

# X章 開発過程

- 1 開発過程
- 2 開発者と利益相反
- 3 今後の検討点

## 1

# 開発過程

## 1. 概要

本手引きは、過去の2つの「苦痛緩和のための鎮静に関するガイドライン」の内容をふまえている。もともとは、2005年に公開された「苦痛緩和のための鎮静に関するガイドライン（2005年版）」であり、これは、厚生労働省厚生科学研究「がん医療における緩和医療及び精神腫瘍学のあり方と普及に関する研究」班が作成し、日本緩和医療学会理事会が承認したものである。系統的文献検索、および、国内外の既存のガイドラインをもとに草案を作成し、デルファイ法によって妥当性を審議した。外部委員、エンドユーザー、患者遺族の評価を得たあとに、再びデルファイ法による審議を行い、緩和医学専門誌のレビューを得て作成された。

これをもとに、『苦痛緩和のための鎮静に関するガイドライン 2010年版』は、日本緩和医療学会緩和医療ガイドライン作成委員会の鎮静ガイドライン改訂作業部会において、全国の緩和ケアチームを対象に実施した質問紙調査をふまえて修正を行い、デルファイ法によって決定した。

本手引きでは、内容としてはこれらをふまえながらも、治療抵抗性の苦痛全体を対象とするために新しく草稿を作成し、デルファイ法を用いた討議によって委員のコンセンサスを得るようにした。

## 2. 作成方法

治療抵抗性の苦痛に関して十分なエビデンスがないことがコクランレビューの結果からすでにわかっていたことや、そもそも治療抵抗性の苦痛や鎮静の定義に関するコンセンサスに国際的な議論があること、現場で必要とされていることは治療抵抗性の苦痛とみなされる時に実際にどのように考えるのかの具体的な手引きであることから、臨床疑問を設定して文献的検討を詳細に行うことよりも、コンセンサスを得ることに、より時間を費やすべきであると考えた。

まず、前版のガイドラインの課題について委員全員の参加する会議を2回開催して自由に検討した。そののちに、各国のガイドラインのまとめ（Ⅶ章）、背景知識に挙げた9つの臨床疑問（Ⅷ章）、および、治療抵抗性の苦痛と判断する前に考えるべきこと（Ⅳ章）について各担当者が草稿を作成して全体で共有した。その過程において、鎮静に関する定義や概念は、本手引きを作成した時点で国際的にも共通したものがないことを確認し、現在の日本に最も適切と考えられる概念と定義に基づいて委員会で本文を作成することとした。1名の委員が旧版『苦痛緩和のための鎮静に関するガイドライン 2010年版』の本文を修正して初回原稿とした。

次に、デルファイ法を実施した。治療抵抗性の苦痛に対する考え方が記載されている本文（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、Ⅴ章）と、治療抵抗性の苦痛と判断する前に考えるべきことが記載され

ている部分（IV章）を対象とした。

初回のデルファイには13名が参加した。本文全体（I章からV章まで）を147項目に分けてデルファイを行った。0（適切でない）から9（適切である）の評価を得た。中央値が8以上かつ最小と最大の評価の差が5未満の項目が20項目であった。得点分布を公開して討議を行った。

2回目のデルファイには法律担当者と、時間の都合で（内容に反対という主旨ではなく）参加できなかった倫理担当者の1名を除く全員（18名）で行った。本文全体を216項目に分けてデルファイを行った。すべての項目で中央値が9であったが、最小と最大の評価の差が6以上の項目が11項目あった。個々の項目について対面での討議を行い合意を得たため、本原稿をもって決定稿とした。

その後、倫理的検討（VI章）、法的検討（IX章）をそれぞれの分担執筆者が記載し、メールによる討議を行い修正を得たうえで合意を得た。

その後、外部評価委員として本手引きの作成に参加していなかった専門の異なる医師13名（腫瘍学、外科学、家庭医学、在宅医学、緩和医療学、疼痛学、精神医学）、看護師2名、薬剤師1名、一般の方2名の合計18名のうち17名からコメントを得た。評価の結果を委員で共有して全員で文章全体を読み直して小修正を加えた。修正した点は、意味の明確化のための修正が主であった。大きな点として、より具体的なフローチャートやチェックリストの作成をしたほうがよいとの指摘があったが、これに関しては次回の改訂で検討することとした。

この他に、パブリックコメントとして、日本がん看護学会、日本ホスピス緩和ケア協会、日本死の臨床研究会、日本サイコオンコロジー学会、日本癌治療学会、日本臨床腫瘍学会、日本放射線腫瘍学会、日本麻酔科学会、日本ペインクリニック学会、日本がんサポーターズケア学会、日本在宅医学会、日本プライマリ・ケア連合学会、日本老年医学会、日本臨床腫瘍薬学会、日本緩和医療薬学会から得たコメントを検討し、同様に反映できるものを反映した。主なものとしては、日本放射線腫瘍学会から指摘があった緩和的放射線治療に関するガイドラインの引用などであった。

指摘を受けた点のうち今回対応ができなかった点については、今後の検討点（P153）に追加した。検討すべき点が多く残されているため、次回の改訂の際に検討する必要がある。