

2

ガイドラインの使用上の注意

1 使用上の注意

(1) 適用

本ガイドラインでは、がんをはじめとした進行性疾患患者の呼吸困難に対する症状緩和のための治療介入を扱っている。一方で、薬物療法・外科治療をはじめとした各種侵襲的治療・放射線治療など原疾患に対する集学的治療を適切に行うことが症状緩和の観点でも重要であると考えられ、各種原疾患に対する治療適応に十分な検討が必要である。それらの原疾患に対する治療に関しては、それぞれの領域の成書を参照されたい。

(2) 対象患者

呼吸困難を合併しているすべての進行性疾患の患者を対象とする。

(3) 使用者

慢性疾患患者の診療・ケアに携わる医師（緩和ケア医、各臓器専門医、総合診療医など）、看護師、薬剤師など、すべての医療従事者を想定される使用者とする。また、慢性疾患患者のケアに関わる介護関係者が参照したり、患者・家族も自身が受ける治療の参考として利用できるよう配慮する。

(4) 効果の指標

本ガイドラインでは、各臨床疑問におけるプライマリーアウトカムを「呼吸困難の緩和」として効果の指標とした。また、その他の「益のアウトカム（患者にとって望ましい効果）」として、例えば、「運動耐用能の向上、QOLの向上」など、また、「負のアウトカム（患者にとって望ましくない効果）」として、例えば、「重篤な有害事象」などを各臨床疑問で個別に挙げ、患者にとっての重要性の観点から重み付けして評価し、最終的に推奨度確定の参考とした（詳細はP7、I章-3「作成過程」参照）。なお、本文上では各採用文献で報告されている数値をそのまま記載したため、メタアナリシスの結果と必ずしも一致しない場合がある。

(5) 診療における個別性の尊重

本ガイドラインは、ガイドラインに従った画一的な治療・ケアを勧めるものではない。ガイドラインは臨床的、科学的に満たすべき一般的な水準を示しているが、個々の患者への適用は、対象となる患者の価値観や好みなどを含めた個別性に十分配慮し、医療チームが責任をもって決定すべきものである。

(6) 医療保険適用の扱い

本ガイドラインの推奨内容には、医療保険の適用範囲外の用法・用量が含まれている。医療保険の適用範囲に関しては、今後将来にわたって変化がない絶対的なものではないため、本ガイドラインの推奨を決めるに際して、保険適用の範囲内外であることに関しては考慮に入れていない。しかしながら、実際の臨床現場においては保険適用の範囲かどうかに関しては、患者側の費用負担をはじめとして影響を及ぼすことが想定される。そのため、本ガイドラインを利用するには、用法・用量

が保険適用の範囲内外であることに關しても十分に考慮に入れ、患者を直接担当する医療従事者が責任をもち対応すること。

(7) 対象とする薬剤

本ガイドラインでは、原則的に本邦で使用可能な薬剤を評価対象として推奨文で取り扱った。しかし、海外の文献を解説する部分では、本邦で使用不可能な薬剤も記載している。その場合は英語表記とし、本邦で使用できる薬剤（カタカナ・漢字表記）と区別した。

(8) 責任

本ガイドラインの内容については日本緩和医療学会が責任をもつが、個々の患者への適用や対応に關しては、患者を直接担当する医療従事者が責任をもつ。

(9) 利益相反

本ガイドラインの作成にかかる事務・運営費用は、日本緩和医療学会より拠出された。ガイドライン作成に關わる委員の活動・作業はすべて無報酬で行われ、委員全員の利益相反に關する開示が行われ、日本緩和医療学会で承認された。本ガイドライン作成のどの段階においても、ガイドラインで扱われている内容から利害關係を生じうる団体からの資金提供は受けていない。

2 構成とインストラクション

本ガイドラインの構成は以下の通りである。

まず、「I 章 はじめに」では、「ガイドライン作成の経緯と目的」を簡単にまとめ、「ガイドラインの使用上の注意」として、本ガイドラインの対象とする状況や使用上の注意を説明した。次に、「作成過程」と「推奨の表現」において、本ガイドラインでの推奨の作成過程の概要の提示と、本ガイドラインで使用されている推奨の表現方法ならびに推奨の方向、強さ、エビデンスの確実性を決定する際の考え方について解説した。また、「用語の定義と概念」では、本ガイドラインで使用する用語の定義を記載した。

次に、「II 章 背景知識」では、推奨文をよりよく理解し、呼吸困難への緩和ケアを行ううえで必要と思われる、呼吸困難ならびにその症状緩和治療に關する基礎知識をまとめた。また、「呼吸困難以外の呼吸器症状」「非がん進行性疾患の呼吸困難に対する薬物療法」「呼吸困難に対する非薬物療法」に關してもこの章で概説した。

ガイドラインの主要部分となる「III 章 推奨」では、章の冒頭に全体を概観できるようにアルゴリズムを示し、治療の考え方を概説した。続いて、臨床疑問、それに対する推奨文、推奨文の解説を記載した。推奨では、薬剤の投与量、投与方法については詳細を示さず、標準的な投与方法・投与量に關しては背景知識に記載することとした。推奨の参考としたエビデンスの内容に關しては、推奨の解説において個々の論文の概要がわかるように配慮して記載した。

次に「IV 章 今後の検討課題」として、今後解決すべき研究課題や診療ガイドラインとしての検討課題に關して記載した。

最後に「V 章 資料」では、「臨床疑問の設定」「文献検索式」「利益相反」を掲載した。

3 他の教育プログラムとの関係

本ガイドラインでは、作成作業段階で得られた最新の知見をもとに、専門家の合意を得るためのコンセンサス法を用いた（P7, I章-3「作成過程」参照）。そのため、本ガイドライン作成前に作成された教育資料、「症状の評価とマネジメントを中心とした緩和ケアのための医師の継続教育プログラム」（PEACE：Palliative care Emphasis program on symptom management and Assessment for Continuous medical Education）とは、いくつかの点において相違が認められる。それらの教育資料との整合性については、随時、日本緩和医療学会ホームページなどで情報を提供する。

（山口 崇）