

第Ⅱ部 日本における診療ガイドライン作成の場への患者参画の取り組み

## 診療ガイドラインから広がる 患者会の新たな役割

～日本アレルギー学会・日本小児アレルギー学会の活動より～

NPO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  
国立成育医療センター研究所免疫アレルギー研究部共同研究員  
栗山真理子  
2007/02/17

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

"アレルギー児を支える全国ネット"のコンセプト

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

## 患者会初めて物語

2003年12月 日本小児アレルギー学会、日本小児アレルギー学会で展示  
2004年06月 「患者として日本で初めてガイドライン作成に参加」(朝日新聞)  
2004年09月 日本小児アレルギー学会編集の患者さん向けガイドライン作成に参加  
2004年10月 厚生労働省「アレルギー検討会」委員  
2004年10月 文部科学省「アレルギー調査研究委員会」委員  
2005年06月 日本アレルギー学会、患者として初めてのシンポジスト  
2005年08月 市民公開講座「みんなで考えましょう アトピー性皮膚炎とおつきあい」  
2006年06月 日本アレルギー学会、患者として初めてのシンポジウム座長  
2006年11月 厚生労働省リウマチ・アレルギー相談員養成保健師研修会講師

2002年12月1日 アレルギー児を支える全国ネット「アラジーポット」設立

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

## 患者さん向けガイドラインとの関わり①

### 日本アレルギー学会

- ・作成中の班会議にオブザーバーとして出席
- ・「患者さん向けをイラストを入れて分かり易いように作成」
- ・その場で参加が決まる
- ・担当の医師が成人向け、小児向けと2人ずつ
- ・他の患者会に声をかけたが断られる
- ・患者さんの求める情報を整理して、目次を作り、ガイドラインから拾って、先ずは目次を組み立てる
- ・文章や表の視覚化(イラストの多用)

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

## アラジーポットの関わったガイドライン①

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

## 患者さん向けガイドラインとの関わり②

### 日本小児アレルギー学会

- ・校正段階で、「気がついたことがあったらご意見を下さい」
- ・主にイラストについて
- ・自己イメージが悪くならないように、頑張っていることを応援するように
- ・三十数箇所、ほとんどなおしてもらえた

■新しい「患者さん向け」の作成を続けてくださったこと  
■参加する患者団体選出の透明性と公平性を考えてくださったこと。

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

## アラジーポットの関わったガイドライン②

小児アレルギー疾患治療ガイドライン2002  
患者さんとその家族のための  
ぜんそくハンドブック2004



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

## ガイドラインへ参加後

- ・ アラジーポットの変化
- ・ 他の患者会の変化
- ・ 周りの変化
- ・ これから変わるだろう事
- ・ その時に患者会の果たせる役割、果たしている役割

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

## 患者会初めて物語

- 2003年12月 日本小児アレルギー学会、日本小児アレルギー学会で展示
- 2004年06月 「患者として日本で初めてガイドライン作成に参加」(朝日新聞)
- 2004年09月 日本小児アレルギー学会編集の患者さん向けガイドライン作成に参加
- 2004年10月 厚生労働省「アレルギー検討会」委員
- 2004年10月 文部科学省「アレルギー調査研究委員会」委員
- 2005年06月 日本アレルギー学会、患者として初めてのシンポジスト
- 2005年08月 市民公開講座「みんなで考えましょう アトピー性皮膚炎とのつきあい」
- 2006年06月 日本アレルギー学会、患者として初めてのシンポジウム座長
- 2006年11月 厚生労働省リウマチ・アレルギー相談員養成保健師研修会講師
- 2002年12月1日 アレルギー児を支える全国ネット「アラジーポット」設立

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

## 委員会・検討会

- ・ 2004年10月 文部科学省「30万人ゲノムプロジェクト」『ELSI委員会』委員
- ・ 2004年10月 文部科学省「アレルギー疾患に関する調査研究準備委員会」委員
- ・ 2004年10月 厚生労働省「アレルギー検討会」委員
- ・ 2005年12月 厚生労働省「喘息死ゼロ委員会」委員
- ・ 2006年07月 厚生労働省中央社会保険医療協議会：診療報酬調査専門組織「手術に係る施設基準等調査分科会」委員

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

## 班会議

- ・ 2002年12月 文部科学省「アジアに置く生命倫理の対話と普及」(オブザーバー)
- ・ 2004年06月 厚生労働省「ガイドライン作成のためのガイドライン研究班」
- ・ 2005年12月 厚生労働省「自己管理マニュアル作成班」
- ・ 2005年12月 厚生労働省「終末期医療研究班」(オブザーバー)

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

## ガイドラインに参加後の他の患者会の変化

- ・ 「読んでも分からないし、必要とは思っていません」
- ・ 新聞掲載直後に「入手方法」について問い合わせ
- ・ 2006年6月日本アレルギー学会シンポジウム「患者の目線からのアレルギー治療」(座長・シンポジスト)
- ・ 患者会と専門医との連絡会に参加
- ・ 「社会への発信」を活動方針にあげる
- ・ 学会展示を希望するところが増える
- ・ ガイドライン作成に参加を希望するところができた

■他の患者会もガイドラインに関心を持つようになる

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

## 患者視点でのガイドライン作成

- ④ 医療者向けのを易しくするのではなく
- ④ 患者視点の、患者の求めるものを
- ④ エビデンスの検証をして
- ④ 学会などがサポートをして作成し
- ④ 学会等の医療界、患者会が共に利用普及をはかる

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

## ガイドライン参加後の周りの変化

ベネフィットも リスクも

- ・ 学会
- ・ 医療機関
- ・ 医療者
- ・ 医療系大学・大学院
- ・ 研究機関から
- ・ 保健所
- ・ 企業
- ・ 行政

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

## ガイドラインを基にした情報提供

- ・ セルフケアナビ  
喘息(小児用)  
アトピー性皮膚炎(小児・成人共用)  
喘息(乳幼児用)／喘息(成人用)  
食物アレルギー  
花粉症
- ・ ゼーゼーマンにはまけないぞ！！
- ・ 救急外来お疲れさまシリーズ

■ 患者会が患者視点で、分かり易く作りました

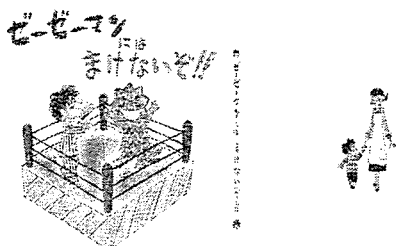
平成18年度厚生労働科学研究 研究成果等普及啓発事業 公開シンポジウム

## セルフケアナビ(厚生科研究班と)



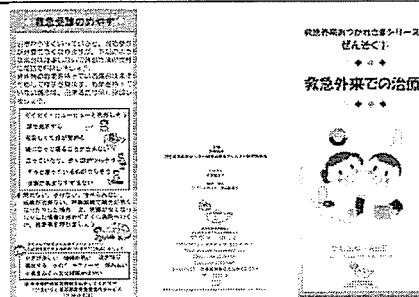
平成18年度厚生労働科学研究 研究成果等普及啓発事業 公開シンポジウム

## ゼーゼーマンにはまけないぞ!!(企業と)



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

## 救急外来お疲れさまシリーズ(独自で)



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

## 患者向け診療ガイドラインに参加して

- ・ 「なぜ私なのか？」
- ・ いつも一人
- ・ 他の患者会も参加を望んでいるのでは？  
→ とはいえ……
- ・ ではどうしたらいいか？

■ 患者会を本当の意味の社会資源とする必要がある

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

## 患者会を社会資源とするために

皆さまとの連携の中で、  
患者会は社会の一員として  
新たな役割を担って参ります。

皆さま  
一緒に考えて参りましょう。

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

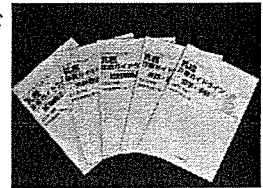
## 患者向けガイドライン作成の場 から見えてきた課題

～日本乳癌学会の活動から～

2007年2月17日  
読売新聞社会保障部  
記者 本田麻由美

## 日本乳癌学会の取り組み

- 2002年 「乳がん診療ガイドライン」作成着手
- 2004年 乳癌学会総会で①薬物療法の完成発表
- 2005年 「乳がん診療ガイドライン」出そろう
  - ②外科療法
  - ③放射線療法
  - ④検診・診断
  - ⑤疫学・予防



## 患者向けガイドライン(GL)

「患者にもGLに基づく標準治療を伝える必要がある」  
「患者の知りたい疑問に分かりやすい言葉で応えよう」

2005年8月

「乳がん患者向けガイドライン  
作成小委員会」設置(5回開催)

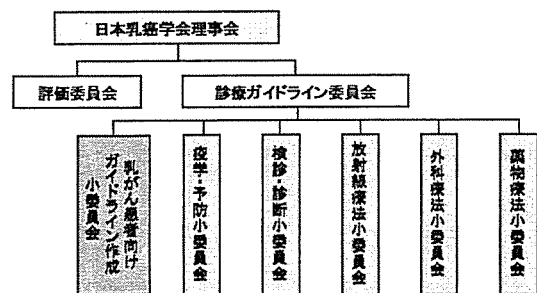
患者が抱える疑問や不安に医療者が  
エビデンスを整理して答える  
<Q&A方式>を採用

2006年7月

「乳がん診療ガイドラインの解説」  
完成・乳癌学会総会で発表



## 日本乳癌学会の診療ガイドライン作成体制



## 患者向けガイドライン作成小委員会のメンバー

高塚 雄一	関西労災病院乳癌外科 [委員長]
渡辺 亨	圭友会浜松オンコロジーセンター(腫瘍内科) [副委員長]
阿比留 衣子	独立行政法人国立病院機構九州がんセンター看護部乳癌科
阿部 恭子	千葉大学看護学部附属看護実践研究指導センター 認定看護師教育課程
岩田 広治	愛知県がんセンター中央病院乳癌科
坂本 真澄	元東京医科大学病院薬剤部
佐藤 恵子	京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻 遺伝カウンセラー・コーディネーターユニット
下妻 晃二郎	流通科学大学サービス産業学部医療福祉サービス学科
中村 清吾	聖路加国際病院プレストセンター乳癌外科
光森 通英	京都大学医学部附属病院放射線治療科
向井 博文	国立がんセンター東病院化学療法科
曾我 千春	有限会社 VOL-NEXT代表(乳がんサバイバー)
富樫 美佐子	あけぼの会副会長(再発乳がん患者)

(敬称略)

## 患者参加の経緯と反応

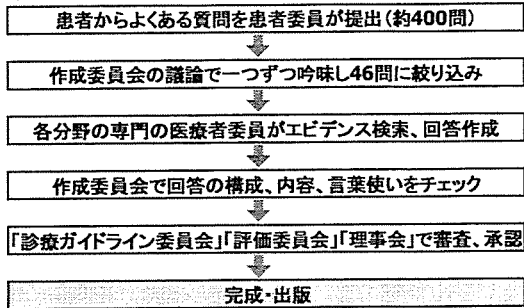
### <医師側>

- 「患者の知りたいこと」に的確に対応するため、患者代表に参加してもらいリサーチクエスションを出してもらおうと考えた
- 個人を選ぶのは難しいため、まず全国組織で会員数が最も多い「あけぼの会」に依頼したが、他団体の活動内容を知らないので声をかける先が分からなかった

### <患者側>

- 再発乳がん治療中の私の経験が役に立てば、また自分が勉強できれば(患者会の電話相談に活かしたい)と思った
- 患者代表としてではなく、大勢の患者の声を聞いてきたものとして、それをお伝えするために引き受けた

### 「乳がん診療ガイドラインの解説」の作成手順



### 患者参加による議論の実際(医師側)

- 各プロセスで役割分担したことがポイント
  - 患者委員にも役割を担ってもらったほか、座長として患者委員に発言を促すなどで配慮した
- 「絞り込み」の議論は、対等というより、患者委員主導で活発な意見交換・バトルがあった
- 一方で、医師と患者の橋渡し役の必要性も痛感
  - 患者委員だけでは、①遠慮から医師にピシッと言いきれない②指摘はできても、実際の文章に書き換えてできない
  - 患者と医師の議論の間に入り、両者の意を酌んで文書作成ができる委員の存在がポイントに

### 患者参加による議論の実際(患者側)

- 分かりやすい雰囲気積極的に発言できた
  - 医師の文章は論文調で専門用語が多く、データや出典に主眼が置かれており、「そこまで患者に必要な」と議論できたが、専門的な内容には発言できなかった
  - 医療者はエビデンスを忠実に伝えることに重点を置いていたが、患者側は、それを受け止める患者の理解度や気持ちに配慮する必要(希望の持てる言葉づかいなど)があることを主張した
- 患者の意見を真摯に受け止め、反映させようとの医療者側の熱意を感じる事ができた
- 患者委員間で「死」の記述に関して意見が分かれた

### 患者の視点は生かされたか

- 医師側) 視点の違いを痛感、改めて学ぶこと多かった
  - 治療の効果と同等以上に、副作用対策に関するQが集中
  - ホルモン治療は、医師には「安全で副作用も軽い」治療だが、患者にとっては「2～5年と治療が長く、その間の副作用が大変で何とかしてほしい」と関心が高かった
  - 求めに応じて調べてみると、欧米ではホットフラッシュ対策の薬が各種あるが、日本では保険外で使われていない。患者の声が届いていないせいではないかと感じた
- 患者側) 患者の視点は十分生かされた
  - 治療の流れに応じて読みやすいよう質問の並びを変更
  - 患者の知りたいQの設定、文章構成や言葉使い、薬剤一覧や医療用語解説など
  - グレード推奨を見送った点は議論のあるところ

### 患者参加の評価と課題(医師側)

- リサーチクエスションの拾い方が大いに違った
  - 治療しながら生活をしていくという視点が増えた
  - 患者委員がいなかったら、医療者版を縮小して、少し言葉使いを簡単にした(つもり)程度になっていただろう
- 雰囲気づくりに気を使った
  - 患者やコメディカル委員が尻込みして発言できなければ視点が生かされない。座長のリーダーシップ必要
- 患者参加は不可欠・・・だが人選には苦労した
  - 普及と今後の改定に向けた意見を期待
  - 乳がん患者団体のネットワークがあれば協力しやすい。委員を選抜する機能を持ってもらえれば・・・

### 患者参加の評価と課題(患者側)

- 医師と患者のコミュニケーションツールになると思う
  - この通りじゃないといけない訳ではないことへの理解も必要
  - 字が多いなど改善の余地あり。どのレベルの患者に照準を合わせるべきかどうかが難しい
- 作成の主導権はやはり医師に
  - やはり厳しいことはピンバシと言えなかった気がする
  - 作業量が大変多く、患者委員がもう一人いてもよかった。継続して運営するには、診療GL作成組織の見直しを
- 人選のポイントは、ズームと俯瞰の使い分け
  - 体験者として、その両方のバランスが持てるかどうか
  - 乳がん治療や臨床試験などの知識がある程度ないと発言が難しかっただろう

## 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

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

2007年2月17日(土)

ホテルはあといん乃木坂

発表者: 石垣千秋(東京大学大学院)

## 本日の内容

- ・ I 本ガイドラインの目的と対象
- ・ II 患者・支援者とは？
- ・ III コーディネートチームとは？
- ・ IV どのように選定するか？
- ・ V 作成委員会の進め方・留意点

## I 本ガイドラインの目的と対象

## 目的

- ・ 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(診療パターン、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

## 対象

- ・ 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
- ・ 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

## II 患者・支援者とは？

## 患者・支援者(定義)

- 医療専門職(医師、看護師等)ではない一般の人で
- 患者=疾患や障害がある人
- 支援者=家族に患者がいる人、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

## 患者・支援者の知識

- 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」
- しかし、知識が体系化されていないことも。
- 知識を会議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。
- そのため、「コーディネートチーム」によるサポートが必要。

## 患者・支援者参画の効果

- 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。  
(英国NICE)

## 患者・支援者参画の効果(続き)

- 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。

## Ⅲ コーディネートチームとは？

### Public and Patient Involvement Programme (PPIP) (英国)

- National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) の中で、一般(Public)、患者の診療ガイドライン参加、NICEの運営、地域フォーラムへの参加を支援するチーム
- 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



## PPIP(英国)による一般・患者の参加支援策

- 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)
- 非公式な支援  
(委員への電話でのコンタクト←委員が会議で困っていること等を解決)
- 研修、情報パックの提供、謝礼の支払い

## コーディネートチームの結成

- 学会内で診療ガイドライン作成委員会を設置する際にコーディネートチームも設置
- コーディネートチームは他の業務と兼任でもよい
- だが、専任者をおくと業務の効率化、短縮化が可能
- 外部に機能を担う機関があれば、外部組織でもよい

## 具体的なサポート体制

- 患者・支援者の参画の目的の明確化、作成委員会との調整
- 患者・支援者の参画方法を検討
- 作成過程の明確化、スケジュールの調整
- 患者・支援者の役割、業務内容・業務量を明確化し、作成委員会との調整
- 団体の情報収集・選定を実施
- 研修の実施、委員会のコミュニケーション支援等

## IV どのように選定するか？

## 患者・支援者に求められる要件 (一般)(1)

- 1) 自身が患者、2) 患者を支援、介護、3) 一定規模の患者団体を取りまとめた経験がある
- 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
- 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

## 患者・支援者に求められる要件 (一般)(2)

- ガイドライン作成委員会に参加しない、患者団体、患者・支援者等の見解も供給する意欲があること
- 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
- 医学と研究言語にある程度なじみがあることも有用(必須条件ではない)
- コミュニケーション能力、チームとして働く意欲と能力

### 患者・支援者に求められる要件 (一般)(3)

- 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
- 守秘義務を守れること

### その他の要件

- 各ガイドラインの趣旨に照らして、なるべく具体的に設定(年齢、性別、特定の体験について理解が深い人／多くの患者の経験を幅広く知っている人など)
- 業務内容・業務量を具体的に設定(予想される会議の開催回数、開催頻度、出席時間、資料の確認、執筆の必要性の有無など)

### 選定プロセス

- まず患者・支援者団体を選定し、適任者を推薦(患者・支援者団体は社会資源)
- 1. 委員の要件の確認
- 2. 患者団体のリストアップ
- 3. 患者団体の選定
- 4. 委員の選定

### 患者団体に求められる要件

- 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(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
- 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)
- 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)

## V 作成委員会の進め方・留意点

### 作成委員会開始前

- 委員の依頼、インフォームドコンセント(名前や所属が公になることで想定されること)
- 趣旨の説明(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)
- 研修の実施

## 研修内容

- 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

## 委員会(留意点)

- 開始時: (コーディネートチームまたは座長) 患者・支援者委員を招いた目的等の説明
- 座長: 患者・支援者委員にも発言の機会を作る
- 他の委員: 立場の理解と尊重、疑問に対する対応、論点の整理
- 患者・支援者: 不明点、わからない言葉についても質問
- コーディネートチーム: 進行を見守り、調整

## 患者・支援者委員の「沈黙」

- 委員が理解すべきこと:  
必ずしも理解と賛同を意味するものではないことを理解すべき
- 患者・支援者委員が理解すべきこと:  
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

## より広く意見を求めるために

- パブリックコメントの実施
- 掲示期間は十分に。
- 掲示に際し、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。  
(ただし、意見は可能な限り検討することを前提。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)

## 成果の共有、委員への フィードバック

- 最終成果がまとめ次第、委員の間で共有する。
- 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、フィードバックする。
- 患者・支援者委員から、評価をもらう。

## 診療ガイドライン作成の場へ 患者の参画を進めるためには

- 今後このガイドラインの改善、普及のため、ご意見をいただければ幸いです。
- 連絡先: [piu\\_japan@yahoogroups.jp](mailto:piu_japan@yahoogroups.jp)

ご静聴ありがとうございました

平成18年度厚生労働科学研究 研究成果等普及事業発表学会公開シンポジウム

日本小児アレルギー学会 患者向け診療ガイドライン  
患者委員選定の手続きに関する  
実験報告

2007年2月17日  
ホテルはあといん乃木坂  
発表者: 渡辺千鶴

**経緯**

患者向け診療ガイドライン作成の場における  
患者委員の役割の重要性が明らかに

↓

患者委員を選定する過程の「公平性」「透明性」が  
より一層求められる⇒患者参画の推進につながる

↓

当ワーキング・グループが「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」案を作成

↓

それに則った患者委員を選定する手続きを実験してみる

**日本小児アレルギー学会の取り組み**

2002年 「小児気管支喘息治療・管理ガイドライン2002」作成

↓

2004年 患者向け診療ガイドライン「患者さんとその家族のための  
ぜんそくハンドブック2004」作成  
⇒編集の校正段階で患者・支援者団体の幹部のかたに  
意見を求め、内容を調整

2005年 「小児気管支喘息治療・管理ガイドライン2005」改訂版 作成

↓

2007年 患者向け診療ガイドライン「患者さんとその家族のための  
ぜんそくハンドブック2007」改訂版 作成予定  
⇒患者委員を中心に患者が知りたい項目を収集する計画  
患者・支援者団体に呼びかけ、公募制で患者委員を選定したい  
(この患者委員選定の手続きに関して、今回の共同実験を実施)

**ガイドライン作成委員会と  
ワーキンググループの関係性**

日本小児アレルギー学会

ガイドライン作成委員会 ↔ ワーキング・グループ

パートナーシップ

**日本小児アレルギー学会  
患者委員選定までの流れ**

2006年 12月 患者委員の要件を確認

↓

2006年 12月 インターネット・患者団体要覧による  
アレルギー患者・支援者団体のリストアップ

↓

2007年 1月 アンケート調査による患者・支援者団体候補の抽出  
(団体の運営機能、参加の意思等を確認)

↓

2007年 2月下旬 患者・支援者団体候補の選定

↓

2007年 3月上旬 参加意思の確認、選定団体より個人を推薦

↓

2007年 3月下旬 「患者委員候補選定委員会」の開催

↓

2007年 4月上旬 選定/参加意思の確認後決定⇒委員の依頼

↓

2007年 5月 評価シートによる患者・支援者団体へのフィードバック

**アンケート調査を送付した  
アレルギー患者・支援者団体 都道府県別内訳**

- 東京都・・・7団体
- 愛知県・・・5団体
- 大阪府・・・4団体
- 神奈川県・・・3団体
- 埼玉県、石川県、三重県、愛媛県、福岡県、沖縄県・・・各 2団体
- 青森県、福島県、茨城県、福井県、京都府、広島県、鳥取県、香川県、鹿児島県・・・各 1団体
- 不明・・・1団体

合計41団体

アンケート調査にご協力いただいた  
アレルギー患者・支援者団体 都道府県別内訳

- 東京都・・・4団体
- 石川県、愛知県、福岡県・・・各 2団体
- 福島県、茨城県、埼玉県、神奈川県、京都府、大阪府、鳥取県、愛媛県・・・各 1団体

合計 18団体

～アンケート調査の結果より  
診療ガイドライン作成の場に参加したいですか？

- ぜひ参加したい・・・5団体
- できれば参加したい・・・8団体
- 参加したくない・・・5団体

～アンケート調査の結果より  
診療ガイドラインの作成に患者が加わることに  
ついて、どう思いますか？

- 患者も参加すべき・・・6団体
- ぜひ患者も参加させてほしい・・・6団体
- 患者が参加するといいいことがあるかもしれない  
・・・6団体
- 医師たちにまかせていればよく、患者が参加する  
必要はない・・・0団体

～アンケート調査の結果より  
診療ガイドラインを知っていますか？

- 会員同士が診療ガイドラインで情報共有してい  
る・・・3団体(重複回答あり)
- 活動で積極的に活用・・・7団体(重複回答あり)
- 聞いたことがある・・・4団体
- まったく知らない・・・6団体

診療ガイドライン作成の場へ参加する  
患者団体の望ましい機能

- エビデンスに基づく医学的知識を希求している
- 小児ぜんそく患者の声を吸い上げる仕組みがあ  
る(患者対象の調査の実施)
- 団体の運営が社会的に透明性を確保している  
(理事会の定期開催、会計報告の実施など)
- 団体が一定の規模を有する
- 団体の活動がある程度全国的である

## 診療ガイドラインにおける "Patient Question"の系統的把握 に向けたシステムの構築 ワーキンググループ からの報告

研究協力  
松崎くみ子 林葉子 佐藤(佐久間)りか  
栗山真理子 米田富士子

## 目的

「どのようにしたら“Patient Question”を  
効率的かつ系統的に把握することができる  
か？」について検討する

## Patient Question:(PQ)

患者の視点で挙げられた療養に際する疑問

○ 生活上の留意点に関する疑問、治療法に関する情報を  
主治医と共有する際に感じられる疑問など幅広く含む。

○ Clinical Question(CQ)

: 医師の視点から挙げられる臨床的疑問

## これまで試みた PQを集めるための方法

- 1) 小児喘息と診断を受けた比較的初期の患者の母親グループに対するフォーカスグループインタビュー(初期母親グループ)
- 2) 小児喘息と診断を受け、ある程度治療を続けており、患者会に参加している母親グループに対するフォーカスグループインタビュー(ベテラン母親グループ)
- 3) 患者会の相談窓口担当者に対するヒアリング(患者会相談担当者)

## 検討の方法

- ①フォーカスグループインタビューおよび個別のヒアリングの録音記録を逐語的に記録する
- ②逐語記録からPQへの書き換え(PQWGメンバーによる)
- ③「小児気管支喘息治療・管理ガイドライン2005」(ガイドライン)の目次に従って②を分類し、得られたPQの特性について比較検討する

## 結果

- PQは、次の3種に大別された
  - 1) ガイドラインに記載されており、よく読めば、その回答が得られると考えられるもの
  - 2) ガイドラインに関連した項目は記載されているが、回答がえられるとは考えられないもの
  - 3) ガイドラインに記載がないもの
- PQとはいえないが、

「本人や家族の抱える悩み」  
「ガイドラインはこうあってほしい」という提案

### よく読めば回答が得られるPQ

- 発作を起こさないようにするには、どうしたらいいか？
- ヒューヒューといった症状がでたら、どのように対処したらいいか？
- どういうときに受診すればいいのか？
- 治療を変更するときの目安は何か？
- 症状がなくても治療を続ける必要があるか？

### 記載はあるが、 回答がえられるとは考えられないもの

- 気管支喘息は、風邪や気管支炎とどのように違うか？
- 空気清浄機を使えば、動物を飼っても喘息発作は起こらないのか？
- ホクナリンテープをどのように使えばいいのか？
- ステロイドを長年使用するとどうなるのか？

### 記載がないもの

- 喘息の診断がつくまでの対応が正しいかどうかをどのように判断すればいいか？
- 喘息発作の予兆はどんなものか？そのときどのようにすればいいか？
- どのようなときにどのような薬がどのように使われるのか(具体的な実際について)？
- 喘息の認定についての情報
- どこにいったら適切な治療を受けることができるか？

### 本人とその家族の抱える悩み

- 医師によって治療ゴールが異なる(少々発作が出てよいvs発作ゼロレベルを目指す)
- 親は「喘息」という診断を認めたくない
- いろいろ得た知識を実際自分の子どもにあてはめて応用するのは難しい
- ガイドラインを知らない医師との話し合いが難しい

### ガイドラインはこうあってほしい

- 理解しやすくイラストを沢山入れてほしい
- 具体的なアクションプログラム
- 薬について、商品名、保険点数などを含め、使用法、副作用など詳しく載せてほしい
- 優先順位をつけて、大切なことを、大きくとりあげてほしい
- 自分に必要なことがどこに書いてあるのか見つけやすくしてほしい

### グループ間の比較

- ベテラン母親グループと初期母親グループのPQの重なりが大きかった
- ベテラン母親グループは初期母親グループに比べて、PQに加えて「困ったこと」「悩み」に関する発言が含まれていた
- 患者会相談担当者からの発言は、PQに加えて「こうあってほしい」に関する意見が多く含まれていた。

## 今後の課題

- PQを系統的、網羅的に収集する方法として、患者グループ、および患者会担当者からの聞き取りが大きな可能性を持っていることが示されたが、今後検討すべき課題として
- ①必要、十分なPQを集める最適な方法について検討する:時間、費用などとのバランス
- ②多くのPQを集めることができる設問の仕方についての検討
- ③相談窓口に集められる相談内容の利用について



## 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

順天堂大学医学部附属順天堂医院看護師長  
浅見万里子

#### ■本ガイドライン作成過程で気づいたこと

今回、患者が診療ガイドライン作成に関与するための取り組みに、医療提供者として参加した。この活動を通して最も強く感じたことは、医療提供者が「患者のために」と思い、行ってきたことが、かならずしも患者にとってのそれとは一致しないという点である。診療ガイドラインは、患者へベストの医療を提供するための一つの指標である。それは、医療者にとってのガイドラインであると同時に、患者にとってのガイドラインでもある。そこに、医療者が代弁するのではなく、疾病と共に生きる専門家として患者が自ら意見を反映させることが、これからの診療ガイドラインに必要だと強く感じている。

#### ■ガイドラインがもつ課題

診療ガイドラインは、その作成に人や時間など膨大なエネルギーを必要とする。しかし、そのような膨大なコストを伴い作成された診療ガイドラインがかならずしも有効利用されているとは限らない。診療ガイドラインは、医療現場で日常的に使用されて始めて、その有効性が試されることにもなる。

本ガイドラインは、この PIGL を「診療ガイドライン作成に使用すること」を中心に考案され、作成された。PIGL の使用と修正という課題もまた膨大なエネルギーを要するが、作成と同様重要だと感じている。

## 別添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

フリーライター

小島あゆみ

疾患の治療のためには、また疾患や障害がある人が生活の質を上げるためには、患者・支援者と医療専門職の双方が手を携え、ともに目標に向かって歩いていくことが不可欠である。にもかかわらず、患者・支援者と医療専門職のコミュニケーションやそのサポートの不足が進むべき道を阻害し、患者・支援者を、医療専門職を“迷子”にしてしまうことが多い。

診療ガイドラインは双方にとってのコミュニケーションのツールであり、進むべき道を示し、知るためのひとつの手がかりとなるが、その作成過程に患者・支援者の声が反映されれば、さらに使いやすく、普及しやすいものになり、患者・支援者側にも医療専門職にもメリットは大きいものと考えられる。

一方、昨今、各種審議会や都道府県の医療計画を決める場から、個々の病院の設計や接遇へのアドバイス等細かい部分まで、患者・支援者の声は求められている。

本研究では、透明性と公平性を確保しながら、診療ガイドライン作成の場に患者・支援者が参画する方法として、「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」を提案するものであるが、本ガイドラインが今後、広くさまざまな場で活用・応用されることを期待している。

本ガイドラインの作成を通じ、また、公開シンポジウムでの会場の反応等から感じた課題や提案を列記する。

●本ガイドラインでは、一定の条件を持つ患者団体をベースに患者・支援者委員を選定する形をとっているため、患者団体が無い、あるいは患者団体があっても条件を満たさない疾患・障害では、アレンジが欠かせない。とくに患者・支援者を探し出す方法は追記が必要である。

●例えば、患者・支援者委員が2人であると意見が食い違ったままになる場合があるが、3人以上であれば、違う帰結も考えられるかもしれない。このように患者代表の人数や診療ガイドライン作成委員会での比率、さらには選定方法やコーディネートチームの支援方法などについて、診療ガイドラインの作成と普及というアウトカムにどのように影響するか、どうすれば効果的であるかは未知数である。今後の研究が待たれる。

●「解説」や本ガイドラインに述べてあるように、医療専門職について、当該の疾患や障害のある人は医療専門職と疾患や障害がある人の双方の立場を理解できると考えられるが、実際の診療ガイドラインの作成の場ではどうだろうか。

●本ガイドラインに述べたように、診療ガイドラインの作成過程には、科学技術コミュニケーションの専門家のような、医療専門職ではないが、科学用語に慣れている第三者がオブザーバーとして意見を述べると会議がスムーズになり、よりよいアウトカムが出る可能性がある。とくに患者向け診療ガイドラインの文言を選ぶ際には実効があるのではないだろうか。科学技術コミュニケーションの専門家は全国の大学院で養成が進んでいるので、実験的に取り入れることを提案したい。

●診療ガイドラインそのものとのとらえ方が医療専門職のあいだでもまちまちである。また、例えば、慢性疾患や生活習慣病と急性疾患では、患者が診療ガイドラインを利用する際のとらえ方が異なるかもしれない。患者・支援者委員に何を求めるのか、その役割を明確にしたうえで、作成委員会が開かれるべきだろう（診療ガイドラインを硬直的にとらえるべきではないように、本ガイドラインも状況に応じての活用を期待している）。

●公開シンポジウム「日本小児アレルギー学会 患者向け診療ガイドライン 患者委員選定の手続きに関する実験報告」でも挙げられているように、アレルギーの患者団体へのアンケートでは、診療ガイドラインを知らないと答えた患者団体がある。医師向けと患者向けが作られるケースがあること、作成委員会の大変な努力の末に生まれることなども含めて、診療ガイドラインそのものの存在と意義をもっとアピールする必要がある。

●診療ガイドライン作成にかかわる医療専門職には手当等の金銭的な保証がないケースがほとんどと考えられるが、患者・支援者委員の交通費や日当等の経費、ひいてはコーディネートチームの労力に対する対価はどうするのかは、患者・支援者を選ぶ前から学会の担当者と話し合う必要がある。学会や厚生労働省が診療ガイドラインを重視するのであれば、作成や普及にかかる経費を十分に計上するべきではないだろうか。

●診療ガイドライン作成への参画を進めると同時に、患者団体の組織の強化が欠かせない。疾患や患者数によっては患者団体の連合体の結成や運営強化も必要になるだろう。患者団体の連合体が増えた場合、本ガイドラインの患者・支援者委員の選定方法を再考するべきかもしれない。

# 根拠に基づく 診療ガイドラインの現状

中山健夫 NAKAYAMA Takeo

京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻健康情報学分野

## キーワード 診療ガイドライン，根拠に基づく医療，推奨度

【要約】 根拠に基づく医療（EBM）の手法を用いた診療ガイドラインに対する関心が、医療者のみならず一般の人々の間でも高まっている。診療ガイドラインの定義は「特定の臨床状況のもとで、臨床家や患者が、適切な判断や決断を下せるように支援する目的で体系的に作成された文書」である。本稿では近年、医学領域を中心に進められてきた診療ガイドラインの動向と課題を概観し、看護領域における適切なガイドラインの方向性、課題を示す。

### はじめに

診療ガイドラインは米国のInstitute of Medicineにより「特定の臨床状況のもとで、臨床家や患者が、適切な判断や決断を下せるように支援する目的で体系的に作成された文書」と定義されています<sup>1)</sup>。また英国・スコットランドで診療ガイドラインの作成・普及の責任を担っているSIGN（The Scottish Intercollegiate Guidelines Network）は、「私たちの目的は、現在のエビデンスに基づく治療の有効性に関する推奨を含む国レベルの診療ガイドラインの作成、普及を通じて、診療とアウトカムのばらつきを減じ、スコットランドにおける患者ケアの質を向上させることである」と、診療ガイドラインに求められる特性とその役割を簡潔に表現しています。

日本では厚生省（当時）が1999年度の厚生科学研究から、EBMの手法を用いた診療ガイドライン作成を開始しました（①）<sup>2)</sup>。それまでの診療ガイドライン作成においては、根拠とする文献の選択・入手法、評価法、推奨の決定法などが明示されず、主導的立場にある臨床医のコンセンサスによって作られるこ

とが一般的でした。厚生（労働）科学研究によるプロジェクトでは臨床疫学者や生物統計学者のような研究方法論の専門家や、適切な文献を検索するために医学図書館員の参加が強く求められました<sup>2)</sup>。現在は公的研究費の枠外でも多くの学会が独自に診療ガイドラインの作成を進めています。

本連載では、近年、医学領域を中心に進められてきた診療ガイドラインの動向と課題を概観し、看護領域における適切なガイドラインの方向性、課題を考えていきたいと思います。

### 診療ガイドラインの構造と作成手順

EBMの手法に基づくガイドラインでは、できる限り客観的なエビデンスに基づいて推奨を行うことが求められており、一定の明示的な作成プロセスを踏むことが重視されています。診療ガイドラインの作成では、まず推奨を示すべき臨床的課題（clinical questions）を挙げ、それに対してシステマティック・レビューの方法に準じて、関連文献の系統的検索と吟味を行います<sup>3)</sup>。その結果に基づき推奨度を決