

## 2 相応性の判断

持続的鎮静が相応的に妥当であるかどうかは、苦痛の強さ、治療抵抗性の確実さ、予測される生命予後から判断する【注1】。

原則として、持続的に鎮静薬を投与する場合には、患者の意識に影響を与える可能性がより少なく苦痛が緩和できる調節型鎮静を優先して検討する。その治療目的は、少量から鎮静薬を苦痛の強さに応じて調節し、患者の苦痛を最小にすることである。患者の意識の水準ではなく、苦痛の強さを指標として鎮静薬の投与量を調節する。持続的深い鎮静は、調節型鎮静では緩和することができないと見込まれる苦痛に対して、患者の意識そのものを深い鎮静状態になるように鎮静薬の投与量を調節する。

どのような状態の時に何が相応的に妥当と考えるかは、客観的な方法で2区分にできるものではない。苦痛の強さ、治療抵抗性の確実さ、予測される患者の生命予後から考えて、相応と考えられる鎮静を患者個々に検討することが必要である。原則的には、調節型鎮静を優先して選択する。特に、苦痛の強さが著しいと必ずしもいえない、治療抵抗性の確実さがあいまいである（まだ治療できる可能性がある）、患者の死期が切迫しているとはいえない、持続的深い鎮静でなくても効果が見込まれる、安全性に懸念がある場合には、調節型鎮静を選択するべきである。

一方、苦痛の強さが著しい、治療抵抗性が確実である、患者の死期が切迫していると予測される（日から時間の単位である）【注2】、持続的深い鎮静でなければ苦痛が緩和されないと見込まれる、かつ、副作用のリスクを許容しうる場合には、患者の希望に沿っていれば持続的深い鎮静を最初から行うことも検討しうる（表1）。具体的には、①出血や窒息など調節型鎮静では苦痛が緩和されないと医学的に見込まれる場合、②すでに間欠的鎮静を反復して施行しており調節型鎮静では苦痛が緩和されないと考えられる場合、③調節型鎮静では患者にとって十分に苦痛が緩和されることが予測され患者自身が確実な苦痛の緩和を希望する場合、がある。このような場合には、調節型鎮静では苦痛緩和が不十分なまま患者が死に至る可能性があるため、持続的深い鎮静を用いることが適切である。

表1 持続的深い鎮静を最初から選択しうる状況

- ・ 苦痛の強さが著しい
- ・ 治療抵抗性が確実である
- ・ 患者の死期が切迫していると予測される（日から時間の単位である）
- ・ 持続的深い鎮静でなければ苦痛が緩和されないと見込まれる
- ・ 副作用のリスクを許容しうる
- ・ 患者の希望に沿っている

### 1 苦痛の強さの評価の仕方

「耐えがたい苦痛である」とは、①患者自身が耐えられないと明確に表現する、あるいは、②患者が苦痛を適切に表現できない場合、患者の価値観に照らして、患者にとって耐

えがたいことが家族や医療チームにより十分推測される場合、苦痛を耐えがたいと評価する。

持続的鎮静の対象になりうる主な苦痛は、せん妄、呼吸困難、痛みである。抑うつや不安などの精神的苦痛や希望のなさ・意味のなさなどのスピリチュアルペインも耐えがたい苦痛の原因となりうる。ただし、精神的苦痛・スピリチュアルペインのみでは、原則的には持続的鎮静、特に持続的深い鎮静の対象とならない（P90, V章-2-4「精神的苦痛・スピリチュアルペインの鎮静の対象としての相応性」参照）。

### 【苦痛の強さの評価におけるコミュニケーションの例】

#### ●鎮静の対象となる苦痛を明確にする

「もう一度確認させてください。今つらいのは〇〇ですよ。それは耐えられないくらいつらいのですね。」

## 2 治療抵抗性の確実さの評価の仕方

治療抵抗性となる頻度の高い痛み、せん妄、呼吸困難の各症状については、IV章の症状緩和治療と「治療抵抗性と判断する目安」を参考にして、治療抵抗性の確実さの評価を行う。苦痛を治療抵抗性と判断する場合、特に持続的鎮静を行う場合には、適切な専門家にコンサルテーションすることが望ましい。適切な専門家とは、緩和医療医、精神科医、心療内科医、麻酔科医（ペインクリニック医）、腫瘍医、専門看護師などが該当する。

日本全国でこれらの専門家が常に利用できるとは限らないことから、適切な専門家がいけない場合には、本手引きでは「患者を主に治療している医療チームがアクセスできる他の医療者」に相談することを現実的には勧める。例えば、病院内に緩和医療医や麻酔科医（ペインクリニック医）がいなかったとしても、より緩和治療の経験の長い他の医師に相談する、電話やメールで近隣の施設の専門家にコンサルテーションする、同僚に相談するなどの対応をすることによって、本来は有効な可能性のある治療を実施していないリスクを減らすことができる。

## 3 予測される生命予後の評価の仕方

患者の生命予後が日の単位<sup>[注2]</sup>であることは、臨床的な判断で明らかなる場合も多い。例えば、低酸素血症の持続や臓器不全によるせん妄がある場合は、日の単位である場合が多い。

しかし、死期が切迫していることが明確ではない状況では、医師による生命予後の予測は必ずしも正確ではない。その場合、対象患者の全身状態について、臨床的な予測に加えて、評価尺度を用いた生命予後の予測を参考にすることが望ましい。評価尺度の予測をふまえて、臨床的に総合的に判断する。

評価尺度としては、Palliative Prognostic Score (PaP score)、Palliative Prognostic Index (PPI) などがある。前者は「医師による予測」が得点のほとんどを占め、後者は呼吸困難、せん妄がある場合には得点が高くなる。したがって、鎮静を検討する場面で生

命予後を予測しようとする時、PaP score では生命予後が短いという医師の予測があれば短いと予測され、PPI では鎮静の対象となる呼吸困難やせん妄があること自体で生命予後が短いと診断される。したがって、いずれの尺度にも鎮静の妥当性を検討する場面での使用には不適切な面がある。

PaP score や PPI による予測が適切でない場合は、医師による予測や鎮静の対象症状となる呼吸困難やせん妄の影響を受けにくい PiPS models (prognosis in palliative care study predictor models) がある [注 3]。

#### 4 精神的苦痛・スピリチュアルペインの鎮静の対象としての相応性 [注 4]

抑うつや不安などの精神的苦痛や、「生きていることに意味がない」「尊厳を感じられない」といったスピリチュアルペインも耐えがたい苦痛の原因となりうるが、身体的苦痛がなく、精神的苦痛・スピリチュアルペインのみの場合には、原則として持続的鎮静の対象とならない [注 5]。その理由は、①精神的苦痛やスピリチュアルペインを緩和する方法の体系化が十分でなく、どの程度行えば十分なケアが行えたのかを判断することが難しいこと [注 6]、②精神的苦痛やスピリチュアルペインは生命予後と必ずしも比例しないため、生命予後が長いと見積もられる患者に持続的鎮静、特に持続的深い鎮静を実施した場合は生命予後を短縮すると見込まれる幅が大きくなるからである。

精神的苦痛・スピリチュアルペインが緩和されない場合には、予測される生命予後からみて許される範囲内で、夜間の就眠の確保や、場合によっては日中の数時間の間欠的鎮静を行いながら、精神的苦痛・スピリチュアルペインに対するケアを十分に行うことが必要である。リソースがあるならば、できる限り、精神的ケアの専門家（精神科医、心療内科医、心理職、宗教家）や緩和ケアを専門とする看護師などに相談する。

#### 5 生命予後が比較的長いと見積もられる患者の痛みが緩和されない時の相応性 [注 7]

生命予後が比較的長い患者の緩和困難な痛みには、呼吸困難やせん妄と異なる以下の特徴がある。①痛みは生命予後と必ずしも比例しないため、生命予後が長いと見積もられる患者に持続的深い鎮静を実施した場合は生命予後を短縮する幅が大きくなる、②痛みに対してはオピオイドの変更や鎮痛補助薬、放射線治療、IVR (interventional radiology) [注 8] など複数の方法があり、治療抵抗性であると判断するのが難しい、③痛みに対する IVR の実施には治療場所の移動が必要な場合があり、同じ施設・地域に専門家がいないと提供できない。

生命予後が月単位（1 カ月以上）の場合は、身体的な痛みに対して持続的鎮静は適応とならない。原則は、患者が希望する限り、より難治性の痛みの診療経験のある医師の診察が受けられるようにすることである。難治性の痛みの診療経験のある医師として、緩和医療医とペインクリニック医のいずれかがアクセスしやすいかは地域や施設によって異なる。利用可能な場合は、なるべく早い時期に相談する。医師の所在は、日本ペインクリニック学会ホームページ、日本緩和医療学会ホームページから確認できる (<https://www.jspc.gr.jp/shisetsu/senmonimap.html>, [https://www.jspm.ne.jp/nintei/list\\_menu.html](https://www.jspm.ne.jp/nintei/list_menu.html))。ペインクリニック医は非がん患者の慢性疼痛を主に診療している（がん疼痛の診療経験が比較

的少ない) 場合があり、逆に、緩和医療医は神経ブロックなどの鎮痛手技に詳しくない場合がある。がん診療連携拠点病院の相談窓口や緩和ケアチームが、地域で相談が可能な難治性のがん疼痛に対応できる医師を知っている場合が多い。近隣に全く心当たりがない場合は、国立がん研究センターが運営するサイトの「がん情報サービス」から検索できる (<https://hospdb.ganjoho.jp/kyoten/kyotensearch>)。痛みの強い患者が診療機関を移動して受診することは難しいことが多いため、まずは診療記録での相談や、電話・メールで相談をすることになるが、実際に、どの程度臨機応変に対応できるかは地域や施設によって異なる。

生命予後が2~3週間になると、残された時間や全身状態のために有効な鎮痛治療が限られることから、痛みが治療抵抗性である(緩和できる手段がない)ことが判断しやすくなる場合が多い。痛みが治療抵抗性と判断された場合、他に苦痛を有効に緩和する手段がなければ持続的鎮静は必要となる場合がありうる。持続的鎮静を検討する場合は、患者の希望と医療チームによる判断をよりどころにして、総合的に慎重に判断する。患者の希望について、患者の意思確認の過程(P94参照)に沿って再度確認する。医療チームによる判断は、多職種が同席するカンファレンスで合意形成を行う。意思決定能力、苦痛の治療抵抗性、および、予測される患者の生命予後について判断が困難な場合には、適切な専門家にコンサルテーションする。専門家が近くにおらず相談できない場合は、実施可能な範囲でできるだけより臨床経験の多い医療者の意見をj得る[注9]。

#### [注]

- 1) 生命予後が長い患者に持続的鎮静、特に持続的深い鎮静が実施された場合、實際上患者の生命予後を(確実に、相当期間)短くする結果になった場合の倫理的な妥当性が十分に議論されていないことや、法的な懸念が生じる可能性があること、そもそも治療抵抗性の苦痛が生じるのは死期が切迫した状況であることがほとんどであるという事実から、持続的鎮静を行う相応性の判断の基準の一つに予測される生命予後を含めるものとした。
- 2) 本手引きでは、「日の単位」とは7日以内を指す。「日の単位」が何日程度までを指すかについて広く受け入れられているコンセンサスはないが、どの程度を指すかを明確化するほうがよいと考え、委員の臨床的経験に基づいた合意により7日以内とした。一方、法的検討における「死期の切迫」の具体的程度については、数日から1週間程度を念頭においた裁判例や学説が多く、結果として臨床上の「日の単位」と法的な「死期の切迫」が同程度の解釈となった。  
後述するPiPS modelsでは余命を「日単位」「週単位」「月単位」のカテゴリに分類しているが、この予測予後ツールにおける「日単位」の定義とは異なることに注意されたい。
- 3) PiPS modelsは、変数から数式を計算して、「日単位(0~13日)」「週単位(14~55日)」「月単位(56日以上)」を予測する。用いる変数は、原発病変、いずれかの遠隔転移、肝転移、骨転移、認知機能(mental test score)、脈拍数、食欲不振、倦怠感、呼吸困難、嚥下困難、体重減少、Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG)のperformance status, global health, 白血球数, 好中球数, リンパ球数, 血小板数, 尿素, ALT

(GPT), ALP, アルブミン, CRP である (血液検査所見はなくても算出可能)。https://www.ucl.ac.uk/psychiatry/research/marie-curie-palliative-care-research-department/research/pips-prognosticator (2023 年現在) から算出可能である。日本国内の ALP の測定法は、2020 年に JSCC 法 (日本臨床化学会) から、国際的に用いられている IFCC 法 (国際臨床化学連合) に変更すると日本臨床化学会が発表した。PIPS models の ALP 値は、IFCC 法の測定値に基づいている。

[Baba M, Maeda I, Morita T, et al. Eur J Cancer 2015; 51: 1618-29]

- 4) IV章-3「苦痛に対する閾値をあげ人生に意味を見出すための基盤となるケア」参照 (P69)。精神的苦痛には、せん妄は含まない。身体的苦痛と併存しているもの (呼吸困難や痛みと併存した不安など)、精神疾患 (うつ病や不安障害など)、スピリチュアルペインなどがある。
- 5) 例外的に持続鎮静が対象となりうる場合としては、生命予後が日の単位と見込まれる場合で、精神的苦痛・スピリチュアルペインと身体的苦痛が一体化しており、区別できない場合がある。この場合は、身体的苦痛に対する持続的鎮静と解釈し持続的鎮静の適応となりうる。
- 6) 体系化が十分でないことに加えて、さまざまな要因や時間経過によって、精神的苦痛・スピリチュアルペインの程度や治療・ケアの有効性の変動が大きいいため、本当に治療抵抗性なのかの判断が困難となる。
- 7) ここでの痛みは身体的な痛みを指す。IV章-2-2「痛みに対する緩和ケア」参照 (P31)。
- 8) IVR (interventional radiology): 神経ブロックやオピオイドのくも膜下投与など画像診断装置を用いて透視下にデバイスを挿入して行う治療の総称。IV章-2-2「痛みに対する緩和ケア」参照 (P40)。
- 9) 鎮静が生命予後を短縮するとみなした場合 (法律上は間接的安楽死とみなされる場合)、一般的に、法的に許容されると考えられる患者の生命予後は 1 週間以内とするものが多い (P119, VII章「法的検討」参照)。したがって、これより長い生命予後が予測される患者においては、間接的安楽死が法的に正当化される要件を満たさない。

しかし、他に苦痛緩和の手段がない場合に、患者の希望に従って苦痛緩和を行うことは正しい医療行為であると本鎮静ガイドライン委員会は考える。この場合、①患者の希望を確認し、医療チームによる判断を行うなど適応の確認をより厳密に行うこと (手続き的正義)、②生命予後を短縮させないと医学的に考えられる方法を優先して検討すること、③他に苦痛を緩和する方法がない場合は、調節型鎮静を行い、痛みが緩和できない場合にその結果生じた深い鎮静を苦痛があるとみなされる間実施すること (定期的に鎮静の必要性の評価を行うこと: P109, V章-6「実際の投与方法と評価・ケア」参照) によって、患者の苦痛緩和を図ることができる。