

「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" (略称:PIGL)

報告書

目次

- 1) 「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」:
その特徴と背景についての解説

石垣千秋

- 2) 「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」

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： その特徴と背景についての解説

東京大学大学院総合文化研究科
石垣千秋

1．はじめに

本稿では、後述の「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」作成の背景や目的、またその特徴を示し、当該ガイドラインの利用を容易とすることを目的とする。

2．本ガイドライン作成の背景と目的

診療ガイドライン作成過程への医療消費者、患者の参加については、既に諸外国で進められているところである。例えば、システマティック・レビューの提供を行っている「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。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¹。また、医療消費者は企業等から独立しており、文献のレビューから得られた情報について、公平な視点を持っていることが指摘されている。現在、コクラン共同計画がインターネットを通じて提供している情報を多くの医療消費者が閲覧し、参考に行っていることから、冒頭のサマリーの400語は、システマティック・レビュー・グループに参画していた医療消費者が記述し、医学教育のバックグラウンドを持たなくても、理解可能な形にしているということである²。

また、英国で医療技術評価を実施したり、英国の医療制度（NHS：National Health Service）で実施する診療についての診療ガイドラインを作成している機関であるNICE（National Institute for Health and Clinical Excellence）では、これまでに完成させた20の診療ガイドラインにおいて、患者・支援者の参加によるメリットや課題を調査報告書にまとめているが³、その中でも患者・支援者が参加することのメリットについて、医療専門職からも評価が得られていることが明らかにされている。

日本では、平成11年度から旧厚生省の科学研究補助金による「医療技術評価総合研究」の一環

¹ 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、P163

² 2007年1月12日UKコクランセンターへのインタビュー結果による。

³ NICE Patient Involvement Unit “A report on a study to evaluate patient/care membership of the first NICE Guideline Development Groups” 2004年。
www.nice.org.uk/page.aspx?o=216293

として診療ガイドラインの作成が進められている。臨床医向けに作成されたガイドラインの一部は、患者に理解しやすい形で作成、あるいは編集し直すことにより、患者の医学情報への需要に対応する動きが見られる（いわゆる「患者向けガイドライン」）。その試みの先駆となったのが、日本小児アレルギー学会による小児喘息の患者向けガイドライン（「患者さんとその家族のためのぜんそくハンドブック 2004」）であり、また日本乳癌学会による「乳がん診療ガイドラインの解説：乳がんについて知りたい人のために」⁴等である。同様の取り組みを行う学会も徐々に増えているところである。

このように、患者向け診療ガイドラインの普及、またその作成の場への患者・支援者参加の動きは今後も加速していくものと考えられる。しかし、考え方や手続きについては整理されていない。診療ガイドラインという、公共性がある刊行物の作成において、その作成過程や、関係者がどのように選定されたかという点について、透明性や公共性を担保することは、今後重要な課題となっていくと考えられる。

本ガイドラインは、これまでの日本の動向や英国での取り組み等を参考にしながら、考え方や手続きを提案するものである。診療ガイドラインの作成過程に当該疾患患者・支援者が参画することで、より良い成果（臨床アウトカム、医師・患者関係の向上、医療資源の適正利用、診療パターンの変化等）、患者・支援者のニーズにあった診療ガイドラインの作成・普及を目指す学会などガイドライン作成者に、その指針を示すことを目的として作成した。

なお、日本の現状を考慮し、ガイドライン作成者（学会等）が患者向けガイドラインを作成する場合を想定している。ただし、医師向けの診療ガイドラインを作成する際にも用いることが可能である。

以下では、本ガイドラインを読むにあたって、参考となるよう、特徴を示す。

3．専門家としての患者・支援者

本ガイドラインでは、患者のみにとどまらず、支援者も患者と同等に扱うことにした。それぞれについては、現在、医療専門職（医師、看護師等）ではない一般の人で疾患や障害がある人（あった人）を「患者」、また家族に患者がいる人（いた人）、患者団体等の活動を通じて患者やその家族を支援する人を「支援者」とした。

現在、医療専門職（医師、看護師等）についている人で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良く理解できるとする考え方もあり、上記の定義については様々な議論があるところである。しかし、本ガイドラインでは、上記の定義に基づき、これまで参画の機会がなかった患者・支援者の参画を促進することを第一の目的として定義をした。医療専門職には、医療専門職として参画し、患者・支援者の立場をより良く理解していただくこ

⁴ 金原出版株式会社、2006年

とを期待したいという、本ガイドライン作成グループの気持ちもある。ただし、医療専門職（医師、看護師等）が、その職を離れて、患者・支援者に該当する場合には、診療ガイドラインの作成委員会に参画する機会がまれであると考えられることから、患者・支援者としての参画の可能性を残すことにした。

ここで、患者・支援者を「素人」として参画すると位置づけるのではなく、「専門家」として参画すると位置づけているところにこのガイドラインの特徴がある。つまり、患者・支援者とは、「臨床医学の専門家ではないが、自らの病気と共に社会生活を営む生活者として知識の蓄積を持つ『専門家』」としている。

患者が専門家（Expert）であるという点については、近年、慢性疾患等で生活の中でのセルフケア、セルフマネジメントの必要性から、患者を「専門家」としてとらえる議論は、先進国でも散見される場所である。例えば、英国では2000年に出された生活習慣病への対応についての保健省の白書のタイトルは「The Expert Patient: A New Approach to Chronic Disease Management for the 21st Century」⁵である。しかし、この白書の中でも、患者がなぜ専門家なのかについては明確にはされておらず、「ある種の専門家」という記述にとどまっている。この点について、本研究班では、患者・支援者が「自らの病気と共に社会生活を営む生活者として知識の蓄積を持つ」者にとらえ、知っていても言葉や文章で表すことが困難な「暗黙知」（マイケル・ポランニー⁶）を持つ専門家と捉えるものとした。しかし、言葉で体系化された形式知をもつ医療専門職と異なり、患者・支援者の暗黙知を診療ガイドライン作成委員会の場で活用していくためには、ある程度研修が必要な場合もあると考えた。それらの研修を含む支援を専門的に実施する主体として、後述の「コーディネートチーム」を想定した。

患者・支援者参画の効果については、取り組みが進んでいる英国NICEの実績を参考にして、以下のように取りまとめた。

- ・患者・支援者が疑問に思っていること、知りたいと思っていることを知ることができる。
- ・既存のガイドライン（医師向けガイドラインを含む）に含まれていない内容について、今後の調査・研究の示唆が得られる。
- ・診療ガイドラインに盛り込む情報について、患者・支援者の視点から、必要性の優先順位がわかる。
- ・患者向け診療ガイドラインを、患者・支援者に理解しやすいものにできる。
- ・完成した診療ガイドラインを、患者・支援者と共に普及させることができる。

実際、英国NICEでは、ガイドライン作成時に、ある疾患について医療専門職は主には女性の問題として議論を進めていたところ、患者団体が「男性にとっても深刻な問題である」と主張し、

⁵ Department of Health

⁶ マイケル・ポランニー（高橋勇夫訳）「暗黙地の次元」ちくま学芸文庫、2006年

男性患者にも焦点があたったという経緯があるという。また、皮膚疾患について、医療専門職は「どのくらい」という点を問題にしていたが、患者委員は「どこに」という点が問題であると主張し、医療専門職と患者が重要と考える問題点が異なることなどが明らかとなっている⁷。このような視点の違いは、これまで臨床医学の専門家からは見落とされていた調査研究の可能性を開くものとも考えることもできる。

本ガイドラインは、このような視点の違いを、専門家対素人という視点の違いにとらえず、異なる知識体系にある専門家同士の視点の違いとして、双方に相手の立場を尊重することを促している。

4．作成委員会のパートナー、コーディネートチーム

本ガイドラインは、またこのような患者・支援者が専門家として診療ガイドラインの作成の過程において、十分に力を発揮できるよう、「コーディネートチーム」という専門チームを設置することを特徴としている。

本ガイドラインでは、診療ガイドラインを作成する主体（集団）を、「作成委員会」としている。「コーディネートチーム」とは、作成委員会の運営を支援するための組織を指す。これまでの作成委員会では、会議室の確保や日程調整を行う事務局が、作成委員会の支援と捉えられていたが、より積極的に患者・支援者委員の支援や、立場の異なる作成委員会のメンバーのコミュニケーションを支援する専門チームとして、作成委員会とのパートナーシップのもとに活動していく点を特徴としている。かつ、このチームは必ずしも学会内部ではなく、学会の外に設置することも可能であるとした。

このコーディネートチームは、英国の NICE の内部にある Public and Patient Involvement Programme(PPIP)をモデルとしている。PPIP は、その起源を患者支援団体である College of Health に持つが、NICE 設立以降、それまでの活動で得たノウハウをもとに NICE を支援し、NICE の一部門 (Patient Involvement Unit : PIU) となった。NICE が 2005 年に、公衆衛生 (予防) についても担当するようになり、現在は、ブレア政権下で進められている一般国民の医療制度への参画についても担当している。これに伴って、現在の名称 PPIP に変更を行った。

NICE の場合、NICE から独立した組織である National Collaboration Centre がガイドライン作成を担当し、PPIP はその両方を橋渡しする役割を担っているため、ここで想定するコーディネートチームとは役割が異なっている。しかし、9名のスタッフでこれまで45のガイドライン作成(各作成委員会に2名以上の患者・支援者が参加)における患者参加を支援し、患者・支援者委員がその知識を診療ガイドラインに反映し、また、双方のコミュニケーションが円滑に進むように研修を実施したり、非公式な支援を行ったりしている。このような組織の存在が、日本においても

⁷ 2007年1月8日のNICEに対する訪問インタビュー調査の結果による。

必要であろう。

具体的には、PPIPのこれまでの取り組みを参考にしながら、コーディネートチームは、一般・患者の委員の募集・選定(Web上に募集要項を掲載して募集、独自のData Baseからの情報収集)、委員が作成委員会に参画していく上で抱える課題等に対して非公式な支援を行うことを想定した。

5．患者団体の選定から個人を選定

本ガイドラインでは、患者・支援者団体を選定するにあたり、先に患者・支援者団体を選定し、そこから要件にあう患者・支援者を委員として推薦してもらうことを想定している。このような手続きとしたのは、患者・支援者委員としてより多くの(可能ならば、当該疾患の患者・支援者の意見を代表する)意見を知る立場にあることが望ましいと考えたからである。しかし、実際のところ、日本における患者団体のこれまでの組織化の状況や歴史を考慮した場合に、当該疾患患者の意見を代表できる団体を想定することは困難である。このことから、以下のような条件で団体を選定し、さらに団体から代表を選定することを想定した。その団体の要件として、一定の規模、活動がほぼ全国的、運営が社会的に透明性を確保していること(理事会の定期的開催、会計報告の実施など)、社会に情報を発信する機能を有していること、患者のニーズや意見を吸い上げる仕組み(患者対象の調査の実施など)があること、エビデンスに基づく医学的知識を希求(活動の中で診療ガイドラインを活用している等)とした。

また、患者・支援者に求められる要件(一般)としては、1)自身が患者であるか、2)患者を支援、介護した経験があるか、3)一定規模の患者団体を取りまとめた経験がある、かつ患者にとって重要な問題についての理解がある、患者のニーズについての理解がある等とした。

診療ガイドライン作成に委員として参画することは、責任も重く、業務量も多いことから、業務内容・業務量を遂行(会合に備えての学習を行う時間、コメントする時間も)できることも必要である。個人的な体験だけでなく、医療・治療に対して幅広い理解がある、コミュニケーション能力、チームとして働く意欲と能力があること、守秘義務が守れることも必要である。さらに、会議の連絡等について会議の関連事項について電子メールでやり取りをする技術とインフラを備えていることも最低条件として必要である。逆に、医学と研究言語にある程度なじみがあることも有用であると考えられるが、必須条件ではなく作成委員会が開催される前の事前研修等でそれを支援するものとした。

その他の要件については、作成する診療ガイドラインの性質に合わせて、例えば個人として経験を深く知っている人が望ましい、あるいは幅広く様々な人の経験を知っている人が望ましい等、要件を定めるのが望ましい。ただし、ここで患者・支援者委員がみずから独立して発言が可能なように、「既にガイドライン作成委員会の座長として予定されている者を主治医としていないこと」を条件とした。

なお、選定プロセスについては、ガイドラインに大まかな手続きを示しているが、別途紹介しているように、本稿執筆中(2007年3月現在)に、日本小児アレルギー学会にご協力をいただき、本ガイドラインに沿って患者・支援者委員の選定の試みを行っているところである。この試みで明らかになった課題についても後日整理を行い、本ガイドラインも改訂していくことを予定している。

6. 委員同士が互いの立場を尊重

選定された患者・支援者委員について、作成前には委員の依頼を行うほか、名前や所属が公になることで想定されることについても、インフォームドコンセントを行うことが必要としている。また、委員会では、委員会での決定に責任があること、個別の患者・支援者の要望だけを主張する場ではないことを理解することも求めている。

前述のコーディネートチームが実施する研修内容としては、診療ガイドライン作成プロセス、医学用語/診療ガイドライン作成に関する専門用語、医療倫理、コミュニケーションスキル、チームワーク、プレゼンテーションスキル、インターネットによる情報検索、電子メール操作を行うものとした。この研修内容も英国 NICE の PPIP によって実施されているものを参考にして企画した。

また、これまで同様の立場の人が参画した実績が少ない委員会では、お互いが立場を尊重しあえる体制を整えることが必要である。そのため、コーディネートチームあるいは座長が、患者・支援者委員を招いた目的等の説明することを想定した。また、それぞれの役割として、座長は患者・支援者委員にも発言の機会を作ること、他の委員は立場の理解と尊重、疑問に対する対応、論点の整理を行うこと、患者・支援者は、不明点、わからない言葉についても質問していくことで、医療専門職とそうでない人の知識のギャップを埋めて行くことも必要であるとした。また、委員会の開催中、コーディネートチームは進行を見守り、調整を行うものとした。

しばしば、立場の異なる人間が話し合う場では立場が相対的に弱い人間が「沈黙」を強いられるケースがある。ここで、患者・支援者委員の「沈黙」について、(医療専門職の)委員が理解すべきこととしては、患者・支援者委員の沈黙とは、必ずしも理解と賛同を意味するものではないということであり、患者・支援者委員が理解すべきこととして、他者からは理解と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べきであることを特記した。

7. パブリックコメントとフィードバック

近年行政においてもパブリックコメントが必須となっていることを踏まえ、診療ガイドラインについてもより幅広く、患者・支援者あるいは、一般国民からの意見を集める方法として、パブリックコメントを実施することを想定した。ここで、患者・支援者委員の選定にもれた患者・支

援者に対して意見を述べる機会を設けるほか、団体に属していない患者・支援者に対しても、意見を寄せる機会を設けることで、幅広く、患者・支援者の意見を反映させた診療ガイドラインとしていくことが可能となる。

ただし、掲示に際し、意見は可能な限り検討することを前提するが、寄せられた全ての意見に応えられるものではないことを予め告知し、今回反映できないものは、改訂の際などの課題として整理することも必要である。

完成した診療ガイドラインの最終版については、最終成果がまとまり次第、委員の間で共有するほか、その公表方法等を委員に明らかにする。患者・支援者委員が果たした役割について、フィードバックしたり、患者・支援者委員から評価をもらうことも重要である。

8．おわりに

今回、このような特徴をもつ、「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」を作成したが、日本で初めての試みであり、ほかにも様々な考え方、方法論もある。今後、さらに患者・支援者の参加についての議論が盛んとなり、多くの関係者の議論によって、より良いあり方が検討されることを期待するものである。

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

"Patient Involvement Guidelines" (略称:PIGL)

(第1版) 2007年3月

目次

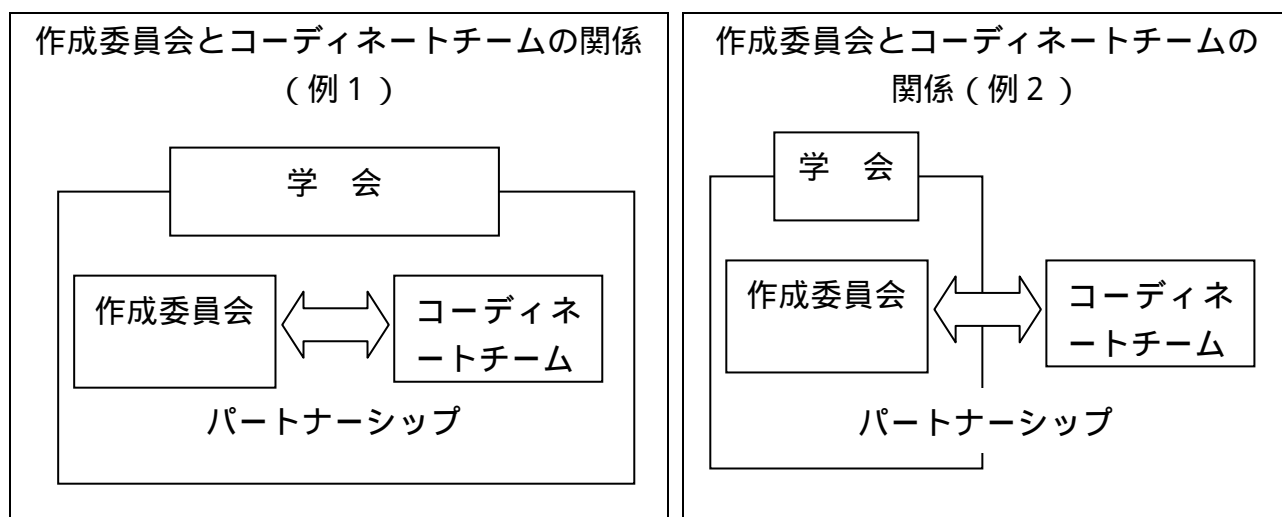
はじめに：診療ガイドライン作成過程への患者・支援者の参画を求めるにあたり.....	11
1．定義.....	11
2．目的と対象.....	11
3．患者・支援者が参画することの意義.....	12
4．患者・支援者の参画方法とその効果.....	12
5．使用上の留意点.....	13
準備編.....	13
1．コーディネートチームの組成.....	13
2．目的の明確化.....	13
3．企画.....	14
委員への選定.....	16
1．委員選定の考え方.....	16
2．患者団体のリストアップ.....	17
3．患者団体の選定.....	17
4．委員会出席の依頼.....	18
5．委員の選定.....	18
6．委員の依頼、委員会出席の留意点とリスクのインフォームドコンセント.....	18
7．委員の任命.....	18
患者・支援者委員の支援.....	19
1．趣旨の説明.....	19
2．研修の実施.....	19
委員会.....	19
1．作成委員会開始時.....	19
2．委員会の進行中.....	19
(1) 座長が配慮すべき点.....	19
(2)他の委員が配慮すべき点.....	20
(3) 患者・支援者委員自身が考慮すべき点.....	20
3．コーディネートチーム.....	20
パブリックコメント.....	20
成果の共有、委員へのフィードバック.....	21

はじめに：診療ガイドライン作成過程への患者・支援者の参画を求めるにあたり
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⁸。

本ガイドラインにおいて、「患者・支援者」とは、現在、医療専門職（医師、看護師等）ではない⁹一般の人で疾患や障害がある人（あった人）（患者）、また家族に患者がいる人（いた人）、患者団体等の活動を通じて患者やその家族を支援する人（支援者）を指す。

また、本ガイドラインで「作成委員会」とは、学会等において診療ガイドラインを作成するために構成された組織を指す。「コーディネートチーム」とは、作成委員会の運営を支援するための組織を指す。（このチームは必ずしも学会内部ではなく、学会の外部に同様の機能を持たせてもよい。）



2. 目的と対象

本ガイドラインは、特に学会が患者向けガイドラインを作成する場合を想定しているが、医師向けの診療ガイドラインを作成する際にも用いることができる。診療ガイドラインの作成過程に当該疾患患者・支援者が参画することで、より良い成果（臨床アウトカム、医師・患者関係の向上、医療資源の適正利用、診療パターンの変化等）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・普及を目指す学会などガイドライン作成者に、その指針を示すためのものである。

⁸ 米国医学研究所（Institute of Medicine, 1990年）の定義による。

⁹ 現在、医療専門職（医師、看護師等）についている人で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良く理解できるとする考え方もあるが、本ガイドラインでは、これまで参画の機会がなかった上記の定義に基づいた患者・支援者の参画を促進することを第一の目的として定義をした。医療専門職には、医療専門職として参画し、患者・支援者の立場をより良く理解していただくことを期待するものである。

3. 患者・支援者が参画することの意義

患者・支援者が診療ガイドラインの作成過程に参画することは、医療を提供する側、患者・支援者の双方の視点を盛り込み、診療の場のコミュニケーションを促進することにつながる。

また、公的な資源である診療ガイドラインを、より広く患者・支援者に求められる内容にすることや、理解しやすい表現で提供することにより、一般国民の疾患に対する理解を促し、診療ガイドラインの普及にもつながる。

ここで、患者・支援者は、臨床医学の専門家ではないが、自らの病気と共に社会生活を営む生活者として知識の蓄積を持つ「専門家」であると位置づけることができる。

4. 患者・支援者の参画方法とその効果¹⁰

患者・支援者が参画する主な方法には、1) 委員として作成委員会に参加する方法、2) パブリックコメント等として公表された診療ガイドラインの草稿にコメントする方法がある。

患者・支援者が委員として作成委員会に参加する場合には、以下のような効果が期待できる。

- 患者・支援者が疑問に思っていること、知りたいと思っていることを知ることができる。
- 既存のガイドライン（医師向けガイドラインを含む）に含まれていない内容について、今後の調査・研究の示唆が得られる。
- 診療ガイドラインに盛り込む情報について、患者・支援者の視点から、必要性の優先順位がわかる。
- 患者向け診療ガイドラインを、患者・支援者に理解しやすいものにできる。
- 完成した診療ガイドラインを、患者・支援者と共に普及させることができる。

診療ガイドラインの草稿にコメントをする場合には、以下のような面での効果が期待できる。

- 診療ガイドラインに盛り込む情報について、患者・支援者の視点から、必要性の優先順位がわかる。

¹⁰ 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尺度が異なるとして、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年、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NICE（National Institute for Health and Clinical Excellence）では、これまでに完成させた20の診療ガイドラインにおいて、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/care membership of the first NICE Guideline Development Groups” 2004年。本報告書は以下から入手可能である。
www.nice.org.uk/page.aspx?o=216293

- 患者向け診療ガイドラインを患者・支援者に理解しやすいものにできる。
- 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。

5．使用上の留意点

本ガイドラインは、どのような作成主体でも利用可能なように、一般的な原則、考え方を示したものであり、実際の利用のためには、各作成主体や患者の状況を考慮して活用することが望ましい。

準備編

1．コーディネートチームの組成

診療ガイドライン作成委員会の運営を支援するための組織として、「コーディネートチーム」を組成する。

コーディネートチームは、作成委員会の運営のための事務のほか、特に患者・支援者委員の支援として、以下のような業務を行う。

- 患者・支援者委員の参画の目的の明確化を行い、作成委員会との調整を行う。
- 患者・支援者委員の参画方法を検討する。
- 作成過程の明確化、スケジュールの調整を行う。
- 患者・支援者委員の役割、業務内容・業務量を明確化し、作成委員会との調整を行う。
- 患者（支援者）団体の情報収集・選定を実施する。
- 患者・支援者委員の支援を行う（研修の実施、委員会のコミュニケーション支援等）。

コーディネートチームのスタッフは他の業務との兼任でよいが、専任者を配置することで、特に患者・支援者委員の支援を充実させることができる。コーディネートチームのスタッフに、コミュニケーションの専門家（科学コミュニケーター等）を含めることにより、作成委員会での議論や委員会のコミュニケーションの支援が充実する。

2．目的の明確化

患者・支援者に委員として参画を依頼する場合には、その委員に何を期待するのか、目的を明確化し、またその目的を他の委員とも共有する必要がある。

前述の通り、患者・支援者は、臨床医学の専門家ではないが、自らの病気と共に社会生活を営む生活者として知識の蓄積を持つ「専門家」である。しかし、その知識が体系化されておらず、知識を会議の場で活用していくには、ある程度の研修が必要な場合もある。

また、患者・支援者はガイドライン作成の手続きや、委員会の慣習などに不慣れな面もあ

り、コーディネートチームや他の出席者からの支援や配慮が必要なことも念頭に置く。

3. 企画

診療ガイドラインの作成にあたって、患者・支援者に委員として参画を依頼する場合には、その目的・業務内容・業務量を明らかにし、コーディネートチームが適切な支援体制を整える。

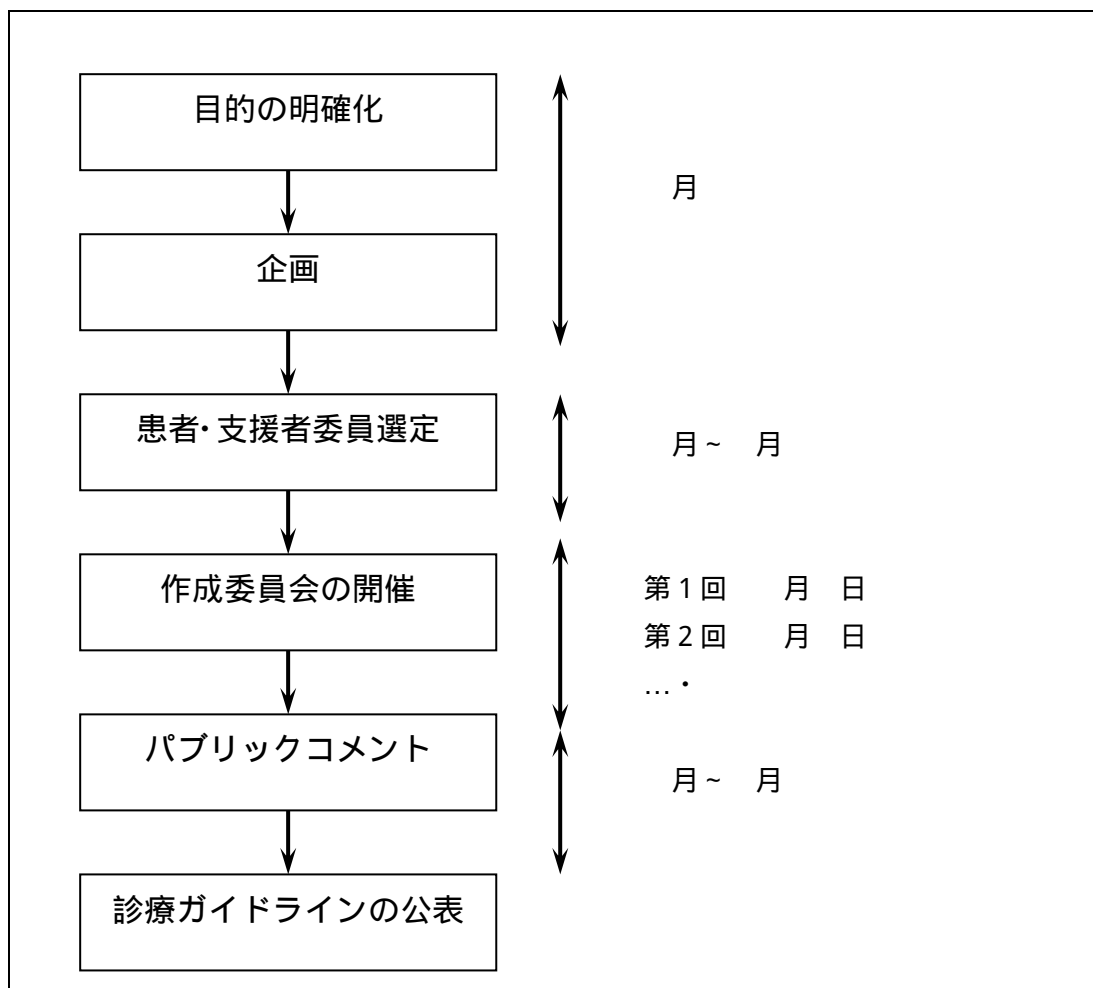
具体的には、以下のような支援が考えられる。

- 患者・支援者の委員就任から、業務が完了するまで、患者・支援者委員が安心して役割を遂行できるよう、いつでもコーディネートチームにコンタクト可能な状態とする。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。
- 患者・支援者委員に対し、作成委員会の開催前にコンタクトをとり、委員会参加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。
- 作成委員会の進行を見守り、コミュニケーションのギャップ等については、患者・支援者委員、座長、その他の委員に働きかけを行い、解決をはかる。
- 診療ガイドラインの草稿を公表し、一般から意見を募る。また、寄せられた意見の整理を行う。

患者・支援者委員を募集するにあたり、適切な人選を行い、委員として十分な貢献をしてもらうため、診療ガイドラインの定義・目的、作成の過程、診療ガイドライン作成グループの構成を明確に文書化し、業務内容・業務量（予想される会議の開催回数、開催頻度、出席時間、資料の確認、執筆の必要性の有無等）についても明らかにする。

この際、作成プロセスとスケジュールをフロー図にする等、図式化することは、患者・支援者のみならず、コーディネートチームが業務を効率化すること、他の委員がスケジュールを調整する上でも有効である。

図式化の例



患者・支援者委員に一般的に必要とされる条件として、以下のような内容を明示しておくことが必要である。

- 公的な資格は必要ではない。しかし、1) 自身が患者であるか、2) 患者を支援するか、介護するか、3) あるいは一定規模の患者団体を取りまとめた経験があること
- 患者にとって重要な問題についての理解があること
- 患者や患者団体の他のメンバーとの広いネットワークがあり、患者のニーズについての理解があること
- ガイドライン作成委員会で求められる業務内容・業務量を遂行できること（会合に出席するだけでなく、その会合に備えての学習を行う時間を有し、委員会の草案に関してコメントする時間があること）
- ガイドライン作成委員会に参加しない、患者団体、患者・支援者等の見解も供給する意欲があること
- 個人的な体験だけでなく、医療・治療に対して幅広い理解があること
- 医学と研究言語にある程度なじみがあることも有用だと考えられる。だが、必須条件とはせず、必要に応じてコーディネーターチーム等が研修を実施することも必要である。

- 他者とコミュニケーションをはかる能力、チームとして働く意欲と能力があること
- 会議の関連事項について電子メールでやり取りをする技術とインフラを備えていること
- 守秘義務を守れること

診療ガイドラインが対象としている疾患、また同一疾患の中でも特定の患者などにあわせ、性別、年齢、その他の条件（特定の体験について理解が深い人／多くの患者の経験を幅広く知っている人など）について検討を行い、求める委員の条件を明らかにする。

また、その委員の、患者としての代表性、選定の公平性、透明性を担保するには、十分な時間が必要なことを念頭に企画を行う。患者団体の情報を収集し、団体を選定し、さらに団体が適切な人材を選定するためには2～3か月を要する。

（ただし、コーディネートチームに専任者を置くことで、期間を短縮することは可能である。）

選定の過程、選定にかかる期間（見込み）についても募集の際に明らかにする。

応募書類には、個人情報の取り扱いについて、適切な管理を行う旨を記載しておく。

また、臨床医学の専門家を大多数とする中で発言が容易になるように、患者・支援者は2名以上を同一委員会に含めることが望ましい¹¹。

委員への選定

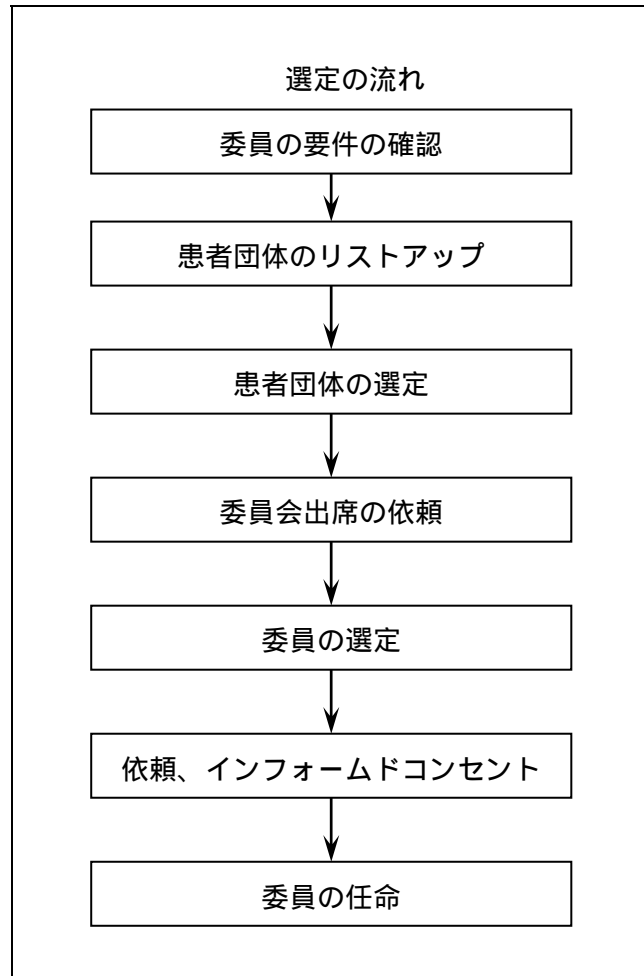
*以下では、主に患者・支援者が委員として作成委員会に参加する場合の手続きについて示す。

1. 委員選定の考え方

本ガイドラインは、患者（支援者）団体が患者・支援者の情報や経験を蓄積している社会資源であるという考え方にに基づき、患者・支援者（委員）の選定にあたり、まず適切な患者・支援者団体を選定し、さらにそこから適切な人材を推薦してもらうという二段階の方法を前提としている。

しかし、患者・支援者（個人）を直接に選定する場合にも、本ガイドラインを応用することができる。

¹¹ 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）



2．患者団体のリストアップ

委員を選定するにあたり、公開されている患者団体名簿、インターネット等から患者団体をリストアップする。またテーマ、目的によっては、患者自身の団体だけではなく、患者支援者を中心とする団体も対象に含まれる。具体的な方法は別に示す。

3．患者団体の選定

一定の要件を満たした患者団体をその中から選定する。一定の要件とは、例えば、以下のよう項目が考えられる。

- 団体が一定の規模を有する
- 団体の活動がほぼ全国的である
- 団体の運営が、社会的に透明性を確保している
(理事会の定期的開催、会計報告の実施など)
- 社会に情報を発信する機能を有している
- 当該疾患患者のニーズや意見を吸い上げる仕組みがある

(患者対象の調査の実施など)

- エビデンスに基づく医学的知識を希求している
(活動の中で診療ガイドラインを活用している等)

この段階では複数の団体を候補とする。さらに団体の推薦で、患者・支援者委員を選定する。ガイドライン作成者である臨床医と関係が近い患者団体も候補としてよいが、それのみに偏らないようにする。患者・支援者委員候補(患者団体から推薦を受けた者)は、既にガイドライン作成委員会の座長として予定されている者を主治医としていないことを条件とする。

4. 委員会出席の依頼

候補に対して、委員会の趣旨や要件、業務内容・業務量、謝礼の有無(交通費等必要な経費)を説明し、委員会への出席を依頼する。

またこの際には、患者・支援者委員候補が、参加にあたって抱えている不安感などを可能な限り解消できるよう、コーディネートチームと患者・支援者委員候補との間で会話をもつことが望ましい。

5. 委員の選定

診療ガイドラインの作成とは、公共性がある事業であり、そこに参加する委員の選定にも透明性が求められるべきである。

委員を選定するにあたっては、選定委員会を開催する等、手続きを明らかにする。また、選定理由を患者・支援者委員、関係者、また外部にも明らかにできることが重要である。そのためには、選定過程、選定理由を文書化しておくことが必要である。

6. 委員の依頼、委員会出席の留意点とリスクのインフォームドコンセント

上述の手続きを経た後、委員の依頼を行う。

この際、該当者には選定理由と期待する役割を伝え、一方、該当しなかった者にもその理由を明らかにすることが望ましい。

選定された委員については、名前や所属が公にされることを説明し、そのために今後起こりうる事象についても説明する。

委員には、業務内容・業務量を再度説明し、遂行できるかどうかを再確認する。

7. 委員の任命

上記5. の手続きを行った上で、委員の任命を行う。

患者・支援者委員の支援

1．趣旨の説明

委員会の開始までに、改めて委員会の趣旨、委員として期待される役割について説明を行う。委員として参加する以上、委員会での決定には責任があること、個別の患者・支援者の要望だけを主張する場でないことについても理解を促す。

このような診療ガイドライン作成の共同作業は、医療提供者と患者・支援者の相互理解の促進という意義を持つことを、双方が理解することが必要である。

2．研修の実施

患者・支援者委員に対して、必要があれば、研修を実施することも有効である。

特に、委員会での議論に有効な専門用語等について理解を促すことは有効である。

研修の内容には、以下のようなものが考えられる。

- ・ 診療ガイドライン作成プロセス
- ・ 医学用語、診療ガイドライン作成に関する専門用語
(例：アウトカム、エビデンス、システマティック・レビュー、妥当性、批判的吟味、無作為化比較試験、メタ分析、有病率、罹患率/等)
- ・ 医療倫理
- ・ コミュニケーションスキル、チームワーク
- ・ プレゼンテーションスキル
- ・ インターネットメールによる情報検索、電子メール操作 / 等

委員会

1．作成委員会開始時

作成委員会の開始時には、コーディネートチームあるいは座長から、患者・支援者委員を招いた目的、期待する役割、その他の委員に依頼したい支援等についてプレゼンテーションの機会を設け、会議の初期の段階から委員同士が相互に理解を深めていくのが望ましい。

2．委員会の進行中

(1) 座長が配慮すべき点

委員会においては、各委員は、等しく発言の権利とその立場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

会を作り、議論に参加しやすいよう、進行につとめる。

(2)他の委員が配慮すべき点

同じ会議に同席するものとして、他のメンバーは、「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支援し、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、それらに対してわかりやすく、丁寧に回答する必要がある。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・支援者にとって理解しやすいものとする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・支援者の知識を取り込んでいくための、重要な過程であることを認識する。

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すべきである。

(3)患者・支援者委員自身が考慮すべき点

委員会の目的、委員としての役割を十分に理解し、その責任を果たすように心がける。会議に十分に参加・貢献できるよう、自ら学習に努めるべきだが、会議の中で、不明な点、分からない言葉について質問することは、医療の提供者と受け手の間の情報格差を解決する目的においても、役割の一つと捉えることが大切である。

沈黙は、他者からは理解と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。

3. 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等をよく検討し、必要に応じて、患者・支援者委員またはその他の委員と話し合いの機会をもつ。

パブリックコメント

診療ガイドラインの草案が完成した段階で、パブリックコメントの機会を設け、より広く、患者・支援者、専門家、一般国民の意見を募ることが望ましい。専門家・利害関係者には、必要に応じ、適宜周知を行う。

この際に、掲示期間は十分にとるものとする（1-2か月をめど）。掲示に際し、寄せられた全ての意見に応えられるものではないことを予め告知する。ただし、意見に対しては、可能な限り検討することを前提とし、今回反映できないものは、改訂の際などの課題として整

理する。

成果の共有、委員へのフィードバック

最終成果がまとまり次第、コーディネートチームは成果について、委員の間で共有し、その公表方法等を委員に明らかにする。

また、今回の委員会の中で患者・支援者委員が果たした役割について、コーディネートチームが評価し、フィードバックすることで、今後の患者団体の活動の参考としてもらう。

患者・支援者委員から、コーディネートチームの支援についても評価をもらうことは、今後の支援の充実のためにも有効である。

さらに診療ガイドラインの適切な利用普及に向けて、患者・支援者も共に役割を担って行くことが期待される。

「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)
作成者（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

* 医療者の視点から本ガイドラインの作成に関与。

石垣千秋 東京大学大学院総合文化研究科

* 研究者の視点から本ガイドラインの作成に関与。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、患者の視点から本ガイドラインの作成に関与。

小島あゆみ フリーライター

* 参加経験のある患者団体へのインタビューおよび中立的な立場から本ガイドラインの作成に関与。

中山健夫 京都大学大学院医学研究社会健康医学系専攻健康情報学分野教授

* 本ガイドラインの作成に際して助言・監修。

本田麻由美 読売新聞社会保障部記者

* 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および中立的な立場から本ガイドラインの作成に関与。

渡辺千鶴 医療ライター

* 参加経験のある患者団体へのインタビューおよび中立的な立場から本ガイドラインの作成に関与。

上記に挙げた作成者は、「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」についての等分の責任を持つものである。

なお研究資金は「『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」研究班（班長中山健夫）の厚生科学研究費による。