

## 第3章 患者さんと共に人生を考える一本ガイドラインの位置づけ

### 1. はじめに

診療ガイドラインは、日本医療機能評価機構 EBM 普及推進事業 (Minds) によれば、「健康に関する重要な課題について医療利用者と提供者の意思決定を支援するために、系統的レビューによりエビデンス総体を評価し、益と害のバランスを勘案して、最適と考えられる推奨を提示する文書」と定義される<sup>1)</sup>。今日では、治療だけでなく、予防、リハビリテーション、看護介入、社会的支援など幅広い内容が扱われている。また、ガイドラインの利活用を助けるために、追加文書として「一般向けガイドライン」を作成したり、支援ツールとしてスマートフォンやウェブで使用できるアプリを提供したりするガイドラインも増えてきた。

Minds では「ガイドライン作成グループの委員として、患者・市民を含めたさまざまな背景を持つ人たちが参加することが望ましい」としている<sup>1)</sup>。医療利用者による他の参加手段には、外部評価委員として出来上がった草稿を評価したり、インタビューやアンケートに協力したりすることなどが考えられる<sup>2)</sup>。診療ガイドライン分野における患者・市民参画 (patient and public involvement : PPI) の取り組みは、1990年代に始まったものであるが、現在ではガイドラインの品質基準において重要視されている。つまり、ガイドラインの作成過程においても医療利用者と提供者が共同意思決定 (shared decision making : SDM) を行い、出来上がったものをもとに医療現場での SDM が行われるということになる。

『統合失調症薬物治療ガイドライン』の改訂においては、医療利用者として統合失調症の診断を有する患者やその家族が委員として参画した。通常の診療と同様、ガイドラインの作成においても、利用者の視点を尊重すべきであることは改めて述べるまでもないが、実際の共同作業を進めるためにはさまざまな調整が必要となり、その道のりは平坦なものではなかった。本項ではまずは診療ガイドライン作成プロセスにおける患者・市民参画の重要性について紹介し<sup>1)</sup>、実際に患者および家族委員とともに取り組んだ経緯について記載する。

### 2. 患者・市民参画の重要性

#### (1) 共同意思決定 (SDM) の支援という診療ガイドラインの本質に根差す重要性

そもそも診療ガイドラインは患者のニーズに応えたものでなければならない。科学的に妥当な治療法であったとしても、費用やアクセスなどの問題で、現実的にその治療にたどり着くことができなければ、利用者がその益を享受することはできない。また複数の選択肢から方針を選ぶ際にも、医療提供者側の想定と医療利用者である患者や家族などの価値観が必ずしも一致するとは限らない。患者団体や支援者団体の中でもいろいろな意見があるだろうし、そのようなところに属さない、声なき意見もあるだろう。

これらの前提をもとに、参画する医療利用者は、自分自身の切実な体験に基づく意見と、他

の利用者の経験や団体の中の議論の蓄積から得られる意見の、両者を提起することが期待される。そうしたさまざまな視点や希望や価値観から生まれた多様な意見に基づいて、大局的な視点から随所で意見を交換することで、患者や家族の普遍的なニーズが明らかになる。

「医療利用者」と一口に括られているが、ケア提供者である家族と患者の意向が必ずしも一致するとは限らない。ケア提供者の意見は尊重しつつも患者本人の利益を損なうことのないよう、意見の食い違いが明らかとなった場合には、そのことをお互いに認め、その由来するところについて共に検討した上で、まずは患者にとっての利益を優先させるなど、意思決定プロセスにおいては権利擁護のための慎重な姿勢が求められる。

そして診療ガイドラインをもとに治療方針のSDMを行う際に最も重要となるのは、その内容が当事者である患者やその家族などの医療利用者にとって理解しやすい記述になっているということである。医療利用者が理解できる診療ガイドラインでなければSDMは実現できない。

## **(2) より質の高い診療ガイドライン作成に資する手段としての重要性**

診療ガイドラインの作成プロセスに医療利用者が参加することによって、ガイドラインの質がより高まることが期待される。その重要性について具体的に記載する。まずは患者にとって重要であるが、治療を行う上で医療者が見落としがちな対処すべき課題・疑問を拾い上げる役割が期待される。

患者の生活感覚をもとに取り上げるべき項目について提案を行うことも重要である。その結果、医療者側はそれぞれの治療手段が実際に患者に与える影響を知り、益と害の推定をより具体的に行うことができる。推奨を作成する際にも、エビデンスを補完、補強、疑義を呈する者として患者の見解を反映することができる。出来上がった推奨文書などが「わかりやすく、患者を尊重した表現で作成されているか」を検証することができる。そして何より最も重要となるのは、診療ガイドラインの普及と活用について示唆が得られることである。

## **(3) 当該診療ガイドラインの社会的信用の基盤となる**

このように利用者の目線からも検討されて作成され、初めて診療ガイドラインは社会的に信頼されるものとして認知され得る。ガイドライン作成に医療利用者が積極的に参加すること自体が、そのガイドラインの社会的信用を高めることにつながる。

## **3. 『統合失調症薬物治療ガイドライン』改訂における患者・家族の参加**

本ガイドラインの改訂では、治療に携わる精神科医をはじめとして看護師や保健師、薬剤師、作業療法士、精神保健福祉士、臨床心理士、公認心理師などの各医療職、法律家などと並んで、統合失調症の診断を有する患者とその家族の立場の者が参加して、患者・市民参画の役割を担

った。具体的には作成委員として医療者とともに検討会議に参画し、COIの申告も含め全てのプロセスに関与した。

このプロセスは平坦なものではなく、各患者・家族委員は膨大なガイドライン記載の背景となる骨子を理解して、専門用語の多い原案を確認し、疑問点をそれぞれ書き出して会議に臨むこととなった。ただでさえ時間のかかる作成会議に先立ち、患者委員、家族委員それぞれと担当医療者委員が複数回集まって内容を検討し、会議直前にも「予習の会」を行い、疑問点を整理して会議に臨むなどの工夫を行った。会議資料においては、フォントのサイズと分量の調整を行ったものの、やはり資料は膨大となり、周到な事前準備が不可欠であった。また、長くなりがちな会議において、休憩時間の設定に関する意見も出た。内容に関する発言が十分可能となるよう、疲労の回復に必要な休憩などについて、相談して会議を実施した。

#### **(1) スコープ作成：患者にとって重要な課題・疑問についての情報提供**

ガイドラインの企画書となるスコープ作成の際には、本ガイドラインに記載すべきことについてさまざまな意見が出された。とりわけ強調されたのは、統合失調症治療における本ガイドラインの位置付けである。本ガイドラインは統合失調症の薬物治療に限定したものであるが、統合失調症の治療においては心理社会的なアプローチが大きな役割を占める。薬物治療のみが重要であるかのような偏った印象が誤って伝わることはないよう、パート1において、治療総論を丁寧に記載する必要性が会議の場で改めて確認された。

#### **(2) 臨床疑問 (CQ) の作成：患者・家族にとって重要なアウトカムを見落とさないように意見を述べる**

臨床疑問 (clinical question : CQ) の設定に際しては、副作用の項目や妊娠・出産などの臨床疑問の設定に際し、多くの提案がなされ、それに伴い作成委員が追加された。PICO〔患者 (Patient)、治療・条件 (Intervention・If)、比較対照 (Comparison)、アウトカム (Outcome)〕を設定する際には、患者・家族委員はそれぞれ「PICO」の意味するところを理解することから始めて、記載された内容を理解し、その結果としてPやIの設定についての変更やアウトカムの重要度の変更が提案された。例えば、アウトカムの重み付けにおいて、「薬が効くかどうかよりも、副作用で死ぬかどうかのほうが重要だ。生きていればなんとかなる」などの意見が出された。言われてみればあまりにも当然の意見であるが、副作用を軽視しているわけではないものの、稀な副作用を認識しつつも治療の効果を前提としている医療者側にとっては、まさに目から鱗の経験であった。ほかにも発生頻度や重症度が低くても、生活の観点から患者には重視される副作用や妊娠・授乳に際しての薬物治療の取り扱い、さらには「母乳育児を推奨する環境下で服薬することのストレス」に関する意見も出された。一方で、これらの患者・家族にとって重要なアウトカムとして設定されたものであ

ても、長期的な予後のように十分なエビデンスが得られないものがあり、今後の研究の課題となることが明らかとなった。

### **(3) 系統的レビュー (SR)：患者・家族の価値観、希望、重要視する点について意見を述べる**

CQ 設定で患者・家族委員から述べられた現実的なテーマにおいて、ガイドライン作成に資する研究報告は多くないという現状で、システマティックレビューチームと多くのやりとりがなされた。とりわけ関心の高かった妊娠と授乳に関する CQ には別途ワーキンググループが生まれ、その中に患者委員も参加して意見を述べた。

また、ある CQ に対して家族委員が意見を述べる際に、医療利用者ではあるがケア提供側であるという立場を意識して「ご本人である当事者の方はまた別のご意見をお持ちかもしれませんが、私は家族としてこう思います」という発言がみられた。単に「医療利用者」と一括りにせず、それぞれの立場と価値観の違いを前提として話し合いの余地を残すことの重要性が理解され実践されていた 1 コマであったと思われる。

### **(4) 推奨作成：患者にとっての益と害、最終的に重要視するアウトカム、推奨の強さの決定において価値観や希望を述べる**

推奨作成過程においては、推奨に記載する内容だけでなく、出来上がった文章が読者に正しく理解される表現になっているか、医療利用者にとって必要な情報が盛り込まれているかについて多くの意見が出された。例えば、「CQ2-2 安定した統合失調症に抗精神病薬の減量は推奨されるか？」においては、患者・家族委員より「減量の際に目安となる用量があれば、それを推奨に記載したほうが、実際の場面で役に立つ」という積極的な意見が多く出された。本ガイドライン作成の際にあらかじめ定めた基準においては、具体的な用量は推奨ではなく解説に記載するものであったが、統括委員会およびシステマティックレビューチーム委員間でも入念な検討がなされ、正しく理解されるような表現を練って推奨に記載するに至った。

## **4. 患者や家族が手に取ってわかる『統合失調症薬物治療ガイド』**

初版の『統合失調症薬物治療ガイドライン』においては、診療場面で実際に SDM のツールとして使用できる追加文書『統合失調症薬物治療ガイド—患者さん・ご家族・支援者のために—』が作成された<sup>3)</sup>。今回参画した患者・家族委員の多くはこの追加文書の作成メンバーでもあった。その過程で SDM の土台となり得る診療ガイドライン作成の意義を共有していたこともあり、改訂作業への参加は比較的スムーズであったと思われる。ただ、初版の構造や分量を理解されていたとはいえ、新しい項目を加えてのガイドライン改訂が膨大な作業量であったことは間違いない。今回のガイドライン作成後にも追加文書となる『統合失調症薬物治療ガイド』

の作成が期待される場所であるが、患者・家族委員の参加の輪が広がり、関わる人が増えていくことが望まれる。

## 5. おわりに

今回参加した患者・家族委員は「統合失調症」という疾患でつながっているとはいえ、さまざまな背景を持ち、異なる価値観を有している。かれらは『統合失調症薬物治療ガイド』の使い方について患者会や家族会、さらには精神科領域の学会で講演したりするなどの啓発活動を行い、ガイドライン作成への関与を通して得られた情報をもとに主治医と相談する一方で、ガイドライン通りの治療が行われていない状況に関しても身をもって理解している。今回の改訂作業中に結婚をして、妊娠や出産、子育てへの関心がさらに深まった委員もいる。ある患者委員からは「病気になったら人生詰むのではなく、適切に治療や対応することで、当事者だって自分の人生が送れるという、1つのメッセージをガイドラインから発したい」というコメントが寄せられた。家族委員も発症や再発当時のことを思い出したり、孫の成長に思いを馳せたりと、まさに人生を振り返る作業でもあったのではないかと考える。一連の作業を通して、「統合失調症リカバリー支援ガイド」<sup>4)</sup>の掲げる基本理念、「①人生のリカバリーの支援に、②主体としての当事者・家族と共同創造で取り組み、③現場の実践を変革できる専門職への成長を促す」に少し近づけたのではないかと考えている。

### 【参考文献】

- 1) Minds 診療ガイドライン作成マニュアル編集委員会(編):Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2020 ver. 3.0. 日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部, 東京, 2021
- 2) 日本医療機能評価機構 (訳): G-I-N Public ToolKit ガイドライン作成における患者市民参画, 2020  
[https://minds.jcqh.or.jp/s/public\\_infomaiton\\_guidance/](https://minds.jcqh.or.jp/s/public_infomaiton_guidance/)
- 3) 日本神経精神薬理学会 (編): 統合失調症薬物治療ガイド—患者さん・ご家族・支援者のために. じほう, 東京, 2018
- 4) 統合失調症リカバリー支援ガイド—当事者・家族・専門職それぞれの主体的人生のための共同創造 第1.1版  
<https://psychiatry.dept.med.gunma-u.ac.jp/wordpress/wp-content/uploads/2020/04/shienguide1-1.pdf>