

1

作成過程

本ガイドラインは、日本緩和医療学会の「緩和医療ガイドライン委員会 泌尿器症状ガイドライン作成 Working Practitioner Group (WPG)」が、『Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2014』（福井次矢，山口直人）に準じて作成した。エビデンスの強さと推奨の強さに関しては，I章-3「エビデンスと推奨の強さ」にて定め，評価を行った。

1. 概要

日本緩和医療学会において「泌尿器症状ガイドライン作成 WPG」（以下，WPG）を組織し、『終末期がん患者の泌尿器症状対応マニュアル』（2008年）の改訂ではなく、『がん患者の泌尿器症状の緩和に関するガイドライン』を作成することが，明確にされた。日本緩和医療学会代議員を対象にしたアンケート調査を参考にして，背景知識と臨床疑問の項目を決定した。続いて，委員が分担して系統的文献検索を行い該当文献を収集し，基準を満たす論文について構造化抄録を作成後，臨床疑問に対する原案を作成した。原案は，デルファイ法に従って合意が得られるまで修正した。さらに，外部評価委員の評価を得て，最終版を作成した。

2. 臨床疑問の設定

収集した臨床疑問を PICO 形式（P：patients, problem, population, I：interventions, C：comparisons, controls, comparators, O：outcomes）に定式化した。定式化された臨床疑問を解決できる臨床研究が存在しなかった場合には，より包括的な臨床疑問を作成した。血尿 3，下部尿路症状 2，上部尿路閉塞・腎後性腎不全 1，膀胱部痛・膀胱けいれん 2 の合計 8 の臨床疑問をおいた。

3. 系統的文献検索

臨床疑問ごとに，PubMed と医中誌を用いて系統的文献検索を行った（基本検索式は P94 を参照）。基本検索式に各臨床疑問で設定された検索式を追加して文献検索を行った。その他に，各 WPG 員が hand search にて得た文献を加えた。

4. ガイドラインと教科書

(1) ガイドライン

- ・男性下部尿路症状診療ガイドライン（2008）
- ・前立腺肥大症診療ガイドライン
- ・女性下部尿路症状診療ガイドライン（2013）

- ・EBMに基づく尿失禁診療ガイドライン（2004）
- ・夜間頻尿診療ガイドライン
- ・過活動膀胱診療ガイドライン（2015）
- ・脊髄損傷における排尿障害の診療ガイドライン
- ・間質性膀胱炎診療ガイドライン
- ・尿路結石症診療ガイドライン
- ・ED 診療ガイドライン（2012）
- ・泌尿器科領域における感染制御ガイドライン
- ・血尿診断ガイドライン（2013）
- ・前立腺癌診療ガイドライン
- ・膀胱癌診療ガイドライン
- ・リンパ浮腫診療ガイドライン（2014）
- ・がん疼痛の薬物療法に関するガイドライン（2014）
- ・インターベンショナル痛み治療ガイドライン（2014）
- ・EAU（European Association of Urology）ガイドライン
Guideline on Pain Management & Palliative Care（2014）
http://uroweb.org/wp-content/uploads/25-Pain-Management_LR.pdf
- ・AUA（American Urological Association）ガイドライン
Asymptomatic Microhematuria（2012）、Benign Prostatic Hyperplasia（2010）、
Erectile Dysfunction（2005）、Incontinence（2005）、Interstitial Cystitis/Bladder
Pain Syndrome（2011）、Overactive Bladder（2012）、Priapism（2003）など
<https://www.auanet.org/education/clinical-practice-guidelines.cfm>
- ・NCCN（National Comprehensive Cancer Network）ガイドライン
Supportive Care（Adult Cancer Pain, Palliative Care）
http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/f_guidelines.asp#supportive

(2) 教科書

- ・Hanks G, Cherny NI, Christakis NA, et al. eds. Oxford Textbook of Palliative Medicine, 4th ed, Oxford University Press, 2011
- ・Bruera E, Higginson I, von Gunten CF, eds. Textbook of Palliative Medicine, CRC Press, 2009
- ・McDougal WS, Wein AJ, Kavoussi LR, et al. eds. Campbell-Walsh Urology, 10th ed, Elsevier, 2011

5. 妥当性の検証

背景知識および推奨の項目に関する妥当性の検証は、WPG から 14 名のデルファイ委員を選抜して行った。デルファイ法による検証は調査票を用いて匿名で行い、事務局が回収、集計した。後日、デルファイ会議を開催して相違点を議論し、原稿の修正を行った。背景知識および推奨以外の項目については、WPG 員が査読（peer review）した。

(1) 1 回目のデルファイ法

「背景知識」の 7 項目、「推奨」の 8 項目それぞれについて妥当性を 1（適切でな

い) から9 (適切である) の9件法で評価を求めた。中央値8以上で最小と最大の差が5以下の場合を合意形成とした。その結果、「背景知識」の7項目のうち、中央値8以上の項目が4項目 (最小と最大の差が6以上:2項目)、中央値が7以上8未満の項目が3項目であった。「推奨」の8項目のうち、中央値8以上の項目が3項目 (最小と最大の差が6以上:1項目)、中央値が7以上8未満の項目が5項目であった。項目ごとに中央値、最小値、最大値およびコメントを各委員に公開し、会議によって相違点を議論した。議論の議事録をWPG員に配布し、原稿の修正を行った。

(2) 2回目のデルファイ法

修正した背景知識および臨床疑問の推奨のガイドライン草稿について、その妥当性の評価を求めた。その結果、「背景知識」の7項目すべてで中央値が8であり、最小と最大の差が2であった。「推奨」の8項目では、中央値はすべて8であり、最小と最大の差は2~5であった。以上から、すべての項目で合意が得られたと判断した。文言などの小修正を加えたものをWPGの暫定稿とした。

(3) 外部評価委員による評価

WPGの暫定稿に対して、評価委員9名に自由記述による評価を依頼した。評価委員の構成は、本ガイドラインの作成に関与していなかった緩和医療ガイドライン委員会委員4名と日本泌尿器科学会、日本癌治療学会、日本プライマリ・ケア連合学会、日本がん看護学会、および日本緩和医療薬学会の5学会から推薦された5名の委員の合計9名である。評価の結果をWPG員に配布した。

(4) 緩和医療学会の承認

本ガイドラインは、日本緩和医療学会代議員による評価を受け、理事会により承認された。

6. ガイドライン作成者と利益相反

以下に本ガイドラインの作成者と利益相反を示す。

[利益相反開示事項]

日本緩和医療学会の利益相反に関する指針、細則、報告事項、Q&Aについては学会ホームページ (<http://www.jspm.ne.jp/rieki/>) をご確認ください。

[役員・委員等の利益相反開示事項 (概要)]

1	報告対象企業等の職員、顧問職	
2	給与・報酬等	100万円以上
3	特許権使用料	100万円以上
4	講演料等	50万円以上
5	原稿料等	50万円以上
6	顧問料	100万円以上
7	委受託研究費	200万円以上
8	研究助成金 (寄付金) 等	100万円以上
9	奨学 (奨励) 寄付金等	100万円以上

- | | |
|-----------------|---------|
| 10 寄付講座等 | 500万円以上 |
| 11 株式等 | |
| 12 無関係な旅行, 贈答品等 | 5万円以上 |
| 13 自由診療 | |

【開示期間】

2014年4月1日～2015年3月31日

【緩和医療ガイドライン委員会】			利益相反
委員長	太田恵一朗	日本医科大学消化器外科教授	該当なし
担当委員	津島 知靖	国立病院機構岡山医療センター副院長	該当なし
外部委員	中山 健夫	京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻健康情報学分野教授	該当なし
外部委員	高山 智子	国立研究開発法人国立がん研究センターがん対策情報センターがん情報提供部部長	該当なし

【泌尿器症状ガイドライン作成 WPG】			利益相反
WPG 員長	太田恵一朗	日本医科大学消化器外科教授	該当なし
WPG 副員長	津島 知靖	国立病院機構岡山医療センター副院長	該当なし
	三浦 剛史	三井記念病院緩和ケア科部長	該当なし
WPG 員	池永 昌之	淀川キリスト教病院緩和医療内科主任部長	該当なし
	入江 伸	倉敷市立児島市民病院診療部長	該当なし
	河原 貴史	筑波大学附属病院腎泌尿器外科クリニカルアシスタント	該当なし
	岸田 健	神奈川県立がんセンター泌尿器科部長	該当なし
	後藤 たみ	神戸市立医療センター西市民病院看護部看護師長・緩和ケア認定看護師	該当なし
	塩井 康一	横浜南共済病院泌尿器科医長	該当なし
	重原 一慶	金沢大学医薬保健研究域医学系泌尿器科助教〔外部委員, 日本性機能学会〕	該当なし
	田中 良典	武蔵野赤十字病院泌尿器科部長	講演料等：アステラス製薬株式会社
	中村 一郎	神戸市立医療センター西市民病院副院長・泌尿器科部長・地域医療部長	該当なし
	並木 幹夫	金沢大学医薬保健研究域医学系特任教授〔外部委員, 日本性機能学会〕	奨学寄付金等：武田薬品工業株式会社, 日本新薬株式会社
	蜂矢 隆彦	春日部市立病院副院長・泌尿器科部長	該当なし
	目黒 則男	目黒クリニック院長	該当なし
	大和 豊子	一般財団法人淳風会健康管理センター産業医	該当なし
WPG 員 (評価委員)	秋元 典子	岡山大学大学院保健学研究科教授〔外部委員, 日本がん看護学会〕	該当なし
	上野 博司	京都府立医科大学疼痛・緩和医療学講座講師〔日本緩和医療学会：医師〕	該当なし

WPG員 (評価委員)	大園誠一郎	浜松医科大学泌尿器科学講座教授〔外部委員, 日本癌治療学会〕	講演料等: アステラス製薬株式会社, アストラゼネカ株式会社, 武田薬品工業株式会社, ノバルティスファーマ株式会社 研究助成金等: 武田薬品工業株式会社 奨学寄付金等: アステラス製薬株式会社
	塩川 満	総合病院聖隷浜松病院薬剤部長〔日本緩和医療薬学会〕	該当なし
	篠原 信雄	北海道大学大学院医学研究科腎泌尿器外科教授〔日本泌尿器科学会〕	講演料等: ファイザー株式会社, ノバルティスファーマ株式会社, グラクソ・スミスクライン株式会社 奨学寄付金等: アステラス製薬株式会社, キッセイ薬品工業株式会社
	住谷 昌彦	東京大学医学部附属病院緩和ケア診療部長, 准教授〔日本緩和医療学会: 医師〕	講演料等: ファイザー株式会社, MSD株式会社
	立松三千子	愛知県がんセンター中央病院薬剤部, 名城大学大学院薬学研究科准教授〔日本緩和医療学会: 薬剤師〕	該当なし
	南郷 栄秀	東京北医療センター総合診療科医長〔外部委員, 日本プライマリ・ケア連合学会〕	該当なし
	細矢 美紀	国立研究開発法人国立がん研究センターがん対策情報センター研修専門職がん看護専門看護師〔日本緩和医療学会: 看護師〕	給与・報酬等〔親族〕: スミスマディカル・ジャパン株式会社

(五十音順)

(津島知靖)