

がん終末期患者の尊厳を守るための治療とケアに関するガイドライン
～苦痛・苦悩の緩和が困難な場合～

医療法人 東札幌病院 臨床倫理委員会

I. 医療法人東札幌病院の基本方針

持続的な深い鎮静は、患者が耐え難い苦痛から解放される方策がない状況における最後の手段として検討されており、諸外国のみならず本邦でも各種ガイドラインが策定され、実臨床で用いられている。しかし、安楽死との明確な区別がつかないと問題視されることもあり、倫理的問題として長らく議論の対象となってきた。

医療法人東札幌病院では、2005年4月から2011年8月までの緩和ケア病棟での持続的深い鎮静施行率は1.39%、2011年9月から2016年3月までは0.05%であり、日本の多施設共同研究の報告（Lancet Oncol 2016;17:115-122）での15%と比較して著しく低い。この理由は、症状コントロール技術の進歩や精神症状への適切な援助等により、がん患者の耐え難い苦痛からの解放が容易になってきたことによるものと考えられる。

持続的深い鎮静の本質的な問題は、第一に基本的人権の侵害であり、第二に医療の目的であるQOLの維持・向上に反することである。

以上のことから、医療法人東札幌病院では、原則的に持続的深い鎮静は、これを初めから意図して行わないことを基本方針とする。

II. 苦痛・苦悩の緩和が困難な場合の検討プロセス

がん終末期患者に対する医療を提供する場合、苦痛が緩和され、QOLの維持向上を目指すことが基本姿勢となる。しかし、苦痛・苦悩が緩和されなければ、がん終末期患者の尊厳が損なわれる可能性がある。身体的苦痛の緩和方法としては、当院の「緩和ケアマニュアル」を参照し、苦痛のアセスメントと最新の薬剤や治療法に対する知識・技術を駆使して治療に臨むことが大前提となる。苦悩に対しては、人間として遇されていると感じられるように家族を含めたチームアプローチによって対処することが必要となる。

本ガイドラインでは、がん終末期患者が体験する苦痛・苦悩に対して、通常の緩和医療を提供してもなお医療者が緩和困難と感じた際、患者の尊厳を守りつつ治療およびケアを提供するための検討のプロセスを提示する。

1. 緩和困難な苦痛・苦悩の要因の検討

患者が体験している苦痛・苦悩について、病態とトータルペインの視点から考えられる要因を主治医を中心に検討する。

2. 緩和困難な苦痛に対する他の治療・ケア、予測される生命予後の検討

緩和困難な苦痛・苦悩に対して、予測される生命予後を考慮して、可能な治療やケア（閾値を高めるようなケア等）がないか資料1のチェックリストを参考にして確認する。予測される生命予後については、資料2のPalliative Prognostic Index、Prognosis in

Palliative care Study predictor models (PiPS models) などを活用して、臨床的に予測される予後を評価する。

3. 他の専門家の意見の確認

緩和困難な苦痛・苦悩の要因、他の治療・ケアの検討、予測される生命予後について、他の専門家（緩和ケア医、がん看護専門看護師、緩和ケア認定看護師）にコンサルテーションして助言を得る。

4. 患者・家族に病状・治療等について説明

インフォームド・コンセントガイドラインを参考にして、患者・家族に以下の内容について説明する。

- ・ 全身状態、予測される状態と予後
- ・ 緩和困難な苦痛・苦悩の存在、要因、これまで行われた治療
- ・ 今後の治療とケアの選択肢
間欠的浅い鎮静・間欠的深い鎮静・持続的浅い鎮静が苦痛緩和の方法の1つとして考えられる場合は、その目的と具体的方法、メリット・デメリットについても説明する。

鎮静の分類

【鎮静様式】

- ・ 持続的鎮静：中止する時期をあらかじめ定めずに、意識の低下を継続して維持する鎮静
- ・ 間欠的鎮静：一定期間意識の低下をもたらしたあとに薬剤を中止・減量して、意識の低下しない時間を確保する鎮静（夜間の睡眠確保目的は除く）

【鎮静水準】

- ・ 浅い鎮静：言語的・非言語的コミュニケーションができる程度の、軽度の意識の低下をもたらす鎮静
- ・ 深い鎮静：言語的・非言語的コミュニケーションができないような、深い意識の低下をもたらす鎮静

5. 患者の意思決定能力の有無の判断

意思決定能力は、①病状説明の内容について理解している。②提示された治療法とケアについてその影響も含めて理解している。③自分の意思を伝えることができること、をもとに判断する。

6. 患者または家族の意向確認

患者の意思決定能力がある場合、5の説明後、治療とケアに対する患者の意向を確認する。鎮静について提示した場合は、鎮静に対する患者の意向について確認する。患者の意思決定能力がない場合は、家族から患者の推定意思に基づいて意向を確認する。患者の推定意思が確認できない場合には、患者の価値観に照らして合わせて、家族と

慎重に検討する。この場合、5の説明の内容を患者または家族が十分理解していることを確認すること。

7. 合同カンファレンスの開催

主治医と病棟看護師以外に、他の専門家（緩和ケア医、がん看護専門看護師、緩和ケア認定看護師）、薬剤師、MSW、栄養士、リハビリスタッフ等の多職種でのカンファレンスを行い、以下の内容について確認及び検討する。

- ・ 全身状態、予測される状態と予後
- ・ 緩和困難な苦痛・苦悩の存在、原因、これまで行われた治療、治療抵抗性
- ・ 今後の治療とケアの選択肢
間欠的浅い鎮静・間欠的深い鎮静・持続的浅い鎮静が苦痛緩和の方法の1つとして考えられる場合は、その目的と具体的方法、メリット・デメリットについても話し合う

8. 苦痛・苦悩の緩和のための治療とケア（間欠的浅い鎮静、間欠的深い鎮静または持続的浅い鎮静を含む）の実施

合同カンファレンスで話し合われた苦痛・苦悩の緩和のための治療とケアを実施する。間欠的浅い鎮静、間欠的深い鎮静または持続的浅い鎮静を行う場合は、苦痛を緩和できる範囲で、意識水準や身体機能に与える影響が最も少ない方法を優先する。鎮静のための薬剤は、原則として、少量で緩徐に開始し、苦痛緩和が得られるまで投与量を漸増する。苦痛緩和が得られるまで、必要に応じて追加投与を行ってもよい。

9. 苦痛・苦悩の定期的評価

以下の内容について、定期的に評価する。

- ① 苦痛・苦悩の程度：苦痛の言語的訴え、表情、体動をもとに評価する。
- ② 意識水準：日常的な看護ケアの範囲内での言語的刺激に対する反応、身体的刺激に対する反応をもとに評価する。意識水準の評価のために痛覚刺激を加える必要はない。
- ③ 有害事象：精神症状（せん妄など）、呼吸抑制（呼吸数、呼吸パターンの急激な変化など）、舌根沈下、誤嚥、循環抑制について評価する。
- ④ 鎮静に用いる薬剤の投与量および種類
- ⑤ 鎮静以外の苦痛緩和の手段、病態

10. 患者・家族の意向の再評価

上記9. ①～⑤を踏まえて、患者・家族の意向を再評価する。

資料1 治療抵抗性判断のためのチェックリスト

緩和困難な苦痛・苦悩を同定し、以下の項目について確認してください。

①呼吸困難

- 治療可能な原因を探索し、治療を検討したか。
(胸水、心嚢水、上大静脈症候群、気道狭窄、気管支喘息、肺炎、気胸、がん性リンパ管症、放射線性肺臓炎、心不全、貧血、腹水、不安、不眠など)
- 酸素投与量を検討したか。
- モルヒネ投与または投与量を検討したか。
- 不安に対する治療・ケアを検討したか。
- 輸液の減量または中止を検討したか。

②倦怠感

- 治療可能な原因を探索し、治療を検討したか。
(高カルシウム血症、低ナトリウム血症、感染症、貧血、脱水、抑うつ、不眠など)
- 倦怠感の悪化と誤認されやすいアカシジア、せん妄などの鑑別を検討したか。
- コルチコステロイドの投与を検討したか。
- リハビリテーションを検討したか。

③疼痛

- 治療可能な原因を探索し、治療を検討したか。
(骨折、膿瘍、胃十二指腸潰瘍、消化管穿孔、急性膵炎、不眠など)
- オピオイド、非オピオイド、鎮痛補助薬の投与または投与量を検討したか。
- 鎮痛薬による有害事象に対する治療を検討したか。
- 神経ブロック、放射線治療、外科的治療の施行を検討したか。

④せん妄

- 環境調整を行ったか。
- 治療可能な原因を探索し、治療を検討したか。
(高カルシウム血症、低ナトリウム血症、高アンモニア血症、感染症、低酸素血症、血糖異常、脱水、脳腫瘍、不眠など)
- 薬剤の調整を検討したか。
(必須ではない薬剤・神経毒性を有する薬剤の減量・中止・変更)
- 疼痛・呼吸困難など緩和されていない苦痛の治療を検討したか。
- 残尿、便秘による不快がないか。
- 夜間の睡眠確保を検討したか。
- 抗精神病薬投与(セレネースやコントミンなど)を検討したか。

⑤過剰な気道分泌

- 治療可能な原因を探索し、治療を検討したか。
(肺炎、心不全、食道気管支瘻、過剰な輸液など)
- 体位ドレナージの施行を検討したか。
- 気道分泌抑制薬（抗コリン薬）の投与を検討したか。
- 輸液の減量・中止を検討したか。

⑥嘔気・嘔吐

- 治療可能な原因を探索し、治療を検討したか。
- 制吐薬（ドパミン遮断性、ヒスタミン遮断性、セロトニン遮断性、コリン遮断性）の投与を検討したか。
- コルチコステロイドの投与を検討したか。

⑦痙攣、ミオクローヌス

- 治療可能な原因を探索し、治療を検討したか。
(薬剤[特にオピオイド]、脳転移など)
- 抗痙攣薬の投与を検討したか。
- 脱水の評価と補液の実施を検討したか。

⑧不安、抑うつ、心理・実存的苦痛

- 治療可能な身体的原因を探索し、治療を検討したか。
(薬剤、緩和されていない身体的苦痛、低酸素血症、脳腫瘍、アカシジア、不眠など)
- 身体的機能喪失の最小化（リハビリテーションや代替手段の検討など）を検討したか。
- 精神的支援（傾聴、感情表出の促し、ライフレビューなど）の提供を検討したか。
- 気分転換、環境整備、リラクゼーションの提供を検討したか。
- ソーシャルサポートの強化を検討したか。
- 薬物療法（抗不安薬、抗うつ薬などの投与）を検討したか。
- 心理専門家へのコンサルテーションを検討したか。
- 必要に応じて宗教家への相談を検討したか。

資料2 全身状態の評価尺度

1. Palliative Prognostic Index

Palliative Performance Scale	10-20	4.0
	30-50	2.5
	≥60	0
経口摂取*	著明に減少（数口以下）	2.5
	中程度減少（減少しているが数口よりは多い）	1.0
	正常	0
浮腫	あり	1.0
安静時の呼吸困難	あり	3.5
せん妄	あり**	4.0

* : 消化管閉塞のために高カロリー輸液を受けている場合は「正常」とする。

** : 薬剤が単独の原因となっているもの、臓器障害に伴わないものは除外する。

Palliative Performance Scale

	起居	活動と症状	ADL	経口摂取	意識レベル
100	100%起居している	正常に活動・仕事が可能 症状なし	自立	正常	清明
90		正常の活動が可能 いくらかの症状がある			
80		何らかの症状はあるが 正常の活動が可能			
70	ほとんど起居している	明らかな症状があり 通常の仕事や業務が困難	ときに介助	正常 もしくは 減少	清明 もしくは 混乱
60		明らかな症状があり 趣味や家事を行うことが 困難			
50	ほとんど座位 もしくは臥床	著明な症状があり どんな仕事もすることが 困難	しばしば 介助	数口以下 マウスケ アのみ	清明 もしくは 傾眠±混乱
40	ほとんど臥床	著明な症状があり ほとんどの行動が制限さ れる	ほとんど 介助		
30	常に臥床	著明な症状があり いかなる活動も行うこと ができない	全介助		
20					
10					

(Anderson F、 et al. J Palliat Care 1996; 12 :5-11)

得点が6より大きい場合、3週間以内に死亡する確率は、感度80%、特異度85%、陽性反応適中度71%、陰性反応適中度90%。(Morita T、 et al. Supprt Care Cancer 1999; 7 : 128-33)

2. Prognosis in Palliative care Study predictor models (PiPS models) ¹⁾²⁾

①PiPS - A

		スコア	
診断			
	原発乳がん	0: いいえ	1: はい
	原発男性生殖器 (前立腺含む)	0: いいえ	1: はい
	遠隔転移	0: なし	1: あり
	肝転移	0: なし	1: あり
	骨転移	0: なし	1: あり
症状など			
	メンタルテストスコア*	0: 3点以下	1: 4点以上
	脈拍数	(回/分)	
	食欲低下	0: なし	1: あり
	呼吸困難	0: なし	1: あり
	嚥下障害	0: なし	1: あり
	1ヶ月以内の体重減少	0: なし	1: あり
	ECOG PS	0	1 2 3 4
	グローバルヘルス** (1: 非常に不良~7: 健康)	1	2 3 4 5 6 7

**観察者の評価でよい

*メンタルテスト

1	年齢はおいくつですか？
2	いま何時ですか？ (2時10分であっても、2時と答えられれば正解とする)
3	住所 (たとえば「大手町7丁目」) を復唱してもらおう。そして、1から10のすべての質問が終わって「先ほど復唱した住所は？」の質問に正解すれば1点
4	今年は何年ですか？
5	この場所の名前は？ (たとえば、病院なら病院名)
6	受け持ちの先生と、看護師さんは誰かわかりますか？ (少なくとも2名の人物を認識できる。医師、看護師、ヘルパー、家族などの名前または職業を少なくとも2名に対して答えられれば正解とする)
7	生年月日はいつになりますか？ (日と月でよい)
8	終戦記念日を覚えていらっしゃいますか？
9	現在の総理大臣の名前は？
10	20から1まで、数字が小さくなる順番で教えてください。

1問正解ごとに1点を加算。3点以下か、4点以上かを判断する。

<オリジナルでは実際にテストを行う方法だが、観察者の評価で記載しても再現性は維持される>

- 専用のウェブ画面<<http://www.pips.sgul.ac.uk/>>に入力し、「submit (提出)」ボタンを押すと、予測された予後 (14日以下、15日から55日、56日以上) が表記される。

②PIPS-B

		スコア	
診断			
	原発男性生殖器（前立腺含む）	0：いいえ	1：はい
	遠隔転移	0：なし	1：あり
	骨転移	0：なし	1：あり
症状など			
	メンタルテストスコア*	0：3点以下 1：4点以上	
	脈拍数	(回/分)	
	食欲低下	0：なし	1：あり
	倦怠感	0：なし	1：あり
	嚥下障害	0：なし	1：あり
	ECOG PS	0 1 2 3 4	
	グローバルヘルス** (1：非常に不良～7：健康)	1 2 3 4 5 6 7	
	日本での一般的な単位	PIPSモデルでの単位	変換例
血液検査値			
	WBC	(μ L)	($\times 10^9/L$) 4500/ μ L \Rightarrow 4.5 $\times 10^9/L$
	好中球	%	($\times 10^9/L$) 80% \Rightarrow 4.5 $\times 0.8=3.6$
	リンパ球	%	($\times 10^9/L$) 12% \Rightarrow 4.5 $\times 0.12=0.54$
	血小板	(万/ μ L)	($\times 10^9/L$) 35万/ μ L \Rightarrow 350 $\times 10^9/L$
	BUN	(mg/dL)	(mmol/L) 20mg/dL \Rightarrow 0.357を掛けて 7.14mmol/L
	ALT	(U/L)	
	ALP	(U/L)	
	ALB	(g/L)	
	CRP	(mg/L)	

*メンタルテストは、PIPS-Aと同様

**観察者の評価でよい

- 専用のウェブ画面<<http://www.pips.sgul.ac.uk/>>に入力し、「submit（提出）」ボタンを押すと、予測された予後（14日以下、15日から55日、56日以上）が表記される。

- 1) Gwilliam B、 Keeley V、 Todd C、 et al: Development of prognosis in palliative care study (PiPS) predictor models to improve prognostication in advanced cancer: prospective cohort study. BMJ 343:d4920、 2011
- 2) Baba M、 Maeda I、 Morita T、 et al: Survival prediction for advanced cancer patients in the real world: A comparison of the Palliative Prognostic Score、 Delirium-Palliative Prognostic Score、 Palliative Prognostic Index and modified Prognosis in Palliative Care Study predictor model. Eur J Cancer 51(12): 1618-1629、 2015

2017年3月29日作成