

患者向けの情報：患者や市民向けのガイドラインから情報をどのように展開するか

Karen Graham, Corinna Schaefer, Nancy Santesso

責任著者：karen.graham2@nhs.scot

日本語訳：Noriko Kojimahara

本章のキーマッセージ

- 患者や市民に推奨を提示するための、患者向けの知識ツールは数多く存在する。ガイドライン作成者は、このような推奨を作成する際に、これらのツールの目的を考慮すべきである。その目的には、情報提供や教育、推奨の提供、意思決定の支援、意思決定の共有などが含まれる。
- ガイドラインに由来する患者情報（すなわち、ガイドラインに基づく情報）の作成に患者や市民を参加させることは、読みやすさを促進し、読者にとって適切な情報であることを保証する。
- 患者や市民向けに作成される情報の質の確保は不可欠である。The Patient Education Materials Assessment Tool (PEMAT)や DISCERN アンケートのようなツールは、患者情報の理解しやすさや行動しやすさなど、患者情報の様々な側面を評価するために使用することができる。
- 定性的調査によれば、患者や市民は、ガイドラインに基づく情報において、以下のような情報の提供を望んでいる：
 - 対象者：誰のための情報か？
 - 疾患に関する背景情報：
 - ◇ リスク要因は何か？
 - ◇ 症状はどのように進行するのか？
 - ◇ 症状はいつまで続くのか？
 - ◇ その症状から他の問題が生じるリスクは？

- 病気との付き合い方や治療介入に関する情報：
 - ◇ 代替治療も含めて、どのような治療法があるか？
 - ◇ 治療に伴うリスクは？
- 自分のために何ができるか（例えば自己管理）。
- もっと助けが必要な場合（例えば、支援先の電話番号やウェブサイトなど）はどこで得られるか？
- ガイドラインはどのように作成されるのか？
- ガイドラインに基づく情報に含める推奨の優先順位を決める際には、その情報の目的を考慮することが重要である。例えば、情報の目的が自己管理を促進することであれば、自己管理に関する推奨が優先される。
- ガイドラインの推奨の根拠を患者や一般市民に伝えることは非常に重要である。定性的な文章と記号の両方を用いて推奨の強さを伝えることが有用である。記号の使用は対象読者とともにテストすべきである。
- 益と害に関する情報を提示する場合、言葉よりも絶対的な数値を提示した方が、人々のリスクに対する理解が深まるというエビデンスがある。人々が言葉の方が好きだと言う場合でも、両方を提示することで理解が深まる。
- 情報のフォーマットの選択は、情報の目的、対象読者、トピック、利用可能な予算によって異なる。対象者がさまざまなグループに分かれている場合は、アクセシビリティを確保するために複数の形式を用意することが有益な場合もある。アクセシビリティの確保とは、情報（ウェブベースの資料を含む）をヘルスリテラシーの低い人々のために適合させること、情報を他の言語に翻訳すること、また、読みやすい文書、大きな活字、音声、ビデオとして利用できるようにすることなどが考えらる。
- つまり、必要な分だけ、あるいは最小限の情報だけを読むことができるのである。有用なアプローチは、短い紙版と長い電子版を用意し、特に後者は階層的アプローチを用いることである。
- ガイドラインに基づく情報の個別化は、例えば『この情報は誰のためのものなのか』というように、その情報がどのように自分に関連しているかを考えやすくするために有用である。

- ガイドラインに基づく情報は、医療従事者にとっても患者にとっても見つけやすいものでなければならない。ガイドラインを調べた医療従事者が患者版も見つけることができるように、ガイドラインそのものと一緒に患者版を提供することは有用であろう。

トップ・ヒント

- ガイドライン作成グループの患者・一般市民メンバーを、市民向けの情報作成に参加させる。
- 患者が直接影響を及ぼすことができる、あるいは患者がケアや治療を選択する力を与えることができるような推奨を患者情報に含める。
- 情報がどのように作成され、どの組織によって作成されたかを明記する。
- ガイドラインに基づく情報を作成する際には、組織やウェブサイトなど、評判が高く質の高い他の情報源への道標を示すことを考慮する。
- 患者情報の書式は、対象者のニーズを考慮すべきである。アクセシビリティを促進するために、複数のフォーマットを作成することを検討する。
- 統計情報はシンプルに。可能であれば、棒グラフ、ピクトグラム、表など視覚的なものを使用する。
- 患者や市民向けに治療の選択肢に関するエビデンスを要約する場合、単純な表形式（質問と回答付き）にすることで、比較が容易になり、治療の益と害の理解が深まる。
- 言葉や記号を使って、患者や市民に推奨の強さを伝える。
- ガイドラインでは、不確実性を示すために異なるシステムを使用することがあり、直感的でない場合は、患者や市民向けの情報に、そのシステムが意味することの説明を含めることが有用な場合がある。
- 色を使って、エビデンスからの情報と、患者の経験など他の情報源からの情報を区別する。

本章の目的

この章では、ガイドラインに含まれる推奨の全部または一部を、患者や市民に直接伝えるための戦略や方法について説明する。この章のガイダンスは、一般市民や患者にとって有用なガイドラインに基づく資料を作成する方法、およびエビデンスが存在しない場合の選択肢に関する質的研究から得られた現在の最良のエビデンスに基づいている。その概要は以下の通りである：

- 患者や市民向け情報を作成することが、ガイドラインに付加価値をもたらし、実施を促進する理由
- 患者や市民向けのガイドラインに基づく資料に含めるべき内容
- 情報と推奨の強さを伝える方法
- 治療選択肢を説明する手法
- 患者・市民向け情報において、資料がより一般的な品質基準を満たすことを保証する方法

本章では、患者と市民向けのガイドラインに基づく資料を作成する際のベストプラクティスの事例も紹介している。

患者や市民へのガイドラインの伝達

ガイドラインの推奨の多くは、患者や市民のケアに直接影響する。したがって、ケアや治療に関する意思決定に患者が参加しやすくするために、患者のための知識ツール（すなわち、患者向けの知識ツール）を作成する努力をすべきである。患者主導のナレッジツールが患者や一般市民にケアや治療の選択肢を提示するには、以下のような多くの方法がある：

- Glenton et al. (2010) で説明されている平易な言語による要約
- DECIDE インタラクティブ結果要約表で説明されている対話式の結果要約表
- Schafer et al. (2015) で強調されているガイドラインの患者向けバージョン
- ドイツ科学医学協会連合 (2020) のような単一の推奨の促進
- オタワ病院研究所 (2020) による対話式の患者意思決定支援ツール、またはダートムス研究所のオプショングリッドのような 1 ページの表形式意思決定支援ツール

ル

- Giguere et al. (2012) で強調されている意思決定ボックス
- Schwartz et al. (2007) で示されているファクトボックス

DECIDE の患者・一般市民との取り組みによれば、対話形式や表形式が概ね好評であるものの、他の形式より著しく優れていると証明された単一のアプローチは存在しない。どの形式を採用する場合でも、患者向け知識ツールの選定・開発時には、対象読者層の参加を得ることが重要である（DECIDE 患者・一般市民、Stacey et al. 2014、Stacey et al. 2019）。

表 1 は、Dreesens ら（2019）のフレームワークを、様々なツールとその目的とともに示している。フレームワークの最初の部分はツールの目的を説明し、2 番目の部分はツールのコア要素に焦点を当てている。

**表 1 患者中心のケアを支援するための患者主導型知識ツールの概念的枠組み
(Dreesens et al.)**

ツールの種類	目的：情報提供、教育	目的：推奨の提供	目的：意思決定をサポートする	目的：共有意思決定への参加
患者情報および教育資料	+	-	-	-
決定木	-	+	+	-
独立した、または診療前後の患者の意思決定支援	+	-	+	-
患者版診療ガイドライン	+	+	+	-
診察室での患者意思決定支援ツール	+	-	+	+

患者意思決定支援ツール

意思決定支援ツールに関するコクランレビューでは、意思決定支援について、治療やスクリーニングの選択肢と、通常のケアや代替的介入と比較したその関連アウトカムに関する情報を提供することで、患者の意思決定を支援するようにデザインされた介入と説明されている（Stacey et al. 2014）。意思決定支援ツールは、患者に選択肢について明確に伝え、患者が自分のケアや治療に関する意思決定に参加できるよう準備するものである。共有意思決定ツールに関する情報は、ガイドラインと共有意思決定に関する次の章で取り上げる。

オプション・グリッドやファクト・ボックスなどの意思決定支援ツールは、最良のエビデンスと患者や医療専門家の意見に基づいている。読みやすく使いやすい設計で、患者の意見を慎重に考慮した十分な情報に基づく意思決定を可能にする（The

患者情報

リーフレットのような患者情報は、診断や治療介入に関する決定について患者に質問する力を与えることができる。患者用リーフレットには、特定のトピックに関するガイドラインから、意思決定に役立つ1つまたはいくつかの推奨を含めることができる。**Choosing Wisely**のようなイニシアチブは、医療従事者と患者との会話を促進し、何が適切で必要な治療であるかについての資料を作成している。

患者版ガイドライン

患者版ガイドラインは、ガイドラインの推奨とその根拠を平易な言葉に簡略化したツールであり、患者や一般市民が理解しやすいようにしている。

患者版ガイドラインは健康リテラシーを高め、患者が情報に基づいた意思決定を行い、治療計画をより効果的に遵守し、医療専門家と有意義な議論を行うことを可能にする。

患者向けガイドラインの要約版は、健康リテラシーのレベルに関わらず全ての患者に提供されるべきであり、これにより患者が信頼できる情報を確実に受け取れるようになる。結果として、患者は自身のケアに対して安心感と確信を持てるようになる。ガイドラインで推奨されている治療選択肢が提示されない状況では、患者が介入することでガイドラインの実施を支援する可能性がある (Wahlen, Breuing et al. 2024)。

ボックス1 患者版ガイドラインの目的

- 患者にとって優先順位を明確にする。
- 患者が意思決定できるよう、介入のメリットとデメリットを強調する。
- デメリットがメリットを上回るという十分なエビデンスがある介入を特定し、未検証の介入の使用や需要を減らす可能性がある。
- その他の不確実性を指摘し、治療選択において患者自身の価値観や選好が特に重

要である場合を強調する。

- ライフスタイルへの介入と、患者が病状を管理するための方法を特定する。

患者版は、質の高い系統的アプローチと正式なコンセンサスプロセスに基づいた推奨を持つガイドラインから導き出されることが重要である。介入に対する推奨や反対する推奨には、ガイドライン作成グループの価値判断が含まれ、それは個々の患者にとって間違った選択かもしれない。従って、ガイドラインの適切な適用とは、ガイドラインの推奨を厳格に守ることだけでなく、患者個人の選好や状況による合理的な非遵守も意味する。ガイドラインは、医療従事者と患者の双方にこの考えを伝え、意思決定を容易にする情報を提供することが極めて重要である。

患者版の作成には、以下の作業が含まれる：

- 提示すべき推奨とアウトカムの選択
- 推奨の強さとエビデンスの不確実性をどのように示すか。
- 患者に利用可能な選択肢を提示する方法
- 患者版は、書式、長さ、内容が大きく異なる可能性があるため、一般的な書式に関する決定を行う。

詳細は普及と実施に関する章を参照のこと。

質の高い患者主導型知識ツールの確保

患者や市民向けに作成される資料の質は、その情報を望ましいものにするための鍵である（DECIDE patients and public）。そのため、ガイドライン作成者は、患者主導の知識ツールを開発する際に使用する品質基準を必要としている。

International Patient Decision Aid Standards (IPDAS)（国際患者意思決定支援基準）の共同研究は、患者意思決定支援に特化した有効な品質基準も開発している。患者主導型知識ツールの開発、内容、ガバナンスに関する国内合意に基づく品質基準の一例として、オランダ国立医療研究所が作成したものがある（van der Weijden et al.2019）。

患者教育資料評価ツール（PEMAT）は、患者教育資料の理解可能性と行動可能性を評価・比較するための体系的な手法である（Shoemaker et al. 2013）。患者が情報を理解し行動できるかどうかを判断するためのガイドとして設計されている。印刷教材と視聴覚教材で利用できる別々のツールが用意されている。

我々は、良質なガイドラインに基づく情報を確保するためのチェックリストを作成した（ボックス 2）。この情報は、一般向けにこのような健康情報を作成するための必須要件を示している（DISCERN, Shoemaker et al. 2013）。

ボックス 2 一般向けの良質な情報を作成するためのチェックリスト

素材：

- 目的と目標を明確にする。
- 資金源、誰が作成した情報か、いつ作成された情報か、どのような情報源から作成された情報か、などの詳細が記載されている。
- 論理的な形式に従い、日常的な言葉を使う。医療用語が使用される場合は定義されている。
- 治療の選択肢、治療を行わなかった場合にどうなるか、エビデンスの確実性に関する情報を明確に提示する。潜在的な不確実性を反映した表現。
- 情報を小分けにして提供する。ボックス、表、箇条書きを使って文章を区切る。
- 分かりやすい数字を提供する。
- 例えば、適切な食事量のイラストなど、理解を促進するための視覚的な教材を提供する。
- オンライン情報は読みやすく、話し言葉が明瞭に聞き取れ、理解できること。例えば、ペースが適切である。言葉遣いは指示的でも説得的でもないこと。
- 文章やオンライン情報において、能動態を用いる。
- 人々が取るべき行動を明確にする。
- 他の情報源への道しるべ。

患者向け知識ツールの開発プロセス

理想的には、患者主導の知識ツールは、推奨の全容とその根拠が確認された後、ガイドライン作成プロセスの終盤に開発されるべきである。推奨はガイドライン作成過程を通じて変化するものであり、その都度情報を修正する必要性がなくなるからである。患者主導の知識ツールは、その情報のベースとなるガイドラインの作成にすでに参加している患者や医療専門家によって作成されることが望ましい。ガイドライン作成過程において、医療従事者と患者との綿密な対話が必要な状況に優先順位をつけることができる（Association of the Scientific Medical Societies in Germany 2020）。

また、ガイドライン・グループは、ガイドラインに含めるべき内容以外にも、患者主導型の知識ツールでカバーできる、あるいはカバーすべき内容を議論することができる。そのため、ガイドラインを開始する際に、ツール開発のプロセスに情報を提供するために、ツールを念頭に置いておくことは有用である。患者団体や消費者団体も、教育用資料やガイドラインの患者版など、患者主導の知識ツールを作成することがあり、これらはすべて、ガイドラインを作成した医療専門家や患者がレビューすることができる。患者や一般市民とともに情報を開発することは、読みやすさを促進し、情報が読者にとって適切であることを保証する。

表 2 の事例は、SIGN（Scottish Intercollegiate Guidelines Network）が片頭痛に関するガイドラインの患者版をどのように作成したかを示している。

患者版の情報が患者のニーズや経験を反映するようになるには、様々な方法がある。患者版の作成プロセス全体で臨床医と患者が協力することが望ましいが、プロセスの特定の段階、例えば計画段階や相談段階での協力がより実現可能かもしれない（Schafer et al.2017）。

表 2 片頭痛に関する SIGN ガイドライン患者版の作成

SIGN が患者版の作成に着手したのはいつか？	SIGN は、ガイドラインがガイドライン作成プロセスの編集段階にあるときに、患者版の作成を開始した。患者版の作成には、協議と編集の段階を含めて 7 ヶ月を要した。
SIGN は作成プロセスに誰を参加させたか？	ガイドライン・グループから臨床医 2 名と患者 2 名が、患者版ガイドラインの作成を担当するサブグループに招待された。これにより、ガイドラインと患者版を補完し合うことが容易になった。また、客観的な利用者の視点を提供するために、ボランティアの一般市民もこのグループに招待された。ガイドライングループのメンバーは、患者版がガイドラインの推奨を正確に反映していることを確認するため、品質保証チェックを行った。
患者版ガイドラインへの推奨の選定方法は？	グループは対面会議を開催し、患者にとって有益であり、例えば薬剤選択に影響を与え得る推奨を選定した。ガイドライン作成過程において、患者にとって重要なアウトカム、推奨に対する患者の価値観や選好、および患者版でこれらを考慮する必要性について、ガイドライン作成グループ全体で議論が行われた。グループは、意思決定支援に有用な薬剤情報や副作用情報の量について合意した。また、推奨の理解を助けるために患者版に追加すべき情報についても議論した。
SIGN は、患者にとって重要でありながらガイドラインでは推奨されていない情報をどのように含めたのか？	患者と一般市民メンバーから、ガイドラインから直接得られたものではないコンテンツに関するアイデアがいくつかあった。これらも含めることが重要だと判断されたため、情報利用者にとって分かりやすいように、推奨とは異なる形式で、例えば推奨ボックスではなく、提示した。
SIGN は患者版に関するフィードバックをどのように収集したか？	患者版の草案は 4 週間にわたり協議のために公開された。ガイドライン作成グループ全体、ボランティア団体、そして SIGN の患者・市民参加ネットワークのメンバーにフィードバックの提供を求めた。フィードバックは協議報告書にまとめられ、患者版の作成を担当するグループと共有された。フィードバックは冊子の改善に役立てられた。

患者主導型知識ツールに含める推奨の選び方

患者主導型の知識ツールは、患者が医療専門家に影響を与えたり、議論したりできる推奨を優先すべきである。例えば、病理医がどのように生検を準備すべきかについての推奨は、患者が病理医と議論することができないため、役に立たないだろう。**DECIDE** が患者や一般市民を対象に行った調査によると、人々は自分自身のケアを管理するための推奨を望んでいることがわかった。これに関する課題は、患者主導の知識ツールで提示すべき推奨を選択する賢明な方法を見つけることである。これを行う最善の方法は、ガイドライン作成グループ内か、患者主導の知識ツールに取り組む並行グループを通じて、患者、その介護者、一般市民を推奨の選択に参加させることである (**SIGN 100 2019, van der Weijden 2019**)。ボックス 3 は、患者主導の知識ツールに含める推奨の選択を助けるために使用できる質問をまとめたものである。表 2 のケーススタディは、片頭痛に関する **SIGN** のガイドラインに含める推奨がどのように選択されたかを示している。

意図するターゲットグループと状況を明確にすること、すなわち、患者がいつガイドラインの患者版を受け取るかを明確にすることは、どの推奨を盛り込み、どのように提示すべきかに影響するため、重要である。例えば、患者がガイドラインを受け取るのは病院の予約の前か。医療従事者と話し合う機会はあるのか。患者版を受け取る前に病態が診断されている場合、診断やリスク因子に関する推奨を含めることは有益ではないかもしれない。

ボックス 3 推奨を選ぶ際に尋ねるべき質問

- 介入やケアの選択肢を明確に示しているか。
- 介入の害と益を評価し、患者が十分な情報を得た上で意思決定できるようにしているか。
- 問題になっている治療介入の害と益を評価し、患者が十分な情報を得た上で意思決定できるようにしているか。
- 生活習慣への介入や、患者が自分の状態を管理するための方法を勧めているか？
- 有益性のエビデンスのない治療を特定しているか？
- 推奨は、患者が自分の状態を理解するのに役立つか？
- 患者と医療従事者は、集中的な会話の必要性を感じているか？
- 過剰使用や過小使用の状況に対応しているか（これは診断やスクリーニングの推奨に極めて重要である）。
- アドヒアランスに取り組んでいるか。
- 推奨の実施における障壁（例：医薬品の安全な使用）が患者との対話を通じて解決可能か。

作成グループが患者向け知識ツールに含めるべき推奨を選択した後は、幅広い対象者が容易に理解できるよう、平易な言葉に翻訳すべきである。推奨を理解するためにさらなる情報（解剖学、生理学、その他の情報など）が必要な場合は、推奨とともに、または特定のセクションや段落で提供すべきである。

患者主導型知識ツールのコンテンツ

患者主導型知識ツールの情報は、ガイドラインの内容を反映すべきである。ガイドラインに記載されている診断とケアの選択肢のみを含めるべきである（SIGN 100 2019, van der Weijden 2019）。

患者や一般市民を対象とした一連のフォーカスグループやその他の質的調査（DECIDE patients and public, SIGN 100 2019, Cronin et al. 2018）によると、ガイドラインの情報を利用する際には以下の問題が重要であると考えられている：

- 対象者：誰のための情報か？

- 疾患に関する背景情報：
 - リスク要因は何か？
 - 病気はどのように進行するのか？
 - 病気はいつまで続くのか？
 - その病気から他の問題が生じるリスクは？
- 診断と治療介入に関する情報：
 - 代替治療も含めて、どのような治療法があるか？
 - 治療に伴うリスクは？
 - 自分のために何ができるか？（すなわち自己管理）
- もっと助けが必要な場合（例えば、支援先の電話番号やウェブサイトなど）はどこで得られるか？
- ガイドラインはどのように作成されるのか？

患者版ガイドラインのような患者主導の知識ツールは、他によく知られた治療法があるにもかかわらず、それらがカバーされておらず、したがってガイドラインで推奨されていないことを強調すべきである。その理由は、エビデンス不足、資源不足と優先順位付け、あるいは時代遅れであることなどが考えられる。これにより、患者に対して他の選択肢は存在するものの、エビデンス不足のためガイドラインで推奨されていないことが明確に伝わる。

患者版ガイドラインには、推奨の理解を深めたり、自己管理を支援したりするために、追加情報を含めることができる。

推奨に直接結びつかない情報を含めることは価値があり、人々が共有意思決定に参加することを可能にする。患者版にガイドラインにない内容がある場合は、それを明示しなければならない。さらに、ガイドラインパネルは、この種の情報がガイドラインと整合しているかをチェックすべきである。情報がどのように作成されたかは、透明性をもって文書化されるべきである（例えば、患者の経験、系統的検索、質的調査などに基づく）。表 2 の事例では、患者にとって重要だが **SIGN** のガイドラインでは推奨されていない情報が、どのように患者版に盛り込まれたかを説明し

ている。

推奨とリンクしていない情報（**DECIDE** 患者・一般向け）には、チェックボックスやその他の対話型ツールが有用なフォーマットである。患者版の提供に取り組むガイドライン作成者は、各ガイドラインを個別に検討し、患者版の意図する目的を決定した上で、内容を決定する必要がある（**van der Weijden et al. 2019**）。

この情報は誰のためのものか？

研究によれば、人々は健康情報が自分自身の状況に関係ないように思われる場合、しばしばそれを無視する傾向がある。したがって、患者版ガイドラインなどの患者向け知識ツールは、その情報が誰を対象としているかを明確にすべきである。ガイドラインの患者版において「これは自分にとって何に関係あるのか？」といった表現を用い、適用対象を明確にすることが不可欠である（**DECIDE patients and public, Cronin et al. 2018, Loudon 2014, van der Weijden et al. 2019**）。しかし、英語圏の現行患者版のうち、これを実践しているものは約半数に留まる（**Santesso et al. 2016**）。図 1 はこの手法の簡潔な例を示す。**SIGN** のせん妄患者向け小冊子から引用した情報で、対象読者層と内容の概要を説明している。小冊子の使用状況が明確に示され、リーフレットの情報は患者のケアに関わる関係者から提供される情報を補完するものである。患者向けに作成されているが、家族や介護者も読む可能性があることを認識している。

治療推奨が特定の疾患タイプにのみ適用される場合、その特定の診断を受けた患者のみが情報から恩恵を受けることを明確にすることが有用である。例えば、外分泌膵癌の治療ガイドラインは内分泌膵癌と診断された患者には関連性がないが、患者自身はこの差異を認識していない。介入による利益が大きい、あるいは小さいサブグループが存在する場合、患者向け文書や知識ツールにおいてもこれを明確にすべきである。



図 1 SIGN によるせん妄に関する患者版ガイドラインの情報

ガイドライン作成者のウェブサイトから資料をダウンロードしたり、オンラインツールを利用したりすることは、患者が医療従事者と自分のケアについて話し合うことをサポートする (Cronin et al. 2014, Utranker et al. 2018)。ガイドライン作成者は、文書がどのように使用されるかを考慮し、それに応じて表現すべきである。

疾患に関する背景情報

患者や一般市民は、特定の疾患や問題に対して利用可能な治療法の選択肢を知ること以上に、幅広い情報ニーズを持っている。多くの人が、ガイドラインは推奨だけでなく、健康情報を提供するシンプルなツールになりうると考えていた (DECIDE 患者と一般市民)。また、フォーカスグループとユーザーテストの結果、参加者は治療法の推奨よりも一般的な情報のニーズを持っていることがわかった。これには、その病気が予防できるのか、どのように進行するのか、他の病気につながるのか、といった疑問が含まれていた。特に、病態の進行と自然史に関する知識は、様々な治療選択肢の益と害を評価するのに役立つであろう (DECIDE 患者と一般市民)。治療選択肢の技術的提供状況 (例：単回介入ではなく週単位での提供、外来

治療ではなく入院治療、その他の手配)も意思決定プロセスに影響を与える可能性がある。

一般的にガイドラインは、標準的なガイドライン作成プロセスの一環として、この種の情報をあまり提供していない。例えば、成人のうつ病に関する **NICE (National Institute for Health and Care Excellence) ガイドライン (CG90 2009)** の一般向け情報には、うつ病に関する背景情報はほとんど含まれていない。

ガイドライン作成者は、(患者や一般市民がそれを望んでいるにもかかわらず)情報を提供しないか、あるいは標準的なガイドライン作成プロセスではこのような情報が日常的に生成されないため、余分な作業を行うかの選択を迫られるかもしれない。前者の道を選ぶと、有用性の低い情報しか得られないかもしれない。後者のルートをとる場合、ガイドライン作成者は、ガイドライン作成グループの患者、特により幅広い患者グループを代表する患者に、どのような情報が彼らにとって重要かを尋ねることで、余分な作業の必要性を抑えることができるかもしれない。**NICE** のうつ病ガイドラインでは、軽症うつ病、中等症うつ病、重症うつ病について記述することが重要であった。この追加情報の一部は、適切な患者主導の知識ツールに使用するための患者情報グループから提供される可能性がある。患者や一般市民を支援する地域の情報源へのリンクも提供できる。

治療法とそれに伴うリスクは？

背景情報についてのセクションと同様に、ガイドライン作成者は、提供する情報量と元のガイドライン文書で利用可能なもののバランスをとる必要がある。繰り返しになるが、作成者は、人々が推奨と治療の意味を理解するのに役立つ治療や介入に関する背景情報を考慮してもよい (**DECIDE patients and public, SIGN 100 2019**)。

自分に何ができるか？

自己管理に関連する推奨を提示することの重要性は、患者や一般市民を対象とした調査 (**DECIDE patients and public**) から得られた最も強いメッセージの一つである。また、ガイドラインに対する患者や一般市民の態度のレビューでも、患者版の

目的の一つとして、このことが浮かび上がってきた (Loudon et al. 2014)。現在、このようなニーズを満たす英語版ガイドラインの患者版は比較的少ない (Santesso et al. 2016)。ドイツの患者版には、**living with the disease** と呼ばれる必須項目があり、そこでは自己管理のための推奨が取り上げられている。

したがって、自己管理に関連する推奨を提示することは、ガイドラインに基づく情報の中でどの推奨を取り上げるかを決定する際に、優先すべき事項である。また、ガイドライン作成者は、人々が日常生活で推奨をどのように適用できるかについての付加的な情報を提供するかどうかを検討するとよいであろう。推奨とともに追加情報を提示する場合は、その情報がエビデンスに基づくものではなく、患者や専門家の意見に基づくものであることを明確にすべきである。ガイドライングループは、追加情報がガイドラインと矛盾しないことを確認すべきである。しかし、患者の経験に基づいていれば、付加的な情報は他の患者にとって非常に有用である可能性がある (Schaefer et al. 2015)。ガイドラインでは、治療負担や日常生活への影響、その対処法など、患者にとって最も重要な問題を扱うことはほとんどない。患者の経験を報告する情報は、治療法に関する有効性の主張が含まれていないか、注意深くチェックされなければならない。

表 3 のケースは、胃がんに関するドイツのガイドラインに基づいている。患者の知識と経験から、ガイドラインの推奨よりも利用者にとって価値のある追加情報を患者版に盛り込んだ例を示している。

表 3 胃癌に関するドイツの患者ガイドラインにおける患者の経験の統合

患者ガイドラインにはどのような患者体験が盛り込まれたのか？	胃癌の手術を受けた患者が何を食べるべきかについてのエビデンスは全くなかった。ガイドラインはこの質問には触れていない。しかし、関係する患者団体は、彼らのカウンセリングの経験に基づき、ほとんどの患者はそれが日常生活における最も重要な問題であり障壁であり、彼らのウェルビーイングに大きな影響を与えると報告していると述べた。
この経験に基づく知識はどのように得られたのか？	<p>自助グループでのディスカッション、カウンセリング（患者ホットライン）からのフィードバック、患者フォーラムでのチャットを通じて得られた集合的な経験に基づいて、患者グループは、胃の手術後の患者にとって有益と思われる食品と耐えられない可能性のある食品のリストをまとめた。また、手術後にどのように食事を始めればよいか、栄養を個人のニーズに合わせるにはどうすればよいかについて、経験に基づいた戦略を提供した。</p> <p>このリストは、診療ガイドライン（CPG）の作成に携わった栄養学の専門家に転送され、妥当性がチェックされた。</p>
ガイドラインの情報はどのように示されたか？	患者版には栄養に関する章がある。序文では、以下の情報はガイドラインから得たものではなく、患者の経験から得たものであると述べられている。重要な戦略と食品リストが提示された。情報スペシャリストは、文言が指示的でなく、情報が経験に基づいていることを常に反映していることをチェックした。例えば、「コーヒーを飲んではいけない」と書く代わりに、「コーヒーを飲んで悪い経験をしたという患者もいる」と提案した。
この章はどう受け止められたか？	患者は、このセクションが患者版全体の中で最も役立つ情報を含んでいると報告した。これは特に重要なことで、この情報は診療ガイドライン（CPG）にはなかったものであり、真に患者の役に立つ情報はガイドラインの内容とは部分的に異なる可能性があることを示している。

もっと助けが必要な場合は？

多くの患者主導型知識ツールは、追加情報やサポートのためのリンクや電話番号などの連絡先情報を提供しているが、これは患者や一般の人々によって強調されたニーズである（**DECIDE patients and public**）。これらのガイドラインに基づく患者情報の開発は、以下のような他の情報源を強調することを検討すべきである：

- 関連団体の連絡先
- 経済的給付や職場復帰に焦点を当てたウェブサイトを含む関連ウェブサイト
- その他の有用な出版物

情報に掲載されているサイトや組織は、評判が高く、質の高い支援や情報を提供していると評価されたものでなければならない。**DISCERN** アンケートや **PEMAT** のようなツールは、ガイドライン作成者が他の組織から提供される情報の質を評価するための有効で信頼できる方法である（**DISCERN, Shoemaker et al. 2013**）。

患者版ガイドラインでは、医師との約束の前に何を考えるべきか、医療従事者と話すときに何を質問すべきかなど、実践的なアドバイスも提供することができる。患者版の作成に携わった患者は、自らの経験をまとめ、日常生活でその症状に対処するためのヒントを提供することができる。例えば、糖尿病患者の足のトラブルに関する患者版では、靴を購入する際に何を考えるべきかという情報を提供することができる。これは、ガイドラインでは取り上げられそうにないが、糖尿病性足症候群の患者にとっては非常に重要な問題である。また、患者版の作成に携わった患者や、より広範なコンサルテーションに参加した患者は、自らの経験と判断により、他の患者にとって重要と思われる情報や、ガイドラインでカバーされている情報を超える情報をさらに強調することができる。患者版では、さらなる情報は患者の経験に基づくものであり、エビデンスの体系的な検索や評価によるものではないことを明確にすべきである。

ガイドラインはどのように作成されるのか？

患者や一般市民のガイドラインに対する認知度は非常に低い（**Loudon et al. 2014, Sentell et al. 2013**）。ガイドラインの存在を知っても、それが医療の提供を制限したり配給したりするためのものだと考えることが多い（**van der Weijden et al. 2019**）

研究によると、患者の中には、ガイドラインが医療専門家に対する信頼の低下を示唆し、医療専門家との関係を損なうのではないかと心配する人がいる（Loudon et al.2014）。患者版ガイドラインはこうした懸念を和らげる機会となるが、ガイドラインの作成過程に関する複雑な情報を過剰に提供しないよう注意が必要である。この情報に関心を持つ人々も一部には存在する（DECIDE 患者・一般市民向け）。

図2のようなプロセス図は有用であり、情報がどのように作成されたかを理解するのに役立つ。意見が分かれるところではあるが、このような情報は患者版の一番後ろに掲載するのが望ましいと考えられている。これは、多くの人が興味を持つ情報が最初に来るようにするためであり、そうしたい人は、そのままガイドラインのプロセスに関する情報（DECIDE 患者・一般向け）に進むことができる。とはいえ、ドイツのフォーカス・グループに参加した患者たちは、この情報が最初にある必要性を表明した。なぜなら、それにより、その後続く情報がどの程度信頼できるものかを理解できるかが決まるからである。（Schaefer et al. 2015）。



図2 SIGN が使用するプロセス図の例

患者主導型知識ツールにおける推奨の強さを伝える

推奨の示し方に関する様々な基準では、推奨の強さとエビデンスのレベルを分けて示すよう助言している（例えば、中程度の質のエビデンスに基づく強い推奨）。もちろん、エビデンスの質は推奨の強さに影響する。

患者が患者版における推奨の強さを理解できるようにするために、我々は、例え

ば、言葉や記号を使うなど、いくつかの戦略を用いることを提案する。また、推奨の強弱の理由を知りたいという意見もある。そのため、推奨の理由や考慮すべき点を提示することが助けになるかもしれない。

推奨の強さを言葉で伝える

一般的に、ガイドライン作成者は、ガイドライン原文で推奨の強さを伝えるために定性的な文章を用いる。例えば、強い推奨は「推奨」、弱い推奨は「提案」となる。ガイドライン作成者によって、推奨の強さを伝えるラベルが異なる場合がある。GRADEのアプローチを用いる場合、推奨は、「強い」、「弱い」、「条件付き」のいずれかに分類される（Guyatt et al.2008）。使用されているシステムにかかわらず、患者版に使用されている用語の定義の凡例を含めることは有用であろう（Ottawa Hospital Research Institute 2020）。

特に医療従事者を対象とした研究では、言葉の解釈は異なることが示されている（Nast et al. 2013）。誤解を最小限にするために、ガイドライン作成者は、記号やその他の表示、あるいは推奨の強さの理由を含めるべきである。その理由は、エビデンスの確実性、人々の選好の違い、資源、あるいは実現可能性、アクセス性、公平性などの問題に基づくかもしれない。

推奨の強さを伝えるための記号の使用

WHOの妊産婦と新生児の保健におけるヘルスワーカーの役割に関するガイドラインでは、記号が使用された（図3参照）。このガイドラインは、さまざまなステークホルダー（一般市民ではない）を対象としていた。記号は好評だった。





OptimizeMNHの推奨事項について			
			
推奨	モニタリングと評価を伴う推奨	厳密な研究の文脈で検討	推奨しない
詳細については、 www.optimizeMNH.org を参照してください。			

図 3 WHO の妊産婦・新生児保健におけるヘルスワーカーの役割に関するガイドラインで、対象者にテストされた記号

緑の実線は介入に賛成する強い推奨、赤の実線は介入に反対する強い推奨である。点線のダニと十字は、それぞれ介入に賛成と反対の弱い推奨である。

患者や一般市民との協働から学んだこと（Ottawa Hospital Research Institute 2020）により、SIGN は推奨とそのエビデンスレベルを示すために、テキスト付きのアイコンのシステムを使用している。図 4 のシンボルは、自閉症ガイドラインの一般向け版である SIGN の自閉症小冊子（患者、介護者、子どもや若者の家族向け）に採用された。

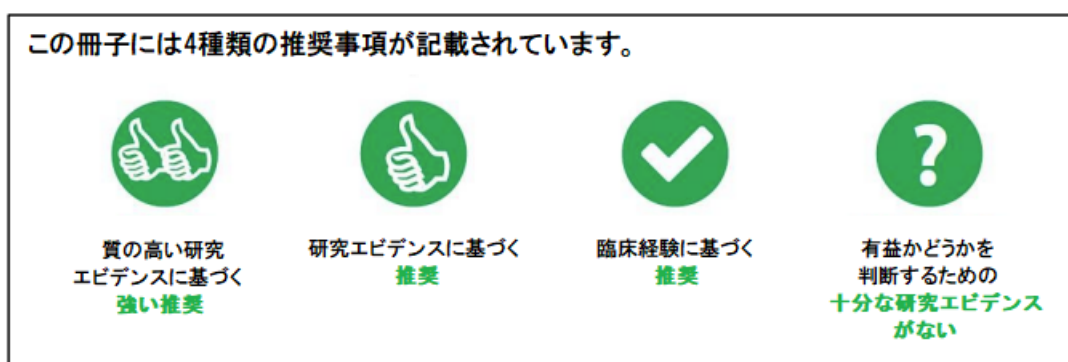


図 4 SIGN 社の自閉症冊子で親や介護者とテストした記号

エビデンスの強さを表現する記号の使用は、対象読者とテストする必要がある。例

例えば、図 4 の記号のユーザーテストに参加した保護者や介護者は、親指を立てる、チェック、クエスチョンマークのシンボルは明確で理解しやすいと感じた。しかし、根拠となる 4 つのエビデンスレベルに対する反応はまちまちであった。一部の保護者は、エビデンスと推奨の等級が提供する詳細レベルを評価した一方、他の保護者は **SIGN** が介入を推奨していることを知るだけで十分だと考えた（**DECIDE** 患者・一般市民）。ある介入は強く推奨され、別の介入はあまり推奨されないという、エビデンスレベルの本質的なメッセージを保護者は理解していた。しかし大半は、なぜこのような異なるレベルの推奨が必要なのかは理解できなかった。同様に、「十分なエビデンスがない」という記号にも違和感を覚えた。クエスチョンマークとテキストが不確実性を伝えるためのものであることは理解していたが、このメッセージを好まず、ガイドライン作成者がなぜこの記号を使う必要があるのかも理解できなかった（**DECIDE** 患者と一般市民）。

ガイドライン患者版改訂版の協議段階において、**SIGN** は利用者が異なる表現方法を好むことを確認した。フィードバックでは、記号が多すぎると混乱を招くか、あるいは情報解釈の慣行と整合しない点が指摘された。この結果、**SIGN** はエビデンスの強さを示すために 2 記号システムを採用することを決定し、情報の明確性と理解の容易化を図った。



図 5 患者向けガイドラインで **SIGN** が採用した記号

患者向け知識ツールにおける治療選択肢の提示と、そのリス

ク・有害性の伝達

プレゼンテーションの構成

治療の選択肢を提示するための構造化されたプレゼンテーション（特に質疑応答のアプローチ）は、患者や市民を対象とした作業において好評を博し、理解された

（DECIDE patients and public, Santesso et al. 2015）。患者や市民向けに治療選択肢に関するエビデンスを要約する場合、図 5 に示すような単純な表形式にすることで、比較が容易になり、治療の益と害の理解度が向上する（DECIDE patients and public, Glenton et al. 2010, Loudon et al. 2014, Santesso et al. 2015, Santesso et al. 2016）。「無治療」（何もしないこと）は、介入の利益とリスクを理解するための選択肢として考慮され、提示されるべきである。各選択肢の益と害を提示することで、患者や市民はこれらの選択肢を個人の価値観や選好と照らし合わせることができ、患者や市民が求めている医療従事者との会話を支援することができる

（Santesso et al. 2016）。治療選択肢の益と害に関する情報は、エビデンスの系統的な検索と評価に基づいていることを明確にすべきである。

薬物療法		
医薬品	重要な情報	起こりうる副作用
アスピリン	<p>最初の治療として推奨され、900mgの用量で投与される。👍</p> <p>週に最大2日間服用すること。</p> <p>片頭痛に推奨されるアスピリンの用量は、妊娠中は使用すべきではない。✅</p> <p>妊娠中のその他の症状については、医師が低用量アスピリンを処方する場合がある。</p>	時に胃の刺激を引き起こすことがあるが、短期間の使用による副作用はほとんど軽度である。
イブプロフェン	<p>初回治療として推奨され、400mgの用量で投与する。効果が認められない場合、600mgまで増量可能。👍</p> <p>週に最大2日間の服用とする。</p> <p>妊娠後期の3ヶ月間には使用しないこと。</p>	長期間使用すると、胃に刺激を与えることがある。

図 6 SIGN 片頭痛ガイドライン患者向け版における治療選択肢提示例

益と害に関する定性的・定量的記述の使用

既存の患者用英語版では、一般的に治療法の潜在的な益と害についてほとんど述べておらず、数値情報を提供しているものはほとんどない（Santesso et al. 2016）。リスクに関する人々の理解は、言葉よりも数字を提示することで改善されるというエビデンスがあり、言葉を好むという人々であっても、両方を提示することで理解が向上する（Büchter et al.2014, Knapp et al.2014, Natter and Berry 2005）。数値情報については、相対的な数値ではなく絶対的な数値や自然頻度（例えば「100 人中 50 人」）を用いるのが最も理解しやすく、混乱も少ない（Büchter et al. 2014, DECIDE patients and public, Knapp et al2014）。エビデンスによれば、患者や消費者は、確率が口頭で提示されるとリスクを過大評価する。数字を用いることで、リスクをより正確に見積もることができる（Büchter et al. 2014, Knapp et al. 2014, Natter and Berry 2005, Santesso et al. 2015, Trevana et al. 2013）。相対的なリス

ク低下のみを提示することは治療効果の過大評価につながるという十分なエビデンスがあるので、これは避けるべきである（Trevena et al.2013）。現在、ガイドラインの数値情報を患者や市民に提示する確実な方法はないものの、ガイドライン作成者には益と害に関する情報を提示し、数値情報の追加を検討することを推奨する。全てではないが、多くの人々が益と害に関する数値情報の提示を望んでいる。数値情報を文言として提示する方法はピクトグラムよりも有用であることが確認されているが、いかなる数値情報も対象読者層で検証すべきである（Ottawa Hospital Research Institute 2020）。

定性的な文言については、図 7 に示すような標準的な文言で一貫性を持たせ、効果の大きさ（例えば、減少しないだろう、減少するだろう、おそらく減少するだろう、減少するかもしれない、副作用が増えることはないだろう）とエビデンスの確実性と質の両方を含める（Büchter et al.2014、Knapp et al.2014、Natter and Berry 2005、Santesso 2015）。

ビタミンCを摂取した人に何が起こるか

この表は、ビタミンCを摂取した人に何が起こるかについて、より詳細な情報を提供します。これらの数値は、利用可能な研究結果に基づいています。証拠の質は、高、中、低、または非常に低いいずれかにランク付けされています。質が高いほど、何が起こるかについて確信が持てます。

結果	ビタミンCを摂取しない場合	ビタミンCを摂取した場合 (1日1～2g)	エビデンスの質
風邪の初期段階でビタミンCを摂取しても、風邪の持続期間はおそらく短縮されない	風邪の持続期間 84時間(3.5日)	風邪の持続期間 2時間短縮 (9時間短縮～4時間延長)	⊕⊕⊕○ 中
	通常リスクの人々		
風邪発症前にビタミンCを摂取すれば、風邪の持続期間は短縮される	風邪の持続期間 84時間(3.5日)	風邪の持続期間 7時間短縮 (3～11時間短縮)	⊕⊕⊕⊕ 高
	高リスクの人々		
風邪発症前にビタミンCを摂取すれば、風邪の持続期間は恐らく短縮される	風邪の持続期間 134時間(6日)	風邪の持続期間 19時間短縮 (8～30時間短縮)	⊕⊕⊕○ 中
	通常リスクの人々		
風邪を引く可能性は低下しない	100人中50人	100人あたり49人 (100人あたり48～50人)	⊕⊕⊕⊕ 高
	高リスクの人々		
風邪を引く可能性は低下する可能性がある	100人中70人	100人あたり35人 (100人あたり27～46人)	⊕⊕○○ 低
副作用が増えることはない	100人あたり6人	100人あたり6人	⊕⊕⊕⊕ 高

エビデンスの質:エビデンスの質は、高、中、低、非常に低いいずれかに分類されます。質が高いほど、結果について確信が持てる度合いが高くなる
*括弧内の数値は、実際の効果が存在する可能性のある範囲を示している

図 7 風邪に対するビタミン C の効果に関するコクランレビューの情報を平易に表現するためのフォーマット（Hemillä et al.2007）

益と害に関する情報は、患者に関連する結果を参照すべきである。益に関する報告には、症状の抑制または解消、再発の予防、短期的・長期的な疾患の根治が含まれる可能性がある。リスクに関する報告には、短期的・長期的な副作用、合併症、治療に対する有害反応が含まれる可能性がある。選択肢の害は臨床的リスクに限定されないことに留意すべきである。例えば前立腺癌に対する放射線療法と近接照射療法の選択において、一方の治療法が非侵襲的で複数回のセッションを要するのに対し、他方が侵襲的で単回セッションで実施される点は、一部の人々にとって重要な判断材料となり得る。治療が罹患率や死亡率に及ぼす影響が不明な場合は、その旨を明記すべきである。

不確実性の提示

患者や市民は不確実性について知りたがっている（Knapp et al. 2009）。例えば、罹患者の 100 人中 X 人が痛みを持つという確証はどの程度あるのか。このような情報は、適切に提示されれば理解できる。ほとんどのガイドライン作成者は、エビデンスの質や確実性を評価するシステムを有している。記号、単語、文字など様々なシステムが使用されることがあり、直感的でない場合は、患者版にシステムが意味することの説明を含めるとよい。

さらに、研究が全くない、あるいは非常に低い治療法について言及する場合は、そのことを明確にすべきである。このことは、その治療はほとんど効果がないことを示すエビデンスがある治療と混同してはならない。図 8 は、SIGN がこのような情報をどのように示したかの例である。

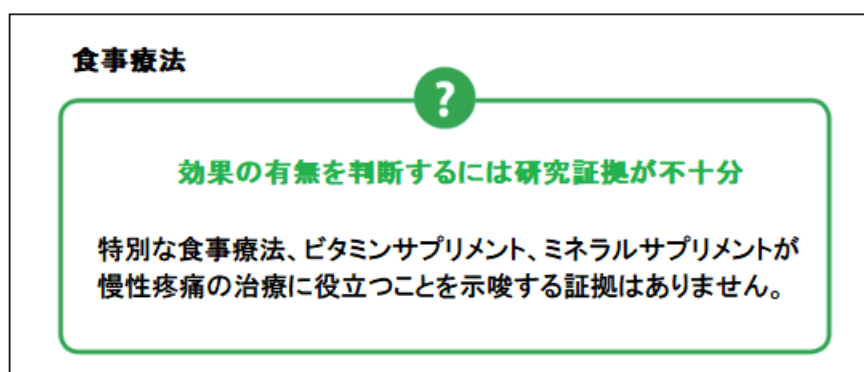


図 8 SIGN による、エビデンスに裏付けられていない治療法に関する情報提示の例

グラフィカルなアプローチによる情報の提示

患者や市民を対象としたフォーカス・グループとユーザー・テストによると、患者や市民は文章を分断するグラフィックを好むが、グラフィックや図表はシンプルに保つべきであることがわかった（DECIDE patients and public）。リスクとベネフィットの理解を深めるために数値情報を利用する人は、円グラフによる情報提示を好む傾向を示した。質の低いランダム化比較試験からのエビデンスによると、数値情報を提示するには棒グラフ、絵文字、表が効率的なツールである傾向がある

（Trevena et al. 2013）。著者らは、このような形式で提示すると情報がより明確になることを発見した。単純な棒グラフは、不確実性は伝わらないが、理解しやすかった。グラフは益と害を同じ尺度で示すべきであり、同じアウトカムについて代替治療オプションを報告すべきである。

患者向け知識ツールの書式とスタイル

ガイドラインに基づく患者向け情報には多くの形式があり、対象読者層を考慮して形式を選択すべきである。さらに、形式の選択は主題と利用可能な予算にも依存する。

ガイドラインに基づく患者情報（DECIDE 患者と一般市民）の作成には、万能のアプローチはない。しかし、階層化アプローチの使用、パーソナライゼーション、アクセシビリティ、色、フォント、グラフィックのセクションの情報を考慮すること。

情報のプレゼンテーションにおける階層化アプローチの活用

組織によって作成される患者向け情報の長さは様々で、2～3 ページから 40 ページ以上に及ぶものまでである。ガイドラインの情報にアクセスする患者や市民は、情報量に圧倒されることを望んでいない（Cronin et al. 2018, DECIDE patients and public, Loudon et al. 2014, Utrankar et al. 2018）。乳がん検診ガイドラインの平易

な言語版に関するドイツの質的研究によると、人々は **15** ページ以上のパンフレットを「長い」と考え、この「長い」パンフレットが **15** ページであろうと **150** ページであろうと、読者にとっては違いがないことがわかった (**Frauenselbsthilfe nach Krebs [Womens Health Coalition] 2012**)。人々が好むのは、情報が階層的に提示されることであり、つまり、読みたいだけ多く読むことも、少なく読むこともできるのである。有用なアプローチは、短い紙版と長い電子版を用意することであり、特に後者は階層化アプローチを用いる (**Ottawa Hospital Research Institute 2020**)。しかしながら、慢性疾患を持つ人々は、繰り返し読み返すことができ、治療の全過程を通じて寄り添ってくれるような、より長い冊子を好むかもしれない (**Frauenselbsthilfe nach Krebs [女性健康連合] 2012**)。どの程度の情報を提供すべきかは対象グループによって異なり、作成プロセスの早い段階で議論されるべきである。

最も重要な情報は最初の層に、次の層にはそれほど重要でない情報を、という階層的なプレゼンテーションのコンセプトは、患者や一般市民 (**DECIDE** 患者・一般市民) との共同作業に関する最も強力な知見のひとつである。紙文書の場合、患者と市民は、文書に含める推奨を選択することができた。ドイツの国家疾患管理ガイドラインプログラムでは、最も重要な情報は **2** ページの短いリーフレットにまとめられている。リーフレットはその後、詳細な情報を提供する包括的なパンフレットを参照する。例としては、冠動脈性心疾患に関する患者情報.de ポータルサイトがある。必要であれば、**1** つのガイドラインから、異なるトピックに関する複数のリーフレットを作成することもできる。例えば、喘息の管理に関する **SIGN** の患者向け出版物は、妊娠中の喘息に特化した小冊子を含む様々な小冊子で、ガイドラインからの情報を紹介している。デジタル文書の情報の流れは、あるトピックについてより詳しい情報が欲しい読者に、別のウェブページやウェブサイトへのリンクがあるテキストをクリックしてもらうことでコントロールできる。

情報のパーソナライズ

多くの患者版では、提供される情報のパーソナライズが試みられている。英国のフォーカス・グループやユーザー・テストの参加者は、情報が自分にどのように関連

しているかを考えることが容易になるため、パーソナライゼーションは有用であると考えた。同様のことは、他の分野でも見出されている（**DECIDE patients and public, Glenton et al. 2010**）。可能で適切なパーソナライゼーションの程度は、文脈によって異なる。

最も簡単なパーソナライゼーションは、患者版の冒頭に、この情報が誰に適用されるかを明記することである（「この情報は誰のためのものか」の項を参照）。患者版の中には、本文や見出しに「あなた」や「私」という言葉を使い、読者に直接言及しているものもある。例えば、「あなたが知っておくべきこと」や「必要な食物繊維の量は？」などを用いることができる。

情報をパーソナライズする他の方法としては、同じ問題を抱えた人々の個人的な物語（ナラティブ）がある（**Hartling et al. 2010**）。しかし、個人的な体験談も問題がないわけではない。特に、どの体験談を採用するかを選択する方法に関して問題がある。例えば、その目的はバランスをとることなのか、問題を軽視することなのか、それともベネフィットを強調することなのか、意思決定支援において、患者の体験談の選択は困難であることが証明されている（**Winterbottom et al.2008**）。また、個人の体験談がリスク認知に影響を与え、治療効果の過大評価や過小評価につながる可能性があることを示唆するエビデンスもある（**Betsch et al. 2011, Betsch et al 2013, Winterbottom et al. 2008**）。そのため、治療や検査の選択肢を個人の体験談で提示する場合、その潜在的な利益に見合った数の体験談を選択することが重要となる可能性がある。さらに、感情的な物語は、知覚されるリスクに大きな影響を与えるようである（**Winterbottom et al.2008**）。

現実には、最良の体験談を見つけることは難しいかもしれないが、読者は患者版の情報が自分にどのような影響を与えるかを知る必要がある。患者の意見に焦点をあてたオンラインサイトへのアクセスが増加しており、**healthtalk.org** や **patientslikeme** のような人気のあるサイトを読者に紹介することは、ガイドライン作成者にとって有益かもしれない。これらのウェブサイトは、ガイドラインの患者版に個人的な体験談を提供することができる。

また、患者版で情報をパーソナライズなものにし、読者の関心を引くためには、その疾患を持つ人の言葉を引用することも有効な方法である（**Loudon et al.**

2014)。患者や市民との協働から、患者は引用文を有用と感じ、資料への共感につながるという点が明らかになっている（DECIDE patients and public）。引用の使用には、どの発言を選択するかを決めるという点で、患者体験談の使用と同じ課題がある。患者版で提示されているエビデンスベースと一致する引用を見つけるのは難しいかもしれない。図 9 は、SIGN が糖尿病の管理に関するガイドラインの中で、情報をパーソナライズするために使用した引用の例である。

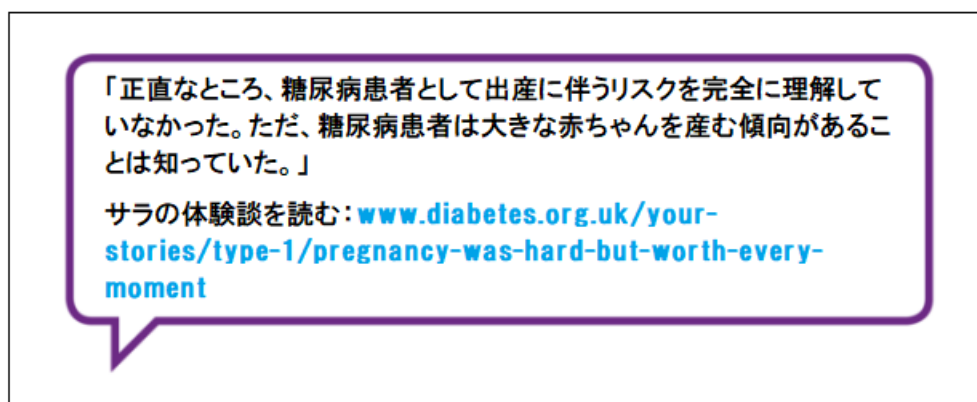


図 9 SIGN の糖尿病管理ガイドラインにおける情報のパーソナライズに関する引用

アクセシビリティの確保

対象者を異なるグループに分類する場合、アクセシビリティと検索性を最大化するために、複数のフォーマットを用意することが有益な場合がある。これには、印刷版だけでなく、携帯電話アプリ、患者ポータル、ソーシャルメディアなどへのアクセスなど、オンライン版の資料の利用も含まれる（Cronin et al. 2018, DECIDE patients and public, Utrankar et al. 2018）。高齢者を含め、インターネットで健康情報を検索する患者はますます増えている。

また、ガイドラインに関連する患者や市民向けの情報を、ガイドライン自体に組み込むことも提案されている。そうすることで、医療従事者が患者（DECIDE 患者や一般市民）と会話する際に、より簡単にアクセスできるようになる。

SIGN は、周産期メンタルヘルスに関するデジタルツールキットに一般向け情報を組み込んでいる。このツールキットは、医療従事者、社会福祉従事者、女性／出産する親、そしてその家族が、妊娠中および出産後のメンタルヘルスケアとサポート

について十分な情報に基づいた意思決定を行えるよう支援することを目的としている。このツールキットは、スコットランドの **Right Decision Service** のウェブサイトとアプリからアクセスできる。

アプリでは、**PDF** 冊子など、標準的な患者向けバージョンでは利用できないインタラクティブな機能にアクセスできる。例えば、**SIGN** は、長期 **COVID** 患者向けにデジタルツールキットを開発し、**Right Decision Service** を通じてアクセスできるようにしている。このツールキットの目的は、患者が最新の治療アドバイスにアクセスし、症状を記録してかかりつけ医と共有できるようにすることである。

Santesso ら（**2016**）によると、既存の患者版の約半数は印刷を目的とし（pdf も入手可能）、半数は画面上で読むことを目的としている（印刷も可能）。これらのアクセシビリティ向上には、患者向け資料の多言語化に加え、拡大活字版や音声・動画版の提供が考えられる。例えば **SIGN** は摂食障害に関するガイドラインの推奨を共有するため、**PDF** 小冊子の作成に加え、一連の **YouTube** 動画も制作した。このプレイリストは、治療へのアクセスや回復の過程について若者の体験談を共有する動画と、推奨を紹介する動画アニメーションで構成されている。

ウェブベースの資料の形で情報を提供するガイドライン作成者は、すべての人がアクセスできるようにすべきである。色のコントラストや、テキストをよりわかりやすくすることに注意深く配慮すべきである。スクリーンリーダーが解釈できるような説明を画像に加えることで、ガイドラインのすべての情報にアクセスできるようになる。さまざまなコマンドボタンに説明を加えることで、患者はオンライン情報をより簡単に操作できるようになる。

ガイドラインに由来する患者情報は見つけやすくなければならない。**Santesso** らのレビュー（**2016** 年）では、最も見つけやすい患者版は、患者専用のウェブサイトも持つガイドライン組織のものであった。もちろん全てのガイドライン作成機関が専用サイトを持つわけではないが、それでも患者向け版を容易に見つけられるようにすることは可能である。例えば、ガイドライン作成機関のウェブサイト内に患者向け版を一覧表示する専用セクションを設ける方法がある。患者向け版が他機関のウェブサイトにある場合でも、自身の症状に関する支援を検索する際に容易に見つけられるようにする必要がある。例えば、**NHS** インフォーム

(スコットランドの質の保証された健康情報の単一情報源) は、そのウェブサイトでガイドラインの患者版へのリンクを提供し、人々が症状に関する情報を検索する際に見つけられるようにしている。ドイツの患者版の評価では、患者は医療従事者に患者版を転送してほしいと望んでいることが示唆されている (Schaefer et al. 2015)。

患者版が、医療従事者が患者との会話で使用したり、印刷したものを手渡したりするために作成されているのであれば、医療従事者が簡単にアクセスできるものでなければならない。従って、ガイドラインを調べた医療従事者が患者版も見つけることができるように、ガイドライン本体と共に患者版を提供することは有用であろう。ガイドラインの患者版を提供することで、医療従事者にインセンティブを与えることは、実施を促進する可能性がある。例えば、ドイツの調査では、患者の大半が医師からガイドラインの患者向けバージョンについて知ったと報告されている (Schaefer et al. 2015)。

患者や一般市民のガイドラインに対する認知度は非常に低い (Loudon et al 2014, Utramker et al. 2018)。したがって、例えばインターネットの検索エンジンを使って資料を探す場合、ほとんどの人はガイドライン関連の資料を特に探すことはないと思われる。ガイドライン作成者は、ターゲットとする読者に届くように「ヒット」させるための支援や、検索エンジンが見つけることができるように患者版に最適なインデックスが付けられるようにするために、専門家の助けを借りる必要があるかもしれない。また、患者団体やその他の任意団体も、そのウェブサイト上でガイドラインの患者版を宣伝するよう奨励されるべきである。

ガイドラインから得られる患者情報もまた、読みやすいものでなければならない。読みやすい情報とは、アクセシブルな情報の一つである。短くて簡単な文章と絵を使ってトピックを説明する。例えば、Mencap が提供した清潔の保持と手洗いに関する読みやすい文書は、Covid-19 の大流行時の指針を説明するのに役立っている。

ガイドラインの患者版で人々が直面する専門用語の量とレベルは、注意深く考慮されるべきである (DECIDE patients and public)。健康リテラシーは個人差があり、特に社会経済的地位、教育水準、患者向け文書が書かれた言語を話す能力に依存する。健康リテラシーが低いほど、健康アウトカムは悪化する傾向にある

(Berry et al. 2010, Wolf et al. 2005)。専門用語の使用が絶対的に必要でない限

り、平易な言葉を用いるべきである。そうすることで、対象読者の一部を排除することを避けられる。「リンパ節郭清術」や「薬物療法の種類」といった用語を使用すると、リーフレットやパンフレットは、その資料を読むと想定される多くの人々（おそらく大多数）にとって理解が困難になる。一方、これらの表現は、患者が医療従事者との会話の中で耳にする可能性のあるものである。健康フォーラムでも、患者や一般市民が現在使用している言葉がある程度知ることができるかもしれない。現在の患者版では、用語の後に括弧を付れたり、枠で区切ったり、文書の末尾に短い用語集の一部として記載するなど、用語を提供し、理解しやすいように定義している（NICE とドイツの National Disease Management Guidelines Program の両ガイドラインは後者を行っている）。

色、フォント、グラフィック

グラフィックに使用される文字サイズと色は、対象読者（DECIDE patients and public）に適切でなければならない。

色

明るい背景に明るい文字、暗い背景に暗い文字の使用は避けよう。色の組み合わせによっては、印刷物よりもコンピュータ画面の方がうまくいく（あるいはうまくいかない）場合もある。

色覚異常は男性の約 8 人に 1 人、女性の約 200 人に 1 人が罹患しているため、患者版で使用する色を選択する際には考慮する必要がある。色覚異常の一般的なタイプは以下の通り：

- 赤/緑色覚異常
- 青/黄色色覚異常

このような色の組み合わせは避けること。同様に、淡いパステルカラーの使用は視覚障害のある人々にとって有益ではない（DECIDE patients and public）。

色の使用はまた、意図されたものとは違う意味を伝えることもある。黒は時に死を連想させ、赤は危険を強調するように見えることがある（DECIDE patients and

public)。文書における色の使い方に一貫性がないと、混乱を招くことがある（DECIDE 2011 - 2015）。例えば、赤は「止まれ」、緑は「進め」のように、人々の色に対する既成概念を考慮する必要がある（DECIDE patients and public）。

ガイドラインの患者版（DECIDE patients and public）では、推奨を区別するための色の使い方を明確にする必要がある。

フォント

アクセシビリティを確保するため、明瞭なデザインのフォントを使用すること。標準版のフォントサイズは 12pt 以上、大活字のフォントサイズは 16pt 以上を使用すること。

グラフィック

グラフィックの使用には十分配慮する。患者や一般市民は、テキストが分割されていることを好むが（DECIDE patients and public）、グラフィックは単なる装飾要素ではなく、有用な情報を伝えるべきである。

情報の見せ方は、その信頼性の認知に影響を与えうる。例えば、身体活動に関する患者向け資料に漫画を使用した場合、情報への信頼度が低下させた。実際、「成人を本当に対象としているのか」という疑問を招いた（Berry et al. 2010, Loudon et al. 2014）。

しかし、学習障害を持つ人々への対応には、漫画が有効であった。ロゴは、患者や一般市民に認知された「ブランド」であれば役立つが、多すぎると圧倒され、逆効果になりかねない（DECIDE patients and public）。

表 4 は、グラフィックを使用する際のヒントをいくつか示している。

表 4 患者版でグラフィックを使用する際の 4 つのポイント

用途	避ける
<ul style="list-style-type: none"> 患者版の内容を説明する、トピックに関連する図表 病状を説明する注釈付き図解 患者版が患者にとって使いやすいものになるよう、文章を分割する画像 血栓を説明する「詰まったパイプ」などの比喩的画像 	<ul style="list-style-type: none"> 不快感を与えたり、見下した印象を与える可能性のある図表 複雑でテクニカルな図解 患者が共感しにくい漫画 患者を混乱させ注意をそらす可能性のある過剰なロゴ

患者主導型知識ツールにおける透明性の確保

患者向け知識ツールを作成する著者および組織は、金銭的・知的利益相反を開示すべきである。これは透明性、信頼性、信頼性を維持するために極めて重要である。こうした開示により、提供される情報が偏りなく、利用可能な最良のエビデンスのみに基づき、外部からの影響を受けないことが保証される。金銭的・個人的・職業的利害関係を公に開示することで、作成者は誠実さと倫理基準への取り組みを示すことができる。この透明性は、患者が情報に基づいた意思決定を行うために明確でアクセスしやすく信頼できる情報が不可欠な患者向けガイドラインにおいて特に重要である。利害関係の開示はガイドラインの質と信頼性を守り、患者と専門家の双方に信頼を育む。

患者主導型知識ツールの評価

患者主導型知識ツールの利用者には、情報に対するフィードバックを提供するよう促すべきである。フィードバックを収集し、情報を更新する際に考慮する必要がある。フィードバックを収集する方法としては、情報の末尾に構造化されたアンケートを行う、フォーカスグループによるテストを行う、またはアンケート調査を行うなどが考えられる。また、他の利害関係者グループからのフィードバックを求める

ことも有用である。なぜなら、そのグループは、患者主導型知識ツールがメンバーである患者にどの程度役立ったかを評価できるかもしれないからである。

ガイドラインの患者版に関するフィードバックの収集

患者版について、より多くの患者や一般の人々に意見やフィードバックを求めることは、それが対象者にとって利用しやすいものであることを保証するのに役立つ

(SIGN 2019, van der Weijden et al. 2019)。公開コンサルテーションと対象者を絞ったコンサルテーションの実施方法の章に詳細が記載されている。フィードバックを収集する目的は、以下の点を満たすことを保証することである：

- 患者の意思決定に役立つ有益な情報を提供する。
- ガイドラインでは扱われていないが、日常生活で患者にとって重要と思われる対処戦略やその他の問題について、患者にさらなる経験や支援を提供する。これらの情報は、患者版で直接提供することも、さらなる情報や支援源へのリンクを通じて間接的に提供することもできる。
- 患者にとって関連性が高いと認識される。
- 患者が効果的にナビゲートできる使いやすいレイアウトを採用する。
- 適切な言語、フォント、グラフィックを使用する。

フィードバックを得るためには、対象読者や目的に応じて、さまざまな方法を用いることができる。例えば、公開コンサルテーションは、オーナーシップと透明性を育むのに役立ち、ワークショップは、読者との関連性や読者の理解度に関する具体的なフィードバックを得るのに役立つ。その他の方法としては以下のようなものがある：

- ガイドライン作成者自身の患者ネットワークやボランティア団体に文書を回覧し、書面によるコメントを求める。
- 意見収集にディスカッショングループを活用する。例えば、子どもや若者とのディスカッショングループは、書面による意見募集よりも効果的

である可能性がある。

患者カウンセリングの豊富な経験を持ち、個人の体験に関するデータを収集している患者団体に意見を聞く。

ガイドライン作成者が患者や消費者に尋ねたい質問の例を付録 6.1 に示す。透明性を確保するために、作成の方法論とプロセスは十分に文書化されるべきである。表 2 のケーススタディは、**SIGN** が片頭痛ガイドラインの患者版についてどのようにフィードバックを集めたかを示している。

謝辞

本章の執筆にあたり、以下の方々へ、著者一同より感謝申し上げます：

査読者：Lyndsay Howitt, Kenneth McLean and Trudy van der Weijden

本章の 2012 年版への寄稿者：Karen Graham, Shaun Treweek, Nancy Santesso, Corinna Schaefer

参考文献

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 of January 2020

Berry TR, Witcher C, Holt NL et al. (2010) A qualitative examination of perceptions of physical activity guidelines and preferences for format. *Health Promotion Practice* 11(6): 908–16

Betsch C, Renkewitz F, Haase N (2013) Effect of narrative reports about vaccine adverse events and bias-awareness disclaimers on vaccine decisions: a simulation of an online patient social network. *Medical Decision Making* 33(1): 14–25

Betsch C, Ulshöfer C, Renkewitz F et al. (2011) The influence of narrative v. statistical information on perceiving vaccination risks. *Medical Decision Making* 31(5): 742–53

Büchter RB, Fechtelpeter D, Knelangen M et al (2014) Words or numbers? Communicating risk of adverse effects in written consumer health information: a systematic review and meta-analysis. *BMC Informatics and Decision Making* 14: 76

Cronin RM, Mayo-Gamble TL, Stimpson S-J et al. (2018) Adapting medical guidelines to be patient-centered using a patient-driven process for individuals with sickle cell disease and their caregivers. *BMC Hematology* 18:12

DECIDE (2011 – 2015) Interactive summary of findings (iSoF) table DECIDE (2011 – 2015) Patients and public

DISCERN online Quality criteria for consumer health information

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 Counseling* 102(10):

1898–1904

Frauenselbsthilfe nach Krebs [Womens Health Coalition] (2012) Inanspruchnahme des qualitätsgesicherten Mammographie-Screenings: Follow-Up Studie 2012; wissenschaftlicher bericht

Giguere A, Légaré F, Grad R et al. (2012) Decision boxes for clinicians to support evidence-based practice and shared decision making: the user experience. *Implementation Science* 7:72

Glenton C, Santesso N, Rosenbaum S et al. (2010) Presenting the results of Cochrane Systematic Reviews to a consumer audience: a qualitative study. *Medical Decision Making* 30(5): 566–77

Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE et al. (2008) GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *British Medical Journal* 336(7650): 924–6

Hartling L, Scott S, Pandya R et al. (2010) Storytelling as a tool for health consumers: development of an intervention for parents of children with croup. *Stories to communicate health information. BMC Pediatrics* 10: 64

Hemilä H, Chalker E, Douglas B (2007) Vitamin C for preventing and treating the common cold. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 3: CD000980

Knapp P, Gardner PH, Carrigan N et al. (2009) Perceived risk of medicine side effects in users of a patient information website: a study of the use of verbal descriptors, percentages and natural frequencies. *British Journal of Health Psychology* 14(3): 579–94

Loudon K, Santesso N, Callaghan M et al. (2014) Patient and public attitudes to and awareness of clinical practice guidelines: a systematic review with thematic and narrative syntheses. *BMC Health Services Research* 14:321

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 (2009) Depression in adults: recognition and management. Information for the public. NICE clinical guideline 90

Natter HM, Berry DC (2005) Effects of presenting the baseline risk when communicating absolute and relative risk reductions. *Psychology, Health & Medicine* 10(4): 326–334

Ottawa Hospital Research Institute (2020) Patient Decision Aids

Santesso N, Morgano GP, Jack SM et al. (2016) Dissemination of clinical practice guidelines: a content analysis of patient versions. *Medical Decision Making* 36(6): 692–702

Santesso N, Radar T, Nilsen ES et al. (2015) A summary to communicate evidence from systematic reviews to the public improved understanding and accessibility of information: a randomized controlled trial. *Journal of Clinical Epidemiology* 68(2): 182–90

Schaefer C, Brunsmann F, Siegert S (2017) Verlässliche Gesundheitsinformationen zu seltenen Erkrankungen: Die Anforderungen des Nationalen Aktionsplans und deren praktische Umsetzung [Reliable health information for patients with rare diseases: Quality demands defined by the National Action Plan and how they are put into practice]. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 60(5): 510–6

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

Scottish Intercollegiate Guidelines Network (2017) Autism. A booklet for patients, carers and families of children and young people

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

Scottish Intercollegiate Guidelines Network (2020) Delirium. A booklet for people who have experienced delirium, and for their carers

Sentell T, Braun K L, Davis J et al. (2013) Colorectal cancer screening: low health literacy and limited English proficiency among Asians and Whites in California. *Journal of Health Communication* 18(Suppl 1): 242–55

Schwartz LM, Woloshin S, Welch HG (2007) The drug facts box: providing consumers with simple tabular data on drug benefit and harm. *Medical Decision Making* 27(5): 655–62

Shoemaker SJ, Wolf MS, Brach C (2013) The Patient Education Materials Assessment Tool (PEMAT) and User's Guide. (Prepared by Abt Associates, Inc. under Contract No. HHS2902009000121, TO 4). Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; November 2013. AHRQ Publication No. 14-0002-EF. Agency for Healthcare Research and Quality

Stacey D, Légaré F, Col NF et al. (2014) Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 1: 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

The Dartmouth Institute Option Grid decision aids

Trevena LJ, Zikmund-Fisher BJ, Edwards A et al. (2013) Presenting quantitative information about decision outcomes: a risk communication primer for patient decision aid developers. *BMC Medical Informatics and Decision Making* 13(Suppl 2) S7

Utrankar A, Mayo-Gamble TL, Allen W et al. (2018) Technology use and preferences to

support clinical practice guideline awareness and adherence in individuals with sickle cell disease. *Journal of the American Medical Informatics Association* 25(8): 976–88

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

Wahlen S, Breuing J, Becker M, et al 2024. Use, applicability, and dissemination of patient versions of clinical practice guidelines in oncology in Germany: a qualitative interview study with healthcare providers. *BMC Health Serv Res* 24(1):272

Winterbottom A, Bekker HL, Connr MT et al. (2008) Does narrative information bias individual's decision making? A systematic review. *Social Science and Medicine* 67(12): 2079–80

Wolf MS, Gazmararian JA, Baker DW (2005) Health literacy and functional health status among older adults. *Archives of Internal Medicine* 165(17): 1946–52

付録：患者向けガイドライン（xxxx）に関する意見募集

利益相反の申告は、組織の通常の手法を用いて収集すべきである

プレゼンテーション（冊子の構成についてのご意見をお聞かせください）

- レイアウトは読みやすいか？
- 画像や図表は適切で意味のあるものか？

文体（冊子の書き方についてのご意見をお聞かせください）

- 言語とトーンは適切だと思うか？

内容（内容についてのご意見をお聞かせください）

- 内容は有用か？
- 内容は、患者と介護者が以下の点に関する最新のエビデンスを理解するのに役立っているか：
 - 診断
 - 治療
 - セルフケア