

200PJ5073A

平成20年度厚生労働科学研究費補助金

(地域医療基盤開発推進研究事業)

患者の視点を重視した診療ガイドラインの評価体系の確立

及び普及促進に関する研究

(20-医療-一般-027)

総括分担研究報告書

研究代表者 長谷川 友紀

平成21年3月

平成20年度厚生労働科学研究費補助金

(地域医療基盤開発推進研究事業)

患者の視点を重視した診療ガイドラインの評価体系の確立

及び普及促進に関する研究

(20-医療-一般-027)

総括分担研究報告書

研究代表者 長谷川 友紀

平成21年3月

研究組織

研究代表者	長谷川 友紀	東邦大学医学部社会医学講座
研究分担者	長谷川 敏彦	日本医科大学医療管理学教室
研究分担者	小泉 俊三	佐賀大学医学部総合診療部
研究分担者	葛西 龍樹	福島県立医科大学家庭医療学
研究分担者	平尾 智宏	香川大学医学部医療管理学
研究分担者	和田 ちひろ	いいなステーション
研究協力者	城川 美佳	東邦大学医学部社会医学講座
研究協力者	藤田 茂	東邦大学医学部社会医学講座
研究協力者	瀬戸 加奈子	東邦大学医学部社会医学講座
研究協力者	山口 直比古	東邦大学医学メディアセンター
研究協力者	平輪 麻里子	東邦大学医学メディアセンター
研究協力者	大谷 裕	東邦大学医学メディアセンター
研究協力者	池田 俊也	国際医療福祉大学
研究協力者	西尾 英敏	国際医療福祉大学
研究協力者	長谷川 英重	保健医療福祉情報システム工業会 (JAHIS)
研究協力者	畠山 洋輔	東京大学大学院総合文化研究科
研究協力者	永元 哲治	京都大学医学部

目 次

研究の概要.....	1
AGREE instrument の改訂の検討.....	3
AGREE instrument を用いた日本語診療ガイドラインの評価.....	5
患者の視点を考慮した診療ガイドラインの評価ツールの改訂に関する研究.....	10
診療ガイドライン作成への患者参加に関する研究.....	17
患者参加型一般診療ガイドラインの患者による評価可能性の検討 —小児喘息の一般向け診療ガイドラインを事例として—.....	24
患者参加による医療内容の変容に関するプロトコルの検討.....	38
英国 NICE における経済エビデンスの取り扱いと患者の関わり.....	41
医療 IT 化の診療情報標準化がもたらす影響に関するレビュー.....	46
EBM の方法論の見直しに関する検討.....	56
資料 英国 NICE で用いられている診療ガイドライン作成メンバー（患者・介護者・市民メンバー） 用研修プログラム.....	58

研究の概要

医療技術の成熟化とともに社会の医療に対する期待はますます高度化、多様化しており、この期待にいかに対応するかは喫緊の課題となっている。EBM(Evidence Based Medicine)手法に基づく診療ガイドラインは、医療の標準化、質向上を図るための有力な手法である。日本では2000年以降、各学会を中心に開発が始められ、最近では年間約20の診療ガイドラインが開発されている。作成に当たっては関連学会、一般医師との連携が図られ、最近では患者の参加も試行されるようになってきた。より良質の診療ガイドラインを、より効率的に作成するための支援として、国際的な研究者グループにより開発されたAGREE instrumentの日本語版は申請者らにより開発され、診療ガイドラインの評価ツールとして利用されている。

本年度の研究は以下の小研究により構成される。

(1) AGREE instrumentの改訂

先行研究で開発された日本語版AGREE instrumentについて逆翻訳を行い、英国など国際的な研究者パネルにより内容の真性の検証を行った。

(2) AGREE instrumentを用いた日本語診療ガイドラインの評価

日本で2007～2008年に公表された46診療ガイドラインの評価を実施し、先行研究ですでに評価を行ったものと併せて約150診療ガイドラインの系統的な評価・解析を行った。最近開発されたものほど質の向上が認められ、改訂前後の比較でも質の改善が認められた。患者用と医療者用の比較では、前者は、目的の明確さ、利害関係者の参加、治療法の提示ですぐれているものの、作成の厳密さ、適用可能性、編集の独立性ではむしろ得点が低い傾向にあり、両者は単に用語をわかりやすくしたのみではなく、異なった観点から編集がなされている可能性が示唆された。

(3) 患者団体などに対するヒアリング調査

実際に患者を交えて診療ガイドライン作成を行った2チーム、患者団体5つを対象にヒアリング調査を実施し、現在のAGREE instrumentの使いやすさ、患者の観点から追加した方が望ましいと考えられる項目、実際の評点などを行った。改訂の間隔に関しては一刻も早い治療法が待ち望まれるなどの疾患特性、脳卒中などでは患者の感覚としてはリハビリテーションが闘病期間の多くを占めるが、現在の診療ガイドラインでは急性期医療とその後のリハビリテーションの統合が図られていないなどの指摘がなされた。得られた知見は(1)に活かされる予定である。

(4) 喘息を想定した患者参加による医療内容の変容についてプロトコールの検討

喘息は診療ガイドラインで治療法が明確に確立しているにも関わらず、その遵守率が低いことが知られている。調剤薬局に喘息自己評価票であるACTを留め置き、患者の自己評価結果を医療

側にフィードバックすることにより、医療側の処方内容の変容、患者の治療満足度の向上が認められるかについての研究プロトコルの作成を行った。来年度に実施の予定である。

(5) 患者参加についての概念整理

米国 AHRQ (医療の質と安全庁)、Joint Commission (医療機関認定機関)、NPSF (患者安全財団)、英国 IAPO (International Alliance of Patients' Organizations: 国際患者団体連合) 等では、種々の方法で患者参加を促進する試みを実施している。それぞれのホームページ等の検索、現地調査により、患者参加に関わる用語および概念を整理し、診療ガイドラインとの関係を明らかにした。また英国では診療ガイドライン作成にあたって、患者の参加を制度化するとともに、参加者に一定の研修を行っている。同様の教育プログラムは日本においても重要と考えられ、その内容を明らかにした。英国の患者用教育プログラムには経済的な視点が含まれている。日本語の診療ガイドラインにおいて経済的評価がどのように取り扱われているかについて、レビューを実施した。

(6) 医療IT化の診療内容標準化にもたらす影響のレビュー

文献調査、ヒアリング調査により、欧米における医療IT化の最近の動向、医療内容の評価と標準化にもたらす影響についてレビューを実施した。

どのような手法も社会のニーズの変化に対応して変革が図られる必要がある。近年では、EBM の限界が認識され、IOM (米国医学研究所) を中心に見直しが始まっている。見直しでは、IT 技術を用いて日常的なプラクティスによる情報の蓄積を活用する、臨床の視点から研究の優先順位を設定する、患者等利害関係者の視点をより重視するべき等、一定の方向性が窺える。患者参加を促進するための環境整備は、今後優先度の高い行政的な課題になることが想定される。また、診療ガイドラインについても、医療者・患者の教育現場での利用、地域医療計画での利用など、種々の利用方法が模索されており、新たな役割を担いつつある。本研究は、医療標準化の代表的手法である診療ガイドラインを対象に、概念整理、方法論の開発、実証を行うものである。他の医療分野にもその知見、手法は応用可能であり、本研究の知見が医療の質向上に資することがあればこれ以上の喜びはない。

研究グループを代表して
研究代表者 長谷川 友紀

厚生労働科学研究費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)
分担研究報告書

AGREE instrument の改訂の検討

研究代表者 長谷川 友紀 東邦大学医学部社会医学講座
研究協力者 瀬戸 加奈子 東邦大学医学部社会医学講座

研究要旨

診療ガイドラインの質を保持するための仕組みとして AGREE が開発され、日本においても活用されている。本研究の目的は、平成 14 年に先行研究で作成された AGREE instrument の日本語版の真性を検証することである。現行の日本語翻訳版について back translation を行い、その内容を AGREE Research Trust の代表者らに校閲してもらった。その結果、この間の著作権の表示の変更を反映すべきこと、翻訳内容については問題がないことが確認された。前者は修正し後者は日本語として問題がないため修正せず確定版とした。今後、この確定版は PDF ファイルとして AGREE Research Trust の web site に掲載される予定である。

A. 研究目的

日本においては、最近では年間 20~30 の診療ガイドラインが作成されている。診療ガイドラインは医療の標準化・質確保に重要な役割を担っている。診療ガイドラインの評価ツールとして AGREE instrument が開発され日本においても活用されている。本研究の目的は、AGREE instrument の日本語版の真性を検証し確定版を得ることである。

B. 研究方法

AGREE instrument の日本語翻訳版は、平成 14 年度厚生労働科学研究費補助金「医療技術総合研究事業(診療ガイドラインの評価に関する研究)」(主任研究者:長谷川友紀)の一環として作成され、東邦大学医学メディアセンターより PDF ファイルにて

ダウンロードすることができる。

(<http://www.mnc.toho-u.ac.jp/mmc/guideline/AGREE-final.pdf>)

今回、現在使用している日本語版の back translation を行い、その内容と英語版との齟齬の有無を確認し、AGREE Research Trust の代表者らよりコメントをもらい日本語翻訳版の確定版を作成した。

(倫理面への配慮)

本研究は、AGREE instrument の日本語版の検討であり、倫理面の配慮が必要なデータ等は取り扱っていない。

C. 研究結果

(1) AGREE instrument の概要

AGREE (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation) instrument は、「ガイドラインの研究・強化用チェックリスト」であり、現在ガイドラインの評価ツールとして用

いられている。AGREE は、診療ガイドラインの質の向上、円滑な作成、国際的な整合を目的とし、評価項目は6カテゴリー23項目と全体評価にて構成され、各項目を1~4点にて評点を行うものである。

また、AGREE instrument は現在 22ヶ国語(英語を除く)の翻訳版が確定し、web サイトに公開されている (<http://www.agreetrust.org/instrument.htm>)。

(2) back translation について

現在作成されている日本語版 AGREE instrument を医学分野の翻訳を専門にしており、医療・薬学業界の知識を持っている native の翻訳家に日本語から英語への back translation を依頼した。Back translation は、日本語暫定版の記入方法の説明などを含む全てのページを対象とした。

(3) 日本語翻訳版

Back translation した内容を AGREE Research Trust の代表者らに校閲してもらい、現行の英語版との違い及び内容的な相違点の有無についてコメントを頂いた。その内容は、AGREE instrument の現在の著作権が以前と変更になっていること、評点ラベルの英語訳が英語版と異なっているので日本語の翻訳用語について検討してほしいことの2点であった。その他、細かい単語の相違を認めたが大きな問題点の指摘はなかった。

現行の日本語版の評点ラベル部分の日本語の確認を行ったが、表現として特に問題はないと判断しこの内容にて確定版とす

ることとした。

D. 考察と結論

診療ガイドラインの質の確保は、重要であり AGREE instrument はそれらに寄与すると考えられる。現行の AGREE instrument 日本語版を用いて、back translation 及び専門家からの意見より、日本語確定版の作成に至った。今後、この確定版は PDF ファイルとして AGREE Research Trust の web site に掲載される予定である。

E. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

F. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他

AGREE instrument の日本語翻訳版(暫定版)は、平成 14 年度厚生労働科学研究費補助金「医療技術総合研究事業(診療ガイドラインの評価に関する研究)」(主任研究者:長谷川友紀)の一環として作成され、東邦大学医学メディアセンターより PDF ファイルにてダウンロードすることができる。
(<http://www.mnc.toho-u.ac.jp/mmc/guideline/AGREE-final.pdf>)

厚生労働科学研究費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)
分担研究報告書

AGREE instrument を用いた日本語診療ガイドラインの評価

研究代表者	長谷川 友紀	東邦大学医学部社会医学講座
研究協力者	山口 直比古	東邦大学医学メディアセンター
研究協力者	平輪 麻里子	東邦大学医学メディアセンター
研究協力者	瀬戸 加奈子	東邦大学医学部社会医学講座

研究要旨

診療ガイドラインは、毎年約 20 本が作成されるなど日本においても定着しつつある。本研究は、日本において発行された診療ガイドラインを AGREE instrument 日本語版を用いて評価を行い、経年及び改訂による AGREE 評価の結果の比較を行うことを目的とした。診療ガイドラインは経年変化及び改訂により質が向上している傾向が示された。今後も、診療ガイドラインの評価を継続して行うとともに、評価者間で評価の分かれた項目、低い評価の項目については、原因を明らかにするとともに、作成者を対象にした支援が健闘される必要がある。

の内容の違いについて検討した。

A. 研究目的

日本における診療ガイドラインの作成は 2000 年よりはじまり、年間約 20 本が新規もしくは改訂により作成されている。本研究は、日本において発行された診療ガイドラインを AGREE instrument 日本語版を用いて評価を行い、経年及び改訂による AGREE 評価の結果の比較を行うことを目的とした。

(倫理面への配慮)

本研究は、発行された診療ガイドラインを AGREE instrument を用いて評価したものであり、倫理面の配慮が必要なデータ等は取り扱っていない。

B. 研究方法

現行の AGREE instrument を用いて 3 人の専門家に個別に 2008 年度に発行された診療ガイドラインの評価を実施してもらった。3 人が評価した評点の結果より、経年及び改訂前後等の推移について検討を行った。また、患者用の診療ガイドラインを出している疾患について、同様に AGREE instrument を用いて評価を行い医療者用と

C. 研究結果

(1) 2008 年度発行の診療ガイドライン

2008 年度は新刊及び改訂も含めて 21 の診療ガイドラインが発行されこれらについて AGREE instrument を用いて評価を行った。

(2) 診療ガイドラインの経年変化

AGREE instrument の 6 つのカテゴリーである、対象と目的、利害関係者の参加、作成の厳密さ、明確さと提示の仕方、適用可

能性、編集の独立性と合計の7項目の経年変化について検討した。なお比較に当っては、発行年をもとに2年ごとに比較を行った。

2007-2008年は全ての項目が2005-2006年より向上していることが明らかになった。特に、対象と目的については90%を超えておりほとんどの診療ガイドラインにおいて明確に記載されていることがわかった。反面、適応可能性や編集の独立性については50%を下回っており、今後の改善の必要性が示された。詳細については図1に示す。

(3) 改定版の前後の評価

診療ガイドラインの改訂は1若しくは2回実施されており、1版から2版の改訂は28診療ガイドライン、2版から3版の改訂は4診療ガイドラインであった。今回、改訂による6カテゴリと合計の各項目の変化について検討した。

1版から2版の改訂は、すべての項目で1版よりも向上していることが明らかとなった。また、2版から3版の改訂では、作成の厳密さについては低下しているものの、その他の項目については向上していることがわかった。詳細については図2に示す。

(4) 医療者用と患者用の評価

診療ガイドラインは、医療者用のみならず患者用も作成されはじめている。今回、2疾患3診療ガイドライン(1疾患は1回改訂している)について医療者用と患者用双方についてAGREE instrumentを用いた評価を行いその違いについて検討した。

患者用ガイドラインの方が特に低い項目として作成の厳密さがあげられた。一方、対

象と目的、利害関係者の参加、明確さと提示の方法は患者用の方が高い傾向にあった。詳細については図3に示す。

D. 考察

(1) 診療ガイドラインの経年変化

日本において診療ガイドラインが定着しつつあり、またその作成手順についても浸透してきたものと考えられる。特に、AGREE instrumentのような診療ガイドラインを評価するツールを公表することにより、良質の診療ガイドラインをより効率的に作成することを円滑にしている可能性がある。

質的には全体的に向上しているものの、項目によってはまだ十分とは言えないものも見受けられる。今後、評価が低い傾向のある項目について診療ガイドラインにどのような内容を明示する必要があるのか具体的な例示を作成する等により、作成者を支援し、質を向上させるなど検討されることが望ましい。

(2) 改定版の前後の評価

1版から2版の改訂によりすべての項目で評価が向上していた。2版から3版の改訂では、項目により低下しているものも見受けられたが、対象とする診療ガイドラインの数が4と1版から2版の改訂と比較して少ないことも考慮すべきであろう。今後、診療ガイドラインの改訂によりどのように質が向上したのかについて、ユーザーも交え、個別の診療ガイドラインを用いた事例ベースでの検討も必要であろう。

(3) 医療者用と患者用の評価

近年、患者への情報提供として患者用ガ

イドラインも作成されはじめている。患者用が医療者用と比較して作成の厳密さが低い傾向にあるのは、患者用ガイドラインが患者へ分かりやすく情報を提供することを目的としており、作成の厳密さをかならずしも重視していないと推測される。また、対象と目的、利害関係者の参加、明確さと提示の方法の項目は患者用で評価が高い傾向にあり、これらは患者に情報を分かりやすく提供するため診療ガイドラインの記載内容が簡潔明瞭で分かりやすく書かれている結果であると考えられる。

E. 結論

診療ガイドラインは、毎年約 20 作成されるなど日本においても定着しつつある。診療ガイドラインは経年変化及び改訂により質が向上していることが示された。AGREE instrument の公表は、診療ガイドラインの質向上に寄与している可能性がある。今後も、診療ガイドラインの評価を行うとともに、評価が低い傾向のある項目については、どのような内容が不足しているのかについて具体的な明示を行うなど、改善促進策が検討

される必要がある。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

G. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他

AGREE instrument の日本語翻訳版(暫定版)は、平成 14 年度厚生労働科学研究費補助金「医療技術総合研究事業(診療ガイドラインの評価に関する研究)」(主任研究者:長谷川友紀)の一環として作成され、東邦大学医学メディアセンターよりPDFファイルにてダウンロードすることができる。
(<http://www.mnc.toho-u.ac.jp/mmc/guideline/AGREE-final.pdf>)

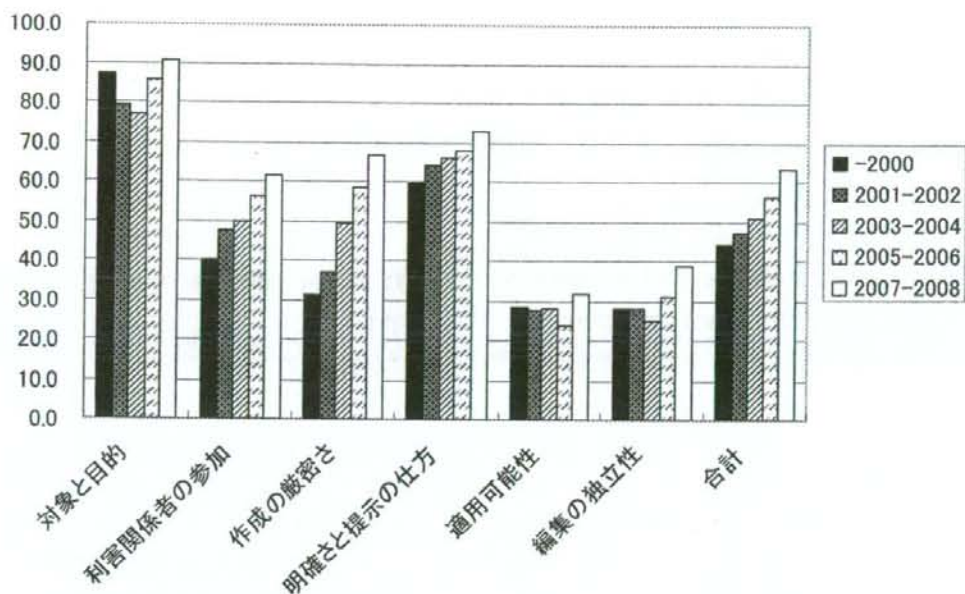


図1 AGREE評価の経年変化

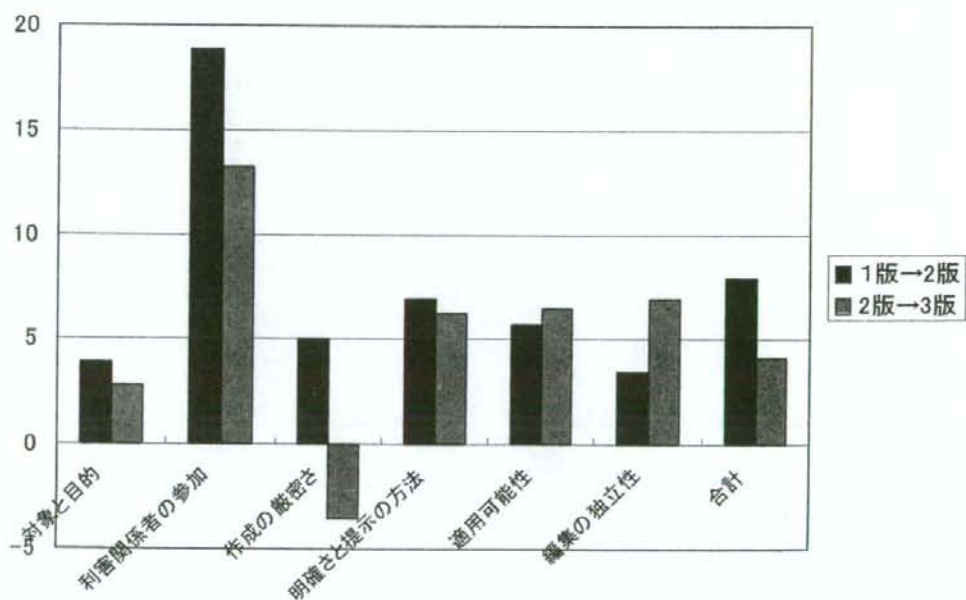


図2 AGREE 評価の改訂による変化(得点の変化、プラスは質向上を示す)

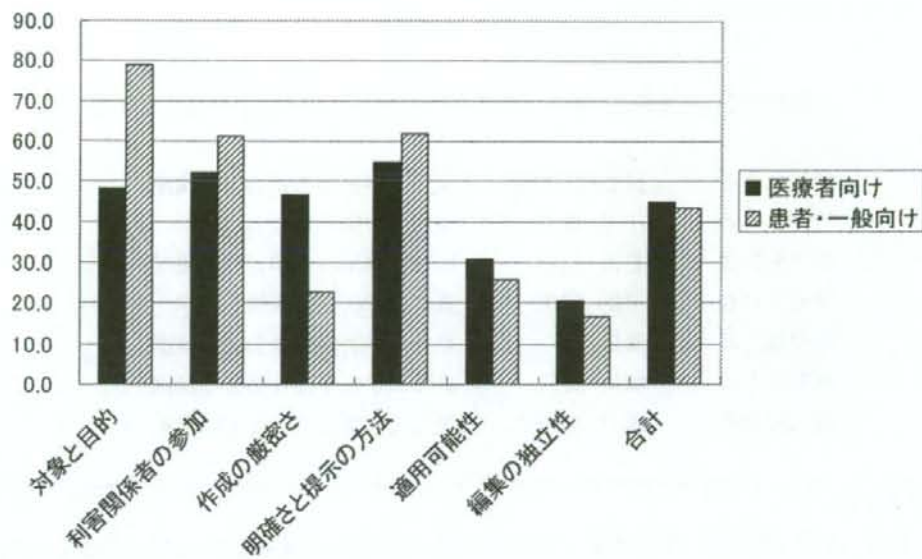


図3 医療者用と患者用の AGREE 評価の比較

厚生労働科学研究費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)
分担研究報告書

患者の視点を考慮した診療ガイドラインの評価ツールの改訂に関する研究

研究代表者	長谷川 友紀	東邦大学医学部社会医学講座
研究分担者	小泉 俊三	佐賀大学医学部総合診療部
研究分担者	葛西 龍樹	福島県立医科大学家庭医療学
研究分担者	平尾 智宏	香川大学医学部医療管理学
研究協力者	藤田 茂	東邦大学医学部社会医学講座
研究協力者	城川 美佳	東邦大学医学部社会医学講座
研究協力者	瀬戸 加奈子	東邦大学医学部社会医学講座

研究要旨

近年、医療分野において患者視点が重視されている。治療の対象者である患者が必要としている情報が診療ガイドラインに盛り込まれているのか、また AGREE instrument の評価項目には患者の視点が盛り込まれているのかを検討することが必要と考えた。本研究の目的は、患者の視点を考慮した際に、AGREE instrument に追加すべき評価項目を明らかにすることである。

診療ガイドラインが作成されている 6 疾患の患者経験者及び患者団体スタッフにインタビューを実施した。診療ガイドライン全般についての意見として、タイムリーな改訂、ガイドライン作成への患者参加、図表の活用等があげられた。また、患者が必要としている情報は「治療に関する項目」「治療後に関する項目」「精神的な項目」「その他の項目」の 4 項目に分類され、幅広い治療の選択肢の提示や日常生活や自己管理に必要とするものが多く認められた。AGREE instrument に追加すべき項目として、退院後の生活に対する説明、術後や後遺症に対する説明、治療の予後に対する説明等があげられた。日本においても診療ガイドラインの作成が普及し、その質の管理が注目されている。患者が必要としている情報が円滑に提供されるよう診療ガイドライン作成に患者が参加する等、患者視点をより重視することが求められる。本研究の成果として、診療ガイドラインが患者視点で作成されているか否かの評価指標を作成・公表することで、患者視点を重視した診療ガイドライン作成の促進に寄与できると考える。

A. 研究目的

(1) 背景

診療ガイドラインの歴史は比較的新しい。本邦においては 1999 年の時点では、EBM 手法を用いた診療ガイドラインは作成されていなかった。その後、診療ガイドラインを優先して作

成すべき疾患として 47 疾患が順位とともに明らかにされ、そのうち 23 疾患(表 1)が厚生労働科学研究費補助金による支援のもと関連学会などにより作成された。現在は、新規の診療ガイドラインの作成は直接厚生労働科学研究の対象とされることはなく、関連学会を中心

として作成・改定が行われている。また、診療ガイドラインは医師向けのみならず、患者向けのものもいくつかの疾患で作成されている。

現在、診療ガイドラインのデータベースは、東邦大学医学メディアセンター (<http://www.mnc.toho-u.ac.jp/mmc/guideline/index.htm>)にて約350疾患、日本医療機能評価機構医療情報サービス Minds (<http://minds.jcqh.or.jp/index.aspx>)にて59疾患の診療ガイドラインがwebサイトで公開されている。

また、診療ガイドラインの質を評価するツールとして AGREE instrument が開発され現在22ヶ国語(英語を除く)の翻訳版が確定し、webサイトに公開されている (<http://www.agreetrust.org/instrument.htm>)。日本語版については現在 back translation を含め確定版作成にむけて作業を進めているところである。

(2) AGREE の概要

AGREE (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation) instrument は、「ガイドラインの研究・強化用チェックリスト」であり、現在ガイドラインの評価ツールとして用いられている。AGREE は、診療ガイドラインの質の向上、円滑な作成、国際的な整合を目的とし、評価項目は6カテゴリーの23項目と全体評価にて構成され(表2)、各項目に1~4点にて評価を行う。

これは、国際的プロジェクトである「AGREE 共同計画」のなかで開発されたもので、日本語翻訳版は、平成14年度厚生労働科学研究費補助金「医療技術総合研究事業(診療ガイドラインの評価に関する研究)」(主任研究者:長谷川友紀)の一環として作成された。日本

語版は、東邦大学医学メディアセンターよりPDFファイルにてダウンロードすることができる。 (<http://www.mnc.toho-u.ac.jp/mmc/guideline/AGREE-final.pdf>)

(3) 本研究の目的

診療ガイドラインは、「医療者と患者が特定の臨床状況で適切な決断を下せるよう支援する目的で、体系的な方法に則って作成された文書」であり、治療の対象である患者が必要としている情報が診療ガイドライン中に盛り込まれているのか、また AGREE instrument の評価項目には患者の視点が盛り込まれているかについても検討することが必要であると考えた。

本研究では、患者の視点から診療ガイドライン全般について、患者が必要としている情報、AGREE instrument に追加すべき評価項目について検討することを目的とした。

B. 方法

診療ガイドラインが作成されているすい臓がん、胃がん、悪性リンパ腫、クモ膜下出血、関節リウマチ、潰瘍性大腸炎の6疾患の患者経験者及び患者団体スタッフ等に対するインタビュー調査を実施した。

C. 結果

(1) 対象疾患の診療ガイドライン作成状況

対象疾患である6疾患について医師用及患者用の診療ガイドライン作成状況を表3に示す。

(2) 診療ガイドライン全般について

診療ガイドラインがあることは治療について知ることができ有用であるとの意見が多く聞かれた。特に、患者団体等に入会していない一

般患者、有病率に地域差がある疾患の患者にとっては有用な情報といえる。反面、疾患によっては薬剤や治療技術の開発により治療が日進月歩であるものがあり、現在ある診療ガイドラインが数年前に作成されており、内容が陳腐化し、現在の標準的な医療に適合していない場合がある等、ガイドラインの改訂についてはタイムリーに実施してほしいとのことであった。

また、診療ガイドラインは全般的に治療に特化した内容である。しかし、患者は治療後の後遺症、リハビリテーション、外来、慢性期の管理、QOL(Quality Of Life)等に関心が高く、日常生活を取り戻す過程に関連したこれらの情報について、記載の充実を希望していた。

また、医療者用、患者用ガイドラインとも文字中心で全体を理解することは容易でないため、より理解が促進されるようフローチャートやパスなどの図表の使用及び活用があるとよいとのことであった。特に、診療ガイドラインの一部として患者が必要としている情報等(患者会、書籍、web サイト等)についての掲載の必要性をあげていた。

診療ガイドラインに記載されている情報については、情報がいつのものなのか、情報の内容は十分なのか、提示されている情報(特に数値等)をどのように解釈すればよいのかについても記載したほうがよいのではないかとの意見があった。

<ガイドライン全般について(概要)>

- ①診療ガイドラインは一般の患者には有用
- ②有病率に差がある疾患では特に有用
- ③文章以外のチャートやパスなど図の活用
- ④診療ガイドラインのタイムリーな改訂
- ⑤診療ガイドライン作成への患者参加

(3) 医療者用と患者用ガイドラインの違い

用語の難易度については、患者用のガイドラインの方が医師向けガイドラインより使用されている言葉が平易でありわかりやすい、患者用ガイドライン全体的に用語が専門的であるとの意見もあり疾患別に差異が認められた。他方、長年病気と付き合っているため医療者用のガイドラインでも特に支障がないとの意見も認められた。また、患者用ガイドラインは文言の違い以外にも医療者用とは構成が異なり、また内容が簡略化されており不足感を感じるなどの意見もあった。

患者用ガイドラインが作成されていない疾患の方からは、ぜひ患者用を作成してほしいとの希望が聞かれた。特に、患者向けガイドラインは、作成者や評価者に患者が参加するよう推奨し、なおかつ内容的にも患者の視点や患者の QOL 等を重視し、疾患ごとの患者が必要としている情報を追加してほしいとのことであった。

(4) 患者が必要としている情報

患者は一旦疾患に罹患すると長年にわたりその疾患とともに生活していかなければならない。そのため、疾患といかに共存していくかが患者にとって重要であり、治療や治療後についてもその後以前の生活に戻れるのかという点が患者の高い関心事項といえる。

以下に患者がガイドラインに必要としている情報を、「治療に関する項目」「治療後に関する項目」「精神的な項目」「その他の項目」の 4 項目に分類して紹介する。

一つ目の「治療に関する項目」では、標準治療に対する情報や副作用の対処について、手術以外の治療法について、術式の短所や長所について、薬を使用するタイミングや費

用に関する情報について等があげられた。特に、患者は治療の幅広い選択肢を求めており、エビデンスの低い治療法や保険適応外の情報等についてもコメント付きにて掲載されることを希望していた。その他、治療の選択肢としての治験情報や、海外の未承認薬についての情報も求めていた。

＜治療に関する項目＞

- ①標準治療に対する情報
- ②副作用への対処に関する情報
- ③手術以外の治療法の情報
- ④術式の短所や長所
- ⑤薬を使用するタイミングや費用に関する情報
- ⑥エビデンスレベルが低い治療法・保険適応外の情報についてもコメント付きでの掲載
- ⑦治療の選択肢としての治験情報
- ⑧新規治療法の開発や治験に関する情報
- ⑨海外の未承認薬の情報

二つ目の「治療後に関する項目」では、手術や入院後の生活で必要とする情報として、術後のフォローや後遺症について、リハビリテーションについて、外来診療について等があげられた。また、日常生活に関する情報はガイドラインにはほとんど掲載されておらず、社会復帰や日常生活への配慮についての Q&A 等の情報も必要としていた。特に、長期的にフォローが必要な疾患や慢性疾患等では、長期的な視点からみた慢性期管理の説明、自己管理に必要な検査項目や検査の解釈また、病状の悪化が判断できる情報等の提供も希望していた。

＜治療後に関する項目＞

- ①術後のフォローや後遺症
- ②リハビリテーション
- ③外来診療

- ④慢性期管理の説明(長期的な)
- ⑤自己管理に必要な情報(検査項目や検査結果の解釈・病状の悪化が判断できる情報)
- ⑥日常生活に関する情報
- ⑦社会復帰や日常生活への配慮の Q&A

三つ目の「精神的な項目」では、治療後の社会復帰や増悪や再発への不安に対する臨床心理士等による精神的ケアのサポートを必要としていた。また、患者に対して医療者が説明やアドバイスをする場合、できるだけ患者に不安を与えないようなアドバイスを希望していた。

四つ目の「その他の項目」では、現在インターネットの普及により情報へのアクセスは容易になったものの、掲載されている情報の質が玉石混濁でありどのように情報を選択したらいいのかの判断が困難である。そのため、ガイドラインには患者が様々な情報源に容易にアクセスし、質のよい情報を得ることができるように、患者会、ホームページ、書籍、ビデオなどの情報提供をすることも必要といえる。

(5) AGREE instrument に追加すべき評価項目

AGREE instrument の項目について全般的に網羅されているとのご意見が多く認められた。

現在ある項目を複数に分割する案としては、「副作用とリスクに関する記載(Q11)」を同一項目ではなく各々独立して評価をすることがあげられた。

また、新しい項目の意見としては、退院後の生活に対する説明、術後や後遺症に対する説明、QOL の改善・維持を目的とした治療に対する説明、推奨した治療の予後に対する説明、患者の希望に即した選択・リスクの説明が

あげられた。

＜AGREE への追加評価項目＞

- ①退院後の生活の説明
- ②術後や後遺症の説明
- ③QOLの改善・維持を目的とした治療の説明
- ④推奨した治療の予後への説明
- ⑤患者の希望に即した選択・リスクの説明

(6) AGREE instrument を用いた評価

AGREE instrument の評価は、1～4 点の評点方式であり主観的判断を定量的判断に落とし込むのが難しいとの意見もあった。対象者に対象疾患について AGREE 評価を実施してもらった。

各項目の評価のうち、Q5「患者の価値観や好みへの考慮」では患者の視点の重視については十分でないとの評価が多く認められた。また、Q13の「公表前の外部審査」については、どのような手順で行ったのか、誰が外部審査したのかについて明記が不十分との意見が多かった。

適用可能性の分野は全体的に評点が低かった。特に Q19「推奨の適用による制度・組織上の障害の考慮」、Q20「推奨適用に伴う費用の考慮」については記述がない、若しくは検討されていないとの意見があり評点が低い傾向にあった。

D. 考察

(1) 診療ガイドライン全般について

診療ガイドラインは、患者の視点からみても有用であることが明らかとなった。しかし、診療ガイドラインの改訂時期については、疾患により求めているタイムスパンが異なることがわかった。英国医師会が作成しているクリニカルエ

ビデンスは、毎月オンラインで更新されているなど、web サイトにより情報提供されるコンテンツも多く、日本における診療ガイドラインの改訂についても、情報の提供方法及び疾患に応じた改訂時期を設定することが必要であると考え。特に、悪性新生物のような疾患の進行が早いものについては、タイムリーな改訂を必要としている傾向が認められた。

また、診療ガイドライン作成への患者の参加を促進するための体制づくりが必要であり、そのマニュアル作成、患者参加のための教育研修プログラムの作成も重要な課題と考える。

(2) 患者が必要としている情報

患者用ガイドラインの作成は、医療者用ガイドラインに比較して、未だ少数にとどまっている。患者が必要としている情報は、治療の内容よりも、治療後の日常生活に関連した項目のほうが多く認められた。治療に関する情報については、現在も医療者から得られている確率が高いがそれでも患者が欲しい情報は十分得られていない、また日常生活に関連した項目は現状ほとんど情報を得られていない可能性が示唆された。

(3) AGREE instrument に追加すべき評価項目

治療を中心とした内容だけでなく、患者の日常生活を中心とした説明等が行われているか否かについての項目の設定が必要であると考えられた。

(4) AGREE instrument を用いた評価

患者に AGREE の評価をして頂く際には、事前に概要や評点の仕方等についてのショートレクチャーを行う等の配慮が必要であると考え

られた。また、評点の内容は疾患により若干異なるものの、評点の低い項目の傾向は類似していることが明らかとなった。

E. 結論

日本においても診療ガイドラインの作成が普及し、その質の管理が注目されている。患者が必要としている情報が円滑に提供されるよう診療ガイドライン作成に患者が参加する等、患者視点をより重視することが求められる。特に、患者用ガイドラインの作成や、その他情報提供を行うための補完的なツールの充実も必要とされている。

本研究の成果として、診療ガイドラインが患者視点で作成されているか否かの評価指標を作成・公表することで、患者視点を重視した診療ガイドライン作成の促進に寄与できると考える。

F. 研究発表

- 1 論文発表
なし
- 2 学会発表等
なし

G. 知的所有権の出願・取得状況(予定を含む)

- 1 特許取得 なし
- 2 実用新案登録 なし
- 3 その他

AGREE instrument は「AGREE 共同計画」のなかで開発されたもので、日本語翻訳版は、平成 14 年度厚生労働科学研究費補助金「医療技術総合研究事業(診療ガイドラインの評価に関する研究)」(主任研究者:長谷川友紀)の一環として翻訳・作成されたものである

表 1 厚生労働省科研費で支援された 23 疾患

年度	疾患数	対象疾患名
平成 11 年度	5 疾患	本態性高血圧症、糖尿病、喘息、急性心筋梗塞、前立腺肥大症及び女性尿失禁
平成 12 年度	7 疾患	白内障、胃潰瘍、クモ膜下出血、腰痛症、アレルギー性鼻炎、脳梗塞、関節リウマチ
平成 13 年度	4 疾患	肺がん、乳がん、胃がん、アルツハイマー病
平成 14 年度	4 疾患	脳出血、腰椎椎間板ヘルニア、大腿骨頸部骨折、肝がん
平成 15 年度	3 疾患	急性胆道炎、尿路結石症、前立腺がん

表2 AGREE 評価項目一覧

＜対象と目的＞		＜明確さと提示の方法＞	
1	目的の具体的な記載	15	推奨の具体性
2	取り扱う問題の具体的な記載	16	患者の状態に応じた選択肢の明示
3	対象患者の具体的な記載	17	重要な推奨の明確さ
＜利害関係者の参加＞		18	利用のツールが用意
4	専門家代表者の作成への参加	＜適用可能性＞	
5	患者の価値観や好みへの考慮	19	推奨の適用による制度・組織上の障害の考慮
6	利用者の明確な定義	20	推奨適用に伴う費用の考慮
7	想定利用者による試行	21	モニタリング・監査の基準の提示
＜作成の厳格さ＞		＜編集の独立性＞	
8	エビデンスの系統的な検索	22	ガイドライン編集の独立性
9	エビデンスの選択基準の記載	23	作成グループとの利害関係の記載
10	推奨決定方法の記載	＜全体評価＞	
11	健康上の利益副作用の記載		
12	推奨とエビデンスの明確な対応関係		
13	公表前の外部審査		
14	改訂手続きの予定		

表3 ヒアリング対象疾患の診療ガイドライン作成状況

疾患名	書籍		Minds		東邦大学医学メディアセンター	
	医師用	患者用	医師用	患者用	医師用	患者用
膵がん	○	×	○	×	○	×
胃がん	○	○	○	○	○	○
クモ膜下出血	○	○	○	○	○	○
悪性リンパ腫	○ ※1	×	×	×	○ ※1	×
関節リウマチ	○	○	×	×	○	○
潰瘍性大腸炎	×	×	○	○ ※2	○	×

※1 日本癌治療学会 がん診療ガイドライン委員会が作成した「抗がん剤の適正使用ガイドライン」の造血器腫瘍の項目であり、International Journal of Clinical Oncology 10(Suppl):1-55, 2005の雑誌記事の一部である。

※2 医師用のガイドラインである「エビデンスとコンセンサスを統合した潰瘍性大腸炎の診療ガイドライン(2006年)」の、ポイントとなる部分(推奨文)の医学用語についてわかりやすく解説したものである。また、ガイドライン解説はMindsが作成し、診療ガイドライン作成グループの監修を受けてwebに掲載されたものである。