



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、遺族ケアガイドライン小委員会が、Minds 診療ガイドライン作成マニュアル Ver. 2.0 (2016.03.15) および 2017 に従って作成した。

まず遺族ケアガイドライ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、SCOPE を作成した。作成した SCOPE について、外部評価委員 4 名（腫瘍内科医 1 名、緩和ケア医 1 名、看護師 1 名、患者代表 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ム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、解説文の草案を作成した。作成された草案について遺族ケアガイドライ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

I 章「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」「システム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 SCOPE をあらかじめ作成し、重要臨床課題に沿った 2 件の臨床疑問を定めた（表 1）。

表 1 重要臨床課題と臨床疑問

重要臨床課題：「遺族が経験する精神心理的苦痛の治療・ケア」

臨床疑問 1：がん等の身体疾患によって重要他者を失った（病因死）18 歳以上の成人遺族が経験する、臨床的関与が必要な精神心理的苦痛に対して、非薬物療法を行うことは推奨されるか？

臨床疑問 2：がん等の身体疾患によって重要他者を失った（病因死）18 歳以上の成人遺族が経験する精神心理的苦痛に対して、向精神薬を投与することは推奨されるか？

3 システマティックレビュー

一般財団法人国際医学情報センター EBM 研究センターに依頼し、臨床疑問ごとに文献検索を行った。文献の検索は Cochrane Library の Cochrane Central Register Controlled Trials (CENTRAL) と Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR), MEDLINE (PubMed), American Psychological Association (APA) PsycInfo (臨床疑問 1 のみ追加で実施), 医学中央雑誌 (医中誌) Web 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 2020 年 5 月 31 日 (臨床疑問 1), 9 月 15 日 (臨床疑問 2) 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。

ただし、臨床疑問 1 では、プレサーチの結果から英文・和文を合わせると相当数の論文が該当することが想定されたため、質の高い研究のみをシステマティックレビューの対象とすることとした。具体的には、抄録から判断できる質の高さの基準として、無作為化比較試験のみに限定した。

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」を対象とす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。

各文献について上記の表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 判定の文献を基に下記のエビデンスの確実性の判断を行うこととした。

身体疾患による病因死によって重要他者を失った遺族を対象とした文献がない、もしくは極めて少ない場合は、それ以外の死因によって重要他者を失った遺族を対象とした文献にまで広げてエビデンスの確実性の判定を行った。

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
臨床疑問1 (非薬物療法)	共通基準+がん等の身体疾患で重要他者を失った遺族に関する研究
臨床疑問2 (向精神薬)	共通基準+がん等の身体疾患で重要他者を失った遺族に関する研究

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：臨床疑問ごとに決定</p> <p>I：臨床疑問ごとに決定</p> <p>C：対照群（無作為化比較試験の場合）</p> <p>A1 通常治療またはプラセボ</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，脱落を防ぐ工夫）</p> <p>B 情報不足</p> <p>C 妥当ではない：薬物療法，活性と考えられる非薬物療法</p> <p>O：臨床疑問ごとに決定</p>
臨床疑問 1	<p>P：18歳以上のがん等の身体疾患によって重要他者を失った（病因死）遺族であること</p> <p>A1 妥当</p> <p>A2 身体疾患による病因死，その他の原因による死亡（外因死）混在の場合，身体疾患による病因死が70%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>
臨床疑問 2	<p>P：18歳以上のがん等の身体疾患によって重要他者を失った（病因死）遺族であること</p> <p>A1 妥当</p> <p>A2 身体疾患による病因死，その他の原因による死亡（外因死）混在の場合，身体疾患による病因死が70%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>
臨床疑問 1	<p>I：非薬物療法</p> <p>A 非薬物療法</p> <p>B 情報不足</p> <p>C 妥当ではない</p>
臨床疑問 2	<p>I：向精神薬</p> <p>A1 抗うつ薬</p> <p>A2 抗不安薬</p> <p>A3 睡眠薬</p> <p>A4 抗精神病薬</p> <p>A5 A1～A4（どれかを記載する）+対照群と同じ介入</p> <p>B 情報不足</p> <p>C 妥当ではない：多剤併用など</p>
臨床疑問 1	<p>O：抑うつ，悲嘆，不安，うつ病，QOL，心的外傷後成長</p> <p>A1 信頼性・妥当性の確立した方法で上記状態や疾患が評価されている</p> <p>A2 A1に該当しない調査方法などで，全般的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 2	<p>O：抑うつ，悲嘆，不安，うつ病，心的外傷およびストレス関連障害，持続性複雑死別障害の診断・重症度評価</p> <p>A1 信頼性・妥当性の確立した方法で上記状態や疾患が評価されている</p> <p>A2 A1に該当しない調査方法などで，全般的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>

4

妥当性の検証

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ムティックレビューを行うとともに、各臨床疑問担当者（臨床疑問1については、さらに2名が参加した）が推奨文および推奨の強さ、エビデンスの確実性、解説文の草案を作成した。作成された草案について遺族ケアガイドライ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17学会（日本緩和医療学会、日本がん看護学会、日本癌学会、日本がんサポーターズケア学会、日本癌治療学会、日本在宅医療連合学会、日本総合病院精神医学会、日本臨床腫瘍学会、日本グリーン&ビリーブメント学会、日本心理臨床学会、日本心理学会、日本心不全学会、日本心療内科学会、日本心身医学会、日本死の臨床研究会、日本ホスピス緩和ケア協会、日本臨床死生学会）から代表として推薦された各1名（日本心療内科学会・日本心身医学会は共通の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6名および遺族ケアガイドライン小委員会17名（1名は統括委員と重複）、計39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、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関連17学会（16名）と患者団体の代表者（1名）に依頼した。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未満であった項目は1項目（臨床疑問2：「がん等の身体疾患によって重要他者を失った（病因死）18歳以上の成人遺族が経験する精神心理的苦痛に対して、向精神薬を投与することは推奨されるか？」推奨文）、最大値と最小値の差が5以上であった項目は5項目（臨床疑問2：「がん等の身体疾患によって重要他者を失った（病因死）18歳以上の成人遺族が経験する精神心理的苦痛に対して、向精神薬を投与することは推奨されるか？」推奨文、うつ病の抑うつ症状への推奨の強さ、エビデンスの確実性、複雑性悲嘆への推奨の強さ、エビデンスの確実性）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、会議を開催して意見交換を行った。その議論を踏まえて臨床疑問2を臨床疑問2a：「がん等の身体疾患によって重要他者を失った（病因死）18歳以上の成人遺族が経験するうつ病に対して、向精神薬を投与することは推奨されるか？」、臨床疑問2b：「がん等の身体疾患によって重要他者を失った（病因死）18歳以上の成人遺族が経験する複雑性悲嘆に対して、向精神薬を投与することは推奨されるか？」に分割した修正版を作成し、作成された修正版に対して2度目のデルファイ法による評価を行った。

2回目のデルファイ法では、中央値が8未満であった項目、最大値と最小値の差が5以上であった項目はなく、デルファイ委員とのメールでの意見交換および小委員会での検討結果を踏まえて修正版を作成し、全デルファイ委員に開示し、全体で修正案に関する合意が得られたことを確認して意見は収束したと判断し、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シップケア学会の承認

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シップ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。

(松岡弘道, 久保田陽介, 竹内恵美, 浅井真理子, 蓮尾英明, 阪本 亮, 奥山 徹)