

がん患者の療養生活の最終段階における体系的な  
苦痛緩和法の構築に関する研究

# 呼吸困難の体系的な治療を 構築するための研究

2022年2月4日 厚労科研里見班班会議

聖隷三方原病院 緩和支援治療科

森雅紀

# 概要

背景	<ul style="list-style-type: none"><li>終末期がん患者において呼吸困難は頻度が高くQOLを著しく低下させる。</li><li>オピオイド等薬効の示された治療はあるが、使い方は未確立。</li><li>呼吸困難の緩和において、全国の医師の治療方法は定まっておらず、質の高い苦痛緩和の妨げとなっている。</li></ul>
目的	<ul style="list-style-type: none"><li>終末期がん患者の呼吸困難を緩和する体系的な治療を構築するために、緩和ケア医が通常診療で行っている体系的な治療を可視化する。</li><li>呼吸困難に対する体系的な治療の完遂割合を示すことで、実施可能性を示すとともに、治療の有効性・有害事象を探索する。</li><li>全国どこでも利用できる呼吸困難緩和の治療ガイドを作成する。</li></ul>
予想される結果	<ul style="list-style-type: none"><li>2019年度 呼吸困難緩和の体系的な治療を可視化し1施設で登録を開始。</li><li>2020年度 3施設で30名の患者登録を終了（➡5施設60名に上方修正）。</li><li>2021年度 5施設で50名の患者登録を終了（➡5施設100名に上方修正）、<b>108名の登録完遂、主解析、治療ガイドを作成中。</b></li></ul>
出口戦略	<ul style="list-style-type: none"><li>治療ガイドをガイドライン・教育プログラム等に導入する。</li><li>緩和ケア専門家がいなくても容易に使える体系的な治療を普及させることで、全国のがん患者の呼吸困難が効果的に緩和されるようにする。</li></ul>

# Timeline

2019年度

2020年度

2021年度

## 終末期がん患者

### 苦痛の治療方法が未確立

- 死亡前1か月の苦痛緩和が不十分：41% (H29遺族調査)
- 終末期がん患者は治療抵抗性の苦痛（呼吸困難、せん妄、痛み等）で20-30%は鎮静

## 呼吸困難

体系的な治療の可視化

- 患者登録（1施設で開始、3-5施設で50名目標  
→**5施設100名目標**）  
**達成！**
- 体系的治療の実施可能性、有効性・有害事象を実証

治療ガイドの作成

せん妄・痛みの体系的治療の確立

## 終末期がん患者

### 苦痛の治療方法が確立

- 治療ガイドの普及（教育・GL収載など）
- 緩和ケアの専門性を問わず、全国の終末期がん患者の苦痛（呼吸困難、せん妄、痛み等）が緩和

# 研究実施体制

## 主な研究協力施設：

国立がん研究センター中央病院  
国立がん研究センター東病院  
東北大学病院  
神戸大学病院  
がん・感染症センター都立駒込病院  
小牧市民病院  
近畿中央呼吸器センター  
聖隷三方原病院  
甲南病院

## 研究支援体制：

### <介入研究>

Japan Supportive, Palliative and  
Psychosocial Oncology Group  
日本がん支持療法研究グループ  
(J-SUPPORT)

代表 内富庸介

### <観察研究>

Japanese Organisation for Research and  
Treatment of Cancer (JORTC)

理事長 坪井正博

## 生物統計家：

東北大学医学統計分野  
山口 拓洋

## 生命倫理：

東北大学文学部社会学  
田代 志門

## 研究代表者：

国立がん研究センター中央病院 里見絵理子

分担：がん疼痛の治療アルゴリズム構築に関する研究  
東北大学 田上恵太

分担：難治性がん疼痛に対する緩和治療に関する研究  
国立がん研究センター東病院 松本 禎久

分担：呼吸困難に対する治療アルゴリズム構築に関する研究  
聖隷三方原病院 森 雅紀

分担：難治性せん妄に対する治療アルゴリズム構築に関する研究  
聖隷三方原病院 今井堅吾

## 関連学会：

日本緩和医療学会  
日本サイコオンコロジー学会  
日本IVR学会  
日本放射線腫瘍学会  
日本ペインクリニック学会  
日本在宅医療連合学会

## 研究協力者：

### <がん疼痛>

聖隷三方原病院 森田達也（がん疼痛ガイドライン  
副委員長）  
東北大学 宮下光令（J-HOPE3研究）  
国立がん研究センター 加藤雅志（厚労省委託事業  
「がん患者の療養生活の最終段階における実態把握事業」）  
東北大学 井上 彰（日本臨床腫瘍学会協議員）  
佐賀県医療センター好生館 小杉寿文（ペインク  
リニック領域）  
国立がん研究センター中央病院 曾根美幸（IVR）  
国立がん研究センター東病院 中村直樹（放射線  
治療）

東北大学 井上彰・猪狩智生先生  
国立がん研究センター 松本禎久先生

### <呼吸困難>

甲南病院 山口崇（呼吸器症状ガイドラインWPG員長）  
小牧市立病院 渡邊紘章（同WPG副員長）  
都立駒込病院 鈴木 梢（同WG員）  
神戸大学 松沼 亮（同WG員）  
近畿中央呼吸器センター 松田能宣（同WPG員）

### <終末期せん妄>

淀川キリスト教病院 池永昌之（鎮静ガイドライン委員長）  
ガラシア病院 前田一石（鎮静ガイドラインWPG委員）

### <在宅医療>

筑波大学 浜野 淳（日本在宅連合学会評議員）

# デザイン

## 方法

デザイン	<ul style="list-style-type: none"><li>多施設前向き観察研究</li></ul>
対象	<ul style="list-style-type: none"><li>呼吸困難に対してオピオイド持続投与を開始するがん患者</li></ul>
施設	<ul style="list-style-type: none"><li><b>聖隷三方原病院、がん・感染症センター都立駒込病院、近畿中央呼吸器センター、甲南医療センター、東北大学病院、神戸大学附属病院、小牧市民病院、国立がん研究センター中央病院・東病院他</b></li></ul>
適格基準	<ul style="list-style-type: none"><li>入院中の18歳以上の進行がん患者</li><li>呼吸困難（IPOS/STAS<math>\geq</math>2）に対してオピオイド持続注射を開始する患者</li><li>PCU/PCTにおいて緩和ケア医の診察を受ける患者</li><li>ECOG PS 3-4で意思疎通が可能な患者</li></ul>
除外基準	<ul style="list-style-type: none"><li>明らかにがんと直接関連しない病態による呼吸困難に対して治療介入が行われる場合</li><li>短期間で症状強度に変化を起こしうる介入を登録3日以内に行う予定の患者</li></ul>
治療	<ul style="list-style-type: none"><li>オピオイド持続投与（モルヒネ・オキシコドン・ヒドロモルフォン）</li></ul>

# エンドポイント

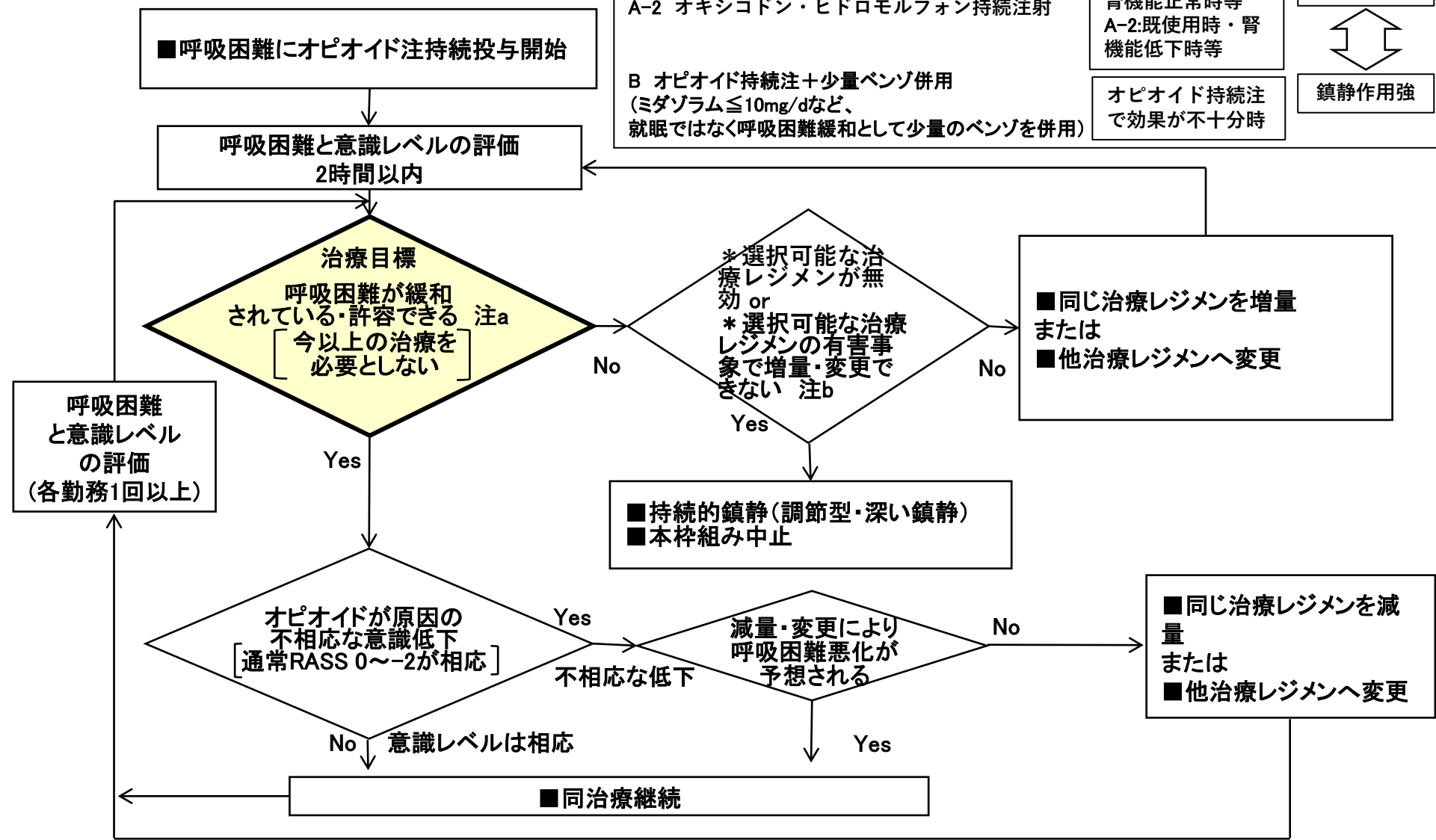
	評価項目と評価時期（T1: 24 ± 6時間、T2: 48 ± 6時間）
主要評価項目	<p>【実施可能性】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• T1に体系的な治療に沿っている患者の割合（沿っていない場合は理由）</li></ul>
副次評価項目	<p>【実施可能性】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• T2に体系的な治療に沿っている割合（沿っていない場合は理由）</li></ul> <p>【治療目標の達成】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• T1、2に治療目標を達成している患者の割合（※呼吸困難が緩和されているか、患者にとって許容できる範囲で、患者がそれ以上の呼吸困難治療を希望しない場合。（患者が意思疎通困難な場合は家族、家族も不在なら医療者判断））</li></ul> <p>【有効性】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• T1、2の呼吸困難NRS（患者評価・医師評価）、NRS ≤ 3の患者の割合、NRSの変化、NRSが開始時より1以上低下した患者の割合</li><li>• T1、2の呼吸困難IPOS/STAS、IPOS/STAS ≤ 1の患者の割合</li><li>• T1、2の医師評価による呼吸困難改善の割合</li><li>• T1、2の治療への反応（Complete relief, partial relief, persistent dyspnea, unable to communicate, deceased…STAS/IPOSとCCS item 4 or RASSの複合アウトカム）</li></ul> <p>【有害事象】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• T1、2のオピオイド関連有害事象（悪心・せん妄・無呼吸）</li></ul>

# 呼吸困難緩和の体系的な治療

- コンセプト
  - オピオイドの使い方について、考え方の道筋がわかるもの（これしかできないわけではない）
  - 薬物の選択、投与量は今後の臨床試験の結果から代替可能
  - 緩和ケアを専門としない医療者が使用できるもの
- 作成方法
  - 先行文献と緩和ケア医のFGをもとに、緩和ケア医の通常臨床から一般化可能性が高い方法を可視化。
  - 複数の「治療レジメン」を設定：オピオイド±少量ベンゾ
  - 呼吸困難と意識が基準：治療目標の達成の有無・RASS
  - オピオイド増量の効果や「上限」付近の診療も記録（→今後のRQのあたりを付ける）



# 呼吸困難に対するオピオイド注射薬 持続投与治療の枠組み 2019年12月版



【治療レジメン】	【適応】	【特徴】
A-1 モルヒネ持続注射	A-1:既使用時・呼吸困難が強い時・腎機能正常時等 A-2:既使用時・腎機能低下時等	鎮静作用弱 ⇕ 鎮静作用強
A-2 オキシコドン・ヒドロモルフォン持続注射		
B オピオイド持続注+少量ベンゾ併用 (ミダゾラム≤10mg/dなど、就眠ではなく呼吸困難緩和として少量のベンゾを併用)	オピオイド持続注で効果が不十分時	

注a: 許容できるとは、呼吸困難があっても患者/家族の価値観によって今以上の苦痛緩和を希望しない場合(呼吸困難の緩和と薬剤の影響のバランスから増量を希望しない場合や、他の家族ともっと相談が必要な場合など)  
他の家族と相談するなどもっと相談が必要な場合など

注b: オピオイドによる眠気、呼吸数低下、活動性せん妄、ミオクローヌス、悪心/嘔吐などの副作用により、それ以上のオピオイド増量が困難有害事象への治療(オピオイド減量含む)は適宜行う



# 調査票

## 呼吸困難オピオイド持続注

適格基準 成人進行がん患者 呼吸困難 IPOS 2以上にオピオイド持続注開始 CCS#4 2以下 ECOG PS 3-4  
 除外基準 短期間で症状強度に変化を起こしうる介入を登録3日以内に行う予定(胸腔ドレナージ、など)

施設	1	場所	1.PCU 2.PCT	研究ID		評価日	西暦 年 月 日	経口摂取	0.正常 1.中等度減少 2.数口	体重(≤1か月直近)	kg・不明					
年齢		性別	1.男 2.女	ECOG PS(資料A)	<input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4	PPS(資料B)		浮腫(上・下肢の両側or体幹)	0.なし 1.あり	せん妄	0.なし 1.あり					
原発巣(1つ)	1.肺 2.食道 3.胃 4.肝臓 5.膵・胆道 6.結腸直腸 7.腎・尿管・膀胱・前立腺 8.乳腺 9.子宮・卵巣 10.血液・リンパ 11.他( )							検査(≤1か月直近)	Cr	mg/dl	T-bil	mg/dl	AST	IU/ml	ALT	IU/ml
転移	0.なし 1.肺転移 2.胸膜播種 3.胸水 4.肝転移 5.脳・髄膜転移 6.他( )							既存定期オピオイド種類	0.なし 1.あり(Mo Oxy HM Fen 他( ))							
呼吸困難の原因(複数可)	0.不明 1.肺腫瘍(原発・転移) 2.胸水 3.悪液質/呼吸筋疲労 4.呼吸器感染症 5.喀痰喀出困難(感染症除く) 6.癌性リンパ管症 7.貧血 8.他( )							既存オピオイド定期投与量	経口モルヒネ換算 ( mg/日)							
併存疾患(複数✓可)	<input type="checkbox"/> COPD <input type="checkbox"/> ILD <input type="checkbox"/> CHF <input type="checkbox"/> 認知症 <input type="checkbox"/> 脳血管障害							オピオイド持続注開始法	1.新規開始 2.上乗せ 3.既存増量 4.全部変更 5.部分変更							
並存治療(TO)								1. 酸素 2. ステロイド*		並存治療(-48h)		1. 酸素 2. ステロイド*				

●治療関連(※死亡時は死亡前を記録)	TO(投薬開始時:直近4hの評価*)	T1(24h±6h後:直近2hの評価*)	T2(48h±後6h:直近2hの評価*)
生存・死亡		1. 生存 2. 死亡	1. 生存 2. 死亡
体系的治療に沿っているか(通常)(資料C)	1. Yes(右枠記入) 2. No(右枠記入不要)	1. Yes 2. No[治療中止・鎮静・他( )]	1. Yes 2. No[治療中止・鎮静・他( )]
体系的治療に沿っていない場合は理由	( )	1. 原因軽減 2. AE( ) 3. 他( )	1. 原因軽減 2. AE( ) 3. 他( )
呼吸困難へのオピオイド持続注の種類・量	【Mo・Oxy・HM】( )mg注/日	【Mo・Oxy・HM】( )mg注/日	【Mo・Oxy・HM】( )mg注/日
呼吸困難へのベンゾジアゼピン系薬	0.なし 1.あり(薬: ) (1: 屯用 2: 定期)(量: mg/日)	0.なし 1.あり(薬: ) (1: 屯用 2: 定期)(量: mg/日)	0.なし 1.あり(薬: ) (1: 屯用 2: 定期)(量: mg/日)

●アウトカム(※死亡時は欠損)(資料D-G)	T0(投薬開始時:直近4hの評価※)	T1(24h±6h後:生存時は直近2h※)	T2(48h±後6h:生存時は直近2h※)
治療目標達成(今以上の治療が不必要)		1.Yes 2.No(DLT無) 3.No(DLT有: )	1.Yes 2.No(DLT無) 3.No(DLT有: )
呼吸困難IPOS/STAS(Worst)	2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4
呼吸困難NRS 0-10(患者、Worst)	( )(不能時は理由: )	( )(不能時は理由: )	( )(不能時は理由: )
呼吸困難NRS(医師、Worst:問診前評価)	( )	( )	( )
効果*(医師評価、下参照)		1 2 3 4 5 6 7	1 2 3 4 5 6 7
CCS#4(最も低い値…最も話ができる値)	0 1 2	0 1 2 3	0 1 2 3
RASS(最も0に近い値…絶対値が同じ時—を優先)	+4 +3 +2 +1 0 -1 -2 -3 -4 -5	+4 +3 +2 +1 0 -1 -2 -3 -4 -5	+4 +3 +2 +1 0 -1 -2 -3 -4 -5

●有害事象(資料H)(※死亡時は欠損)	T0(投薬開始時:直近24hを通して)	T1(24h後:直近24hを通して)	T2(48h後:直近24hを通して)
悪心(CTCAE)	0 1 2 3	0 1 2 3	0 1 2 3
譫妄(CTCAE)	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4
無呼吸(CTCAE)	なし 3 4	なし 3 4	なし 3 4
呼吸数(看護記orDrの直近の評価)	( )回/分	( )回/分	( )回/分

オピオイド未使用時の増量(48h)	約6h後の呼吸困難の変化	オピオイド既使用時の増量(48h)(開始量=0%)	約6h後の呼吸困難の変化	死亡時or治療1か月後
(6-12) ⇒ (13-18) mg注/日	効果*(1 2 3 4 5 6 7) DLT(無有)	(0-25%)( )mg注/日 ⇒ (26-50%)( )mg/日	効果*(1 2 3 4 5 6 7) DLT(無有)	1. 生存 2. 死亡 ↘ 年 月 日
(13-18) ⇒ (19-24) mg注/日	効果*(1 2 3 4 5 6 7) DLT(無有)	(26-50%)( )mg注/日 ⇒ (51-100%)( )mg/日	効果*(1 2 3 4 5 6 7) DLT(無有)	【Mo・Oxy・HM持続】( )mg注/日
(19-24) ⇒ (25-36) mg注/日	効果*(1 2 3 4 5 6 7) DLT(無有)	(51-100%)( )mg注/日 ⇒ (101-200%)( )mg/日	効果*(1 2 3 4 5 6 7) DLT(無有)	振返って無効**判断時の 【Mo・Oxy・HM持続】( )mg注/日
(25-36) ⇒ (37-48) mg注/日	効果*(1 2 3 4 5 6 7) DLT(無有)	(101-200%)( )mg注/日 ⇒ (201-300%)( )mg/日	効果*(1 2 3 4 5 6 7) DLT(無有)	

\*効果(医師評価):1.非常に改善 2.改善 3.少し改善 4.不変 5.少し悪化 6.悪化 7.非常に悪化。「無効\*\*」:呼吸困難にベンゾ持続・持続鎮静使用or目標達成しないまま死亡

# 調査票

【オピオイド持続注開始後1か月あるいは死亡まで、いずれか早い時までの経過を通じて】  
 P:オピオイド持続注を増量しても呼吸困難が持続し、オピオイドによると思われる軽度～中等度の副作用が生じた場合(眠気等)  
 (※一般的にそれ以上オピオイド持続注を増量するのがよいか、悩ましい状況に該当)  
 I:オピオイド持続注増量 or 少量ミダゾラム注(皮下注屯用、持続注 $\leq$ 10mg/日など)追加を行った時、以下について記入  
 (※オピオイドの種類・量は不問)

●治療関連	オピオイド増量 or ミダゾラム開始時(直近4hの評価*)	約6h後(直近2hの評価*)
生存・死亡		1. 生存 2. 死亡(※死亡時は死亡前を記録)
呼吸困難への対応 (2を選択した場合も1の量を記入)	1. オピオイド注【Mo・Oxy・HM】( )mg注/日→( )mg注/日 2. ミダゾラム注【1: 屯用( mg) 2: 定期( mg/日)】	1. オピオイド注【Mo・Oxy・HM】( )mg注/日 2. ミダゾラム注【1: 屯用( mg) 2: 定期( mg/日)】

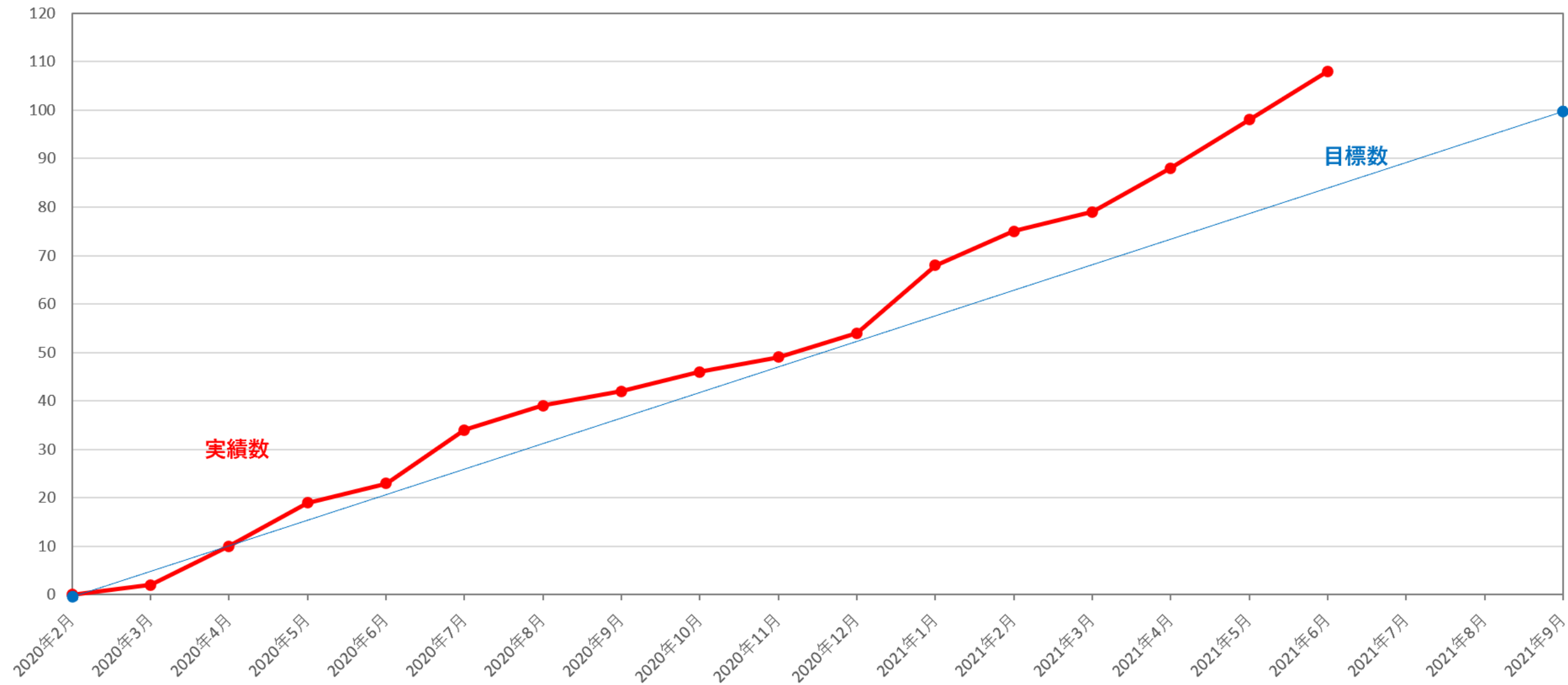
●アウトカム(※死亡時は欠損)(資料D-G)	オピオイド増量 or ミダゾラム開始時(直近4hの評価*)	約6h後(直近2hの評価*)
治療目標達成(今以上の治療が不必要)		1.Yes 2.No(DLT無) 3.No(DLT有: )
呼吸困難IPOS/STAS(Worst)	2 3 4	0 1 2 3 4
呼吸困難NRS 0-10(患者、Worst)	( )(不能時は理由: )	( )(不能時は理由: )
呼吸困難NRS(医師、Worst:問診前評価)	( )	( )
効果*(医師評価、下参照)		1 2 3 4 5 6 7
CCS#4(最も低い値…最も話ができる値)	0 1 2	0 1 2 3
RASS(最も0に近い値…絶対値が同じ時—を優先)	+4 +3 +2 +1 0 -1 -2 -3 -4 -5	+4 +3 +2 +1 0 -1 -2 -3 -4 -5
眠気IPOS/STAS	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4

\*効果(医師評価): 1.非常に改善 2.改善 3.少し改善 4.不変 5.少し悪化 6.悪化 7.非常に悪化。

●有害事象(資料H)(※死亡時は欠損)	オピオイド増量 or ミダゾラム開始時(直近4hの評価*)	直近6hを通じて
悪心(CTCAE)	0 1 2 3	0 1 2 3
譫妄(CTCAE)	0 1 2 3 4	0 1 2 3 4
無呼吸(CTCAE)	なし 3 4	なし 3 4
呼吸数(看護記orDrの直近の評価)	( )回/分	( )回/分

# 進捗：2021年6月末日で108名（目標100名）

呼吸困難に対するオピオイド持続注の体系的治療：登録数



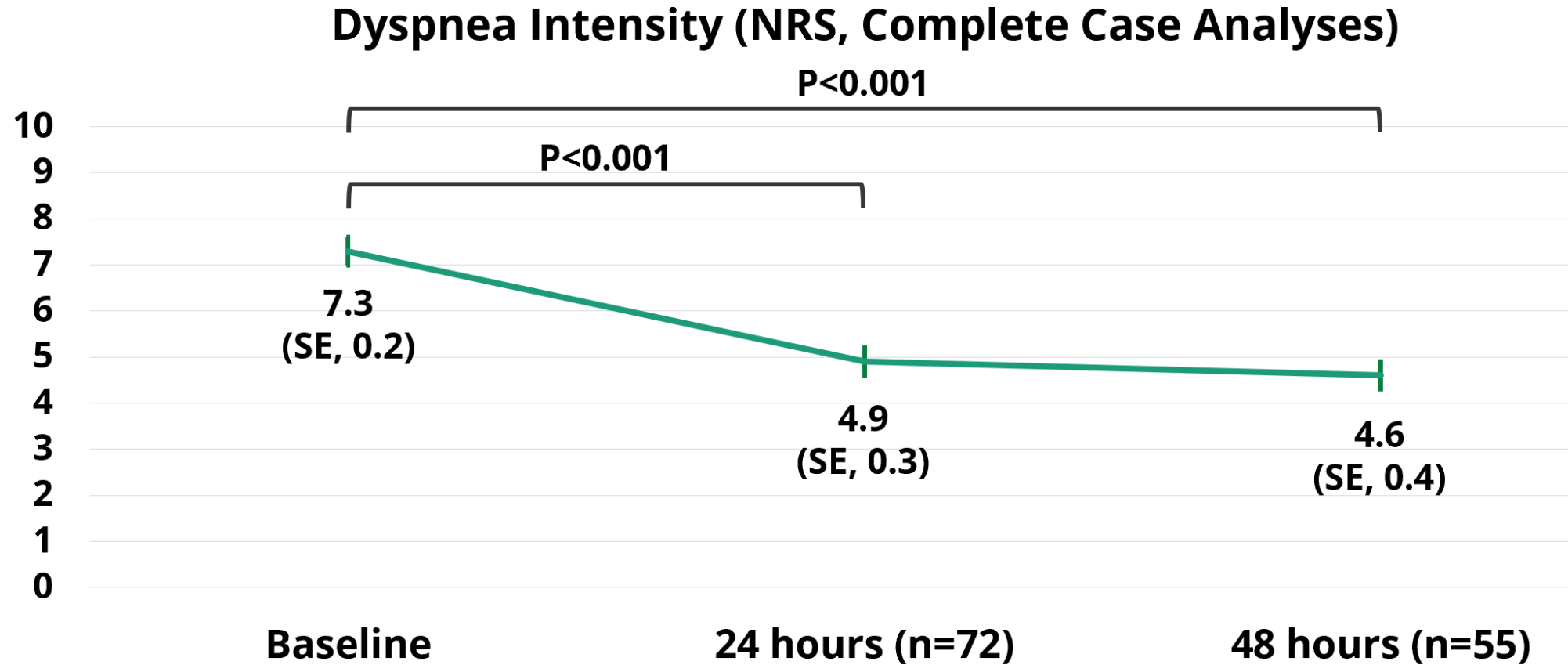
# 患者背景

	患者数 (n=108)
年齢	72 (SD, 12)
性別、女性	50 (46.3%)
原発巣	
肺	43 (39.8%)
消化管 / 膵胆	15 (13.9%) / 7 (6.5%)
乳腺 / 卵巣・子宮	12 (11.1%) / 6 (5.6%)
その他	25 (23.1%)
転移巣	
あり / 肺 / 胸膜	102 (94.4%) / 59 (54.6%) / 55 (50.9%)
併存疾患: COPD / ILD / CHF	10 (9.3%) / 7 (6.5%) / 1 (0.9%)
ECOG PS: 3 / 4	23 (21.3%) / 85 (78.7%)
呼吸困難の原因	
肺腫瘍 (原発, 転移)	42 (38.9%)
胸水	39 (36.1%)
癌性リンパ管症	19 (17.6%)
呼吸困難への共治療	
酸素 / コルチコステロイド	94 (87.0%) / 53 (49.1%)
定期オピオイドの既存使用 / 経口換算MEDD	60 (55.6%) / median, 35 (IQR: 16, 60)

# 結果: 呼吸困難への治療

	T0 (n=108)	T1 (n=96)	T2 (n=87)
体系的治療 使用	108 (100%)	<b>96 (100%; 95%CI, 96.1-100%)</b>	<b>82 (94.3%; 95%CI, 87.1-97.5%)</b>
不使用	0	0	5 1, AE (眠気) 4, 苦痛緩和目的の鎮静
オピオイド モルヒネ	66 (61.1%)	60 (62.5%)	54 (62.8%)
オキシコドン	34 (31.5%)	31 (32.3%)	27 (31.4%)
ヒドロモルフォン	8 (7.4%)	5 (5.2%)	5 (5.8%)
MEDD iv/sq mg/d <sup>a</sup> 未使用, 中央値 (IRQ)	6 (6, 7.4)	7.2 (6, 12)	12 (6, 12)
既使用, 中央値 (IRQ)	18 (12, 30)	18 (12, 36)	24 (18, 38)
オピオイドスイッチング		0	0
ベンゾジアゼピン系 全数	4 (3.70%)	5 (5.2%)	9 (10.3%)
新たに追加	-	3/93 (3.2%)	7/84 (8.3%)
ミダゾラム	0	2 (2.1%)	7 (8.0%)

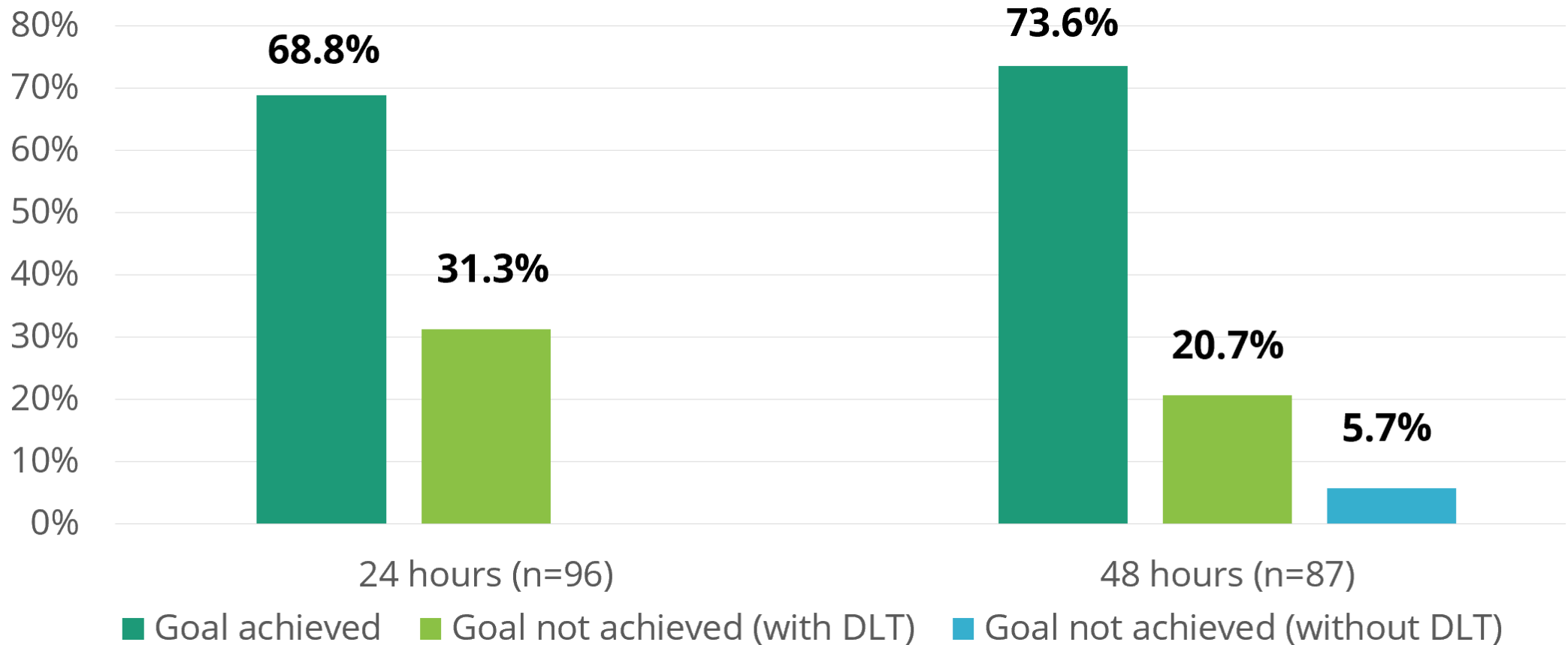
# 結果: 有効性 (呼吸困難のNRS)



# 結果: 有効性 目標の達成

## 治療目標の達成:

呼吸困難が緩和されているか、患者にとって許容できる範囲で、患者（患者が意思疎通困難な場合は家族）がそれ以上の呼吸困難治療を希望しない場合。





# 結果: 48時間のアウトカム

	T0 (n=108)	T1 (n=96)	T2 (n=87)
%IPOS ≤ 1	0	49/96 (51.0%)	56/87 (64.4%)
IPOS, 平均	3.0 (0.6)	1.7 (1.0)	1.4 (0.8)
NRS (患者報告), 平均	(n=91) 7.3 (2.1)	(n=74) 5.0 (2.6)	(n=56) 4.6 (2.7)
医師による効果の評価			
改善 / 非常に改善		54/96 (56.3%)	54/86 (62.8%)
少し改善 / 改善 / 非常に改善		78/96 (81.3%)	74/86 (86.1%)
CCS, 第4項目, 平均	0.5 (0.7)	0.8 (0.9)	1.0 (1.1)
RASS, 平均	-0.1 (0.6)	-0.4 (1.0)	-0.7 (1.4)
呼吸数	22 (7.0)	17 (5.9)	16 (5.3)

# 結果: 安全性

有害事象 (CTCAE)	T0 (n=108)	T1 (n=96)	T2 (n=87)
悪心			
1	8 (7.4%)	6 (6.3%)	3 (3.4%)
2	7 (6.5%)	0	1 (1.1%)
3	2 (1.9%)	0	0
せん妄			
1	13 (12.0%)	9 (9.4%)	12 (13.8%)
2	8 (7.4%)	9 (9.4%)	9 (10.3%)
3	3 (2.8%)	1 (1.0%)	1 (1.1%)
無呼吸			
3	0	1 (1.0%)	1 (1.1%)

# 考察

- がんの終末期呼吸困難に対して、体系的治療は非常に実施可能性が高い。
- 体系的治療は有効
  - 患者報告アウトカム: NRSの改善 $\geq 2$  (MCID=1を超える改善)
  - 医療者報告アウトカム: IPOSの改善
  - 客観指標: 頻呼吸の改善
- 体系的治療開始後、24時間の時点で早くも約70%の患者で治療目標が達成され、48時間の時点でそれ以上の達成率があった。
- 体系的治療の有害事象は少なく、安全性も確認された。

# 本研究の意義

## 意義・今後の方向性

### 臨床

- 一次緩和ケアセッティングでの実装に繋がる可能性がある。
- 専門的緩和ケアの体系的治療が見える化されたことで、緩和ケアを専門としない医療者にとっても参考になる。
- 単なるマニュアルではなく、体系的治療の各部の意味合いを理解することが重要。
- 多職種間で体系的治療を共有しておくことで、終末期呼吸困難の治療における共有意思決定に繋がられる。

### 教育

- 終末期呼吸困難の治療における多職種教育に活用できる。

### 研究

- 終末期呼吸困難の治療上、改善が必要な点が同定しやすくなる。
- 普及実装科学を取り入れた研究により、広い実践に繋がられる。
- 体系的治療が標準化されることで、将来新規治療が開発され、RCTを行う際に、コントロール群として活用できる。

# 結語

- 終末期呼吸困難に対する体系的治療に関して、48時間にわたる実施可能性、有効性、安全性を確認した。
- 専門的緩和ケアのリソースを問わず、全国で体系的治療を実装することで、終末期呼吸困難に対して、より質の高い症状緩和が提供できる可能性がある。

# 進捗・今後の予定

進捗・予定	
2019年度	<ul style="list-style-type: none"><li>研究の構想、体系的治療の作成、観察研究の計画書・調査票作成</li><li>聖隷三方原病院倫理委員会承認、パイロット、登録開始</li></ul>
2020年度 前半	<ul style="list-style-type: none"><li>班会議→計画書改訂（多施設・評価項目）</li><li>多施設でIRB承認、登録開始</li></ul>
後半	<ul style="list-style-type: none"><li>多施設で登録継続（目安：各施設5~10名）</li><li>登録施設のさらなる拡充が必要か検討（→5施設で充足）</li></ul>
2021年度 前半	<ul style="list-style-type: none"><li>多施設での登録完遂、データ入力</li></ul>
後半	<ul style="list-style-type: none"><li>データ固定、<b>解析</b></li><li>Web講演会、<b>治療ガイドの作成</b></li></ul>
今後の予定	<ul style="list-style-type: none"><li><b>結果の発表（EAPC 2022年5月）、主研究・付帯研究の論文化</b></li><li><b>GL・教育資材への収載、治療ガイドの普及</b></li><li><b>在宅等、院外のセッティングへの適用・修正を適宜検討</b></li></ul>

# 謝辞

- 共同研究者
  - 山口崇先生、鈴木梢先生、松田能宣先生、松沼亮先生、渡邊紘章先生、猪狩智生先生、松本禎久先生、今井堅吾先生、横道直佑先生、井上彰先生、森田達也先生、里見絵理子先生、呼吸困難研究グループの先生方
- 登録施設の先生方
  - 聖隷三方原病院、甲南医療センター、都立駒込病院、近畿中央呼吸器センター、東北大学の緩和ケア病棟・緩和ケアチームの先生方
- 里見班の先生方
- 研究補助
  - 野末よし子様、鈴木千栄子様
- グラント
  - 日本ホスピス・緩和ケア研究振興財団
  - 厚労科研里見班 (19EA1011)