

# 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

# 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の患者市民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. 評価
7. これまでの経験から得られたこと

# 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)

- 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。

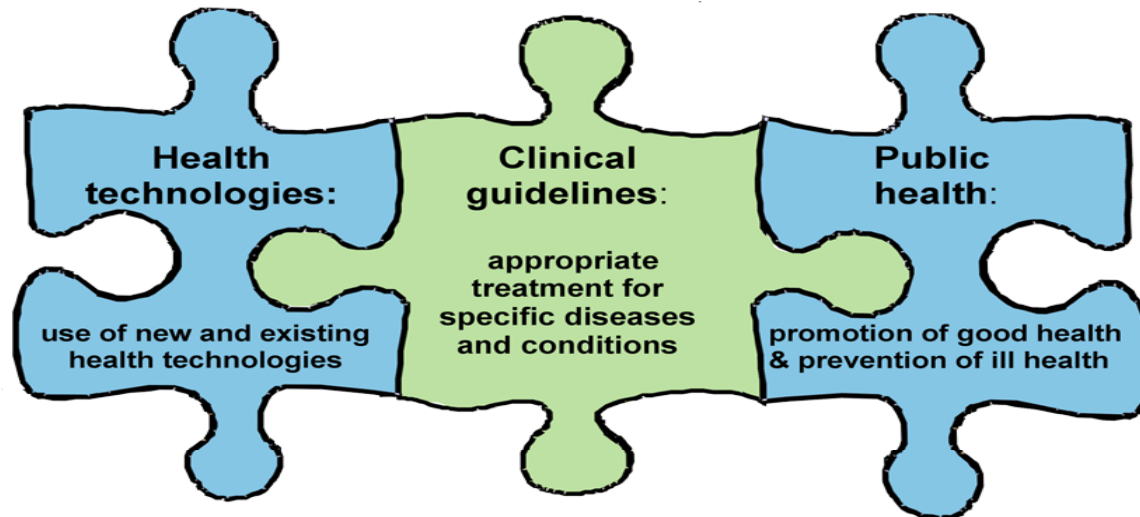
# 英国ならびにウェールズにおける医療: 患者ならびに介護者の組織

- 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いない場合もあり。

## 2. 診療ガイドライン作成におけるNICEの 役割

## NICEとは?

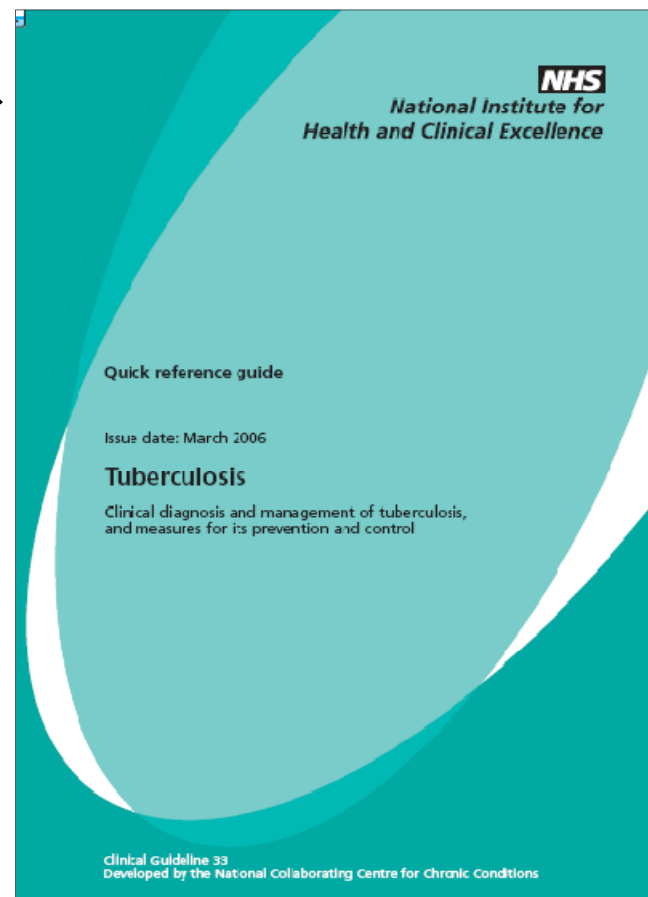
- 国立優良診療研究所 (The National Institute for Health and Clinical Excellence [NICE]) は独立した英国の組織で、健康促進ならびに病気の予防・治療を推進するための全国統一の基準を提供することに責任を持つ。
- 主として3つの基準を提供する。



# 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

# 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。

## 4. NICEの診療ガイドライン策定への 患者参画の機会

# 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
- 患者団体で働くスタッフ
- (医療消費者たる)一般市民



# 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

# 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。

# 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)

# 5. 診療ガイドライン策定グループの患者 委員への支援

# 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

# 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、患者の視点が入り込んで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

# 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

# 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



# 6. 評価

# 患者参画への診療ガイドライン策定メンバーからの評価

- 2件の調査を実施： 58のガイドライン策定グループの患者委員と専門委員長の考えを調査した。
- 全般的な経験： 73%の患者委員、95%の委員長が患者参画の価値について、「非常に高い」、「高い」と評価した。
- 手法： 分析ならびに量的評価によるリサーチのエビデンスについては評価が高い。質的評価については非常に限定されていることが懸念としてあげられている。
- 委員長の役割： 委員会の成功のためには非常に重要である。
- 最終成果物について： ガイドラインについては評価が高い。実践については判定が十分できない。

## 7. これまでの経験から得られたこと

# 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。