



IV章

ガイドライン作成過程と 今後の課題

1

本ガイドラインの作成過程

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が、日本がんサポーターズケア学会と協働して、Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2017 および 2020 に従って作成した。

はじめに、気持ちのつらさの小委員会（以下、小委員会）を組織した。小委員会は、医師・看護師・心理士・薬剤師・当事者（患者団体代表者）・一般市民により構成した。精神・心理領域の専門家（例：精神科医、心理士）と非専門家（例：腫瘍内科医、緩和ケア医、精神心理学を専門としない看護師）の両方を含めた。小委員会においてガイドラインの全容と臨床疑問案を検討し、SCOPE を作成した。作成した SCOPE について、外部評価委員（腫瘍内科医 1 名、看護師 1 名、患者団体代表者 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 名以上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（強さ）、解説文の草案を作成した。作成された草案について小委員会で検討し、原案を作成した。原案について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修正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「ガイドライン使用上の注意」に記述した内容に沿うように、「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」「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、6 つの重要臨床課題（薬物療法、精神療法、多職種介入、介護者支援、ピアサポート、がん再発恐怖への介入）に沿った 9 件の臨床疑問を定めた（表 1）。「がん再発恐怖への介入」以外の重要臨床課題においては、「閾値以上の気持ちのつらさ」を対象とした。「閾値以上の気持ちのつらさ」とは、精神心理的苦痛に関する評価基準または評価尺度において一定の基準を満たす状態を指す。重要臨床課題 4（介護者支援）については、システムティックレビューの過程で、患者と介護者の双方を対象とした介入（臨床疑問 6-1）と、介護者のみを対象とした介入（臨床疑問 6-2）とに大別されることが判明し、2 つの臨床疑問に分けてエビデンスの評価を行い、推奨文を作成することとした。また、臨床疑問 9「がん再発恐怖への精神療法以外の介入」は背景疑問として扱うこととした。

表1 重要臨床課題と臨床疑問

重要臨床課題 1 薬物療法
臨床疑問 1: 閾値以上の気持ちのつらさを有する成人がん患者に対して、気持ちのつらさの軽減を目的として、抗不安薬を投与することは推奨されるか?
臨床疑問 2: 閾値以上の気持ちのつらさを有する成人がん患者に対して、気持ちのつらさの軽減を目的として、抗うつ薬を投与することは推奨されるか?
重要臨床課題 2 精神療法
臨床疑問 3: 閾値以上の気持ちのつらさを有する成人がん患者に対して、気持ちのつらさの軽減を目的として、精神療法（心理療法、サイコセラピー）は推奨されるか?
重要臨床課題 3 多職種介入
臨床疑問 4: 閾値以上の気持ちのつらさを有する成人がん患者に対して、気持ちのつらさの軽減を目的として、協働的ケアは推奨されるか?
臨床疑問 5: 閾値以上の気持ちのつらさを有する成人がん患者に対して、気持ちのつらさの軽減を目的として、早期からの専門的緩和ケア（進行・再発のがんと診断された患者に対する早期からの専門的緩和ケアサービスによる包括的ケア）は推奨されるか?
重要臨床課題 4 介護者支援
臨床疑問 6: 閾値以上の気持ちのつらさを有する成人がん患者において、患者の気持ちのつらさの軽減を目的として、介護者に対する心理社会的介入は推奨されるか?
臨床疑問 6-1: 閾値以上の気持ちのつらさを有する成人がん患者に対して、気持ちのつらさの軽減を目的として、がん患者と介護者の双方に対する心理社会的介入は推奨されるか?
臨床疑問 6-2: 閾値以上の気持ちのつらさを有する成人がん患者において、気持ちのつらさの軽減を目的として、介護者のみに対する心理社会的介入は推奨されるか?
重要臨床課題 5 ピアサポート
臨床疑問 7: 閾値以上の気持ちのつらさを有する成人がん患者に対して、気持ちのつらさの軽減を目的として、ピアサポートは推奨されるか?
重要臨床課題 6 がん再発恐怖への介入
臨床疑問 8: 成人がん患者に対して、再発恐怖の軽減を目的として、精神療法（心理療法、サイコセラピー）は推奨されるか?
臨床疑問 9: 再発恐怖を有する成人がん患者に対して、精神療法（心理療法、サイコセラピー）以外に有効な介入方法はあるか?

3 システマティックレビュー

医学図書館員に依頼し、臨床疑問ごとに文献検索を行った。文献の検索は、PubMed、Cochrane Library の Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL) と Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR)、APA PsycInfo、医中誌 Web 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 12 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。

なお臨床疑問 5 と臨床疑問 8 においては当該臨床疑問と合致する既存のシステマティックレビューが同定されたため、その情報を活用するとともに、既存のシステマティックレビューのアップデート検索を実施した（臨床疑問 5 では Cochrane と PubMed のみを検索）。また臨床疑問 8 においては、医中誌も追加検索した。

各文献の評価は、一次スクリーニング、二次スクリーニング共に 2 名の担当者が独立して行い、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では、文献のタイトルおよび抄録から、表 2 の条件に基づいて文献を選択した。二次スクリーニングでは、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

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 システマティックレビュー, メタアナリシス, ランダム化比較試験
臨床疑問1	共通基準+気持ちのつらさ (distress, 抑うつ, 不安)+抗不安薬に関する研究
臨床疑問2	共通基準+気持ちのつらさ+抗うつ薬に関する研究
臨床疑問3	共通基準+気持ちのつらさ+精神療法に関する研究
臨床疑問4	共通基準+気持ちのつらさ+協働的ケアに関する研究
臨床疑問5	共通基準+気持ちのつらさ+早期からの緩和ケアに関する研究
臨床疑問6	共通基準+気持ちのつらさ+介護者介入に関する研究
臨床疑問7	共通基準+気持ちのつらさ+ピアサポートに関する研究
臨床疑問8	共通基準+がん再発恐怖+精神療法に関する研究
臨床疑問9	共通基準+がん再発恐怖+ {抗不安薬, 抗うつ薬, 協働的ケア, 早期緩和ケア, 介護者支援, ピアサポート, のいずれか} 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>D: 研究デザイン</p> <p>A システマティックレビュー, メタアナリシス, ランダム化比較試験</p> <p>B 情報不足</p> <p>C 妥当ではない</p> <p>P1: 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 Placebo, 通常治療 (TAU), 待機リスト</p> <p>A2 Active placebo (パンフレット配布など, 実効果を期待しない対照群)</p> <p>B 情報不足</p> <p>C 妥当ではない (他の active な介入)</p> <p>O: 診断・重症度評価</p> <p>A1 信頼性・妥当性の確立した方法で診断・重症度評価</p> <p>A2 Clinical Global Impression scale などにより, 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1~7 共通	<p>P2: 閾値以上の気持ちのつらさを有する</p> <p>A1 うつ病 and/or 不安障害 and/or 適応障害の診断基準を満たす (DSM, ICD, 臨床診断)</p> <p>A2 {distress and/or 抑うつ and/or 不安} の評価尺度を用いて一定の閾値以上の群を対象にしている</p> <p>A3 {distress and/or 抑うつ and/or 不安 の評価尺度} の閾値を用いていないが, アウトカムに用いている</p> <p>B 情報不足</p> <p>C 妥当でない</p>
臨床疑問8~9 共通	<p>P2: 再発恐怖を有する</p> <p>A1 再発恐怖の尺度にて一定の閾値以上の者</p> <p>A2 対象選択に再発恐怖の尺度は用いないが, アウトカムに用いている</p> <p>B 情報不足</p> <p>C 妥当ではない</p>

(つづく)

表3 つづき

臨床疑問 1	I: 抗不安薬 A 抗不安薬 B 情報不足 C 妥当ではない: 多剤併用など
臨床疑問 2	I: 抗うつ薬 A 抗うつ薬 B 情報不足 C 妥当ではない: 多剤併用など
臨床疑問 3	I: 精神療法 A 精神療法 B 情報不足 C 妥当ではない
臨床疑問 4	I: 協働的ケア A 協働的ケア B 情報不足 C 妥当ではない
臨床疑問 5	I: 早期からの緩和ケア A 早期からの専門的緩和ケア B 情報不足 C 妥当ではない
臨床疑問 6	I: 家族・介護者への介入 A 家族・介護者への介入 B 情報不足 C 妥当ではない
臨床疑問 7	I: ピアサポート A ピアサポート B 情報不足 C 妥当ではない
臨床疑問 8	I: 精神療法 A 精神療法 B 情報不足 C 妥当ではない
臨床疑問 9	I: {抗不安薬, 抗うつ薬, 協働的ケア, 早期緩和ケア, 家族・介護者への介入, ピアサポート, のいずれか} A 上記 B 情報不足 C 妥当ではない

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 A, B, C 評価を行い、採用を判断した (表 3)。臨床疑問 1~7 においては、閾値以上の気持ちのつらさを有する患者 (P2) を対象とし、はじめに、一定の診断基準を満たす (A1)、または、評価尺度にて一定の閾値以上の群を対象にしている (A2) 研究を検索したが、それらの文献がないまたは極めて少ない場合は、気持ちのつらさの閾値を設定しない研究 (A3) も収集し、推奨を作成する際の参考にした。

個々の採用文献は、エビデンスの評価として、アウトカムごとにバイアスリスク (選択バイアス, 実行バイアス, 検出バイアス, 症例減少バイアス, 選択的アウトカム報告, 早期試験中止など) と非直接性について、エビデンスの確実性 (質) を判定し、介入の効果を含めエビデンス総体を作成した。非直接性は、P・I の A・B・C 評価をもとに評価を行った。

4 妥当性の検証

各臨床疑問の担当者が、システマティックレビューの結果に基づいて、益と害のバランス、患者の価値観・希望、コスト、臨床適応性を考慮した Evidence to Decision (EtD) フレームワークを用いて、推奨文の草案を作成した。作成された草案について小委員会で検討し、原案を作成した。臨床疑問 9 は背景疑問として扱ったため、推奨の強さ、および、エビデンスの確実性 (強さ) は評価しなかった。

原案の妥当性について、関連団体 (がん相談支援センター相談員研修家パネル, 全国がん患者団体連合会, 日本うつ病学会, 日本癌学会, 日本がん看護学会, 日本がんサポーター

ケア学会，日本緩和医療学会，日本緩和医療薬学会，日本癌治療学会，日本心療内科学会，日本心身医学会，日本心理臨床学会，日本心理学会，日本精神神経学会，日本総合病院精神医学会，日本プライマリ・ケア連合学会，日本臨床腫瘍学会，日本臨床腫瘍薬学会）の代表者によりデルファイ法による合意形成を行った。

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，推奨の強さ，エビデンスの確実性（強さ）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，それぞれおよび，解説文の適切性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，評価について協議する際には匿名化した。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以下であること」を議論の収束とする基準を設けた。

1回目のデルファイ法の結果，臨床疑問2，3，4，7，8については，推奨文，推奨の強さ，エビデンスの確実性（強さ）のすべてにおいて収束基準を満たした。しかし臨床疑問1，5，6-1については推奨文，6-2については推奨の強さについて，収束基準を満たさなかった。収束基準を満たさなかった項目について，小委員会とデルファイ委員の合同会議にて評価結果を示しながら議論を行った。その議論をもとに改訂案を作成し，2回目のデルファイ法を実施した。2回目のデルファイ法で，臨床疑問1は収束基準を満たした。臨床疑問5，6-1，6-2については，1回目よりも評価の平均値・中央値が向上し，中央値8以上の収束基準を満たしたが，1名の委員の評価が4を下回り，「最大値と最小値の差が5以下」の基準を満たさなかった。指摘の趣旨は，「閾値以上の気持ちのつらさを有する患者を対象とした直接的エビデンスがない以上，『推奨なし』とすべき」という意見であった。この点について小委員会で再び協議を行い，臨床場面の決断への支障を最小限にするために，「推奨なし」を極力回避する方針を再確認した。再度，小委員会とデルファイ委員の合同会議を開催し，意見が一致しなかった委員の見解を解説文に掲載する形として，最終案をまとめた。

ガイドライン全体の原稿が揃った時点で，外部評価委員に再度評価を依頼し，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，出版の承認を得た。

（藤澤大介）