

何人かは患者が見解を持っていることを認めたが、報告書では患者の希望は反映されず、またどうすればよいかも説明されなかった」とはっきり述べた。

全国ミーティングおよびピアレビュー

患者・介護者の代表の見解

すでに全国ミーティングに参加したことのある者に対し、どのように募集され、どのようにして患者が見解を述べることができたか、およびコンサルテーションは十分に広く行われたかが質問された。SIGN は関連団体に案内を配布し、患者の代表に接触を依頼することを通じて熱心に募集に努めたが、これは「長くかかった遅いプロセスであった」ことに全員の意見が一致した。また、適切な人を見つけてミーティングの最初に患者の問題について解説してもらうことや、たとえば個々の質問者と個別に話をするなど、すでに参加している患者代表が受け入れられる役割を引き受けるよう勧めることを含み、一般人が安心できるように支援するという SIGN の戦略も圧倒的に支持された。そのミーティングの出席者は多くはなかったが、全員がこれらの戦略によって患者の問題への関心が非常に高まったと感じた。

ミーティングに出席するための費用（患者やその所属団体にとっての費用ではない）を考えて、出席しなかったことを数人が示唆した。公開ミーティングに出席したことのない一部の者は、ミーティングに対する製薬会社からの資金援助は、道義的見地から患者およびサービス利用者のミーティングへの出席を妨げる可能性があると考えていた。

ピアレビューは重要であるが、一般人が参加することは難しく、SIGN の方法論内で何らかの影響を及ぼすことはさらに難しいという点で意見が一致した。

「ピアレビューは、臨床医がお互いに質問しあうという点で非常に興味深いものでした。多数の見解が通りました。患者の情報は 34 ページのうち 2 ページを占めています。焦点があてられるのは完全に特定の問題なので、一般化するとか、変換可能な情報や問題を特定することは不可能です。患者の問題は最終的に適正診療ポイントになります」

ある回答者は、この段階で一般人の参加を確保するためには中心グループの形成が有効ではないかと示唆した。

初期の患者代表の経験との比較

全国ミーティングに出席することのできた 3 名の回答者は、ミーティングまたはピアレビューでの患者の参加者は全くいないか、きわめて少数であったと報告した。2 名はトピックのために興味は限定的であったと述べ、保健協議会メンバーの一人は人々の注意を引こうと試みたが、当該の症状の患者グ

グループがない限り反応はきわめて少なかったとコメントした。ある回答者はガイドライン案が患者グループ、理想的には個人的な経験による偏りのない患者代表のグループに配布されるべきであると考えていた。別の一人は、「まだ10年しか経っていない新しい組織なので」、SIGNが人々の注意を引けるほど知られるにはまだ時間がかかるであろうと考えた。

医療従事者の見解

回答者が関係していたグループのうち1グループだけが後期段階まで到達していたが、そのグループで、対象の症状を経験した人が参画したピアレビューを除き、あまり後期段階では患者は参加していなかったと回答者は印象を述べた。「患者代表は、SIGNが自信がなく、なければよいと願っているエビデンスに基づかない事項に関してきわめて妥当な考えを述べました。」一人は、患者の代表が全国ミーティングで発表したことを思い出した。

スタッフの見解

患者参画 (PI) マネジャーは率直に、患者の代表は、まだ勧告の決定に影響を及ぼしたことがないか、あるいはあったとしてもわずかであると述べた。どのように影響を及ぼすことができるかについて明確なプロセスは開発されていないが、このマネジャーは現在、同僚とともにそのプロセスを開発中であった。彼女は、自信と対等な関係が重要であると考えた。そのためには大多数の臨床医のメンバーがガイドラインを実用的なものにすることを強く望み、彼らが患者の関心事について知ることが必要であると考えていた。彼女はこの段階で効果的に参画するのはきわめて困難であることを認め、次のように述べた。「この段階では非常に高い知的レベルが求められ、プロセスに割り込むのは非常に困難です」

他のスタッフは一般的にこれらの見解に同意した：「治療に関する問題の場合、彼らの影響はわずかしかなりません（たとえば副作用の問題）。これを取り入れるメカニズムがないため、勧告には含まれていません。もし文献によって副作用についての情報が検証されれば取り入れますが、患者の証言に基づいてなされるものではありません」

全国ミーティングでは、2名の患者参画プロジェクトのスタッフがいずれも、もし効果的な設定が行われれば、「優れた患者代表が発表者となることによって間違いなく違いが生まれるでしょう。一全体の流れが決められます」と語った。患者参画 (PI) コーディネーターは、不安感を表すためにパーティー用のクラッカーを爆発させることによって活発なコミュニケーションを図っている患者代表の新たな試みについて説明した。別のスタッフは評価フォームで患者代表の発表者が良く受け止められていることを指摘し、一人は、2名の患者代表が発表者として立ったミーティングで「人々は涙を流し、非常に影響力のある」発表であったと記憶していた。しかし、「人々が望まなかった

場合が多く」、種々の方法でミーティングを宣伝し、コメントを求めたことが患者の参加を確保する助けとなった。

最近、一般人のレビュアーがピアレビューの段階まで導入されるようになった：これまでのところ、多くのコメントは来ておらず、一部に技術的な文書にコメントするのは気が進まないと言う者もいた。

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

プロジェクトの期間の中で以下の新たな業務が導入された：

- SIGN のスタッフは、ガイドラインのトピックに、関連した患者・介護者の問題の指針となるような他の業績・報告を網羅するため、臨床における有効性を評価する他の機関と連絡をとること
- ガイドラインのトピックに関連した患者・介護者の問題に関する公表文献を網羅するためのSIGNの文献調査の開発
- 文献調査および初回のガイドライングループミーティングへの報告から出された重要なテーマの分析
- 文献調査の結果が不十分な患者・介護者の見解の継続的な収集
- 「患者・介護者との討議のための情報」の中のガイドラインのセクションに載せる情報の収集とその提示方法を改善すること；このセクションの新たな更新システムを導入する

患者・介護者の代表の見解

現在の患者・介護者の代表には、「開発プロセスのための質問の設定を行う最初の段階で、患者にとって重要な問題がどのようにして特定されたか、またサービス利用者による中心グループまたは他の外部情報源から得られた情報に関して、その情報がどのようにガイドライングループに提供され、受け取られたか」が質問された。また、中心グループの報告が後になって作成された場合があるかどうか、あるいは、中心グループの報告が作成された場合、報告の時期によってグループの業務における患者の問題の状況が影響されたかどうかについても質問した。

新たな情報収集法が導入されたとき、回答者が参加していたガイドライングループのうち4グループは初期のミーティングより先に進行しており、後期のグループの少なくとも3名の回答者は初回ミーティングに出席していなかった。フォーカスグループの代表が参加していたグループのうち2グルー

プのみに回答者が含まれていた。

数名の回答者はこの初期段階にどのようなことがあったか明確に思い出せなかったが、大多数は彼ら自身が主な情報源であったと記憶していた。初期のガイドライングループでは、これはサブグループのメンバーとなる、あるいは意見を知るための手段として用いられる形で行われた。一人は、それは「討議を通じて」行われたと記憶していた。上に報告したように、サブグループのメンバーというのは必ずしも満足できるものではなかった；患者に焦点をあてた質問を作成するための情報源として、初期のグループの代表はその経験について以下のように述べた：

「私は、患者の問題を検討するために看護婦と、[もう一人の特定された介護専門家]と一緒にグループに入れられました。介護専門家は途中でいなくなり、看護師は看護の問題を数多く出しました。その他のグループでは患者の問題は全く考慮されませんでした。私が提起した問題の一部は、エビデンスの裏付けがないという理由で取り上げられませんでした」

後期のグループの代表もまた、主としてこの段階で取り上げられた患者の問題に関して自分達が主要な情報源であったと記憶していた。ただし、一部の者は「討議を通じて」行われたと述べ、一人が「患者にとって重要などんな研究でも」と付け加えた。同じグループの2名は、中心グループによる討議から得られた情報はグループ全体にも報告されたという点で一致していた。

後期のグループで患者の視点について意見を述べるよう勧められた代表は、その受け止められ方の点で異なる経験をしていた。数名は以下のような肯定的な経験を述べた：

「私たちのグループには患者サブグループがありました... 患者の観点に特に関心の高い人のグループで、一般医や看護師も含まれていました。私たちは患者を主体とした一連の質問をまとめ上げ、それらは取り入れられました」

「私たちは診断を下すまでのスピードに関する問題を取り入れてもらいました。まずこの質問が入っていなかったのです。これらの内容を取り入れてもらうためには、グループの中で非常に強く主張しなければなりません」

「彼らは私の証言を参照し、多くの患者の問題が取り上げられ、建設的なコメントが述べられました」

より否定的な意見もあった：

「グループで話し合う前に患者の問題についてよく考えて出席しました。私はこのような患者の問題を提起しましたが、それは「エビデンスに基づいたものにはならない」という理由であまり顧みられませんでした。私はもっと

強く主張しなければならなかったのです」

「私たちは患者の問題のリストを作るよう依頼され、それを作って提出しました。ところが、質問として使うことができないということで棄却されてしまいました。利用者による調査は有効とみなされず、用いられませんでした」

2名の代表は「初期のミーティングおよび質問を設定するための討議」における患者参画（PI）マネジャーの手腕について、次のように言及した。「それはまずまずのプロセスでした。主としてこのマネジャーの手腕によるものです」 また、先のパラグラフで述べたように課題のリストが却下されたにもかかわらず、彼らは「それらの質問は非常に一般化されていて、実際、非常にいい質問でした」と述べた。別の一人は、患者参画（PI）マネジャーについて、「初回と、おそらく2回目のミーティングに出席し、全員に対してなぜ患者の見解が重要であるかについて語り、必ず患者の代表をサブグループに振り分けるように念を押ししました」

中心グループの報告書がグループによってどのように受け止められたかについて、患者代表から2つの意見があった。一つの報告書は、その所見の一部が事実として不正確であるとして臨床医によって否定されたものの、そのグループの皮膚科医、看護師、および一般医から大体熱心に受け止められた。患者代表は、その報告書に関して「業務に影響を与えるには出てくるのが遅すぎた... 重要な質問に影響を与えるためには、最初に出された方がよかった」と感じた。

もう一方の中心グループの報告書はグループによって非常によく受け入れられ、質問に影響を及ぼした。患者代表は、両報告書とも患者の視点に関して信頼性の高いものであると考えた。

医療従事者の見解

回答者が参加していた4つのガイドライン開発グループはいずれも、SIGNが収集した患者の視点に関する情報を提供されていた。そのうち3グループには中心グループの討議から得られた情報、残る1グループではサービス利用者団体から収集された情報が提供された。患者参画プロジェクトが始まった時点ですでに進行していたグループではガイドライン開発の後期段階に中心グループが設置され、その他の3グループではこの外部情報が最初に提供されていた。

患者の関心事および視点が主にどのようにそれぞれのガイドライングループに提示されたかについて回答者全員に質問した。特に価値があったと感じた情報の側面、その情報について何らかの懸念あるいは疑問を持ったかどうか、およびグループの業務にどの程度の影響があったかについてコメントす

るよう求めた。さらに、この情報によって「適正診療」ツールとしてのガイドラインがどのように改善されたか、患者の問題に関する情報をガイドライングループの業務に投入するための方法に何らかの変更が必要であると思うかについても質問された。

外部から情報を取得しており（1グループは中心グループから、もう一方はサービス利用者団体とのコンサルテーションから）と2名の患者代表を有する2グループでは、1名を除くすべての医療従事者の回答者が、特に価値があったと感じた情報の側面として第一に患者の代表を挙げ、次に外部情報を挙げた。一人のメンバーは当初中心グループの情報を挙げたが、後には患者代表がどのように情報の提供を行ったかについていくつかの例を示しその価値を評価した。

患者代表を採用できなかったグループでの認識にはバラツキがあった。あるメンバーは、子供を持つ一部のグループメンバー、患者と直接接している臨床医、および2つの中心グループという3つの主たる情報源があったことを明確に述べた。別の一人は中心グループが「最も重要な貢献」をしたと感じ、また、子供を持つグループメンバーも重要であったと見ていた。一方、3人目の回答者は、患者代表がいない場合、グループは臨床分野のメンバーによる直接の経験だけを根拠とすることが許されたことを記憶していた。

初期のグループ内での認識にもバラツキがあり、その一人は患者の問題は取り上げられなかったと見ており、別の2名は患者の代表およびグループ内の臨床医から患者の問題が提起されたと述べた。後の2名のメンバーの一人は、「私たちの（サブ）グループは他のグループと少し違っていました。私たちは患者の視点を非常に重視しました」と述べた；後の段階でこのメンバーが3つの中心グループを立ち上げるために患者参画（PI）マネジャーと一緒に仕事をした際、患者に関する情報が不足した部分は、グループによって「情報が必要との特別な印」をつけられていた。

全ての回答者において多少留保するところがあったものの、全体として中心グループからの情報はある程度役立ったと感じられていた。回答者の大多数は、いずれにしてもすでに知っていたことが確認できたと述べたが、「専門家としての経験を持たない人々にとっては、このような形で現実について聞くことは興味あることではないか」と考えた。数名は有用であると感じ、「私の印象では、こうした情報はほとんどの人にとって新しい発見であり、予期しなかったことではないか」と述べた。別の一人は、「それによって親と子供にとって重要な問題を概観することができました... 知っていると思っていたことが実際にはわかっていなかったということもあります」と述べた。全面的には賛成できず留保した理由として、「科学的厳密さの欠如」と情報に力強さがないことが中心として挙げられた。あるグループの代表は、この種の幅広いコンサルテーションが必要であることを強調した。

すべての回答者が、どのように得られたか（あるいは得られなかったか）に関係なく、グループの業務における患者の問題に関する情報の重要性を強調した。後期の 3 グループの代表からのコメントとして次のようなものがあった：

「この視点は私たちの業務にとって非常に重要でした」

「私のグループでは全員が患者の視点に関心を寄せ、それが業務の原動力になっていました」

しかし、患者および介護者の関心事に関する情報が業務にどの程度の影響を及ぼしたかという質問では、医療従事者の回答は様々であった。初期のグループの 2 人のメンバーは、中心グループからの情報は、あったとしてもきわめてわずかな影響しかなかったと考え、一人はその情報が来たのが遅すぎたため後付けのように思われたと述べ、別の一人は「参考にはなったが、我々の思考プロセスには大きな影響を及ぼさなかった」と述べた。また、この 2 名はこの情報がガイドラインの最終版の「適正診療」ツールとしての有効性にも全く影響がなかったと考え、一人は「患者に基礎を置いたもの」を確固たるエビデンスに基づく SIGN のガイドラインに満足できる形で取り入れるのは無理であるとコメントした。同じグループの 3 人目の回答者は、その情報がガイドラインの最終版に「重要な改善」をもたらしたと感じていた。「他のガイドラインには何か足りないものがありました。ガイドラインは、この情報によってより幅広い読者を対象にした有用な文書になりました」

患者代表のメンバーがいないグループの 2 名の回答者は、中心グループの所見は、主として臨床医と子供を持つメンバーを通じてすでに質問に取り入れられているものを確認するだけのものであったと述べた。

フォーカスグループから寄せられた見解を得た他の後期のガイドライングループでも、グループに提示された患者の情報の影響に対する見方は分かっていた。一人は、SIGN のエビデンスのテストに合格する情報はあまりなく、「私には良いことがわかっていて情報をみすみす逃していました。私は学習、行動、認知などに興味があったのですが... 残念なことです」と述べた。

別の一人はその情報が「特に介護の情報とモデルに関するセクションに、しかしそれだけではなく...」影響を与えたと考えた。

利用者グループからの外部情報を得ていたグループでも、同様に影響に関する見方は、「ほんの少し影響があった」というものから「かなり影響があった」、「我々が見ていなかったと思われる治療と管理の側面を見るようにさせてくれました」というものまで幅があった。「自分たちが何を期待しているかはわかっていたとは言え、患者からの具体的なフィードバックを得ることはエビデンスを二重に検証することができ、我々の予測が確かに正しいことが

わかることを意味する。早い段階での患者の視点に関する情報は正しい質問を考える上で役立った。」と語った。

後期の3グループの回答者は、患者の問題に関する新たな情報が、「適正診療」ツールとしてのガイドラインの改善につながるかどうかについて語るのには時期尚早であると述べた。一部はつながると考え、たとえば、「ガイドラインは利用者の代表が理解できるものである必要があり、用語は平易なものにしなければなりません。知性のある一般人なら読みこなせるように文体、レイアウト、および書式を変える必要があると思われます」という意見があった。

スタッフの見解

患者の問題について新しい情報を導入することになった背景について、スタッフは次のように説明している：

「私たちがやっていることがうまくいっていないこと、そして患者の参加は十分な優先順位を与えられず、取り残されていることを認識していました」

「その問題は熱心な人がいることで推進されてきました... しかし、SIGNが誰かにこの熱心な推進者になるよう求めるかどうかは上層部が決めることでした」

「外部にも推進力になったものがありました ー白書です」

患者参画 (PI) マネジャーは手早くアイデアを取りまとめ、文献調査と中心グループを立ち上げた。「我々はすでに動いているグループを導いていかなければなりませんでした ーそれは理想的なやり方ではありませんが、それ以外に方法がなかったのです」と述べた。

スタッフに対して情報を作り出す上で何が助けになったか、何が困難にしたかとの質問を行った。患者の参加について知り、自分のグループ内に新規情報を取り入れることによって仕事が楽になったと、患者参画 (PI) マネジャーは答えた。多くの人は患者の参加についてわずかな知識しかなく、マネジャーの仕事の重要な部分は教育することと説得することにあった。

「一部の議長はその価値を実によく理解することができました」

中心グループにとって適切な方法を見つけることは難題であり、得られた情報が効果を及ぼすことができるようにすることは優先事項であった。定性的な調査結果を見つけ、それを SIGN の方法に取り入れる方法を見つけることはいずれも非常に困難なことであった。「SIGN のスタッフのほとんどは、質問を提起するためにその情報を利用するのは喜んでしますが、質問に答えるのは好まないでしょう」 厳しい予算がさらなる制約であった。

他のスタッフは、患者の問題に関する情報を見つける仕事がトピックスに大きく左右されることで意見が一致した。ボランティア団体は、「持っていれば」情報を提供した。ある団体は英国全体を対象とした統計データを持っており、したがって「使用可能で信頼性の高い」ものであった。「小さな団体ではこうした仕事はできない」

また、患者の視点を継続して考慮していくためにはグループの勢いを持続する必要があるという点で意見が一致していた。もしグループが良質の情報を多く持っていれば、「患者の問題の検討は完了したので次に進もう」と言うことが非常に容易になる。

情報の受け入れは「グループによって様々」であった。患者参画（PI）マネージャーは、グループには情報を適切に検討するだけの時間がないと述べた：情報を適切に検討することはグループにとって重要なことであった。

多くのスタッフが外部情報について「重要な質問に対して影響がある」と考えていた。患者参画（PI）マネージャーは、「中心グループによって補足された多くの良質の情報」があるとき、重要な質問に対して「相当な影響」があることがわかっていた。「情報の欠如」を確認するだけでも、患者のセクションのためのガイドラインの情報に「劇的な影響」があった。あるスタッフは、その結果として生じるどのような差もガイドラインやその新しいセクションがどのように使われるかによって違っていると述べ、「しかし、それらは異なっているようにみえました」とコメントした。

一人のスタッフメンバーが、現在ではインターネットを用いた調査によって患者の情報が改善され更新されているが、一方、SIGN について知っている患者は少なく、したがってこの作業はわずかな影響を及ぼすだけであろうとコメントしている。

4.3 参画プロジェクトの全般的な影響と今後の進め方

すべての回答者群に対して、以下の点に関する情報を求めるための質問を行った：

- ・ それぞれの視点からみたプロジェクトの全般的な影響
- ・ SIGN ガイドラインに患者・介護者が参加する価値についての認識
- ・ 患者・介護者を参加させる方法を改善し、SIGN ガイドラインへ貢献する質を高めるために何が必要であるかという点に関する指針

患者・介護者の代表の見解

患者の代表に対し、もし自分が SIGN のグループのために人材を募集するとすれば、参加によって主に満足すると思われる点と主に不満に終わる点についてどのように説明するかを質問した。また、SIGN のガイドライン開発に患者を参加させるために別のもっとよい方法があると思うかについても質問した。

2名を除くすべての回答者が、ガイドライングループに患者または介護者の代表として参加することを勧めるだろうと感じていた。最も肯定的な答えは、ガイドライン開発の後期段階にいる代表者から返ってきた。彼らは（先に示したとおり）より不満のたまる中間段階を過ぎ、自らが達成した結果に満足感を味わっていた。たとえば、

「患者の代表が存在することでグループの業務に人間味が加わります。皆、対等の地位にあります。そのことは臨床医に威圧感を与えます。それは、特に臨床医が自分はすべてを知っていると考える段階まで来ているときには非常に大きなメッセージになります」

「主たる満足点は、もしそれが自分にとって十分重要的なことであれば、それに影響を与えることができるということです。患者の声に耳を傾けさせることができます」

「ガイドライン作成のプロセスに参加すること... 自分の意見が聞いてもらえることを知ること」

プロセスの初期に自分達の貢献が効果があったことをすでに理解している他の回答者も、「影響を及ぼした」ということが主たる満足点であると述べた。

「影響を及ぼすことができます — 実際的な患者の視点を持ち込むことができます」

「他の人を助けるために何か良いことができ、それをボランティアとしてやっていることに満足を感じます」

「患者の代表として、症状の経験（全く同じ経験をした人はいない）について啓発し、伝えるために知識の基盤に貢献できる機会を与えられること... 願わくは、その状況にある人に変化をもたらすため... エビデンスの基盤を前に進めるためのチームアプローチに参加すること」

別の一人は大きな満足要因としてグループ作業の楽しさと関心を挙げた。

「私は参加していることを楽しんでおり、多くのことを学んでいます」

「ここ以外では聞けない、あらゆる分野の専門家の意見を聞くことができます」

「私が満足しているのは、研究と臨床の世界の新しい重要な人脈ができることです」

人々に知らせておく必要があると思われる不利益についてはきわめて広範囲にわたったが、特に初期に参加した場合、大量の仕事量、拘束時間の長さを挙げた者が多かった。

「それは巨大な任務でした」

「たいへんなストレスと心痛を伴うものです」

「業務は厳しく仕事量の多いものです。フルタイムで働いている人は引き受けるべきではないでしょう。両立は無理です」

参画プロジェクトが始まる前に参加した一人は、「乏しい支援」を欠点として挙げ、後で参加した一人は、「他のメンバーがあなたの言うことに耳を傾けない場合は患者参画 (PI) マネジャーと話す」よう助言するだろうと述べた。

数名は、仕事の性格上、病気が思わしくないときは不都合を生じるし、「自分自身の状況に対しても決まりきった答え」しか求めないような人たちには、不都合な仕事であろうと明確に述べた。

大多数は SIGN における患者・介護者の参加のあり方に対する改善点を提案した。それらの提案の一部は初期のグループに参加したか、遅れて参加したために重要な導入プロセスの機会を逃した人たちから出されたものであった。初期のグループメンバーからの提案には、「業務の分野を限定する」；「どのような仕事があるのかをより明確にする」；各ミーティングの前後に患者代表のための説明と質問の時間をとる。「人は感情的になって収拾がつかなくなることがある」ので「専門家が一般人を傷つけるようなことを言ったとき、誰かがそれを指摘する立場にいないといけない」などがあった。

患者の問題を前面に出し続けるには 2 名の患者代表では不十分であると感じた者も数名いた。最初からガイドライン開発に影響を及ぼすために患者代表のグループを結集させる、あるいはすべてのサブグループにおいて患者の意見を取り入れることが必須であるといった提案が行われた。患者の問題の優先順位がガイドラインの構成に影響を及ぼすことができるよう、その問題を早期に取り入れることが重要であると考えられていた。

数名の回答者は、患者の代表がガイドラインにおいて、また、開発プロセスに彼らの見解を注ぎ込む過程において、はるかに決定的な役割を果たすべきであると感じていた。数名の回答者は、患者の見解がガイドラインに着手

する際の決定にまで影響を及ぼすべきであると述べた。また、「本当の患者に十分な支援をつけて」参画させることの重要性についても多くの賛同がみられた。最も困難な点は適切な人を見つけることであることが確認された。

これらの多くのポイントに対応した変更がプロジェクトの期間中に行われ、その他の変更（たとえば、代表が自ら外部の参考意見の聴取を行う）も推奨されている。しかし、ガイドライングループに遅れて参加した場合（あるいはそのようなことがなくても）、準備不足であると感じることはどうしても起こりうることである。あるグループ討議において、ガイドラインに対する効果的な患者の影響にとって主たる障壁は SIGN の方法論であるという見解について一般的な合意が得られた。——人の回答者が次のようにまとめている：「RCT（無作為化対照試験）を標準とする規則、それが主たる障壁です」

大半の患者代表が接触するネットワークの間で SIGN は十分に知られていない。このことがガイドライン開発における患者の参加と、患者が良好な医療サービスを受けるための交渉にガイドラインがどのように使用できるかを制限するものとなっていた。多くの回答者が、ガイドラインの実施が最も気がかりな点であり、注目する必要のある点であるという強い見解を示した。

SIGN ガイドラインが医療業務を個々の患者により配慮したものとするのに役立つと考えるかという総括的な質問には、もし実施されればその可能性はあるといった概ね肯定する回答が得られた。

「ガイドラインは診療を変える可能性を秘めています。もっと一般市民／患者に手を差し伸べる必要があり、利用者にとって使いやすいものにする必要があります。時が経てば非常に影響力のあるものになると思われます」

「そうなることを望み、そうなると思います。多くのグループメンバーが患者中心の考えになっていました」

また、ガイドラインの診療ポイントの要素がより患者志向になってきているが、ガイドラインには全体として診療を変えるほどの潜在力はまだないと感じている者もあった。

一般医および彼らの時間と資源の不足がガイドラインの影響力の障壁になっていると一般的に考えられていた。——「彼らにはガイドライン全部を読む時間はないでしょう」

初期の患者代表の経験との比較

もし聞かれればすべての回答者は、将来の応募者に対して、SIGN のために働くことはいいことだが、「しかし、」応募者は適切に準備して臨む必要があると話したであろう。自分自身の資源やバックグラウンドからでは得られず、その時には SIGN も支援してくれないものがあるからだ。これらの要件とし

て、自らの役割について、あるいは自らの強みを活用することについてよく知っておくこと、自らの価値について自信をもつこと、当該の症状および開発プロセスの仕組みについて知っておくこと、必要な時間があること、支援や説明が必要なときは他人に頼むことができること、などがある。

患者を参加させるために別のもっとよい方法があるかについて、2名が症状を経験している価値を強調し、1名は SIGN が患者の圧力グループと接触して外部の患者グループおよびその代表の意見をきくよう推奨した。個人的な主張が入り込む危険性を認識していた別の一人は支援の必要性を強調し、また、「医療を提供する側」の教育も必要であると述べた。グループメンバーが常に友好的であることを保証した上で、「可能な範囲でセッションへ参加」という、より大きな弾力性を組み入れることにより、長期間の拘束という障壁を取り除くことがもう一つの優先事項であった。

全員がガイドラインによって診療が良い方向に変化すると感じていたが、それはどのように実施されるかにかかっていると2名が付け加えた。

一人がより幅広く、より効果的に SIGN を世間に知らしめるべきだと強い見解を示し、それに関連してガイドラインのより効果的な実施を確保するための作業をより重視すべきであるとも述べた。これらの見解は、「家族／患者／介護者にとっての情報源および介護標準の改善方法」における SIGN ガイドラインの価値を個人的に発見したことから発展したものである。

医療従事者の見解

医療従事者には、患者の参加の影響が継続的になることで SIGN ガイドラインのどれか一つでも有用性が高められると考えられるかどうかについて、また、ガイドライン開発のいずれかの段階における患者の参加をより効果的なものとするために SIGN に他の方策を推奨しようと思うかどうかを質問し、同時に最終的なコメントをするよう求めた。

ほとんどの回答者が最初の質問に対して明確な「肯定」を示した。初期の開発グループのメンバーであった2名の回答者は、患者の参加が適切であると感じたガイドラインの分野を挙げて次のように答えた。「患者を参加させることには概ね賛成ですが、我々には分別が必要です。患者に専門的／外科的な問題を論じるよう期待することは適切とは思われません...しかし、どのレベルで患者や一般医と話をするかといった問題は—実はコミュニケーションの問題なのですが、きわめて重要です。混乱している点もあり、おそらく私たちは誤解しているのではないかと思います」「科学的な問題と患者が経験することとを分けて考える必要があります—そうする方が合理的です—すべて平等でなければならぬということはありません。無作為化対照試験が重要な論点であることが明らかになりましたが、それに対する意見は別のセクションに記載する必要があります」

必要とされる今後の方策に対するコメントの多くは、「この問題に特に真剣に取り組まない限り、偏った、個人的な問題に限った見解を受け入れることになります」など、「信頼性の高い」かつ「全体を代表する」患者の見解を得るための方法の開発に関するものであった。必要とされる主たる業務については、見解を収集するベースの拡大、あるいは「公平無私な患者」を生み出す一助となる訓練された委員団の設立など、さまざまな見方があった。掲示板を通じた患者との意見交換を含むガイドライン案に対するコメントの収集のためにインターネット活用を促進することも推奨された。

他の数名は、定性的情報を SIGN プロセスに組み入れる方法の必要性に着目していた。「SIGN は、定性的情報を評価する方法を見出す必要がありました。これを見るとそう思うかもしれませんが、無作為化臨床試験は唯一の方法ではありません。科学ではこれについて全般的な議論が進んでおり、我々はそのようなより拡大された議論を受け入れる必要があります」

また別の一人は、ガイドラインの討議に継続して患者を参加させることの重要性について述べた：「利用者のニーズには様々な視点があることから、我々は日常の経験にも様々な視点を持ち込む必要があります。そうすることによって、専門家が健常な間に患者と症状について話し合うように彼らを教育することができます... これは、我々が患者を治療している場合に生じる依存の関係とは異なります」 症状に対して診療を行うように、SIGN グループは専門家の多様なグループを統合してきたが、「しかし、利用者をぐちゃっと一つに統合する... それによってすべての人々が共通のレベルに統合される結果となりました - 専門性の高い特殊分野に逃げ込もうとしてもあなたの議論を利用する者を説得することができなくなるのです。」

数名からは、SIGN は確実な実施を図るためにより多くの努力を払うべきであるとの勧告がなされた。

スタッフの見解

スタッフには、ガイドライン開発グループの活動の仕方で、2001年8月以前と比べて変わったかあらゆる点について概説するよう求め、将来、ガイドライングループにおける患者代表の役割を支援するために何を優先すべきであると思うかについても質問した。また、ガイドライングループにおける現在の役割を通じてよりも、ガイドライン作成に患者が参加するのによりよい方法があると思うかどうかについても質問した。

スタッフの半数強が患者参画プロジェクト開始前から SIGN に携わっていたことから、ガイドライングループがどのように活動してきたかについてコメントすることができた。

患者参画 (PI) マネジャーは、主たる変化は「その重要性が強調されて」

患者志向が初回ミーティングから議題の項目として挙げられたこと、および患者の問題に関する文献調査が導入されたことであると見ており、後者によりグループが設定する質問事項が変更されていった。あるスタッフグループはその差は、「グループの業務の中でもスタッフチームの業務の中でも、間違いなくはるかに早い時期から歴然としている」と概説した。他のスタッフも自らの具体的な役割に対して影響を及ぼした側面に触れ、これに同調を示した。ある上席スタッフメンバーは、「患者参加の志向が、私を SIGN 評議会 (SIGN Council) の (長期間在籍していて目立った活動をしている) 一人の人間から患者参画 (PI) マネジャーへと変えました」と述べた。

グループにおける患者代表の役割を支援するために将来優先すべき事項は、患者参画 (PI) マネジャーにとっては、支援を一貫して行うことを可能にし、「かつ誰もが同様に参画できる」プロセスを開発することであった。これには、患者間での相互支援をより活発にすることが含まれる。

患者参画 (PI) コーディネーターは、それぞれの役割を明確にすることおよび彼らに自信をつけさせるための健康治療情報評価ツール DISCERN を使用することを優先事項と考えた。

他のスタッフにとっての優先事項はこれらのいずれとも一致しており、(他の組織と協力し、患者グループを設立することによって) 個人の負担を軽減し、患者が効果的に働けるように支援することにあつた。別の一人は、「もっと影響力があり、... 情報の有用性/重要性を増すことができ、個人的な見解の影響を減らせるような」患者の基準群を選定する方法の開発に集中することが優先事項であると考えた。もうひとつの優先事項は、グループ活動に直接関連するものではないが、ガイドラインが優れた医療を確保する手段として患者によって利用されるように一般の認識を高めることであつた。残念ながら、患者版ガイドラインは資金不足のためにドラフトの段階に留まり、進展が望めない状態にある。

患者参画 (PI) マネジャーはすでに、Full (正規メンバー)、Key Stage (主要段階での賛助メンバー)、Advisory (顧問) の 3 種のメンバー形態を通じて、患者が貢献する機会を増やし、多様化するための方策をとっていた。この患者参画 (PI) マネジャーは、コミュニティグループの見解を持ち込む方法を見出すことができれば、現行のグループのメンバー構成よりも適切な方法があるのではないかと考えた。患者参画 (PI) コーディネーターは、人々を参加させるためには常に個人の個々のレベルとペースで活動し、その個人の見解と貢献に注意を払い、尊重する方法が必要であると考えた。

その他の提案としては、患者の問題に関する研究情報を改善すること、国全体の見解を反映することができる患者/サービス利用者のグループを専門家とは別に設けることによって確立された専門的な方法論に問題提起を行うこと、患者の傍らで診療を行う臨床医が使用できるようにすべてのガイドラ

インの体裁を変更することなどが中心の問題であった。

「一般人」の代表（「グループに参加する人々」と、患者の一人として患者を「代表している」人々との違いが改めて明確にされとともに、見つけることが困難な後者の必要性が浮き彫りにされた。

多くのスタッフが、患者参加のための資源の必要性に対して適正に対処しなければならないと強く感じており、運営管理および調整スタッフはそれぞれの付託事項にさらに業務が付加され、すでに一杯になっていた作業量に上乗せして患者代表の必要性に対して非公式に時間を割かなければならなかった。専任の患者参画（PI）コーディネーターを任命しても患者の連絡を他のスタッフから完全に移管することはできなかった。

「我々はそれを一体化しようとしています が、あくまで追加業務であり、各人がこなしている業務に上乗せされるものでした」

この結果、患者参加の目的およびアプローチを明確にすることがより重要なものとなった：「SIGN は、患者の参加を得るために全力を挙げると言いましたが、最大の差を生み出すためにはその程度、方法、場所について探索する必要があります」

ぜんそく診療

患者参加で指針作り

分かりやすく図解

ぜんそく患者のための「診療ガイドライン（指針）」を、患者団体が一からかわって、まとめた。厚生労働省のぜんそくの研究班（班長・宮本昭正東京大名誉教授）による指針作りの一環で、

発作の程度 ①	症状 	家ですること
発作がひどい ②	 ピークフロー計 測定の上 吸入器を適切に使える 多くを吸い出す 吸う	 吸入器の使い方 2回〜3回がこころ 1〜2回以内 1分〜2分 吸う 1〜2回 吸う 1〜2回 吸う

患者の視点から、患者にとって必要な情報を考え、治療に主役が主体的にかかわることを目指した。様々な病気で科学的根拠に基づき指針作りが進み、患者向け指針もあるが、従来は医師中心で作ってきた。

参加したのは、アレルギー児を支える全国ネット「アラジーポット」幹事の栗山真理子さんら。ぜんそくの研究班が指針を改訂するにあたり、診療指針の作成や利用、普及について検討している厚労省研究班長の中山健夫・京都大助教授（健康情報学）が橋渡し役となって、参加が実現した。

た。だが、患者向け指針は実質4冊ほど。図表が2枚あるだけで、残りは難しい医学用語で埋め尽くされていた。

栗山さんら今回関わった患者代表は、イラストや表を多用して、症状の見分け方や薬物療法などを、20冊ほどの冊子にまとめた。重症度をひと目で分かるマークにし、発作の重さごとに症状や家ですること、病院受診の緊急度などを図解した。図。これをたたき台に医師側と協議を重ね、約2カ月かけて完成させた。

栗山さんは「これが完全とは言えないが、患者の視座を入れて作ったことは第一歩。発作が起きた時にどうすればよいかなど、病気の知識がない

人でも分かるように工夫した」と話す。今回の指針の対象となる大人のぜんそく患者は300万人とも推計される。

班長の宮本さんは「医師だけで作ったら、このように分かりやすくはできなかつたと思う。指針は、患者の役に立たなければ意味がない。自分の受けている治療が正しいかを、医師と話し合えるくらいになって欲しい」と話す。指針は今後、日本アレルギー協会などのホームページで公表するほか、講演会などで無料で配布する。

厚労省は、病院や医師ごとにばらつきのある診療の標準化を目指すため、研究班による診療指針作りを09年度から系統

的に始めた。03年度までに乳がんや糖尿病など20の病気で作られ、今年度は新たに3疾患で作る。

指針は、財団法人・日本医療機能評価機構がウェブサイトを（<http://minds.joghe.or.jp/fo/index.aspx>）で順次公開する予定にしており、現在、くも膜下出血、ぜんそく（旧指針）、糖尿病、脳梗塞の4疾患で、患者向け指針を公開している。

円借款

政府の途上国援助（ODA）の円借款が、07年度にも返済額が新規貸付額を上回り、純減状態になる見通しであることが12日、分かった。財政悪化でODA予算が削減されているのに加え、途上国側が過去の高金利の借り入れの返済を進めているためだ。純減になるのは08年の制度創設以来、初めて。政府はODAを

医中誌ホームページでの

日本の「診療ガイドライン」の書誌事項の公開

(<http://www.jamas.or.jp/guideline/guideline.htm>)

診療ガイドライン

現在世界各国のさまざまな機関から診療ガイドラインが公表されていますが、このリストは「医中誌Web」に1999年以降に収録された日本の「診療ガイドライン」を疾患別に分類し、書誌事項を掲載したものです。

表中の用語をクリックすると、各用語の診療ガイドライン文献を閲覧できます。リストを参照される際には、次の点をご了承ください。

<診療ガイドライン文献リスト>

疾患	治療
感染症	放射線医学・核医学
腫瘍・癌	ペインクリニック
脳と神経の疾患	輸血
精神障害	救急医療
眼疾患	温熱療法
鼻疾患	運動療法
呼吸器疾患	集中治療
消化器疾患	ヒト組織・細胞利用
心臓疾患	骨移植
血管疾患	診断
高血圧	臨床検査・検診
川崎病	遺伝子検査
産科・婦人科疾患	その他
皮膚疾患	事故防止・感染防止
泌尿器疾患	看護業務
内分泌・代謝疾患	患者情報
骨疾患	倫理
血液・リンパ系疾患	製剤・調剤
免疫疾患	臨床試験
アレルギー性疾患	生理学
中毒	細菌学
外傷	環境衛生
小児疾患・小児医療	食品衛生
歯科・口腔疾患	動物実験
	獣医学

更新日:2005/07/13

診療ガイドライン文献リストに関するご注意

- ・ リストに掲載されている「診療ガイドライン」は次の定義により抽出されたものです。
「医療や公衆衛生上の判断を支援する目的で、日本において、主に学会などにより作成された文書。(個人や一病院で作成したガイドラインは含まない)」
- ・ 文献によっては複数箇所に分類され、重複掲載されています。
- ・ 同一の「診療ガイドライン」が異なる雑誌に掲載された