

## 尿回収の手法の見直し

### 【これまでの看護の状況】

看護師の A さんは、尿バッグの中の尿を回収するときに、回収容器を持って、一度に数人の患者の尿を回収していた。ときには、尿だけでなく、他のドレーンボトルの排液も一緒に回収することがあった。実は A さんは、回収のときに飛び散った尿が、尿バッグの排液口の先端についてしまい、それが感染源になるのではと心配していた。けれど、病棟では他の看護師も同じようにしているし、大丈夫だろうと考えていた。また、回収容器の数は限られているし、時間もないため、仕方がないとも思っていた。

### 【ガイドラインによる振り返り】

そんな A さんは、やはり気になり、「そういえばガイドラインがあると聞いたことがある」と思い出して、インターネットで尿路感染のガイドラインを検索してみた。すると、米国疾病予防管理センターのカテーテル関連尿路感染予防ガイドラインの日本語訳<sup>10)</sup>が見つかった。そのガイドラインによると、尿の回収について「定期的に各患者毎の別々の清潔な採尿容器を使って採尿バッグを空にする；飛散をさけ、滅菌していない集尿容器に排出口が触れることを防止する。」と記載してあった。

A さんはこれまでも、まとめて回収することはよくないと思っていたが、患者ごとに回収容器の中の尿を捨てて、流水ですすいで、他の患者の尿を回収すればよいだろうと考えていた。しかしガイドラインにより、回収容器は患者ごとに別々の容器が必要だということがわかった。とはいえ、病棟にある回収容器の数には限りがあるし、回収する時間は IN/OUT バランスを確認する時間で決まっているし、どうしたらいいのだろうか悩んだ。

### 【現状改善への糸口】

さらにガイドラインを読み進めると、「適切な尿道カテーテル使用」の項目があった。それにより、手術後、尿道カテーテルの持続使用の適応でない患者にも、数日間尿道カテーテルを留置していることに気づき、不適切な尿道カテーテルの使用をやめれば、患者ごとに回収容器を確保できるのではないかと考えた。

今回、A さんはガイドラインを読んで、他にも「定期的に尿道カテーテルを交換していたが、定期的な交換は必要なく、感染、閉塞、あるいは閉鎖システムが支障を来すなど、臨床的適応に基づいて尿道カテーテルや尿バッグを交換することが必要であること」「何となく病棟にたくさん置いてある 14Fr の尿道カテーテルを使用しているが、できるだけ小口径の適切な尿道カテーテルを使用する方がよいこと」に気がついた。

このように、日常のケアの中で疑問に感じていることを、診療ガイドラインを参考にし振り返ることで、その疑問を解決するだけでなく、様々な気づきにつながる。忙しい業

務の中で、自らエビデンスを探して疑問を解決するには時間的に困難なこともあるが、作成された時点での最新のエビデンスを集約し、専門家が推奨度を明示している診療

ガイドラインは、日常の疑問に答え、自分の看護を見直すために有用な情報と言える。

#### D. 看護におけるガイドラインのあり方と今後の可能性

診療ガイドラインの定義は、「特定の臨床状況のもとで、臨床家や患者が、適切な判断や決断を下せるように支援する目的で体系的に作成された文書」である<sup>12)</sup>。そのような診療ガイドラインを活用するにあたって、看護師の役割および看護における診療ガイドラインの可能性を提言する。

##### 1) 意思決定のプロセスにおける看護師の役割

臨床現場で一番多く直面する意思決定の場面は、治療法に関するインフォームド・コンセントであろう。現在のインフォームド・コンセントでは、医師が画像を用いたり、絵を書いたりしながら病態や治療法について説明することが多く、医療者と患者のもつ情報量が異なることが多い。また、説明される情報の多くは専門的で難しく、即座に患者が理解することは困難で、わからなかったとしても質問できない状況であることも多い。

しかし、このインフォームド・コンセントの場に診療ガイドラインを用いることで、同じ情報のもとで対話を進めていくことが可能になると考える。現在の診療ガイドラインには患者の視点が十分に取り入れられていないものもあり、患者にとっては難しい点もあるかもしれないが、インフォームド・コンセントの場には多くの看護師が患者・家族とともに同席している。そこで看護師が患者・家族と医師との架け橋となって、診療ガイドラインという共通の情報をもとに、患者の意思決

定を支援することが期待される。

##### 2) 日々のケアの中への診療ガイドラインの導入

看護師が日々のケアの中でよく活用しているものとして、クリニカル・パス、マニュアルがある。現在日本で作成されている多くの診療ガイドラインは、作成時点で看護師が関わっていないものも多く、看護師が馴染みにくい感はあるかもしれない。また、総論的な診療ガイドラインが、様々な環境や条件の違った医療機関で適切に取り入れられていくには、診療ガイドラインそのものの形では難しい場合もあるかもしれない。しかし、クリニカル・パスは、総論的な診療ガイドラインを個々の医療施設のシステムに入れ込む役割を担う可能性があり<sup>13)</sup>、クリニカル・パスを作成する際に、診療ガイドラインをその根拠として活用していくことを考えてほしい。

また、クリニカル・パスへの取り入れだけでなく、日々の業務の中で行われているカンファレンスなどでも、診療ガイドラインを看護の解決策の糸口として、スタッフ間の共通の情報として、看護の根拠として活用していくことが期待される。

##### 3) 看護のエビデンスから看護ガイドラインへ

国内では看護ガイドラインはまだまだ充実していない。しかし海外の看護ガイドラインにおいても、エビデンスが十分ではないケアは多い。それゆえ、看護ガイドラインの充実のために、看護のエビデンスを臨床現場から発信していくことが期待される。

看護の臨床現場では、毎年、看護研究発

表会や事例検討会が病院全体の行事として行われていることが多い。そこで取り上げられている研究テーマや事例は日常の看護における疑問から生じたクリニカル・クエスチョンであり、臨床に直結したエビデンスとして発信されていくことが望まれる。病院の委員会などの活動として行われている看護研究を継続して実施していくことは難しいかもしれないが、それぞれのクリニカル・クエスチョンに応じた適切な研究デザインで研究を計画し、継続的にデータ収集をしていくことが、看護研究のさらなる発展、エビデンスの発信につながると考えられる。そして、臨床現場で必要とされるエビデンスから看護ガイドラインの発展へとつながると考える。

#### 4) 看護における診療ガイドラインの活用の拡大に向けて

看護師にとって、「診療ガイドライン」というと、医師が使用するというイメージが強く、まだまだ馴染みが少ない。

英国は、根拠に基づく手法を用いた診療ガイドラインの先進的な存在として知られており、森<sup>14)</sup>は英国のNICE診療ガイドラインの特徴を7つ挙げている。その中で、「患者・消費者参加」、「幅広い専門家の参加」を挙げており、本来、診療ガイドラインは、作成時から医師だけでなく、看護師などのコメディカル、患者、家族、介護者が関わり、その対象者は幅広いことを想定して作成されている。そして海外では、利用者による区別はなく、診療ガイドラインは、“clinical practice guideline”、“clinical guideline”と呼ばれている。

国内においては、「診療ガイドライン」という呼称が広く知られているが、第26回日本

環境感染学会総会(大久保憲会長 会場:パシフィコ横浜)にて、看護師が中心に企画したシンポジウム「ガイドライン策定における質的評価方法とその評価を踏まえた活用法」(座長:操華子・塚本容子 2011年2月18日開催)では、診療ガイドラインという言葉は使用せず、「クリニカル・プラクティス・ガイドライン」または「ガイドライン」と英語をそのまま用いていた。このことから、「診療ガイドライン」という言葉は、看護師にとって馴染みにくいものであることが推測できる。

これまで述べてきたとおり、診療ガイドラインは看護領域においても十分に活用できるものである。ゆえに、様々な利用者を想定して作成された診療ガイドラインが、その呼称によってその役割、活用の場が制限されないよう、今後、診療ガイドラインの呼称についても検討していく必要がある。

#### E. まとめ

看護の臨床現場において、診療ガイドラインはまだまだ馴染みがなく、看護師の診療ガイドラインの利用率も低い。しかし、国内の診療ガイドラインのほとんどは、医師が主体となって作成しているものの、その内容は看護師にとっても有用な情報が多く、患者教育や生涯学習のために十分に活用できる。また、診療ガイドラインの役割である意思決定においては、看護師自身の意思決定のためのエビデンスとしてだけではなく、診療ガイドラインをコミュニケーションの基点として、インフォームド・コンセントの場において看護師が医師と患者の架け橋になったり、意思決定のサポートをしたりすることが可能である。さらに、治療方針の決定においては、医師やコメディカルとの情報共有、

ディスカッションの一助にもなり得る。

## F. 研究発表

(解説)

福田里砂、中山健夫. 現場で活かすガイドライン: より有効なケアをめざして. EB NURSING 2010; 11(1): 46-66.

## G. 参考文献

- 1) 平輪麻里子. 診療ガイドラインの利用調査. 医学図書館 2005; 52(2): 157-60.
- 2) 日本褥瘡学会編. 褥瘡予防・管理ガイドライン. 東京: 照林社; 2009.
- 3) 厚生労働科学研究「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」班 (主任研究者・中山健夫) 2007 年度報告書.
- 4) Haynes RB, Devereaux PJ, Guyatt GH. Physicians' and Patients' choices in evidence based practice. BMJ 2002; 324(7350): 1350.
- 5) リンパ浮腫診療ガイドライン作成委員会. リンパ浮腫診療ガイドライン 2008 年度版 (第 1 版). 東京: 金原出版株式会社; 2009.
- 6) 日本糖尿病学会編: 科学的根拠に基づく糖尿病診療ガイドライン. [http://minds.jcqhc.or.jp/lo/gp/gp\\_medinfo.aspx](http://minds.jcqhc.or.jp/lo/gp/gp_medinfo.aspx) (last accessed March 3, 2011)
- 7) 日本高血圧学会高血圧治療GL作成委員会: 治療ガイドライン 2009. [http://minds.jcqhc.or.jp/stc/0019/1/0019\\_G0000180\\_GL.html](http://minds.jcqhc.or.jp/stc/0019/1/0019_G0000180_GL.html) (last accessed March 3, 2011)
- 8) 宮本昭正 (監修). 厚生科学研究班編: EBMに基づいた患者と医療スタッフのパートナーシップのための喘息診療ガイドライン 2004. [http://minds.jcqhc.or.jp/stc/0003/3/0003\\_G0000031\\_GL.html](http://minds.jcqhc.or.jp/stc/0003/3/0003_G0000031_GL.html) (last accessed March 3, 2011)
- 9) 篠原幸人、小川彰、鈴木則宏、他 (編集): 脳卒中治療ガイドライン 2009. <http://www.jsts.gr.jp/jss08.html> (last accessed March 3, 2011)
- 10) 日本整形外科学会編: 変形性膝関節症診療ガイドライン. [http://minds.jcqhc.or.jp/stc/0063/1/0063\\_G0000172\\_0001.html](http://minds.jcqhc.or.jp/stc/0063/1/0063_G0000172_0001.html) (last accessed March 3, 2011)
- 11) カテーテル関連尿路感染予防ガイドライン 2009. <http://www.muikamachi-hp.muika.niigata.jp/academic/UTIguideline2009jp.pdf> (last accessed March 3, 2011)
- 12) Institute of Medicine. Guidelines for clinical practice: from development to use. Washington DC: National Academy Press; 1992.
- 13) 中山健夫、岡本茂、三船多香、他. 看護におけるガイドラインの展開 ガイドラインの将来 看護への期待. EB NURSING 2008; 8(4): 474-8.
- 14) 森臨太郎. 英国における根拠に基づく手法と医療者の教育、診療ガイドライン. EB NURSING 2009; 9(2): 216-23.

## PIGL における患者会の要件について — 東日本大災害を経験して —

日本患者会情報センター 代表  
栗山真理子

日本患者会情報センターと本研究班の中山健夫教授との協働制作である PIGL(2007 年) 第 1 版について、ガイドライン作成、医療政策の患者委員としてだけではなく、広く、患者参加、患者との協働を考える際の参考とされている現状に鑑み、第 2 版の作成に際し、患者・患者支援者の範囲について、東日本大震災の支援をする中で直面した課題について記しておく。

PIGL は、ガイドラインの作成や医療政策の委員として社会に発信する機能を有する患者、患者支援者、その人材のいる患者会を対象として考えてきた。患者会としての活動目的はいろいろあったとしても、情報提供をガイドラインに基づいて行っていることは、行政や学会(医師)と協働していくためには重要な要素との視点で作成されている。

しかし、例えば、今回の東日本大震災においては、震災対応に重点をおいた患者会の活動は目覚ましいものがあった。同時に、その患者会がガイドラインに基づいた情報をメインにしているわけでは決して無いために、医師や他の患者会からの協働についての理解が得られにくい現状もあった。言うまでもなく、全ての患者会がガイドラインに基づいた治療について情報提供をしていくことは、患者会としての必須の条件ではありえない。患者会の中には、食物アレルギーのレシピだけをひたすら紹介しているところもあれば、困った方の悩みを一人ひとり解決する手伝いをしているところもある。医療の間違い(とその団体が信ずること)を解決するために努力しているところもある。同じように震災を経験し、震災に備えて啓発活動を続け、震災に際してはいち早く救援に乗り出せる準備を常に整えようとしているところもある。1000 年に 1 度と言われる大震災に際し、ガイドラインに基づいた情報提供をしているかどうかを問うことは、あまり意味が無いことだと考えている。ただ、では、どんな団体とも協働できるかというところも難しい。どんな要件を備えていることが同じ患者会と連携する要件であるのか、他のステイクホルダーと連携で切るための要件であるのか、今後、PIGL とは異なる視点での連携、協働相手としての信頼の要件を改めて検討する必要性を痛感した次第である。

PIGL は、より患者の声を医療政策やガイドラインに反映するために活用されることを望む。が、同時に、患者会としての社会的信頼性を評価するものではないことも、付け加えたい。

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

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

第2版(案)       2010年4月30日    作成

第2版            2011年2月28日    作成

本稿は、2010年4月に作成した第2版(案)に、日本患者会情報センターの患者・支援者のうち、行政の委員会参加した経験のあるもの、ガイドラインやマニュアル等の作成に関わった経験があるものが修正、加筆したものである。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、より充実した完成を目指すと同時に、順次改定し、より多くの患者参加を目指す学会、委員会等の組織に資するものとしていきたい。

## 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/kekaku-kansenshou04/inful\\_ninpu.html](http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekaku-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 4 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。

改訂 3 版 (案) は、前第 2 版の後、日本患者会情報センターの患者・支援者と「新型インフルエンザ対策 (A/H1N1) ぜんそくなど呼吸器疾患のある人へ」作成に参画した一部の患者支援者の参加経験より、改訂を試みた。未だ、多くの患者・支援者による意見を反映したものでないことを付記し、第 3 版に向けてのたたき台とするものである。

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<sup>1</sup>。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<sup>2</sup>。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<sup>3</sup>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。

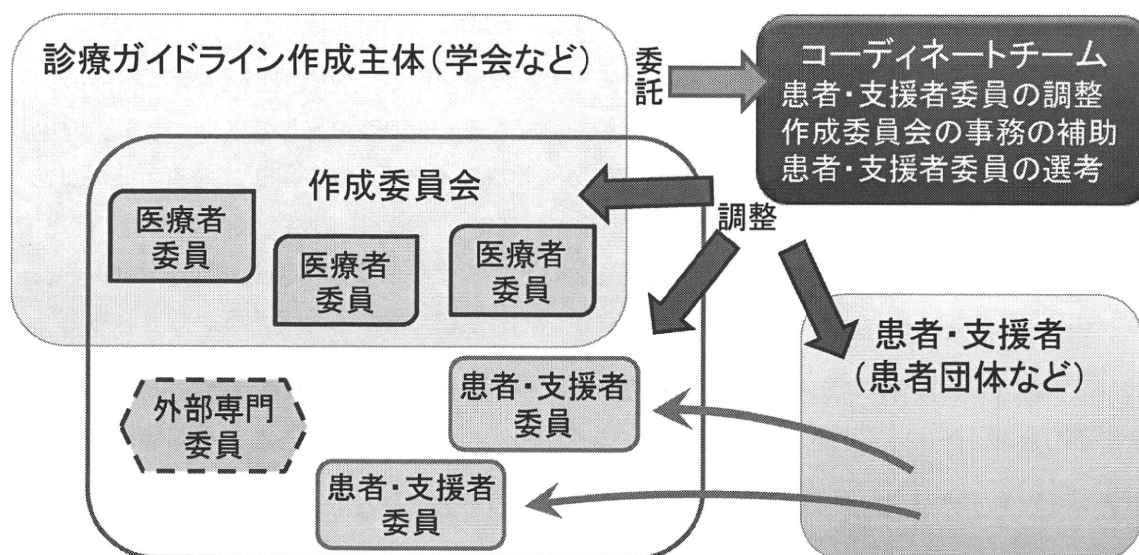


図1. 患者向け診療ガイドライン作成の組織

## 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タビリティ(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 question<sup>4</sup>) 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<sup>5</sup>。

- 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。

<sup>4</sup> 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。

<sup>5</sup> 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が異なるとして、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.ミュー・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](http://www.nice.org.uk/niceMedia/pdf/PIU_Evaluation_report_270704.pdf))

## 6. 実際の運用に際して

PIGLは、どのような作成主体でも利用可能となるように、診療ガイドラインの作成過程への患者・支援者の参加、協働に関する一般的な考え方と手順を示したものである。従って、実際の患者・支援者の参加に際しては、各作成主体の組織、診療ガイドライン作成の目的と方針、期間、予算や患者・支援者の状況などに基づき、各作成主体の考え方と実施可能な手順を考慮しながら、PIGLが適切に活用されることが望ましい<sup>6</sup>。

なお、PIGL中に「明確化する」とある手順については、当該内容を協議などによって決定し、決定事項を可能な限り文書化することが望ましい。さらに、成果物である診療ガイドラインをはじめとする、診療ガイドライン作成過程で作成する文書（案を含む）には、必ず作成日（または改訂日）および版数を明記する。

---

<sup>6</sup> PIGLが活用され診療ガイドラインが作成されるためには、資金や人員などの資源（費用）の確保が重要となる。資源の例として、委員およびコーディネーターチームの費用、作成委員会の専任の事務担当者、専門職（メディカルライター、エディター、イラストレーターなど）への委託などがある。

## II 準備編

### 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

診療ガイドライン作成主体は、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ための組織として、コーディネートチームの編成を適切な対象者<sup>7</sup>に委託する。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場合があるが、必ず作成委員会の外に設置する。従って、コーディネートチームの担当者が作成委員会に出席する場合は、オブザーバーとしての参加であり議事には関与しない。

コーディネートチームが役割を果たして作成主体の負担を軽減させ、患者・支援者委員の調整を充実させるためには、コーディネートチームの担当者は、作成主体および作成委員会から独立していることが必須であり、また、対象領域の患者・支援者団体から独立していることが望ましい。

なお、PIGLは、作成する診療ガイドラインのライティング（文書化のプロセス）は基本的に作成委員会の役割とし、コーディネートチームの役割とはしていない。ただし、作成委員会がライティングを専門職（メディカルライター、エディター、イラストレーターなど）に委託する場合に、事務作業の一部としてコーディネートチームが委託の窓口となることなどは考えられる。

作成主体は、作成委員会の組織や機能に応じて、コーディネートチームに必要な役割を委託することができる。以下に、まず、コーディネートチーム全体としての役割を示し、次に、三つに細分化できる役割を示す。

#### (1) コーディネートチーム全体の役割

コーディネートチームは、作成主体の要請に応じて、患者・支援者の参加、協働に関する事項（PIGLに含まれる内容や、作成委員会の編成や運営など）を実行する作成主体を支援する。コーディネートチームは、作成主体が以下の事項を明確化することを、必要に応じて調整する（「調整」には「アドバイス、協議、作成、文書化、共有化・公表」などが含まれる）。

- コーディネートチームの役割（業務範囲）、各担当者の役割（II-1）
- 作成委員会の趣旨、各委員の役割（II-2）
- 企画；診療ガイドライン作成の計画と方針の決定（II-3）

---

<sup>7</sup> コーディネートチームを編成する人の要件：検討中。また、コーディネートチームの担当者に、医療コミュニケーションなどコミュニケーションの専門家を含めることにより、作成委員会での議論やコミュニケーションの調整が充実する可能性がある。

## (2) コーディネートチームの三つの役割

コーディネートチームは、以下の①～③の役割を担うことができる。①はコーディネートチームが必ず担い、②および③は作成主体の要請に応じてコーディネートチームが担う。可能な限り、①～③の役割ごとに専任者を配置し、兼任とはしないことが望ましい<sup>8</sup>。専任者が担当することで、業務の効率化や作業期間の短縮が可能になることがある。

### ① 患者・支援者委員の調整

- 研修の実施、作成委員会でのコミュニケーション支援などを通じて、患者・支援者が委員として活動することを調整する。

### ② 作成委員会の事務の補助

- 作成委員会の運営のための事務作業の一部（開催時の時間管理、議事録作成など）を担う。
- 診療ガイドライン作成過程の明確化、スケジュール表の作成、スケジュール調整を行う。

### ③ 患者・支援者委員の選考

- 患者・支援者団体の選考要件および患者・支援者委員の選考要件を明確化する。
- 患者・支援者団体の実態の情報を収集する。候補団体の募集やリストアップを行う。
- 患者・支援者団体を選考する、または、作成委員会が選考する過程を調整する。

## 2. 作成委員会の編成；委員の役割の明確化

作成主体は、診療ガイドライン作成委員会の委員構成を明確化し、患者・支援者委員および他の委員（学会内部の医療者委員<sup>9</sup>、学会外部の専門委員）について、作成委員会での役割を明確化する。明確化された各委員の役割は、すべての委員およびコーディネートチームの担当者が理解し共有する必要がある。また、委員によっては患者・支援者が参加する診療ガイドライン作成の手続きや、作成委員会の慣習などに不慣れな場合がある。従って、各立場に配慮が望まれる点（V-1参照）をすべての委員およびコーディネートチームの担当者が理解し共有することも大切である。

<sup>8</sup> コーディネートチームの担当者が患者・支援者委員の選定と支援を兼任する場合は、特に注意が必要である。例えば、コーディネートチームと患者・支援者の間に「選ぶ側」と「選ばれる側」という立場が生じるために、患者・支援者委員の方に起きる心理的圧迫や次回に選ばれるための発言の自粛などが生じる可能性に対する配慮が必要となる。

<sup>9</sup> 医療者委員の主な役割は、情報に対する医学的正確性の担保、患者・支援者委員との相談および情報共有、医療者としてのアドバイスなどである。

### 3. 企画：診療ガイドライン作成の計画と方針の明確化

作成主体は、診療ガイドラインの作成の企画として、作成の計画と方針を明確化する。作成主体は、企画の調整を必要に応じてコーディネートチームに委託することができる。

#### (1) 診療ガイドライン作成の計画

作成主体は、診療ガイドライン作成過程を計画する。作成過程の各段階の手順およびスケジュール（予定期間）は明確化し、スケジュール表はフロー図などに図式化しておく（図2）。フロー図は、各委員およびコーディネートチームの業務効率化やスケジュール調整に役立つ。

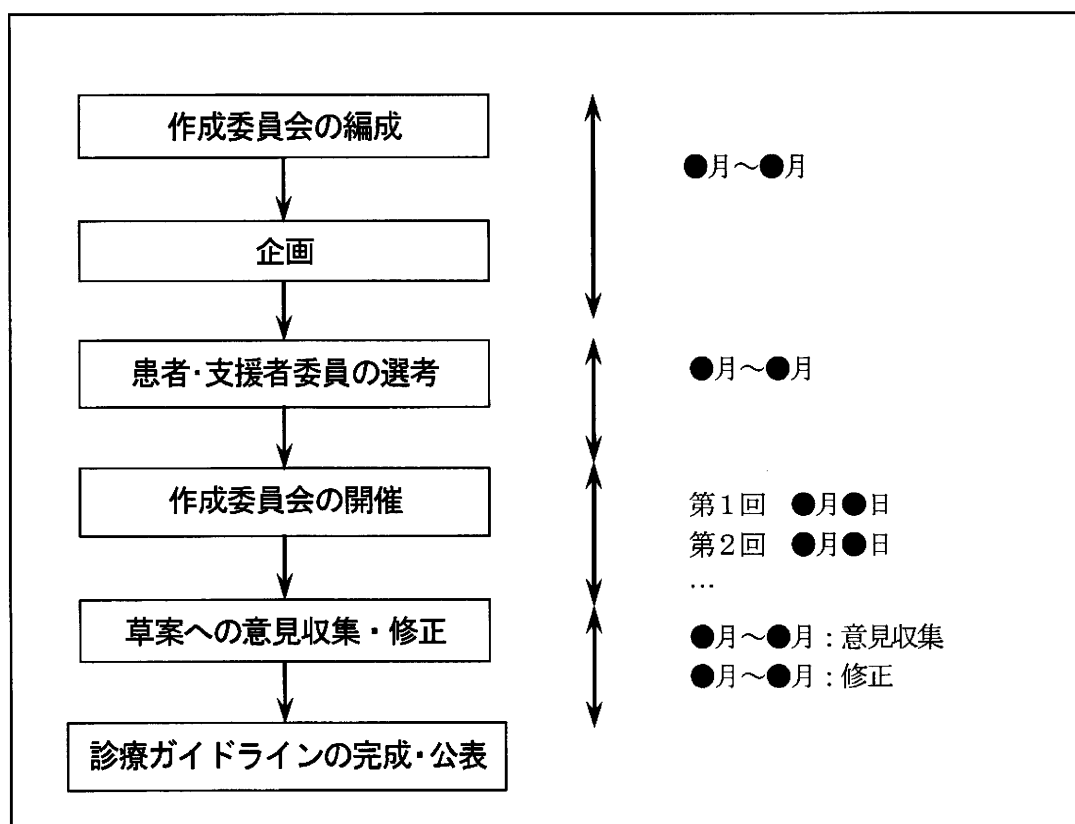


図2. スケジュール表の図式化の例

計画では特に、患者・支援者委員選考の手続きと予定期間について慎重な検討が必要である。患者・支援者委員候補に対し、患者としての代表性、選考の客観性と透明性を確認するには、十分な時間が必要なことを考慮して計画する。患者団体の実態について情報を収集し、団体を選考し、さらに団体が委員候補となる対象者を選考するためには、通常2～3ヶ月を要する。なお、医療者が多くを占める作成委員会でも発言が容易になるように、患者・支援者委員は2名以上とすることが望ましい<sup>10</sup>。

なお、診療ガイドラインの草案の作成後、患者・支援者を含む一般から草案に対する意見を収集し草案を修正する場合は、作成主体はその方法および実施時期を明確化しておく。また、完成した診療ガイドラインを公表する方法についても明確化しておくことが必要である。

## (2) 診療ガイドライン作成の方針

作成主体は、診療ガイドライン作成の目的と方針を明確化する。以下に、明確化する基本的事項を示す。

- 診療ガイドラインの定義、目的、会議（作成委員会）の方法（議事の決定方法〔多数決の採用の有無、最終決定者の有無〕や議事進行のルールなど）
- 各委員の業務内容・業務量（予定する会議の開催回数、開催頻度、出席時間、資料の確認、執筆の必要性の有無など）、謝礼や交通費などの支払い基準、委員が途中で役割を継続できなくなった場合の対応など

また、作成主体は、診療ガイドライン作成過程への患者・支援者を調整する方針についても明確化する。以下に、明確化しておくべき事項の例を示す。

- 患者・支援者が委員就任から業務完了まで、安心して役割を遂行できるように、いつでもコーディネートチームに連絡可能な状態とする。可能であれば、担当者を特定しておくことが患者・支援者委員の安心につながる。
- コーディネートチームが、作成委員会の開催前に患者・支援者委員に対して連絡をとり、作成委員会出席にあたって疑問に思っていることや不安に思っていることを聞き取り、解決をはかる。
- コーディネートチームが作成委員会の進行を見守り、会議中のコミュニケーション上の問題については、患者・支援者委員、座長、他の委員にコーディネートチームが働きかけて解決をはかる。

<sup>10</sup> 患者・支援者が2名以上で、同一会議に参加することについては、「イングランド北部根拠に基づくガイドライン作成プロジェクト」で提案がなされ、英国のNICEでは、この方法を採用している。（J.A.ミューア・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年、P164）



### III 患者・支援者委員の選考

患者・支援者委員の選考は客観性と透明性が求められる段階であり、作成主体は、患者・支援者委員の要件および手続きを明確化した上で選考を進めることが必要である。PIGLは、患者・支援者委員の選考の手続きとして、まず、適切な患者・支援者団体を選考し、次に団体内で患者・支援者個人を選考するという二段階の方法を基本としている。なお、団体に所属していない場合など、患者・支援者個人を直接選考する際も、PIGLを参考とすることができる<sup>11</sup>。

以下に、患者・支援者委員を選考する手続きについて示す。作成主体は、選考の各段階の作業を必要に応じてコーディネートチームに委託することができる。

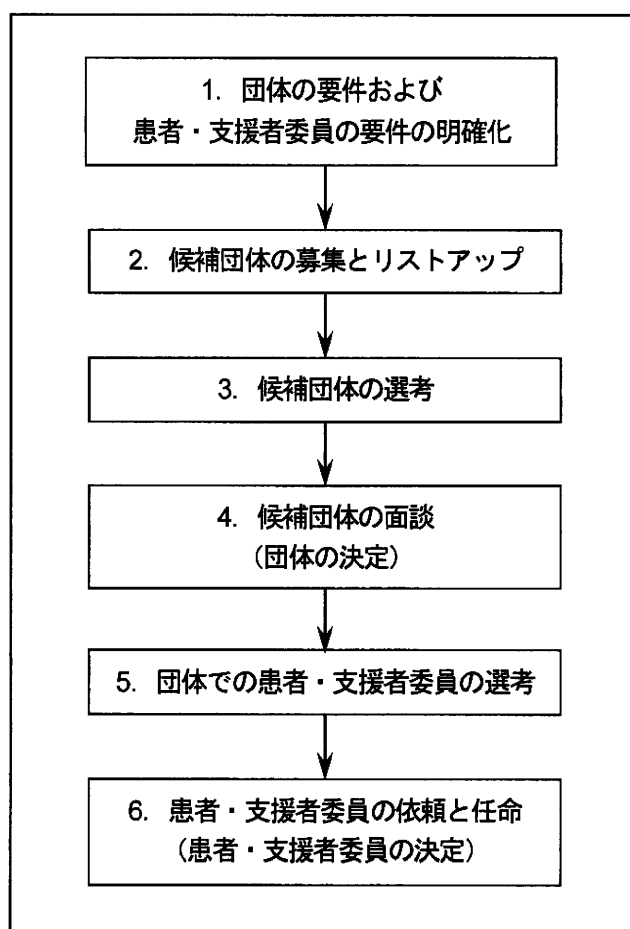


図3. 患者・支援者委員選考の手続き

<sup>11</sup> 団体に所属していない患者・支援者などの個人を直接選考する場合は、学会ホームページなどでの公募を通じて、患者・支援者委員としての作成委員会参加や、診療ガイドライン草案への意見を募る機会を設けることができる。

## 1. 団体の要件および患者・支援者委員の要件の明確化

作成主体は、作成する診療ガイドラインの対象疾患や対象患者にあわせて、患者・支援者団体および患者・支援者委員の要件を、それぞれ明確にして文書化しておくことが必要である。

### (1) 患者・支援者団体の要件

団体に考慮する要件には、以下のような内容が考えられる。なお、団体の顧問医が診療ガイドライン作成委員会の座長となることが予定されている場合、当該団体を候補から除外する。

- 規模（人数や対象は？一定の規模であるか？）  
診療ガイドラインの作成目的と方針によっては、患者団体だけではなく支援者を中心とする団体を対象に含める場合もある（例、患者が小児や高齢者の場合や、精神疾患領域など）。
- 活動範囲（活動は全国的であるか？特定の地域に限定されているか？）
- 運営に関する社会的な透明性（理事会の定期的開催や会計報告の実施などはあるか？）
- 社会に対する情報を発信する機能（ホームページや機関紙などはあるか？）
- 患者のニーズや意見を吸い上げる仕組み（患者対象のアンケート調査などを行っているか？）
- エビデンスに基づく医学知識の希求（活動の中で診療ガイドラインを活用しているなど）

### (2) 患者・支援者委員の要件

患者・支援者委員は公的な資格を必要としない。患者・支援者委員に考慮する要件には、以下のような内容が考えられる。なお、患者または支援者が支援する患者の主治医が診療ガイドライン作成委員会の座長となることが予定されている場合、当該患者または支援者を候補から除外する。

- 患者・支援者である定義として、以下のいずれかを満たすこと
  - 1) 作成する診療ガイドラインの対象疾患の患者である、または患者であった。
  - 2) 作成する診療ガイドラインの対象疾患の患者を支援または介護した経験がある。
  - 3) 作成する診療ガイドラインの対象疾患の患者・支援者団体のうち、一定規模の団体を取りまとめた経験がある。
- 性別、年齢、その他の特徴（例、特定の体験について理解が深い／多くの患者の経験を幅広く知っている、など）  
作成主体は、診療ガイドライン作成の目的と方針に従い、要件を特定しておく。
- 患者・支援者のニーズや疑問（patient question）を理解していること
- 患者・支援者委員としての守秘義務を理解して遵守できること

作成主体は、守秘義務の範囲を患者・支援者委員の任命前に明らかにしておく。

- 患者・支援者委員に求められる業務内容・業務量を遂行できる時間、意欲、能力  
(作成委員会に備えて学習し、会議に出席し、必要な発言や意思決定を行い、診療ガイドライン草案に意見することができること)
- 必要な連絡を電子メールで送受信できる技術と環境
- コミュニケーションやチームでの活動に対する意欲と能力
- 委員として参加しない患者・支援者や患者団体などの見解も供給する意欲と能力
- 患者・支援者や患者団体の他のメンバーとのネットワーク
- 個人的な体験に偏らない、医療や疾患に対する理解
- 医学および医学研究の専門用語の理解  
作成主体が各委員に対して研修を実施することも必要である。
- 他の診療ガイドライン作成などの業務の兼任状況  
患者・支援者委員として業務内容・業務量を遂行できる時間、意欲、能力を考慮する。

## 2. 候補団体の募集とリストアップ

作成主体は、患者・支援者委員の選考を依頼する候補となる患者・支援者団体を募集およびリストアップする。募集とリストアップの方法には、並行して両方行う方法、募集で集まった団体からリストアップする方法、リストアップした団体に対して募集する方法、募集は行わずリストアップのみ行う方法などがある。

募集の方法は・・・(学会ホームページ上への提示など?)。作成主体は、募集の際に患者・支援者委員選考の手続きと選考に要する期間を明らかにし、応募書類には個人情報の取り扱いについて適切に管理する旨を記載する。また、作成主体は、公開されている団体の名簿やインターネット上の情報などにに基づき、候補団体をリストアップする<sup>12</sup>。

## 3. 候補団体の選考

作成主体は、リストアップした候補団体の中から、あらかじめ明確化しておいた「団体の要件(III-1-(1))」を満たす候補団体をさらに選考する。この段階では、複数の団体を候補とする。作成委員会の委員になる予定の者と密接な関係にある団体を候補としてもよいが、そのような団体のみに偏らないように配慮する。

---

12 (これまでの経験に基づいて、リストアップの具体的な方法の記載を検討)

#### 4. 候補団体の面談（団体の決定）

作成主体は、候補とした複数の団体と面談し、診療ガイドライン作成の目的と方針、作成委員会の趣旨と患者・支援者委員の役割、業務内容・業務量、謝礼（交通費などの経費も含めた支払いの有無と方法）を説明した上で、作成委員会への出席を打診する。作成主体は、面談の結果をふまえて患者・支援者団体を決定する。

この段階で、患者・支援者委員としての作成委員会参加に対して抱く不安などを可能な限り解消するために、コーディネートチームと候補となりうる患者・支援者との間で会話をもつことが望ましい。

#### 5. 団体での患者・支援者委員の選考

作成主体は、患者・支援者団体に対し、あらかじめ明確化しておいた「患者・支援者委員の要件（Ⅲ-1-(2)）」を満たす患者・支援者委員を団体内から選考することを依頼する。

作成主体は、団体に患者・支援者委員の選考過程および選考理由を明確化することを依頼する。団体は、選考委員会を開催するなどにより選考過程を明確化し、所属や立場を含めた選考委員の構成を明確にする。また、選考過程および選考理由は、作成主体、患者・支援者委員を含めた関係者や外部に開示できるようにしておく。

#### 6. 患者・支援者委員の依頼と任命（患者・支援者委員の決定）

作成主体は、患者・支援者団体内で選考された委員の候補者に対し、選考理由と委員として求められる役割を伝えた上で委員の正式依頼を行う。この際には、選考されなかった患者・支援者に対しても、その理由を明らかにすることが望ましい。

また、作成主体は患者・支援者委員の業務内容・業務量を候補者に対して説明し、遂行できることを候補者本人に確認する。さらに、どのような場合に患者・支援者委員の名前や所属などの個人情報が公開される可能性があるかということを説明し、委員としての情報の公開により危惧される事柄についても補足する。

作成主体は、以上をすべて確認した上で患者・支援者委員の委任状による任命を行い、必要に応じて覚書などによる契約の手続きを行う。