

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はないようである。

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。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・インタビューを行い、その結果を質的分析方法により解析する。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して分析する。

C1. 調査対象

C1-1. 選択基準

調査対象の選択基準としては、

- 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

という3つの条件を満たし、以下の除外基準のいずれにも当てはまらない人とした。

- 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

C1-2. サンプリング方法

子宮筋腫・子宮内膜症体験者の会「たんぼぼ」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した。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(平成 17 年度報告書に別紙2として掲載)・研究参加同意書(同じく 17 年度報告書別紙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

に内膜症当事者が1名しかいなかったため、メーリングリストを通じて2次募集を行い、さらに2名の内膜症患者を確保した。

なお、たんぼぼは、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。

C1-3. ディスカッション・グループの構成と人数

最終的に本調査に協力することに同意したのは、子宮筋腫患者が7名、子宮内膜症体験者3名(うち1名は子宮全摘後)、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名であった。以下が各グループの構成である。

<グループ1>2006年2月8日実施

筋腫患者4名・内膜症患者1名

<グループ2>2006年2月19日実施

筋腫患者3名・内膜症体験者1名・非当事者(電話相談スタッフ)1名

C2. 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の(17年度報告書に別紙4、6として収録)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(17年度報告書に別紙5、7として収録)、日本産科婦人科学会編『子宮内膜症取扱い規約 第2部 治療編・診療編』(金原出版)の診療ガイドラインに当たる部分(P51~80)のコピー、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(17年度報告書に別紙8として収録)を配布して、事前に目を通してもらった。各ディスカッション・グループの参加者には、約2~3週間の資料検討期間のあと、都内にある調査会社のモニタールームに集まっただき、それぞれ約3時間に及ぶディスカッションを行った。

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、その後、業者に委託して逐語テープ起こしを行って文字データを作成した。調査終了後、ディスカッション参加者には、ディスカッションの感想をメールで寄せてもらった。

なお、本調査は、京都大学・医の倫理委員会の承認を受けて実施した。

C3. 解析方法

文字データの解析に際しては、質的データ解析補助ソフトNVivo7を用いて、トピックごとにコーディングして、それをさらにカテゴリーごとに分類したものを元に解析を行った。当初よりディスカッションのポイントとして設定されていたトピックのほかに、ディスカッションの個別の発言の中から立ち上がってきたトピックについても検討した。

C4. 調査に用いた診療ガイドラインについて

本調査ではディスカッションの素材として、

『SOGC 臨床診療ガイドライン:子宮平滑筋種の管理』の翻訳、RCOG『診療グリーントップガイドライン:子宮内膜症の診断と管理』の翻訳、ならびに日本産科婦人科学会の『子宮内膜症取扱い規約』に収録された、「不妊症に対するガイドライン」と「疼痛に対するガイドライン」の4つの診療ガイドラインが用いられた。

SOGC の子宮筋腫ガイドラインは 2003 年5月版、RCOG の子宮内膜症ガイドラインは 2000 年7月版を用いた。後者については調査実施後の2006年10月に改定版がアップされている。日本産科婦人科学会の『子宮内膜症取扱い規約第2部治療編・診療編』は2004年10月発行の第1版を用いた。同書は「1. 診断」「2. 治療」「3. 治療内容と予後の解析」「4. 診療のガイドライン」の4章に分かれており、第4章は「1. 不妊症に対するガイドライン」「2. 疼痛に対するガイドライン」「3. Endometrial cyst 合併卵巣癌に対するガイドライン」に分かれている。本調査ではこのうちの「1. 不妊症に対するガイドライン」「2. 疼痛に対するガイドライン」を検討材料として用いた。これら2つのガイドラインは書式が大きく異なっており、前者はレビュー論文のような文体でまとめられているのに対し、後者は欧米の診療ガイドラインのようにQ&A形式にまとめられ、それぞれについてエビデンスレベルと勧告の強さの評価が明示されていることから、この両者を取り上げることは

ガイドライン書式の検討にも役立つものと考えられる。

なお、患者 (lay person) による診療ガイドラインの評価が、専門家による評価とどのように違っているのかを明らかにするために、これら 4 つの診療ガイドラインの質について、ガイドラインに関する国際的な研究班である“AGREE 共同計画”によって作成された、AGREE チェックリストを用いて、中山と佐藤 (佐久間) の両名が評価を行った⁶⁾。

D. 結果

データ解析は完了していないため、以下の結果は最終的なものではなく、あくまでも中間報告である。

D1. 既存ガイドラインについての感想

個々の診療ガイドラインについてのディスカッション参加者の意見を集約したところ、SOGCの子宮筋腫ガイドラインがもっともわかりやすいという意見が多かった。平易な文章で書かれている点、冒頭にサマリーがまとめられていてざっと見ただけでも、ポイントが理解しやすい点などが高く評価された。それに対し、RCOGの内膜症ガイドラインは、「尤度比」「オッズ比」「95%信頼区間」といった統計用語が頻繁に出てくること、またエビデンスレベルや推奨度の説明が最後に掲載されていることなどのためにわかりにくくなって

いるという意見があった。

日本産科婦人科学会の内膜症診療ガイドラインに関しては、「不妊に対するガイドライン」と「疼痛に対するガイドライン」でフォーマットがまったく違うことに違和感を覚えたという意見があり、さらに複数の参加者から「内膜症では多くの患者が痛みを苦しんでいるのに、不妊に対するガイドラインが先に出てくるのが納得がいかない」という意見が出された。また、書名にある「取扱い規約」という言葉に「物を取り扱っているようで、患者を人間として見ていないような印象を受ける」という意見があり(但し、「疾患を扱っているのだから問題はない」という意見もあった)、海外のガイドラインに比べ、患者の自己決定を支援する姿勢に乏しいとされた。その点、SOGCの筋腫ガイドラインは、「治療の対リスク効果比は、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」といった表現にも見られるように、医師と患者の両者が利用することを前提に、常に患者を主体にした書き方をしているところが好ましいとされた。

D2. 診療ガイドラインは患者の自己決定に役立つか

患者が治療に関わる自己決定をする際に特に知りたいと思っていることは、無治療の場合や閉経後・全摘後の長期予後、保存的治療を行った後の再発率や再発時の治療の選択肢、治療リ

スクの詳細、治療コストの問題などである。しかし、これらについては信頼できるエビデンスが作られていないこともあり、いずれの診療ガイドラインも満足の行くものではないとされた。殊に日本産科婦人科学会の「疼痛に対するガイドライン」では、エビデンスが十分ではないために「更なる検討が必要である」という表現が繰り返し登場することに対し戸惑いや苛立ちを感じる人が多く、「(エビデンスが)なくても私たちは選んでいかなければいけないわけじゃないですか、そのときの手助けにしたいわけだから、そここのところに役立つような書き方が欲しい」という意見が出された。

患者の自己決定に役立てるためには、ある程度長期的なビジョンに基づくclinical questionの立て方が必要である。「疼痛に対するガイドライン」のように「疼痛に対して〇〇は有効か」といった問いを立てて、Q&A形式で答えていくフォーマットは一見分かりやすいが、個々のquestionの範囲が狭すぎて(個別の薬剤や術式の有効性に絞られているため)、患者の自己決定にはあまり役に立たない。むしろ、SOGCの筋腫ガイドラインのように、「〇〇はどのような患者に有効か」といった、患者の状況に合わせたquestionの立て方がされているとわかりやすいという意見が出された。

D3. 患者にとって使いやすいガイドラインとは？

診療ガイドラインを患者が使うとしたら、どうい

形態のものが望ましいかを聞いたところ、冒頭にサマリーがまとめられているSOGCの筋腫ガイドラインのように、まず一見して結論がわかるようなものであることが挙げられた。研究の結果がひたすら羅列されているエビデンス集のようなものはいらないという意見がある一方で、より深く知りたい人のためには裏づけとしてどのようなエビデンスがあるのか遡れるような形になっていることが望ましいという意見もあった。フローチャートやグラフなどのビジュアルなツールや、今回翻訳版の診療ガイドラインに付けたような用語解説が欲しい、という意見も出された。さらに、ガイドラインそのものの使い方や統計学上不確かな結論をどう受け止めたらいいかを解説するような文章があるという意見も出された。

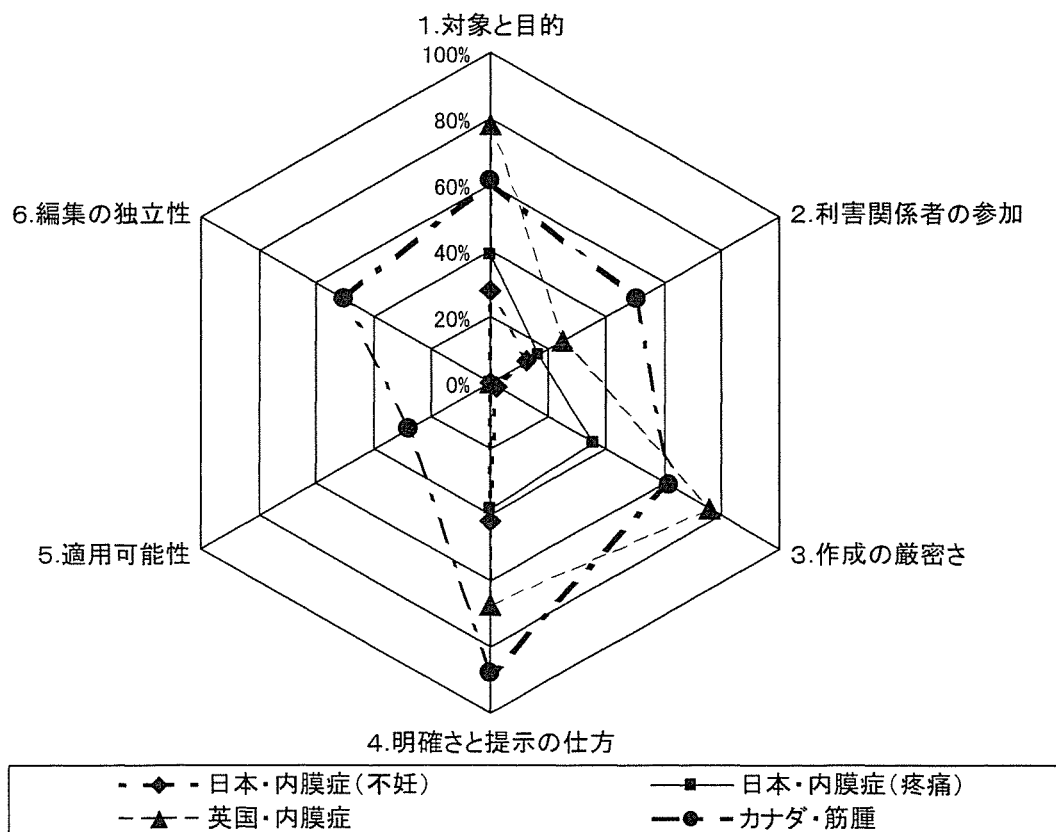
また、患者が入手する方法としては、インターネットによる無料アクセスのほか、サマリー部分だけを無料パンフレットにして診療所や病院経由で入手できるようにする、1500円程度で一般向けの医学書としてリライトして販売する、といった方法が提案された。さらに、患者にとっての使いやすさだけでなく、一般の開業医に統計用語が多用されるガイドラインが本当に読みこなせるのか、ということも考えるべきで、臨床医に対する啓蒙もしっかり行うべきだという意見も出された。

D4. Lay person の視点と専門家の視点の相違

AGREE チェックリストは、「診療ガイドラインに

関する豊富な経験と知識を有する複数の国の研究者の議論を経て作成された」ものであることから、これを用いて行った評価と本調査における患者による評価とを比較することで、lay person の視点と専門家の視点の相違が明らかにできると

期待される。そこで、中山と佐藤(佐久間)がそれぞれに AGREE チェックリストを用いて評価を行い、その結果に基づいて各観点スコアの標準化を行った結果が下記のとおりである。



AGREE 評価の結果、もっともバランスが取れていたのは、ディスカッション参加者の間でも評価の高かった SOGC の筋腫ガイドラインであった。RCOG の内膜症ガイドラインは「対象と目的」の明確さと「作成の厳密性」の観点では SOGC の筋腫ガイドラインを上回る評価が得られたが、制度・組織・行動・費用などに配慮した「適応可能性」と「編集の独立性」の社会的要因に関わる観

点はスコアがゼロにとどまった。これらの2観測点に関しては、日本産科婦人科学会の診療ガイドラインも同様であり、さらに同ガイドラインでは「作成の厳密さ」や言葉遣いや形式に関わる「明確さと提示の仕方」の観点でも評価は低かった。ことに不妊のガイドラインは、エビデンス検索に用いられた情報源や検索語、検索方法などはまったく記載がなく、EBM に基づく診療ガイドラインとい

うよりは従来型のコンセンサスガイドラインに近い印象を受ける。また、ディスカッション参加者が SOGC ガイドラインに好感を持った理由のひとつに、患者と医師の両者が使用することを明記していることがあったが、AGREE 評価においても、「利害関係者の参加」という観点における利用者の定義が明確であるという項目で同ガイドラインは高い評価を得ている。

上記の結果から lay person の視点とガイドライン専門家の視点の相違について考えてみると、AGREE 評価における「対象と目的」の明確さ、「利害関係者の参加」、言葉遣いや形式に関わる「明確さと提示の仕方」「適応可能性」の4つの観点については、患者側の評価との一致度が高い。しかし、「作成の厳密さ」で高い評価を得ている RCOG の内膜症ガイドラインは、ディスカッションでは統計関連の専門用語が多すぎるという理由で敬遠されており、「編集の独立性」に関わるような話題はディスカッションでは出てこなかった。今後患者側が EBM や診療ガイドラインの作成プロセスについての知識を持つようになれば、これらの観点についての関心も高くなるものと思われる。

D5. deliberative technique について

事前にかなり長い時間をかけて難しい資料を読み込んで、さらに専門家とのやりとりを通じて疑問点を明らかにしながらディスカッションをする

という、今回の deliberative technique による調査手法は、ただ単に患者に集まってもらってその疾患について知りたいことや自己決定に必要な情報について話し合ってもらうようなグループ・インタビューに比べて、時間や労力はかかるものの、患者の自己決定に資する診療ガイドラインの作成・普及のあり方について、かなり具体的な情報を収集することができたように思われる。

さらに、調査終了後に参加者から寄せられた感想によると、ほとんどの参加者がディスカッションは自分にとって有意義であったと答えている。「EBMを意識できたこと、ほかの方のいろいろな考え方を聞いたこと、ガイドラインを作る側の考え方や、いろいろなガイドラインのつくり方があること、世界各国の事情など知ることができたのも有意義でした」「患者団体として、また所属する会員として、まだまだやらなければいけない事があることに気がついた」「私自身にとっても、今回は大きなエンパワメントになりました」などの感想に見られるように、参加者自身も通常は触れられない情報に触れることができ、同じ病気を持つ者同士でそれについて話し合い、さらに専門家と平場で意見交換できた、という点で満足感が得られ、さらに自分たちの力で婦人科医療のあり方を変えていく可能性を実感することができたようである。

専門家がディスカッションに加わったことにつ

いては、「現場の声を聞いてもらえてよかった」「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」「ガイドラインは標準医療というこれまでの自分の解釈の間違いを正すことができた」など、概ね好評であった。しかし、中には「説明が長すぎる」「ガイドライン作成側の問題を言い訳されると、問題が大きすぎて、患者が何を言ってもムダなんだろうという無力感を感じた」という意見もあり、専門家側の発言の仕方については発言時間の取り方なども含め、今後もう少し検討する必要があると思われた。

E. 考察

SOGC の子宮筋腫ガイドラインの冒頭の要約の中の「結果」の項目には、「このガイドラインを用いることにより、子宮平滑筋種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、更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思決定が容易になると考えられる」と書かれている。ここでは、診療ガイドラインが患者と医師が協働して意思決定を行うためのツールである、ということがはっきり打ち出されており、US Institute of Medicine¹⁾による診療ガイドラインの定義とも合致している。

しかし、わが国においては診療ガイドラインに対して、いまだにそうした考え方は浸透しているとは言いがたく、ディスカッション参加者も多くは、今回の研究に関わるまで、診療ガイドラインというのは医師が使うものなのだろう、と思い込んでいたようである。ある参加者は、調査終了後の感想として「カナダ版の子宮筋腫のガイドラインから読んでみると、当事者女性と医師の上下関係でない関係に感じるところがありました。こういうものが日本の筋腫や内膜症の治療の現場にあったらとても良いなあ、と思い始めました。その実現のために患者はもっと発言していったほうが良いのだと思うようになりました」と述べている。本調査は、患者自身が国内外の診療ガイドラインを自ら比較検討することにより、診療ガイドラインが患者の主体的な治療選択に資するものであることを認識する一つの契機となったと言えるだろう。以下、調査結果に基づいて、国内で子宮筋腫や子宮内膜症などの良性婦人科疾患患者の自己決定に資するような診療ガイドラインの利用と普及において、どういうことに配慮すべきかについて簡単に考察する。

第一に「患者と臨床医が治療法を決定するために共有すべき情報」であることを念頭に置いたテキスト制作が必要である。そのためには平易な文章で、しかも患者が主体となるような文体で書かれていることが重要なポイントとなる。つまり、個別の治療法の有効性の羅列ではなく、患者が抱える問題

を解決するための選択肢の有効性の比較という形を取ることを望ましい。

さらに、コスト面も含めアクセスが容易であることが重要で、インターネット上での情報提供はいうまでもないが、ネットへのアクセスがない人もいることを考えると、4～8ページ程度のパンフレットにまとめて印刷配布するか、各医療機関でプリントアウトして配布できるように PDF ファイルをネット上で提供するなどの方法を取ることを望ましい。そこには根拠となった文献の情報や頻度や危険因子などの疫学的情報の記述は必要なく、診療に関わる問題とそれを解決するための選択肢についての推奨度が、簡単な説明とともに提示されていればよいだろう。但し、より詳しい情報を求める場合は何を参照すればいいかが、そこに明示されている必要がある。主だった推奨については、最初のページに箇条書きで一覧できるようになっていると便利であろう。

子宮内膜症のように、治療の目的が不妊の解決か疼痛緩和かで、選択肢が大きく変わってしまう場合は、その旨を最初に明示し、どちらを優先するかを患者に選ばせるような構成をとる必要があるだろう。その場合、内膜症性の不妊患者は内膜症患者の部分集合に過ぎず、多くは疼痛などの症状があって診察に訪れていることから、疼痛に対する対策についてのガイドラインが先に来るような構成が自然である。また、実際問題として月経痛ほかの月経

困難症状で受診して「子宮内膜症」という診断を受ける患者の多くは臨床診断であることから、明らかな器質的病変が確認される場合(あるいは腹腔鏡等で確定診断された場合)とされない場合を最初に分けて説明していくような構成が望ましい。既存の『子宮内膜症取扱い規約』第2部では、不妊のガイドラインが最初に来て、その後に疼痛のガイドラインがあり、疼痛のガイドラインの最後に臨床内膜症の場合と卵巣チョコレート嚢胞やダグラス窩の硬結などの確定病変がある場合についての「診療の目安」が掲載されている。医療者には、こうした構成も不自然ではないだろうが、患者の立場からすると順番が逆になったほうがわかりやすいということである。

子宮筋腫については現時点で国内では診療ガイドラインが作られていない。従って、これから作成する場合は、最初の「疑問の定式化」の段階で、今回の調査で明らかになった「患者の知りたいこと」を極力盛り込んで、エビデンスの検索・吟味を行うことが望ましい。子宮筋腫は、子宮内膜症よりさらに症状が多様であり、従来の外科的手術やホルモン療法以外に、近年新しい治療法が相次いで登場していることから、診療ガイドラインではそれらを幅広く網羅することが求められる。具体的には、筋腫の場合、自覚症状がほとんどないことも多く、経過観察が選択されることも多いが、その場合どのくらいの頻度でモニタリングするのか、積極的治療に

転じる際の目安は何か、筋腫を温存したまま閉経に持ち込んだとしてその後の縮小率や子宮脱等のトラブルの発生率はどうか、といったことが問題となる。さらに閉経期に近い女性がホルモン薬を用いて閉経までの「逃げ込み療法」については、実際に手術をせずに閉経まで持ち込める女性ほどの割合なのか、何クールまでなら繰り返しても安全なのか、といったことまで考えた上で、その有効性を検討する必要がある。また外科的に子宮を摘出した場合、卵巣機能低下や排尿障害などの合併症が生じる割合はどの程度なのか、特に長期予後の情報が求められている。保存的治療の場合は、それぞれの選択肢で再治療の必要が生じる割合がどの程度か、2 度目以降の治療の選択肢にはどんなものがあるか、将来の妊孕性に与えるリスクはどの程度か、といった疑問も出てくる。

これだけ多様な疑問があると、それぞれについて Q&A 形式でエビデンスの強さを調べたものを羅列しただけでは、自己決定に生かすことが難しい。従って、たとえば、主訴が過多月経なのか、痛みなのか、圧迫感や尿もれなのか、あるいは不妊なのか、といったことと、本人にどれだけ強い妊娠希望があるか、ということでマトリクスを作って、個々のセルについて第1選択・第2 選択を提示する、といった工夫が必要となろう。ただ、予想されることは、これら多様な疑問に答えられるだけのエビデンスが見つからないだろう、ということである。しかし、患者

はエビデンスがなくても選んでいかななくてはならないので、「更なる検討が必要である」の繰り返しが終わるのではなく、best available evidence から何がいえるのか、ガイドライン作成委員会メンバーがそれぞれの臨床経験に基づいて議論をして、もっとも推奨されるべきと考える診療のポイント (good practice point) を提示することが必要であろう。

最後に、lay person である患者でも、十分な時間と理解の手がかりとなるような用語解説などが供給されれば、診療ガイドラインのような専門的なテキストを読み込んで、それに対して有益な批判や意見を述べるのが可能であることが本調査によって明らかになった。患者の評価と AGREE チェックリストによる評価の間に大きなずれは見られなかったことから、患者の評価が的外れなものではないことが推測される。もちろん、エビデンスの吟味や疫学的情報の解釈が2~4週間程度の時間で可能になるということはないが、患者であることの専門家、病気とともに生きていくことの専門家としての立場から、医学の専門家が見落としている問題を指摘することが可能である。特に、ディスカッションの場に専門家を入れることによって、一方的な思い込みによる建設的でない批判などを排除することができ、本人たちのエンパワーメントにもつながることが分かった。このことから、新たな診療ガイドラインの作成や改訂作業の際に、患者会などに所属している「患者であることの専門家」たちにそのドラフトを吟

味してもらったうえで、ガイドライン作成委員会の専門家メンバーが入ってディスカッションを行って、診療ガイドラインに患者の声を反映していく、というのは十分に有効な手法であると思われる。イギリスのNICEのように、ガイドライン作成委員会に患者が直接参加して専門家と一緒にエビデンスの検討も行うというのは、今の日本では実現性が高いとは言いがたいことから、今回のような deliberative technique を用いることで lay person と専門家との相互作用から生まれるダイナミズムを生かすことを積極的に検討していくべきであろう。

F. 結論

医学については lay person である患者でも、十分な時間と理解の手がかりとなるような用語解説などが供給されれば、診療ガイドラインのような専門的なテキストを読み込んで、それに対して有益な批判や意見を述べる事が可能である。今回の調査では、既存の診療ガイドラインでは、患者が知りたいと思う情報が必ずしも盛り込まれているとは限らないことや、診療上の疑問を定式化する際のスコアが狭すぎる傾向があること、自己決定を支援するような書き方がされていないことなどが明らかにされた。患者の自己決定に資するような診療ガイドラインを開発していくためには、本調査のような手法を用いて積極的に患者の声を取り込んでいく

ことが必要である。

G. 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?pagelId=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.
- ⁶⁾ AGREE 共同計画「ガイドラインの研究・評価用チェックリスト Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation (AGREE) instrument」原文：
www.agreecollaboration.org
日本語翻訳：
<http://www.mnc.toho-u.ac.jp/mmc/guideline/AGREE-final.pdf#search='AGREE>

「診療ガイドライン作成過程への患者・支援者参画のためのガイドライン」

“Patient Involvement Guidelines”（略称:PIGL）

報告書

■目次

- 1) 「診療ガイドライン作成過程への患者・支援者参画のためのガイドライン」作成に至るまでの動機と経緯について
栗山真理子
- 2) 「診療ガイドライン作成過程への患者・支援者参画のためのガイドライン」:
その特徴と背景についての解説
石垣千秋
- 3) 「診療ガイドライン作成過程への患者・支援者参画のためのガイドライン」(PIGL)
- 4) 平成18年度厚生労働科学研究 研究成果等普及啓発事業 公開シンポジウム 目次
- 5) 公開シンポジウム発表原稿
中山健夫／栗山真理子／本田麻由美／石垣千秋／渡辺千鶴／松寄くみ子
- 6) 別添
 - 1 医療者の立場から診療ガイドラインと本ガイドライン作成について思うこと
浅見万里子
 - 2 「診療ガイドライン作成過程への患者・支援者参画のためのガイドライン」の今後の課題
小島あゆみ

お問い合わせ／ Eメール piu_japan@yahooogroups.jp

「診療ガイドライン作成過程への患者・支援者参画のためのガイドライン」(PIGL) 作成に至るまでの動機と経緯について

特定非営利活動法人アレルギー児を支える全国ネット アラジーポット 専務理事
栗山真理子

本研究は、アレルギー関係の患者団体の専務理事である筆者が患者向け診療ガイドライン作成の場や医療政策決定の場に参加した際、「なぜ、私だったのか?」という疑問を出発点としている。

2004年3月、筆者は日本アレルギー学会が作成した患者向け診療ガイドライン「EBM (evidence based medicine) 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) / (成人編)」の作成に参加した。それは当時、朝日新聞紙上で「ぜんそく / 患者が参加で治療指針 / 症状療法やさしく説明」と報じられたが、日本で初めて患者が参加して作られた患者向けガイドラインだったと知ったのは、ずっと後のことである。

■なぜ、患者の参画が進まないのか

この報道以降、現在に至るまで筆者らが知るかぎりでは、患者が参画して作成された診療ガイドラインはわずか3件(2004年日本アレルギー学会、日本小児アレルギー学会、2006年日本乳癌学会)である。2001年に福井次矢氏らが作成した『診療ガイドラインの作成の手順 (GLGL) ver. 4.3』の中では、診療ガイドラインの質の評価項目として「患者の意向が考慮されているか」ということが問われているにもかかわらず、である。

なぜ、患者の参画が一向に進まないのだろうか。一つには参加を依頼する側の問題であり、一つには、参加する患者団体側の問題なのだが、その選定過程における不透明さも大きく影響している。

前述したように日本アレルギー学会・日本小児アレルギー学会の患者向け診療ガイドライン作成に参加した当時、筆者が主宰する「アラジーポット」は設立から1年半しか経っておらず、会員の数も200~300名(現在約1300名)ぐらいの中規模の患者団体だった。“数は力”という言葉に如実に表れているように、従来、患者団体の実力を示す一つの指標に「会員数」が頻りに挙げられる。そして、次に重視されるのが「設立年」である。つまり、これまでの常識からいえば、社会的に認められる患者団体とは数十年の歴史があり、数千人規模の会員数を有する団体だったのである。ところが、結果として参加したのは、歴史も浅く、会員数もそれほど多くない「アラジーポット」だった。そのため、筆者の頭からは「なぜ、私だったのか?」という思いが離れなくなってしまった。

その後、厚生労働省と文部科学省のアレルギー関連の委員会の委員に相次いで就任したことで、その思いはますます強くなった。「患者委員として何を求められ、その役割を十分に果たすことができたのだろうか。事実として選出されていても、選ばれたのだという自信を持つことができず、他にもっと適任者がいたのではないか、私がこのようなことをしていてもよいのか?」といった新たな疑問も抱くようになる。

当然ながら参加を求める側には、それなりの基準はあるのだろう。しかし、その基準や選定プ

プロセスは公表されず、結果のみが通知される。筆者らのこれまでの研究の結果（後述）においても、参加を望む団体が多い中、実際に参加することになった患者や患者団体に調査すると、「選ばれた」というより「たまたま参加できた」という印象のほうが強い。多くの患者団体がこのように受け止めてしまう環境には、やはり問題があるように思える。

■英国のPIUに着想を得る

さて、筆者は「なぜ、私なのか」という疑問を抱えたまま、2005年1月に『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』研究班：班長中山健夫（以下：中山班）の一員として英国に同行し、NICE（National Institute for Health and Clinical Excellence）のPIU（Patient Involvement Unit）を視察する機会を得た。

この機関では「診療ガイドラインの作成にあたり、患者の参画を推進するための手続き」を開発中で、すでに実践にも移していた。このPIUの仕組みの中に、筆者自身が抱き続けてきた疑問を解決する糸口があるように感じた。つまり、診療ガイドラインに参加する条件をきちんと整理し、透明性・公平性が担保された中で、決められた手続きに従って、患者団体が選定される仕組み作りが必要であると実感したのである。

そこで当時、筆者が受講していた東京大学医療政策人材養成講座（一期生）では卒業研究の時期にあっていたことから、有志に「診療ガイドラインに患者が参加するときに、透明性と公平性を担保する仕組みを作りたい」という構想を打ち明けたところ、それを中山班と連携しながら医療政策決定の場におきかえて研究することになった。

この研究内容については、昨年度の中山班の研究報告書の中(pp. 159-207)で詳しく報告させていただいているが、筆者らの調査では、医療政策等に参加する意欲のある患者団体は70%を超えることが判明した。しかし、資金不足や対応できる人材の不足などから、社会的な活動にまで力を向けられないといった問題があることも顕在化した。

また、参加を求める側にも、医療者やマスコミ関係者に意見を聞くのではなく、患者・支援者に直接聞く必要は感じているものの、地域のどこにどのような機能を持った患者団体が存在するのかかわからないうえに、探し出す方法も知らない。ましてや、透明性と公平性を担保しながら患者団体を選ぶといった手続きは高過ぎるハードルだと考えていることが明らかとなった。患者団体を参画させるためにクリアしなければならない課題が山積していたのだ。

これは診療ガイドラインに患者が参画するうえでも共通する課題であり、日本においても英国のPIUのような患者団体の参画を支援する組織がぜひとも必要であるとの考えに至った。さらに、選定に止まらず、その後の診療ガイドライン作成の場においても、患者・支援者委員がその役割を十分に発揮できるようにサポートする体制も重要であると考えた。

■患者参画を支援する仕組みの第一歩として

そこで、筆者らの研究グループは、その仕組み作りの第一歩として、近年、患者・支援者の参画が進められてきた患者向け診療ガイドライン作成の場において、さらに患者・支援者の参画を

推進するための一助として「診療ガイドライン作成過程への患者・支援者参画のためのガイドライン」(Patient Involvement Guidelines、以下略称:PIGL)を作成した。本ガイドラインの特徴と背景については、次項で述べるが、ここでの眼目としては、患者・医療者・研究者・ジャーナリストなど、医療を変革するために必要かつ重要なステークホルダーが一堂に会し、作成したことによってバランスのよい内容に仕上がっている点にあると考える。とくに患者の視点が入ったことにより、患者参画の推進のために活用される本ガイドラインが、患者・支援者の立場ではない人々によって、一方的に作成されたものではないことを特筆しておきたい。

現在、筆者らの研究グループでは、日本小児アレルギー学会の協力を得て共同実験としてPIGLを活用した患者・支援者委員選定作業も進めている。そこで選ばれた患者・支援者が参加して作成される患者向け診療ガイドラインは今秋公開される予定である。作成グループとしては、本ガイドラインがより多くの学会関係者の目に触れ、患者委員の参画の手引きとして利用していただけることを切に希望するものである。

また、筆者が主宰する「アラジーポット」では、その後、患者向け診療ガイドラインの作成にかかわった患者団体としての社会的な責任を果たそうという思いも芽生えた。今では、診療ガイドラインに基づく患者向けリーフレットの開発や広報に力を入れ、他のアレルギー関係の患者団体とも連携しながら、診療ガイドラインの利用と普及に向けた活動も始めている。

このPIGLが普及し、より多くの患者団体が診療ガイドライン作成の場にかかわる機会を得ることにより、それがひいては患者団体の基盤整備や社会資源の一つとして成熟することにつながるようにと強く期待するものである。

診療ガイドライン作成過程への患者・支援者参画のためのガイドライン： その特徴と背景についての解説

東京大学大学院総合文化研究科
石垣千秋

1. はじめに

本稿では、後述の「診療ガイドライン作成過程への患者・支援者参画のためのガイドライン」作成の背景や目的、またその特徴を示し、当該ガイドラインの利用を容易とすることを目的とする。

2. 本ガイドライン作成の背景と目的

診療ガイドライン作成過程への医療消費者、患者の参加については、既に諸外国で進められているところである。例えば、システマティック・レビューの提供を行っている「コクラン共同計画」では、設立当初から多くの患者が活動に参加している。その理由は、患者や支援者が参加することにより、適切な疑問を提示したり、正しい結論を導くことが保証されるとしている。UK コクランセンター長は、患者が参加しなかったために乳がん患者のアウトカムの尺度が異なるとして、患者が参加することのメリットについて言及している¹。また、医療消費者は企業等から独立しており、文献のレビューから得られた情報について、公平な視点を持っていることが指摘されている。現在、コクラン共同計画がインターネットを通じて提供している情報を多くの医療消費者が閲覧し、参考に行っていることから、冒頭のサマリーの 400 語は、システマティック・レビュー・グループに参画していた医療消費者が記述し、医学教育のバックグラウンドを持たなくても、理解可能な形にしているということである²。

また、英国で医療技術評価を実施したり、英国の医療制度（NHS：National Health Service）で実施する診療についての診療ガイドラインを作成している機関である NICE（National Institute for Health and Clinical Excellence）では、これまでに完成させた 20 の診療ガイドラインにおいて、患者・支援者の参加によるメリットや課題を調査報告書にまとめているが³、その中でも患者・支援者が参加することのメリットについて、医療専門職からも評価が得られていることが明らかにされている。

日本では、平成 11 年度から旧厚生省の科学研究補助金による「医療技術評価総合研究」の一環

¹ J.A. ミュア・グレイ「患者は何でも知っている：EBM 時代の医者と患者」中山書店、2004 年、P163

² 2007 年 1 月 12 日 UK コクランセンターへのインタビュー結果による。

³ NICE Patient Involvement Unit “A report on a study to evaluate patient/care membership of the first NICE Guideline Development Groups” 2004 年。

www.nice.org.uk/page.aspx?o=216293

として診療ガイドラインの作成が進められている。臨床医向けに作成されたガイドラインの一部は、患者に理解しやすい形で作成、あるいは編集し直すことにより、患者の医学情報への需要に対応する動きが見られる（いわゆる「患者向けガイドライン」）。その試みの先駆となったのが、日本小児アレルギー学会による小児喘息の患者向けガイドライン（「患者さんとその家族のためのぜんそくハンドブック 2004」）であり、また日本乳癌学会による「乳がん診療ガイドラインの解説：乳がんについて知りたい人のために」⁴等である。同様の取り組みを行う学会も徐々に増えているところである。

このように、患者向け診療ガイドラインの普及、またその作成の場への患者・支援者参加の動きは今後も加速していくものと考えられる。しかし、考え方や手続きについては整理されていない。診療ガイドラインという、公共性がある刊行物の作成において、その作成過程や、関係者がどのように選定されたかという点について、透明性や公共性を担保することは、今後重要な課題となっていくと考えられる。

本ガイドラインは、これまでの日本の動向や英国での取り組み等を参考にしながら、考え方や手続きを提案するものである。診療ガイドラインの作成過程に当該疾患患者・支援者が参画することで、より良い成果（臨床アウトカム、医師・患者関係の向上、医療資源の適正利用、診療パターンの変化等）、患者・支援者のニーズにあった診療ガイドラインの作成・普及を目指す学会などガイドライン作成者に、その指針を示すことを目的として作成した。

なお、日本の現状を考慮し、ガイドライン作成者（学会等）が患者向けガイドラインを作成する場合を想定している。ただし、医師向けの診療ガイドラインを作成する際にも用いることが可能である。

以下では、本ガイドラインを読むにあたって、参考となるよう、特徴を示す。

3. 専門家としての患者・支援者

本ガイドラインでは、患者のみにとどまらず、支援者も患者と同等に扱うことにした。それぞれについては、現在、医療専門職（医師、看護師等）ではない一般の人で疾患や障害がある人（あった人）を「患者」、また家族に患者がいる人（いた人）、患者団体等の活動を通じて患者やその家族を支援する人を「支援者」とした。

現在、医療専門職（医師、看護師等）についている人で疾患や障害がある人の場合、医療専門職、疾患や障害がある人両者の立場をより良く理解できるとする考え方もあり、上記の定義については様々な議論があるところである。しかし、本ガイドラインでは、上記の定義に基づき、これまで参画の機会がなかった患者・支援者の参画を促進することを第一の目的として定義をした。医療専門職には、医療専門職として参画し、患者・支援者の立場をより良く理解していただくこ

⁴ 金原出版株式会社、2006年

とを期待したいという、本ガイドライン作成グループの気持ちもある。ただし、医療専門職（医師、看護師等）が、その職を離れて、患者・支援者に該当する場合には、診療ガイドラインの作成委員会に参画する機会がまれであると考えられることから、患者・支援者としての参画の可能性を残すことにした。

ここで、患者・支援者を「素人」として参画すると位置づけるのではなく、「専門家」として参画すると位置づけているところにこのガイドラインの特徴がある。つまり、患者・支援者とは、「臨床医学の専門家ではないが、自らの病気と共に社会生活を営む生活者として知識の蓄積を持つ『専門家』」としている。

患者が専門家（Expert）であるという点については、近年、慢性疾患等で生活の中でのセルフケア、セルフマネジメントの必要性から、患者を「専門家」としてとらえる議論は、先進国でも散見される場所である。例えば、英国では2000年に出された生活習慣病への対応についての保健省の白書のタイトルは「The Expert Patient: A New Approach to Chronic Disease Management for the 21st Century」⁵である。しかし、この白書の中でも、患者がなぜ専門家なのかについては明確にはされておらず、「ある種の専門家」という記述にとどまっている。この点について、本研究班では、患者・支援者が「自らの病気と共に社会生活を営む生活者として知識の蓄積を持つ」者にとらえ、知っていても言葉や文章で表すことが困難な「暗黙知」（マイケル・ポランニー⁶）を持つ専門家と捉えるものとした。しかし、言葉で体系化された形式知をもつ医療専門職と異なり、患者・支援者の暗黙知を診療ガイドライン作成委員会の場で活用していくためには、ある程度研修が必要な場合もあると考えた。それらの研修を含む支援を専門的に実施する主体として、後述の「コーディネートチーム」を想定した。

患者・支援者参画の効果については、取り組みが進んでいる英国 NICE の実績を参考にして、以下のように取りまとめた。

- ・患者・支援者が疑問に思っていること、知りたいと思っていることを知ることができる。
- ・既存のガイドライン（医師向けガイドラインを含む）に含まれていない内容について、今後の調査・研究の示唆が得られる。
- ・診療ガイドラインに盛り込む情報について、患者・支援者の視点から、必要性の優先順位がわかる。
- ・患者向け診療ガイドラインを、患者・支援者に理解しやすいものにできる。
- ・完成した診療ガイドラインを、患者・支援者と共に普及させることができる。

実際、英国 NICE では、ガイドライン作成時に、ある疾患について医療専門職は主には女性の問題として議論を進めていたところ、患者団体が「男性にとっても深刻な問題である」と主張し、

⁵ Department of Health

⁶ マイケル・ポランニー（高橋勇夫訳）「暗黙地の次元」ちくま学芸文庫、2006年

男性患者にも焦点があたったという経緯があるという。また、皮膚疾患について、医療専門職は「どのくらい」という点を問題にしていたが、患者委員は「どこに」という点が問題であると主張し、医療専門職と患者が重要と考える問題点が異なることなどが明らかとなっている⁷。このような視点の違いは、これまで臨床医学の専門家からは見落とされていた調査研究の可能性を開くものとも考えることもできる。

本ガイドラインは、このような視点の違いを、専門家対素人という視点の違いにとらえず、異なる知識体系にある専門家同士の視点の違いとして、双方に相手の立場を尊重することを促している。

4. 作成委員会のパートナー、コーディネートチーム

本ガイドラインは、またこのような患者・支援者が専門家として診療ガイドラインの作成の過程において、十分に力を発揮できるよう、「コーディネートチーム」という専門チームを設置することを特徴としている。

本ガイドラインでは、診療ガイドラインを作成する主体（集団）を、「作成委員会」としている。「コーディネートチーム」とは、作成委員会の運営を支援するための組織を指す。これまでの作成委員会では、会議室の確保や日程調整を行う事務局が、作成委員会の支援と捉えられていたが、より積極的に患者・支援者委員の支援や、立場の異なる作成委員会のメンバーのコミュニケーションを支援する専門チームとして、作成委員会とのパートナーシップのもとに活動していく点の特徴としている。かつ、このチームは必ずしも学会内部ではなく、学会の外に設置することも可能であるとした。

このコーディネートチームは、英国の NICE の内部にある Public and Patient Involvement Programme (PPIP) をモデルとしている。PPIP は、その起源を患者支援団体である College of Health に持つが、NICE 設立以降、それまでの活動で得たノウハウをもとに NICE を支援し、NICE の一部門 (Patient Involvement Unit : PIU) となった。NICE が 2005 年に、公衆衛生（予防）についても担当するようになり、現在は、ブレア政権下で進められている一般国民の医療制度への参画についても担当している。これに伴って、現在の名称 PPIP に変更を行った。

NICE の場合、NICE から独立した組織である National Collaboration Centre がガイドライン作成を担当し、PPIP はその両方を橋渡しする役割を担っているため、ここで想定するコーディネートチームとは役割が異なっている。しかし、9名のスタッフでこれまで45のガイドライン作成(各作成委員会に2名以上の患者・支援者が参加)における患者参加を支援し、患者・支援者委員がその知識を診療ガイドラインに反映し、また、双方のコミュニケーションが円滑に進むように研修を実施したり、非公式な支援を行ったりしている。このような組織の存在が、日本においても

⁷ 2007年1月8日のNICEに対する訪問インタビュー調査の結果による。