

# 研究の活用

## 患者や市民の意見に関する調査の見つけ方と使い方

著者： Nancy Santesso, Lyuba Lytvyn, Karen Graham, Jane Cowl, Loes

Knaapen

責任著者： [santesna@mcmaster.ca](mailto:santesna@mcmaster.ca)

日本語訳： Noriko Kojimahara

## 本章のキーメッセージ

- 患者や市民の意見に関するエビデンスは、すでに発表されている研究（研究、レビュー、グレイリテラチャー（灰色文献）など）を含む多くの情報源から得ることができる。
- 調査は、スコープや優先順位の設定から普及や活用に至るまで、ガイドライン作成プロセスのあらゆる段階で活用することができる。
- 患者や市民の意見に関する定量的・定性的調査の両方から、関連するエビデンスを提供することができる。
- 研究エビデンスの効果的かつ効率的な活用を計画する方法には、エビデンスの出所、量、関連性、利用可能なリソース、そしてガイドラインや推奨へのエビデンスの影響の可能性など、いくつかの要因が影響する。
- 患者や市民の意見に関する研究を特定、統合、評価、発表し、そして最も重要なこととして取り入れる方法は比較的新しいが、ツールが現在利用可能である。

## トップ・ヒント

- ガイドラインに患者や市民の意見を盛り込む戦略の一環として、従来の出版物や報告書などの研究を利用することを検討する。
- ガイドラインのプロセスの様々な段階において、患者や市民の意見に関する研究を利用することの潜在的な影響とリソースのバランスをとる。

- 患者や市民の意見に関する研究を見つけ、統合、評価し、発表するために、最新の方法を使用すべきである。不可能な場合は、使用した方法について透明性を保つ。
- 過去に発表された研究を用いる場合、その研究とガイドラインや具体的な推奨との関連性を評価するために、さらに時間を要することがある。
- より効率的なプロセスのためには、エビデンスの統合を新たに行うのではなく、以前に統合された研究を検索し、利用する。
- ガイドラインと推奨には、患者の意見に対するエビデンスがどのように用いられたかを明確に文書化することを忘れないこと。

## 本章の目的

本章では、患者や市民の意見に関する研究エビデンスを、ガイドライン作成プロセスの全段階でどのように取り入れるかについて、実践的なアドバイスを提供する。この章は、患者や市民の意見がガイドラインに広く反映されていない理由に関する文献レビューや、さらなる方法論の検討が必要な点の要約ではない。本章は、ガイドライン作成者がガイドラインを作成するにあたり、患者や市民の意見に関する既存の研究を見つけ、要約し、活用するのを支援することを目的としている。「患者や市民の意見」（以下「患者の意見」）という用語は、価値観、選好、経験、視点、意見、態度など、現在使用されている様々な用語を包含している。ガイドライン作成プロセスや意思決定に用いるエビデンスに役立てるため、患者の意見に関する情報を収集する方法は数多くあり、エンゲージメントもその一つである（市民向けおよび対象を絞ったコンサルテーションを実施する方法、患者や市民をリクルートし支援する方法、ガイドライン作成への参加に対する障壁を克服する方法の章を参照）。ただし、本章では、査読付き学術雑誌、研究報告書、その他のオンライン文書など、すでに実施または発表された研究から得られたエビデンスに焦点を当てる。患者の意見に関するエビデンスをいつ、どのように見つけるかについては、比較的新しい方法であるため、現在知られていることや行われていることに基づいた

ガイダンスを提供するとともに、より詳細なガイダンスやツールキット内の他の章への参照も提供する。

この章では、以下のクエスチョンに答える：

- 患者の意見に関する研究をどのように活用する計画を立てればよいのか？
- ガイドライン作成プロセスのどの段階で、患者の意見に関する調査を活用できるのか？
- どのような種類の研究が患者の意見に関するエビデンスを提供できるか？
- 患者の意見に関する研究はどのように探せばよいのか？
- 患者の意見に関するエビデンスの確実性はどのように評価できるか？
- どのように研究を要約し、利用できるように提示すればよいのか？
- 研究のエビデンスをどのようにガイドラインにまとめることができるか？
- 利用可能な方法がない場合はどうするか？

**患者の意見に関する研究を利用するためには、どのような計画を立てればよいのか？**

患者の意見に関する研究をどのように利用するか計画を立てる際には、リソース、スキル、時間と、その情報がガイドラインの推奨に与える潜在的な影響とのバランスをとる必要がある。表 1 は、患者の意見に関する研究の利用を計画する際にバランスをとるべき要素をまとめたものである。

必要なリソースは、エビデンスの情報源、利用可能な研究の量と種類によって異なる。患者の意見に関するエビデンスは、多くの情報源（例えば、雑誌、データベース、ウェブサイト、報告書）から得られ、散発的な個々の研究またはいくつかのレビューから成り、様々な研究デザインにまたがり、ガイドラインのトピックとの関連性は多岐にわたる。そのため、この計画を特定、統合、評価、提示し、ガイドラ

インに組み込むためには、数個から数多くの資源を必要とする可能性がある。また、必要なリソースは、ガイドライングループがエビデンスを収集するために他の方法を用いる能力があるかどうかによっても異なる。既存のエビデンスの範囲や関連性が限られている場合、ガイドライングループは、アドバイザリーグループ、ガイドライン委員会のメンバー、または市民とのコンサルテーションを通じて、患者の意見に関する情報を独自に収集することを決定するかもしれない。あるいは、フォーカスグループやインタビューを実施することで一次調査を通じて情報を収集する場合もある。一般的に、コンサルテーションや一次調査はガイドラインに直接適用できるエビデンスを提供する可能性があるが、過去に実施または公表された研究を利用する場合は、直接適用できない可能性がある。

さらに、その研究がガイドラインの推奨に与える影響は限定的か、あるいはかなり大きい可能性がある。患者が意思決定に重要なアウトカムに一貫してどのような価値を置いているのかについてほとんど議論がない場合、つまり、この研究がガイドラインの推奨に影響を与える可能性が高い場合、最終的な推奨にはほとんど影響を与えないが、ガイドライングループは、この研究エビデンスを探すことはリソースの効率的な使い方ではないと判断するかもしれない。

**表 1 患者の意見に関する調査の利用を計画する際にバランスを取るべき要素**

リソース	研究の収集、統合、評価、発表に利用できる時間、予算、専門知識。
インパクト	この調査は、最終的な推奨に大なり小なりの影響を与える可能性がある。
情報源	利用可能な調査源は、トピックによって異なる場合がある（データベース、ウェブサイト、組織など）。

量	研究の量は、散発的なものから多くのシステマティックレビューまで様々である。
関連性	利用可能な研究のエビデンスがガイドラインのトピックまたは特定の推奨にどの程度適用できるか。
代替ソース	患者へのコンサルテーションや一次研究の実施など、他の情報源から患者の意見を得る能力とリソース。

## ガイドライン作成プロセスのどの段階で、患者の意見に関する研究エビデンスを利用できるのか？

患者の意見と経験に関するエビデンスは、推奨を含むガイドライン作成の全プロセスを通して利用することができる。本セクションでは、各段階プロセスにおける患者の意見に関する研究の利用に関連する簡単な説明とともに、作成プロセスの概要を示す。(どのように研究を要約し、利用するために提示することができるか、どのように研究エビデンスをガイドラインに要約することができるか、方法が利用できない場合はどうすればよいかのセクションでは、このようなエビデンスを取り入れる方法についてより詳しく説明している)。ガイドライン作成プロセスの各ステップは、GIN-McMaster ガイドライン作成チェックリスト (2014) の図 1 に示されている。研究エビデンスはすべての段階で利用することができるが、外周の多くの段階（優先順位設定、組織化、利益相反の考慮など）はマクロレベルや組織レベルの決定によって事前に決定されるため、ほとんどの機会は図の内側の領域（黒枠で囲まれ、クエスチョン生成から普及・実装まで）にある。

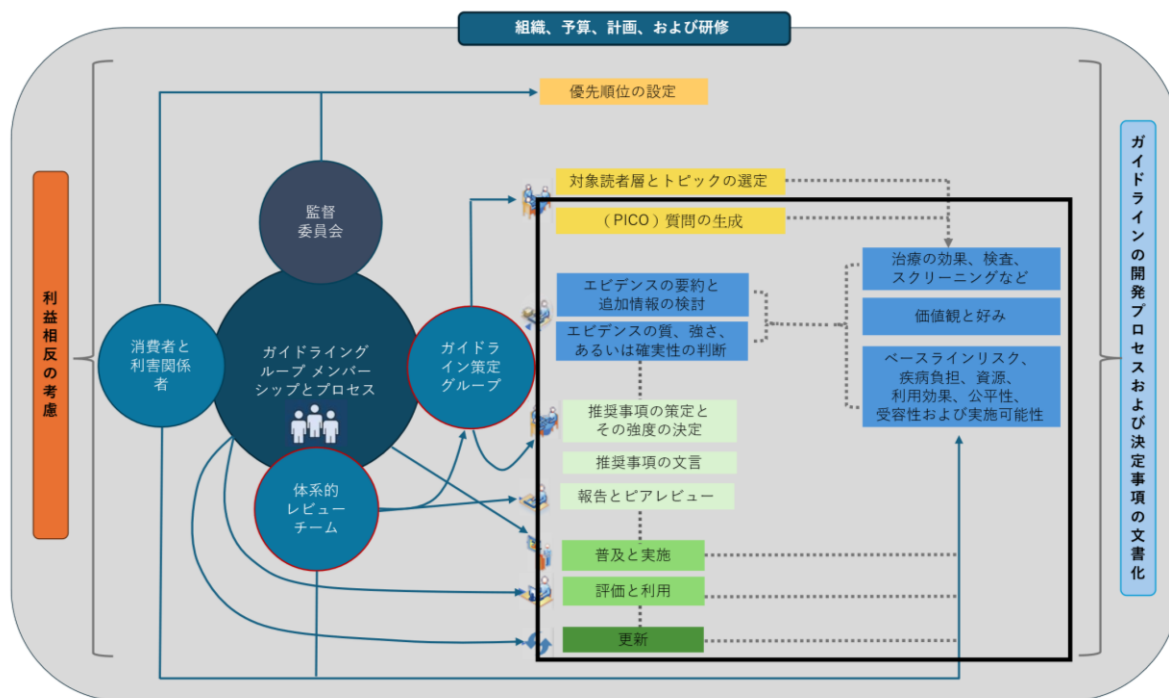


図 1 ガイドライン作成の段階を説明する図（GIN-McMaster ガイドライン作成チェックリスト に記載）

ガイドラインとその推奨の有用性を確保するための最も初期の、そして最も重要なステップの一つは、ステークホルダー（例えば、実務者、政策立案者、患者、市民）がトピックに関して抱く疑問に答えることである。通常、ガイドライングループは、対象とすべき介入や検査、そしてエビデンスが必要とされる重要なアウトカムに関するクエスチョンのリストを作成する。このクエスチョンとアウトカムによって、エビデンスをまとめるためのシステマティックレビューの方向性が決定される。ただし、クエスチョンが多い場合には、そのリストに優先順位をつける必要があるかもしれない。ガイドライン作成者は、患者や市民、主要な集団と協議し、独自の調査を実施することで、何が重要であるかを決定することができる（市民と対象者を絞ったコンサルテーションの実施方法の章を参照）。しかし、この研究に着手する前に、作成者は既存の研究（従来のジャーナルに掲載されているもの、または患者団体やウェブサイトのグレイリテラチャーに掲載されているもの）を調査して、独自の研究に役立て、新たな研究の実施を避けることができる。

推奨を作成する際、ガイドライングループは介入や検査の益と害のエビデンスを検討し、その際、益と害の大きさ、そしてそれらの結果に置かれる価値を考慮する必要がある。例えば、副作用を伴う可能性のある癌予防のための新しい介入を推奨するかどうかというクエスチョンがあったとする。新しい介入は、**20**年間で癌のリスクを**10**万人当たり**5**人減少させるかもしれないが、衰弱させる脳卒中のリスクを**10**万人当たり**10**人増加させる可能性がある。もし癌と脳卒中のリスクの値が等しければ、新しい介入は脳卒中を増加させるので推奨されないかもしれない。しかし、癌のリスクに対する値が脳卒中に対する値よりも大きい場合は、新しい介入を行うことが推奨される可能性がある。これは、癌の数は少ないが、癌のリスクを減らすことの方が脳卒中のリスクよりも重みがあるからである。もう一つ考慮すべきことは、患者のアウトカムに対する価値観が互いに異なるかどうかであり、これも益と害のバランスに影響を与える可能性がある。この例から、アウトカムに置かれた価値を考慮することがいかに重要であるかは明らかである。しかし、作成者はこの情報を考慮しないかもしれないし、特に、患者がそのアウトカムに置く価値を考慮しないかもしれない（Gärtner et al. 2019）。

介入の効果を考慮することは、エビデンスを要約して推奨を作成するための1つの要素である。しかし、介入のステークホルダーに対する受容可能性や負担、費用や資源の使用、公平性への影響、実現可能性など、他の要素も考慮する必要がある。

**Evidence to Decision(EtD)**フレームワークは、ガイドライングループがすべての要素を考慮することで、エビデンスに基づいて推奨や決定へと移行するのに役立つ

（Alonso Coello et al. 2016）。このような情報を要約し、利用することの重要性を説明するために、ある介入の方が負担が少ないため、多くの患者に**受け入れられやすい**（あるいは好まれる）というエビデンスがあるとする。例えば、患者は**1日1回**の錠剤よりも、**6ヶ月に1回**の筋肉内注射を好むかもしれない。このような選好は、他の介入よりも1つの介入を推奨するかどうかに影響を与える可能性がある。同じように、コストや資源も推奨に影響を与える可能性がある。患者が新しい介入を検討する場合、癌を予防するための介入が、現在使用されている介入と比較してコストが高い場合、意思決定者はその介入を推奨しないことを決定する可能性がある。別の例として、例えばリソースが乏しい環境において、ある介入がよりアクセ

スしやすく、患者の受け入れ率も高い場合（公平性の向上も期待できる）、ガイドライングループは、アクセスの低い治療法よりもその介入を推奨することを検討するかもしれない。あるいは、ガイドライングループは、他の治療法を同様にアクセスできるようにする方法を検討するかもしれない。

また、推奨の普及や実装に際しての課題に関する患者の意見に関する調査から得られた情報も、ガイドラインに反映させることができる。推奨の文言が影響を及ぼす可能性を示した研究もある（Gagliardi et al. 2011）。例えば、使用される言葉が特定の患者集団の状況に適切であれば、実装の成功を予測できるかもしれない。そのため、特定のトピックや疾患領域に関する患者向けの用語や表現に関する研究は、推奨を作成する際に役立つ可能性がある（詳しくは、患者や市民向けのガイドラインから情報を展開する方法の章を参照）。さらに、ガイドラインのトピックに関連した、患者にアプローチするためのさまざまな戦略に関する研究エビデンスも、ガイドライン作成グループが特定のガイドラインや推奨を対象集団にどのように普及させ、実装するかを決定する際に有用である。例えば、意思決定支援ツール、パンフレット、ソーシャルメディアの利用などが挙げられる。（詳しくは、ガイドラインの普及と実装における患者と市民の参加の章を参照のこと。）

## 患者の意見に関するエビデンスは、どのような研究から得られるのか

患者の意見に関する研究は、発表されたもの、未発表のものを問わず、単一の研究またはシステマティックレビューから得られたものでもあり、目的に応じて様々な研究デザインがある：

- インタビューやフォーカスグループなどの定性調査
- アンケート調査
- 比較研究（非ランダム化とランダム化）
- アウトカムの有用性と非有用性の推定値を提供する研究
- アウトカムの最小重要差（MID）を決定する研究。



## 定性調査研究

患者の意見に関する情報は、インタビューやフォーカスグループなどの定性調査から得られることが多い。このようなエビデンスは、患者の懸念事項を浮き彫りにし、ガイドラインの範囲、ガイドラインのクエスチョンの重要性、アウトカムの相対的重要性、介入の受容可能性に情報を与えることができる。そして、これらの懸念は、どのクエスチョンとアウトカムを取り上げるかを決定する際や、価値観やその他の要素を推奨に組み込む際に、ガイドライングループが考慮することができる。例えば、血友病患者のさまざまなケアモデルに関するガイドラインでは、患者へのインタビューとテーマ別分析の結果からなる定性研究が発表された（Lane et al. 2016）。この研究では、異なるケアモデルに関連する患者にとっての重要な側面が報告されており、そのうちの2つは、包括的なケアモデルへの平等なアクセスと、統合されたケアがより良いという認識であった。その結果、統合ケアモデルを推奨する際、ガイドライングループは、平等なアクセスを確保するために、システムレベルと患者レベルの障壁を克服することについての追加ガイダンスを盛り込んだ。

## アンケート調査

アンケートは、患者の意見に関する貴重な情報を提供することができる。特に、あるトピックについて患者が抱いている重要な疑問を確認するために、しばしばアンケート調査が用いられる。一次研究の例として、カナダ骨粗鬆症患者ネットワーク（Canadian Osteoporosis Patient Network）のメンバーを対象としたオンライン自記式調査が挙げられる。

この調査では、骨粗鬆症管理の新しいガイドラインで優先的に扱われるべき介入について質問された（Morin et al. 2020）。1,000人以上の人々が、身体活動や栄養などの介入について、「1＝重要でない」から「5＝重要である」までの評価を行った。この評価は、新しいガイドラインのトピックの優先順位付けに用いられた。公表されている調査は、特定のクエスチョンに対してレビューすべき重要なアウトカムを決定するためにも使用できる。Core Outcome Measures in Effectiveness Trials

(COMET)イニシアチブは、様々な健康状態に関する試験で測定・報告すべきアウトカムを特定する、調査を含む研究のデータベースである。この調査は、どのアウトカムをシステマティックレビューで取り上げるべきか、また推奨を作成する際にどの成果に重きを置くべきかについて、ガイドライン作成者に情報を提供するために使用することができる。

## 比較研究

介入や試験の効果を判定するためには、定量的な研究が一般的に用いられるが、比較研究には患者の意見に直接関連するアウトカムも含めることもできる。介入の受容性は参加者において評価することができ、介入を受けたグループと受けなかったグループとの間で比較することができる。費用、資源、公平性、実現可能性の問題から、患者が障壁やその他の課題を経験しているかどうかを測定し、グループ間で比較することができる。ランダム化比較試験と非ランダム化比較試験の両方が、このエビデンスを提供することができる。例えば、世界保健機関（WHO）が前癌病変の治療に関する推奨を含むガイドラインにおいて、ガイドライン作成グループは、ある外科的治療（ループ電気外科切除法）を別の外科的治療（凍結療法）よりも推奨するかどうかを検討していた。ランダム化比較試験では、それぞれの治療法における重要な健康アウトカムと、参加者が受けた処置をどの程度受け入れ可能だと感じたかを測定した（Chirenje et al.2001）。両治療法で同等であることがわかり、ガイドライングループがどちらの治療法も推奨するという決定に貢献した。

WHOの別のガイドラインでは、クラミジアの治療に関する推奨が作成された。ランダム化比較試験により、様々な治療法の効果の違いや、それらの治療法へのアドヒアランスに関する情報が提供された。アドヒアランスに関する情報は、患者が複数回投与レジメンと単回投与レジメンを比較する際の選択決定に役立てられた（Hillis et al.1998）。

## 効用推定値と非効用推定値を提供する研究

研究はまた、アウトカムに置かれた価値を効用推定値と非効用推定値として定量化することもある。このような推定値をガイドライン作成に利用するのは比較的新しく、このようなエビデンスを取り入れる方法はまだ開発中である（Zhang et al.2017）。基本的に、研究では効用を測定するためにさまざまな方法（Standard gamble や Time trade off など）を用い、健康状態（例えば、健康アウトカム）の効用を 0（死亡）から 1（完全な健康）の尺度で報告する。異なるアウトカムの効用を比較する場合、ガイドライングループは、効用値が低いアウトカムは、より望ましくないアウトカムの指標であり、効果のバランスをとる際に、より大きなウェイトを占める可能性があると考えることができ、また、効用スコアに幅がある場合は、患者がアウトカム（または健康状態）を同様に評価していない可能性があるという指標と考えることができる。

## MID を決定する研究

患者の経験や意見に関連するもう一つの研究は、MID を測定する研究である。MID とは、患者が重要であると認識する最小の変化（肯定的または否定的のいずれか）と定義される（Schünemann and Guyatt 2005）。この情報は、ガイドライン作成者が介入の効果の大きさを解釈するために使用できる。例えば、肩の痛みに対する外科的手術と非手術的治療を比較するガイドラインでは、肩の痛み、機能、健康関連 QOL を評価するためのツールの MID を決定する研究が利用可能であった（Hao et al.2019）。ガイドラインパネルは、手術の益の大きさと害の大きさを判断する際に、患者によって特定された MID を使用した。委員会は、手術の益の大きさは MID より小さく、害の大きさは MID より大きいと判断し、手術を推奨しなかった。

## システマティックレビュー

最後に、ガイドライン作成グループは、上記の研究から得られたエビデンスを個々に、あるいは統合して利用することもできる。これらの研究のシステマティ

ックレビューがすでに利用可能であれば、患者の意見に関するエビデンスを収集するのに必要な時間と資源を削減できるため、その方が望ましい場合がある。また、すでに多様な、あるいは大規模なエビデンスがある場合にも、リソースを節約することができる。システマティックレビューを検索する際、ガイドライン作成グループは、患者の意見に関するレビューには標準的なものが存在せず、詳細を知るためにレビューを詳しく調べる必要があることを認識しておく必要がある。システマティックレビューには様々な目的があるため、ガイドライン作成者はレビューを使用する前に、適切な包含基準と除外基準を評価する必要がある。システマティックレビューには以下のようなものがある。

- 優先順位の高いクエスチョンに関連する、患者の意見に関する広範なクエスチョンを対象とする（この種のレビューの使用方法に関するシリーズ [Downe et al.2019] を参照）
- 価値観、受容性、公平性の問題など、患者の意見に関連するすべての要素を網羅する（この種のレビューの使用方法に関するシリーズ [Lewin et al.2019] を参照）
- 実施上の問題を網羅する（このトピックに関するレビューの使用方法に関するシリーズ [Glenton et al.2019]、および例としてボックス 1 を参照）、または
- 質的研究など、含まれる研究デザインの種類を限定する（このタイプのレビューの使用方法に関するシリーズ [Lewin et al.2019] を参照）

#### ボックス 1: 患者の価値観と選好に関するシステマティックレビュー

米国血液学会は、静脈血栓塞栓症（VTE）の管理に関するガイドラインを作成した。VTE 管理には重要なトレードオフがあり、特に、血栓症のリスクを軽減する介入は出血のリスクを高めるため、VTE に関する患者の価値観と選好に関するシステマティックレビューが実施された（Etxeandia-Ikobaltzeta et al. 2020）。定量的研究および質的研究の両方について複数のデータベースを検索した。

データを要約する際、著者らは定量的研究と質的研究の結果を組み合わせ

せ、質的研究のテーマと引用についても別途分析を行った。定量的研究から得られたエビデンスには、アウトカム（例えば、深部静脈血栓症、消化管出血）に関する効用推定値や、アウトカムの優先順位（例えば、静脈血栓塞栓症（VTE）リスクの低減）、特定の介入を受け入れる意思（例えば、ビタミン K 作動薬の治療負担）、治療方法の選好（例えば、内服薬と注射薬の比較）、検査方法の選好（例えば、血栓症検査）についての非有用性の推定値が含まれる。質的研究からは、疾患治療の利益と負担、医療者とのコミュニケーションと関係、リスクに対する意識と認識、日常生活に関する患者からの重要な情報が得られた。全体的なエビデンスとして、患者は治療の潜在的な害よりも VTE リスクの軽減を重視し、皮下投与よりも経口投与を好む可能性が高いことが示唆された。

ガイドラインパネルは、この情報を用いて、以下の点について検討した。

- アウトカムに対する価値観と、その価値観が集団間で一貫しているかどうか。
- 介入の受容可能性と実現可能性。推奨の作成時、および実施に関する追加ガイダンスを執筆する際。

システマティックレビューが利用できない場合、ガイドライングループは独自のシステマティックレビューを実施することを決定することができる。本章では、システマティックレビューの実施方法の詳細については述べないが、患者の意見に関する研究の統合に関連する独自の要素については、次のセクションで述べる。様々な異なる研究デザインを含むシステマティックレビューの実施方法の詳細については、表 2 のリソースが役に立つかもしれない。

表 2 システマティックレビューの実施方法に関するリソース

システマティックレビューの種類	レビュー実施のためのガイダンス
ランダム化および非ランダム化試験のレビュー	コクラン・ハンドブック
質的研究の統合	コクランハンドブック：第 21 章：質的エビデンスの追加ガイダンス－コクラン質的・実施方法グループ
定量的な患者の値に特化した統合	一般的なガイダンス：Zhang Y、Coello PA、Brožek J 他 (2017) GRADE アプローチに従った実践ガイドライン作成において、患者の価値観と選好を用いて健康アウトカムの重要性を明らかにする。Health Quality Life Outcomes、15: 52
レビューの概要	コクランハンドブック第 5 章：データの収集
ラピッドなレビュー	コクランラピッドレビュー方法グループ

### 患者の意見に関する研究はどのように探せばいいのか？

患者の意見や選好に関するエビデンスは、Medline、Embase、Cochrane Library などの従来のデータベースを検索することで見つけることができる。その他のエビデンスの出典としては、以下のようなものがある：

- 医療技術レポートなどのグレイリテラチャー（索引の有無は問わない）
- 患者団体のウェブサイトおよびフォーラム
- 専門機関のウェブサイト（特に他のガイドラインに掲載されている）

者)、および

- 研究サイト

例えば、**James Lind Alliance** のウェブサイトは、研究の優先順位を伝えることに特化しており、患者が関心を持つトピックに関するクエスチョンを知ることができる。

出版された文献から患者の意見に関する研究を見つけることは困難な場合があるが、検索に焦点を絞ることができる主要データベースの標準検索戦略を作成するために、いくつかの研究が行われている。どの検索戦略を選択するかは、トピック領域の広さに左右されることがよくある（例えば、広範な検索戦略は、非常に特殊な疾患や病態に適している場合がある）。あるいは、そのトピックで実施されると予想される研究の種類によって選択されることもある（例えば、質的研究や有用性を測定する研究に特化した用語を用いた検索戦略が利用可能である）。ガイドライン作成グループは、戦略を選択する際に、時間とリソースを考慮する必要がある。リソースが限られている場合は、包括的な検索ではなく、限定的な検索が最適となる場合がある（表 3 参照）。例えば、特定の組織のウェブサイトや **Google** で検索する場合、ガイドライングループは、表 3 の戦略で使用されている用語と同様の用語を使用することも検討できる。

**表 3 従来のデータベースから患者の意見に関連する研究を見つけるための検索戦略**

検索戦略	
異なる研究デザインに特有の用語を用いて、意見や選好に対応するエビデンスを体系的に特定するための検索戦略	Selva A, Solà I, Zhang Y et al. (2017) 患者の意見と選好に関する研究を検索するためのコンテンツ検索戦略の開発と使用。Health and Quality of Life Outcomes 15(1):126
スコットランド大学間ガイドラインネットワーク (SIGN) による「患者問題」関連出版物の検索戦略	患者の問題に対する SIGN 検索フィルター
SIGN 戦略に基づく患者の知識、意見、価値観を扱った文献検索戦略のさらなる開発	Wessels M, Hielkema L, van der Weijden T. 患者の知識、意見、価値観に関する既存文献を特定する方法：検証済み検索フィルターの開発。Journal of the Medical Library Association104(4):320–324
健康情報研究ユニットが提供している質的研究の検索戦略	健康情報研究ユニット Qualitative - Medline

また、レビューが入手できる可能性がある場合は、すでに発表されているシステマティックレビューを検索することもできる。ガイドライングループが、（個別に発表された研究ではなく）システマティックレビューを検索することに決めた



場合、グループは以下を検討できる：

- McMaster University Health Information Research Unit の Clinical Hedges、システマティックレビューの検索フィルターを追加する。
- コクラン・ライブラリーや Epistemonikos などのシステマティック・レビューのデータベースを検索する。
- GIN 国際ガイドラインデータベースまたは TRIP データベースで統合されたエビデンスを他のガイドラインで検索する。

### 患者の意見に関するエビデンスの確実性はどのように評価できるのか？

エビデンスの確実性について考えるとき、ガイドライン作成グループは一般的に、益と害に関するエビデンスの確実性や信頼性について考える。ある介入について、文献のシステマティックレビューから益と害を提示され、推奨を行うグループを考えてみよう。薬剤 X を投与すると、治癒する人の数は 100 人中 10 人増加し、脳卒中のリスクは投与しない場合に比べて 100 人中 5 人増加する。治癒の推定に貢献したエビデンスは、脳卒中の推定に貢献したエビデンスとは大きく異なる。つまり、エビデンスの確実性が異なるのである。治癒が 10 人増加する可能性は非常に低いですが、脳卒中が 5 人増加する可能性は高い。エビデンスの確実性が高いので、ガイドライン作成グループは、さらに起こりうる 5 件の脳卒中を避けるために、その薬剤の使用を推奨しない可能性がある。一方で、確実性が逆の場合、すなわち、治癒が 10 件増えるという確実性が高く、脳卒中が 5 件増えるという確実性が非常に低い場合、グループは脳卒中の増加について非常に不確実であるため、治療としてその薬剤を推奨することを決定する可能性がある。したがって、益と害に関するエビデンスの確実性を評価し、提示することが重要であり、GRADE アプローチ（GRADE ハンドブック参照）のような様々なシステムがこれを行っている。

これらのシステムは、患者の意見のエビデンスを評価するためにも使用できる。もしガイドライン作成グループが、（表 2 に示す厳密な方法を用いて）患者の意見に関する研究のシステマティックレビューを行っているのであれば

ば、そのグループは、それらの意見に関する結果の確実性についても伝えるべきである。子宮頸部前癌病変と不妊症に効果のある治療法を推奨するかどうかを決定するガイドライン作成グループを例に考えてみる。妊娠を希望する女性が、妊娠を希望しない女性よりも、前がん病変の再発防止よりも不妊症の回避を非常に重視しているというエビデンスが確かな場合、ガイドライングループは、妊娠を希望する女性に対しては手術を行わない推奨を行う一方で、妊娠を希望しない女性に対しては手術を行う推奨を行う可能性がある。対照的に、研究エビデンスが値について非常に不確実である場合、ガイドライン作成グループは両方の女性グループに対して同じ推奨を行うかもしれない。このように、エビデンスの確実性は、推奨に影響を与える可能性があるため、患者の意見に関する研究エビデンスの確実性を評価することは重要である。

エビデンスの確実性を評価する一つの要素は、研究の質または限界を判断することである。個々の質的研究については、使用すべき最良のツールについての合意はないが、2つのツールがより広く使用されている：

- CASP 質的研究リスト

- CASP ツールの改良版 (Atkins et al. 2008)

これらのツールは、方法が進歩するにつれて、また倫理承認などの評価基準が研究の妥当性に与える影響について議論が続く中で、開発され続けている。今のところ、患者の意見に関する情報を提供する各研究の限界を評価するために、これらのツールのいずれかを使用することができる。しかし、研究の限界を評価することは、エビデンスの全体的な評価の一部に過ぎない。エビデンスの確実性を評価する際に考慮すべき他の要因があり、これらの要素はエビデンスに寄与する研究デザインによって異なる。

質的研究のレビューから得られたエビデンスの信頼性を評価し、提示するため

に、査読者は **GRADE-CERQual** アプローチを用いることができる。**GRADE CERQual** では、4つのドメインの評価をグループに求めている：

- 研究の質または限界
- 研究結果が推奨のクエスチョンに直接関連しているかどうか。
- 結果が各研究間で首尾一貫しているかどうか。
- 研究からのデータが十分に豊富か、あるいは適切かどうか。

これらの領域を総合的に考慮することで、患者の意見に関する質的研究のレビューから得られる結論の信頼性が決まる。例えば、小児期の定期予防接種に関する情報がどのように伝達されるかについての両親や非公式な介護者の意見や経験に関するエビデンスを統合するために、質的研究のシステマティックレビューが実施された（Ames, Glenton, and Lewin 2017）。著者らは、ワクチン情報の科学的情報源は、ディスカッションフォーラムや一般人の意見よりも信頼性が高いと考えられていることを発見した。レビュー著者らは、**GRADE-CERQual** を用いてエビデンスの確実性を評価した。その結果、研究の限界については、研究間の結果の一貫性については懸念がなかったが、元の研究の設定（疑問点に直接当てはまる）、データの豊富さについては中程度の懸念があった。したがって、科学的な情報源は、ディスカッションフォーラムや一般人の意見よりも信頼できると考えられるという信頼度は低かった。**GRADE-CERQual** の手法を用いた質的研究結果の信頼性の評価方法の詳細は、1つの領域の評価方法を取り上げた一連の論文（Lewin et al.2018）に記載されている。

**健康アウトカムの重要性に特化したエビデンスの確実性を評価するために、新たな方法が開発された（Zhang et al. 2019a、2019b）。**この方法は **GRADE** のアプローチに基づいており、患者価値に関するエビデンスを、バイアスリスク、非一貫性、非直接性、不精確性、出版バイアス、その他のドメインを用いて評価する。詳細は **Zhang** ら（2019a および 2019b）が発表した論文に記載されているが、各ドメインの考え方は、介入の益と害を評価する研究のレビューに適用されるものと同様である。注目すべきは、研究結果間の非一貫性の検討である。価値観にばらつきがあることが研究で示された場合、人々が健康上のアウトカムをどのように評価するかに

真の違いがあるかどうかを判断するために、例えばサブグループ別にさらに調査することが推奨される。価値観の違いは、あるグループと別のグループとで、彼らが最も重視するものに基づいて異なる推奨を行うかどうか、あるいは強い推奨ではなく条件付きの推奨を行うべきかどうか（つまり、条件付きの推奨には共同意思決定が必要である）に影響する可能性が高い。

ランダム化比較試験や非ランダム化試験など、研究の統合から得られた患者の意見に関するエビデンスについては、GRADE またはこれらの研究デザインから得られたエビデンスの確実性を評価するための他のシステムを用いるべきである。例えば、ランダム化比較試験のレビューがあり、ある手技と別の手技との比較で、その受容性を報告していたとする。この仮定のレビューでは、1つの手技ともう1つの手技の受容可能性の差を各試験から算出し、各試験の差をプールして1つの差の推定値を作成する。このような推定差の確実性を表現するために、グループは、データを提供したすべての研究のバイアスリスク、データを提供した参加者数、差の周りの信頼区間の幅、全体的な差の異質性、適用可能性と出版バイアスのリスクを評価する必要がある。この評価に基づいて、ガイドライングループは、研究のレビューから得られた差について、どの程度確信が持てるかを知ることになる。

最後に、ガイドライン作成グループがエビデンスを評価するために標準的なアプローチを用いていない特別な状況においては、患者の意見に関する全体的な結論の信頼性と、その信頼性の根拠を説明する必要がある。以下の原則を考慮し、伝えるべきである：

- 個々の研究が適切に行われたかどうか
- 何件の研究（または参加者）が組み入れられたか
- その研究が推奨トピックとどの程度関連性があるか、そして
- その結果が研究間でどの程度一貫しているか、首尾一貫しているか。

研究はどのように要約し、提示すれば活用できるのか。

患者の意見に関する研究エビデンスをガイドライン作成プロセスのどの段階で活用できるかというセクションで説明したように、患者の意見に関する研究はガイドラインの複数のプロセスや、推奨作成における多くの要素に寄与する可能性がある。本セクションでは、このような研究をどのようにまとめ、どのように提示すれば、ガイドラインの推奨に取り入れることができるかについて、いくつかの例を示す。

### 研究に基づく患者研究の優先順位リスト

ガイドライン作成プロセスでは、ガイドラインで扱うクエスチョン項目を作成する際に、ガイドライン作成グループは主要なステークホルダーにとって何が重要かに関する研究をグレイリテラチャーから探すことがある。**James Lind Alliance** のウェブサイトを検索すると、特定のトピックに対する患者の最優先事項に関する研究についての研究を見つけることができる。図 2 は、**James Lind Alliance** のウェブサイトで、糖尿病と妊娠に関するクエスチョン トップ 10 を示したものである。このように提示することで、ガイドラインパネルは、クエスチョンを作成する際にこの情報を簡単に取り入れることができる。

## 糖尿病と妊娠 トップ10

1. 糖尿病技術は、妊娠、出産、そして母子の健康状態を改善するためにどのように活用できるか？
2. 妊婦の糖尿病を診断するのに最適な検査は何か？
3. 糖尿病の女性にとって、妊娠中の食事と生活習慣を通して血糖値を管理するのに最適な方法は何か？
4. 糖尿病の女性の妊娠前、妊娠中、そして妊娠後の精神的・精神的な健康上のニーズは何ですか？また、どのようにサポートするのが最善か？
5. 糖尿病の妊婦にとって、誘発分娩や選択的帝王切開による早期出産と比較して、正期産での出産が安全な時期はいつか？
6. 糖尿病の女性とその乳児の産後ケアとサポートのニーズは何か？
7. 妊娠後期、つまり妊娠34週以降に糖尿病を検査し、治療するのに最適な方法は何か？
8. 妊娠糖尿病の女性が妊娠後、他のタイプの糖尿病を発症するリスクを軽減、または予防するための最良の方法は何か？
9. 糖尿病女性の出産経験はどのようなもので、彼女たちの選択と共同意思決定をどのように強化できるか？
10. 妊娠を計画している糖尿病女性へのケアとサービスはどのように改善できるか？

図 2：ジェームズ・リンド・アライアンスのウェブサイトに掲載された、糖尿病と妊娠に関する優先クエスチョン事項の情報

質的研究に基づく受容性に関するエビデンス統合から得られた患者の意見のテーマ別要約。叙述的に、また確実性の評価とともに表にして示す。

質的研究のシステマティックレビューの統合が実施され、WHO ガイドライン：保健システム強化のためのデジタル介入に関する推奨（2019a）の作成に反映された。このガイドラインには、生殖保健、母子保健、新生児保健、小児保健、青少年保健、特に遠隔医療の活用に向けたデジタルヘルス介入の活用に関する推奨が含まれている。遠隔医療に対する患者の意見に関する質的研究のシステマティックレビューの概観が行われた。エビデンスはテーマにまとめられ、エビデンスに対する信頼度とともに、記述形式と表で示された。図 3 は、クライアントから医療提供者への遠隔医療の利用を推奨する際に用いられた、受容性に関する研究エビデンスを示している（Glenton et al.2019）。テーマ別テキストにあるエビデンスステートメン

ト『遠隔医療によって自立とセルフケアが向上したと考えるクライアントもいるが、 、クライアントが自分の状態を管理する能力に懸念を持つ医療従事者もいるかもしれない（信頼度が低い）』は、表項目 **F7** に反映されている。

一部のクライアントは、クライアントから医療提供者への遠隔医療サービスが安心感と安全感をもたらすと考えており、ケアへのアクセス、一貫性、継続性の向上を高く評価している（確信度が低い）。時間と費用を節約し、移動の負担が軽減される遠隔医療の利便性を高く評価するクライアントもいるが、関わりにくい、または時間がかかりすぎると考えるクライアントもいる（確信度が低い）。また、自宅環境から医療従事者とコミュニケーションできることを高く評価するクライアントもいる一方で、対面での接触を懐かしむクライアントもいる（確信度が低い）。遠隔医療によって自立とセルフケアが向上したと考えるクライアントもいるが、医療従事者の中には、クライアントが自分の状態を管理できるかどうかを懸念する人もいる（確信度が低い）。遠隔医療サービスは、少数言語を話すクライアントに、それらの言語を話す医療提供者へのアクセスを提供することができる。しかし、聴覚障害、コンピュータリテラシーの低さ、技術的な問題などにより、他のクライアントにとってはアクセスが難しい場合がある（確信度が高い）。

#### 定性調査結果の要約

概要調査結果の要約	概要調査結果に寄与したレビュー	方法論的限界	関連性	妥当性	一貫性	エビデンスの信頼性に関する CERQual の総合評価
<b>F7</b> 遠隔医療によって自立度とセルフケアが向上したと考える患者もいるかもしれないが、医療従事者はこうした責任の委譲を懸念するかもしれない。	Brewster 20131; Cox 2017 Raphael 20164	懸念事項なし、またはごくわずか。	関連性が部分的であるため、中程度の懸念があり。医療提供者の視点 はがん患者のレビューのみに基づくが、クライアントの視点は COPD および 65 歳以上の成人に基づく。	データが薄い ため、中程度の懸念あり	懸念なし、または非常に軽微	関連性が部分的であることとデータの妥当性に関する懸念があるため、信頼性は低い。

図 3：システマティックレビューから得られたテーマの叙述的要約と表へのまとめ



## 益と害のエビデンスとなる質的研究のシステマティックレビューから得られたテーマの叙述的要約

COVID-19 の長期的影響の管理に関する Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) ガイドラインについて、質的研究のシステマティックレビューを行った。書誌データベース、グレイリテラチャー、プレプリントのデータベースの検索に基づき、6 件の研究が含まれ、テーマ別統合が行われた。各テーマは要約され、COVID-19 迅速エビデンスレビューに提示された。COVID-19 の長期的影響の管理：患者、その家族、介護者の意見と経験（Healthcare Improvement Scotland 2020）。テーマの 1 つ（分析テーマ 9）は、医療サービスやサービス提供の望ましい特徴を特定し、その結果、医療専門家がパーソンセンタード・アセスメントを実施することを推奨している（図 4）。

### 分析テーマ 9：医療サービス／サービス提供の望ましい特徴

患者は対面による評価を求め、多岐にわたる症状を包括的に診察・治療できる多職種チーム

（MDT）を擁するワンストップクリニックの必要性を訴えた。個々の患者を監督し、ケアのあらゆる側面が考慮されていることを確認するケースマネージャーの配置、そして効果的な紹介経路と基準の策定が提案された。「最も役立つのは、すべての主要病院に呼吸器科、心臓病科、リウマチ科、神経科、理学療法士などの専門家を擁する新型コロナウイルス感染症クリニックがあれば、半日で様々な科の医師の診察を受けることができ、検査の紹介や治療計画の作成などを受けることができる。私たちの症状は非常に多岐にわたるため、かかりつけ医は患者にどう対応すべきか困惑している。」(Maxwell, p17)<sup>4</sup>

「新型コロナウイルス感染症患者には、様々な専門分野にわたる検査やサポートサービスを監督・調整する『クォーターバック』やケースマネージャーがいれば有益だという意見もあった。」(Maxwell, p17)<sup>4</sup>

長期的な症状を抱える患者に、どのような医療提供やサービスを望むか尋ねたところ、彼らは話を聞いてもらい、信じてもらい、理解してもらい、そして対処法に関する実践的なアドバイスをしてほしいと訴えた。「…実際には、誰かが話を聞いてくれて、理解してくれ、親切にしてくれていると感じた経験でした。でも、彼らは何もできなくても大丈夫だと分かっていました。ただ、自分が本当に落ち込んでいるわけではなく、自分が経験していることが現実なのだと知る必要があったのです。だから、それが本当に助けになったと思います。」(Kingstone et al, p8)<sup>2</sup>

図 4：患者、その家族、介護者の意見と経験に関する質的調査から得られたテーマの叙述的要約の例（Healthcare Improvement Scotland 2020）



患者の受容性とそのエビデンスの確実性に関する定量的研究の統合を、他の益と害とともにまとめた表

子宮頸部前癌病変に対する温熱療法の使用に関する WHO ガイドライン（2019b）において、前癌病変を治療するための温熱療法または凍結療法を含む治療法の推奨に情報を提供するために、ランダム化比較試験および非ランダム化比較試験のシステマティックレビューを実施した。受容性は試験で測定された。

その効果をプールし、治療法の益と害とともに Summary of Findings Table（付録 D Evidence to decision frameworks、43 ページ）に示した（図 5）。その結果、2 つの治療法の間を受容性の差はほとんどない可能性が高いことがわかった。

アウトカム 参加者数 (研究)	相対効果 (95% CI)	予測される絶対効果 (95% CI)			確実性
		凍結療法によるリスク	熱アブレーションによるリスク	熱アブレーションによる差	
治癒 参加者数: 85 (RCT 1件)	相対リスク 1.14 (0.89~1.46)	中程度			中程度
		90.00%	100.0% (80.1~100.0)	12.6%増加 (9.9減少~41.4増)	
治癒 NP 参加者数: 157 (観察研究 1件)	相対リスク 1.01 (0.89~1.14)	中程度			非常に低い
		0.9	90.9% (80.1~100.0)	0.9%増加 (9.9減少~12.6増加)	
治癒 参加者数: (症例シリーズ 23件)	推定不能	中程度			低い
		90.0% (87~99)	92% (90~95) 2プローブ使用時: 95 (93~98) 2プローブ非使用時: 85 (80~90)		
即時疼痛 参加者数: 413 (4 RCT)	相対リスク 0.93 (0.76~1.15)	65.40%	60.8% (49.7~75.2)	4.6%減少 (15.7減少~9.8増)	中程度
即時疼痛 参加者数: (症例シリーズ)	推定不能	中程度			低い
		30.0% (19~41)	63% (42~83)	33%増加	
重度の出血 参加者数: 817 (6 RCT)	相対リスク 0.62 (0.37~1.02)	1.70%	1.0% (0.6~1.7)	0.6%減少 (1.1減少~0減少)	中程度
重度の出血 参加者数: (症例シリーズ)	推定不能	4/9941	9/4634		低い
感染症 (発熱を含む) 参加者数: 816 (6)	相対リスク 0.81 (0.10 ~6.33)	0.30%	0.2% (0.0~1.6)	0.0%減少 (0.2減少~1.3増加)	中程度
感染症 (発熱を含む) (45 症例シリーズ)	推定不能	60/8674	17/4082		低い
推奨するかどうかの受容性 参加者数: 631 (3 RCT)	熱凝固療法と凍結療法の許容度は差がない可能性が高い、リスク比1.01 (0.99)~1.02)				中程度

図 5 : 2 つの治療法の患者受容性を含む所見の要約表 (WHO 2019b)

**Evidence to Decision** フレームワークを用いて、公平性に関連する患者の意見に関する量的・質的研究をまとめ、エビデンスを提示する。

血友病患者に対する様々なケアモデルを比較する推奨 (Pai et al. 2016) のために、研究のシステマティックレビューが行われた。レビューには、フォーカスグループ、インタビュー、調査など、統合ケアモデルへのアクセスにおける障壁に関する

るあらゆる量的・質的研究が含まれた。このレビューでは、健康格差に対するモデルの影響についてのエビデンスが提供され、テーマ別分析によって要約された。エビデンスは、Evidence to Decision フレームワークの Equity のセクションでガイドライン・グループに提示され、グループが推奨を行うために使用した（図 6 参照）。

基準	判断	研究エビデンス	その他の考慮事項
公平性への影響は？	<p>○増加</p> <p>○おそらく増加</p> <p>○不確実</p> <p>●おそらく減少</p> <p>○減少</p> <p>○変動</p>	<p><b>エビデンスの要約</b></p> <p>血友病患者に対する統合ケアと非統合ケアを比較したランダム化比較試験および非ランダム化研究は存在しない。統合ケアを受けた患者の単一集団のデータを提供する非ランダム化研究は7件ある。</p> <p><b>民族/人種</b></p> <p>・ Baker 2013は、1990年から2010年までの米国HTCネットワーク（129のHTC）のデータを分析した。2010年のHTC患者の71%は白人、13%はヒスパニック、9%は黒人、7%はその他であった（これは、米国の人口構成である白人64%、ヒスパニック16%、黒人13%、その他6%よりわずかに低い）。1990年から2010年にかけて、HTCのヒスパニック系および黒人患者数は増加したが、依然として過小評価されていた。</p> <p>・ Monahan 2011は、1998年から2008年にかけて血友病男児を対象とした130件以上のHTCのデータを分析し、人種/民族構成が一般的な人口動態を反映していることを明らかにしました。</p> <p>・ Forsberg 2014（Aschman 2014による補足）は、2013年にHTCに血友病患者がいる4,004世帯を対象とした調査を報告しています。5つ以上の問題を抱えるオッズは、白人と比較して少数民族グループで2倍、アフリカ系アメリカ人ではほぼ3倍でした。</p> <p><b>距離/アクセス</b></p> <p>・ Soucie 2000は、1993年から1995年までのデータを分析し、重症血友病患者は軽症または中等症患者よりもHTCを利用する人が多い（そして非HTC患者よりも多く利用している）ことを明らかにしました。</p> <p>・ Zhou 2011（HUGS研究より）は、血友病の子供を持つ327人の成人とその親にインタビューを行いました。14%がHTCへの障壁を報告しており、その中には距離も含まれていました。</p> <p>・ Hacker 2006は、1999年から2001年にかけて、HTCに通う血友病の子供を持つ成人とその親120名を対象に調査を実施しました。32%は、交通手段、都合の悪い時間帯、スタッフとのトラブルなどにより、HTCへのアクセスが制限されていた。</p> <p>・ Forsberg 2014（Aschman 2014による補足）によると、中程度または重度の障壁には、予約のために仕事や学校を休むこと（中等度11%、重度4%）、HTCまでの距離（それぞれ14%、4%）が含まれていました。5つ以上の問題を抱える確率は、白人と比較して少数民族が2倍高く（アフリカ系アメリカ人は約3倍）、Nugent 2015（HERO研究に基づく）は、10カ国で血友病患者とその子供を持つ親を対象に調査を実施しました（補足データも入手可能でした）。米国では、血友病患者の22%が、米国内の血友病治療センター（HTC）への通院が極めて困難または非常に困難であると報告しています。アクセスのしやすさが重要な問題であり、回答者42名のうち71%がHTCまでの距離が長いこと、45%が移動時間が長く費用がかかることを挙げています。</p> <p>・ Nugent 2015（HERO研究より）は、10カ国で血友病患者とその子どもの親を対象に調査を実施しました（補足データも入手可能でした）。米国では、血友病患者の22%が、米国では血友病センター（HTC）への通院が「極めて/非常に困難」であると回答しています。アクセスのしやすさが主要な問題で、42人の回答者のうち71%がHTCまでの距離の長さを、45%が移動時間が長い/高額であることを挙げています。</p>	<p>核心的な問い：HTCを廃止すれば、公平性の問題は解消されるのか？それとも、不公平性が増すのか？</p> <p>PWHに関する一般的な人口統計データは乏しい。さらに、公表されているデータの大部分はHTCS（血友病患者家族会）に関するものである。そのため、HTCS以外の個人にも不公平性が存在するかどうかは不明である。</p> <p>キャパシティの問題は大きく、アクセスの問題に影響を与えるのか？パネリストたちは、HTCシステムの容量が真の問題ではなく、保険会社によってアクセスが制限されていると感じていました。</p> <p>不平等の修正要因としては、遠隔医療、地域医療提供者のエンパワーメント、HTCへのより広範なアクセス（例えば、推奨事項のより適切な実施や最適な利用を通じて）などが挙げられます。</p>

図 6：テーマ別に研究を要約した Evidence to Decision Framework の Equity セクション（Pai et al. hae13008-sup-0003-AppendixS3-S4.docx 参照）

アウトカムに対する価値観に関する研究のシステマティック・レビューの要約ボックス 1 で述べたように、静脈血栓塞栓症（VTE）疾患の管理に関する米国血液学会ガイドライン（Etxeandia-Ikobaltzeta et al. 2020）に基づき、患者の価値観と選好に関するシステマティックレビューが行われた。複数のデータベースを検索

し、定量的研究と定性的研究の両方を調査した。著者らは、癌患者がどのアウトカムをより重視するかについて、非対照試験から得られた研究を要約した（そのエビデンスの確実性も併せて）。この情報は、異なる治療法の益と害をどの程度重視するかを決定する際に用いられた（表 7 参照）。

LMWHにおける治療負担とベネフィットのトレードオフ (Cajfinger et al, 46 Noble et al, af54)	がん患者は「がん治療への支障」を最も重視し、次いで「VTE治療の有効性」と「重篤な出血のリスク」を重視している。血液検査によるモニタリング、投与頻度、ミス、費用については低い評価をしている。	⊕⊕⊕○ RoBによる中程度の確実性
2件の横断研究から509人が参加		

図 7：静脈血栓塞栓症の治療における様々な結果に置かれた価値に関する非対照試験の要約（Etzeandia-Ikobaltzeta et al.2020 の表 4）。

## 研究エビデンスはどのようにガイドラインにまとめられるのか？

過去のエビデンス提示は、ガイドライン作成グループにとって、推奨を行う際に最も有用である。エビデンスがガイドラインのプロセスで使用された後、最終的なガイドラインに患者の意見をどのように記載するかについて、以下の 2 つの選択肢がある：

- ガイドラインの 1 セクションに、複数の推奨にわたる患者の意見に関するエビデンスをまとめる。
- 各推奨について患者の意見を記載する。

ガイドラインに含まれる推奨の数によって選択は異なる。推奨の数が少ない場合は、読者が各推奨に要約を容易に適用できるため、1 つの要約が適切であるかもしれない。

推奨が多い場合は、推奨ごとに意見や経験の要約があると読者はありがたいだろう。推奨が密接に関連しており、それらの推奨にわたって意見や経験が類似している場合は、1 つの要約で十分である。しかし、意見、価値観、経験が推奨ごとに異

なる場合は、各推奨内に具体的な記述が必要であろう。最後に、各推奨が読まれな  
いかもしれない、独立した文書になるかもしれない、または他の関連するガイドラ  
インにコピーされるかもしれない（つまり、必ずしも他の推奨と一緒に限  
らない）ことが予想される場合は、各推奨に要約を含める方が良い選択である可能  
性が高い。

複数の推奨にわたる患者の意見を 1 つのセクションにまとめる方法の例として、静脈血栓塞栓症の管理に関する米国血液学会(ASH)2018 年ガイドラインを参照。

ガイドラインの推奨に対する患者の価値観や選好を要約する方法の例として、高リスクと判明していない人に対するプライマリケアでのクラミジアと淋菌のスクリーニングに関する CMAJ の推奨を参照。

### 利用可能な方法がない場合はどうすればいいのか？

本章では、患者の声に関する研究エビデンスをガイドラインのプロセスにどのように取り入れるかについて、実例を用いて実践的なアドバイスを行った。参考文献には、さらに多くの例やより詳細なガイダンスを掲載している。しかし、これらの方法にはまだギャップがあり、ギャップがある場合には、ガイドライン作成者は新しい方法を作成する必要があるかもしれない。ガイダンスがない場合は、以下の方法を提案する：

- 何が行われたか、あるいは行われなかったかについて透明性を保つ。
- 実施内容をガイドラインまたはエビデンス統合報告書に文書化する。
- ガイドライン作成において、他分野のステークホルダーの意見を取り入れる手法を患者の意見を取り入れる手法に適応可能かどうかを判断する。
- 有効な方法と無効な方法を調査し、
- 経験を共有する。

## 謝辞

本章の執筆にあたり、以下の方々に感謝の意を表す。：

本章の 2012 年版への貢献者：Loes Knaapen、Christopher J Colvin、Jane

## 参考文献

Alonso-Coello P, Schünemann HJ, Moberg J et al.(2016) GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks: a systematic and transparent approach to making well informed healthcare choices. 1: Introduction. BMJ 353: i2016

Ames HM, Glenton C, Lewin S (2017) Parents' and informal caregivers' views and experiences of communication about routine childhood vaccination: a synthesis of qualitative evidence. Cochrane Database of Systematic Reviews 2(2): Cd011787

Atkins S, Lewin S, Smith H et al. (2008) Conducting a meta-ethnography of qualitative literature: lessons learnt. BMC Medical Research Methodology 8: 21

Chirenje ZM, Rusakaniko S, Akino V et al. (2001) A randomised clinical trial of loop electrosurgical excision procedure (LEEP) versus cryotherapy in the treatment of cervical intraepithelial neoplasia. Journal of Obstetrics and Gynaecology 21(6): 617–21

Downe S, Finlayson KW, Lawrie TA et al. (2019) Qualitative Evidence Synthesis (QES) for Guidelines: Paper 1 - Using qualitative evidence synthesis to inform guideline scope and develop qualitative findings statements. Health Research Policy and Systems 17: 76

Etxeandia-Ikobaltzeta I, Zhang Y, Brundisini F et al. (2020) Patient values and preferences regarding VTE disease: a systematic review to inform American Society of Hematology guidelines. Blood Advances 4(5): 953–68

Gagliardi AR, Brouwers MC, Palda VA et al. (2011) How can we improve guideline use? A conceptual framework of implementability. Implementation Science 6: 26

Gärtner FR, Portielje JE, Langendam M et al. (2019) Role of patient preferences in

clinical practice guidelines: a multiple methods study using guidelines from oncology as a case. *BMJ Open* 9(12): e032483

Glenton C, Lewin S, Lawrie TA et al. (2019) Qualitative Evidence Synthesis (QES) for Guidelines: Paper 3 - Using qualitative evidence syntheses to develop implementation considerations and inform implementation processes. *Health Research Policy and Systems* 17: 74

Glenton C, Akama E and Tamrat T Web Supplement 2F: Factors influencing the acceptability, feasibility and implementation of interactive telemedicine: an overview of reviews (unpublished overview). In WHO (2019) WHO guideline: recommendations on digital interventions for health system strengthening. Web Supplement 2: Summary of findings and GRADE tables. Geneva: World Health Organization

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

Hao Q, Devji T, Zeraatkar D et al. (2019). Minimal important differences for improvement in shoulder condition patient-reported outcomes: a systematic review to inform a BMJ Rapid Recommendation. *BMJ Open* 20(9): e028777

Healthcare Improvement Scotland (2020) COVID-19 rapid evidence review. Managing the long-term effects of COVID-19: the views and experiences of patients, their families and carers

Hillis SD, Coles FB, Litchfield B et al. (1998) Doxycycline and azithromycin for prevention of chlamydial persistence or recurrence one month after treatment in women. A use-effectiveness study in public health settings. *Sexually Transmitted Diseases* 25(1): 5–11

Lane SJ, Sholapur NS, Yeung CH et al. (2016) Understanding stakeholder important outcomes and perceptions of equity, acceptability and feasibility of a care model for haemophilia management in the US: a qualitative study. *Haemophilia* 22 Suppl 3: 23–30

Lewin S, Booth A, Glenton C et al. (2018) Applying GRADE-CERQual to qualitative

evidence synthesis findings: introduction to the series. *Implementation Science* 13: 2

Lewin S, Glenton C, Lawrie TA et al. (2019) Qualitative evidence synthesis (QES) for guidelines: Paper 2 - Using qualitative evidence synthesis findings to inform evidence-to-decision frameworks and recommendations. *Health Research Policy Systems* 17: 75

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

Morin SN, Djekic-Ivankovic M, Funnell L et al. (2020). Patient engagement in clinical guidelines development: input from > 1000 members of the Canadian Osteoporosis Patient Network. *Osteoporosis International* 31: 867–74

Pai M, Key NS, Skinner M et al. (2016) NHF-McMaster Guideline on Care Models for Haemophilia Management. *Haemophilia* 22(S3): 6–16

Schünemann, HJ and Guyatt GH (2005) Commentary--goodbye M(C)ID! Hello MID, where do you come from?, *Health Services Research* 40: 593–7

WHO (2019a) WHO guideline: recommendations on digital interventions for health system strengthening. Geneva: World Health Organization

WHO (2019b) WHO guidelines for the use of thermal ablation for cervical pre-cancer lesions. Geneva: World Health Organization

Zhang Y, Alonso-Coello P, Guyatt GH et al. (2019a) GRADE guidelines: 19. Assessing the certainty of evidence in the importance of outcomes or values and preferences - risk of bias and indirectness. *Journal of Clinical Epidemiology* 111: 94–104

Zhang Y, Coello PA, Brožek J et al. (2017) Using patient values and preferences to inform the importance of health outcomes in practice guideline development following the GRADE approach. *Health Quality Life Outcomes* 15: 52

Zhang Y, Coello PA, Guyatt GH et al. (2019b) GRADE guidelines: 20. Assessing



the certainty of evidence in the importance of outcomes or values and preferences - inconsistency, imprecision, and other domains Journal of Clinical Epidemiology 111: 83–93