

ガイドラインを通じて共有意思決定を促進する方法

Corinna Schaefer, Andy Hutchinson

責任著者：schaefer@azq.de

本章のキーメッセージ

- 医療従事者（HCP）には、共有意思決定（SDM）を可能にする責任がある。ガイドラインは、HCPが臨床上の意思決定を行う際の指針となる。臨床において共有されたSDMを促進するために、ガイドラインはその構成、文言、内容、ツールにこの概念を反映させなければならない。
- 患者中心のガイドラインアプローチでは、目標設定、目標に基づくSDM、文脈的要因の考慮、治療目標、治療負担、アドヒアランスの障壁の継続的評価を組み合わせて組み合わせることが効果的であろう。
- ガイドラインを通じてSDMを可能にする戦略には、以下のようなものがある：
 - 患者またはサービス利用者と医療または社会的ケアの専門家との間で、ケアに関する話し合いを支援する文言を使用する。
 - リスク・コミュニケーションと選択肢に関する議論を可能にする方法で、選択肢とその害と益を提示する。
 - SDMに最も関連する推奨や臨床状況を体系的に特定し、優先順位をつける。
 - SDMに関する包括的な章を設ける。
 - ガイドラインに基づく意思決定ツールを提供する。
 - SDMの側面と意思決定支援ツールをガイドライン、推奨、アルゴリズムに統合する。

トップ・ヒント

- ガイドラインにSDMを強化する戦略を導入するためには、最初から戦略的計画が必要である。スコープの設定、レビュークエスションの策定、およびエビデンスの選択と解釈などが含まれる。ガイドライン作成チーム内で、SDMを含める責任を明確にしておくことが有用である。
- ガイドラインチームは、SDMを強化する戦略（例えば、患者のための意思決定支援ツールを設計するためのメディカルライターや情報専門家など）を実施するために必要な専門知識をすべて持っているわけでも、自由に使えるわけでもないかもしれない。どのような専門知識が必要かを事前に確認し、協力を求める。
- リソースが乏しい場合は、意思決定支援のための追加ツールを作成する際に、SDMの重要性が高い臨床状況や推奨を優先することが有用である。
- ガイドライングループは、追加ツール（患者情報や意思決定支援ツール）をすべてレビューし、推奨との整合性を確認した上で承認すべきである。

本章の目的

この章では、ガイドラインを共有意思決定（SDM）と調和を図るための根拠を示し、ガイドラインを通してSDMを促進するための戦略について議論する。SDMの概念、根拠となるエビデンス、現在使用されている様々なタイプの意思決定支援ツールの種類については論じておらず、また、その効果や測定方法についてのエビデンスにも触れていない。これらのトピックに関する情報は、例えば国立健康・医療研究所(2021a)やStaceyら(2017)など、他の場所で見つけることができる。その代わりに、本章ではガイドライン作成者の視点に焦点を当て、様々なガイドライン作成プロセスでの経験に基づいた実践的なサポートを提供することを目的としている。

根拠：SDMとガイドライン

理論と実践：診療ガイドラインの定義

ガイドラインは、臨床上の意思決定を支援するツールとして理解することができる。米国医学研究所(2011)は、2011年の標準的な参考文献である『信頼できる診療ガイドライン』の中で、次のように述べている：

「『診療ガイドライン』は、患者ケアへの画一的なアプローチを強制するのではなく、特定の臨床における推奨に関連する可能性のある益と害に関するエビデンスと理由を明確に記述し、評価することによって、臨床医と患者の意思決定を支援すべきである」。

SDMは、患者の視点に反映される臨床現場における重要な要素である。その重要性と、治療選択における医療従事者（HCP）からのインプットの必要性は、DECIDEの研究（Fearn et al.2016）において繰り返し示された知見である。米国医学研究所の定義では、ガイドラインはSDMプロセスを通じて患者を指導するHCPを支援できることを強調している。

しかし、ガイドライン研究からの考察や知見によると、臨床医が根底となるエビデンスや、多くのガイドラインの形式、推奨の文言について誤解していることが個々のSDMの障壁になっている可能性がある：

- 様々なガイドライングループの大規模なサンプルと、質的エビデンスのレビュー（Carlsen et al. 2007）によると、一部の臨床医は、ガイドラインの推奨を、SDMに反する絶対的な「やるべきこと」「やってはいけないこと」と誤解している可能性がある。これは特に介入を支持する推奨に当てはまるようである。
- ガイドラインに基づいた業績評価指標や報酬型業績評価モデルの発展は、特にそれが資格認定や診療報酬に影響する場合、臨床医が患者と選択肢について話し合うのではなく、むしろ推奨に従うことにつながる可能性が高い(Legaré and Witteman 2013)。同じことが、医療過誤訴訟といった法的文脈におけるガイドラインの役割の増大にも当てはまる可能性がある(Mackey and Liang 2011)。
- 医師を対象とした調査では、ガイドラインの推奨が強くても弱くても、同じように拘束力があると認識される可能性があることが示された（Nast et al.2013）。
- 文献では、ガイドラインは、特定のガイドラインの推奨を一般化するだけでなく、個々の状況に応じたガイダンスを提供していないとして批判が多い。これは、患者が併存疾患や多疾患を抱えている場合には特にそうかもしれない(Elwyn et al. 2016; Young et al. 2015)。

成功の鍵：ガイドラインとSDMの調和

広く引用されている定義（Institute of Medicine 2011）では、ガイドラインは臨床上の意思決定を促進するものとされている。しかしながら、患者中心の意思決定を阻害する可能性を考慮する必要がある。

ドイツ科学医学会はガイダンスマニュアルの中で、この問題について明確に述べている：

「ガイドラインは『治療と意思決定の道筋』と捉えることができ、正当な理由がある場合には逸脱することも、逸脱すべき場合もある。ガイドラインまたは個々のガイドラインの推奨の適用は、個々の症例において、共有意思決定の原則に基づき、個々の状況に応じて検討されるべきである。」(ドイツ科学医学協会2012)

したがって、ガイドラインの遵守とは、個々の患者のケアにおいて推奨から逸脱するかどうかを綿密に検討し、患者と話し合うことを意味する(Kühlein and Schaefer 2020)。臨床医がこれを実行できるよう支援するためには、このような選択肢やSDMについて話し合うことを促進するツールや要素をガイドラインに組み込むことが最も重要である。ガイドラインと意思決定ツールは「避けられない関係」を維持していると述べられているのはそのためである(van der Weijden et al. 2012)。多くのガイドラインの形式は、医療従事者が患者に選択肢とその可能性を提示するための基本的な要素さえ提供していないため、このような関係は極めて重要であると考えられる(Morgott et al. 2019)。

患者の意見はこれを裏づけているように思われる。DECIDEプロジェクトから得られた質的エビデンスによると、患者は、治療選択肢の中から選択するための健康情報、特に有害事象に関する情報を必要としていることを示した(Fearns et al. 2016)。彼らは、HCP、特に一般開業医からそのような選択をするための支援を望んでいる。したがって、ガイドラインは主にHCPを対象としているため、ここで重要な役割を果たしている。

以下のセクションは、ガイドラインを通じてSDMを可能にし、支援するために、ガイドライン作成者が使用できる様々なツールや戦略に関するガイダンスを提供する。

推奨の強さ-SDMのトリガー？

ガイドラインにおけるSDMのためのさまざまな促進要因を提示する前に、SDMがある推奨よりも他の推奨に対して適用しやすいかどうかを議論する。また、推奨の強さがこの判断に影響するかどうかについても議論する。

ガイドラインにおけるSDMの可能性を評価するいくつかのモデルは、弱い推奨が意思決定の共有に最も適していることを示唆している。これは特にGRADEの枠

組みに当てはまる：「推奨が弱い場合、臨床医や他の医療提供者は、インフォームド・チョイスが個人の価値観や選好を反映していることを確認するために、意思決定の共有のプロセスに多くの時間を割く必要がある。」(Andrews et al.2013)

しかし、Fearnら（2016）はDECIDEの研究において、弱い推奨は市民から強い否定的な反応を引き起こすことを発見した。彼らは、弱い推奨はあまり強く支持されないと理解していたが、介入は効果的ではないと解釈することが多かった。

弱い推奨がなされるのは、介入しないことも含めて、同じように妥当な複数の選択肢があり、個々の患者の状況に応じて選択肢が大きく異なる可能性がある場合である。従ってここではSDMが間違いなく適用される。

しかし、SDMは、状況が適切であれば（つまり、緊急事態でない場合）、強い推奨に関しても同様に重要になる可能性がある。強い推奨の場合、情報に精通したほとんどの人がその推奨を支持すると想定される。しかしこれには、誰がその想定をするのかという問題が生じる。ガイドライン作成者の経験、懸念、選好が、すべての患者に共通するとは限らない。それぞれの特定の状況において、異なる判断をする人もいる。このような状況は、ICF（国際生活機能分類）の文脈的要因によって特徴づけられ、十分に確立されたエビデンスに基づいた介入に反対する正当な理由となる可能性がある（World Health Organization [WHO] 2001）。

こうした背景的要因には、以下のようなものがある：

- 環境要因：家族、仕事、政府機関、法律、文化的信条など、本人のコントロールが及ばない要因。

- 個人的要因：人種、性別、年齢、教育レベル、対処スタイル、健康状態、リスクに対する態度などの要因で、個人や文化によって大きく異なる。

SDMを提供することで、患者は個人と環境の条件に最も適した意思決定を行うことができる。ボックス1は、ガイドライン委員会が強い推奨に対する意思決定支援ツールを提供することを決定した例を示している。

ボックス1 Bundesärztekammer 2019) における冠動脈疾患に対するスタチン服用に関する意思決定支援の事例

背景

冠動脈疾患（CAD）患者におけるスタチンのエビデンスの質は高く、死亡率と罹患率に対する効果は一貫しており、有害事象はまれである。しかし、スタチン投与下で筋肉痛がしばしば報告されている。しかし、ランダム化比較試験では、介入群と対照群との間に差は見られなかったことから、ノセボ効果が示唆された。ほとんどのガイドラインでは、CAD患者にはスタチンの使用を強く推奨している。

根拠

臨床経験に基づき、大規模な学際的ガイドライン委員会は、スタチンの開始または継続の決定がSDMにとって重要な状況であることを確認した。主な理由は以下の2つである：

- ポリファーマシー（多剤併用療法）を受けている高齢患者には、過剰治療が相当に行われていると想定されていたこと。
- 臨床経験によれば、スタチンが筋肉痛を引き起こすという誤った思い込みから、スタチンの服用を拒否する患者もいることが分かっていること。

介入

ガイドラインのためのシステマティックレビューの結果に基づいて、スタチンに関する医薬品情報ボックスと、筋肉痛が薬剤によって引き起こされた可能性が低い理由を明確に説明する平易な言葉での追加情報を提供する意思決定支援ツールが設計された。このツールは、印刷して患者に配布（短いリーフレットとして）できるだけでなく、オンラインでも使用できるようにフォーマットされた。このツールは、正式なコンセンサスを経て、ガイドラインに統合され公開された。このツールは、（ガイドラインと医師向けウェブページを通じて）臨床医に提供されたが、（患者向けウェブページを通じて）患者も直接無料でアクセスすることができた。評価の結果、医師はこのようなツールが臨床に役立つと考え、ほとんどの医師が患者に使用することが示された（Schwarz et al.2019）。

選好感度

SDMが選好（好みや価値観）感度の高い決定に取り組むための概念であることは広く認識されている（Elwyn et al.2009）。上記の「GRADE」の定義が示すように、ガイドラインの作成者や方法論者のかなりのグループは、弱い推奨はそのような選好感度の高い決定を示すと考えている。しかし、すべてのガイドライン作成グループが、同一のクリニカルクエスチョンに対する推奨グレードの選択において一貫しているわけではない。

すべての推奨は、根拠となるエビデンスに基づくだけでなく、特に経験、学問的関心、専門的背景などの影響を受けた特定のグループの集団的価値判断に基づく。従って、選好に敏感な状況とガイドライン委員会が弱い推奨を行う状況には一部重複するものの、両者は完全に一致するわけではない。SDMが最も適している状況を特定するためには、選好感度の概念を具体化する必要がある。具体化の例をボックス2に示す。

ボックス2 ガイドライン作成者のための意思決定支援ツール開発の指針となる「選好感度」の運用に関するケーススタディ

NICE（英国医療技術評価機構）は、意思決定支援ツールに関するプロセスガイドの中で、選好感度という運用可能な概念を用いている。この概念は、ガイドラインの意思決定ポイントがSDMを可能にするためにより多くのサポートが必要かどうかを判断するために使用され、これらの決定を以下のように特徴づけている：

選好感度の高い意思決定ポイントとは、その人の価値観や選好が特に重要となるポイントである。それは以下のような場合である：

- 同じような結果をもたらす調査、治療、ケアの選択肢が2つ以上あるが、以下の条件に該当する場合：
 - それぞれに異なる種類の害と利益があり、人々の評価が異なる可能性がある。
 - 害と益が異なる可能性がある。
 - 選択肢の実用性が異なる（例えば、薬と手術のどちらを選択するか、モニタリングの要件が異なるなど）。
 - 人は、どの選択肢についても、治療しない時と比較した場合の総合

的な害のリスクが総合的な益を上回ると考える可能性がある。

- 検査、治療、ケアの選択肢と、「治療しない」という選択肢の間の選択は、微妙にバランスが取れている』。(NICE 2018c)

介入に反対する強い推奨—選択肢ではなく根拠を示す

介入に反対する強い推奨はまれであり、通常は、介入は益をもたらさないが、重大な害をもたらすとパネルが確信した場合に行われる。理性的で十分な知識を持った人が、自分にとって何の益もなく、かえって深刻な害をもたらすリスクのある選択肢を選ぶとは考えにくい。SDMには患者のコミットメントが必要であり、主治医と選択肢について話し合い、エビデンスを読み、理解し、益と害を天秤にかけ、決断を下すことは、ある人にとっては大変な作業となるかもしれない。合理的な代替案がない場合に、そのコミットメント、時間、リソースが必要なのか、また、患者やHCPは、このような状況において、むしろ別のタイプの情報、すなわち、選択肢を提示する代わりに、推奨を説明し裏付ける情報を必要とするのではないか、という疑問は当然である。DECIDEからのエビデンスによると、患者は決断を下す際に、そのような推奨の背後にある根拠の誠実な説明を求めている (Fearn et al.2016)。

例えば、腰痛に対する画像検査は、重篤な病態を示す兆候がない限り推奨されない。画像検査がより良い転帰をもたらすのではなく、むしろ不必要な治療を引き起こし、問題が慢性化するリスクを高める可能性があることが、エビデンスによって示されている(Chou et al. 2011)。ほとんどのガイドライン委員会は、腰痛に対する画像検査を行わないことを強く推奨している。しかし、画像検査が有益であるという誤った思い込みや、検査や治療を受けないと患者が不快に感じたり、認められていないと感じる可能性があるため、患者の期待が不必要な検査を促す要因となっている可能性があることが研究で示されている(Warner et al. 2016, Parmar 2016, Pathirana et al. 2017)。

介入に対する推奨には透明性のあるコミュニケーションが必要であるという考えは、『Choosing Wisely (賢明な選択)』の概念に反映されている。米国では、Choosing WiselyプログラムがConsumer Reports (消費者レポート) と協力し、Choosing Wiselyのすべての推奨に関する患者用リーフレットを提供している。しかし、これらの推奨はあまり実施されていないようである (Hong et al.2012)。また、国際的な品質基準を満たしていないことも示されている (Legaré et al. 2016

）。このことは、否定的な推奨を支持する情報があることを示している：

- 患者と医師に同時に提供される必要があり、
- また、患者の自主性を尊重し、慎重に設計されなければならない。

認知症に関するNICEガイドライン（NG97; NICE 2018a）では、重度の認知症患者に対する日常的な経腸栄養は強く推奨されていない。重度認知症患者の経腸栄養に関する意思決定支援ツールは、HCPと患者、その介護者、親族との話し合いを導くために開発された（NICE 2018b）。このツールは意思決定支援ツールと呼ばれているが、害に関するエビデンスの確実性と、益に関するエビデンスの欠如を明確に説明しており、推奨を強く支持している。

結論として、我々は次のことを強く提言する：

- （緊急事態に対処しない場合）**介入を支持する強い推奨**は、意思決定ツールを提供した上でSDMを慎重に検討する。
- **介入に反対する強い推奨**は、選択肢を提示するのではなく、その根拠を説明する情報に基づいて、患者と慎重に話し合う必要がある。

ガイドラインにおけるSDM促進戦略

以下の段落では、ガイドラインの推奨をSDMと調和させるのに役立つと思われるいくつかの戦略を示す。しかし、SDMを可能にし、促進する形でガイドラインを作成するには、このコンセプトにコミットし、ガイドライン作成プロセス全体を監督し、問題となっている特定の疾患やトピックに対してSDMを可能にするために最も適切なガイドラインの形式を作成するガイドラインチームによる戦略的な計画が必要である。

戦略的計画や、ガイドラインに基づいた追加的な知識や意思決定ツールの提供にも、リソースと専門知識が必要である。すべてのガイドライン作成グループが、本セクションで提案されているすべての戦略を採用できるわけではなく、また、これらの戦略がガイドラインのすべての推奨に適しているわけでもない。したがって、グループはどの戦略を使用し、どの推奨を選択するか、優先順位をつける必要がある。そのような推奨をどのように特定するかについて、本章の最後にいくつかの提案を示す。

ガイドラインとSDMの専門家との質的インタビューと、国際的な参加者とのグルー

ブ討論に基づいて、専門家チームは、SDMを実現するためにガイドラインをどのように適応させるべきかについての提案の枠組みを作成した。彼らはこれらの戦略を以下のように特徴付けた：

- HCPまたは患者を対象としたもの
- 一般的なもの、あるいは特定の推奨を目的としたもの（表1参照；van der Weijden et al. 2013）

表1 ガイドラインにSDMを導入するための戦略（van der Weijden et al. 2013より抜粋）

ガイドラインに沿った、医療従事者向けの戦略	ガイドラインに沿った、医療従事者向けの戦略	ガイドラインに関連、または含まれる患者向けの戦略	ガイドラインに関連、または含まれる患者向けの戦略
一般的な戦略	推奨に特化した戦略	一般的な戦略	推奨に特化した戦略
- SDMに関する独立した章 - 患者を巻き込む言葉	- クラスター1：選択肢の認識を高めるための選択肢の構造化 - クラスター2：審議プロセスの構造化	-患者向けガイドライン	-クラスター3: ガイドラインに関連、または含まれる患者をサポートするツールの提供

提案された要素の中には、意思決定支援（Stacey et al. 2017）のように、一般的に有効であることが示されているものもあれば、直接的なエビデンスがなく、推論、経験、専門家の意見に基づくものもある。この戦略のリストは完全なものではなく、様々なガイドライングループでの経験に基づき、有用かつ実現可能であると認められた提案として理解されるべきである。

以下のセクションでは、一般的な戦略について説明し、次に特定の推奨やトピックを目的とした戦略について述べる。

推奨の文言変更

患者-HCP間の相互作用の重要性を強調する非常にシンプルな戦略は、SDMにおける議論と関与を促す文言を使用することである。例えば、「実施する」の代わりに「提案する」または「推奨する」、「行う」の代わりに「患者と話し合う」を使用することである。現在、ドイツの2つの国内ガイドラインプログラムの調査（Schaefer et al.2015）に示されているように、いくつかのガイドラインがこのような文言を採用しているようである。

GRADEにおける「推奨する（We recommend）」と「提案する（We suggest）」という表現は、この考えを反映したものであるが、「提案する（suggest）」が常に弱い推奨を示すことに必ずしも納得していないガイドライングループもあった。この表現では十分なガイダンスを提供しない可能性がある。なぜなら、十分に調査されていない選択肢と、害を上回る益を示す高グレードのエビデンスがあるものの、リスクプロファイルや治療負担が大きく、個々の選択が非常に選好に左右されやすい選択肢とを区別できないからである。

ガイドラインにおける選択肢とベネフィット・ハームプロファイルの提示

この戦略の目的は、HCPが患者と適切に話し合うことができるように、ガイドラインで議論されている選択肢を提示することである。また、エビデンスに基づく選択肢の中には、専門家からはセカンドベスト（例えば、効果が低いと判断されるため）とみなされるかもしれないが、患者には受け入れられる（例えば、副作用がそれほど強くないため）選択肢も含まれるべきである。

相対的リスクを理解し、それを適切に伝えることが困難な医師がいることを示唆するエビデンスがあることから、これは有望な戦略と思われる（Wegwarth et al. 2012）。これには以下が含まれる：

- 介入なしを含むすべての選択肢を、比較可能な形式、理想的には表またはグラフで列挙すること。
- 治療負担を含む重要なアウトカム（Dobler et al. 2018）によるベネフィット-リスクプロファイルを提供することで、以下のような選択肢の比較を可能にする：

- 相対的な減少ではなく、絶対的な効果量を提供する。
- 提示されたすべての選択肢と結果について、同じ枠組みを使用する。
- 価値判断を示唆する表現は避ける（「劇的な減少」や「最小限の増加」など）
- 不確実性を強調する（表現と効果量、信頼区間付き）。

これらの選択肢のいくつかに関するエビデンスについては、Lühnen ら（2017）のシステマティックレビューを参照のこと。

しかし、心血管疾患と糖尿病に関する国際的なガイドラインを調査した研究によると、大多数が絶対的なリスク低減や介入に必要な治療数を示していないことがわかった（Morgott et al. 2019）。そのため、HCPが問題となっている選択肢の妥当性や効果の大きさを把握し、比較検討することはできなかった。

ガイドラインにSDMに関する一般的な章を設けるか、このトピックに関するガイドラインを作成する

ガイドラインにSDMに関する一般的な章を設ける根拠は、HCPのSDMに対する認識を高め、HCPが認識しているSDMの促進要因と阻害要因を取り上げ、解決策を提示できる可能性があるからである（van der Weijden et al. 2013）。様々なガイドラインにこのような章の例があり、長さ、内容、形式が異なっている。私たちの知る限り、これまでのところ、ガイドラインの利用者による評価やテストが行われたものはない。そのため、ガイドライン利用者への影響はまだ不明である。このアプローチの潜在的な欠点は以下の通りである：

- 診断と治療の推奨に記載されない場合、その影響は限定的となる可能性がある。
- 独立したガイドラインとして扱われている場合、ガイドライン利用者によって簡単に無視される可能性がある。
- また、SDMの重要性をすでに認識している人しか注意深く読まないかもしれない。

この戦略を採用するのであれば、この章は教科書として作成すべきではない。その代わりに、SDMと患者中心主義をどのように治療計画と評価に統合するかについて実践的な例を提示し、関連するすべての推奨でその例を参照すべきである。治療目標を話し合い、治療計画や評価を行うことは、医療提供の基本原則である。従っ

て、目標に基づいたSDMの概念は、ガイドラインの構成とSDMをつなぐ貴重なリンクとなるであろう（Elwyn et al. 2020）。

ボックス3は、包括的で一般的なSDMの章とその内容の例を示している。

ボックス 3 2型糖尿病の治療に関するドイツの国家疾病管理ガイドラインにおけるSDMと治療計画に関する一般的な章に関する事例研究（Bundesärztekammer 2021b）

背景：米国糖尿病学会（American Diabetes Association：2020）をはじめとする専門学会の間では、糖尿病の最適な治療には、個々の疾患に応じた治療目標（HbA1c、血圧、コレステロール）を議論し、治療戦略と目標を継続的に評価・調整することが必要であることが広く認められている。ドイツの2型糖尿病に関する国家疾病管理ガイドライン（GNDMG）は、我々の知る限り、治療計画とSDMをガイドラインに統合する方法に関する最初のモデルを提供している。

内容：本章は、目標設定、SDM、評価の密接な関係を強調するように構成されている。ガイドライン委員会は、コンセンサスに基づいた推奨を行い、以下のトピックについて実践的なアドバイスを提供した：

- 治療目標の合意と継続的評価：
- 基本的、機能的、および疾患固有の目標を検討し、優先順位をつける（Elwyn 2020）。
- 診断と治療の選択肢に関するリスクコミュニケーション：
- 臨床現場における適切なリスクコミュニケーションの原則（Elwyn et al. 2006, German Network for Evidence-based Medicine 2015）。
- SDM：
- SDMモデルの提示と、HCPがSDMに参加できるようにするための質問や言い回しの提案（Bieber et al. 2016、Elwyn et al. 2017）。
- 予後、治療目標、治療負担、アドヒアランスに影響を及ぼす可能性のある背景因子の評価：

- 目標の優先順位付けと治療計画の前に、個人的な背景要因や環境要因を評価し、考慮する（WHO 2001）。

- 目標、治療負担、アドヒアランスの継続的評価：

目標が達成されない場合は、治療戦略を変更する前に：

◇ 状況的要因を潜在的な原因として評価し、解決策を提示する。

◇ 個々の目標が依然として有効かどうかを評価し、有効でない場合は新たな目標について合意する。

このガイドラインは公開コンサルテーションを受けた。SDMの章に対するコメントでは、その重要性が強調され、非常に参考になったというものであった。一方で、参考にはなるが複雑すぎるという意見もあった。（ドイツ連邦政府2021b）

最近、NICEの共有意思決定に関するガイドライン（NG197; NICE 2021）が、SDMに関する診療ガイドラインとして、我々の知る限り初めて発行された（ボックス4参照）。先に述べた利点と限界の多くは、このガイドラインにも同様に当てはまる可能性がある。しかし、このガイドラインはすでに認識を高める可能性を示しており、また、組織のヘルスリテラシーの概念に言及しながら、SDMの実践を促進または阻害する可能性のあるシステム関連の要因に対処している点で独特である。

ボックス4 SDMに関する具体的なガイドライン作成に関する事例（NICE、NG197、2021）

背景：NICEのガイドラインには全て、その推奨を適用することは義務ではないこと、専門家や医療従事者はガイドラインを十分に考慮すべきであるが、個人のニーズや選好、価値観も考慮し、本人や家族、介護者、保護者と相談しながら意思決定を行うべきであることを強調する文言が含まれている。NICEは、成人NHSサービスにおける患者の経験（CG138、NICE 2012）、医薬品の最適化（NG5、NICE 2015）、多重疾病（NG56、NICE 2016）な

ど、いくつかの一般的なガイドラインでもSDMを推奨している。また、テーマ別のガイダンスでも、特定の決定に対してSDMを明確に推奨していることが少なくない。

しかし、国民保健サービス（NHS）ではSDMはまだ日常的に実践されていないため、NICEはSDMを促進し、日常診療に定着させるためのガイダンスを作成するよう要請された。

内容：共有意思決定に関するNICEガイドライン（2021a）は、SDMの実施における課題である「3本柱」、すなわち、患者やサービスを利用する人々の参画とエンパワーメント、個々のHCPの参画と支援、医療組織やシステムにSDMを組み込むための上級管理職の参画を扱っている。このガイドラインは、以下の項目をカバーしている：

-組織レベルでのSDMの定着。具体的には以下を含む。：

- 医療機関にSDMを定着させる責任を上級管理職に負わせる。
- 上級 HCP とサービス利用者を SDM推進者として特定する。
- SDM を実践するための組織全体の改善計画を策定する。
- SDMに関するHCPの研修と能力開発には、特定の要素が含まれるようにする。
- サービスを利用する人々にSDMを推進する。

- SDMの実践。以下を含む：

- 医療上の意思決定がなされる可能性のあるやりとりの前、最中、後など、さまざまな段階で介入を提供することによって、SDMを支援する。
- そのサポートにはどのようなものが含まれるべきかについての指針を示す。

- 患者意思決定支援システム（PDA）。以下を含む：

- HCPがPDAを最大限に活用する方法。
- 組織が HCP による PDA の利用を促進する方法。
- リスクとベネフィットのコミュニケーション。以下を含む：
- 各人の生活やその人にとって何が重要かという文脈で、結果について

話し合う

- 数値情報をサービス利用者とどのように話し合うかについて、具体的な推奨を提供する。

本ガイドラインは、公開コンサルテーションにおいて、多数の（1,100を超える）コメントを集めた。これらは概ね好意的なものであった。ガイドラインの作成にあたり、NHS イングランドとNHS 改善局は、PDAを含む共有意思決定支援ツールのためのNICE 標準フレームワークの開発を委託した（NICE 2021c）。これは、ユーザーがPDAの有用性と質を評価し、PDA開発者がツールとプロセスの質の自己評価を行うのに役立つものである。本ガイドラインの実施を支援するため、キール大学とNICEは共同で、無料のオンラインSDM学習パッケージを開発した（NICE 2021b）。

ガイドラインにおいてSDM支援を必要とする状況を体系的に特定し、優先順位を付ける

ガイドラインに記載されている臨床状況の中には、SDMを支援するために不可欠なものもあれば、重要性の低いものもあるだろう。そのような状況を体系的に特定し、優先順位をつけることは有用であろう。これは、ガイドライン作成プロセスを構造化し、ガイドラインの中でSDMを強調するというガイドライン作成グループの意識を高め、意思決定支援の鍵となる臨床状況にリソースを割り当てるのに役立つ。その目的は、推奨に特化した意思決定支援ツールを提供する際に、最も重要な推奨をガイドライン全体で強調することである。

構造化されたプロセスを構築するためには、ガイドライン作成グループにHCPと患者または市民が含まれることが重要である。これは、基準に基づいたグループ評価やその他の協議方法によって達成することができる（「市民と対象を絞ったコンサルテーションの実施方法」の章を参照）。例えば、ドイツ科学医学会連合は、4段階のリッカート尺度による評価基準に基づいて、「賢明な選択」に適した推奨を特定するための非常に精巧なプロセスを体系的に開発した（ドイツ科学医学会連合2020）。このプロセスは、SDM優先度の高い推奨を特定するために容易に適応できる。また、ガイドライン作成グループ内での簡単なアンケート調査や他の協議方法も同様に有用である。

ガイドラインに基づく患者主導型知識・意思決定支援ツールの開発

意思決定支援が特に必要な状況が特定された場合、適切なツールが提供される必要がある。Van der Weijdenら(2013)は、ガイドラインの患者版を提案しているが、ガイドラインに付随する患者向けの他の情報形式に対する認識は、時間の経過とともに高まっている。ガイドラインの患者版に関する詳細は、「患者や市民向けのガイドラインから情報を開発する方法」の章を参照のこと。

しかし、ガイドラインの患者版という概念は、十分に実施されていない。例えば、ドイツのガイドライン登録の構造化分析によると、患者版を提供しているガイドラインは全体の35%に過ぎなかった（Ollenschläger 2018）。さらに、多くの医療提供者は、患者版を患者と医療提供者がSDMプロセスを通じて利用できるツールとしてではなく、読みやすい形式で具体的な情報を提供するために使用している。

最近、ある研究者グループが、臨床意思決定の支援に適したものも含め、様々な患者向け知識ツールを特徴づけ、分類するための枠組みを発表した（Dreesens et al. 2019）。この枠組みの詳細については、「患者や市民向けのガイドラインから情報を開発する方法」の章を参照されたい。

さらに、ガイドラインに基づく患者主導型知識ツールの作成に関する品質基準が策定されている（van der Weijden et al. 2019）。これらの基準は、開発プロセスに活用されるべきである。

Dreesensら（2019）が提示したフレームワークでは、意思決定を支援するために提案されたフォーマットとして、意思決定ツリー、エンカウンター前後の患者主導型意思決定支援ツール、患者向けガイドライン、エンカウンター意思決定支援ツールが挙げられている（表2参照）。しかし、既存のエビデンスに基づき、エンカウンター意思決定支援ツールのみが魅力的なSDMとして分類されている（Coleywright et al. 2014、Wyatt et al. 2014）。

表2 患者主導型知識ツールの種類（Dreesens et al.2019より改変）

目的	患者情報 および教 育資料	意思決 定ツ リー	個別PDA／ エンカウ ンター前後 PDA	患者向け ガイドラ イン	エンカウ ンター PDA
情報提供または教 育	+	-	+	+	+
推奨の提供	-	+	-	+	-
意思決定の支援	-	+	+	+	+
SDMへの参加	-	-	-	-	+

エンカウンター・ディシジョンエイドは、診察時に使用するよう設計された短いツールである（「ポイント・オブ・ケア」ツール）。その形式は様々で、例えば、Option Grid意思決定支援ツール、薬剤ファクトボックス（Schwartz and Woloshin 2013）、またはGP用ツールなどの対話型オンラインツールとして提示される。

国際患者意思決定支援基準 (IPDAS) 共同体とNICE (2021c)は、PDAを含むSDM支援ツールに関するアドバイスと品質基準を公開している。

意思決定支援は有効であることが証明されている。コクランレビューでは、意思決定支援によって知識やリスク認知といった様々なアウトカムが向上し、意思決定の葛藤を軽減するという、高～中程度の質のエビデンスを発見した（Stacey et al. 2017）。しかし、このレビューの追跡調査では、コクランレビューに含まれる意思決定支援ツールの多くは、厳密に開発され、テストされ、有効性が証明されているにもかかわらず、日常診療では実施されていないことが示された（Stacey et al. 2019）。最も多く報告された障壁は、資金不足、古くなったPDA、PDAの使用に同意しない臨床医であった。促進要因としては、ケアプロセスのための設計とケアプロセスへの統合が挙げられた。著者らは、「その後の使用を改善するために、研究者はエンドユーザーと意思決定支援を共同設計し、臨床実践との適合性を確保すべきである」と示唆した(Stacey et al. 2019)。このことは、ガイドラインパネルを巻き込むことが意思決定支援の開発にいかに役立つかを示している。パネルは、様々な臨床的専門知識と実践経験を幅広く提供することができるだろう。

これにより、ガイドラインと意思決定支援ツールの一貫性が保たれ、互いに補完し合い、両方の利用が促進されることになる。

ガイドラインと並行して意思決定支援ツールを提供する方法はいくつかある。ここでは、いくつかの可能なアプローチを紹介する。

既存のツールを確認する

状況によっては、質の高い意思決定ツールが存在する場合がある。例えば、オタワ病院研究所の英語版意思決定支援ツールのリポジトリやOption Gridsの意思決定支援ツールリストを参照のこと。コンセンサスが得られれば、ガイドラインパネルが適切な意思決定ツールを推奨し、新たに作成する代わりにそれらへのリンクを提供することができる。

外部チームによる作成

情報専門家、研究者、患者からなるチームは、ガイドラインが公表された後、その系統的な検索とエビデンス表を基礎として活用し、優先順位の高い状況に対する意思決定ツールを開発することができる。理想的には、ガイドライン作成グループのメンバーが、ガイドラインとその根拠となるエビデンスとの整合性について、草案をレビューする必要がある。これらのツールは患者だけでなくHCPも利用できるようにし、ガイドライン文書にリンクされているべきである（NICE 2018c）。

コンテンツ管理システムを用いた半自動作成

MAGICappやGRADE Proのようなガイドライン作成ツールやコンテンツ管理システムにより、ガイドライン作成グループは臨床現場で使用するための半自動の電子意思決定支援ツールを作成することができる（Agoritsas et al.2015, Vandvik et al.2013）。これらのツールは、各ガイドラインの推奨や根拠にある臨床上の疑問に対するシステマティックレビューと批判的吟味のデータセットから直接作成され、アプリやその他のフロントエンドから直接利用できるため、ガイドライン自体にリンクされている。患者意思決定支援ツールは、患者と臨床医との話し合いを支援する有用なツールであるが、意思決定支援ツールを価値抽出ステートメントやナラティブ

（物語）として形作ることができるため、患者や患者代表からのインプットも必要である。

ガイドライン作成過程における制作

SDMに関連する状況を特定した後、ガイドライングループはガイドラインのための意思決定ツールを開発することができる。これらのツールは、印刷物、PDF、ウェブやアプリベース、またはインタラクティブなオンラインツールとして公開することができる。

これらの決定ツールの利点は、ガイドラインに直接リンクしており、同じエビデンス総体を使用していることである。しかし、これらのツールは、ガイドラインに関心を持つ利用者のための付加的な機能を備えた別個のツールであり、ガイドライン利用者全般のSDMに対する認識を高めるとは限らない。ガイドライン自体に統合され、参照されて初めて、これらのツールの重要性と認知度が高まるのである（次のセクションで説明）。

SDMと意思決定支援ツールをガイドラインのアルゴリズムと推奨に統合し、ガイドラインの一部としてSDMツールを提供する。

おそらく、ガイドラインとSDMを調和させる最善の方法は、すべてのプロセスを統合し、臨床ガイダンスの必要性和意思決定の共有の必要性を反映した製品を開発することである。これは、SDMをガイドラインの推奨やアルゴリズムに統合し、意思決定ツールをガイドライン自体の中核に据えることを意味する。

意思決定ツールをガイドラインに組み込む

臨床場面における意思決定ツールは、以下の方法でガイドラインに統合することができる：

- 別個にではなくガイドラインの不可欠な部分として公開する。（例えば、付録や補足資料として）
- 当該推奨の文脈で、相互参照および意思決定ツールを参照する（推奨自体または背景情報のいずれか）。
- すべての意思決定ツールについて正式なコンセンサスプロセスを実施し、ガイド

ラインパネルによる正式な承認を示すことで、推奨やその他のガイドライン要素と同等の信頼性と関連性を確保する。

意思決定支援ツール使用の推奨

ガイドラインはHCPに対して推奨を行う。関連性の高い臨床状況においては、意思決定支援ツールの使用は推奨の一部となり得る。例えば、CADに関するGNDMGは専門家のコンセンサスに基づき、以下のように推奨している：

「心臓カテーテル検査を受ける前に、それぞれの患者意思決定支援ツール（別添参照）の使用を強く推奨する。相談および意思決定支援ツールの使用は記録する必要がある。」(連邦医療評議会 2019)。

この推奨のために、あらゆる治療選択肢（内科的治療、ステント留置術、冠動脈バイパス術）のリスクとベネフィットを選択肢グリッドの形で提示する、診療意思決定支援ツールが開発された。この決定は、推奨と同様に、正式なコンセンサスを得た。この推奨は治療アルゴリズムに反映され、参照された。

同様に、NICE（2019a、2019b）は、女性の尿失禁および骨盤臓器脱に関するガイドラインにおいて、以下のことを推奨している：

「女性がストレス性尿失禁の外科手術を考えている場合は、NICEのストレス性尿失禁の手術に関する患者意思決定支援ツール（PDA）を活用して、十分な情報に基づいた選択と共有意思決定を促進すべきである」。

ここで言及されているPDAは、意思決定が複雑であるため、より長い形式のPDAとなっている。このPDAは、ガイドライン委員会のメンバー（患者を含む）とPDAの専門家によって作成され、正式協議を経て作成された。

意思決定支援ツールの使用を含むその他の推奨には、個々の治療目標の合意や治療戦略の評価といった問題が含まれる場合がある。

アルゴリズムまたは決定木

アルゴリズムは、ある疾患の診断や治療に関する臨床的判断の概要を簡潔かつ詳細に示すものである。これらは、診療ガイドラインの中で最も引用され、最もよく実

践されている要素の一つである（Vader et al. 2020）。2型糖尿病に関するGNDMG（Bundesärztekammer 2021a）は、治療開始前と治療変更前にSDMと評価治療目標を求める治療アルゴリズムを提供している（図1参照）。これは「共有意思決定による治療目標と治療戦略の合意」を示す吹き出しの記号で表現されている。

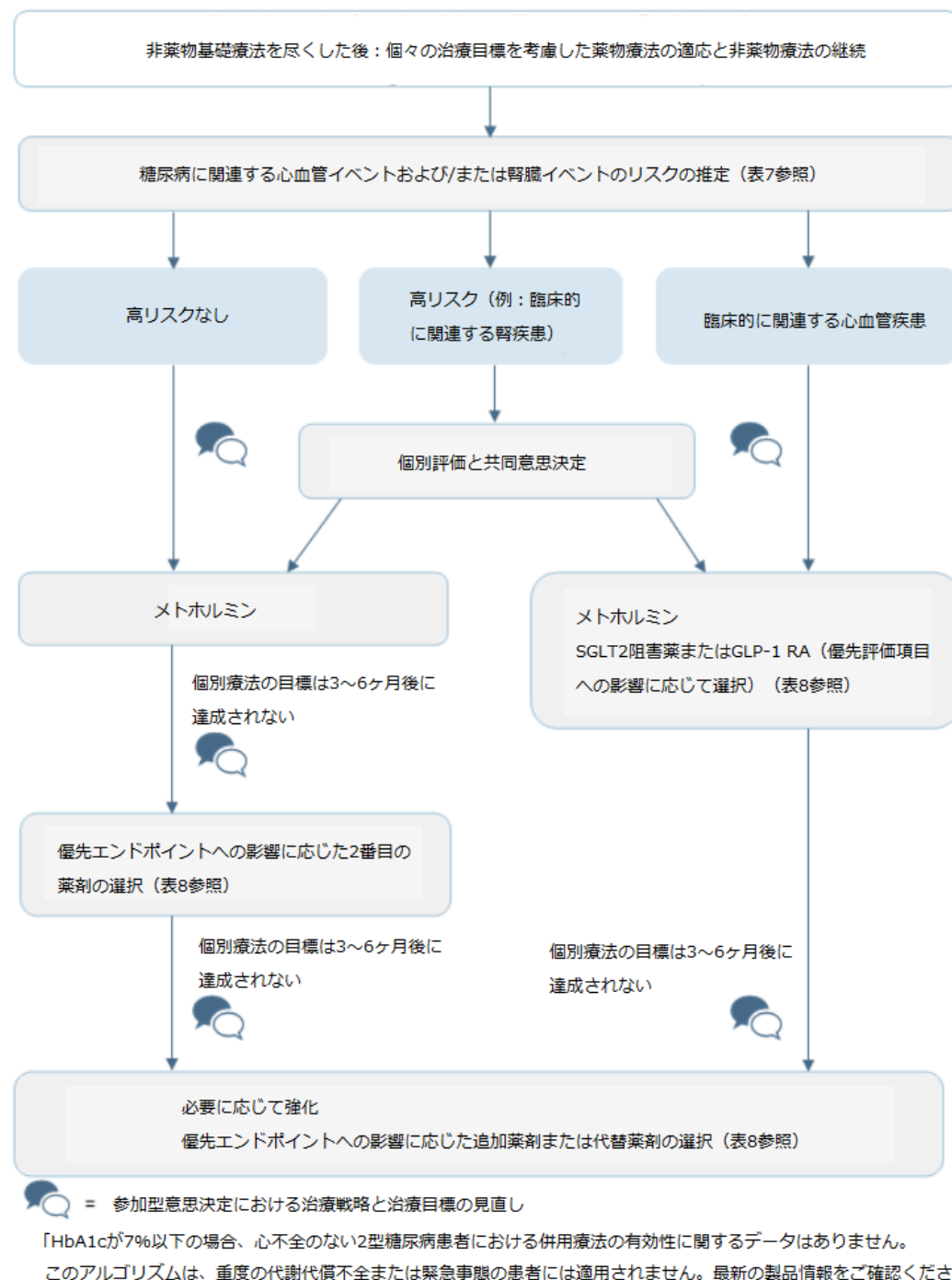


図1 SDMに基づく2型糖尿病の治療アルゴリズム（
Bundesärztekammer 2021a）

SDMを可能にする独自のツールとしてのガイドライン作成-推奨の枠を越えて

カナダのPEERイニシアチブは、さらに革新的なアプローチを提案している：彼らは、治療に関する推奨を提示しない、いわゆる "簡略化されたガイドライン" の使用を勧めている。このガイドラインは、患者と様々な治療選択肢について話し合う際の閾値を提示しており、臨床医のみを対象としたガイダンスではなく、患者と臨床医の対話を導くように設計されている（Allen et al. 2017）。

これまでに、プライマリケアにおける脂質管理、オピオイド使用障害の管理、プライマリケアにおける大麻処方ガイドラインが作成されてきた。ガイドラインは一般的なガイダンスを提供するものではなく、個別の会話を可能にするものであるという考え方は、多くのガイドライン作成者や利用者が理解しているガイドラインの概念に疑問を投げかけている。この点を真剣に検討することで、実際のガイドライン作成におけるいくつかの欠点に対処できるような、患者と臨床医の間の意思決定支援ツールへの道が開けるかもしれない。しかし、これらのツールがすべての臨床状況や病態に適しているとは限らない。より具体的なガイダンスが必要な適応症があれば、対話を可能にすることで十二分に対応できる状況もあるだろう。

結論

これまでのところ、ガイドラインを通じてSDMを支援する上で、どのような戦略が最も効果的であるかについての確固たるエビデンスは不足している。したがって、本章の内容はほとんど経験と専門家の意見に基づいている。私たちの知る限り、SDM戦略を盛り込んだガイドラインと「古典的な」推奨を盛り込んだガイドラインを比較した、実践におけるSDMのパフォーマンスに関する実験的研究は存在しない。しかし、SDMは患者の自律性を保証する倫理的義務と広く認識されているため（Steckelberg et al. 2011）、ガイドライン作成者のリソースと目標に合致するSDMを支援する実践を活用することを強く推奨する。

個々の患者に対するSDMは、幅広い方法を用いた集団レベルのガイドラインを通じて推進することができる。これらには、患者を対象とした介入（意思決定支援ツールの提供）およびHCPを対象とした介入（認知度の向上、SDMへの参加の奨励、適切なコミュニケーションの実現）が含まれる。戦略の中には、かなり単純で、多くの計画やリソースを必要としないもの（話し合いを促すような文言を考慮する）、

中程度のリソースを必要とするもの（選択肢に関する情報の提示、一般的な章の作成、SDMが特に必要な状況を強調、半自動の意思決定支援ツールの作成）、および多くの追加作業を必要とするもの（ガイドラインのための意思決定ツールの作成と、ガイドライン全体の文脈における可視性の確保、意思決定支援ツールの使用、SDMおよび目標設定に関する推奨の策定）がある。ガイドラインは様々な状況で作成される。非常に制約が厳しいものもあれば、幅広い機会とリソースがあるものもある。

本章で紹介するSDMを促進するための戦略の要約については、表3を参照のこと。

したがって、本章で紹介するすべての介入がすべての環境で役立つわけではない。しかし、ガイドライン作成における小さな変化であっても、ガイドラインを通じてSDMを可能にするという目標に貢献する可能性がある。

表3 SDMを奨励するための戦略案のまとめ

介入	いつ	誰が	リソースを必要とする
推奨の文言を修正する	ガイドライン作成中	ガイドライングループ	-
ガイドラインに選択肢とそのベネフィット・デメリットのプロファイルを提示する	ガイドライン作成中	コンテンツ管理システムのサポートが可能なガイドライングループ	+/-
SDMサポートを必要とする臨床状況を特定し、体系的に優先順位を付ける	ガイドライン作成中	ガイドライングループ	+
ガイドラインにSDMに関する一般的な章を設けるか、具体的なSDMガイドラインを記載する	ガイドライン作成前または作成中	ガイドライングループまたは以前のガイドライングループ	+/++
ガイドラインに基づく意思決定支援ツールの提供	作成中または出版後	外部チーム、情報専門家、メディカルライター、ガイドライングループ	+/++
SDMと意思決定支援をガイドラインのアルゴリズムと推奨に統合し、SDMツールをガイドラインの不可欠な部分として提供する。	ガイドライン作成中	ガイドライングループ（メディカルライターなどの支援を受ける場合もある）	++

謝辞

本章への貴重な貢献と査読をいただいた以下の方々に感謝したい：

カレン・グラハム、ローラ・ノーバーン、ルシア・プリエト・ラモン、トゥルーディ・ファン・デル・ウェイデン

参考文献

Agoritsas T, Heen AF, Brandt L et al. (2015) Decision aids that really promote shared decision making: the pace quickens. BMJ 350: g7624

Allan GM, McCormack JP, Korownyk C et al. (2017) The future of guidelines: primary care focused, patient oriented, evidence based and simplified. Maturitas. 2017 95: 61–2

American Diabetes Association (2020) Guideline 2020: 6. Glycemic Targets: Standards of medical care in diabetes – 2020. Diabetes Care 43(Supplement 1): S66–S76

Andrews J, Guyatt G, Oxman AD et al. (2013) GRADE guidelines: 14. Going from evidence to recommendations: the significance and presentation of recommendations. Journal of Clinical Epidemiology 66(7): 719–25

Bieber C, Gschwendtner K, Müller N et al. (2016) Partizipative entscheidungsfindung (PEF) - patient und arzt als team (Shared Decision Making [SDM] - Patient and Physician as a Team). Psychotherapie, Psychosomatik, Medizinische Psychologie 66(5): 195–207

Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) (2019) Nationale versorgungsleitlinie chronische KHK – langfassung, 5. Auflage. Version 1. DOI: 10.6101/AZQ/000419

Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV),

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) (2021a) Nationale versorgungsleitlinie typ-2-diabetes – langfassung, 2. Auflage

Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) (2021b) Nationale versorgungsleitlinie typ-2-diabetes – leitlinienreport, 2. Auflage. Version 1

Carlsen B, Glenton C, Pope C (2007) Thou shalt versus thou shalt not: a meta synthesis of GPs' attitudes to clinical practice guidelines. British Journal of General Practice 57(545):971–8

Chou R, Qaseem A, Owens DK et al. (2011) Diagnostic Imaging for low back pain: advice for high-value health care from the American College of Physicians. Annals of Internal Medicine 2011 154(3): 181–9

Coylewright M, Branda M, Inselman JW et al. (2014) Impact of sociodemographic patient characteristics on the efficacy of decision AIDS: a patient-level meta-analysis of 7 randomized trials. Circulation. Cardiovascular Quality and Outcomes 7(3): 360–7

Dobler C, Harb N, Maguire C A et al. (2018) Treatment burden should be included in clinical practice guidelines. BMJ 363: k4065

Dreesens D, Stiggelbout A, Agoritsas T et al. (2019) A conceptual framework for patient-directed knowledge tools to support patient-centred care: results from an evidence-informed consensus meeting. Patient Education and Counselling 102(10): 1898–904

Elwyn G, O'Connor A, Stacey D et al. and the International Patient Decision Aids Standards (IPDAS) Collaboration (2006) Developing a quality criteria framework for patient decision aids: online international Delphi consensus process. BMJ333(7565): 417

Elwyn G, Frosch D, Rollnick S (2009) Dual equipoise shared decision making: definitions for decision and behaviour support interventions. Implementation

Science 4:75

Elwyn G, Wieringa S, Greenhalgh T (2016) Clinical encounters in the post-guidelines era. *BMJ* 353: i3200

Elwyn G, Durand MA, Song J et al. (2017) A three-talk model for shared decision making: multi-stage consultation process. *BMJ (Clinical research ed.)* 2017 359: j4891

Elwyn G, Vermunt NPCA (2020) Goal-based shared decision-making: developing an integrated model. *Journal of Patient Experience* 7(5): 688–96

Fearns N, Kelly J, Callaghan M et al. (2016) What do patients and the public know about clinical practice guidelines and what do they want from them? A qualitative study. *BMC Health Services Research* 16, 74

German Association of the Scientific Medical Societies (AWMF) - Standing Guidelines Commission (2012) AWMF Guidance manual and rules for guideline development. 1st edition

German Association of the Scientific Medical Societies in Germany (AWMF) –Ad Hoc Commission on “Deciding Wisely Together” (2020) A manual on developing recommendations within the “Deciding Wisely Together” Initiative. Version 1.3.2020

German Network for Evidence-based Medicine (Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin) (2015) Gute praxis gesundheitsinformation. Berlin: Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin

Hong AS, Ross-Degnan D, Zhang F et al. (2017) Small decline in low-value back imaging associated with the 'Choosing Wisely' Campaign, 2012-14. *Health Affairs (Millwood)* 36(4): 671–9

Institute of Medicine (US) Committee on Standards for Developing Trustworthy Clinical Practice Guidelines (2011) Clinical practice guidelines we can trust. Washington (DC): National Academies Press (US)

Kühlein T, Schaefer C (2020) Die kunst des abweichens - the art of deviation.

Deutsches Arzteblatt 117(37): A-1696 / B-1448

Légaré F, Hébert J, Goh L et al. (2016) Do choosing wisely tools meet criteria for patient decision aids? A descriptive analysis of patient materials. *BMJ Open* 6: e011918

Legaré F, Witteman HO (2013) Shared decision-making: examining key elements and barriers to adoption into routine clinical practice. *Health Affairs (Millwood)* 32(2): 276–84

ガイドラインを通じて意思決定の共有を促進する方法 29/33 ページ © Copyright GIN 2021

Lühnen J, Albrecht M, Mühlhauser I et al. (2017) Leitlinie evidenzbasierte gesundheitsinformation (English version) Hamburg: Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation

Mackey TK, Liang BA (2011) The role of practice guidelines in medical malpractice litigation. *Virtual Mentor* 13(1): 36–41

Morgott M, Heinmüller S, Hueber S et al. (2019) Do guidelines help us to deviate from their recommendations when appropriate for the individual patient? A systematic survey of clinical practice guidelines. *Journal of Evaluation in Clinical Practice* 1–9

Nast A, Sporbeck B, Jacobs A et al. (2013) Study of perceptions of the extent to which guideline recommendations are binding – a survey of commonly used terminology. *Deutsches Arzteblatt International* 110(40): 663–8

National Institute for Health and Care Excellence (2012) Patient experience in adult NHS services: improving the experience of care for people using adult NHS services. NICE clinical guideline 138

National Institute for Health and Care Excellence (2015) Medicines optimisation: the safe and effective use of medicines to enable the best possible outcomes. NICE guideline 5

National Institute for Health and Care Excellence (2016) Multimorbidity: clinical assessment and management. NICE guideline 56

National Institute for Health and Care Excellence (2018a) Dementia: assessment, management and support of people living with dementia and their carers. NICE guideline 97

National Institute for Health and Care (2018b) Enteral (tube) feeding for people living with severe dementia

National Institute for Health and Care (2018c) NICE decision aids: process guide

National Institute for Health and Care (2019a) Urinary incontinence and pelvic organ prolapse in women: management. NICE guideline 123

National Institute for Health and Care (2019b) Surgery for stress urinary incontinence. Patient decision aid. NICE guideline 123

National Institute for Health and Care (2021a) Shared decision making. NICE guideline 197

National Institute for Health and Care (2021b) Shared decision making learning package

National Institute for Health and Care (2021c) Standards framework for shared decision-making support tools, including patient decision aids. NICE corporate document 8

Ollenschläger G, Wirth T, Schwarz S et al. (2018) Unzureichende patientenbeteiligung an der leitlinienentwicklung in Deutschland – eine analyse der von der AWMF verbreiteten ärztlichen empfehlungen. Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen 135–136: 50–5

Parmar MS (2016) A systematic evaluation of factors contributing to overdiagnosis and over-treatment. Southern Medical Journal 109(4): 272–6

Pathirana T, Clark J, Moynihan R (2017) Mapping the drivers of overdiagnosis to potential solutions. BMJ 358: j3879

Schaefer C, Zowalla R, Wiesner M et al. (2015) Patientenleitlinien in der onkologie: zielsetzung, vorgehen und erste erfahrungen mit dem format. Zeitschrift Für Evidenz,

Fortbildung Und Qualität Im Gesundheitswesen 109(6): 455–51

Schwartz LM and Woloshin S (2013) The Drug Facts Box: Improving the communication of prescription drug information. *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America* 110(Suppl 3): 14069–74.

Schwarz S, Schaefer C, Schorr SG et al. (2019) Leitlinien im Versorgungsalltag: Ergebnisse einer Evaluation im mixed-methods-design Düsseldorf. Berlin: German Medical Science GMS Publishing House

Stacey D, Légaré F, Lewis K et al. (2017) Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 4(4):CD001431

Stacey D, Suwalska V, Boland L et al. (2019) Are patient decision aids used in clinical practice after rigorous evaluation? A survey of trial authors. *Medical Decision Making* 39(7): 805–15

Steckelberg A, Hülfenhaus C, Haastert B et al. (2011) Effect of evidence based risk information on "informed choice" in colorectal cancer screening: randomised controlled trial. *BMJ* 342:d3193

Vader I, Krueger K, Drumm N et al. (2020) Nationale Versorgungsleitlinien – wie bedeutsam sind Konsensprozesse für die Entwicklung von Abbildungen und Tabellen? Düsseldorf: German Medical Science GMS Publishing House (Abstract)
Doc20ebmPP6-07. doi: 10.3205/20ebm095

Van der Weijden T, Boivin A, Burgers J et al. (2012) Clinical practice guidelines and patient decision aids. An inevitable relationship. *Journal of Clinical Epidemiology* 65(6): 584–9

Van der Weijden T, Pieterse AH, Koelewijn-van Loon MS et al. (2013) How can clinical practice guidelines be adapted to facilitate shared decision making? A qualitative key-informant study. *BMJ Quality & Safety* 22(10): 855–63

Van der Weijden T, Dreesens D, Faber MJ et al. (2019) Developing quality criteria for patient-directed knowledge tools related to clinical practice guidelines. A development and consensus study. *Health Expectations* 22(2): 201–8

Vandvik PO, Brandt L, Alonso-Coello P et al. (2013) Creating clinical practice guidelines we can trust, use, and share: a new era is imminent. *Chest* 144(2):381–9

Warner AS, Shah N, Morse A et al. (2016) Patient and physician attitudes toward low-value diagnostic tests. *JAMA Internal Medicine* 176(8):1219-21

Wegwarth O, Schwartz LM, Woloshin S et al. (2012) Do physicians understand cancer screening statistics? A national survey of primary care physicians in the United States. *Annals of Internal Medicine* 156(5): 340–9

World Health Organization (2001) International classification of functioning, disability and health (ICF) Geneva: WHO

Wyatt KD, Branda ME, Anderson RT et al. (2014) Peering into the black box: a meta analysis of how clinicians use decision aids during clinical encounters. *Implementation Science* 9(): 26

Young CE, Boyle FM, Brooker KS et al. (2015) Incorporating patient preferences in the management of multiple long-term conditions: is this a role for clinical practice guidelines? *Journal of Comorbidity* 5: 122–31