

The Genealogy and Direction of Evidence-based Medicine (EBM): The Future and Role of the Cochrane Collaboration to Achieve Health Care Evaluation

Tomoya Masaki

Health Service Management,
International University of Health and Welfare Graduate School
masakit-ky@umin.ac.jp

Kiichiro Tsutani

Graduate School of Pharmaceutical Sciences, The University of Tokyo
tsutani-ky@umin.ac.jp

Abstract

Although there is a social demand for scientific evidence of public investment, experience in areas other than healthcare are quite rare in Japan. However, in the United Kingdom and the United States of America, several activities of evidence-based practice in decision making for public policy are in existence, and these evidences are steadily increasing in number. These examples are: the Campbell Collaboration, What Works Clearinghouse of US Department of Education, and the Poverty Action Laboratory in the area of official development assistance. Taking into account such a background, an overview of the genealogy of the Evidence-based Medicine (EBM) and the Cochrane Collaboration as the precedent experience is reviewed in this paper. In addition, the role and the future direction of EBM with regard to the importance of accumulating quality information as a social infrastructure and social epistemology are discussed.

Keywords

EBM, evidence, randomized controlled trial, systematic review, social epistemology

【Part 1】 全般・臨床試験登録関係

- 1-1 Vancouver Style: ICMJE 統一投稿規定 (2006年2月改訂)
「生物医学雑誌への統一投稿規程：生物医学研究論文の執筆および編集」
ICMJE. Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals: Writing and Editing for Biomedical Publication. Updated February 2006
(<http://www.icmje.org/>)
- 1-2 ICMJE 臨床試験登録
「臨床試験の登録：医学雑誌編集者国際委員会宣言」
Clinical Trial Registration: A Statement from the International Committee of Medical Journal Editors. Ann Intern Med. 2004; 141: 477-478. 他, NEJM, JAMA など
(<http://www.annals.org/cgi/content/full/141/6/477>)
- 1-3 オタワ声明 Part 1 :本文
「人を対象とした健康関連介入試験のプロトコール情報と結果の国際的登録に関する原則」
The Ottawa Statement, Part One: Principles for international registration of protocol information and results from human trials of health-related interventions
(<http://ottawagroup.ohri.ca/>)
- 1-4 オタワ声明 Part 1 :BMJ による紹介
「人を対象とした健康関連介入試験のプロトコール情報と結果の国際的登録に関する原則」
Principles for international registration of protocol information and results from human trials of health related interventions: Ottawa statement (part 1). BMJ 2005;330:956-958
- 1-5 IFPMA 臨床試験公開要項 January 2005, Joint Position Paper
「臨床試験登録簿およびデータベースを介した臨床実験情報の開示に関する共同指針」
Joint Position on the Disclosure of Clinical Trial Information via Clinical Trial Registries and Databases
(<http://clinicaltrials-dev.ifpma.org/>)

1-6 IFPMA 臨床試験公開要項 September 2005, Joint Position Paper
「臨床試験登録簿を介した Sensitive Information の開示に関する共同指針」
Joint Position on the Disclosure of Sensitive Information via Clinical Trial Registries
(<http://clinicaltrials-dev.ifpma.org/>)

1-7 製薬企業の出版指針(GPP)
「製薬企業の出版指針」
Good publication practice for pharmaceutical companies. Curr Med Res 2003; 19(3):149-145

1-8 出版倫理(COPE)
「出版倫理委員会 (COPE) 出版指針ガイドライン」
Committee on Publication Ethics (COPE): Guidelines on Good Publication Practice. The COPE Report 2003
(<http://www.publicationethics.org.uk/reports/2003/>)

【Part 2】 CONSORT 関連

2-1 CONSORT 2001
「CONSORT 声明：ランダム化並行群間比較試験報告の質向上のための改訂版勧告」
The CONSORT Statement: Revised Recommendations for Improving the Quality of Reports of Parallel-Group Randomized Trials. JAMA 2002; 118-24
(<http://www.consort-statement.org/jama.pdf>)

2-2 CONSORT2001 の解説
「ランダム化比較試験報告のための CONSORT 声明 改訂版—解説と詳細」
The Revised CONSORT Statement for Reporting Randomized Trials: Explanation and Elaboration. Ann Intern Med. 2001; 134: 663-96
(<http://www.annals.org/cgi/reprint/134/8/663.pdf>)

2-3 CONSORT: cluster trial (クラスター割付)
「CONSORT 声明増補：クラスター割付」
CONSORT statement: extension to cluster randomised trial. BMJ 2004; 328: 702-8
(<http://bmj.bmjournals.com/cgi/content/full/328/7441/702%20>)

2-4 CONSORT: noninferiority (非劣勢, 同等性)
「非劣勢および同等性ランダム化試験報告：CONORT 声明増補」

Reporting of Noninferiority and Equivalence Randomized Trials: An Extension of the CONSORT Statement. JAMA. 2006;295:1152-1160

(<http://www.consort-statement.org/Cluster/noninferiority.htm>)

2-5 CONSORT: harm (害)

「ランダム化臨床試験における有害事象のよりよい報告：CONSORT 声明増補」
Better Reporting of Harms in Randomized Trials: An Extension of the CONSORT Statement. Ann Intern Med. 2004;141:781-788.

(<http://www.annals.org/cgi/reprint/141/10/781.pdf>)

2-6 CONSORT: STROBE (観察研究)

「STROBE 声明：疫学における観察的研究報告の強化(に向けて)」
STrengthening the Reporting of OBServational studies in Epidemiology.

(<http://www.strobe-statement.org/PDF/STROBE-Checklist-Version3.pdf>)

2-7 CONSORT: Herb (生薬)

「生薬介入のランダム化比較試験報告：CONSORT 声明詳細」
Reporting Randomized, Controlled Trials of Herbal Interventions: An Elaborated CONSORT Statement. Ann Intern Med. 2006;144:364-367.

2-8 STRICTA: Acupuncture (鍼灸)

「鍼の臨床試験におけるデザインと報告に関する統一規格：STRICTA グループと IARF の勧告」
Standard for reporting interventions in controlled trials of acupuncture: the STRICTA recommendations. Complementary Therapies in Medicine 2001; 9: 246-9

2-9 TREND (非ランダム化)

「行動的介入および公衆衛生的介入を評価した非ランダム化研究報告の質の改善：TREND 声明」
Improving the reporting quality of nonrandomized evaluations of behavioral and public health interventions: the TREND statement. Am J Public Health 2004; 94: 361-6.

(<http://www.trend-statement.org/asp/statement.asp>)

2-10 薬剤疫学における研究倫理

「『薬剤疫学における研究倫理』に関する検討報告書 (案)」
日本薬剤疫学会ホームページ(<http://www.jspe.jp/taskforce.html>)

2-11 STARD (診断)

「診断確度に関する研究の完全かつ正確な報告にむけて：STARD イニシアティブ」

Towards complete and accurate reporting of studies of diagnostic accuracy: the STARD initiative. *BMJ* 2003;326: 41-4. (*Ann Intern Med.* 2003;138:40-5 にもあり。内容は同じ)

(<http://www.consort-statement.org/stardstatement.htm>)

2-12 STARD 解説

「診断確度に関する研究の報告のための STARD 声明：説明および詳細検討」

The STARD statement for reporting studies of diagnostic accuracy: explanation and elaboration. *Clin Chem.* 2003 Jan;49(1):7-18.

(*Ann Intern Med.* 2003 Jan 7;138(1):W1-12.は Web 掲載)

【Part 3】 システマティック・レビュー／メタ・アナリシス／診療ガイドライン関連

3-1 QUOROM

「ランダム化比較試験のメタ解析の報告における質の向上：QUOROM 声明」

Improving the quality of reports of meta-analyses of randomised controlled trials: the QUOROM statement. *Lancet* 1999; 354: 1896-900

3-2 MOOSE

「疫学分野における観察研究のメタ・アナリシス」

Meta-analysis of Observational Studies in Epidemiology. *JAMA* 2000; 283: 2008-12

3-3 COGS

「診療ガイドライン作成の標準化：ガイドライン標準化協議会の提案」

Standardized Reporting of Clinical Practice Guidelines: A Proposal from the Conference on Guideline Standardization. *Ann Intern Med.* 2003;139:493-498

3-4 GRADE

「エビデンスの質とお勧め度のグレーディング」

Grading quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 2004; 328: 1490

患者の視点を反映させた「EBM診療ガイドライン」(指針)が、患者と医師の関係の新时代を切り開こうとしている。「アレルギー児を支える全国ネット・アレルギーポット」(東京都目黒区)と専門医の連携がそのトップランナーだ。(鈴木敦秋)

変えたい医療

東京・有楽町のホールで先月末に開かれた市民講座「みんな考えよう! アトピー性皮膚炎のおつきあい」。ステージにはアレルギー治療の専門医2人と同列に、NPO法人「アレルギーポット」事務理事の栗山真穂(55)ら患者側の代表2人が並んだ。

「なぜ、今まで医師と患者が一緒で一緒に薬を処方してこなかったのか?」

「感傷だけで振り返る可憐な皮膚科教授の言葉を聞きながら、栗山さんにはうんざりしていた。

「それは、この分野で診療ガイドラインができたから。患者はよくよく医師との共通言語を手に入れたのだ。

栗山さんが小児ぜんそくを患う息子の治療で国立小児病院(現・国立成育医療センター)に通ったアレルギー児の治療現場に問題意識を持ち始めてから、すでに20年以上が過ぎた。

*パラパラな治療

アレルギーポットのメ

EBM診療ガイドライン

ンバーが協力し、2001年に作成された医師版を改定して「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」を作ったのは、昨年9月。患者側が主体的に参加した全国で初めての試みで、診療の流れに沿った目次・分かりやすい表現、受診のタイミングを示すイラストなどに工夫を凝らした。

ガイドラインの作成以前、小児ぜんそくの治療法や薬の使い方は医師ごとに異なり、吸入ステロイド薬を適切に使って死亡を防ぎ、症状を劇的にコントロールできるという情報も十分に知られていなかった。知識や経験が豊富な開業医も少なく、親たちは右往左往するばかり。「医師は何かあったら来なさい」と言うが、それがどんな

状態なのか分からない」「発作の重症度の見分け方を生活ペースで知りたい」などの声や、多様な疑問が全国から栗山さんの元に集まっていた。

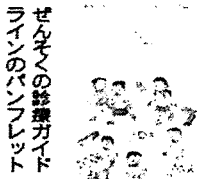


状態なのか分からない」「発作の重症度の見分け方を生活ペースで知りたい」などの声や、多様な疑問が全国から栗山さんの元に集まっていた。

患者の視点に

医師の指針に

広がる「対話の土台」



EBM診療ガイドライン、病状やその進行具合、EBMのEvidence Based Medicine(科学的根拠に基づく医療)の略。各学会の権威が経験則をもとに作成していた時期を経て、厚付けのデータや論文を明示したEBM診療ガイドラインが主流になっている。現在、200以上のガイドラインのうち4割が「EBM」に沿っている。

「目的は、医師と患者が向きあい、一緒に意思決定をする」にあります。

*人材育成

「患者の声」を生かしたものはまだ少ない。「診療方針を練る」といふことになる「内容に当てる」は手厚い。患者も多し、公的機関が事前に研修の場を提供したり、会議をコーディネートしたりしている。

「アレルギーポットの取り組みが他の疾患に広がる余地は広がっている。学会側の理解を促す一方、作成に参加する患者や患者会、コーディネーターたちの育成を進めたい」と、中山助教は話している。

「患者と医師の視点の違いを整理し、治療情報を独自に勉強してきた患者側と、その声に応えようとする専門医側がそろい、ガイドラインの作成は一気に進んだ。この成功が医療界の認識を変え、「患者参加」のシンポジウムの開催など、各分野で新たな試みがはじまり始めている。

「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」

“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@yahogroups.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」が頻繁に挙げられる。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、すでに実践にも移っていた。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「アレルギーポット」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を特徴としている。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 (PIIP) をモデルとしている。PIIP 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 PIIP 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、PIIP 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。

必要であろう。

具体的には、PPIPのこれまでの取り組みを参考にしながら、コーディネートチームは、一般・患者の委員の募集・選定（Web上に募集要項を掲載して募集、独自のData Baseからの情報収集）、委員が作成委員会に参画していく上で抱える課題等に対して非公式な支援を行うことを想定した。

5. 患者団体の選定から個人を選定

本ガイドラインでは、患者・支援者団体を選定するにあたり、先に患者・支援者団体を選定し、そこから要件にあう患者・支援者を委員として推薦してもらうことを想定している。このような手続きとしたのは、患者・支援者委員としてより多くの（可能ならば、当該疾患の患者・支援者の意見を代表する）意見を知る立場にあることが望ましいと考えたからである。しかし、実際のところ、日本における患者団体のこれまでの組織化の状況や歴史を考慮した場合に、当該疾患患者の意見を代表できる団体を想定することは困難である。このことから、以下のような条件で団体を選定し、さらに団体から代表を選定することを想定した。その団体の要件として、一定の規模、活動がほぼ全国的、運営が社会的に透明性を確保していること（理事会の定期的開催、会計報告の実施など）、社会に情報を発信する機能を有していること、患者のニーズや意見を吸い上げる仕組み（患者対象の調査の実施など）があること、エビデンスに基づく医学的知識を希求（活動の中で診療ガイドラインを活用している等）とした。

また、患者・支援者に求められる要件（一般）としては、1）自身が患者であるか、2）患者を支援、介護した経験があるか、3）一定規模の患者団体を取りまとめた経験がある、かつ患者にとって重要な問題についての理解がある、患者のニーズについての理解がある等とした。

診療ガイドライン作成に委員として参画することは、責任も重く、業務量も多いことから、業務内容・業務量を遂行（会合に備えての学習を行う時間、コメントする時間も）できることも必要である。個人的な体験だけでなく、医療・治療に対して幅広い理解がある、コミュニケーション能力、チームとして働く意欲と能力があること、守秘義務が守れることも必要である。さらに、会議の連絡等について会議の関連事項について電子メールでやり取りをする技術とインフラを備えていることも最低条件として必要である。逆に、医学と研究言語にある程度なじみがあることも有用であると考えられるが、必須条件ではなく作成委員会が開催される前の事前研修等でそれを支援するものとした。

その他の要件については、作成する診療ガイドラインの性質に合わせて、例えば個人として経験を深く知っている人が望ましい、あるいは幅広く様々な人の経験を知っている人が望ましい等、要件を定めるのが望ましい。ただし、ここで患者・支援者委員がみずから独立して発言が可能ないように、「既にガイドライン作成委員会の座長として予定されている者を主治医としていないこと」を条件とした。

なお、選定プロセスについては、ガイドラインに大まかな手続きを示しているが、別途紹介しているように、本稿執筆中（2007年3月現在）に、日本小児アレルギー学会にご協力をいただき、本ガイドラインに沿って患者・支援者委員の選定の試みを行っているところである。この試みで明らかになった課題についても後日整理を行い、本ガイドラインも改訂していくことを予定している。

6. 委員同士が互いの立場を尊重

選定された患者・支援者委員について、作成前には委員の依頼を行うほか、名前や所属が公になることで想定されることについても、インフォームドコンセントを行うことが必要としている。また、委員会の場合には、委員会での決定に責任があること、個別の患者・支援者の要望だけを主張する場ではないことを理解することも求めている。

前述のコーディネートチームが実施する研修内容としては、診療ガイドライン作成プロセス、医学用語/診療ガイドライン作成に関する専門用語、医療倫理、コミュニケーションスキル、チームワーク、プレゼンテーションスキル、インターネットによる情報検索、電子メール操作を行うものとした。この研修内容も英国 NICE の PPIP によって実施されているものを参考にして企画した。

また、これまで同様の立場の人が参画した実績が少ない委員会では、お互いが立場を尊重しあえる体制を整えることが必要である。そのため、コーディネートチームあるいは座長が、患者・支援者委員を招いた目的等の説明をすることを想定した。また、それぞれの役割として、座長は患者・支援者委員にも発言の機会を作ること、他の委員は立場の理解と尊重、疑問に対する対応、論点の整理を行うこと、患者・支援者は、不明点、わからない言葉についても質問していくことで、医療専門職とそうでない人の知識のギャップを埋めて行くことも必要であるとした。また、委員会の開催中、コーディネートチームは進行を見守り、調整を行うものとした。

しばしば、立場の異なる人間が話し合う場では立場が相対的に弱い人間が「沈黙」を強いられるケースがある。ここで、患者・支援者委員の「沈黙」について、（医療専門職の）委員が理解すべきこととしては、患者・支援者委員の沈黙とは、必ずしも理解と賛同を意味するものではないということであり、患者・支援者委員が理解すべきこととして、他者からは理解と賛同と捉えられやすことを理解し、違和感や反対意見を伝える努力をすべきであることを特記した。

7. パブリックコメントとフィードバック

近年行政においてもパブリックコメントが必須となっていることを踏まえ、診療ガイドラインについてもより幅広く、患者・支援者あるいは、一般国民からの意見を集める方法として、パブリックコメントを実施することを想定した。ここで、患者・支援者委員の選定にもれた患者・支

援者に対して意見を述べる機会を設けるほか、団体に属していない患者・支援者に対しても、意見を寄せる機会を設けることで、幅広く、患者・支援者の意見を反映させた診療ガイドラインとしていくことが可能となる。

ただし、掲示に際し、意見は可能な限り検討することを前提とするが、寄せられた全ての意見に応えられるものではないことを予め告知し、今回反映できないものは、改訂の際などの課題として整理することも必要である。

完成した診療ガイドラインの最終版については、最終成果がまとまり次第、委員の間で共有するほか、その公表方法等を委員に明らかにする。患者・支援者委員が果たした役割について、フィードバックしたり、患者・支援者委員から評価をもらうことも重要である。

8. おわりに

今回、このような特徴をもつ、「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」を作成したが、日本で初めての試みであり、ほかにも様々な考え方、方法論もあろう。今後、さらに患者・支援者の参加についての議論が盛んとなり、多くの関係者の議論によって、より良いあり方が検討されることを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

“Patient Involvement Guidelines”（略称:PIGL）

（第1版）2007年3月

◆◆目次◆◆

I	はじめに：診療ガイドライン作成過程への患者・支援者の参画を求めるにあたり	14
1.	定義.....	14
2.	目的と対象.....	14
3.	患者・支援者が参画することの意義.....	15
4.	患者・支援者の参画方法とその効果.....	15
5.	使用上の留意点	16
II	準備編.....	16
1.	コーディネートチームの組成.....	16
2.	目的の明確化.....	16
3.	企画.....	17
III	委員への選定.....	19
1.	委員選定の考え方.....	19
2.	患者団体のリストアップ.....	20
3.	患者団体の選定	20
4.	委員会出席の依頼.....	21
5.	委員の選定.....	21
6.	委員の依頼、委員会出席の留意点とリスクのインフォームドコンセント	21
7.	委員の任命.....	21
IV	患者・支援者委員の支援	22
1.	趣旨の説明.....	22
2.	研修の実施.....	22
V	委員会.....	22
1.	作成委員会開始時.....	22
2.	委員会の進行中	22
(1)	座長が配慮すべき点	22
(2)	他の委員が配慮すべき点.....	23
(3)	患者・支援者委員自身が考慮すべき点.....	23
3.	コーディネートチーム	23
IV	パブリックコメント.....	23
V	成果の共有、委員へのフィードバック	24

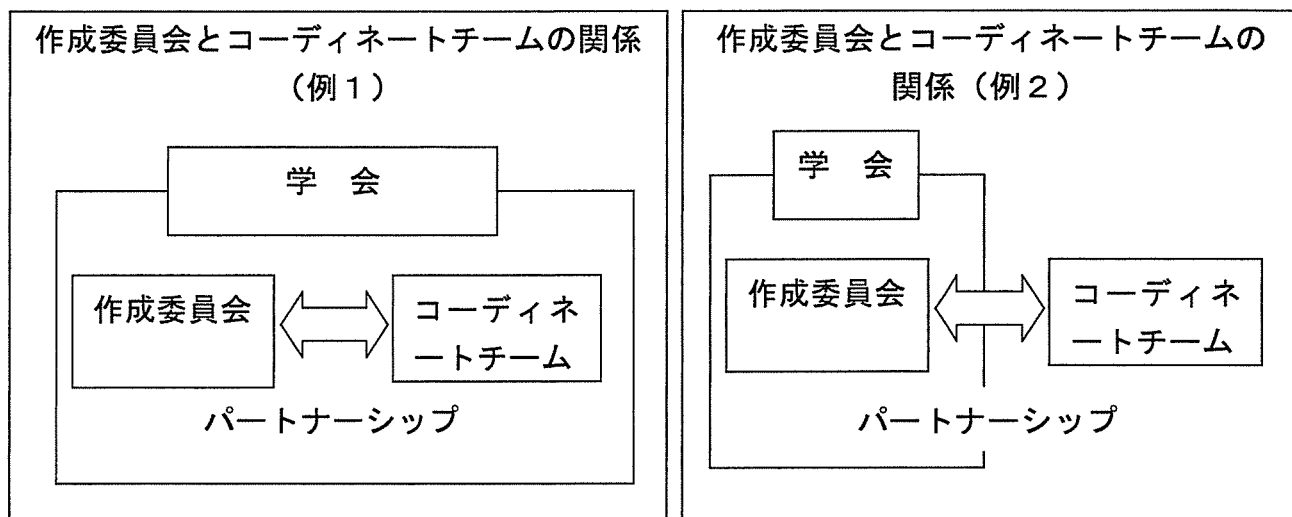
I はじめに：診療ガイドライン作成過程への患者・支援者の参画を求めるにあたり

1. 定義

「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、臨床家と患者を支援する目的で系統的に作成された文書である⁸。

本ガイドラインにおいて、「患者・支援者」とは、現在、医療専門職（医師、看護師等）ではない⁹一般の人で疾患や障害がある人（あった人）（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（支援者）を指す。

また、本ガイドラインで「作成委員会」とは、学会等において診療ガイドラインを作成するために構成された組織を指す。「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。（このチームは必ずしも学会内部ではなく、学会の外部に同様の機能を持たせてもよい。）



2. 目的と対象

本ガイドラインは、特に学会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が、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できる。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）や、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、その指針を示すためのものである。

⁸ 米国医学研究所（Institute of Medicine, 1990年）の定義による。

⁹ 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るが、本ガイドラインでは、これまで参画の機会がなかった上記の定義に基づいた患者・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とを期待するものである。