいと思うものをすべてお聞かせください。
(〇はいくつでも)

1. 検診費用	4. その他
2. 治療方法別の費用の目安	[]
3. 入院費用の目安	

その他のことがらについて

Q7. その他に知りたいと思うことがらがありましたらお聞かせください。

X.特にない

情報の入手方法について

Q8. 今までお答えになった、あなたが知りたい情報は、どのような方法で入手したいと思われますか。
あてはまるものをすべてお答えください。(〇はいくつでも)

1. 電話	3. テレビ	5. 手紙	7. その他
2. ファックス	4. 本	6. 電子メール	

長時間ご協力いただきまして、誠にありがとうございました。

『「根拠に基づく診療ガイドライン」の適切な作成・利用・普及に向けた基盤整備 に関する研究:患者・医療消費者の参加推進に向けて』 —急性膵炎の診療ガイドライン—

分担研究者 吉田雅博 (帝京大学医学部外科 講師)
研究協力者 高田忠敬 (帝京大学医学部外科 教授)
平田公一 (札幌医科大学医学部第一外科 教授)
真弓俊彦 (名古屋大学医学部 救急部、集中治療部 講師)

【研究要旨】

背景

15年8月に厚生労働省より「医療提供体制の改革のビジョン」が公表された。この中で、今後の医療提供体制の改革は、患者と医療人との信頼関係の下に、患者が健康に対する自覚を高め、医療への参加意識をもつとともに、予防から治療までのニーズに応じた医療サービスが提供される患者本位の医療を確立することを基本として進めるべきであり、特に患者の選択のための情報提供の推進が必要であるとしている。

目的

急性膵炎は、重症例では今もって高い死亡率を示す疾患であり、厚生労働省の難病対策事業の一つである特定疾患治療研究事業（医療費の公費負担制度）の対象疾患に指定されている。特に急性期に迅速で適切な対処が必要であり、重症例の死亡率は20-30%に達する。近年、CT、MRI、内視鏡的乳頭処置、持続ドレナージ、動注療法、CHDF等種々の診断、治療手技が開発されてきたが、一方、緊急手術が選択される症例も存在し、施設によりその診療内容が大きく異なっているのが現状である。今回、出版したガイドラインは日本において唯一の急性膵炎に対するガイドラインであるが、医師向けの詳細な内容であり、国内の患者・医療消費者に広く情報提供を行うためには、作成段階で対象者の多くの意見を取り入れた「患者向けの急性膵炎診療ガイドライン」作成が極めて有効と考えられる。

本研究は、出版された「エビデンスに基づいた急性膵炎診療ガイドライン」を使いやすく整備し、「患者向けの急性膵炎診療ガイドライン」作成を視野に入れた、作成段階からの患者・医療消費者参加の可能性と意義を検討することを目的とする。

方法

「エビデンスに基づいた急性膵炎診療ガイドライン」の評価

国際的に用いられているガイドラインの評価ツールとしては、「ガイドラインの研究・強化用チェックリスト: Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation (AGREE) instrument」が代表的である。これを用い、ガイドライン評価を行った。

結果および考察

患者側の意見を反映する指標としての領域2に関しては標準化スコア53%であり、第5問の「患者の視点や選考は考慮されたか？」に関しては、最低得点となっていた。「患者向けガイドライン」作成については、医師向けの内容を解りやすく解説すると同時に、作成段階からの患者・医療消費者参加の可能性を検討するべきであろう。同時に、「医師向けの急性膵炎診療ガイドライン」第2版作成にあたっては、患者の意見を取り入れた作成方法の推奨、提示を推進する必要があると考えられた。

期待される効果

本研究により、患者と医療人との信頼関係の下に、患者が健康に対する自覚を高め、医療への参加意識をもつとともに、予防から治療までのニーズに応じた医療サービス提供が期待できる。

我が国の医療提供体制は、国民皆保険制度の下で、国民が必要な医療を受けることができるよう整備が進められ、国民の健康を確保するための重要な基盤となっている。一方、医療技術の進歩、国民の意識の変化等を背景として、より質の高い効率的な医療サービスを提供するための改革を推進することが課題となっている。

こうした改革を進めるに当たっては、厚生労働省「医療制度改革推進本部」にて検討が行われ、平成15年4月30日に、21世紀における医療提供体制の改革のビジョン案として取りまとめ、公表され、さらに、その後、国会等での議論を踏まえ、8月に「医療提供体制の改革のビジョン」として公表された。

この中で、今後の医療提供体制の改革は、患者と医療人との信頼関係の下に、患者が健康に対する自覚を高め、医療への参加意識をもつとともに、予防から治療までのニーズに応じた医療サービスが提供される患者本位の医療を確立することを基本として進めるべきであり、特に患者の選択のための情報提供の推進が必要であるとしている。

A. 研究目的

急性膵炎は、重症例では今もって高い死亡率（20-30%）を示す疾患であり、厚生労働省特定疾患治療研究事業（医療費の公費負担制度）の対象疾患に指定されている。これに対し、近年種々の診断法、評価法、治療法が研究され臨床応用されつつあるが、これらの診療内容については施設間に差があり、診療の標準化はなされていないのが現状であった。

われわれは前述のごとき現状を踏まえ、平成11年から日本腹部救急医学会の支援のもと、急性膵炎診療ガイドライン作りに着手した。EBMの手法を取り入れ、システマティックな文献検索によって得られた知見を基に、日本における現状（保険制度、機器の普及、検査の迅速さ、日本独特の習慣、風土、他）を十分に考

慮し、コンセンサス会議を重ね、「エビデンスに基づいた急性膵炎診療ガイドライン」を作成した。さらに外部評価組織として、日本膵臓学会、厚生労働省特定疾患対策研究事業難治性膵疾患に関する調査研究班が参加し、内容の妥当性の評価を繰り返し行い、2003年7月出版した。

今回、出版したガイドラインは日本において唯一の急性膵炎に対するガイドラインであるが、エビデンスが膨大で内容が詳しすぎる点、内容が専門医向けで難しすぎる点、必要な情報になかなかどり着けないなど、不都合な点も明らかになってきている。国内の患者・医療消費者に広く情報提供を行うためには、作成段階で対象者の多くの意見を取り入れた「患者向けの急性膵炎診療ガイドライン」作成が極めて有効と考えられる。

以上の背景を踏まえ、本研究は、出版された「エビデンスに基づいた急性膵炎診療ガイドライン」を使いやすく整備し、「患者向けの急性膵炎診療ガイドライン」作成を視野に入れた、作成段階からの患者・医療消費者参加の可能性を検討することを目的とする。

B. 方法

「エビデンスに基づいた急性膵炎診療ガイドライン」の評価

国際的に用いられているガイドラインの評価ツールとしては、「ガイドラインの研究・強化用チェックリスト：Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation (AGREE) instrument」が代表的である。

これは英国で始まった活動から、国際的プロジェクトになった「AGREE 共同計画」のなかで開発された。

この評価表は、平成14年度厚生労働科学研究費補助金「医療技術総合研究事業（診療ガイドラインの評価に関する研究）」（主任研究者：長谷川友紀教授）班が、日本語翻訳版を作成しており、東邦

大学医学メディアセンターのホームページからチェックリストなどをダウンロード可能である。本表を用い、「エビデンスに基づいた急性膵炎診療ガイドライン」の評価を行い、患者・医療消費者参加の意義と可能性を検討する。

C. 結果

独立した3名の評価者によって内容の評価が行なわれた(表1)。

領域1：範囲と目的：標準化スコア85%

領域2：利害関係者の関与：標準化スコア53%

領域3：開発の厳密さ：標準化スコア98%

領域4：明快さと提示：標準化スコア89%

領域5：適用性：標準化スコア30%

領域6：編集の独立性：標準化スコア50%

特に患者側の意見を反映する指標としての領域2に関しては標準化スコア53%であり、第5問の「患者の視点や選考は考慮されたか？」に関しては、最低得点となっていた。

D. 考察

1. 国内・国外における研究状況

欧米においてはその地域独特の医療情勢(保険、生活習慣、他)に合わせて独自の急性膵炎ガイドラインが作成され、改訂が行われているが、本邦では、本年7月にわれわれが発刊したガイドラインが唯一である。重症急性膵炎が難治病に指定され、死亡率が高い点からも、その普及による効果的な診療が望まれている。患者側に対しても、重症膵炎の医療費補助制度の利用や注意すべき生活習慣等、情報を提供する必要性は大きい。

2. ガイドラインを誰が使用するか?

「エビデンスに基づいた急性膵炎診療ガイドライン」は、現在医師向けの第

一版が出版されている。さらに、ダイジェスト版も出版済みである。これによって、医療者側に対する標準的医療の啓蒙普及が期待される。その一方、前述の如く、患者、介護者向けの情報提供も欠かすことのできない事業である。厚生労働省からの推進事項としても以下の如く掲げられている。これによれば、「今後の医療提供体制の改革は、患者と医療人との信頼関係の下に、患者が健康に対する自覚を高め、医療への参加意識をもつとともに、予防から治療までのニーズに応じた医療サービスが提供される患者本位の医療を確立することを基本として進めるべきであり、特に患者の選択のための情報提供の推進が必要である」としている。

本ガイドラインの今回の評価結果では、「患者の視点や選考は考慮されたか？」の項目は、低得点であった。設問の詳細は、「ガイドライン作成にあたっては、ヘルスケアに対する患者の経験や期待が反映されなければならない。患者の視点をガイドライン作成に反映する方法はさまざまである。例えば、作成グループに患者代表が参加する、患者への面接から情報を得る、また、患者の経験についての文献の検討などが考えられる。このプロセスが実施されたことがガイドラインに明示されていることが必要である。」とされている。

3. 今後の方針

今後、利用者を患者・医療消費者に設定した急性膵炎診療ガイドラインを作成する必要がある。この場合、現在出版されている「急性膵炎診療ガイドライン」は、患者の意見を積極的に取り入れられたものではなく、あくまで医師向けの専門的ガイドラインであるため、「患者向けガイドライン」作成については、医師向けの内容を解りやすく解説すると同時に、作成段階からの患者・医療消費者参加の可能性を検討するべきであろう。具体的には、患者団体との意見交

換会、患者・医療消費者向けのアンケート調査等を踏まえつつ、エビデンスに基づいた診療の情報を提供することになる。

一方、医師向けガイドラインは2007年の改訂2版出版に向け現在作成作業を開始しており、これに関しても同様に患者・医療消費者参加を積極的に推進する必要があると考えられる。学会、研究会に向け本研究の成果を発信するとともに連携を強めていく必要があると考えられる。

E. 結論

本ガイドラインは本邦における急性膵炎診療に関する初めてのガイドラインである。その社会的責務は、医療関係者に対する情報提供、標準的医療の提示のみならず、患者・医療消費者に対する情報発信をも受け持つべきであると期待されている。

「患者向けの急性膵炎診療ガイドライン」および「患者の意見を取り入れた医師向けの急性膵炎診療ガイドライン」の作成、普及により、患者本位の医療が確立され、患者と医療人との信頼関係の下に、患者が健康に対する自覚を高め、医療への参加意識をもつことにつながることを期待する。

F. 参考文献

- 1) 長谷川友紀. AGREE 評価表日本語版. 平成 14 年度厚生労働科学研究費補助金「医療技術総合研究事業（診療ガイドラインの評価に関する研究）」東邦大学医学メディアセンター website;
<http://www.mmc.toho-u.ac.jp/mmc/index.htm>

G. 健康危険情報

該当なし

H. 研究発表

1. 論文発表（書籍）

- 1) 吉田雅博、高田忠敬、安田秀喜、他. ガイドライン作成に向けての提案—急性膵炎診療ガイドライン作成経験より—. 胆道. 2004; 18(2): 159-64.
- 2) 高田忠敬、吉田雅博. 肝胆膵の救急画像—救急のガイドラインを踏まえて. 消化器画像. 2004; 6(2): 163-5.
- 3) 高田忠敬、吉田雅博、真弓俊彦、他. 急性膵炎の診療ガイドライン作成委員会 編. エビデンスに基づいた急性膵炎の診療ガイドライン. 金原出版、東京、2003.
- 4) 平田公一、真弓俊彦、木村康利、吉田唯博、大槻眞、松野正紀、高田忠敬. 【胆膵疾患診療のガイドライン2004年】急性膵炎の診療ガイドライン ガイドラインの解説と問題点. 胆と膵. 2004; 25: 67-73.
- 5) 平田公一. 【特集；急性膵炎】基本的な治療方針—初期治療ガイドラインとその意義. 日本臨床. 2004; 62: 2049-56.

2. 学会発表

- 1) 吉田雅博、高田忠敬、安田秀喜、ほか. 胆嚢結石症治療のガイドライン作成に向けての提案—急性膵炎診療ガイドライン作成経験より—. 第 39 回日本胆道学会、金沢、平成 15 年 9 月 18 日

I. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得 該当なし
2. 実用新案登録 該当なし
3. その他 該当なし

表1. 急性肺炎診療ガイドラインのAGREE評価

領域1: 範囲と目的	評価者1	評価者2	評価者3	標準化スコア
No 1	4	4	4	4
No 2	3	4	4	3
No 3	3	4	4	3
領域2: 利害関係者の関与				
No 4	4	4	4	4
No 5	1	1	1	1
No 6	4	4	4	4
No 7	1	1	1	1
領域3: 開発の厳密さ				
No 8	4	4	4	4
No 9	4	4	4	4
No 10	4	4	4	4
No 11	4	4	4	4
No 12	4	4	4	4
No 13	4	4	4	4
No 14	3	4	4	3
領域4: 明快さと提示				
No 15	4	4	4	4
No 16	3	4	4	3
No 17	4	4	4	4
No 18	3	4	4	3
領域5: 適用性				
No 19	1	3	3	1
No 20	2	3	3	2
No 21	1	3	3	1
領域6: 編集の独立性				
No 22	4	4	4	4
No 23	1	1	1	1

研究協力者報告

コクラン共同計画の提供するコクランライブラリーは、診療ガイドラインの作成や評価、診療ガイドラインが及ぼす効果に貢献しているか？

研究協力者 田中 優(ベルランド総合病院)

診療ガイドラインづくりに、科学的な根拠を検索するステップは重要である。この科学的根拠を検索収集する情報源として、MEDLINE、EMBASE、日本なら医学中央雑誌、また 2 次情報としてのコクランライブラリーが有用だと考えられる¹⁾。コクランライブラリーは医療技術評価を国際的に行うコクラン共同計画が提供する情報源である。コクランライブラリーの情報は大きく8つのカテゴリーに分けられる。The Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR), Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness (DARE), The Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL), The Cochrane Database of Methodology Reviews (CDMR), The Cochrane Methodology Register (CMR), About the Cochrane Collaboration, Health Technology Assessment Database (HTA), NHS Economic Evaluation Database (NHS EED) である。

目的:ここではコクランライブラリーがどの

ように診療ガイドラインの作成や評価や診療ガイドラインがもたらすヘルスケアの変化の影響に貢献しているか検討した。

方法:以下の3点を検討してみた。

- ① もっとも良質のエビデンスを提供すると考えられるコクランシステムティックレビューは診療ガイドラインに利用されるエビデンスとして有用か？
- ② 診療ガイドラインを評価するのにコクランライブラリーは貢献しているか？
- ③ 診療ガイドラインの及ぼすヘルスケアの質の向上にコクランライブラリーは貢献しているか？

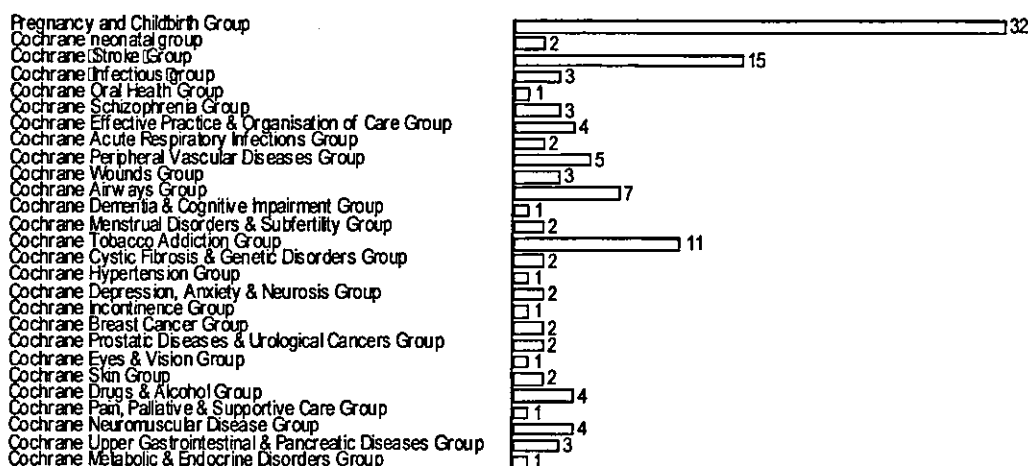
結果:

①ガイドラインへの引用

2001年に、Lizi Holmes, Anne Lusher and Iain Chalmersらの研究による英国診療ガイドラインと国際診療ガイドラインが、1995年から2000年の間にコクランレビューからの引用した数をグラフに示した。左がレビューグループ名、右が引用されたレビューの数である²⁾。

Fig-1

Citation of Cochrane Reviews in national and international guidelines and policies



Cochrane Pregnancy and Childbirth Group から 32 本の引用があり、次に Cochrane Stroke Group 15 本である。Cochrane Pregnancy and Childbirth Group は最も早くから活動していたグループであることが関係していると思われる。コクランシステマティックレビューがガイドラインに引用されていることがわかる。

②ガイドラインの評価法

a. ガイドラインのシステマティックレビュー
 Advanced search (keyword: clinical & guideline) で検索すると1本のレビューとプロトコルが見つかった。

システマティックレビュー

Thomas L, Cullum N, McColl E, Rousseau N, Soutter J, Steen N.

Guidelines in professions allied to medicine.

The Cochrane Database of Systematic Reviews 2005 Issue 2. ³⁾

プロトコル

Nilsen ES, Myrhaug HT, Johansen M, Oliver S, Oxman AD.

Interventions for promoting consumer involvement in developing healthcare policy and research, clinical practice guideline and patient information material.

The Cochrane Database of Systematic Reviews 2005 Issue 2. ⁴⁾

これらは、ガイドラインを実施した前後のアウトカムの改善を調査し論文を収集し科学的にデータを統合し、ガイドラインの効果のエビデンスを提示したものである。

b. コクランライブラリーを利用してガイドラインを評価した研究

Scherpbier R, Jefferson T.

Validation of clinical guideline content using Cochrane reviews: the case of WHO's Adult Lung Health Initiative (ALHI). ⁵⁾

この研究では、ガイドラインに取り入れられた、介入方法にどの程度エビデンス効果があるのか、コクランライブラリーのCDSR、DARE、CCTRを用い、それらを評価している。

a. b.ともにガイドラインの評価にコクランライブラリーが有用であることを示している。

③ヘルスケアへの影響

ガイドラインとコクランシステマティックレビューがヘルスケアの内容の変更・改善に合わさって役立った例をあげる。

Ohlsson A, Kelly E.

How systematic reviews/cochrane reviews can inform guideline development and change practice.

Cochrane Colloquium, Ottawa, 2004⁶⁾

この研究では、肺気管支異型性 (Bronchopulmonary dysplasia) の予防と治療に対するガイドラインの出版とコクランシステマティックレビューの出版の時期が、有効性の根拠のないステロイドの投与の減少と時期的な相関があることを示している。つまり、ヘルスケアの介入の変更にガイドラインとコクランレビューが共同的に働きかけている可能性を示唆している。

考察:

方法で述べた3つのポイントはいずれもコクランライブラリーがガイドラインを作成する際に、またガイドラインの評価をするときに、またガイドラインのねらうヘルスケアの変化に有用である可能性を示唆した。①において、システマティックレビ

ュウは、最良のエビデンスを提供するのだから、ガイドラインのエビデンス資料として使えそうであるがその際に問題がある。まず、ガイドライン作成時に時間的に古くなっていること、またガイドライン作成者のリサーチクエスションに答えられないこと。システマティックレビューといっても内的妥当性を欠き研究の質の悪いものがあること。効果だけ検討して、害や限界について述べないことなどがあげられる⁷⁾。コクランシステマティックレビューはこれらの問題をクリアーする機会が多いのでリサーチクエスションに答えれば引用され得るものと考えられる。②のガイドラインの評価であるが、AGREE STATEMENT⁸⁾やShaneyfeltのガイドラインのスコアリング⁹⁾など理論にもとづいた評価尺度がある。今後はこういった評価尺度と同時にガイドラインの実施が、本当に効果があったかを検証する作業が必要である。その意味で、②で取り上げられた、コクランシステマティックレビューの例は注目に値すると考えられる。③のヘルスケアの変化への影響であるが、ガイドラインとコクランレビューは競合するのではなく共同的に働く可能性がある。

結論:

コクランライブラリーは、診療ガイドラインの作成・評価・影響に対して、良い影響を与えていると考えられる。診療ガイドラインは、その効果を科学的に評価する必要があり、それに対してもコクラン行動計画などに用いられる堅実な医療技術の評価法が適応されるべきである。

参考文献

- 1) 福井次矢 丹後俊郎. 診療ガイドラインの作成手順. EBM ジャーナル. 2003; 4(3): 284-92.
- 2) Holmes L, Lusher A, Chalmers I. Citation of Cochrane Reviews in national and international guidelines and policies, reports of the NHS Health Technology Assessment program, Effective Health Care, Finnish Evidence-Based Medicine Guidelines, and Clinical Evidence, UK Cochrane center.
- 3) Thomas L, Cullum N, McColl E, Rousseau N, Soutter J, Steen N. Guidelines in professions allied to medicine. *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 2005 Issue 2.
- 4) Nilsen ES, Myrhaug HT, Johansen M, Oliver S, Oxman AD. [protocol] Interventions for promoting consumer involvement in developing healthcare policy and research, clinical practice guideline and patient information material. *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 2005 Issue 2.
- 5) Scherprier R, Jefferson T. Validation of clinical guideline content using Cochrane reviews: the case of WHO's Adult Lung Health Initiative (ALHI). (www.biomedcentral.com/abstracts/COCHRANE/1/pb063/)
- 6) Ohlsson A, Kelly E. How systematic reviews/cochrane reviews can inform guideline development and change practice. (www.cochrane.org/colloquia/abstracts/ottawa/O-019.htm)
- 7) Eccles M, Freemantle N, Mason J. Using systematic reviews in clinical guideline development. In: Egger M, Smith GD Altman DG, editors. *Systematic reviews in Health Care* 2nd ed. London: BMJ; 2001.
- 8) AGREE COLLABORATION (<http://www.agreecollaboration.org/>)
- 9) Shaneyfelt TM, Mayo-Smith MF, Rothwangl J. Are guideline following guidelines? the methodological quality of clinical practice guideline in the peer-reviewed medical literature. *JAMA* 1999;281:1900-5.

英国診療ガイドラインに見る患者参加のあり方～EBMとNBMの有機的連携

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）

研究要旨：診療ガイドラインの適切な作成・利用・普及における、望ましい患者参加のあり方を、2005年1月に視察した英国（NICEおよびSIGN）での取り組みを事例として取り上げ検討する。また、診療ガイドラインの根拠となる量的な臨床研究データに、患者の価値観や行動を反映するような情報を補完する可能性を持つ質的エビデンスデータベース（DIPEx）が持つ可能性についても報告する。

1. はじめに

診療ガイドラインの作成・利用・普及のプロセスへの患者参加には、大きく分けて2つの意義がある。

第1にガイドラインの作成プロセスに患者が加わることで、そのガイドラインが患者にとって重要な **clinical question**、すなわち **patient question** を押さえているかどうか明らかになり、エビデンスを吟味する際にも、臨床的に意味のある「患者立脚型アウトカム」が検討されているかどうかを判断することができるようになる。患者にとって意味のある **clinical question** には、ランダム化比較試験や二重盲検試験などのレベルが高いとされるエビデンスがないことも多く、より質的なエビデンスに頼らざるを得ない場合もある。それらは「**grade of recommendation**（推奨度）」を決定できなくても、英国の診療ガイドラインのように「**good practice point**」といった表現でガイドライン上に反映させることが可能である（表1）。

第2に患者が加わることによって、医療者にとって、診療ガイドラインは医師の裁量を制限するというネガティブなイメージのものではなく、医師と患者による **shared decision making**（協働意思決定）を助けるツールという能動的な機能を期待できるようになる。診療ガイドラインは、バラつきが大きい医療行為を望ましい方向へ変化させ、均質化を促進することが期待されるが、提供される医療の内容が個々の臨床状況を無視して画一化されるのでは意味がない。EBM（Evidence-Based Medicine）は、科学的根拠にもとづく医療の実践にとどまら

ず、個々の患者の価値観や意向も配慮した上で最善の医療を提供することを目的としており、そうしたEBMの実現という面からも診療ガイドラインの作成のみならず、利用・普及においても患者が積極的に関与することが望ましい。

このように診療ガイドラインの作成・普及・利用における患者参加の意義は明らかだが、ただアリのバイ的に“患者代表”1名をガイドライン作成委員会に入れるだけでは、本来の目的を達成することはできない。どうやってその“患者代表”を選ぶのか、代表として選ばれた患者が有効に機能するためにはどのような条件が必要なのか、限られた人数の“患者代表”によって代表されえない患者たちの声をも拾い上げるにはどういう仕組みが必要か、といった数多くの問題がある。また、完成した診療ガイドラインを有効に機能させるためには、どういう形で一般の患者に情報提供すればよいのか、ということも考えなくてはなるまい。これらはおそらく診療ガイドラインに限らず、今後、医療行政や政策作り、医療保険関連諸団体の運営等に患者の参画を推進していく際にも、問題になることであろう。

そこで本研究班は、診療ガイドラインの利用においては日本の一歩先を行くイギリスで、どのようにガイドラインが一般の患者や臨床医に提供されているのかを知るために、平成17年1月9日～16日の8日間にわたり、ロンドンおよびエジンバラを訪問し、イングランドとウェールズ地方のNHS（National Health Service）で使われる診療ガイドラインの作成に関わっているNICE（National Institute for Clinical Excellence）とスコットランドNHSの診

療ガイドラインを作っている SIGN

(Scottish Intercollegiate Guidelines Network)、さらにオックスフォード大学に本拠地を置く公益活動団体で、質的エビデンスのデータベース作成を行っている DIPEX (Database of Individual Patient Experience) の事務局を視察した。以下ではこれら3つの機関の活動について報告する。

なお、NICE でも SIGN でも「患者参加 (patient involvement)」というとき、参加の主体にはその疾病を持つ当事者だけでなく、その介護者や患者を支援するために活動する組織のスタッフまでも含めている。したがって、本稿でも特に断りのある場合以外は「患者」という言葉を同様に広く捉えて用いることにする。

表1 英国診療ガイドラインにおける Recommendations と Good Practice Points

	SIGN (2001~)	NICE
A	最低ひとつ以上のメタアナリシスか複数の RCT のシステマティック・レビュー、または 1++の評価を受けた RCT で対象群に直接適用できる内容を持つものがある；あるいは主に 1+の評価を受け、対象群に直接適用できる内容を持ち、概して結論に一貫性が見られるような複数の研究からなる一連のエビデンスがある	直接的にカテゴリー1 に属するエビデンスに立脚している
B	2++の評価を受け、対象群に直接適用できる内容を持ち、概して結論に一貫性が見られるような研究からなる一連のエビデンスがある；あるいは 1++または 1+の評価を受けた複数の研究からなる一連のエビデンスがある	直接的にカテゴリー2 に属するエビデンスに立脚している；あるいはカテゴリー1 に属するエビデンスから推測された推奨
C	2+の評価を受け、対象群に直接適用できる内容を持ち、概して結論に一貫性が見られるような研究からなる一連のエビデンスがある；あるいは 2++の評価を受けた複数の研究からなる一連のエビデンスがある	直接的にカテゴリー3 に属するエビデンスに立脚している；あるいはカテゴリー1 か2 に属するエビデンスから推測された推奨
D	エビデンスのレベルが3か4である；あるいは 2+の評価を受けた複数の研究からなる一連のエビデンスがある	直接的にカテゴリー4 に属するエビデンスに立脚している；あるいはカテゴリー1 か2 か3 に属するエビデンスから推測された推奨
GPP	ガイドライン作成委員会(GDG)の臨床経験に基づいて推奨される最良の診療行為	ガイドライン作成委員会(GDG)の臨床経験に基づいて推奨されるよい診療行為

2. 診療ガイドライン開発への患者参加

1999年に設立された NICE は、診療ガイドライン開発以外に医薬品や治療法の機能評価 (technology appraisal) や介入的処置の安全性評価 (interventional procedures programme) などを行う、イングランド・ウェールズ NHS の一部門である。それに対し SIGN は、資金はスコットランド NHS から出ているが、組織としては NHS からは独立した、スコットランド内の医学大学のネットワークで、診療ガイドライン開発をメインに行っている。設立は 1993 年で NICE よりも長い歴史を持っている。

英国において診療ガイドライン開発への患者参加が始まったのは、比較的最近のことである。1997年に発足したブレア労働党政権の NHS 改革の一環として、イングランドの NHS は 2000年、ウェールズの NHS は 2001年に相次いで 10年計画を発表し、どちらもその中で患者や一般の人々を医療サービスの中心に据えていくことを宣言している。2001年に NICE の中に PIU (patient involvement unit、後に詳述)ⁱⁱが設立されたのも、そうした国営医療システムの運営に国民の参加を推進しようとする政策の一環と見ることができる。一方、90

年代前半からガイドライン開発を進めてきた SIGN では以前から散発的な患者参加の試みはあったようだが、2001～2003 年にかけてスコットランド行政府から、患者・介護者の診療ガイドライン開発への参加方法の研究という名目で、12 万ポンドの助成金が出たことが契機となって、本格的な取り組みが始まった。

したがって、NICE にしても SIGN にしても本格的に患者参加を推進するようになって、まだ 4 年ほどしか経っておらず、まだそのノウハウが確立されているわけではない。SIGN の「患者参加プログラム・レビュー」(2003) や PIU の「初期の NICE ガイドライン作成委員会への患者参加に関する評価研究報告」(2004) といった、それぞれの機関が発表している患者参加に関する報告書を見ても、まだ試行錯誤を繰り返しつつよりよい患者参加のあり方を模索している、という状況である。ⁱⁱⁱ

さて、NICE や SIGN の診療ガイドライン開発に、患者はどのような形で関わっているのだろうか。実際、患者は、開発すべきガイドラインのトピック選定から、ガイドラインの枠組みの決定と草稿の作成、完成したガイドラインの普及、のすべての段階に、直接的・間接的な関わりを持って、診療ガイドラインの有効性を高めるのに貢献している。以下、それぞれの段階について見ていく。

1) 診療ガイドラインのトピック選択における関与

NICE も SIGN も今後開発すべき診療ガイドラインのトピックについては、広く一般から意見を募集している。いずれの組織においてもウェブサイトにてトピックを提案するプロポーザルのフォーマットが用意されており(別紙 1)、患者会などの組織でも、個人の患者や介護者でも、これこれのトピックについて診療ガイドラインを作りたい、と要望することができる。

SIGN の場合、患者組織または個人が SIGN に対して提言したトピックのリストは、領域別サブグループでの検討をへて、ガイドラインプログラム諮問委員会によ

りて絞り込まれ、最終的に SIGN 理事会の年次トピック選定会議で採択される。一方、NICE では NICE 自らトピック選定をするのではなく、イングランド保健省とウェールズ議会政府がトピックを選定して NICE に診療ガイドライン開発を委託するという形になっているため、市民から上がってきたトピックの候補は、「トピック選定諮問委員会 (advisory committee on topic selection)」によって審議される。この委員会にも行政府や NHS、医療機関の代表のほか、患者の代表(この場合は特定の疾患を代表するのではなく、“患者”全体の利益を代表する立場で)が入っており、選定のプロセスでの透明性も確保されている。

2) 診療ガイドライン作成段階での直接的関与

トピックが決まると、いよいよ診療ガイドラインの作成に入るわけだが、まずは scope (ガイドラインの大枠) についての検討が行われ、そこでそのガイドラインがどういったことをカバーするかが決定される。その後、その scope にのっとってエビデンスの検索・吟味が行われ、そこから導き出された結論に沿って draft (推奨を含めたガイドラインの草稿) が作られ、そこに検討・修正が加えられて、最終的な成果物として完成する。

この段階での患者参加は、直接的な関与と間接的な関与に分けることができる。直接的な関与の方法としては、ガイドライン作成委員会 (Guideline Development Group : GDG) に患者の利益を代表する委員として参加する方法である。NICE は診療ガイドライン開発の進行と成果物の刊行の責任は負っているものの、個別のガイドラインの作成業務は 7 つの NCC (National Collaborating Centres) に委託する形を取っている。そのため実際に GDG を組織するのは NCC だが、この NCC 自体が各分野の学会や専門医や関連医療職の団体の代表に加え、患者/介護者団体の代表も参加する形で組織されている。SIGN は診療ガイドラインの開発を主たる業務としているため、独自に GDG を組織する。

どちらの GDG も 15 人から 25 人程度のメンバーで構成されるが、その中に最低 2 人以上の患者・介護者代表が入っている。最低 2 人以上というのは、15 人の医師や専門家の中に患者が 1 人だけというのでは、場の力学上、非常に発言しにくいということに加え、たった 1 人では多様な患者の体験を代表することはできない、ということがあるものと思われる。どういう患者を委員として選ぶのかというリクルートの方法や、患者が GDG の中で有効に機能できるようにサポートする体制については後ほど詳しく説明するのでここでは省くが、患者委員はどちらの組織でも公募制を取っている。

NICE の GDG と SIGN の GDG における患者参加のあり方の一番大きな違いは、エビデンスの批判的吟味を患者の立場の者が行うかどうか、ということであろう。NICE の場合、GDG はまず検討すべき clinical question を決定 (scope の確定)、それを受けて NCC のリサーチャーがシステマティック・レビューを行い、GDG はその結果の要約を元に推奨を作り、draft を作成する。したがって患者代表が個々のエビデンスの吟味を行うわけではない (それは他の専門家メンバーも同様である)。それに対し、SIGN では GDG メンバーが直接システマティック・レビューを行うことになっている。但し、患者代表の主な作業は最初の key question の洗い出しと、診療ガイドラインの中の “Information to Patients” と題された章の草稿作成に協力することであり、エビデンスの吟味過程への患者代表の参加は任意とされている。

3) 診療ガイドライン作成段階での間接的関与

患者の診療ガイドライン作成への間接的な関与のあり方として、Stakeholder (利害関係者) 登録がある。正式な登録制度があるのは NICE のほうだけだが、SIGN にも似たような考え方があることがうかがわれる。NICE では、まず開発されるべき診療ガイドラインのトピックが確定した段階でそれを公に告知する。ウェブサイトでの発

表に加え、関連すると思われる団体にメールを送ったり、手紙を送ったりして、その領域で診療ガイドラインの開発が計画されていることを知らせる。そして、そのガイドラインとなんらかの利害関係がある諸団体、学会や医師の団体はもちろんのこと、看護師や薬剤師、理学療法士など疾患ごとに関係のある医療関連団体、患者会、親や家族など介護者の会、さらに製薬会社なども、そのトピックに対する stakeholder として登録することができる。登録をした団体は、scope の決定段階や 2 度の draft 作成段階でそれぞれ 1 ヶ月の意見募集期間が設けられるので、その間に意見を述べたり、ガイドラインの内容に影響を及ぼすようなエビデンスを提供したりすることができる。

SIGN の場合こうした登録制はないが、GDG の初会合の 3 ヶ月以上前に関連する患者・介護者団体に告知してガイドラインの scope についての意見を募集することになっている。また、draft が一定期間ウェブ等を通じて公開された後に National Open Meeting (スコットランド中から 150~300 人の医療関係者・患者代表が集合する) を開催して意見を聞く。さらに draft は独立した審査員による査読を受けるが、そのピアレビュー委員にも最低 1 人の患者代表が入ることになっている。このように、NICE でも SIGN でも診療ガイドラインの作成過程のさまざまな場面に、患者のプレゼンスが感じられるようになっている。

4) 診療ガイドラインの利用・普及段階での関与

最後に診療ガイドラインのアウトプット段階での患者参加についてみてみよう。NICE ではそれぞれの診療ガイドラインについて、エビデンスの検討経過までに含めた詳細な Full Guideline と、NICE Guideline と呼ばれる数十ページ程度の A4 版冊子、さらにそれを臨床医向けにコンパクトにまとめた Quick Reference Guide、そして患者向けに IFP (Information for patients and the public) という A5 版冊子を出している。それぞれ印刷物としても NICE から入手できるが、インターネット

からもダウンロードできるようになっている。

IFPはNICE Guidelineを平易な言葉に直しただけのもので^{iv}、写真もイラストもなく、患者にとっての使いやすさを重視したものではない。また、患者は印刷物としてのIFPも無料で取り寄せることができるが、予算が限られているため積極的に患者に配布することはできず、インターネット接続のない人にもその存在を知ってもらうのは難しい^v。したがって、IFP単体で診療ガイドラインを患者の間に広めていくことは容易ではない。しかし、直接的な形にせよ間接的な形にせよ、そのガイドラインの作成に協力した患者団体が、そのガイドラインに対してownership意識、すなわち「これは自分たちが作った自分たちのガイドラインだ」という意識を持つことができれば、その普及にも積極的な関与を期待することができる。その具体的な例がてんかんの診療ガイドラインだろう。

NICEのてんかん診療ガイドラインのGDGには、4名の患者代表が入っていたが、ガイドラインが完成したのち、これらの患者代表が所属する団体を含む、23のてんかん患者会の連合体（JEC=Joint Epilepsy Council）が、“The Epilepsies: You, Epilepsy and the NICE Guideline”と題したパンフレットを発行した。これはてんかんの診療ガイドラインが作成されたことを患者ならびに医療者に広く告知するためのもので、NICEが出しているIFP（図1・70ページ弱の長さがある）とは違って、明るいイメージの人物写真が入っている多色刷り・三つ折A5サイズの光沢紙（図2）で、誰でも気軽に手に取れるような体裁になっている。ガイドラインの要点を分かりやすくまとめてあり、患者がこのガイドラインに照らして十分なケアを受けているかどうかを確認するように呼びかけ、IFPやQuick Reference Guideの入手方法についても説明している。このパンフレットはJECに所属する各患者会を通じて、てんかん患者や介護者、医療関係者に配布され、診療ガイドラインの周知に大いに役立っているという。

SIGNの発行物の中には、NICEのIFPに当たるような患者専用の冊子はない。これはあくまでも予算の関係で、将来的には作りたいとのことであった。その代わりにSIGNには、ガイドラインの本体に患者代表の意見を生かして作った「Information to Patients」という章がある。これは直接当事者に向けて情報を提供することを目的としたものではなく、あくまで医師に対し、自分の患者にどのような情報を提供すべきかを説明している章だが、そこにはshared decision makingの考え方が反映されており、患者団体の一覧も載っている。今回のSIGNの視察ではNICEのてんかんのパンフレット作りのような事例は耳にしなかったが、おそらく一覧に掲載されている患者団体には診療ガイドラインの情報は届いていると考えられる。このように患者参加は、作成された診療ガイドラインが実際の診療に活用されるかどうかの重要な鍵となるのである。

3. 患者参加を可能にする体制作り

こうした患者参加もそれを推進する体制が整っていないと十分機能しない。そのためにNICEに作られたのがPIU

（Patient Involvement Unit）であり、SIGNにもpatient involvement programme managerがいて、それぞれのガイドライン作成における患者参加がスムーズに進むように目を配っている。こうした患者参加推進部門の職務は、第1になるべく広く多様な患者の声をエビデンスとして収集するということがあり、第2にGDGへの患者代表のリクルートがあり、第3にリクルートされた患者代表が委員会内で十分にその能力を発揮できるようにサポートするということがある。さらに、新たな診療ガイドラインが作成されるたびに、これらのことをただこなしていくだけでなく、患者参加のノウハウをより洗練されたものとするために、常時その効果について評価を行い、手法について見直しをしていく、という作業も含まれる。

なるべく広く多様な患者の声を集めると

いう点では、NICE は stakeholder 登録のシステムを持っているが、SIGN も SIGN Patient Network という、患者・介護者支援団体やこれまでに GDG や地域の NHS の委員会などに参加したことがある人材のデータベースを作成しており、新たな GDG の患者代表をリクルートするときや、ガイドラインについて意見を集める必要があるときにはこれらのシステムを通じて関連する人々に周知することができるようにしている。こちらも NICE の stakeholder 登録と同様、ウェブサイトに登録のフォーマットがあって簡単に登録が行えるようになっている (別紙 2)。

患者代表のリクルートはこれらのルートを通じて公募することになっており、採用に際しては履歴書と作文等による簡単な書類審査を行い、時には電話でインタビューして十分に GDG における責務を理解しているかどうかの確認も行う。GDG の活動期間は最長 30 ヶ月 (6 週間から 8 週間に 1 度のペースで会合があり、その間に資料に目を通さなければならない) に及ぶため、委員が途中で辞任してしまった場合代わりを探すのも大変なので、慎重にならざるを得ない。

採用の際にかなり重要なポイントになるのが、患者団体等の組織からの推薦があるかどうか、ということである。これは、一定規模以上の患者団体で活動している人は、同じ疾病を持つ数多くの患者との接触経験があるため、自分 1 人の体験にとらわれずより広い視野で意見を提供することができる上、患者団体の情報収集ルートを生かして、通常の文献検索などでは拾えないようなエビデンスを見つけることが可能だからである。そのほかには、過去に市民活動などで異なる分野の人と一緒に作業をした経験を持っている人のほうが望ましく、逆に特定の問題 (たとえば過去の医療過誤事件など) ばかりにこだわるような人は敬遠される、というように、おおよその基準はあるようだ (参考までに、SIGN が患者代表に求められる資質としてあげている項目を表 2 に示す)。

専門知識の有無という点では、疫学的な

観点からエビデンスの吟味ができるかどうかは必ずしも問題にされない。最低限、「医学論文のアブストラクトぐらいは理解できる人」(NICE スタッフの言)であれば、トレーニングセッションでカバーできる、ということなのだろう。NICE では、PIU が年に 4 回程度、複数の GDG の患者代表 8 ~14 人を集めて 1 日コースのトレーニングを実施しており、そこではガイドライン開発の流れや患者代表に求められる貢献、システムティック・レビューや研究デザインなどの EBM の基礎知識についての説明が行われる。このほか、個々の患者代表は、分からないことが出てきたときや、会合で意見を聞いてもらえない、あるいは発言しにくい雰囲気があるといったときには、PIU の担当スタッフに個人的に相談することができるようになっている。

一方、SIGN は患者代表だけではなく、GDG メンバー全員を対象にしたトレーニングセッションを開催しており、オリエンテーション的な最初の会合は全員に参加が義務付けられている。この会合では、SIGN におけるガイドライン開発の流れ、システムティック・レビューの方法、さらにこうした小集団におけるグループダイナミクスについて学ぶ。このほかに批判的吟味のトレーニングコースが、初級と上級の 2 段階に分かれて提供されており、参加は任意とされているが、なるべくいずれかのコースに参加することが求められている。

なお、NICE も SIGN も自分たちが行っている患者参加プログラムについての評価報告書を出している (前述した「SIGN 患者参加プログラム・レビュー」や「初期の NICE ガイドライン作成委員会への患者参加に関する評価研究報告」)。いずれの報告書も、患者代表が診療ガイドラインにどのような形で貢献することが求められているかを、患者代表自身のみならず他の GDG メンバー、特に GDG 委員長が理解していることが重要である、ということ述べている。NICE では GDG の運営を NCC に任せているので、患者代表に対するトレーニングは PIU が行うが、SIGN のように GDG メンバー全員が参加するようなトレーニン