

# 一般市民および対象者を絞ったコンサルテーション の実施方法

著者： Jane Cowl, Melissa J Armstrong, Corinna Schaefer, Jessica Fielding

責任著者： Jane.Cowl@nice.org.uk

日本語訳： Noriko Kojimahara

## 本章のキーメッセージ

- コンサルテーションのプロセスには、患者や一般市民だけでなく、医療や福祉の専門家であるステークホルダーも参加すべきである。
- 患者や一般市民との効果的なコンサルテーションは、ガイドライン作成のプロセスに付加価値を与え、実際のガイドラインの使用をサポートし、より効果的なケアにつながる。
- コンサルテーション戦略は、多くの人々のニーズ、価値観、選好、経験に関する意見を収集するために特に有効である。
- コンサルテーションは、スコープ設定、作成、草案レビュー、実装、更新の段階を含む、ガイドライン作成プロセスのすべての重要な段階で実施することができる。
- 関連する患者や市民の問題や視点をすべて把握するためには、多様な方法、個人、組織が必要になると思われる。
- コンサルテーションには、追加の時間とリソースが必要であり、これらは最初から考慮に入れておく必要がある。標準的なコンサルテーションプロセス（トピックの優先順位付けやガイドライン草案に関するフィードバックなど）では、患者や市民によるコンサルテーションは、専門家によるコンサルテーションと同時に行われることがある。

## トップ・ヒント

- ガイドラインのプロセスを計画する際、患者への協議手法が必要となる段階と状況を特定する。
- リソースが許せば、トピックのスコープや重要なクエスチョンを決定する初期段階を

含め、複数の協議段階で患者や一般市民を特定し、参加させる。

- コンサルテーションの目的を明確にし、その目的に適した方法を選択する。可能であれば、「意見が反映されにくい」患者グループや代表者がいないグループなど、さまざまな患者サブグループから意見を聞くことができるコンサルテーション手法を選択する。
- コンサルテーションモデルの共同設計や新たな関与方法の考案に、患者や一般の擁護者を参加させることを検討する。
- 例えば、視覚、認知、運動能力の違いなど、患者や介護者が特定の症状によって影響を受ける可能性があることに配慮し、調整を行う。
- ガイドライン作成プロセスに、コンサルテーションのための時間とリソースを割り当てて一方、ガイドラインがタイムリーに作成されるようタイムテーブルを管理する。
- ステークホルダーの期待に配慮しつつ、最新のガイドラインを作成する必要性とのバランスをとりながら、コンサルテーションの最適な期間を検討する（例：患者団体によっては、回答前にその構成員と協議する）。
- コンサルテーションへの注意喚起や回答をタイムリーに管理するための効率的な管理システムを構築し、協議日の事前通知を行う。
- 有意義な関与を確保するために、平易な言葉で協議資料を作成する。
- 草案作成にあたっては、回答者がどのような点についてコメントを募ることができるかについてガイダンスを提供する。例えば、患者や一般市民の視点、平等性への配慮を盛り込んだクエスチョンリストなどである。これらのクエスチョンは、回答と分析を容易にするためにアンケート形式に置き換えることも可能である。
- コンサルテーションの結果またはフィードバックへの対応における最終的な決定が、ガイドライン作成グループの継続的な意思決定プロセスに従っていることを確認する。
- ガイドライン作成グループが結果をどのように利用したかを含め、患者や一般市民を対象とした調査の結果を文書化する。参加者の意見、評価、回答がどのように考慮されたかを参加者にフィードバックする。
- コメントや回答、その他の協議活動から得られた結果を一般に公開するか、少なくとも要請があれば要約を提供する。
- コンサルテーション活動に使用された方法とプロセスを文書化し、これを一般に公開

する。

- 患者や一般の参加者、回答者の特別な貢献を含め、コンサルテーション活動がガイドラインに価値を与えているかどうか、またどのように価値を与えているかを評価することを検討する。

## 本章の目的

この章では、ガイドラインの作成中に、一般市民および対象者を絞ったコンサルテーションを実施する方法について説明する。ベストプラクティスの原則や考慮すべき様々な方法など、コンサルテーション戦略や関連プロセスを作成する際に考慮すべき重要な問題についての認識を高めることを目的としている。

この章では、モデルとなるいくつかの国のガイドライン機関の例を引用している。これらの事例はモデルとして提示されているが、あくまでも参考例であり、規範的なものではない。というのも、地域の状況、利用可能な支援やリソースのレベルが、採用するアプローチの種類に影響を与えるからである。

## 用語解説

### コンサルテーションと参加

Boivin et al. (2010)に記載されている参画の類型に基づき、ガイドラインの作成と実施に情報を提供するために、患者や市民のステークホルダーから情報を収集するプロセスを指す用語として「コンサルテーション」を使用する。一方、「参加」とは、例えばガイドライン作成グループのメンバーとして、患者や市民のステークホルダーが他のステークホルダーと情報を交換することを指す。

ただし、この区別は絶対的なものではない。ここでは、コンサルテーションと参加を組み合わせた、あるいはまたがる患者関与の例をいくつか紹介する。

### 患者と市民

患者と市民とは、病気や症状、サービスを個人的に経験している人々（患者、消費者、利用者）、その介護者や家族、患者や介護者の集合体を代表する人々（代表者、擁護者）を指す。またはガイドラインによって直接的または間接的に生活の影響を受ける人々（市民、納税者、一般の人々）を指す場合もある。

### コンサルテーションの理由

コンサルテーション戦略は、ニーズ、価値観、選好、経験に関する多くの個人の意見を集めるのに特に有用である。コンサルテーションはまた、医療や社会的ケアの専門

家と一緒にガイドライングループに参加する可能性が低いであろう、意見が反映されにくいグループや代表者がいないグループを対象とすることもできる。コンサルテーションは、患者や一般市民にとって最も重要であると思われるトピックを特定できるため、ガイドラインの新規作成または更新の必要性を判断するのに有用である。また、ガイドラインのスコープ、リサーチクエスション、患者にとって重要な医療やケアのアウトカムを知らせることもできる。調査技法を用いたコンサルテーションは、ガイドラインの作成プロセスに情報を提供するために検討されているエビデンスベースを追加することができる。また、ガイドラインの推奨案が一般に受け入れられるかどうかの評価にも役立つ。しかし、コンサルテーション戦略のみを用いることの欠点は、患者や一般市民の独自の専門性や作成パートナーとしての価値を認識していないことである。

いくつかの主要な機関は、ガイドライン作成の参考として、一般市民へのコンサルテーションと対象者を絞ったヘルパコンサルテーションを利用することを推奨している。オーストラリアの **National Health and Medical Research Council (2016)** と米国の **Institute of Medicine (2011; 現 National Academy of Medicine)** は、ガイドラインの作成基準に公開コンサルテーションを含めている。 **GIN-McMaster Checklist for Guideline Development (2014)** の消費者とステークホルダーのトピックでは、ガイドライン作成プロセスの特定のマイルストーンにおいて、ガイドラインパネルに直接参加していない消費者とステークホルダーに相談することが推奨されている。これは、ガイドラインの優先順位設定やトピックの段階から始めることができる。

ガイドライン作成者の中には、患者や一般市民がガイドライン作成に参加するための、より広範な戦略やプログラムの一環としてコンサルテーションを行う者もいる。このアプローチの文書化された例としては、以下が挙げられる：

- 英国国立医療技術評価機構（**NICE**）のガイドラインマニュアル（**PMG20 ; 2014 年**）、および **NICE** のフローチャートと参加方法に関するアクセス可能なテキストのみのバージョン（**2018 年**）
- スコットランド大学間ガイドラインネットワーク（**Scottish Intercollegiate Guidelines Network ; SIGN**）の患者および介護者代表者向けハンドブック（**2019 年**）および **SIGN** ガイドライン作成者ハンドブック（**2019 年**）

- ドイツ国立疾病管理ガイドラインプログラム（**Nationalen Programms für VersorgungsLeitlinien**）の患者参加ハンドブック（2008 年）および方法論レポート（2017 年）、および
- スペインの国立ガイドライン作成プログラム（**GuíaSalud**）の方法論マニュアル（2016 年）

コンサルテーションと参加戦略は、ガイドライン作成において補完的な役割を果たす。複数の戦略を用いることで、ガイドライン作成者はそれぞれの長所から恩恵を受け、単一の戦略の限界を緩和することができる。コンサルテーションは、少人数の参加者がより広範な集団を代表しない可能性がある場合に、参加戦略に伴う限界を緩和するのに役立つ。例えば、**Armstrong** ら(2020)は、ある診療ガイドラインのためのクエスチョン作成のケーススタディを実施した。コンサルテーション調査からの回答が、患者、介護者、または擁護者であるクエスチョン作成グループの 4 人のメンバーに、多くの患者関係者が同意していることを補強するために特に有用であることを発見した。この 4 人の意見は、パブリックコメントの段階で提供された専門家の意見とは相反するものであったことから、このコンサルテーションの利点は特に重要であると考えられた。

表 1 は、ガイドライン作成グループを超えて、より広範な患者グループや一般市民とのコンサルテーションが有用な場合の、ガイドライン作成の様々な段階の概要を示している。利用可能なリソースにもよるが、ガイドライン作成者は、コンサルテーションを有意義で達成可能なものにするために、主要な段階（初期のインプットや推奨の草案など）に優先順位をつける必要があるかもしれない。作成者は、コンサルテーションと参加アプローチの両方を網羅した **Armstrong** らの「ガイドライン作成における継続的な患者参画のための 10 ステップフレームワーク」（2017 年）を参考にすることも有用であろう。

表 1 ガイドライン作成の様々な段階における、患者または一般市民へのコンサルテーションの選択肢

ステージ	患者または一般市民へのコンサルテーションの目的	コンサルテーション方法の例
トピックの指名と優先順位付け	患者、介護者、地域社会にとって重要なトピックを特定する	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 患者擁護団体および一般市民からトピックの候補を募る</li> <li>- 患者団体にアンケート調査を行う</li> </ul>
トピックと主要なリサーチクエスションのスコープ設定（これには、比較対象の選択、アウトカムの優先順位付け、研究計画またはプロトコルを含む、リサーチクエスションの枠組みに関する協議が含まれる場合がある）	幅広い患者にとって重要な問題を特定し、ガイドライン作成プロジェクトの初期段階から考慮されるようにする。これには、患者のケア体験（提供におけるギャップを含む）、特定の集団への配慮、患者の選好、患者にとって重要なアウトカムが含まれる。	<ul style="list-style-type: none"> <li>- パブリックコメントや患者擁護団体、その他のステークホルダーとの具体的な協議（ワークショップおよびオンライン）を通じて、スコープとクエスションの草案に関するフィードバックを募る。</li> <li>- 例えば、基準に基づく評価プロセスを用いて、患者団体にアンケート調査を実施する。</li> <li>- クエスションの枠組み作りを支援するため、特定されたトピックについてフォーカスグループ調査を実施する。</li> </ul>
患者の意見と経験に関するエビデンスの特定	公表されているエビデンスにおける重要なギャップを補うことを目的として、患者の意見や経験に関する情報源を特定する。	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 関係者に、患者の意見や経験に関する情報源を提案してもらう。これらは正式に公表されていないため、患者団体による調査などで検索する。</li> </ul>

ステージ	患者または一般市民へのコンサルテーションの目的	コンサルテーション方法の例
システマティックレビューの作成と結論の形成	患者、介護者、または地域社会の視点から、エビデンスの代替的な解釈を提案する。	<ul style="list-style-type: none"> <li>- エビデンスレビュー案を公開し、パブリックコメントの募集とステークホルダーとの具体的な協議を行う。パブリックコメントによる有意義な回答を促すため、レビュー案は分かりやすい言葉で提供し、回答を促すための質問も用意する。</li> </ul>
推奨の作成	エビデンスに基づく結論を、患者または家族と専門家のパートナーシップを促進する、有意義で明確かつ敬意のある推奨に翻訳する。エビデンスのギャップについて意見を提供する。患者の選好の多様性を説明する。	<ul style="list-style-type: none"> <li>- フォーカスグループとインタビューを実施する。</li> <li>- 患者グループにアンケートを実施する。</li> <li>- 患者団体やその他のステークホルダーから、一般の方へのコメントや、対象を絞ったコメントを募集するために、わかりやすい言葉でまとめた提言案を掲載する。</li> </ul>
ガイドラインに基づくパフォーマンス指標または品質指標の開発	専門家の視点が評価を左右しないように、患者の視点から評価の推奨を行う。	体系的な基準に基づく評価を使用して患者グループを調査する。

ガイドラインに基づく患者情報または患者向けバージョンと患者向け意思決定支援ツールの開発	製品開発関係者だけでなく、より広範な患者からの意見を提供する。	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 患者、介護者、支援団体からドラフト製品に関するフィードバックを募る。</li> <li>- 調査手法を用いてドラフト製品の「ユーザーテスト」を行う。</li> </ul>
---	---------------------------------	--

ステージ	患者または一般市民へのコンサルテーションの目的	コンサルテーション方法の例
ガイドラインの普及と実装	<p>ガイドラインへの支持と承認を得る。</p> <p>他の患者のガイドライン普及への参加を促進する。</p> <p>ガイドライン作成プロセスの正当性と信頼性を高め、推奨事項の実施可能性を高める。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 患者、介護者、支援団体に対し、普及と実装の障壁と促進要因について協議する（より協調的なアプローチを用いた普及戦略にも参加してもらう）。</li> </ul>
ガイドライン更新の必要性の検討	<p>一般市民やステークホルダーの見解の変化によりガイドラインの更新が必要になる可能性がある場合を特定する（正式なエビデンスベースの変更を特定することに加えて）</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ガイドラインの更新時期や必要性について患者の意見を聴取する。または体系的で基準に基づく評価やアンケート調査を行う。</li> </ul>

患者・市民参画の方法と影響の評価	エンゲージメントが有意義で、改善のための示唆に富んだものであったかを特定する。	- 関心のある患者および患者団体を対象にアンケート調査を実施する。（評価には、患者団体と協力して調査を設計し、結果について話し合うなど、より協働的なアプローチをとることもできる。）
------------------	---	--

要約すると、ガイドラインの作成中に、一般市民や対象者を絞ったコンサルテーションを行うことには、多くの正当な理由がある。これらには以下のようなものがある：

- 患者や市民にとって重要な問題が、ガイドラインプロジェクトの初期段階から適切に考慮され、最終的な成果物に反映されるよう支援する。これは、ガイドライン作成グループにおける患者・市民メンバーの貢献を補完するものである。
- ギャップがある場合にエビデンスを補足したり、ガイドライン作成グループの患者・市民メンバーによって提供できるより広範な患者や一般市民の経験や意見の情報源を得ることができる。
- ガイドラインと関連製品の文言とプレゼンテーションの改善（例えば、文言が敬意を表したものであること、推奨が患者と専門家のパートナーシップと共有の意思決定を促進するようにする）
- ガイドラインが、患者や一般市民、そして患者集団の中の特定のグループ（代表者がいなかったり、意見が反映されにくい人々を含む）にとって、適切で受け入れられやすいものであるよう支援する。
- 最終的なガイドラインに対する患者や一般市民の支持と、その導入と普及に対する受容への道を開く。
- 一般的には、作成プロセスや最終製品の正当性を一般の観点から高めることである。

## コンサルテーションの実施方法

一般市民または対象を絞ったコンサルテーション

コンサルテーションは、一般市民に公開される場合と、関連する患者や市民グループ、その他のステークホルダーを対象とする場合、あるいはその両方がある。公開の協議と対象を絞った協議には、表 2 に示すような長所と短所がある。これらを認識することは、作成者が特定のガイドラインに最も適した方法を選択するのに役立つ。

表 2 公開協議か対象を絞ったコンサルテーションか - 適切なアプローチの選択

コンサルテーションの種類	説明	潜在的な利点	潜在的なデメリット
公開	草案文書と質問の公開投稿は、広く周知される必要がある。ガイドライン作成者は、関係者にトピック、予想されるコメント期間、実際の投稿内容を通知するためのインタラクティブなオンライン機能を備えることができる。	この選択肢には透明性というメリットがあり、理論的には、すべてのステークホルダーと視点にプロセスを公開する。	ガイドライン作成者は、フィードバックの量に圧倒される可能性がある。ガイドライン作成者は、広報が限られており、誰も責任を感じていない場合、不十分なフィードバックしか受け取れない可能性がある。
対象を絞った	関連するすべてのステークホルダー組織、または関連する関心を持つグループや個人への招待による。	対象を絞った招待は、反応を得る上でより効果的である可能性がある。 ガイドライン作成者が患者や一般市民のステークホルダーを把握していない場合（または主要組織が関心を示していない場合）、対象を絞った協議に重点を	対象を絞った協議が、貢献へのオープンな招待と組み合わせられていない場合、重要な視点が見落とされたり、回避されたりする可能性がある。 招待された個人または組織は、関心

		<p>置くことで、作成者は事前に計画を立て、個人やグループを見つけ、ガイドライン作成プロセスへの参加を呼びかけることができる。</p> <p>招待された組織は、ガイドラインの普及など、他の段階での協力的に積極的になる傾向がある（これまで全く関与したことのない組織は、普及戦略への協力的に消極的になる場合がある）。</p> <p>フィードバックの量は、管理可能な範囲に抑えるべきである。</p>	<p>を示さなかったり、タイムリーに回答できなかったりする可能性がある。</p>
公開かつ対象を絞った	<p>草案文書とクエスションを公開し、関連するすべてのステークホルダー組織またはグループ、および関連する関心を持つ個人に的を絞った招待を行う。</p>	<p>オープン性と透明性を兼ね備え、関連するすべてのステークホルダー組織、対象グループ、個人にリーチする。</p>	<p>ガイドライン作成者は、フィードバックの量に圧倒される可能性がある。</p>

## コンサルテーションへのさまざまなアプローチ

コンサルテーションは、遠隔（例えばオンライン）、対面、ワークショップ、またはこれらの組み合わせで行われる。コンサルテーションは、患者や一般の専門家による査読の形をとることもある。また、患者や介護者を対象とした調査（アンケート、フォーカスグループ、インタビューなどの方法を用いる）も含まれる。研究参加者は通常、他の人々の意見を代弁するのではなく、彼ら自身の意見や経験を述べるのが期待される。いずれの方法をとるにせよ、コンサルテーションはガイドライン作成に必要な時間とリソースを大幅に増加させるため、当初から考慮に入れておく必要がある。スコーピング文書やガイドライン草案へのフィードバックのようなほとんどのコンサルテーションプロセスでは、患者や一般からのコンサルテーションは、専門家によるコンサルテーションと同時に進行されることがある。Cluzeau ら (2012) が結論づけているように、ステークホルダーの参画を成功させるためには、包括的で、公平で、十分なリソースが必要である。以下に主なコンサルテーションアプローチの概要を示す。

### 主なコンサルテーションのアプローチ

- 患者団体やその他のステークホルダーを含む一般からの意見募集
- ピアレビュー・プロセスの一環として、患者や一般の専門家に相談する
- 患者や介護者等と、修正デルファイ法などのオンライン・エンゲージメント手法を用いる
- 患者、介護者、その他の関係者を対象に、アンケート、フォーカスグループ、インタビューなどの調査手法を用いる

このような異なるアプローチを組み合わせることも可能で、例えば、アンケートを通じてパブリックコメントや患者団体等からのフィードバックを募ることもできる。

## パブリックコメント

### 背景

パブリックコメントでは、ガイドライン作成者がガイドラインの資料を公開の場に掲載し、フィードバックを求める。一般的にはオンライン上に資料を掲載するが、公開討論の場を設けることもある。パブリックコメントのために共有される資料には、ガイドラインのスコープや研究プロトコール（システマティックレビューを開始する前にフィードバックを得るため）、またはガイドラインの草案（最終的な出版前にフィードバックを得るため）が含まれる。パブリックコメントには、個々の専門家や患者専門家からのフィードバックが含まれることもあるが、一般的に外部からの査読とは区別されると考えられている。

米国では、米国医学研究所（現米国医学アカデミー）の信頼できる診療ガイドライン（CPG）作成基準委員会が、外部審査基準 7.4 にパブリックコメントを盛り込んでいる。

「外部レビュー段階またはその直後（すなわち最終草案の前）の CPG 草案は、一般市民がコメントを得られるよう公開されるべきである。関心のある一般市民のステークホルダーには、公表が迫っていることを合理的な期間内に通知すべきである。（第 5 章；2011 年）

米国医学研究所（Institute of Medicine）ではパブリックコメントを推奨しているにもかかわらず、Armstrong ら（2017）によるガイドライン作成者の方法論のマニュアルのレビューでは、米国を拠点とする 101 のガイドライン作成者のうち、ガイドライン作成のためのプロトコールを少なくとも一部掲載していたのは 6 団体のみであった。一般に親しみやすいテンプレート（例えば、平易な言葉を使う、過剰な背景や技術的情報を避けるなど）を用いて研究計画案を掲載していたのは、米国予防医療専門委員会（United States Preventive Services Task Force：USPSTF）の 1 団体のみであった。米国のガイドライン作成者の 4 分の 1 だけが、パブリックコメントのためにガイドライン草案を掲載した。パブリックコメントに公聴会を利用した作成者は 1 団体で、残りはオンラインの仕組みを利用した。オンラインフィードバックを利用したほとんどの作成者は、1 ヶ月間（14 日から 60 日の範囲）コメントを求めて資料を掲載した。どのガイドライン作成者も、患者にわかりやすいバージョンのガイドライン草案をコメント用に掲載した形跡はなかった。

比較のために、Ollenschläger ら（2018 年）が 2018/19 年のドイツの全国ガイドライン登録にあるすべてのガイドラインを評価したところ、58%が関与していたことがわ

かった。

しかし、協議のためにガイドライン草案の平易な言語版を提供していたのはわずか14%（270件中39件）だった。

## パブリックコメント活用のための実践的アプローチ

他のコンサルテーションアプローチと同様、ガイドライン作成者はパブリックコメントのアプローチを意図的に活用する必要がある。望まれるフィードバックは、スコープ案、プロトコール案、ガイドライン案など段階によって異なり、また作成者のタイプによっても異なる。例えば、国の医療制度や運営組織を代表するガイドライン作成者は、専門家組織とは異なるフィードバックを求める可能性がある。また、ガイドライン作成者は、パブリックコメントを検討する際に、利用可能なリソースを考慮しなければならない。パブリックコメントに関連する潜在的なコストとしては、掲載するための一般にわかりやすい資料の作成、公開フォーラムやウェブサイトの開催、コメント受付期間の周知、パブリックコメントへの対応（意思決定、コメントと回答の文書化を含む）のための時間確保などがある。

コンサルテーション戦略としてパブリックコメントを使用することを選択した後、作成者はパブリックコメントを活用する段階（例えば、トピックのスコープ設定、研究プロトコル、ガイドライン草案など）を決定する。パブリックコメントを最大限に活用するには、作成者は有意義な関与を促し、形ばかりのパブリックコメントにならないような資料を作成する必要がある。多くのガイドラインは専門家を対象としており、数百ページにも及ぶ。医学用語の難解さは、患者や一般市民がガイドラインに参加する際の最も一般的な障壁の一つである。(Jarrett et al. 2004; Légaré et al. 2011; Qaseem et al. 2012; van de Bovenkamp et al. 2009; van Wersch et al. 2001)。したがって、有意義なフィードバックを望む作成者は、草案レビューのために患者や一般市民にわかりやすいガイドライン文書を作成する必要がある。患者と協力して患者用ガイドラインを作成する作成者の場合、パブリックコメント用の草案の準備し、投稿することも含まれる可能性がある（詳細については、患者や一般市民向けのガイドラインから情報を作成する方法の章を参照）。

掲載する資料の作成と併せて、作成者は回答者からどのようなフィードバックが望ま

れるかを決定しなければならない。例えば、米国予防医療専門委員会（USPSTF）（2017）は、表 3 に示すように、パブリックコメント用に 3 種類の資料を掲載している。

**表 3 USPSTF が求めたパブリックコメントの意見**

文書の種類	要求された回答
研究計画案	回答者は、以下の点について同意のレベルを示し、自由形式のコメントを記入する： <ul style="list-style-type: none"> <li>- 分析的枠組み</li> <li>- クエスチョン案</li> <li>- 提案された研究アプローチ（表形式で提示）</li> </ul>
エビデンスレビュー案	回答者に以下の点について質問する： <ul style="list-style-type: none"> <li>- 報告書には関連研究がすべて含まれていると思うか</li> <li>- エビデンスの解釈に同意するか</li> <li>- 結果をより明確にするための提案があるか</li> </ul>
推奨文	回答者に以下を質問する： <ul style="list-style-type: none"> <li>- 記述をより明確にするにはどうしたらよいか</li> <li>- 期待される情報が不足していないか</li> <li>- 結論がエビデンスを反映しているかどうか</li> <li>- どのような関連ツールが有用か</li> <li>- その他の経験とコメント</li> </ul>

多くのオンライン・パブリックコメントのアプローチは、USPSTF のものと似ており、ウェブベースの調査を使って回答者に（クエスチョン、エビデンスの統合、推奨

に対する）同意のレベルを示してもらい、その後オープンコメントを認めている。

有意義なフィードバックを得るために、作成者は今後のパブリックコメント期間について、主要な一般市民に通知する計画を立てなければならない。考えられる戦略としては、関連する専門家や患者団体にパブリックコメント期間について通知し、そのメンバーに参加を呼びかけるよう依頼することが挙げられる。フィードバックを希望する政府機関は、より広範な人々に事前通知を行うこともできる。例えば、米国医学研究所（Institute of Medicine）の「信頼できる診療ガイドラインの作成基準委員会（Committee on Standards for Developing Trustworthy Clinical Practice Guidelines）」の外部審査基準 7.4 では、作成者は掲載前に公表間近の妥当な通知を行うことを推奨している（2011 年第 5 章）。掲載期間に関するベストプラクティスはないが、1 ヶ月が一般的な期間である（Armstrong et al. 2017）。他のコンサルテーション戦略と同様に、ガイドライン作成者はパブリックコメントを通じて提供されるフィードバックに対応する準備をしておく必要がある（協議コメントへの対応を参照）。

## 患者や一般のステークホルダー組織への協議

英国国立医療技術評価機構（NICE）は、ガイドライン作成プロセスの主要な段階で、協議文書の草案をウェブサイトに掲載する公開協議プロセスを採用している。これはパブリックコメントのアプローチと同様であるが、透明性のある方法で大量のコメントを管理するため、NICE は個人に対し、関連するステークホルダー団体を通じてコメントを投稿することを推奨している。これらの団体はそれぞれのコメントに対する回答を受け取り、コメントと作成者の回答の両方が NICE のウェブサイトで公表される。個人からの回答は確認の上検討されるが、指定された査読者でない限り、回答は提供されない。

NICE のモデルでは、登録されたすべてのステークホルダー組織は、ガイドライン作成プロセスの主要な段階で貢献することを求められている。これは以下を含む：

- ガイドラインのスコープと重要なクエスチョンを設定する。
- ガイドライン作成グループ（医療・福祉専門家および患者・一般市民メンバー）の募集のため、NICE ウェブサイトの広告をメンバーやネットワークに配布する。

- ガイドライン作成者が文献調査で関連情報をすべて得られなかったと判断した場合、エビデンスを求める声に応える。このようなエビデンスには、患者調査や、疾患が人々の生活に与える影響、患者や介護者の治療やケアに関する見解、あるいは特定の種類のケアや治療がもたらす可能性のある効果に関するその他のリアルワールドエビデンスなどが含まれる。

- ガイドライン草案へのコメント

ステークホルダーの参加を支援するため、NICE は患者や一般市民の利益を代表する組織の連絡先を網羅したデータベースを整備し、新しいガイドラインのトピックに対する関心を登録するよう呼びかけている。NICE の市民参加プログラムのスタッフは、関連団体の特定を支援し、彼らの参加を支援するための情報やアドバイスを提供している。

## 患者および市民グループの特定と働きかけ

すべてのガイドライン作成者が、NICE モデルに必要な体制とリソースを持っているわけではない。以下の提案は、関連する患者や一般市民グループ（組織や個人）を特定し、協議への参加を呼びかける際に役立つであろう。

患者支援団体や慈善団体のネットワークは、関連する患者や市民のステークホルダーに働きかけるための有効な手段を提供する可能性がある。例えば、SIGN の患者・一般市民関与ネットワークのメンバーには、新しいガイドラインが作成される際に、参加の機会が通知される。

関連する患者や市民のステークホルダーを特定するための他の情報源としては、医療専門家とその組織、ガイドライン作成者がすでに把握している患者組織、インターネット、ソーシャルメディアなどがある。さらに、ガイドライン作成グループが招集された場合、患者や一般市民のメンバーと協力して、望ましい視点や経験を持つ主要な組織や個人を特定することは有益であろう。

国内および国際的な患者団体や公的団体と連絡を取ることを検討する。なぜなら、これらの団体は、協力の道だけでなく、連絡先や助言の有益な情報源となりうるからである。例えば、以下のようなものがある：

- 米国の CUE（Consumers United for Evidence-based Practice）やスペインの Foro

Español de Pacientes などの全国的なグループ。

- GIN Public (Guideline International Network's Public Working Group)、CCNet (the Cochrane Consumer Network)、Health Technology Assessment international (HTAi) の Patient and Citizen Involvement in Health Technology Assessment のサブグループなどの国際的なグループ。

ソーシャルメディアは、協議に関する詳細を投稿し、ガイドラインのトピック領域から患者や公的支援団体をタグ付けすることで、協議を宣伝する優れた方法となる。協議が一般に公開されている場合は、ガイドライン作成者が関わる通常の患者だけでなく、より幅広い層にリーチする効果的な方法となる。トピック欄で患者や一般の人々が一般的に使用するハッシュタグを使用し、ソーシャルメディアやオンライン患者フォーラムで関連する支援団体と協議の詳細を投稿することで、リーチを拡大する。

NICE は、ソーシャルメディアが主要な患者および一般市民との関係構築と、NICE ガイドラインへの関与促進に役立つことを発見した。NICE はまた、公開されたガイドラインのプロモーションにもソーシャルメディアを活用し、主要な関係者やコミュニティと協力し、主要なメッセージが確実に一般市民に届くよう努めている。

## 主要段階におけるコンサルテーションの例

### ガイドラインのスクープの設定

ガイドライン作成プロセスの初期段階から、患者や一般市民の視点を取り入れることが重要である。この目的を念頭に置いて、SIGN と NICE は、ガイドライン作成グループの最初の会議の前に、新しいガイドラインのスクープについて患者や市民のグループと協議している。スペインの GuíaSalud も、ガイドライン作成のこの準備段階で患者との協議を取り入れている。例えば、不安と不眠症に関する 2 つのガイドラインのスクープと主要なクエスチョンを作成するために、患者とのフォーカスグループ調査と患者インタビューを実施した (Díaz del Campo et al.2011)。

新しいガイドライン作成グループの初会合の 4 ヶ月前に、SIGN は患者・介護者団体に、ガイドラインが取り上げるべきと考える問題点について意見を求める。有益な方法でフィードバックを構成し、提案の情報源（電話ヘルプラインのデータ、アンケート調査など）を示すことができるように、フォームが提供される。その後、SIGN は

受け取った情報をまとめ、最初の会議でガイドライン・グループに提示する。公表されたエビデンスが乏しく、患者団体からのフィードバックが不十分な場合、**SIGN** は、サービス利用者と直接コンタクトを取り、患者や一般市民の意見を求めることがある。これは、スコットランドの様々な地域における患者とのフォーカスグループ、患者支援グループの会議への **SIGN** スタッフの出席、患者と一般市民のための **SIGN** 主催の会議などを通じて実現されている。これらのアプローチから得られた情報はガイドライングループに報告され、ガイドラインの基礎となる重要なクエスチョンの作成に影響を与える。(SIGN100 2019; SIGN50 2019.)

**NICE** は、会議への参加とオンライン相談という 2 つの方法で、患者団体やその他のステークホルダーをスコープ設定プロセスに参加させる。新ガイドラインプロジェクトに関心を登録した全ての団体は、スコープ設定会議に招待される。これにより、患者団体やその他のステークホルダーはガイドライン作成プロセスを理解し、その範囲に関する詳細な議論に参加する機会が得られる。

このガイドラインでは、ガイドラインがカバーする範囲としない範囲を定め、扱うケアの側面を定義し、主要なリサーチクエスチョンの概要を示す。その後、スコープ案が作成され、4 週間にわたるオンライン協議の中で、関係者にコメントを求める。このオンラインプロセスは、公開性と透明性を確保するように設計されており、文書によるコメントはすべてガイドライン作成者から正式な回答を受け、コメントと回答の両方が **NICE** のウェブサイトで公開される。**NICE** は患者団体にスコープ案へのコメントを促し、関係者向けガイド (**NICE 2018**) に促しクエスチョンを掲載している。この促しの目的は、重要な問題（例えば、特定されたアウトカム指標が、その疾患の患者やサービスを利用する人々にとって重要なものと一致しているかどうかなど）について意見を求め、何を含めるべきか、何を除外すべきかを検討することである。

一部の作成者は、ガイドライン作成において患者の価値観や選好に関するエビデンスを取り入れる戦略の一環として、研究計画やプロトコル作成にアンケート調査を活用している。例えば、ドイツの **National Disease Management Guidelines Programme** では、肛門がん患者を対象にアンケート調査を行い、様々な健康アウトカムの相対的重要性に関するフィードバックを得ることに有益性を見出した (Werner et al.2020)。調査では、患者 (n=37) とガイドライングループのメンバー (n=25)

に、**GRADE** スケールを用いて、異なる臨床状況におけるアウトカムの相対的重要性を評価してもらった。例えば、専門家と患者の評価の一致は、**I-II** 期の肛門癌ではまずまずであったが、**III** 期の肛門癌では低かった。別の例では、患者がいくつかの副作用（早期罹患率、直腸炎や腹痛、放射線皮膚炎など）を重大であると評価したのに対し、専門家は重要であるが重大ではないとしている。この調査結果は、ガイドラインの作成に反映され、推奨を行う際に介入に望まれる効果と望まれない効果とのトレードオフに役立った。

## ガイドライン草案

患者や一般市民から推奨案について意見を伺うことで、彼らの幅広い価値観や希望が推奨に反映されているかを確認することができる。**Kelson** ら (2012) が述べているように、このようなフィードバックには、望ましい結果、人々がリスクとベネフィットを比較検討する方法、好ましい治療法や管理方法、そして推奨案が現実世界に適用可能かどうかなどが含まれる。

患者や一般のステークホルダーは、この段階で重要な貢献をすることができる。例えば、**Chambers** と **Cowl** (2018) は、**NICE** の 7 つの妊産婦ガイドラインの推奨案に対する消費者団体からのコメントのエビデンス書類を分析した。彼らの目的は、次のような影響とともに、エンゲージメントのレベルを評価することであった。

その結果 7 つのガイドラインのそれぞれについて、消費者団体からのコメントにより、推奨の文言や意味に 5 つ以上の変更が加えられた。消費者団体のコメントによる影響についてのより詳細な考察は、**NICE** マタニティ・サービス評価に関するスライドシェア・プレゼンテーションを参照のこと。

**SIGN** は、ガイドラインの草案に関する公開コンサルテーションと、その後のピアレビューの期間を組み合わせている。公開協議期間中、**SIGN** は専門家、患者、一般市民を対象に、推奨案について議論するための全国規模の公開会議を開催する場合がある。ガイドライン案は、**SIGN** のウェブサイトとソーシャルメディアで公開される。オンライン協議には誰でも参加でき、このテーマに関心を持つ可能性のあるすべての平等団体にコメントの機会が周知されるよう、特に配慮している。

**NICE** も同様のオンラインコンサルテーションプロセスを採用しており、一定期間内

に関係者組織に対し、ガイドライン案へのコメントを募る。メール、ソーシャルメディア、その他の広報チャネルを活用し、回答を促す。協議は通常 6 週間続き、その間に関係者は推奨案と関連情報を確認することができる。

NICE の経験では、患者や一般のステークホルダーの中には、対応の指針となるクエスションやチェックリストがあると助かると考える人もいる。NICE は、患者団体やその他のステークホルダーに対し、以下のような問題を検討するよう奨励している：

- 推奨は、どの程度適切に記述されているか：

- 患者、その家族、介護者が重要と考えるガイドラインの範囲の課題を網羅しているか？

- 治療とケアに関するエビデンスを反映している

- ガイドラインの影響を受ける人々の選択と選好、彼らが必要とする情報と支援を考慮している

- 様々なグループ（例えば、子どもや若者、黒人、アジア人、少数民族）のニーズを考慮する

- 明確で、わかりやすく、敬意を払った表現を用いている

- ガイドラインの影響を受ける人々が受け入れがたいと思うような推奨は含まれているか？

- 他に含めるべきエビデンスはあるか？

- 研究に関する推奨は、患者と一般市民の経験に関する重要な領域におけるエビデンスの主要なギャップをカバーしているか？ (NICE 2018)

## 患者および一般の専門家による査読

ガイドライン作成プロセスにおいて、外部の専門家による査読が日常的に行われている場合、患者、一般市民、または擁護者を専門家として査読に含める必要がある。このような包括的な外部査読アプローチは、**Institute of Medicine**（2011 年、現在の **National Academy of Medicine**）のような主要な基準設定機関によって推奨されている。例えば、**SIGN** ガイドラインはすべて、患者または市民のレビューアーを少なくとも 2 名含む独立した専門家によって草案段階でレビューされている（**SIGN 50** 2019 年）。NICE では、外部レビューは主にステークホルダー団体との協議を通じて

行われている（2014年）。しかし、ガイドライン作成者は、ガイドラインの一部または全部について、追加の専門家レビューを手配することも検討する場合がある。専門家レビューには、医療専門家だけでなく、患者、一般市民、擁護者が含まれる。このレビューは、ガイドライン作成中に行われることもあれば、最終的な協議の段階で行われることもある。専門家査読者は、利益申告書に記入することが求められる（NICE 2014年; SIGN 50 2019年）。

### オンラインエンゲージメント手法を用いた患者や一般市民へのコンサルティング

本章で前述したように、パブリックコメントは通常オンラインで行われる。一部のガイドライン作成者は、デルファイ法、投票ツール、Wiki、ディスカッションフォーラムなど、他のオンライン手法を使用している。また、Twitter、Facebook、オンライン患者フォーラムのようなソーシャルメディアチャンネルを通じて議論を促進することもできる。このような方法は、患者団体との協議が限られており、様々な患者や一般市民の意見が必要とされるようなテーマには、特に有効であろう。また、患者にとって重要な問題点を、一般市民が理解しやすく共感しやすい言葉で表現することを可能にする。

オンラインの方法は、地理的に分散している多くの人々を参加させるのに特に有効である。これには、病気や障害のために対面式の会議に出席することが困難な人々や、より匿名性の高い貢献方法を好む人々が含まれる。Grantら（2018年）は、デュシェンヌ型筋ジストロフィー（DMD）患者とその介護者が、ガイドラインの推奨の患者中心性の認知度を評価するために使用できるプロトコルを作成するプロジェクトの一環として、オンライン・エンゲージメントの潜在的な利点と欠点を検討した。ガイドライン作成への患者参加に関する文献を迅速にレビューした結果、オンラインを利用することで、患者によるよりオープンで正直な意見を反映しやすくなり、患者の多様な意見を反映できる可能性があることがわかった。これは、ガイドラインの有用性を高める可能性がある。オンライン手法を使用する際の課題としては、患者参加に必要な時間、スキル、リソースが増えること、また特定の患者集団を巻き込むことが困難になる可能性があることなどが挙げられる。著者らは、ガイドライン作成者が大規模で多様性に富み、地理的に分散した患者グループに働きかけたいと考えており、必要なリソースがある場合、オンライン手法が最も有用である可能性が高いと結論付け

ている。また、オンライン手法は、患者が意見を共有するために匿名性を求め、オンライン技術を使用できる場合に特に適しているとしている。

Khodyakov ら(2020)は、オンラインでの修正デルファイ法（ラウンド評価、グループ結果に対する匿名フィードバック、モデレーター付きオンライン討論フォーラムを組み合わせたアプローチ）は、大規模で多様な患者・介護者グループを参加させる有望な方法であると示唆している。彼らは、ガイドライン作成プロセスにおいて、患者、介護者、その他のステークホルダーの関与を促進するために、このようなオンライン手法を活用するためのガイダンスを提供している。著者らは、準備、実施、評価、普及の段階をカバーする 11 の実践的な考慮事項を概説している。その最初のステップは、主要な患者擁護団体など、関係する患者代表と連携したエンゲージメント・アプローチを共同で構築することである。Khodyakov らが提案した考慮事項一式を以下に引用する：

- 関連する患者代表とエンゲージメント・アプローチを共同開発する。
- 専門家やステークホルダーのエンゲージメントに用いられる手法を模倣する
- エンゲージメント・アプローチのパイロットテストを実施する
- 多様な視点を持つ患者をリクルートする
- 適切な規模と構成のパネルを集める
- 参加者のリサーチとエンゲージメントの能力を高める
- 双方向のインタラクションを構築する
- 患者の継続的な関与と維持を確保する
- 科学的に厳密なデータ分析を行う
- エンゲージメント活動を評価する
- 結果を広める。

## 研究手法を用いた個々の患者や一般市民へのコンサルティング

ガイドライン作成者は、スコープ設定、レビュークエスション、作成段階に情報を提供するため、あるいは推奨案の妥当性や受容性を検証するために、個々の患者や他の人々との調査技法を用いたコンサルテーションを実施することがある。この作業には通常、フォーカスグループディスカッション、インタビュー、アンケート調査な

どの手法が用いられる。ガイドライン作成者の中には、日常的なパブリックコメント協議の一環として、あるいはそれと並行して、調査を行う者もいる。また、患者や介護者と協議を行い、以下の1つ以上の分野におけるギャップを補うために、調査手法を用いる者もいる：

- 患者の見解、価値観、選好、経験に関するエビデンスベースにおける重要なギャップがある。
- 患者団体の関与やフィードバックが不十分である（例えば、ガイドラインやトピックによっては、そのトピックに焦点を当てた患者団体が存在しない場合がある）。
- 患者の視点という点で、ガイドライン作成グループのメンバー構成にギャップがある（例えば、より幅広い経験が必要であったり、小児や若年者など、ガイドライン作成グループに直接代表されていない集団を対象としていたりする）。
- 組織化されたグループに属していない、または擁護団体を持たない、あるいは特定の少数派文化や民族グループに属する人々など、潜在的に排除されているグループの、意見が反映されにくい患者の視点に関する情報のギャップ。

このような作業を検討する前に、ガイドライン作成者が求めている情報がすでに入手可能かどうかを確認することが重要である。患者や市民の意見や経験に関する関連情報は、グレイリテラチャーや、アドボカシー団体が実施した調査などの実際のエビデンスから得られる可能性がある。

例えば、米国では「**Listening to Mothers**」調査が、女性のケア経験、知識、選好に関する人口レベルの資料の好例であり、妊娠前から産後までのトピックをカバーしている。こうした **Childbirth Connection** の調査は、消費者代表を含むマルチステークホルダーの諮問グループと協力して開発された。

研究手法を用いた患者や一般市民へのコンサルテーションは、さらなる人的・財政的リソースを必要とする例外的な選択肢である。ガイドライン作成者は、作成されたデータがガイドラインの作業に反映される確固たるエビデンスを生み出すことを確実にするために、データの分析方法を含め、募集戦略と方法の選択を慎重に検討する必要がある。グループベースの方法やインタビューは、人々がどのように感じているかを探ったり、トピックを詳しく調べたりするのに最も適している。調査やアンケートは、人々がどの程度信念や価値観、態度を抱いているのか、また、それらが人々のグ

ループ間でどの程度異なるのかなどを定量化するのに有用である。

ガイドライン作成者は、この種のコンサルテーションを実施する者が、研究方法論の専門知識、理想的には関連する集団を対象とした研究実施の専門知識など、関連する知識とスキルを有していることを確認する必要がある。NICE はこのような業務を入札制度で委託している。この制度では、委託予定の業者との面談を行い、参加者の安全と福祉を確保するための適切な専門知識、方針、手順を備えていること、そして対象集団への対応に関するベストプラクティスと国の法的要件を遵守していることを確認する。関連する研究ガバナンス機関から正式な倫理承認が必要かどうかも含め、同意、インセンティブ、その他の倫理的問題を検討すべきである。倫理的承認には時間がかかる場合があり、場合によっては何ヶ月もかかることもあるため、タイムラインの中で考慮すべきである。研究者やガイドライン作成者は、参加者が研究中および研究完了時に、その影響に関するフィードバックをどのように受け取るか、またどのように謝辞を述べるかについても考慮する必要がある。

人々の意見を引き出す技術は、参加者の年齢、認知能力、文化に合わせて調整する必要がある。材料や活動は参加者に合わせて調整し、身体や感覚に障害のある人に必要な適応を考慮する必要がある。英国では、国立児童局(National Children's Bureau)が、子どもや若者を対象とした研究の実施方法に関するガイダンスを作成し、研究プロセスに子どもや若者を積極的に参加させるためのアドバイスも提供している

(Shaw et al. 2011)。また英国では、アルツハイマー協会のツールキットが、成人の認知症患者をどのようにリクルートし、研究の同意を得るかについての情報を提供している。

## コンサルテーションの事例

### オランダ

Pittens ら (2013) は、患者団体が存在しない婦人科手術後の (仕事) 活動再開に関するガイドラインのコンサルテーションモデルについて報告している。彼らは、婦人科患者と専門家を別々に、2つの並行した経路で協議した。その結果、彼らは、婦人

科患者のように組織化されていない患者集団が意欲的に参加するためには、熟練したファシリテーターが不可欠であることを発見した。研究者らは、プロジェクト開始時に患者を対象とした3つのフォーカスグループを開催し、周術期ケアと（仕事）活動再開のためのカウンセリングに関する問題点、ニーズ、選好を明らかにした。また、ウェブベースの患者版ガイドラインを作成するための参加者のアイデアも募集した。プロジェクト期間中、参加者は定期的にフィードバックを受け、患者版のテストにも参加した。研究者らは、評価の枠組みを用いてこのような関与の影響を評価し、患者の意見がガイドラインを日常診療に確実に適用するのに役立ったと結論づけた。著者らは、2つの並行する経路を統合し、対話集会などの参加型活動を追加することで、患者の関与を高めることができると示唆した。また、診療ガイドラインの推奨事項の作成に患者がより多く関与することで、推奨事項の関連性と品質が向上する可能性もあると示唆した。

## 英国の NICE

生命を脅かす疾患のある乳幼児、小児、若年者の終末期ケアに関する NICE ガイドライン：計画と管理（NG61；2016年）のためのフォーカスグループ調査：エビデンスが限られており、ガイドライン委員会からの代表的な意見が得られなかったため、生命を制限する、または生命を脅かす疾患を持つ若年者に、特定のレビュークエスションに対する彼らの意見と見解を求めた。これには、ケアの場所、情報とコミュニケーションの提供、個別ケア計画、心理的ケアに対する彼らの希望が含まれていた（報告書、付録 L、NG61）。

NICE ガイドライン「8歳以上における自傷行為：短期管理と再発予防（CG16; 2004）」のためのフォーカスグループ：本ガイドラインの作成には、精神的苦痛や自傷行為を経験する人々とのフォーカスグループ討論に加え、彼らの見解や経験に関する公表文献およびグレイリテラチャーのレビューが反映された。いずれの情報源も、医療

サービスの質にばらつきがあることを報告している。グループ討論から得られた知見の一つは、自傷行為を行った患者に対し、救急部門で創傷縫合時に麻酔が日常的に提

供されていないことである。文献上、これが問題であることを示すものは何もなかった。その結果、ガイドラインには、自傷行為を行った患者に対して、縫合やその他の痛みを伴う処置の過程を通じて、適切な麻酔と鎮痛を提供すべきであるという推奨が含まれた。その他の推奨には、スタッフ研修が含まれた。詳細はガイドライン全文の第 5 章を参照のこと。

**19 歳未満の鎮静に関する NICE ガイドライン (CG112; 2010) のための調査：**ガイドライン作成者は、小児病院と協力して、診断や治療処置のための鎮静に対する子どもや若者の意見や経験について調査を行った。病院スタッフは、幼い子どもでも使える手持ちのタッチスクリーン式コンピュータを使ってフィードバックを得た。この調査結果は、ガイドライン作成グループの作業に非常に役立つものであった。(詳細はガイドラインの第 7 章を参照。)

## スペイン

不安と不眠症に関する 2 つの **GuíaSalud** ガイドライン (Díaz del Campo et al.2011) のために、患者との詳細なインタビューとグループディスカッションが実施された。得られた知見は、エビデンスのシステマティックレビューからの情報と組み合わせられ、各ガイドラインの適用範囲と主要なクエスチョンを決定するために使用された。この情報は、患者に焦点を当てたアウトカムに関する重要な方向性を提供した。

**Serrano-Aguilar** ら (2015) は、全身性エリテマトーデスに関するガイドラインのためのスペイン人患者とのコンサルテーションについて報告している。このプロジェクトの目的は、このガイドラインのデザインに患者の視点を取り入れることであった。この目的のために、彼らは文献のシステマティックレビューを行い、デルファイ法に基づくアプローチで患者に意見を求めた。両方の情報源から関連するトピックを統合し、ガイドライン作成グループ (患者代表を含む) で議論し、ガイドラインが扱うべき主要なクエスチョンを設定した。著者らは、利用可能なエビデンスと現在の患者のニーズや希望との間のギャップを解決するために、このような多要素戦略を推奨している。

## コンサルテーション・コメントへの対応

ガイドライン作成グループの議長またはモデレーターは、コンサルテーション・フィードバックやその他の情報源から得られた患者・介護者の視点を、グループが確実に考慮するための重要な役割を担っている。また、患者・市民メンバーは、患者や介護者からのフィードバックに基づく資料や修正事項をガイドラインへ反映させることについて、グループが検討する際に支援することができる。様々な理由により、実現不可能な推奨もある。患者や市民のメンバーの中には、提案された修正案とその根拠をより広いガイドライン作成グループに提示するのに適した立場にある人もいるかもしれない。(これはシステマティックレビューの開発で効果的であったモデルであり、この役割を担うことを選択した患者や一般市民をメンバーとするガイドライングループでもうまく機能している)。寄せられたすべての種類のコメントについて、最終的な採用の決定は、ガイドライン作成グループの進行中の意思決定プロセスに沿って行われるべきである。

主要なガイドライン作成機関は、諮問プロセスの公開性と透明性を推進している。米国の **Institute of Medicine** (2011 年、現 **National Academy of Medicine**) は、ガイドライン作成者に対し、査読者のコメントに応じてガイドラインを修正する、あるいは修正しない根拠を文書で記録しておくよう勧めている。同様に、オーストラリアの **National Health and Medical Research Council** (**NHMRC 2016**) の承認プロセスの一環として、ガイドライン作成者はコンサルテーションへの回答の詳細を提供し、ガイドラインが変更された理由と方法を説明しなければならない。また、**NHMRC** は、提出された意見と作成者の回答の概要を公開することを提唱している (2018 年)。

**NICE** はすべてのコメントを表にまとめており、その表には「回答」欄があり、各コメントへの回答を記載し、ガイドラインにどのような変更が加えられたか、あるいは変更が加えられなかった理由を説明するなどしている。**NICE** のガイドラインマニュアルには、ステークホルダーからのコメントへの対応プロセスが記載されている

(2014 年)。スペインの **GuíaSalud** やドイツの **Agency for Quality in Medicine** (**AEZQ**) のような他の主要なガイドライン作成機関も、同様のオープンで透明性のあるプロセスに従ってフィードバックに対応しており、協議コメントと回答を一般公開

している。

ガイドラインの公表に際しては、コンサルテーションに回答したすべての人々に感謝する。これは、重要なガイドライン業務に参加していることをアピールし、主要なステークホルダーとの関係を築くのに役立つからである。そうすることで、そのグループをソーシャルメディアでフォローしている患者や一般の人々の間で、ガイドラインの認知度を高めることにもつながる。

## 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：Karen Graham, Kenneth McLean

本章の 2012 年版への貢献者：Jane Cowl, Helen Tyrrell, Carol Sakala, Javier Gracia, Nancy Huang

## 参考文献

Armstrong MJ, Bloom JA (2017) Patient involvement in guidelines is poor five years after Institute of Medicine standards: review of guideline methodologies. *Research Involvement and Engagement* 3:19

Armstrong MJ, Gronseth GS, Gagliardi AR et al. (2020) Participation and consultation engagement strategies have complementary roles: A case study of patient and public involvement in clinical practice guideline development. *Health Expectations* 23(2): 423–32

Armstrong MJ, Rueda J-D, Gronseth G et al. (2017) Framework for enhancing clinical practice guidelines through continuous patient engagement. *Health Expectations* 20(1):3–10

Boivin A, Currie K, Fervers B et al. on behalf of G-I-N PUBLIC (2010) Patient and public involvement in clinical guidelines: international experiences and future perspectives. *BMJ Quality & Safety in Health Care* 19(5):1–4

Chambers E, Cowl J (2018) Consumer organisation engagement in maternity services guidelines. Poster presented at the Guidelines International Network conference 12-14 September 2018 in Manchester, UK.

Cluzeau F, Wedzicha JA, Kelson M et al. (2012) Stakeholder involvement: How to do it right. Article 9 in Integrating and coordinating efforts in COPD guideline development. An official ATS/ERS workshop report. *Proceedings of the American Thoracic Society* 9(5): 269–73

Díaz del Campo P, Gracia J, Blasco JA et al. (2011) A strategy for patient involvement in clinical practice guidelines: methodological approaches. *BMJ Quality & Safety* 20(9):779–84

Grant S, Hazlewood GS, Peay HL et al. (2018) Practical considerations for using online methods to engage patients in guideline development. *The Patient – Patient Centered Outcomes Research* 11(2):155–66

Grupo de trabajo sobre GPC (2016) Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud-I+CS. Guías de Práctica Clínica en el SNS: I+CS Nº 2006/01

Guidelines International Network and McMaster University (2014) The GIN McMaster Guideline Development Checklist

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

Institute of Medicine (US) Committee on Standards for Developing Trustworthy Clinical Practice Guidelines Chapter 5 Current best practices and standards for development of trustworthy CPGs: Part II, traversing the process. In (2011) Clinical practice guidelines we can trust: Standards for developing trustworthy clinical practice guidelines. Washington (DC): National Academies Press (US)

Jarrett L, Patient Involvement Unit (2004) A report on a study to evaluate patient/carers membership of the first NICE Guideline Development Groups

Kelson M, Akl EA, Bastian H et al. (2012) Integrating values and consumer involvement in guidelines with the patient at the center. Article 8 in Integrating and coordinating efforts in COPD guideline development. An official ATS/ERS workshop report. Proceedings of the American Thoracic Society 9(5): 262–8

Khodyakov D, Grant S, Denger B et al. (2020) Practical considerations in using online modified-Delphi approaches to engage patients and other stakeholders in clinical practice guideline development. The Patient – Patient-Centered Outcomes Research 13(1):11–21

Légaré F, Boivin A, van der Weijden et al. (2011) Patient and public involvement in clinical practice guidelines: a knowledge synthesis of existing programs. Medical Decision Making, 31(6):E45–E74

National Health and Medical Research Council (2016) 2016 NHMRC Standards for Guidelines in Guidelines for guidelines handbook.

National Health and Medical Research Council (2018) Public consultation in Guidelines for guidelines handbook.

National Institute for Health and Care Excellence (2014) Developing NICE guidelines: the manual. Introduction. Process and methods 20. Updated 2018

National Institute for Health and Care Excellence (2018) Developing NICE guidelines: how to get involved: flowchart and Developing NICE guidelines: how to get involved: Fully accessible text-only version. Process and methods 20

Nationalen Programms für Versorgungs Leitlinien (German National Disease Management Guidelines Programme) (2017) Methodenreport. 1 Ziele und Grundlagen des NVL-Programms

Nationalen Programms für Versorgungs Leitlinien (German National Disease Management Guidelines Programme) (2008) Handbuch patientenbeteiligung (Patient involvement handbook)

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

Pittens CACM, Vonk Noordegraaf A, van Veen SC et al. (2015) The involvement of gynaecological patients in the development of a clinical guideline for resumption of (work) activities in the Netherlands. Health Expectations 18(5): 1397–1412

Qaseem A, Forland F, Macbeth F et al. (2012) Guidelines International Network: toward international standards for clinical practice guidelines. Annals of Internal Medicine 156(7):525–31

Scottish Intercollegiate Guidelines Network (2019) SIGN 50: A guideline

developer's handbook.

Scottish Intercollegiate Guidelines Network (2019) SIGN 100: A handbook for patient and carer representatives.

Serrano-Aguilar P, Mdel T-M, Pérez de la Rosa A et al. (2015) Patient participation in a clinical guideline development for systemic lupus erythematosus. *Patient Education and Counselling* 98(9): 1156–63

Shaw C, Brady L-M, Davey C (2011) Guidelines for research with children and young people. National Children's Bureau Research Centre: London.

U.S. Preventive Services Task Force (2017) Public comments & nominations. [Accessed 4 January 2021]

Van de Bovenkamp HM, Trappenburg MJ (2009) Reconsidering patient participation in guideline development. *Health Care Analysis* 17(3):198–216

Van Wersch A, Eccles M (2001) Involvement of consumers in the development of evidence based clinical guidelines: practical experiences from the North of England evidence based guideline development programme. *Quality in Health Care*, 10(1):10–16

Werner RN, Gaskins M, Dressler C et al. (2020) Measuring importance of outcomes to patients: a cross-sectional survey for the German anal cancer guideline. *Journal of Clinical Epidemiology* 129: 40–50

# リソース

## コンサルテーションの計画と管理

VOICE ツール（コミュニティエンゲージメントにおける成果のビジョン化）は、個人、組織、パートナーシップが効果的なコミュニティエンゲージメントを設計し実施するための計画と記録ソフトウェアを提供します。

## オンライン調査に基づく患者と一般市民の意見と経験

DIPEX International は、人々の健康と病気に関する個人的な経験について定性的な研究を行う専門家研究者の団体です。加盟国は、その研究結果をウェブサイト上でマルチメディアリソースの形式で一般市民と専門家に公開しています。例えば、英国の [healthtalk.org](http://healthtalk.org) などです。

## 患者と一般市民を研究に参画させる

Involve（インボルブ）は、英国の国立保健研究機構（NIHR）の一部門であり、研究に一般市民を参画させること（一般市民が参画するまたは一般市民によって行われる研究）に関する助言と指針を提供しています。Involve のリソースには、研究者が一般市民を研究に参画させる方法に関する概要資料が含まれています。

## 特定の患者集団を対象とした研究

子どもと若者 – ガイダンス（英国慈善団体「ナショナル・チルドレンズ・ビューロー」提供）

アルツハイマー協会のツールキット（英国慈善団体「アルツハイマー協会」提供）