

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・支援者の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、コーディネーターチームや患者・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第一の意義として、医療者の観点とは異なる観点、医療者では気づかない視点を提供できることである。その視点が加わることにより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られる。

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患者・患者支援者とともに、一般市民が理解しやすいものにでき、疾患の理解、患者への理解を進めることができる。
- 診療ガイドラインを患者・支援者に理解しやすいものとなることにより、患者が現在の治療を理解し、自ら主体的に治療に取り組むことが容易となることを容易にする環境が作られる。

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) に関する疑問。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 コ克蘭共同計画では、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 コ克蘭センター長は、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ったとして、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)

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を述べ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、診療ガイドラインの草案に対して意見を述べる方法についてはVI章で示す。

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⁶。

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される文書（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。

⁶ 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を設置する場合には、その編成を適切な対象者⁷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される場合があるが、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）

7. 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、医療コミュニケーター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⁸。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の役割を果たせるよう支援する。

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

- 作成主体と共同して患者・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・支援者委員を選考する、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⁹、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。

⁸ 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。

⁹ 医療者委員の主な役割は、それぞれのガイドラインの性質によって異なる場合がある。他の委員においても同様である。

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。

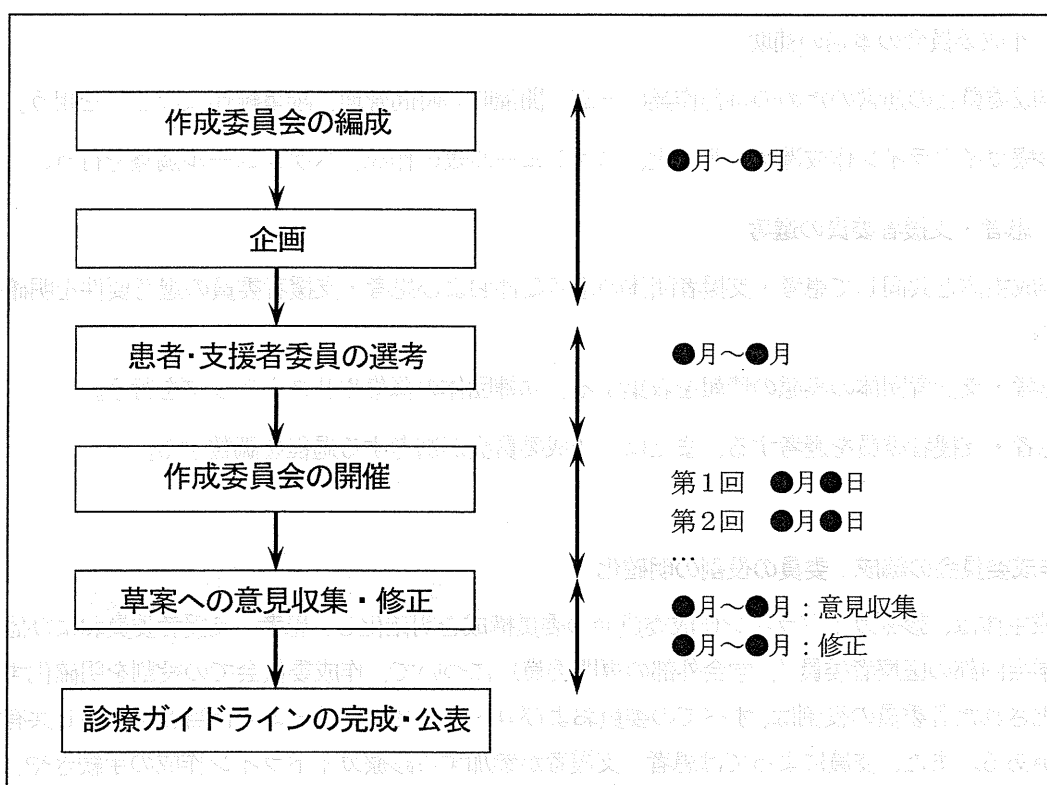


図 2. スケジュール表の図式化の例

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¹⁰。

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募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、患者・支援者の診療ガイドライン作成過程への参加を調整する方針についても明確化する。以下に、明確化しておくことよい事項の例を示す。

- 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。

¹⁰ 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¹¹。

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。

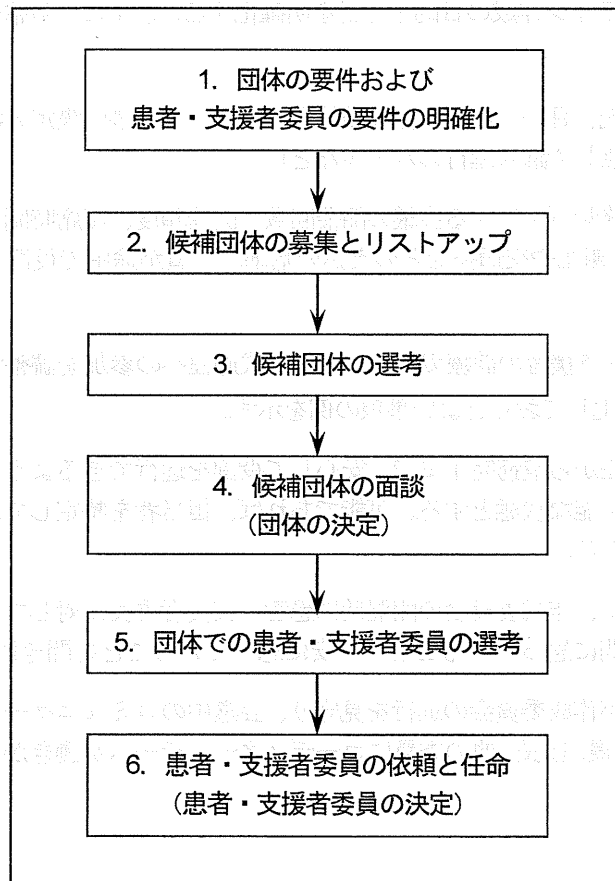


図3. 患者・支援者委員選考の手続き

¹¹ 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

団体として考慮する要件には、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、その団体における顧問医と患者の関係が、対等であるなど、患者・支援者委員としての発言に影響を与えないことを特に慎重に検討する。

- 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かなど）

(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慎重に検討する。

- 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を述べるができること)
- 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提示する意欲と能力
- 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。
- 今まで診療ガイドラインに参加の機会の少ない患者・支援者委員が作成に参加することを目的としているため、国、地方議会の議員、公共団体の公務員などの現職及び経験のある者が委員となることは、慎重に検討する。

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。

募集の方法は新聞での広報、学会ホームページ上への提示など、募集したい委員の要件や、期間、予算などにより異なるが、できるだけ多くの人の目に触れることを考慮する。同時に、身近なネットワークも活用しきめ細かな募集も心がけるようにすることも重要である。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基づき、候補団体をリストアップする¹²。

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)

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。

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・支援者委員を推薦する団体を決定する。

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、選考委員会の開催などの方法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、要望があった場合は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公開される可能性があるかということの説明し、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。

IV 患者・支援者委員の支援

1. 患者・支援者参加の趣旨の説明

診療ガイドライン作成過程での医療者、患者・支援者、および他の関係者の共同作業は、立場の異なる者同士の相互理解の促進という意義があることを、作成に関与するすべての者が理解することが必要である。

作成主体（必要に応じてコーディネイトチームに委託可能）は、作成委員会の開始までに、作成委員会の趣旨および患者・支援者委員の役割を患者・支援者委員に対して改めて説明する。作成委員会での決定には責任が伴うことや、作成委員会は個別の事情や要望だけを主張する場ではないことなどについて、患者・支援者委員の理解を得ることが重要である。

2. 研修の実施

作成主体は患者・支援者委員に対して（必要に応じ他の委員に対しても）、診療ガイドライン作成に必要な内容の研修を、適切な時期に実施することが望ましい。患者・支援者は、「病気と共に生きる『専門家』」であるが、その知識は体系化されているとは限らず、患者・支援者委員がその専門性を発揮していくには、適切な研修を要する。

研修には、以下のようなものが考えられる。なお、研修の最初に各委員の名前と所属の確認だけではない自己紹介を行うことが、その後の円滑なコミュニケーションに役立つことがある。

- 診療ガイドライン作成過程
診療ガイドライン作成の目的・方針・手順、作成委員会への患者・支援者委員の参加方法、作成委員会の趣旨と各委員の役割、コーディネイトチームと各担当者の役割など
- 医学用語、診療ガイドライン作成に関する専門用語
作成委員会での議論に必要な用語（例：アウトカム、エビデンス、システマティック・レビュー、メタ・アナリシス、妥当性、批判的吟味、ランダム化比較試験、有病率、罹患率など）
- コミュニケーション
プレゼンテーション、ディベート、チームワークなどのスキル、会議の方法
- インフォメーション・リテラシー
インターネットによる情報の検索と収集、電子メールのスキルなど
- 利益相反、責務相反¹³

¹³ 個人としての利益相反は、外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態をいう。責務相反とは、兼業活動により複数の職務遂行責任が存在することにより、本務における判断が損なわれたり、本務を怠った状態になっている、又はそのような状態にあると第三者から懸念が表明されかねない

各委員の応募時または選考時と、利益相反、責務相反に関して何らかの状況の変化が生じたときは速やかに連絡することなど、考えられる対応について理解を共有できるように研修を行う。

- その他
患者委員経験者の経験談や質疑応答など

事態をいう。厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する指針（平成20年3月31日科発第0331001号厚生科学課長決定）

V 作成委員会

1. 作成委員会開始時

作成委員会の開始時には、座長またはコーディネーターチームが、各委員の役割および各立場に配慮が望まれる点などを説明する機会を設け、会議の初期の段階から異なる立場の委員同士が相互にその役割の理解を深めていくことが重要である。また、実際の議事に入る前に、各委員の名前と所属の確認だけではなく自己紹介を行うことが、作成委員会での円滑なコミュニケーションに役立つ。

2. 作成委員会の進行中；各立場に配慮が望まれる点

(1) 作成委員会の座長

作成委員会では、各委員は等しく立場と発言の権利を尊重されることが必要である。座長は、その権利を保障するため、場に不慣れな患者・支援者委員にも積極的に発言の機会を設けて、議論に参加しやすいような進行につとめる。また、患者・支援者委員の沈黙は、必ずしも理解と賛同を意味するものではないことを理解し、必要に応じて確認の問いかけをすることは重要である。なお、発言者への確認をするにあたっては、自身の意見を挟んでの確認は高圧的ととられかねないので、相手の言葉を繰り返す程度の確認にとどめる。

(2) 患者・支援者以外の委員

患者・支援者以外の委員は、同じ会議に同席するものとして、「病気と共に生きる『専門家』」である患者・支援者委員の立場を理解し、十分な貢献ができるよう尊重する。患者・支援者委員から質問や疑問が提示された場合には、わかるように丁寧に回答する。患者・支援者委員の質問や疑問は、診療ガイドラインを患者・支援者に理解しやすいものとするための重要な示唆と捉えることが大切である。患者・支援者委員の発言を、論理的に整理し確認することも、診療ガイドラインに患者・支援者の知識を盛り込んでいくための、重要な過程であることを認識する。

(3) 患者・支援者委員

患者・支援者委員は、作成委員会での委員としての役割を十分に理解し、理解できない部分は、その責任を果たせるように何度質問してもかまわない。会議に十分に参加、貢献できるように自ら学習に努めることは大切であるが、会議中に不明な点や言葉について質問することは、作成する診療ガイドラインで起こりうる医療の提供者と受け手の間の情報格差を解決する目的でも、患者・支援者委員の重要な役割の一つであることを理解する。従って、内容や言葉がわからないまま会議を進めることがないようにすることが大切である。沈黙は、他者からは理解や賛同と捉えられやすことを理解し、違和感や反対意見を伝える努力をする。

(4) コーディネートチーム

コーディネートチームは、会議の進行をよく観察し、立場の違いや小さな行き違いの有無、患者・支援者委員の沈黙の意味などをよく検討し、必要に応じて、患者・支援者委員または他の委員と話し合いの機会をもつ。

VI 草案に対する意見の収集および修正

作成主体は、診療ガイドライン完成までの適切な時期に、作成に関与していない患者・支援者、専門家、一般市民から診療ガイドラインの草案に対する意見を広く募集し、得られた意見に基づき草案を修正することが望ましい。作成主体は、意見収集の手続き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。

意見募集および修正の時期、頻度、および方法は、作成委員会で協議して決定する¹⁴。完成した診療ガイドラインを広く普及するためにも、草案に対する意見の募集と修正には十分な時間をとり、複数回繰返すことが望ましい。

1. 草案に対する意見の収集

意見収集の方法には、①作成委員会に委員として参加した患者・支援者が所属する団体に草案の検討を依頼する方法や、②草案とともに調査票を用いて意見を公募する方法などが考えられる。いずれの方法でも、寄せられたすべての意見に答えられるものではないことや、意見を反映する度合いは診療ガイドラインの完成版で確認が必要であることを、作成主体はあらかじめ意見を求める対象者に告知する。ただし、寄せられた意見に対して可能な限り検討することを作成主体の基本姿勢とし、修正としてすぐに反映できない意見は、次の改訂時の課題として整理しておく。

患者・支援者委員が所属する団体に草案を検討する場合は、可能であれば、患者会のメンバーがここに検討する以外に、会員同士が集まった場において討論することは、新しいアイデアを生み出す契機となる可能性がある。この討論の機会には、作成委員会と同様に、互いを尊重することや、発言の機会を等しくつくることなどが求められる。

意見を公募する場合は、行政手続法（2005年改正）に基づき行政機関が実施するパブリックコメントを参考にして、作成主体がパブリックコメントを実施することも可能である¹⁵。この場合は、パブリックコメントの募集期間を1～2ヶ月を目途として十分にとることとする。なお、作成主体はパブリックコメントの実施を作成主体のホームページなどに公開し、対象領域の専門家や利害関係者にも十分に周知するようにする¹⁶。

¹⁴ 草案が完成した段階での実施は修正作業が困難な場合がある。診療ガイドラインの構成案ができた段階、素案ができた段階など、寄せられた意見を診療ガイドライン作成に反映できる適切な時期を検討する。

¹⁵ 手続きについては、http://www.soumu.go.jp/main_sosiki/gyoukan/kanri/tetsuzukihou/pdf/ikenkoubo_flow.pdf（アクセス日 2009年10月2日）

¹⁶ ただし、近年、パブリックコメントの効果が限定的であることも実証されているため、パブリックコメントの実施が形式的にならないような配慮は必要である。（参考：原田久、2006、「パブリック・コメント手続きの実証分析」『季刊 行政管理研究』116号）

2. 草案の修正

作成委員会は、得られた意見をふまえて草案を修正する。この際には、診療ガイドライン作成の目的と方針に基づき、可能な限り多様な意見をふまえるものとする。一方、寄せられた全ての意見に応えようとするあまり、これまでの議論の過程を十分に考慮し、検討する。

VII 診療ガイドラインの完成と成果の共有

1. 外部審査

診療ガイドラインは公表に先立ち、外部審査をうけることが望ましい。外部審査をうけることで、今後の診療ガイドラインの改善の方向性について示唆が得られる可能性がある。外部審査の評価者は、作成委員会のメンバーであってはならず、当該診療ガイドラインの対象領域の専門家およびガイドライン作成の専門家が含まれていなければならない。また、評価者に患者・支援者が含まれることが望ましい。外部審査をうける場合は、審査員の氏名、所属の一覧とともに、外部審査の方法が明確化されていることが必要である。

2. 診療ガイドラインの完成と公表

作成主体は、草案の修正後、診療ガイドラインを完成版とする。完成版には、必ず作成日または改訂日および版数（バージョン）を明記する。作成主体は、あらかじめ明確化しておいた診療ガイドラインの公表方法（Ⅲ-1-(1)）に従い、成果物である診療ガイドラインの完成版を公開する。

3. 作成過程の評価と関係者へのフィードバック

作成主体は、診療ガイドライン作成過程で関係者（座長、患者・支援者委員、他の委員、コーディネートチームなど）が果たしたそれぞれの役割について、作成に関与していない患者・支援者、専門家を含む第三者が評価してフィードバックする機会をつくることが望ましい。第三者による客観的な評価を得ることで、関係者にとって以後の活動の参考となる可能性がある。

VIII おわりに—診療ガイドライン完成後…将来にむけて

診療ガイドラインの作成主体と作成過程に参加した患者・支援者にとって、診療ガイドライン完成は協働による大きな成果となる。しかし、診療ガイドラインは完成がゴールではなく、その後の適切な普及と利用に向けて社会とともに努力を継続することが、作成主体および関係者に求められる。診療ガイドラインはその時々最良の情報に基づいて作成されるものであり、適切な時期に情報を見直し改訂していくことが必要である。

PIGL もまた、情報と知恵を蓄積してよりよいものに発展させていく過程の途中にある。現在のPIGLには不備があるかもしれず、また、今後に向けたいくつかの課題も既に得られている。課題の一つとしては、AGREEで推奨されているように、診療ガイドラインが実効性をもつために補足的なツールを提供することなどがあげられる。このような点も考慮しながら、PIGLの次の改訂へと繋ぐ予定である。

まずはPIGLが作成されたことが一つのステップであり、次は皆で取りくむ段階である。PIGLが活用されることで、診療ガイドライン作成過程への患者・支援者の参画が進められ、そのゴールとして医療の質が向上し、医療者—患者間の信頼関係が充実することに期待する。

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月現在)

(五十音順)

浅見万里子 順天堂大学医学部附属順天堂医院看護師長
医療者の視点からPIGLの作成に関与。

石垣千秋 東京大学大学院総合文化研究科

研究者の視点からPIGLの作成に関与。英国をはじめとする政策動向、研究成果を踏まえ、素案を作成。素案への意見を取りまとめて反映。

栗山真理子 特定非営利活動法人アレルギー児を支える全国ネット アラジーポット 専務理事
英国の患者参画事例など素案づくりの基礎となる情報提供をはじめ、ガイドラインや行政の委員会に参加した患者・支援者の視点からPIGLの作成に関与。

小島あゆみ フリーライター

診療ガイドライン作成過程への参加経験のある患者団体へのインタビューをはじめ、PIGLの作成に関与。

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

PIGLの作成における助言・監修。

本田麻由美 読売新聞社会保障部記者

診療ガイドライン作成過程への参加経験のある患者団体、参加を受け入れた医療者へのインタビューをはじめ、PIGLの作成に関与。

渡辺千鶴 医療ライター

診療ガイドライン作成過程への参加経験のある患者団体へのインタビューをはじめ、PIGLの作成に関与。

上記のメンバーは、「第1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)」についての等分の責任をもつものである。

第2版は第2版(案)を基盤として、ガイドラインやマニュアルなど、患者参加を経験した患者委員の声を反映し、栗山真理子(日本患者会情報センター代表)と中山健夫(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)が作成した。