

Subjects that patients have consulted their¹⁹ physicians about

☞ Treatment methods	17/30
☞ Side-effects	8/30
☞ ...	
☞ Medical expenses	0/30



What Patients Cannot Ask Their²⁰ Attending Physician

- ☞ Safety of Chinese herbal medication or acupuncture.
- ☞ Availability of a patient's support group
- ☞ Test results and necessity of rehabilitation
- ☞ Others



Draft guidance for patient/carer involvement²¹ in the clinical guideline developmental process

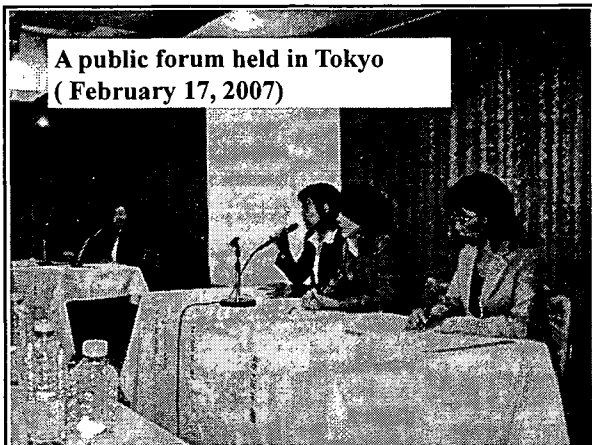
Mariko ASAMI	Mayumi HONDA
Chiaki ISHIGAKI	Ayumi KOJIMA
Mariko KURIYAMA	Kagari MAKITA
Kuniaki MIYAKE	Chizuru WATANABE
	Takeo NAKAYAMA

Acknowledgement... Marcia Kelson, Victoria Thomas, Patient and Public Involvement Programme, NICE, Suzanne Lucas, lay member of the Obesity Guideline Development Group, Moira Mugglestone, National Collaborating Centre for Women's and Children's Health, Rintaro Mori, National Collaborating Centre for Women's and Children's Health




First attempt in Japan²²

- ☞ The guidance describes the recommended way for patient involvement in developing clinical practice guidelines.
- ☞ It is not finalized yet, however, this is the first attempt in this sort in Japan.
- ☞ In the guidance, it is expected a "co-ordinate team" play an important role in the activities.






日本小児アレルギー学会
 JSPACI
 JAPANESE SOCIETY OF PEDIATRIC ALLERGIES AND CLINICAL IMMUNOLOGY

当会は日本小児アレルギー学会の総会です。
 (※日付は随時変更の可能性があります。また詳細は「入会のご案内」をご覧ください)
【重要】日本小児アレルギー学会年報掲載の告知です。
 ・2008年1月1日より以下の告知となります。

The guidance is now put in practice with Japanese Society of Pediatric Allergies and Clinical Immunology.


※最新内容 最新刊行 2007年12月 2008年1月

・2007年5月号 World Allergy Organization 2007、医師会連合会年報(第2号)
 ・2007年6月号 日本小児アレルギー学会年報(第1号) 学術年報(第1号) 学術年報(第2号)
 ・2007年7月号 日本小児アレルギー学会年報(第2号) 学術年報(第2号)
 ・2007年8月号 日本小児アレルギー学会年報(第3号) 学術年報(第3号)
 ・2007年9月号 日本小児アレルギー学会年報(第4号) 学術年報(第4号)
 ・2007年10月号 日本小児アレルギー学会年報(第5号) 学術年報(第5号)
 ・2007年11月号 日本小児アレルギー学会年報(第6号) 学術年報(第6号)
 ・2007年12月号 日本小児アレルギー学会年報(第7号) 学術年報(第7号)
 ・2008年1月号 日本小児アレルギー学会年報(第8号) 学術年報(第8号)
 ・2008年2月号 日本小児アレルギー学会年報(第9号) 学術年報(第9号)
 ・2008年3月号 日本小児アレルギー学会年報(第10号) 学術年報(第10号)
 ・2008年4月号 日本小児アレルギー学会年報(第11号) 学術年報(第11号)
 ・2008年5月号 日本小児アレルギー学会年報(第12号) 学術年報(第12号)
 ・2008年6月号 日本小児アレルギー学会年報(第13号) 学術年報(第13号)
 ・2008年7月号 日本小児アレルギー学会年報(第14号) 学術年報(第14号)
 ・2008年8月号 日本小児アレルギー学会年報(第15号) 学術年報(第15号)
 ・2008年9月号 日本小児アレルギー学会年報(第16号) 学術年報(第16号)
 ・2008年10月号 日本小児アレルギー学会年報(第17号) 学術年報(第17号)
 ・2008年11月号 日本小児アレルギー学会年報(第18号) 学術年報(第18号)
 ・2008年12月号 日本小児アレルギー学会年報(第19号) 学術年報(第19号)


27


Patient Committee Member Selection Process

- ☛ **December 2006:** After searching the Internet (search terms: "patient group/allergy," and "patient group/asthma") and patient group directories, we compiled a patient/support group member list (41 groups).
- ☛ **End of December 2006:** Using the results of a survey, we selected prospective members for patient/care-giver groups.
- ☛ **The beginning of January 2007:** We confirmed the management and function of the group, and the willingness of members to participate. We received answers from a total of 20 groups: 18 groups via mail and 2 groups via e-mail.
- ☛ **Finally, four patient representatives were selected.**



KYOTO UNIVERSITY
 SCHOOL OF PUBLIC HEALTH






Prof. Sankei Nishima,
 the Chair of Board of Trustees

Japanese Society of Pediatric Allergy and Clinical Immunology, 2007.5.11
 (The guidelines will be developed by December, 2008).


29

Two Significant Reasons for Patient Participation

- ☛ Physicians understand viewpoint of a patient
- ☛ Patients (and society) learn the facts about medical treatment
 - ☛ share the limits and uncertainty of medical treatment
 - ☛ what medical treatment can and cannot do
 - ☛ what treatment should limited funds be used for
 - ☛ providing appropriate medical treatment (physician) and receiving medical consultation (patient)
 - ☛ patient safety and legal issues
 - ☛ the role of mass media
- ☛ **Both of us are changing.**
- ☛ **We need to establish a relationship to mutually address these issues.**



KYOTO UNIVERSITY
 SCHOOL OF PUBLIC HEALTH



30

References

- ☛ Nakayama T, et al. Confusion about the clinical practice guidelines in Japan: on the way to a social consensus. *Int J Qual Health Care.* 2003;15:359-60.
- ☛ Nakayama T, et al. Contributions of clinical epidemiologists and medical librarians to developing evidence-based clinical practice guidelines in Japan: A case of the treatment of rheumatoid arthritis. *General Medicine.* 2003; 4: 21-8
- ☛ Satoh T, Nakayama T, et al. Physicians' awareness regarding evidence-based medicine, practice guidelines and clinical information resources in Japan: Needs assessment prior to the initiation of "Medical Information Network Distribution Service (Minds)". *General Medicine.* 2004;5:13-20
- ☛ Nomura H, Nakayama T. The Japanese healthcare system. *BMJ.* 2005; 331: 648-9.
- ☛ Nakayama T. Evidence-based healthcare and health informatics: Derivations and extension of epidemiology. *J Epidemiol.* 2006;16(3):93-100.
- ☛ Kokudo N, Sasaki Y, Nakayama T, Makuuchi M. Dissemination of evidence-based clinical practice guidelines for hepatocellular carcinoma among Japanese hepatologists, liver surgeons, and primary care physicians. *Gut.* (in press)
- ☛ Nakayama T. What are "clinical practice guidelines"? *Journal of Neurology.* (in press)

Thank you very much.



Backup slides



Level of Evidence

- I. systematic reviews / meta-analysis
- II. randomized controlled trial (1<=)
- III. non-randomized controlled trial
- IV. analytic epidemiologic research (cohort or case-control study)
- V. descriptive study (case report / case series)
- VI. opinions of expert panels or experts that are not based on clinical data

Fukui & Tango Guidelines for developing clinical practice guidelines, ver. 4.3



Strength of Recommendations

The U.S. Preventive Services Task Force (USPSTF)

- A... Strongly recommends that clinicians provide the service to eligible patients.
- B... Recommends that clinicians provide this service to eligible patients.
- C ... No recommendation for or against routine provision of the service.
- D ... Recommends against routinely providing the service to asymptomatic patients.
- I ... The evidence is insufficient to recommend for or against routinely providing the service.



Objective of clinical practice guidelines

(The Scottish Intercollegiate Guidelines Network :SIGN, formed in 1993.)

- ... Our objective is to improve the quality of health care for patients in Scotland
- by reducing variation in practice and outcome,
- through the development and dissemination of national clinical guidelines
- containing recommendations for effective practice
- based on current evidence.



NPO法人 アレルギー
児を支える全国ネット
「アラジーボット」
栗山真理子様ご提供



Some Misleading Points

37

- ☞ Inhalation method
- ☞ Syringe for an injection or drawing blood is piercing the arm at a right angle
- ☞ The children in the illustrations look disconsolate or in pain, but those children who receive long-term medical treatment understand its necessity to a certain extent and most accept it
- ☞ It is better to use encouraging visuals that show children coping with the pain



KYOTO UNIVERSITY
SCHOOL OF PUBLIC HEALTH



What information do patients with unruptured intracranial aneurysms need ?

38

- ☞ This qualitative study consisted of semi-structured interviews with 28 outpatients with UIAs and 14 family members.
- ☞ They need
 - ☞ the risk of rupture and preventive treatment
 - ☞ self care to reduce the risk of rupture
 - ☞ the other peoples' decision who are put in the similar situation.
- ☞ Sakai, Nakayama et al. 2006年 日本脳卒中学会



KYOTO UNIVERSITY
SCHOOL OF PUBLIC HEALTH



Title of the Parallel Panel session: **Patients and Citizens: Involving patients and the public in the development of health guidance**

Date: Monday, 18 June 2007

Time: 11.45-13.15 Room: H2

Venue: Palau de Congressos de Catalunya

Address: Avda. Diagonal 661-671 Barcelona



KYOTO UNIVERSITY
SCHOOL OF PUBLIC HEALTH



The patients' views and preferences

41

- ☞ AGREE instrument Item 5. "The patients' views and preferences have been sought"
- ☞ Information about patients' experiences and expectations of health care should inform the development of clinical guidelines.
 - ☞ the development group could involve patients' representatives
 - ☞ information could be obtained from patient interviews,
 - ☞ literature reviews of patients' experiences be considered by the group.



KYOTO UNIVERSITY
SCHOOL OF PUBLIC HEALTH



Clinical Questions and Patient Questions

42

- ☞ Countries where clinical practice guidelines are popular, patients'/carers' views are supposed to be reflected in clinical questions.
- ☞ On the other hand, the attempt is lagged in Japan.
- ☞ The word of "patient questions (PQs)" is intentionally used to improve awareness of stakeholders including authoritative clinicians and patient advocacy group.



KYOTO UNIVERSITY
SCHOOL OF PUBLIC HEALTH



DIPEX.org

Home News About Us Help Contact Us

Welcome

Being told you have an illness can be confusing and figuring out and finding reliable information can be frustrating.

DIPEX shares sites with variety of personal experiences of health and illness. You can watch, listen to or read their interviews, find reliable information on treatment choices and where to find support.

The site covers cancer, heart disease, mental health, neurological conditions, screening programmes, pregnancy, teenage health, chronic illnesses and many others.

Where should I go next?

- Watch and hear people talking about their **Experiences** of illness and health issues.
- Can't find what you want? Try the **SiteMap**.
- Having problems with the site? Try the **Help** section.
- Want to share your experiences? Join our **Forum** or **Volunteer** for one of our future modules.

Latest Forum topics

- **Supporting and helping friends (by: caroline)**
Last Post by: **caroline** on 29 May 2006 @ 07:31:49

Take part

DIPEX would like to be involved in your life. About 1000 users experience our site. We would like to hear from you. We are looking for people who can help us to improve our site. We are looking for people who can help us to improve our site. We are looking for people who can help us to improve our site.

Search Experiences

Our Supporters

Database of Individual Patient Experiences Japanese gateway

ようこそDIPEX日本語ゲートウェイへ!

menu

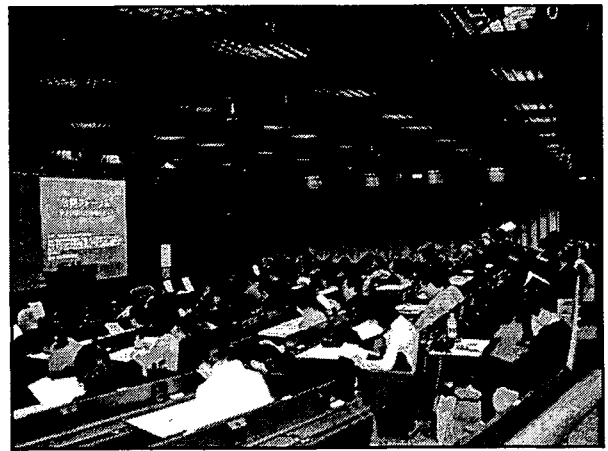
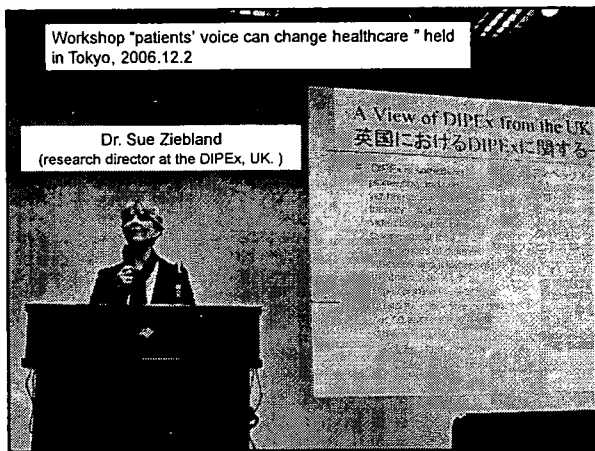
- 患者の体験 (Experiences)
- 勉強会に参加する
- 講演会に行きたい
- DIPEX-JAPAN設立準備会
- 外部リンク
- お問い合わせ
- アンケートのお誘い

DIPEXって何?

DIPEXはDatabase of Individual Patient Experiences (個々の患者の体験のデータベース)の頭文字を組み合わせた名前です。オックスフォード大学のプライマリヘルスケア部門とDIPEXチャリティという非営利団体によって作成・運営されているウェブサイトです。

※ DIPEXの全体像を見る

そこには1000人を超える患者や介護者、スクリーニング検査経験者の語りが、映像データ、音声データ、テキストデータの3つの形式で収録されています。media playerなどの映像ソフトを用いれば、人々が病氣や医療にまつわる体験について語っている様子を、ビデオ映像で見ることが



47

What types of "information" do patients need?

- Quality information
 - little bias
 - high scientific validity
 - epidemiology and EBM
 - foundational common beliefs
- Humane information
 - narrative
 - individuality

A balance between both is important

KYOTO UNIVERSITY
SCHOOL OF PUBLIC HEALTH

48

The Possibilities and Roles of Clinical Practice Guidelines

1. Decision-making support
2. Foundation for communication
3. Continuing education for health care providers

SCHOOL OF PUBLIC HEALTH

Organizing a co-ordinate team 49

- ☛ First, a "co-ordinate team" must be organized to assist the guideline developmental committee. The main task of the co-ordinate team is to help patients/carers, as well as to coordinate the meeting of guideline developmental committee. The tasks of the co-ordinate team are as follows:
- ☛ To clarify the aims of patient/carer involvement and to consult with the guideline developmental committee;
- ☛ To suggest ways of involving patients/carers;
- ☛ To clarify the guideline development process and to coordinate scheduling;
- ☛ To describe the roles of patients/carers;
- ☛ To obtain information on patient groups and select;
- ☛ To train patients/carers (eg. hold training session and assist in communication between members)



KYOTO UNIVERSITY
SCHOOL OF PUBLIC HEALTH



Evaluation criteria for patient/care-giver groups 50

1. A desire for medical knowledge based on evidence.
 2. The capacity to listen to the opinions of patients with pediatric asthma (i.e. conducting surveys of the patients).
 3. The ability to ensure transparency in its management practices (including holding regular administrative board meetings, implementing accounting reports, and clearly stating its philosophy).
 4. The ability to maintain a constant size.
 5. The ability to engage in activities on a nation-wide scale.
 6. To what degree is the group able to comprehend and use the clinical guidelines?
 7. A willingness to create clinical guidelines for patients.
 8. Experience with asthma patients and issues.
 9. Experience with pediatric patients and issues.
- ☛ Four patient/caregiver groups with the highest scores and a strong willingness to participate in creating clinical guidelines for patients were selected.
- ☛ We then asked them for recommendations for patient/caregiver committee members.



KYOTO UNIVERSITY
SCHOOL OF PUBLIC HEALTH



The Japanese healthcare system
The main aim of the "Study of the Japanese Healthcare System" is to...

The Japanese healthcare system is a complex one, involving a wide range of stakeholders...

The Japanese healthcare system
Hideki Homma and Takeo Nakayama

BMJ 2006;331:644-649
doi:10.1136/bmj.331.7614.644

Evidence-Based Healthcare with patient participation 52

- ☛ Share information, responsibilities, and opportunities
- ☛ Establish relationships to mutually address issues
- ☛ Restore confidence in healthcare
- ☛ Revitalization of healthcare
- ☛ Social maturation



KYOTO UNIVERSITY
SCHOOL OF PUBLIC HEALTH



Change of methods to develop guidelines 53

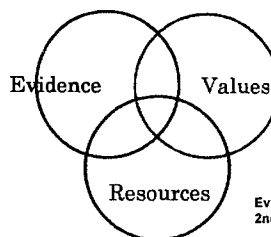
- ☛ Formerly, "GOBSAT"
(Good Old Boys Sitting Around the Table)
- ☛ Recently, toward "evidence-based" approach.
 - ☛ Clarifying clinical questions to be addressed
 - ☛ Systematic search and review of available evidence
 - ☛ Determination of "Grade of Recommendation"
- ☛ Now, toward "evidence-based consensus"



KYOTO UNIVERSITY
SCHOOL OF PUBLIC HEALTH



Factors affecting decision making: Patients and Populations (Muir Gray) 54



Evidence-Based Healthcare,
2nd Edition, 2001



KYOTO UNIVERSITY
SCHOOL OF PUBLIC HEALTH



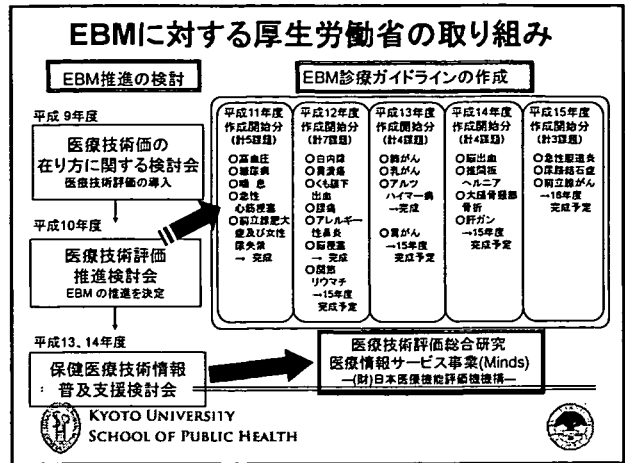
平成19年度厚生労働科学研究 研究成果等普及啓発事業
公開シンポジウム
「診療ガイドラインの今・これから」
2008年3月8日(土)
ホテルはあといん乃木坂

診療ガイドラインの新たな可能性と課題

: 患者・一般国民との情報共有と医療者の生涯学習

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
中山健夫

KYOTO UNIVERSITY
SCHOOL OF PUBLIC HEALTH



Minds

Medical Information Center Distribution Service

医療情報サービス Minds (マインズ)
厚生労働科学研究費補助金により公開中

Mindsについて
Mindsの使い方
更新履歴について

ログインするとMindsの全機能がご利用いただけます。

Mindsユーザー
ゲスト

Androidアプリ
iOSアプリ

Mindsは無料で

読者のヒント
診療ガイドライン (五十巻編)
Mindsは、厚生労働省が作成した診療ガイドラインを、誰でも簡単に検索・閲覧できるサービスです。最新のガイドラインを、最新の状態で提供しています。また、ガイドラインの作成過程や、ガイドラインの作成に携わった専門家との対話なども掲載しています。

お知らせ
日本医療学会が「Minds」を「医療情報センター」に統合しました。
Mindsの「Minds」を「Minds」に統合しました。Mindsの「Minds」を「Minds」に統合しました。
Mindsの「Minds」を「Minds」に統合しました。Mindsの「Minds」を「Minds」に統合しました。
Mindsの「Minds」を「Minds」に統合しました。Mindsの「Minds」を「Minds」に統合しました。

厚生労働科学研究費補助金 医療技術評価総合研究事業

- 2001~3年度...EBMを指向した「診療ガイドライン」と医学データベースに利用される「構造化抄録」作成の方法論の開発とそれらの受容性に関する研究
- 2004年度...「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

KYOTO UNIVERSITY
SCHOOL OF PUBLIC HEALTH

病気の対処法は、注意点は?

読売新聞 平成19年7月25日(夕刊)

診療指針作り
患者参加
医師

料理の道は素材から

5

US Institute of Medicineの定義 (1990)

Clinical practice guidelines are systematically developed statements to assist practitioner and patient decisions about appropriate health care for specific clinical circumstances.

[Clinical Practice Guidelines: Directions for a New Program, M.J. Field and K.N. Lohr (eds.) Washington, DC: National Academy Press.p38]

「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」

KYOTO UNIVERSITY
SCHOOL OF PUBLIC HEALTH

7 英国の試み:診療ガイドライン作成・普及

- ⑧ National Institute for Clinical Excellence (NICE)
- ⑧ Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)
 - ⑩ “Our objective is to improve the quality of health care for patients in Scotland by **reducing variation in practice and outcome, through the development and dissemination of national clinical guidelines containing recommendations for effective practice based on current evidence.**”
 - ⑩ 「現在のエビデンスに基づく推奨を含む診療ガイドラインの作成・普及により、診療とアウトカムのバラツキを減じ、患者ケアの質を向上させる」

8 診療ガイドラインの作成方法

- ⑧ GOBSAT (Good Old Boys Sitting Around the Table) から ...
- ⑧ Evidence-based へ
 - ⑩ 臨床上の疑問の明確化
 - ⑩ エビデンスの検索・評価 (Level of Evidence の決定)
 - ⑩ 推奨度の決定 (Grade of Recommendation)
- ⑧ さらに Evidence-based consensus へ

Delphi method, Nominal Group Techniqueなどの合意形成手法の活用 (国内では潰瘍性大腸炎、禁煙支援ガイドラインなど)

読売新聞 二〇〇五年一月二十日朝刊

読売新聞 二〇〇五年九月二十一日

11 情報共有・コミュニケーションの基点として

- ⑧ 「情報の非対称性」から “Shared Decision Making” へ
- ⑧ 医療者と患者 (+ 家族、介護者) の情報共有の基点としての診療ガイドライン
 - ⑩ 「対話の結節点」 稲葉一人 (科学文明研究所・元大阪地裁判事)
 - ⑩ 医療者にとって accountability, professionalism の足場

12 なぜ「患者参加」か?

UK National Institute for Clinical Excellence (NICE)
Director of PIU at NICE, Dr. Marcia Kelson
2004年度 厚生労働科学・EBM診療ガイドライン基盤整備班 招聘

- 患者は次の事柄に関する “expert knowledge” を持つ。
- 病気と共に生き、対処していくこと
 - 患者が重要と考えるアウトカム
 - 治療の利益と害に関する認知 (患者自身はどう感じているか)
 - 治療やケアの受容性
 - 治療の選択肢に対する患者の嗜好
 - 患者の情報や支援のニーズ

13

朝日新聞(朝刊1面) 平成16年6月13日

ぜんそく診療

患者参加で指針作り

分かりやすく 図解

共同作業・情報共有を通じた医療への「信頼回復」の試み

円借城

DIPEX.org

Experiences Forums News About Us Help Contact Us Disclaimer

Welcome

Being told you have an illness can be confusing and frightening and finding reliable information can be frustrating.

DIPEX shows you a wide variety of personal experiences of health and illness. You can watch, listen to or read their interviews, find reliable information on treatment choices and where to find support.

Latest Modules

- The ZSA will be 45000 visits Published: 26/07/2006
- Immunisation 2605 visits Published: 30/01/2006
- Endo a research 3750 visits Published: 19/07/2006

Where should I go next?

- Watch and hear people talking about their **Experiences** of illness and health issues.
- Can't find what you want? Try the **SiteMap**.
- Having problems with the site? Try the **Help** section.
- Want to share your experiences? Join our **Forum** or **Volunteer** for one of our future modules.

Latest Forum topics

- Conducting and finding studies (21: 12/06/06)

Our Suppliers include:

Search Experiences: [Click here to search](#)

15

求められている「情報」

- 質の高い情報
 - バイアスが少ない
 - 科学的妥当性が高い
 - 疫学・EBM
 - 足場となる一般論
- 血の通った情報
 - ナラティブ
 - 個別性

…両方のバランスが大切

KYOTO UNIVERSITY SCHOOL OF PUBLIC HEALTH

16

診療ガイドラインの今後の課題

- 作成・利用・普及・更新のプロセスの確立
 - 海外の動向(GRADE, NICEなど)
- 臨床的エビデンスを得るための、臨床研究・臨床疫学研究の充実
- 合意形成手法の活用
- 作成・更新に先立つ、臨床医の診療パターンのモニタリング(サーベイ)
 - "evidence-practice gap"の明確化
 - clinical indicator / quality measure への連携
- 利益相反(conflicts of interest)の適切なマネジメント

KYOTO UNIVERSITY SCHOOL OF PUBLIC HEALTH

利害衝突 (利益相反)

研究者等が研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のためにその専門的な判断を曲げてしまう、もしくは曲げたと判断されるような状況 (疫学研究のための倫理指針)。

KYOTO UNIVERSITY SCHOOL OF PUBLIC HEALTH

18

診療ガイドラインの役割と可能性

- 意思決定支援・・・医療者、患者、家族、介護者
- コミュニケーションの基点
 - 患者・家族・介護者と医療者
 - 患者同士
 - 医療者同士 (→チーム医療)
 - 診療科の連携
 - 臨床家と研究者 (→新しい医学研究)
 - 地域での病院連携 (→地域バス)
 - 専門家から社会・行政 (→ アカウンタビリティ/ アドボカシー)
- 医療者の生涯教育
 - 患者志向の問題意識で専門的知識を継続的に更新 → プロフェッショナリズム

KYOTO UNIVERSITY SCHOOL OF PUBLIC HEALTH

ACCP エビデンスに基づくガイドライン作成 *

利害衝突、資金提供、および患者中心の推奨を念頭においた

有効かつ透明なアプローチ

Michael H. Baumann (医学博士、理学修士、胸部専門医学会特別研究員)、Sandra Zelman Lewis (博士号)、David Gutterman (医学博士、胸部専門医学会特別研究員)

エビデンスに基づく診療ガイドライン (EBG) は、入手可能なエビデンスに基づき、模範事例に関する選りすぐりの知見を提供してくれる非常に貴重な資料である。模範的な診療事例に関する正確かつ有用なガイダンスを提供する EBG の作成には多大な労力を要する。米国胸部専門医学会 (ACCP) は、透明性、完全性、迅速性が確保され、なおかつ効果的な利害衝突対策が盛り込まれたプロセスを構築し、今もなおその改良に努めている。このプロセスでは、保健医療資源の活用ならびに患者の価値観および志向に配慮しながら、推奨度およびエビデンスの質が定量的かつ厳密に評価される。このプロセスのレビューは、ACCP のメンバー、および EBG の作成を検討している人々を対象として提供される。

(CHEST 2007; 132: 1015-1024)

キーワード

診療ガイドライン、利害衝突、エビデンスに基づくガイドライン

略語

ACCP = American College of Chest Physicians (米国胸部専門医学会)、AHRQ = Agency for Healthcare Research and Quality (医療研究・品質調査機構)、EBG = evidence-based clinical practice guidelines (エビデンスに基づく診療ガイドライン)、HSP = Health Science Policy Committee (厚生科学方針委員会)

* ミシシッピ州ジャクソンのミシシッピ大学医療センター (ACCP 厚生科学方針委員会 前会長 Baumann 博士)、イリノイ州ノースブルックの米国胸部専門医学会 (Lewis 博士)、ウィスコンシン州ミルウォーキーのウィスコンシン医科大学医学部 (ACCP 厚生科学方針委員会 会長 Gutterman 博士) 著。

著者らは ACCP に対し、本書の中で検討対象となっている製品またはサービスを提供する会社 / 組織との間に重要な利害衝突
www.chestjournal.org CHEST / 132 / 3 / 2007 年 9 月

2008 年 2 月 18 日に chestjournal.org よりダウンロード。
米国胸部専門医学会著作権所有 (2007 年)

突が存在しないことを報告している。

2007年5月25日に原稿が提出され、その改訂を2007年5月25日に受理している。

米国胸部専門医学会 (www.chestjournal.org/misc/reprints.shtml) の書面の許可なしに本書を複製することを禁止する。

連絡窓口は、3300 Dundee Rd, Northbrook, IL 60062-2348 に所在する米国胸部専門医学会の Sandra Zelman Lewis (博士号) (e-mail: slewis@chestnet.org) とする。

DOI: 10.1378/chest.07-1271

エビデンスに基づく診療ガイドライン (EBG) は、入手可能なエビデンスに基づき、模範事例に関する選りすぐりの知見を提供してくれる非常に貴重な資料である。しかし、様々な臨床症状を対象とした EBG が数多く発表されているものの、^{1,2} その質には大きなばらつきがあるのが現状である。また、日常的な診療業務に質の高い EBG を取り入れている医療提供者の数も限られている。しかしながら、EBG が有効に活用された事例では、患者にとってのアウトカム、および保健医療活用のアウトカムの改善が確認されている。⁴ この成功が後押しとなり、診療指示書の作成、パフォーマンス評価指標の策定、ペイフォーパフォーマンスの構築などにおいて診療 EBG が活用されるようになってきた。

模範的な診療事例に関する正確かつ有用なガイダンスを提供する EBG の作成には多大な労力を要する。米国胸部専門医学会 (ACCP) は、EBG 作成プロセスを構築・改良し、その成果として過去 7 年間で 9 冊のガイドラインを出版してきた。改良作業においては、プロセスの透明性、完全性、迅速性を確保し、利害衝突への有効対策を講じ、保健医療資源の活用ならびに患者の価値観および志向に配慮しながら推奨度およびエビデンスの質を定量的かつ厳密に評価することに重点を置いてきた。^{5,6} ACCP によるエビデンスに基づくガイドライン作成プロセスの全容については、ACCP のウェブサイト⁷ および ACCP の『ガイドライン作成マニュアル (Manual for Guideline Development)』に掲載する。本書は、ガイドライン作成プロセスのレビューを通じて ACCP メンバーを啓蒙し、EBG 作成に役立つ枠組みを提供しようとするものである。常に変化し続ける複雑な保健医療環境に適応し、患者ケアのための最良の教材を提供する必要性を反映し、プロセスは常に進化し、改良し続ける。

論説については第 746 項を参照すること。

EBG の特徴

EBG は、特定の臨床状況における保健医療に関わる意思決定を支援するためにシステマティックな方法で作成された一連の推奨事項、アルゴリズム、およびその他情報であると定義される。

www.chestjournal.org

CHEST / 132 / 3 / 2007 年 9 月

2008 年 2 月 18 日に chestjournal.org よりダウンロード。
米国胸部専門医学会著作権所有 (2007 年)

EBG は、文献を形式的、徹底的、システマティックにレビューすることによって得られるエビデンスの統合を意味し、その結果として、具体的な臨床問題に関する文献ベースの推奨事項が策定される。EBG は、コンセンサスステートメント（召集された専門家パネルの総意として定義される）とは区別される。コンセンサスステートメントに記される見解もまた既存の文献から得られたものだが、これは通常、正式なエビデンスベースのレビューを実施するのに十分な量および質のデータを入手できない場合にのみ実施される。EBG では厳密な文献レビューを経て「推奨」が提示されるのに対し、コンセンサスステートメントでは標準化されたプロセスを経て「提案」が提示される。

監督委員会の設立

ACCP 厚生科学方針委員会 (HSP) は、ACCP による EBG 作成を監督する。HSP はトピックを選択し、全 EBG およびその作成プロセスの完全性を維持する責任を負う。HSP は、EBG が科学的に妥当で、厳密なる文献レビューによって決定されたエビデンスをベースとしていることを確実にする。さらに、HSP は、厳密な作成プロセスを継続的に評価、改善することを通じて質の高さの維持および利害衝突への対処に努めている。

HSP の監督の下で、表 1 に示される代表的スケジュールに従い、厳格かつ透明なアプローチによる EBG 作成が行われる。このプロセスでは、データの分析および統合のための手法を規定し、推奨策定のためのエビデンス一覧表の作成および活用方法を示し、エビデンスの質、および各推奨事項における利益と害のバランスに基づいて推奨事項を評価するための ACCP 独自の評価システムの適切使用を確実にしている。⁵

ガイドラインのトピック選択

新規 EPG トピックは、各 ACCP メンバーまたは ACCP の委員会による申請手続きによって提案される。提示された案は、HSP に提出され、評価される。申請のためには、トピックの重要性を評価する必要がある。評価の内容としては、診療事例のばらつきや、トピックに関する意見の対立度、社会的または経済的費用の高い介入の入手可能性、影響を受ける対象者層の幅、公衆衛生における重要性、公表済みエビデンス（関連するガイドラインを含む）の入手可能性および質などが含まれる。HSP により提示される EBG トピックおよび関連する作成費用については、ACCP 評議会の承認を得る必要がある。評議会へのプロジェクト進捗報告の提出を条件とし、プロジェクト全体（複数年にわたるプロジェクトなど）に要する資金が承認される。

他の医療団体および組織との連携

ガイドライン作成の早期段階では、関係する組織および医療専門団体との間で様々なレベルの連携が模索される。こういった連携を通じて、補足的臨床ノウハウや患者アドボカシーなどといった重要な見解を得ることができる。『合意覚書』は、組織の責任および費用を定義すると同時に、出版、執筆、利害衝突対策、認可、収益、解約に関する条件を定める。この覚書は、ガイドライン作成のための連携作業におけるニーズに合わせて個別調整が可能となっている。

利害衝突、および企業との関係

「ACCP ガイドライン作成のための利害衝突方針」⁷ は、開示された利害衝突が EBG 作成過程における重要ポイントで適切に評価され、解消されることを確実にするためのプロセスをまとめたものである。この方針ステートメントは、開示された利害衝突をガイドラインのトピック別に収集・評価し、その衝突を解消するための、または衝突に対応するための推奨を提供するための明示的かつ詳細な手順を含む。利害衝突評価フローチャート (図 1) では、開示された内容をレビューする手順、およびその後の措置について示す。EBG パネルメンバーは、EBG 作成過程で複数回にわたり (パネリストがガイドライン作成パネルの参加者として指名を受けた時点、対面会議の都度、CHEST 誌掲載前)、書面で利害衝突を開示することが求められる。

時間枠	ACCP のイベント	評議委員会のイベント	パネルのイベント	EPC のイベント
1	HSP が議長を選任			
1-2	HSP および NW との審議を経て議長がパネリストを指名			EPC に RFP 提出
1-3			パネル指名の提示を受ける	
2-4	HSP が被任命者の提出物をレビュー			エビデンスレビュー申請の期日
2-4	EPC の選択			
3-5	EPC へ連絡			
5		パネル企画会議 (HSP の連絡窓口担当者および EPC 方法論学者を含む)		
5-6			研究課題の確定	

5-6	他の団体からの代表者を招待			文献のシステムティックレビュー開始
6-7			章の概要のドラフトの完成期日	既存のガイドライン、システムティックレビュー、メタ分析をパネリストに送付
6-8			出典元である論文および資料をパネリストに送付	
6-8			新たな重要資料および論文を電話会議を通じて明示	
9				EPC からのエビデンス一覧表 (第 1 ドラフト) 提出期限
9-10			委員会のレビューの執筆、およびエビデンス一覧表に対する回答	
10-11				エビデンス一覧表の修正期日
12-13				集計表の期日
12-13			委員会のレビューの執筆、およびエビデンス一覧表に対する回答	
13-14		評議委員会のレビュー開始	章の第 1 ドラフト期日	
14-16		評議委員会のレビュー継続	章の修正期日	
14-15		内部見解の不一致を解消するための電話会議		背景 (エビデンス) ドラフト期日
15-16		パネルおよび団体代表者によるレビューのために、章を提示		
17		パネル会議 (HSP 連絡担当者、EPC 方法論学者、団体代表者を含む)		
18-19		評議委員会によるレビュー	改訂期日	
20	HSP、BOR、NW による評価のための提出			
20-21	NW レビューを HSP および BOR に提出			
21-22	HSP によるレビュー			
22-23		必要に応じて変更 / 修正		
22-23	HSP による変更の確認			
23-24	HSP による承認			
24-25	BOR によるレビュー			
25-26		必要に応じて変更 / 修正		
26-27	BOR による変更の確認			
27	BOR による承認			
27	雑誌への投稿			

27-28	編集者による承認のためのレビュー			
27-29	外部ピアレビュー			
28-30		必要に応じて変更 / 修正		
29-31		臨床リソースツールの内容のドラフト期日		
31-33	EBG の出版			
32-34	臨床リソースの配布			

* このスケジュールは、当該トピックが ACCP 評議会の承認と資金提供を受けたことを前提とする（単一の章によって構成されるガイドラインはより短い時間で作成可能である）。EPC = エビデンススペース事例センター。RFP = 提案依頼書。BOR = ACCP 評議会。NW = NetWork。

EBG ガイドラインをレビューする ACCP レビューア（HSP、評議会およびネットワークメンバー）は、現行の ACCP 利害衝突方針を厳守し、一切の利害衝突（個人的なものも金銭的なものも含む）を開示する必要がある。NetWork は ACCP に属する学際的専門ノウハウ重視型の利益集団であり、専門医学会メンバーに対し、ACCP との個人的提携や専門的提携の機会を提供する。

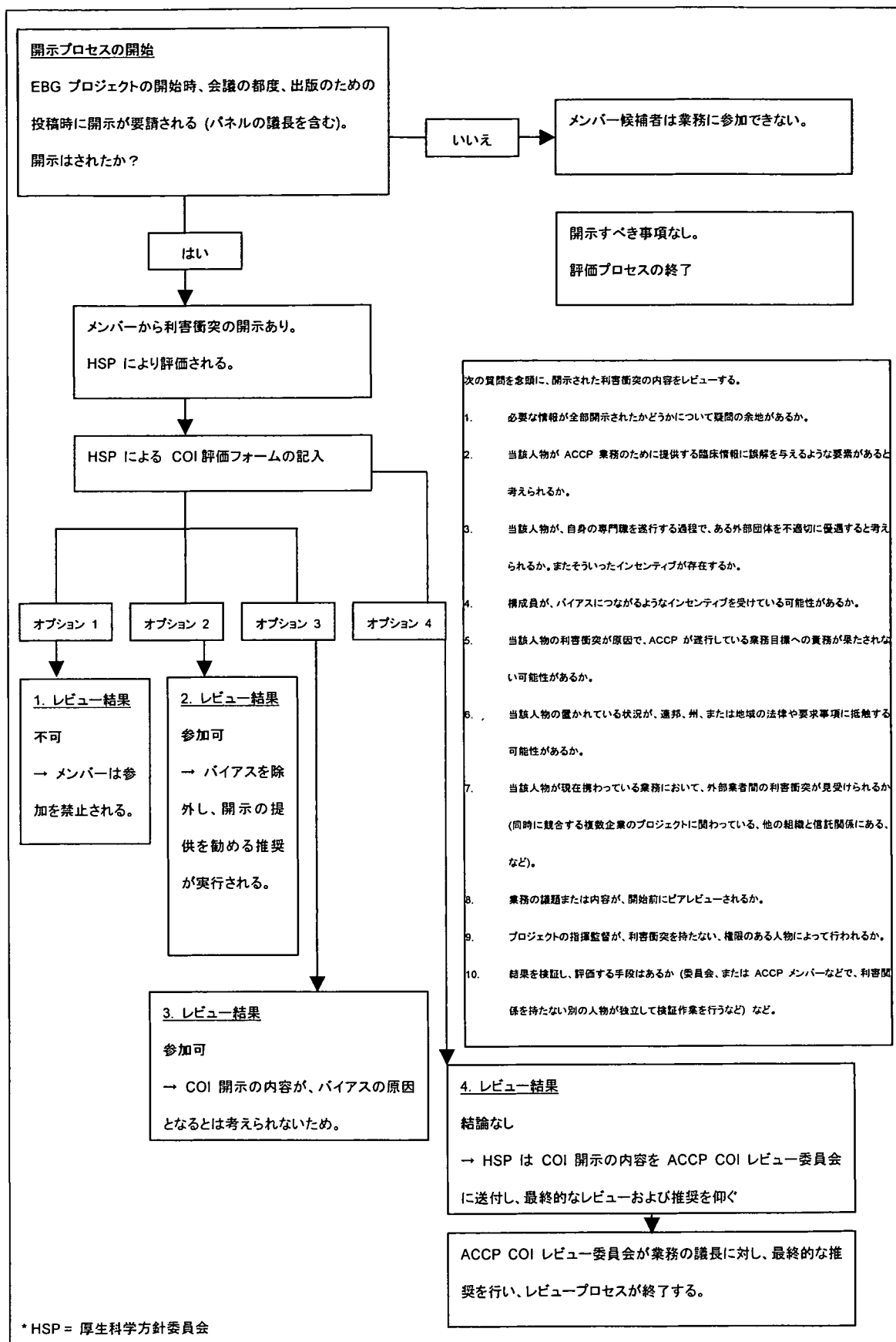
ACCP EBG が企業（製薬業を含む）または財団から金銭的支援を受ける場合、その金銭的支援は無制限とし、その資金は EBG 臨床専門家パネル（執筆パネルなど）が評価付きの推奨事項を策定するための厳正な方法論的プロセス、さらにはエビデンスレビュー、会合、出張、制作、編集、広告、印刷、配布などといったガイドライン作成に伴う費用のために利用される。ガイドライン作成に対する外部からのサポートは、ガイドラインプロセスからは独立したものである。執筆パネル、エビデンススペース事例センターのレビューグループ、または EBG 執筆パネルに、協力企業またはそれ以外の組織の代表者が参加することがあってはならない。EBG が企業からの支援を受ける場合、ACCP は複数のスポンサーを確保するようにしている。過去 6 年間でおよそ 3 分の 1 近くの EBG は、外部支援を受けず、評議会の資金で作成されている。それ以外のガイドラインについては、3、4 社程度のスポンサーから支援を受けている。提供された資金の用途については全て HSP の承認を得る。資金提供者は、関連する「臨床リソースツール（「配布とマーケティング」の項を参照）」作成の資金、または出版費用のための資金としての用途を指示する以外に、資金の用途を指定してはならない。この方針は、EBG の作成過程、またはあらゆる派生的教育プログラムまたは製品の内容を決める過程におけるバイアスまたはバイアスの認識を最小限にとどめ、全 EBG 参加者を保護するものである。こういった相互保護の目的のために、HSP は次の方針を施行する。

1. ACCP HSP の責務は、次の事項に限定される。適切な ACCP NetWork またはそれ以外のコンテンツエキスパートとの審議を経ての EBG 議長の選任（単一の章または短い複数

の章からなる文書の場合は議長が 1 名任命されるが、分量の多い複数の章からなる文書の場合は、通常、複数名の議長が任命される)、エビデンスベース事例センターまたは方法論学者の選任 (またはその両方) (評議会の承認要)、および EBG に基づくプログラムまたは製品における科学的な内容および推奨の内容。

2. 企業は、無制限の教育補助金の提供を通じて、EBG および関連する教育プログラム、臨床リソース、および配布 / 実行ツールのための資金を提供することができる。
3. EBG パネル、執筆グループ、HSP、ACCP スペシャリストレビューア、エビデンスベース事例センター等のメンバー、または EBG 作成過程で開催される教育セッションの講演者に対し、企業スポンサーが開示されることはない。EBG 作成に対する外部支援に関する事項は全て ACCP 事務局で対応する。EBG 議長およびパネリストが、EBG への外部資金提供者について知ることがないようにするために、ACCP 評議会は、こういった資金提供元企業についての情報を HSP 議長および EBG プロジェクトマネージャのみに開示することにより、EBG 作成プロセスの過程で発生するかもしれない利害衝突への対策を図っている。EBG の出版時、または 当該 EBG をもとに企画された関連講座の公開時には、スポンサーの名前が公表される。
4. 企業スポンサーは、EBG パネルによる企画会議、エビデンスベース事例センターチーム、または関連する教育プログラムパネルには参加しないものとする。
5. 企業スポンサーは、EBG レビュープロセスにアクセスすることはできない。また、EBG、推奨事項、関連する臨床リソース、もしくはその他の配布資料または実行ツール、もしくは関連する教育的協議の内容についてコメントすることもできない。最終原稿が CHEST により受理され、発行の許可が下り、開示禁止が解除されて初めて (またこれが唯一の機会でもある)、企業スポンサーは EBG 原稿を目にすることができる。
6. EBG または関連する教育プログラム、もしくは配布 / 実行ツールにおいて医薬品またはそれ以外の製品について言及する場合は一般名称を用いるものとする。
7. EBG パネリスト、エビデンスベース事例センターのチームメンバー、それ以外の方法論学者、講演者、およびプログラム企画者は、ACCP のウェブサイトの説明にあるとおり、HSP および ACCP の利害衝突方針に準拠するものとする。⁷
8. EBG に関する教育講座への参加者および EBG の読者に対しては、企業スポンサーに関する情報が完全に開示される。

方法論的レビューは、EBG 臨床専門家パネル (執筆パネルなど) から独立したエビデンスベース事例センターが実施する必要がある。EBG 執筆パネルを評価プロセスから分離することは、ACCP 利害衝突方針に合致する。ACCP から直接委託を受けてエビデンスをレビューするエビデンスベース事例センターのメンバーも、ACCP 利害衝突方針に完全に準拠する必要がある。



* HSP = 厚生科学方針委員会

EBG 執筆パネルの選任

議長は、ガイドラインの初期スコープについて検討し、各サブピック分野の専門家の名前をあげる。初期文献レビューの実施によって、臨床分野で多くの出版経験を持つコンテンツエキスパートを特定することが可能となる。選任プロセスでは、執筆パネルのメンバーが選出される。選択基準としては、臨床および方法論に関する広大な専門知識に加え、信頼性、協調性、生産性、性別、マイノリティー、地理的多様性などが含まれる。

EBG 執筆パネルに指名された人は全員、履歴書または略歴、および EBG トピックにあわせて修正が加えられた利害衝突フォーム（統一フォーム）を記入して提出しなければならない。提出された全書類は、HSP の小委員会によって審査され、被指名者が (1) 著者としての基準を満たし、(2) 大きな利害衝突（現実のもの、利害衝突と思われるものを含む）がないかを判断する。パネルのメンバーまたは主要コントリビュータとしては、研究アシスタント、研究医師、特別研究員、若手教員は不適任である。ACCP EBG の章執筆者として適任であると認められるためには、パネリストは次の事項に合意する必要がある。

1. 知識および執筆面での貢献度が大きく、最終版への寄与度が高い人に対してのみ、著者として名を連ねる資格が HSP により最終的に付与され、またパネリストはその決定に従う。
2. 業務の質およびスピード（ガイドラインの議長によって期日が設定される）の点で、高い水準を維持することに合意する。
3. 未対応の大きな利害衝突を有する著者は一切の EBG プロセスに参加してはならないという HSP の指示に従う。
4. 利害（現実のもの、利害と思われるものを含む）が存在する場合は、検討課題の票決から辞退する。
5. ACCP の全 EBG は、医学雑誌編集者国際委員会出版の「生物医学誌投稿原稿に関する統一規定 (*Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals*)」に準拠するものとする。

謝礼

EBG 執筆パネルのメンバーに対し、ACCP から謝礼が支払われることはない。ただし、ガイドライン作成に関わる対面会議のための交通費および一部の雑費については、「謝礼および交通費に関する方針ステートメント」に従って払い戻しされる。

EBG 執筆プロセス

EBG 作成の決定が下され、プロジェクトへの評議会の承認がおりると、プロジェクトスケジュール www.chestjournal.org CHEST / 132 / 3 / 2007 年 9 月

2008 年 2 月 18 日に chestjournal.org よりダウンロード。
米国胸部専門医学会著作権所有 (2007 年)

(表 1) のドラフトが執筆される。ACCP プロジェクトマネージャおよび EBG 執行委員会 (議長、方法論学者、HSP からの連絡窓口担当者) は、パネルメンバー全員によるプロジェクト期日の遵守を維持する責任を負う。HSP は定期的に更新される。

EBG 執行委員会および ACCP スタッフのプロジェクトマネージャは、定期的に電話会議を開催して、管理上の問題や EBG の内容に関する問題の確認を行っている。

HSP の連絡窓口担当者は、HSP の EBG 作成プロセスが遵守されていることを確実にする。

通常、EBG 執筆パネルの対面会議は 2 度計画される。最初の会議は、パネリストの参加に承認が下りた直後に実施される。その会議では、プロジェクトのスコープについて最終的な詰めを行い、未定のポジションについて検討し、エビデンスのレビューを通じて解決すべき臨床課題を列挙し、ACCP 評価システム⁵ および HSP の EBG プロセス (執筆の際の書式および様式等に関する事項を含む) についての研修を受ける。2 度目の会議は EBG の改訂済みドラフトが完成した後で実施される。この会議は、HSP および NetWork への提出および批評に備え、推奨事項に関するインプットを広く得ることを目的とする。推奨事項に関する意見の相違はこの会議で解消する。

エビデンスのレビュー

提案された EBG トピックの採用が決まると、HSP はエビデンスレビューの実施方法について決定する。ACCP は通常、執筆委員会に代わって文献レビューを実施し、エビデンステーブルを作成してくれる機関として、医療研究・品質調査機構 (AHRQ) に承認されたエビデンスベース事例センターと委託契約を締結する。これ以外にも、AHRQ に申請書を提出し、承認が下りると、AHRQ が EBG の一部または全部のエビデンスレビューを実施するエビデンスベース事例センターを選任する場合もある。この場合、AHRQ の任命を受けた技術専門家パネル (ACCP の EBG 執行委員会メンバーを含むことが多い) が EBG 調査課題を吟味する。調査 (エビデンス) 課題は、適切な患者集団、介入 / 暴露 / 対照、関心のあるアウトカム、受入 / 除外基準を明確に定義するために設定される。レビューでは、関連する全てのエビデンスが対象となり、ACCP ガイドライン⁵ に従ってエビデンスの質が評価される。ACCP の EBG 執筆パネルは、こういった過程を経て選出されたエビデンス、およびエビデンス集計表を使って推奨を策定する。ACCP が、AHRQ の承認を受けたエビデンスベース事例センターにエビデンスレビューを直接委託する場合、入札ベースで選出を行うために、複数のエビデンスベース事例センターに申請書を送付される。レビュー対象となるエビデンスの量により、EBG のスコープが比較的狭いと判断される場合、ACCP スタッフに属する方法論学者が、上述と同様のプロセスによってエビデンスをレビューし、エビデンス一覧表を作成する。また、エビデンスベース事例センターが関連するエビデンスの一部しかレビューしなかった場合、ACCP スタッフに属する方法論学者が残りの部分の、エビデンスレビューおよびエビデンス表作成を行う。

www.chestjournal.org

CHEST / 132 / 3 / 2007 年 9 月

調査課題が決定すると、ただちにエビデンスのシステマティックレビューが開始される。システマティックレビューおよびメタ分析の特定は早い段階で実施され、それらの出典を入手し、受入基準を満たすかどうかの検証が行われる。データ抽出、エビデンス表の作成、およびエビデンスの評価付けには、数ヶ月を要することが多い。これは、エビデンスをレビューするのが AHRQ が委託したエビデンスベース事例センターの場合も、ACCP が委託したエビデンスベース事例センターの場合も、ACCP スタッフに属する方法論学者の場合も同様である。コンテンツエキスパート (執筆パネリスト) が文献リストをチェックし、抜け落ちている文献がないかの確認を行う。こういったコンテンツエキスパートの大半は章執筆者であることが多いが、まずエビデンス表を入念にレビューしてからコンテンツを統合して集計表を作成することが求められる。

ガイドラインの執筆

ACCP の EBG 執筆企画の詳細については、HSP の ウェブサイトに掲載されている。⁷ 本プロセスの目標は、異なるガイドライン間での様式の連続性および一貫性を確保することである。EBG 執行委員会および ACCP プロジェクトマネージャは、EBG 執筆パネルがこの基準に遵守することを確実にする責任を負う。

推奨の策定

章執筆議長は、執筆パネルグループ (共同執筆者) との緊密な連携を通じ、推奨のドラフトの認識がエビデンス表に提示されるデータの認識に沿ったものであることを確実にする。1 つの章からなる EBG の場合も複数の章からなる EBG の場合も、異なる章をまたがっての、または章内での、様式の統一および推奨内容の一貫性を確保することを主要目標とする。EBG 執行委員会は、コンテンツをレビューし、矛盾点の解消を図る。各推奨事項の一般形式については表 2 のとおりである。

表 2 ACCP の EBG 推奨事項の様式及び形式

推奨の最初の部分には、適切な患者集団を示す。制約要因があれば、それも記載する。
推奨では、たとえばサービス、検査、治療、または医療措置を提案する。
推奨の文言に用いる表現としては、事実について述べるような表現ではなく、サービスに関する確定的な提案を行うような表現を用いること。一覧表または表の形式は使用しないこと。事実の供述およびその根拠については、推奨の直前の本文に記載する。利益が明らかにリスクおよび負担を上回る場合は、推奨の中で「推奨する」などといった強い表現を使用する。利益と害のバランスがそれほど明確でない場合は、「提案する」、「考慮する」などといった表現を使用し、適切な状況および患者集団に関する適切な説明を添えること。
推奨には引用を含めない。引用は、推奨の直前に記載される考察の適切な場所に含める。