

患者会で、696 人に調査を実施し、170 人より回答を得て、回収率は 25.1%であった。無効回答を除く 167 人を有効回答とし、有効回収率は 24.6%であった。

C 患者会は、関節リウマチを中心とした患者会で、3,371 人に調査を実施 1,799 人

より回答を得て、回収率 53.4%であった。無効回答を除く 1,755 人を有効回答とし、有効回収率は 52.1%であった。

各患者会の回収状況の詳細については表 1 に示す。

表 1 回収状況(2006 年 4 月 30 日現在)

	主要対象疾患	配布数 (会員数)	あて先 不明	調査実 施数	回収 数	回収率 (%)	無効回 収数*	有効回 収数	有効回 収率(%)
A	炎症性腸疾患	351	4	347	88	25.4	1	87	25.1
B	悪性リンパ腫	696	18	678	170	25.1	3	167	24.6
C	関節リウマチ	3371	0	3371	1799	53.4	44	1755	52.1
	全体	4418	22	4396	2057	46.8	48	2009	45.7

*無効回答とは、性別・年齢いずれかが無回答のものを示している。

(2) 回答者属性

回答者の属性を表 2 に示す。回答者は、患者本人が 1,925 人 (95.8%)、患者の家族が 80 人 (4.0%) であった。回答者以外の質問項目は、回答者が患者の家族で患者本人でない場合も患者の属性についての回答を求めている。

性別は男性 267 人 (13.3%) 女性 1,742 名 (86.7%) と女性が全体の 8 割を占めた。これは、関節リウマチ患者会の会員の 9 割が女性であることに影響されている。平均年齢 61±13 歳 (4~96 歳)、年代別では 60 代 666 人 (33.2%) が最も多く、次いで 70 代 458 人 (22.8%)、50 代 444 人 (22.1%)、40 代 185 人 (9.2%) であった。

罹患している疾患は、関節リウマチ 1,723

人 (82.4%)、悪性リンパ腫 165 人 (7.9%)、クローン病 83 人 (4.0%)、潰瘍性大腸炎 5 人 (0.2%) であり、複数の疾病に罹患している回答者もいた。平均罹病期間は 18±13 年間 (1 年未満~69 年間) であった。5 年刻みの期間別でみると、6~10 年 338 人・1~5 年 337 人 (各 16.8%) が最も多く、次いで 16~20 年 302 人 (15.0%)、11~15 年 270 人 (13.4%) であった。

対象者のうち 1,934 人 (96.3%) が現在も定期的に医療機関で治療を受けていた。また、対象者全体に対して 1,385 人 (68.9%) が入院を経験し、炎症性腸疾患と関節リウマチの患者会の会員に関しては、1,013 人 (50.4%) が手術を経験したことがあるとの結果が得られた。

表2 対象者の属性

		n	%	平均値	SD	中央値	最小値	最大値
回答者(n=2009)	患者本人	1925	95.8					
	患者の家族	80	4.0					
	無回答	4	0.2					
性別(n=2009)	男性	267	13.3					
	女性	1742	86.7					
年齢(n=2009)				61	13	63	4	96
	10歳未満	3	0.1					
	10代	7	0.3					
	20代	31	1.5					
	30代	115	5.7					
	40代	185	9.2					
	50代	444	22.1					
	60代	666	33.2					
	70代	458	22.8					
	80代	96	4.8					
罹病期間(n=2009)				18	13	17	1年未満*	69
	1年未満	19	0.9					
	1～5年	337	16.8					
	6～10年	338	16.8					
	11～15年	270	13.4					
	16～20年	302	15.0					
	21～25年	214	10.7					
	26～30年	205	10.2					
	31～35年	114	5.7					
	36～40年	100	5.0					
	41～45年	45	2.2					
	46～50年	37	1.8					
	50年以上	21	1.0					
	無回答	7	0.3					
診断名(複数回答) (n=2092)	潰瘍性大腸炎	5	0.2					
	クローン病	83	4.0					
	悪性リンパ腫	165	7.9					
	関節リウマチ	1723	82.4					
	わからない							
	聞いていない	1	0.0					
	その他	115	5.5					
定期的な受診 (n=2009)	有	1934	96.3					
	無	56	2.8					
	無回答	19	0.9					
入院経験 (n=2009)	有	1385	68.9					
	無	589	29.3					
	無回答	35	1.7					
手術経験 (n=2009)	有	1013	50.4					
	無	761	37.9					
	非該当**	170	8.5					
	無回答	68	3.4					

*罹病期間は年単位で集計したため最小値は1年未満で示した。

**悪性リンパ腫の患者会に対しては設問を設定していない。

(3) 医療情報の入手状況

医療情報の入手状況については表3に示す。

病気の情報入手については、85.3%が「積極的に得ようとしてきた」「どちらかといえば積極的に得ようとしてきた」と回答しており、全体の5分の4以上の患者が病気についての情報を得ようとしていることが分かった。また、また、療養生活に必要であろうと考えられる12項目の情報に関する質問について、9割以上の患者が「必要である」を選択したものは「治療の方針と内容」(97.4%)「治療薬の目的と副作用」

(97.4%)「病気の症状」(97.3%)「日常生活上の注意」(95.1%)「将来の改善の見込み」(94.0%)の5項目であった。病気の情報を得てきた情報源として考えられる7項目のうち、必要な情報が得られたものは「患者団体の活動から」1106人(55.1%)が「か

かりつけの医療機関」778人(38.7%)「書籍などの出版物から」762人(37.9%)に比較して多かった。(表4)

また、医師から受けた病気についての説明により、1,095人(54.5%)が「必要な情報が得られた」と回答し、「少し情報が得られた」748人(37.2%)、「ほとんど得られなかった」140人(7.0%)より多かった。そのうち、半数以上の患者が医師から「必要な情報が得られた」と回答してものは、「病気の症状」1,101人(54.8%)「治療の方針と内容」1,077人(53.6%)「治療薬の目的と副作用」1,010人(50.3%)の3項目であった。反対に半数弱の患者が医師から「ほとんど得られなかった」と回答したものは、「民間保険の加入について」929人(46.2%)「民間療法(保険診療以外の内容)について」953人(47.4%)であった。(表4)

表3 医療情報の入手状況(n=2009)

		n	%
医師からの病気の説明	必要な情報が得られた	1095	54.5
	少し情報が得られた	748	37.2
	ほとんど得られなかった	140	7.0
	無回答	26	1.3
病気についての情報収集	積極的に得ようとしてきた	983	48.9
	どちらかといえば積極的に得ようとしてきた	731	36.4
	どちらかといえば積極的ではない	195	9.7
	積極的に情報を得ようとはしてこなかった	15	0.7
	無回答	85	4.2

表4 医療情報の詳細

	必要な情報が得られた		少し情報が得られた		ほとんど得られなかった	
	n	%	n	%	n	%
かかりつけの医療機関から	778	44.7	790	45.4	171	9.8
かかりつけ以外の医療機関から	180	18.1	385	38.7	430	43.2
知人・友人から	380	27.6	714	51.9	281	20.4
患者団体の活動から	1106	80.4	576	41.9	68	4.9
書籍などの出版物から	762	45.9	831	50.1	67	4.0
テレビ・ラジオ・新聞などのメディアから	307	20.1	1022	67.0	197	12.9
インターネットから	318	34.7	359	39.2	239	26.1
その他	53	24.7	60	27.9	102	47.4

	必要な情報が得られた		少し情報が得られた		ほとんど得られなかった		無回答		不必要	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
病気の症状	1101	54.8%	705	35.1%	134	6.7%	14	0.7%	55	2.7%
治療の方針と内容	1077	53.6%	702	34.9%	164	8.2%	13	0.6%	53	2.6%
治療薬の目的と副作用	1010	50.3%	746	37.1%	188	9.4%	13	0.6%	52	2.6%
将来の改善の見込み	592	29.5%	819	40.8%	457	22.7%	20	1.0%	121	6.0%
日常生活上の注意	724	36.0%	802	39.9%	365	18.2%	20	1.0%	98	4.9%
性生活・妊娠・出産(女性の場合)について	162	8.1%	238	11.8%	522	26.0%	25	1.2%	1062	52.9%
仕事・就学について	259	12.9%	386	19.2%	495	24.6%	12	0.6%	857	42.7%
医療費について	515	25.6%	455	22.6%	734	36.5%	13	0.6%	292	14.5%
民間保険の加入について	90	4.5%	159	7.9%	929	46.2%	12	0.6%	819	40.8%
民間療法(保険診療以外の内容)について	86	4.3%	264	13.1%	953	47.4%	6	0.3%	700	34.8%
患者団体などの活動について	552	27.5%	455	22.6%	686	34.1%	12	0.6%	304	15.1%
他の情報源(書籍、インターネット、診療ガイドラインなど)	390	19.4%	583	29.0%	593	29.5%	14	0.7%	429	21.4%
その他	109	5.4%	136	6.8%	214	10.7%	24	1.2%	1526	76.0%

(4) 診療ガイドラインの利用について

診療ガイドラインの利用については表 5 に示す。本研究で対象とした各疾患には、学会等が作成した診療ガイドラインが作成、公表されている。各診療ガイドラインについて、「名前だけは知っている」「利用したことがある」と回答した 1,250 人 (62.2%) のうち、実際にガイドラインを利用した回答者は 153 人 (7.6%) であった。

患者会別にみると、炎症性腸疾患 66.7%・悪性リンパ腫 45.5%・関節リウマチ 63.6%が「知っている」と回答し、悪性リンパ腫で低かった。その内実際にガイドラインを利用した回答者は、炎症性腸疾患 11.5%・悪性リンパ腫 11.4%・関節リウマチ 7.1%と、関節リウマチで低かった。

性別でみると、男性 140 人 (52.5%)・女性 1,110 人 (63.7%) が知っていると回答し女性で高かった。そのうち男性 29 人 (10.9%)・女性 124 人 (7.1%) が実際にガイド

ラインを利用しており、男性に高い結果であった。

情報入手別にみると、情報を得てきた人は、1,126 人 (65.7%) が「知っている」と回答し、その内実際に利用したことがある人は 142 人 (8.3%) であった。また、情報を得てこなかった人は、82 人 (39.1%) が「知っている」と回答し、実際に利用したことがある人は 5 人 (2.4%) という結果であった。

年代別にみると、各年代間で「利用したことがある」と回答した割合が一番高いのは、20 代で 12.9% であり、次いで 80 代 9.4%、40 代 9.2% という結果であった。反面、各項目別にみると 60 代 32.0%、70 代 24.2%、50 代 17.6% という結果が得られた。

また、「知っている」の割合は、70 代が一番高く 65.5%、60 代 63.8%、40 代 60.5%、50 代 60.1% であり、40 代～70 代で全体の 60% を超えていた。

表5 診療ガイドラインの利用

		n	%
診療ガイドライン (n=2009)	利用したことがある	153	7.6
	名前だけは知ってい	1097	54.6
	知らない	692	34.4
	無回答	67	3.3
炎症性腸疾患(n=87)			
	利用したことがある	10	11.5
	名前だけは知ってい	48	55.2
	知らない	28	32.2
	無回答	1	1.1
悪性リンパ腫(n=167)			
	利用したことがある	19	11.4
	名前だけは知ってい	57	34.1
	知らない	88	52.7
	無回答	3	1.8
関節リウマチ(n=1755)			
	利用したことがある	124	7.1
	名前だけは知ってい	992	56.5
	知らない	576	32.8
	無回答	63	3.6
男性(n=267)			
	利用したことがある	29	10.9
	名前だけは知ってい	111	41.6
	知らない	119	44.6
	無回答	8	3
女性(n=1742)			
	利用したことがある	124	7.1
	名前だけは知ってい	986	56.6
	知らない	573	32.9
	無回答	59	3.4
情報を得てきた(n=1714)			
	利用したことがある	142	8.3
	名前だけは知ってい	984	57.4
	知らない	541	31.6
	無回答	47	2.7
情報を得てこなかった(n=210)			
	利用したことがある	5	2.4
	名前だけは知ってい	77	36.7
	知らない	121	57.6
	無回答	7	3.3
無回答(n=85)			

	利用したことがある			名前だけは知っている			知らない			無回答
	n	%*	%**	n	%*	%**	n	%*	%**	
10歳未満(n=3)	0	0	0	1	0.1	33.3	2	0	66.7	0
10代(n=7)	0	0	0	2	0.2	28.6	4	0	57.1	1
20代(n=31)	4	2.6	12.9	14	1.3	45.2	13	0.2	41.9	0
30代(n=115)	10	6.5	8.7	57	5.2	49.6	48	0.8	41.7	0
40代(n=185)	17	11.1	9.2	95	8.7	51.4	73	1.3	39.5	0
50代(n=444)	27	17.6	6.1	240	21.9	54.1	167	3.2	37.6	10
60代(n=666)	49	32	7.4	376	34.3	56.5	223	5	33.5	18
70代(n=458)	37	24.2	8.1	263	24	57.4	128	3.5	27.9	30
80代(n=96)	9	5.9	9.4	48	4.4	50	34	0.6	35.4	5
90代(n=4)	0	0	0	1	0.1	25	0	0	0	3
	153			1097			692			67

*各回答項目に占める各々の年代の割合。

**各年代に占める各回答項目の割合。

D. 考察 および E. 結論

(1) 対象者属性

性別は女性が1,742人(86.7%)、男性が267人(13.3%)と女性が多くなっている。今回は、関節リウマチの患者会の対象者が1,755人と多いこと、疾患の男女比率が3~4:1と女性に多く⁴、また、対象患者会の会員の約9割が女性⁵であることに起因し、女性が多くなっていると考えられる。

(2) 医療情報の入手状況

本研究においては、大部分の患者が自分の病気についての情報を積極的に得ようとしている反面で、医師の説明から必要な情報が得られた人は、5割であることが明らかとなった。また、患者・家族を対象とした別の調査においては、患者・家族の70.5%が、知りたい情報について医師・看護師等の病院関係者に尋ねているが、「知りたいことを十分に知ることができていますか」という質問に対して「できている」が19.0%、「どちらともいえない」が59.4%⁶と本研究より低い数値がでていた。個々の患者により情報のニーズや満足度は異なることが考えられ、調査対象によって結果に差がみられているといえる。今後は、疾患およびその重症度、回答者の属性などで層別化した研究が必要であると思われる。

本研究においては、病気の情報を得てきた情報源として調査票に提示した7項目のうち、患者が必要と思う情報は、「患者団体の活動から」1106名(55.1%)と患者団体の活動からが医療機関・書籍等の出版物と比較して多く挙げられた。反対に、一般市民を対象にしたある調査によると、情報の入手方法として上位3項目は、「医師に尋ねる」61.3%、「本や雑誌で調べる」43.6%、「家族や友人に尋ねる」34.2%であり、「患者支援団体にたずねる」は0.3%と非常に低かった⁷。本研究の対象者は患者会の会員であるため、一般市民と比較して、情報源として患者団体の割合が高くなっていることに留意する必要

⁴ 鎌谷直之：Evidence Based Medicine を活かす膠原病・リウマチ診療、p22、メジカルレビュー社、東京、2001

⁵ 社団法人日本リウマチ友の会：2005年リウマチ白書 リウマチ患者の実態〈総合編〉、p10、2005

⁶ 向田厚子：患者及び家族の情報需要調査。医学図書館、48(4)：404-409、2001

⁷ 河合富士美：一般市民の医学・医療情報需要調査。医学図書館、49(4)：376-382、2002

がある。今後は、患者の状況に応じた医療機関以外の情報提供の仕組みを検討することが必要であると考えられる。

(3) 診療ガイドラインの利用について

本研究においては、診療ガイドラインは6割に認知されているものの、実際利用した人は全体の7.6%と少数であった。一般市民の診療ガイドライン利用目的について、われわれの先行研究⁸においては、「一般市民からの回答は33件であった。自分自身や知人の病気のためが17件(52%)、勉強が9件(27%)、治療法・基準の確認が3件(9%)、その他(医師の薦めなど)が9件(12%)であった。」と病気について知るために情報収集の手段として診療ガイドラインを用いていることが示されている。今回の結果からも、診療ガイドラインの利用者は少ないものの、認知している患者は多いことを考えると患者が病気について知る情報源のひとつとなり得ることが示唆された。

また、医療従事者と患者の情報の非対称性を解消するためには、両者が同じ言葉でコミュニケーションをとることが必要といえる。そのためには、クリティカルパスや診療ガイドラインなどの共通のツールが必要となる。診療ガイドラインの定義にも「患者を支援する」との文言が明記されており、患者が病気を理解し積極的に治療に参加するためにも、患者のための診療ガイドラインが必要になってくると考えられる。

今回調査を実施した3疾患の中で患者向けのガイドラインが作成されているのは関節リウマチのみであるが、その他の疾患では喘息・白内障・胃癌なども作成されている。その中で、喘息の診療ガイドラインは、小児編・成人編として患者用のガイドラインが作成されており、このガイドライン作成メンバーには、アレルギーの患者会の役員2名が参加し患者の視点で患者用のガイドラインの作成に携わっている^{9,10}。

今後、患者参加を促進させるためには、診療ガイドライン・クリティカルパスなどの情報提供資源については、

⁸ 平輪麻里子：診療ガイドラインの評価に関する研究。厚生労働科学研究費補助金(医療技術評価総合研究事業)総括研究報告書(主任研究者 長谷川友紀) 2004 P3

⁹ 宮本昭正：EBMに基づいた患者と医療スタッフのパートナーシップのための喘息診療ガイドライン 2004(小児編)。協和企画。2004

¹⁰ 宮本昭正：EBMに基づいた患者と医療スタッフのパートナーシップのための喘息診療ガイドライン 2004(成人編)。協和企画。2004

消費者である患者の意見を反映することがより重要になってくると考える。

- | | |
|---------|----|
| 1. 論文発表 | なし |
| 2. 学会発表 | なし |

F. 研究発表

資料1 アンケート調査票

アンケート調査ご協力をお願い

医療を提供する者、そして治療を受ける患者さんにとって、「適切な情報の提供」と「安全」は真剣に取り組んでいかななくてはならない重要なテーマです。

医療者も日々、適切な情報を提供し、患者さんが自ら積極的に治療に参加していただき、また安全で良質な治療を実現するために最大限の努力をしながら皆様と向き合っております。と同時に、より良質で安全な医療を実現するためには、治療を受ける患者さんにも、より安全で質の高い治療を受けるために参加、協力していただけることがあるのではないかと考えております。

その手始めとして、患者会にご協力を賜り、会員の方を対象にアンケート調査を実施し、治療において「十分な情報を入手することが出来たか」、「医療機関での安全に疑問を感じたこと」、「治療を受けた際にミスかなど不安を感じたこと」を教えていただきたいと考えております。どのような点に患者さんやご家族は不安や疑問を抱いているのかを幅広く把握し、分析することによって、より安全かつ信頼のおける医療の実現が可能となるのではないかと考えております。

調査は無記名で実施いたします。また、分析等で個人のプライバシーは厳守され、この調査で回答された内容によって治療に支障が出たりするようなことは一切ございません。

調査の趣旨をご理解の上、同封のアンケートにご記入いただき、郵便ポストにそのまま投函いただきますようお願い申し上げます。

末筆ながら、一日も早い回復をお祈り申し上げます。

ご回答の注意

- ・ ご本人またはご家族の方に回答をお願いします。
- ・ 4月末日までに、同封の返信用封筒をお使いいただき、返送をお願いします
- ・ 調査についてのお問い合わせは下記までお願いします。

電話 03-3762-4151 内線 2415

東邦大学医学部社会医学講座 城川(きがわ)まで

平成 17 年度厚生労働科学研究
「診療ガイドラインの適用と評価に関する研究」
「患者参加に基づく医療安全・質評価指標の開発に関する研究」
主任研究者 長谷川友紀 (東邦大学医学部社会医学講座)

①あなたご自身のことをお聞かせください。

問1 このアンケートに回答してくださっているあなたに当てはまるのはどれですか(数字に○をつけてください)。

1. 患者本人
2. 患者の家族
3. その他(具体的に: _____)

問2 あなた(回答者がご家族の場合には患者さん)の年齢をお聞かせください。

(_____)才

問3 あなた(回答者がご家族の場合には患者さん)の性別をお聞かせください。

1. 男性
2. 女性

②あなたの罹っている病気についてお聞かせください。

問4 あなた(回答者がご家族の場合には患者さん)はいつからこの病気にかかっていますか。

(_____)年前から

問5 診断は何ですか。

1. 潰瘍性大腸炎	1. 悪性リンパ腫	1. 関節リウマチ
2. クロウン病	2. その他(具体的に: _____)	2. その他(具体的に: _____)
3. その他(具体的に: _____)	3. わからない・聞いていない	3. わからない・聞いていない
4. わからない・聞いていない		

問6 現在、定期的に医療機関を訪れ治療を受けていますか。

1. はい
2. いいえ

問7 これまでに、この病気で入院したり、手術を受けたことがありますか。

潰瘍性大腸炎・関節リウマチ (入院について) 1. はい 2. いいえ (手術について) 1. はい 2. いいえ	悪性リンパ腫 (入院について) 3. はい 4. いいえ
---------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------

③病気が発病してから、現在までを振り返って、お答えください。

問8 医師から受けた病気についての説明はいかがでしたか。

1. 必要な情報が得られた
2. 少し情報が得られた
3. ほとんど得られなかった

問9 どのような情報が必要だとお考えですか。またそれは医師の説明ではいかがでしたか。

		医師から情報は得られましたか (「必要」に○を付けられた項目についてお答えください)
1. 病気の症状	必要 → 不必要	1. 必要な情報が得られた 2. 少し情報が得られた 3. ほとんど得られなかった
2. 治療の方針と内容	必要 → 不必要	1. 必要な情報が得られた 2. 少し情報が得られた 3. ほとんど得られなかった
3. 治療薬の目的と副作用	必要 → 不必要	1. 必要な情報が得られた 2. 少し情報が得られた 3. ほとんど得られなかった
4. 将来の改善の見込み	必要 → 不必要	1. 必要な情報が得られた 2. 少し情報が得られた 3. ほとんど得られなかった
5. 日常生活上の注意	必要 → 不必要	1. 必要な情報が得られた 2. 少し情報が得られた 3. ほとんど得られなかった
6. 性生活、妊娠・出産（女性の場合）について	必要 → 不必要	1. 必要な情報が得られた 2. 少し情報が得られた 3. ほとんど得られなかった
7. 仕事・就学について	必要 → 不必要	1. 必要な情報が得られた 2. 少し情報が得られた 3. ほとんど得られなかった
8. 医療費について	必要 → 不必要	1. 必要な情報が得られた 2. 少し情報が得られた 3. ほとんど得られなかった
9. 民間保険の加入について	必要 → 不必要	1. 必要な情報が得られた 2. 少し情報が得られた 3. ほとんど得られなかった
10. 民間療法（保険診療以外の内容）について	必要 → 不必要	1. 必要な情報が得られた 2. 少し情報が得られた 3. ほとんど得られなかった
11. 患者団体などの活動について	必要 → 不必要	1. 必要な情報が得られた 2. 少し情報が得られた 3. ほとんど得られなかった
12. 他の情報源について（書籍、インターネット、診療ガイドラインなど）	必要 → 不必要	1. 必要な情報が得られた 2. 少し情報が得られた 3. ほとんど得られなかった
13. その他（具体的に：)	必要 → 不必要	1. 必要な情報が得られた 2. 少し情報が得られた 3. ほとんど得られなかった

問10 自分で積極的に病気についての情報を得ようとしてきましたか。

1. 積極的に得ようとしてきた
2. どちらかといえば積極的に得ようとしてきた
3. どちらかといえばあまり積極的ではない
4. 積極的に情報を得ようとはしてこなかった

問11 病気について、これまでどのようにして情報を得てきましたか。

あてはまる情報源に○を付けてください。また、そのとき得られた情報の内容について、それぞれご回答ください。

	あてはまるものに○をつけてください	情報は得られましたか (○をつけた項目のみお答えください)
1. かかりつけの医療機関から		1. 必要な情報が得られた 2. 少し情報が得られた 3. ほとんど得られなかった
2. かかりつけ以外の医療機関から		1. 必要な情報が得られた 2. 少し情報が得られた 3. ほとんど得られなかった
3. 知人・友人から		1. 必要な情報が得られた 2. 少し情報が得られた 3. ほとんど得られなかった
4. 患者団体の活動から		1. 必要な情報が得られた 2. 少し情報が得られた 3. ほとんど得られなかった
5. 書籍などの出版物から		1. 必要な情報が得られた 2. 少し情報が得られた 3. ほとんど得られなかった
6. テレビ・ラジオ・新聞などのメディアから		1. 必要な情報が得られた 2. 少し情報が得られた 3. ほとんど得られなかった
7. インターネットから		1. 必要な情報が得られた 2. 少し情報が得られた 3. ほとんど得られなかった
8. その他（具体的に： ）		1. 必要な情報が得られた 2. 少し情報が得られた 3. ほとんど得られなかった

問12 「疾患名」について国の研究班や関連学会が診療ガイドラインを作成しています。これについて知っていますか。

疾患名	国の研究班	関連学会
潰瘍性大腸炎・クローン病	難治性炎症性腸管障害についての調査研究班	
悪性リンパ腫		日本放射線科専門医会・日本造血細胞移植学会・日本癌治療学会
関節リウマチ	リウマチ研究事業治療班	日本リウマチ学会

1. 利用したことがある
2. 名前だけは知っている
3. 知らない

④これまでに受けた医療の安全性について、お答えください。

問13 最近、医療の安全が注目されています。これまでの治療で、医療ミスが起こるのではないかと
いう不安はありましたか。

1. 全く不安はなかった
2. どちらかといえば不安はなかった
3. どちらかといえば不安があった
4. 非常に不安があった

問14 現在、あなたはかかりつけの医療機関と職員を信頼していますか。

1. 非常に信頼している
2. どちらかといえば信頼している
3. どちらかといえば信頼していない
4. 全く信頼してない
5. 現在は、治療を受けていない

問15 これまでの治療中に、医療機関の安全に疑問を感じたことや、治療を受けた際にミスかなと不安を感じたことはありましたか。

- 1. なかった
- 2. あった



質問項目は以上です。
(最後のページにお進みください)



⑤「これまでの治療中に、病院の安全に疑問を感じたことや、治療を受けた際にミスかなと不安を感じたことがあった」と回答した方にお聞きします。

入院中、外来、その他に分けて、具体的にどのようなことが起こったのか詳しくお書きください。

1. 入院中	
2. 外来	
3. その他 (具体的に：)	

問16 このことが起こったとき、あなたは次の項目に対し、それぞれどのように感じましたか。(当てはまるものに○をおつけください。複数のできごとを経験された方は、特に印象に残ったできごとについてお答えください。)

(1) 身体的苦痛

1. 強く感じた
2. やや感じた
3. あまり感じなかった
4. 全く感じなかった


(2) 怒り

1. 強く感じた
2. やや感じた
3. あまり感じなかった
4. 全く感じなかった

(3) 不安

1. 強く感じた
2. やや感じた
3. あまり感じなかった
4. 全く感じなかった

問17 このことが起こった結果、あなたの身体や健康に何らかの影響はありましたか。

1. 影響はなかった
2. 影響があった
  ア) このミスのために特別な治療を必要とした
 イ) 後遺症が残った
 ウ) 生命にかかわった

問18 あなたはこの事実を医療者に伝えましたか。

1. 伝えた
2. 医療者が既に知っていたので伝える必要がなかった
3. 伝えなかった (その理由: _____)

以上で質問は終了です。この調査についてご意見、コメントなどありましたらお書きください。

診療ガイドラインの作成状況についての研究

78 診療ガイドラインの作成責任者を対象にアンケート調査を実施し、48人（61.5%）より回答を得た。診療ガイドライン開発にあたっては、当初は当該疾患の専門医、一般医が主体であった。臨床疫学、医療経済、文献検索の専門家の参加、最近では患者の参加が認められるものの、いまだ不十分である。これらの専門家の協力は、利用可能であれば有用であった支援体制としても多く挙げられた。

診療ガイドライン作成にあたって、文献検索、系統的評価は作業の多くを占める。最終的に引用される論文をいかに効率的に選択するかは、診療ガイドライン作成に要する労力、費用を軽減する上で重要な課題であると考えられる。

診療ガイドライン作成にあたっての障害としては、必要な情報、特に日本人の情報を得ることが困難であること、専門家の協力を得ることができないことが多く挙げられた。日本人についての情報整備をいかに図るかは大きな課題であるが、疾患ごとに優先順位を設定し、臨床研究を実施するとしても、情報整備に必要な費用、時間などからは長期的な課題であると考えられる。これに対して、診療ガイドライン作成のためのマニュアル整備、専門家により支援体制は、比較的短期間で整備が可能であり、費用対効果も高いことが想定される。短期的には、後者を優先的に整備すべきと考えられる。

A. 研究目的

本研究では、診療ガイドライン作成責任者に対してアンケート調査を行い、実際に用いられた作成手法、作成に当たったの問題点を明らかにし、日本では今後、質の高い診療ガイドラインを効率的に作成するための体制整備に当たって留意すべき事項を明らかにした。

B. 研究方法

各診療ガイドラインの作成責任者宛にアンケート調査票を郵送により送付・回収した。調査対象は「AGREE instrumentを用いた診療ガイドラインの評価」資料2に示す78診療ガイドラインの作成責任者である。調査項目は、組織体制、作成プロセス、情報の入手、編集の方針、苦勞した点、もし利用可能であれば有用であったであろう支援体制などであ

る。

C. 結果

48 診療ガイドライン作成責任者より回答を得た。全例を解析対象とした。（なお、16 診療ガイドラインについては 2003 年度に行われた先行研究により得られた回答を利用した。）

（1）作成の組織・体制

診療ガイドライン作成には、平均 24.9 人が関わっていた（表 1）。メンバー総数は作成年次で変わらない。メンバー構成からは、当該疾患の専門医師、一般医師以外の参加は、臨床疫学の専門家、医療経済の専門家の参加は当初から認められる。患者の参加は 2003 年以降認められ、増加傾向にある（表 2）。

表1 診療ガイドライン作成に関わった人数 (平均)

	-2000	2001-2002	2003-2004	2005-2006	総計
メンバー総数	25.3	21.8	28.4	22.9	24.9
専門家	20.3	16.2	21.4	14.2	18.2
一般医	6.6	3.5	6.0	8.2	5.9
臨床疫学	0.9	0.8	1.4	0.9	1.1
医療経済	0.1	0.2	0.1	0.3	0.1
患者	0.0	0.2	0.2	0.2	0.2
その他	0.0	0.1	0.2	4.5	1.1

表2 専門医師、一般医師以外の参加状況
(各職種が作成に参加した診療ガイドラインの%を示す)

	-2000 (n=7)	2001-2002 (n=13)	2003-2004 (n=17)	2005-2006 (n=11)
疫学	71.4%	46.2%	52.9%	63.6%
医療経済	14.3%	7.7%	5.9%	18.2%
患者	0.0%	7.7%	5.9%	18.2%
その他	0.0%	7.7%	11.8%	18.2%

その他:看護師、出版社、班員として専門家(医師と推定される)など

(2) 作成費用

作成費用は、人件費を費用に計上するか否かで大きく影響を受けるものの、平均で1780.9万円(最小50.0万円、最大7500.0万円)を要していた(表3)。作成費用に占める厚生労働省科学研究費の割合を図1に示す。総作成費用のうち76%以上を厚生労働省科学研究費が占める診療ガイドラインは2002年ま

では過半数であったが、その後は漸減傾向にある。診療ガイドライン作成の初期には公費による支援がなされ、その後は学会などの資金を用いた作成に比重が移行しつつあると判断される。公的資金が、医療技術萌芽期における技術開発を促進させるという役割を果たし、良好に機能したことが窺われる。

表3 作成費用

単位：千円

	平均	最小、最大
-2000	17500	2000-40000
2001-2002	22275	500-75000
2003-2004	20500	2000-60000
2005-2006	9624	1000-30000
総計	17809	500-75000

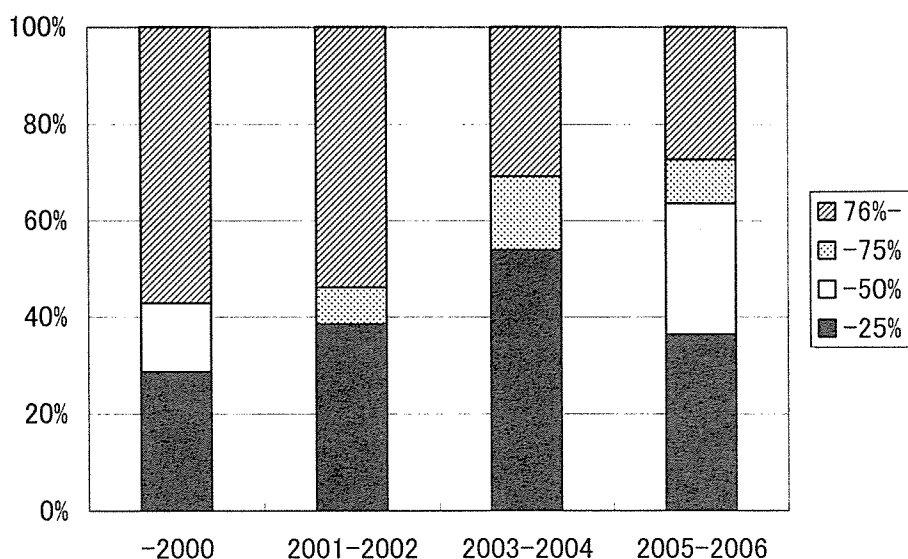


図1 作成費用に占める厚生労働省科学研究費の割合

(3) 診療ガイドライン作成のプロセス

診療ガイドライン作成にあたって利用した資源を表4に示す。文献検索の専門家、診療ガイドラインのデータベースである National Guideline Clearinghouse (NGC)、既存の診療ガイドラインは、当初から高頻度で利用されていた。

診療ガイドライン作成にあたって、検索された文献数、評価シートを作成した文献数、診療ガイドラインに最終的に引用された文献数を図2、表5に示す。検索された文献数は、当該診療ガイドラインがどのような病態を対象にするかで異なるが、2000年以前では約2000論文であったが、2001年以降は6000-9000論文であった。評価シート作成にいたる

のは、このうち9.8%、最終的に引用されるのは4.3%であり、最終的に引用される論文をいかに効率的に選択するかは、診療ガイドライン作成に要する労力、費用を軽減する上で重要な課題であると考えられる。

診療ガイドライン作成にあたって、必要な情報が得られた割合を図3に示す。必要としている情報のうちほぼ50%以上が得られたと回答するものは、疾病の自然経過については48.8%、診断については82.9%、治療については70.5%であった。日本人についての疾病の自然経過についての情報は、疾病登録などにより優先して整備されるべき課題であると考えられる。

表4 診療ガイドライン作成にあたって利用した資源

	文献検索 専門家	NGC 利用	既存のGL を利用
-2000	28.6%	33.3%	100.0%
2001-2002	38.5%	38.5%	92.3%
2003-2004	58.8%	41.2%	94.1%
2005-2006	70.0%	30.0%	80.0%
総計	51.1%	36.2%	91.5%

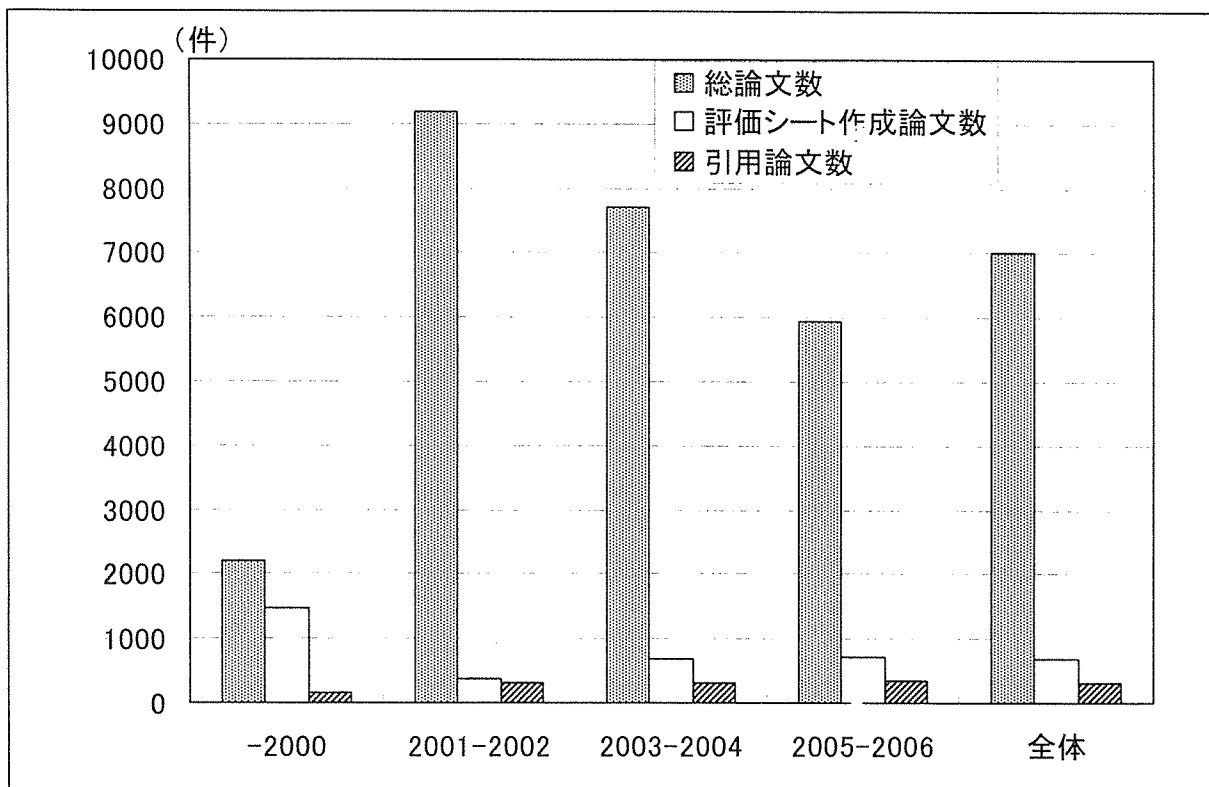


図2 評価対象の論文数

表5 評価対象論文の歩留まり率

	総論文数	評価シート作成論文数	引用論文数
-2000	100.0%	67.1%	7.0%
2001-2002	100.0%	4.0%	3.3%
2003-2004	100.0%	9.0%	4.0%
2005-2006	100.0%	12.3%	5.8%
全体	100.0%	9.8%	4.3%

*総論文数=100とした、それぞれの段階での歩留まり率