

手術方法を検討することになります。骨接合術の場合は手術後の合併症に備え、1～2年は経過観察が必要となります。人工骨頭置換術の場合も、関節が外れる（脱臼）などの合併症を生ずることがあります。

内側骨折の場合、全身状態が著しく悪くて手術に耐え難い様な例外を除き、保存的な治療は勧められません。また、手術前に術後の合併症発生に備えてエックス線単純写真撮影を行い、骨折の程度を見ておくことは必要です。また、骨接合術の結果、うまく骨が着かなかった場合などは、人工物置換術による再手術を行うこととなります。

手術1年以内の死亡率は10～30%とされています。

4. 4 いわゆる外側骨折の治療

手術出来ない事情が無い限り、手術治療を、少なくとも骨折後1週間以内に行うことが勧められます。諸外国では1週間以上経過してからの手術は考えられず、3日以内の早期手術の方が1週間以内の手術よりも合併症は少なく、生存率が高く、入院期間も短いことから、望ましいとされています。入院後、牽引を受ける場合もありますが、疼痛の軽減など明らかな目的が無い限りは画一的に牽引治療を受ける必要はありません。手術で利用するピンなどの内固定材料によって手術後の成績に明らかな差のあることから、手術法と同時にどの様なタイプの内固定材料を使うのかも主治医に良く尋ねると良いでしょう。

手術法は、人工骨頭置換術と骨接合術で明らかな手術成績の差は見られず、特別の事情のない限り骨接合術がベースであり、骨接合術の場合は骨折の位置によって適切な内固定材料を選択する必要があります。骨接合術を勧める理由は、人工骨頭置換術が技術的に難しいためであり、人工骨頭置換術を行う医師には高度な技術が要求されます。

手術中と手術後のトラブルには、骨幹部骨折やネイルのジャミング発生、内固定材料の破損、ラグスクリューのカットアウト、骨がうまくつかなかったり、偽関節や骨頭壊死の発生、などがあり一定の率で起こりうるものです。

術後1年以内の死亡率は、11～35%とされていますが、手術をしたために亡くなっているものではありません。

4. 5 手術前後、入院中には？

入院後、そして手術前後に患者・介護者が気を使うべき事項は、基本的に高齢者一般の手術についてのそれと、大きく変わるものではありません。診療ガイドラインでは大腿骨頸部/転子部骨折の手術に関するエビデンスから得られた事項のみ記述しており、本当に気を遣わなくてはならない事項にはもっと様々なものがあり得ます。高齢者の手術、一般的手術前後の管理、手術時の感染予防、などに関するガイドラインや文献なども参考として欲しいと思います。

大腿骨頸部/転子部骨折の手術の際の麻酔法は全身麻酔であっても局所麻酔であっても手術成績に決定的な差はなく、術後感染症の発生率は0～15%とされている。感染予防に

は術前術後の抗生剤予防投与は必要です。また、高齢者を対象とした手術でもあるので、せん妄予防のための手術前からの酸素投与や手術後の電解質のモニターが必要です。また、手術後の肺炎にも気をつける必要があります。

4. 6 リハビリテーション、病院を退院してからは？

手術後、翌日からベッド上で座るようにしたり、早い時期から平行棒、歩行器、松葉杖を使った歩行訓練を始めることが一般的です。様々なリハビリテーション・メニューは提案され試みられていますが、誰にも有効で効果あるものは確立していないのが実態です。骨折前に活発に活動できていた人の場合、強力なリハビリテーションを行うことは有効ですが、誰にでも一律に行えるものではありません。

手術後の早い時期に退院することは、手術を受けた医療施設に対する医療費の支払いは軽くしますが、きちんとしたリハビリテーションの機会を失うことにもなりかねません。転院先確保などの条件も加味して決断することが大切です。入院日数の短縮が自宅復帰の割合を下げている、とのエビデンスもあります。

また、退院後にも最低6ヶ月程度はリハビリテーションを継続することは大切です。片側を骨折すると反対側も骨折する可能性が高くなりますので、退院後の骨折予防は非常に大切です。骨折した後に2回目の骨折をする可能性は、2年以内に75%の人、或いは、3年以内に51%の人、と言うようなエビデンスが報告されています。

5 用語解説

「『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」
ー急性膵炎の診療ガイドラインー

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

「エビデンスに基づいた急性膵炎診療ガイドライン」は日本において唯一の Evidence に基づいた急性膵炎に対するガイドラインである。しかし、臨床医に役立つガイドラインであるためには常に更新された内容を提示するべきと考える。出版後2年が経過し、改定作業に入るにあたり、最新の情報、最新の Evidence を評価しつけ加えることは言うまでもないが、臨床医、患者介護者の評価を受けて内容を改訂する必要がある。今回さらに英文版を刊行し、ガイドライン内容について国際的な評価を受け、改訂版出版に向けて内容の更なる充実を図る。

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」の問題点を抽出し、さらに「患者の意向を取り入れた急性膵炎診療ガイドライン」改訂の可能性と意義を検討することを目的とする。

方法

1. 【アンケート調査】

臨床医によるガイドラインの使用評価として日本腹部救急医学会、日本肝胆膵外科学会、日本膵臓学会、厚生労働科学研究（難治性疾患克服研究事業）難治性膵疾患に関する調査研究班（大槻班）の班員から計2,180名を抽出し、2005年12月から2006年1月にかけて記述式のアンケートを郵送法によりアンケート調査を行なった。

2. 【英文化の方法】

出版責任者を高田忠敬（帝京大学教授）、委員長を平田公一（札幌医科大学教授）とし、出版作業を行なった。

結果および考察

1. アンケート結果

回答率は約30%(600/2,000)で、回答者のうち、ガイドラインを見たことがない医師が18.1%(102/565)あった。急性膵炎診療ガイドライン発刊前後で、診療行為の変化が認められ、死亡率の低下が示唆された。その一方、ガイドラインの適切な普及はまだ十分でないことや、改善すべき点も明らかになった。これらの結果と新しいエビデンスを加味して、現在改訂版作成作業が進行中である。

2. 国際版出版

(1)印刷出版（平成18年2月）

(2)欧米からの評価内容を基に再度改訂する予定である。

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。

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。

A. 研究目的

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。2003年に、我々が出版した「エビデンスに基づいた急性膵炎診療ガイドライン」は日本において唯一のEvidenceに基づいた急性膵炎に対するガイドラインである。しかし、臨床医に役立つガイドラインであるためには常に更新された内容を提示するべきと考える。出版後2年が経過し、改定作業に入るにあたり、最新の情報、最新のEvidenceを評価しつけ加えることは言うまでもないが、臨床医、患者介護者の評価を受けて内容を改訂する必要がある。今回さらに英文版を刊行し、ガイドライン内容について国際的な評価を受け、改訂版出版に向けて内容の更なる充実を図る。

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」の問題点を抽出し、さらに「患者の意向を取り入れた急性膵炎診療ガイドライン」改訂の可能性と意義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

1. 【アンケート調査】

臨床医によるガイドラインの使用評価と

して日本腹部救急医学会、日本肝胆膵外科学会、日本膵臓学会以上3学会の評議員全員、厚生労働科学研究（難治性疾患克服研究事業）難治性膵疾患に関する調査研究班（大槻班）の班員計1,157名、日本腹部救急医学会、日本肝胆膵外科学会、日本膵臓学会以上3学会の一般会員約11,000名から10%ランダム抽出し、計2,180名にアンケート調査を行った。2005年12月から2006年1月にかけて記述式のアンケートを郵送法により行った。

2. 【英文化の方法】

出版責任者を高田忠敬（帝京大学教授）、委員長を平田公一（札幌医科大学教授）とし、下記の如き作業で出版作業を行った。

(1)日本語版の内容、表記法、推奨法の再検討会議（平成17年1月～2月）

項目ごとの論文を作成し、投稿する形式とした。

(2)問題点改訂部位の検討およびクリニカルクエスチョン作成（同年3月～4月）

(3)英文化作業（同年5月～7月）

(4)英語版の内容、表記法、推奨法再評価会議（同年8月～9月）

C. 結果

1. アンケート結果

回答率は約30%(600/2,000)で、回答者のうち、ガイドラインを見たことがない医師が18.1%(102/565)あった。ガイドラインを見たことがある医師のうち、61.5%が診療行為の変化を認めていた。診断では、診断の確定に最も信頼性が高いと考える血液検査として、リパーゼを上げる医師がガイドライン出版前から後で57.9%増加した。画像診断では、CT検査で造影を行う医師が10%増加した。重症度判定では、アミラーゼやリパーゼを重症度判定に用いている医師が前から後で21.6%減少し、厚労省スコアを用いる医師が9.4%増加した。治療では、ガイドラインに沿った診療行為へ変化として、軽症膵炎での経鼻胃管や抗菌薬の使用率の減少、中心静脈栄養の施行率の減少と経腸栄養の増加などが認められた。選択的消化管除菌施行は50%増、血液浄化法、動注療法は施行14～5%増で、腹腔洗浄は減少した。

ガイドライン内容で特に有用であった項目は、重症度判定、推奨度、フローチャート

の順であり、文献を挙げる医師も少なくなかった。今後改訂すべき項目については、動注療法の推奨度に関する記載が多く見られた。また、新しいエビデンス追加を求める声も少なくなかった。重症膵炎の死亡率もガイドライン出版前の10.2% (37/363) に比し出版後では7.6%(40/542)と低下傾向であった。

2. 国際版出版

(1)印刷出版 (平成18年2月)

(2)欧米からの評価内容を基に再度改訂する予定である。

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、臨床医に役立つガイドラインであるためには常に更新された内容を提示すべきと考える。出版後2年が経過し、改定作業に入るにあたり、最新の情報、最新のEvidenceを評価しつけ加えることは言うまでもないが、臨床医、患者介護者の評価を受けて内容を改訂する必要がある。今回さらに英文版を刊行し、ガイドライン内容について国際的な評価を受け、改訂版出版に向けて内容の更なる充実を図ることが必要となる。

本ガイドラインの今回の評価結果では、急性膵炎診療ガイドライン発刊前後で、診療行為の変化が認められ、死亡率の低下が示唆された。その一方、ガイドラインの適切な普及はまだ十分でないことや、改善すべき点も明らかになった。これらの結果と新しいエビデンスを加味して、現在改訂版作成作業が進行

中である。

E. 結論

【期待される効果】

日本で作成されたガイドラインの国際版出版は初めての事業であり、厚生労働科学研究補助金により行なった。欧米においてはその地域独特の医療情勢に合わせて独自の急性膵炎ガイドラインが作成されている。今回の英文化作業および出版によって、欧米のガイドラインとの比較検討が世界的に行われ、更なる内容の改良と臨床医療への効果が期待される。

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。

F. 参考文献

- 1) 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.

G. 健康危険情報

該当なし

H. 研究発表

論文発表 (書籍)

1. Tadahiro Takada, Koichi Hirata, Yoshifumi Kawarada, Toshihiko Mayumi, Masahiro Yoshida, Miho Sekimoto. JPN Guidelines for the Management of Acute Pancreatitis: Cutting-edge Information. J Hepatobiliary Pancreat Surg. 2006; 13: 2-6
2. Yoshida M, Takada T, Kawarada Y, Hirata K, Mayumi T, Sekimoto M, et al. Health Insurance System and Payment Provided to Patients for Management of Severe Acute Pancreatitis. J Hepatobiliary Pancreat Surg. 2006; 13: 7-9
3. Miho Sekimoto, Tadahiro Takada, Yoshifumi Kawarada, Koichi Hirata, Toshihiko Mayumi, Masahiro Yoshida, et al. JPN Guidelines for the Management of Acute Pancreatitis: Epidemiology, Etiology, Natural History, and

- Outcome Predictors in Acute Pancreatitis. J Hepatobiliary Pancreat Surg. 2006; 13: 10-24
4. Masaru Koizumi, Tadahiro Takada, Yoshifumi Kawarada, Koichi Hirata, Toshihiko Mayumi, Masahiro Yoshida, et al. JPN Guidelines for the Management of Acute Pancreatitis: Diagnosis Criteria for Acute Pancreatitis. J Hepatobiliary Pancreat Surg. 2006; 13:25-32
 5. Hirota M, Tadahiro Takada, Yoshifumi Kawarada, Koichi Hirata, Toshihiko Mayumi, Masahiro Yoshida, Masaru Koizumi, et al. JPN Guidelines for the Management of Acute Pancreatitis: Diagnosis Criteria for Acute Pancreatitis. J Hepatobiliary Pancreat Surg. 2006; 13: 25-32
 6. Shuji Isaji, Tadahiro Takada, Yoshifumi Kawarada, Koichi Hirata, Toshihiko Mayumi, Masahiro Yoshida, et al. JPN Guidelines for the Management of Acute Pancreatitis: Surgical Management. J Hepatobiliary Pancreat Surg. 2006; 13: 48-55
 7. Kazunori Takeda, Tadahiro Takada, Yoshifumi Kawarada, Koichi Hirata, Toshihiko Mayumi, Masahiro Yoshida, et al. JPN Guidelines for the Management of Acute Pancreatitis: Medical Management of Acute Pancreatitis. J Hepatobiliary Pancreat Surg. 2006; 13: 42-57
 8. Yasutoshi Kimura, Tadahiro Takada, Yoshifumi Kawarada, Koichi Hirata, Toshihiko Mayumi, Masahiro Yoshida, et al. JPN Guidelines for the Management of Acute Pancreatitis: Treatment of Gallstone-induced Acute Pancreatitis. J Hepatobiliary Pancreat Surg. 2006; 13: 56-60
 9. Toshihiko Mayumi, Tadahiro Takada, Yoshifumi Kawarada, Koichi Hirata, Masahiro Yoshida, Miho Sekimoto, et al. Management Strategy for Acute Pancreatitis in the JPN Guidelines. J Hepatobiliary Pancreat Surg. 2006; 13: 61-7

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

研究協力者報告

診療ガイドラインの利用と普及における患者・一般市民向け情報のあり方に関する研究：lay person の視点の検討

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 研究協力員)

分担研究者 中山健夫(京都大学大学院医学研究科健康情報学分野 助教授)

研究要旨

目的:lay person である患者の目を通して、国内外の診療ガイドラインを比較検討することにより、患者の自己決定に資するような診療ガイドラインのあり方を探り、さらに患者の声を診療ガイドラインの作成・改訂に反映させるための手法の開発を検討する。

方法:ここでは良性婦人科疾患を例に取り、患者グループに所属して情報収集を行っている婦人科疾患当事者ならびに患者支援者に、当該疾患についての国内外の診療ガイドラインを事前に読み込んでもらい、専門家も加わったグループ・ディスカッションにおいて、これらの診療ガイドラインが患者にとって使いやすい形で提供されているか、患者にとって意味のあるアウトカムを評価しているか、こうした診療ガイドラインの情報を医師と共有しながら治療法を選んでいくことをどう思うか、といったことについて意見を出してもらい、ディスカッションの逐語録の内容分析を通じて、参加者が診療ガイドラインというものをどのように理解し、どのような形で利用したいと考えているのかを明らかにする。

A. 背景

近年、インターネットの発達とともに患者が自ら情報を集めて、治療に関する決定により主体的に関与することを望むようになってきている。特に日常の生活の質には影響するものの、致命的な経過を取ることはまれな良性の慢性疾患では、患者が一定の時間をかけて情報を収集した上で治療法を決めていくことが可能であることから、良質の医療情報に対するニーズが高まっている。しかしながら、系統だった医学教育を受けていない一般の患者にとって、玉石混交のインターネット情報を適切に選

別することは容易ではなく、それらの情報を診療の現場に持ち込むことで、かえって医師とのコミュニケーションに混乱が生じる危険もある。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・介護者を支援する目的で系統的に作成された文書」¹⁾であり、EBM(根拠に基づく医療)の手法を用いて作成された診療ガイドラインは、医師と患者が共有しうる信頼性の高い情報源として期待されている。

子宮筋腫や子宮内膜症といった良性婦人科疾患は、患者の価値観や嗜好により治療法

が大きく変わってくるため、医師と患者の信頼に基づく情報共有が特に重要な課題の一つである。子宮筋腫は成人女性の3~4人に1人、子宮内膜症は同じく10人に1人が罹患しているといわれ、ともに良性疾患ではあるものの、生活の質や妊孕性に与える影響は大きく、現時点では子宮あるいは卵巣の全摘出以外の根治療法がないことから、そのような治療法を望まない多くの女性が、発症から閉経まで10年以上の長期にわたってこれらの疾患を持って生活することを余儀なくされている。両疾患の保存的治療法は多岐に亘るが、現実には個別の医療機関で患者に提示される治療法の選択肢は限られており、施設ごとのバラつきが大きく、必ずしも患者のおかれた状況や価値観・嗜好にあわせた治療法が提示されているとは限らない。従って、根拠に基づく診療ガイドラインの導入が患者にもたらす利益は大きいと予想される。

しかし、平成11年度より始まった厚生(労働)科学研究費で作成されている主要疾患の診療ガイドラインの中で、女性疾患を対象としたものは「女性尿失禁」と「乳がん」のみであり、婦人科系疾患のガイドラインは含まれていない²⁾。産婦人科領域の診療ガイドライン開発は現在、日本産科婦人科学会や日本婦人科腫瘍学会などの学会主導で行われているが、今のところ産科や生殖医療、悪性腫瘍に関する診療ガイドラインが中心となっており、良性婦人科疾患の診療ガイドラインの開発は遅れている。

子宮内膜症については、2004年10月に発表された日本産科婦人科学会編集の『子宮内膜症取扱い規約 第2部治療編・診療編』(金原出版)に³⁾、子宮内膜症に由来する「不妊症に対するガイドライン」「疼痛に対するガイドライン」「Endometrial cyst 合併卵巣癌に対するガイドライン」が盛り込まれた。しかし、これらのガイドラインは医療者向けの専門書として刊行されているため、一般の患者はもちろんのこと、一般臨床医に広く用いられるようになっているとは言いがたい。子宮筋腫に関しては今のところ作成の動きすらない。

一方、海外では複数の子宮筋腫ならびに子宮内膜症に関する診療ガイドラインが作成され、インターネット上で公開されている。英語で公開されているものとしては、Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada (SOGC) と New Zealand Guidelines Group (NZGG)による子宮筋腫のガイドライン、Royal College of Obstetricians and Gynaecologists (RCOG)および European Society of Human Reproduction & Embryology (ESHRE)の子宮内膜症の診療ガイドラインがある⁴⁾。いずれも特に患者向けとして作られたものではないが、いずれも一般に公開されている無料サイトに掲載されており、患者にも容易にアクセスできる上に、患者にも理解できるような記述形式をとっているものも多い。さらにいずれにおいても、診療ガイドラインというものが、治療に関する意思決定の際に医師と患者の双方を支援することを目的とした文書であることが明記さ

れている。

婦人科疾患の診療ガイドラインに限らず、わが国では一部の例外を除いて、診療ガイドラインが患者やその介護者など一般市民にアクセス可能な形では提供されていない。多くは医師向けの専門書として販売されているか、医学専門誌に発表されており、誰でもアクセスできるような形で公開されているものは少ない。その点において、日本の診療ガイドラインは未だ患者から遠いところにある。そこで、本研究では、国内で発表されている診療ガイドラインと、こうした海外の診療ガイドラインを患者の視点から比較しつつ、患者の自己決定に資するような診療ガイドラインのあり方について検討を行うものである。

B. 目的

本研究は、良性婦人科疾患を例にとり、患者の目を通して国内外の診療ガイドラインを比較検討することにより、患者の自己決定に資するような診療ガイドラインのあり方を探ることを目的とする。具体的には、比較的コンパクトにまとめられ、ホームページで一般に公開されている海外の診療ガイドラインである SOGC の子宮筋腫ガイドラインと RCOG の子宮内膜症ガイドラインの翻訳版、そして日本産科婦人科学会によって作成された子宮内膜症の診療ガイドラインのコピーを、当該疾患の国内患者グループのメンバーに提供し、これらの診療ガイドラインが患者にとって使いやすい形で提供されているか、患者にとって意味のあるアウトカ

ムを評価しているか、そこに提示されている推奨も患者にとって意味のあるものになっているか、こうした診療ガイドラインの情報を医師と共有しながら治療法を選んでいくことをどう思うか、といったことについて患者の意見を集約する。その結果を元に、既に国内版の診療ガイドラインがある子宮内膜症については、そこに含まれる患者にとって有用な情報がより適切に現場に普及し、利用されるような環境を作っていくにはどうしたらよいかを検討し、国内版の開発が待たれる子宮筋腫に関しては、今後の診療ガイドライン開発への反映が期待される患者の視点の洗い出しを行う。同時に、診療ガイドラインの作成や改訂作業に患者の意見を反映するための新しい手法についても検討を行う。

C. 方法

小規模なサンプルを対象とした質的調査として、deliberative technique を用いたディスカッション形式のグループ・インタビューを行ない、その結果を質的分析方法により解析する。

1. 調査実施方法

調査実施の手順は別紙1に示す。

2. 調査対象

2.1 選択基準

- 1) 子宮筋腫あるいは子宮内膜症の診断を受けている女性、またはその支援者

- 2) 患者グループに参加して上記疾患に関する情報収集を行っている人々
- 3) 当該疾患の診療ガイドラインについて一定の関心を抱いている人々

2.2 除外基準

- 1) 医療従事者、製薬会社従業員など、患者以外の立場で診療ガイドラインに何らかの利害関係を持つ人
- 2) 別の疾患で診療ガイドラインの作成に何らかのかかわりを持ったことがある人
- 3) 特定の治療法を推進することを目的として活動している人

3. 研究方法

「診療ガイドラインの患者向け情報提供のあり方」というテーマに関心を持って応募してきた患者会メンバーを対象に、deliberative techniqueを用いたディスカッション形式のグループ・インタビューを行った。

3.1 サンプルング方法

子宮筋腫・子宮内膜症体験者の会「たんぽぽ」のメンバーで、「診療ガイドライン」というものの存在を知っていて、本研究の趣旨に関心を持ち、グループ・ディスカッションに参加してもよい、という人を同会の機関誌ならびにメーリングリストを通じて募集。応募者のうち、設定された日程で参加できること

が確認できた者に対し、より詳しい研究の進め方(録音記録から逐語録を作成することなど)・後述する倫理的配慮などを記載した参加依頼書(別紙2)・研究参加同意書(別紙3-1、3-2)を送り、同意書への署名捺印と返送を依頼した。当初の応募者は筋腫患者が7名、内膜症体験者(既に閉経)が1名、さらに当事者ではないが電話相談スタッフとして長年筋腫や内膜症患者の支援に携わってきた女性が1名、という構成となり、内膜症当事者が少なかったため、メーリングリストを通じて二次募集を行い、さらに2名の内膜症患者を確保した。

なお、たんぽぽは、子宮筋腫患者と子宮内膜症患者の双方を会員に持ち、設立後10年以上の歴史がある会員700人の全国規模の組織である。情報提供や同じ疾病を持つ仲間(ピア)同士の支えあいを通じて、患者の自己決定を助けることに主眼を置いて活動しており、特定の治療法を推進することを目的とした会ではないことから、本研究の趣旨に合致する母集団と判断した。

3.2 調査方法

調査協力者には、子宮筋腫(SOGC)ならびに子宮内膜症(RCOG)のガイドラインを翻訳したもの(別紙4、6)とそれぞれのガイドラインで使われてい

る専門用語を解説した用語集(別紙5、7)、さらにディスカッションのポイントとなる事柄のリスト(別紙8)を配布して、事前に目を通してもらった。合計11名の協力者が得られたので、これを2つのグループに分割して、別々の日にそれぞれ約3時間に及ぶグループ・ディスカッションを実施した。

このディスカッションは、deliberative techniqueと呼ばれる手法で行った⁴⁾。これはディスカッションのテーマとなっている領域の専門家が、lay personである調査対象者とともにグループ・ディスカッションに参加することにより、必要に応じて知識伝達を行って議論を活性化し、ひいては後者のエンパワーメントに寄与するような調査手法で、participatory researchと呼ばれる研究手法の一形態である⁵⁾。高度な専門知識がかかわるようなテーマにおいては、従来のフォーカスグループインタビューに比べ、患者がそのテーマについて十分な理解に基づいて意見を述べているかどうかをより正確に把握できるという利点があり、診療ガイドラインという専門知識の一般普及という本調査の趣旨からも、望ましい手法であると考えられる。今後、診療ガイドラインの見直し作業に患者の意見を反映する方法の1つとしてもポテンシャルを持つ手法である。

本調査においては、中山がガイドラインに関する専門的な知識を有する専門家としてディスカッションに加わり、当該患者会のスタッフでもある佐藤(佐久間)がファシリテーターを務めた。ディスカッションは、(株)日本リサーチセンターのモニタールームを使用して、ビデオ録画ならびテープ録音を行い、逐語テープ起こしを行って文字データを作成した。

3.3 サンプルサイズ

1回目:5名(うち筋腫患者3名・内膜症患者2名)

2回目:6名(うち筋腫患者4名・内膜症体験者1名・患者支援者1名)

3.4 調査実施日

1回目:2006年2月8日

2回目:2006年2月19日

3.5 解析

文字データの解析から、患者グループのメンバーが診療ガイドラインというものをどのように理解し、どのような形で利用したいと考えているのかを明らかにする。複数の研究者が独自にカテゴリ分析し、その結果を持ち寄り、ディスカッションを経て、共通のテーマを抽出する。

4. 倫理的配慮

- 1) 調査協力者本人から研究参加への同意を文書で得る。

- 2) 録画データおよび逐語化された文字データは、京都大学大学院医学研究科健康情報学分野の施錠可能な保管庫で管理し、録画データは研究終了時(3年後を想定)に消去する。
- 3) 文字データの個人名、地名等の固有名詞は記号化し、コード表は別途施錠可能な保管庫で管理する。
- 4) 本研究班に属さない第3者にデータを公開しないことを明示する。
- 5) データは研究目的以外に用いないことを明示する。
- 6) グループ・ディスカッションへの参加は本人の自由意志とし、ディスカッションの途中での辞退も可能とする。
- 7) 京都大学医の倫理委員会での倫理審査を受ける。

D. 結果

現在、逐語テープ起こしが終了し、これから参加者が診療ガイドラインというものをどのように理解し、どのような形で利用したいと考えているのか、文字データの解析に取り掛かる。なお、deliberative technique については、調査終了後に参加者から寄せられた感想によると、専門家がディスカッションに加わったことにより「作り手側の事情がわかってディスカッションが深まった」「患者だけの偏った議論にならずに済んだ」「知らなかったことを知るいい機会になった」などとして、概ね好評であった。逐語録の検討を通じて、deliberative technique という

手法が診療ガイドラインの作成や見直し作業にどのように活かしうるかがより明らかになるものとする。

E. 引用文献

- 1) Institute of Medicine. Guidelines for clinical practice: from development to use. Washington DC, National Academy Press, 1992.
 - 2) 中山健夫. EBM を用いた診療ガイドライン: 作成・活用ガイド. 金原出版(東京)2004:15
 - 3) 日本産科婦人科学会編. 子宮内膜症取り扱い規約: 第2部治療編・診療編. 金原出版(東京)2004.
- “SOGC Clinical Practice Guidelines: The Management of Uterine Leiomyomas,”
http://www.sogc.org/sogcnet/sogc_docs/common/guide/pdfs/ps128.pdf, May 2003.
- New Zealand Guidelines Group, “Guidelines for the management of uterine fibroids,”
http://www.nzgg.org.nz/guidelines/0063/Uterine_Fibroids.pdf, August 1999.
- Royal College of Obstetricians and Gynaecologists, “Clinical Green Top Guidelines: The Investigation and Management of Endometriosis,”
<http://www.rcog.org.uk/guidelines.asp?PageID=106&GuidelineID=10>, July 2000.
- “ESHRE Guideline for the Diagnosis and Treatment of Endometriosis,”
<http://www.eshre.com/emc.asp?pageId=554>,

2004.

⁴⁾ People Science & Policy Ltd. “Deliberative Conference on Hypothetical Food Products,” http://www.peoplescienceandpolicy.com/projects/docs/Deliberative_Conference_Report.pdf, August 2001.

⁵⁾ de Koning K & Martin M. *Participatory Research in Health: Issues and Experiences*. London, Zed Books, 1996.

<別紙 1 > 調査実施の手順

STEP 1 : 患者会 (たんぽぽ) のメーリングリストを通じて、ディスカッション参加希望者を募り、日程調整して候補者を絞り込む。

STEP 2 : 絞り込んだ候補者に対し、研究参加依頼書 (別紙 3) と研究参加同意書 (別紙 4) を郵送し、同意書については返送を依頼。

STEP 3 : 研究参加への同意が得られた候補者 (=協力者) に対し、診療ガイドライン文書ならびにディスカッションの要点を記載した文書 (別紙 2) を送付。

STEP 4 : 約 2 週間ほど時間をかけて、協力者はディスカッションの要点を踏まえて、診療ガイドライン文書を読み込む。

STEP 5 : ディスカッションの開催
～ディスカッションの内容はビデオにて記録。

<別紙 2 >

診療ガイドラインの利用・普及における 患者・一般市民向け情報のあり方に関するヒアリング調査 ～調査協力のお願～

このたびは「診療ガイドラインの利用・普及における患者・一般市民向け情報のあり方に関するヒアリング調査」にご協力の意思を表明してくださり、誠にありがとうございます。早速ではございますが、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、協力の意思表示をしておられても、今からお断りいただくこともできますので、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

- 今回のヒアリング調査は、ディスカッション形式（参加人数6～10名）を取らせていただきます。
- ディスカッションでは、子宮筋腫（カナダ）や子宮内膜症（イギリス・日本）の診療ガイドラインについて、ご意見を伺います。
- ディスカッションの主な議題は、これらの診療ガイドラインを患者の自己決定に生かしていくことは可能か、より有効に利用できるようにするためにはどうしたらいいか、といったことです。
- 上記の3つの診療ガイドラインは、ディスカッションの2週間前にお手元に届くようにお送りします。ディスカッションのポイントをまとめた文書も一緒にお送りしますので、必ず当日までに目を通してくださるようお願いいたします。
- ディスカッションには研究者2名が臨席します。うち1名が司会進行を務めさせていただきますが、自由にディスカッションしていただくことが目的ですので、参加者1人1人に一問一答形式でご発言いただくということはありません。また、診療ガイドラインというものについて疑問がありましたら、お答えできる範囲でお答えしますので、遠慮なくご質問ください（但し、婦人科の専門家は臨席しませんので、診療そのものについてのご質問にはお答えできません）。
- お話になりたくないことは、お話にならなくても結構です。
- お話しいただく時間は、2時間から2時間半くらいを予定しております。
- ヒアリングに際しましては、ビデオによる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（No.761）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。
- 録画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。
- 録画データから文字データを作成しますが、その際には原則として個人名・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。
- ディスカッションの最中に、途中で辞退することもできます。
- ディスカッションにご参加くださった方には当日の交通費と些少ですが謝礼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、「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: 〒xxx-xxxx (自宅住所につきここでは割愛)
佐藤(佐久間)りか
TEL:070-5202-xxxx
E-mail:VZF11760@nifty.ne.jp

診療ガイドラインの利用・普及における
患者・一般市民向け情報のあり方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「診療ガイドラインの利用・普及における患者・一般市民向け情報のあり方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。

- 「診療ガイドラインの利用・普及における患者・一般市民向け情報のあり方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

ご署名：

診療ガイドラインの利用・普及における
患者・一般市民向け情報のあり方に関するヒアリング調査
ご協力の確認書（参加者保管用）

京都大学 中山 健夫 殿

別紙「診療ガイドラインの利用・普及における患者・一般市民向け情報のあり方に関するヒアリング調査～調査協力のお願～」の注意事項を読み、以下の研究協力を同意いたします。

- 「診療ガイドラインの利用・普及における患者・一般市民向け情報のあり方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

ご署名：

子宮平滑筋腫の管理

以下の臨床診療ガイドラインは臨床診療婦人科学委員会が審査を行い、カナダ産科婦人科学会(SOGC)の理事会が承認したものである。

主要執筆者

Guylaine Lefebvre, MD, FRCSC, Toronto ON George Vilos, MD, FRCSC, London ON Catherine Allaire, MD, FRCSC, Vancouver BC John Jeffrey, MD, FRCSC, Kingston ON

臨床診療婦人科学委員会

Guylaine Lefebvre, MD, FRCSC (Chair), Toronto ON Catherine Allaire, MD, FRCSC, Vancouver BC Jagmit Arneja, MD, FRCSC, Winnipeg MB Colin Birch, MD, FRCSC, Calgary AB Michel Fortier, MD, FRCSC, Quebec QC John Jeffrey, MD, FRCSC, Kingston ON George Vilos, MD, FRCSC, London ON Marie-Soleil Wagner, MD, Verdun QC (ジュニア会員)

要約

目的: この文書は子宮平滑筋腫の診断と管理に関するガイドラインとして用いられることを目的としたものである。

選択肢: このガイドラインを作成するに当たって検討した臨床診療の分野は、診断方法、薬物療法、筋腫変性術や選択的動脈閉塞術などの保存的治療法、筋腫核出術と子宮全摘術を含む外科的治療法である。ただし、治療の対リスク効果比(効果とリスクのバランス)は、当事者である女性と彼女の主治医との間で、個別に検証されなければならない。

結果: このガイドラインを用いることにより、子宮平滑筋腫の疾病過程や利用可能な治療の選択肢を考慮したうえで、リスクや期待される効果についても検討しながら、さらなる検査や治療へと進んでいく際の、当事者女性と主治医の意志決定が容易になると考えられる。

エビデンス: MEDLINE、PubMedおよびコクラン・データベースに収録されている1992年から2002年までの英文記事を検討した。記事検索に使用されたキーワードは「平滑筋腫」、「筋腫」、「子宮動脈塞栓術」、「子宮動脈閉塞術」、「子宮平滑筋肉腫」、および「筋腫核出術」である。ここで用いられるエビデンス(科学的根拠)のレベルは、カナダ定期検診特別委員会によって定義された基準を元に決定されている。

効果、害、およびコスト: 子宮筋腫の大部分は無症状であり、医学的介入やさらなる検査を必要と

はしない。症状のある子宮筋腫の場合、根治療法は子宮全摘術だが、子宮の温存を希望する女性にとってそれは望ましい解決策ではない。それに代わる治療法については、その治療法に期待される効果とリスクを慎重に比較検討する必要がある。筋腫による症状がある女性を適切に選定して治療を行えば、QOL(生活の質)の改善が得られるはずである。医療保険制度と子宮筋腫を持つ女性自身によって負担される治療のコストは、治療を受けなかった場合に生じる損失や、現在進行中の治療および再治療の費用と比較して判断されるべきである。

勧告:

1. 薬物療法による管理は子宮筋腫を持つ女性のニーズに合わせ、症状の軽減を目的として行なわれるべきである。薬物療法にかかる費用と副作用は、長期にわたる使用を制限する要因となりうる。(III-C)
2. 妊娠能力の温存を希望していない女性に対しては、その他の選択肢や治療のリスクについての説明をした上で、子宮全摘術を、症状のある筋腫に対する根治的で、かつ高水準の満足度を得られる治療法として紹介してもよい。(II-A)
3. 筋腫核出術は子宮の温存を希望する女性にとってはひとつの選択肢となりうるが、その場合、再治療が必要となる可能性があることも説明すべきである。(II-B)
4. 症状のある粘膜下筋腫の治療技術として、

キーワード

平滑筋腫、筋腫、筋腫核出術、子宮動脈塞栓術

これらのガイドラインは、刊行時における最新の臨床的、科学的発展の成果を反映したものであり、後に変更される可能性もある。その情報は必ず守るべき治療方法の手順を定めたものと捉えられるべきではなく、個々の医療機関がここに示された意見に対し修正を加えることができる。但し、個々の医療機関で修正を加える場合は、修正の内容について詳しく記録するべきである。また、SOGCからの書面による事前の許可なしに、本書の複写、複製を禁じる。