

Figure 3. RR for perinatal mortality; pooling no. 1 (including all nine trials, intravenous ritodrine hydrochloride)

of acute tocolysis trials had no description of the use of antenatal steroids. Of the maintenance therapy trials, Ricci¹⁷ reported a use of antenatal steroids, while Walters²⁰ reported the no use of antenatal steroids. Other reports of maintenance therapy trials had no description of the use of antenatal steroids. Those articles containing no description of the use of antenatal steroids were regarded as trials that did not involve the use of antenatal steroids.

Quantitative data synthesis

Seventeen selected trials were grouped in six different ways (Table 5) according to the types of conceptual heterogeneity identified across trials. Trials in each group (Groups 1, 2, 3, 4, 5 and 6) were assessed for

publication bias using a funnel plot analysis. The funnel plot showed no evidence of publication bias. One example was showed in Figure 2.

Data synthesis and sensitivity analysis

Acute tocolysis with intravenous ritodrine.

a. Primary endpoints

No statistically significant decrease was observed in the perinatal mortality (RR 1.19, 95%CI: 0.78, 1.81) (Table 6, Figure 3). A sensitivity analysis was conducted with comparing pooling results of each of the six groups, none of which showed significant decrease in perinatal mortality (Figure 4). Similar observations were made on the incidence of the neonatal RDS (Table 6).

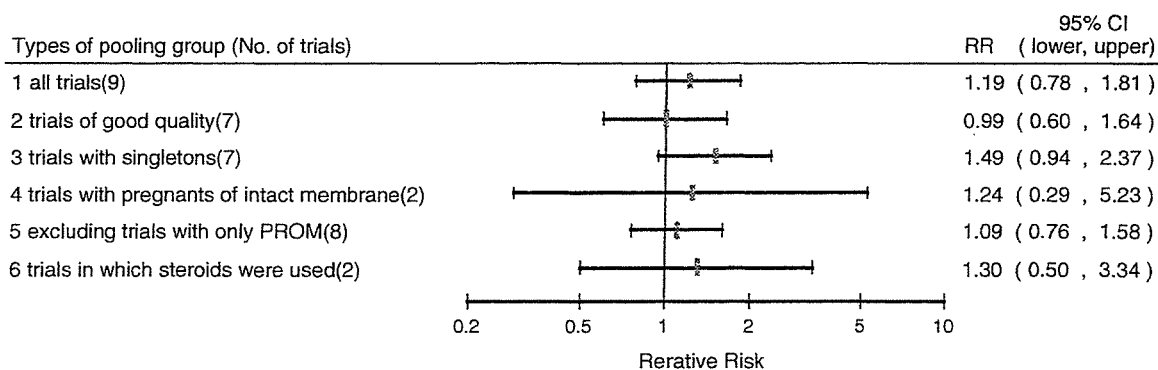


Figure 4. Sensitivity analysis; perinatal mortality; types of pooling group (no. of trials)

Table 6. Effectiveness of acute tocolysis with intravenous ritodrine hydrochloride

Outcome	Pooling group no.	No. of trials	No. of participants		Effect			Heterogeneity	
			Treatment	Control	RR (random)	95%CI lower	95%CI upper	p-value	I ² %
Perinatal death	1	9	680	649	1.19	0.78	1.81	0.46	0
	2	7	525	538	0.99	0.60	1.64	0.53	0
	3	7	302	203	1.49	0.94	2.37	0.61	0
	4	2	206	104	1.24	0.29	5.23	0.11	59.8
	5	8	699	609	1.09	0.76	1.58	0.53	0
	6	2	530	440	1.30	0.50	3.34	0.07	68.6
Neonatal RDS	1	9	736	646	0.96	0.81	1.13	0.39	4.9
	2	7	523	535	0.93	0.80	1.09	0.44	0
	3	7	310	211	1.07	0.76	1.52	0.27	20.9
	4	2	206	104	1.27	0.68	2.37	0.17	45.8
	5	8	698	265	0.98	0.68	1.41	0.06	47.8
	6	2	520	429	1.17	0.56	2.45	0.09	65.4
Birth within 48 hours	1	8	642	546	0.74	0.56	0.97	0.12	39.1
	2	7	492	497	0.68	0.51	0.91	0.19	30.6
	3	6	236	138	0.90	0.61	1.33	0.24	25.2
	4	2	204	101	0.72	0.44	1.17	0.15	50.8
	5	7	603	506	0.72	0.53	0.98	0.09	44.9
	6	2	502	405	0.75	0.45	1.25	0.06	71.0
Birth within 7 days	1	4	459	463	0.85	0.74	0.97	0.38	2.7
	2	4	459	463	0.85	0.74	0.97	0.38	2.7
	3	2	53	55	1.01	0.79	1.30	0.85	0
	4	1	54	52	0.72	0.50	1.04	N/A	N/A
	5	3	420	423	0.81	0.70	0.94	0.60	0
	6	1	352	356	0.81	0.68	0.96	N/A	N/A
Birth before 37 weeks gestation	1	8	562	560	0.96	0.86	1.07	0.34	11.7
	2	7	499	498	0.94	0.82	1.08	0.28	20.1
	3	6	156	152	0.97	0.76	1.24	0.27	22.5
	4	1	54	52	0.85	0.67	1.07	N/A	N/A
	5	8	562	560	0.96	0.86	1.07	0.34	11.7
	6	1	352	356	0.99	0.90	1.09	N/A	N/A
Low birth weight (<2500 g)	1	4	649	557	0.95	0.82	1.09	0.19	37.8
	2	2	436	446	0.89	0.81	0.99	0.80	0
	3	2	213	111	1.10	0.81	1.51	0.19	40.6
	4	2	206	104	1.04	0.70	1.53	0.03	79.3
	5	4	649	557	0.95	0.82	1.09	0.19	37.8
	6	2	530	440	1.04	0.75	1.44	0.04	76.9

N/A, not applicable.

b. Secondary endpoints

i. Birth within 48 hours of treatment initiation

Pooled RR for the birth within 48 hours of treatment initiation in pooling group 2 was 0.68 (95%CI: 0.51, 0.91) (Table 6, Figure 5). No statistical heterogeneity was found across trials. RR in pooling group 5 showed a statistically significant decrease (0.72; 95%CI: 0.53, 0.98), however, a statistical heterogeneity was found. According to the pooled RR in group 2, it is suggested that ritodrine is effective for reducing the proportion of birth within 48 hours of treatment initiation among

women with multiple pregnancy as well as among women with PROM. Figure 6 is a 'forest plot' that illustrates the results of the sensitivity analysis in each of the six pooling groups. Six pooled RRs showed similar results (<1.0).

ii. Birth within 7 days of treatment initiation

RRs in pooling group 1, 2 and 5 showed a statistically significant decrease. No statistical heterogeneity was found across trials. Pooled RR in pooling group 2 was 0.85 (95%CI: 0.74, 0.97), suggesting that

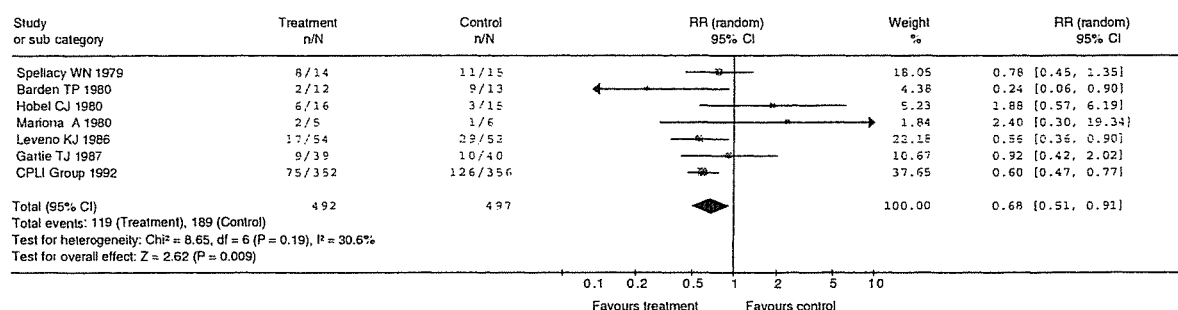


Figure 5. RR for birth within 48 hours; pooling no. 2 (including seven trials with good quality, intravenous ritodrine hydrochloride)

ritodrine is effective for reducing the proportion of birth within 7 days of treatment initiation among all pregnant women including those with multiple pregnancy as well as those with PROM.

iii. Preterm delivery (birth before 37 weeks gestation)

No statistically significant decrease in the proportion of preterm delivery was observed in any of the six pooling groups.

iv. Low birth weight (proportion of live-born infants weighing <2500 g)

Pooled RR in group 2 was 0.89 (95%CI: 0.81, 0.99) with no statistical heterogeneity across trials. However, no statistically significant decrease was observed in any other pooling groups.

v. Adverse reactions (palpitation, chest pain)

A statistically significant increase was observed not only in the incidence of palpitation (Figure 7) but also in the incidence of chest pain (Table 7). No statistical heterogeneity was found across studies.

Maintenance therapy with oral ritidrine hydrochloride.

No statistically significant decrease was observed either in the primary or secondary endpoints (Table 8).

DISCUSSION

According to the Cochrane systematic review by Anotayanonth *et al.*,⁴ although beta 2-adrenergic agonists can reduce the proportion of preterm birth within 48 hours of treatment initiation, it neither prolongs pregnancy for up to 7 days nor reduces perinatal mortality. We conducted the present study with the aim of identifying the effectiveness and safety of ritodrine alone for tocolysis.

Because the overall quality of the retrieved articles was low, the results of meta-analysis of data obtained from those articles may have limitations with respect to its validity. Nevertheless, it was suggested that ritodrine had effectiveness to prolong pregnancy for 48 hours to 1 week. However,

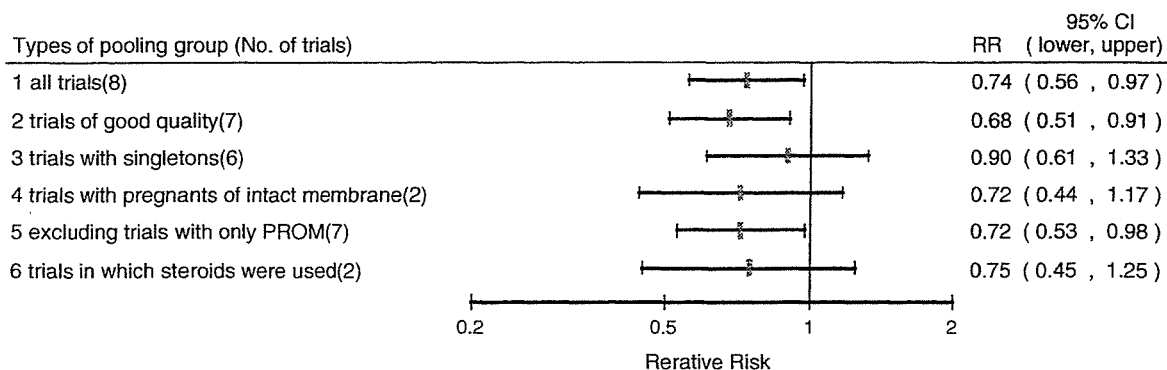


Figure 6. Sensitivity analysis; birth within 48 hours; types of pooling group (no. of trials)

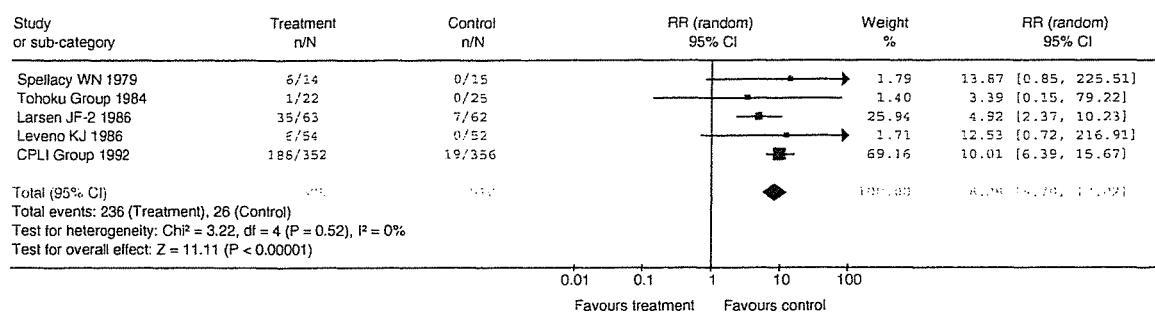


Figure 7. RR for adverse reactions (palpitations); pooling no. 1 (including all five trials, intravenous ritodrine hydrochloride)

Table 7. Safety of acute tocolysis with intravenous ritodrine hydrochloride

Outcome	Pooling group no.	No. of trials	No. of participants		Effect			Heterogeneity	
			Treatment	Control	RR (random)	95%CI lower	95%CI upper	p-value	I ² %
Palpitation	1	5	505	510	8.28	5.70	12.02	0.52	0
Chest pain	1	2	428	433	10.55	3.55	31.38	0.52	0

Table 8. Effectiveness of maintenance therapy with oral ritodrine hydrochloride

Outcome	Pooling group no.	No. of trials	No. of participants		Effect			Heterogeneity	
			Treatment	Control	RR (random)	95%CI lower	95%CI upper	p-value	I ² %
Perinatal death	1	2	119	105	1.30	0.60	2.82	0.71	0
	2	1	84	70	2.30	0.10	55.17	N/A	N/A
Neonatal RDS	1	2	159	159	1.17	0.59	2.30	0.31	2.9
	2	1	25	25	5.00	0.25	99.16	N/A	N/A
Birth within 7 days	1	3	110	105	0.96	0.54	1.70	0.37	0
	2	2	75	70	0.61	0.15	2.48	0.23	29.3
Birth before 37 weeks gestation	1	3	183	175	0.79	0.49	1.27	0.07	61.6
	2	1	50	45	1.11	0.60	2.04	N/A	N/A
Low birth weight (<2500 g)	1	2	122	118	0.71	0.26	1.92	0.05	74.7
Recurrent contraction of uterine	1	3	173	165	0.50	0.23	1.13	0.03	71.3
	2	2	75	70	0.31	0.02	4.58	0.009	85.5

N/A, not applicable.

such a result was not observed in trials involving only the pregnant with singleton or in trials involving only the pregnant without PROM. Furthermore, repeated exposure to ritodrine is known to cause desensitisation of beta 2-adrenergic receptor function. Thus, it should be noted that ritodrine has only a limited effectiveness in prolonging pregnancy. In addition, from the assessment of adverse reactions the treatment with ritodrine was found to be associated with increased incidence of palpitation and chest pain. It is also

known that it may induce either severe pulmonary edema or rhabdomyolysis. In view of these facts, it is important that patients are fully informed of the limitations on the effectiveness and adverse reactions to ritodrine prior to treatment initiation.

No effectiveness of oral ritodrine as a treatment for prevention of preterm birth was found in the available evidence. It should be considered that a study showed currently recommended oral dosages of ritodrine resulted in extremely low plasma levels with no efficacy.²¹

KEY POINTS

- Intravenous ritodrine has only a limited effectiveness in prolonging pregnancy.
- The treatment with ritodrine is clearly associated with increased incidence of palpitation and chest pain.
- No effectiveness of oral ritodrine as a treatment for prevention of preterm birth was found in the available evidence.

When interpreting the results from the present study, it is important to bear in mind that the RCTs selected for review had been published in 1970s and 1980s, which was the time before the effectiveness of antenatal steroids treatment was established. The benefits of tocolytic agents administered in combination with antenatal steroids should be further examined based on the evidence obtained from well-controlled clinical trials.

CONCLUSIONS

The effectiveness of intravenous ritodrine is limited. Ritodrine may be useful for acute tocolysis or short-term prolongation of pregnancy, but the limited administration is needed cause of high incidence of adverse reactions. On the other hand, the use of oral ritodrine was not supported by the current evidence. Its use should be reconsidered.

ACKNOWLEDGEMENTS

We would like to thank Professor Shigeko Horiuchi (St. Luke's College of Nursing) and Dr Yoshihiko Amenomori (Japanese Red Cross Katsushika Maternity Hospital) for the invaluable help and advice. This study was partly supported by a Health and Labour Sciences Research Grant (Health Technology Assessment) from the Ministry of Health, Labour and Welfare, Japan.

REFERENCES

1. Clinical Evidence. BMJ Publishing Group, London, 2005 issue 13; 1828–1829.
2. Klam SL, Leduc L. Management options for preterm labour in Canada. *J Obstet Gynaecol Can* 2004; **26**(4): 339–45.
3. Takagi K, Sato K, Yamamoto T, *et al.* Multi-center cross over study on treatment of threatened preterm delivery in Japan. *Acta neonatologica Japonica* 2002; **38**(2): 241. (in Japanese).
4. Anotayanonth S, Subhedar NV, Garner P, Neilson JP, Harigopal S. Betamimetics for inhibiting preterm labour. Cochrane Library 2004 issue 4.
5. Review Manager (RevMan) [Computer program]. Version 4.2 for Windows. The Cochrane Collaboration: Oxford, England, 2002.
6. RevMan Analyses [Computer program]. Version 1.0 for Windows. In *Review Manager (RevMan) 4.2*. The Cochrane Collaboration: Oxford, England, 2002.
7. Merkatz IR, Peter JB, Barden TP. Ritodrine hydrochloride: a betamimetic agent for use in preterm labor. *Obstet Gynecol* 1980; **56**(1): 7–12.
8. The Canadian Preterm Labor Investigators Group (CPLIG). Treatment of preterm labor with the beta-adrenergic agonist ritodrine. The Canadian Preterm Labor Investigators Group. *N Engl J Med* 1992; **327**(5): 308–312.
9. Garite TJ, Keegan KA, Freeman RK, Nageotte MP. A randomized trial of ritodrine tocolysis versus expectant management in patients with premature rupture of membranes at 25 to 30 weeks of gestation. *Am J Obstet Gynecol* 1987; **157**(2): 388–393.
10. Leveno KJ, Klein VR, Guzik DS, Young DC, Hankins GD, Williams ML. Single-centre randomised trial of ritodrine hydrochloride for preterm labour. *Lancet* 1986; **327**(8493): 1293–1296.
11. Larsen JF, Eldon K, Lange AP, *et al.* Ritodrine in the treatment of preterm labor: second Danish Multicenter Study. *Obstet Gynecol* 1986; **67**(5): 607–613.
12. Tohoku Research Group for Prevention of Preterm Birth. Effectiveness of ritodrine hydrochloride for tocolysis in threatened preterm delivery-double blinded trial. *Igaku no Ayumi* 1984; **131**(4): 270–278. (in Japanese).
13. Larsen JF, Hansen MK, Hesseldahl H, *et al.* Ritodrine in the treatment of preterm labour. A clinical trial to compare a standard treatment with three regimens involving the use of ritodrine. *Br J Obstet Gynaecol* 1980; **87**(11): 949–57.
14. Spellacy WN, Cruz AC, Birk SA, Buhi WC. Treatment of premature labor with ritodrine: a randomized controlled study. *Obstet Gynecol* 1979; **54**(2): 220–223.
15. Wesselius-de Casparis A, Thiery M, Yo le Sian A, *et al.* Results of double-blind, multicentre study with ritodrine in premature labour. *Br Med J* 1971; **3**(767): 144–147.
16. Holleboom CA, Merkus JM, van Elferen LW, Keirse MJ. Double-blind evaluation of ritodrine sustained release for oral maintenance of tocolysis after active preterm labour. *Br J Obstet Gynaecol* 1996; **103**(7): 702–705.
17. Ricci JM, Hariharan S, Helfgott A, Reed K, O'Sullivan MJ. Oral tocolysis with magnesium chloride: a randomized controlled prospective clinical trial. *Am J Obstet Gynecol* 1991; **165**(3): 603–610.
18. Sakamoto S, Kigawa T, Ichinoe K, *et al.* Effectiveness of oral ritodrine hydrochloride on preventing tocolysis: a multicenter double-blinded trial. *Igaku no Ayumi* 1985; **133**(10): 734–751. (in Japanese).
19. Creasy RK, Golbus MS, Laros RK, Jr, Parer JT, Roberts JM. Oral ritodrine maintenance in the treatment of preterm labor. *Am J Obstet Gynecol* 1980; **137**(2): 212–219.
20. Walters WA, Wood C. A trial of oral ritodrine for the prevention of premature labour. *Br J Obstet Gynaecol* 1977; **84**(1): 26–30.
21. Schiff E, Sivan E, Terry S, *et al.* Currently recommended oral regimens for ritodrine tocolysis result in extremely low plasma levels. *Am J Obstet Gynecol* 1993; **169**(4): 1059–1064.

患者参加型の診療ガイドライン がもたらすもの

高橋 都¹⁾、佐藤(佐久間) りか²⁾、中山 健夫³⁾

1) たかはし みやこ／東京大学大学院医学系研究科健康学習・教育学分野 助手
2) さとう(さくま) 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
3) なかやま たてお／京都大学大学院医学研究科健康情報学 教授

- ◇ 診療ガイドラインへの患者参加によって、患者が知りたい情報をガイドラインに反映し、患者が理解しやすい表現を取り入れ、ガイドライン普及に向けた患者の関与を高めるといった効果が期待できる。
- ◇ 国内でもすでに患者の視点を反映した診療ガイドラインが発表されている。
- ◇ 患者参加の意義を高めるためには、患者委員の選定や、作成委員会としての受け入れ体制の整備が重要である。
- ◇ 患者参加を促す方策として、英国の試みも参考になる。
- ◇ 患者参加を円滑にするノウハウを蓄積するために、個々の作成委員会の試行錯誤を共有するシステム作りが今後必要である。

KeyWords

患者参加型診療ガイドライン
ガイドライン作成委員会
患者委員
グループダイナミクス
患者参加のアリバイ化

【連絡先】 高橋 都

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学大学院医学系研究科健康科学・看護学専攻
健康学習・教育学分野

はじめに

近年、EBMに基づいた診療ガイドラインの作成プロセスへの患者参加が注目されている。US Institute of Medicineは1990年の時点で、“Clinical practice guidelines are systematically developed statements to assist practitioner and patient decisions about appropriate health care for specific clinical circumstances.”(下線筆者)と定義し¹⁾、診療ガイドラインの利用主体として治療者だけでなく患者も視野に入れている。また、診療ガイドラインの評価ツールである Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation²⁾と、Conference on Guidelines Standardization³⁾のいずれも、患者の視点がガイドラインの作成過程に反映されていることを評価の一基準としている。

しかしわが国では、「患者参加」という概念自体に異論を唱える者は少ないとしても、その具体的な在り方について必ずしも共通理解が得られていない。医師向けの診療ガイドラインを患者向けに解説したものは国内にも複数存在するが、医療者向け・患者向けを問わず、診療ガイドラインの作成段階から患者が関与しているものは極めて少ないのが現状である。

本稿では、医療者と患者の双方に資する診療ガイドラインの作成に向けて、その作成に患者はどのような形で参加する可能性があるのか、また患者参加のメリットを高めるためにどのような仕組みが必要か、国内外の例を紹介しながら論じたい。

表1 診療ガイドライン作成委員会に患者が参加する意義

- | |
|--|
| 1. 患者にとって重要なクリニカルクエスチョンを反映できる
2. 診療ガイドラインの文章やイラストを患者の視点から吟味できる
3. 診療ガイドラインの普及に積極的な関与が期待できる |
|--|

なぜ「患者参加」なのか

診療ガイドラインの作成過程に患者が参加することには、大別して3つの意義がある(表1)。第一に、患者が知りたい情報を診療ガイドラインに反映できる点である。患者にとって重要でありながら医師が気付きにくいクリニカルクエスチョンが診療ガイドラインに含まれば、受療過程における患者の意思決定の支援ツールとしての有用性を高めることができる。第二に、診療ガイドラインの文章やイラストを患者の視点から吟味し、患者が理解しにくい言い回しや、誤解を招きかねないイラストなどを修正できる点である。表現を整えることにより、利用者である患者の理解を助け、違和感のない成果物を作成することが可能になる。第三に、診療ガイドライン作成に参加した患者グループがそのガイドラインに対して「自分たちが作った自分たちのガイドライン」という意識を持ち、その普及にも積極的な関与が期待できる点である⁴⁾。わが国でもさまざまな疾患の当事者による自助グループが活動しており、会報やホームページなど種々のコミュニケーション手段を持ち、類似疾患のグループ間の情報交換も盛んである。そのネットワークは、診療ガイドラインの存在や活用方法の周知に大いに役立つだろう。

現時点でのわが国の診療ガイドラインへの患者参加は患者向け解説版のケースがほとんどだが、専門医・一般医向けの診療ガイドラインにも患者の視点を反映することで、医療者と患者の対話を促進することも期待できるだろう。

国内における「患者参加型診療ガイドライン」の実例

国内における診療ガイドライン作成への患者参加の実例として、喘息と乳癌における試みを紹介する。

厚生労働省医療技術評価総合研究喘息ガイドライン班作成『EBMに基づいた喘息治療ガイドライン』の患者向け解説版(小児編)として、『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)』⁵⁾がある。この作成には患者委員として、アレルギー児を支える全国ネット「アラジーポット」(現在、NPO法人)のメンバーが参加した。代表の栗山氏はその作成プロセスについて、「(医師向け診療ガイドラインは)診療を求めてきた患者を病院内でどう治療するかに力点が置かれて」いたため、患者向け解説版の作成に当たっては「患者さんの関心の流れ、治療内容に沿って、(目次を)組み立て直す作業に大きな時間を割くことになった」と述べている⁶⁾。

例えば、医師向けには含まれなかった「診断のための問診と検査」という項目が追加され、そもそも喘息とはどのような状況を指し、どう診断されるのかについての説明が設けられた。症状や検査所見の総合判断で診断される慢性疾患の場合、本人や家族は診断の妥当性に確信が持てないことが少なくないからである。また、医師はよく「何かあったら来てください」と言うが、家族が発作の重症度や受診のタイミングの判断に迷うことも多い。そこで、日常生活(睡眠・食事・歩行・勉強や遊び)の容易度による重症度分類とともに、発作の強さに応じて家庭で取るべき具体的対応を記述することを提案した。「アラジーポット」は『小児気管支喘息治療・管理2002』(編集:日本小児アレルギー学会)の患者向け解説版である『小児気管支喘息治療・管理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』(編集:日本小児アレルギー学会)⁷⁾にも校正段階で参加し、主に挿入イラストについていくつかの提案をしている(図1)。例えば、入院中の治療の説明に対応するイラストでは、吸入方法や注射・採血時の針の角度が実際と異なることや、子どもの表情への違和感を指摘した。この点について栗山氏は、「(修正前のイラストでは)お子さんが辛そう、痛そうな顔をしているが、長期に病気の治療をすることになるお子さんたちはある程度必要性を知っているので、ほとんどのお子さんは受け入れています」「痛いけどがんばっていま

図1 患者の視点を取り入れたイラストの修正(文献7より引用)



す、という応援する視線で描いていただけるとありがたい」とコメントしている⁹⁾。また、人物の皮膚色は修正前は白だったが、カラーイラスト上でより健康的に見える「肌色」に修正された。

『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』（編集：日本乳癌学会）¹⁰⁾は、日本乳癌学会が2004年から2005年にかけて医師向けに出版した5分冊シリーズの『科学的根拠に基づく乳癌診療ガイドライン』の患者向け解説版である。作成委員会は、医師委員6名、看護師委員・薬剤師委員各2名、患者委員2名で構成され、患者委員としては乳がん患者会「あけぼの会」と乳がん患者自身が運営する有限会社「VOL-NEXT」のメンバーが参加した。

本体は46個のクリニカルクエスションと回答(推奨)のQ & A形式で構成され、原因と予防に始まり、実際の診療の流れに従って時系列で整理されている。医師向けガイドラインの膨大な情報を患者向けにまとめるに当たっては、まず患者委員が医師向けガイドラインから患者向け解説版に必要なと考えられる約200個のクリニカルクエスションを作成し、それを作成委員全員の議論によって46個に絞



り込んでいる。Q & A形式の本編に加えて、「乳がん診療ガイドラインの解説の読み方・使い方」で患者版作成のプロセスやエビデンスに基づく推奨内容が説明され、「乳がん診療を正しく受けていただくために」で、再発後の治療も含む一般的な診断・治療の流れが説明されている。巻末には「乳がん治療に使用される薬剤一覧表」「代表的な化学療法の内容」「用語解説」が掲載され、そのうち「用語解説」は、あけぼの会が2005年に発表した「改訂版乳がんデクシオナリー」の一部を転載したものである。

「アラジーポット」と「VOL-NEXT」は、関与した診療ガイドラインをそれぞれのホームページ内で紹介し、直接販売のリンク掲載や内容のPDFファイル公開も行っている。

患者委員の選定と作成委員会の受け入れ

このように、わが国でも患者参加の試みが始まっており、今後いっそう奨励されていくと予想される。しかし、もし作成委員会がアリのバイ的に患者委員を入れるようなことがあれば、本来の目的を達成することはできない。患者委員の選定方法

表2 作成班への参加が期待される「患者」像

- ・診療ガイドラインに患者の視点を生かす使命感を持っている
- ・「専門家」の前で臆さず明解な意見が述べられる
- ・作成班の他メンバーと利害関係がない
- ・患者・家族が抱える問題点をよく把握している
- ・患者・家族の個性をよく認識している
- ・医学用語や研究用語に関する一定の理解がある
- ・グループで仕事をするためのコミュニケーションスキルがある

や、患者委員が作成委員会内で有効に機能するための方策、さらには患者委員が代表しきれない患者の声を広く収集するための仕組みなどを検討する必要がある⁹⁾。

作成班への参加が期待される患者像としては、表2に示すような特色が挙げられるだろう。まず、ガイドラインに患者の視点を生かす使命感を持っていること、そして、その疾患の「専門家」を前にして、患者の立場から意見を明解に述べる「度胸」を持っていることである。その際、率直な意見を述べることで当人が不利益を被らないよう、患者委員と他の作成班メンバーに「主治医-患者関係」などの利害関係がないことが望ましい。患者委員の公募システムがないわが国の現状では選定を医師委員の個人的ネットワークに頼らざるを得ないこともあるが、利害関係については最大限の配慮が必要であろう。また、患者委員は単に自分の個人的体験を反映させた意見を述べるのではなく、多くの患者が抱える問題やその疾患を取り巻く社会状況、さらに、一般化できない患者の個性をよく認識している必要がある。また、効率的に成果物を生み出すためには医学用語や研究用語に一定の理解があり、グループで前向きに議論するためのコミュニケーションスキルを有していることが望ましい。

このような条件をすべて満たす患者委員を見つけることは困難に思われるかもしれないが、昨今の患者グループ活動の質の高さには目を見張るものがあり、決して不可能ではない。もちろん、問われるのは患者委員の資質だけでなく、作成班全体の在り方でもある。分かりやすい表現で明解な意見を述べ、使命感を持って前向きに共同作業をするといった姿勢は、すべてのメンバーに求められることを強調したい。

さらに、少数の患者委員ではカバーしきれない視点もあり得る。筆者らのグループがアレルギー疾患の患者団体を対象にして昨年実施した調査では、寄せられる相談の内容には団体によって相当バリエーションが存在した⁹⁾。患者委員以外の患者の視点をより広く系統的に収集するシステムの検討も必要だろう。

患者参加を可能にする英国の試み

診療ガイドラインへの患者参加を促す方策として、英国の試みを紹介する。わが国の診療ガイドラインは学会や研究班単位で作られることが多いが、英国ではNICE (National Institute for Clinical Excellence) とSIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network) という、診療ガイドライン作成を担う機関が存在する。NICEはイングランド・ウェールズNHS (National Health Service) の一部門であり、SIGNはスコットランド内医学系大学のネットワークの公益活動団体である。いずれの場合も、診療ガイドラインを作成するトピックの選定は、患者団体や一般市民からの要望を参考にして行われる。15～25名程度で構成される作成委員会には2名以上の患者・家族・介護者が患者委員として参加しており、その選定は公募制である。

イングランド・ウェールズ地方を担当するNICEには、ガイドライン作成に向けた患者・家族の参加の円滑化を担う専門部署であるPIU (Patient Involvement Unit) が設置されている。患者委員の選定に当たっては、地域の患者団体やNHSの委員会に参加経験がある人材のデータベースを持ち、関連する人々に新たな作成委員会の設置を広報した上で公募を行う。選定プロセスでは書類審査や電話インタビューが行われるが、患者団体からの推薦も重要なポイントであり、当該疾患の幅広い知識・経験やグループ活動における協調性の目安として用いられている。医学知識としては医学論文の抄録を理解できるレベルは求められるが、疫学的エビデンスの吟味能力は問題にされない。PIUでは患者委員対象のトレーニングを実施しており、ガイドライン開発の流れや、システムティックレビューや研究デザインなどのEBMの基礎知識など

を説明している。また、作成委員会のミーティングで困ったことがあれば PIU スタッフに個人的に相談ができる。作成委員会の委員長選定の際は会議運営のスキルが重視され、委員長対象のトレーニングにはグループダイナミクスの講義も含まれる。

スコットランド地方を受け持つ SIGN も同様だが、患者委員だけでなく作成委員会メンバー全員を対象にしたオリエンテーションを実施しており、そこでガイドライン開発の流れ、システマティックレビューの方法、小集団におけるグループダイナミクスなどについてメンバー全員が共に学ぶ機会を設けている。詳細は文献⁴⁾をご参照いただきたい。

おわりに

患者参加は、より有用性の高い診療ガイドライン作成に大きく寄与すると考えられる。専門のガイドライン作成機関のないわが国では、個々の作成委員会の試行錯誤を共有し、患者参加を円滑にするノウハウを委員会の枠を越えて蓄積することが重要ではないだろうか。その具体的方策の議論が、今後強く望まれる。

謝 辞

ご助言をいただきました、栗山真理子様、松寄くみ子様、林葉子様に深謝いたします。

文 献

- 1) Clinical Practice Guidelines ; Directions for a New Program (edited by Fird MJ, Lohr KN), National Academy Press, Washington DC, p38, 1990.
- 2) Appraisal of Guidelines, Research, and Evaluation in Europe (AGREE) Collaborative Group : Guideline Development in Europe. An international comparison. Int J Technol Assess Health Care, 16 : 1039-1049, 2000.
- 3) Shiffman RN, et al. : Standardized reporting of clinical practice guidelines ; a proposal from Conference on Guideline Standardization. Ann Intern Med, 139 : 493-498, 2003.
- 4) 佐藤(佐久間)りか : 英国診療ガイドラインに見る患者参加のあり方 ; EBM と NBM の有機的連携。厚生労働省研究機補助金医療技術評価総合研究事業「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・医療者の参加に向けて (主任研究者 : 中山健夫), 平成 16 年度報告書, p106-119, 2005.
- 5) 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) (監修 : 宮本昭正), 協和企画, 東京, 2004.
- 6) 栗山真理子 : 「EBM に基づいた喘息診療ガイドライン」作成に患者として参加して。厚生労働省研究機補助金医療技術評価総合研究事業「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・医療者の参加に向けて (主任研究者 : 中山健夫), 平成 16 年度報告書, p120-134, 2005.
- 7) 古庄巻史 : 患者さんとその家族のためのぜんそくハンドブック 2004 (監修 : 西間三馨), 協和企画, 東京, 2004.
- 8) 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 (編集 : 日本乳癌学会), 金原出版, 東京, 2006.
- 9) 高橋 都, 他 : 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 ; 患者団体の相談窓口は有用なりソースとなり得るか? 厚生労働省研究機補助金医療技術評価総合研究事業「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・医療者の参加に向けて (主任研究者 : 中山健夫), 平成 17 年度報告書, p70-92, 2006.

「患者の語り」のデータベースが医療にもたらすもの ～英国DIPEXの試み

佐藤(佐久間) りか, 別府 宏圀, 中山 健夫, 北澤 京子

1. はじめに

昨今、「患者主体の医療」という言葉をしばしば目にするが、具体的にはどういうことをさしているのだろうか。一つには「一人一人の患者がどのような医療を受けるかを主体的に決定する」という個人レベルの意思決定の問題があり、もう一つには「医療消費者が国や自治体の医療政策に積極的に関わっていく」というマクロな利用者主権の問題がある。

さらにこうした患者側の意思決定の問題とは別に、医療提供者側が客観的に観察可能な心身の状態だけを考えるのではなく、患者の主観的な経験に耳を傾け、病いと向き合う患者を全人的にサポートして行くことも、やはり「患者主体の医療」のありようの一つとしてあげることができる。

このような「患者主体の医療」の実現には、一人ひとりの患者の自己決定を支える情報提供が必要であり、さらに多様な患者の声を医療政策に反映させる仕組みの構築が求められる。さらに医療提供者が時間の限られた日常診療の中では聞き取りきれない、患者の本音を汲み取るツールも必要であろう。これらの要求のすべてに応えられる可能性を持っているのが、「患者の語り」のデータベース、DIPEXである。

2. 「顔の見える」ネット情報を提供する DIPEX

DIPEXとはDatabase of Individual Patient Experiencesの略であり、英国オックスフォード大学のプライマリケア部門が作っている質的研究のデータベースである。がん、心疾患、うつや糖尿病などの疾患、また、がんのスクリーニング検査、予防接種、出生前診断といった医療サービスを経験した人々の語りを集めてデータベース化したもので、その一部がインターネット上で患者や一般市民に公開されている(www.dipex.org)。2006年8月現在、カバーしている疾患や医療経験の種類は27項目に

がん	乳がん, 子宮がん, 大腸がん, 肺がん, 卵巣がん, 前立腺がん, 10代のがん, 精巣がん
心疾患	先天性心疾患を持つ子どもの親, 心臓発作, 心不全, 高血圧
神経疾患	てんかん, 認知症患者の介護
スクリーニング検査	子宮がん検診, 出生前検査, 乳がん検診, PSA検査
その他	うつ/慢性痛/若者の性の健康/関節リウマチ/妊娠, 胎児異常のための中絶/予防接種/終末期医療/集中治療

表1 DIPEXに収録されている27のモジュール
(2006年8月現在)

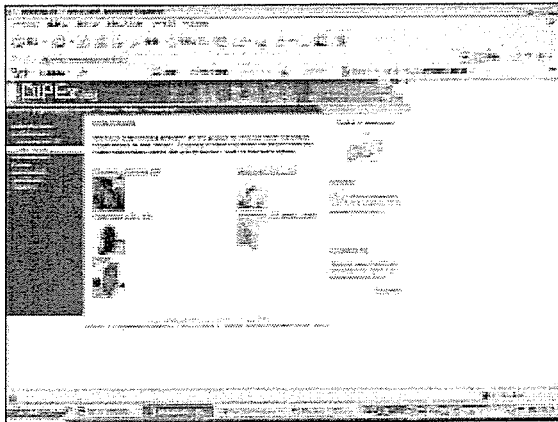


図1 DIPEXの乳がんモジュールにおける患者の語り (Individuals) のページ

及び(表1参照), それぞれについて35人から50人のインタビューが収録されている。DIPEXのサイトにアクセスすれば, 映像, 音声, テキストのいずれかの形式で保存された1,000人を超す人々の語りに触れることができるのである。

DIPEXのウェブサイトの最大の特徴は, 患者の語りをビデオクリップで見ることができることだろう(図1)。今日インターネットには闘病記ブログや患者会の掲示板など, 患者の体験談が溢れている。しかし, そのほとんどが匿名で書かれた文字情報であり, いわば「顔の見えない」情報である。それに対して, DIPEXのサイトでは, 本名までは公開されないものの, 様々な病気の経験者がカメラの前に素顔をさらして, 自分たちの体験を語っている。語り手たちが話しているうちに涙で声が詰まったり, 危機を乗り越えて明るい表情で語ったりする様子にはインパクトがある。しかも, 顔を出して語っているのだからいい加減なことは言わないだろうという安心感があることも, 従来のネット情報とは異なる点だろう。

さらに1人や2人の語りではなく, 1つの疾患で30人以上の語りに触れられることのメリットも大きい。年齢や性別などで自分に近い人を探すこともできるし, 複数の症例に触れることで, 同じ病気でもその受け止め方や治療法に個人差があることを知ることができる。また, 闘病記ブログとは違って, 語りのビデオは第三者の手によって編集されたものであるため, 本人の思い違いなどはある程度スクリーニングされ, いつのまにか健康食品の販売サイトに誘導されてしまうような問題は生じない。

しかも, DIPEXのサイトでは患者の語りのほかに, Q&Aや用語集, 患者会サイトへのリンクを含む情報源などのコーナーもあり, 情報を多角的に収集することができるようになっており, 治療法を自己決定する際にも有効なツールとなっている。

3. 質的研究プロジェクトとしてのDIPEX

このようにDIPEXのサイトは, 優れた患者向け情報提供サイトとして, 英国医師会(BMA)や英国共済組合連合会(BUPA)など様々な団体から表彰を受けているが, DIPEXの狙いはこうした医療の受け手側への情報提供にとどまらない。DIPEXの本質は, 「患者の語り」のデータベースとして, 患者の語りに基づく質的研究の質を向上させ, さらに医療の質の向上や医療制度の改革につなげていくことにある。

DIPEX研究チームには現在10人ほどの保健医療分野で質的調査に習熟した研究者(ほとんどがPh.D.を持っている)が参加しており, 上述した1,000人を超すインタビューは, すべてこれらのリサーチスタッフによって行われている。1疾患35~50人のインタビューのほとんどを1人のリサーチスタッフが担当し, プロジェクトの開始から14ヶ月という限られた時間内で, テキスト分析を行い, その結果を用いて論文を書き, ピアレビューのある学術誌に投稿する。単にインタビューを集めてウェブサイトに掲載するだけなら, 研究者を使う必要はなく, 大して時間もお金もかからないのだが, DIPEXはあくまでもそれらのインタビューから保健医療に新たな知見をもたらすことを目的とした研究プロジェクトなのである。

DIPEXのデータを元にしてすでに20本近い研究論文が書かれており, British Medical Journalのほか, Social Science and Medicine, Qualitative Health Research, Sociology of Health & Illnessといった社会医学や医療社会学分野に強い学術誌に掲載されている¹⁾。これらの論文では, 病気の診断を受けてからの患者の心理についてきめ細かく分析することにより, たとえば, 喫煙行為に対する社会の厳しい視線が肺がん患者に二重の社会的スティグマを背負わせる結果をもたらしていることや²⁾, 精巣がんの患者にとってユーモアが病気と向き合う上で

の重要な鍵になっていることなど³⁾、これまであまり知られていなかったことを明らかにしてきた。

これらの知見は患者や市民に公開されているDIPExのサイトにも反映されている。具体的にはそれぞれの疾患のページに設けられたTalking Aboutと題されたコーナーに、データの分析から得られた、その疾患の患者に特に問題となることがらや共通する体験についての考察が、一般読者向けの平易な文章で紹介されている。DIPExプロジェクトに携わる多くの研究者が、このようにアカデミックな研究の成果を広く一般に普及させるための媒体(ウェブсайт)を持っていることが、DIPExの魅力の一つだと述べている⁴⁾。

4. 二次利用も視野に入れたデータベース

DIPExのさらにもう一つの特徴は、テキスト化され匿名化された患者の語りを、二次利用できるようにしていることであろう。いわゆる量的な社会調査に関しては、米国のGSS (General Social Survey) や英国のBSAS (British Social Attitudes Survey) など、古くから個票データをデータ・アーカイブで公開して二次利用に供するということが行われており、日本でも90年代以降SSJデータ・アーカイブや社会・意識調査データベース (SORD) などで調査データの公開が始まり、現在ではGSSの日本版であるJGSSのような総合的社会調査も実施されている。しかし、質的調査の領域では個票データのアーカイブ化の動きはほとんど見られない。その点、英国では90年代半ばよりエセックス大学でQualidataと呼ばれる社会科学領域の質的調査のデータ・アーカイブが作られており、in-depthインタビューやフォーカスグループ・インタビューなどのテキスト記録のみならず、音声テープ、ビデオ、写真などのデータも収められている⁵⁾。DIPExのプロジェクトもそうした流れを汲んだ動きと見ることができよう。

DIPExの場合は、1,000人分の語りがすべてテキスト化され、匿名化された上でアーカイブされている。実際にサイト上で提供されている語りは語り手1人につきせいぜい5分から10分程度だが、インタビュー時には平均して1時間半から2時間程度話をしている。したがって、その語りの大半は使われずに終わるので、それを他の研究者が再分析

して新しい知見を得られるようにしているのである。

また、英国ではコンピュータ・アシストによる質的データ分析が盛んである⁵⁾。DIPExでもQSR NUD*ISTというソフトを用いており、こうしたソフトウェアの導入がデータベース化を容易にしている側面もある。「痛み」や「薬」といった共通性のあるトピックはどの疾患においてもインタビューガイドに組み込んでおき、標準コードとしてデータ・コーディングしていくので、疾病横断的な二次利用が容易である。

それでは具体的にどのような二次利用がありえるのかというと、DIPExにおける乳がんと前立腺がんという別々のデータセットを比較してインターネット利用におけるジェンダー差を明らかにしたり⁶⁾、てんかんのインタビューデータから服薬に関する語りのみをピックアップして再分析し、神経科医向けに服薬指導のあり方を提言したり、といったことが行われてきた。さらにそうしたテキストの分析を、インターネット上でアクセスできるビデオクリップとうまく連動させ、最初に診断を受けたときの気持ちに関する患者の語りを受講生に見させて、「悪い知らせをどう伝えるか (breaking the bad news)」といった、患者とのコミュニケーション・スキルを学ばせるためのeラーニングのプログラムも開発されている。

5. おわりに

患者はDIPExのサイトにアクセスすることで、自分と同じ病を経験した人の決断のプロセスやその結果を知ることができ、より主体的な自己決定が可能になる。また、医療提供者はDIPExに集約された患者の語りに耳を傾けることで、患者中心の医療に一步近づくことができる。さらにマクロレベルの意思決定を考えると、maximum variation samplingを用いたDIPExのデータベースは、まさに診療ガイドラインの策定や診療報酬を含む様々な医療政策の策定プロセスに、患者の声を反映させる上で非常に有効なツールとして機能することが予想される。

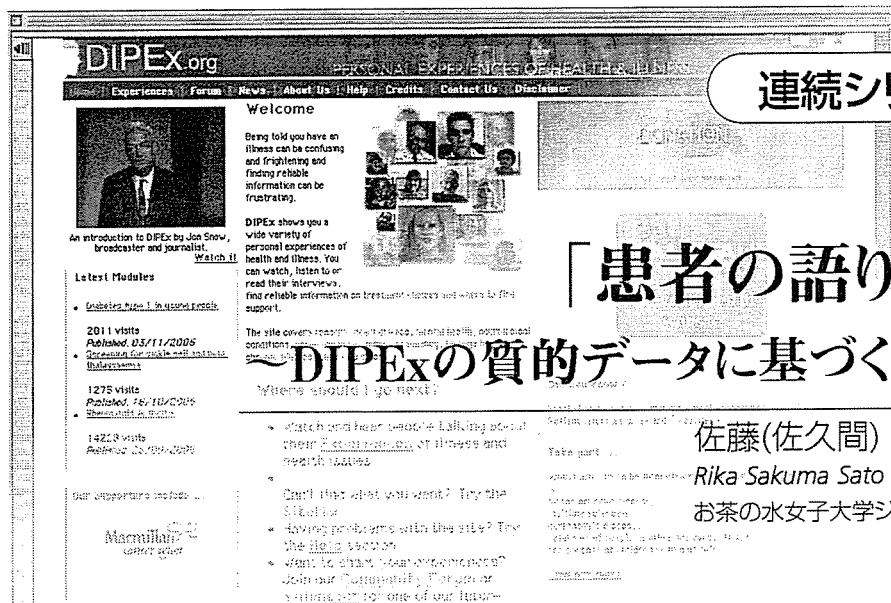
「患者主体の医療」を単なるスローガンに終わらせないためには、我が国にもDIPExのような「患者の語り」あるいは患者経験のデータベースを設

立することが急務である。そうした考えのもと、我々はDIPEX-JAPAN設立準備会（代表・別府宏圀）を立ち上げ、DIPEXサイトへの日本語ゲートウェイ（<http://homepage2.nifty.com/dipex-j/>）を開設した。今後はDIPEXの調査手法や組織運営、データベース化の方法などについて、研究を重ねていく予定であり、ぜひ多くの方々にお力添えいただきたいと考えている。

- 1) <http://www.dipex.org/news.aspx?#academic>を参照のこと
- 2) Chapple A, Ziebland S, McPherson A. Stigma, shame and blame : a qualitative study of people with lung cancer. *BMJ*.

2004 ; 328 : 1470-1473.

- 3) Chapple A, Ziebland S. The role of humor for men with testicular cancer. *Qualitative Health Research*. 2004 ; 14 No 8 : 1123-1139.
- 4) Herxheimer A, Ziebland S. The DIPEX project: Collecting personal experiences of illness and health care. In: Hurwitz B, Greenhalgh T, Skultans V, editors. *Narrative Research in Health and Illness*. Blackwell ; 2004. p.115 - 131.
- 5) 後藤範章, 社会調査の研究と教育をめぐる近年の諸動向—英語圏（特に英国）と日本を中心として. *日本大学社会学会社会学論叢*第137号. 2000年3月.
- 6) Ziebland S. The importance of being expert: how men and women with cancer use the Internet. *Social Science and Medicine*. 2004 ; 59 : 1783-1793.



連続シリーズ DIPEX

「患者の語り」を分析する

—DIPEXの質的データに基づく学術論文に学ぶ

佐藤(佐久間) りか

Rika Sakuma Sato

お茶の水女子大学ジェンダー研究センター研究協力員

1. はじめに

DIPEXとは英国オックスフォード大学で作られている「患者の語り」のデータベースである。がん、心疾患、うつ、糖尿病などの疾患や、がん検診や出生前診断などのスクリーニング検査を経験した人々の語りを集めてデータベース化したもので、その一部がインターネット上で患者や一般市民に公開されている (<http://www.dipex.org>)。2007年1月現在、カバーしている疾患や医療経験(それぞれをモジュールと呼んでいる)の種類は30項目(表1)に及び、それぞれについて35~50人ずつ、合計すると約1,200人分のインタビューが収録されている。

DIPEXのウェブサイトでは、患者の語り映像、音声、テキストの3つの形式で紹介されているが、それはインタビューの内容をそのまま掲載しているわけではない。社会調査の専門家がすべてのインタビューに目を通して内容分析を行なった上で、患者やその家族、さらには医療従事者やそれを旨とする人々に役立つような部分を抜き出して編集したものを掲載しているのである。その際、それぞれの疾患の専門医や患者会スタッフの意見も取り入れることで、医療情報としての精度を保つ努力も行なわれており、玉石混淆の今日のネット医療情報のあり方に一石を投じる試みとして注目される。しかし、さらにDIPEXが興味深いのは、それが単に患者に便利なウェブ

表1 DIPEXに収録されている30のモジュール(2007年1月現在)
(太字はそのデータを元にして学術論文が書かれているモジュール)

がん	乳がん/子宮がん/大腸がん/肺がん/卵巣がん/前立腺がん/10代のがん/精巣がん
心疾患	先天性心疾患を持つ子どもの親/心臓発作/心不全/高血圧
神経疾患	てんかん/認知症患者の介護
スクリーニング検査	子宮がん検診/出生前スクリーニング/乳がん検診/PSA検査/鎌状赤血球症/ベータサラセミア等の出生前および新生児スクリーニング
その他	うつ/慢性痛/若者の性の健康/関節リウマチ/妊娠/胎児異常のための中絶/予防接種/終末期医療/集中治療/HIV/若年糖尿病

サイトを構築するところにとどまらず、同時にインタビューという質的調査法によって集められたデータから保健医療領域における新たな知見を導き出すという研究プロジェクトにもなっていることにある。

本稿では、そうしたDIPEXの質的研究としての側面に注目し、DIPEXのデータを元に書かれた学術論文についてレビューを行い、患者の語りがどのように分析されているかを明らかにする。なお、DIPEXの歴史や組織としての成り立ちを含めた全体像については、本誌27巻合併号でご紹介しているの、そちらをご参照いただきたい。

2. DIPEXから生みだされる学術論文

DIPEXリサーチチームには、現在10人ほどの保健医療分野での質的調査に習熟した研究者が参加している。ほとんどが医療社会学や医療人類学、オーラル・ヒストリーなど社会科学系の大学院で博士号を取得した人々である。各人が個々のモジュールを受け持ち、インタビュー協力者の募集からインタビュー採取、データ分析、ウェブサイト掲載のサマリー原稿の制作までをほぼ1人で担当する。単にウェブサイトを作ることだけが目的であれば、ここでリサーチャーの作業は終わるのだが、DIPEXではインタビューの分析結果をもとに論文を書いて、ピアレビューのある学術誌に投稿することまでが求められる。学術論文作成の義務を課されることは、研究業績を蓄積できるという点ではリサーチャーにとってもメリットがあるし、プロジェクトを運営する側にとっては調査手法の厳密性やデータ分析の質の担保が可能になるので、なかなか合理的なシステムである。

DIPEXサイトのNewsのページ (<http://www.dipex.org/News.aspx>)には、これまでにDIPEXのメンバーが学術誌や学術書に執筆した原稿の一覧が掲載されているが、それを見ると、2000年から2006年までに44本の原稿が発表されている。その中の31本は保健医療系の学術誌に発表されたもので、それ以外はニュースレターや書籍の1章として書かれたものである(表2)。

表2 DIPEXに関連した学術論文一覧(数字が太字:ピアレビューされた記事)

	書誌情報	関連モジュール
1	2000 Lancet; 355: 1540-1543. (April) Database of patients' experiences (DIPEX): a multi-media approach to sharing experiences and information. Herxheimer A, McPherson A, Miller R, Shepperd S, Yaphe J, Ziebland S.	DIPEXプロジェクト 全体の紹介
2	2000 Health Expectations; 3(3): 176-181. (Sept) The use of patients' stories by self-help groups: a survey of voluntary organisations in the UK on the register of the College of Health. Yaphe J, Rigge M, Herxheimer A, McPherson A, Miller R, Shepperd S, Ziebland S.	DIPEXプロジェクト 全体の紹介
3	2000 Medical Sociology News; 26(3): 29-31. (December) DIPEX: a new resource linking narratives with evidence based information. Ziebland S.	DIPEXプロジェクト 全体の紹介
4	2001 British Journal of General Practice; 51: 770. (Sept) DIPEX - A Database of Individual Patients' Experiences. McPherson A, Herxheimer A.	DIPEXプロジェクト 全体の紹介
5	2001 Z Allg Med; 77: 323-7. A Database of Patients' Experiences (DIPEX): Patienten berichten von ihren Krankheitserfahrungen. Über den Aufbau einer Datenbank im Internet. (German translation of updated and abbreviated version of Lancet 2000 paper) Herxheimer A, McPherson A, Miller R, Chapple A, Shepperd S, Kochen MM, Ziebland S.	1のLancetの記事の アップデート翻訳
6	2001 Ricerca e Pratica; 17: 181-9. Un Database sull' Esperienza dei Pazienti (DIPEX): nuove modalit_ di scambio di esperienze e di informazioni utilizzando approcci multimediali. (Italian translation of updated version of Lancet 2000) Herxheimer A, McPherson A, Miller R, Shepperd S, Ziebland S.	1のLancetの記事の アップデート翻訳
7	2001 The Informed Prescriber (Tokyo); 16(9): 86-90. DIPEX: A new approach in the UK - patients and health professionals are sharing experiences and information by using multimedia. (Japanese translation of updated version of Z Allg Med 2001) Herxheimer A, McPherson A, Miller R, Chapple A, Shepperd S, Kochen MM, Ziebland S.	1のLancetの記事の アップデート翻訳
8	2002 BJU International; 90: 257-64. Is 'watchful waiting' a real choice for men with prostate cancer? A qualitative study. Chapple A, Ziebland S, Herxheimer A, McPherson A, Shepperd S, Miller R.	前立腺がん
9	2002 BMJ; 325: 737-9. Why men with prostate cancer want wider access to Prostate Specific Antigen (PSA) testing: qualitative study. Chapple A, Ziebland S, Herxheimer A, Shepperd S, Miller R, McPherson A.	前立腺がん
10	2002 Sociology of Health & Illness; 24: 820-41. Prostate cancer: embodied experience and perceptions of masculinity. Chapple A, Ziebland S.	前立腺がん
11	2002 British Journal of General Practice; 52: 954. (Nov) Database of Individual Patients' Experiences - an update. McPherson A, Herxheimer A.	DIPEXプロジェクト 全体の紹介
12	2003 Journal Royal Society Medicine; 96: 209-10. DIPEX: Fresh insights for medical practice. Editorial. Herxheimer A, Ziebland S.	DIPEXプロジェクト 全体の紹介
13	2003 Cochrane Collaboration Methods Groups Newsletter; 7: 5-6. (June) Illustrating Cochrane reviews with narrative clips describing patients' experiences of the interventions. Herxheimer A, Ziebland S.	DIPEXプロジェクト 全体の紹介
14	2003 Atención Primaria; 31(6): 386-8. DIPEX (base de datos de experiencias de pacientes sobre su enfermedad): una propuesta multimedia para compartir experiencias e información sobre enfermedades entre pacientes y profesionales sanitarios. (Spanish translation of updated version Lancet 2000) Herxheimer A, McPherson A, Miller R, Chapple A, Shepperd S, Ziebland S, Sanz E.	1のLancetの記事の アップデート翻訳
15	2003 CERES News; issue 33: 1-3. Factoring in the patient - a third dimension in trial design. Herxheimer A.	DIPEXの紹介(臨床試験 への応用の提言)
16	2003 Chinese Journal of Evidence Based Medicine Database of patients' experiences (DIPEX): a multi-media approach to sharing experiences and information. (Chinese translation of updated version of Lancet 2000) Herxheimer A, McPherson A, Miller R, Chapple A, Shepperd S, Ziebland S.	1のLancetの記事の アップデート翻訳
17	2004 British Journal of General Practice; 54: 25-32. Qualitative study of men's perceptions of why treatment delays occur in the UK for those with testicular cancer. Chapple A, Ziebland S, McPherson A.	精巣がん
18	2004 Qualitative Health Research; 14: 187-203. Expressions of loss of adulthood in the narratives of people with colorectal cancer. Rozmovits L, Ziebland S.	大腸がん
19	2004 Narrative Research in Health and Illness. Blackwell; Ch6: 115 - 131. The DIPEX project: Collecting personal experiences of illness and health care: Hurwitz B, Greenhalgh T, Skultans V, eds. Herxheimer A, Ziebland S.	DIPEXの紹介(NBM)
20	2004 Patient Education and Counseling; 53: 57-64. What do patients with prostate or breast cancer want from an Internet site? A qualitative study of information needs. Rozmovits L, Ziebland S.	乳がん・前立腺がん モジュールの評価研究
21	2004 Journal of Health Services Research and Policy; 9(3): 159-164. In the absence of evidence who chooses? A qualitative study of patients' needs after treatment for colorectal cancer. www.rsmppress.co.uk/jhsrp.htm. Rozmovits L, Rose P, Ziebland S.	大腸がん

書誌情報	関連モジュール
22 2004 Psycho-Oncology; 13: 654-664. The decision to have a prosthesis: a qualitative study of men with testicular cancer. Chapple A, McPherson A.	精巣がん
23 2004 BMJ; 328: 564-7. How the Internet affects patients' experience of cancer: a qualitative study. Ziebland S, Chapple A, Dumelow C, Evans J, Prinjha S, Rozmovits L.	前立腺がん・精巣がん・ 乳がん・子宮がん・ 大腸がん
24 2004 Social Science and Medicine; 59: 1783-1793. The importance of being expert: how men and women with cancer use the Internet. Ziebland S.	乳がん・前立腺がん
25 2004 Qualitative Health Research; 14 No 8: 1123-1139. The role of humor for men with testicular cancer. Chapple A, Ziebland S.	精巣がん
26 2004 BMJ; 328: 1470-1473. Stigma, shame and blame: a qualitative study of people with lung cancer. Chapple A, Ziebland S, McPherson A.	肺がん
27 2004 British Journal of General Practice; 54: 589-594. Lung cancer patients' perceptions of access to financial benefit: a qualitative study. Chapple A, Ziebland S, McPherson A, Summerton N.	肺がん
28 2004 He@th Information on the Internet, December; (42): 3-5. Personal experiences matter: what patients think about hypertension information online. http://www.hioti.org Sillence E, Briggs, Herxheimer A.	高血圧モジュールの 評価研究
29 2005 Family Practice; 22: 435-441. Many people with epilepsy want to know more: a qualitative study. Prinjha S, Chapple A, Herxheimer A, McPherson A.	てんかん
30 2005 UK Key Advances in Clinical Practice Series. Aesculapius Medical Press, London: 283-29. The Effective Management of Breast Cancer, Second edition. A novel intervention aimed at increasing the emotional adjustment of breast cancer patients. In: Leonard R, Polychronis A, Miles A, eds. McPherson A, Prinjha S, Evans J.	乳がん
31 2005 The Sociolinguistics of Narrative, Amsterdam: John Benjamins; Ch2: 17 - 40. Narrative as a resource in accounts of the experience of illness. In: Jennifer Coates, Joanna Thornborrow (Eds). Cheshire J, Ziebland S.	DIPEX全般 (NBM)
32 2005 BMJ; 331; 1186-9. The Parents' Journey: continuing a pregnancy after a diagnosis of Patau's syndrome. Locock L, Crawford J, Crawford J.	出生前診断
33 2006 Social Science and Medicine 62: 2246-57 Men's accounts of depression: reconstructing or resisting hegemonic masculinity? Emslie C, Ridge D, Ziebland S, Hunt K.	うつ
34 2006 Social Science and Medicine 62 (6):1349-59 "Just a bystander?" Men's place in the process of fetal screening and diagnosis'. Locock L, Alexander J.	出生前診断
35 2006 Social Science & Medicine 62 (10): 2577-2590 Gender, cancer experience and internet use: a comparative keyword analysis of interviews and online cancer support groups. Seale C, Charteris-Black J, Ziebland S.	乳がん・前立腺がん
36 2006 Nurse Researcher, 14. 1 Interviewing people with terminal illness: Practical and ethical issues. Chapple A.	終末期医療
37 2006 International Journal of Nursing Studies 43 (4), 389-391 The web - bringing support and health information into the home: the communicative power of qualitative research. (Editorial) Alexander J, Ziebland S.	DIPEX全般 (患者の ネット利用)
38 2006 International Journal of Nursing Studies, 43:1011-1022 The specialist palliative care nurse: a qualitative study of the patients' perspective. Chapple A, Ziebland S, McPherson A.	終末期医療
39 2006 Journal of Medical Ethics. J Med Ethics; 706-710. What people close to death say about euthanasia and assisted suicide: a qualitative study. Chapple A, Ziebland S, McPherson A, Herxheimer A.	終末期医療
40 2006 Family Practice, 23: 624-630 Can I come off the tablets now? A qualitative analysis of heart failure patients' understanding of their medication. Field K, Ziebland S, McPherson A, Lehman R.	心不全
41 2006 Journal of Medical Screening. Vol 13, No 3, p110-114. Women's information needs about ductal carcinoma in situ before mammographic screening and after diagnosis: a qualitative study. Prinjha S, Evans J, McPherson A.	乳がん検診
42 2006 Patient Education and Counseling 62 (2006) 361-367 The choice is yours? How women with ovarian cancer make sense of treatment choices. Ziebland S, Evans J, McPherson A.	卵巣がん
43 2006 PRO Newsletter 36 (Spring issue):29-30 Communicating patient-reported outcomes to the public: numbers don't work, patients' own words would. Herxheimer A.	DIPEX全般
44 2006 Medical Education: Volume 40, Issue 5, 405-414. Making sense of qualitative data analysis: an introduction with illustrations from DIPEX (Personal experiences of health and illness). Ziebland S, McPherson A.	DIPEX全般 (質的研究の 方法論)

掲載誌のタイトル別にみると、British Medical Journal、The British Journal of General Practice、Social Science & Medicine の3誌がもっとも多く、各誌に論文が4本ずつ掲載されている。ついで、Family Practice、International Journal of Nursing Studies、Patient Education and Counseling、Qualitative Health Research に2本ずつとなっており、プライマリケア関連の医学雑誌か看護学または医療社会学の専門誌が多くなっている。学術誌に掲載されたものの中にはエディトリアルやニュース記事のようなものもあり、必ずしもすべてが原著論文とは限らないが、大半がピアレビューを受けた論文である。

また、44本のうち21本はDIPEXの個別モジュールのデータを元にして書かれたものであり、その内訳は、前立腺がん、精巣がんと終末期医療に関する論文が3本ずつ、肺がん、大腸がん、出生前スクリーニングの論文が2本ずつ、そのほか乳がん、卵巣がん、てんかん、うつ、乳がん検診、心不全についての論文となっている。これらとは別に、複数の疾患の患者の語りを横断的に分析した論文が3本ある。

年代的に見ると、DIPEX最初のモジュールである前立腺がんと高血圧のサイトがアップされたのが2001年の7月だったこともあり、2000年から2003年まではDIPEXというプロジェクト自体を紹介するような記事が多い。特に2000年にLancetに掲載された記事は、いわばプロジェクトの立上げ宣言のような内容だが、相次いで、ドイツ語、イタリア語、日本語、中国語、スペイン語に（一部アップデートされて）翻訳されている。

実際に収集された語りのデータに基づいて書かれた最初の論文は、2002年に発表された一連の前立腺がんの論文で、その後は新しいモジュールが完成するごとに、そのインタビュー・データに基づく原著論文が増えていく。2004年以降はDIPEXのサイト自体がどのように利用されているかを見る評価研究や、モジュールを担当した（つまりデータの収集・分析に携わった）リサーチャー以外の研究者による2次分析の論文も登場する。最近では有効な質的研究の事例としてDIPEXの手法を紹介するような記事も書かれており、DIPEXがイギリスの保健医療領域の研究者の間で一定の評価を得るようになってきていることが察せられる。

以下では、DIPEXに収録されているデータを用いて書かれた論文に絞って、その具体的な内容を見てみよう。

3. 患者の語りに基づく論文～前立腺がんの場合

DIPEXの語りのデータに基づく論文の中で、もっとも一般的なものは、リサーチャーがそのモジュールに含まれているすべてのインタビューの逐語録に目を通し、NUD*ISTという質的データ分析補助ソフトを使ってコーディングを行なって、いくつかのカテゴリーにまとめ上げ、さらにデータ間の比較やカテゴリー同士の関連付けなどを通して新しい知見を導くというもので、質的研究としては極めてオーソドックスな手法がとられている²⁾。

そもそもDIPEXのインタビューは原則的に、「具合が悪

いと気づいてから今までに起きたことを自由に話してください」と言って、とりあえず本人が語り終わるまでは、途中で口をさしはさまずに傾聴するという、非構造化ナラティブインタビューである。一通り本人が話し終えた後、補足的にその疾患に特有の問題や、DIPEXとして注目している全疾患に共通するトピック（インターネット利用やNH Sに対する意見など）について掘り下げるような質問も行なうが、語りの中心となっているのは患者本人が構成した「病気をめぐる物語」なので、どのようなコードやカテゴリーが出てくるか、事前に予想がつかない部分が多い。

話題の幅も、医学情報の収集や治療方針の決定、医療者との関係から、家族や職場での人間関係、女性性や男性性といったジェンダー・アイデンティティに関わる問題まで、かなりの広がりがあるため、1つのモジュールのデータセットから抽出されるカテゴリーは実に多岐にわたる。その数多くのカテゴリーをさらに概念化して、トピックごとに一定の解釈や仮説を構築していった場合、通常の投稿論文の限られた紙幅には到底収まりきれないため、1つのモジュールから複数の論文が作成されることになるのである。

たとえば、前立腺がんのモジュールからは、監視的待機 (watchful waiting) の選択要因 (表2の8番目の論文、以下表2-8というように表記)、PSA検査に対する意識 (表2-9)、男らしさ概念 (masculinity) と治療法 (表2-10) という、3つのトピックでそれぞれ論文が書かれている。

最初の論文は、前立腺がんの確定診断を受けた50人のうち、約半数が転移も辛い症状もなく、監視的待機を選択することができる状況にあったにも関わらず、実際にそう選択した人は4人しかいなかったことに注目し、その理由を探っている。医師から監視的待機についての説明をほとんど受けなかった人もいるが、説明を受けていても「がんがあるのに何もしない」という選択は考えられないと感じる人も多かった。治療の副作用を考えて実際に監視的待機を選択した人も、もっと積極的な治療法を選ぶよう家族や患者会スタッフからプレッシャーをかけられたと感じていた。これらの結果から、医師はこうした状況をよく理解したうえで、患者の意思決定を支援するべきであり、適切な選択のためには無作為抽出試験にもとづくエビデンスが不可欠であると結論付けている。

2番目の論文は、PSA検査を前立腺がんのスクリーニング検査として定期健診に取り入れるべきだと主張する患者の理由付けに注目する。そこには早期発見が生存率や生活の質を高めるという楽観的な思い込みばかりでなく、「女性に乳がん検診が認められるなら男性にも」とジェンダー平等を求める声や、検査は自らの健康状態について「知る権利」の一部だとする意見もある。さらには積極的治療法が必ずしも良い結果をもたらさないと知っていても、PSAをスクリーニングに用いることで前立腺がんの認知度が高まれば、もっと治療法の研究が進むだろうと考える人もいる。前立腺がんとその治療のリスクについてのより丁寧な情報提供のあり方が模索されるべきであるという提言で締めくくられている。

3番目の論文は、前立腺がんの治療法がどのように患者の男性役割や男性性の認識に影響するかという点に注目したものだ。手術療法や放射線療法でもインポテンスや尿失禁を経験する患者がいるが、ホルモン療法では、それらに加えてリビドーや意欲の低下が起きたり、仕事に支障が出たり、体形の変化が起きたりすることがある。一般にインポテンス等の身体症状は男性性に大きな影響を及ぼすと考えられがちだが、インタビューのデータからは意外にもそうした身体症状はそれほど大きな問題にはなっておらず、むしろ性欲そのものや競争心の低下や職務遂行能力への影響のほうが男らしさの喪失として捉えられる傾向があることがわかった。この発見から、この論文ではジェンダー・アイデンティティの構築には、文化や社会だけでなく、生物学的身体もなんらかのかわりを持つと結論付けている。

これら3本の論文のうち、最初の2本のトピック（監視的待機とPSA検査）は、前立腺がんに関してしばしば議論の対象とされてきたもので、初めからインタビュー後半の半構造化された質問項目に含まれていたと考えられるが、最後の論文のトピックである「男性性」については、インタビュー開始後に多くの患者において自発的に話題に上ってきたことから、調査の途中から質問項目に付け加えるようにしたという。

このようにひとつひとつのモジュールには数多くのトピックが含まれている。実際、DIPEXのサイトを見てみると、各モジュールのTalking Aboutというコーナーにはそれぞれ20～30項目のトピックのサマリーが掲載されている。前立腺がんのtalking Aboutには、PSA検査に関するトピックが2項目、徴候と検査に関するものが4項目、治療に関するものが13項目、治療の副作用に関するものが6項目、さらに「前立腺がんとともに生きる」というテーマで6項目、計31項目が掲載されている（表3）。トピック・サマリーのおよそ6割は事前に想定されていたトピックで、残り4割がデータから立ち現れた（emergentな）トピックだという。

上述した最初の二つの論文のテーマは、Talking Aboutの中の「監視的待機」並びに「PSAスクリーニングとオンデマンド検査」とそれぞれ直接的に関連しているし、三つ目の論文のテーマは、主に治療の副作用に関連したトピックスの中から浮かび上がってきたものと考えられる。このようにDIPEXにおいては、ネット上での一般向

表3 前立腺がんのTalking About

PSA検査とスクリーニング	PSA検査/PSAスクリーニングとオンデマンド検査
徴候と検査	徴候と症状/生検/原因についての考え/スキャン
治療法	情報を探す/監視的待機/ホルモン療法/嚥丸摘出術/前立腺全摘除術/放射線外照射療法/小線源療法/凍結外科療法/ワクセン治療/化学療法/補完的アプローチ/ペインコントロール/経尿道的前立腺切除術
副作用	排尿障害/インポテンス/腸ならび膀胱のトラブル/活力の喪失/のぼせと胸(乳)の痛み/カテーテル
前立腺がんとともに生きる	患者への影響/家族への影響/周囲への影響/前立腺がんとともに生きる/サポートグループ/ほかの人へのメッセージ

け情報提供と学術論文の作成が有機的に連動しているのである。

4. 患者の語りに基づく論文～2次分析の例

前項で見たような、モジュール内のすべてのデータを網羅した分析に基づいて書かれる論文のほかに、データの一部だけを取り出して分析するような論文もある。たとえば、うつつのモジュールは22人の女性と16人の男性のインタビュー・データからなるが、表2-33の論文はその中の男性のデータだけを使って書かれている。データ全体を網羅した分析に基づいてサイト用のトピック・サマリーを作成した後、「うつつは男性のジェンダー・アイデンティティにどのように影響するか」という新たな研究課題を設定して、男性のデータのみを対象に2次分析が行なわれたのである。この場合、2次分析は1次分析のリサーチャーとは別の研究者が行なっているが、後者もDIPEXのリサーチチームに属し、1次分析者と常時意見交換を行ないながら分析を進めたという。

こうしたデータの部分集合の2次分析とは異なり、単一のサンプルの語りだけを症例報告のような形で取り上げた論文もある。出生前スクリーニングのモジュールは、出生前診断を受けた33人の女性、6組のカップルと2人の男性パートナーの語りからなるが、表2-32の論文はその中から、ある1組のカップルの語りを抜き出したものである。このカップルは検査により胎児が13トリソミーであることを知るが、出産することを選択する。実際に生まれた子どもは生後数日間しか生きられなかったのだが、妊娠中のストレスや生まれてすぐの別れ、カップルに対する医療スタッフのサポートなどが、彼らの語りを通じて生き生きと描き出されている。このBMJの論文は同誌の論文カテゴリーのうちClinical reviewというカテゴリーに属しており、筆頭執筆者はこのモジュールを担当したDIPEXのリサーチャーだが、共同執筆者としてインタビューであるカップルの名前も記載されている。

さらに、複数の疾患の語りを横断的に比較して2次分析する研究も行なわれている。これらはいずれも患者のインターネット利用と関連付けられた研究だが、その手法は様々だ。表2-23の論文は前立腺がん・精巣がん・乳がん・子宮がん・大腸がんの5種類のがんのモジュールに含まれるすべてのデータを網羅して、患者がどのような情報をインターネットに求め、それをどのように医療提供者が供給する情報と使い分けているのか、そしてインターネットを使いこなして情報を得ることが患者の自己イメージにどのような影響を与えているのかを明らかにしている。それに対し、表2-24の論文は、前立腺がんと乳がんのデータの中から、それぞれ1人ずつの語りを抜きだし、それを丁寧に読み解いていくことで、患者がインターネットを使ってある種の「専門家」になって行くプロセスとそれが持つ意味を分析している。また、表2-35の論文は、乳がんと前立腺がんのモジュールの97人の患者の語り（727,100語からなる）を、Wordsmithというコーパス言語学用テキスト分析ソフトにかけ、単語の出現率からキーワードを機械的に析出す

量的調査手法で、「病の語り」におけるジェンダー差を明らかにしている。

こうした疾患横断的な2次分析が可能となるのは、DIPEXではすべてのモジュールに共通した手法で語りを採取し、それを統一された方法でデータベース化しているからで、その点が、研究者の「個人芸」の感が強かった、従来の質的研究と一線を画しているところでもある。そもそも保健医療分野での質的調査は時間と労力がかかることから、あらかじめテーマを絞り込んで行なわれることが多い。その場合個々のテーマにあったサンプリング手法やある程度構造化されたインタビューガイドが用いられるため、異なる調査から得られたデータを比較することは難しい。

DIPEXではどのモジュールでも、maximum variation sampling といって、年齢や性別、人種、居住地域、治療法の選択、診断されてからの年月などの点で、できる限り多様なサンプルを集めるようなサンプリング手法が用いられており、インターネット利用や本人が考える病気の原因、NHSに対する意見などはどのモジュールでもインタビュー後半で聞くようにしているので、異なるモジュールのデータも比較がしやすいのである。

なお、DIPEXのリサーチチームに属さない研究者が、DIPEXのデータセットの利用を希望する場合は有償となる。しかし、改めて数十人もの患者にインタビューを行うことを考えると、研究の性格によっては既存のデータセットを使う方が安上がりとも考えられるし、新しい研究が始まるたびに協力を求められる患者側の負担を考えれば、もっと積極的に既存データの2次使用が行われてもよいのではないだろうか。

5. DIPEX 日本版の構築に向けて

以上のように、DIPEXは質的研究のプロジェクトとして、次々と学術論文と保健医療領域における新しい知見を生み出している。とはいえ、現在完成している30のモジュールのうち、学術論文が書かれているのは上述した12モジュールのみで、しかも特定のモジュールで複数の論文が書かれている。これはテーマによって学術論文が書きやすいものと書きにくいものがあるからなのだろうか。そこでDIPEX側に確認してみたところ、論文の数の差はテーマによるものではなく、むしろリサーチ者の質的調査に対する習熟度やプロジェクトの進行具合によるという。

DIPEXのリサーチ者は大学の常勤ではなく、モジュール単位で13～14カ月の雇用契約を結んでいる。DIPEXではモジュールごとに資金調達が行なわれるため、なるべく短時間で仕上げなくてはならない。通常のスケジュールでは、最初の6カ月間で患者のリクルートからインタビュー採取までを終え、7カ月目には、テープ起こしや原稿の本人チェック、著作権譲渡確認などを終了して、11カ月目までにデータの分析からウェブ用のサマリー原稿を作成する。したがって学術論文の作成には最



Sue Zieblandさん（左から2番目）ならびにDIPEXリサーチチームのメンバーとともに
(2006年4月Oxfordにて)

後の2カ月間しか残されていないというハードスケジュールである。リクルートで手間取ったり、患者本人の原稿確認の段階でトラブルが起きたりしてスケジュールがずれこめば、論文を書く時間はとれなくなってしまう。また、リサーチ者の多くは再雇用契約を結ぶため、すぐに次のモジュールの作業が始まってしまい、結果的に論文が書かれないままになっているモジュールもあるのである。しかし、論文のないモジュールのデータにも、時間さえあれば複数の論文を書くのに十分なだけの情報がある、ということであった。

2006年春、日本国内でも同様の「患者の語り」のデータベースを構築することをめざして、DIPEX-JAPAN 設立準備会（代表：別府宏暁）が発足した。同会では英国のDIPEXサイトへの日本語ゲートウェイ (<http://homepage2.nifty.com/dipex-j/>) を開設したほか、同年11月末から12月にかけてDIPEXのリサーチディレクターであるSue Ziebland氏を迎えて、京都と東京で講演会やシンポジウムを開催した。また、同年9月からDIPEXの質的研究手法を研究するためにDIPEX論文抄読会を月に1度のペースで開催している。

わが国では英国のように専任のリサーチ者を雇用することは容易ではないことから、同様のペースでウェブサイト構築し、かつ学術論文も作成することは難しいだろうが、学術的な研究を直接社会にフィードバックして臨床的に応用できるDIPEXのデザインは極めて魅力的であり、日本においてもやはりめざすべき目標であろう。

DIPEX JAPAN 設立準備会では現在、英国版における乳がんと前立腺がんのTalking Aboutの全文翻訳に着手しており、年内にはこれら2疾患の国内患者を対象としたインタビューを開始する予定である。このプロジェクトの趣旨に賛同して協力してくださる方は、ぜひ dipex_j@yahoo.co.jp 宛にご連絡いただきたい。