

1. がん診療ガイドラインの緩和ケアに関する適切な記載の検討: がん診療ガイドライン作成者と緩和ケア臨床医を対象とした面接調査

半構造化面接による質的研究
 対象はガイドライン作成者と緩和ケア臨床医30人を予定(現在6人面接終了)
 継続比較法による主題分析

100220

中山道公開シンポジウム

7

がん診療ガイドラインに記述される必要がある内容(分析中)

- ・「緩和ケアの定義」「疼痛治療」「全人的医療」「症状コントロール」
- ・「治療を差し控える場合の、意思決定に至る手順」
- ・「緩和ケアは前向きな医療というメッセージ」「緩和ケアは医療の一つ」
- ・「コミュニケーション」
- ・「死亡率」
- ・「見捨てないというメッセージ」

100220

中山道公開シンポジウム

8

2. 海外がん診療ガイドラインの文献調査

記述的な文献研究
 対象は海外(英語圏)のがん診療ガイドラインで、一般人が入手可能なもの
 クリニカルクエッション(CQ)の内容分析

問題点:

- 書式が統一されていない
- 比較検討が難しい

100220

中山道公開シンポジウム

9

作業中

1. ことばの定義を再確認する
2. 診療ガイドラインの作成者の帰属
 → 作成委員の構成が、ガイドラインの多様性に関連している可能性がある
3. the National Institute for Clinical Excellence (NICE)の肺がん診療ガイドライン(2005)
 → 「緩和ケアとサポーターケア」の記載量は、20/188ページ

100220

中山道公開シンポジウム

10

WHOによる緩和ケアの定義(2002)

緩和ケアとは、生命を脅かす疾患に関する問題に直面している患者とその家族に対して、クオリティオブライフ(QOL)を高めるアプローチである

早い時期より身体的、心理社会的、スピリチュアルな苦痛や問題に関する評価をして、それが障害とならないように予防したり対処したりすることで、



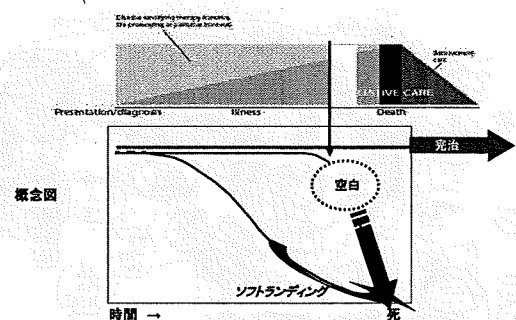
WHO, 2002, National Cancer Control Programmes: Policies and managerial guideline 2nd edition.

100220

中山道公開シンポジウム

11

切れ目ない医療が受けられるように



100220

中山道公開シンポジウム

12

がん対策推進基本計画

(平成19年厚生労働省)

- ・ がん患者及びその家族が可能な限り質の高い療養生活を送れるようにするため、治療の初期段階からの緩和ケアの実施を推進していくこととする
- ・ がん患者とその家族が可能な限り質の高い療養生活を送れるようにするためには、緩和ケアが、治療の初期段階から行われるとともに、診断、治療、在宅医療など様々な場面において切れ目なく実施される必要がある
- ・ より質の高い緩和ケアを実施していくため、緩和ケアに関する専門的な知識や技能を有する医師や看護師等の医療従事者を育成していく必要がある

100220

中山班公開シンポジウム

13

緩和ケア、取り組むべき施策(p16)

- ・ 緩和ケアについては、治療の初期段階から充実させ、診断、治療、在宅医療など、様々な場面において切れ目なく実施される必要があることから、拠点病院を中心として、緩和ケアチームやホスピス・緩和ケア病棟、在宅療養支援診療所等による地域連携を推進していく。その際には、一般病棟や在宅医療との間に垣根を作らないホスピス・緩和ケア病棟や、在宅における緩和ケアの在り方について検討していく必要がある。緩和ケア病棟には、一般病棟や在宅では対応困難な症状緩和、在宅療養の支援及び終末期のケア等の機能をバランスよく持つことが期待される

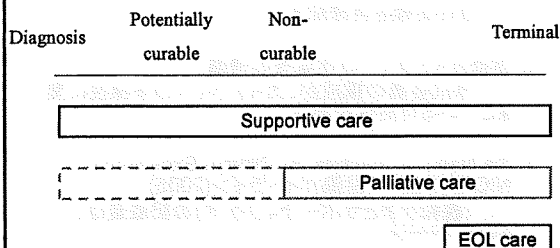
【疑問】「初期段階」と言われているが、記載内容は全て完治が目標でない、あるいは終末期にかかわることではないか？

100220

中山班公開シンポジウム

14

Supportive, palliative, and end-of-life (EOL) care: related concepts (palliative medicine, 2010; p112*)



*The European Society of Medical Oncology (ESMO)による定義より作図
Chemistry, *Annals of Oncology* 14: 1335-1337, 2003

15

作業中

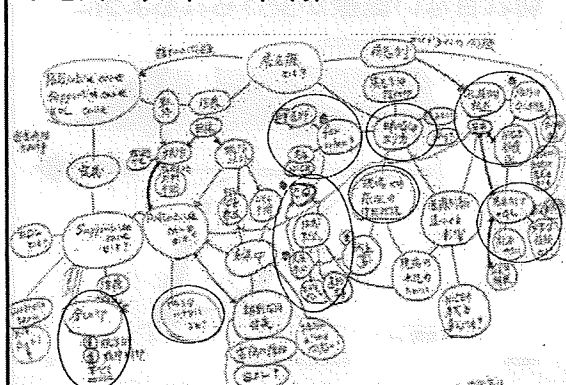
1. ことばの定義を再確認する
2. 診療ガイドラインの作成者の帰属
→ 作成委員の構成が、ガイドラインの多様性に関連している可能性がある
3. the National Institute for Clinical Excellence (NICE)の肺がん診療ガイドライン(2005)
→ 「緩和ケアとサポータティブケア」の記載量は、20/188ページ

100220

中山班公開シンポジウム

16

コンセプトマップ(2010年1月)



共同研究者

中山健夫 (京都大学医学研究科)
山崎浩司 (東京大学人文社会系研究科)
高下 梓、 會田秀子、 岩隈美穂、
四方 哲、 奥村晃子、 高垣伸匡、
里 輝幸

ご清聴ありがとうございました
今後ともよろしく願いいたします

追加報告 患者会対象調査について

平成21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
「診療ガイドラインを巡る新たな課題」
2010年2月20日(土)ホテルはあといん乃木坂

石垣 千秋(東京大学大学院/財団法人 医療科学研究所)

背景

- ▶ 先進国における「患者本位の医療」、国民・患者の医療政策への参画の政策
- ▶ 民主主義の変容(討議民主主義など)
- ▶ 患者さんが集まって活動している「患者会」は医療政策の中でどのような役割を果たしているのか?
- ▶ 日本:『患者運動』(1981,長宏)によって、法廷内闘争/法廷外闘争の歴史。しかし、現状は?
- ▶ これまで十分に評価されていないが、歴史的に見ていくと、患者会の運動の成果は大きいのではないか。

英国の研究成果

- ▶ 英国の研究成果:1990年代を通じて、省庁や議会に影響をもつネットワークを形成
- ▶ 患者団体にとって保健省の官僚は、比較的アクセスしやすく、また政策優先度を決定する上での影響力があると認知。(ただし、専門性を認知されることと、省庁のルールに熟知することが条件)
- ▶ 患者団体側は影響力の強化を望んでいるが、活動資源の不足
- ▶ Baggot,R.,Allsop,J.,and Jones,K, 2005, *Speaking for Patients and Carers: Health Consumer Groups and the Policy Process*, Palgrave,UK

目的

- ▶ ①日本の患者団体は、医療政策の政策過程でどのような役割を果たしているのか?
- ▶ ②活動に必要な知識をどこから得ているのか? 専門家の持つ知識と当事者としての知識はどのように異なるのか?
- ▶ ③患者団体は、同じ疾患の患者団体との連携(ネットワーク)をどのように形成しているのか?
- ▶ ④患者団体は何を目標に、どのような運営を行い、どのような運営課題を抱えているのか?

調査の概要

- ▶ 2010年2月3日(発送)~(現在、実施中)
- ▶ 疾病構造から
 - ・糖尿病
 - ・がん
 - ・難病の団体を患者団体関連の名簿より、301団体抽出。
- ▶ 郵送配付・郵送回収
- ▶ 2月18日現在、約30%回収。

主な調査項目

- ▶ 会の概要
- ▶ 活動(活動の中で重要だと考えていること、意思決定の手続き、収入源など)
- ▶ 政策との関わり(他の政策アクター:他の患者会、医療専門職団体、都道府県議会、行政、企業との関わり)
- ▶ 政策実現の課題 など
- ▶ 今後、分析を進め、成果を公表予定。

- ▶ 謝辞:調査にご協力いただいた関係者の方に感謝いたします。


Involving patients in the development of clinical guidelines: the NICE approach

Marcia Kelson
Patient and Public Involvement Consultant
National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)


National Institute for
Health and Clinical Excellence

Outline of presentation

1. Healthcare in England & Wales: the NHS and patient groups
2. The role of NICE in developing national clinical guidelines
3. The NICE Patient and Public Involvement Programme
4. Opportunities for patients to contribute to NICE guideline development
5. Supporting patient membership of guideline development groups
6. Patient versions of NICE guidelines
7. Lessons learned


National Institute for
Health and Clinical Excellence

1. Healthcare in England and Wales

Healthcare in England and Wales is a national publicly funded health service with most care free at the point of delivery. The NHS is the largest employer in the UK and provides a wide range of services, including primary care, hospital care, and community care. The NHS is funded through a combination of general taxation and National Health Insurance contributions. The NHS is a complex organisation with a long history and a strong commitment to providing high quality care for all. The NHS is a key part of the UK's social contract and is a source of pride for many people. The NHS is a dynamic organisation that is constantly evolving to meet the needs of the population. The NHS is a source of strength and resilience for the UK.


National Institute for
Health and Clinical Excellence

Healthcare in England and Wales: the NHS

- National publicly funded health service with most care free at the point of delivery
- Increase in new treatments means that costs exceed the budget of the NHS
- Postcode lottery: without national guidance access to treatments can vary according to where you live
- NICE set up to provide national guidance and bring an end to post-code lottery


National Institute for
Health and Clinical Excellence

Healthcare in England and Wales: patient and carer organisations

- Large numbers of national and local patient groups
 - condition specific (e.g. Parkinson Disease Society)
 - client specific (e.g. Age Concern)
 - umbrella groups (e.g. Neurological Alliance)
 - Issue groups (e.g. Pain Concern)
 - Generic groups (e.g. Patients Association)
 - Local self help and support groups
- Formal opportunities to influence NHS policy, planning and service delivery
- Big variability in resources (£0 to > £125 million)
- Some conditions have no patient group


National Institute for
Health and Clinical Excellence

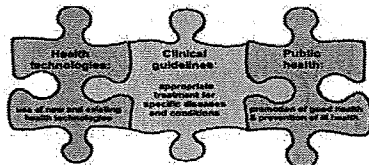
2. The role of NICE in developing national clinical guidelines

The role of NICE in developing national clinical guidelines is to provide evidence-based guidance on the use of health technologies. NICE works with a range of stakeholders, including clinicians, patients, and the public, to develop guidelines that are based on the best available evidence. NICE's guidelines are used by the NHS to inform decisions about the use of health technologies. NICE's guidelines are also used by other organisations, including local authorities and the private sector. NICE's guidelines are a key part of the NHS's commitment to providing high quality care for all.


National Institute for
Health and Clinical Excellence

What is NICE?

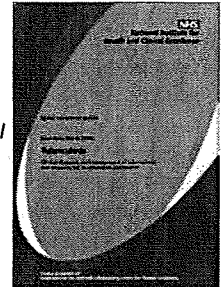
- The National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) is the independent UK organisation responsible for providing national guidance on promoting good health and preventing and treating ill health.
- It produces three main types of guidance



NICE
National Institute for
Health and Clinical Excellence

Essential features of NICE clinical guidelines

Systematically developed statements that assist practitioner and patient decisions about appropriate healthcare for specific clinical circumstances" (IOM 1992)



- Robust
- Transparent
- Independent
- Inclusive

NICE
National Institute for
Health and Clinical Excellence

NICE clinical guideline topics

- NICE convenes independent groups of clinicians, researchers and patients to produce many (but not all) national clinical guidelines for the NHS
- More than 90 published topics and 50+ in development
- **Chronic conditions** (e.g. epilepsy, multiple sclerosis)
- **Acute conditions** (e.g. Acutely ill patients in hospital)
- **Cancer** (e.g. breast cancer, skin cancer)
- **Mental Health** (e.g. dementia, depression)
- **Public Health** (e.g. obesity)
- **Maternity** (e.g. antenatal care, induction of labour)
- **Children** (e.g. eczema, feverish illness)

NICE
National Institute for
Health and Clinical Excellence

NICE patient/public involvement policy

The views of patients and the public matter to NICE. We want to involve them, as well as doctors, nurses, other healthcare professionals and managers in our work.

By working with patients, patient organisations and the public, NICE aims to produce guidance that addresses patient/ public issues, reflects their views and meets their healthcare needs.

NICE
National Institute for
Health and Clinical Excellence

3. Patient Involvement in NICE clinical guidelines: The role of the Patient and Public Involvement Programme (PIIP, previously PIU)

What is PPIP (also called PIU)

The Patient and Public Involvement Programme is a team within NICE that

- Develops and supports patient involvement in NICE guidance development
- Identifies patient organisations to consult and work with
- Recruits, trains and supports patient members of guideline development groups
- Ensures that patient perspectives are addressed in NICE guidelines (including patient versions)

NICE
National Institute for
Health and Clinical Excellence

NICE
National Institute for
Health and Clinical Excellence

The PPIP team

- **PPIP Director and Programme manager:** provide expert advice and manage PPIP team
- **PPIP Project Managers and Administrator:**
 - Identify and contact topic relevant patient organisations.
 - Produce job descriptions and advertise vacancies for patient members of guideline groups via relevant media
 - Provide training and support to patient members
 - Review draft guideline recommendations
 - Help develop patient versions of NICE guidelines
- Survey patient
- Evaluate involvement activities

NICE
National Institute for
Health and Clinical Excellence

PPIP staff: qualifications, experience and training (selected)

- University degree plus 3 years NHS/PPI experience
- Experience of
 - health policy work including patient involvement
 - collaboration with health professionals/patient groups
 - involving patients and seeking their views
 - developing/delivering patient training workshops
 - developing evidence-based clinical guidance
- Project management and report writing skills
- Excellent communication, presentation and IT skills
- **TRAINING:** tailored to needs of individual staff member

NICE
National Institute for
Health and Clinical Excellence

4. Opportunities for patient involvement in the development of NICE clinical guidelines

Patient involvement in guideline development: who can contribute?

- Patients with personal experience of the condition
- Relatives and carers
- Patient organisation members
- Patient organisation employees
- Members of the public

NICE
National Institute for
Health and Clinical Excellence

NICE
National Institute for
Health and Clinical Excellence

Patient involvement in guideline development: how?

- **Direct input:** membership of NICE guideline development groups (minimum 2, often 3, sometimes 4)
- **Consultation** with patient and voluntary organisations at key stages of guideline development
- **Patient experts** (personal testimony)
- **Patient versions** of NICE guidelines

NICE
National Institute for
Health and Clinical Excellence

Patient contributions to guideline development

Patient contributors provide a unique perspectives on

- the personal impact of the condition and the outcomes patients want from treatment and care
- the impact of treatment on outcome (symptoms, physical & social functioning, quality of life etc)
- risks, benefits and acceptability of treatment and preferences for different treatment options
- what constitutes good and poor care
- patient and carer information and support needs

Guideline recommendations can address and integrate these to produce *patient-centred* guidelines

NICE
National Institute for
Health and Clinical Excellence

Finding and communicating with patient groups

- FINDING
- Directories (hard copies and web based)
- Via professional and patient organisations
- Internet searches
- COMMUNICATING
- Website
- Direct approaches to patient groups
- Patient group newsletters
- National and local press
- Community based groups (eg schools)

 National Institute for Health and Clinical Excellence

5. Supporting patient membership of guideline development groups

 National Institute for Health and Clinical Excellence

Patient members of guideline groups: finding people

- Open advertising (NICE website, patient group websites and newsletters, clinical networks etc)
- Formal application process:
 - role description and person specification
 - applications scored against these criteria
 - (telephone) interviews with shortlisted people

 National Institute for Health and Clinical Excellence

Patient members of guideline groups: role description

- Patient/carer members ensure that patient views and experiences inform the group's work by:
 - identifying issues of concern to patients and carer
 - reading summaries of research papers from a patient or carer perspective
 - making sure that patient perspectives are taken into account when the group draws up recommendations
 - contributing to the patient version of the guideline

 National Institute for Health and Clinical Excellence

Patient members of guideline groups: person specification

No formal qualifications but it is important to have:

- **Experience and knowledge of:**
 - a particular condition and NHS services for it
 - the experiences and needs of patients and their carers
- **Skills**
 - Time to commit to the work of the group
 - Willing to engage in the process as defined by NICE
 - Commitment to an evidence-based methodology
 - Good communication and team working skills
 - Familiarity with medical and research language

 National Institute for Health and Clinical Excellence

Patient members of guideline groups: training workshop

1. Welcome and introductions
2. How NICE works
3. Developing the Guidelines
 - setting clinical questions
 - different types of studies
 - appraising and evaluating evidence
 - 'critical appraisal' exercise
 - levels of evidence
 - drawing up recommendations
4. Health Economics (overview and exercise)
5. Experiences of past patient members

 National Institute for Health and Clinical Excellence

6. Patient versions of NICE clinical guidelines

Information for patients and the public

- All NICE clinical guidelines produced in plain English versions for patients/public
- Include questions to ask the doctor
- Include contact details for patient support groups



Understanding NICE guidelines

Important for people who use the service

Bipolar disorder

There is a link between the symptoms of people who experience bipolar disorder and the symptoms of people who experience depression. This link is explored in this patient version of the guideline. It explains how the symptoms of people who experience bipolar disorder can be different from the symptoms of people who experience depression. It also explains how the symptoms of people who experience bipolar disorder can be similar to the symptoms of people who experience depression. This link is explored in this patient version of the guideline. It explains how the symptoms of people who experience bipolar disorder can be different from the symptoms of people who experience depression. It also explains how the symptoms of people who experience bipolar disorder can be similar to the symptoms of people who experience depression.

7. Lessons learned

Lessons learned

- **Keys to success**
 - Involve different types of people (patient groups, individual patients, carers, members of the public)
 - use open and transparent recruitment processes
 - provide training, support and payment
 - evaluate and refine processes from time to time
- **Barriers**
 - resource and time intensive
 - complexity and technical nature of guideline development can be challenging
 - some issues that patients would like addressed fall outside the remit of guideline development

診療ガイドライン作成への患者・市民 参画について ～NICEの取組み～

マルシア・ケルソン (Marcia Kelson)
英国NICE (国立優良診療研究所)
患者消費者参画促進コンサルタント

NICE
National Institute for
Health and Clinical Excellence

講演の概要

1. 英国ならびにウェールズにおける医療: NHS (国民保健サービス) と患者団体
2. 診療ガイドライン作成におけるNICEの役割
3. NICEの患者消費者参画促進プログラム
4. NICEの診療ガイドライン策定への患者参画の機会
5. 診療ガイドライン策定グループの患者委員への支援
6. NICEの患者向け版ガイドライン
7. これまでの経験から得られたこと

NICE
National Institute for
Health and Clinical Excellence

1. 英国ならびにウェールズにおける医療

英国ならびにウェールズにおける医療: NHS (National Health Service: 国民保健サービス)

NICE
National Institute for
Health and Clinical Excellence

英国ならびにウェールズにおける医療: NHS (National Health Service: 国民保健サービス)

- 国営の医療制度により、医療を受けた時点 (窓口) で大半の治療が無料。
- 最新治療の割合が増加すれば、医療費がNHS予算を超過することを意味する。
- 地域格差: 全国統一の基準なしでは、居住する地域により受けられる治療が異なる。
- NICEの設立により全国一律の基準が提供され、地域格差が解消される。

NICE
National Institute for
Health and Clinical Excellence

英国ならびにウェールズにおける医療: 患者ならびに介護者の組織

- 多数の全国規模あるいは地域レベルの患者団体の存在
 - 疾患に特化した団体 (例: パーキンソン病協会)
 - 福祉に特化した団体 (例: 加齢)
 - 傘下団体 (例: 神経病学連合)
 - 課題に特化した団体 (例: 痛み)
 - 全般的な団体 (例: 患者連合)
 - 各地域での自助団体、支援団体
- NHSの政策、企画や提供されるサービスへの正式な発言の機会
- 資金の大きな変動 (£0 to > £125 million)
- 疾患により患者団体が無い場合もあり。

NICE
National Institute for
Health and Clinical Excellence

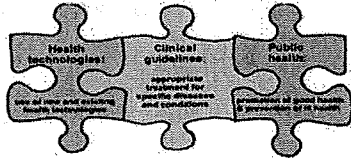
2. 診療ガイドライン作成におけるNICEの 役割

診療ガイドライン作成におけるNICEの役割

NICE
National Institute for
Health and Clinical Excellence

NICEとは?

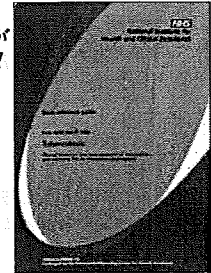
- 国立優良診療研究所 (The National Institute for Health and Clinical Excellence [NICE]) は独立した英国の組織で、健康促進ならびに病気の予防・治療を推進するための全国統一の基準を提供することに責任を持つ。
- 主として3つの基準を提供する。



NICE 診療ガイドラインの主要な特徴

「ある特定の臨床上の環境において、医師 および患者が適切な医療についての意思決定を支援するための、体系的に策定された指標」(IOM 1992)

- 確実性
- 透明性
- 独立性
- 包括的



NICE診療ガイドラインの項目

- NICEはNHS(国民保健サービス)の診療ガイドラインの多く(すべてではない)を作成するために、独立した医師・研究者・患者のグループを召集する。
- 90以上の項目がすでに発行され、50以上について現在作成中である。
- 慢性疾患(例: てんかん、多発性硬化症)
- 急性疾患(例: 入院での急性疾患管理)
- がん(例: 乳がん、皮膚がん)
- メンタルヘルス(例: 認知症、うつ)
- 公衆衛生(例: 肥満)
- 妊娠出産(例: 出生前ケア、陣痛誘発)
- 小児(例: 湿疹、発熱を伴う疾患)

NICEの患者・市民参画の方針

患者ならびに医療消費者たる市民の視点はNICEにとって重要な案件である。

患者・市民の参画は、医師、看護師やその他の医療関係者、管理担当者とともに、NICEの仕事に必要不可欠である。

患者・患者団体ならびに医療消費者たる一般市民と協働することにより、NICEは患者や市民の抱える問題に向き合い、患者や市民の視点や医療に対する需要を満たしたガイドラインを作ることが可能になる。

3. NICEの診療ガイドライン策定への患者参画: 患者消費者参画促進プログラム (PPIP、前PIU)の役割

PPIP(患者消費者参画促進プログラム)とは? (前PIU)

PPIP(患者消費者参画促進プログラム)はNICEにある部門であり、以下を行う:

- NICEの診療ガイドライン策定に患者の参画を企画し、支援する。
- 相談あるいは協働する患者団体の選定。
- 診療ガイドライン策定の患者委員の採用、教育研修、ならびに支援。
- 患者の視点がNICEの診療ガイドラインに反映されているかどうかを確認する(患者向け版ガイドライン含む)

PPIPのチーム構成

- PPIP 部長およびプログラム・マネジャー: 専門的なアドバイスの提供ならびにPPIPチームのマネジメント
- PPIP プロジェクト・マネジャーおよび管理担当者:
 - 項目に関連する患者団体の特定とアプローチ
 - 職務分掌の作成、ならびに適切な媒体を通じての診療ガイドライン策定グループの患者委員の募集(広告)
 - 患者委員への教育研修ならびに支援
 - ガイドライン推奨案の校閲
 - 患者向け版のNICEガイドライン作成の支援
- 患者への調査
- 患者参画活動の評価

 National Institute for Health and Clinical Excellence

PPIP スタッフ: 資格、経験及び教育研修 (抜粋)

- 大学卒でNHS/PPIで3年以上の経験を有する
- 以下の経験を有する:
 - 患者参画を含む医療政策に関する業務
 - 医療関係者や患者団体との協働
 - 患者を巻き込み、意見収集
 - 患者教育のワークショップの企画と実行
 - エビデンスに基づいた臨床ガイドラインの策定
- プロジェクトマネジメントならびに報告書作成のスキルを有する
- 優れたコミュニケーション能力、プレゼンテーション能力およびITを駆使できるスキルを有する
- 教育研修: 各スタッフのニーズに合わせて調整する

 National Institute for Health and Clinical Excellence

4. NICEの診療ガイドライン策定への患者参画の機会

患者参画の機会には、患者の意見を聴くだけでなく、患者自身が参画する機会があります。患者参画の機会には、患者の意見を聴くだけでなく、患者自身が参画する機会があります。

 National Institute for Health and Clinical Excellence

診療ガイドライン策定への患者参画: 誰が適任か?

- 病態について実際に体験をもつ患者
- 患者の家族や介護に携わる人
- 患者団体のメンバー
- 患者団体に働くスタッフ
- (医療消費者たる)一般市民

 National Institute for Health and Clinical Excellence

診療ガイドライン策定への患者参画: どのように参画すべきか?

- 直接提案: NICEのアドバイザリー委員会メンバーとなる(最低2名、通常3名、4名のこともある)
- コンサルテーション: 患者ならびに希望する団体
- 専門化としての患者(自己申告)として
- 患者版のNICEガイドライン

 National Institute for Health and Clinical Excellence

診療ガイドライン策定への患者委員の貢献

- 患者委員は以下の独自の考えを提供できる:
- 疾患により個人的に受ける影響ならびに患者が期待する医療や支援
 - 治療成果に対する治療の影響(症状、身体的・社会的機能、QOL、など)
 - 異なる治療選択肢についてのリスク、ベネフィット、許容範囲
 - 何によって良い医療とそうでない医療が分かれるのか
 - 患者ならびに介護者の情報や支援に対するニーズ

ガイドライン策定における推奨事項は、これら内容を提起し、統合することで患者中心のガイドラインを策定することができる。

 National Institute for Health and Clinical Excellence

患者団体の選考と情報伝達

選考


- 便覧 (冊子およびウェブサイトベース)
- 医療専門家や患者団体からの紹介
- インターネットによるサーチ

情報伝達

- ウェブサイト
- 患者団体への直接交渉
- 患者団体のニュースレター
- 全国および地方でのメディア経由
- 自治体ベースの団体(例:学校など)

 National Institute for Health and Clinical Excellence

5. 診療ガイドライン策定グループの患者委員への支援

 National Institute for Health and Clinical Excellence

ガイドライン作成委員会の患者メンバー: 代表の選考

- 公募 (NICEのウェブサイト, 患者団体のウェブサイトやニュースレター, 臨床ネットワーク, 等)
- 正式な応募プロセス:
 - 職務分掌と個人に期待する資質
 - これら基準に基づいて応募書類の採点を行う
 - 候補者を絞り込み、面接(状況により電話での面接)を行う

 National Institute for Health and Clinical Excellence

ガイドライン作成委員会の患者メンバー: 職務分掌

- 患者・介護メンバーは患者の視点や経験は、以下の要領で委員会メンバーに提供されることを確認する:
 - 患者や介護に関わる方々の課題や懸念事項を特定する
 - 研究論文のサマリーを、患者や介護者の視点から読む
 - 委員会が提案する推奨案の作成にあたって、患者の視点を取り入れられているかどうかを確認する
 - ガイドラインの患者版作成に協力する

 National Institute for Health and Clinical Excellence

ガイドライン作成委員会の患者メンバー: 個人の資質

公式に定められたものはないが、以下の資質を持つことが重要と考えられる:

経験や知識:

- ある特定の疾患知識ならびにそれに対するNHSの医療サービスについて
- 患者や介護者としての経験ならびに医療ニーズについて

技能:

- 委員会の仕事に従事できる時間があること
- NICEで規定されているプロセスに参画する意志があること
- エビデンスに基づいたガイドラインのコンセプトに賛同していること
- コミュニケーション能力と良いチームワークを行う能力
- 医療や研究に関する言葉が理解できること

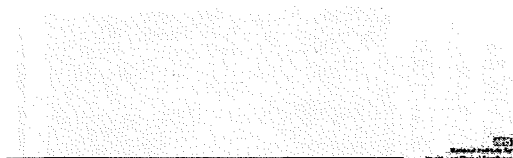
 National Institute for Health and Clinical Excellence

ガイドライン作成委員会の患者メンバー: 教育研修ワークショップ

1. オープニング、検討すべき課題について
2. NICEの活動について
3. ガイドラインの策定について
 - 診療上の疑問点の設定
 - 異なるタイプの試験について
 - エビデンスの評価
 - 「批判的な評価」演習
 - エビデンスレベルについて
 - 推奨案を作成する
4. 医療経済について (概論と演習)
5. これまでの患者委員の経験について

 National Institute for Health and Clinical Excellence

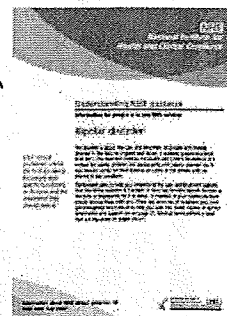
6. NICEの患者向け版ガイドライン



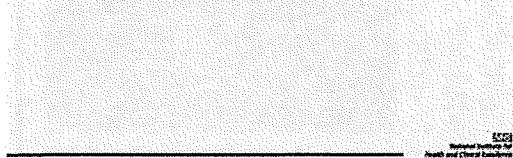
NICE
National Institute for
Health and Clinical Excellence

患者・市民のための 情報

- NICEの診療ガイドラインはすべて、患者・市民向けに、わかりやすい英語で作成されている。
- 医師にたずねるべき質問を含む
- 患者支援団体の連絡先を記載している



7. これまでの経験から得られたこと



NICE
National Institute for
Health and Clinical Excellence

これまでの経験から得られたこと

- 成功の鍵
 - 異なるタイプの委員の参画(患者団体、患者個人、介護者、一般市民)
 - 公開された透明な選考プロセス
 - 教育研修プログラム、支援、謝礼等の支払い
 - プロセスの評価と必要に応じた調整
- 課題
 - 資源と時間の制約
 - NICEのような複雑な技術的な部分に起因する困難な問題が大きいこと。
 - 患者や一般市民が反映したい点が必ずしもすべてガイドラインに盛り込むことができるわけではないこと。

NICE
National Institute for
Health and Clinical Excellence

朝日新聞 2009.10.18 朝刊

第3種郵便物認可

専

ひと

「病気の専門家」患者の医療参加を支援する

Marcia Kelson

マルシア・ケルソンさん(52)



英国では国民に推奨する病気の治療指針を作るのに、患者代表の委員が専門医と肩を並べ、一年以上議論する。「病気とともに暮らす患者だから、生活を主眼にした治療のあり方がみえる。専門知識です」

指針づくりを主導する国立研究所スタッフとして、患者の中から委員のなり手を探す。書類審査や面接で選んだ後は、医学論文や統計の読み方、建設的な議論の仕方を研修する。その後も患者委員に寄り添い、必要に応じて支援する。こうしてできた指針は90を超える。

「医療に患者の声が必要だ」と考え、NPOに転じた。患者委員を探し学会に協力して公平公正な選び方を探り、研修するノウハウを培った。実績を買われて00年から、国家プロジェクトのため働く。

日本で同じような取り組みはわずか。英国を手本に任意団体が3年前から細々と活動している。来日した先月、状況を嘆く日本のがん患者らに「英国でも、悪質な医療事故隠しの発覚でやっと進んだ。機運が盛り上がるまで活動することが大事」と励ました。

滞在中、どんな質問にも丁寧な答えた。とくに患者からの発言を大事にした。「日本の患者参加活動の母親のような存在」と称されて、笑みがこぼれた。 文・写真 岡本隆子

英国立優良診療研究所 (NICE) 患者消費者参加促進部門 (PIIP) の前責任者
マルシア・ケルソン博士講演

「診療ガイドライン・医療政策の場における患者・市民の役割～
英国NICEと日本の現状」

補足資料 英国の医療制度について

2009年9月 日本患者会情報センター

【医療制度の基礎】

英国では1948年に発足した国民保健サービス(National Health Service; NHS)制度により、医療費のほぼ全額が税金でまかなわれており、原則自己負担ゼロで治療を受けられる。ただ、どの病院でもいつでも受診できる日本とは異なり、住民はまず、居住地域の医師・診療所を「かかりつけ医(GP)」として登録。救急診療などを除いては、不調を感じた際にはまずGPに予約を入れて受診する。GPが必要と判断した場合にのみ、専門医のいる病院にかかることができる。以前は、患者は病院選択ができずGPが指定していたが、医療改革の一環で、病院の選択も可能になった。

【医療改革】

英国政府が医療費の上昇を抑えてきた結果、1990年代には、対GDP比の医療費は7%弱と先進国では最低レベルとなり、「けがで救急搬送されたのに病院で治療まで2日間も待たされた」「手術が必要なのに数ヶ月待ち」「病院受診まで半年待ち」といった状況が続いて、国民の不満も高まった。対応策として保守党政権は1980年代～90年代にかけ、医療制度に市場原理を導入し、国営のNHS病院の効率化・サービスの質向上を図った。

さらに、1997年に就任した労働党のブレア前首相は、医療制度の課題と今後10年の改革イメージを示したNHSプランを2000年に公表。医療費を大幅に投入して医療施設を拡大し、医療従事者を増員した。この結果、政府がNHSに支出する税金は1999年の約400億ポンドから、2006年に約780億ポンドとほぼ倍増している。

ブレア政権の改革は、医療サービスの量の確保だけでなく、医療サービスの質向上と効率化を追究しているのが特徴だ。その具体策は、NHS機関が守るべき全国達成目標や国家サービス標準、診療ガイドラインといった水準の設定、情報公開、患者の声反映の仕組み、病院間競争の強化、地域分権などに及び、総合的である。

サービスの質評価は、政府から独立した中立的・専門的機関ある医療保健委員会(Healthcare Commission) が担っており、専門スタッフが医療機関を監査、評価して「格付け」。ホームページで、指標化した結果が医療機関ごとに公表されており、病院選択のためのデータにもなっている。

【NICEと診療ガイドライン】

国立優良診療研究所(National Institute for Health and Clinical Excellence; NICE)は、政府から独立した中立的・専門的組織として、1999年に設立。科学的な根拠にもとづき、診療(施術やケア)や医療技術(新薬や治療法)、健康増進のガイドラインを示す。診療ガイドラインもこの一つ。有効性と費用対効果によって設定される。

NICEのガイドラインは、実質上、NHSサービスの治療や薬剤使用を規定する役割も果たしており、使用を求める患者や企業と紛争になることもある。

NICEは、こうしたガイドラインを作成する際に、HNSスタッフのほか医師、看護師ら医療従事者、患者・介護者、企業、学識者の専門性や視点を活用して作成している。

【患者・市民の参画(PPI)】

英国においては1970年代から医療サービスに患者や市民の視点を反映する取り組みを進めてきたが、2001年、医療・ソーシャルケア法第11条で、NHS機関が実施する医療サービスの計画策定や変更の際に、「患者と市民の関与」(Patient and Public Involvement; PPI) が義務づけられた。

PPIは、患者個人と集団としての市民に分け、①情報提供、②フィードバック、③意思や政策の決定の3段階において考えられている。

すなわち、患者個人として考えると、①医師らから治療法などについて十分な情報を受け、②患者が治療上の要望や苦情などを医療機関側に伝え、③治療法などについて医師らと一緒に話し合って決定していくこと、である。

他方、集団としての市民でみると、①地域住民として医療機関に関する情報を受け取り、②地域住民として自らの体験に基づく苦情や要望を医療機関に伝え、③医療政策や医療計画に市民として影響を及ぼす、ことである。

PPIの意義は、患者個人の場合は、自己決定権の充足▽医療サービスの質向上▽患者の主体的な関与による治療効果向上、にあるとされる。また、集団としての市民の場合、医療サービスの質向上のほか、市民が納税者の立場から監視したり、医療倫理面から発言したりすることで、民主主義の強化になるといわれる。

PPI を制度として担保する枠組みは、「医療機関について情報提供を受けて患者市民が医療機関を選択する」「NHS 機関の内部で PPI を促進する仕組みが用意される」「独立機関を設立し、外部から NHS 機関に対して患者市民の声を伝達する」といった方法がある。

英国保健省は、医療サービスに患者や市民の視点を反映させることについて、「単なる制度の変更ではない。これは文化の変更である。患者と市民に発言権を与えることにより、NHS に従事する人はこれまでと異なる働き方をし、患者と市民の声に耳を傾け、それに基づいて行動していく」と述べている。

(参考文献・資料)

武内和久・竹之下泰志『公平・無料・国営を貫く英国の医療改革』集英社新書 2009

藤森克彦「第2章 英国の医療制度及び改革の概要」「第7章 英国医療における患者と市民の関与について」社団法人全国社会保険協会連合会平成20年度海外医療事情・社会保険制度視察調査報告書 2009

森臨太郎『イギリスの医療は問いかける「良きバランス」へ向けた戦略』医学書院 2008

伊藤善典『ブレア政権の医療福祉改革～市場機能の活用と社会的排除への仕組み』ミネルヴァ書院 2006

近藤克則『「医療費抑制の時代」を超えて～イギリスの医療・福祉改革』医学書院 2004

英国 NICE ホームページ

http://www.nice.org.uk/usingguidance/commissioningguides/patient_and_public_involvement.jsp

朝日新聞 2008.6.8. p3 「医療再生へ選択のとき 英国どん底から改革」

この他、日本に於ける診療ガイドライン作成と患者・市民の関与については、以下の厚生労働科学研究(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・教授)がある

■2001～03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

■2004～06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

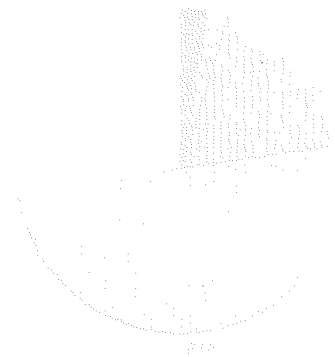
■2007～09年度 診療ガイドラインの新たな可能性と課題:患者・一般国民との情報共有と医療者の生涯学習

報告書

ガイドラインへの参加における患者団体意識 —日本患者会情報センターデータベースの集計結果より—

カップ アンド ソーサー 栗山真理子

100
80
60
40
20
0



患者会への参加が、ガイドラインの策定に重要な役割を果たしていることは、多くの患者会が、ガイドラインの策定に積極的に参加していることからも明らかである。本報告は、日本患者会情報センターデータベースの集計結果から、患者会への参加に関する意識を明らかにする。本報告は、患者会への参加に関する意識を明らかにする。本報告は、患者会への参加に関する意識を明らかにする。

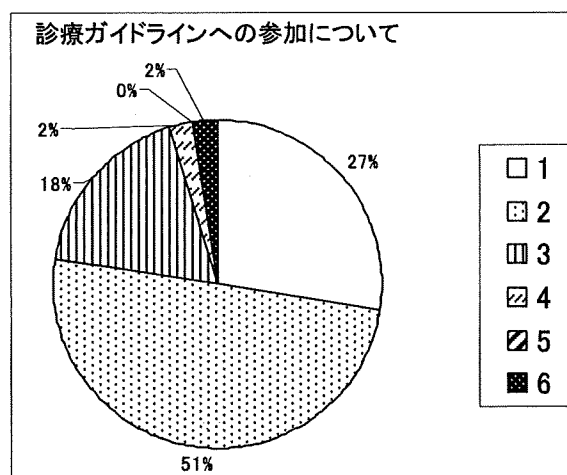
患者会への参加が、ガイドラインの策定に重要な役割を果たしていることは、多くの患者会が、ガイドラインの策定に積極的に参加していることからも明らかである。本報告は、日本患者会情報センターデータベースの集計結果から、患者会への参加に関する意識を明らかにする。本報告は、患者会への参加に関する意識を明らかにする。本報告は、患者会への参加に関する意識を明らかにする。

ガイドラインへの参加における患者団体意識 —日本患者会情報センターデータベースの集計結果より—

日本患者会情報センターには2010年2月10日現在、81団体がホームページ上の「患者団体マッチングデータベース」<http://www.kanjyakai.net/>に登録し、団体の活動方針や内容について詳細な登録を行っている。同時に公開は望まないものの情報を送ってきている団体が3団体ある。その両者(84団体)の登録内容から、1. 診療ガイドラインへの患者会の参加意識 2. 患者会の学会活動の参加経験と診療ガイドラインへの参加意識 について分析することによって、データベース登録団体におけるガイドライン参加意識と学会参加、所属との関連について分析を行う。

1. 診療ガイドラインへの患者会の参加意識

今回のアンケート分析結果では、診療ガイドラインの場への参加について患者会 84 団体のうち全体の 27%にあたる 23 団体が「自ら積極的にアピールして積極的に参加すべき」と回答し、全体の 51%にあたる 42 団体が「要請があれば積極的に参加すべき」と答えていた。何らかの形で診療ガイドラインに「積極的に参加すべき」と考えている患者会は全体の 78%とおよそ 8 割を占めていることから、診療ガイドラインの場へ患者会として意見を反映させることについては積極的に関与する機会を望んでいると言えよう。



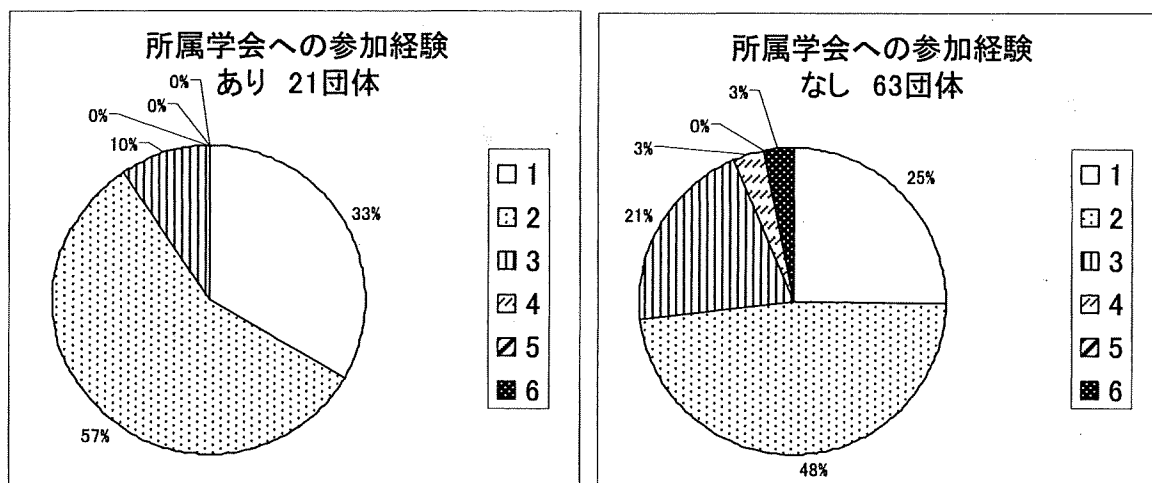
2. 患者会の学会活動の参加経験と診療ガイドラインへの参加意識

次に患者会の診療ガイドラインの場への参加(関与?) 姿勢は、患者会の活動経験すなわち、所属学会への参加経験の有無、過去に学会で展示・発表を行った経験の有無、実際にガイドラインの場への参加経験の有無によって、何らかの差異をもたらすのかを探索的に検討してみたい。

(1) 患者会の学会所属経験と診療ガイドラインへの参加意識

患者会 84 団体の内、学会に所属している患者会は 21 団体であった。その 21 団体の 88%にあたる 19 団体が「自らアピールして積極的に参加すべき」「要請があれば積極的に参加すべき」と積極的な参加を表明していた。その一方で、所属学会への参加経験がない患者会は 63 団体であり、その内 73%にあたる 46 団体が「自らアピールして積極的に参加すべき」「要請があれば積極的に参加すべき」と積極的な参加を、内 21%にあたる 13 団体が「どちらとも言えない」、内 3%にあたる 2 団体が「積極的に参加する必要がない」、不明が同じく 3%にあたる 2 団体という結果

であった。

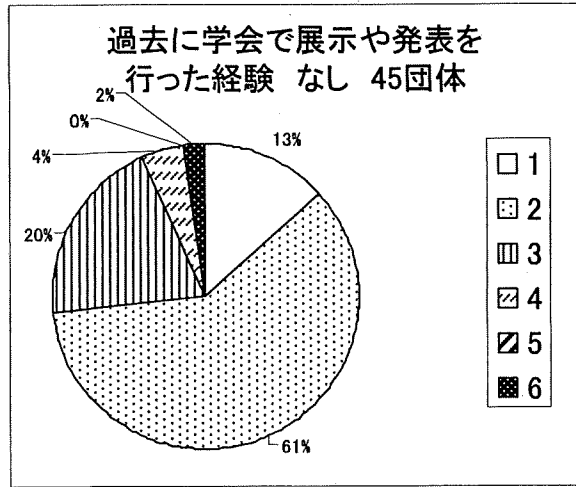
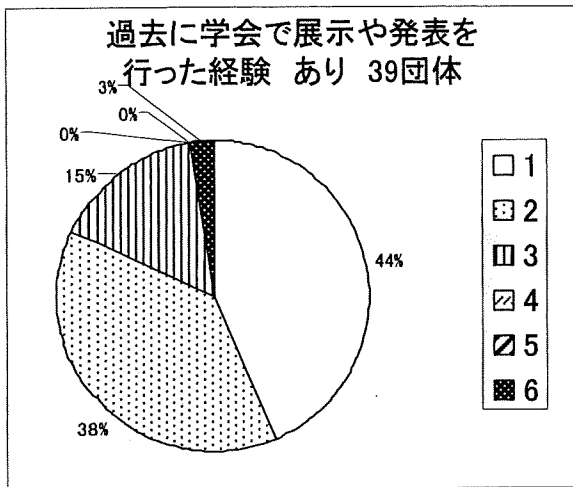


(2) 患者会が学会での展示・発表を行った経験と診療ガイドラインへの参加意識

今回の分析では、学会に所属している全ての患者会で診療ガイドラインの場への参加について積極的に関与する姿勢であることが明らかとなった。しかし、学会に所属していない患者会においては、ガイドラインの場へ積極的関与を示している会がおよそ7割である反面、「どちらとも言えない」と判断を保留にしている会、「必要がない」としている会、不明の会を合わせて残り約3割の団体が関与に対して迷ったり、消極的な見解を抱いている可能性が示唆された。今後はまだ学会に所属していない患者会が、学会に所属する意義をどのように捉えているのか、学会参加に対する期待感等をより詳細に検討していくことが必要と考える。

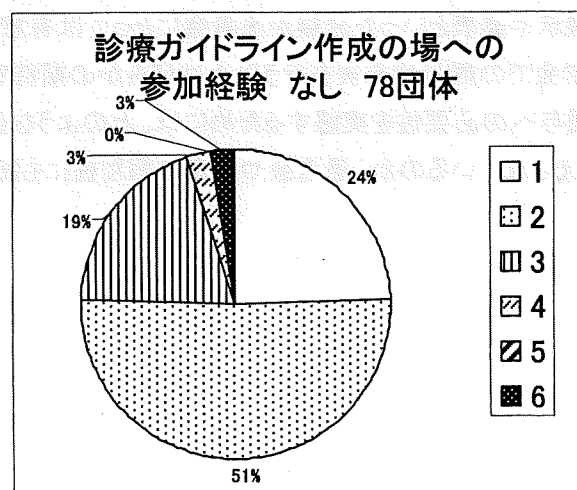
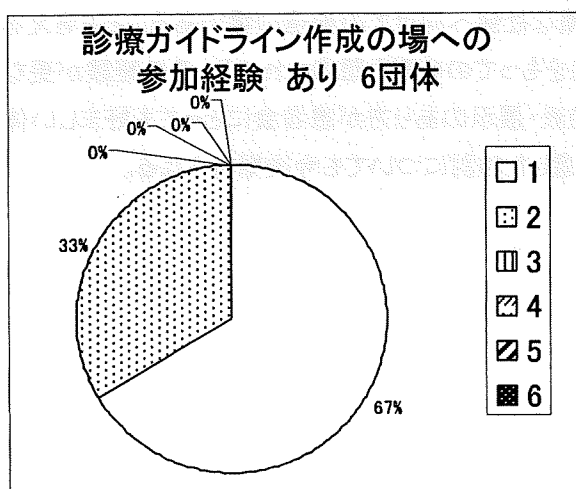
患者会84団体の内、過去に学会で展示や発表を行った経験を有する団体は39団体であった。その39団体の82%にあたる32団体が「自らアピールして積極的に参加すべき」「要請があれば積極的に参加すべき」と積極的な参加を表明していた。しかし、残る15%にあたる2団体は「どちらともいえない」という結果であったことから、学会での展示や発表といった経験の内容やその経験の意味づけによっては、必ずしもガイドライン作成に積極的に参加する姿勢には直接むすびつかない場合もあると推察される。

学会での展示や発表といった経験が患者会にとっては有意義な社会へ向けての発信の場であることを考える、患者会が学会での展示や発表を行う以上は何らかの期待感をもったの行動と想像されよう。その経験が更なる社会的関与への必要性を実感するためには、どのような発表・展示のあり方が患者会にとっても好ましい体験として捉えられているのか、患者会や疾患の個別性にも配慮した検討についても今後期待される。



(3) 患者会の診療ガイドラインへの参加経験と参加意識

次に診療ガイドライン作成の場実際に参加した経験の有無と、診療ガイドラインへの参加姿勢についての結果をまとめてみたい。患者会 84 団体の内、実際に診療ガイドライン作成に関わった経験のある団体は 6 団体であった。その 6 団体の 100%が「自らアピールして積極的に参加すべき」「要請があれば積極的に参加すべき」と今後も積極的な参加を表明していた。これに対して、診療ガイドライン作成への参加経験がない残る 78 団体では、「自らアピールして積極的に参加すべき」と回答したのが 24%にあたる 19 団体、「要請があれば積極的に参加すべき」が 40 団体にあたる 51%、「どちらとも言えない」が 15 団体にあたる 19%、「積極的に参加すべきではない」が 2 団体にあたる 3%、「不明」が 2 団体にあたる 3%という結果であった。実際にまだ診療ガイドライン作成の場へ参加したことがない団体でも、概ね 7 割が積極的な関与を考えていることは特記すべき内容であろう。既に経験のある患者会には診療ガイドライン作成に関わった体験から得られた知見やその社会的意義について、患者会として自らも学び、体験を発信していく必要性を感じている他の患者会へ伝えていくことが、次に続く患者会へとつながっていくことも期待されるのではないだろうか。



3. まとめ

今回の分析結果からは、患者会が診療ガイドラインの場への参加に高い参加意識を抱いていることが明らかとなった。診療ガイドラインへの高い参加意識は、より適切な治療を受けたいという患者会の願いであると同時に、自ら