

がん患者の疼痛および鎮痛法の実態調査に関するお願い(Ⅱ)

記載者氏名

(職 名)

調査日は火曜日から木曜日までの中から任意の1日を選んで下さい。

月 日現在

(6) I-(4)の項で保存的治療の欄に記載された患者の鎮痛法別効果(主たるものを書き、重複しても可)

鎮痛法の種類	患者数と評価	患者数	鎮痛法の効果 (患者数で記入して下さい)		
			十分に効果あり	やや有効	無効
アスピリン, インドメサン(インダシム, インテパン)などの経口, 坐剤, 注射					
レバタン坐剤					
コデインの経口投与					
ベンタジン経口投与					
モルヒネ錠・水・徐放剤などのオピオイドの経口・坐剤投与					
フェンタニル貼付剤					
非麻薬系鎮痛薬(ソセゴン・レバタン)の筋注・静注投与					
麻薬(オピオイド)の筋注・皮下注投与					
麻薬(オピオイド)の静注・点滴投与					
硬膜外モルヒネ注入法					
硬膜外レバタン, 局麻薬の注入					
神経ブロック					
鎮痛のための化学療法					
鎮痛のための放射線治療					
その他(TENS, ハリ, 自律訓練法など)					
鎮痛補助薬	抗けいれん薬				
	抗不整脈薬				
	抗うつ薬				
	その他				

(7) I-(4)の項で末期状態の欄に記載された患者の鎮痛法別効果(主たるものを書き、重複しても可)

鎮痛法の種類	患者数と評価	患者数	鎮痛法の効果 (患者数で記入して下さい)		
			十分に効果あり	やや有効	無効
アスピリン, インドメサン(インダシム, インテパン)などの経口, 坐剤, 注射					
レバタン坐剤					
コデインの経口投与					
ベンタジン経口投与					
モルヒネ錠・水・徐放剤などのオピオイドの経口・坐剤投与					
フェンタニル貼付剤					
非麻薬系鎮痛薬(ソセゴン・レバタン)の筋注・静注投与					
麻薬(オピオイド)の筋注・皮下注投与					
麻薬(オピオイド)の静注・点滴投与					
硬膜外モルヒネ注入法					
硬膜外レバタン, 局麻薬の注入					
神経ブロック					
鎮痛のための化学療法					
鎮痛のための放射線治療					
その他(TENS, ハリ, 自律訓練法など)					
鎮痛補助薬	抗けいれん薬				
	抗不整脈薬				
	抗うつ薬				
	その他				

厚生労働科学研究(医薬安全総合研究)「がん疼痛治療におけるオピオイド鎮痛薬の適正使用に関する研究班」

②

(8)現在貴病棟で実施されている鎮痛法を総合して

- ①全体として満足（ここに○印をつけた場合には右の欄に記入しないで下さい。）
- ②困っている：
その理由が右記に該当するなら○印をつけて下さい。
（重複可）その他の意見を下へご記入下さい。
- ③その他

- 1. 患者側（家族含む）の要因
 - 1) 家族の人間関係
 - 2) 患者の誤った知識
 - 3) 医師に対する遠慮
 - 4) 痛みをがまんすることが美德
 - 5) その他
- 2. 医療者側の要因
 - 1) 医師の認識不足
 - 2) 医師の知識不足
 - 3) これからの研究分野
 - 4) チーム医療の欠如
 - 5) 看護師の力や知識不足
 - 6) 医師・看護師とも多忙
 - 7) その他
- 3. 病院設備・運営
 - 1) 病棟編成，患者や家族のプライベートスペースがない
 - 2) ホスピス・症状緩和病棟がない
 - 3) その他
- 4. 社会的側面
 - 1) 病名告知をしない
 - 2) 痛み治療が在宅では困難，経済的負担が大きい
 - 3) その他
- 5. 麻薬取扱の不便さ
- 6. 人間的側面
- 7. 病態に関係するもの
- 8. その他

(9)WHO方式がん疼痛治療法の普及率を調べる目的で「がん疼痛治療・末期がん患者についてのアンケート」を先生方にもお願いしています。以下の項目にもお答え下さいますようお願いいたします。

- 1. 貴病棟に勤務している医師は何名ですか？ (名)
- 2. 上記の医師たちのうち，
 - 1) 鎮痛医療に積極的な医師は何名ですか？ (名)
 - 2) WHO方式がん疼痛治療法を実践している医師は何名ですか？ (名)
- 3. 貴病棟の有痛患者への鎮痛対策が2-3年前と比較して良くなりましたか？
当てはまる項目の番号に○印をつけて下さい。（回答は1つ）
 - ① 良くなった（積極的に除痛が行なわれるようになった）
 - ② 変わらない（痛い患者さんが相変わらず多い）
 - ③ 2-3年前から鎮痛対策が良いため，痛い患者さんはほとんどいなくなった。
 - ④ その他

(10)小冊子を用いたモルヒネの服薬指導について

- 1. 行なっている（重複可）
 - 1) 医師 2) 看護師 3) 薬剤師 4) その他
- 2. 行なっていない
- 3. 口頭でのみ説明
- 4. その他

がん疼痛治療・末期がん患者さんについてのアンケート（医師用）

がん患者さんの診療に実際に携わられた先生が、最近1年間のご経験をもとにご記入ください。

- 回答したくない（できない）ので、未記入のまま返送する。
 個人の回答内容を公表しないとの条件で、以下の設問に回答する。 ⇨次に進んでください。

I. がん疼痛について

1. 痛みの評価をどのようにしていますか？ 当てはまる項目の番号に○印をつけてください。

1. 患者さんの訴えから
2. 看護師の観察・評価から
3. 医師の評価から
4. 客観的な評価から（具体的に.....）
5. その他（具体的に.....）

2. 先生が一般的に汎用している鎮痛法の順位を、①経口可能な場合と②禁食の場合に分けて、薬品名と投与経路を具体的に記入してください。

例：アスピリン経口→モルヒネ経口→ペンタゾシン筋注、インドメサシン座薬→レペタン筋注→硬膜外モルヒネ注入

①経口可能な場合：

②禁食の場合：

3. 先生は経口モルヒネ投与の開始時期をどのように決めていますか？ （回答は1つのみ）

1. モルヒネが必要な痛みであれば病期にかかわらず積極的に投与する
2. 末期のみ積極的にモルヒネを投与する
3. モルヒネはなるべく使用しない
4. その他（具体的に.....）

4. 先生はモルヒネ投与時、薬品名をどのように説明していますか？ （回答は1つのみ）

1. 原則として患者さん（患者 or 患者と家族）にモルヒネ（麻薬）であることを話している
2. 原則として御家族にのみモルヒネであることを話している
3. ケース・バイ・ケース
4. 原則としてモルヒネ（麻薬）であることを話さない
5. その他（具体的に.....）

5. 先生がモルヒネ経口投与を中止する原因（死亡を除く）は？ （複数回答可）

1. 鎮痛効果がないため
2. 副作用のため（1. 便秘， 2. 嘔気， 3. 食欲低下， 4. 傾眠， 5. 幻覚・混乱， 6. 呼吸抑制，
7. 循環系の異常， 8. その他：具体的に.....）
3. 経口摂取が困難 or 不能なため
4. 中毒／嗜癖を心配して
5. 病態の変化（具体的に.....）
6. 疼痛が軽減したため
7. その他（具体的に.....）

（裏面に続く）

6. 先生が過去1年間で経験したモルヒネ経口投与量の最高は？ (mg/日)
7. 先生が過去1年間で経験したモルヒネ注射投与量（硬膜外を除く）の最高は？ (mg/日)
8. 先生はがん疼痛治療の臨床のなかで、モルヒネ常用量をどのように考えますか？
 1. 60mg/日以内, 2. 120mg/日以内, 3. 180mg/日以内, 4. 制限無し, 5. その他
9. 先生は麻薬取扱いで困ったことがありますか？ 1. ある 2. ない
 1. あると答えた方は、困った事例とその解決案がありましたら記入してください。
10. がん疼痛についての総合的研究機関が必要とご思いますか？
 1. 思う 2. 思わない 3. その他
11. WHO方式がん疼痛治療法とは別の、がん疼痛治療のガイドラインが必要でしょうか？
 1. 必要 2. 必要でない 3. その他
12. 先生が除痛に困った症例がありましたら、その事例、原因などを記入してください。
 また、がん疼痛について日頃感じていることや考えていることでも構いません。

II. 末期がん患者さんについて (以下、回答は1つのみ)

1. 先生は末期がん患者さんに対する病名告知について、どのようにしていますか？
 1. 原則として病名告知をしている
 2. ケース・バイ・ケースである
 3. 原則として病名告知をしていない
 4. その他
2. 先生は末期がん患者さんの蘇生について、原則としてどのようにしていますか？
 ①心腔内エピネフィリン 1. やっている 2. やらない 3. ケース・バイ・ケース 4. その他
 ②心マッサージ 1. やっている 2. やらない 3. ケース・バイ・ケース 4. その他

III. さしつかえなければ、先生のご専門・経験年数を記載してください。

1. 専門： 1. 外科系 2. 内科系 3. 小児科 4. 中央診療（診断・麻酔等） 5. その他
 2. 経験年数： 1. 1年以内 2. 3年以内 3. 5年以内 4. 10年以内 5. 10年以上

ご協力ありがとうございました。

厚生労働科学研究（医薬安全総合研究事業）

「がん疼痛治療におけるオピオイド鎮痛薬の適正使用に関する研究」班

主任研究者 平賀一陽

（国立がんセンター中央病院 特殊病棟部）

厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)

分担研究報告書

がん疾患と病態におけるオピオイドの適正使用基準作成の試案に関する研究

分担研究者 安達 勇
静岡県立静岡がんセンター 緩和医療科 部長

研究要旨：

静岡がんセンター入院中の患者について難治性癌性疼痛の鎮痛補助剤である塩酸リドカイン、塩酸ケタミクロナゼパム、塩酸アミノトリプチンなどの使用実態と塩酸リドカインと塩酸ケタミンのオピオイド併用の有効性は62%、55%に認められた。また、癌性疼痛治療の際の塩酸モルヒネ持続皮下注時のレスキュードーズは1日基本投与量の4.16%で、1時間分の量が投与されていた。疼痛は10段階評価で、投与前平均6.27から3.10と有意に低下し、また安全性に問題はなかった。更に、腸閉塞の嘔吐に対する酢酸オクトレオチドの有効率は50%、パミドロン酸ナトリウムの骨転移への除痛率50%など明らかにされた。

A. 研究目的

緩和医療において症状緩和のうちでも、がん性疼痛と嘔吐などの消化器症状の緩和が極めて大切である。そこで難治性癌性疼痛患者に対して除痛コントロールをより適切に効率的に行う治療方法を開発する為に、当施設で治療された患者を対象に後ろ向きにこれら症状治療の実態を調査し、その結果を踏まえて鎮痛可能性の高い補助剤について前向き試験に移行できるように計画した。

なお、がん性疼痛治療を目的とした塩酸モルヒネ持続皮下注時におけるレスキュードーズとしての早送りの有効性と安全性の検討をおこなった。

B. 研究方法

1. 癌性疼痛に対する補助剤の治療効果

2003年1月から2003年12月までに緩和ケア病棟に入院死亡した301例の患者を対象に症状緩和の治療効果について実態を調査した。

2. レスキュードーズの適正使用についての調査は、

1) フェンタニルのレスキュードーズについては、2002年9月から2003年11月までに緩和ケア病棟に入院した295例の患者のうちがん性疼痛の患者を対象に後ろ向き調査を行った。

2) 塩酸モルヒネのレスキュードーズについては、2003年4月から2004年2月までに、緩和ケア病棟の入院患者において塩酸モルヒネの持続皮下注とともに疼痛増強時に実施された早送り31回について、持続皮下注および早送りとして投与されたモルヒネ量、早送り前後における疼痛の変化と有

害事象を電子カルテより後ろ向きに調査した。

C. 研究結果

1. 癌性疼痛に対する補助剤の治療効果

1) 鎮痛補助剤の使用頻度：塩酸リドカインが86例(29%)、クロナゼパム82例(27%)、塩酸ケタミン49例(16%)、パミドロンニナトリウム30例(10%)、塩酸アミノトリプチン22例(7%)、アモキサピン14例(5%)、酢酸オクトレオチド14例(5%)であった。

2) 鎮痛補助剤の治療効果

(1) 塩酸リドカイン86例の使用実態：使用した癌腫は胃癌や食道癌を含む上部消化管癌21例、下部消化管癌19例、肝胆膵癌12例、婦人科癌12例とその他であった。対症症状は腹痛を伴う癌性疼痛が32例、神経因性疼痛が30例、嘔吐を伴う腹満が12例などであった。初回投与量は平均480mg/日で維持投与量は911mg/日を平均18日使用した結果は有効が62%に達していた。有害事象は眠気23%が主で特に重篤な副作用で中断された症例はみられなかった。

(2) 塩酸ケタミン46例の使用実態：使用された癌腫は肺癌、上部消化管癌、膵癌などであった。主な対症症例は神経因性疼痛は30例、腸閉塞に伴う強い腹痛8例などであった。初回投与量は平均230mg/日、維持量は427mg/日、平均投与結果著効を含めて有効は55%であった。有害事象は眠気22%、吐気20%に認められたが、その他重篤な有害事象で中断された症例は認められなかった。

(3) 腸管機能低下に伴う嘔吐、腹痛に対する

酢酸オクトレオチドの効果：

胃癌、大腸癌や乳癌などに合併した癌性腹膜炎に随伴する腸閉塞や腸管通過障害による腹満や嘔吐などに1日50から500を投与した結果、50%の症例に改善がみとめられた。有害事象は特に認められなかった。

(4)骨転移症例に対するパミドロン酸二ナトリウムの平均投与量は32mg/2wで、50%に疼痛緩和が認められた。

2) フェンタニルの皮下注射と静脈注射に対する鎮痛効果に対する後ろ向き調査の結果：

(1)フェンタニルへのローテーションの理由は、せん妄や意識障害が14例、58%に認められた。イレウスなどの消化器症状が5例、21%に認められた、他は肝腎機能などの低下が理由であった。

(2)がん性腹膜炎に伴う腹痛に対して、オピオイドに塩酸リドカインを併用することでほぼ全例に相乗効果が認められた。

(3)塩酸モルヒネ製剤からフェンタニルパッチへの変更量は50分の1が鎮痛効果として適正であった。

(4)神経因性疼痛に関しては種々の鎮痛補助剤の併用が必要であり、迅速鎮痛に関する調査は今回されなかったが、今後の課題である。

3) がん性疼痛治療を目的とした塩酸モルヒネ持続皮下注時におけるレスキュードーズとしての早送りの有効性と安全性の検討結果：

(1)塩酸モルヒネ持続皮下注の1日基本投与量は 46.72 ± 35.99 mg/日(平均±標準偏差)であった(範囲：9.6~192mg/日)。疼痛増強時に早送りされた塩酸モルヒネ量は0.4mg

~8mg/回で、31回の早送りは全て1日基本投与量の4.16%であり、一般的に提唱されている1時間分に相当する用量が用いられていた。

(2)早送り前の疼痛の程度は10段階評価で 6.27 ± 2.49 (範囲：1.5~10)であったが、早送り後には 3.10 ± 2.80 (範囲：0~10)まで有意に低下した($p < 0.001$)。31回のうち25回では有害事象を認めなかったが、嘔気・嘔吐の発現や増悪を3回で認め、眠気を2回、口渇を1回で認めた。

(3)基本投与として塩酸モルヒネを持続皮下注している場合には、レスキュードーズとして1時間相当量を早送りすることにより疼痛を有意に低下させることが示された。ただし、嘔気・嘔吐、眠気や口渇などの有害事象が少数に認められた。

D. 考察

平成15年研究ではオピオイド、特に塩酸モルヒネからフェンタニルへのローテーションの実態、有効性を明らかにした。また塩酸モルヒネ製剤のレスキュードーズの適正使用について明らかにした。また、平成16年度研究で鎮痛補助剤である塩酸リドカイン、塩酸ケタミン、フェンタニル、酢酸オクトレオチドなどの認容性や有用性についての実態を明らかにすることができたので、次年度はこれら薬剤の適正使用の基準となる臨床計画書を作成して、多施設臨床研究を目指す基本情報としたい。更に、最終的にはがん疼痛患者への症状緩和のアルゴリズムを完成させて、日常臨床および在宅治療患者への指針とする。また、がん専門施設である緩和ケア病棟、一般病棟から在宅療養へ移行した患者・家族の実態と満

足度の調査を行い、地域コミュニティにおけるがん医療の継続性、統合性、包括性のあり方に関するモデルを構築してゆきたい。

今後の研究計画として、これらの結果を踏まえて平成17年度は以下の臨床研究を行い緩和ケアへの適正使用の指針となるデータを蓄積する。具体的には、1) 塩酸リドカイン静脈注射と皮下注射による腹部症状に対する前向き第1相研究を行う。(1) 対症症例は各種がんに起因する腹痛を伴うがん性腹膜炎患者を対象とする。(2) 方法は初回投与量は480 mg/日から開始して、鎮痛効果が認められた投与量に達した時点で血中濃度を測定する。その際の副作用も観察する。(3) 期待される成果は鎮痛補助剤の有用性を明らかにすることができる、その結果をまとめて、多施設による臨床第2相研究を計画する

1) 経口塩酸ケタミンの有用性に関する前向き第1相試験を計画している。

(1) 対症症例は在宅療養中の緩和医療科外来患者、他科入院中の緩和ケアコンサルテーション中の患者で、口腔痛を含む各種神経因性疼痛患者を対象とする。(2) 研究方法は注射用塩酸ケタミン 100 mg/日から経口投与を開始して、200~1000 mg/日を投与する。(3) 期待される成果は、神経因性疼痛の強力な補助剤として期待できる、特に外来、在宅患者への応用できる。この結果を踏まえて多施設による臨床第2相試験を計画する。

2) フェンタニル注射によるがん性疼痛への適正使用に関する研究を計画している。

(1) 目的は、フェンタニル注射ががん性疼痛に適応されたが、その適正使用に関する指針が定まっていない、特に塩酸モルヒネとの使い分けが不明確であるので、使用の適

正に関して臨床研究する必要がある。

(2) 対象症例はがん性疼痛の各癌腫の入院患者を対象とする、特に①がん性腹膜炎を合併した患者、②塩酸モルヒネ不応性患者、③2.5mg フェンタニルパッチ製剤使用が適切な症例で至適用量を定める必要性が有る患者。(3) 研究方法は、フェンタニル持続皮下注射または静脈注射とする。初回投与量は5 μ g/hから使用開始する、8時間毎にレスキュー3回以上で2.5 μ gづつアップしていく。(4) この研究で期待される成果はフェンタニルパッチ適応患者に対して早急に至適投与量を達成できる。塩酸モルヒネ不応性症例への適正使用の指針となるデータが蓄積できる。

3) 腸閉塞患者への酢酸オクレオチド適正使用に関する研究を計画中である。

(1) 目的は、酢酸オクレオチドががん性腸閉塞患者への使用拡大が認可されたので適正使用の基準をより明確にする。(2) 研究方法は、持続皮下注射または持続静脈注射とし、初回投与量は100 μ g/hから開始し、200 μ g/h、300 μ g/hとドーズアップしてゆく。

(3) この研究の期待される成果は、腸管機能不全に伴う強い嘔吐症、腹痛患者への鎮痛補助剤としての有用性と適応が明らかにされる。

以上研究計画から、(1) 平成16-17年度は実態調査成績をもとに、どのようながん疾患の病態にしての塩酸モルヒネ、フェンタニル、塩酸オキシコドンなどのオピオイド製剤の適性使用法についての前向き臨床試験を計画し、多施設研究を実行する。

(2) 鎮痛補助剤である塩酸リドカイン、塩酸ケタミン、両剤の併用の前向き臨床計画書を作成して、その認容性と有用性を検

討する。(3) がん専門施設である、緩和ケア病棟、一般病棟から在宅療養へ移行した患者・家族の実態と満足度の調査を行い、地域コミュニティにおけるがん医療の継続性、統合性、包括性のあり方に関するモデルを構築してゆきたい。

E. 結論

1)平成15年研究ではオピオイド、特に塩酸モルヒネからフェンタニルへのローテーションの実態、有効性を明らかにした。また塩酸モルヒネ製剤のレスキュードーズの適正使用について明らかにした。

2)平成16年度研究で鎮痛補助剤である塩酸リドカイン、塩酸ケタミン、フェンタニル、酢酸オクトレオチドなどの認容性や有用性についての実態を明らかにすることができたので、次年度はこれら薬剤の適正使用の基準となる臨床計画書を作成して、多施設臨床研究を目指すこととする。

3)最終的にはがん疼痛患者への症状緩和のアルゴリズムを完成させて、日常臨床および在宅治療患者への指針とする。また、がん専門施設である緩和ケア病棟、一般病棟から在宅療養へ移行した患者・家族の実態と満足度の調査を行い、地域コミュニティにおけるがん医療の継続性、統合性、包括性のあり方に関するモデルを構築してゆきたい。

研究協力者

大坂巖医師、篠道弘薬剤師、片岡智美薬剤師、佐藤哲薬剤師

G.研究発表

論文発表：

1. Morita T, Adachi I; Incidence and underlying etiologies of bronchial secretion in terminally ill cancer patients: a multicenter, prospective, observational study [Record Supplied By Publisher]. J Pain Symptom Management 27 (6) : 533-539, 2004.
2. Morita T, Adachi I; Emotional burden of nurses in palliative sedation therapy; Palliative Medicine 18:550-557, 2004.
3. Morita T, Adachi I; Physician and Nurse-Reported Effects of Intravenous Hydration Therapy on Symptoms of Terminally Ill Patients with Cancer, J Palliative Med 7:683-693, 2004.
4. Morita T, MD, Adachi I, MD; Family Experience with Palliative Sedation Therapy for Terminally Ill Cancer Patients, Journal of Pain and Symptom Management, 557-565, 2004.
5. Morita T, Adachi I, Concerns of family members of patients receiving palliative sedation therapy, Support Care Cancer: 885-889, 2004.
6. 安達 勇 高齢者のがん治療戦略とがん看護 がん看護: 9:39-43, 2004.
7. 安達 勇 転移性乳癌患者との付き合い方: 312-313 「乳癌診療二頁の秘訣」編集, 光山昌珠, 金原出版(株), 2004.
8. 安達 勇 がん治療に漢方薬をどう生

かすか 伝統医学 7 (2), 東洋学術出版社 35-42,2004.

9. 安達 勇 高齢者における緩和医療
がん看護 9:39-43,2004.
10. 安達 勇 ホスピス・緩和ケア病棟への紹介をいつ、どのように行うか:68-77 「ギア・チェンジ 緩和医療を学ぶ二十一会」 編集,池永昌之,木澤義之.医学書院,2004.
11. 安達 勇 緩和医療のあり方 がん患者の呼吸困難マネジメント 著者 田中桂子 照林社 98-99,2004.
12. 安達 勇 改定第 3 版 抗がん剤の選び方と使い方 南江堂 95-115, 2004.

学会発表:

1. 安達勇:緩和医療における薬剤、製剤の適正な使い方. 第 9 回日本緩和医療学会総会. シンポジウム. 2004. 6, 札幌市.
2. 篠道弘、安達勇 他:モルヒネ製剤服用中のがん患者を対象としてレスキュードーズの有効性と安全性の検討.
第14回日本病院薬剤師会 東海ブロック学術大会. 2005. 2, 岐阜市.

H.知的財産権の出願・登録状況

- 1.特許取得:なし
- 2.実用新案登録:なし
- 3.その他:なし

厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)

分担研究報告書

がん患者の在宅における疼痛マネジメントに関する研究

分担研究者 志真 泰夫
筑波メディカルセンター病院 緩和医療科 部長

研究要旨：

全国 11 地域の医師会に所属する医師を対象にして、癌性疼痛マネジメントの臨床知識と考え方を問うアンケート調査を実施した。平成 15 年度に行なった在宅ケア実施医療機関調査と今回の調査を比較すると、1) 有効回収率は 9%と著しく低く、この領域に対する地域の開業医師の関心は高くない、2) 自己評価で「症状マネジメントの習熟度」を尋ねたところ「不十分」「全く不十分」あわせて 60%となり、疼痛マネジメントに関する実践的な教育研修の必要性が高いと考える。また、緩和ケアの専門外来や緩和ケア専門の在宅支援チームが必要とする回答は前回調査に比べて多かった。

A. 研究目的

わが国のがんによる死亡者はこの3年間に平均して毎年およそ30万人である。そのうち、自宅で死を迎える患者は6%にすぎず、94%のがん患者が病院で死を迎える。その背景には地域医療におけるがん緩和医療の立ち遅れがあり、特に、癌性疼痛をはじめとした苦痛をもつがん患者の在宅療養に対応できる医療提供体制の整備が遅れているためと考えられる。したがって、がん患者の症状マネジメントは緩和医療の基本であり、この面での臨床的技術と知識の地域医療への普及は緊急の課題といえる。そこで、平成15年度に「がん患者の在宅ケア実施医療機関データベース」(以下、在宅ケアデータベース)に登録された医療機関に所属する医師488名を対象として実施した「がん患者さんの在宅における疼痛マネジメントに関する調査」と同じ内容の調査を全国11地域の医師会に所属している医師を対象にして実施した。この調査の目的は、地域医療の第1線で診療に携わる医師の1)WHO方式癌疼痛治療法を基本にした疼痛マネジメントの理解と認識を明らかにする、2)疼痛マネジメントの普及と改善のために必要な方策を明らかにする、という2点である。

B. 研究方法

1) 研究班員および研究協力者の所属する医師会および近接地域の医師会員を対象とした。選定した地域の医師会は、つくば市医師会、土浦市医師会、きぬ医師会(以上茨城県)、広島市医師会(広島県)、熊本市医師会(熊本県)、仙台市医師会、名取市医師会(宮城県)いわき市医師会(福島県)、

千葉市医師会(千葉県)、城北医師会、城南医師会(東京都)、以上11地域の医師会である。

2) 調査対象者は各医師会名簿をもとに選定した。選択基準は、以下の3点である。

1. がん患者を診療する可能性のある内科、外科を標榜している

2. 整形外科、泌尿器科、婦人科、リハビリテーション科を標榜している

3. 病院勤務医で在宅医療に携わっている

3) その結果、つくば市医師会、土浦市医師会、きぬ医師会：300名、広島市医師会：700名、熊本市医師会：360名、仙台市医師会、名取市医師会：100名、いわき市医師会100名、千葉市医師会：140名、城北医師会、城南医師会：2300名、合計4000名の医師会員が対象となった。対象となった医師に研究の趣旨説明書とアンケート用紙を郵送し、無記名で記入し回答を依頼した。アンケートの返送をもって、研究への同意とした。

2) アンケートは、「回答者の背景と個人情報」「WHO方式に基づいた疼痛マネジメントの基本原則について」「疼痛マネジメントに際して考慮する臨床的事項について」「強オピオイドの副作用について」「仮想症例：肺がん」「仮想症例：胃がん」「疼痛マネジメント改善のための方策について」「在宅における健康保険診療報酬について」以上8項目から構成されている。

C. 研究結果

1) 回答総数は380名、記載漏れなど無効回答を除いた有効回答者数は372名(有効回答率：9%)であった。回答者の背景は、男性336名 女性36名、年齢 平均 59

歳(34~92歳)であった。50から60歳代の臨床経験の豊富な医師が中心となっている。所属する医療機関の形態に関しては、表1に示すように無床診療所が最も多く77%と7割を占めた。ついで有床診療所の医師15%、199床以下の医療機関5%という割合であった。

2) 診療について、年間およそどれくらいの進行・終末期がん患者を診ているか、回答を求めたところ、外来診療では平均14.6人/年(0~300人/年)、訪問診療では平均2.9人/年(0~150人/年)となり、前回の在宅ケア実施医療機関調査の対象となった医師に比べてがん患者の外来診療、訪問診療の経験人数は少ないことが判った。麻薬施用者免許に関しては、表2に示すように全回答者の74%は取得しており、日常診療で麻薬処方をしている医師の割合は前回調査と比べると低い。

3) 次に回答者の症状マネジメントに関する自己評価を5段階評価で尋ねたところ、「全く十分である」、「十分である」14%、「どちらとも言えない」26%、「不十分だ」「まったく不十分だ」60%となり、症状マネジメントに自信があまりもてない医師の割合は6割であった(表3)。さらに、自分自身ががん終末期(6ヶ月程度あるいはそれより短い期間の余命を想定)となった場合の療養場所について、質問したところ「自宅で療養して必要になれば緩和ケア病棟に入院したい」が最も多く38%、「自宅で最後まで療養したい」25%となり、前回調査とくらべると最後は緩和ケア病棟で過ごしたいと答える医師の割合が多かった。自宅で可能な限り過ごしたいと希望する医師は8割を越える。(表4)。

4) WHO方式に基づいた疼痛マネジメントの基本原則について、痛みの評価、オピオイドの使用に関する認識、オピオイドの説明、WHO方式の基本原則の4項目について解析した。解析は、「まさにそう思う」(5点)から「全くそう思わない」(1点)まで5点評価法の回答を加重した平均値と標準偏差を求め集計した(表5)。

「痛みの評価」に関しては、「痛みの評価は、患者の訴えを重視する」4.3(平成15年度在宅ケア実施医療機関調査:4.6、以下カッコ内同じ)となり、看護師3.3、医師3.5、家族3.2による評価より患者の評価を優先する結果であった。痛み治療の倫理に関して「患者は痛み治療を要求する権利がある」4.4(4.7)、「医師は鎮痛薬を処方する義務がある」4.2(4.7)という考え方を支持する医師は在宅ケア実施医療機関調査に比べるとやや少ない。

「オピオイド鎮痛薬の使用」については、「がん患者の痛みはモルヒネなどオピオイド鎮痛薬が効くことが多い」4.0(4.3)、「モルヒネなどオピオイド鎮痛薬は必要ならば病期にかかわらず使用するほうがよい」3.7(4.3)と在宅ケア実施医療機関の結果と比べると消極的な態度を示している。反対に「終末期のみ」2.5(1.7)「使用を控える」1.7(1.2)という意見は若干支持が多かった。オピオイドの説明に関しては「まず患者に対して説明をする必要がある」3.8(4.1)という回答より、「まず家族に説明する」4.0(3.8)という回答への支持が高く、在宅ケア実施医療機関の結果とは逆の結果となった。

WHO方式の基本原則に関しては、「痛みが消失するまで個別に投与量を設定する」3.9

(4.4)、「時刻を決めて規則正しく使用する」3.3 (4.0)、「副作用対策に十分配慮して使用する」4.0 (4.5)、「最終目標は痛みが消失し普通の日常生活が送れることである」4.0 (4.4)と理解を持っている医師が多い。さらに、「できるだけ経口で」3.2 (3.3)、「薬の効力の順に」2.9 (3.3)「痛みの強さに応じて」3.9 (4.4)という原則は比較的重視しないという傾向がみられた。

強オピオイドの副作用について、解析は「とてもよく経験する」(5点)から「全く経験しない」(1点)まで5点評価法の回答を加重した平均値と標準偏差を求め集計した。最も経験する頻度の高い副作用は「便秘」3.6 (4.3)であり、ついで「嘔気」3.4 (3.9)、「眠気」3.3 (3.6)、「嘔吐」3.1 (3.5)、「食欲不振」3.2 (3.3)、「倦怠感」3.1 (3.0)という順で、在宅ケア実施医療機関調査とほぼ同じ傾向を示した。経験する頻度が低いものとしては「ミオクローヌス」「掻痒感」「モルヒネ不耐性」が挙げられた。

6) 仮想症例：肺がんは内服可能で夜も痛みで眠れない終末期の症例として呈示した。薬剤の選択に関して「まったくそう思わない」から「まさにそう思う」まで5段階のリカートスケールで評価した。「モルヒネ投与」3.1 (3.5)、「NSAIDsの併用」2.8 (3.0)「NSAIDsのみ」2.9 (2.2)を選択する傾向があり、「コデイン投与」2.6 (2.2)「オキシトン投与」2.5 (2.4)は選択しない傾向がみられた。NSAIDsのみ、コデインについては在宅ケア実施医療機関調査に比べて選択する傾向が高かった。副作用対策についてみると、「制吐剤、緩下剤の予防的併用」3.2 (3.9)はやや低い傾向がみられた。

7) 仮想症例：胃がんは内服不能な終末期

の症例として呈示した。薬剤の選択に関して「モルヒネ坐薬投与」3.1 (3.2)を選択する傾向が高く、ついで「フェンタニル貼付薬」3.0 (2.7)「モルヒネ持続皮下注入法の使用」3.0 (3.2)「モルヒネ持続点滴法」3.0 (2.9)を選択する傾向が見られた。「モルヒネ持続皮下注入法の使用」は在宅ケア実施医療機関調査に比べて低い傾向がみられた。

8) 疼痛マネジメント改善のための方策について、支持が高い方策は「医療従事者向けのパンフレットの作成」3.8 (3.9)、「医師を対象にしたセミナー」3.7 (4.0)、「緩和ケア専門の外来を設置する」3.7 (3.5)、「緩和ケア専門の在宅支援チームを設置する」3.7 (3.6)の4つであった。

9) 今回新たな設問として、在宅療養に関連して設けられている健康保険の診療報酬について使用頻度を「まったく使用しない」から「頻繁に使用する」の5段階に分けて答えてもらった。使用頻度からみてある程度使われている診療報酬は「在宅患者訪問診療料」2.9、「寝たきり老人在宅総合診療料」2.3のみであり、「在宅ターミナルケア加算」など他の診療報酬はほとんど使われていない。診療報酬は設定されていても現場ではほとんど活用されていないことが明らかになった。

D. 考察

今回、アンケート調査の対象となった医師は、全国11地域の医師会に所属する地域医療の第1線で診療する開業医師である。前回(平成15年度)調査で対象となったのは在宅ケアデータベースに登録し、在宅医療で終末期がん患者を積極的に診療している医師であり、今回の対象となった医師よ

り疼痛マネジメントに関する関心、理解共に高いと言える。それは今回のアンケート調査の有効回答率に如実に表れている。今回の有効回答率は9%、前回は62%であった。アンケート調査の方法は同じやり方をしており、対象となった医師へ直接郵送する方法をとった。この有効回答率の違いは、がん疼痛マネジメントをはじめとしたがん緩和医療への関心の差と考えられる。という今回対象となった医師に自己評価で「症状マネジメントの習熟度」を尋ねたところ「どちらとも言えない」「不十分」「全く不十分」あわせて %となり、「医療従事者向けのパンフレットの作成」「医師を対象にしたセミナー」の必要性を認める回答が多いことと合わせて、やはり疼痛マネジメントに関する実践的な教育の必要性は高いがと考える。WHO方式に基づいた疼痛マネジメントの基本原則については、痛みの評価に関しては原則に沿った理解がされている。しかし、痛み治療の倫理とオピオイドの使用に関して、昨年度の在宅ケア実施医療機関調査と比べると痛み治療を求めることは患者の権利であり、オピオイドは病期にかかわらず使用すべきであるという理解は低い傾向にある。とくにオピオイドに関する説明は、患者よりまず家族にする、という考え方は今回の調査で顕著であった。これは、オピオイドについての説明だけでなく、終末期の様々な説明やインフォームドコンセントが患者本人より家族を優先して行なわれるという臨床現場の現状を反映しているといえる。WHO方式の5つの基本原則 (by mouth, by the clock, by the ladder, by the individual, attention to detail) では by the ladder の「強い痛みに対してはモ

ルヒネなど強オピオイドを使用する」という考え方を重視しない傾向がみられた。この点について仮想症例：肺がんとの関連についてみると「NSAIDsのみ」を選択する傾向があり、臨床上の問題としてオピオイドの使用開始が遅れる可能性があるという今回の調査から考えられる。

オピオイドの副作用に関しては、便秘、嘔気、眠気、嘔吐の順に経験する頻度は高く、一方、食欲不振、倦怠感なども副作用としてあげる医師もあり、病状の進行に伴う症状との鑑別が重要である。

仮想症例では内服可能な場合（肺癌症例）、内服不能な場合（胃癌症例）で強度の疼痛に対してそれぞれ薬剤の選択について質問した。胃癌症例では「モルヒネ坐薬」を選択する傾向があり、在宅ケア実施医療機関調査と比べるとフェンタニル貼付薬を選択する傾向が高かった。これはこの1年間で「フェンタニル貼付薬の使用」が普及してきたことと関連があると考えられる。今後、在宅医療では代替オピオイド（オキシドロン、フェンタニル）を積極的に導入してよいと考える。

疼痛マネジメント改善のための方策としては、医療従事者向けのパンフレットの必要性が高く、ついで医師、看護師を対象にした教育セミナーの必要性が明らかとなった。前回の在宅ケア実施医療機関調査と比べると「病院に緩和ケア専門の外来を設置して診療する」「病院に緩和ケア専門の在宅支援チームを設置して、訪問診療を行なう」という対策への支持が高かった。これは、前科調査の対象はすでに外来や訪問で積極的かつ専門的に緩和ケアに取り組んでいる医師が多く、今回は地域での一般診療を担っているという背景の違いからくるものと考

える。地域医療では、疼痛マネジメントをはじめ緩和ケアを専門的に担う医師、あるいは在宅支援チームが求められているといえる。

それは、今回新たに設けた在宅医療における診療報酬に関する質問の結果にも表れている。たとえば、「在宅ターミナルケア加算」「在宅看取り加算」「在宅末期総合診療料」「在宅老人ターミナルケア加算」「難病等複数回加算」は診療報酬として請求したことがほとんどないか、全くない状況である。したがって、癌性疼痛をはじめとした苦痛をもつがん患者の在宅療養に対応できる医療提供体制の整備が遅れているためと考えられる。癌性疼痛をはじめとした苦痛をもつがん患者の在宅療養に対応できる医療提供体制の整備は地域の第1線の開業医師に対する教育研修、一般市民への啓発活動と同様に専門の医師やチームを提供することが必要と考える。

E. 結論

回答者の症状マネジメントに関する自己評価を5段階評価で尋ねたところ、「全く十分である」、「十分である」14%、「どちらとも言えない」26%、「不十分だ」「まったく不十分だ」60%となり、症状マネジメントに自信があまりもてない医師の割合は6割であった。WHO方式の5つの基本原則（by mouth, by the clock, by the ladder, by the individual, attention to detail）ではby the ladderの「強い痛みに対してはモルヒネなど強オピオイドを使用する」という考え方を重視しない傾向がみられた。この点について仮想症例：肺がんと関連についてみると「NSAIDsのみ」を選択する傾

向があり、臨床上の問題としてオピオイドの使用開始が遅れる可能性がある」と今回の調査から考えられる。在宅医療における診療報酬に関する質問に回答した医師の多くは「在宅ターミナルケア加算」「在宅看取り加算」「在宅末期総合診療料」「在宅老人ターミナルケア加算」「難病等複数回加算」は診療報酬として請求したことがほとんどないと答えており、癌性疼痛をはじめとした苦痛をもつがん患者の在宅療養に対応できる医療提供体制の整備は診療報酬の面からだけでは不十分と考えられる。

G. 研究発表

- 1.志真泰夫 他緩和医療の現状と展望. 現代医療. Vol.36.No6.2004 ; 1168-1184.
(株)現代医療社
- 2.村上敏史、志真泰夫 他がん性疼痛治療薬：最近の動向. 看護技術. Vol50.No4 ; 11-14、
2004, メディカルフレンド社
- 3.志真泰夫 他末期癌患者における消化管閉塞に伴う消化器症状に対する Octreotide Acetate の臨床試験. 癌と化学療法 31 (9) : 1377-1382、2004
- 4.Morita T,Shima Y, et al : Desire for death and requests to hasten death of Japanese terminally ill cancer patients receiving specialized inpatient Palliative care. *J Pain Symptom Manage*.2004; 27(1):44-52
- 5.Morita T,Shima Y, et al : Emotional burden of nurses in palliative sedation therapy. *Palliat Med*. 2004;18(6):550-557.
- 6.Morita T,Shima Y, et al : Communication about the ending of anticancer treatment and

transition to palliative care. *Ann Oncol*. 2004;15(10):1551-1557.

7.Morita T,Shima Y, et al : Measuring the quality of structure and process in end-of-life care from bereaved family perspective.*J Pain Symptom Manage*.2004;27(6):492-501.

8.Morita T,Shima Y, et al : Incidence and underlying etiologies of bronchial secretion in terminally cancer patients: a multicenter, prospective observational study. *J Pain Symptom Manage*. 2004;27(6):533-539.

9.Morita T,Shima Y, et al : Family-perceived distress about appetite loss and bronchial secretion in terminal phase. *J Pain Symptom Manage*. 2004;27(2):98-99.

10.Morita T,Shima Y et al: Family-perceived distress from delirium-related symptoms of terminally ill cancer patients. *Psychosomatics*. 2004;45(2):107-113

11.Akechi T, Shima Y, et.al : Major depression, adjustment disorders, and post-traumatic stress disorder in terminally ill cancer patients: associated and predictive factors. *J Clin Oncol*.2004;22(10):1957-1965.

H.知的財産権の出願・登録状況

1.特許取得：なし

2.実用新案登録：なし

3.その他：なし

資料

表1：所属医療機関（）内前回調査

無床診療所	288名 (195)
有床診療所	57名 (36)
病院(199床以下)	19名 (38)
病院(200床以上)	6名 (21)
病院(400床以上)	2名 (17)

表2：麻薬施用者免許（）内前回調査

現在取得している	278名 (292)
現在所得していないが、今後申請する予定である	3名 (3)
現在所得していないが、過去に所得した事がある	59名 (11)
現在所得しておらず、今後も申請する予定はない	30名 (0)
その他	2名 (1)

表3：疼痛マネジメントの知識や臨床技術（）内前回調査

全く不十分だ	73名 (4)
不十分だ	152名 (82)
どちらとも言えない	97名 (71)
十分である	47名 (128)
全く十分である	3名 (22)
空欄	0名

表4：あなた自身は療養場所についてどう思っているのか？（）内前回調査

なるべく早く今まで通った医療機関に入院したい	15名 (0)
なるべく早く緩和ケア病棟に入院したい	21名 (11)
自宅で療養して、必要になればそれまで通院した医療機関に入院したい	67名 (26)
自宅で療養して、必要になれば緩和ケア病棟に入院したい	145名 (106)
自宅で最後まで療養したい	94名 (154)
専門医療機関で積極的な治療を受けたい	11名 (2)
老人ホームに入所したい	0名 (0)
その他	7名 (6)
わからない	12名 (2)
空欄	0名

表5：疼痛マネジメントとWHO がん疼痛治療法の理解

(「全くそう思わない：1」～「まさにそう思う」：5)

設問	前回	今回	設問	前回	今回	設問	前回	今回
1	4.59	4.3	11	3.70	3.3	21	4.45	3.9
2	3.63	3.3	12	4.30	4.0	22	4.01	3.3
3	3.66	3.5	13	1.76	2.5	23	4.57	4.4
4	3.47	3.2	14	4.40	3.7	24	3.38	2.9
5	4.78	4.4	15	1.25	1.7	25	4.44	4.0
6	4.71	4.2	16	4.17	3.8	26	3.44	3.8
7	4.56	4.1	17	3.87	4.0	27	3.04	3.0
8	3.90	3.7	18	1.31	1.7	28	3.48	3.2
9	4.41	3.9	19	3.36	3.2	29	2.68	3.0
10	4.16	3.6	20	3.53	3.6	30	3.37	3.0

表6 オピオイド鎮痛薬による副作用の経験

(「全く経験しない：1」～「とてもよく経験する：5」)

質問	前回	今回	質問	前回	今回
便秘	4.7	3.6	めまい	2.3	2.4
嘔気	3.9	3.4	不安	2.4	2.4
嘔吐	3.5	3.1	幻覚、妄想	2.6	2.5
眠気	3.6	3.3	興奮	2.3	2.3
食欲不振	3.3	3.2	発汗	2.2	2.3
倦怠感	3.0	3.1	呼吸抑制	2.4	2.5
排尿障害	2.6	2.6	ミオクローヌス	1.9	2.0
多幸感、陶酔感	2.3	2.6	モルヒネ不耐性	2.2	2.1
掻痒感	2.2	2.2			