

がん疼痛患者におけるフェンタニルパッチ 2.5 mg 製剤半面貼付の検討

国分秀也,^{*a} 的場元弘,^b 岡崎美代子,^a 外 須美夫,^c 矢後和夫^a

Evaluation of the 2.5 mg Fentanyl Patch, Applied Using the Half-side Application Procedure in Patients with Cancer Pain

Hideya KOKUBUN,^{*a} Motohiro MATOBA,^b Miyoko OKAZAKI,^a
Sumio HOKA,^c and Kazuo YAGO^a^aDepartment of Pharmacy, Kitasato University Hospital, 1-15-1 Kitasato, Sagami-hara City 228-8555, Japan,^bNational Cancer Center, Center for Cancer Control and Information Services, Cancer Information Services and Surveillance Division, Cancer Information Services Section, 5-1-1 Tsukiji, Chuo-Ku,Tokyo 104-0045, Japan, and ^cDepartment of Anesthesiology, Kitasato University School of Medicine, 1-15-1 Kitasato, Sagami-hara City 228-8555, Japan

(Received July 27, 2007; Accepted November 9, 2007)

Occasionally, pain control with the fentanyl patch may lead to overdose at an initial dose of 2.5 mg, as well as during dose increase from 2.5 to 5.0 mg. Respiratory depression and other adverse drug reactions associated with fentanyl overdose have been observed in several of our patients. We developed a procedure for applying one-half of the fentanyl patch formulations and evaluated the new mode of application by examining the fentanyl concentration in 32 patients with cancer-related pain who had been using the fentanyl patch for pain control. While some patients were treated with the full-sized 2.5-, 5.0-, or 7.5-mg formulations, others were treated with the half-sized 2.5-mg formulation. The fentanyl patch was equally divided by drawing a line on the side on which the product name and dose were written. Tegaderm was applied to the patient's skin, and after detaching from the protective liner, half of the patch was applied to overlap Tegaderm along the line and the other half applied directly to the skin. Blood samples were collected 48-72 h after patch application. The mean serum concentration of fentanyl given in the half-sized 2.5-mg formulation was 0.286 ng/ml, which was approximately one-half of the concentration of the full-sized 2.5-mg formulation, 0.544 ng/ml. Therefore the 2.5-mg fentanyl patch, applied using the one-half procedure we developed, is clinically useful.

Key words—transdermal fentanyl; tegaderm; mini-dose titration; cancer pain

緒 言

フェンタニルパッチ (デュロテップ®パッチ) は、2002年3月に薬価収載され日本で初めて各種がんにおける鎮痛に適応が認められたフェンタニル経皮吸収製剤である。本剤の日本における用法・用量は、モルヒネからの切り替えによってのみ使用可能で、換算表に基づき貼付用量を決め、72時間毎に貼付することとなっている。フェンタニルパッチは放出制御膜により一定の速度で放出されパッチ面積に比例して放出量が決定し、2.5 mg, 5.0 mg, 7.5

mg 及び 10.0 mg 製剤に相当するフェンタニル放出速度は、それぞれ 25 µg/h, 50 µg/h, 75 µg/h 及び 100 µg/h である。フェンタニルパッチは、経皮吸収製剤であるため使用法が簡便であり、嚥下困難な患者に対しても使用可能なことから、患者の QOL の改善や医療従事者、介護者の負担軽減が期待できる薬剤であるといえる。主成分であるフェンタニルはオピオイド µ 受容体に対して親和性が高く、モルヒネの約 70-100 倍の鎮痛活性があると考えられている。¹⁾ また、分子量が小さく、脂溶性も高いことから経皮吸収製剤として適しており、バイオアベイラビリティは 92% と非常に高い値を示している。²⁾ モルヒネ製剤では、腎機能低下により代謝物である M6G が蓄積し、副作用が起こるとされている³⁾ が、フェンタニルの主な代謝物であるノルフェ

^a北里大学病院薬剤部, ^b国立がんセンターがん対策情報センターがん情報・統計部がん医療情報サービス室,

^c北里大学医学部麻酔科

*e-mail: kokubun@kitasato-u.ac.jp

ンタニルには薬理活性がほとんどなく,⁴⁾ このことはモルヒネ製剤と大きく異なる点である。しかし、フェンタニルパッチの製剤規格は、2.5 mg, 5.0 mg, 7.5 mg 及び 10.0 mg の4種のみであり、2.5 mg 製剤を初回投与量とした場合や2.5 mg 製剤から2倍量の5.0 mg 製剤に増量する場合、過量投与となり、呼吸抑制等の副作用を起こした患者を数例経験している。そこで、今回、がん疼痛患者においてフェンタニルパッチの半面貼付を試み、臨床使用できるかを検討した。

方 法

1. 対象 2002年3月から2005年12月の期間に当院麻酔科に入院しフェンタニルパッチによる疼痛コントロールが行われたがん疼痛患者のうち、2.5 mg 半面貼付、2.5 mg, 5.0 mg 及び 7.5 mg 製剤を使用した32名を対象とし検討を行った。本剤使用と血中濃度測定の実施に当たっては当院倫理委員会の承認を得ており、患者あるいは患者家族に文書による同意を得たのち開始した。

本対象群32名の患者背景は、男性：17例、女性：15例、採血ポイント：63ポイント、年齢：59.5±11.7歳(平均±S.D., 以下同様)(36-79歳)、体重：52.5±10.9 kg (36.7-90.2 kg) とがん疼痛患者全体の母集団を把握する上で幅広い背景の対象群であった。対象患者の概要をTable 1に示した。

2. 投与方法・採血方法と血中濃度の測定

2-1. 投与・採血方法 投与量は、原則として添付文書に基づきモルヒネ1日使用量に基づく換算表により決定し、効果及び副作用の程度により適宜増減した。同様に、投与方法は添付文書に基づき3日毎の張替えとし、貼付部位は原則として胸部とし

た。胸部が不可能であれば他の部位に貼付した。ただし、2.5 mg 半面貼付患者は、モルヒネ経口製剤を45 mg 未満で使用した切り替えとした。採血は、血中濃度がほぼ安定していると考えられる48-72時間値とした。2.5 mg 製剤半面貼付方法は、まずテガダーム(スリーエムヘルスケア㈱)を用意し、フェンタニルパッチの用量の書いてある面にパッチが2等分になるように線を引く。次にテガダームを皮膚に貼付し、パッチのライナー(台紙)を剥がし、半分はテガダームの上に、半分は皮膚に直接付くように貼付した(Fig. 1)。

2-2. 血中濃度測定 採血後、遠心分離を行い、得られた血清を測定日まで-30℃に保存した。フェンタニルの血清中濃度は、沼田らの報告⁵⁾を参考に測定した。すなわち、血清50 µlに内部標準物質フルラゼパム(I.S.)を添加後0.1 mol/l リン酸緩衝液(pH 8.0)150 µlを加えかく拌後、ジエチルエーテル4 mlにて抽出した。得られた有機層を窒素気流下で蒸発乾固した。残渣を移動相100 µlで溶解し、HPLC/MS/MSの分析試料とした。HPLCは1100シリーズ(Agilent Technologies)を、MS/MSはAPI3000(Applied Biosystems)を用いた。カラムはRP Aquous(5 µm, 150 mm×2.1 mm, 野村化学)を用い、移動相は0.05%ギ酸水溶液-メタノール混液(1:1, v/v)を使用し、流速0.2 ml/minで分析を行った。イオン化モードはESI positiveで、検出はmultiple reaction monitoringで、イオン温度は425℃で、イオンスプレー電圧は3800 Vで、コリジョン電圧は31 eVで行った。フェンタ

Table 1. Patient Demographic and Clinical Profiles

Parameter	No. of Patients	
Subjects	32	
Gender (male/female)	17/15	
	Mean±S.D.	Range
Age (yrs)	59.5±11.7	36-79
Weight (kg)	52.5±10.9	36.7-90.2
AST (IU/l)	34.2±30.1	10-152
ALT (IU/l)	25.0±22.0	4-77
Serum creatinine (mg/dl)	0.84±0.70	0.34-2.98

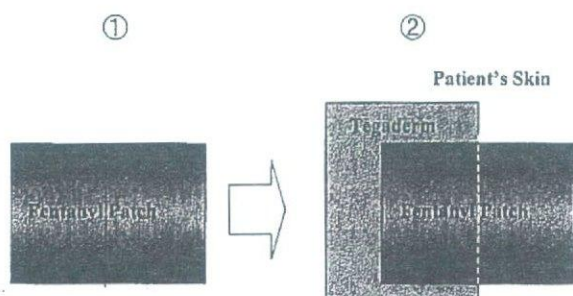


Fig. 1. The Half-side Application Method of the 2.5 mg Fentanyl Patch

① The fentanyl patch was equally divided by drawing a line on the side on which the product name and dose were written. ② Tegaderm was applied to the patient's skin; detached from the protective liner, the half side of the patch was applied to overlap Tegaderm along the line and the other half of it directly on the skin.

ニルは $m/z337 \rightarrow 188$ を, I.S. は $m/z388 \rightarrow 315$ で検出した. 検量線は 0.05–10 ng/ml の濃度 ($n=2$) で, 添加化合物濃度とフェンタニル/I.S. のピーク面積比より重み付き線形最小二乗法により作成した [$\text{weight} = 2 / (\text{濃度})^2$]. 0.05, 1, 10 ng/ml の同時再現性の真度及び精度は, それぞれ 12.8–7.9%, 2.3–9.7% であった. 0.05, 1, 10 ng/ml の日差再現性の真度及び精度は, それぞれ 1.0–6.8%, 7.2–15.3% であった.

3. フェンタニルパッチ半面貼付時の血中フェンタニル濃度の検討 2.5 mg 半面貼付, 2.5 mg, 5.0 mg 及び 7.5 mg 製剤を使用した患者のフェンタニル血中濃度を測定し, フェンタニルパッチ投与量とフェンタニル血中濃度との相関分析を行った. また, 2.5 mg 製剤半面貼付時と 2.5 mg 製剤貼付時の血中濃度を Mann Whitney's U test にて有意差検定を行い, $p < 0.05$ を有意差ありとした. なお, 対象のうち, 採血の翌日あるいは 2 日後に死亡した 4 症例及び 39 度程度の発熱が持続している 1 症例については, 明らかな薬物動態の差異がみられることが予想されることから, 相関分析からは除外した.

結 果

フェンタニルパッチ投与量とフェンタニル血中濃

度との相関分析を行った結果, $r = 0.667$ (Fig. 2) であり, 投与量の増加に従って, フェンタニル血中濃度は, ほぼ比例して上昇した. また, 2.5 mg 製剤半面貼付時及び 2.5 mg 製剤貼付時の血中濃度は, それぞれ 0.286 ± 0.200 ng/ml (Mean \pm S.D.) 及び 0.544 ± 0.265 ng/ml であり, その差は有意 ($p = 0.011$) であった (Fig. 3). 2.5 mg 製剤半面貼付時の平均血中濃度は 2.5 mg 製剤貼付時のほぼ半分であった.

考 察

フェンタニルパッチは, 支持体, 薬物貯蔵層, 放出制御膜, 粘着層及びライナーの 5 層構造で, 本剤が貼付されると, 主成分であるフェンタニルが放出制御膜により一定の速度で放出し, 表皮から受動拡散により吸収され, 肝初回通過効果を受けずに直接体循環に移行する. 2002 年 3 月に本邦で初めて各種がんにおける鎮痛に適応が認められ, 現在, その使用頻度は増加傾向にある. しかし, 日本人においては, 最低力価の 2.5 mg 製剤を初回投与した場合や 2.5 mg 製剤から 5.0 mg 製剤への増量が過量投与となるケースがある. そこで, われわれは, モルヒネ 1 日 45 mg 未満を使用した患者からフェンタニルパッチにローテーションする場合, 2.5 mg 製剤

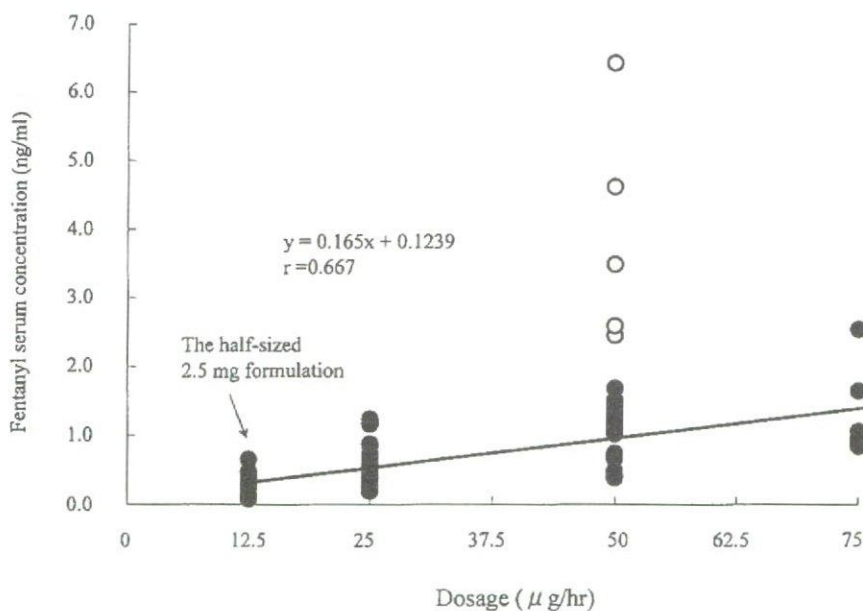


Fig. 2. Relationship between Fentanyl Concentration and Transdermal Fentanyl Dosage

There was good correlation between fentanyl serum concentration and dosage ($r = 0.667$). ○: Patients who developed multiple organ failure immediately before death, and patient with sustained fever, with a body temperature of around 39°C.

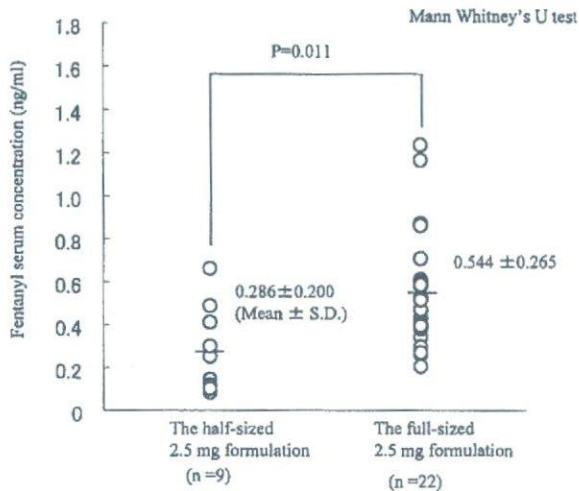


Fig. 3. Comparison of Fentanyl Serum Concentration in the Half-sized 2.5 mg Formulation and the Full-sized 2.5 mg Formulation

Fentanyl serum concentration of the half-sized 2.5 mg formulation and the full-sized 2.5 mg formulation were respectively 0.286 ± 0.200 ng/ml (mean \pm S.D.) and 0.544 ± 0.265 ng/ml. The mean fentanyl serum concentration were about twice in the full-sized 2.5 mg formulation compared with the half-sized 2.5 mg formulation, and were statistically significant ($p=0.011$).

半面貼付を試み、われわれが開発した 2.5 mg 製剤半面貼付法が臨床使用できるかを検討した。はじめに、フェンタニルパッチ投与量とフェンタニル血中濃度との相関分析を行った。その結果、フェンタニルパッチ投与量とフェンタニル血中濃度との間に良好な相関関係が得られ、半面貼付を含む投与量の増加に従い血中濃度はほぼ比例して上昇した。また、2.5 mg 製剤半面貼付時及び 2.5 mg 製剤貼付時の血中濃度は有意差を示し、2.5 mg 製剤半面貼付時の平均血中濃度は 2.5 mg 製剤貼付時のほぼ半分であった。今回の結果より、われわれが開発した半面貼付方法は、有用な投与方法であり、モルヒネ経口 1 日 45 mg 未満使用患者からフェンタニルパッチにローテーションする場合や、2.5 mg 製剤から 2.5 mg 製剤半面貼付 + 2.5 mg 製剤に増量する場合においても有用な投与方法であると考えられた。このことは、Mercadante ら⁶⁾の報告においても 2.5 mg 製剤から 5.0 mg 製剤に増量した 2 症例で、精神症状、起立性低血圧、吐き気等を起こしたと報告して

いる。また、Peng らの報告⁷⁾では、われわれと同様の半面貼付の試みを行っており、血中濃度は測定しないものの、その有用性を論じている。Otis ら⁸⁾の報告では、フェンタニルパッチ 1.2 mg 製剤の臨床的有用性と安全性を検討しており、1.2 mg 製剤を開始量とした方が 2.5 mg 製剤で開始した今までの報告と比較して副作用発現に起因する脱落が少なく、患者評価も良好であったと報告している。これらの報告からもフェンタニルパッチ低力価製剤が必要とされており、早急に 1.25 mg 製剤の発売が望まれる。

今回、われわれは、フェンタニルパッチ 2.5 mg 製剤半面貼付法を開発し、2.5 mg 製剤半面貼付時では 2.5 mg 製剤貼付時の約半分の血中濃度が示された。このことから、本方法は、フェンタニル放出量を 2.5 mg 製剤の約半分量にすることが可能となり、フェンタニルパッチ初回投与時や 2.5 mg 製剤投与時から増量する際に有用な方法であると考えられた。

REFERENCES

- 1) Paix A., Coleman A., Lees J., Grigson J., Brooksbank M., Thorne D., Ashby M., *Pain*, **63**, 263-269 (1995).
- 2) Varvel J. R., Shafer S. L., Hwang S. S., Coen P. A., Stanski D. R., *Anesthesiology*, **70**, 928-934 (1989).
- 3) Mercadante S., *Palliat. Med.*, **13**, 95-104 (1999).
- 4) Schneider E., Brune K., *Naunyn. Schmiedeberg's. Arch. Pharmacol.*, **334**, 267-274 (1986).
- 5) Numata C., Teraoka R., Matsuda Y., Mitani A., Miyanaga Y., Yagi K., Hirai M., *Jpn. J. Pharm. Health Care Sci.*, **31**, 599-605 (2005).
- 6) Mercadante S., Villari P., Ferrera P., *J. Pain Symptom Manage.*, **21**, 448-449 (2001).
- 7) Peng Y. R., Sun W. Z., Mok M. S., *J. Pain Symptom Manage.*, **30**, 7-8 (2005).
- 8) Otis J., Rothman M., *Curr. Med. Res. Opin.*, **22**, 1493-1501 (2006).

緩和ケア②

疼痛マネジメントをするための 系統的・継続的評価

がん患者の約90%が、亡くなるまでにがん性疼痛を体験する。

WHOはがん性疼痛3段階ラダー(図1)によって80~90%が除痛可能であると述べているが、実際に現場にいる看護師からは、モルヒネなどの鎮痛薬を使用しても「疼痛コントロールがうまくいかない」という声を聞く。

身体面を中心に、がん性疼痛の特徴をふまえて系統的・継続的評価について述べる。

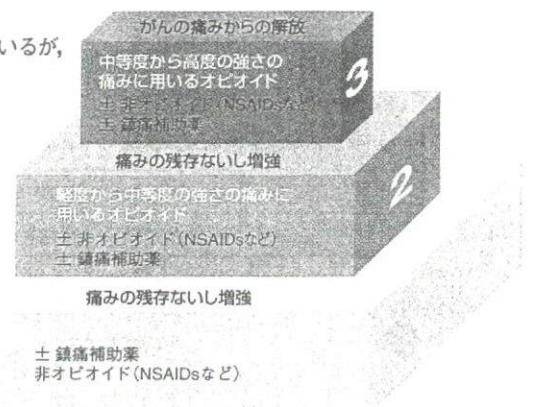


図1 WHOがん性疼痛3段階ラダー

疼痛マネジメントは、医師による①痛み
の原因の的確な診断、②がん性疼痛ラ
ダーに準じた薬物投与、が基本であるが、
それだけでは十分ではない、患者のベッ
ドサイドに近い看護師による継続した疼
痛アセスメントやモニタリングが必要と
なる。また、看護の視点として、患者が
体験している疼痛を理解し、個別性や価
値観に合わせた支援が重要である。

痛みをもつ患者と 向き合う前に

疼痛コントロールがうまくいなくな
ったとき、「あの患者さんの痛みは精神
的ものでは？」と思ったことはないだろ

うか。Margo McCafferyは、「痛みとは、
まったく主観的なものであり、痛みを感
じることのできるのは患者本人のみであ
る。患者が痛みを訴えたときにはいつで
も存在するものとして、そのままを受け
入れることが必要である」と定義してい
る³⁾。

痛みは見てわかるものではなく、患者
の訴えを聞くことから疼痛マネジメント
は始まる、と心得たい。

痛みの特徴・種類を 理解する

がん性疼痛の特徴は図2のように痛み
は一定ではなく、持続した痛みに突発痛

(breakthrough pain)とよばれる痛みが
混在している。突発痛は体動などに起因
するが、一方では、まったく誘因がない
場合もある。

「痛みに合わせてオピオイドを増量し
たら傾眠になった」という場合の多くは、
突発痛に合わせてベースの増量をした結
果、過量投与となって傾眠になっている
可能性がある。突発痛に対しては、ベー
スアップではなく、レスキュードーズが
第一選択である。

痛みは侵害受容性疼痛と神経因性疼痛
に分類され、さらに侵害受容性疼痛は体
性痛と内臓痛に分類される(表1)。

侵害受容性疼痛：がんが周囲組織の壊
死・感染を引き起こし、痛覚受容体が

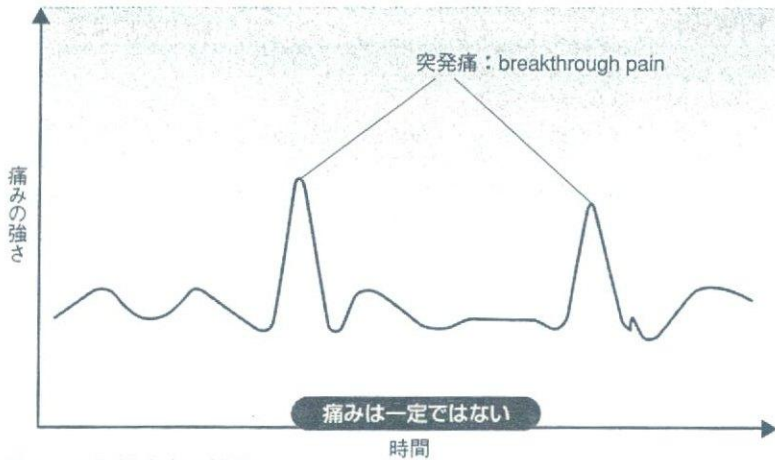


図2 がん性疼痛の特徴

表1 痛みの種類・性状

種類	痛みの性状	例	オピオイドの反応
侵害受容性疼痛 体性痛	局在明瞭な鋭い痛み 「鋭いズキズキ」 「ここがズキっと」	骨転移	突発痛に対するレスキュードーズが重要
内臓痛	局在不明な鈍い痛み 「鈍いズーン」 「このへんが重苦しい」	膵がん、腹膜播種	オピオイドが効きやすい
神経因性疼痛	「ビリビリとしびれる」 「ビリッと走る」 「焼ける」「冷たい」	神経浸潤 化学療法の神経障害	難治性で鎮痛補助薬を使用することが多い

興奮することによる痛み。
神経因性疼痛：中枢・末梢神経の損傷や障害による痛み。

それぞれ訴え方に特徴があるので、「どのように」痛むのかを聞くことが疼痛マネジメントの手がかりになる。

痛みの対処を理解する

痛みの薬物対処は、WHOのがん性疼痛3段階ラダーが基本である。痛みに合わせて原則に従い、ラダーに沿って薬物投与を行う。しばしば間違えられるのは、オピオイド投与が開始されるとNSAIDs（非ステロイド性抗炎症薬）の投与を中止してしまうことである。痛みとは集合体（図3）であるので、鎮痛機序の異なるオピオイドとNSAIDsを併用することが重要である。

たとえば、骨転移痛に対して、オピオイド単独では効果が弱いのは骨膜破壊で炎症などを起こしている場合であり、炎症を抑える作用のあるNSAIDsを併用することで疼痛の軽減が得られる可能性がある。鎮痛補助薬は神経因性疼痛など特

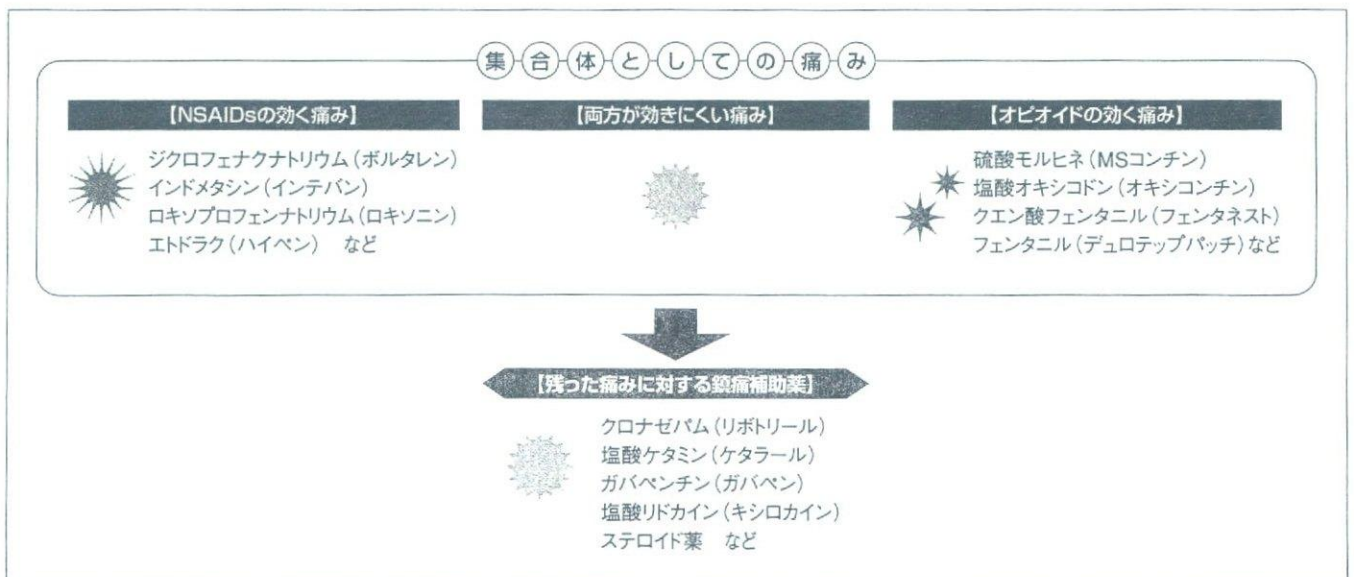


図3 痛みは集合体

表2 痛みに関するさまざまな主観的評価

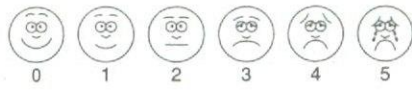
NRS (numerical rating scale)	0(まったく痛みがない)~10(耐えられない痛み)までの11段階の数値で痛みの程度を語ってもらう	簡便, 容易, 感度・再現性が高い
VRS (verbal rating scale)	・痛くない ・すこし痛い ・かなり痛い ・非常に痛い	
VAS (visual analogue scale)	まったく痛くない $\xrightarrow{\quad\quad\quad}$ 耐えられないほど痛い	微妙な変化はとらえるが複雑
フェイススケール		特異度低い

表3 STAS-J日本語版

0	なし
1	ときおりの、または断続的な単一の痛みで、患者がいま以上の治療を必要としない痛み
2	中等度の痛みで、ときに調子の悪い日もある。痛みのため病状からみると可能なはずの日常生活動作に支障をきたす
3	しばしば強い痛みがある。痛みによって日常生活動作や物ごとへの集中力に著しく支障をきたす
4	持続的な耐えられないはげしい痛み。ほかのことを考えることができない

STAS-Jは患者の苦痛の程度を医療者が評価するための方法である
 症状が患者の生活にどれくらい影響を与えているかを評価する
 評価2はなんらかの対応が必要である

殊な疼痛群で、オピオイドやNSAIDsだけでは除痛しにくい場合に併用する。

鎮痛補助薬には、次のような種類がある。

- ①抗うつ薬
- ②抗痙攣薬
- ③抗不整脈薬
- ④NMDA受容拮抗薬
- ⑤ステロイド薬

オピオイド導入時には、悪心、眠気、便秘、精神症状などに留意し、予防策をとる。また、薬物を有効に使うためには患者の体験や認識をふまえ、段階的に治

療目標を提示する。

たとえば、患者は自身の体験や伝聞などから、「身内でモルヒネを使っておかしくなった」「モルヒネは最後の薬だ」「痛くても、できるだけがまんしたい」といった認識をもっていることもあるので、個別性に合わせた情報提供や説明を行う。

痛みを評価する： 主観的評価と客観的評価

痛みの評価は、患者の主観的評価と医

療者による客観的評価がある。痛みを評価する際には患者の主観的評価(表2)が基準であるが、医療者の客観的評価を加えることで、より良好な疼痛マネジメントができる可能性がある。ここでは客観的評価として、STAS-J(support team assessment schedule; 日本語版)を紹介する(表3)。

痛みの主観的評価が高い患者のすべてが日常生活を障害されているとはかぎらない。主観的評価が高値であっても問題なく日常生活を送っている患者もいる。このような場合は、患者にSTAS-Jで痛

表4 疼痛評価シート

	【目的】	【方法】
① 患者の満足度 (二ード)	痛みが患者の生活にどれくらい影響しているかを評価する	「いまの治療で満足されていますか、何か考え(てもらった)たほうがいいですか?」と聞き、以下の回答のいずれに近いかを判断して選択 STAS 0 なし STAS 1 時折、断続的、患者はいま以上の治療を必要としない(現在の治療に満足している、介入不要) STAS 2 中程度、とくに悪い日もあり、日常生活動作に支障をきたすことがある(薬の調節やなんらかの処置が必要だかひどい痛みではない) STAS 3 しばしばひどい痛みがあり、日常生活動作や集中力に著しく支障をきたす(重度、しばしば) STAS 4 ひどい痛みが持続的にある(重度、持続的)
② 症状のパターン	1日のうちでの症状のパターン(持続的な症状か、間欠的な症状か)、最小の強さ、最大の強さ、最大の頻度を知る	「昨日・今日の痛みの強さですが、1日を通してずっと痛みがある感じですか、それとも、ふだんはほとんど痛みはないけれども日に何回か痛くなる感じですか?」(図を示しながら確認する)  ①ほとんど症状がない ②ふだんはほとんど症状がないが、1日に何回か強い症状がある ③ふだんから強い症状があり、1日のあいだに強くなったり弱くなったりする ④強い症状が1日中続く 「痛みの強さを数字で言うのは難しいと思いますが、血圧みたいに重要なので教えてください。ぜんぜん痛くないときを0点、もうこれ以上考えられないくらいすごいたいのを10点とすると、ふだんの痛みは何点くらいになりますか?」 →NRS(最小)を記入 「では、痛みがいちばん強くなったときの強さは何点くらいになりますか?」 →NRS(最大)を記入 「その強い痛みがくるのは何回ですか?」 →回数を記入 ■患者さんが「そういわれても答えにくい」と言われる場合 「これが正解っていうものがあるわけではありません。人と比べるものではないので、感じたままの数字を教えてください」 「中くらいの痛みを4~6点、強い痛みを7点以上でおっしゃる方が多いです」
③ 生活への影響	睡眠への症状の影響を知る	「痛みで眠れなかったり、寝ていても痛みのために目が覚めたりすることはありますか?」と聞く
④ 部位・性状	痛みの場所が変わってきていないかを知る。オピオイドが効きにくい神経因性疼痛であるかを知る	「痛みの部位が変わってきたりしていませんか、痛いのはずと同じ場所ですか?」 「正座したあとのようにビリビリ・ジンジンしびれたり、ビリッと電気が走るような痛みはありますか?」と聞く
⑤ 増悪・軽減因子	痛みの増悪・軽減因子を知る	「何か、こういうときに痛みが強くなるとか、こうするとよいとかいうことはありますか? たとえば、いつもの薬を飲む前に痛みが増えたりしますか?」 「痛みが楽になるときはどんなときですか?」などと聞く
⑥ 治療への反応	定期薬物による副作用(眠気、見当識障害、便秘、悪心を知る) レスキューの使用回数、効果、副作用(眠気、悪心)を知る	「あといくつか、薬がうまく合っているかを質問をさせてください」 ●「眠気はありますか?」 →あり「眠気のせいで気分が悪かったり、生活がしにくかったですか? それとも、それくらいの眠気ならあったほうがいいのかいいますか?」 「気にならない、気持ちいい」 →あり(快) 「不快、生活に支障がある」 →あり(不快) ●「ぼんやりしたり、物忘れが増えていることはありませんか?」 ●「便秘はないですか? 硬さはちょうどいいですか?」 ●「吐き気はありますか? 食事はとれていますか?」 「昨日・今日で1日に痛いときの薬を何回使っていますか?」 「使った効果はどうでしたか? 完全によくなりますか、だいたいよくなりますか、すこしよくなるくらいですか?」 「使ったあと、眠気はありますか?」(上記と同様) 「使ったあと、吐き気はありますか?」(上記と同様)

みが生活に与える影響を評価する。

たとえば、疼痛について主観的評価“NRS Max 8～9”と訴えている患者には「痛みの数字は高いようですが、生活に支障がありますか？何か対応したほうがよいですか？」とニードを確認する。あるいは、「ときどき強い痛みがあるものの、前に比べると落ち着いてきているようだからこのままでよい」というニードが確認できるようであれば、「疼痛“NRS 8”と高めで、ときおり持続的な痛みがあるが、患者がいま以上の治療を必要としていない」という評価になる(疼痛STAS)。

また患者がNRSなどで主観的に痛みを伝えることが難しいときに、STASで評価することができる。

私たちの施設では、痛みの評価を主観的評価(NRS)、客観的評価(STAS-J item2)を基準として、病院全体で痛みに

対して取り組んでいる。

痛みの評価スケールはさまざまなものがあるが、これがベストであるというものはない。必要なことは患者の痛みを理解するために医療者が共通したスケールをもって痛み対策に取り組むということである。

痛みの系統的・継続的評価の実際

「痛みが強くなっている」「薬が効かない」という患者の訴えだけを聞いても疼痛マネジメントはできない。また、患者に対して毎回違う痛みの聞き方をしても有効な情報は得られない。痛みに関する情報を系統的・継続的に集めアセスメントすることが良好な疼痛マネジメントにつながる。

ここでは緩和ケアプログラムによる地

域介入研究・苦痛評価ツールで使用する「疼痛評価シート」を紹介する(表4)。この評価シートは、①患者の満足度(ニード)、②症状のパターン、③生活への影響、④部位・性状、⑤増悪・軽減因子、⑥治療への反応、などを系統的・継続的に評価できるよう作成されている。

疼痛評価シートのくわしい情報は以下で参照されたい。

<http://www.gankanwa.jp/>(2008年4月以降に閲覧可能)

*

身体面を中心に、がん性疼痛の特徴や対処をふまえて、系統的・継続的評価について述べた。良好な疼痛マネジメントとは身体面だけではなく、全人的苦痛(身体的、精神的、社会的、スピリチュアル＝トータルペイン)としてケアすることが基本であることに変わりはないことを付け加えておく。

引用・参考文献

- 1) Morita T, Tsunoda J, Inoue S et al: Contributing factors to physical symptoms in terminally-ill cancer patients. J Pain Symptom Manage. 18: 338-346, 1999.
- 2) World Health Organization: Cancer Pain Relief, 1986. 世界保健機関編(武田文和訳): がんの痛みからの解放. 金原出版, 1987.
- 3) McCaffery M, Beebe A(季羽倭文子監訳): 痛みの看護マニュアル. メヂカルフレンド社, 1995.
- 4) 日本緩和医療学会がん疼痛治療ガイドライン作成委員会編: Evidence-Based Medicineに則ったがん疼痛治療ガイドライン. 真興交易医書出版部, 2000.
- 5) 岡田美賀子, 梅田恵, 桐山靖代: ナースによるナースのためのがん患者のペインマネジメント. 新版. 日本看護協会出版会, 2007.
- 6) STAS(support team assessment schedule) 日本語版スコアリングマニュアル第2版. 日本ホスピス緩和ケア研究振興財団, 2006.
- 7) がん対策のための戦略研究, 緩和ケアプログラムによる地域介入研究. 臨床教育委員会編: ステップ緩和ケアガイド. 2008年度版. (出版予定)

緩和ケアの現在と将来

—Introduction for psychiatrists—

森田 達也*

はじめに

これから緩和ケアチームに参加される、精神科の先生方に緩和ケアの全体像を紹介したい。

まず緩和ケアの概念に触れ、特に、終末期だけではなく、がん治療と一緒に行う緩和ケアと、専門科としての緩和ケア、そして聖隷三方原病院での緩和ケアチームの立ち上げ前後の状況を紹介し、最後に、多少私見になるが、緩和ケアチームでの精神科の先生方への期待を述べる。

I. 緩和ケアの目的

最初に、米国で2000年前後から始まった「Good death 研究」の概要を示す。それまで欧米では、実際に患者の発言をふまえず、「QOLがよい状態である」としていた。その反省からスタートして、まず患者とその家族に、「あなたがもし亡くなるとしたら、どういうことがあなたにとって重要か」を問うインタビュースタディを行った。

望ましい死 (Good death) の構成要素として、「苦痛が緩和されている」「意思決定が明確である」「死に対する心構えができていく」「人生に感

表1 終末期のQOLとは何か? : U. S. A. VA study 量的研究

対象 患者・遺族・医師・看護師・MSW など1,462名
方法 質問紙調査
結果

	患者	医師
疼痛がないこと	93%	99%
病状についてよく知っていること	96%	88%
心構えをしておくこと	84%	79%
人生が完成したと思えること	80%	68%
意識が明確であること	92%	65%
負担にならないこと	89%	58%
他人の役に立つこと	88%	44%

Steinhauser, K. E. : JAMA, 284 : 2476-2482, 2000.

謝する」「他の人の役に立っている」「人としての尊厳を保つ」ことが挙げられた。医師は身体的側面を挙げたが、患者・家族・看護師はより広範な要素を挙げた。

患者を含む1,462人に質問調査を行い、患者と医師の回答のみを比較したのが表1である。「疼痛がない」「症状についてよく知っている」「心構えをしておく」は、医師も患者も同じように重要であるとしているが、「意識が明確である」「負担にならない」「他人の役に立つ」になると、患者は重要であると言うが、医師はあまり気づいていないことがわかった。

たとえば、痛みを取るとき、「痛みを取る」とことと「意識を保つ」ことの平衡をどのように保つかが個別の患者の問題に反映されてくる。「苦痛

2007年7月、東京にて収録。

Palliative care : Current status and future.

*聖隷三方原病院 緩和支援治療科

〔〒433-8558 静岡県浜松市北区三方原町3453〕

Tatsuya Morita : Department of Palliative and Supportive Care, Palliative Care Team and Seirei Hospice, Seirei Mikatahara General Hospital. 3453, Mikatahara-cho, Hamamatsu-shi, Shizuoka, 433-8558 Japan.

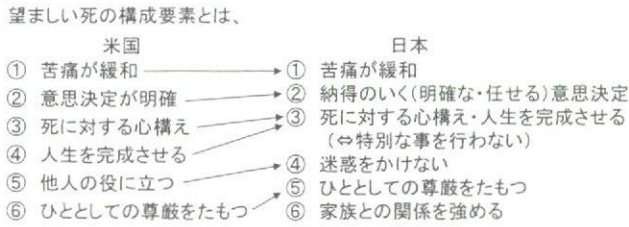


図1 日本人にとっての「望ましい終末期のQOL」質的研究

Hirai, K., Miyashita, M., Morita, T. et al.: J. Pain Symptom Manage, 31 : 140-147, 2006.

がない」ことは患者にとって重要であると多くの医師は認識しているが、「意識を保つ」ことに対しては患者本人ほどには認識しておらず、痛みさえ取ればよいという傾向になりがちである。しかし、痛みがなくなると同時に、意識もなるべく保ちたいという患者も多いのである。

疼痛治療やせん妄治療で、医療者は、「患者がうとうとしているので辛くないだろう」と考えがちであるが、その患者に「今、何が辛いか」と尋ねると、「痛みは取れたがボーッとなることがすごく辛い」と答えることもあり、やはり意識を保ちたいという要素が強くみられる。

わが国では内富先生のグループと協力して約100人に行ったインタビューがある(図1)。結果には、やはり文化差が反映されている。わが国の場合、意思決定過程については、納得のいく意思決定はしたいが必ずしも明確なものを求めておらず、医師からの説明や医師に決定の一部を委ねるなど日本人的な特徴が出ている。

「死に対する心構えができて」「人生を完成させる」というカテゴリーが出てくる一方、わが国においては「終末期だからといって特別なことを行わずに最期を迎えたい」という人たちもかなりの割合でいることがわかった。

さらに一般集団5,000人に対し自記式質問を郵送した全国調査では、多くの方が共通して望むことと、非常に個人差のあることにわかれた(表2)。この調査において、共通して望むことについては、一般的に多くの患者も望んでいると考え

表2 終末期のQOLのドメイン

共通して望むこと		
家族とよい関係 でいる	医療者を信頼で きる	苦痛がない
負担にならない	自分のことが自 分でできる	希望や楽しみが ある
ひととして大切 にされる	人生をまっとう できる	落ち着いた環境 である
望んだ場所で過ごす		
個人差があること		
伝えたいことが 伝えられる	先々のことを自 分で決められる	できるだけ治 療を受ける
生きている価値 を感じる	自然なかたちで ある	病気や死を意識 しないで過ごせ る
他人に弱った姿 を見せない	信仰に支えられ る	

てよいだろうが、個人差のある事項については、個々の患者に確かめてみる必要があり、そこから患者とのコミュニケーションが始まるとも言えるのである。

私が研修医のとき、指導医から「受け持ちになったら、まずその患者が何を一番大切にしているか、今何を心配しているかをしっかり訊いて、最も高い関心事に対応するように」と日常的によく言われていた。非常にきれいにされているある患者は、「先生は若いからまだわからないと思うが、死ぬときには家族を含めて誰も部屋に入れないでほしい」とずっと言っていた。当時、私は、最期は家族に見守られて迎えるのが当たり前だろと思うだったので、これには違和感を覚えたが、このような考えをもつ患者に少なからず出会ってきた。おそらく、このような患者にとって大切なことは、もう少し一般化すれば、「他人に弱った姿を見せたくない」という、あるべきQOLの要素であり、ここにこそ関心があると理解することができる。

わが国では「希望を持って過ごす」、あるいは「死を意識しないで毎日過ごす」ということも、QOLの高い要素としてよく挙げられる。これは

日常現象にどのように現れてくるだろうか。たとえば「今何が一番大変か。今何を一番困っているか」と患者に訊いたときの最初の反応は、「来る看護師、来る看護師に最初に、何か困っていることはないか、痛みはどうかとか、そんなことばかり聞かれる」、「昨日サッカーでどこが勝ったとか、そういう日常会話は病院の中ではほとんどないことが辛い」という事態になる。それまで、患者、病人、すなわち看護される対象ではないときには話題にされないようなことが、わざわざ意識的に話題とされるのが非常に辛いという。こういう患者にとっては、死や病をあまり意識しないで最期を迎えられることに、高いプライオリティをおくことになるだろう。

緩和ケアの目的はQOLであるとよく言われるが、Good death 研究は、第1にQOLの要素について、私たちが今まで明確な回答を持っていなかったということを明らかにした。これからは、終末期のQOLが概念化されて、これを共通言語として使えるような雛形を用いることができるようになった。

第2は、医学モデルである疾患治療と、緩和ケアの目的とその対応が整合しない状況がしばしば生じることである。その際、たとえば、肺炎には抗生物質というのは疾患治療モデルであり、QOLの面では患者の目標を達成できない可能性がある。そこで、疾患治療モデルではなくてQOLを重視して、自宅でのオピオイドによる苦痛緩和も選択肢となりうるということである。

II. 緩和ケアの概念の広がり

1. 終末期ケアから緩和ケア、支持治療へ

特に精神科の先生に注意して区別していただきたい「Disease modifying の概念」を図2に示す。がん治療も緩和ケアも、QOLの向上を目標に行われていることが多いが、両者は何によって区別されるのか。やや昔の概念では、がん治療は「治癒」を目的とし、一方、緩和ケアは「苦痛緩和」を目的としているとされていた。しかし、現在はがん治療であってもエンドポイントはQOLの向上であり、QOLで区別することはできな

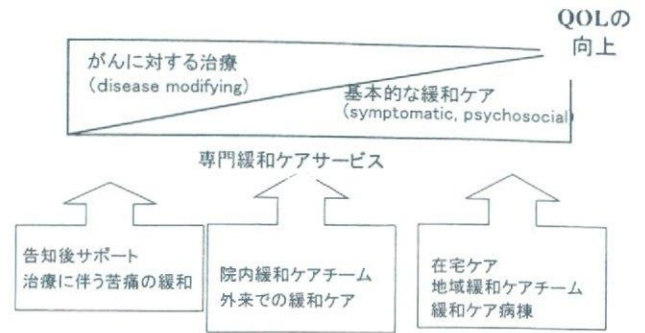


図2 終末期ケアから緩和ケア、支持治療へ
緩和ケアとは、

- ・生命に危機をおよぼす疾患に関連した患者・家族のQOLを向上させる手段。
- ・疼痛を含む身体的・心理社会的苦痛を早期に同定し、包括的に評価することによって苦痛を予防し緩和する

WHO National Cancer Control Programs (2002)

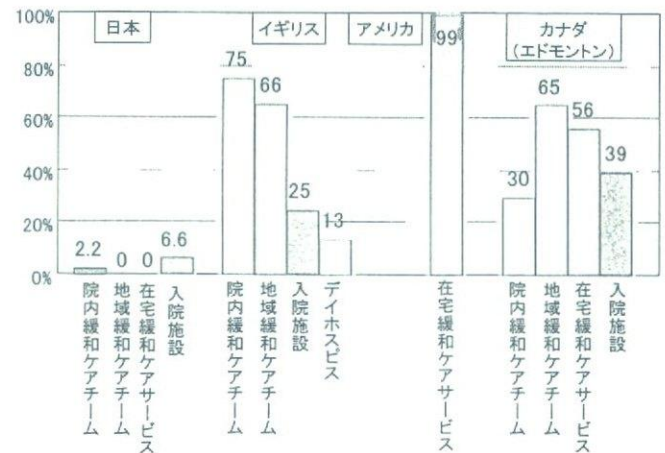


図3 専門緩和ケアサービスを受ける患者の国際比較

い。そこで、疾患に働きかけてQOLを変えようとしているのか（=disease modifying）、疾患以外の部分に働きかけてQOLを変えようとしているのかによって区別することが、2002年のWHOの報告書に書かれている。

また、緩和ケアには主治医が行う緩和ケアと専門緩和ケアサービスがある。図3は、各国の専門緩和ケアサービスの国際比較である。数字がそのままサービスの質とは一致しないが、わが国ではすべて10%以下である。

現在、早期の緩和ケアはもはや概念上のみではないというのが私たちの実感である。私たちの病

表3 一次緩和ケアから二次緩和ケア、三次緩和ケアへ

	概念	例（鎮痛）
一次緩和ケア	緩和ケアを提供する機会の少ない施設	モルヒネの適切な使用 難治性疼痛は専門家に紹介
二次緩和ケア	緩和ケアを提供する機会の多い施設	複数のオピオイド 鎮痛補助薬 麻酔学的鎮痛治療 精神医学・心理学的治療
三次緩和ケア	臨床のモデルとなる施設 教育・研究	標準的治療を上回る治療の開発教育

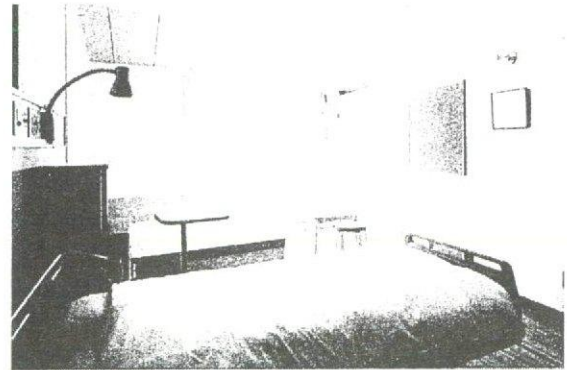
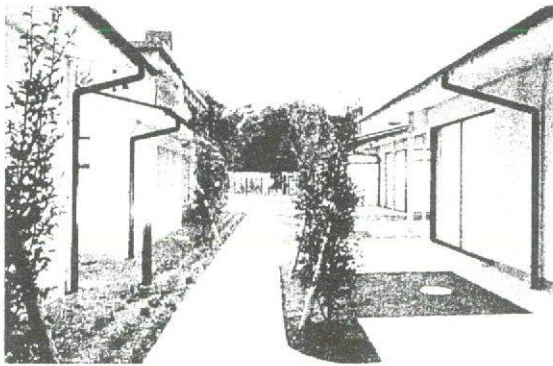


図4 ホスピスの外観と病室

院で緩和ケアチームを立ち上げた当初は、概算で化学療法中の患者は10%、亡くなる方の経過は約70日であったが、今は緩和ケアを受ける患者のおおよそ半分が化学療法中であり、平均余命は約150日になっている。治療と緩和の時期の生存が延びたとも言えるが、緩和ケアとして早い時期からの関わりが、徐々に増えていることもある。

次に、専門科の話に触れたい。緩和ケアに関して、一次、二次、三次という考え方が非常に役に立ち（表3）、救急や精神科にも取り入れられつつある。たとえば一次では、鎮痛であればモルヒネを使う。二次では複数のオピオイドを用い、何らかの鎮痛補助薬を使う。三次では、今の標準治療を上回る治療方法で解決していったり、より効果的な教育方法を決めていく。

わが国の緩和ケアはイギリス、米国と比べると、イギリスから20年、米国からは10年遅れている。わが国においては、まずホスピスカケアが立ち上がり、終末期は取り組みやすいモデルなので、ホスピスカケアにおける終末期ケアから始まり、そ

れから終末期以外の患者に提供できる緩和ケアチームが立ち上がってきた。緩和ケアチームが立ち上がると、彼らは一体何をする人なのだという専門性を見直す必要が出てくるので、専門医制度ができ、大学に講座ができ、学問として集大成をするという経緯をたどってきたと考えられている。

Ⅲ. 聖隷三方原病院における実践

聖隷三方原病院は764床、診療科30、医師158人という総合病院である。在院日数は約14日、緊急手術が年間600件ある。1982年に日本で最初のホスピスが設置された。それから10年後に在宅、専門緩和ケアサービスをつくり、緩和ケアチームを5年前に発足させた。図4はホスピスの外観と病室である。

ホスピスカケアユニットで提供できる治療やサービスはその施設によって異なるが、私たちの病院では内科治療も頻繁に行われ、化学療法や服薬も可能であるところから非常に「敷居が低い」ホス

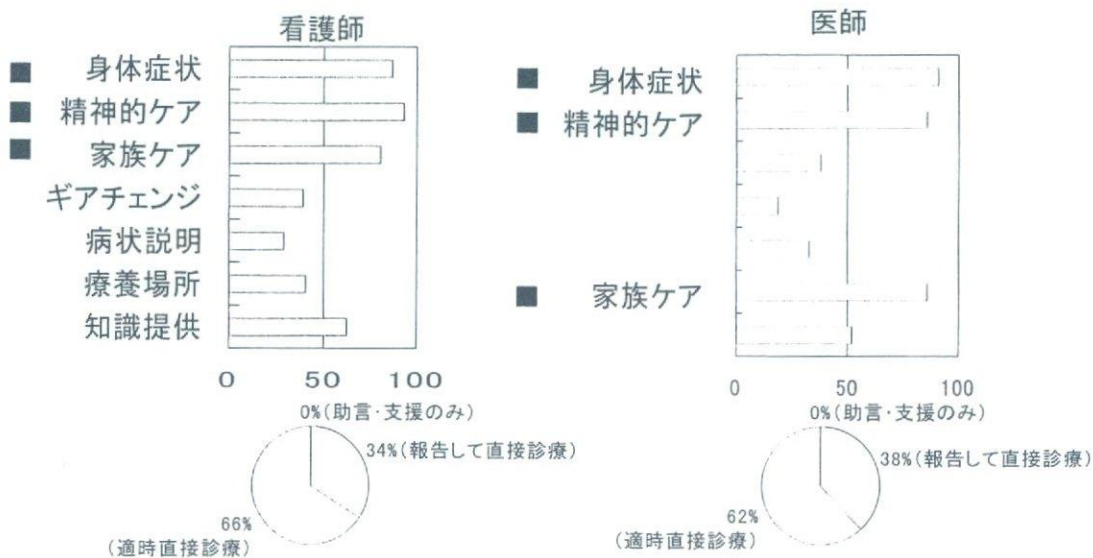


図5 緩和ケアチームに期待すること

ピスユニットであるが、他の施設も同様とは限らないと思われる。患者にとって一番心配なことは、ホスピスを紹介されたときに入院生活の何が変わるのかわからないことである。主治医や緩和ケアチームもわからないという状況がよく起こるので、紹介先の病院で患者に実際にどのようなケアが行われるのかを確認して、地元の情報なども得て、理解を深めることを望みたい。

緩和ケアチームの立ち上げからの経過について紹介する。立ち上げの際、いくつか段階を踏んで進めた。1つは、「何のために何をするのか」という共通認識を持つために関係者で集まり話し合いを行った。その結果、最初に考えたのは、依頼者、すなわち主治医、看護師、患者、家族いずれかのニーズを満たすことに最初のプライオリティをおくことにした。つまり、緩和ケアとはかくあるべきだからこうしようというのではなくて、求められるニーズを満たしていくことを優先して行った。そして、苦痛のある患者すべてを対象とし、「時期は問わない」と明言した。もう1つ重要な点は、総合病院なので、疾患による区別をしないことである。

次に、組織図を作成した。既存の緩和ケア部門がある場合はその下にケアチームを設置することもあるし、院長直属でセンターとして行う場合もあるだろう。緩和ケアチームへの依頼方法が難しいとそれだけでハードルが高くなるのでよくな

い。鼻血が出るから耳鼻科、目が痛いから眼科、痛みが取れないから緩和と、そういう単純さが一番よい。細かく特殊な依頼箋はつくらず、眼科、耳鼻科にかかるのと同じ依頼箋の書式にした。

また緩和ケアチームで使う薬は適用外が多いので、薬の使用に関する院内ルールを取り決め、必要資材を確保し、ソマトスタチン、ケタミン、ヒスロン、フェンタニルは科限定とした。

最後に、院内の医師と看護師に意識調査を行った。私たちが病院のニーズをまず把握すべきであるという考えからである。「私たちに期待すること」「私たちは何をしたらいいか」「緩和ケアをよくするために必要と思うことをリストしてほしい」という質問である。その結果を図5に示す。立ち上げて4～5年のとき、「緩和ケアチームは助言・支援だけをするべきであって、直接の診療はあまりしない方がよい」としばしば言われ、この点が私たちが一番悩んだところであったが、アンケートをとってみると、助言・支援だけでよしとする人は誰もいなかった。

その他、「役に立ちそうなことは何か」を訊いた結果から、緩和ケアチーム併診にした。当時は外来がなく、「外来でのフォローアップが大変なのでその手助けをしてほしい」、「それから院内にアナウンスしてほしい」、という要請があった。

また、「早めに症状がわかるように問診票をつ

表4 患者背景

		2006年 (n=200)		
年齢		65±12	原発	
	≤60/61-75/75<	30/52/18%	肺	29%
性	男性	60%	胆膵	20
初診時の状態			大腸・直腸	14
化学療法		55%	婦人科	8.5
なし		35	胃	7.0
診断時・精査中		5.5	泌尿器	5.0
手術		3.5	肝臓	5.0
放射線治療		1.0	血液	4.5
初診時	外来	25%	乳腺	4.0
	入院	75	他	3.0
転帰			依頼科	
紹介	ホスピス	28%	外科	24%
	専門在宅ケア	4.5	消化器内科	23
	他	3.5	呼吸器外科	17
PCTフォロー下死亡		35	呼吸器内科	15
生存		30	婦人科	10
生命予後	平均	187±16 [153-215]	泌尿器科	5.0
Kaplan-Meier	中央	92±13 [67-117]	血液内科	4.5
			他	1.5

くって、チェックがあれば早目に他へ紹介ができないか」, 「なるべく早い時期に緩和の先生と会うシステムをつくってほしい」という依頼もあった。それから、地域への広報として、ホスピス待ちの患者の主治医は原則代わらないとしたが、転科が決まったら代わった方がよいという声が看護師から多かった。また、レクチャーやスキルトレーニングの希望があったので、少しずつ行っていた。

当病院での立ち上げと、他の病院の動向を比べると、がんセンター、大学病院、地域の総合病院など施設によって求められるニーズがかなり異なるので、事前にこのようなアンケート調査を行い、ニーズを把握し、その上で整備をしていくことが必要であろう。

立ち上げから1年後の結果を表4に示す。1年間フォローアップしての最終的な転帰は、3分の1がホスピス科に転科、3分の1が一般病棟で亡くなり、残り3分の1が生存している。関わってから亡くなるまでの生命予後は、平均で180日、中央値で約90日であり、疾患と診療科はほぼ均等

に分布している。

初診時の主たる依頼は、やはり疼痛緩和が圧倒的に多い。治療に伴って食思不振、嘔気嘔吐、そして呼吸器症状に移る。心理社会的支援を頼まれるケースが25%あり、疼痛と消化器系と呼吸器系と心理社会的支援が中心になる。特殊な例では、倫理的問題、治療中止などを相談する患者が年に4~5例ある。

その他にも患者からいろいろなニーズがあるので、それらに対応するためにはいろいろな「引き出し」が必要となる。そのためには一人の医師が「引き出し」を増やしたり、複数の職種で増やしていく方法もあるだろう。たとえばオピオイドに関して、自分がふだん使いなれている2、3種類のオピオイド以外にも、主治医が使いなれた別のももレパートリーとして持ってなければいけない。

また依頼対象は、最初は終末期疼痛あるいは精神科の場合せん妄が多いが1~2年過ぎると、精神的支援、適応障害の点で、不安、抑うつに広がっていく。

●「緩和ケアチームに頼んだらこれをする」ということを可視化する

【発症形態】
年月日
症状自覚 検診で指摘 かかりつけの通院中に指摘

【初発症状】 _____

【初診】 年月

【受診医療機関】 _____

【確定診断】
年月
 病名: _____

【治療】 手術 化学療法 放射線治療 その他

【ホスピス予約日】 年月

【緩和ケアチーム初診日】 年月

【がんの進行度】 Ⅰ Ⅱ Ⅲ Ⅳ 不明 その他

【PS(ECOG)] 0 1 2 3 4

【経過】 _____

【症状評価】
最も困っていること

症状のPriority

<身体症状STAS>
 【評価基準】 STAS: Support Team Assessment Schedule
 0:なし
 1:ごく軽度
 2:中等度の症状がありできれば何とかしてほしいが急いではいない
 3:中程度以上の症状があり緩和を希望
 4:症状が強く他の事がまったく考えられない

疼痛・しびれ	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
嘔気・嘔吐	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
肌満	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
食欲不振	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
便秘	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
呼吸困難	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
咳	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
痰	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
全身倦怠感	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
眠気	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
不眠	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
その他	_____				

【既往歴】
 身体疾患: なし 不明 あり
 精神疾患: なし 不明 あり

History

**系統評価:
身体症状**

図6 初診評価表(その1)

さらに、特に看護系の職種から、病院内で一番問題の多い緩和ケアのよくなされていない病棟からケアを始めてもらいたいという要望も多いが、そこから着手すると失敗するケースが多いようである。なぜならばそのような病棟は緩和ケア以前の問題が存在しているからである。緩和ケアに関してのみ問題があるのか、それともチーム医療全体の問題なのかをみきわめ、全体に問題がある場合はそこを一旦みあわせて、できるところから進めていくと、より早く普及する。

次に、緩和ケア立ち上げに必要なシステムを紹介する。図6は初診評価表だが、「緩和ケアチームに頼んだらこれをする」ということを可視化することが第1の重要なポイントになる。たとえば、消化器科に依頼した場合、胃が痛いなら多分胃カメラ検査をするというイメージがある。ところが緩和ケアチームに頼んでも何をするのかかわからないのでは困るし、クライアントにとってもわかりにくい。そこで、「緩和ケアチームに頼んだ

らこれをする」という可視化が必要になる。その中でも特に、系統評価と症状のプライオリティは重要である。たとえば、主治医からは痛みということで紹介されてくるが、患者に「ここ2~3日で一番困っていることは何か」と質問すると、痛み以外のことが挙がってくることが多い。患者にとっての関心事のリストをつくるのが緩和ケアチームのスタンダードな活動の1つであって、これは非常に重要な仕事だといえる。

図7は精神症状評価と生命予後という系統評価をしている。普通に所見をとり、最後に要約をする。

第2に、患者のスクリーニングという考え方がある。緩和ケアのニーズのある患者を早く見つけて関わっていくために、薬剤部に全面的に協力をあおぎ、1年前から全患者に緩和ケアのスクリーニングを始めた。薬剤師は、薬を渡すために患者と接することも多いので、緩和ケアチームへの参加を期待したい。薬剤師に頼んで、最初の服薬説

●「緩和ケアチームに頼んだらこれをする」ということを可視化する

＜精神症状＞

意識(CCS)： 意味明瞭・複雑な表現
 意味明瞭・単純な表現
 ややつじつま合わない
 明らかにつじつま合わない/意思疎通できない

認知症： なし
 軽度
 中等度・重度

せん妄： なし
 軽度（かろうじて気付く程度）
 中程度・重度（動作の著しい遅延、明らかな興奮）
 低活動性
 過活動性・混合性

うつ： なし
 あり
 評価不能

不安： なし
 変化を気にする。身体行動面の不安兆候や集中力の影響なし。
 今後の変化や問題に張り詰めた気持ち。時々、身体面や行動面に不安兆候（日常生活は保たれる）。
 しばしば不安に襲われる。身体・行動面に不安兆候。集中力に著しく影響（日常生活おくれるが支障あり）。
 持続的に不安に強くとらわれる。他の事は考えられない。（常に不安。病的。日常生活できない。）

【全身状態】

総合的予測： 急性合併症の転帰により予測困難
 1-2週
 3-4週
 5-6週
 7-8週
 9-10週
 11-12週
 12週以上

Palliative prognostic index:
 PPS： 10-20(4) 30-50(2.5) 60以上
 浮腫： なし あり(1)
 嚥口摂取： 開口以下(2.5) 減少(1) 鼻経
 安静時呼吸困難： なし あり(2.5)
 薬物が原因を除くせん妄： なし あり(4)
 →合計点数： 0 10.00

→PPI予測： 3週未満(0.5点以上)
 3週以上6週未満(4.0点)
 6週以上

コメント：

系統評価：
生命予後

系統評価：
精神症状

図7 初診評価表（その2）

明のときに「どういうときに何が提供できるのか」という症状に焦点を当てたパンフレットを患者に渡すようにした。

重要なことは、患者の病期（ステージ）に焦点に当ててではなくて、苦痛、辛さを考慮することである。つまり、末期だから緩和ケアチームが関わるのではなく、何かが辛いことから関わるということである。何かが辛いというのは、治療に伴う症状や、診断に伴う心理精神的支援、あるいは痛みだったりするが、辛さに対応する手段を最初に知らせておく。図8はスクリーニング調査票である。やはり、一番最初に気がかりなこと、相談しておきたいことがあり、症状評価表、ディストレスサーモメーター評点が一定以上の患者をスクリーニングするという方法である。

化学療法中の患者のニーズは、診察にやってくる患者のニーズとは全く異なっている。身体症状の主たる症状は、だるさと食欲不振である。精神症状で頻度が最も多いのは、不眠と気持ちの辛さである。したがって、加療中の患者に支持的ケアを行うときのストラテジーと緩和ケアコンサルテ

ーションでの、対応の方法はかなり違ってくるだろう。

IV. 緩和ケアチームにおける精神科医への期待

緩和ケアチームにおいて精神科医に期待されることを表5に挙げた。告知後の精神的支援あるいは精神疾患の既往のある患者への対応、比較的狀態のよい患者の不安や抑うつ、希死念慮への対応などはおそらく従来の精神医学的トレーニング、精神科診療で問題なくカバーできるが、その後続く意思決定、倫理的問題やせん妄となると、精神科医にとって日常診療している患者症状とは異なってくるであろう。たとえば、これまで終末期せん妄は、不穏にならない限りは精神科医に相談しないことが多かったが、緩和ケアチームに精神科医が加わると、このような患者に関わることになる。また、疼痛の激しい患者のせん妄の場合、痛みを取るのかせん妄を取るのか、バランスをとっていかねばならない。そして、一般的に末期患者の希望の欠如や生きる意味の喪失に対してどの

ような心理社会的支援によって介入していくかは、現在最も話題になっている領域である。

終末期せん妄で一番重要なのは原因、病態の把握である(表6)。治療可能かどうかによって、治療戦略は非常に異なってくる。一般的にせん妄の場合は、見当識や表現が間違っていれば、その都度修正した方がよいとされる。なぜならせん妄は治る病態なのだから、治るということを保証した方がよい。ところが終末期せん妄は、

末期の肝不全、腎不全、低酸素から引き起こされ、その後、ほぼ確実に2~3週間以内に亡くなり回復はあり得ない。したがってその戦略は異なるのではないかということデータをよって紹介する。

終末期せん妄を体験した遺族37名を対象としたインタビュースタディである。「患者がせん妄状態でどんな体験をしていたか」「どういう医療者の行為が役に立ったか」という質問に対して、患者の体験として、「おかしなことを言っていることに気づかされて辛かった」「過去に実際にあったことをひたすら謝る、現在の気がかりを言う」「トイレに行きたいなど、生理的欲求を表現する」などが語られた。ある家族は「いろいろなテストを施行したりオリエンテーションをしたりすること自体が非常に侵襲的だった、しかも回復しなかったから何の役にも立たなかった」と訴えた。

一方、役に立った医療者の支援として、家族

表5 緩和ケアにおいて精神科医に期待されること

- ・精神科医の専門性の求められる領域
- ・Breaking bad news にともなう精神的支援
- ・精神疾患の既往のある患者への対応
- ・比較的狀態のよい患者の不安・抑うつ希死念慮
- ・意思決定、倫理的問題
- ・終末期のせん妄
- ・難治性疼痛に合併したせん妄
- ・終末期の負担感・希望のなさに由来する生きる意味の喪失

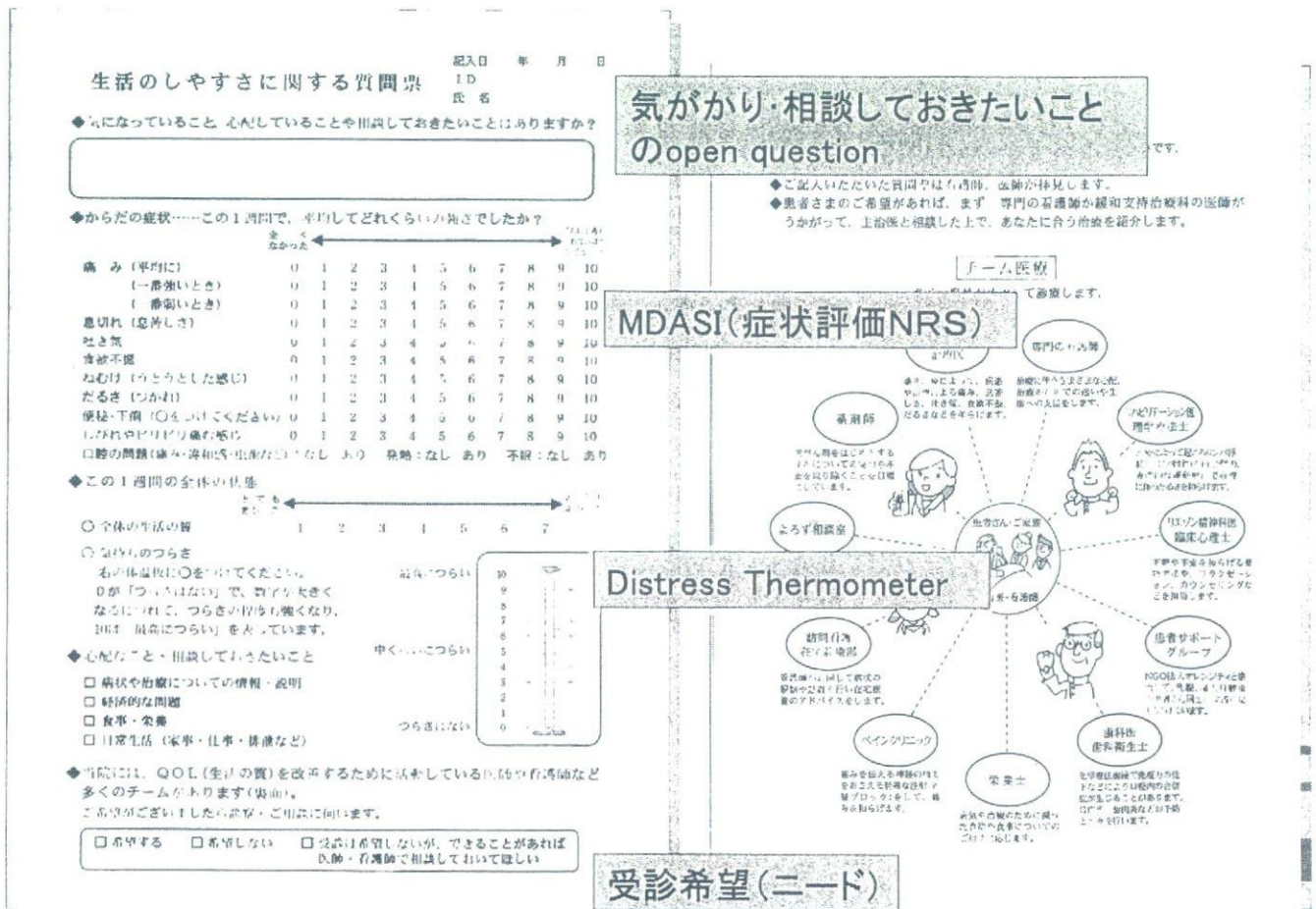


図8 スクリーニング調査票

表6 終末期せん妄

「回復可能な一過性の意識変容」という標準的治療は適切なのか？

	せん妄	終末期せん妄
(見当識や表現が) 間違っていれば修正する ⇨患者のせん妄による言動を否定せずにつきあう おかしなことをいっていることを患者に気づかせない	○	○ ○
せん妄は回復することを保証する ⇨意識が混濁するまでに別離の準備をすることをすすめる 患者が何が伝えたいかを理解しようとする 患者の「last word」を聞き逃さない	○	○ ○ ○

は、次のようなことがよかったと答えた。「患者のせん妄による言動を否定せずにつきあってくれた」「おかしなことを言っていることを患者に気づかせなかった」「患者の伝えたいことを理解しようとした」「せん妄によって意識が混濁するので、それまでに別離の準備をすすめられた」。

この結果から、一般的なせん妄ではオリエンテーションによる治療が適するが、終末期せん妄で

は、患者につき合う、あるいはおかしなことを言っていることを気づかせないというような対応の方が、苦痛緩和という視点からは適しているといえる。また、終末期せん妄は回復を保証するのではなく、混濁がさらにひどくなる前に、患者が今何を言っているかきちんと聞いて、患者のラストワードを聞き逃さない体制をつくるのが、精神医学的な治療、ケアとして重要である。

緩和ケア普及のための地域プロジェクト

—がん対策のための戦略研究「OPTIM プロジェクト」



OPTIM

Outreach Palliative care Trial of Integrated regional Model

山岸 暁美

東京大学大学院医学系研究科緩和看護学/国立がんセンター東病院

森田 達也

聖隷三方原病院 緩和支援治療科

■はじめに

緩和ケアの普及および提供体制の構築には、複合的な課題を克服する必要があるとされ、いくつかの知見が報告されている。カナダのエドモントンでは、包括的な地域緩和ケアプログラムを稼働させた結果、プログラム施行前には死亡場所の86%を占めていた急性期病院が施行2年後には49%に減少し、緩和ケア病棟・自宅死亡の割合が増加した¹⁾。北欧のクラスターランダム化比較試験では、基幹大学病院に緩和ケア病棟を設置し、入院サービス・ケアコーディネーションを中心とした介入を行った結果、自宅死亡数、家族の満足度が有意に高かった²⁾。

わが国では、これまで大規模な地域介入研究が行われることはなかったが、2007年より「平成19年度厚生労働科学研究費補助金 第3次対がん総合戦略研究事業 緩和ケアプログラムによる地域介入研究」(Outreach Palliative care Trial of Integrated regional Model: OPTIM プロジェクト)が、日本における地域緩和ケアのモデルを作成・検証するために進められている。

■研究の目的

本研究の目的は、地域全体を対象とした緩和ケアプログラムの導入により、①患者による苦痛緩和の質評価が改善し、②遺族による苦痛緩和の質評価が改善し、③緩和ケア利用数が増加し、④死亡場所が患者の希望に近く変化するかを評価することである。また今後、全国の地方公共団体が、がん対策基本法に定められた緩和ケアの推進に取り組んでいく際に資する成果物および介入過程を

作成することである。

■研究の対象

介入地域は、1) 緩和ケアの提供体制が十分整備されていないと考えられる地域(山形県鶴岡市・三川町)、2) 一定水準の緩和ケアを提供できる体制があると考えられる地域として、実施主体がa) がん専門病院である地域(千葉県柏地域)、b) 総合病院である地域(静岡県浜松地域)、c) 医師会である地域(長崎県長崎地域)の4地域が選択されている。また一部、ある程度の比較性を評価するための参考地域(山形県酒田地域)が設定されている。

■地域緩和ケアプログラムの内容

介入地域対象の予備調査の結果から、1) 緩和ケアの標準化と継続性の向上、2) がん患者・家族に対する適切な緩和ケアの知識の提供、3) 地域の緩和ケアの包括的なコーディネーション、4) 緩和ケア専門家による診療およびケアの提供、を中心とする地域緩和ケアプログラムを策定し、必要なマテリアルを作成した(表1, 2)。これをもとに各介入地域は、それぞれの地域の状況や特性を鑑み、独自の行動計画を立案した。

■評価項目

主要評価項目は、I) 患者による苦痛緩和の質評価、II) 遺族による苦痛緩和の質評価、III) 専門緩和ケアサービスの利用数、およびIV) 死亡場所である。副次評価項目は、i) 患者調査によるQuality of Lifeとケアの質評価、ii) 遺族調査によるQuality of Lifeとケアの質評価、iii) 地域医