

## 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、がん患者の消化器症状に対する症状緩和のための治療介入を扱っている。しかし、これらの症状については、外科治療、化学療法、放射線治療などを含む原疾患に対する集学的治療、さらに多職種専門家チームによるケアが重要であることはいうまでもない。また、症状の原因が、併存する消化器疾患によるものである場合は、それらの疾患に関する成書を参照されたい。がん治療に起因する悪心・嘔吐を対象とする制吐薬の使用については、日本癌治療学会編集『制吐薬適正使用ガイドライン第2版』も参照されたい。

## (2) 対象患者

すべてのがん患者を対象とする。ただし、化学療法、放射線治療を原因とする悪心・嘔吐、食欲不振については対象に含めない。

## (3) 使用者

日本国内の医療機関において、がん患者の診療・ケアに携わる医師(緩和ケア医、がん治療医、プライマリケア医など)、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。使用者として、患者・家族を含めることも委員会内で検討したが、必要に応じて本ガイドラインに準拠する患者・家族用ガイドを作成する方針とした。ただし、患者・家族が治療の参考として本ガイドラインを使用することを妨げるものではない。

## (4) 効果の指標

本ガイドラインでは、プライマリーアウトカムを「消化器症状(悪心・嘔吐、腹部膨満感、便秘、食欲不振)の緩和」として効果の指標とした。

同時に、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、「生活の質(QOL)の向上、消化管閉塞の再開通、腹腔穿刺回数の減少」、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、「重篤な有害事象、重篤でない有害事象」を挙げ、患者にとっての重要性の観点から重み付けして評価し、最終的に推奨レベル確定の参考とした(詳細はV章-1 作成過程の項を参照)。

## (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希望、全身状態など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) 定期的な再検討の必要性

2022年末までに内容の見直しについて再検討する(改訂責任者:日本緩和医療学会理事長)。

### (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やデバイスを評価対象として推奨文で取り扱った。推奨の解説では本邦で使用できない薬剤やデバイスについても、アウトカムに対する効果の差異が小さいと考えられる場合には根拠として採用した。本邦で使用不可能な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。また、使用可能であっても保険診療で認められていない使用法を含むため、使用にあたっては注意されたい。

### (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関しては、患者を直接担当する医療従事者が責任をもつ。また、医療訴訟等の資料となるものではない。

### (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関わる委員\*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関する開示が行われ、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関係を生じうる団体からの資金提供は受けていない。また、各推奨の引用文献の著者である場合など学術的利益相反の可能性がある際は、該当する臨床疑問の執筆者としないこととした。

\*：正式名称は「消化器症状ガイドライン改訂WPG員」であるが、本書全体で「委員」と表記した。

## 2. 構成とインストラクション

本ガイドラインでは、がん患者の消化器症状として悪心・嘔吐、腹部膨満感、便秘、食欲不振を取り上げた。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。「推奨の強さとエビデンスレベル」では、それぞれの用語を解説するとともに、本ガイドラインで使用されているエビデンスレベルと推奨の強さを決定する考え方について解説した。特に、2011年版とはエビデンスレベルの区分が変更となっているため、注意されたい。「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、悪心・嘔吐の緩和ケアを行ううえで必要と思われる基礎知識をまとめた。「病態生理」「原因」「評価」「身体所見と検査」の各項ではそれぞれを簡単に解説した。「悪性腹水」「便秘」「食欲不振」では、本ガイドラインで新たに推奨として扱う病態について整理し、簡潔に解説した。「薬剤の解説」では、本ガイドラインで言及した薬剤について薬理作用、標準的な投与量や投与方法について概説した。

ガイドラインの主要部分は「III章 推奨」である。章の冒頭に、全体を概観できるようフローチャートを示し、治療の考え方を概説した。続いて、臨床疑問、関連する臨床疑問、推奨、解説を記載した。推奨では、特に注意が必要な場合を除き、薬剤の投与量、投与方法、投与期間については詳細を示さず、「II章 背景知識」に記載することとした。また、構造化抄録は本ガイドラインには掲載しなかったが、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。

さらに、「IV章 非薬物療法」では、「看護ケア・非薬物療法」「食事指導」「外科治療、内視鏡治療」を取り上げ、多職種による対症的アプローチ方法をまとめた。これらの項目については、現時点では十分なコンセンサスが得られていないため、本ガイドラインでは、概要を示すにとどめた。

最後に「V章 資料」では、「作成過程」として本ガイドラインを開発した経緯を述べ、各臨床疑問で使用した「文献検索式」を掲載した。最後に、今回のガイドラインでは対応しなかったこと、十分に検討できなかったこと、今後新たな研究が必要な課題をまとめ、今後の改訂、研究計画に役立つようにした。

### 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（詳細はV章-1 作成過程の項を参照）。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。

（久永貴之）