



IV章 資料

1

ガイドライン作成過程

1 概要

本ガイドラインは、日本サイコオンコロジー学会ガイドライン策定委員会、コミュニケーション小委員会が、日本がんサポーターケア学会との協働で、Minds 診療ガイドライン作成マニュアル Ver. 2.0 (2016.03.15), 2017, 2020 に従って作成した。

まずコミュニケーション小委員会においてガイドラインの全容および臨床疑問案について検討し、スコープを作成した。作成したスコープについて、外部評価委員（腫瘍内科医 2 名、がん体験者 1 名）の評価を受け、その結果を踏まえて最終版を作成した。

採用された臨床疑問ごとに 2 名の担当者を割り当て、各担当者が独立してシステマティックレビューを行うとともに、推奨文および推奨の強さ、エビデンスの確実性（強さ）、解説文の草案を作成した。作成された草案についてコミュニケーション小委員会で検討し、原案を作成した。原案について各関連学会および患者団体の代表者が、インターネットアンケートシステムを用いたデルファイ法に従って討議を行い、最終案を作成した。

ガイドライン全体の原稿が揃った時点で、外部評価委員に全体を通した評価を依頼し、その結果を踏まえてガイドラインの最終版を確定した。

2 臨床疑問の設定

「はじめに」で示した「ガイドライン作成の経緯と目的」および「ガイドラインの使用上の注意」に記述した内容に添うように、「診療ガイドラインがカバーする内容に関する事項」「システマティックレビューに関する事項」、および「推奨作成から最終化、公開までに関する事項」からなるスコープをあらかじめ作成し、3つの重要臨床課題に沿った7件の臨床疑問を定めた（表1）。

3 システマティックレビュー

日本医学図書館協会に依頼し、臨床疑問ごとに文献検索を行った。文献の検索はPubMed, CINAHL, PsycINFO, 医学中央雑誌（医中誌）Web, The Cochrane Library データベースを用いて行い、臨床疑問に合わせた検索式から抽出された2017年3月31日までのすべての論文を対象とした。このようにしてデータベースから収集された文献に加え、ハンドサーチによって得られた関連文献も適宜包含した。

表 1 重要臨床課題と臨床疑問

<p>重要臨床課題 1：「コミュニケーションを支援する介入を行うべきか？」 臨床疑問 1：がん患者が質問促進リストを使用することは推奨されるか？ 臨床疑問 2：がん患者に意思決定ガイド（Decision Aids）を使用することは推奨されるか？</p>
<p>重要臨床課題 2：「コミュニケーションに関する教育を医療者に対して行うべきか？」 臨床疑問 3：医師ががんに関連する重要な話し合いのコミュニケーション技術研修（CST）を受けることは推奨されるか？ 臨床疑問 4：看護師ががんに関連する重要な話し合いのコミュニケーション技術研修（CST）を受けることは推奨されるか？</p>
<p>重要臨床課題 3：「良いコミュニケーション技術はどのようなものなのか？」 臨床疑問 5：根治不能のがん患者に対して抗がん治療の話をするのに、「根治不能である」ことを患者が認識できるようはっきりと伝えることは推奨されるか？ 臨床疑問 6：抗がん治療を継続することが推奨できない患者に対して、今後抗がん治療を行わないことを伝える際に「もし、状況が変われば治療ができるかもしれない」と伝えることは推奨されるか？ 臨床疑問 7：進行・再発がん患者に、予測される余命を伝えることは推奨されるか？</p>

表 2 各臨床疑問の一次スクリーニングの条件

全臨床疑問共通	18 歳以上のがん患者 悪い知らせを伝える際のコミュニケーションに関する論文である
臨床疑問 1	共通基準＋質問促進リストに関する研究
臨床疑問 2	共通基準＋意思決定ガイド（Decision Aids）に関する研究
臨床疑問 3	共通基準＋医師に対するコミュニケーション技術研修に関する研究
臨床疑問 4	共通基準＋看護師に対するコミュニケーション技術研修に関する研究
臨床疑問 5	共通基準＋根治不能を伝える方法に関する研究
臨床疑問 6	共通基準＋がん治療中止を伝える方法に関する研究
臨床疑問 7	共通基準＋余命を伝えることに関する研究

ただし、臨床疑問 5, 6, 7 は、比較研究が現実的に困難な臨床課題であるため、質の高い観察研究に加え、心理実験研究もシステマティックレビューの対象とすることとした。

各文献の評価は、2名の担当者が独立して行った。2名の意見が不一致であった場合は、協議により決定した。

一次スクリーニングとしては、すべての臨床疑問について、「18 歳以上のがん患者」を対象とした研究であることを共通の基準として、そのうえで各臨床疑問に合致した条件（表 2）を加味した検索式を作成し、データベースから文献を収集するとともに、ハンドサーチにより関連する文献を追加し、その文献のタイトルおよび抄録を独立した 2名の担当者が合致した文献か否かを判断し文献を選択した。2名の意見が不一致であった場合は、協議により決定した。

次いで、二次スクリーニングとして、独立した 2名の担当者が、一次スクリーニングで選択された文献の全文を取り寄せて内容を精査し、各臨床疑問の二次スクリーニ

表3 各臨床疑問の二次スクリーニングの基準

全臨床疑問 共通	<p>P：18歳以上のがん患者であること</p> <p>A1 妥当</p> <p>A2 がん・非がん混在の場合、がん患者が80%以上</p> <p>A3 年齢混在の場合、18歳以上が80%以上</p> <p>B 情報不足</p> <p>C 妥当ではない</p> <p>I：臨床疑問ごとに決定</p> <p>C：対照群（ランダム化比較試験の場合）</p> <p>A1 通常介入</p> <p>A2 活性プラセボ程度の介入（パンフレットの配布など）</p> <p>B 情報不足</p> <p>C 妥当ではない：効果があると考えられるコミュニケーション介入</p> <p>O：「コミュニケーションに直接影響を受けるアウトカム」「間接的に影響を受ける健康関連 QOL」「社会的アウトカム（コスト、適切な意思決定プロセスなど）」のいずれか</p> <p>A1 信頼性・妥当性の確立した方法で評価</p> <p>A2 独自指標で評価が行われている</p> <p>B 情報不足</p> <p>C 妥当ではない</p>
臨床疑問 1	<p>I：質問促進リスト</p> <p>A1 がん関連の重要な話し合いに質問促進リストを用いる</p> <p>A2 質問促進リスト+対照群と同じ介入</p> <p>B 情報不足</p> <p>C 妥当ではない、複合介入の一部として行われている</p>
臨床疑問 2	<p>I：意思決定ガイド（Decision Aids）</p> <p>A1 意思決定ガイド（Decision Aids）</p> <p>A2 意思決定ガイド（Decision Aids）+対照群と同じ介入</p> <p>B 情報不足</p> <p>C 妥当ではない</p>
臨床疑問 3	<p>I：医師に対する重要な話し合い（治療選択、悪い知らせ、意思決定）のコミュニケーション技術研修</p> <p>A1 医師に対するコミュニケーション技術研修</p> <p>A2 医師に対するコミュニケーション技術研修+対照群と同じ介入</p> <p>B 情報不足</p> <p>C 妥当ではない：医師以外の職種を多く含む対象に対する研修、座学や書面のみでロールプレイなどの実習を含まないコミュニケーション技術研修</p> <p>O：コミュニケーション研修に関連するアウトカム評価</p> <p>A1 患者のアウトカム</p> <p>A2 医師のコミュニケーション技術に関するアウトカム</p> <p>B 情報不足</p> <p>C 妥当ではない</p>
臨床疑問 4	<p>P：がん医療に携わる看護師</p> <p>A1 看護師</p> <p>A2 看護師以外の職種を含む場合、看護師が50%以上</p> <p>I：重要な話し合い（治療選択、悪い知らせ、意思決定）のコミュニケーション技術研修</p> <p>A1 コミュニケーション技術研修</p> <p>A2 コミュニケーション技術研修+対照群と同じ介入</p> <p>重要な話し合いを含むより広いテーマのコミュニケーション技術研修</p> <p>B 情報不足</p> <p>C 妥当ではない：看護師以外の職種を多く含む対象に対する研修、座学や書面のみでロールプレイなどの実習を含まないコミュニケーション技術研修</p> <p>O：コミュニケーション研修に関連するアウトカム評価</p> <p>A1 患者のアウトカム</p> <p>A2 看護師のコミュニケーション技術に関するアウトカム</p> <p>B 情報不足</p> <p>C 妥当ではない</p>

(つづく)

表3 各臨床疑問の二次スクリーニングの基準（つづき）

臨床疑問 5	<p>I：根治不能であることをはっきりと伝える</p> <p>A1 根治不能であることをはっきりと伝える</p> <p>A2 根治不能であることをはっきりと伝える+対照群と同じ介入</p> <p>B 情報不足</p> <p>C 妥当ではない：根治不能であることをはっきりと伝えること以外に多くの要素を含む複合介入，伝えるかではなく患者の認識のみを評価した研究など</p>
臨床疑問 6	<p>I：「もし、状況が変われば治療ができるかもしれない」と伝える</p> <p>A1 「もし、状況が変われば治療ができるかもしれない」と伝える</p> <p>A2 「もし、状況が変われば治療ができるかもしれない」と伝えることに関するがん患者を対象とした心理実験</p> <p>B 情報不足</p> <p>C 妥当ではない：伝えること以外に多くの要素を含む複合介入</p>
臨床疑問 7	<p>P：18歳以上の進行・再発がん患者であること</p> <p>A1 18歳以上の進行・再発がん患者（妥当）</p> <p>A2 進行・再発がんとはそれ以外の患者が混在の場合，進行・再発がん患者が80%以上</p> <p>B 情報不足</p> <p>C 妥当でない</p> <p>I：予測される余命を伝える</p> <p>A1 予測される余命を伝える介入</p> <p>A2 予測される余命を伝えることを含む介入</p> <p>B 情報不足</p> <p>C 妥当ではない</p>

ングの基準に沿って PICO [P：患者 (Patient), I：介入 (Intervention), C：比較対象 (Control), O：結果 (Outcome)] の項目ごとに評価した (表3)。2名の意見が不一致であった場合は、協議により決定した。

各文献について表3「各臨床疑問の二次スクリーニングの基準」により PICO の項目ごとの A, B, C 評価を行い、すべての項目で A 判定の文献をもとにエビデンスの確実性 (強さ) の判断を行うこととした。

4 妥当性の検証

担当者2名が、システマティックレビューの結果に基づいて推奨文および推奨の強さ、エビデンスの確実性 (強さ)、解説文の草案を作成した。作成された草案についてコミュニケーション小委員会で検討し、原案を作成した。

原案の妥当性について、関連8学会 (日本癌学会、日本癌治療学会、日本臨床腫瘍学会、日本緩和医療学会、日本がんサポーターシップケア学会、日本在宅医学会、日本がん看護学会、日本緩和医療薬学会) から代表として推薦された各1名、および患者団体 (全国がん患者団体連合会) の代表者1名、日本サイコオンコロジー学会ガイドライン策定委員会の統括委員1名およびコミュニケーション小委員会委員14名、計24名がデルファイ法による討議に参加し、推奨文、解説文最終案を作成した。

デルファイ法はインターネットアンケートシステムを用いて行い、推奨文および推奨の強さ、エビデンスの確実性 (強さ)、解説文の適切性についてそれぞれ9段階 (9：最も適切；1：最も不適切) で評価するとともに、それぞれについて自由記載によるコ

メントを依頼した。評価は記名にて実施したが、集計した評価をデルファイ委員に公開する際には匿名とした。またあらかじめ、各項目について、中央値8以上かつ最大値と最小値の差が5未満を議論の収束とするという基準を設けた。

1回目のデルファイ法による評価を行った結果、中央値が8以下であった項目は10項目（臨床疑問1「質問促進リスト」、臨床疑問2「意思決定ガイド」、臨床疑問3「医師へのコミュニケーション技術研修」、臨床疑問4「医師以外のコミュニケーション技術研修」の推奨文以外すべて）であり、すべての臨床疑問の推奨文とエビデンスの確実性（強さ）について最大値と最小値の差が5以上であった。その評価の中央値、最小値、最大値、コメントを委員に示し、エビデンスが限られるコミュニケーション研究に基づくガイドライン作成方針の共有、意見交換を行うとともに、Web会議を開催して意見交換を行った。その議論を踏まえて修正版を作成した。

2回目のデルファイ法で、中央値が8以下であった項目は3項目（臨床疑問5「根治不能を伝える」、臨床疑問6「がん治療中止を伝える」、臨床疑問7「余命を伝える」の推奨文）であり、最大値と最小値の差が5以上であった項目は3項目〔臨床疑問5の推奨文、エビデンスの確実性（強さ）、臨床疑問6のエビデンスの確実性（強さ）〕であった。再度デルファイ委員とのWeb会議を行い、臨床場面で応用される際に推奨文が扱う状況を明確にするための“注釈”を推奨文解説中に付記することなどが議論された。

3回目のデルファイ法ですべての項目について基準内の評価を得たため、この時点での原稿を最終案とした。

ガイドライン全体の原稿が揃った時点で、外部評価委員に全体を通した評価を依頼し、その結果を踏まえてガイドラインの最終版として確定した。

5 日本サイコオンコロジー学会、日本がんサポーターケア学会の承認

ガイドラインの最終版は、日本サイコオンコロジー学会、日本がんサポーターケア学会の両理事会にて回覧され、出版についての承認を得た。

（秋月伸哉）