

**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
外部評価コメント**

項目： ① 全体的な内容 ② I章 はじめに(1目的、2 適応の注意)について ③ II章 用語の定義と概念(1 治療抵抗性の苦痛；2 鎮静・鎮静薬；3 鎮静の分類)について ④ III章 治療抵抗性の耐えがたい苦痛への対応に関するフローチャートについて ⑤ IV章 実践(1) 治療抵抗性の苦痛に対する持続的な鎮静薬の投与を行う前に考えるべきこと (2 苦痛に対する緩和ケア<1> 痛みに対する緩和ケア)について ⑥ IV章 実践(1) 治療抵抗性の苦痛に対する持続的な鎮静薬の投与を行う前に考えるべきこと (2 苦痛に対する緩和ケア<2> せん妄に対する緩和ケア)について ⑦ IV章 実践(1) 治療抵抗性の苦痛に対して持続的な鎮静薬の投与を行う前に考えるべきこと (2 苦痛に対する緩和ケア<3> 呼吸困難に対する緩和ケア)について ⑧ IV章 実践(1) 治療抵抗性の苦痛に対する持続的な鎮静薬の投与を行う前に考えるべきこと (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)について ⑨ IV章 実践(1) 治療抵抗性の苦痛として持続的な鎮静薬の投与を行う前に考えるべきこと (4 間欠的鎮静) について ⑩ V章 実践(2) 治療抵抗性の苦痛に対する持続的な鎮静薬の投与について ⑪ VI章 倫理的検討について ⑫ VII章 国際的なガイドラインの要約について ⑬ VIII章 背景知識について ⑭ IX章 法的検討(資料)について ⑮ X章 開発過程について 評価者： 18名(A～R)	
---	--

項目	評価者	コメント	対応コメント
①	A	・これだけ充実した内容になったので、副タイトルの方がこの本の内容を正確に反映しており、これを機にタイトルを変えるのも一考かと思います。 ・[注]の内容がとても良いと思うのですが、フォントが小さく、明朝体で読みにくいので何か読みやすくする視覚的な工夫をしても良いかと思います。	タイトルをガイドラインから手引きに変更した。フォントの調節などを行った。
	B	・複数の鎮静法を明確に定義され、現場で用いる際に分かりやすい具体的な記載が多く非常に有用としました。注釈も本ガイドラインのスタンスを理解する上で役立ちました。一部の誤記以外はほとんど異論ない内容としました。	—
	C	・在宅に関わる医師と接することの多い立場として、鎮静に関する問題意識は次の2点です。(いずれも自分の限られた経験や見学の中から生じた問題意識にて、日本の在宅医療全体の状況とは差異があるかもしれないことをご了承ください。) 1) 鎮静を行うという決定が、患者・家族・ケアチームとの議論が十分にされないまま在宅医一人で行われることが多いのではないか。また、それに付随して、十分な記録もされていないことが多いのではないか。 2) 副次的鎮静を見越して、鎮静と鎮痛を「兼ねて」オピオイドを増量するというケースが意外と多いのではないか。 したがって、この二点について明確に方針が記載されていることが望ましいと考えますが、いずれについても言及されており、また特に1)について、現実的にチームで話し合う機会がない場合など、限界がある状況についても記載されていることから、非常に現実的かつ重要なポイントは抑えてあるという印象を受けました。 ・各項目についても、WPGの皆様が現場で生かせるガイドラインを作るためにどのような思考をたどってこられたのがわかりやすく記載されているのは非常に良いと思いました。(あえて言えば、注釈と本文の位置が離れてしまうと読みにくいと思いました。致し方ないでしょうか?) ・なお、些末なことではありますが、本文中に「本手引き」という表現が散見されますが、これは「本ガイドライン」とすべきではないかと思いました。(あるいは、「ガイドライン」という呼称を「手引き」にする?)	タイトルをガイドラインから手引きに変更した。
	E	・苦痛緩和のための鎮静に関するガイドラインを拝読させていただきました。非常に丁寧に解説されており、慎重の上にも慎重ということが伝わってくる、素晴らしい手引きであると思いました。 ・家族への説明も解りやすく、本書を精読することで、苦痛緩和のための鎮静の均てん化が進むように思いました。	—
	F	・副タイトルは「治療抵抗性の耐えがたい苦痛と鎮静……手引き」と変更が望ましい。	タイトルを変更した。
	I	・詳細にわたり、大変分かりやすく編集してくださっていると拝見いたしました。がん患者のみを対象とするとのことであるため、表紙の副題に「がん患者の」と追記されることをご提案いたします。	がん患者のを追加した。
	J	・反論が出そうな部分にはすべて注釈が入り丁寧に説明され「理論武装」されているので反論の余地がない。 ・大変読み応えのある勉強になる「大作」。(お疲れ様でした！)	—
	K	・全体的な内容として、鎮静の概念と分類、プロセスガイドラインのような考え方の道すじを示したことは大変良いと思いました。	—

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
外部評価コメント

項目	評価者	コメント	対応コメント
	L	<p>鎮静を考える際、「鎮静以外の苦痛緩和はないのか」という判断が難しかったので、今回のガイドラインでは苦痛緩和そのものが記載されているので、とてもいいと思います。</p> <p>・ガイドラインを作成する過程での議論、まだ議論を得られていないことなどについての記載は貴重です。</p> <p>・前回までのガイドラインとの変更点を一括してまとめる、または脚注に明示すると、医療者にとって有用だと思います。たとえば、鎮静の定義、持続的深い鎮静の開始時期、家族の同意など</p> <p>・鎮静に対する説明用紙例、診療録の記録にも触れているのはとてもいいと思います。</p> <p>・薬剤の保険適用についても記載されていて、いいと思います。医療者として、適用外使用であることを理解した上で使用するの大切なことと思います。</p> <p>・[注]の緑の字が見にくい。もう少し大きな字、または緑色を濃くしていただくと、見やすくなると思うのですが。読者は若者だけではないため・・・。</p>	<p>—</p> <p>—</p> <p>変更点の一覧表は有用であると思われるが他のガイドラインの状況も踏まえて今回は見送った。</p> <p>—</p> <p>—</p> <p>適宜修正した。</p>
	N	<p>非常にわかりやすくまとまっていると思います。議論の過程が入っているところは院内でも議論になりやすいところなので有難いです。これだけのものを作成する作業は大変だったと思います、ありがとうございます。</p>	—
	O	<p>難しい内容であるにもかかわらずとても読みやすいと感じました。たいへん勉強になりました。ありがとうございます。</p>	—
	Q	<p>全体を通して、鎮静に関する諸問題を学ぶことができる非常に濃厚な内容で大変勉強になりました。しかしながら、あくまで「総説・書籍」としては素晴らしいと思いますが「ガイドライン」という点では大いに困惑しました。</p> <p>・そもそも、前書きの時点で、「通常のガイドラインの体裁を取らない」と明言されている時点で、もはやガイドラインとしてのあり方を批評しようがないのではないかと思います。緩和ケアの非専門医として観点からは、実臨床で鎮静を検討する際の指針としては使いにくい「ガイドライン」だと思いました。</p> <p>・エビデンスに基づいたガイドラインとしてまとめることが難しいとは言え、臨床家の最大のクリニカルクエストである、1) どういう状態の患者に2) どういうプロセスで鎮静を行えば良いのか、という問いに、満足のいく回答がなされていないのが問題だと思います。</p> <p>・よく読めば、その問いに対する考え方が随所に記載されていますが、専門疾患の診療を行いながら自身の担当患者のターミナルケアまで診ているような多忙な第一線の医師にとって、この「書籍」を十分に読み解くのはハードルが高いと感じました。</p> <p>・「この『書籍』を十分に理解していないものは鎮静を行うべきではない」というメッセージであるなら仕方ないですが、もう少し、上記のクリニカルクエストに対して臨床家がアプローチしやすいような構成が欲しいと思いました。</p>	<p>—</p> <p>鎮静の適格基準をより客観的に記載することは次回の課題として明記した。</p>
	R	<p>最終目的を「患者が自分の価値観に沿った苦痛の緩和を受け入れられること」と明確に定義し、『患者（または家族）の気持ちに沿っていくための考え方』が繰り返し記載されている点を高く評価させていただきます。</p> <p>・国内では、鎮静について患者・家族を含む国民への情報提供が十分ではなく、当事者であっても考える機会の少ない現状だからこそ、単に手順や投薬など技術的な手引きとしてでなく、医療者が『考え』、さらに患者（または家族）と共に『考えていく』ために活用されることを期待します。（医学的な内容については専門家のみなさまにお任せし、患者・家族の立場から意思決定を中心に意見を述べます）</p>	—
②	A	<p>・P2-3 句点が多く文体が少し読みにくいので、修正案を校正刷りに直接書き込みましたのでご参考ください。</p>	適宜反映した。
	F	<p>・P2 4行目：せん妄、呼吸困難、痛み、など治療抵抗性の頻度順で記載してください。</p> <p>・P3 1行目：成人だけが対象である根拠について記載してください。</p>	<p>読者にとって関心の高いと考えられる痛みからの記載のままとした。</p> <p>成人を対象とする理由を追記した。</p>
	G	<p>・目的が鎮静だけでなく、耐え難い苦痛にどう対応するのかという点を強調されたのが明確でより現場に有用と思う。</p>	—
	I	<p>・鎮静の効果の指標としてQOLを第一におくのであれば、この後に続く章の該当箇所において、QOLの評価方法なども説明される必要があるのではないのでしょうか？ P.100でもP.109でもQOLについて言及がないにもかかわらず、本ガイドラインであえてQOLとするならば、相当の配慮を要すると感じました。注3)では不足するかと存じます。</p>	QOLの評価方法の一般的な記述は本書の範囲を超えると考えたため今後の課題とした。
	K	<p>・診療ガイドラインとしてではなく、考え方の手引きとして示すことを支持します。また鎮静の実施率を緩和ケアの質としない、ということにも賛成です。</p>	—
	L	<p>・P2 1行目：「緩和治療」と「緩和ケア」を使い分けていますか？</p> <p>・P3 1行目：成人に限定しているということについて、脚注に記載があるといいと思います。また小児に対してはどうかということについて議論があったのであれば、それも脚注にあれば読者にとって参考になると思います。</p>	小児に対する見解を追記した。
	M	<p>・P3 3. 使用者の項：「ただし単独ではなく、可能な限り、複数の医療従事者で検討する」等の注意書きを記載した方がよいと思います。</p>	本文で記載しているためこの部分は修正しなかった。
	O	<p>・P2 9行目：実践上→実臨床上？ どちらでもとは思いますが、項目との整合性を考えれば「実践」なのだと思いますが、13行目では「臨床現場においては」との記述もみられます。</p>	適宜反映した。

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
外部評価コメント

項目	評価者	コメント	対応コメント
		<p>Q・P4 [注]1)は極めて重要なメッセージだと思います。表記法が注釈という形で読まれにくいのではないかと懸念します。</p> <p>・この項目に限らず、本ガイドライン全体に一貫して言えることですが、注)の部分に、その記載・推奨を決めるに際して委員間でどのような点が議論になったかという非常に重要な情報が書いてあると思います。最後に注)として見過ごされそうな形でサラッと記載するよりは、項目毎に、その都度、背景を変えて記載するなどの方が正確な理解が得られるように思います。</p> <p>・P3 1.対象 3段落目：非がんに限らず、がんに関しては苦痛も多いが実地臨床で困っているアンメットニーズなどがあるので「～対応の参考にすることも可能だが～今回は非がんに対象に含めない」よりは「今回は非がんに対象に含めないが、～対応の参考にすることも可能である」というポジティブなメッセージにして欲しいです。</p>	<p>注が読みやすくなるように編集で体裁等を変更した。</p> <p>今後の検討課題として非がん患者への適応を検討することを明記した。</p>
③		<p>A・分かりやすいです。</p> <p>C・P8 治療抵抗性の判断基準の①と②は、一般医(ここでは緩和ケア専門家以外の医師とさせていただきます)にとって悩ましい項目と考えます。「十分な治療を行ったうえで…」「すべての治療が無効であるとき…」といった表現を見たときに、不安に思う一般医は非常に多く、またその悩みは深い(彼らの不全感を助長する)という印象を受けています。なので、本ガイドラインのように、「治療抵抗性の耐えがたい苦痛に対する持続的な鎮静薬の投与を行う前に考えるべきこと(IV章)」の項目があるのは非常に有用と考えます。</p> <p>・P9 2.鎮静・鎮静薬の最後の段落についての感想です。 『治療抵抗性の苦痛』があるときに、オピオイドを増量して鎮静をかける」というプラクティスは、一般在宅に関わる医師のなかでまだまだ行われているように思います。一般医に、「鎮静も『兼ねて』オピオイドを増量する」、すなわち「副次的鎮静を目的としてオピオイドを増量する」という選択は適切でないことを示すことに大きな意義があると考えます。</p> <p>・P10 調節型鎮静→中止する時期は定めない？</p> <p>・P13 注4)の最後:「薬剤の種類や投与量によって鎮静とみなすかみなさないかについては…」の一文に同意します。個人的には、薬剤投与時の「意図」は非常に重要と考えます。理由は、現状において鎮静薬投与の「意図」を意識していない一般医が多い可能性が高いからです。しかし、ガイドラインで「意図」を強調してもかえってわかりにくくなるのも事実であり、今回はこのようにするのが妥当だったのだろうと推察します。</p>	
		<p>E・P9 表2下段:「中枢神経系に作用し興奮を鎮静する薬物」とありますが、興奮していない状態でも鎮静されることから、「興奮を」を削除してはいいでしょうか？</p>	検討の結果そのままとした。
		<p>F・P8 「1.治療抵抗性の…」の6.7行目:順序として、原因治療→苦痛緩和と医学的治療→要因改善ケア ・P10「3.鎮静の分類」:①間欠的鎮静の項目の次に「②持続的鎮静」の見出しを追加、その後は「2-1 調節型鎮静、2-2 持続的深い鎮静、③まとめ」になるよう見出しのレベルを変更</p>	間欠的鎮静の扱いについては次回の検討課題とした。
		<p>H・P12 表4下の説明4行目:「鎮静を浅くして…」 浅い鎮静と混同しやすいので、「鎮静薬を減らし始め、症状にあわせて量を調節した」等にしたほうがよいのでは。調節型鎮静は定義では少量ずつ増やしていくイメージでとらえられる。また浅い鎮静という言葉は今回使わないほうがよいと思います。</p>	指摘のように変更した。
		<p>K・治療抵抗性の苦痛を「患者が利用できる緩和ケアを十分に行っても…」(P8)としたことや、苦痛緩和のための鎮静の定義に医療者の意図を含めないことは賛成です。鎮静の分類についても実臨床に即したものとなったと思います。</p> <p>・「調節型鎮静」の用語(P10)については確かに「何を調節するのか」があいまいですし、「段階的～」としても鎮静深度の問題になってしまいそうなので引き続き検討するべきだと思います。</p>	用語については今後の検討課題とした。
		<p>L・P8 下から4行目:POOを101と追記されていますが、92だと思います。 ・P10 図1:STASやRASSの解説はP84ではなくP15の脚注に移動したほうが読者にとって親切だと思います。 ・P14 表→表5</p>	適宜修正した。
		<p>M・P10 間欠的鎮静の定義に「鎮静薬を数時間投与し、就眠を得た後に鎮静薬を中止すること」とありますが、このような場合だけでなく「家族が面会する時間は中止する」というような場合もあるのでは？</p>	指摘の場合も含めて数時間の投与と考えて修正しなかった。
		<p>N・非常にわかりやすいと思います。コメント特にありません。</p>	
④		<p>A・問題ないと思います。</p> <p>F・P18文章とP19の図で一致している部分が多い。 ・チームで検討、患者の意思確認は繰り返し記述が必要。 ・フローチャートの間欠的鎮静の位置は、持続的鎮静の前では？</p> <p>G・シンプルになってよいと思います。</p> <p>L・P19 「患者の意思と相応性」のところ「で」生命予後」としか書かれていません。前回のガイドラインでは、予後2～3週間以内という条件がありました。</p> <p>・P4の注1にあるように、今回のガイドラインでは鎮静は終末期に限らず、治療抵抗性になったときという考え方に今回変更されています。ただ、P4を読まずに図1を見る人がいると思いますので、ここにも解説があったほうが良いと思いがいでしょうか。(P68 注1を参照するように誘導するか 例 P68 注1)</p> <p>・または前回のガイドラインと変更されたリストをまとめたページを作成するなどの工夫でも良いと思います。</p> <p>・なお、持続的深い鎮静の開始についても予測される生命予後に関する考え方は読者に任せられますか？</p> <p>・以前のガイドラインでは、鎮静中のケア(P81)、水分・栄養の考え方、鎮静中の継続的な評価(P80)についても記載されていましたが、今回は削除されてしまったのでしょうか。フローチャートは鎮静前・中・後の大切なポイントを網羅するものだと思います。</p>	<p>間欠的鎮静の位置づけ(記載場所)については今後の課題とした。</p> <p>本文に、「一般的に…である」との記載があるため、そのままとした。</p> <p>本文には記載があるが、フローチャートは今回作成しなかったため今回の課題とした。</p>

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
外部評価コメント

項目	評価者	コメント	対応コメント
	M	<p>「原則的に」をもう少し左に寄せて、「状況に応じて(限定的)」をもう少し右に寄せておかないと分かりにくいと思います。</p> <p>P.19</p>	適宜変更した。
	N	<p>・1.苦痛に対する緩和ケア ・せん妄～呼吸困難～痛み～とありますが耐え難い苦痛(せん妄・呼吸困難・痛みなど)とし、下線部を削除しても分かりやすいかと思ひます。</p>	検討の結果修正しなかった。
	Q	<p>・P19 フローチャート: 右側のBOXは階層として最上段に待っていて、その次に「耐え難い苦痛」とするか、耐え難い苦痛の下に右側のBOXを持ってくるなど、鎮静以外の苦痛緩和を十分行った上での鎮静の検討を意識させるチャート階層構造がメッセージとして重要かと思ひます。</p> <p>・間欠的鎮静が右側のボックスの1項目として扱われていますが、独立したボックスとして、どのような時に検記する手法なのかの位置づけが欲しいです。</p> <p>・それぞれの項目に関して対応する章のページ記載があると使いやすいと思ひます。</p> <p>・また、このチャートが独立した章として「途中で」出てくることに違和感があるし、ユーザーとしてはもっとも最初のページにないと使いにくいと思ひます。</p>	間欠的鎮静の記載部位を含めて今後の課題とした。
⑤	A	<p>・問題ないと思ひます。</p>	—
	C	<p>・P33 注2:上記(P9)についてのコメント)の副次的鎮静についての問題意識から、このように明確に記載されることを期待していました。とても重要な記述と考えます。</p>	—
	E	<p>・P27 「難治性になりやすい痛み」と記載すると、これは難治性なので「鎮静しても仕方ない」とか「鎮静しにくい」と誤解されないと危惧します。29ページからは様々な方策について記載されています。例えば「治療に工夫を要する痛み」などの表現をご検討いただければと存じます。</p> <p>・P30 突出痛の対応 経口のオピオイドをレスキュー薬として使用する場合もタイトレーションは必要であると思ひます。増量の記載のみで、レスキュー薬で傾眠等の副作用が出た場合の減量についての記載がありません。減量の記載についてもご検討いただければと存じます。</p> <p>・P31 表4 上腹部のブロック方法欄に腹腔神経叢ブロックとありますが、正確には内臓神経ブロックだと思ひます。しかし、一般的には腹腔神経叢ブロックと表現されることが多いので、内臓神経ブロック(腹腔神経叢ブロック)としてはいかがでしょうか?</p>	<p>検討の結果、このままとした。</p> <p>検討の結果、そのままとした。</p>
	F	<p>・P21 タイトル:治療抵抗性の耐えがたい苦痛</p> <p>・P24～ 1 痛み 2せん妄 3呼吸器という順番になっているが、治療抵抗性の耐えがたい苦痛の頻度順で記載を。</p> <p>・P24 表1:「心理社会的要因に対するケア」の対応例に「抑うつ」を追加し、「抑うつ、不安、恐怖、怒り、孤独感」などと統一してください。</p> <p>・P28 「2環境的・心理社会的要因」の見出し→「環境的・」を削除。</p>	<p>検討の結果修正しなかった。</p> <p>検討の結果修正しなかったが、今後の検討課題として記載した。</p> <p>適宜修正した。</p> <p>適宜修正した。</p>
	G	<p>・この1～2年、モヤモヤしていた部分です。神経ブロック、くも膜下鎮痛という手段、ペインの専門医が存在すること、それに対するアクセスの問題があることを併記していただいて、とても救われた思いがします。「クモ膜」ではなく「くも膜」が麻酔科学会とペインクリニック学会の用語集の表記です。</p> <p>・くも膜下鎮痛は理論的には麻酔にすることもできますので、痛みがとれない訳ではありませんが、実際には痛みを訴えるケースもあります。(麻酔となっているにもかかわらず)そのような際に痛みを正しく評価できるかどうか問題となります。心が痛いのか?スピリチュアルペインなのか?そこまで考える必要のある手技です。素人がコントロールするものではありません。その場合は精神的ケアも必要(重要)となり、身体的痛みと区別されなければならないかもしれません。</p>	適宜修正した。
	H	<p>・P28 環境的、心理社会的要因 3行目:「看護師やソーシャルワーカー、心理士など多職種で検討する」には精神科医、心療内科医も入れるべき。</p> <p>・P29 【オピオイドの増量】5-6行目:副作用として、中枢神経症状、せん妄…ここに「呼吸抑制」についても言及したかどうか。</p>	<p>適宜修正した。</p> <p>検討の結果修正しなかったが、今後の検討課題として記載した。</p>
	J	<p>・P24-51 1.痛みに対する緩和ケア、2.せん妄に対する緩和ケア、3.呼吸困難に対する緩和ケア この3項、非常によく書かれていると思うが、各々の専門家により執筆されたことが明示され、保障された方がいいのではないかと(第一執筆者とそのグループ?) あげられた文献もすぐに改訂予定であり、常に最新のGL、情報を参考にすべきであることをP22の[注]などで明示したほうがいいのではないかと?</p>	適宜修正した。
	N	<p>・P29 基本的には、がん疼痛に対する対応を記載していることを明記するのはどうでしょうか。</p>	適宜修正した。
	O	<p>・P 27 3)原因の治療:経皮的ドレナージを加えてははいかがでしょうか。経皮的ドレナージはかなりの症例で有効です。</p>	検討の結果修正しなかったが、今後の検討課題として記載した。

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
外部評価コメント

項目	評価者	コメント	対応コメント
	Q	<p>・P33 [注]2)はオピオイド増量に伴う副次的鎮静という臨床的に重要なCQIに言及しています。実臨床でこのような手法は(おそらく)少なからず行われており、かつそのことに対して、オーソリティーである作成委員が「慎重に検討すべき」とまで表現するのであれば、やはり注釈としてではなく、独立した項目として、しっかりと言及した方がよいと思います。</p> <p>・どこまでを治療抵抗性の疼痛とすべきか定義は困難ですが、治療抵抗性の疼痛患者で、鎮静が必要と判断された場合には、オピオイドの増量による副次的鎮静ではなく、別個の持続的な鎮静を行うように勧めるような記載があっても良いかと思えます。</p> <p>・この章全体として、「どういときに持続的鎮静を検討したら良いのか?」という、ユーザーサイドが最も知りたいCQIに対する見解が弱いと思われる。それを明文化しない理由もいろいろと書いてはありますが、ある程度の指針として、具体的な例を少し挙げながら示してもらえると使いやすいと思います(e.g. XXXX等の治療を行っても治療抵抗性の疼痛が持続する場合、等)。</p> <p>その際に、注)にあるような、議論のある点についてはしっかりと記載すれば良いのではないかと思います。逆に、こういう記載がないと、無秩序に鎮静が行われかねない危険や、本当に鎮静を検討した方が良さそうな患者さんに届けられないというデメリットもあるように思います。鎮静そのものは是非がコントラバーシーですが、ガイドラインそのものが鎮静という手法を是認している立場であれば、ある程度は踏み込んで欲しいと思いました。</p> <p>・「神経ブロックが行えないような施設もあるから～」的な記載もありますが医療リソースへのアクセスに関する施設間不均等はある意味仕方がないことなので、そこに多くの文面を割くのはどうかとも思いました。それを言うならスピリチュアルなケアを提供できる施設はもっと少ないのかとも思えますし。</p>	<p>検討の結果修正しなかったが、今後の検討課題として記載した。</p> <p>検討の結果修正しなかったが、今後の検討課題として記載した。</p> <p>検討の結果修正しなかったが、今後の検討課題として記載した。</p>
⑥	A	・問題ないと思います。	—
	B	<p>・P37、3行目 明か→明らか</p> <p>・また、「輸液」と「補液」が混在しているのが少し気になりました。</p>	適宜修正した。
	C	<p>・P38 4.苦痛を悪化させている要因の改善とケア 1) 身体的要因 3行目: 特に注意すべき → 特に注意すべきの方が適切でしょうか。</p> <p>・P41 3行目: 「一般的には治療目標は～」→「一般的には一定の治療目標は～」 「一定の」などを入れた方がよいように思いました。なぜなら、本当に治療目標が達成されているかどうかはまだわからないので。ただ、どちらでもいいくらいに微妙なところのように思えます。</p>	<p>適宜修正した。</p> <p>検討の結果修正しなかったが、今後の検討課題として記載した。</p>
	D	<p>・P34 6行目: 「見当識…であり」の部分は不要(削除)。 「見当識障害の出現頻度は3/4程度であり」は3/4は多い。(「3/4程度で少ない」からの意図で記述したのかもしれませんが)この部は不要と思います。</p>	検討の結果修正しなかった。
	E	<p>・P 39 ハロペリドールの授与量ですが、1回5mgや1日20mgは一般診療ではかなり難易度の高い薬物療法であると思います。つまり、高用量を投与した場合に起こりうる錐体外路症状をはじめとする副作用について記載していただき、それらに注意しながら増量するといった記載にしなければ、安易に増量されることを危惧いたします。</p>	検討の結果修正しなかったが、今後の検討課題として記載した。
	F	<p>・抗精神薬の保険適応に対する記載を。</p> <p>・P40 21行目: トラゾドン、ミアンセリンの投与量(mg)を記載してください。</p> <p>・P40 「6未解決の課題」3～7行目 せん妄 苦痛→終末期では知見なし、回復するせん妄ではBrueraたちの知見あり。</p>	一般的な内容なので検討の結果修正しなかった。
	G	・せん妄の対応がわかりやすいです。	—
	L	<p>・P36 表3のテーマ: 「緩和ケアの対象となるがん患者のせん妄の主な直接原因、誘発因子、準備因子」という表現: *「診断されたときからの緩和ケア」という時代ですから、「緩和ケアの対象」という言葉を他の表現にした方がよいと思います。代替案を出せないのですが、または「緩和ケアの対象となる」を削除して「がん患者」だけでいいのではないでしょうか。</p> <p>・P37 ケエチアピンの推奨はいいと思うのですが、糖尿病、高血糖は禁忌という表示はなくても大丈夫でしょうか。</p> <p>・P41 表3はP36にありますので、表4ですね。左記のことから、P40の本文も、表3→表4に修正。</p> <p>・P41 11行目 医療者が患者の苦痛はそれほどでもないと思えたとしても、家族が鎮静をもとめるときにどのように対応するのか、2010年度版にあるような会話例があると読者にとって有用だと思います。</p> <p>・P40 未解決の課題 過活動型せん妄に対して鎮静をすることは、身体的抑制にあたるのではないかという議論について触れるといいと思います。せん妄患者の苦痛緩和を目的にする鎮静と、周囲の人(医療者含む)が患者に対応するのが困難なために鎮静する(=抑制)ことは異なることに言及するのはいかがでしょうか。</p>	<p>適宜修正した。</p> <p>一般的な内容なので検討の結果修正しなかった。</p> <p>検討の結果修正しなかったが、今後の検討課題として記載した。</p> <p>検討の結果修正しなかったが、今後の検討課題として記載した。</p>
	N	<p>・P 39 ケエチアピン、オランザピンについてはDMに注意が必要な旨加えておいてもよいと思います。</p>	一般的な内容なので検討の結果修正しなかった。
⑦	A	・問題ないと思います。	—

**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
外部評価コメント**

項目	評価者	コメント	対応コメント
	D	<p>・P47 1行目 (誤)「完全に臥床するより」⇒(正)「完全に仰臥位にするより」</p> <p>・P48 1行目 「フェンタニルは一般的には使用されない」 ⇒フェンタニル速放製剤と呼吸困難の報告はあるため、わざわざ記載しなくてもよいと思います。削除でもよいと思います。</p> <p>・P49 ②オピオイドの変更「モルヒネからオキシコドンへは通常変更しない」 ⇒「薬理作用からオキシコドンも一定の効果があると考えられている(P47)」ので、わざわざ記載しなくてもよいと思います。削除でもよいと思います。</p> <p>・P50 2)薬物療法以外の治療 2行目 「低酸素血症を伴わない場合には酸素は必ずしも有効でないが」 ⇒ Lancet2010 Sep4;376(9743):784-793 を引用してもよいと思います。</p>	<p>適宜修正した。</p> <p>検討の結果修正しなかったが、今後の検討課題として記載した。</p> <p>検討の結果修正しなかったが、今後の検討課題として記載した。</p> <p>引用文献は全体として最小限とする方針のため検討の結果修正しなかった。</p>
	F	<p>・P47 「2 環境的・心理社会的要因」の見出し→「環境的・」を削除。</p>	適宜修正した。
	G	<p>・P47 「5医学的治療」の項に、ヒドロモルフォン注は入れますか？</p>	販売から間もなく臨床経験が少ないことから検討の結果修正しなかった。
	L	<p>・P45 表3肝腫大による横隔膜の運動制限など、原因に応じた対応が空白になっています。 空白＝対応不可？</p>	具体的な内容がなければいけないということではないので、検討の結果修正しなかった。
	N	<p>・P46、表記は「ベタメタゾン」が一般的でしょうか？</p>	適宜修正した。
⑧	A	<p>・問題ないと思います。</p>	—
	F	<p>・P52 精神的ケアが苦痛に対する閾値をあげるという根拠は、痛み、せん妄、呼吸困難のそれぞれに対してあるでしょうか。タイトルの「苦痛に対する閾値をあげ」を削除。</p>	検討の結果修正しなかったが、今後の検討課題として記載した。
	G	<p>・「閾値をあげる」という表現はすばらしい</p>	—
	H	<p>・P60-61 表1 ミダゾラム、フハニトラゼパム注射薬の投与量については、「適宜生理食塩水で希釈し」などのコメントは不要でしょうか？原液での投与は静注の場合にはありえないと考えますが。(皮下注はあるかもしれませんが)</p>	適宜修正した。
	K	<p>・この章内で鎮静の実施に至るような治療抵抗性の苦痛は、先に述べたような単一の苦痛(せん妄、呼吸困難)というわけではなく、個々の苦痛の総和(複合的)であることもよく経験する、というような内容も追記されるとより良いと思います。</p>	検討の結果修正しなかったが、今後の検討課題として記載した。
L	<p>・P53 表1-4 情緒的サポートの3つ目 非言語的メッセージ(目…) 「目」というより、まなざし、視線…という表現の方がいいでしょうか。←絶対ではありません。</p>	適宜修正した。	
	<p>・P54 「1生きる意味・心の穏やかさ…」の項目の5行目「愛している家族と〜〜」という表現:近頃、家族がいない患者、家族がいても疎遠な患者等々が増えてきていることから、「愛している人たちと〜〜」の方がすべての患者に当てはまる表現になると思います。(P55本文も)</p>	適宜修正した。	
	<p>・P56 下L7 表1-2の表示の順番と本文の順番を合わせた方が読みやすいです。表が引用文献なら、本文を「関係性」「自律性」「時間性」の順に変更しますか？</p>	適宜修正した。	
⑨	A	<p>・問題ないと思います。</p>	—
	D	<p>・P60 3段落2行目 (誤)プロチゾラム坐薬⇒(正)プロマゼパム坐薬</p>	適宜修正した。
	E	<p>・P61 表1 プロマゼパム坐薬の特徴欄で、「比較的效果が弱い」とありますが、臨床的にジアゼパム坐薬と比して、決して弱いという印象はありませんが、いかがでしょうか？ 直接比較の臨床試験はありませんし、動物実験では抗不安作用はプロマゼパムの方が強いという結果もあります。よって「比較的效果が弱い」は削じた方がよいように思います。</p> <p>・また、坐薬については効果持続時間の目安が有った方が利用しやすいように思います。</p>	<p>検討の結果修正しなかった。</p> <p>検討の結果修正しなかったが、今後の検討課題として記載した。</p>
	F	<p>・この章 V章の1ではないでしょうか。</p>	検討の結果修正しなかったが、今後の検討課題として記載した。
	G	<p>・P79、表1 ミダゾラムの投与について、皮下注の場合なら、0.1mlが0.5mlになるので原液もありですが、静注の場合は生理食塩水に希釈してという記述があったほうがよいと思います。(非専門家が見るものなので)</p>	適宜修正した。
	K	<p>・P60 本文9行目:「プロチゾラム坐薬」→「プロマゼパム坐薬」です。 臨床現場では間欠的鎮静の実施はよく行われている実践だと思うので「注」を付して記載するのは良いと思います。</p>	適宜修正した。
	Q	<p>・間欠的鎮静の位置付け、使いどころが不明瞭だと思いました。やはり、ある程度具体的な例を言葉で示してもらえるとありがたいです。</p>	間欠的鎮静の位置付けは検討の結果修正しなかったが、今後の検討課題として記載した。
⑩	A	<p>・P77 注3) に書かれているコミュニケーションの例は非常に重要な内容だと思いますので、ここではなく、他の「コミュニケーションの例」と同じ扱いにして載せたほうが良いと思います。</p> <p>・P79 表1の注釈 には重要なことが多く書かれているので、注釈は必要最低限にして多くは本文に移したほうがよいと思います。</p>	内容的にこの部分に該当するので検討の結果修正しなかった。
	B	<p>・P71 [コミュニケーションの例]の最下行「ご一緒」の「ご」は不要。(行うのが医者側なので)</p> <p>・P83 5行目:「困らない」の後に「使用例」と入れる？</p>	適宜修正した。

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
外部評価コメント

項目	評価者	コメント	対応コメント
	C	<p>・P82 注2) 2段落目:「にもかかわらず」以降 しつこいようですが、主であれ副次的であれ、鎮静を目的とするオピオイドの増量を避けることを重要視したい私の立場としては、この記述に賛成します。</p>	—
	D	<p>・P67 4.精神的苦痛の鎮静の対象としての相応値 最後の行: (誤):場合にのみ考慮されるが、原則として対象にならない。 ⇒(正):場合にのみ考慮されるが、精神的な苦痛は原則として対象にならない。</p> <p>・P70 2.意思決定能力がある患者の希望の確認の仕方 1段落目最後の行:(誤)ないことの両方が重要である。 ⇒(正)ないことの両方が対処すべき課題となる。</p> <p>・P72 最後の行:(誤)説明文書は丁寧で心をこめた説明の代わりにならないこと ⇒(正)説明文書は丁寧で心をこめた説明にあたっての、あくまでもツールであること</p> <p>・P77 コミュニケーション例は網かけで目立つようにしてもよいと思います。</p> <p>・P82 表3 右下の枠:(誤)オピオイドの代謝産物が排泄されるため ⇒(正)オピオイドの代謝産物の排泄遅延のため</p> <p>・P82 注2) 7行目:「つまり…死亡したように見える。」文章が分かりにくい。 ⇒(正例として)つまり、鎮静の対象となっている苦痛の病態(例えば、致命的な出血が急に生じたなど)に対し、鎮静薬を投与した際に、たまたま鎮静薬の投与後に苦痛の病態によって死亡した場合であっても鎮静薬を投与したために患者が死亡したように見えるため、家族の罪悪感につながる恐れがある。</p> <p>・P82 注2) 2段落:(誤)「にもかかわらず」⇒(正)「一方」 (誤)「可能性があるためである」⇒(正)「可能性がある」 (誤)「その場合」⇒(正)「このため仮に」</p>	検討の結果、適宜修正した。
	G	<p>・意志決定過程はわかりやすい。診療録の書き方も有用。薬剤投与の具体性は良いか？ 未経験者がこれを読んだだけで行えるかどうか、日頃行っている私にはわかりません。</p>	—
	I	<p>・意思決定能力の評価方法について、GrissoらのMacCAT-Tなど参照されたことと拝察します。もし可能でしたら、英文または和文の参考文献を追記くださいますと、より正確な評価法を学びたい読者に役立つと存じます。また、「人生の最終段階における……ガイドライン」の記載を確認のうえ、推定意思が明らかでない場合の手続きについて追記されることをおすすめいたします。</p>	ベストインタレストの扱いについては検討の結果修正しなかったが、今後の検討課題として記載した。
	K	<p>・P73 説明文書例を提示すると文書にサインすることが説明責任を果たすと誤解されるので、例示しなくてもよいと思います。持続的鎮静を目的とした坐薬の使用はするべきではないと明記したうえで、注射薬を使用できない場合の例外的使用であるとしたほうが良いと思います。</p>	文書の例示を希望する意見もあるため検討の結果修正しなかった。
	L	<p>・P64 表1のC 以前のガイドラインは「患者の意思かつ家族の同意」でしたが、今回のガイドラインは患者の意思を尊重し、家族の同意は「望ましい」に変更されたのですね。脚注に記載</p> <p>・細かなことですが、P66「2治療抵抗性の確実さの評価のしかた」の2行目に「精神腫瘍医」という表現があり、その他は「精神科医」のみです。</p> <p>・鎮静の説明文書例、診療録への記録についても書かれていて、いいと思います。</p> <p>・P79 表1 2つ目の項目「15～30分毎を目安に*」の「*」はどんな意味がありますか？</p>	<p>—</p> <p>適宜修正した。</p> <p>—</p> <p>適宜修正した。</p>
	M	<p>・P73 図1 「鎮静等の投与」6行目:患者さんの意識が保たれることもなくなることもこの____部分の文言↑はない方が分かりやすいと思います。</p>	検討の結果修正しなかった。
	Q	<p>・1.要件～4.意思決定過程(P64-77)の部分は、おそらく実臨床において最も重要であり、どの薬を使うのかというhow toよりも、このプロセスを丁寧・慎重に行うことを強調したいのではないかと思います。しかしながら、この部分は緩和の非専門医が実臨床において意思決定の参考にするにはやや難解な印象があります。可能な限り、緩和専門の先生方の思考過程を簡略化したようなアルゴリズム・チャートで示していただけると分かりやすいと思いました。(e.g.「患者の意思決定能力がある」→ Yes/No 的な)</p>	検討の結果修正しなかったが、今後の検討課題として記載した。

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
外部評価コメント

項目	評価者	コメント	対応コメント
	R	<p>・P72 表1に「いつまで決めなければならないのか」「後に変更できるのか」といった内容を含めるのはどうか。 → 鎮静に限らず、医療者からの問いに対して回答を急ぐ傾向が患者・家族にはあります。心身ともにつらい状況の中で考えは揺らぐこともあり、時間的制限についての情報も伝えることが、多少でも落ち着いて考えることにつながると考えます。</p> <p>・P72 表1に「他の専門家にコンサルトすることができることを伝える」を加えるのはどうか。 → オランダのGL(P.96)に記載がある点。国内では他の専門家に依頼できる状態は限られ、現実的ではないかもしれませんが、患者・家族にとっては重要な点と考えます。</p> <p>・P73 図1【鎮静開始後のケアについて】の中の「日々のお世話」を「日々の治療、看護」としてはどうか。 →「お世話」という単語だと、鎮静が始まってしまふと医師や看護婦の手が離れ見放されてしまうのかと誤解を生む可能性があると考えます。</p> <p>・P75 7.チーム医療について、もう少し踏み込んだ表現が必要ではないか。 例:P76 3行目 複数の視点から意見を求めるようにする→ 意見を求めることを強く推奨する。 → 患者の同意取得方法が明確に提示されていない(そもそも明確な同意を得ることも難しいと考えられる)状況で、特定の医療者の判断のみで決定されることは避けなければならないと考えます。海外のGL(P.95)程度の記載が必要と考えます。</p> <p>・P75 7.チーム医療について、看護師や心理職、宗教家など具体的な役割を記載してはどうか。 → 意思の確認につながる患者の背景などについてより深く理解している場合も多く、単に「多職種」とするのではなく具体的な役割を挙げることで、チームとして取り組むことが明確になると考えます。</p> <p>・P81 「鎮静後の患者・家族へのケア」という項目が必要ではないか。 → 鎮静後の減量または中止をもって終了した際のケアも重要であると考えます。特に、結果として死亡に至った場合の家族へのケア(静かな時間を過ごせるような配慮、鎮静を選択したことへの支持、今後のことなど)について記載が必要であると考えます。</p>	検討の結果適宜修正した。修正しなかった部分については今後の課題とした。
⑪	A	・問題ないと思います。	—
	B	・P89 12行目「と少なくとも…」の「と」は不要。	適宜修正した。
	I	・プロセスにおいてチームまたは当事者と話し合われた内容が、その都度記録されて適切に保管されることは欠かせませんので、留意すべき事項として付記をご検討ください。	適宜修正した。
	L	・鎮静と安楽死との違い(P89)は補注ではなく、本文に入れてもいいと思います。とても大切な概念だと思っております。	全体の構成から検討の結果修正しなかった。
⑫	A	・問題ないと思います。	—
	B	<p>・P112 1行目:「自宅では…」だけ浮いているのでP109の最後に入れられない?</p> <p>・P114 「ついて」が多すぎ。</p> <p>・同P 本文下から2行目:「鎮静について意識が～」は「鎮静によって意識が～」が妥当</p> <p>・P115 表6-1内も同様</p> <p>・P117 4行目:「寿命が短くなるか」の後に「否か」(もしくは「どうか」など)を入れますか?</p> <p>・同P 「8.鎮静は生命予後を短くするのかわ?」3段落 3行目:「生存期間の」→「が」</p>	適宜修正した。
	D	・P109 4 鎮静の効果はどうか? 9行目:「ad-hoc」→日本語で表記したほうがよいと思います。 ・P109 P113 proportional sedation, deep sedation→日本語併記で表記したほうがよいと思います。 ・P112 一番上「自宅では浅…」がある36。)は、つながりの意味が分かりません。分かりやすく記載しただけなら。	検討の結果適宜修正した。修正しなかった部分については今後の課題とした。
⑬	A	・問題ないと思います。	—
	L	・膨大な文献検討やまとめ等の作業をありがとうございました。	—
	D	・P109 4 鎮静の効果はどうか? 9行目:「ad-hoc」→日本語で表記したほうがよいと思います。 ・P109 P113 proportional sedation, deep sedation→日本語併記で表記したほうがよいと思います。 ・P112 一番上「自宅では浅…」がある36。)は、つながりの意味が分かりません。分かりやすく記載しただけなら。	検討の結果適宜修正した。修正しなかった部分については今後の課題とした。
⑭	A	・問題ないと思います。	—
	B	<p>・P138 「1.検討する内容の明確化」2段落目:「個人の生命が…」が分かりづらい。「生命予後の短縮」が利益? 検討の対象は「生命予後」で、侵害されると「短縮」するのでは?下に「不利益(生命の短縮)」とあり矛盾。</p> <p>・P140 下から2行目:「生命予後の短縮(侵害されると想定する益)」もわかりにくい。</p>	適宜修正した。
	D	<p>・P142 4)必要性・緊急性 3行目 (誤)予測される生命予後までに有効であり、かつ、合併症の ⇒(正)予測される生命予後までに、有効であり、かつ、合併症の</p> <p>5)患者への説明と患者の意思 2段落目 (誤)厚生労働省「人生の…ガイドライン」(平成27年3月改訂) ⇒(正)厚生労働省「人生の…ガイドライン」(平成30年3月改訂)</p>	検討の結果適宜修正した。修正しなかった部分については今後の課題とした。
	K	・臨床で実施される鎮静の違法性阻却について明確にすることは実地臨床家にとって大変ありがたいと思います。	—
	L	<p>・踏み込んだ記述がされていて、画期的だと思います</p> <p>・P141 下2行目:「生命予後が時間から日の単位」と考えられる患者を前提としているという表現がありますが、今回のガイドラインには具体的な生命予後については触れられていません。ここだけ具体的な数字が記載されていて、ガイドラインとして一貫性がないように思います(P142の1行目も)。逆にフローチャートや本文に鎮静開始の目安(具体的な生命予後予測)を記載しなくていいですか。</p>	検討の結果修正しなかったが、今後の検討課題として記載した。
⑮	A	・問題ないと思います。	—

**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
外部評価コメント**

項目	評価者	コメント	対応コメント
	J	<p>・作成方法「1名の委員が～作成し～」というやり方でよいか？ 卓越・突出した1名のスペシャリストが完成度の高い「論文」を、他委員があまり議論にならず完成したと批判されないだろうか。やや危惧される。</p> <p>・2回のデルファイですぐに中央値9.6以上の差が11項目しかなくなるのはやや違和感あり。</p> <p>・初原稿に大きく関与した執筆者は(呼吸器・山口先生など)分担執筆者として明示したほうがいいのではないか？</p>	<p>適宜修正した。</p> <p>—</p> <p>適宜修正した。</p>