

社会資源としての患者:患者会情報センターの紹介 【参加から協働へ】

研究協力者 栗山真理子

日本患者会情報センター 代表

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
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

2007年4月、日本患者会情報センター (<http://www.kanjyakai.net>) を立ち上げた。東京医療政策人材養成講座(2004年9月に開講:政策立案者、医療提供者、患者支援者、ジャーナリストの4つの立場から、医療政策をよりよくするために集まり、学び、議論した)の1期生で、中山班の支援により「医療政策に患者の声を反映するための仕組みづくり」を研究課題とした有志がメンバーである。

日本患者会情報センターは、患者は「疾患がありながら社会生活を営む上での専門家」であり、患者団体はその患者の声を集約して社会に発信できる社会資源であると位置づけている。その上で、それぞれの有する機能を公にして、行政、学会、医療機関や医療関係者と協働するための場を提供することを目指している。

【日本患者会情報センター設立の経緯】

2002年12月に設立した「アラジーポット」の主宰者として、2004年ごろから、ガイドライン作成や医療政策に関わる検討会や委員会、班会議などに「患者の親の立場」で参加することが多くなった。当初から「設立して1年半ほどしかたっていない、会員数も200名ほどの患者会

に、なぜ、そのような依頼が来るのだろう」と思っていた。アラジーポットは「患者自身が社会資源として社会に発信していく」という理念は掲げていたが、なぜアラジーポットなのか?なぜ自分なのかにいつも戸惑い、自問自答していた。そんな中、自分の疑問「なぜ私だったのか?」「どう選ばれたのか?」についての自分の疑問を話し、賛同してくれた7名で中山班の協力をえて、研究課題「医療政策に患者の声を反映するための仕組みづくり」とすることになった。

全国の患者団体約400にアンケートを送り、その回答から多くの患者団体が行政やガイドライン作成の場への参加を希望していることが明らかになった。意欲と同時にその機能を有する患者会も多くあることもわかった。筆者らが審議会、検討会、研究会(班)などに患者代表を受け入れた実績のある関係者に行ったヒアリング調査によっても「患者参画の意義」は患者の生の声を聞けることであり、マスコミ関係者や代理人である医師たちから得ることのできない貴重な情報を手に入れるということであった。同時に、行政官へのインタビューから「入れる必要は感じているものの、どこにどんな団

体があり、どんなことをしているかがわからない」ということもわかってきた。

【日本患者会情報センターの今】

現在、51 団体が日本患者会情報センターのデータベースに登録されている。その団体を見るだけでも、多くの患者会がそれぞれの理念を持ちながら多種多様の活動をし、それぞれが特徴的な機能を有していることがわかる。自分の疾患分野の患者会を探している患者さんやご家族にとっても有用なことはもちろん、それぞれの機能を知ることによって協働できる患者会を探しやすくなったと自負している。が、今後は、登録団体を中心に医療政策やガイドライン作成に参加した患者団体へのインタビューにより、より深く患者会の機能を浮き彫りにしていき、協働したい、協働できる患者会を探しやすくする、マッチング機能の充実を図っていく。

【日本患者会情報センターの現在の主な活動】

1) 日本患者会情報センターは、現在、2007 年 12 月に中山班の活動報告シンポジウムで発表した「ガイドライン作成過程への患者参加のためのガイドライン」(PIGL) を元に、中山班、日本小児アレルギー学会、日本患者会情報センターとの協働による「患者が作り、学会がサポートする、患者向け喘息ガイドライン」作成実験を行っている。アンケートによる参加の呼びかけ、意思確認、選定、面接、

委員の決定から、委員会の運営にコーディネーター(日本患者会情報センター立ち上げメンバー)が入り、患者委員 4 名が目次立てから構成内容、執筆をし、学会の専門医がサポートをして、実践中である。(詳細は、渡辺千鶴が後述)

2) なお、顎関節症学会においても、同様な作業が進行中である。

3) 2007 年度の厚生労働省の厚生労働科学特別研究事業「感染症コーリングセンターの構築とシステム化に関する研究」の分担研究者(栗山真理子)として、日本患者会情報センターの HP 上にアンケートを置き、患者、国民からのインフルエンザ、新型インフルエンザの情報収集によるニーズの把握を行っている。

【日本患者会情報センターの今後】

患者委員によるぜんそくのガイドライン作成の過程や、日本患者会情報センター立ち上げの講演会、その講演会や各学会での患者団体の出展等による「直接顔を合わせての交流の大切さ」を痛感した。患者会はそれぞれの理念を持って立ち上げる。会の規模に関わりなく、その理念こそがそれぞれ会にとっては重要なことである。交流する中でその理念を超えて

- 違いを認め合う、その中で共通点を見つける努力をするようになる
- 自分達の経験を発信すると同時に、相手の経験から学ぶ機会を得る

というような、当たり前のことが、できるようになる。簡単なことではないが、機会を作っていくことによって確実に進んでいける。そのための場作りを進めて

いく。

ディネート業務も行い、社会資源とする一助となっていきたい。

【参加から、協働へ】

2003年（平成15年）8月に厚生労働省による「医療提供体制の改革ビジョン―〈医療提供体制の改革に関する検討チーム〉まとめ―」において、「患者視点の尊重」が盛り込まれて以来、医療制度改革のもとでも患者視点の尊重／患者中心の医療のあり方が医療政策における重要なテーマとなった。

2006年成立した「がん対策基本法」では、がん対策を総合的・計画的に進めるため「がん対策推進基本計画」策定の際、患者や家族らを委員とする「がん対策推進協議会」を設置。患者らを、がん医療政策とともに考え、作っていく共同作業者に位置づけたのが特徴といわれている。

こうした状況のもと、「患者視点の尊重」はさらに重要なものになりつつあり、医療機関をはじめ、学会や行政などが、それぞれの立場で「患者中心の医療」を実践するようになってきた。特にここ数年は、前述のように専門家だけで行われていた診療ガイドラインの作成や医療政策の決定の場に、患者・市民が参加する取り組みが始まり、そうした事例がメディアの話題にもなっている。このような動きが出てきたことは「患者中心の医療」を推進していくうえで、大変歓迎すべきものといえる。日本患者会情報センターは、『患者参加から患者との協働へ』と、一歩進めて協働することを望む患者会、協働できる患者会を患者側、行政側、あるいは学会、医療機関側の双方に、コー

平成19年度厚生労働省科学研究 研究成果普及啓発事業公開シンポジウム

診療ガイドラインの今・これから

社会資源としての患者： 患者会情報センターの紹介

2008年3月8日

栗山真理子
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」
日本患者会情報センター
国立成育医療センター研究所免疫アレルギー研究部

日本患者会情報センター
The Community for Patient Participation in Japan

日本患者会情報センター

東京大学医療政策人材養成講座1期生有志が
中心となり、2007年4月に設立した非営利組織

東京大学医療政策人材養成講座 2004年開講

・政策立案者
・医療提供者
・患者支援者
・ジャーナリスト
の4つのステイクホルダーがともに学び「医療を動かす」

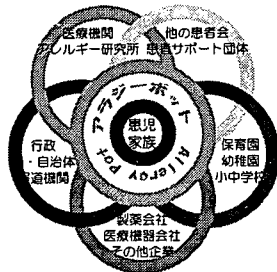
日本患者会情報センター
The Community for Patient Participation in Japan

アラジーポットの紹介

- ◆ 設立年月日:2002年12月1日
- ◆ 設立メンバー:親・病棟保母・臨床心理士等7名+顧問
- ◆ 会員数:約1700名(300名は医療・行政・メディア・企業等)
- ◆ 設立の経緯:2人の子どもが喘息・アトピー・食物アレルギー
院内患者会 → 独立した患者会
- ◆ 設立の目的:日本中のお母さんに楽になって欲しい!!

アラジーポットの設立目的

- ◆ アレルギーのあるおさまが楽しく学校生活を送ることが出来、保護者・ご家族が安心して預けられるように
- ◆ 社会、特に保育園・幼稚園・学校などの教育機関で、正しいアレルギーの理解をいただき、応援していただき、支援して頂けるように、患者自身を社会資源として社会に発信する患者会
- ◆ あらゆる機関、あらゆる立場の方と、それぞれの立場を大切にして連携して上記の目的を実現する

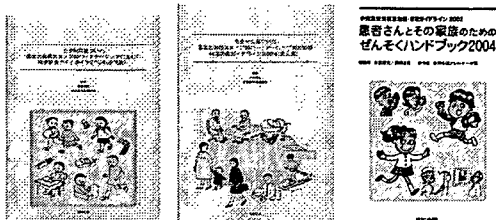


"アレルギー児を支える全国ネット"のコンセプト

発信の場: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

アラジーポット最大の発信の場



活動目的

医療の場への患者参画の促進と支援

- ・政策決定(審議会・委員会・検討会など)
- ・診療ガイドライン作成
- ・医療機関(運営・倫理委員会など)
- ・医育機関(医療従事者の教育機関)での教育 など

↓
患者と医療従事者、政策立案者などとの成熟した
パートナーシップの形成・協働

- ・患者には患者としての専門性がある
- ・患者としての経験は社会に役立つ資源である

日本患者会情報センター
The Community for Patient Participation in Japan

活動の背景

- ・政策決定や診療ガイドライン作成の場への患者代表の参加の機会が増加
- ・しかし、どこにどんな患者団体があり、どんな人がいるかわからない
- ・担当者が知りうる範囲での患者代表の選定
- ・患者代表の選定には、公平性・透明性の担保が必要
- ・各種委員会のメンバーにもサポートが必要
(専門用語の理解や平易な言葉遣い、発言の機会の均等性、沈黙はYesではない、など)

日本患者会情報センター
The Community for Patient Participation in Japan

日本患者会情報センターができるまで

2004年9月
東京大学医療政策人材養成講座 開講

2005年5月
「保健医療政策検討の場における患者代表のあり方に関するアンケート」実施

2005年7月
卒業研究として提言書「医療政策に患者の声を反映させる仕組みづくり」を提出

2006年3月
平成17年度 厚生労働科学研究補助金 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・普及に向けた基礎整備に関する研究:
患者・医療者の参加推進に向けて(主任研究者 中山健夫 京都大学大学院医学研究科)
保健医療政策検討の場における患者代表のあり方に関する調査

2007年2月
平成18年度厚生労働科学研究 研究成果普及啓発事業 公開シンポジウム
「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」開催
「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)」発表

2007年4月 日本患者会情報センター 設立

活動内容

- ・患者団体に関する情報収集を行い、患者参加を求める政策立案者、学会関係者、医療機関、医育機関等に対して、情報を提供する
(患者代表を選定する際の公平性・透明性の担保)
→公式ウェブサイト上に「患者団体マッチングデータベース」を構築・運営

- ・患者委員選定のサポート、各種委員会におけるコーディネート業務
(患者の専門性が十分に発揮される環境づくり)
→日本小児アレルギー学会患者向け診療ガイドライン作成委員会のコーディネート


- ・患者と患者団体、患者団体同士をつなぐコミュニティの形成
→公式ウェブサイト上に患者団体が開催する講演会やイベントのニュース、患者の意見や参加を求める組織や団体からの募集ニュースなども掲載

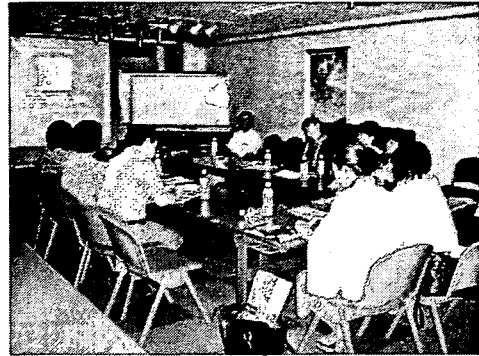
日本患者会情報センター
The Community for Patient Participation in Japan



協働 + 日本患者会情報センター

- 1) 日本小児アレルギー学会
「患者さんとその家族のためのぜんそくハンドブック2008」
- 2) 顎関節症学会
- 3) 厚生労働省
「感染症コーリングセンターの構築とシステム化に関する研究」
「感染症国民コールセンター設置と実施に関する研究」


 日本患者会情報センター
the Community for Patient Participation in Japan



インフルエンザと新型インフルエンザ に関するアンケート

厚生労働省科学特別研究事業
「感染症コーリングセンターの構築とシステム化に関する研究」分担研究
国民のニーズの収集
「インフルエンザと新型インフルエンザに関するアンケート」

日本患者会情報センター HPトップ画面
<http://www.kanjyakai.net/>
3月20日まで


 日本患者会情報センター
the Community for Patient Participation in Japan

日本患者会情報センター

the Community for Patient Participation in Japan

ホームページ
<http://www.kanjyakai.net/>

e-mail
piu_japan@yahoogleroups.jp

 日本患者会情報センター
the Community for Patient Participation in Japan

今、なぜ患者参加か？：その背景にあるもの(発表要旨)

研究協力者 石垣千秋 東京大学大学院総合文化研究科
(日本患者会情報センター 発起人)

1. 本報告の目的

先進諸国では、人口の高齢化や医療技術の進歩により、高騰する医療費と医療の質をめぐって、医療制度改革が試みられている。医療政策とは、限られた資源／財源をいかに配分するか、サービスの提供者と利用者、様々な疾患の患者と今後患者にもなりうる国民／市民(潜在的な患者)、現在の世代と後世の世代間という異なる力関係の中で再配分を行う政治である。

この中で長らく、患者は自分の利益を主張できない存在ととらえられてきた。だが、「患者本位の医療」等が議論される近年の医療制度改革の中で、「患者参加」が行政や診療ガイドラインの作成において進められている。

しかし、これは患者の主体的な取り組みなのか？ そもそも患者とは誰のことなのか？ 当事者を「患者」と考えるべきなのか、「国民／市民」と考えるべきなのか？ 本当に参加しているのか？ 以上の問題提起が本報告の目的である。

2. 患者をめぐる状況(英米の議論から)

米国／英国の議論では Alford のモデルから議論を展開することが多い。Alford は、ニューヨーク州の保健医療政策の分析から、医師会、市当局、保険者、患者の権力構造を「構造化された利益」と名づけた。市当局及び保

険者が、医療費の効率化の中でマネジドケアとして台頭する状況描きながら、住民及び患者は「抑圧された利益」であるとした。受け身で自分たちの利益を政策に反映できない住民及び患者のイメージは、欧米の医療政策の研究の中では有力だった。

しかし、1990年代以降、医療政策における患者・医療消費者の位置付けは変化する。米国／英国の患者団体を調査した Wood は、患者団体は政治的に活発な圧力団体であると指摘している。また、英国の患者団体の実態について大規模な調査を実施した Baggott¹らは、利害関係者の種類に応じて、異なる連携関係を形成していることが明らかになった。例えば、政治家や官僚とは比較的頻繁な接触をもっているが、医師会や製薬企業については、深い関係を持たない団体もあることが明らかになっている。官僚側は患者団体はサービスの利用者や介護者の利益を効果的に代表し、専門知識があると見ており、彼／彼女らと接点を持つことを歓迎していることが明らかになった。

このような議論がある一方、Salter のよう

¹ Baggott らは、1999年から2002年の3年間にわたり、郵送による質問紙調査(回答数123件、有効回答率66%)、患者団体に対するインタビュー調査(39件)、保健省の官僚や政治家、医師会、製薬企業等に対するインタビュー調査(31件)を実施し、実証的に患者団体の活動とネットワークについて論じている。

に、医療における消費者主義は、「官僚によって作られた幻想」であると論じる論者もいる。

ここでは、英国／米国の実態について、深く論じて結論を導くことは控えるが、日本の現状はどのようなだろうか。

3. 日本の患者の状況

日本では、近年急速に「お医者様」の医療から「患者さま」の医療へとでも言うべき変化が起きており、時として極端な要求を医療機関／医療従事者に行う患者が問題になっているほどである。しかし、誰がどのように医療政策に参加しているかを、患者（User）と国民／住民（Public）、積極的（Active）／受動的（Passive）の2つの軸から考察した Harrison と McDonald の図式をあてはめてみた場合に、最近になって「がん患者大集会」のような患者による積極的な運動がみられる一方、国民／住民として医療政策に参加していく仕組みや動きがあまり見られない スライド8。

また、現在、「患者参加」と呼ばれている状態を地方自治への住民参加を論じている行政学の「参加の梯子」（Arstein, 1969）に照らし合わせてみると、「意見聴取（Consultation）」の段階と呼ぶのが適切であり、意思決定やそこに至る過程を共有していく「パートナーシップ（Partnership）」にはほど遠い、「印としての（住民）参加（Degree of Tokenism）」という段階と理解するのがふさわしいであろう スライド9。

4. 患者参加の背景にあるもの

それでは、このような状況下で日本の「患者参加」が唱えられる背景には、何があるのだろうか。背景にある変化を「医療の変化」「政策の変化」「社会の変化」の3つの観点から概観してみたい。

まず、医療の変化であるが、大きな変化としてあげられるのは、「疾病構造の変化」であろう。感染症から生活習慣病へと、疾病構造が変化する中で、自己管理（Self-management）が必要になってきた。このような治療の過程の変化が患者の診療への参加をもたらす要因となっている。また、医療技術の進歩により、病と共に長く生きる時代になったことも大きな変化の一つにあげられるだろう。さらに、医療がサービス産業として成長していくなかで、顧客としての患者が重視されるようになったことも変化の一つとしてあげられる。

次に政策の変化である。先進諸国では、英国の例に見られるように「新公共管理論」（New Public Management : NPM）に基づく行政改革が行われている。日本も英国の改革の例を学びながら行政改革が実施されてきた。NPM では、公的サービスを民間サービスのように効果と効率を促そうとする発想があり、サービスの受け手を「消費者」と捉え、その評価を重視する傾向がある。このような一連の流れの中で、医療の受け手の参加も促進されているという側面もある。

また、近年審議会等を通じて、国民／住民の利害の表出を促進させる「討議民主主義」（Deliberative Democracy）という動きがあり、

代議制民主主義（第一の回路）に対して、「第二の民主主義」と呼ばれることもある。地域医療計画の策定に住民／患者の参加を求める動きもこの討議民主主義の流れに位置づけることができる。

最後に社会の変化であるが、先進諸外国では、1970年代から当事者による社会への異議申し立て運動が活発化した。消費者運動、公民権運動、女性解放運動、障害者運動等が代表的なものである。消費者運動の中から、「インフォームドコンセント」の概念も誕生した。この中で、英国では精神疾患患者の権利擁護をめぐる当事者の運動が展開されたことが、患者／国民の参加を促進させる機動力となったと言われている。しかし、日本では障害者運動と女性解放運動の中から、妊娠中絶をめぐる議論が深まりを見せたこと等の成果を除けば、当事者自身の運動が活発だったとは決して言えない。むしろ、諸外国での運動の思想が輸入されて、様々な変化が促されたと理解した方がよい。この点については、今後検討を行っていく必要がある。

さらに特定非営利活動法人法（いわゆるNPO法）の成立が、患者団体のような市民の組織化の手段の拡大につながった。また、科学にも市民の合意形成が必要だという、科学に対する市民の態度も、患者参加を促す要因と言えるであろう。

以上の3つの変化から、患者参加は「追い風」を受けていると言える。だが、追い風とは外的要因からの変化であり、そのために、「印としての参加」が多いと捉えることもできる。

5. 今後の「患者（国民／市民）」の参加像

では、今後どのような患者参加が望まれるのであろうか。

まずは、患者としての参加と同時に国民（市民／住民）としての積極的な参加が求められるであろう。患者は決して準備をして病気になるわけではない。ある日病気にかかった時から、病気そのもの、また医療の仕組みそのものについて急速に経験から学んでいくことになる。そうして経験から学んだ患者の知識は、体系化されない暗黙知ともいうべきものであり、昨年本研究班で作成した「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）」に示したように、「患者／支援者は、自らの病気とともに社会生活を営む生活者としての知識の蓄積をもつ『専門家』」と考えることができるのである。

また、現在「意見聴取」が主となっている参加を、意思決定への参加へと変えていくことが、「患者参加」の実現と言える。

そのためには、まずは声を出せる患者（団体）にその手段を提供すること、行政や診療ガイドライン作成の場への代表選出の過程をよりいっそう透明化すること、患者／国民が医療や行政についての知識を得て、エンパワメントすることが必要であろう。

参考文献

- Alford, R.R., 1975, *Health Care Politics: Ideological and interest Group Barriers to*

Reform, University of Chicago Press

- Arstein,S.R.,1969, A Ladder of Citizen Participation, *Journal of American Institution of Planners*, PP216-224
- Baggot,R.,Allsop,J.,and Jones,K, 2004, Representing the repressed? Health consumer groups and the national policyprocess, *Policy and Politics*, 32(3):317-332
- Baggot,R.,Allsop,J.,and Jones,K, 2005, *Speaking for Patients and Carers: Health Consumer Groups and the Policy Process*, Palgrave,UK
- Salter,B., 2004, *The New Politics of the Medicine*, Palgrave, New York
- Wood, B., 2000, *Patient Power? :The politics of patients' association in Britain and America*, Open University Press, Philadelphia
- 藤垣裕子、2003、『専門知と公共性：科学技術社会論の構築へ向けて』東京大学出版会
- 室井力（編）、2003、『住民参加のシステム改革：自治と民主主義のリニューアル』日本評論社

今、なぜ患者参加か？ その背景にあるもの

2008年3月8日(土) はあといん乃木坂
平成19年度厚生労働科学研究研究成果普及啓発事業
「診療ガイドラインの今、これから」

石垣千秋
(東京大学大学院総合文化研究科)

本日のテーマ

1. 患者をめぐる状況
2. 日本の状況
3. 患者参加の背景にあるもの
4. 今後の「患者(国民・市民)」の参加像

2

1. 患者をめぐる状況 (英米の議論から)

従来の患者像とは？

- 「抑圧された利益」(Alford,1975)
(原語はCommunity)
- Cf 医療専門職＝「支配的利益」
行政・経営組織＝「挑戦的利益」
- 受け身で弱い存在

4

近年の患者像とは？

- 患者団体は積極的な圧力団体でもあり、
行政や議会、医療専門職とも様々なネット
ワークを持つ存在
(Wood,2000:Baggott et al,2005)
- その一方、患者による政策ネットワークは
存在せず/受け身/医療専門職による支配
- 官僚によって作られた消費者主義
(患者中心主義) (Salter, 2004)

5

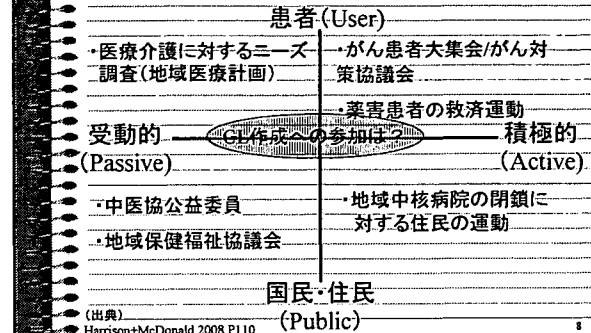
2. 日本の状況

変化と疑問

- ・「患者本位の医療」など、「受け手」側を重視した取組み
- ・「お医者様」の医療から「患者さま」の医療へ?
- ・患者の主体的な参加か?
- ・「患者」とは?
(固定的な役割ではない、Lay/Expert?)
- ・患者なのか、国民(市民)なのか?
- ・本当に参加しているのか?

7

誰がどのように参加しているのか?



8

どこに参加しているか? (参加の梯子)

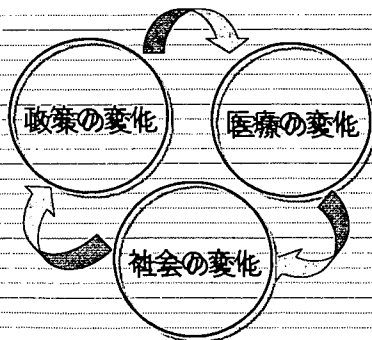
8	Citizen Control 住民によるコントロール	Degrees of Citizen Power 住民の力が生かされる住民参加
7	Delegated Power 委任されたパワー	
6	Partnership パートナーシップ	
5	Placement 機委	
4	Consultation 意見聴取	Degrees of Tokenism 印としての住民参加
3	Informing お知らせ	
2	Therapy セラピー	Nonparticipation 住民参加とは言えない
1	Manipulation あやつり	

(出典) 室井(2003)P23 (オリジナルはArnstein, 1969)

9

3. 患者参加の背景

患者参加の背景とは?



11

医療の変化とは?

- ・ 疾病構造の変化(感染症→生活習慣病)
=>自己管理(Self-management)の必要
- ・ 医療技術の進歩
=>病と共に長く生きる時代へ
- ・ 患者-医師の関係の変化
=>顧客としての患者

12

政策の変化とは？

- 新公共管理論(New Public Management)の隆盛
=>公的サービスの受け手を「消費者」と考える傾向
- 討議民主主義(Deliberative Democracy)という「第二の回路」の民主主義
=>市民が討議に加わる機会の拡大

13

社会の変化とは？

- 当事者による社会への異議申し立て運動(1970S=)
例:消費者運動、公民権運動、女性解放運動、障害者運動など
(→インフォームド・コンセント)
- NPO法による市民の組織化の手段の拡大
- 科学にも市民の合意形成が必要
(藤垣、2003)

14

三つの変化から

- 患者参加は、医療の変化、政策の変化、社会の変化の中で「追い風」(外的要因からの変化)
- だが、政策・社会の変化による「印としての参加」が多い？

15

4. 今後の「患者(国民・市民)」の参加像

—患者本位の医療の実現のために—

どのような参加かが望ましいか？

- 患者としての参加と同時に、国民(市民・住民)としての積極的参加を
- 「意見聴取」だけでなく、意思決定に参加を
- Layから、Expert(暗黙知)としての参加へ

—患者・支援者は、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もつ「専門家」(PIGL)

17

患者参加への道筋とは？

- まず、声を出せる、出したい患者(団体)にその手段を！
- 行政・GL作成への代表選出過程に透明性を！
- 患者・国民のエンパワメント(医療、行政についての知識をもつ)！

18

＜参考文献＞

- Alford, R.R., 1975, *Health Care Politics: Ideological and Interest Group Barriers to Reform*, University of Chicago Press
- Arstein, S.R., 1969, A Ladder of Citizen Participation, *Journal of American Institution of Planners*, PP216-224
- Baggot, R., Allsop, J., and Jones, K., 2004, Representing the repressed? Health consumer groups and the national policy process, *Policy and Politics*, 32(3):317-332
- Baggot, R., Allsop, J., and Jones, K., 2005, *Speaking for Patients and Carers: Health Consumer Groups and the Policy Process*, Palgrave, UK
- Salter, B., 2004, *The New Politics of the Medicine*, Palgrave, New York
- Wood, B., 2000, *Patient Power? The politics of patients' association in Britain and America*, Open University Press, Philadelphia
- 藤垣裕子, 2003, 『専門知と公共性: 科学技術社会論の構築へ向けて』東京大学出版会
- 室井力(編), 2003, 『住民参加のシステム改革: 自治と民主主義のリアル』日本評論社

19

最後に

ご意見・ご感想は以下まで
電子メール: piu_japan@yahoogroups.jp

日本患者会情報センターHP
URL: <http://www.kanjyakai.net/>

※「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)、「保健医療施設検討の場における患者代表のあり方に関する調査(2005年実施)」も上記HPからダウンロードできます。

ご静聴ありがとうございました

20

研究協力者 渡辺千鶴 医療ライター

日本患者会情報センター

1. はじめに

栗山グループ¹では、平成 17 年度以来、診療ガイドライン作成の場における患者参加の仕組みづくりについて研究を継続してきた。平成 18 年度には「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)を開発するとともに、中山班と日本小児アレルギー学会の共同研究として、PIGL の手続きに則り、小児ぜんそくの患者向け診療ガイドライン作成の場に参加する患者・支援者委員の選定を行った。

その後、日本小児アレルギー学会では、平成 19 年 5 月に「患者さんとその家族のためのぜんそくハンドブック 2008」作成委員会を立ち上げ、現在は 4 名の患者・患者・支援者委員が中心となり、20 年 12 月の完成をめざして、患者向け診療ガイドラインを作成中である。また、中山班においても日本小児アレルギー学会との共同研究を継続。今年度は、患者向け診療ガイドライン作成委員会の支援を通して、PIGL の大きな特徴の一つであるコーディネート・チームの実践を試みた。

2. 患者・支援者委員選定の流れ

平成 18 年 12 月より開始された患者・支援者

¹ 栗山真理子 (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)

浅見万里子 (順天堂大学医学部附属順天堂医院 看護師長)

石垣 千秋 (東京大学大学院総合文化研究科)

小島あゆみ (フリーライター)

本田麻由美 (読売新聞社会保障部記者)

渡辺 千鶴 (医療ライター)

委員の選定作業は、PIGL の手続きに基づき、まず「作成委員会支援チーム」を結成。栗山グループの班員により構成された「作成委員会支援チーム」は、日本小児アレルギー学会の診療ガイドライン作成委員会と協力・連携しながら、患者・支援者委員の選定に主体的にかかわり、以下の手続きを経て、平成 19 年 4 月に 4 名の患者・支援者委員を選出した。

患者・支援者委員は、同年 4 月 20 日に開催された日本小児アレルギー学会理事会にて正式に承認。その際、PIGL に基づき、患者向け診療ガイドライン作成委員会にコーディネート・チームを設置することも決定された。コーディネート・チームは、栗山グループの班員 3 名で構成され、患者向け診療ガイドライン作成開始後も患者・支援者委員が戸惑うことなく、その専門性を十分に発揮できるように支援することを目的とした。

■ 患者・支援者委員 選定手続きの流れ

平成 18 年 12 月

インターネット・患者団体要覧による患者・支援者団体のリストアップ

インターネット (Google・Yahoo!) の検索は「患者会／アレルギー」「患者団体／喘息」「患者会／ぜんそく」等のキーワードにより 41 団体をリストアップ。

平成 18 年 12 月下旬～平成 19 年 1 月上旬

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) → 郵送 18 団体 電子メール 2 団体 計 20 団体より

回答

平成19年2月～3月

患者・支援者団体候補の選定と患者・支援者委員候補の推薦を依頼

【患者・支援者団体の評価基準】

- ①エビデンスに基づく医学的知識を希求している。
- ②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など）。
- ③団体の運営が、社会的に透明性を確保している（理事会の定期的開催、会計報告の実施、理念の明文化）。
- ④団体が一定の規模を有する。
- ⑤団体の活動がある程度全国的である。
- ⑥診療ガイドラインをどの程度理解し、活用しているか。
- ⑦患者向け診療ガイドライン作成に対する意欲。
- ⑧喘息を対象としている。
- ⑨小児を対象としている。

上記の評価基準にしたがって20団体を点数評価。点数の高い順から、患者向け診療ガイドラインの作成参加に強い意欲を示す4患者・支援者団体に患者・支援者委員候補の推薦を依頼。

平成19年4月7日

「患者・支援者委員選定委員会」の開催→4名の患者・支援者委員を選定
オブザーバーとして日本小児アレルギー学会診療ガイドライン委員長（当時）も参加

【患者・支援者委員の評価項目】（各5段階評価）

- ①患者会活動の経験の豊富さ
- ②患者会活動へのコミットメント
- ③問題解決能力（協調性）
- ④活動における科学性の重視
- ⑤診療ガイドラインへの理解

- ⑥診療ガイドライン作成への熱意
- ⑦診療ガイドライン普及のアイデア
- ⑧医療政策全般に対する関心度
- ⑨社会貢献への関心度
- ⑩業務についての理解
- ⑪業務遂行への熱意
- ⑫業務遂行の確実性

3. 「患者さんとその家族のためのぜんそくハンドブック2008」作成委員会の特徴

(1) 患者・支援者委員が作成の中心に

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委員会（「患者さんとその家族のためのぜんそくハンドブック2008」作成委員会）は、6名の医師委員、4名の患者・支援者委員、1名のコーディネーター（チームとしては3名）により構成されている。

同委員会の大きな特徴は2つあり、一つは患者・支援者委員が患者向け診療ガイドラインの構成から執筆まで、すべて主体となり作成が進められている点である。もちろん、その内容は、医師向け診療ガイドラインに則ったものではあるが、これまでの患者向け診療ガイドラインの作成過程において、このような手法が選択されたのは世界でも類がない。これは、日本小児アレルギー学会の強い要望によるもので、患者・支援者の意見を中心に据えることにより、患者および家族が本当に知りたい内容を余すことなく診療ガイドラインに盛り込み、日常生活における患者・家族のセルフケアを高めることを狙いとしている。また、「診療ガイドラインの普及」という観点においても、患者あるいは支援者の協力が不可欠であり、そのためには医療者と協働作業ができる成熟した患者・支援者を増やしていくことが必要との認識もあった。

そのため、今回の患者向け診療ガイドライン作成過程における医師委員の役割は「根拠に基づく医学的なアドバイス」が中心である。同委

員会は、平成 19 年 6 月以降、月 3 回のペースで開催されてきたが、通常は医師委員 1 名、患者・支援者委員 4 名、コーディネート・チーム 2～3 名の構成で行っている。

(2) 患者・支援者委員を支援するためのコーディネート・チームを設置

もう一つの大きな特徴は、患者・支援者委員を支援するためのコーディネート・チームを設置したことである。コーディネート・チームが実際に担っている役割には、以下のような項目が挙げられるが、この中で最も重要なものは「患者・支援者委員がその専門性を十分に発揮できるための環境づくり」である。

繰り返しになるが、日本小児アレルギー学会の場合は、患者・支援者委員が作成の中心となり、医師委員はそれに対して医学的なアドバイスを行うという役割分担が明確に打ち出されていることから、今回の支援内容は PIGL のモデルとなった英国の PPIP (Patient and Public Involvement Programme) のように専門家集団の中で患者・支援者委員の専門性が十分に発揮できるように支援する形態・手法とはやや異なる。

もちろん、医師委員とのコミュニケーションが円滑に進むように支援するのも、コーディネート・チームに課せられた大切な役割の一つであるが、今回はそれに加え、それぞれ理念も活動目的も形態も異なる 4 つの患者団体から選定された患者・支援者委員がお互いの違いを認め、それを乗り越えたうえで、よりよい情報を提供するために力を結集してもらえるようなサポートを心がけた。

一例を挙げると、それぞれの患者・支援者委員が構成案を作成し、それを統合する過程では、最初にお互いの構成案の優れている点に着目してもらい、そこから議論を展開してもらうようにした。さらに意見の相違がみられるときは、できるだけ話し合いを重ね、最終的に多数決に

よる決定になったとしても、一人ひとりの患者・支援者委員に十分に納得してもらえるように努めた。

また、患者・支援者委員の意欲を高めるため、患者・支援者委員から提案された要望には、できるかぎり対応した。たとえば「最新の診療ガイドラインを勉強したい」という要望が出たときは、西牟田敏之・診療ガイドライン作成委員会委員長の講演会を企画し、3 時間にわたる講義を行った。

■ コーディネート・チームの主な実践内容

- 作成委員会のスケジュール管理
(委員会の日程調整、各委員への連絡、出版社との調整など)
- 患者・支援者委員と医師委員のコミュニケーションの促進
(メーリングリストの構築、議事録の作成など)
- 患者・支援者委員が専門性を発揮するための環境づくり
(作成委員会での働きかけ、講演会の企画など)

4. 今後の予定と研究課題

平成 20 年 3 月現在、同作成委員会では患者向け診療ガイドラインの構成案を完成させ、それぞれの患者・支援者委員が原稿を分担執筆している段階である。原稿執筆にあたり、患者・支援者委員と医師委員を 1 組ずつのペアとし、患者・支援者委員は必要に応じて医師委員のアドバイスをいつでも受けられる仕組みを作った。

今後の予定としては、患者・支援者委員は 4 月中旬までに担当の医師委員の監修を受けた第 1 稿を完成させ、5 月以降、全委員による第 1 稿の検討が始まる。今回の患者向け診療ガイドラインでは、患者および家族の経験に基づく

効果的なセルフケアについても積極的に取り入れる方針が打ち出されているが、そうしたものの多くは EBM が明確でないこともあり、いわゆる NBM をどこまで診療ガイドラインに採用するかということも議論の一つの焦点になると予測している。

医師委員の意見を反映して完成させた第 2 稿は、それぞれの患者・支援者委員が所属する患者団体に持ち帰り、そのネットワークを通じて、できるだけ多くの患者・家族に確認してもらうことにしている。そして、それらの意見を反映させたうえで、最終的な修正を行い、完成させる計画だ。なお、患者向け診療ガイドラインは、平成 20 年 12 月に開催される日本小児アレルギー学会のシンポジウムで発表することになっている。

これまで栗山グループが継続してきた研究においても、診療ガイドライン作成の場に患者委員が参加する際、コーディネート・チームを設置することの重要性について主張してきたが、今回の実践を通し、さらにそれが明確になったと思われる。とくに患者の視点を取り入れることにおいて多様化する患者向け診療ガイドライン作成の場では、各学会の意向に応じてアレンジメントするコーディネート・チームの存在は欠かせない。

来年度は、実践のみならず、その内容を分類するとともに、患者・支援者委員、医師委員へのヒアリングなども行い、日本におけるコーディネート・チームの役割と機能について研究の観点からも探求していきたいと考える。

患者の副作用自発報告の検討

研究協力者 山本美智子 医薬品医療機器総合機構
主任研究者 中山健夫 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

研究要旨

医薬品の副作用報告はシグナル検出の重要な手段であるが、患者からの直接報告を受けている国は英国の他、米国、カナダ、オランダ等、まだ数カ国に限られている。英国の医薬品等の規制当局 Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) は、イエローカードシステムでの患者報告は医療従事者による報告に置き換わるものではないとしながらも、その重要性を強調し、2007 年前半では全体の 13% を占めるに至った。米 FDA MedWatch では、未知・重篤な事象の早期発見に力を入れ、1993 年から補助食品、化粧品と同じフォーマットを用い報告する形式を取っている。オランダの薬剤監視センター Lareb (Landelijke Registratie en Evaluatie van Bijwerkingen) は、「患者はファーマコビジランスの中心的役割を担うべきである。」とし、患者報告は 2003 年に開始され、2006 年には全体の 2 割弱を占めるに至った。患者は情報を知る立場であると同時に自らの情報を発信する役割も担いつつある。今回、患者と副作用、その報告制度について、経緯、現状を紹介すると共に、その意義や課題についても考察したい。

A. はじめに

患者は医薬品からベネフィットを受けるが、副作用もまたしかりである。入院患者の 5% は副作用によるものであるといわれている。

医薬品の副作用自発報告はシグナル検出の重要な手段である。未知で重篤な副作用発見のきっかけのほとんどは、症例報告、自発報告制度によるといっても過言ではない。WHO の定義において、シグナルは「これまでに知られなかったか、不完全にしか証拠付けられなかった有害事象 (Adverse Events: AE) と医薬品との因果関係の可能性に関する情報。」とされている。自発報告の数量に加え、それぞれの報告の質の評価をし、それらの影響を検討するための

手段として、このシグナル評価という概念が再認識されている。ファーマコビジランスの枠組みの中で副作用自発報告制度は大きな柱であり、その中でも、近年、患者からの副作用自発報告の重要性が認識されてきた。オランダ Lareb のディレクターの A.C. van Grootheet は 2006 年の WHO/ISop 会議において、「薬のユーザーである患者がファーマコビジランスにおいてより中心的な役割を担うべきであると強調した。患者からの副作用報告の定義として、同氏 (Drug Safety 2003) は「自発的な報告システムでの疑わしい副作用を薬のユーザーが報告すること」としている。今回、患者からの副作用報告の各国の状況を調査し、その利点や課題について検討するこ

とを目的とした。

国内においては、副作用という用語が一般的であるが、欧米においては Adverse Drug Reaction(ADR)が広く用いられており、概ねその表記を使用した。ただし、副作用報告制度という名称は、慣用的に使われており、この名称を用いた。

今回、作成に当たり、各国各機関の Web サイトならびに関連文献を参考とした。

B. 副作用報告の経緯

1950 年代前半までは、ADR に関してあまり関心は払われず、1952 年、はじめての ADR の本が出版されたが、リスクが強調されすぎると批判を浴びた。しかし、1961 年、サリドマイド禍が世界中を巻き込み、各国は医薬品の安全性を強化した。1968 年、WHO 内に、International Drug Monitoring Centre が設立され、10 カ国が参加しモニタリングを開始した。1970 年から 1980 年代にかけては、市販後の副作用個別症例報告の収集、評価、伝達等が一般的であったが、その後副作用自発報告制度、市販後調査制度が設けられた。

1990 年代に入り、薬剤疫学からファーマコビジランスへ拡大をみせた。ファーマコビジランスの大きな目的は新薬の副作用のサインに対するモニタリングであるが、臨床試験から得られる情報に限界があること、承認審査時間の短縮、OTC 薬の普及、ADR に関連した医薬品の回収コストの増大等から、近年ますます重要性を増しているといえる (ISDB2005)。欧州においては、2004 年に European Law(726/2004/EC Article 22)に、

患者からの副作用報告に関し、「患者は、医療従事者にいかなる副作用についても話すよう奨励されるべきである。」と書かれているだけである。2007 年時点で、European Union、EMEA (European Medicines Agency) は患者からの報告システムの検討と承認はまだ道半ばであるとしているが、6 月の EMEA のワーキング(PVWP)において、オランダ Lareb のシステムが検討されている。欧米数カ国においては、Lareb を含め、すでに、患者からの行政への直接副作用報告が始まっている。

C. ヘルスケアにおける患者の立場

従来の医療では、病気や薬物治療に関する患者の意見や感情は、ルーチンに引き出されたり聞き出されたりすることはなく、記録されることは非常に少なかった。この理由の一つとして、患者の経験はエビデンスとは見なされておらず、結果として、患者の体験に関する知識の重大な欠落があった。

一方で、最近、患者や患者団体はヘルスケアの決定に際し、かなりの発言力を獲得してきた。ADR に対するメディアの注目は、患者や医師の行動に影響を与えたといえる。1995 年に、第 3 世代の経口避妊薬による塞栓症のリスクがメディアにより大々的に報道された結果、英国の住民ベースの研究で服用者 70% (1995 年) から 11% (2001) に減少した (Dejong-van den Berg LT. BMJ 2003)。また、近年のインターネットの普及により、患者は薬物療法の新たな進展を知ることが可能になり、新たな可能性が提供