

1

作成過程

本ガイドラインは、日本緩和医療学会の「緩和医療ガイドライン作成委員会呼吸器、消化器症状ガイドライン作業部会」（以下、委員会）が、2001年に発行され、2007年に改訂された『診療ガイドラインの作成の手順』（福井次矢、丹後俊郎）に準じて作成した。推奨の強さとエビデンスレベルに関しては、日本緩和医療学会緩和医療ガイドライン作成委員会編『がん疼痛の薬物療法に関するガイドライン 2010年版』と同様の手順で定めた。作成後 AGREE 評価法 (2001) による評価に従った。

1 概要

日本緩和医療学会において、呼吸器症状ガイドライン作業部会、消化器症状ガイドライン作業部会を組織し、ガイドライン作成のための手順を合同で作成した。次に各委員から臨床疑問案を収集し、両作業部会において臨床疑問を作成した。続いて委員が分担して系統的文献検索を行い、該当文献を収集し、基準を満たす論文を抽出し、臨床疑問に対する原案を作成した。原案は、作業部会によりデルファイ法に従って合意が得られるまで修正した。さらに外部委員の評価を得た後に、再びデルファイ法を行い最終版を作成した。最終版を完成後に、外部委員による評価を得た (AGREE 評価法)。そして呼吸器症状、消化器症状ガイドラインそれぞれに分割することを理事会で決定し、最終版の内容に変更を加えず編集作業を行った。

2 臨床疑問の設定

収集した臨床疑問案を PECO 形式 (P: 患者, E: 曝露, C: 比較, O: 結果) に定式化した。定式化された臨床疑問を解決できる臨床研究が存在しなかった場合には、より包括的な臨床疑問を作成した。合計 4 の臨床疑問をおいた。

3 系統的文献検索

臨床疑問ごとに行った。文献のソースは、①PUBMED を用いた系統的文献検索とその related article, ②1990年1月1日～2010年6月30日までの Journal of Pain and Symptom Management, Supportive Care in Cancer, Palliative Medicine, Journal of Palliative Medicine の hand search, ③Cochrane Database の PaPaS category (Cochrane Pain, Palliative and Supportive Care) の該当項目, ④委員会で参考資料として選択したガイドラインと教科書に引用されている文献、および作成委員のデータベースとそれらの引用文献とした。これらから、各委員が適格基準 (表 1) に満たすものをすべて選択した。原則として、基準に該当しない研究は参考文献とした。

表 1 文献の適格基準

- ・成人を対象としている
- ・英語または日本語で記載されている
- ・対象患者はがん患者である
- ・国内で利用できる方法・薬物である
- ・系統的レビュー、メタアナリシス、無作為化比較試験、または前向き観察研究、前後比較試験である
- ・抗がん治療 (外科治療、化学療法、放射線治療) に伴う嘔気・嘔吐を対象としているものは除外

4 ガイドラインと教科書

1) ガイドライン

- NCCN ガイドライン

National Comprehensive Cancer Network. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. Palliative Care (version 1. 2009)

http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/palliative.pdf

- JCO ガイドライン

Naeim A, Dy SM, Lorenz KA, et al. Evidence-based recommendations for cancer nausea and vomiting. J Clin Oncol 2008 ; 26 : 3903-10

- EAPC ガイドライン

Ripamonti C, Twycross R, Baines M, et al ; Working Group of the European Association for Palliative Care. Clinical-practice recommendations for the management of bowel obstruction in patients with end-stage cancer. Support Care Cancer 2001 ; 9 : 223-33

2) 教科書

- Doyle D, Hanks G, Cherny NI, Calman K eds. Oxford Textbook of Palliative Medicine, 3rd ed, New York, Oxford University Press, 2004

- Hanks G, Cherny NI, Christakis NA, et al eds. Oxford Textbook of Palliative Medicine, 4th ed, New York, Oxford University Press, 2010

5 妥当性の検証

推奨の項目に関する妥当性の検証は、呼吸器症状、消化器症状ガイドライン作業部会から12名のガイドライン委員を選抜し、合計3回の検証をデルファイ法で行った。ガイドライン委員は「呼吸器症状ガイドライン」と「消化器症状ガイドライン」の両者を検証した。デルファイ法による検証は匿名で調査票を用いて行った後にガイドライン委員の事務担当が回収し、集計した評価をガイドライン委員に公表した。

用語の定義、背景知識、関連する特定の病態の治療と非薬物療法、海外他機関によるガイドラインの要約の章・項についてもガイドライン委員が、査読 (peer review) を合計3回行い、合意が得られるまで修正を行った。

1) 1 回目のデルファイ法

「推奨」の10項目（呼吸器症状6項目、消化器症状4項目）それぞれについて妥当性を1（適切でない）から9（適切である）の9件法で評価を求めた。その結果、中央値8以上の項目が2項目（最小と最大の差が5以上なし）、中央値が7以上8未満の項目が6項目であり、中央値が7未満の2項目であった。項目ごとに中央値、最小値、最大値を各委員に公開し、会議によって相違点を議論した。議論の議事録をガイドライン委員に配布し原稿の修正を行った。

2) 2 回目のデルファイ法

会議以降、呼吸器症状に対する介入の全体像を示す図と解説を追加した。推奨の11項目（呼吸器症状7項目、消化器症状4項目）について、妥当性を1（適切でない

い) から9 (適切である) の9件法で評価を求めた。その結果、中央値が8以上の項目が9項目 (最小と最大の差が5以上:なし)、中央値が7以上8未満の項目が2項目、中央値が、7未満の項目が0項目であった。項目ごとに中央値、最小値、最大値を各ガイドライン委員に公開し、会議によって相違点を議論した。議論の議事録を委員に配布し原稿の修正を行った。修正後の原稿を再度ガイドライン委員がすべての内容に合意したことをデルファイ法で確認し、修正原稿をガイドライン委員会の暫定稿とした。

3) 評価委員による評価

ガイドライン委員会の暫定稿に対して、評価委員として本ガイドラインの作成に関与していなかった医師10名、看護師3名、薬剤師1名、日本緩和医療学会以外の委員3名を含む計14名に、自由記述による評価を依頼した。評価の結果をガイドライン委員に配布した。

4) 3回目のデルファイ法

評価委員の評価をふまえて、再び修正したガイドライン原稿の妥当性の評価を求めた。その結果、推奨の11項目 (呼吸器症状7項目、消化器症状4項目) すべての項目で中央値が8以上、かつ、最小と最大の差が5以下であった。主要な意見の相違を認めないと考え、小修正を加えたものをガイドライン委員会の決定稿とした。

5) AGREE 評価法による評価

ガイドライン委員会の決定稿について、本ガイドラインの作成に関わっていない小山 弘、四方 哲により、AGREE 評価法 (2001) による評価を行った [ガイドラインの研究・評価用チェックリスト Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation (AGREE) instrument, <http://www.mnc.toho-u.ac.jp/mmc/guideline/AGREE-final.pdf>]。

AGREE 評価法に基づきガイドラインを評価したところ、対象と目的に関しては、ガイドラインで取り扱う臨床上の問題が具体的に記載されていないこと、利害関係者の参加に関しては、患者の価値観や好みが十分に考慮されていないこと、ガイドラインの想定する利用者ですでに試行されたことがないこと、作成の厳密さに関しては問題がないこと、明確さと提示の仕方に関しては、どれが重要な推奨が容易に見分けにくいこと、適用可能性に関しては、ガイドラインにモニタリング・監査のための主要な基準が示されていないこと、編集の独立性に関しては問題がないことが指摘された。

このうち、ガイドラインで取り扱う臨床上の問題が具体的に記載されていないことについては、薬物の投与用量、用法が具体的に示されていないことが指摘された。本ガイドラインではエビデンスが不十分なため、投与用量、用法について具体的に記載できなかったが、今後の臨床研究の結果をふまえて、改訂時に検討するよう指摘された。さらに、患者の価値観や好みを反映するには、ガイドラインの作成に患者が参加することや質的研究の結果を反映するよう指摘された。また、本ガイドラインを試行した臨床研究を反映すること、嘔気・嘔吐以外の症状について明確な推奨を記載することも改訂時に検討するよう指摘された。ガイドラインを遵守するこ

とに関するモニタリング・監査のための方法を提案することも、次回の改訂時に検討するよう指摘された。

6 日本緩和医療学会の承認

本ガイドラインは、日本緩和医療学会理事会により承認された。