2 適応の注意

1. 対　象

治療抵抗性の苦痛に対する手引きという点から，成人で治癒を見込むことができないがん患者を対象とする[注 1]。苦痛緩和のための鎮静の対象という点からは，生命予後がより限られた患者が実際上の対象となる。

これまでの「苦痛緩和のための鎮静に関するガイドライン」では，「緩和ケア病棟に入院している」，「緩和ケアチームの診療を受けている」，あるいは，「緩和ケアチームもしくは緩和ケアに習熟した医師の診療・助言のもとで診療を受けている」などの限定を設けていた。しかし，緩和ケアが広く行われることになったことを受けて，使用場所や使用者を限らずさまざまな場で利用されることを前提とすることが，治療抵抗性の苦痛をもつ患者の利益につながると考えた[注 2]。

一方，心不全・呼吸不全・神経疾患・腎疾患などのがん以外の疾患の治療抵抗性の苦痛に対する対応の参考にすることも可能だが，委員の多くが非がん患者の緩和治療に関する十分な経験がないことや，非がん疾患では標準的な緩和治療（呼吸困難に対するオピオイドなど）もがんほど確立していないことから，今回は非がん患者を対象に含めないこととした。

2. 効果の指標

患者の生活の質（クオリティオブライフ，quality of life）を効果の指標とする[注 3]。生活の質として何が重要かは，患者の価値観によって異なるため，画一的には決定できない。一般的には，多くの患者にとって，身体的苦痛が緩和されていること，精神的に穏やかでいられること，人生の意味や価値を感じられること，家族との関係を強めること，死に対する心構えができること，心残りがないことなどの要素が重要である。

いくつかの要素は他の要素と両立しない。治療抵抗性の苦痛がある場合，苦痛が緩和されることと，意識がしっかりしていることとが両立しないことがある。身体的苦痛を完全に緩和することによって患者の意識が低下してしまうような場合，患者によっては，意識が維持されることをより重要と考え，苦痛の緩和はある程度できていればそれ以上望まないこともある。一方，患者によっては，他者とコミュニケーションをとることが難しくなっても苦痛の完全な緩和を希望することもある。全体の治療目標を決めるうえでは，このような個々の患者の価値観に十分沿うことが何よりも重要である[注 4]。

3. 使用者

対象患者を診療する医療者・医療チームを本手引きの使用者とする。

4. 個別性の尊重

本手引きは，記載に従った画一的なケアを勧めるものではない。手引きでは臨床的，学問的に妥当と考えられる一般的な水準を示しているが，個々の患者への適用は，対象となる患者の個別性に十分配慮し，患者を診療しているそれぞれの医療チームが責任をもって決定するべきものである。

本手引きの適用にあたっては，具体的に記載されている各項目を満たすかを判断することだけが医療チームの役割ではないことを十分に認識する必要がある。各項目を十分に検討することを通じて，患者や家族と理解を深め合い，ともに困難な過程を分かち合うことが重要である。

5. 定期的な再検討の必要性

本手引きはもともと 2012 年度末までに修正される予定であった『苦痛緩和のための鎮静に関するガイドライン 2010 年版』を発展させたものである。出版後 5 年後末までに再検討をする（改訂責任者：日本緩和医療学会理事長）。

6. 責　任

本手引きの内容については日本緩和医療学会が責任をもつが，鎮静薬の使用方法を含む個々の患者への適用に関しては患者を直接担当する医師が責任をもつ。本手引きは，治療抵抗性の苦痛に直面した時の基本的な考え方を示すものであり，個々の診療行為を規制または指示する意図をもつものではない。また，医療訴訟等の資料となるものではない。

7. 利益相反

本手引きの作成にかかる費用は，日本緩和医療学会のガイドライン統括委員会より拠出された。作成のどの段階においても，日本緩和医療学会は本手引きで扱われている薬剤の製造・販売会社など利害関係を生じうる団体からの資金提供を受けていない。委員の利益相反は P150 に示す。

[注]

1）苦痛緩和のための鎮静が安易に行われないように，対象としてより終末期の（死期が迫っている）患者に限定するべきだとの意見があった。実際上，苦痛が治療抵抗性であると判断され鎮静が検討される状況は，より終末期に限られる（患者の全身状態が良い場合は苦痛を緩和する他の手段を検討する余地があり，治療抵抗性と判断されにくいため）。一方，緩和が困難な苦痛が生じるのは必ずしも終末期とは限らない。本手引きが「治療抵抗性の苦痛」の可能性が生じた時に参照するものであるという考えから，対象患者は「治癒を見込むことができないがん患者」全体とした。また，対象を成人に限った理由は，小児がん患者においても治療抵抗性の苦痛の課題があることは認識しているものの，ほとんどの委員の臨床経験が成人に限られているためである。

2)　使用者の範囲を拡大することについては利益もある一方で，緩和ケアの知識や技術の習得が不十分な場合に不適切に使用されることを懸念する意見もあった。しかし，今回の内容が診療内容を具体的に規定するものではない（特に薬剤の具体的な投与方法は例にすぎず，個々の患者において効果と安全性が担保されているわけではない）ことと，十分なパブリックコメントの時間を設けることを前提として，利用者の範囲を拡大して検討を行った。

3)　効果の指標として，患者と家族の両方のアウトカムを含むべきであるという意見があった。一般的に，緩和ケアでは家族もケアの対象であり，患者と家族の両方が満足いくことを目的とするべきである。一方，治療抵抗性の苦痛がある状況では，しばしば，患者と家族の希望が一致しない場合がある。この場合にも，患者と家族の両方が満足のいく結果に向けて努力することが重要ではあるが，患者の希望と家族の希望のどちらをより重視するかを明確にするために，患者のアウトカムを効果の指標とすると記載した。

4)　鎮静の「実施率」を評価指標とする考え方があるが，本来緩和ケアの評価は患者や家族が行うべきものであること，鎮静の実施率の算出方法が標準化されていないこと，および，患者の状態によって必要な緩和治療も異なることから，鎮静の実施率のみを緩和ケアの質とみなす立場はとらない。