

2 背景

SIGN は 1993 年の発足以来、医療業務に関する SIGN ガイドラインの開発にあたってきた臨床医のグループに患者を組み入れている。しかし、ガイドライン開発グループのほぼ 50%には患者の代表は含まれず、たとえあったとしても 1 名（通常は保健協議会のような代表的な組織から）に限られ、患者代表の多くはガイドライン開発の経験が難しいものであったと感じていた。医療に患者を参加させようという国の方針の一環として、SIGN はスコットランド政府から「患者・介護者がガイドライン開発プロセスに参加できる方法の探索と強化」のための助成金を受けることができた。

12 万ポンドの助成金は、2001 年 8 月から 2003 年 3 月までの間に出されたもので、それによって SIGN は専任スタッフの給与を支払い、ガイドライン開発への患者の直接的な参加を拡大し、患者の関心事に関する情報のガイドライン開発プロセスへの注入を増やすための数件の活動を実施することができた。2003 年 3 月の SIGN 評議会（SIGN Council）への報告書には、2001 年 8 月時点において患者の参加に影響のあった問題領域と、これらの問題点に対処するために助成金の支給期間終了時までには実施された事項とが列挙されている。

SIGN は、そのガイドライン開発ハンドブックの中で、「患者・介護者の参加の目的は、ガイドラインに患者・介護者に関係のある問題が取り上げられ、彼らの視点がガイドラインに反映されることを保証することにある」と明記している。SIGN はさらに、「ガイドラインの利用を促進する上で、患者も重要な役割を担っている」ことも認識している。

本レビューは、SIGN におけるガイドライン開発におけるこれらの方策の影響と価値を評価するために着手されたものである。Consultation & Involvement Trust Scotland (CITS) は、この作業を開発事業として実施するよう、また SIGN に参加している関係者がこれまでのプログラムの成果をどう見ているかを調査するよう要請された。非常に小規模の試験であるという制約の下で、筆者らは次の 2 つの主領域に焦点をあてた：

1. 現在、患者の代表はガイドライン開発グループに対してどのように貢献しているか：何が彼らの貢献を後押ししているか、あるいは一般人がプロセスに参画する上で障壁になると思われるものは何か；ガイドライン開発プロセスにおける患者の代表としての役割にはどのような価値があるか。
2. 患者の見解と関心事に関する情報の他の情報源からのガイドラインへの取り込み

本試験では、ガイドラインが確実に広く受け入れられ、実施されることを目的とするガイドライン開発の後期における問題はそれほど大きく取り上げていない。患者参画プロジェクトに影響を受けたガイドライン（すなわち、スコットランド

(行) 政府の助成金の対象となったプログラム) のうちでその段階まで進んでいたものはわずかであった。

また、本試験には、SIGN における患者・介護者の参加について、より一般的な探索も含まれており、それによって SIGN の組織構造の中にどのように患者・介護者を組み込むことができるかについての見解が明らかにされた。

本試験の背景には次の2つの要素があった：

1. 「最善の研究水準」の評価に基づいて勧告を行うという SIGN の確立された診療ガイドラインの方法論および、
2. 患者・介護者が診療に影響を与え、診療について十分な情報を与えられることを優先する方針（およびそれに対する社会の期待の高まり）。

3 アプローチ

非常に小規模の試験であるという制約の下で、ガイドラインの作成に取り組む 4 つのグループの人々から見解を収集することを目的とした：

2001 年 8 月以後またはその直前に活動を開始し、それまで最新のグループに参加しており、かつまだ活動していた患者・介護者の代表の中心グループ 22 名全員のリストが SIGN のスタッフから提出され、全員にグラスゴーまたはエジンバラでのグループインタビューに参加してくれるよう、また、それができない場合は電話でのインタビューに応じてくれるよう呼びかけが行われた。10 名がグループインタビューに参加し、5 名については電話でインタビューを行った。

患者参画プロジェクトと関係なく、初期のガイドラインに関わった患者・介護者の代表： SIGN から正しい連絡先が現在も把握できている 5 名の名前が提示され、4 名が電話でのインタビューに応じた。

継続中のガイドライングループにおける臨床医のメンバー： SIGN が 4 グループそれぞれから議長を含む 3 名のメンバーを選択した。選択の基準は、トピックのタイプ、医療従事者、およびガイドライン開発の段階についての代表例を抽出するという狙いであった。計 12 名の医療従事者のうち 11 名に対して電話でのインタビューを実施したが、残る 1 名については多忙のためできなかった。

SIGN のスタッフ： 患者・介護者の参加に関する特別の責務を負う 2 名のスタッフに対して個別にインタビューを実施した。他のすべてのスタッフについては 2 組に分けてインタビューを実施した。

インタビューを実施した人にはすべて SIGN の患者参画 (PI) マネジャーが接触し、試験の目的を説明して参加に対する同意を取得した。試験チームが最初に接触する際、インタビューを実施する前にさらに詳細な説明を行った。参加者には、名前は伏せられること、役職名も明かされないこと (2 名の患者参画の専任者を除く)、あるいはガイドライングループ名など、その他の特定可能な情報はコメントの内容から個人が特定されないような方法で報告がなされることなど、秘密保持に関する保証も与えられた。

インタビューでの質問項目の案が 4 グループそれぞれについて作成されたが、上に示した試験の主たる領域から SIGN ガイドラインへの患者・介護者の参加の役割に関するより幅広い問題点の範囲にまで及んだ。質問項目は、4 グループそれぞれの異なる視点、および各人が関わったガイドライン開発プロセスの段階の違いを考慮して変化させた。

確実に患者の情報を得ることができ、質問の意味がカテゴリーの異なる参加者にも明確であることを確認するため、質問項目案に関して SIGN の患者参画 (PI) マネジャーと協議した。

インタビューの大部分は2003年6月に実施され、電話インタビューの一部は5月下旬および7月初旬に行われた。スタッフのグループインタビューは7月に実施した。インタビューにおける回答は注意深くメモされ、インタビューに参加したチームメンバーによって完全な形に書き上げられ、その後、Sally Dick氏とJane Griffiths氏によってすべてのメモが読まれ、分析された。報告書の案はSIGNのディレクターおよび患者参画(PI)マネージャーとの間で検討され、最終報告書を作成するために若干の修正が加えられた。

試験に追加された新たな一面として、当初の計画にはなかったがSIGNの同意の下にCAN (Consortium Area Network) のメンバーを1名試験チームに加えた。CANは、Scottish Consortium for Learning Disability (SCLD) における研究ネットワークである。現在、CITSはその事業計画の中で保健および社会的支援サービスを利用して人々に有意義な参加の機会を提供する方法について検討している。上記のCANのメンバーは、試験の計画、患者代表に対する2回のグループインタビュー、2名のスタッフに対する個別インタビュー、および所見の検討を担当した。

そのCANからのメンバーは、SIGNのガイドライン開発プロセスについて学習し、患者・介護者参画プロジェクトと学習障害を有する人たちを医師がより効果的に治療できるよう支援してきた自らの業務とを結び付けて考えた。

同メンバーの参加によって他のグループメンバーはSIGNのガイドライン開発プロセスの理解を強固にすることができ、技術的に複雑な分野における一般人の関与の問題について熟慮することができた。彼女は自らの経験に基づいて、聞きなれない複雑な情報に関する活発なコミュニケーションやSIGNの研究デザインに関連した障害者の側面の追加など、いくつかのアイデアを提案した。

同メンバーは、一般医(GP)を含む幅広い人脈を有しているため、SIGNにとって効果的な支持者になるであろうことが早くから示された。

4 所見

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

4.1.1. 患者・介護者の代表の募集

プロジェクトの期間を通じ、患者代表を選出しやすくするように、関連のボランティア団体や参加を考慮している人々に対して、よりよい情報を発信するなどの標準的な方法が導入された。

現在の患者・介護者の代表から得られたエビデンス

募集方法の改善以降に SIGN に参加した患者・介護者の回答者は、いずれもそれぞれのグループにおける 2 名以上の患者または介護者の代表の 1 人であった。SIGN について、幅広くボランティア団体および医療従事者の間でよりよく知ってもらうために非常な努力が払われたことは明らかであり、前者（ボランティア団体）からは数名の代表が得られ、後者（医療従事者）はそれぞれの患者を推薦してくれた。インタビューを通じ、1 名は主として団体活動のバックグラウンドを有し、別の 1 名は対象の症状を直接経験した者、つまり異なる側面の経験と相互に補完するスキルを有する 2 名の患者代表を置くことが有効であることが観察できた。これらの代表が相互に支援し、それぞれの経験を反映することができるということは、患者参画プロジェクトが始まる前に募集した現在の患者代表の大多数が述べている孤立感とは対照的である。たとえば：

「一人だけということはとても辛いことです。もう一人いれば非常に助かると思います。」

「サービス利用者グループの情報源はなく、患者の視点について書かれた文献も特になかったので、私が主たる情報源でした... 難しかったです。」

初期の患者代表の経験との比較

インタビューを受けた人が少数であったため多くの有効な比較はできないが、すべてそのグループでの唯一人の患者または介護者の代表であり、特定の症状に対するものでなく、すべて一般的な保健または介護者の団体を出身母体としていたことが注目される。2 名が当該の症状を経験していたが、そのうち 1 名は症状を経験していたことを SIGN にも他のガイドライングループメンバーにも知らせていなかった。この段階で SIGN の経験に最も満足していた者は、症状を自ら経験し、かつグループに関連のある組織において啓発的な目立った活動も行っていった。

スタッフの見解

スタッフの意見は患者の代表の参加が有意に増加してきたという点に関して一致していた。彼らは具体的に次のような点を挙げた：

- ・ 用途を特定した資金提供
- ・ 専任の職務
- ・ 募集業務の優先化および募集方法の開発
- ・ 募集した人材の維持につながる支援の提供

4.1.2 業務に対する準備

プロジェクトの期間中、患者の代表が業務に対して安心して準備できるように以下が導入された：

入門用小冊子

患者参画プロジェクトスタッフとのミーティング

SIGN 50 の中のセクション - 「ガイドライン開発者用ハンドブック」における患者参加の役割およびプロセス

研究文献の批判的評価方法の講習を含む講習会のプログラム：基礎および上級レベル

現在の患者・介護者の代表の見解

インタビューを行った現在の患者・介護者の代表全員がこれらの改革されたものをすべて利用できたわけではなく、それぞれのガイドライングループが開始された時期や彼らが参加した時期によって異なった。一部の者はガイドライングループが発足した後になって募集された。

現在の患者・介護者の代表は、「非常によく準備できていた」、「十分に準備できていた」、または「十分に準備できていなかった」のいずれのようを感じていたかを質問した。次に、何が助けになったか、何が不足していたと思うかを尋ねた。過半数（10名）は「十分に準備できていたとは感じなかった」と答え、5名は「十分に準備できていた」と感じた と答えた。全員が「十分に準備できていなかった」と感じたあるグループでは、その後のガイドライン開発プロセスにおいて彼らが準備していた、あるいは期待していたレベルに達していなかったことについて議論が行われた。一人は、「彼らはこの役割に対

して私たちに準備させようとしたが、その役割は適正ではありませんでした」とコメントした。初期のガイドライングループでの経験が大変だったと述べた別の一人（この協議グループのメンバーではない）は、「そのときは自分で大丈夫だと思っていましたが、後になって考えると『十分に準備できていなかった』と思います。」

ある参加者が述べたように、「準備できているかどうかは主観的なもの」であることは明らかであった。「十分に準備できていた」と感じた者は、助けになった要素として自らの関連分野での経験と専門的なバックグラウンド、患者参画プロジェクトのスタッフによる説明、批判的評価のコース、および資料集（ハンドブック？）を挙げた。

批判的論文評価のコースに対する反応は教育および職業的バックグラウンドにより異なった。研究業務を経験していた少数の者は「すばらしい」、「上級コースは私自身にとって価値がありました。専門的に」と答えた。研究のバックグラウンドをもたないその他の者は、「彼らの期待は非現実的でした」、「一部の人しかついて行けませんでした」などと述べた。その他のコメントは、基礎か上級か、コースを選択できるようにした方がよかったことを示していた。

おそらく、もっとも有用な準備は1対1の説明であり、それによって「何に関与しており、特定の個人が自信を持って参加するにはどうしたらよいか」を理解する必要性が個人によって違うことを説明した。「たぶん私は完全に参加させてもらえないだろうと考えていたのですが、『これから本当の共同作業になりますよ』と励まされました。このように言ってもらえたことはとても良いことでした。」「患者参画（PI）マネジャーは全体について非常によく説明してくれました...何が期待されているかについて正確に話してくれました。」また別の一人は、「私のために十分に時間をかけてくれました...努力して患者を参画させようとする関心と意欲が見られた」と評価した。

SIGNの一般公開日はある参加者にとって上記と同様の明快さと自信を得る上で役立った。「SIGNの代表者はすばらしく、私の役割と、私たちには非常に価値のある貢献ができること、そして私たちがすべて対等であることを明確にしてくれました。」

「足りなかったと感じられたもの」は、一部の例では「グループに遅れて参加した」か、あるいは「導入プロセスが開始される前にグループが活動を始めた」と関係していた。足りなかったと感じられたものとしては、以下のようなものがあった；

- 患者の代表のための事前ミーティング
- 他のメンバーのバックグラウンドに関する知識

- ・ 「可能であれば、もっと正式な導入」
- ・ ガイドライングループが開始される前に、基準となるサービス利用者グループを結集すること

初期の患者代表が経験したこととの比較

元患者代表は SIGN に対して何も準備はしていなかったと述べたが、全員が医療の開発に関連した組織を出身母体としていたことが、程度の差はあるものの、準備できていると感じさせるのに役立った。しかし、1名を除く全員が SIGN の業務に対して準備が事前であれば不足していると感じたと述べた。そのうちの一人は、「役割の明確化と説明が事前であれば助けになったであろうに、」と述べ、別の一人は「より多くの背景情報」が欲しかったとした。

医療従事者の見解

次のセクションの最後を参照。

スタッフの見解

次のセクションの最後を参照。

4.1.3 グループにおける代表の業務の円滑化

上記のアクションに加え、患者・介護者の代表がよりよく支援され、一員として受け入れられ、活用されていると感じることができるようにプロジェクトの期間中に次のような他の対策が導入された：

医療従事者への招請状において、患者の参加が増加しても心配ないことを明確にして了解を得る

ガイドライングループの最初のミーティングにおいて患者参画プロジェクトのスタッフが患者・介護者の問題に関する新しい文献調査からの情報を発表し、患者・介護者にとって重要な問題について協議することを奨励する

患者・介護者の代表には文献のレビューは任意選択とし、彼らが望む場合は患者の視点から文献のレビューを行うことができるものとする

「患者・介護者との協議」についての情報に基き早期に開始することを奨励する

他の代表と接触でき、SIGN の行事に関する最新情報を受け取ることができるようにするために SIGN の患者ネットワークへの参加を勧める

SIGN のウェブサイト専用の「患者」のセクションを設ける

常勤の管理者レベルの患者参画 (PI) コーディネーターを設置し、非常勤の PI マネージャーの下で働かせることで、患者・介護者の代表者が連絡をとり易くなる

患者・介護者の代表の見解

参加者にはグループの中で一般人として活動することについてどのように感じたかを質問した。たとえば、使用された用語に問題があったか、自らの役割が常に明確であると感じたか、グループの業務に貢献する上で何が役に立ったか。また、程度の差は別として、その業務の段階または側面について不満足に感じたところはなかったか、SIGN スタッフがグループの活性化に役立ったと思われる点があるか、あるとすればそれは何か、あるいはグループミーティングに出席する価値があったと感じられたかどうかを質問した。同様の質問は、SIGN スタッフに関する質問を除いて初期の患者代表にも行われた。

一般メンバーの役割

グループの中で一般人として働いた経験は人によって異なった。患者参画プロジェクト発足後に開始されたグループに参加した数名の回答者は、自らの熱意を率直に表した：

「私は看護師の経験があるので、まさに私の専門です... あの人たちはみんなが付いてこられるよう、とても上手にリードしていました。」

「メンバーは実にいい組み合わせになっていて、私達をうまく引き込んでくれました。グループの中で私たちは、特に健康増進や生活の質 (QOL) について議論したときには居心地良く感じました。」

患者参画プロジェクト発足前に開始されたグループの参加者は、その経験がより抑制の強いものであると感じた：

「自分が尊重されていると感じられる関係ができるまでに時間がかかりました。」

「まず圧倒されました... そこは知性の集まりでしたから；誰でもそう感じると思います。ただ、自分としては十分な貢献ができたと思います。」

「うまくできたと考えた人もいました... ところが、あの人たちの基準は無作為化臨床試験に適合しているかどうかにあったのです。うまくできたと思った人もボロボロになってしまいました。一部の人は検討している部分の肝

心な点に的確に焦点をあてる才能がありました。」

グループでは定期的に専門用語の説明が行われたため、あるいは人々が自分の役割の中で自信を持って質問することができたため、用語はほとんどの回答者にとって障壁ではなかったか、または克服できるものであった。保健関連機関での業務経験のある数名は、「彼らにとっては問題ではなかったが、『現実の』患者の場合はそうとも言えなかったかもしれない」とコメントした。『現実の』患者の一人はガイドライングループへの参加について次のように述べた：

「私は 2 回目のミーティングまで進みました。私以外は全員が専門家でした。彼らが話していることの 90%が理解できませんでしたが、続けることが重要だと感じました」

説明や支援が得られるようになる以前のグループに参加した者を除き、ほとんどの人は自らの役割を明確に理解していた。当時は患者の代表の役割に関する具体的な情報の不足のために業務がより難しいものとなっていた。プロジェクトが軌道に乗り始めると、その役割に関して説明や奨励がなされるようになり、これが、多くの参加者にとって困難な状況であっても業務を続けるのに大いに役立った。

一部の者は、SIGN のガイドラインプロセスにおいて、どの程度まで患者の代表としての役割を果たすことができたかという点について批判的であり、これは協議グループの一つで議論の中心となった：

「その役割についてはよく理解していますが、名ばかりのように感じられます」

「何か足りないものはありませんかと聞かれましたが、もしイエスと答えたとしても何もしてくれなかったでしょう。方法論が間違っているのですから」

患者代表の役割における制約に関するコメントは、多くの患者・介護者の代表が患者参加に対する主たる障壁であると感じ、「セクション 4.2 新規情報の組み入れ」において詳細に報告されている「承認し難いエビデンス」の問題と密接に関係している。

初期の患者代表の経験との比較

すべての回答者がグループでの協議への参加を助け、理解できない専門用語について質問する際に、保健関連の環境での業務経験に頼ったと述べた：

「私はそれに慣れていたし、その部屋の中で専門用語を使わない唯一の人間であることにも慣れていたので問題はありませんでした... しかし、このよ

うに自分が十分に付いていけないと感じたことはあまりありませんでした。」

グループに遅れて参加した一人を除き、全員がその役割を明確に理解していると感じていた。「グループの人達と関係を構築することができませんでした... 私は最終的に一般の参加者になってしまいました。私は唯一の患者代表であり、そのため孤立感がありました。」

ある回答者は、患者代表の役割について十分に明確に理解しており、学術文献を評価するのにどのような能力が必要か知っていたため、この部分の業務をうまく断った。

どうしたら人々がグループに貢献するようになるか

大多数の人は、最も役に立った要素として自らの経験、関連の経験をした人たちとのつながり、あるいはその両方といった自らの様々な知識ベースを挙げた。

多くの人々が、彼らの知識や技能を活用する特定の任務を与えられることに自信を持ってそれぞれのグループで働くことができた。

SIGN は患者の代表に対し、患者としてより広い範囲の経験をつむことによって自らの知識ベースを広げることを奨励したと思われる。この分野における SIGN からの支援も役立った要素として挙げられた。しかし、患者としての広範囲の経験を伝えることを申し入れることができ、実際に行った患者代表の一部は、ガイドライン開発プロセスにおけるそのような情報の活用が限定されていたことに不満を抱いた。

患者参画プロジェクトの異なる時点で参加した数名は、彼らを議論に参加させ、グループにおける彼らの役割を強調し、ミーティングでの説明により支援するなど、議長が支援してくれたことについて述べた。

「何か（私が）経験したことが話題になると、議長はわざわざ私に直接聞いてくれました。また、彼は、私がそうしたければ、ミーティングの後で話しに来るように言ってくれました」

「議長は非常にうまく私を引き込んでくれ、コメントさせてくれました」

「議長は、『彼らのコメントは時には厳しく聞こえることもありますが、決して悪気があって言っているわけではありません』と説明してくれましたー私はいくつかのコメントは一部の人の記憶に残ることと思います」

多くの人々が、グループ全体、特定の個人、あるいはサブグループのメンバーの友好的で協力的な態度について述べた；特に友情や「チームのまとま

り」を挙げた者もあった。何人かは、治療の心理的な側面に対する関心を共有することによる専門家の支援を挙げた。

「最初のうち自分は他のメンバーよりも低い立場にいて経験も不足していると感じましたが、今はそうではありません。私たちは対等です。良いグループでは、彼らはあなたが熱心なことを理解し、評価してくれます」

「グループの人たちが協力的であることが重要なポイントでした。—それぞれの価値を認め、議論への参加を奨励し、信頼の領域を作り出すといったことです」

「私たちのグループに精神科医や心理学者などがいたことは幸運でした。彼らは議論を現実的なものに留めるのが上手です」

「看護師、心理学者、患者の代表の間に心理面での連携があります」

患者参画プロジェクトの段階において、グループで働く上で他に役立った要素として次の点が挙げられた：

- ・ミーティングの開始時に昼食を取ることと、途中で休憩を取ること
- ・参画プロジェクトのスタッフによる「最新の情報」の提供

初期の患者代表の経験との比較

「最近の患者・介護者の代表」にとって同じ要素に対しても助けになった、または障害になったと、回答者の経験が分かれる場合があった。2名がグループメンバーの友好的な態度と支援、および彼らが築くことのできた親密な関係を挙げ、うち1名は特に議長からの支援に言及した。別の、おおむねよい経験をしなかった1名は、「患者の代表に対して個人的に質問する機会を作ることによって他のメンバーに仲間入りできるようにし、疎外感を感じさせないようにすることや、あるいは患者の代表による貢献が特に必要であるグループに割り当てるなど、議長にはもっとできることがあったと思います」と述べた。ある回答者は、当初の緩慢なプロセスの後で、スタッフによるグループのより強力なかじ取りが行われることになり、これが助けになったと述べた。

本プロジェクト以前のガイドライングループの回答者の中では、「疾患の経験が深いほどプロジェクトの経験は満足できるものであった。」同様に、組織では優れた経験を有する別の一人は、「一般人であることはとても難しいことでした。私は母体組織の代表として距離をおいた形であり、特定の症状を経験した人のような直接的な見識もありませんでした」と述べた。

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

「グループの業務のある段階・側面に満足できたか、あるいは不満足であったか」という質問に対して、「SIGNの業務を完了したか、またはほぼ完了した人」の方が肯定的に回答することが多かった。業務全体を振り返ってみて、自らが貢献できたと感じることができ、業務の成果を見ることによる満足感を得ていた。

「ガイドラインがまとまってゆき、コメントすることができ、患者の意見の価値が認められたことがわかり、満足感がありました」

人々が具体的に貢献することができた段階または側面については満足感が高かった；ガイドライン開発の後期において参加した人々は、種々の方法でこの段階での貢献ができるようにしてもらったことに対して特に感謝していた。

「公開ミーティングで少し話すように頼まれました... 私は何か貢献することができると感じ、また発表の技術についても自信が持てました... あの人たちに患者を全人的に見るようにさせることができたと感じました」

「情報を集める際、一部は私の団体から収集します」

ある人には、機知に溢れた議長による非公式のミーティングでの「真の楽しみ」や「チームのまとまりと友情」は、特にサブグループにおいて、患者の見解を支持する十分なエビデンスがないことに対する欲求不満を埋め合わせる助けになった。

研究のバックグラウンドを持つあるメンバーは、「文献評価の段階は[困難でやりがいがある] 点に満足した。」と述べている。文献評価が任意選択でなかったか、あるいは任意選択であると知らなかった場合、おおむねこの段階は最も満足度の低いものであり、人々の技能に対して不適切であるか、あるいは負担が大きすぎるかのいずれかの理由によるものであった；また、これが任意選択になったとき、この段階に参加する患者の代表はプロセスから取り残されたように感じたために満足度が低かったことも考えられる。

「レビュー過程に慣れるのが非常に困難でした... この種の資料に取り組まなければならないのは恐ろしいことでした... また、量もたいへんなものでした」

「文献を読むことを免除されたのは非常に助かりましたが、同時に大いに無力感を味わいました... 戻ることができず、他の人が今いるところにどうやって到達したかも理解できないのです」

「私たちのグループはあまりにも多い情報に身動きが取れなくなりました；非常に時間のかかることでしたが、やらなければならないのです」

サブグループへの参画の経験についても見解が分かれ、協力的で楽しかったと感じた者がいる一方、孤立感を味わった者もあった。

「私はぴったりの〔サブ〕グループに入ることができ、しかも他のメンバーはすばらしい人たちばかりでした」

「サブグループは、私をどう扱えばよいかわからない人たちの集まりでした」

あるグループの協議において、患者代表の情報をすべてのサブグループに提供するという進展が最近あったことが報告され、賞賛された。このことは、他の代表が報告し、初期のガイドライングループメンバーが賞賛した。すべてのサブグループへの参加は、それ以前にサブグループの孤立を批判した者によっても提案されていた。

また、グループミーティング以外に関する問題で、そのために効果的な貢献が困難となったと、数人が感じたものもあった。以下のようなものがある：

- ・ 資料や情報を間に合うように受け取れない、電話に対して返信がない
- ・ ミーティングが変更される
- ・ ミーティングの日程調整において都合が悪いと言っているのに無視される

SIGN に無関係な仕事や家庭の事情のある人はグループの計画に付いてゆくの難しかった。しかし、それとは逆に、ミーティングの日程を調整するにあたり、参加者の都合を最優先しようと SIGN が努力していたことを認める発言もあった。

グループミーティングが彼らの時間を有効に使ったかどうかについても人々の見解は分かれた。多数の見解は、文献レビュー段階では何回かのミーティングで彼らは貢献することができなかったことから、彼らの時間は必ずしも有効に使われなかったというものであった。しかし、一部の代表は自らの貢献が早期に取り入れられ、後期においても再び貢献することができると確信していると述べて評価した。また、次のようにも述べている；「出席することが重要です... そこにいるだけで違いが生まれます... 自分に関係のある話題がいつ出てくるかわからないのでいつ自分が役に立つか予測することはできません」一例として、はじめに合意されていた重要な問題の変更につ

いて異議を唱えたことが挙げられた。

3人の回答者は、事務的なミスのために時間が有効に使われなかったと考えた。一人は、患者の代表を厳しく規制されたシステムの中に閉じ込めるのではなく、懸念や優先事項として考えていることを自由に発言できるようにするなど、その参画について根本的にもっとよい方法があることから、現在のやり方では、患者の代表の時間をうまく使っているとは言えないと強調した。

初期の患者の代表との比較

最も満足度の高かった側面は、「プロセス全体」、「まとまっていくのがわかること」、および「到達した結論」であった。3人の回答者によれば、これらがあったので不満を克服できたという。彼らの不満とは、ミーティングの構成のまずさやグループの委員会運営技術の不足から、資料および情報の不足、あらかじめ資料を読んでいかなければならない負担、あるいはグループに遅れて参加したために生じた孤立感に至るまで様々であった。一人は特に憤慨し、彼女の所属団体が説得したためようやくグループに留まったほどである。不満な側面はなかったと報告した回答者は、あまり関係のない協議は良い学習経験の場であると考え、継続性を保つのに役立ったと感じた。

2名の元の患者代表は自らの時間が有効に活用されなかったと強調した；一人はあまり確信が持てず、「私は迷いました。一般人の意見が重要だとは思いますが、果たして私にその力があるのかどうかと思いました」と述べ、4人目は、たとえ議論が「関係ない」ことであっても、「そこにいることが有益」と感じた。

ガイドライングループ内の SIGN スタッフ

グループの活性化に対する SIGN スタッフの貢献について、現在の患者代表の見解は分かれた：いくつかの非常に強い批判があったが、特にスタッフが「患者の利益を意識している」場合は、大多数は肯定的であった。たとえば、自らの役割の限界に対する不満についての議論において、参加者の一人は「問題は医師ではなく、SIGN スタッフでした」と述べたが、一方、「私たちのグループを率いていたスタッフのメンバーは、私たちに何ができるかをよく理解していました」と述べた。数名の回答者が SIGN のスタッフはうまく「人々を仕事に向かわせた」と述べたが、そのうちの一人はやり方が厳格すぎたと述べた。スタッフの交代によって明らかに混乱を生じた期間があり、これが人々およびグループの機能に影響のあった情報および資料を遅滞なく届けることの難しさの背景にあったと考えられる（上記参照）。患者代表の役割を主張する上での患者参画（PI）マネジャーの貢献については、数名が評価した。

「彼女は時々顔を見せました —非常に優秀で、患者の代表の役割をはっき

りさせてくれました ... 彼女が来てくれたのは私がかかなり論文にプレッシャーを感じていたからだと思いますが、彼女は私が論文を理解するために来ているのではないことをはっきりさせてくれました」

医療従事者の見解

「どのようにして患者の問題についての情報をグループが収集したか」という質問（セクション 4.2）に加え、医療従事者は「グループにおける患者の代表の役割を認識」したかと、「その効果と価値に対する見解」とを質問された。一部の回答は、医療従事者がそれぞれの多忙な業務の中で出席することができた SIGN ミーティングの回数に影響された可能性がある。医療従事者からの回答が得られた 4 つのガイドライングループのうち、適切な患者代表を見つけることが不可能であった患者参画プロジェクト開始時以降のグループは 1 グループのみであり、別の 1 グループは PI プロジェクト開始時にはガイドライン作成がかかなり進行していた。

上記のかかなり進行していたグループでは患者代表の役割に対する認識にはばらつきがあり、患者代表について、「その役割は十分に確立されていた」と回答した者から、「グループには患者のメンバーはいませんでした... SIGN による患者とのコミュニケーションにはあまり感心しませんでした」と述べた者まで幅があった。この回答は、直接その症状を経験した者に「患者代表」は、限られるとの思いちがいの下になされた可能性がある。別のところで述べているように、どのようなタイプの患者代表が必要かという問題が支配的であった。

その他の 2 グループでは患者の代表の役割について十分な認識があり、グループの業務に患者の視点が盛り込まれることを保証するための主たる手段として 2 名の個人の代表を入れることの利点と限界に関して様々な見解が示された。すべての回答者が患者の代表を主たる、あるいは重要な情報源と見ていた（後出のセクション 4.2 参照）。

両グループの回答者は、2 名の患者代表が症状の直接的な経験と所属団体との接触を通じたより広範囲の経験を持ち込んだことを評価していた。患者の問題をグループに提供するのに 2 名の患者代表で十分であったかという質問には多くの回答が寄せられた：

- 実際的な意味で、大多数の回答者は、「患者・介護者の情報を最も必要とされる適切な場に提供すること」と、「グループの業務の最も重要な要素である文献評価を行うために必要以上に多くの患者・介護者を連れてこない」ことのバランスが重要であると認識していた。文献評価の部分は患者代表には困難で、一般的には不適切であり、全体として「患者代表にはつらいものであり、威圧的な専門家のグループの中で精神的な強靭さが要求される」別の回答者はこれに追加して、「そ

の時点では患者の意見が聞かれ、傾聴されるが、その後彼らの視点が詳細に検討されることはない」と述べた。

- 選ばれた 2 名が患者・介護者の代表として適切かどうかという点について意見があった：「どんな専門家グループであっても代表としての適切さには同じ懸念があります。代表として志願した人たちは本当にグループ全体を代表しているのかという問題です。彼らには自分自身の主張があるし、それを避けることは不可能です。これはどうしてもガイドラインの中に入ってしまう」
- すべてのグループの回答者のうちの 2 名は、状況は個人およびグループによって違うと述べ、1 名は、「種々の見解のバランスが保たれているかどうか、あるいは他の参加者ととも患者代表の意見が正当に聞かれているかどうか」を判断するのは議長の役目であると付け加えた。もう一方のグループでは、ある代表は「患者の言葉に、メンバーの人々が強く影響されることもありうるが、私たちのグループではそうしたことはなかった」ことを示す例として見られていた。（この患者代表自身の証言によれば、一部のメンバーや議長による支援はあったものの、孤立感と無力感を味わったとのことであった。）
- 後期の 2 グループの回答者は、患者の関心事はグループ内の専門家によって補完されるので 2 名が適切であるという意見であった。その他のグループの回答者は、患者の関心事についての唯一のまたは主たる貢献者は専門家であったと報告した。

後期のガイドライングループの回答の中には、患者が注目した具体的な問題の例、または、－「ほとんどがグループ協議を通じて」であったが－どのようにそれらが提起されたかについての例、あるいはどの段階で患者代表の貢献が最も大きかったかについての例などがみられた。

全体として、これらの 2 グループには明らかに大勢の積極的な患者代表が参加し、他のグループメンバーが耳を傾けたことがわかる。ある医療従事者の回答者は、何らかの貢献をしてもらうためにはある程度時間がかかるが、「その中には重要な情報が含まれていることが多く、すべてを聞くべきです」とコメントした。

「患者代表が苦勞していると思われた作業過程があったかどうか」という質問に対して、患者代表が加わっていた 3 グループでコメントした全員が明らかに文献評価段階であったと答えた。ただし一人の患者代表はそれを何とかこなしていた。

グループの業務への患者代表の影響に関する質問では、後期の 2 グループの回答者の全員が以下のように「患者代表は質問の設定段階に影響を及ぼし

た」という点で一致した：

「我々が検討した質問は患者の影響をうけている。患者の存在は特定の課題に対する意識を維持させてくれました... 一部の質問は、彼らがいなければ決して検討されなかったでしょう」

ある者は、「我々は、それらのトピックスが検討されたことを確認し、たとえ得られる結果は少なくとも実際にそれらに対して正式な調査を実施しました。ただし、それによって全体の結果は変わりませんでした。統計だけでなく経験から得られたエビデンスを使うことも必要であり、主としてサービス利用者の利益のために、プロセスをもう一度繰り返し経験が科学的なエビデンスと同じだけの重みを持つという議論を検証する必要があります。」と述べた。

また、医療従事者の回答者は、「患者の代表がグループ内で業務を行うために助けになった支援」について、気付いたものがあるか質問された。気付いたものとしては患者から聞いた多くの手段を詳細に挙げたものから、「具体的には知りません。SIGN のことだから、何らかのガイダンスはしているでしょう」というものまで大きな幅があった。ほとんどの回答者が初回ミーティングに言及した：「患者参画 (PI) マネジャーが初回ミーティングに出席してくれ、非常に役に立ちました」、具体的な支援手段について知らなかったと回答した一人は、議長が「協力的」で、「プロセスの進行を助けた」と述べた。

患者代表の役割を高めたと考えられるその他の手段に関する見解は、主としてグループに対する患者の貢献の基盤拡大に関するものであった；考えられる例として、訓練された代表の一団が、適当な医療機関に投書箱を置くなど、患者の見解の収集に関する幅広い権限を患者代表に与えたことがあった。

スタッフの見解

「患者の代表がグループに貢献するために最も有効であると思った手段」について、スタッフは患者の代表を支援するために存在することを知っている項目を挙げた；たとえば、情報および文書の改善、参画プロジェクトのスタッフによる支援と激励、同スタッフが準備する患者代表ミーティング、患者の代表を最初から参画させることなどがあった。また、スタッフ自らが関与していることについても挙げられた；たとえば、ミーティングの手配および費用精算フォームの改善、およびグループディスカッションにて必要な場合は議長を支援して患者が脱線しないようにする。方策の範囲に関してある種の不確定さが存在するように思われ、その有効性についてはより不確定さが強かったが、全体としてこれらの方策によって満足できる結果が得られているという点で大多数が一致していた；たとえば、「現在ではすべてのグループが当然のこととして患者の問題に関する重要な質問を考えている。一部のグ

ループではこれによって確かな差が生まれている」；「患者は全国ミーティングでも発表している」ことが挙げられた。

患者参画 (PI) マネジャーもまた、おそらく議長が重要な役割を果たすと考え、患者参画 (PI) コーディネーターは「議長の責任は大きい」と明確に述べ、他の上位のスタッフは「どのように議長を選ぶか」について提案した。

一人のスタッフは、「一部の方策は常に効果があるとは限らない」ことを指摘し、患者の代表が積極的に発言するかどうかは個人の性格によることを示唆した...「彼らがはっきりと意見を言うかどうか確信はありません 人によって違います」

スタッフには、ガイドライングループにおいて患者代表の影響力を高める上で障壁になると感じた点についても質問し、患者代表の役割がどのように形成されていったかについてコメントを求めた。

この患者参画 (PI) コーディネーターは、何でも知っているように見える臨床医と一緒に働く場合の威圧的な影響について十分に認識していたが、患者の代表がこれを克服する自信を持っていた例を挙げた。この患者参画 (PI) マネジャーにとって最も難しかったのは、常に変化する開発プロセスの中でいかに彼らの役割の認識を明確に維持させるかという点であった。彼女は、患者参画プロジェクトのマネジャーに加えてプログラムマネジャーという優先度の競合する 2 つの役割を果たすことからくる制約も負っていた。また、彼女は学会やその他の情報源など、外部から多くのアイデアを得たと付け加えた。

他のスタッフの間では、SIGN が患者に何を期待しているかが明確になっているかどうかについて多少の不確定さが見られた。別のスタッフの一部は、「リーダーシップとグループの構成、それに個々の患者代表」が患者の影響力形成をより難しくしていると見ていた。自分自身の経験に基づいて変化を起こしたいという人々の期待は、むしろ障壁であると思われた：「個人の経験はエビデンスの基礎とは一致しない... それで彼らは自分たちが不当な扱いを受けていると感じています」

しかし、大多数は主たる障壁は SIGN の「方法論偏重」にあると考え、もっと極端な見方として、「開発の基準としての SIGN の方法は患者の見解を取り入れるようにデザインされていません」というものもあった。また、SIGN はすでに患者参画の増大は果たしており、患者の見解をより多くガイドラインに用いるための患者情報の扱い方を明らかにしなければならないという新たな段階に来ていることが示唆された。また、別のスタッフは、これはすでに始まっていると考えており、例としてあるグループでは定性的な文献を評価するための新しいソフトウェアを探す作業が行われたことを挙げた。

SIGN のどの部分で患者の見解が必要とされるかについては見解が分かれ、ある者は患者の見解は最終段階において有用であるが、仲間意識を持ち、自分に能力があると感じさせるためには初めから参加させなければならないことを認めている；また、これまでに達成されたことは必要なことであったと考える者もあった。数名の者は、より活発な参加と SIGN の方法論における障壁との間の葛藤は、基本に立ち帰り、「患者がどこまで影響を及ぼすべきか？我々は外からの圧力に対してどれだけ対応しているか？」を問い直すことによるのみ解決されるものと思われると感じていた。

資金提供が終わるにあたり患者参画プロジェクトの継続が危ぶまれた。

4.1.4 ガイドライン開発の後期段階

患者・介護者の代表の見解

ガイドライン開発の後期段階を経験した患者代表の回答者は比較的少なかった。他の回答者もこれまでの経験から後期段階での結果をある程度予想できると感じていたが、これらの段階を実際に経験していたのは計 15 名のうち 4 名だけであった。

「報告書案において患者の問題にどの程度の優先度が与えられたか、決定はどのように行われたか、および患者にとって重要な点が報告書にどの程度反映されたか」を述べるよう求められた。2 名の回答者は「患者の問題は重要であるとみなされて報告書に含まれた。」「かなり高い優先度が与えられた」と考えていた。両名とも、承認文書が患者に向けたガイドラインに含まれたことを挙げ、患者にとって重要な点が最終報告書に反映されたと考えた。別の 2 名はより否定的であり、一人は、ガイドラインプロセスは本質的に「ある基礎の上に築き上げていくものであり、もし基礎の一部になれば築き上げようがない」と見ており、もう一人は患者の問題が「かなり低い」優先順位しか与えられていなかったと感じた。このガイドラインには患者にとって重要な事項を強調し、治療において患者の優先事項により配慮するように導く図が実際に取り入れられたが、回答者はこのツールが「確立されたシステムから出たもの」であるため、その有効性について懐疑的であった。

回答者は、意思決定が患者にとって重要な事項について「エビデンスに基づき」、「自然の成り行きとして」、および患者の代表を基準にして行われたと見ていた。勧告を書き上げるにあたってグループでは患者の問題をどう扱えばよいか確信が持てず、何度も方針が変更されたとコメントする者もいた。

初期の患者代表の経験との比較

患者・介護者の問題が優先されてガイドラインの最終版に反映されたと思った回答者は 1 名だけであった。他の 2 名はトピックが技術的すぎて患者の問題の重要性が十分認識されなかったと感じ、別の 1 名は「サブグループの