

## 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」と、そこから発展した『がん患者の治療抵抗性の苦痛と鎮静に関する基本的な考え方の手引き 2018年版』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（無記名）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経て作成された。

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。

『がん患者の治療抵抗性の苦痛と鎮静に関する基本的な考え方の手引き 2018年版』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。

本手引きは、2018年版が大幅な改訂であったため、その増補を主な役割と位置づけた。増補が必要と考えた主要な点は以下の通りである。①2018年版で内容が増加したことをふまえ、重要事項を見逃さないための工夫・分かりやすさの検討、②難治性の苦痛への対応の限界として治療抵抗性の判断の目安の明示、③鎮静の実証研究の最新のレビューと知見のアップデート、④鎮静や終末期医療に関連した法的検討。

## 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、前版の手引きの課題について委員全員の参加する会議で検討した。2018年版の増補版の位置づけとすることを確認した。増補の主な内容は、以下の4点である。①必須事項を抜粋した「要点」と鎮静を検討するうえでのフローチャートを作成した。本文の内容

が定まってから、鎮静を考慮するうえで必須と考えられる事項を抜粋し、35の要点としてまとめた。フローチャートは、カンファレンスで使用することを想定し、考え方の道筋が明確化される構造とした。②難治性の苦痛への対応について、治療薬の投与方法についてのアルゴリズムと治療抵抗性の判断の目安を示した。難治性の苦痛（痛み、難治性せん妄、呼吸困難）それぞれの執筆担当者がアルゴリズムの作成を行い、最新の知見と臨床実践を考慮したうえで、難治性の苦痛検討サブグループ内で検討を重ねて治療抵抗性の判断の目安を作成した。③10の臨床疑問を作成し、臨床疑問の知見を得るために終末期の鎮静に関する患者・家族を対象とした実証研究のレビューを実施し臨床疑問QAと図表としてまとめた。④法的検討について複数の法律家での討議を行い本文へ追加した。日本緩和医療学会員に鎮静に関する法的懸念の募集を行い、その内容を反映することとした。そののちに、1名の委員が2018年版の本文を増補した内容やレビューの知見などに照らして必要部分を修正した。5回にわたり上記内容についてガイドライン作成メンバー全体で討議を重ねたうえで、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鎮静ガイドライン改訂WPG員15名全員が参加した。本文全体（Ⅰ章からⅤ章まで）を82項目に分けてデルファイを行った。それぞれの項目について0（適切でない）から9（適切である）の評価を行い、評価以外に自由にコメントできるようにした。倫理と法律の委員4名は、評価は行わずコメントのみ行った。中央値が8以上かつ最小と最大の評価の差が5未満で合意とみなした。結果としてすべての項目で合意となり、デルファイは1回のみで終了した。コメントについては、対照表を作成してすべてのコメントについて対応し必要に応じて修正を行った。

法的検討（Ⅶ章）についてはそれぞれの分担執筆者が記載し、デルファイ前にメンバー全体で討議を行った。デルファイでの修正内容をふまえたうえで、デルファイ後にメンバー全体で法的検討と倫理的検討（Ⅵ章）について討議を行い、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本学会員医師2名、看護師1名、薬剤師1名、外部団体（日本癌治療学会、日本臨床腫瘍学会、日本がんサポーターズケア学会、日本サイコオンコロジー学会、日本死の臨床研究会、日本プライマリ・ケア連合学会）からの推薦者それぞれ1名、患者団体から1名の合計11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修正を加えた。この他に、パブリックコメントとして、日本緩和医療学会会員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。修正した点は、コメントごとにどのような対応をしたかをまとめ日本緩和医療学会のホームページへ掲載した。

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（P179）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。