

リビングガイドラインにおける患者・市民参画

著者：Anneliese Synnot (joint first author), Sarah Scott (joint first author),
Vanessa Cullen, Ahlia Griffiths, Marie Harrisingh, Michelle King, Emma
McFarlane, Melanie McKenzie, Alexander Meredith, Stella O'Brien, Carole
Pitkeathley, Katy Tan, David Tunnicliffe

本章は共同作業の成果であり、オーストラリア・リビング・エビデンス・コラボレーション（ALEC）および国立医療技術評価機構（NICE）のガイドライン作成グループに所属するスタッフ、患者・一般市民メンバーが関与した。

責任著者：anneliese.synnot@monash.edu , Sarah.Scott@nice.org.uk

日本語訳：Noriko Kojimahara

キーメッセージ

- 「リビングガイドライン」は、最新のエビデンスを迅速にガイドラインに統合できる新たなエビデンス統合手法を採用し、推奨が医療現場において最新かつ有効で関連性のあるものとなるよう保証する。
- リビングガイドラインは従来のガイドラインと同様の作成手順を用いるため、患者・市民参画（PPI）はリビングガイドラインにおいても不可欠な要素である。
- リビングガイドラインにおける PPI の 3 つのモデルを説明する：独立した患者・市民パネル、ガイドライン作成グループメンバーとして参加する患者・市民、およびタスクや作成グループにマッチングされる患者・市民メンバーのプールである。リビングガイドラインにおける PPI には、他にも適切なアプローチや方法が存在する可能性がある。
- リビングガイドラインは従来のガイドラインと異なり、作業量の変動し、ペースが予測しにくい特徴がある。会議は通常オンラインで開催され、患者・市民メンバーには長期的な関与が求められる場合がある。こうした違いは PPI の実施方法に影響を与える。

- 募集方法は従来のガイドラインと同様だが、患者やパネルメンバーを迅速に募集する必要性など、追加の考慮事項がある。
- パネルを長期にわたり管理・維持・継続するには、より多くの患者・市民の参加を促し、継続的な意欲を確保する必要があるかもしれない。しかし、リビングガイドライン活動の継続的・持続的な性質は、信頼構築、関係性形成、共同学習を促進し、有意義で効果的な **PPI** を支える。
- 患者・市民メンバーの継続的な研修・支援ニーズへの対応としては、合理的配慮の実施、会議前後の打ち合わせの提供、建設的なフィードバックの提供などが考えられる。
- 優先順位付けはリビングガイドラインにおいて継続的に行われる可能性があり、これは困難を伴う一方で、患者視点から優先領域を提示する上で患者・市民メンバーの役割を意義深く強化する機会となる。
- リビングガイドラインにおける研修と共同学習の機会は継続的に実施可能であり、経験の浅い患者・市民メンバーが経験豊富なメンバーから支援を受けるピアサポートを促進する。
- リビングガイドラインにおける **PPI** について、患者・市民メンバー、他の委員会メンバー、ガイドライン作成スタッフから定期的にフィードバックと評価を得ることで、**PPI** の継続的改善が可能となり、相互尊重が育まれ、**PPI** プロセスが効果的かつ有意義な状態を維持できる。

主なポイント

- **PPI** モデルを計画する際には、リビングガイドラインと従来型ガイドラインの違い（作業量・ペース、オンライン会議のみ、長期的な関与など）を考慮に入れる。
- ガイドライン作成における確立された **PPI** のベストプラクティス（明確な期待値、信頼関係、医療専門用語の回避など）を基盤とする。
- 従来型ガイドライン作成よりも多くの患者や一般市民メンバーの参加を検討し、多様な視点や経験レベルを持つ人々の参加を優先する。

- 患者・市民メンバーを長期的に関与させ、維持し、定着させるための戦略を策定する。
- 患者・市民メンバーの支援ニーズは従来のガイドライン作成時よりも大きく、また時間とともに変化する可能性があることを想定する。合理的な調整を含む、ニーズが満たされていることを確認するため、これらのメンバーと連携する。
- その関わりを「リビング」と捉え、時間の経過とともに成長・改善していくことを想定する。
- 患者・市民メンバーが自身の体験について定期的にフィードバックを提供できる仕組みを構築し、継続的な改善に役立てる。

本章の目的

「リビングガイドライン」の概念は、ガイドライン作成分野における最近の変化であり、**COVID-19** パンデミック以降急速に採用が進んでいる（**Cheyne et al. 2023**）。リビングガイドラインは、患者や一般市民の参加を含む、従来型ガイドライン作成の主要なステップを全て採用している。しかしこれまでのところ、リビングガイドライン作成に関わった人々の経験は、従来型ガイドライン作成の経験とは大きく異なっており、患者・市民参画（**PPI**）に影響を与える可能性があることが示唆されている。

本章では以下の目的を掲げる：

- リビングガイドラインの意味とその使用時期を説明する。
- リビングガイドライン作成における現在の患者・市民参画（**PPI**）モデルを説明する。
- リビングガイドラインと従来型ガイドラインの作成の違いを説明し、これらの差異が **PPI** に与える影響を強調する。
- 募集の実践例、患者・市民パネルメンバーの長期的な管理・支援、患者・パネルメンバーとの優先順位設定、研修と共同学習、フィードバック・評価・改善の実践例を提供する。

本分野における限られた研究文献と、患者・一般市民メンバーおよび国際的なリビングガイドライン作成に携わるガイドライン作成者を含む著者チームの実践的経験に基づいて作成した。

リビングガイドラインとは何か、そしてそれはいつ使用されるのか？

近年、エビデンス統合への新たなアプローチが登場し、いわゆる「リビングガイドライン」が生み出された（Cheyne et al. 2023. El Mikati et al. 2022）。リビングガイドラインは継続的なシステマティックレビューの成果物であり、当該分野における最新のエビデンスを迅速に推奨に統合することを可能にする。これらは、ガイドライン作成における確立されたベストプラクティスの方法論的厳密性と、エビデンスの変化、ガイドライン利用者のニーズ、あるいはより広範な医療環境の変化に機敏に対応する能力を組み合わせることで、推奨が最新かつ有効で関連性のあるものであることを保証する。

2017年、オーストラリアの脳卒中財団は脳卒中ケアに関するガイドラインを開始し、これは世界初の「リビングガイドライン」となった（English et al. 2022）。COVID-19 パンデミックはリビングガイドライン作成のペースを加速させた。オーストラリア・リビング・エビデンス・コラボレーション

（ALEC）、英国国立医療技術評価機構（NICE）、世界保健機関（WHO）はいずれも、急速に蓄積する研究成果に対応し、COVID-19に関する最新の推奨を作成するため、リビングアプローチの実施を選択した。現在、国際的なガイドライン作成者は現在、様々なトピックでリビングガイドラインを作成中である。例えば ALEC は現在、炎症性関節炎、1 型糖尿病、腎疾患、妊娠・産後ケアなど、さらに多くのリビングガイドラインを作成している。

ガイドライン作成者は、最初からリビングガイドラインを作成することも（従来のガイドラインを最初に作成し、その後リビングガイドラインとする）、既存の公開済みガイドラインを適応・変更してリビングアプローチにすることも

できる。いずれの場合も、ガイドライン作成者は、すべての推奨を最新の状態に保つことに拘るのではなく、リビングアプローチに適した特定のクエスチョンや推奨を選択できる（Cheyne et al. 2023）。リビングガイドラインアプローチを採用する判断は、推奨の優先度の高さ、新たなエビデンスが推奨を変更する可能性、および新たなエビデンスが期待されるかどうかに基づく（Akl et al. 2017）。リビングガイドラインは単一のガイドラインで構成される場合もあれば、共通領域をカバーする一連のガイドラインで構成される場合もある。

患者や市民をリビングガイドラインに参画させるモデル

患者・市民参画（PPI）のモデルは、ガイドライン作成が比較的新しい概念であるため、採用例が少なく、評価された例はさらに少ない。患者や一般市民が従来型ガイドラインやリビングガイドラインにどのように関与するかは、多くの要因によって決まる。こうした要因には、テーマ、意見が必要な段階、関与する患者・一般市民およびガイドライン作成者の背景や好み、必要な患者・一般市民の意見の種類、資源面の考慮などが含まれる。

我々は3つの異なるモデルについて実践的な経験を有している：

- 独立した患者・市民パネル
- 患者・市民のガイドライン作成グループメンバー
- タスクや作成グループに割り当てられた患者・市民メンバーのプール

ただし、現行ガイドラインにおける患者・市民参画（PPI）には、他にも適切な手法や方法が存在する可能性がある。

独立した患者・市民パネルモデル

ALEC は、脳卒中、COVID-19、妊娠・産後ケアに関するリビングガイドラインにおいて、独立した患者・市民パネル、すなわち消費者パネルを採用した。これら3つのガイドライン全てにおいて、ALEC は関心表明プロセスを通じて患者・市民メンバーを募集した。具体的には、既存の患者・市民メンバープール（脳卒中ガイドライン）、患者団体（COVID-19）、または主にソーシャル

メディアを通じて実施された公開プロセス（妊娠・産後ケア）からメンバーを選出した。

消費者パネルは、当該健康状態または健康状態の実体験を持つ少なくとも **8 名** で構成される。**3 つ**のリビングガイドラインすべてにおいて、**ALEC** は地理的・文化的多様性を備えたグループの募集を目指した。消費者パネルは助言的役割を担うが、パネルの患者・市民メンバーのうち **1～4 名**は、ガイドライン作成グループや運営委員会などの他の意思決定・監督グループにも所属している。これらのメンバーは **PPI** パネルと意思決定グループ間の橋渡し役として機能する。

消費者パネルモデルは、多様な視点・技能・背景を持つ患者及び一般市民の参加を可能とする。その他の利点として、特に消費者パネルの意見が臨床パネルと同等の重みを持つ場合、消費者の意見が認識され優先されることが挙げられる。

オーストラリアの **COVID-19** ガイドラインの作成・維持にあたり、**8 名**のパネルメンバーは **2 か月**ごと（パンデミック初期の **2 か月**間は **2 週間**ごと）に **90 分**間のビデオ会議を開催した。メンバーは臨床パネルメンバーと共にオリエンテーションと **GRADE** トレーニングを受けた。患者・一般市民代表から選出された **2 名**の共同議長がパネルを主導した。彼らはガイドライン作成グループとして機能するリーダーシップグループのメンバーでもあった。消費者パネルは新たな質問・テーマ・成果指標を提案し、推奨草案へのフィードバックを提供した。その見解はガイドライン作成グループ会議で検討され、個々の推奨に関する補足情報に盛り込まれた。

このモデルは、オーストラリアの妊娠・産後ケアガイドライン（**Living Evidence for Pregnancy and Postnatal Care [LEAPP]**）向けに適応・発展させられ、**16 名**の **LEAPP** 消費者パネルが設置された。同パネルは **3 か月**ごとに **2 時間**のビデオ会議を開催している。消費者パネルの患者・市民メンバー**4 名**は、**2 つ**の臨床パネル（各パネル **2 名**）の共同議長も兼任し、彼らはガイドラインリーダーシップグループ（ガイドライン作成グループとして機能）のメン

バーでもある。消費者パネルは臨床パネルに先立ち推奨事項を審査し、そのフィードバックは臨床パネル会議前の推奨草案に反映される。

脳卒中ガイドラインでは、**28**名の消費者パネルメンバーに対し、各自の関心分野に沿った関連ガイドライン項目の草案要約（例：患者の価値観と選好、実践的考慮事項）と回答方法のガイダンスがメールで送付される。パネルメンバーはフィードバックを組織スタッフにメールで送信し、スタッフが全フィードバックを精査する。消費者パネルメンバーは、臨床医との執筆グループやビデオ／電話会議を通じて、最終化された推奨の一般向け要約版を共同作成する。

Synnot ら（2023）は、リビングガイドラインのための消費者パネルモデルについて詳細を述べている。

患者・市民ガイドライン作成グループメンバーのモデル

英国の NICE による COVID-19 ガイドライン、およびオーストラリアの炎症性関節炎と 1 型糖尿病に関するガイドラインは、患者・市民メンバーがガイドライン作成グループに組み込まれた「リビングガイドライン」の 3 つの事例である。患者・市民メンバーは、ガイドライン作成者ネットワーク（炎症性関節炎および糖尿病）または公開募集プロセスを通じて募集された。後者の場合、関心表明書と非公式面接を用いて、当該トピックに関連する経験の適性を確認した（COVID-19 ガイドライン）。これらのガイドラインでは、患者・市民メンバーが会議への参加や会合外でのメールによる議論を通じて、ガイドライン作成の全段階に貢献した。1 型糖尿病および炎症性関節炎のガイドラインでは、いずれも患者・市民メンバーがガイドライン監督委員会または運営委員会に加わっている。

COVID-19 ガイドラインでは、ガイドライン作成グループは隔週のオンライン会議を予定していたが、必要に応じてのみ開催した。炎症性関節炎ガイドラインの患者・市民参画（PPI）ガイドライン作成グループは、推奨により必要に応じて会議を開催している（これまでのところ、約月に 1 回の頻度）。1 型糖尿病ガイドラインについては、PPI ガイドライン作成グループは約 2 ヶ月に 1

回の頻度で会議を開催したが、プロセスの初期段階ではより多くの会議が行われた。Synnot ら（2023）は、リビングガイドライン作成グループにおける患者・市民メンバーの関与モデルについてより詳細に述べている。

患者・市民メンバーをタスクと作成グループにマッチングさせるモデル

NICE は、例えば早期および局所進行乳がんガイドラインのような乳がんガイドラインを更新するための「リビングガイドライン」モデルを試験した。開始時に、10名の患者・市民メンバーからなるプール（別名「ファカルティ」）と、別の臨床医プールを募集した。トピックの更新が予定されると、プール内の臨床医と患者・市民メンバーからガイドライン作成グループが形成された。募集経験とマッチングプロセスの詳細は、「リビングガイドライングループへの患者・市民メンバーの募集」セクションに記載されている。各ガイドライン作成グループには、少なくとも2名の患者・市民メンバーが参加し、作成グループの他のメンバーと同等の参加権と投票権を有していた：このモデルは、プール内における社会的特性（例：性別〔男性1名を含む〕、年齢〔若年層・高齢層を含む〕、LGBTQ+メンバー）の多様性も確保していた。ガイドライン作成グループは、以下のようなガイドライン作成の様々な段階に関与した：

- 優先順位付け（調査と1回の会議）、患者視点から優先すべきトピックをガイドライン作成者が判断する支援を含む。
- スコーピングとプロトコル策定（1回の会議）、患者と一般市民にとって重要なトピック・アウトカム・選好の特定を含む。
- 推奨の策定（1回の会議）、議論への影響力行使を含む。
- 事後協議（1回の会議）、患者団体および専門家団体のコメントを反映した推奨の形成を含む。

このモデルを採用したことで、更新対象となる推奨の様々な側面を網羅する幅広い経験を持つ人々がプールに含まれることが保証された。例えば、遺伝子検査の経験、異なる治療法（例えば術前化学療法）、異なるタイプの乳がん（例えば **HER2** 陽性乳がん）、および乳がんに関連するその他の側面（例えばリンパ浮腫、心理的サポート）の経験を持つ個人が採用された。

PPI を用いたリビングガイドラインの作成は、従来のガイドライン作成と何が異なるのか？

本章の共著者らによる論文（Synnot et al. 2023）は、5 つのリビングガイドライン作成への参画経験について、ガイドライン作成者と患者・市民メンバーが振り返った内容を記述している。これらのリビングガイドラインは、リビングガイドライン作成における **PPI** モデルに関する節で論じられたものであり、オーストラリア（脳卒中、**COVID-19**、炎症性関節炎、1 型糖尿病）および英国（**COVID-19**）で作成された。著者らは、リビングガイドラインにおける **PPI** が従来のガイドラインと根本的に異なる点は、患者・市民メンバー（および他のガイドライン作成者）がガイドライン作成においてどのように関与することが期待されるかに関連していると指摘した。リビングガイドラインにおける差異は以下の通りである：

- 業務量は変動し、ペースも予測しづらくなり、会議の回数が減って短時間化したり、作業ペースが速くなったりすることがあった。
- 会議はオンラインで開催されることが多く、関係構築に影響を与え、共同作業がメールやデジタル文書による作業に置き換わる可能性があった。
- 取り組みが長期化したため、患者・市民メンバーの継続的な関与と管理に関して新たな課題が生じた。

これらの差異は、患者・市民メンバーをガイドラインの継続的更新プロセスに最適に参画させる方法に影響を及ぼす。**NICE** の経験では、こうした差異が患者・市民参画（**PPI**）のベストプラクティス実施を妨げる可能性がある。具体

的には、実務的支援（例：経費償還、合理的配慮の実施）、患者・市民メンバーとスタッフの共同研修・共同学習、効果のフィードバックと評価などが挙げられる。一方、著者グループの他のメンバーは、リビングガイドライン会議における業務の反復を通じて、研修と共同学習が改善されることを確認している。

ガイドライン作成のタスク自体は、リビングガイドラインの場合でも異なることはないが、患者・市民メンバーは複数の時点で異なるタスクへの貢献を求められる可能性がある。例えば、推奨は定期的な会合で策定または更新される一方、ガイドラインの範囲や優先課題は時間の経過とともに改訂されたり新たに浮上したりする可能性がある。同様に、公表と普及は複数の時点で行われることもあれば、ガイドライン全体が公表される時ではなく、推奨が策定された時点で実施されることもある（Cheyne et al. 2023）。

また、リビングガイドライン作成における主な相違点から、ガイドライン作成者は関与方法や業務内容の適応を検討する必要があるかもしれない。例えば **NICE** は、リビングガイドラインの主題が高度に臨床的であるため、患者・市民メンバーが会議内でいつ、どのように発言すべきか判断に迷う場合があると指摘した。一つの解決策はオーストラリアの **COVID-19** ガイドラインから導き出せる。消費者パネルが認識しているガイドライン作成担当スタッフがエビデンスを提示し、臨床医と共にその解釈と説明を行った。臨床医は臨床上の問題点や疑問点を明確化した。この手法により、会議中に全ての質問に対応できたため、患者・市民メンバーはエビデンスと推奨に対する意見やフィードバックの提供に集中できた。

Synnot ら（2023）の論文の著者らは、こうした差異が、関係するすべての人の **PPI** 体験を向上させる機会であると同時に、克服すべき障壁となり得ることを明らかにした。本章では、ガイドライン実践における具体的な示唆、障壁、およびそれらを克服するための可能な戦略について詳細に論じる。これには以下が含まれる：

- 募集

- 患者・市民メンバーの管理、維持、関与を通じた長期的なリビングガイドラインの作成
- リビングガイドライン作成全過程における患者・市民メンバーへの支援（非公式・実務的・情緒的支援を含む）
- リビングガイドライン更新の優先順位設定
- 研修と共同学習
- リビングガイドラインにおける患者・市民参画（PPI）のフィードバック、評価、改善

リビングガイドライン作成における **PPI**（患者・市民参画）と従来型ガイドライン作成における **PPI** の共通点とは？

Synnot ら（2023）は、リビングガイドライン作成に携わった患者・市民メンバーとガイドライン作成者の経験から、**PPI** の良好な実践の基本原則（信頼関係構築や共同設計による参画など）がリビングアプローチにも依然として適用されることを明らかにした。ガイドライン作成者に対し、リビングガイドラインの経験において何が効果的だったか、何が改善可能だったかを尋ねた。彼らの多くの考察は、医療分野における **PPI** の確立された良好な実践と一致するか、あるいは従来のガイドラインにおける貢献者の経験、例えば患者・市民メンバーの準備不足や期待の不明確さ（van der Ham et al. 2014）を反映するものであった。

リビングガイドラインの作成が最近始まったばかりであること、またリビングガイドラインモデルへの移行の複雑さを考慮し、ガイドライン作成者は以下の条件を満たすべきであると提案する：

- 患者・市民メンバーとの協働経験を有することが望ましい。
- 理想的には、内部に専門知識を有する組織で活動することが望ましい。

ガイドライン作成者は、PPI（患者・市民参画）について十分な技能（研修または過去の経験を通じて）を有し、ガイドライン作成プログラム全体を通じてベストプラクティスを計画・支援できるべきである。GIN Public ツールキットは、患者・市民メンバーを、全ての関係者にとって有意義かつ有益な方法で関与させる方法について、豊富なガイダンスを提供している。

患者・市民メンバーの「リビングガイドライン」作成グループへの募集

患者・市民メンバーの「リビングガイドライン」作成グループへの募集は、従来のガイドラインの募集とほぼ同様である。募集と支援に関する章では、募集に関する考慮事項（例：誰を募集するか、多様な経験を得る方法）や募集方法（公募（広告・応募書類・非公式面接による選考）や指名（患者団体を通じた関心表明の募集）など）の多くを扱っている。しかし、リビングガイドラインにおいては、初期段階での募集に加え、メンバーの管理・維持・更新に関する追加的な考慮事項がある。リビングガイドライングループを初期段階で募集する際の考慮事項には以下が含まれる：

- ・特に公衆衛生上の緊急事態向けに作成されるリビングガイドラインでは、患者や一般市民の参加者を短期間で緊急募集する必要がある。これにより、適切な経験と能力を持つ人材を適切なタイミングで関与させ、対象分野における十分な経験を有していることを確保することが困難になる場合がある。
- ・更新される推奨は新たなエビデンスの出現を反映するため、リビングガイドライン作成の初期段階で必要な経験や代表性の要件が不明確となる可能性がある。

患者・一般市民メンバーをガイドライン作成グループに招致する事例研究

多様な患者および一般市民メンバーを広く募集し、タスクや作成グループにマッチングさせる

NICE の早期および局所進行乳がんに関するリビングガイドラインでは、患者・市民メンバーのプールまたはファカルティが、タスクおよび作成グループに割り当てられるモデルが採用された。

前述の通り、この手法により患者・市民メンバーをプールから迅速にガイドライン作成グループへ採用できた。また、更新対象トピックに沿った多様な特性や異なる乳がん治療歴を持つ個人の採用を保証した。これにより、新たな

エビデンスに関連する経験の反映速度と代表性の課題に対処できた。募集は 2 段階で実施された：

- ガイドライン作成作業開始前に、患者・市民メンバーの募集と育成。
- ガイドライン作成作業開始後、プールから個人を選抜し、作成グループにマッチングするプロセス。

当初、プール形成のために 10 名の患者・市民メンバーを募集した。うち 1 名はボランティア・コミュニティセクター組織の所属者であった。NICE は公開募集方式で人材を募集した。広告はソーシャルメディア及び乳がん関連のボランティア・コミュニティセクター組織を通じて展開された。応募用紙では、応募者に対し以下の事項について質問した：

- 更新対象トピックに関連する様々な治療法や経験
- 乳がん患者が直面する課題に関する知識
- グループワークの経験
- トピックに関連する平等・多様性・包摂性に関する知識

選考通過者は面接に参加し、自身の経験、知識、技能についてより詳細に質問を受けた。また、ガイドライン作成プロセスに関する情報も提供された。

患者・市民メンバープールが確立された後、NICE ガイドライン作成者と「人々・コミュニティ」チームは、患者・市民メンバープールと連携し、早期

および局所進行乳がんならびに進行乳がんリビングガイドラインに関連するトピックと個人の経験を結びつけるための選考プロセスを共同で作成した。

患者・市民メンバーは、乳がんに関する自身の経験についての調査に回答した。この情報は、作成グループが作業を開始する際に、作成者チームが各更新パネルに少なくとも2名の患者・市民メンバーを選定し招待するのに役立った。これにより、作成者チームは、関連する経験を持つガイドライン作成グループを迅速に召集できることが保証された。

リビングガイドラインのための募集の共同設計と実施

前述の通り、LEAPP ガイドラインでは患者・市民参画（PPI）に独立した患者・市民パネルモデルを採用した。チームは経験豊富な患者・市民メンバー2名と協力し、リビングガイドラインのための PPI アプローチを共同設計した。LEAPP チームメンバー1名と患者・市民メンバー2名が共同で募集アプローチを設計・実施した。これには信頼できる患者団体やネットワークを通じた広範な周知活動、および関心表明プロセスにおける書面による応募招待が含まれた。応募は 101 件寄せられ、妊娠・産後ケアの実体験、患者・市民代表としての経験、人口統計学的特性において多様な背景を持つ人々が含まれていた。本ガイドラインは継続的に更新される性質上、大規模なパネル（16名）を選定し、参加者の妊娠・産後の経過や医療体験の多様性を確保した。また、オーストラリアの人口構成をより反映したグループ（地方・遠隔地域居住者、アボリジニおよびトレス海峡諸島民の女性、新規移民・難民を含む）の募集にも寄与した。5年間の資金提供を受けたリビングガイドラインとして、チームは時間の経過に伴うメンバーの離脱を見込み、大規模なパネルを募集した。LEAPP ガイドラインチームはこの機会を活用し、患者や一般市民としての経験が限られている、あるいは全くない人々（ただし、10代の母親としての経験や低所得での生活といった多様性の特徴を持つ者）も選出した。チームは、支援のもとで彼らが時間をかけてスキルと自信を身につけ、経験豊富なメンバーから学ぶことを期待していた。

リビングガイドライン作成における患者・市民メンバーの管理、維持、関与

リビングガイドライン作成プログラムは数年続く可能性があるため、ガイドライン作成者は当初から患者・市民メンバーの維持、更新、後継者計画を考慮す

る必要がある。このアプローチは、採用する患者・市民参画（PPI）モデルの種類に合わせて調整または設計される必要がある。例えば、定期的に意見を求める独立した患者・市民パネル、特定のタスクやガイドライン作成グループのために招集可能な患者プールなどが挙げられる。

同じ中核メンバーで構成される作成グループ

NICE スタッフおよび患者・市民メンバーから寄せられたフィードバックによると、24 か月以上にわたり同じ中核メンバーで構成されるガイドライン作成グループを維持することには、利点と欠点があることが示唆された。中核メンバーを維持することの利点として、一貫性が挙げられた。これにより患者・市民メンバーはより良好な関係を構築でき、会議において安心感と一体感を抱くことができた。これは彼らが率直で本音の洞察を共有することを助け、推奨の策定に深い影響を与えた。一貫したガイドライン作成グループを維持することは、メンバーが共同学習を通じてガイドライン作成プロセスに関する知識を習得することを意味し、新規トピックに対する研修リソースの削減につながった。

一方、欠点としては、リビングガイドラインのライフサイクルを通じて必要な経験が変化する可能性がある点が挙げられた。また、患者・市民メンバーの経験が時間の経過とともに適切でなくなる場合もある。例えば、長期 COVID と診断されて 1～2 年後に回復した個人からは、自身の経験がもはや関連性を持たないと考えるとの意見があった。一つの解決策として、ガイドライン作成ライフサイクルの長さに応じて、1～3 年ごとにメンバーシップと経験を再検討することが提案された。ただし、グループ内のガイドライン作成経験と知識の継続性を保つため、メンバーの入れ替わりを慎重に管理することが重要である。新規の患者・市民メンバーに対する研修とメンターシップは、ガイドライン作成に必要な知識とスキルを構築する上で重要である。

中核メンバーを維持することのもう一つの欠点は、患者・市民メンバーが時間の経過とともに特定の分野の専門家ではなく、ジェネラリスト化してしまう可

能性があることである。例えば、広範な範囲を扱うトピックでは、参加者全員がすべての分野について具体的な経験を持っているとは考えにくい。これは、一部の患者・市民メンバーが、特定の分野ではなく、より広範な議論に貢献する可能性があることを意味する。この問題に対処するため、ガイドライン作成者は、適切な経験を持つ患者や一般市民を協議に確実に参加させることができる。さらに、経験の浅いメンバーは、リビングガイドラインのライフサイクルを通じて医療やガイドライン作成プロセスに関する知識を深め、より豊かな貢献が可能となる。例えば、オーストラリアの **COVID-19** ガイドラインでは、パネルは特定の経験を持たないながらも、小児治療の選択肢に関する貴重な助言を提供した。これには、治療を推奨する際には小児と家族の状況全体を考慮すること、医療ニーズの高い小児において意思決定が複雑な場合には親と子どもの意見を反映させること、治療の根拠が明確に伝達されることを確保することなど、臨床医への注意喚起が含まれていた。

多様な視点、特に様々なコミュニティグループからの適切な代表性を確保することも重要である。解決策としては、委員会の経験における不足を定期的に見直し、異なる視点を提供するために意図的に新規メンバーを募集することが挙げられる。ただし、多様性と包摂性は形だけのものになってはならず、例えばガイドライン作成を充実させるための採用など、正当化できるものでなければならない。

より大規模で多様な作成グループ

リビングガイドラインの作成には、従来のガイドラインと比較して、より負担の大きい作業量とより厳しい締切が伴う場合がある。また、そのプロセスははるかに速いペースで進むこともある。Synnot ら（2023）は、消費者パネルに多数の患者・一般市民メンバー（10人以上）を参加させることで、以下のことが可能になると報告している：

- 患者・市民メンバーの多様な視点の確保
- 患者・市民メンバーと臨床医が同数で構成される執筆グループの形成

- 患者・市民メンバーに対する相互支援の強化
- 経験の浅い作成グループメンバーのスキル向上
- スケジュール調整の困難に対応できる十分な柔軟性

患者・市民メンバーを多数配置することで、ガイドライン作成者はより多様な経験や背景を持つ人材を登用できる。これには、これまで患者・市民メンバーの代表を務めたことがない人々も含まれるほか、他者を指導できる経験豊富な患者・市民メンバーも含まれる。

患者および一般市民メンバーの更新

ガイドラインは数年間有効となる可能性があるため、患者・市民メンバーが、自身の状況の変化に応じて、限られた期間の参加を希望したり、関与を減らしたり、参加を停止したりすることを望むのは当然である。これは以下の点においてリソース上の影響を及ぼす：

- 定期的な採用活動
- 新規プロセスの策定
- 追加的な導入研修の提供
- アクセシビリティ調整
- 研修とサポート
- 新規および継続的な患者・市民メンバーに対する明確な（理想的には相互合意に基づく）期待値の確保

また、後継者育成の機会も提供する。特に、特定のスキルや経験を持つ患者・市民メンバーに対して異なる任務や役割（例えば会議の共同議長など）が割り当てられる場合には、その傾向が顕著である。

後継者計画の実施方法について、患者・市民メンバーと協議し、彼らを参加させることが不可欠である。PPIメンバーに対しては、期待される役割とコミットメントを明確に示すべきである。また、報酬はインフレ率や業界の謝礼金基準に沿って、時間とともに増加させることも重要である。

患者・市民メンバーのプールにおける関与と意欲の維持

NICE は、乳がん治療ガイドライン作成において多数の患者・市民メンバーと協働する際、継続的な関与に向けた意欲維持に関する特定の課題に直面した。人員と資源の制約により、全ての推奨を同時に更新できなかった。このため、ガイドライン作成グループに選出された一部のメンバーとは対照的に、他のメンバーには何も担当業務が割り当てられない状況が生じた。この問題に対処するため、グループに割り当てられなかった積極的なプールメンバーに対し、組織全体の他の関与活動（例：別の委員会への応募、組織内の研究・評価機会への参加）への参加が呼びかけられた。新たなトピックの更新が予定される際には、ガイドライン作成チームが、関連する経験を持ちながらまだ選ばれていなかったプールメンバーをガイドライン作成グループに招待することを確実にした。これにより、全メンバーへの機会の公平な分配が保証された。

フィードバックに基づき、NICE はまた、計画された作業のスケジュールを明確に伝達し、ガイドライン作成チームと患者・市民メンバープール間で作業成果に関する定期的な更新情報を提供することが、関与を維持するために不可欠であることも確認した。ガイドライン作成者は、非公開で作業中や会議の合間においても、患者・市民メンバープールに対して「存在を忘れられる」ことがないようにすることが重要である。これを防ぐため、プロジェクトマネージャーは作成フェーズ開始時およびガイドライングループ募集前に進捗状況とスケジュールをメールで通知した。NICE では、進行中であり一般の目に触れない作業内容を説明する四半期ごとのニュースレター発行を検討中である。また NICE は「People and Communities Network」を運営し、組織内の全ての患者・一般市民貢献者に対し、参画機会・最新情報・ウェビナーに関する定期的なニュースレターを共有している。

ガイドライン活動が最小限である状況におけるリビングガイドラインでの関与の維持

ALEC は 2020 年以降、1 型糖尿病に関するガイドラインを「生きた」状態（リビングモード）で維持してきた。この間、継続的な資金調達の困難やパンデミック下での人員配置上の課題により、推奨の作成進捗は予想を大幅に下回るペースとなった。更新ペースの鈍化に伴い、ガイドライン作成者からの連絡頻度も減少したため、ガイドライン作成グループの一部メンバー（患者・市民メンバーを含む）は、ガイドラインの現状や今後の更新計画について不確実性を抱くようになった。

1 型糖尿病ガイドライン作成グループは特殊な状況に直面したものの、この事例は新たなエビデンスが乏しいために資源不足や活動制限が生じる他のリビングガイドラインでも起こりうる課題を浮き彫りにしている。こうした状況下では、ガイドライン作成者は患者・市民メンバーを含む全ての関係者との定期的かつ透明性のあるコミュニケーションを維持すべきである。これにより、ガイドラインの進捗状況や継続的な作成計画について関係者全員が最新情報を把握できるよう保証するためである（例：月次メールによる情報提供）。

事例研究 - 信頼関係構築

LEAPP リビングガイドライン

LEAPP 妊娠・産後リビングガイドラインでは、16 名の患者・市民パネルが 3 か月ごとに LEAPP プログラムマネージャー、PPI リーダー、臨床パネルメンバーと会合し、最新のガイドライン推奨案について議論を行っている。

患者・市民メンバーは、同様の資料（すなわち推奨案）を扱うこれらの定期的な会合について、いくつかの利点を報告している。共同作業により自信とスキルが育まれ、全ての貢献者間の信頼関係構築に寄与した。

患者・市民パネルのメンバーが、推奨案の草案を最初に審査している。彼らのフィードバックは、最初の臨床パネルが検討する前に推奨に反映される。この審査順序は、推奨をより患者中心かつ関連性の高いものとすることを目的としている。この順序は、その後の推奨の策定段階でも継続されており、エビデン

スチームは過去のフィードバックから学び、同様の表現やトーンを採用している。こうした反復的な変更と改善により、ガイドライン作成プログラムの患者中心の文化が強化されてきた。

リビングガイドライン作成過程における患者・市民メンバーの支援

患者・市民メンバーをリビングガイドライン作成過程全体で支援する方法と戦略は、標準的または従来のガイドラインと同様である。GIN ツールキットの「募集と支援」章では、研究者やガイドライン作成者によるベストプラクティスの詳細な概要を提供している。支援の種類は、大まかに非公式な支援（例：ピアサポート、担当連絡者、進捗確認、情緒的支援）と、実務的な支援（例：合理的な配慮の実施、金銭的補償）に分類できる。

継続的な研修と支援の必要性を予測する

リビングガイドライン作成における具体的な課題（例えば、作業完了までの期間短縮、更新ごとの会議数の増減など）は、人々を巻き込むベストプラクティスの実施を困難にすることがある。私たちの経験から挙げると、徹底した個人中心のニーズ評価を行う時間の不足、大規模なエビデンスレビューの平易な言語によるエビデンス要約の作成、専門用語の詳細な用語集の作成などが挙げられる。こうした状況では代替案が必要となる：

- 会議中の専門用語の使用を避ける。
- 患者・市民メンバーの研修・支援ニーズを適切に満たすため、事前打ち合わせと事後検討会を実施する。
- ガイドライン作成ライフサイクルと関与ポイントの明確なタイムラインを提供する。
- 会議間の文書へのコメントにおいて、患者・市民メンバーが最も効果を発揮できる場を示すなど、期待値管理を改善する。

COVID-19 パンデミック以降、多くのガイドライン作成会議がオンラインで開催されるようになった。ガイドライン作成者は、患者・市民メンバーが会議に十分に参加できるよう、彼らのデジタルリテラシーや技術的ニーズ（例：マイクとカメラ付きの動作するコンピューターへのアクセス）を評価する必要があるかもしれない。会議プラットフォーム（Zoom など）の使用に関するトレーニングも必要となる場合がある。患者・市民メンバーからは、非公式な交流の機会を逃しているとの声も寄せられており、会議外での交流（WhatsApp の利用、メールアドレスの共有、オフライン会合の開催など）を歓迎する傾向がある。募集と支援に関する章の「ガイドライン作成グループにおける仮想作業」の節で詳細を説明している。

報酬はリビングガイドラインにおいて特に重要である。これは、厳しい時間枠、変動する会議時間、会議間の作業負荷増加の可能性によるものである。これにより、仕事やその他の約束（例えば育児の手配）に影響が出たり、経済的損失を招いたりする可能性がある。報酬は、当該地域の関連基準に沿った現行のものとし、変更やインフレに応じて毎年更新されるべきである。

事例研究：NICE のリビングガイドラインにおける 個別対応ツールキットの導入と検証

NICE のツールキット

NICE は、ガイドラインの継続的更新におけるベストプラクティスの適用を妨げる障壁の一部を克服するために設計された、患者・市民参画（PPI）支援戦略の基本的な「ツールキット」を開発した（本節の冒頭で説明）。図 1 は、全身性抗がん治療に関する迅速な COVID-19 ガイドラインおよび乳がん継続的更新ガイドライン向けにパイロットテストされた支援ツールキットを示している。本節では、このモデルに含まれる戦略について説明する。

非公式な個人中心のニーズ評価を実施し、個別の支援・アクセシビリティ・研修要件が考慮されるようにした。これは患者または一般市民メンバーの採用時、導入期間中または採用直後の個別面談で実施された。これにより、短期間でも個々のニーズを特定でき、初回面談後に見直しが可能となった。

新たに採用されたメンバーには、経験豊富な患者・市民メンバーがペアとして割り当てられ、ピアサポートを提供した。当初、この戦略は関係構築を促進し、オンライン会議における共同体意識を育み、会議での発言に自信を迅速に持たせるために実施された。また、経験豊富なメンバーが発言方法や影響力の出し方に関する知識やコツを共有したため、相互学習プロセスも支援された。

ガイドライン作成フェーズの開始時に、グループ形式または個別面談形式で導入説明を実施した。導入説明の目的は、市民参加チームの担当者と信頼関係を構築すること、プロセスと利用可能な支援に関する基本情報を提供すること（共同学習を促進するため）、そして非公式なニーズ評価を行うことである。

会議前（プレミート）と会議後（デブリーフ）の技術スタッフ、議長、患者・市民メンバーとの打ち合わせを設定した。主な目的は共同学習に焦点を当て、患者・市民メンバーが会議の構造と議論される内容を確実に理解できるように

することである。患者・市民メンバーは、作業内容や専門用語の意味について、患者・市民メンバーからは、電子メールまたは事後検討会議において、その体験に関するフィードバックが収集された。技術スタッフまたは議長は、患

者・市民メンバーが効果を発揮した分野についてフィードバックを提供した。影響力の例としては、議論への影響、推奨への情報提供、ガイドラインスコープの質問することができた。技術スタッフは、本会議前に患者・市民メンバーが準備すべき重要な分野を提案することができた。事後検討会では、患者・市民メンバーは自身の貢献に対するフィードバックを求めることができ、これにより自身の影響力を理解する助けとなった。事後検討会では、ガイドライン作成方法論に関する質問や不明点の解消が可能であった。

患者および一般市民のメンバーから、電子メールまたは報告会において、彼らの経験に関するフィードバックが収集された。技術スタッフまたは議長が、効果があった分野についてフィードバックを行った。影響力があった分野の例としては、議論への影響、提言の情報提供、ガイドラインの範囲の形成などが挙げられる。。Armstrong ら（2017）は、患者がガイドライン作成に影響を与え得る分野の枠組みを示しており、これはガイドライン作成者が患者・市民メンバーへのフィードバック回答をまとめる際に活用できる。

追加的な支援策と手法が導入された。これには、コミュニティ意識の醸成を目的とした委員会全メンバーの経歴書の作成・配布、十分な休憩時間の確保、患者・市民メンバー向けの議題の追加が含まれた。議題項目は、患者・市民メンバーがこの手法に納得し有用性を認めた場合にのみ実施された。

支援モデルの非公式評価では、ほとんどの技法が実施しやすく、リソースを過度に消費せず、患者・市民メンバーの会議への参加促進に寄与したことが示された。事前会議と事後報告会議の議論を導く上で、テンプレート化された議題が有用であることが判明した。これらの戦略は、患者・介護者メンバーが求められる役割を理解し、会議準備を整え、会議中に活発な議論を展開する上で有効であった。患者・市民メンバーからは、技術スタッフからのフィードバック

が自信を高め、自身の存在価値や評価を感じられるため有益であったとの声が寄せられた。複数の委員会や更新作業に参加するうちに役割に慣れるにつれ、事前会議や事後報告の必要性が減少したと感じる患者・介護者メンバーもいた。リビングガイドラインのライフサイクルを通じて、支援ツールキットは固定的・画一的なアプローチではなく、患者・市民メンバーのニーズに基づいて調整・適応させるべきである。

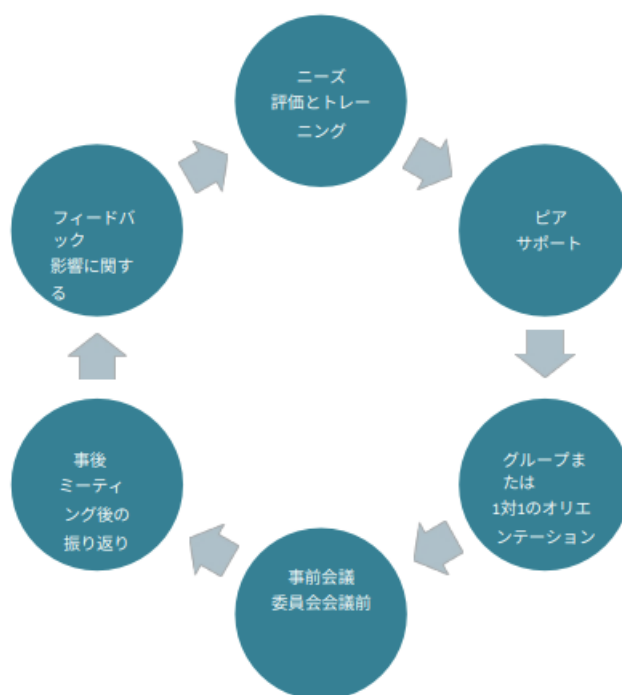


図 1 ベストプラクティスへの障壁を克服するための PPI 支援戦略ツールキット

リビングガイドライン更新の優先順位の設定

患者・市民メンバー向けの優先順位付け段階の適応

リビングガイドラインにおける特定のタスク（例：継続的に更新すべき重要な優先領域の特定）は、臨床医とは異なり、患者・市民メンバー向けに適応させる必要があるかもしれない。例えば、必須優先領域を特定するには、グループ

メンバーが進行中の臨床試験や、データ発表が間近の試験に関する知識を必要とする場合がある。患者・市民メンバーがこうした試験の一部を把握している可能性はあるが、作成者は全員が把握していると期待できない。したがって、患者・市民メンバー向けにタスクを調整し、優先順位付け作業への貢献方法を指導することで、彼らの効果的な参加を支援できる。例えば、ガイドライン分野における最新動向の概要を提示した後、患者・市民メンバーに患者にとって重要な主要トピックを指摘してもらうことで、推奨の更新優先順位付けを支援できる。これは、更新すべき推奨が複数存在する（例：心理的サポート、術前化学療法、乳がん、更年期）が、スタッフの資源が限られている場合に有用である。

リアルタイムでの優先順位付け

ガイドラインのトピックや質問事項は、リビングガイドラインの作成開始時に優先順位付けされる可能性が高いが、そのライフサイクルの複数の段階で改訂される場合がある。**ALEC** のリビングガイドラインの一部（例：妊娠・産後ケア）では、このため初期段階で患者コミュニティを正式な優先順位付けプロセスに参加するよう招請してきた。その後、コミュニティの誰もが、推奨を通じて対処可能な不確実性のある臨床的疑問点や質問を提出できるよう呼びかける。ガイドラインウェブページ上のオンラインフォームがこうした参加を支援するために使用される。

オーストラリアおよびニュージーランドにおける腎機能障害を持つ人々のケア（**CARI**）リビングガイドライン（常染色体優性多発性嚢胞腎向け）の作成過程において、患者・市民のメンバーは、タイムリーな新たなガイドラインのクエストやトピックを提起し、提言することができた。このガイドラインへの迅速なフィードバックは、患者にとっての関連性を高め、ガイドライン作成プロセスにおける信頼性と参加の価値を示した。これは、当該ガイドラインに関する事例研究で述べられている通りである。

事例研究：リビング腎臓病ガイドラインにおける患者・市民メンバーとのリアルタイム優先順位設定

CARI リビングガイドライン

常染色体優性多発性嚢胞腎リビングガイドラインの最初の範囲は、タイムリーな完成を確保するため、意図的に狭く設定され、高ニーズの側面に焦点を当てた。ガイドライン作業部会は、臨床試験で最近検討された 2 つのトピック、すなわち疾患修飾薬と水分摂取を基にスコープを設定することから始めた。ガイドライン作成グループには、過去 5 年間にわたりガイドライン組織に貢献してきた、この疾患の実体験を持つ患者及び一般市民のメンバーが 2 名が含まれていた。

この期間に築かれた信頼と相互理解、そして初期会議でのガイドラインのスコープに関する議論が可能であったことで、患者・市民メンバーは臨床メンバーが考慮していなかった視点を提供できた。患者・市民メンバーは、ソーシャルメディアを通じた患者コミュニティとの積極的な関わりを通じて、疾患管理におけるケトン食療法の活用に関する指針の必要性を認識していた。

ケトン食は、高額で購入可能なサプリメントとセットで販売されていたため、コミュニティ内で活発な議論の的となった。患者・市民メンバーは、このテーマが患者の自己管理を支援する重要課題であると同時に、ガイドラインが疾患における最優先領域を評価しているというコミュニティの信頼を高めると判断した。優先順位付けへの「リビングアプローチ」により、ガイドライン作成中にパイロット試験を迅速に組み込むことが可能となり、その結果は後に公表されエビデンスレビューに組み込まれた。

リビングガイドライン作成過程における患者・市民メンバーの研修と共同学習

トレーニングと共同学習の詳細は、GIN 市民ツールキットの「募集と支援」章に記載されています。簡潔に説明すると、研修は対面・オンライン・ハイブリッド形式で実施可能な、公式または非公式の研修ワークショップ、セミナー、コースと捉えることができる。理想的には、一般市民参画の専門家および経験豊富な患者・市民ガイドラインメンバーが研修を実施する。共同学習は「実践を通じた学習」と位置付けられ、ガイドライン作成プロセスの重要事項に関する説明を全作成グループメンバーに提供する。ピアサポートやメンタリングも共同学習の一形態である。

リビングガイドライン作成において、一部のガイドライン作成ペースが速すぎるため、研修や共同学習の機会が十分に確保できない場合がある。例えば緊急時のリビングガイドライン作成では、会議中にガイドライン作成手法に関するプレゼンテーションを行う時間がなく、共同学習の機会が失われる可能性がある。このため、ガイドライン作成者はリビングガイドライン作成における患者・市民参画に関する特定の研修やリソースを開発する必要がある。患者・市民メンバーは、作成会議外で自身の都合に合わせてこれらのリソースや研修を活用できる。しかし NICE と ALEC は、リビングガイドライン作成プロセス自体が継続的学習の機会を提供し、新しい経験の浅い患者・市民メンバーを経験豊富なメンバーとマッチングさせる可能性を指摘している。これによりピアサポート・共同学習・関係構築・心理的安全性が促進され、学習プロセスの加速化や「有意義な貢献ができる」「議論を形作れる」「推奨に影響を与えられる」という個人の自信向上につながる。

特定の研修リソースやコースが利用できない場合、NICE は可能な限りほとんどの会議の前後に事前会議と事後検討会を実施することが共同学習を支援することを確認した。これは、カスタマイズされた支援ツールキットの実施と検証に関する事例研究の支援モデルで説明されている。こうした会議は、患者・市

民メンバーが自身の役割を確立し、最も貢献できるタイミングを理解し、ガイドライン作成プロセスについて質問し、医学用語を明確にするのに役立った。

リビングガイドラインにおける患者・市民参画

(PPI) のフィードバック、評価、改善

関与を「生きている」ものと捉えることで、**PPI** プロセスは時間をかけて改善できる

リビングガイドラインの作成者は、最初から **PPI** における良好な実践の基本原則を満たすことを目指すべきであるが、リビングガイドラインは **PPI** の実施方法を継続的に改善する機会を提供する。関与が「生きている」ものであることを最初から明確にすることで、すべての貢献者が時間とともに成長することを期待できるようになる。**ALEC** は、メンバーが自身の関与を「生きている」ものと捉えることで、相互尊重を築きながらプロセスを改善できることを発見した。

リビングガイドラインにおける患者・市民参画の評価

リビングガイドラインは、患者・市民メンバー（およびその他のガイドライン作成者）がプロセスをどのように経験しているかを評価することで、患者・市民参画を改善する絶好の機会を提供する。従来のガイドライン作成における評価と同様に、これには非公式なフィードバックの収集、患者・市民メンバーがメールや個別面談で直接フィードバックを共有するよう招待すること、あるいは簡単なオンライン調査を通じて匿名でフィードバックを収集することが含まれる。より正式なプロセス評価には、外部評価者による調査やインタビューが含まれる場合がある。

患者・市民メンバーと職員双方のためのフィードバックと評価の機会を設けることは、何が効果的か、あるいは改善が必要かについての理解を深めるのに役立つ。例えば、職員が患者・市民メンバーがどのような影響を与えたかの事例

を共有する機会となり、自信を高め、価値を認められているという感覚を生み出すことができる。

どのような方法を用いるにせよ、患者・市民メンバーは評価計画の策定に参加すべきであり、ガイドライン作成チームは継続的改善ループを活用し、得られたフィードバックに対応することを確認しなければならない。本節の残りの部分で ALEC が提供する事例研究は、リビングガイドラインに用いられる非公式および公式の評価手法のいくつかを明らかにしている。

事例研究：2つのリビングガイドラインにおける非公式フィードバック

LEAPP 非公式評価

LEAPP 妊娠・産後ケアガイドラインでは、17名の患者・市民メンバー（消費者パネル 16名、運営委員会 1名）が多職種専門家パネルに参加している。当初、LEAPP チームは3か月ごとの会合後にオンライン調査を通じて匿名フィードバックを収集していた。

最近では、より正式な継続的プロセス評価を通じて、6ヶ月ごとのフィードバックに変更された。

初期段階からの定期的なフィードバックの要請と対応により、患者・市民メンバーが交流できる WhatsApp グループの形成や、会議議題の変更（関係構築のための時間を確保するため）といった革新が生まれた。また「フィードバック」文書の作成につながり、患者・市民メンバーの意見によってガイドラインの推奨がどのように変更されたかが明確化された。

このフィードバック文書は、患者・市民メンバーが励まされ、力を与えられたと感じ、継続的な関与を望み、しばしば非常に個人的な弱点や体験談を共有す

る意欲を高める支えとなった。この継続的改善プロセスは、ガイドラインプログラムの発展に伴い、関係性を強化し、PPI（患者・市民の参画）プロセスと成果を向上させてきた。

ALEC の COVID-19 リビングガイドライン作成において、消費者パネルは2か月ごとに会合を開いた。会合直後、ガイドラインチームはパネルメンバーに対し、以下の質問を含む匿名調査を送付した：

- 消費者パネルでうまく機能している点は？
- 改善が必要、または別の方法が考えられる点は？
- COVID-19 ガイドラインへの患者・市民メンバーの意見の反映効果を高めるには？
- 他に知っておくべきことはあるか？

ご意見について直接ご連絡差し上げたい場合は、お名前をご記入ください。

事例研究：リビングガイドラインにおける正式なプロセス評価

LEAPP 正式評価

LEAPP 妊娠・産後ケアガイドラインプログラムでは、ガイドライン作成過程において LEAPP のプロセスと成果を改善するため、混合手法によるプロセス評価

を実施している。このプロセス評価では、半期ごとの活動監査と進捗監査、全 LEAPP 貢献者（ガイドラインスタッフ、臨床パネルメンバー、患者・市民メン

バー）へのオンライン調査、および意図的に選定された貢献者へのインタビューを活用する。消費者パネルメンバー向け調査では以下の点を調査する：

- LEAPP チームの業務に対する満足度
- PPI（患者・市民参画）のレベルに対する満足度
- プロセスにおける強み
- 課題または改善の機会
- 参画を通じて得たものと不利益
- 患者・市民メンバーが LEAPP ガイドラインに与えている影響についての見解

本調査では、6 項目からなる患者参画評価ツール（PEET-6; Moore et al. 2022）を用いて、ガイドライン作成プロセスにおける PPI の質も評価する。各評価ラウンド終了後、その結果は LEAPP チームおよびパネルにフィードバックされ、何がうまく機能しているか、またどのような課題に対処すべきかを検討する。こうした結果を反復的なステップとして提供することで、LEAPP チームはプロジェクト進行中に新たな課題を特定・対応し、以前に提起された課題が効果的に対処されているかどうかを判断することが可能となる。

謝辞

査読者の皆様、特に GIN 公開ワーキンググループのメンバーの方々に心より感謝申し上げます。Dr Tanya Millard には、リビングガイドラインにおける正式なプロセス評価に関する事例研究の情報を共有いただき、感謝申し上げます。

参考文献

Akl EA, Meerpohl JJ, Elliott J et al. (2017) Living systematic reviews: 4. Living guideline recommendations. *Journal of Clinical Epidemiology* 91: 47–53

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

Cheyne S, Navarro DF, Hill K et al. (2023) Methods for living guidelines: early guidance based on practical experience. Paper 1: Introduction. *Journal of Clinical Epidemiology* 155: 84–96

El Mikati IK, Khabsa J, Harb T et al. (2022) A framework for the development of living practice guidelines in health care. *Annals of Internal Medicine* 175(8): 1154–60

English C, Hill K, Cadilhac DA et al. (2022) Living clinical guidelines for stroke: updates, challenges and opportunities. *Medical Journal of Australia* 216(10): 510–74

Moore A, Wu Y, Kwakkenbos L et al. (2022) The patient engagement evaluation tool was valid for clinical practice guideline development. *Journal of Clinical Epidemiology* 143: 61–72

Synnot A, Hill K, Davey J et al. (2023) Methods for living guidelines: early guidance based on practical experience. Paper 2: consumer engagement in living guidelines. *Journal of Clinical Epidemiology* 155: 97–107

Van der Ham AJ, Shields LS, van der Horst R et al. (2014) Facilitators and barriers to service user involvement in mental health guidelines: lessons from

the Netherlands. Administration and Policy in Mental Health and Mental Health
Services Research 41: 712–723