

# 2

## ガイドラインの使用上の注意

### 1

#### 使用上の注意

##### 1) ガイドラインの対象とした診療行為

本ガイドラインでは、がん患者のせん妄について、まずはその評価の部分に紙面を割いた。なぜならせん妄が医療者にとって見逃されやすいこと、またせん妄と診断し、その原因をなるべく高い精度で同定することがせん妄治療にとって不可欠だからである。そのうえで診療行為としては、薬物療法、非薬物療法、家族へのケアと分けて記述することとした。第2版では、取り扱う薬物療法の幅を広げたほかに、治療だけでなく予防の臨床疑問を追加した。

##### 2) 対象者

本ガイドラインの対象者は、日本で治療を受ける成人がん患者およびその家族・主介護者とした。

##### 3) 本ガイドラインが取り扱うアウトカム

本ガイドラインの効果の指標は、一義的にはせん妄の発症予防および、せん妄の持続期間・重症度など、せん妄の改善である。さらに、せん妄に対して適切な対応を行うことは、患者の苦痛の軽減はもちろん、転倒・転落を減少させたり、留置物の自己抜去などを減少させたりすることで円滑な医療の提供を可能とするかもしれない。一方で特に薬物療法を行う場合には、有害事象の発現などのリスクもある。

一般的に、せん妄に関する研究においては、患者自身の認知機能障害のためもあって生活の質（quality of life：QOL、あるいは近年では「good death」という概念も含まれる）はアウトカムとしては含まれていない。しかし、せん妄治療においても、常に患者・家族の個性を尊重しながら安寧やQOLの維持・向上を考えていくことが重要であることは論をまたない。特に終末期のせん妄においては、その改善はしばしば困難であり、そのような際のケアのゴールは疾患の治癒ではなく、苦痛の緩和、QOLの維持・向上となるべきであろう。そこで、本ガイドラインにおける推奨にあたっては、一義的なせん妄に関する指標のみならず、患者およびその家族・主介護者の安寧やQOLの維持・向上も含めて総合的な判断を心がけた。

##### 4) 使用者

本ガイドラインにおいて想定している使用者は、対象患者を診療する医師、心理職、看護師、薬剤師など、がん診療に携わるすべての医療者である。

## 5) 個別性の尊重

本ガイドラインは、患者の個別性を無視した画一的なケアを推奨するものではない。本ガイドラインは最新のエビデンスを科学的に評価し、また不偏性を担保したプロセスを用いて開発しているが、ガイドラインを個々の患者へ適用するにあたっては、診療にあたる医療者・医療チームが患者の個別性に十分配慮し、責任をもって行うべきである。

## 6) 定期的な再検討の必要性

最新のエビデンスが日常臨床で活用されるようにするという目的でガイドラインが作成される以上、常に最新のエビデンスを基に記述を再検討し、一定期間で改訂していく必要がある。

本ガイドラインは2025年末をめどに再検討および改訂を行うこととする。改訂責任者は日本サイコオンコロジー学会代表理事とする。

## 7) 責任

本ガイドラインの内容については日本サイコオンコロジー学会および日本がんサポーターケア学会が責任を有するが、個々の患者への適用については患者を直接担当する医療者が責任を有する。

特にせん妄への薬物療法に関する記述については、健康保険で認められている適応症や投与方法、常用量と異なる部分がある。成書や添付文書を参照し、患者への個別性を勘案して、また患者・家族に十分説明したうえで、患者を直接担当する医療者自身の責任のもとで実施されたい。

## 8) 利害関係

本ガイドライン作成にあたっては、日本サイコオンコロジー学会が作成にかかる費用を拠出しており、ガイドラインで扱われている内容から利害関係を生じうる団体はもちろん、いかなる団体からの資金提供も受けていない。

ガイドライン作成に関わる委員の選出にあたっては、日本サイコオンコロジー学会利益相反委員会によって利益相反の有無について評価を行い、問題がないことを確認したうえで日本サイコオンコロジー学会理事会による承認を得た。

## 2 構成とインストラクション

「I章 はじめに」では、本ガイドラインの目的、使用上の注意について述べるとともに、本ガイドラインで用いたエビデンスの确实性（強さ）と推奨の強さについて、その決定方法や解釈などについて説明を加えた。

「II章 総論」では、がん患者におけるせん妄の疫学、せん妄による影響、せん妄の診断・分類・鑑別診断などについて、がん患者以外を対象とした研究からの知見も含め、せん妄に関する基礎知識について概説した。

「Ⅲ章 臨床疑問」では、がん患者のせん妄の治療を行うにあたり、しばしば遭遇する臨床疑問について、エビデンスを基に解説し、推奨を明らかにした。

臨床への適切な普及・実装の橋渡しを目的に、2022年版では新たに「Ⅳ章 臨床の手引き」（せん妄薬物療法の手引き）を作成した。

「Ⅴ章 資料」では、本ガイドラインの作成過程を記録するとともに、各臨床疑問において用いた文献検索式を掲載した。さらに、今回のガイドラインでは十分に扱うことができなかった点などを今後の検討課題としてまとめた。

（貞廣良一，奥山 徹，稲垣正俊）