

2

相応性の判断

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、効果と安全性の見込みから判断する^[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、効果と安全性の見込みから考えて、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）、予測される患者の生命予後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、予測される患者の生命予後が切迫している（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、かつ、副作用のリスクを許容しうる場合には、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
- ・ 予測される患者の生命予後が切迫している（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表現する、あるいは、②患者が表現できない場合、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。

鎮静の対象になりうる主な苦痛は、せん妄、呼吸困難、痛み、悪心・嘔吐などである。希望のなさ・意味のなさなどの精神的苦痛も耐えがたい苦痛の原因となる。ただし、精神的苦痛が単独で持続的深い鎮静の対象となる苦痛になることは例外的であり、適応の判断は慎重に行うべきである。

【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××ですね。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

苦痛を治療抵抗性と判断する場合、特に持続的深い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、適切な専門家がいなかった場合には、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であることは、臨床的な判断で明らかな場合も多い。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、死期が迫っ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、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とき、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 2]。

4. 精神的苦痛の鎮静の対象としての相応性^[注 3]

身体的苦痛がないにもかかわらず、「生きていることに意味がない」「尊厳を感じられない」といった精神的苦痛が著しく持続する場合に、鎮静の対象として相応的に妥当かの判断は難しい。その理由は、①精神的苦痛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、②精神的苦痛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からである。

まず、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、心理士、宗教家)や専門看護師に相談する。

精神的苦痛に対する持続的な鎮静、特に持続的深い鎮静は生命予後が日の単位と見込まれるなど限定された場合にのみ考慮されうるが、原則として対象とならない。

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 4]

痛みについても、特に、生命予後が比較的長いと見積もられる場合に鎮静の対象として妥当かを臨床現場で判断することは難しい。その理由は、①痛みに対してはオピオイドの変更や鎮痛補助薬など複数の方法があるため、どれくらい治療を行えば治療抵抗性であると判断できるのが難しいこと、②神経ブロックやオピオイドのくも膜下投与などの治療オプションの実施には治療場所の移動が必要な場合があり、同じ施設内に専門家がいないと提供できないこと、③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からである。

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)。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ん対策情報センターに窓口がある(<http://hospdb.ganjoho.jp/kyotendb.nsf/fTopKyoten>)。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。

生命予後が比較的長い患者の痛みに対して鎮静を検討する場合は、患者の希望と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。

[注]

- 1) 鎮静を妥当とする相応性の要件として予測される生命予後を含めるべきかについては、委員会において異なる考えが示された。すなわち、生命予後に限らず苦痛の緩和はすべての患者が受けられるようにするべきであるため、相応性を検討する要素として含めるのは適切ではないとの意見があった。

最終的に、生命予後が長い患者に鎮静、特に持続的深い鎮静が実施された場合、実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・法的な妥当性が十分に議論されていないことや、そもそも治療抵抗性の苦痛が生じるのは生命予後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、今回の手引きでは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) PiPS models は、変数から数式を計算して、「日単位（14 日以下）」「週単位（15～55 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）。<http://www.pips.sgul.ac.uk/>（2018 年現在）から算出可能である。国内で用いている単位と異なるものがあるため注意する。

Baba M, Maeda I, Morita T, et al. Survival prediction for advanced cancer patients in the real world : A comparison of the Palliative Prognostic Score, Delirium-Palliative Prognostic Score, Palliative Prognostic Index and modified Prognosis in Palliative Care Study predictor model. Eur J Cancer 2015 ; 51 : 1618-29

- 3) P52, 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精神的ケア参照
- 4) P24, IV章-2-1 痛みに対する緩和ケア参照