

の体験を単なる一個人の体験談として終わらせるのではなく、体験者ならではの生きた声を社会に発信していくことを真剣に考え取り組んでいこうとするプロセスの証としての意味合いも帯びていると考えられるのではないだろうか。

学会活動に参加することによって、専門知識や最新情報に触れることが可能となり、患者会にとってもメリットは大きい。しかし、学会活動に積極的に関与しようとするか否かは、各患者会が自助グループとしてのサポート機能を重視していこうと考えるのか、社会への発信を行うことを重視するのかといった、患者会の根本に関わる重要な問題でもあろう。患者会が診療ガイドラインへ関与することへの意義を問い、主体的に関わりをもった診療ガイドラインが生まれた事例を詳細に分析することで、新しい患者会のあり方を今後も模索していく必要性を感じている。

日本患者会情報センターデータベース登録団体集計

Q6 理事会の開催
あり 61 なし 23

Q7 活動理念の明文化
あり 76 なし 8

Q8 会員に対する会計報告(年回数)

Q9 会費収入の割合(%)

Q10 収入内訳
 一般の人からの寄付 45
 企業からの寄付 33
 出版等による収入 20
 イベント等による収入 24
 企業等との共同開発による収入 4
 補助金 19
 助成金 24
 それ以外の収入 29

Q11 会員以外で活動を多くに支援してくれる個人・団体

民間企業 7
 医療機関 11
 医師(顧問医を除く) 0
 地方議員 0
 国会議員 1
 政党 0
 地方自治体 0
 国の行政機関(厚生労働省など) 0
 その他の団体 20
 なし 19

Q12 会員同士の交流会の実施

相談事業の定期実施	65
定期年回数	29
不定期年回数	

会員へのニュースレターの発行

定期年回数	31
不定期年回数	27
紙 定期年回数	65
紙 不定期年回数	15
メール 定期年回数	6
メール 不定期年回数	9

会員以外からの問合せへの対応

電話	72
電子メール	65
FAX	22
その他対応	26

社会への働きかけ
調査研究事業の実施
臨床試験への協力
その他

	32
	12
	25

Q13 患者の実態やニーズを把握するための活動

患者からの相談に応じている	71
患者を対象とした集まりを開催している	70
医師、看護師等と情報交換を行っている	52
患者の実態やニーズを把握する調査研究を行っている	32
その他活動	

	18
--	----

Q14	社会への発信	13
	マスコミに広告等を出している	17
	ニュースレターを一般向けに配布している	60
	インターネットのホームページを出している	53
	パンフレット等を独自に作成している	28
	書籍等を出版している	28
	一般向けの催しものを開催している	19
	署名活動やデモを行っている	25
	その他発信	

Q15	医学情報の入手先	34
	顧問医	55
	会員の罹患患者	12
	会員の看護師	6
	会員の薬剤師	16
	会員のコメディカル	17
	その他の会員	27
	会員以外の臨床医師	12
	会員以外の看護師	18
	定期的な学会への参加	35
	不定期な学会への参加	43
	医学の専門雑誌、医学論文	40
	一般向け書籍、雑誌、テレビ等マスコミの情報	32
	製薬企業からの情報	26
	一般向け講演会	24
	インターネット(掲示板)	37
	インターネット(病院、研究機関等の公開情報)	13
	その他入手先	

Q16	活動上の課題	36
	新規会員の獲得	19
	会員の減少	26
	活動への参加者の減少	39
	活動内容の充実	19
	活動場所の確保	

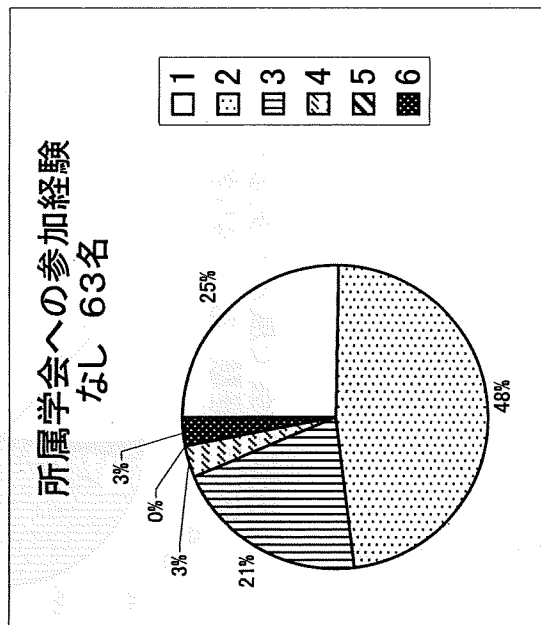
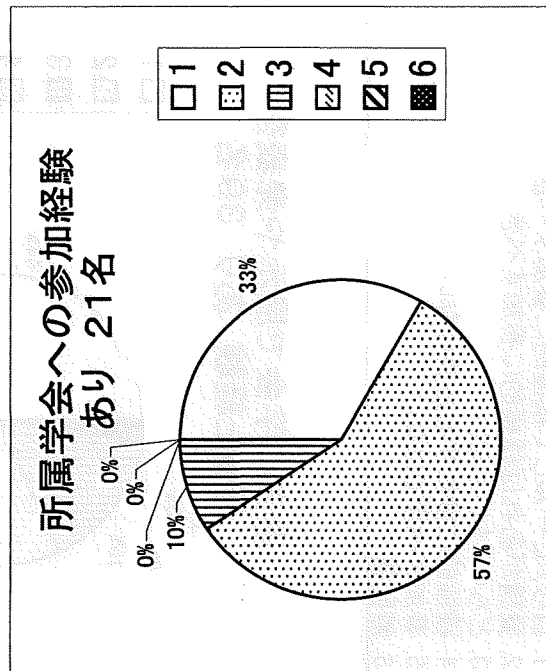
- 事務局スタッフ(一般事務)の獲得 31
- 事務局スタッフ(専門技能スタッフ)の獲得 22
- 団体の役員・代表者の選出 23
- 活動資金の獲得 45
- 広報、情報発信手段の充実 27
- 法人格の取得 6
- 政策へのコミット 16
- その他課題 27

所属学会への参加経験	
あり	なし
7	16
12	30
2	13
0	2
0	0
0	2
21	63

Q17

Q20 診療ガイドラインへの参加について

1. 自らアピールして積極的に参加すべき
2. 要請があれば積極的に参加すべき
3. どちらともいえない
4. 積極的に参加する必要はない
5. 参加すべきではない
6. 無回答



Q18

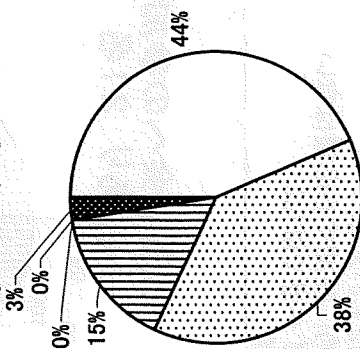
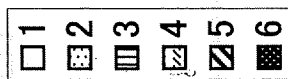
過去に学会で展示や発表を行った経験

Q20 診療ガイドラインへの参加について

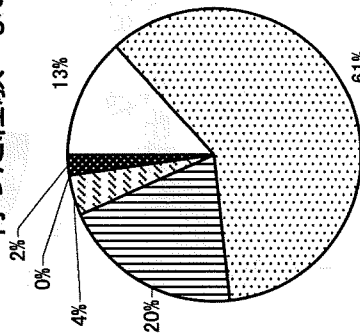
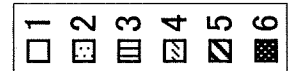
1. 自らアピールして積極的に参加すべき
2. 要請があれば積極的に参加すべき
3. どちらともいえない
4. 積極的に参加する必要はない
5. 参加すべきではない
6. 無回答

あり	なし
17	6
15	27
6	9
0	2
0	0
1	1
39	45

過去に学会で展示や発表を行った経験 あり 39名



過去に学会で展示や発表を行った経験 なし 45名



Q19

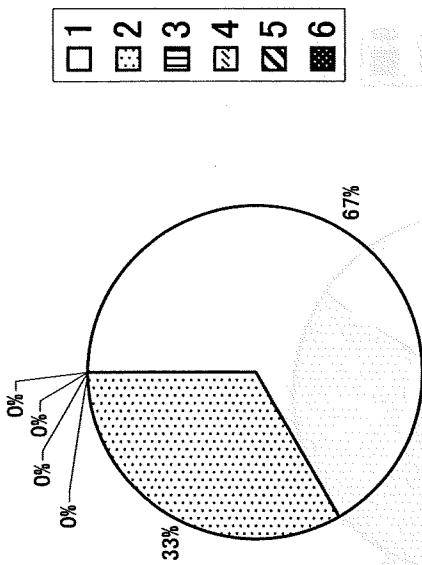
診療ガイドライン作成の場への参加経験

Q20 診療ガイドラインへの参加について

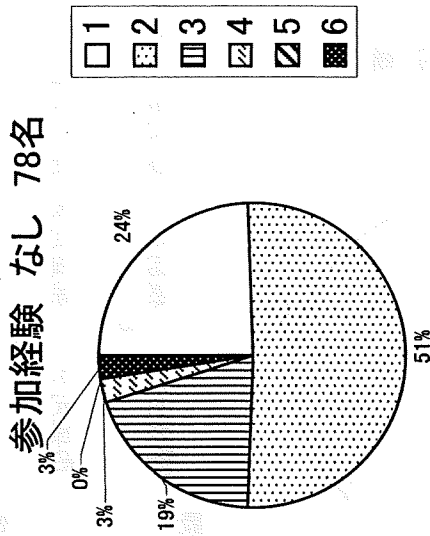
1. 自らアピールして積極的に参加すべき
2. 要請があれば積極的に参加すべき
3. どちらともいえない
4. 積極的に参加する必要はない
5. 参加すべきではない
6. 無回答

あり	なし
4	19
2	40
0	15
0	2
0	0
0	2
6	78

診療ガイドライン作成の場への
参加経験 あり 6名



診療ガイドライン作成の場へ
の
参加経験 なし 78名

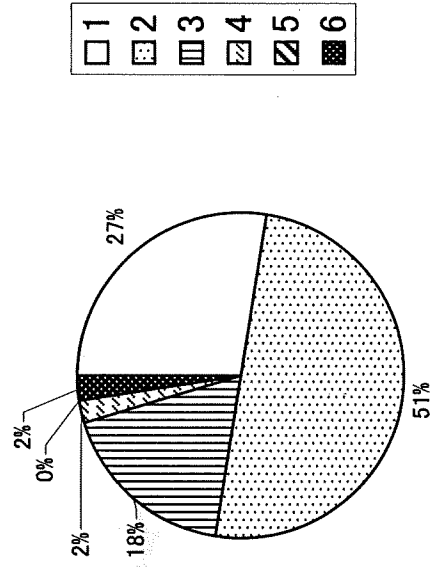


Q20 診療ガイドラインへの参加について

1. 自らアピールして積極的に参加すべき
2. 要請があれば積極的に参加すべき
3. どちらともいえない
4. 積極的に参加する必要はない
5. 参加すべきではない
6. 無回答

23
42
15
2
0
2

診療ガイドラインへの参加について

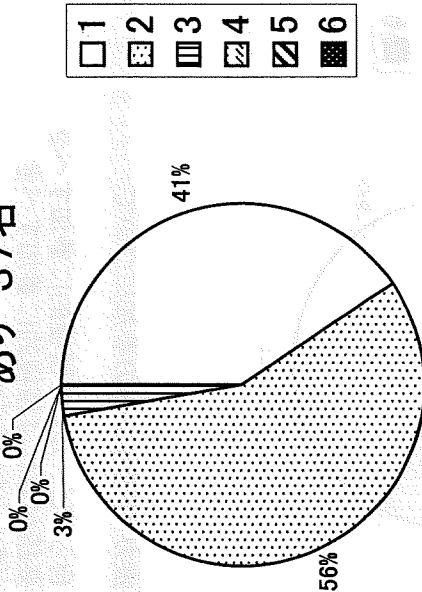


Q21

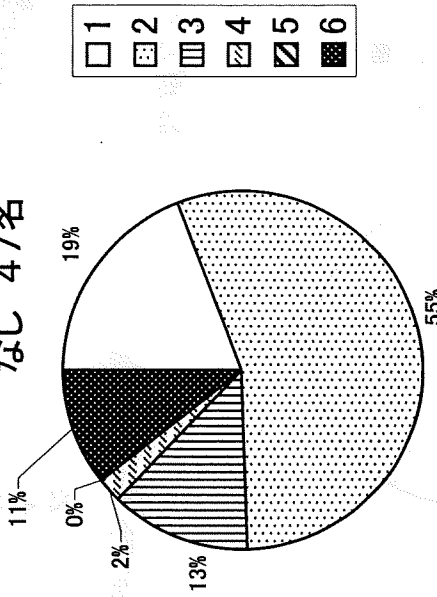
医療政策への参加経験

医療政策への参加の意思と理由	あり	なし
1. 自らアピールして積極的に参加すべき	15	9
2. 要請があれば積極的に参加すべき	21	26
3. どちらともいえない	1	6
4. 積極的に参加する必要はない	0	1
5. 参加すべきではない	0	0
6. 無回答	0	5
	37	47

医療政策への参加経験
あり 37名



医療政策への参加経験
なし 47名



会議の種類

審議会	6	13	13	9
研究会				
検討会				
その他				

主催者

市区町村	3	11	23	5
都道府県				
厚生労働省				
その他の省庁				

参加の立場

オブザーバー	4	8	15	12
参考委員				
常任の委員				
その他				

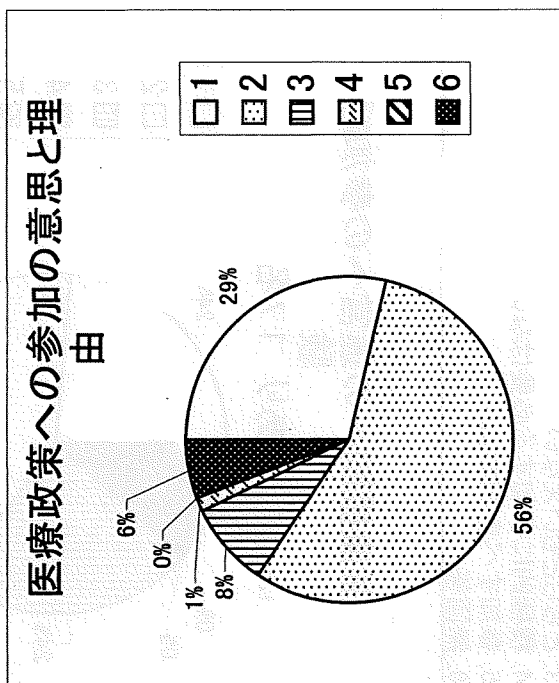
Q22

医療政策への参加の意思と理由

1. 自らアピールして積極的に参加すべき
2. 要請があれば積極的に参加すべき
3. どちらともいえない
4. 積極的に参加する必要はない
5. 参加すべきではない
6. 無回答

24
47
7
1
0
5

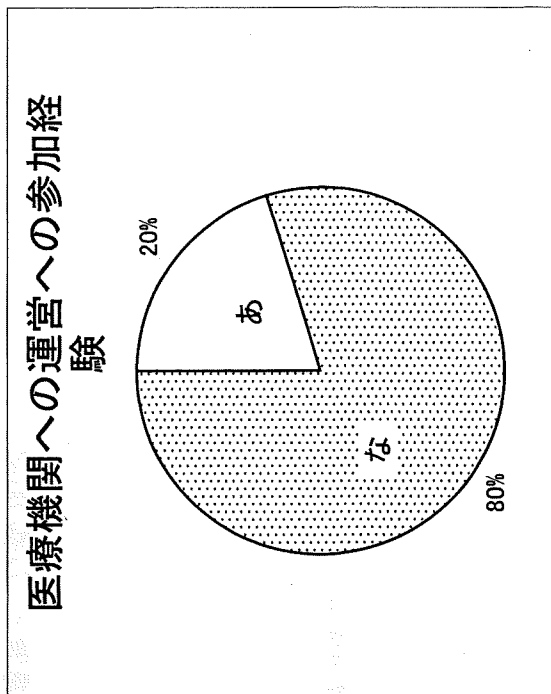
医療政策への参加の意思と理由



Q23

医療機関への運営への参加経験

医療機関への運営への参加経験



あり
なし

17
67

Q23-1

種別 大学病院

公立病院	6	2	1	1	1	6
診療所・クリニック保健所	2	2	1	1	1	1
高齢者施設障害者施設その他	4	2	1	1	1	1

立場 運営委員

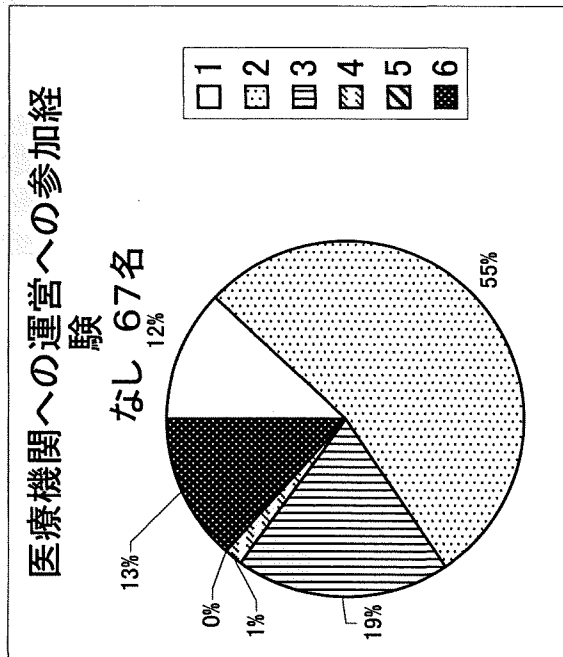
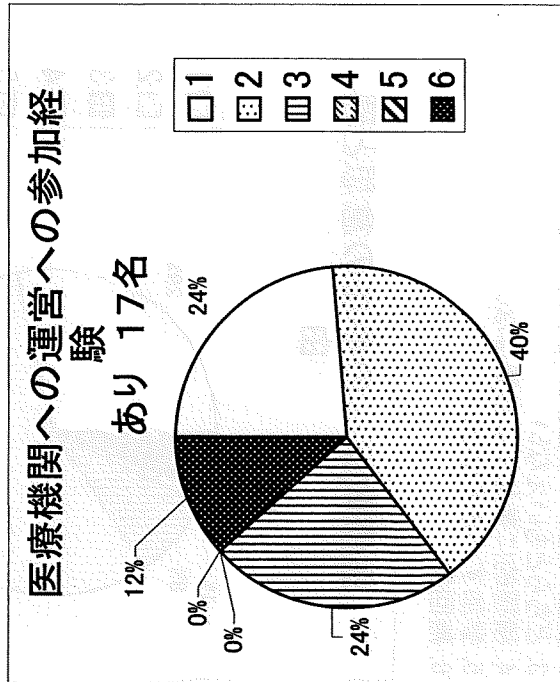
倫理委員	4	4	4	7
医療サービス提その他	2	4	4	7

Q24 医療機関への参加の意思と理由

Q23 医療機関への運営への参加経験

1. 自らアピールして積極的に参加すべき
2. 要請があれば積極的に参加すべき
3. どちらともいえない
4. 積極的に参加する必要はない
5. 参加すべきではない
6. 無回答

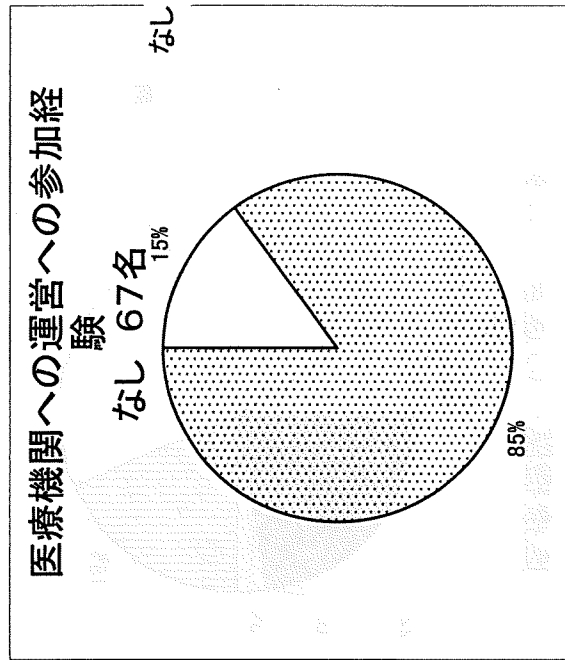
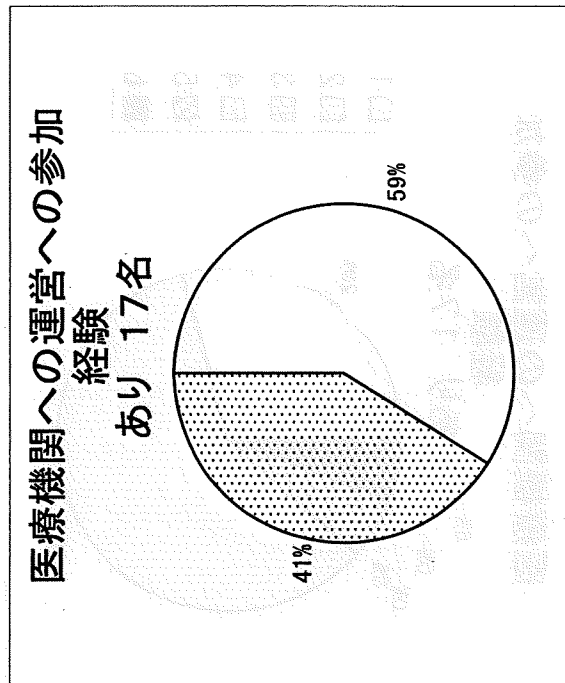
あり	4	8
なし	7	36
	4	13
	0	1
	0	0
	2	9
	17	67



Q25 医育機関の教育への参加経験

Q23 医療機関への運営への参加経験

	あり	なし
あり	10	10
なし	7	57
	17	67



Q25-1

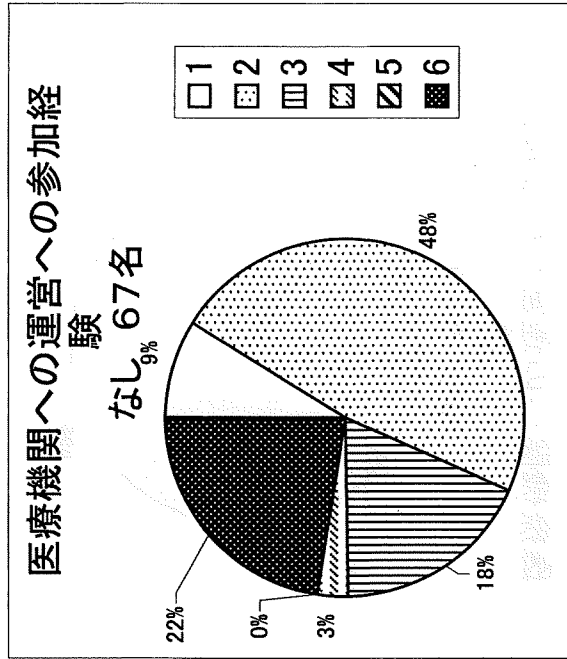
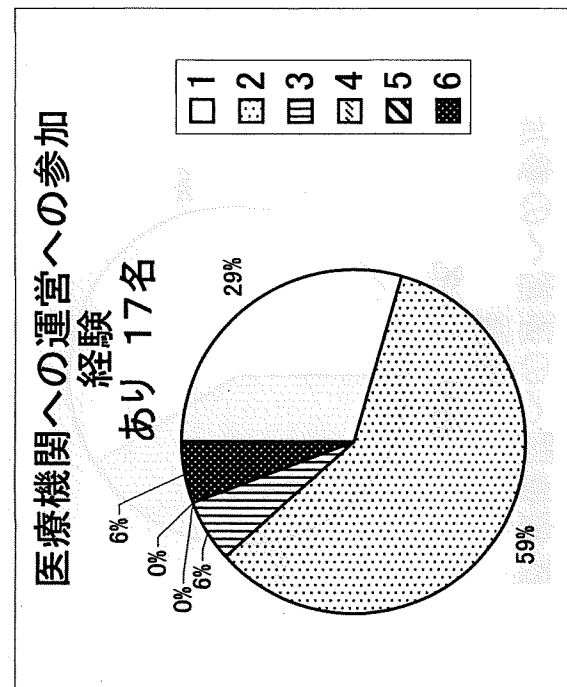
種別 大学医学部・看護学部・看護学部・看護学部・看護学部・看護学部・看護学部・看護学部・看護学部・看護学部
 8 10 1 1 7 5

参加の立場 講演の講師 医療面接での倫理委員;その他
 16 5 2 1

Q26 医療機関への参加の意思と理由

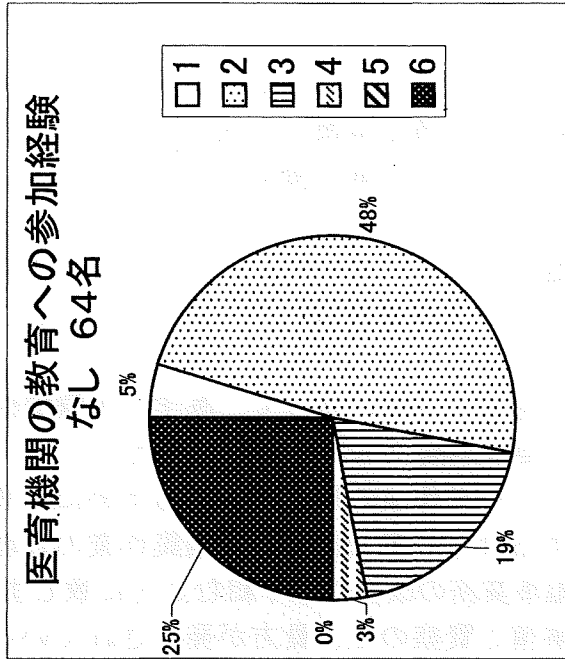
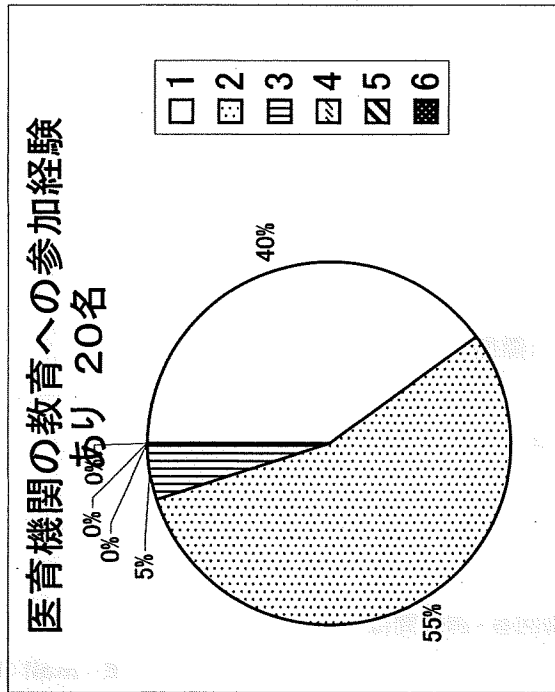
Q23 医療機関への運営への参加経験

	あり	なし
1. 自らアピールして積極的に参加すべき	5	6
2. 要請があれば積極的に参加すべき	10	32
3. どちらともいえない	1	12
4. 積極的に参加する必要はない	0	2
5. 参加すべきではない	0	0
6. 無回答	1	15
	17	67



Q25 医育機関の教育への参加経験

	あり	なし
1. 自らアピールして積極的に参加すべき	8	3
2. 要請があれば積極的に参加すべき	11	31
3. どちらともいえない	1	12
4. 積極的に参加する必要はない	0	2
5. 参加すべきではない	0	0
6. 無回答	0	16
	20	64



Q31 マスコミの取材を受けた経験 66

Q33 掲載の可否 81

イベント等の告知 11

会員の属性を明らかにした上で日本患者情報センター 63

貴刊行物に関する著者抄録利用許諾のお願い

拝啓 時下益々ご清祥の事とお慶び申し上げます。

平素は当会事業に格別のご理解、ご支援を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、当会は、わが国の医学・医療関係者に役立つための、医学文献データベースである「医学中央雑誌基本データベース」を作成、提供しております。

本データベースは、国内で発行される医学関連領域の定期刊行物を網羅的に収集し、採択された各文献の書誌情報に、独自に作成する抄録やインデクシングによるキーワード付与など、文献を検索して利用する上に必要な事項を加えて編集・作成されています。

本データベースを提供するインターネットサービス「医中誌 Web」は多くの皆様にご利用いただき、二次情報利用のツールとして、わが国を代表する実績を有しております。

近年、情報化社会の急速な進展に伴って、医学・医療関係者の皆様より、より迅速なデータ更新の要求が高まってきました。

そこで、当会では、データ作成の迅速化を図るために、著者抄録をデータベースにそのまま転載するなどの工夫に務め、編集作業の合理化によるタイムラグの短縮を目指した編集業務の改善に取り組むことに致しました。

付きましては、諸事情ご賢察の上、貴方が発行されている雑誌の著者抄録の利用につき許諾を賜りますよう書面をもってお願い申し上げます。

敬具

(添付書類)

1. ご案内
2. お願い書
3. 医中誌概要
4. 利用料金体系
5. 御契約迄のフロー
6. 利用許諾契約書 (雛型)

平成22年 5月 7日

※著者抄録についての御回答・御質問は
右担当迄御連絡下さい

特定非営利活動法人
医学中央雑誌刊行会
総務部資料情報課
神谷俊博

TEL 03-3334-7575

FAX 03-3332-0497

E-mail: kamitani@jamas.or.jp

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 (PIGL)
改訂第2版 (案)

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) 作成グループ

第1版 2007年3月31日 作成

本稿は、改訂作業中（2010年4月）のものである。現状は、日本患者会情報センターの各ステイクホルダーがガイドライン等の作成に関わった経験を出し合った、未調整のままのたたき台である。今後、日本患者会情報センターとガイドライン等の作成をともに行った患者・支援者、ガイドラインや医療政策に関わる各ステイクホルダーの意見を反映し、改訂版の完成を目指したい。

序文 PIGL 作成の経緯と体制

「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 [以下、PIGL])」は、PIGL 作成グループにより2007年3月に第1版が作成された。PIGL は、実証的なエビデンスに基づくものではなく、豊富な経験と知識をもつグループメンバーによる議論を経て作成されたものである。PIGL 作成グループは、患者会関係者または非医療者を中心としたワーキンググループであり、厚生労働科学研究「『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 (主任研究者、中山健夫 京都大学大学院医学研究科)」研究班の活動の一部として編成された。

その後、二つのプロジェクトでPIGLが実際に用いられ、患者向け資料作成過程への患者・支援者の参画が行われた。一つは、日本小児アレルギー学会が作成主体となり、2008年12月に刊行された「家族と専門医が一緒に作った 小児ぜんそくハンドブック 2008」である。もう一つは、2009年9月に作成された新型インフルエンザ対策関連情報2通 (「新型インフルエンザ対策 (A/H1N1) ぜんそくなどの呼吸器疾患のある人へ」および「新型インフルエンザ対策 (A/H1N1) 糖尿病または血糖値が高い人へ」) である (http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou04/inful_ninpu.html)。

PIGLは、これらのプロジェクトから得た経験と最新の関連情報に基づき、PIGL作成グループにより2010年●月に第2版に改訂された。また、この改訂時にはAGREE共同計画の「ガイドラインの研究・評価用チェックリスト Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation (AGREE) instrument 2001年9月 (<http://www.mmc.toho-u.ac.jp/mmc/guideline/AGREE-final.pdf>)」に基づく検討が行われ、PIGLの内容が更新された。

なお、PIGL 作成および改訂に関する資金は、厚生労働科学研究費「『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」であり、PIGL は編集に関して資金源から独立している。

◆◆ 目次 ◆◆

I	はじめに—診療ガイドライン作成過程への患者・支援者の参画を進めるにあたり	4
1.	定義	4
2.	PIGLの目的	5
3.	PIGLの利用者	5
4.	患者・支援者が診療ガイドライン作成過程に参加する意義	6
5.	患者・支援者が診療ガイドライン作成過程に参加する方法	6
6.	実際の運用に際して	7
II	準備編	8
1.	コーディネートチームの編成の委託；役割の明確化と担当者の配置	8
2.	作成委員会の編成；委員の役割の明確化	9
3.	企画；診療ガイドライン作成の計画と方針の明確化	10
III	患者・支援者委員の選考	12
1.	団体の要件および患者・支援者委員の要件の明確化	13
2.	候補団体の募集とリストアップ	14
3.	候補団体の選考	14
4.	候補団体の面談（団体の決定）	15
5.	団体での患者・支援者委員の選考	15
6.	患者・支援者委員の依頼と任命（患者・支援者委員の決定）	15
IV	患者・支援者委員の支援	16
1.	患者・支援者参加の趣旨の説明	16
2.	研修の実施	16
V	作成委員会	18
1.	作成委員会開始時	18
2.	作成委員会の進行中；各立場に配慮が望まれる点	18
VI	草案に対する意見の収集および修正	20
1.	草案に対する意見の収集	20
2.	草案の修正	21
VII	診療ガイドラインの完成と成果の共有	22
1.	外部審査	22
2.	診療ガイドラインの完成と公表	22
3.	作成過程の評価と関係者へのフィードバック	22
VIII	おわりに—診療ガイドライン完成後...将来にむけて	23

I はじめに—診療ガイドライン作成過程への患者・支援者の参画を進めるにあたり

「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、[以下、PIGL])」は、診療ガイドラインの作成主体に対して、作成過程への患者・支援者の参加、協働に関する考え方や手続きを提示するものである。患者・支援者は、臨床医学の専門家ではないが、自らの病気ととも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」と位置づけることができる¹。患者・支援者が専門家として作成過程に参加することで、医療者と患者・支援者の双方の視点から診療ガイドラインを検討することが可能となる。

PIGLは、学会が作成主体となり患者向けの診療ガイドラインを作成する場合を基本として想定している。しかし、学会以外が作成主体となる場合や、医療者向けの診療ガイドラインを作成する際にもPIGLは参考として用いることができる。

1. 定義

「診療ガイドライン」とは、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である²。以下に、PIGLで使用する用語の定義を示す。

- 患者・支援者
患者または支援者
現在、医療者（医師、看護師など）ではない³一般人であり疾患や障害がある人（あった人）を患者とする。家族に患者がいる人（いた人）または患者団体などの活動を通じて患者やその家族を支援する人を支援者とする。
- 作成委員会
診療ガイドラインを作成するために、学会などの作成主体が設置する組織
患者・支援者委員および学会の医療者委員を含み、必要に応じて外部の専門委員などを含む場合がある。
- コーディネートチーム（詳細はII-1参照）
作成主体の委託を受けて診療ガイドライン作成過程への患者・支援者の参加を調整する組織
コーディネートチームは学会の内部または外部に設置することがある。

1 ケルソン先生スライド情報

2 米国医学研究所 (Institute of Medicine, 1990年) の定義による。

3 現在、医療者（医師、看護師など）であり疾患や障害がある人の場合、医療専門職、疾患や障害がある人両者の立場をよりよく理解できるとする考え方もある。しかし、PIGLはこれまで参加の機会がなかった患者・支援者の参加を推進することを第一の目的として、患者・支援者を定義した。医療専門職従事者は、医療専門職として参画することで、患者・支援者の立場のよりよい理解を期待する。

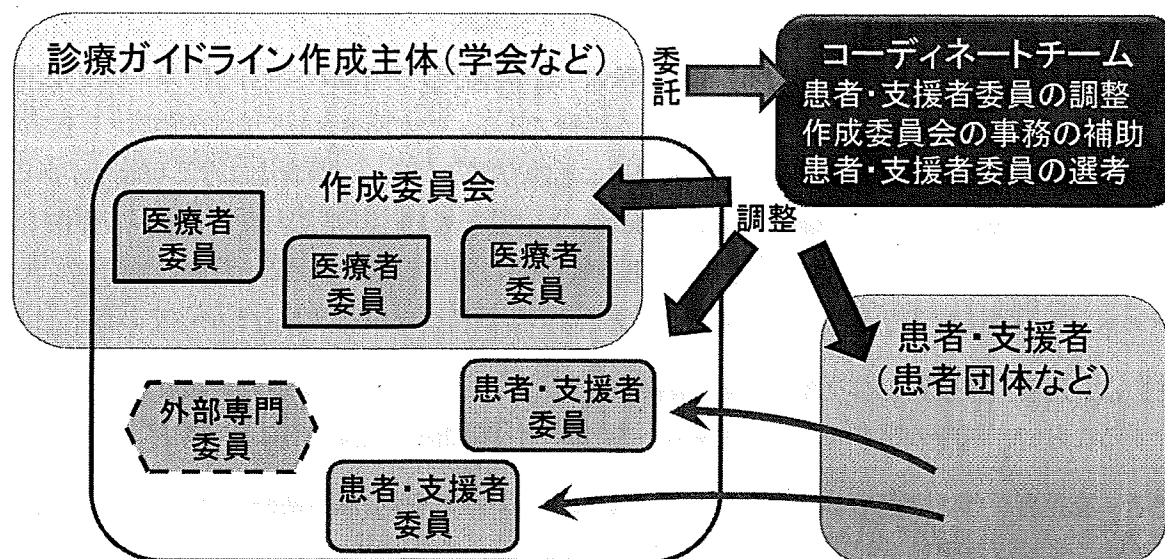


図1. 患者向け診療ガイドライン作成の組織

2. PIGLの目的

PIGLの目的は、診療ガイドライン作成過程への患者参加を支援するための情報を提供することである。従来は、専門領域の診療を行うことが社会に対する専門家としての医療者の責任であったが、現在は、医療への患者参加に協力し患者とともに医療の質を高めることも医療者の責任となっている。医療への患者参加の一つとして、患者団体をはじめとする一般社会と協働して患者・支援者の視点を反映させた診療ガイドラインを作成することが、作成主体(学会など)に求められている。

また、PIGLの目的は、作成主体がアカウントビリティ(説明責任)を果たすことを支援することである。診療ガイドラインは、医療者や患者・支援者を含む様々な関係者に広く影響を及ぼす可能性があるため、その作成過程には客観性と透明性が求められる。従って、患者・支援者が参加する作成過程でも考え方や手順の明示が必要となるため、PIGLはその指針となるために作成された。

3. PIGLの利用者

PIGLが想定する利用者は、診療ガイドライン作成過程への患者・支援者の参加を進めようとする作成主体である。特に、患者・支援者と協働することで、臨床アウトカムの改善、医療者-患者関係の充実、医療資源の適正利用、診療パターンの変化などのよりよい成果や、患者・支援者のニーズにあった診療ガイドラインの作成・普及を目指している作成主体をPIGLの利用者とする。また、コーディネートチームや患者・支援者団体など、診療ガイドライン作成過程への患者・支援者の参加に関与するすべての関係者も、PIGLの利用者とする。

4. 患者・支援者が診療ガイドライン作成過程に参加する意義

患者・支援者が診療ガイドライン作成過程に参加する意義として、作成される診療ガイドラインがよりよいコミュニケーションツールになることが期待できる。その理由としてまず、患者・支援者参加という活動への認知が広まることで、一般市民にも診療ガイドラインが身近になる可能性がある。また、患者・支援者のニーズや疑問 (patient question⁴) に応じた内容を理解しやすい表現で提供できる可能性がある。その結果として、一般市民の医療や疾患に対する理解を促し、診療の場のコミュニケーションを円滑にするとともに、診療ガイドラインの普及につながると考えるからである。

さらに、患者・支援者参加の真の意義 (最終的なゴール) としては、作成された診療ガイドラインを介することで、医療の質が向上し、医療者-患者間の信頼関係が充実することを期待している。

患者・支援者が作成過程に参加することで、具体的に以下のような点が期待できる⁵。

- 患者・支援者のニーズや疑問 (patient question) を知ることができるため、
 - 患者・支援者が参加していない場合に含まれない可能性がある情報を、診療ガイドラインに含めることができる。
 - 診療ガイドラインに含める情報について、患者・支援者の必要性の優先順位がわかる。
 - 今後の調査・研究の課題に関する示唆が得られる。
- 難しい専門用語や表現を減らし、診療ガイドラインを一般市民が理解しやすいものにできる。
- 診療ガイドラインを一般市民とともに普及させやすい環境にすることができる。

5. 患者・支援者が診療ガイドライン作成過程に参加する方法

患者・支援者が診療ガイドライン作成過程に参加する主な方法には、委員として作成委員会に参加する方法と、公表された診療ガイドラインの草案に意見する方法の二つがある。PIGL は、主として患者・支援者が委員として作成委員会に参加する方法について示し、VI 章に診療ガイドラインの草案に意見する方法について示す。

⁴ 患者の視点であげられた病気、治療、生活 (セルフケアを含む) に際する疑問。Patient question の中には、多くの患者が共通に感じているにも関わらず、医療者の疑問 (clinical question) としてはあげられにくいものがある。医療者と患者の情報共有を進めるために、patient question を患者向け診療ガイドラインだけでなく医療者向け診療ガイドラインにも含めることが望ましい場合もある。

⁵ コクラン共同計画では、設立当初から多くの患者が活動に参加しているが、その理由は患者や支援者が参加することにより、適切な疑問を提示したり、正しい結論を導くことが保証されるとしている。UKコクランセンター長は、患者が参加しなかったために乳がん患者のアウトカムの尺度が異なつたとして、患者が参加することのメリットについて言及している。(J.A. ミュア・グレイ, 「患者は何でも知っている: EBM時代の医者と患者」, 中山書店, 2004, P163) また、患者・支援者の診療ガイドライン作成への参加を推進している英国のNational Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) では、これまでに完成させた20の診療ガイドラインでの患者・支援者の参加によるメリットや課題を以下の調査報告書にまとめている。

(NICE Patient Involvement Unit, A report on a study to evaluate patient/carer membership of the first NICE Guideline Development Groups, 2004, http://www.nice.org.uk/niceMedia/pdf/PIU_Evaluation_report_270704.pdf)