

システマティックレビュー

システマティックレビューへの患者・市民参画

著者：Alex Todhunter-Brown、Pauline Campbell、Anneliese Synnot、Maureen Smith、Richard Morley

連絡先：alex.todhunterbrown@gcu.ac.uk

本章のキーマッセージ

- システマティックレビューが、健康状態に影響を受けている人々や、システマティックレビューを利用して医療政策や実践に情報を提供する人々にとって、適切で意味のあるものであることを保証するために、患者・市民参画（PPI）は重要である。
- システマティックレビューに人々を参加させる方法には、決まった公式や単一の方法はなく、また、レビューに人々を参加させる特定の方法の影響度が高い、あるいは低いというエビデンスもない。
- 特定のシステマティックレビューに最適なアプローチの決定には、参加の目的、参加する人々、そしてそれに利用できるリソースと時間など、様々な要因が影響する（ただし、これらに限定されない）。
- PPIは、システマティックレビューのどの段階（またはすべての段階）においても有用である。
- システマティックレビューにおける人々の参加には、常に明確な目的があるべきである。多くの場合、この目的はシステマティックレビュープロセスの中で行う必要のある決定に関連する。参加の目的によって、人々は1つの段階で参加させることも、2つ以上の段階で参加させることも、レビュー全体を通して参加させることもできる。
- システマティックレビューへの人々の参加は、関与とコントロールの程度が強い段階から弱い段階まで、連続体として考えることができる。しかし、関与のレベル、影響、利益、成功の間に階層的な関連があるというエビデンスはない。
- システマティックレビューのさまざまな段階では、さまざまなレベルと関与の方法が役立つ場合がある。
- システマティックレビューにおけるPPIは明確に報告されるべきである。

用語：システマティックレビュー

システマティックレビューとは、あらかじめ定義されたリサーチクエスションに答えるために、一般的には研究調査から得られたエビデンスをまとめる研究手法の一種である。

トップ・ヒント

- システマティックレビューにおけるPPIは、レビュープロトコルに取り組む前に計画する。なぜなら、プロトコルに患者や市民を参加させることは、最終的なレビューが、その健康状態を経験した人々にとって重要なことを取り上げていることを確認する良い方法だからである。
- 計画にあたっては、プロジェクトの予算、関係者の人件費や経費の支払い、研修の実施、倫理的承認の要否などを考慮する必要がある。誰をどのように参加させるかを決める際には、これらのリソースの利用可能性を考慮する必要がある。
- 患者や市民を参加させる明確な目的を持ち、関係者がレビュー内の意思決定に対してどの程度の権限を持つかをあらかじめ決めておく。レビューの開始時に、このことを明確に伝えておくこと。
- システマティックレビューに人々を参加させる場合、良好なコミュニケーションが成功の鍵である。つまり、タイムリーで、明確な言葉を使い、関係者に適した方法を用いなければならない。
- 人々は、レビューのどの（またはすべての）段階にも関与することができる。いつ参加させるかは、参加の目的によって異なる。以下の段階で人々を参加させる：
 - レビューの初期段階（すなわちプロトコル）において、レビュークエスションとスコープを形成する。
 - レビュー期間において、検索、研究の選択、データの収集と分析に貢献する。
 - レビューの最終段階において、結果の解釈とレビューの普及を支援する。
- 誰を、いつ、どのように参加させるかは、レビューのテーマ、利用可能なリソース、レビューチームの経験を考慮して決めるべきである。
- 時間に対する金銭的な支払いなど、必要なリソースについて、関係者全員と

できるだけ早い段階で話し合う。

- ガイドライン作成の一環として計画・実施されるシステマティックレビューの場合、トップ・アンド・テール・アプローチは、ガイドラインのプロセスに効率的に適合する可能性がある。
- 正式な調査方法やプロセスを採用することは、関係者の役割や目的が明確に特定されている場合に有効である。
- ACTIVEフレームワークとGRIPP2（Guidance for Reporting Involvement of Patients and the Public 2）チェックリスト（Staniskewsa et al. 2017）は、計画されている参画の記述と実際の関与の報告に役立つ。

本章の目的

本章の目的は以下の通りである：

- システマティックレビューにおいて、患者と市民の参加（PPI）を計画することの重要性を強調する。
- レビューに誰を参加させるかを説明する
- 人々を参加させる可能性のある段階を説明する
- 関与の様々なレベルについて説明する。
- システマティックレビューにどのように人々が参加できるかを説明する。
- どのように人々を参加させたかを説明し、報告するための枠組みを提供する。
- 読者に、より詳しい情報を得るためのさまざまなリソースへの案内を提供する

システマティックレビューへの計画的関与

PPIとプロトコル作成

システマティックレビューにおいて重要な段階は、詳細なシステマティックレビューのプロトコルを作成することである。プロトコルには、レビューの範囲とデザイン、レビューを実施するために使用する方法の詳細が記載されている。システ

マティックレビューの開始前に、システマティックレビュー・プロトコルを無料で公開することが望ましい。これにより、計画内容を関係者に周知し、作業の重複（つまり、他者が同じ、または非常に類似したシステマティックレビューを実施すること）を回避することができる。

システマティックレビューのプロトコル作成段階でPPIが参加することが理想的である。PPI貢献者をレビューチームの中心メンバーとして迎えることは良い慣行である。PPI貢献者は、レビュープロセスを通じて、追加のPPI貢献者をどのように参加させるかを計画する上で重要な役割を果たす。

システマティックレビューのプロトコルには、計画されたPPIについて記載する必要がある。特に、プロトコルには以下の詳細を記載すべきである：

- 誰が参加するのか、また、そのような人々をどのように見つけるか、または募集するのか
- レビュープロセスの中で、いつ（どの段階で）人々が参加するのか、その段階での参加の明確な目的。
- 記載された目的を達成するために、これらの人々をどのように参加させるか。

計画段階で、人々を参加させる優れた実践のための主要原則を考慮することが重要である。以下の問題は、システマティックレビューを含むあらゆる研究活動におけるPPIの中心となる：

- 協力的で前向きな人間関係
- 明確でタイムリーなコミュニケーション
- 関係者全員の役割と期待事項（関与前に事前に話し合い、合意しておくべきもの）
- 必要なスキル、知識、トレーニング（研究者だけでなく、関係者にも）
- 時間的なコミットメントと要件の明確化

プロジェクトの予算、人件費や経費の支払い、研修の提供、倫理的承認の要否も考慮しなければならない。これらのリソースが利用できるかどうか、誰をどのように参加させることができるかに影響する。

コクラン消費者ネットワークは、PPIの指針となる「コクランにおける消費者参加

のための原則声明」を発表した。そこでは、公平性、包括性、パートナーシップの重要性が強調されている。コミュニケーションと組織化がPPIを成功させるための核心であり、研究者は（会議や資料の）アクセスのしやすさ、関係者のための明確な連絡窓口の確保など、実践的な点を考慮することが重要である。

誰が、いつ、どのようにレビューを行うかを選択する

システマティックレビューに人々を参加させる方法には、決まった公式や単一の方法はない。特定のシステマティックレビューに最適な方法の決定に影響を与える要因には、以下のようなものがある：

- レビューのテーマ、およびレビューの結果によって影響を受ける可能性のある人々。
- 人々を参加させる目的。レビュー結果に情報を提供する、レビュー結果の普及を支援するなど、人々を参加させることで満たされる具体的な目的がある場合もある。
- レビューに使える時間。
- レビューの実施およびレビューへの人々の参加を支援するための資金。
- 研究者の専門知識、および人々を研究に参加させた経験。
- 参加する個人の選好。
- レビュー結果が地域的、全国的、国際的に一般化できることが望まれる。レビューは国家的に重要性のあるトピックに焦点を当てる場合があり、その結果、参加方法は当該国全体の参加を得ることに重点を置く可能性がある。あるいは、レビューが国際的に関連しているため、国際的な見解や意見を得ることが適切な場合もある。

一般的には研究チームが計画を決定するが、レビューへの参加方法に関する計画を立てる際には、PPIが行われることが理想的である。参加する個々人の意見や視点を考慮し、関係者のニーズや提案に柔軟に対応できるよう準備することが不可欠である。例えば、レビューにとって重要な成果を決定するための大規模なワークショップを事前に計画していたとしても、このような形式では参加できない人もいるため、計画を変更する必要があるかもしれない。文書に目を通したり、コメントを求めたりする場合、関係者の中にアクセシビリティを容易にするために、文字サイズを大きくしたり、音声版にしたりといった特別な要求があるかどうかを調べるこ

が重要である。参加者を募る際には、アクセシビリティを促進するために、さまざまな形式で参加要請を回覧することを検討してもよいであろう。例えば、プロジェクトの文書による説明と一緒に、音声による説明を配布することもできる。公平性と包括性を確保するためには、柔軟に対応し、参加してくれる人々と協力していくことが重要である。

1つのレビューに様々な方法を用いることができ、それぞれ役割分類や関与のレベルが異なるため、関与へのアプローチが異なる。以下のセクションでは、システムティックレビューでPPIを計画する際に考えるべき重要なことについて説明する。

システムティックレビューの対象者

システムティックレビューのステークホルダーを検討し、主要なグループの代表者を参加させることが重要である。考慮すべき主なグループは以下の通り：

- 患者とその家族
- 介護者
- 医療従事者
- 健康政策担当者
- 医療出資者
- 関連分野の意思決定者

ガイドライン作成の一環として実施されるシステムティックレビューの場合、レビューのステークホルダーはガイドラインのステークホルダーと同じかもしれない。しかし、いくつかの違いがある場合もある。例えば、システムティックレビューが特定の介入や、特定の障害や活動制限を持つ人々の集団に焦点を当てている場合、関連する特定の生活経験を持つ人々の参加を検討することが重要かもしれない。

表1に示す7Pフレームワーク（Concannon et al.2012）は、米国の状況を想定し、介入の有効性に関する研究の成果の特定と優先順位付けに人々を関与させるために開発されたものであるが、この原則は世界の他の地域や他の種類の研究にも適用できる。

表1 健康研究に誰を参加させるかを特定するのに役立つ7Pフレームワーク（Concannon et al.2012編）

カテゴリー	説明
患者と市民	患者中心の医療と地域密着型の公衆衛生の現在の消費者および潜在的な消費者、その介護者、家族、患者・消費者擁護団体
プロバイダー	患者や集団にケアを提供する個人（例えば、看護師、医師、メンタルヘルスカウンセラー、薬剤師、その他ケアや支援サービスの提供者）と組織（例えば、病院、診療所、地域保健センター、地域密着型組織、薬局、救急医療サービス機関、介護施設、学校など）。
購入者	雇用主、被保険者、政府、その他医療費の引き受けを担当する団体
支払者	保険会社、メディケア、メディケイド、州の保険取引所、控除を受ける個人、および治療介入や医療提供エピソードの償還責任を負うその他の関係者
政策立案者	ホワイトハウス、保健福祉省、連邦議会、州、専門家団体、仲介業者、その他の政策決定機関
製品メーカー	医薬品・機器メーカー
研究責任者	他の研究者とその資金提供者

誰を参加させるかを決める際には、PPIの目的と、その目的を達成するために必要な様々な視点を考慮することが重要である。例えば、レビューの実施を全般的にモニタリングすることが目的であれば、おそらく一般的な視点を持つ人々の関与が必要になるかもしれない。しかし、その目的が、特定の健康状態の生活体験を持つ人々にとって最も重要な結果を特定することであれば、関連する生活体験を持つ人々の参加が不可欠となる。多くの場合、PPIにおいて最も重要なことは、関係者が特定の健康状態の生活体験を持っていることである。一般的に、研究方法や専門用

語に関する知識や経験は、参加するための必要条件ではない。参加する人が持つべき経験や特質を、わかりやすい言葉で記述した役割仕様を書くのが良い方法である。また、システマティックレビューへの参加を志願する人々にとっての潜在的な利益も考慮し、それらを明確に示す。例えば、報酬、著者資格、謝辞、トレーニング、自分にとって重要な研究分野への影響などが考えられる。国立保健研究所 (NIHR)の研究者に関するウェブページには、健康研究への参加が求められる人々の説明例が掲載されている。

人材確保の方法

参加させるべき主要なグループを特定した後、関係する個人を見つけ、アプローチし、参加を呼びかけるための戦略が必要である。患者や市民をどのように集め、支援し、ガイドライン作成への参加に対する障壁を克服するかという章では、患者や市民のグループを特定し、働きかける様々な方法を紹介している。システマティックレビューに参加してもらう人を見つけるために一般的に用いられる2つの幅広い戦略とは、以下のようなものである：

- オープンな募集戦略とは、一般の人々に参加の機会を告知し、誰でも自発的に参加できる戦略をいう（例えば、NIHRのPeople in researchのウェブページでの告知）。オープン戦略には以下のようなものがある：
 - 固定型：グループ形成後は広告が停止し、新しいメンバーは追加されない。
 - 柔軟型：新メンバーの募集は継続的に行われ、グループのメンバー構成は変動する可能性がある。そのため、一連のワークショップに異なるグループメンバーが参加したり、グループメンバーによっては複数回参加することもある。
- 閉鎖的、あるいは対象を絞った戦略で、個人、あるいは特定のグループに参加を呼びかける。対象を絞ったグループを募るには、いくつかの戦略がある：
 - 招待：研究者の名前（または評判）で知られている人々が、参加するよう招待される。これは「推薦」とも言える。
 - 既存のグループ：特定の指名された個人を募集するのではなく、既存のグループのメンバーに参加を呼びかける。グループによって運営方法が異なるため、メンバー構成に影響を与える可能性がある。グループが閉鎖的なメンバーシップ

（同じメンバーで構成されているグループ）である場合もあれば、オープン・メンバーシップ（グループのメンバーが時間の経過とともに変化する）である場合もある。

- 目的サンプリング：質的調査の枠組みを用いた募集で、一般的には、あらかじめ決められた重要な特性、経験、専門知識を持つ人々の代表を得ることを目的とする。この結果、「対象を絞った」グループとなり、メンバーも限定されるが、母集団を特定するための戦略は、オープン参加（つまり広告）の場合と似ている。

何人を参加させるか

システマティックレビューに何人参加させるかは、いくつかの要因による。重要な要素は、PPIの目的であり、その目的と関連して、どのように人々を参加させるかである（システマティックレビューにどのように人々を参加させるかのセクションを参照）。また、「誰が、いつ、どのようにレビューを行うか」のセクションに挙げた要素は、何人を参加させるかの決定にも影響する。参加させる人数は、代表させたい人々のさまざまなグループによっても異なる（システマティックレビューに誰を参加させるかのセクションを参照）。参加させる人々と協力して、彼らが参加する人数や範囲に納得できるようにしよう。例えば、運営グループや諮問グループのメンバーとして少人数で参加する場合は、異なる視点を代表することができるかどうか、あるいは追加的な意見が必要かどうかを尋ねよう。

Pollockら（2018）は、様々なシステマティックレビューにおけるPPIの調査において、以下の結果を得た。

- 対面式の会議（参加者数は2～27人）
- 一般公開されていると宣伝されることの多い単発イベントの場合、参加者数は15人から81人。
- 対面式の会議を必要としない関与（例えば、電子デルファイ法やアンケート調査など）の場合、招待された人数は29人から340人。

システマティックレビューに人々を参加させるタイミング

システマティックレビューの各段階におけるPPI

システマティックレビューは、一連の異なる段階を含むプロセスである。コクラ

ン・レビュー・エコシステムは、クエスチョンの立案からレビューの執筆、出版に至るまで、システマティックレビューの11の主要な段階を示している。最後の12番目の段階は、レビュー結果の普及である。これらの段階のいずれか（またはすべて）に、人々が参加することができる。システマティックレビューにおける人々の関与には、常に明確な目的または目標があるべきである。多くの場合、その目的はシステマティックレビュープロセスの中で下すべき決定に関連する。参加の目的によって、人々は1つの段階で参加することも、2つ以上の段階で参加することも、レビュー全体を通して参加することもできる。

Cochrane Involving People の学習リソースには、様々な異なる目的を達成するために、レビュープロセスの 12 の異なる段階で人々を参加させたシステマティックレビューの例が掲載されている。表 2 は、Involving People のリソースから抜粋した、システマティックレビューの様々な段階における PPI の簡単な例を示している。

**表 2 システマティックレビューの様々な段階における人々の参加の例（
Cochrane Involving People learning resource より）**

レビューの 段階	レビュー例 (参考)	参加の目的	何が起こったのか？
1. クエスチョ ンの作成	Edwards et al. (2015)	英国の児童・青 少年の複雑なメ ンタルヘルス ニーズとサービ スに関するシス テマティックレ ビューにおける レビュークエス ションを明確化 する。	Edwards et al. (2015) は2つの異 なる戦略を採用した。1つ目の戦 略では、精神科入院患者であった 6人の若者に個別にインタビュー を行った。目的は、レビューで焦 点を当てるトピックを特定するこ とだった。2つ目の戦略では、医 療専門家、若者、慈善団体の代表 者が直接会って、重要なトピック を作成し、順位付けを行った。
2. 計画 方法	Pollock et al. (2015)	脳卒中患者に対す る理学療法に関す るコクランレ ビューの更新方 法、特に介入の分 類方法を明確にす る。	Pollockら（2015）は、患 者、介護者、医療従事者か らなるステークホルダー・ グループを結成した。 計画されているレビューの方法 を明確にすることに焦点を当て た会議が2回開催された。ス テークホルダーグループからの 意見に基づき、レビューにおけ る介入の分類方法が策定され た。この方法は最終的なレ ビューの構成に用いられ、サブ グループ解析にも役立った。
3. プロトコル の作成と公開	Liabo (2013)	学校に通う養護児 童を支援するた めの介入に焦点を 当てたレビューの プロトコル内容につ いて合意する。	Liabo（2013）は、参加型ア プローチを用いて、レビュー全体 を通して若者のグループに参加 してもらった。ある会議では、 参加者には、プロトコル内の 様々な選択肢にチェックボッ クスで回答する形式が事前に用意 された文書が提示された。こ

			これらの選択肢は、レビューの質問に焦点を当てた以前の会議での議論から作成されたものであった。最終的なプロトコルに盛り込まれた文章は、チェックボックス式アンケートとそれに関連する議論で集められた意見を反映していた。
4. 検索の開発	Rees et al. (2004)	男性のHIV関連の性健康に関するシステマティックレビューにおける検索戦略の用語に関する助言	Reesら (2004) は、幅広い関係者を招いて3回の会議を開催した。そのうちの1回の会議では、グループは検索戦略の用語について具体的な助言を行った。
5. 検索の実行	Harris et al. (2016)	コミュニティベースのピアサポートに関するリアリストレビューのために、未発表論文の特定を支援する	Harris ら (2016) は、ステークホルダーによる諮問ネットワークを構築した。諮問ネットワークとのコミュニケーションは、一連のイベントや、電子メールなどの非公式なコミュニケーションを通じて行われた。Harrisらは、諮問ネットワークのメンバーが、検索段階において関連する未発表論文の特定に協力したと報告している。
6. 研究の選択	Vale et al. (2012)	子宮頸がんに対する化学放射線療法に関するコクランレビューのモニタリング	Valeら (2012) は、「患者研究パートナー」グループを結成し、レビューを継続的にモニタリングした。このグループは、レビュー対象として選定された研究の治験責任医師の住所詳細の追跡など、いくつかのレ

			ビュー作業に積極的に関与した。
7. データ収集	Bayliss et al. (2016)	慢性炎症性疾患の発症リスクのある患者を対象とした予測検査に焦点を当てた定性的なシステマティックレビューにおける定性分析のためのコーディングフレームワークの共同作成	Baylissら (2016) は、レビューを継続的にモニタリングする「患者研究パートナー」のグループを擁していた。患者研究パートナーのうち3名が定性分析への参加を申し出た。彼らは無作為に選ばれた3つの論文のテーマをコーディングし、研究者と共同でコーディングフレームワークの開発に貢献した。これは電子メールでのやり取りを通じて行われた。ボランティアの参加を支援するために、研修資料が作成された。
8. バイアスリスクの評価	-	-	バイアスリスク評価プロセスへのステークホルダーの関与を示すエビデンスはほとんどない。Liabo (2013) は、「若者は誰も、研究論文全文を読むことを要求する活動に参加することに興味を示さなかった」と報告している。この観察結果から、これらのステークホルダーは「研究論文を読み、その質を評価することに積極的に参加することを目指すのではなく、研究の質に関する一般的な議論」に参加していたことがわかる。
9. データの分析	Bayliss et al. (2016)	質的統合のために生成された質的テーマについて検討し、コメントする	Baylissら(2016) のレビューに関わった患者研究パートナーは、すべての関係者が招待された対面会議に出席した。彼らは会議前に、レビューに含まれるすべ

			ての論文を読んだ。 Baylissらは、このセッションの目的は、研究者がデータの解釈と考察を行う際に、患者研究パートナーの視点を活用できるようにすることだと報告した。
10. 結果の解釈	Pollock et al. (2014, 2015)	レビューから生じる臨床的意義に関する合意を得る	Pollockら(2014, 2015) は、ステークホルダー会議を開催し、メタアナリシスの結果（草案）を提示した。ステークホルダーは、これらの知見の臨床的意義について議論するよう求められた。議論を通じて、グループは臨床的意義に関する一連の声明の文言について合意し、匿名投票によってこれらの声明への同意を確認した。合意された声明は、公開されたレビューに収録された。
11. レビューを書く	Concannon et al. (2014)	研究におけるステークホルダーエンゲージメントの方法に関するシステムティックレビューの草稿に対するフィードバックを得る	Colcannonら(2014) は、ステークホルダーグループと2回の対面会議を開催した。ステークホルダーは、表、図、原稿の草稿へのコメントを含むレビュープロセス全体を通して、メールや電話でも参加した。Colcannonらは、「（2回目の会議で）ステークホルダーは、この原稿の表や図を用いて研究結果を効果的に伝える方法を見つけるのにも協力してくれた。すべてのステークホルダーは、原稿のレビューを含む研究全体を通して、メールや電話で参加するよう招待された」と述べている。

12. レビューの公開と普及	Hyde et al. (2017)	筋骨格系疼痛に対する鎮痛薬の処方に関する共有意思決定に影響を与える要因に焦点を当てたレビューの結果の普及を計画し、その普及に貢献する	Hydeら(2017) は、レビューの異なる段階で3回のステークホルダー会議を開催した。グループメンバーは、「結果の共有方法の計画」と「結果の普及に関する合意」に関与した。その結果、「[ステークホルダー]が最も重要だと感じたため、結果は医療従事者を対象としていた」。Hydeらは、グループメンバーが「レビュー結果の普及に参加した」と報告している。また、彼らは「プレゼンテーションの実施や、学会での議論への患者の視点の提供など、自らの役割を計画した」とも報告している。
----------------	--------------------	--	---

トップ・アンド・テール・アプローチ

Pollockら（2019）は、システマティックレビューの著者がレビューにおいてPPIを行った時期を調査した。その結果、初期段階（ステージ1～3：クエスションの設定とレビューの計画）と最終段階（ステージ10～12：結果の解釈、出版、普及）で、人々が最もよく参加していることがわかった。中間段階（ステージ4～9：レビューの実施）に参加する人は少なかった。多くの場合、人々は初期段階と最終段階の両方に参加していたが、中間段階では参加していなかった。これは「トップ・アンド・テール」アプローチと呼ばれている（Pollock et al.2019）。トップ・アンド・テール・アプローチは、レビューの開始時と終了時に同じグループの人々が参加する場合もあれば、2組の異なる人々が参加する場合もある。

ガイドライン作成の一環として計画・実施されるシステマティックレビューの場合、トップ・アンド・テール・アプローチは、ガイドライン作成プロセスに効率的に適合する可能性がある。しかし、これが「最善の」アプローチであることを裏付けるエビデンスはなく、いつ人々を参加させるかについての決定は、個々のシステマティックレビューについて、あらかじめ決定された参加の目的に基づいてなされるべきである。

システマティックレビューに人々を参加させるには 参加へのアプローチ

レビューに人々を参加させるどの方法が、より影響力があるのかわからないのかを示すエビデンスはない。特定のシステマティックレビューに最適なアプローチの決定には、いくつかの異なる要因が影響する。これらの要因には、レビューのテーマ、利用可能な時間、利用可能なリソース、レビューチームの専門知識などが含まれる。

他のシステマティックレビューでは、2つの異なるアプローチが用いられている：

- 継続的な参加：レビュー執筆者チームや諮問グループのメンバーとして、レビュープロセス「全体」に参加する。
- 単発的参加：レビューの特定の段階で、特定のタスクを完了するため、または特定の目的に取り組むために、人々が参加する。例えば、レビューのクエスチョンについて議論しコンセンサスを得るために、あるグループの人々が関与したり、平易な言葉で書かれた要約の執筆に貢献するために人々が関与したりする。

PPI の目的は、特定のレビューに最適なアプローチを決定するのに役立つ。例えば、レビューに含まれるアウトカムが、特定の健康状態に影響を受ける人々にとって最も重要なものであることを確認することが主な目的である場合、1回限りの参加アプローチがより有利である可能性がある。そうすることで、何人かの人々が集まり、レビューの結果についてコンセンサスを得ることができる。しかし、人々が参加する目的が、レビュープロセスを全般的にモニタリングし、レビュープロセスのすべての段階で患者や市民の意見を考慮することを実践にすることであれば、継続的な参加の方が有利であろう。一部のシステマティックレビューでは、両方のアプローチを組み合わせている。例えば、レビュープロセス全体を通して諮問グループにPPIの意見を聞き、さらにレビューの主要な段階で追加的な意見を得るために1回以上のイベントを計画することもある。

参加のレベル

システマティックレビューにおける人々の参加は、参加とコントロールの度合いが強いものから弱いものまで、連続体として捉えることができる。Pollockら（

2019) は、患者や市民がどのようなさまざまな作業や活動をしているのかを調査した。彼らは反復的なプロセスを用いて、参加者の行動、責任、タスクに関する新しい分類法、「ACTIVE関与の連続体」を開発した。この分類法では、人々を主導、コントロール、影響力、貢献、受容の4つの側面から説明している（表3参照）。

表3 ACTIVEな関与の連続性（Pollock et al.2019）

関与レベル	タスク
主導： レビューを開始し、レビューの実施と完了の責任を主導する。	タスクには、レビューの作成が含まれ、レビューの完了に関連するあらゆる活動（レビューの方法と実行に関する重要な決定など）が含まれる場合がある。
管理： 研究者と協力し、レビュープロセスに対する様々なレベルの統制または影響力を持ちながら作業を行う。レビュー著者と協力し、またはその指導の下で、レビュープロセスの1つ以上の側面について、意思決定、統制、またはその両方を行う。	タスクには、関心のあるアウトカム、包含基準、レビュー結果から生じる重要なメッセージの定義、平易な言葉で書かれた要約の作成などが含まれる。業務を完了するにあたり、包含基準の適用、介入の分類、臨床実践に関する推奨など、最終的な決定権は各人が有する。
影響： 表明、コメント、助言、順位付け、投票、優先順位付け、または合意形成。レビュープロセスに直接影響を与えるデータまたは情報を提供するが、レビュープロセスの決定や側面を直接管理することはできない。	タスクには、ハンドサーチ、スクリーニング、データ抽出、バイアスリスク評価などのレビュー業務の支援（場合によっては共同レビュー担当者としての役割）が含まれる場合がある。さらにタスクには、プロトコル、システムティックレビュー、または平易な言葉で書かれた要約へのコメントなどのピアレビューが含まれる場合がある。
貢献： 見解、考え、フィードバック、意見、または経験を提供すること。レビュープロセスに間接的に影響を与える可能性のある	タスクには、例えばフォーカスグループ調査やインタビュー調査において、意見や見解を共有することが含まれる場合がある。また、調査研究（例：デルファイ法）の参加者として、順位付け、投票、優先順位付けを行うことも含まれる場合があ

データや情報を提供すること。 参加者は、調査研究（例： フォーカスグループ調査やインタビュー調査）の参加者となる場合がある。	る。
受領： システマティックレビューに関する情報、またはレビューの結果を受け取ること。	タスクには、イベントに参加したり、審査に関する情報を読んだり聞いたりすることも含まれる。審査結果について話し合うこともあるが、これらの話し合いが審査プロセスに影響を与えることはない。

システマティックレビューにおける人々の参加のレベルは連続的なものとして見ることができるが、参加のレベル、影響、利益、成功の間に階層的な関連性があるというエビデンスはない。実際、現在のエビデンスや意見は、システマティックレビューの異なる段階において、異なる参加レベルや方法が有用な可能性があることを示唆している。重要なことは、PPIの参加レベルと、彼らがプロセスに対して持つ統制力や影響力のレベルを考慮することである。レビュープロセスのさまざまな段階で人々が持つ統制力のレベルに関する決定は、理想的にはシステマティックレビュープロトコルの中で、事前に明記しておく必要がある。

参加の形式

参加の形式とは、対面での会議、イベントやワークショップ、個人またはグループでの電話やビデオ通話、Eメールや書面によるコミュニケーションなど、人々が交流し、コミュニケーションをとる方法を意味する。システマティックレビューにおけるPPIの形式は、いくつかの要因によって異なる。これらの要因には、参加の目的、参加する人々、そのために利用できるリソースや時間などが含まれる（ただし、これらに限定されるものではない）。Pollockら (2018)は、様々なシステマティックレビューで採用されている参加の形式を調査した結果、直接顔を合わせての対話が最も一般的なアプローチであり、これは小規模な会議、大規模なワークショップや公開イベント、またはこれらの組み合わせで構成される可能性があることを発見した。ほとんどの場合、1～4回の会議やイベントがレビューを通じて開催されたが、20回もの会議が開催されたこともあった。会議の長さは1時間から半日まで様々で

あった。少数のシステマティックレビューでは、電子的またはリモートの方法を用いて人々を参加させた。最も一般的なのは、電子的なデルファイ法や調査法で、通常2～3回の投票が行われた。

研究方法とプロセス

システマティックレビューに人々を参加させる場合、様々な方法が用いられてきた。多くの場合、これらの方法やプロセスには、グループディスカッションや文書によるフィードバックなど、考えやアイデアを共有するさまざまな方法が含まれる。また、人々を参加させる際には、いくつかの正式な研究方法も用いられてきた。正式な研究方法やプロセスを採用することは、参加する人々の役割や目的が明確に特定されている場合に有効である。例えば、レビューに関連する成果について合意を得ることや、エビデンスを統合してアクセスしやすく理解しやすいものにする方法について合意することなどがその目的となるであろう。

システマティックレビューに人々を参加させる際に用いられてきた正式な研究手法やプロセスには、以下のようなものがある：

- 参加型研究アプローチ：「アクションリサーチ」や「参加型アクションリサーチ」が含まれ、通常、研究の方法というよりは、研究の「アプローチ」として考えられている。これらのアプローチはPPIを質的研究と統合し、研究者と患者や市民が共同で知識を創造するプロセスである。参加型研究アプローチの主要原則は、民主的な推進力、反復的なデータ収集と分析、科学・改善・変化への同時貢献である。

ボックス1 参加型調査アプローチの例

Harrisら（2016）は、コミュニティベースのピアサポートのリアリストレビューにおいて、レビュー全体を通じてステークホルダーの参加を得るために参加型アプローチを用いた。さまざまなタイプのステークホルダーからなる諮問ネットワークが形成された。諮問ネットワークへの募集レビュー全体を通して行われ、個人によって参加の度合いや段階はさまざまであった。複数回参加したメンバーもいれば、1回だけ参加したメンバーもいた。レビュー期間中、合計12回の会議が開催され、約120人のステークホルダーと約240回対面でのやり取りが行われた。加えて、Eメールでの議論や研究者との臨機応変な接触もあった。

合意形成のための意思決定技法：投票（レビューに関する意思決定）や順位付け（例えば、レビューの中でアウトカムなどの領域に優先順位をつける）の技法を用いる。また、特定の問題や課題についてのコンセンサスを得るために、構造化された議論と投票のラウンドを行う指名グループ技法や、コンセンサスを得るためにアンケートや調査のラウンドを数回行うデルファイ法も含まれる。

ボックス2 合意による意思決定プロセスの例

Pollockら（2014, 2015）は、脳卒中患者の理学療法に関するコクランレビューの更新のために、理学療法士、脳卒中患者、介護者からなるステークホルダー・グループを結成した。3回にわたる会議の中で、関係者はレビューに関するいくつかの決定を行った。意思決定は、ノミナルグループの手法を用いて行われた。いずれの場合も、まずステークホルダー・グループのメンバーが、あるトピックやステートメントについて、合意された時間議論した。その後、各ステークホルダー・グループメンバーが、そのトピックやステートメントへの同意を個別にランク付けし、その理由を記した。「投票」シートは匿名であったが、トピックについてコンセンサスが得られているかどうかを確認するために、グループメンバーの前で回収され、集計された。必要に応じて、さらに討論と投票が繰り返された。

- グループプロセス：多くの場合、システマティックレビューに人々が参加するプロセスには、ミーティング、ワークショップ、会議と呼ばれるグループミーティングが含まれる。このような会議では一般的に議論や討論が行われ、おそらくコンセンサスによる意思決定手法のような正式な手法で補足される。このようなグループ会議の内容やプロセスは、あまり報告されていないことが多い。しかし、その証拠に、このような会議では、綿密な計画と、グループプロセスを強化するために知られているテクニックの使用が組み合わされていることが多い。グループ会議の計画や運営方法は、効果的なコミュニケーション、明確さ、期待、尊敬、信頼など、参加に重要であると特定された一般的な問題の多くに対処する方法を提供する。

ボックス3 グループ・プロセスに関するリソース

米国医療研究品質実践庁（ACH）の「効果的な会議運営のためのファシリテーターガイド」は、グループ会議の計画と運営に関連する主要な問題についてのガイドを提供している。

- 質的研究法：インタビューやフォーカスグループなどの質的研究方法は、システマティックレビューに関連する患者や市民の意見や感想を引き出すために用いられてきた。最も一般的な目的は、システマティックレビューの結果を特定の集団や地域に対して「文脈化」することである。これらのデータは、その後、主題分析（Bunn et al. 2015, Martin et al. 2015）といった質的データ分析手法を用いて分析された。このような場合、人々の関与はシステマティックレビューの完了後に行われている。しかし、その関与はシステマティックレビュープロセスの最終段階（エビデンスの普及や実践への応用など）に関連していると言える。関与のレベルは「貢献」の1つであり、これらの例では、関与した人々は間違いなく研究の「参加者」と言える。

システマティックレビューにおけるPPIの記述と報告

誰が、いつ、どのようにシステマティックレビューに関わったかを報告し、それが意思決定やレビューの最終的なアウトプットに与えた影響を振り返ることは、よい

慣行である。このセクションでは、PPIに関する報告を助ける2つの方法を紹介する。

ACTIVEフレームワーク

ACTIVEフレームワーク（Pollock et al. 2019）は、システマティックレビューに人々がいつ、どのように参加したかを記述する方法を提供している。参加のレベルの項で言及され、表4に示されているこのフレームワークは、報告すべき一連のフレームワーク構成要素を列挙し、人々がどのように参加したかを分類するカテゴリーを提案している。

表4 システマティックレビューにおける人々の参加を記述するためのACTIVEフレームワーク（Pollock et al. 2019より改変）

フレームワーク 構成要素	カテゴリー	注記
誰が参加しているのか？	- 患者、介護者、およびその家族 - 患者、介護者、およびその家族、およびその他の関係者 - その他の関係者のみ	ACTIVEフレームワークは、参加する人々を3つの大まかなカテゴリーに分類する方法を提供している。関係者の人数と主要な情報（例えば、健康状態の持続期間）を記載した書面による説明も提供する必要がある。
どのように人材を募集しているか？	- オープン（固定） - オープン（柔軟） - 閉鎖的（招待） - 閉鎖的（既存グループ） - 閉鎖的（目的別）	ACTIVEフレームワークは、募集方法に基づいた一連のカテゴリーを用いて、人材の募集方法を分類する方法を提供する。 対象となる個人または組織、そして募集された人々の出身地についても、書面による説明を提供する必要がある。

人々はいつ参加するのか？	1. クエスチョンの作成 2. 方法の計画 3. プロトコルの作成と公開 4. 検索の作成 5. 検索の実行 6. 研究の選択 7. データの収集 8. バイアスリスクの評価 9. データの分析 10. 結果の解釈 11. レビューの作成と公開 12. 知識の伝達と影響	人々が参加する各段階を明確に規定する必要がある。各段階における参加の目的も明確に規定する必要がある。
いつ人が参加しますか？	トップ・アンド・テール・アプローチか？	トップアンドテールアプローチを使用する場合は、その旨を明確に述べ、人が関与する各ポイントにおける参加レベルを再度明記する必要がある。
人々はどのように参加していますか？ アプローチは？	・ 単発の参加 ・ 継続的な参加 ・ 複合的な参加（単発と継続的な参加の両方）	参加のアプローチを分類することで、レビューへの人々の参加という観点から、何が起こったかを簡潔にまとめることができる。参加した各段階で何が起こったかについては、人々の関与方法、関与レベルの行に概要を記載し、より詳細な情報も提供する必要がある。
人々はどのように参加していますか？ 参加レベルは？	・ 主導 ・ 管理 ・ 影響 ・ 貢献 ・ 受領	人々が関与する各段階において、参加または管理のレベルを明記する必要がある（レベルの定義と各レベルで完了するタスクの説明については、表3のACTIVE連続体を参照のこと）。参加のレベルは、レビュープロセスの段階によって異なる場合がある。

人々はどのように参加していますか？ 形式と方法	・直接的な交流 ・直接的な交流なし	参加の形式 を分類することで、参加の形式を簡潔に示すことができる。交流中に何が起こったかについても記述することが重要である。交流の回数と期間の詳細も報告する必要がある。 正式な調査方法やプロセス が使用されたかどうか、また使用された場合はどのようなものであったかを明記のこと。
----------------------------	--	--

また、システマティックレビューの中でPPIを「ラベリング」するのに便利なアイコンもいくつか開発されている。これらのアイコンを表5に示す。

表5 システマティックレビューへの人々の参加を記述するためのACTIVEフレームワークに関するアイコン

フレームワーク 構成要素	カテゴリー	アイコン
誰が参加しているのか？	患者、介護者、その家族	
誰が参加しているのか？	患者、介護者、その家族、その他のステークホルダー	
誰が参加しているのか？	その他のステークホルダーのみ	
人材はどのように集められるのか？	オープン、固定	
人材はどのように集められるのか？	オープン、フレキシブル	

人材はどのように集められるのか？	閉鎖的、招待	
人材はどのように集められるのか？	閉鎖された既存グループ	
人材はどのように集められるのか？	閉鎖的な目的サンプリング	
人々はいつ参加するのか？	トップ・アンド・テール・アプローチか？	
人々はどのように参加しているのか？ アプローチ？	一度だけの参加	
人々はどのように参加しているのか？ アプローチ？	継続的な参加	
人々はどのように参加しているのか？ アプローチ？	複合的な参加（つまり、1回限りの参加と継続的な参加の両方）	
人々はどのように参加しているのか？ アプローチ？	直接対話	

人々はどのように参加しているのか？ フォーマットと方法は？	直接の交流はない	
---	-----------------	---

GRIPP2チェックリスト

GRIPP2（患者と市民の参加報告に関するガイダンス2）チェックリスト（Staniszewska et al.2017）は、医療および社会福祉研究におけるPPI報告のためのガイドラインである。システマティックレビューに特化したものではなく、手法やその他の要素に加えて、参加の影響に関する考察を把握することを目的としている。長文版と短文版がある。長文版には、目的、定義、概念と理論、方法、参加の段階と性質、文脈、影響の把握または測定、成果、経済的評価、考察に関する34項目が含まれている。原稿の主な焦点がPPIである研究に適している。短文版は、目的、方法、結果、アウトカム、批判的観点の5項目からなり、PPIが副次的な焦点となっている研究に適している（例えば、より広範な研究を記述した原稿の中で使用されたPPIアプローチを簡潔に記述する場合など）。システマティックレビューに特化したものではないが、GRIPP2チェックリストはPPIの方法と影響を報告するための有用な指針となり、システマティックレビューにも適用することができる。

システマティックレビューにおけるPPIの計画と実施のためのリソース

コクランの「人々を参加させる」活動

システマティックレビューの編集者や著者が、レビューの作成に人々を参加させることを支援するためのリソース。無料のコクランアカウントでオープンアクセスできる。

エビデンス統合におけるステークホルダーの関与

エビデンス統合の計画、実施、伝達におけるステークホルダーの関与に関するオープンアクセスリソース。

コクランの消費者参加トレーニング

システマティックレビューの作成に消費者を参加させたい人のためのリソース集。

患者・市民参画国際ネットワークによるウェビナー

Neal Haddaway博士による「エビデンス統合におけるステークホルダーの参画」など、国際的な文脈における参画と関与に関するウェビナーの一連の録画が、オープンアクセスで公開されている。

謝辞

本章への貢献に対し、以下の方々に感謝したい：

査読者：Kenneth McLean, Lucía Prieto Remón, 小島原典子

参考文献

Bayliss K, Starling B, Raza K et al. (2016) Patient involvement in a qualitative meta synthesis: lessons learnt. *Research Involvement and Engagement* 2: 18

Bunn F, Sworn K, Brayne C et al. (2015) Contextualizing the findings of a systematic review on patient and carer experiences of dementia diagnosis and treatment: a qualitative study. *Health Expectations* 18(5): 740–53

Cochrane Community. Cochrane Review Ecosystem [online; accessed 4 December 2020]

Cochrane Consumer Network (2017) The Statement of Principles for Consumer Involvement in Cochrane

Concannon TW, Meissner P, Grunbaum JA et al. (2012) A new taxonomy for stakeholder engagement in patient-centered outcomes research. *Journal of General Internal Medicine* 27(8): 985–91

Concannon TW, Fuster M, Saunders T et al. (2014) A systematic review of stakeholder engagement in comparative effectiveness and patient-centered outcomes research. *Journal of General Internal Medicine* 29(12): 1692–701

Edwards D, Evans N, Gillen E et al. (2015) What do we know about the risks for young people moving into, through and out of inpatient mental health care? Findings from an evidence synthesis. *Child and Adolescent Psychiatry and Mental Health* 9: 55

Harris J, Croot L, Thompson J et al. (2016) How stakeholder participation can contribute to systematic reviews of complex interventions. *Journal of Epidemiology and Community Health* 70(2): 207–14

Hyde C, Dunn KM, Higginbottom A et al. (2017) Process and impact of patient involvement in a systematic review of shared decision making in primary care consultations. *Health Expectations* 20(2): 298–308

Liabo K (2013) Service user involvement in research: Collaborating on a systematic review with young people who have experience of being in care. Doctoral thesis. London: Institute of Education, University of London

Martin S, Fleming J, Cullum S et al. (2015) Exploring attitudes and preferences for dementia screening in Britain: contributions from carers and the general public. *BMC Geriatrics* 15: 110

Pollock A, Baer G, Campbell P et al. (2014) Physical rehabilitation approaches for the recovery of function and mobility following stroke. *The Cochrane of Database Systematic Reviews* 4: CD001920

Pollock A, Campbell P, Baer G et al. (2015) User involvement in a Cochrane systematic review: using structured methods to enhance the clinical relevance, usefulness and usability of a systematic review update. *Systematic Reviews* 4: 55

Pollock A, Campbell P, Struthers C et al. (2018) Stakeholder involvement in systematic reviews: a scoping review. *Systematic Reviews* 7: 208

Pollock A, Campbell P, Struthers C et al. (2019) Development of the ACTIVE framework to describe stakeholder involvement in systematic reviews. *Journal of Health Services Research & Policy* 24(4): 245–55

Rees R, Kavanagh J, Burchett H et al. (2004) HIV health promotion and men who have sex with men (MSM): a systematic review of research relevant to the development and implementation of effective and appropriate interventions. EPPI Centre, Social Science Research Unit, Institute of Education, University of London: London

Staniszewska S, Brett J, Simera I et al. (2017) GRIPP2 reporting checklists: tools to improve reporting of patient and public involvement in research. *BMJ* 358: j3453

Vale CL, Tierney JF, Spera N et al. (2012) Evaluation of patient involvement in a systematic review and meta-analysis of individual patient data in cervical cancer treatment. *Systematic Reviews* 1: 23