

付録 1. 「診断の手引き」作成の流れ

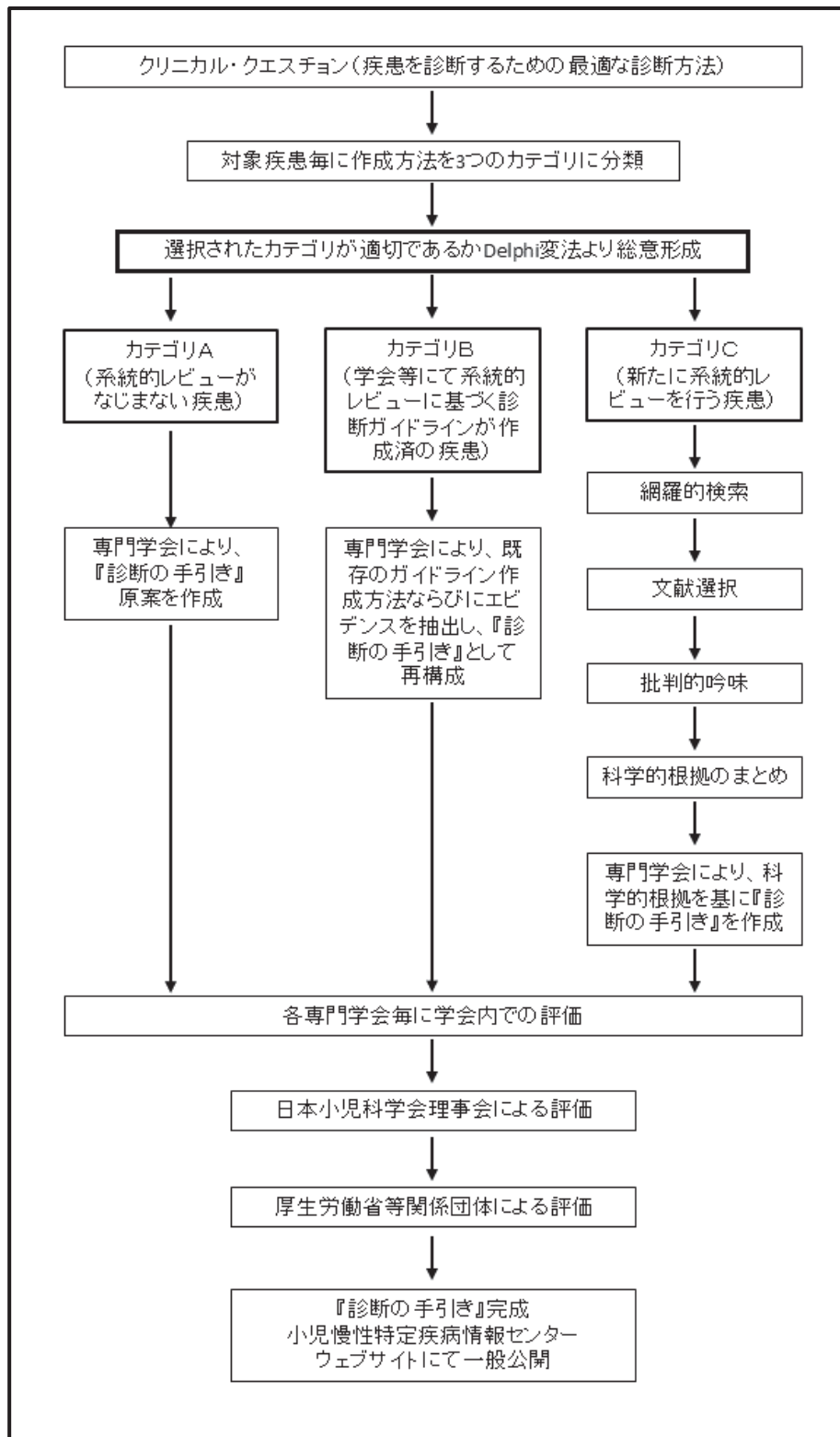


図 『診断の手引き』作成の流れ

デルフィ変法による客観的総意形成

デルフィ法を用いた背景

今回の小児慢性特定疾病 対象疾患に対する『診断の手引き』作成に関しては、行政事業である性質上、同一の基準によりその診断基準に客観性が存在することを示すことが求められた。一方対象疾患は14疾患群から構成され700を超える疾患数であり、また非常に広い分野から成り立っており、この様な大規模な疾患群を、同一の基準を用いて作成課程の客観性を示す試みは初めての事となった。

ガイドライン作成で求められる作成過程の客観性を担保する目的で、デルフィ変法と呼ばれる客観的総意形成法が導入された。構成員は各専門分野の医師だけでなく、コメディカル、非医療関係者、患者代表者の方々にも参加して頂き、提案された内容の妥当性の判定を行った。

デルフィ法とは

デルフィ法では、参加者がある事柄に対して、賛成度を1から9までの9段階で点数付けを行う手法である。参加者全員の集計をした際、通常は各々の立場や専門性によって点数が異なってくる。点数の中央値とばらつき度合いを検討することにより、参加者がグループ全体としてのどのくらいの賛成度かを分析することができる。

デルフィ法は、グループ全体としての賛成度が高くなならない場合、なぜ賛成なのか、なぜ賛成できないのかの理由を自由記載で記述する。その理由をグループ全体で話し合うことで、双方の立場の考え方が理解され問題点が修正される。その修正した結果に対し再度賛成度を投票し、これを繰り返すことによって、より賛成度の高い結果を目指す。

元のデルフィ法では、原則対面式の会合は行わないが、今回は疾患の診断に関する専門性の高い内容を扱う事から、理解不足による誤解が生じる可能性を避ける目的で、対面式の会合で

話し合う機会をもうける「デルフィ変法」を行った。

対面式の会合では、一度賛成度をつけた上で集計した賛成度の中央値が低い場合やばらつきが大きい場合、また多くのコメントが出された疾患に関して、重点的に話し合うこととした。一方で回答者の点数のばらつきが小さく、集計した賛成度の中央値が7以上で、特に大きな問題になるようなコメントがない場合には、総意形成に達したとみなし、二回目の採点を行わずに承認とした。

ガイドライン作成過程の客観性を示すために

小児慢性特定疾病 の対象疾患の全てに対し、『診断の手引き』の作成方法について三つの種類分けを行った。一つ目は、疾患概念と確定診断が同一である場合や疾患頻度が極めて稀な場合など、系統的レビュー（検索式を作成しコンピュータなどを用いて文献を網羅的に検索し吟味した上で、その結果をまとめること）を行う事がふさわしくないと考えられるような疾患（カテゴリ A）、二つ目は既に学会等により診断ガイドラインが作成済で系統的レビューの施行などにより、その作成過程において客観性が担保されている疾患（カテゴリ B）。三つ目は上記の二つに該当せず、系統的レビューを行った上で診断方法を示すことが適切であると考えられる疾患（カテゴリ C）である。

今回はこの作成方法について適切であるかデルフィ変法を用いて客観的総意計形成を行った。賛成度は1から9の尺度を用い、1—3 反対（1が最も強く反対）、4—6 中間、7—9 賛成（9が最も強く賛成）と定義した。デルフィ参加者は各々のカテゴリ分けとそのカテゴリ分けが選択された理由について吟味し、全対象疾患について採点を行った（採点結果の詳細は付録2を参照）