

ん。」

PCM はグループの他のメンバーを補完する役割を果たしたか、対立するものであったか、あるいは同意するものであったかを具体的に聞かれたとき、議長は一般的に PCM をグループの他のメンバーと区別しようとはしなかった。回答はほぼ次のような基調のものであった：

「グループ内で大きな意見の対立はなく、患者代表の意見は、話題によって同意するか補完するかのどちらかでした。」

ある議長は、PCM は「かなり目立たない」存在であったと述べたが、以下のようにも述べていることから、それは彼らの貢献が他のメンバーから突出したものではなかったという意味であった：

「サービス利用者の見解を述べるのと、技術的な話題では他のメンバーと同じ立場で参加しようとする姿勢との間でバランスが取れていました。我々のグループでは彼らは両方をこなすことができました。彼らは教育レベルの高い人たちでした。」

ある議長は PCM の一人について次のように述べている：

「期待したほどの大きな役割を果たす能力はありませんでした。... [その PCM は] 医師の言うことに反対することができなかつたのです。」

ただし、どういう点についてはその議長は言うことができなかった。ある議長は、全体としては PCM メンバーの存在や GDG への貢献を支持しながらも、時折、PCM が所属する組織の主張を擁護することによって起こる「気まずい緊張」があったと感じた。

質問：プロセスに対して何か別に PCM が貢献できたのではないかと思われることはありましたか？

この質問に対して「はい」と答えた議長はいなかったが、わからない、あるいは言うのは難しいと答えた者もいた。

ある議長は、開発プロセスの途中において患者のレファレンスグループを立ち上げたことについてコメントした。その議長は、これによってグループ全体の作業が改

善され、PCM が自らの意見を強化するために頼ることのできる支援が提供されると感じた。

患者および介護者の参画の経験に対する議長による全般的な評価

議長に、GDG における患者／介護者メンバーの参画に関して全般的な見解を述べるよう求めた。

質問：GDG への患者の参画について、現在、どのような全般的な見解をもっていますか？

スコア	1	2	3	4	5
回答者数(14)	7	6	1		

患者および介護者の参画の全般的な経験について、「優」と評価した議長が 7 名、「良」が 6 名、「平均」が 1 名であった。患者の参画全体についての大多数の議長の定性的な反応は一般的に肯定的なものであったが、改善できたと思われる個々の問題点もいくつか特定されている。反応のパターンに唯一の例外があった。最も初期のガイドラインのひとつにおいて、議長と PCM のいずれもが患者の参画が不満足なものであったと感じたと回答した。PCM は意見を述べる機会があまりにも少なかったと報告し、議長は患者の見解があまりにも重視されすぎていると感じたものであった。

考察

本章では、PCM および議長のインタビューからのテーマをあわせて引き出し、PIU および NCC が、提起された問題点に対処しようとすでに実施している取り組みを説明し、GDG における PCM の役割をさらに向上させる方法を示唆する。

注意：いくつかの提案された勧告を行うが、この段階ではすべての勧告が実施されるとも実施されるべきであるとも示唆するものではない。

GDG の患者メンバーに対する PCM および議長の見解

PCM に、自らの全般的な経験を判定評価するように求めたところ、30 名の PCM が「優」または「良」と判定し、1 名が「平均」、2 名が「不良」または「極めて不良」と判定した。また、GDG への参画経験の個々の要素を判定するように求めたところ、PCM は期待、方法、および研修に関する質問項目に対して最も低いスコアを付けた。議長は全員、PCM がガイドラインに貢献したと考えており、PCM 参画の全般的な経験を評価判定した 14 名の議長のうち 13 名が「優」または「良」と判定した。ある議長（自分の回答を評価するように求められなかった）は、他の議長に比べて PCM の参画についてどちらとも決めかねる評価をしていた。

大多数の PCM にとって会議の議題に挙がることは、患者の意見に耳が傾けられ、ガイドラインに反映されていることを確認するものであった。この役割の重要性は GDG 議長によって支持された。インタビューの中で参加者（PCM、議長共に）は、この役割が達成されていると感じたと答えた。最も初期のガイドラインのひとつを除いて、PCM 参画の全般的な経験はきわめて前向きに評価された。しかし、PCM および議長のいずれもが PCM の経験および／または貢献の有効性を改善するために特定の分野をあげた。

本プロジェクトの参加者によって提起された問題に対処するにあたり、支障となる点として静的プロセスを評価していないことが挙げられる。最も初期のガイドラインは NICE によって NCC から委託されたものであったため、ガイドライン開発プロセスに対する変更が行われた。これらの変更は、すべての GDG メンバーに対する NCC による支援のもとでの開発、および特に PCM を支援するために PIU によって展開された新しい取り組みと併行して行われてきた。インタビューを受ける側によって、さらに改善することが可能な分野が特定されているが、我々は、すでに実施している取り組みが提起された一部の問題に対処するのにある程度助けになっていることを願う。

評価プロジェクトに参加した大多数の議長および PCM の全般的な経験は肯定的であった。しかし、本試験の対象とした GDG に参画した 6 名の PCM からフィードバックが得られていないことから、現状は本稿に記載したもののほど肯定的ではなかった可能性があることに留意する必要がある：

- ・最も初期のガイドラインのひとつに関わった 4 名の PCM については、その参画の否定的な側面について文書による詳細なコメントをすでに NICE に提出していたことからインタビューを行わなかった（4 ページを参照）。
- ・後期のガイドラインに関わった 2 名の PCM は、そのプロセスにあまりにも不満であったためグループを辞めた（このグループの介護者メンバーは、その経験を「刺激的」、「やりがいがある」と感じていたが）。グループを辞めた PCM については、それぞれのプロセスに対する見解がプレスリリースにおいて公に報道されたためインタビューを行わなかった。彼らの辞任の理由として、サービス利用者リサーチに対する GDG による抵抗であると彼らが考えたことや、サービス利用者と専門家メンバーとの間の価値観の相違、グループによって採用された構造およびプロセスに関する疑念が挙げられた³。

情報、研修および支援

PCM が最初、GDG メンバーに志願した時、どのような活動に関わることになるのかについての認識は人によって異なった。これは、それぞれの技能や経験が異なることも一部反映されていると言えるが、PCM が参加しようとするときに彼らが受け取った情報にもよると考えられる。多くは、何を期待すればよいかもわからず、前途に待ち受けるものについて不安になり懸念する者もあった。学際的活動や委員会での経験がある者であっても危惧の念を示した。初期の GDG に加わった人は研修を受けることができればよかったと感じ、後期の GDG に加わり研修を受けた人は、自らの役割を価値あるものにするのに研修が役立ったと感じた。

最も初期のガイドラインの開始以来、インタビューの回答結果を受けていくつかの取り組みが実施されている：

- ・すべての指名を受けた患者／介護者メンバーに対する PIU の職務内容説明書、ガイドライン開発プロセスおよび患者／介護者メンバーの役割に関する説明を含む
- ・登録された申請者用 PIU 情報パック
- ・指名されたメンバーに対する GDG ミーティング参加前の PIU の接触

- ・各 GDG に対して 2 名以上の PCM の指名
- ・GDG メンバー用 NCC 情報パック
- ・NCC プロジェクトマネージャーおよび GDG 議長からの PCM に対する支援
- ・すべての GDG メンバーに対する NCC 研修
- ・すべての PCM に対する PIU 研修
- ・PIU 研修セッション（2004 年 6 月から）において、すでにそのプロセスを終了した PCM によって行われるプレゼンテーション
- ・出席を奨励するための PCM に対する PIU 研修出席の費用の提供

人々が研修の機会を逸した場合には問題が生じる（たとえば、PCM が GDG 導入ミーティングの機会を逸したため、PCM が PIU 研修ワークショップの機会を逸したか、または出席しないことを選択した、PCM が遅れて GDG グループに加わった〔既存のメンバーと交替、等〕、または合意された PIU プロセスに関係なく募集される PCM）。また、研修の時期についての問題もある。この理由のため、我々は以下の点を推奨した：

- ・PCM の募集は正式な PIU/NCC プロセスに従うべきである
- ・すべての PCM に対して NCC および PIU 研修が組織的に用意され、提供されることを保証する
- ・PCM に対し、GDG への指名に際して提供される情報として、PCM が利用できる研修および支援に関する情報を加える
- ・可能な場合、PIU は GDG メンバーに対し、初回 GDG ミーティングに出席する前に研修を行う
- ・NCC は、導入ミーティングに GDG メンバー全員が出席するようなお一層の努力を払う
- ・後から GDG に加わった PCM は、適切な時期に関連の情報および研修を受ける（これには、中途指名およびメンバー構成の変更に関して NCC と PIU の間で密に連絡を取ることが含まれる）

一部の PCM は、予め規定された範囲内で業務を進めなければならないことに不満を表明した。また、一部の議長は、スコープの範囲外の問題点に関する種々のミーティングにおいて、再度問題を取り上げることに不満を抱いていた。（PIU は、これは必ずしも PCM に限ったことではなく、他のメンバーにも当てはまるとみていた）。一部の PCM にはガイドラインの適用範囲の決定に関わりたかったとの思いがあった。

しかし、一部の患者 Stakeholder（利害関係者）は利害関係者ミーティングまでプロセスに携わらず、その後に GDG 参画に指名する人を見出す必要があることに十分留

意しなければならない。このため、PCM を指名したいと望む可能性のあるすべての患者 Stakeholder がプロセスに携わるまでは、特定する PCM の間に歴然とした緊張が存在する。

GDG ミーティング

一般に、PCM は GDG ミーティング、およびガイドラインの開発に貢献する機会について肯定的であった。一方、PCM または議長のいずれについても、より意義のある貢献をすることができたと感じている例がそれぞれあった。貢献の機会は、議長および/または他の GDG メンバーによる支援、PCM の自信または技能、NCC が GDG を運営している方法など種々の因子によって影響を受けた。我々は、以下に関して NCC におけるより組織的な規定を推奨した：

- ・組織をまとめ、統率する能力のほか、臨床における専門性など、他の技能および専門性に基づいて議長を選任する
- ・ガイドライン開発グループへの参画を求められた者はいずれも、ガイドラインの適用範囲を十分認識し、その範囲内で業務にあたることに合意するよう徹底をはかる
- ・各 GDG ミーティングの議題には、患者/介護者の問題を協議するために特に設定された項目を含める
- ・（単に PCM にとどまらず、GDG メンバーすべてに対し）複雑な科学的/技術的な問題（たとえば、エビデンスの枠組み）の理解を深めるための支援に努める

ガイドラインの方法論およびプロセス

数名の PCM が、一部の者が以下のように感じたことを含めて、GDG によって使用されるプロセスおよび方法の両方についての懸念を表明した：

- ・多くのまたはすべての GDG メンバーにとってガイドライン開発にどのプロセスを用いるかについての混乱
- ・一部の GDG による患者の見解および経験の棄却
- ・定性的リサーチエビデンスの過小評価（考慮することを完全に拒否される場合があった）
- ・コンセンサス勧告を行うことに対する一部の GDG の消極的な姿勢
- ・GDG の決定がときに覆されたことを意味する NICE からの干渉

勧告：

- ・ GDG のガイドライン開発プロセスおよび業務の段階を理解する上での GDG へのより適切な導入
- ・ 定性的研究データの使用における組織的レビューのレビューアーに対するより適切な研修
- ・ 複数の GDG においてコンセンサス勧告を行うためのより組織的な方針
- ・ 定性的研究の使用に対する NCC におけるより組織的なアプローチ
- ・ ガイドラインの内容について見解が分かれる場合の NICE と当該 GDG の間でのコミュニケーションの改善
- ・ NICE ガイドライン開発プロセスの遵守における一貫性

PCM のリサーチスキル

複雑な科学的な問題の理解について PCM にばらつきがみられることが一部の PCM および一部の議長の両方から提起された。PIU はここで何を推奨すべきかは明確ではない。GDG メンバーに自ら参加したいと思う人に対して職務内容説明書を配布することにより、GDG に参加するために必要とされる最低限のスキルセットを明確にすることを目指す。これは、疾患に関する知見および経験から科学論文を理解する能力まで幅がある。また、すべての GDG メンバーに対して研修を行う場合に NCC が行っているように、我々も PCM に対して、研究論文の評価についての基礎的な研修も行う。我々はまた、最初の情報パックの一部として広範にわたる用語集を配布する。PIU は、最も複雑なデータの一部を理解していないのは PCM だけではないと考えている。

議長から、さらに多くの研修が必要ではないかとの示唆が得られた。しかし、PIU では、PCM を一夜にして有能な研究者にするのに、どのような研修を提供できるかについて確定していない。これが必要な要件であるのかについても確信が持てない。PIU は PCM 固有の役割は、リサーチエビデンスによって、患者が重要と考える転帰を評価できるのかどうかを考慮することから、患者の受容性に関する問題を提起することや GDG によって推奨される介入処置に関する選好まで、患者の視点を提供することにあると一貫して論じている。したがって、おそらく問題は、科学的プロセスにおいてこれらの問題を提起する自信と能力を備えた人を如何に適切に選定するかにあると思われる。インタビューの回答から、これまで人の選任やこれを行う技能をその人たちに授けることに成功することもあったが、常に成功するとは限らないことが示唆される。

他の患者の見解の利用

理想的な例では、GDG はガイドラインの開発に情報をもたらすために患者の見解や経験に関する公表されたリサーチエビデンスを利用することができるものと思われる。通常（常にではないが）こうした情報は欠如している。PCM は、それぞれの回答を伝える上で患者の見解に対する追加情報がいかに有用であったかについてコメントした。以下のように、別の GDG に参画している PCM は、患者の見解に関する異なる支援先を利用していた：

- ・各自の母体組織とのコンサルテーション（いずれかの組織を利用できた場合）
- ・NCC によって実施された特化された業務（たとえば、患者の見解を収集するためのフォーカスグループやワークショップ）
- ・ある GDG による外部の患者／介護者レファレンスグループの利用

勧告：

- ・PCM の貢献に関する情報源としてその母体組織を利用し、NCC による PCM の適格基準を明確にする
- ・GDG が重要であると考えられる患者の見解を収集することに特化した取り組みに対して継続的な資金の利用を可能にする
- ・患者の見解の収集に特化した業務の目的について明確にする（このような業務は、ガイドラインの適用範囲に含めるべき問題を特定する、合意された適用範囲内の患者の問題点を明確にする一助とする、特定の患者集団の見解または経験に関する情報を提供する、勧告案に関してコメントを行う、といった別の目的に利用することができると思われる）
- ・既存のエビデンスの基礎が存在する場合に、特化された業務を重複して実施することを回避する
- ・患者からの意見に対するさらなる選択肢として、適切な支援を提供してくれる外部の患者レファレンスグループの利用を考慮する

結論

GDG に患者・介護者メンバーを参画させようとする過去の試みでは、患者・介護者メンバーの貢献に対する批判があった⁴。しかし、NICE GDG の PCM および議長のいずれの回答からも、患者・介護者を有効なメンバーとして従事させることが可能であることが示唆されている。本試験の回答から、効果的に貢献するかどうかは、

GDG の携わる活動に参加するために必要とされる技能を備えた人を特定するために情報を提供することから、PCM が取り組みに参加した時には彼らを支援することまで、いくつかの支援するための要因の数に拠ることが示唆される。PIU および NCC の両組織よって時間の経過に伴って展開されてきた一部の取り組みは、患者／介護者の参画に伴う初期の問題に対応するのに多少助けになる。一方、インタビューからも既存の取り組みを改善、または強化する方法が示唆された。

付録 A—GDG 患者／介護者メンバーに対するインタビュー質問項目の一覧

1. このグループに参加したいと思われた主な理由は何ですか？
2. この学際的グループに参加した全般的な経験をどう思いますか？
3. グループに参加することについてどのような期待をもっていましたか？
4. グループは議長によってうまく運営されていましたか？
5. 議長から適切な支援を受けましたか？
6. グループのメンバーは協力して業務を進めましたか？
7. グループの他のメンバーから適切な支援を受けましたか？
8. Patient Involvement Unit(PIU)について知っていましたか？
9. PIU から適切な支援を受けましたか？
10. ガイドライン／ガイダンスの開発のためにグループによって使用された方法に関してどのような見解をお持ちですか？
11. グループにおける患者・介護者メンバーの参画によって、ガイドライン／ガイダンスに何か変化がもたらされたと感じますか？
12. 開発プロセスに個人的に十分貢献する機会があったと感じましたか？
13. グループに有効に貢献することができると感じましたか？
14. あなたが行った貢献のうち、最も重要なものは何だったと思いますか？
15. 貢献したいと思ったが、貢献する機会がなかったものがありますか？
16. 何らかのトレーニングに対するニーズがありましたか？
17. GDG ミーティングの過程において行われたトレーニングについてどのような見解を持っていますか？
18. PIU によって行われた追加のトレーニングはどのように役立ちましたか？
19. もしあったとすれば何によって、GDG に参画している患者メンバーを十分支援することができましたか？
20. ガイドライン／ガイダンスの最終版について全般的にどのような見解をお持ちですか？
21. 最終のガイドライン／ガイダンス報告書に患者／介護者の見解が適切に反映されていると感じますか？
22. 「患者版」のガイドライン／ガイダンスについてどのような見解をお持ちですか？
23. もしあるとすれば、GDG に参画している患者メンバーに対して、将来、別の方法で支援すべきであると感じられますか？
24. 他の人にも伝えたいと思われる全般的なコメントがありますか？
25. 今回の経験を全般的にどのように評価しますか？
26. このプロセスからあなた自身が得たものはありましたか？

付録 B—GDG 議長に対するインタビュー質問項目の一覧

1. このガイドライン開発グループ(GDG)に参加したいと思った動機は何ですか？
2. この学際的グループに参画した全般的な経験をどう思いますか？
3. GDG のメンバーに患者および介護者メンバーを入れることについて最初にどのように感じましたか。
4. GDG への患者の参画について、現在、どのような全般的な見解をお持ちですか？
5. ガイドラインを開発するのにグループが用いた方法に関してどのような見解をお持ちですか？
6. もしあったとすれば、患者メンバーはグループに対してどのような貢献をされましたか？
7. 患者メンバーの貢献のうち、何が最も重要なものだったと思いますか？
8. プロセスに対して何か別に PCM が貢献できたのではないかとと思われることはありましたか？
9. 患者メンバーをグループに入れたことに何か利点がありましたか？
10. 患者メンバーをグループに入れたことに何か問題点がありましたか？
11. グループにおける患者・介護者の参画によって、開発されたガイドラインに何か変化がもたらされたと感じますか？
12. 患者メンバーが議長としてのあなたから適切な支援を受けていたと思いますか？
13. 患者メンバーをグループに入れたことについて、GDG の他のメンバーはどのように感じていると思いますか？
14. 患者メンバーが GDG の他のメンバーから適切な支援を受けていたと思いますか？
15. PIU から受けることができる支援について知っていましたか？
16. 患者メンバーが PIU から適切な支援を受けていたと思いますか？
17. 患者メンバーにはトレーニングのニーズがあったと思いますか？
18. これらのニーズは、GDG ミーティングの過程において実施したトレーニングによって満たされましたか？
19. PIU によって実施された追加のトレーニングは有用でしたか？
20. ガイドラインの最終版に関してどのような全般的な見解をお持ちですか？
21. 患者・介護者の見解が適切にガイドライン最終版に反映されていると感じますか？
22. 患者向けガイドラインに関してどのような見解をお持ちですか？
23. もしあったとすれば何によって、GDG に参画している患者メンバーを十分支援することができましたか？
24. もしあるとすれば、GDG に参画している患者メンバーに対して、将来、別の方法で支援すべきであると感じられますか？

25. 他の人にも伝えたいと思われる全般的なコメントがありますか？
26. 開発プロセスへの患者・介護者参画の経験をどのように総合的に評価されますか？

略語の説明

- GDG** ガイドライン開発グループ(Guideline Development Group)
- NCC** National Collaborating Centre (NICE によりガイドライン開発を委託されている)
- PCM** (ガイドライン開発グループの) Patient/Carer Member
- PIU** Patient Involvement Unit (ガイドライン監査に関する全国参加患者ユニット)
(患者・介護者の参画の機会を支援するためにNICE 内に設置された)

SIGN（スコットランド大学間共通診療ガイドライン作成ネットワーク）参画プロジェクト・レビュー

最終報告書 2003年9月

謝辞

Consultation & Involvement Trust Scotland (CITS) は SIGN ガイドライン委員会のすべてのメンバーをはじめスタッフの皆様には本レビューに多大なご支援を賜り厚く御礼申し上げます。

CITS
11 Palmerston Road,
Edinburgh EH9 1TL
電話 0131 667 2497/4496
FAX 0131 6672497
Email : involve@citscotland.org.uk

1	エグゼクティブサマリーおよび勧告.....	3
2	背景.....	9
3	アプローチ.....	11
4	所見.....	13
4.1	ガイドライングループにおける患者代表の役割の開発.....	13
4.1.1	患者・介護者の代表の募集.....	13
4.1.2	業務に対する準備.....	14
4.1.3	グループにおける代表の業務の円滑化.....	16
	患者・介護者の代表の見解.....	17
	一般メンバーの役割.....	17
	どうしたら人々がグループに貢献するようになるか.....	19
	患者代表にとって良い、あるいは悪い開発プロセスの段階および側面と、全体として彼らの時間を有効に使うことができたかどうか.....	21
	ガイドライングループ内の SIGN スタッフ.....	23
	医療従事者の見解.....	24
	スタッフの見解.....	26
4.1.4	ガイドライン開発の後期段階.....	28
	現在の患者・介護者の代表の見解.....	28
	医療従事者の見解.....	30
	スタッフの見解.....	30
4.2	ガイドライン開発プロセスへの新規情報の取り込み.....	31
	患者・介護者の代表の見解.....	31
	医療従事者の見解.....	33
	スタッフの見解.....	36
4.3	参画プロジェクトの全般的な影響と今後の進め方.....	37
	患者・介護者の代表の見解.....	38
	医療従事者の見解.....	41
	スタッフの見解.....	42

1 エグゼクティブサマリーおよび勧告

緒言：

SIGN（スコットランド大学間共通診療ガイドライン作成ネットワーク）は、2001年8月から2003年3月までSIGN内に設置されたPatient Involvement Project（患者参画プロジェクト）の影響に関する小規模なレビューの実施をCITS（Consultation & Involvement Trust Scotland）に委託した。

本レビューは発展的なものを目的としている。即ち、これまでに達成されたことを評価し、かつSIGNがその業務に患者・介護者を参加させるために今後何ができるかを明らかにすることである。それによってSIGNの全国診療ガイドラインに「患者・介護者にとって重要な課題が盛り込まれ、彼らの視点がガイドラインに反映される」ことを目的としている。

本レビューでは、ガイドライングループのメンバーである現在の患者の代表¹、元患者の代表、医療従事者、およびスタッフというSIGNを構成する4つのグループの人々に対してインタビューを実施する形をとった。

主要な所見：

1. 患者・介護者の参加の増加

SIGNガイドライングループの業務における患者・介護者の参加は、短期間に定量的にも定性的にも大幅に増加した。

SIGNは患者・介護者の参加を拡大し、かつ参加者が効果的に貢献できるように組織だった活動を行ってきた。現在、SIGNのガイドライングループにはますます多様な者が参加している。即ち、幅広く元患者・介護者の代表によって提起された問題に取り組むための方策がとられ、また、より広範囲にわたる現在の代表者を支援し彼らの役割を明確にし彼らが自信を持って取り組めるようになってきた。

2. 新規情報の開発

また、ガイドラインを「利用可能な最善の研究」に基づいたものとするため、SIGNの中心的な活動である研究文献のレビューの中に、患者にとって何

¹ 「患者代表 (patient representative)」という用語は、SIGNの業務において「患者の代表」の役割を実行する者すべてを意味する。患者の代表の役割に対して適格となるための様々なバックグラウンドとして、以下のようなものがある：

ガイドラインのトピックスに対して個人的経験を有する者、そのトピックスあるいは関連する症状の経験を有する人々とともに活動するグループや組織に属する者、あるいは保健協議会 (Health Council) などの一般的な医療関連機関に所属する者、個人的経験と組織の一員である条件を併せ持つ者などがある。

が必要かという点に関する新しいタイプの情報の導入が開始された。

3. 制約

患者・介護者の問題がより注目されるようになり、患者代表が自らの役割についてより自信を深めるようになったことが患者代表によって表明される不満の大きな一因になっている。すなわち、SIGN のガイドラインに基く方法では、患者代表に意義のある貢献をする場が与えられず、また、患者にとって何が重要かという情報をガイドラインに組み込むことが限られていた。異なるタイプのエビデンスに基づく情報を組み込むことに制約がもうけられており、これに対する不満は、多くの医療従事者や一部の SIGN スタッフからも共通して聞かれた。

4. 患者代表の経験の向上

患者代表はガイドライングループの中でさまざまな活動を体験した。人によって体験が異なった理由には、以前にも増して多岐にわたる参加者のバックグラウンド、ガイドラインのトピックスの特性、Involvement project（患者参画プロジェクト）の期間内でのガイドラインの時間的調整、グループ内の他のメンバーなど、いくつかの要素が重なった結果生じたものである。インタビューに応じた者は、肯定的にせよ、否定的にせよ、自らの見解を述べることに自信を持っている人が選ばれた可能性がある。スタッフのコメントから、我々が認めたものよりもガイドライングループの経験はさらに広範囲にわたることが示唆された。

このような多様なニーズと経験のため、相手によって支援方法を変えることが有効であった。全体として、患者・介護者の代表者のために準備・支援し、開発プロセスにおける彼らの一人一人の特性をいかす方策をとることにより、大多数の人々が自信を持って貢献することが可能になった。

患者・介護者の代表に依頼すべき業務を見直した結果、最も面倒な作業である研究文献の評価は、中止され、各代表者の母体組織からの情報の提供など、他のより有用かつ満足できる業務に時間を取ることができた。

ガイドライン開発プロセスの最初からそれぞれの役割をより明確に強調することにより、以前のチームアプローチのように構成メンバー全員がすべての業務を共同で行わなくとも、患者代表がチームの一員であると感じることができるようになった。このような過程を促し、他のメンバーに受け入れさせる上での議長の役割は、大多数の患者代表にとってきわめて重要な要素であった。患者参画プロジェクトのスタッフからの支援は大多数にとって、特にガイドライン開発プロセスまたは他の SIGN スタッフといった他の側面に問題があると思われた場合、きわめて重要であった。

多くの人々にとって、業務全体が完了するのを確認することが大きな満足

につながったということは重要なことであった。

5. 患者代表の影響

患者代表が参加したグループにおいてインタビューに応えた医療従事者の大多数によれば、ガイドラインの質問を設定する重要な段階において、患者代表が患者情報の主たる提供者であった。患者代表自身の証言によれば、彼らの貢献の多くは取り上げられなかったものの、一部はガイドラインにおけるグループの研究の方向を示すための質問に組み入れられた。また、一部の医療従事者は、患者代表の存在により、多様な専門分野の人々によるグループ協議プロセスが、患者に焦点を合わせることができ本来の医療業務のあり方であったと述べた。

一部の患者代表は、ガイドラインの患者情報セクションの改善に貢献し、その後、実施に向けた段階、特に全国ミーティングにも参画した。

6. 新しい情報の影響

十分に確立された SIGN の方法論に対し、新しいタイプの定性的な情報を導入するという大胆な「やってみよう (go for it)」的な実験的アプローチを用いた。このやり方に対して、情報の質、ガイドラインプロセスに追加することの有用性の点、およびこのやり方に対して、ガイドラインへの影響という点で、かなり意見が分かれた。概して焦点となるグループから得られたエビデンスに基づいて、患者の問題についての調査は質問の設定には相当な影響を及ぼしたと考えられたが、それ以上の影響はほとんどないと考えられた。医療従事者の意見は、「エビデンスによって彼らが既に知っている事実が確認されただけ」か、あるいは「それによって新しい重要な洞察が得られた」かについて、ガイドライングループごとよりもむしろ個人ごとによって異なった。患者の問題に関する情報が加わることによって、グループの活動において患者の視点がより注目されるようになったという点では意見が一致していた。ガイドラインのトピックスに対して重要かつ有効なエビデンスであると考えられるのに、SIGN が方法論的にその情報を生かすのを許さなかったことがあり、患者代表と医療従事者のいずれにもかなりの不満がみられた。大多数の「一般人」および多くの医療従事者の回答者が、この種の情報へのアクセスを拡大することと、それが診療に影響を及ぼすことができるよう、SIGN のガイドラインに取り入れる方策を見出す必要性について強く主張した。

7. ガイドライン変更の全般的な影響

完成済みまたはほぼ完成したガイドラインに関しては、エビデンスは限られていたものの、開発の後半部は患者参画プロジェクトの影響を受けた。患者中心の情報を追加することに対して見解が分かれ、「ガイドラインを臨床医よりはるかに広いサービス利用者グループにとって有効なツールとして開放

した」とみる者がある一方、「それは単なる追加に過ぎず、たとえ臨床医が実際に使用したとしても、そのアプローチに大きな影響を及ぼすものではない」と考える者もあった。

開発の早期段階に携わっている人の場合、「患者の問題はガイドラインにおいて十分に本質的な部分にならないのではないか」という同じ疑問を呈する者もあったが、「ガイドラインの最終版に患者の問題が取り入れられ、患者にとって有用なものとなるだろう」と一般に楽観的な見方が強かった。

大多数は、患者参画プロジェクトの実行がきわめて重要であり、より優先順位が高められるべきであるということ強く感じていた。このプロジェクトには、ガイドラインの使用をモニタリングすることや、患者にガイドラインの有用性を知らしめることも含まれていた。

8. 前進—必要なアクション

患者参画プロジェクトにより、SIGN のほとんどの部門では、「患者・介護者の診療ガイドライン開発への参加に関する以下のような重要な質問」に答えるための取り組みが起こった：

医療業務全般に関連して、より具体的にはこの特定の医療への貢献に関連して、なぜ患者参加が必要なのか？

どのようにすれば信頼できるエビデンスを取り入れることができるのか？

患者の参加のために、個人の自発的な活動をベースとして、特定の業務を実行するために人を雇うよりももっと複雑な動機とニーズを持って、必要な資源を確保し、管理するにはどうすればよいのか？

回答者の大半は、以下に沿ったプロジェクトの業務を加える必要があるとの考えを示した：

- ・ **SIGN 内部における組織および運営面での取り組みの高まり**：患者参加が SIGN に根付いたのは主として一人一人の人間の行動力と熱意によるものであることは広く認められている。しかし、「患者参加はスタッフおよびガイドライングループのメンバーの間ではかなり広く支持されている」ことが本レビューによって確認されたものの、「SIGN の戦略、管理、および運営レベルにおいて患者の参加に十分な優先度を与える」ことには懐疑的な意見もあった。「現在の優先事項は、患者の親が SIGN 協議会に取り入れられること」と報告されており、それによって患者の見解がより戦略的な影響を及ぼし、特に将来のガイドラインのトピックスの選定における影響が最も重要となる。
- ・ **患者・介護者が貢献できる方法の拡大**：多様な個々の状況、および有意義

な貢献ができる種々の方法を考慮して拡大すること、あるいは検討すべきトピックによっても拡大方法を変えること。

- 患者の見解をより広範に開発プロセスおよびガイドライン自体に取り入れる方法を優先して探索する：この目的に対して国際的には他の学術機関および臨床研究機関と、国レベルでは政府と連動したアプローチが必要である。
- 患者参加を一般に知らしめることの効果：SIGN ガイドラインに対する一般の認識を高めることで、良質の医療を確実に受けるための手段として患者がガイドラインを使用するようになる。また「良質な医療業務を保証することを支援する手段として、また業務に患者の意見を取り入れる基盤、信頼性、および持続性を広げるために SIGN が有効である」と認識する人々のネットワークを拡大すること。

勧告

筆者らは、上に挙げたアクションのステップすべてを支持する。

医療サービスのデザイン、提供、および利用を改善するために医療サービス利用者を参画させた経験から、個人とシステムに対する重点の置き方の正しいバランスを取ることの重要性についても強調したい。それによって次のような点が改善されるものと考えられる：

1) 個々の患者・介護者の経験を以下のように収集する：

- ・ バランスを反映し、必要な場合は見解の多様性をも反映させる
- ・ 患者・介護者の個々の視点と医療サービスとの関係を尊重する
- ・ 患者の代表に対して、「システム」の一部となり、彼らの視点を「専門家」の視点に妥協させるように圧力をかけることを避けるように努める。

独立の患者／サービス利用者の組織を支援・活用することは、このバランスを実現する上で有用であると思われる。一部のガイドライングループにおける患者代表への対応の仕方から、彼らが「グループに対する個人としての役割」と、「より幅広い視点へのアクセス」のいずれについても認識していることが示される。

2) SIGN 内では、変化に向けたより広い取り組みを引き出すためには個々のスタッフの熱意が必要であり、この熱意は「患者・介護者の参加」という目的を継続するために SIGN によって全面的に支持される。「サービス利用者の参加」の立ち上げに熱意を持って取り組むように個人に奨励したものの、組織の他の競合する優先事項の中で次のステップが無視されたため、サービス利用者の参加志願者とともに試み自体が棄て去られたという例は、他の機関において過去にあまりにも多く見られる。

最後に、長期にわたるガイドライングループのメンバーとしての経験に満足していない人々の中にも、SIGN および医療の経験の改善に関するガイドラインの可能性に対して向けられた熱意が見られたことを記録に留めておきたい。

多くの人たちにとって SIGN に加入することは、医療を改善するために最も有意義な方法を発見することであった。

残念なことに、依然としてこの情報を知る人はごくわずかである。筆者らの考えでは、政府、および医療・福祉の改善を使命とする他の機関は、その機関の目的を支援する変化の推進役である SIGN に高い優先順位を与えるべきである。